

seamaty

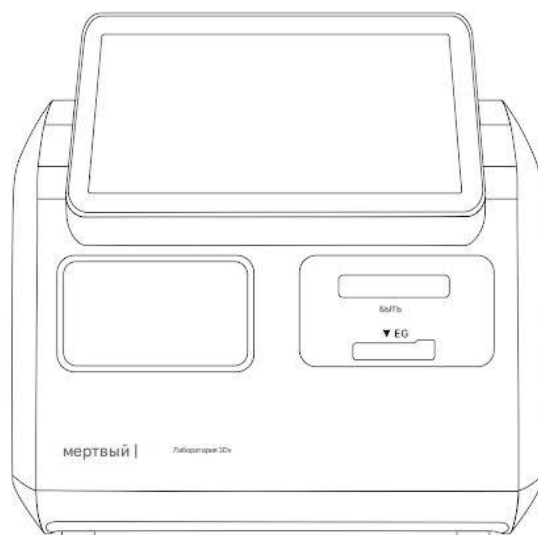
Лаборатория 3Dx

Многофункциональная система ветеринарной диагностики

Руководство пользователя

* Перед использованием анализатора внимательно прочтите данное руководство.

* Данное руководство предназначено только для ветеринарных целей.



ПРИМЕЧАНИЕ

Перед использованием анализатора внимательно прочтите данное руководство.

Chengdu Seamaty Technology Co., Ltd.



Полезно знать	03
Глава 1. Конструктивные особенности анализатора	08
1.1 Обзор анализатора	08
1.2 Основное введение	09
1.3 Принцип определения электролитов в газах крови	09
1.3.1 Метод измерения	09
1.3.2 Датчик	09
1.3.3 Принцип Ю определения электролитов в газах крови	09
1.4 Принцип иммунофлуоресцентного анализа	11
1.5 Принцип химического обнаружения	11
1.5.1 Метод измерения	11
1.5.2 Принцип тестирования химии	11
1.6 Структура и состав продукта	12
1.7 Применение	12
Глава 2. Установка	13
2.1 Распаковка и осмотр	13
2.2 Требования к установке	13
2.2.1 Экологические требования	13
2.2.2 Требования к питанию	14
2.3 Включение/выключение анализатора и установка принтера	14
2.3.1 Включение/выключение анализатора	14
2.3.2 Установка печатной бумаги	16
2.3.3 Установка внешнего принтера	16
2.3.4 Установка других внешних объектов	17
2.3.5 Значок и описания	17
Глава 3. Введение в эксплуатацию	18
3.1 Осмотр багажника и часто используемые кнопки	18
3.1.1 [Настройки]	18
3.1.2 [Отчеты]	32
3.1.3 [КК]	33
3.1.4 [Подготовка к тесту]	34
3.2 Использование экранной клавиатуры	35
3.2.1 Окно программной клавиатуры	35
3.2.2 Метод ввода с клавиатуры	35
Глава 4. Тест и результат	36
4.1 Примеры требований	36

4.2 Подготовка реагентного ротора (карты)	36
4.2.1 Хранение и обращение с реагентным ротором (картой)	37
4.2.2 Добавление образца	37
4.3 Пример теста	40
4.4 Меры предосторожности при проведении испытаний	44
4.5 Калибровка и контроль качества (КК)	44
4.5.1 Калибровка	44
4.5.2 Контроль качества (КК)	44
4.6 Результат печати	45
4.6.1 Печать отчета встроенного принтера	45
4.6.2 Печать отчета внешнего принтера	47

Глава 5. Очистка, обслуживание и ремонт анализатора	49
5.1 Очистка и дезинфекция анализатора	49
5.1.1 Очистка и дезинфекция внешней поверхности	49
5.1.2 Очистка и дезинфекция экрана	50
5.2 Принтер и бумага для печати	51
5.3 Техническое обслуживание	51
5.4 Обновление программного обеспечения	52
5.4.1 Обновление сети	52
5.4.2 Обновление с помощью USB-флеш-диска	53
5.5 Простое устранение неполадок	54
5.6 Замена расходных материалов	55

Глава 6. Упаковка, хранение и транспортировка	56
---	----

Глава 7. Контактная информация	57
--------------------------------	----

Приложение 1 – Спецификация	58
1.1 Экологические характеристики	58
1.2 Спецификация оборудования	58
1.3 Характеристики принтера	58
1.4 Классификация электробезопасности	59
1.5 Технические параметры	59

Приложение 2 – Информация об ЭМС	61
----------------------------------	----

Приложение 3 – Список соответствующих стандартов	63
--	----

Полезно знать

Уважаемые пользователи:

Благодарим вас за использование многофункциональной ветеринарной диагностической системы Lab 3Dx компании Chengdu Seamaty Technology Co., Ltd.

Мы гордимся вашим доверием к многофункциональной ветеринарной диагностической системе Lab 3Dx (далее – Анализатор). Для получения полного представления о нашем продукте мы предоставляем вам руководство пользователя, которое содержит информацию о характеристиках, размерах, способах применения, а также инструкции по эксплуатации, обслуживанию, упаковке, хранению и транспортировке анализатора и т.д. Это руководство станет для вас незаменимым помощником в использовании анализатора. Данное руководство составлено максимально полно, просто и понятно, чтобы помочь вам лучше понять все необходимые сведения об анализаторе.

Внимательно прочтите это руководство перед использованием. Уверен, оно поможет вам эффективно использовать анализатор. Данное руководство содержит рекомендации по использованию анализатора. Для обеспечения бесперебойной работы анализатора и получения точных и надежных результатов испытаний, пожалуйста, строго следуйте разделам «Внимание», «Подсказка» и «Предупреждение», приведенным в руководстве.

Как правильно пользоваться руководством

Данное руководство применимо к:

1. Пользователи (персонал), прошедшие обучение по эксплуатации, предоставленное Chengdu Seamaty Technology Co., Ltd.
2. Пользователи (персонал), прошедшие обучение по эксплуатации у авторизованных дилеров Chengdu Seamaty Technology Co., Ltd.
3. В целом, данное руководство не содержит ошибок на момент выпуска. Если вы обнаружите какие-либо ошибки или упущения в данном руководстве в процессе использования, пожалуйста, позвоните или напишите нам своевременно. Номер телефона и адрес электронной почты указаны на последней странице руководства.
4. Мы можем вносить изменения в аппаратное или программное обеспечение в режиме реального времени для повышения производительности и надежности компонентов и всего оборудования, но руководство пользователя изменять нельзя. Наша компания оставляет за собой право вносить изменения в руководство и поддерживать текущую версию программного обеспечения без предварительного уведомления!
5. Без письменного согласия нашей компании ни одно лицо или организация не имеет права

копировать, изменять или переводить содержимое данного руководства.

6. Компания оставляет за собой право окончательной интерпретации данного руководства.
7. Иллюстрации в данном руководстве являются примерами и могут отличаться от фактических характеристик продукции.
В случае любых различий преимущественную силу имеют фактические характеристики продукции.
8. Используйте анализатор в условиях, указанных в данном руководстве, в противном случае анализатор может работать некорректно, а результаты испытаний могут быть недостоверными.
9. Защита анализатора может быть повреждена, если анализатор не используется в соответствии с методом, указанным компанией.

Предупреждения и знаки безопасности

Предупреждающие символы	Имя	Значение
	Предупреждение	Информация, которую необходимо знать для защиты операторов от возможных опасностей. См. руководство.
	Внимание	Важная информация, которую необходимо знать, чтобы избежать возможного повреждения анализатора.
	Осторожно! Покусывание рук!	Будьте осторожны, чтобы не прищемить руки при открытии и закрытии двери.
	Быстрый	Важная оперативная информация во время работы.
	Биологическая опасность	Возможное воздействие загрязненной плазмы, сыворотки и других образцов во время операции. Обратите внимание на меры защиты.
	Защитное заземление	Клемма защитного заземления.

Как правильно использовать анализатор Lab 3Dx?

Перед применением рекомендуется выполнить следующие работы:

1. Проверьте, соответствует ли фактическая конфигурация анализатора упаковочному листу. Если нет, обратитесь к нашему продавцу или дилеру.

2. Для обеспечения бесперебойного предоставления послепродажного обслуживания, пожалуйста, внимательно заполните гарантийный талон и отправьте его (гарантийный талон на продукцию или чек) обратно в нашу компанию как можно скорее (или отсканируйте и отправьте его в нашу компанию по электронной почте: info@seamaty.com).

3. Внимательно прочтите сопроводительные документы и сохраните их.



Предупреждение

Убедитесь, что анализатор не работает во влажной среде с едкими газами.

Если во время использования анализатор выделяет запах или дым, отсоедините кабель питания, чтобы вовремя отключить подачу электроэнергии, и сообщите об этом производителю или агенту для проведения ремонта.

Операторам следует избегать прикосновения к электрическим цепям анализатора, а проводить ремонтные работы разрешается только квалифицированному персоналу.

Операторы должны носить защитные перчатки, маски и рабочую одежду.

Пользователь несет ответственность за обеспечение электромагнитной совместимости анализатора для его нормальной работы.

Анализатор соответствует требованиям к излучению и помехоустойчивости анализатора, изложенным в GB/T 18268.

Анализатор разработан и испытан как оборудование класса В согласно GB4824.

Не допускается эксплуатация анализатора вблизи источников сильного излучения (например, незэкранированных источников радиочастот), в противном случае нормальная работа анализатора может быть нарушена.



Внимание

Рабочее помещение анализатора должно хорошо проветриваться, не иметь сильных электромагнитных помех или пылевого загрязнения, а анализатор должен быть установлен на устойчивом рабочем столе.

Не повредите шнур питания. Вытаскивая вилку из розетки, держитесь за неё, а не за сам шнур.

Не ставьте на анализатор емкости с водой или мелкие металлические предметы, чтобы избежать попадания воды или металлических предметов в анализатор и возникновения короткого замыкания и повреждения анализатора.

Анализатор должен использовать оригинальный адаптер питания и быть хорошо заземлен.

Не устанавливайте анализатор в положение, в котором будет трудно отключить выключатель питания.

Дату производства смотрите на этикетке на задней стороне анализатора.

Реагентные роторы (карточки), упомянутые в данном руководстве, представляют собой реагентные роторы (карточки) Polytech, соответствующие Lab 3Dx.



Биологические опасности

В соответствии с требованиями стандартной лабораторной практики и учитывая потенциальную биологическую опасность образцов крови, все образцы, средства контроля качества, соответствующие контейнеры и использованные реагенты должны утилизироваться согласно соответствующему уровню биологической безопасности.

Если анализатор выведен из эксплуатации или подлежит повторной транспортировке, извлеките реагенты из анализатора и очистите анализатор в соответствии с инструкциями в Главе 5, чтобы предотвратить биологическую опасность.

Гарантия качества

Учитывая влияние окружающей среды и непредвиденных факторов, пользователям рекомендуется использовать Lab 3Dx в течение 10 лет при условии правильной эксплуатации анализатора.

Компания обязуется предоставлять пользователям бесплатное гарантийное обслуживание в течение 24 месяцев (за исключением расходных материалов) с даты приемки продукции, за исключением следующих случаев:

Несоблюдение инструкции по эксплуатации анализатора или неиспользование стандартных расходных материалов.

Искусственный ущерб.

Разбирать анализатор без разрешения компании.

Вышеуказанное гарантийное обслуживание предоставляется исключительно пользователю, первоначально установившему анализатор.

Гарантийное обслуживание будет недействительным в случае передачи или совместного использования с другими лицами.

Соблюдение мер безопасности

Для безопасного и эффективного использования анализатора соблюдайте следующие меры предосторожности:

1. Избегайте сбоев анализатора

Среда установки анализатора должна соответствовать требованиям к среде установки, указанным в настоящем руководстве.

2. Избегайте поражения электрическим током.

Не открывайте корпус анализатора без разрешения нашей компании, чтобы предотвратить попадание жидкости внутрь анализатора. Во избежание поражения электрическим током и других несчастных случаев, связанных с безопасностью, при случайном попадании жидкости в анализатор, пожалуйста, свяжитесь со службой послепродажного обслуживания нашей компании перед включением анализатора. Перед включением проверьте целостность кабеля питания. Не используйте поврежденный кабель питания во избежание поражения электрическим током.

3. Предотвратить загрязнение

При проведении анализа используйте защитные перчатки. Прикосновение к исследуемому образцу без защитных перчаток может привести к биологическому инфицированию. Кроме того, реагенты, не прошедшие биологическую обработку после анализа, могут представлять опасность для биологической безопасности. В случае прямого контакта с кожей немедленно очистите и продезинфицируйте контактную зону и обратитесь к врачу.

4. Строго соблюдайте методы эксплуатации и меры предосторожности, указанные в руководстве по эксплуатации реагентного ротора (карты).

Глава 1.

Конструктивные особенности анализатора

1.1 Обзор анализатора

Вид анализатора спереди, как показано на рис. 1-1.

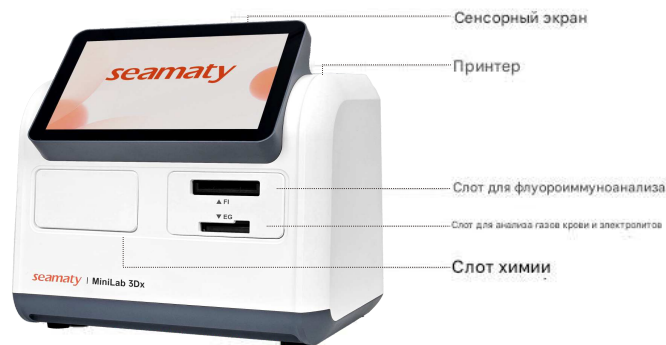


Рис. 1-1

Вид анализатора сзади, как показано на рис. 1-2.



Рис. 1-2

1.2 Основное введение

Название продукта: Многофункциональная ветеринарная диагностическая система

Спецификация и модель: Lab 3Dx

Размеры: 300(Д)* 220(Ш)*300(В) мм

Вес нетто: 6 кг

Lab 3Dx прост в эксплуатации. Оператору достаточно собрать сыворотку, плазму и другие образцы, поместить образец в тестовый ротор (или карту реагентов для анализа газов крови и электролитов, карту реагентов для иммуноферментного анализа) и вставить (или установить) тестовый ротор (карту) в слот для биохимического анализа, или слот для анализа газов крови и электролитов, или слот для иммуноферментного анализа для автоматического завершения анализа. После анализа результаты будут отображены на экране и могут быть автоматически распечатаны.

Lab 3Dx оснащен 1 портом для кабеля LAN и 4 портами USB для внешнего принтера, мыши, клавиатуры, USB-флеш-накопителя и других устройств.

1.3 Принцип определения электролитов в газах крови

1.3.1 Метод измерения

Анализатор использует электрохимический метод для измерения pH, PCO_2 (парциальное давление углекислого газа), pO_2 (парциальное давление кислорода), концентрации Na, K, Cl, Ca^{2+} , Glu и Lac в крови животного, а также метод импеданса переменного тока для измерения Hct (гематокрита) и рассчитывает ряд параметров на основе обнаруженных pH, PCO_2 , PO_2 , Na⁺, K⁺, Cl, Ca^{2+} , Glu, Lac, Hct и других параметров.

1.3.2 Датчик

Датчик – это ядро измерительной технологии анализатора. Датчик объединён с тонкой плёнкой на чипе, покрывает химическую чувствительную плёнку на электроде и обеспечивает каждому электроду функцию датчика. Датчики можно разделить на три типа:

- Датчик измерения разности потенциалов
- Датчик измерения тока
- Датчик измерения проводимости

Далее мы рассмотрим датчики по одному:

1. Датчик измерения разности потенциалов

Потенциометр измеряет разность потенциалов между индикаторным электродом и электродом сравнения. Ионоселективный электрод (ИСЭ) — типичный датчик для измерения разности потенциалов. Индикаторный электрод весьма чувствителен к определённому иону в растворе. Если в растворе присутствуют другие ионы, коэффициент селективности можно использовать для коррекции помех. Если аналит не является ионом, добавление фермента к ИСЭ может вызвать генерацию аналитом ионов.

2. Датчик измерения тока

При измерении тока датчиком тока необходимо подать определённый потенциал на измерительный электрод и измерить ток кислорода или восстановления, при этом концентрация тока и аналита пропорциональны. Если аналит не является ионом, добавьте фермент к датчику тока или в окружающую среду, чтобы он генерировал электрохимически активное вещество.

3. Датчик измерения проводимости

При измерении электропроводности подайте переменное напряжение между двумя электродами и измерьте разность потенциалов. Электропроводность раствора пропорциональна разности потенциалов. В водном растворе электропроводность зависит от концентрации электролита. Чем выше концентрация электролита, тем выше электропроводность.

1.3.3 Принцип определения электролитов в газах крови

Добавьте исследуемый образец на тестовую карту, вставьте тестовую карту с образцами в анализатор, и система будет управлять электроприводом, приводя устройство в действие через процессор микрокомпьютера, последовательно и равномерно выдавливая калибровочный раствор в реагентную карту и исследуемый образец, обеспечивая их протекание через «реакционную полость» и химическую реакцию с электродами, генерируя изменения тока, напряжения и проводимости. Система определит концентрацию ионов и других веществ в образце, обнаруживая эти изменения, анализируя и вычисляя их с помощью микрокомпьютера для завершения тестирования.

1.4 Принцип иммунофлуоресцентного анализа

Иммунофлуоресцентный анализ анализатора использует метод флуоресценции редкоземельных элементов для измерения содержания исследуемого вещества в образце. Исследуемое вещество в образце и маркерная реакция на реагентной полоске образуют иммунный комплекс антиген-антитело, и при освещении возбуждающим светом иммуномаркер испускает специфический флуоресцентный сигнал, интенсивность которого пропорционально зависит от концентрации исследуемого вещества в образце. Таким образом, концентрацию исследуемого вещества в образце можно рассчитать и измерить в соответствии со встроенной калибровочной кривой прибора.

1.5 Принцип химического обнаружения

1.5.1 Метод измерения

Слот для химического анализа Lab 3Dx представляет собой биохимический метод анализа, основанный на встроенной системе. Рекомендуется использовать его вместе с соответствующим ротором для реагентов. Он используется для определения концентрации АЛТ, ТР, мочевины и других веществ в жидкости и поддерживает соответствующие методы, такие как метод конечной точки, метод скорости и двухточечный метод. Для синхронного тестирования используется восьмиканальный метод измерения длины волны.

1.5.2 Принцип тестирования химии

Биохимический анализ основан на законе Ламберта-Бера и использует принцип обнаружения, основанный на методе колориметрии спектра поглощения или турбидиметрии пропускания. Метод колориметрии спектра поглощения в основном используется для анализа биохимических реакций. Принцип работы заключается в следующем: предварительно собрать несколько групп тестовых реагентов в тестовом роторе, чтобы сформировать отдельный «колориметрический контейнер», добавить собранный образец крови в реагентный ротор и поместить реагентный ротор в анализатор. Система управляет процессом через встроенный процессор. После того, как биологическое вещество из крови попадает в «колориметрический контейнер», оно вступает в химическую реакцию с соответствующим специфическим реагентом, что приводит к изменению цвета. Концентрацию изменившегося вещества в крови можно определить, проведя колориметрический анализ и вычислив его с помощью анализатора для завершения анализа. Турбидиметрический иммуноферментный анализ в основном используется для иммунохимических тестов. Принцип работы заключается в следующем: после связывания антигена с антителом и образования иммунного комплекса этот комплекс полимеризуется и в течение определенного времени образует мутность. Свет будет поглощен иммунным комплексом, когда он

проходит через раствор. Чем больше иммунного комплекса, тем больше света поглощается. Количество поглощенного света пропорционально количеству иммунного комплекса в определенном диапазоне. Используйте оптический тракт для передачи и измерения поглощения, и содержание комплекса пропорционально поглощению. При наличии антител поглощение также пропорционально содержанию антигена. Концентрация иммунного комплекса определяется с помощью анализатора, который анализирует и рассчитывает результаты для завершения тестирования.

1.6 Структура и состав продукта

Анализатор состоит из основного блока, блока питания и программного обеспечения (версия выпуска: V1). В состав основного блока входят: корпус, модуль для биохимических анализов, модуль для анализа газов крови и электролитов, модуль для иммунофлуоресцентного анализа, модуль для сканирования и сбора QR-кодов, модуль принтера, ёмкостный ЖК-дисплей с сенсорным экраном.

Структуры и функции анализатора в основном показаны ниже:

А. Адаптер питания: обеспечивает питание постоянного тока для хоста.

В. Встроенное операционное программное обеспечение: является носителем и может реализовать тестирование HCl и обработку данных.

С. Основные части и функции хоста описываются следующим образом:

Корпус: защищает основные узлы внутри и обеспечивает место для установки сенсорного экрана и принтера, а также для размещения интерфейсов ввода и вывода. Подробную информацию см. в главе 1.1 «Вид анализатора спереди».

USB-порт: поддерживает USB-вход и подключение оборудования.

Сенсорный экран: 9,0-дюймовый IPS-дисплей высокой четкости.

Слот для карты реагентов: предназначен для тестирования и установки карты реагентов EG и FI.

Слот для ротора реагентов: предназначен для тестирования и установки ротора реагентов.

1.7 Применение

В продукте используются методы биохимической абсорбционной спектральной колориметрии, трансмиссионной турбидиметрии, электрохимические принципы и технология хроматографического иммуноферментного анализа.

Он используется вместе с ротором для химических реагентов, картой для анализа газового состава крови и электролитов, а также картой для иммуноферментного анализа производства компании Polytech и предназначен для количественного анализа образцов крови и секрета животных в клинических условиях.

Глава 2. Установка

2.1 Распаковка и осмотр

Распакуйте анализатор согласно инструкции, внимательно проверьте комплектность анализатора и сопутствующие принадлежности согласно упаковочному листу, а затем установите анализатор в соответствии с требованиями и методами установки, убедившись, что он не повредился во время транспортировки. В случае отсутствия деталей, поставки неподходящих деталей или повреждения компонентов, пожалуйста, своевременно свяжитесь с Seamaty или её авторизованным агентом. Также, пожалуйста, внимательно заполните гарантийный талон и отправьте его обратно в нашу компанию (или отсканируйте и отправьте его нам по электронной почте info@seamaty.com), чтобы мы могли отслеживать качество продукции и своевременно предоставлять услуги.



Предупреждение

- Пожалуйста, не используйте анализатор, если после распаковки он оказался поврежденным.
- Избегайте падения или столкновения.

Внимание:

Пожалуйста, сохраните упаковочные материалы надлежащим образом для будущей транспортировки или хранения.

2.2 Требования к установке

2.2.1 Экологические требования

- Только для внутреннего использования.
- Температура окружающей среды: 5°C~32°C;
- Атмосферное давление: 85,0 кПа ~ 106,0 кПа;
- Относительная влажность: ≤85%;
- Для питания необходим оригинальный адаптер питания, а розетка, используемая анализатором, должна быть заземлена;
- Для обеспечения нормальной работы анализатора его не следует размещать в следующих местах:
 - а) Места с влажностью, едкими газами, пылью, перхотью, сильными электромагнитными помехами;

б) Места массового скопления людей и непроветриваемые места;

в) Места, подверженные воздействию прямых солнечных лучей и других источников тепла поблизости;

г) Неровная и неустойчивая поверхность скамьи;

е) Анализатор нельзя использовать вблизи источников сильного излучения (например, неэкранированных источников радиочастот), в противном случае нормальная работа анализатора может быть нарушена;

ф) Не размещайте емкости с водой или мелкие металлические предметы вблизи анализатора, чтобы избежать попадания воды или металлических предметов в анализатор и возникновения короткого замыкания и повреждения анализатора.

2.2.2 Требования к питанию

- Вход: переменный ток 100~240 В, 50/60 Гц;
- Не используйте одну розетку с оборудованием высокой мощности.

2.3 Включение/выключение анализатора и установка принтера

2.3.1 Включение/выключение анализатора

1. Достаньте анализатор из упаковочной коробки и поместите его на ровную поверхность стола;

2. Проверьте внешний вид анализатора.

[Включение]: После подключения адаптера питания включите выключатель питания на задней панели анализатора.

Как показано на рис. 2-1-1 (переключатель в положение «-» означает «вкл», переключатель в положение «О» означает «выкл»), анализатор запустится, и на рис. 2-1-2 будет показан интерфейс загрузки при запуске.



рис. 2-1-1



рис. 2-1-2

Интерфейс загрузки и инициализации анализатора показан на рис.2-2.



Рис. 2-2

Выключение:

1. Убедитесь, что система находится в состоянии «ожидания»;
2. Нажмите выключатель питания на задней панели анализатора, чтобы отключить питание, а затем отсоедините электрическую вилку кабеля питания, чтобы полностью отключить питание.

Быстрый

Во избежание ненужной траты образцов и расходных материалов не выключайте анализатор в состоянии, отличном от «холостого хода».



Внимание

Чтобы продлить срок службы анализатора и принадлежностей, не меняйте их слишком часто.

2.3.2 Установка печатной бумаги

Анализатор использует термобумагу размером 57*50 мм. Его внутренняя структура показана на рисунке.

Рис. 2-3.



Рис. 2-3

Этапы установки следующие:

- 1) Откройте дверцу принтера;
- 2) Снимите внешнюю упаковку с термобумаги и поместите её в паз, как показано на рис. 2-3. Обратите внимание на положительную и отрицательную стороны термобумаги.
- 3) Возьмитесь за конец бумаги для печати, обойдите шпиндель и вытяните бумагу для печати из выходного отверстия на дверце принтера;
- 4) Закройте дверцу принтера и заблокируйте защелку, чтобы завершить установку.



Внимание

Бумага для печати установлена до того, как анализатор был выпущен с завода. Этот метод следует использовать, если пользователь устанавливает бумагу для печати самостоятельно после её использования.

2.3.3 Установка внешнего принтера

Анализатор поддерживает язык HP PCL3GUI со стандартной конфигурацией, такой как: HP Jet Ink Advantage Ultra 2529.

Если для печати отчета об испытаниях не требуется внешний принтер, пропустите этот раздел.

Этапы установки следующие:

- 1) Установите и настройте принтер согласно инструкции по эксплуатации принтера;
- 2) Разместите бумагу для печати формата A4;
- 3) Подключите питание принтера;
- 4) Подключите анализатор к внешнему принтеру с помощью USB-кабеля;
- 5) В левом верхнем углу экрана появится значок принтера.

2.3.4 Установка других внешних объектов

2.3.4.1 Подключение с помощью USB-флеш-накопителя

Вставьте USB-накопитель в USB-порт. Если в строке состояния отображается значок , это означает, что USB-накопитель успешно подключен. После успешного подключения USB-накопитель можно использовать для импорта данных в базу данных, экспорта журнала и отчёта о тестировании.

2.3.4.2 Подключение с помощью мыши/клавиатуры

USB-соединение

Вставьте мышь/клавиатуру в USB-порт.

2.3.5 Значок и описания

Икона	Описание
	Знак подключения к внешнему принтеру
	Знак подключения к последовательному порту
	Знак вставки USB-флешки
	Wi-Fi
	Знак животной версии

Глава 3. Введение в эксплуатацию

3.1 Осмотр багажника и часто используемые кнопки

После запуска анализатор автоматически перейдет в интерфейс, показанный на рис. 3-1. Пользователю следует убедиться в правильности даты и времени, отображаемых в правом верхнем углу экрана. Чтобы установить дату и время, см. раздел 3.1.1 «Настройки».

Интерфейс содержит четыре основные кнопки, как показано на рис. 3-1. Функции каждой кнопки описаны ниже.



Рис. 3-1

3.1.1 [Настройки]

Эта кнопка используется для установки даты и времени системы, названия больницы, режима принтера, эталонного значения образца/контроля качества и т. д. Нажмите [Настройки] в интерфейсе главного меню и настройте всплывающее диалоговое окно, как показано на рис. 3-2.

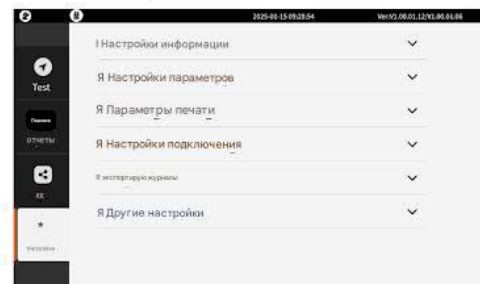


Рис. 3-2

Щелкните по соответствующему модулю, чтобы развернуть его, и щелкните по нему еще раз, чтобы свернуть.

3.1.1.1 [Настройки информации]

Нажмите [Настройки], чтобы войти в интерфейс настройки информации об анализаторе, где пользователи могут задать время анализатора и имя объекта, а также просмотреть модель анализатора и идентификатор прибора, как показано на рис. 3-3.

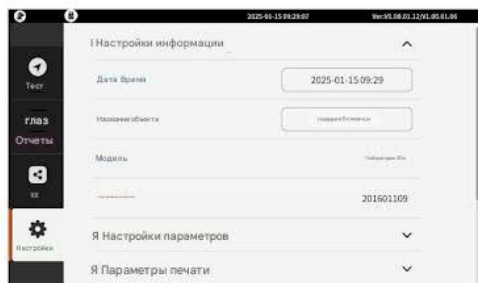


Рис. 3-3

[Дата и время]: Дата и время системы установлены по пекинскому времени перед доставкой. Нажмите на панель «Дата и время», чтобы открыть интерфейс, показанный на рис. 3-4. Прокрутите список, чтобы выбрать нужную дату и время, и нажмите «ОК».

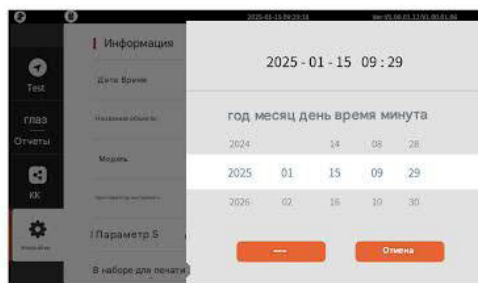


Рис. 3-4

[Название учреждения]: Щелкните поле ввода названия больницы, и пользователь сможет редактировать название больницы.

3.1.1.2 [Настройки параметров]

Нажмите [Настройки параметров], чтобы войти в интерфейс настройки параметров, как показано на рис. 3-5.

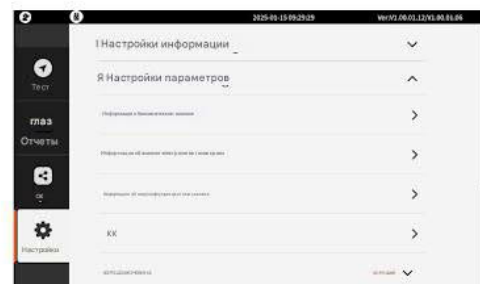


Рис. 3-5

Пользователи могут устанавливать параметры биохимического анализа, анализа газов крови и электролитов, иммунофлуориметрического анализа, контроля качества и другую информацию в соответствии с практическими требованиями.

[Информация об анализе]

Информация об анализе включает в себя [Информацию о биохимическом анализе], [Информацию об анализе газов крови и электролитов] и [Информацию об иммунофлуориметрическом анализе], как показано на рис. 3-5. Информация об анализе имеет те же функции, за исключением того, что в настройках «Информация об иммунофлуориметрическом анализе» отсутствует настройка «дифференциального эталона». В следующем введении в качестве примера рассматривается [Информация о биохимическом анализе].

Нажмите «Информация о биохимическом анализе», чтобы войти в интерфейс, показанный на рис. 3-6-1.



рис. 3-6-1

Пользователи могут просматривать и устанавливать информацию о названии, единицах измерения, точности и диапазоне значений.

[Референтный диапазон]: Нажмите [Референтный диапазон], чтобы войти в интерфейс, показанный на рис. 3-6-2.

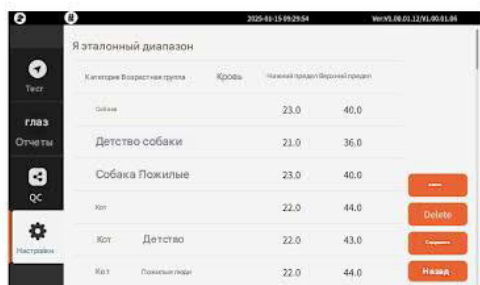


рис. 3-6-2

- Пользователь может просматривать и редактировать информацию о контрольном диапазоне в соответствии с соответствующими условиями элемента.
- Пользователь может добавлять или удалять типы образцов в нижней части интерфейса, показанного на рис. 3-6-2.

[KK]

Нажмите [KK], чтобы войти в интерфейс настройки контроля качества, как показано на рис. 3-7.



Рис. 3-7

По умолчанию вся добавленная информация о КК отображается в интерфейсе. Пользователи могут переключиться на «Тип КК», чтобы просмотреть добавленные записи информации о биохимических, электролитных или флуороиммунологических исследованиях.

Чтобы добавить новую информацию о качестве контроля качества, нажмите [Новый] и выберите тип контроля качества для входа в интерфейс. В качестве примера возьмем иммуноферментный анализ флуоресценции, как показано на рис. 3-8-1.

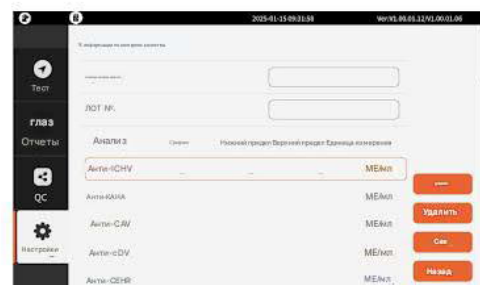


рис. 3-8-1

Пользователи могут ввести значения [Среднее], [Нижний предел] и [Верхний предел] соответствующих элементов для настройки информации контроля качества, а затем указать [Номер партии] и нажать [Сохранить] для сохранения настроек. После этого информацию контроля качества можно будет использовать, выбрав номер партии во время тестирования.

Добавленную информацию о контроле качества можно изменить или удалить, как показано на рис. 3-8-2. Нажмите [Подробнее], чтобы открыть интерфейс редактирования информации о контроле качества, как показано на рис. 3-8-3.



рис. 3-8-2

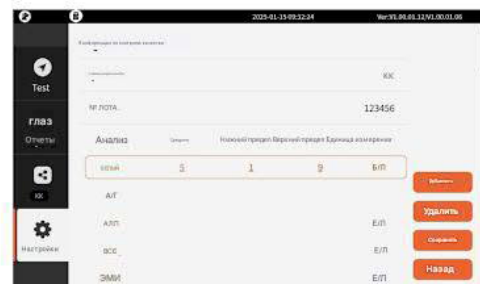


рис. 3-8-3

Настройка информации контроля качества для «Флуороиммуно» и «Электролита» аналогична описанному выше методу.

3.1.1.3 [Настройки печати]

В интерфейсе [Настройки] нажмите [Настройки печати], чтобы отобразить интерфейс, показанный на рис. 3-9.



Рис. 3-9

[Принтер]

Переключение между внутренним принтером и внешним принтером.

[Распечатать клиническую значимость]

Установите, будет ли отпечатана клиническая значимость в отчете об испытании выбранного в данный момент принтера.

[Автопечать]

Выберите, следует ли автоматически печатать отчет о тестировании после его завершения.

[Фильтр элементов печати]

Укажите, следует ли включить функцию фильтрации элементов. Если она включена, при печати отчёта теста сначала укажите элементы, которые нужно напечатать, а затем выполните печать отчёта теста.

[Распечатать аномальный результат теста]

Если в результате теста обнаружены какие-либо отклонения, выберите, следует ли отображать отклонения в отчете об тесте или нет.

[Распечатать результат аномального образца]

Если в тестовом образце обнаружены какие-либо отклонения, выберите, следует ли отображать эти отклонения в отчете об испытаниях или нет.

[Логотип производителя печати]

Выберите, необходимо ли печатать ЛОГОТИП производителя в отчете об испытаниях.

[Основная информация отчета]

Используется для настройки информации в заголовке внутреннего отчёта о тестировании. Интерфейс показан на рис. 3-10.

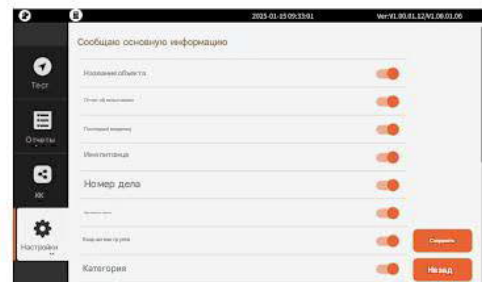


рис. 3-10

Встроенный отчет о тестировании будет распечатан на основе настроек этого интерфейса, а закрытый отчет о тестировании распечатан не будет.

3.1.1.4 [Настройки подключения]

[Настройки ЛИС]

В интерфейсе [Настройки] нажмите [Настройки подключения], чтобы отобразить интерфейс, показанный на рис. 3-11.

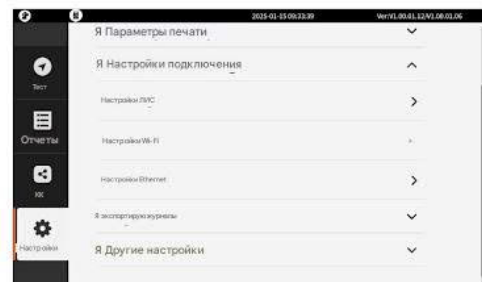


рис. 3-11

Настройки подключения к системе LIS: включают переключение функций LIS, выбор способа подключения, автоматическую загрузку, настройку параметров последовательного порта, настройку параметров сети и другие функции. Интерфейс показан на рис. 3-11-1.



рис. 3-11-1

Способ подключения: Поддержка последовательного порта и сетевого подключения.

[Подключение через последовательный порт]

После того как пользователь переключит [Способ подключения] на [Последовательный порт], информация [Настройки последовательного порта] отобразится автоматически, как показано на рис. 3-11-1.

После того, как параметры последовательного порта установлены в соответствии с параметрами сервера, передача LIS может быть выполнена по интерфейсу [Sample Data].

После успешного подключения анализатора к устройству с последовательным портом в строке состояния отобразится значок . После успешного подключения последовательного порта и корректной настройки его параметров передача данных возможна в обычном режиме.

[Сетевое подключение]

После того, как пользователь переключит [Способ подключения] на «Сеть», информация [Настройки сети] будет отображаться автоматически, как показано на рис. 3-11-2.



рис. 3-11-2

Передача LIS может быть осуществлена через интерфейс [Sample Data] после того, как пользователь установит [Server Address] и [Server Port].



Внимание

При использовании метода передачи «Сеть» передача LIS может быть осуществлена только после обеспечения сетевого взаимодействия между анализатором и сервером LIS.

Протокол соединения: для передачи данных используется стандартный протокол передачи HL7 версии V2.1.3. Подробную информацию о протоколе можно найти в «Документе протокола LIS», который можно получить, обратившись в службу послепродажного обслуживания, а контактную информацию можно найти в главе 7.



Внимание

При закрытии [Запустить LIS] соответствующие кнопки «Загрузить LIS» будут скрыты в интерфейсе [Информация о примере].

[Настройки Wi-Fi]

Нажмите [Настройки WiFi], чтобы войти в интерфейс, показанный на рис. 3-12.

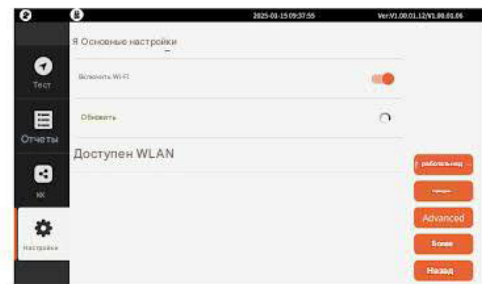


рис. 3-12

Анализатор автоматически обновит список доступных сетей Wi-Fi и отобразит доступную сеть WLAN. Щелкните отображаемое имя сети Wi-Fi, чтобы начать подключение; Щелкните [Сохранённая сеть], чтобы просмотреть и удалить сети Wi-Fi с сохранёнными паролями; Щелкните [Сброс], чтобы очистить информацию о сети; Щелкните [Дополнительно], чтобы просмотреть информацию об IP-адресе, шлюзе, маске подсети и DNS текущей сети.

[Конфигурация Ethernet]

Нажмите [Конфигурация Ethernet], чтобы войти в интерфейс, показанный на рис. 3-13.

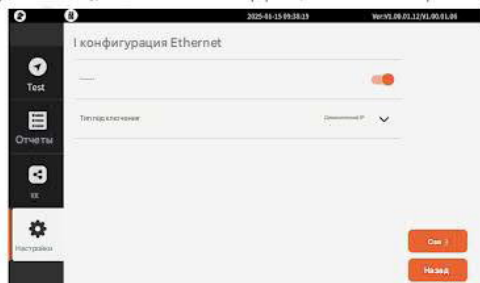


рис. 3-13

После включения Ethernet можно выбрать тип подключения. Если выбран «Статический IP», необходимо настроить параметры сети, как показано на рис. 3-14.

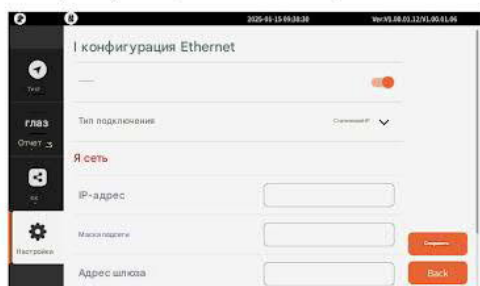


рис. 3-14

3.1.1.5 [Экспорт журнала]

[Экспорт журнала]

После установки USB-флеш-диска нажмите [Экспортировать все журналы], чтобы экспортировать рабочий журнал и файл данных анализатора.

Экспортированный контент сохраняется в каталоге «export» на USB-флеш-диске.

Журнал анализатора: Файл, регистрирующий работу анализатора.

Файл данных: файл данных, в котором записано, что анализатор был протестирован; файл базы данных может создавать резервную копию данных тестирования и импортировать анализатор с помощью функции «Импорт данных».

3.1.1.6 [Другие настройки]

Щелкните заголовок [Другие настройки] в интерфейсе «Настройки», чтобы получить интерфейс, показанный на рис. 3-15.

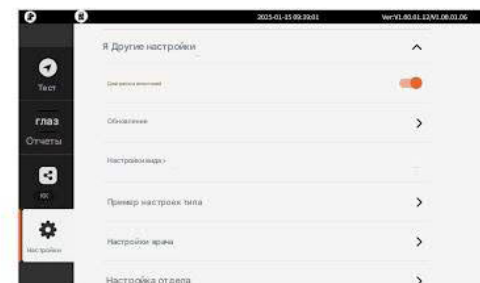


рис. 3-15

[Тестовая схема]

Включите переключатель внешних устройств ввода, таких как: подключение к клавиатуре, сканирующему пистолету и другим устройствам, требующим включения функции.

[Обновление]

Нажмите «Обновить», чтобы войти в интерфейс, показанный на рис. 3-15-1.



рис. 3-15-1

Подробную информацию о процессе обновления программного обеспечения по сети см. в разделе 5.4.1.

[Виды животных]

Задайте информацию о типе животного, например: добавление, удаление, включение или другие действия. После закрытия интерфейса отменённая опция выбора вида больше не будет отображаться при выборе типа вида в интерфейсах, таких как информация об образце, дифференциальный эталон и других. Интерфейс показан на рис. 3-15-2.

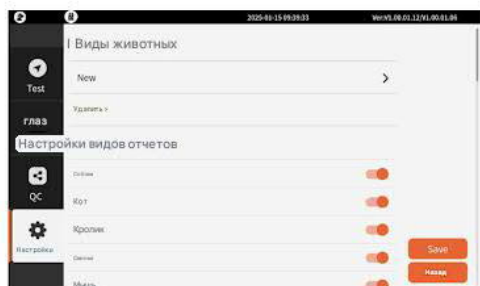


рис. 3-15-2

[Настройки типа образца]

Задайте информацию о типе образца, такую как добавление, удаление, включение и т. д. Интерфейс показан на рис. 3-15-3.

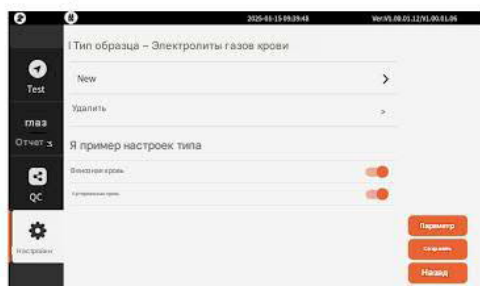


рис. 3-15-3

Нажмите [Настройки], чтобы переключить типы образцов для биохимического анализа, анализа электролитов газов крови и иммуноферментного анализа.

Тип образца:

Нажмите [Новый], чтобы ввести имя добавляемого образца, и нажмите [OK], чтобы сохранить тип образца.

Нажмите [Удалить], чтобы ввести имя образца, который нужно удалить, и нажмите [OK], чтобы удалить тип образца.

Пример настроек типа:

При выключении переключателя, соответствующего типу образца, информация о образце не будет отображаться в процессе заполнения.

[Настройки врача]

Используется для удаления существующей информации о враче.

[Настройки отдела]

Используется для удаления существующей информации о отделе.

[Импорт данных]

Используется для восстановления файла данных. Импортируйте «Файл базы данных» из главы 3.1.1.5 в анализатор.

Метод работы:

Скопируйте файл данных в корневой каталог USB-накопителя, вставьте USB-накопитель в любой USB-порт анализатора. Нажмите кнопку [Импорт данных], чтобы войти в интерфейс, показанный на рис. 3-16.



рис. 3-16

Нажмите [Импорт], чтобы импортировать выбранный файл базы данных в этот анализатор.



Внимание

Файлы данных можно импортировать в исходный файл или в сжатый файл (например, DB.ZIP). Импортированные файлы данных будут содержать данные существующих испытаний и параметры анализа. Пожалуйста, работайте осторожно.

[Сброс к заводским настройкам]

Эта функция удалит все данные и настройки анализатора, после чего появится окно с подсказкой. Нажмите [OK] для подтверждения операции и [Cancel] для её отмены. Интерфейс показан на рис. 3-16-1.

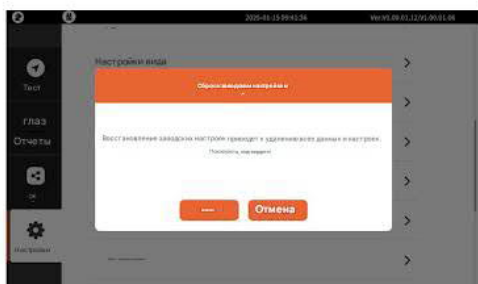


рис. 3-16-1

Примечание: Эта операция удалит все данные теста из анализатора. Пожалуйста, действуйте осторожно.

[Печать отчета об аномалиях]

Используется для настройки необходимости сохранения записи теста в случае возникновения отклонений во время теста.

При выборе [Нет] результаты теста не будут сохранены, если тест окажется ненормальным.



Внимание

При закрытии этой конфигурации запись теста не будет сохранена, если во время теста возникнет ошибка. Пожалуйста, используйте её с осторожностью.

[Демо-режим]

Используется для демонстрационных испытаний.



Внимание

При включении этой конфигурации результаты теста не будут отображаться в результатах.

[Язык]

Этот анализатор имеет и другие языки помимо английского, он может выбирать язык.

[Поддерживать]

[Сброс зонда]: После выполнения операции [Сброс зонда] сбросьте настройки компонента тестирования электролита.

[Очистка зонда]: используется для операции очистки зонда, вставьте карту реагента электролита, выполните эту функцию и завершите ее, затем извлеките и вставьте карту реагента, а затем выполните [Очистку зонда] для завершения процесса.

[Режим транспорта]

Его используют для транспортировки и ремонта уязвимых компонентов.

При необходимости транспортировки на большие расстояния эту функцию можно включить перед упаковкой, чтобы предотвратить повреждения, вызванные ударами во время транспортировки.

3.1.2 [Отчеты]

Этот интерфейс используется для запроса архивной информации об образцах и результатов испытаний, реализуя функции запроса, изменения настроек образцов и печати информации об образцах. Интерфейс показан на рис. 3-17.

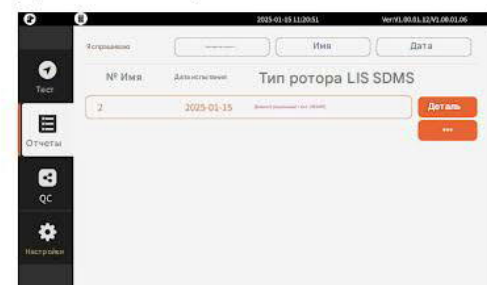


рис. 3-17

Функция запроса: существует три условия запроса, а именно имя, дата и идентификатор пациента; после выбора или ввода требуемых условий содержимое запроса автоматически отобразится в интерфейсе.

Обработка данных: Нажмите [...], чтобы войти в интерфейс, показанный на рис. 3-17-1.

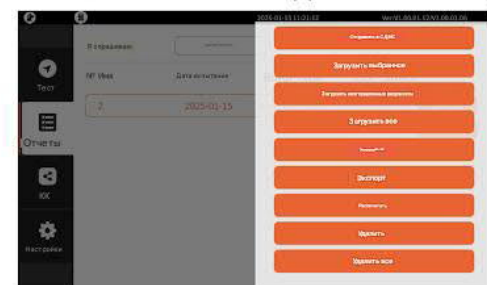


рис. 3-17-1

Нажав [Загрузить выбранное], пользователь может загрузить выбранную тестовую запись в систему ЛИС (система ЛИС должна быть успешно подключена).

Нажав [Экспорт], пользователь может экспортировать отчет об испытании выбранной записи испытания.

Щелкните [Экспортировать все], и пользователь сможет экспортировать все отчеты об испытаниях по выбранным в данный момент записям испытаний.

Нажмите [Печать], чтобы распечатать отчет об испытании выбранной записи.

Нажав [Удалить] / [Удалить все], пользователь может удалить выбранные записи тестов или все записи тестов.



Внимание

Удаленные записи тестов не подлежат восстановлению. Пожалуйста, действуйте осторожно.

Изменить/просмотреть образец информации:

Щелкните соответствующую запись теста, чтобы войти в интерфейс, показанный на рис. 3-17-2, для просмотра и редактирования информации об образце, а также просмотра данных теста и контрольного диапазона текущей записи теста.



рис. 3-17-2



Внимание

При щелчке по области [Информация об образце] интерфейс развернется и отобразит всю информацию об образце.

3.1.3 [КК]

Этот интерфейс используется для запроса информации о контроле качества и результатов испытаний, реализуя функции запроса, изменения информации о контроле качества и печати протокола испытаний. Нажмите [КК], и откроется интерфейс, показанный на рис. 3-18.

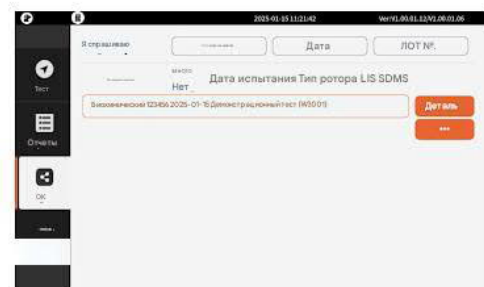


рис. 3-18

Для получения информации об операциях с этим интерфейсом обратитесь к описанию модуля [Sample Info].

3.1.4 [Подготовка к тесту]

Нажмите кнопку [Тест], чтобы войти в интерфейс подготовки к тесту, как показано на рис. 3-19.

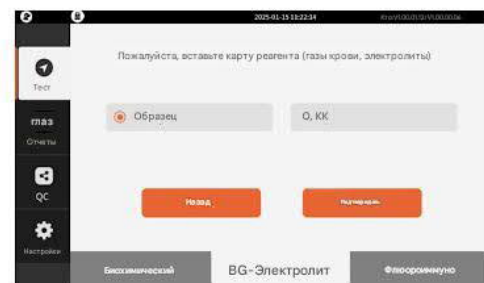


рис. 3-19

Пользователь может выбрать тип теста в нижней части интерфейса. По умолчанию выбран тест уровня ГК и электролитов.

Если необходим тест «флуоресцентный иммуноферментный анализ», нажмите [Флуороиммуно], чтобы войти. Интерфейс подготовки флуоресцентного иммуноферментного анализа. Если требуется биохимический тест, нажмите кнопку [Биохимический], чтобы открыть интерфейс подготовки биохимического анализа.

Подробную информацию о процессе тестирования см. в главе 4.3 [Пример теста].

3.2 Использование экранной клавиатуры

3.2.1 Окно программной клавиатуры

Анализатор оснащён встроенной виртуальной клавиатурой. Щёлкнув мышью по нужной позиции в окне, пользователь может активировать виртуальную клавиатуру, и курсор мигнёт, запуская виртуальную клавиатуру. Эта операция позволяет переключаться между тремя состояниями виртуальной клавиатуры: закрыто, ввод на английском языке и ввод на китайском языке. Щёлкните по редактируемому диалоговому окну, и откроется диалоговое окно виртуальной клавиатуры, как показано на рис. 3-20.

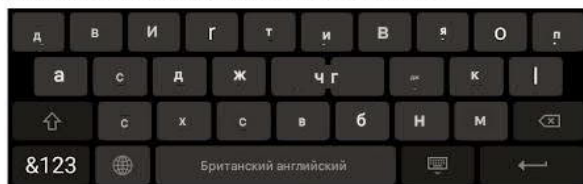


рис. 3-20

3.2.2 Метод ввода с клавиатуры

Английский метод ввода:

Щелкните " [Globe Icon] ", выберите «Британский английский», чтобы переключиться на английский ввод, щелкните, " [Keyboard Icon] " или пустой, чтобы выйти, как показано на рис. 3-21.



рис. 3-21

Глава 4. Тест и результат



Предупреждение

При работе с образцами крови и эксплуатации анализаторов пользователи должны строго соблюдать общие и эксклюзивные стандарты биологической безопасности, установленные для лабораторных отделений медицинских учреждений. Включая, помимо прочего, «Правила обеспечения биологической безопасности в лабораториях, исследующих патогенные микроорганизмы» (Постановление Госсовета КНР № 424), «Правила обращения с медицинскими отходами» (Постановление Госсовета КНР № 380), «Общие требования к биологической безопасности в лабораториях» (GB19489-2008), «Правила организации транспортировки высокопатогенных штаммов или образцов микроорганизмов, способных инфицировать человека», «Руководство по биологической безопасности в лабораториях», «Технические условия строительства лабораторий биологической безопасности» и т. д.

4.1 Примеры требований



Предупреждение

Пожалуйста, строго следуйте инструкциям по эксплуатации реагентов!

4.2 Подготовка реагентного ротора (карты)

Возьмем в качестве примера ротор биохимических реагентов:



Введение:

Биохимический анализатор поддерживает два типа реагентных роторов: секторный ротор и круговой ротор.

Круглый ротор:

Диаметр круглого ротора составляет около 8 см, а толщина — около 2 см. В центре реагентного ротора находится пластиковый стаканчик с разбавителем, а в боковых колориметрических отверстиях реагентного ротора находятся лиофилизированные гранулы реагентов, которые можно использовать для анализа различных биохимических показателей.

Секторный ротор:

Диаметр секторного реагентного ротора составляет около 4 см, а толщина — около 2 см. Пластиковый стаканчик с растворителем установлен в круглом углу. Колориметрическое отверстие во внешней дугообразной области содержит лиофилизированные гранулы реагентов, которые можно использовать для анализа различных биохимических показателей.

Уведомление:

Секторный реагентный ротор необходимо использовать вместе с основанием секторного ротора. Во время тестирования необходимо установить три секторных ротора. Если количество реагентных роторов меньше трёх, необходимо установить балансировочный ротор для заполнения.

- Если вам необходимо использовать маркер для маркировки ротора, не закрывайте колориметрические отверстия и QR-код на секторных реагентных роторах.

Реагентный ротор в одноразовой индивидуальной упаковке с независимыми внутренними каналами предотвращает перекрестное загрязнение. Реагентный ротор легко комбинируется различными способами. Также предоставляются услуги по изготовлению на заказ. За подробной информацией обращайтесь в отдел маркетинга.

4.2.1 Хранение и обращение с реагентным ротором (картой)

Подробную информацию см. в прилагаемом руководстве по ротору Polytech Reagent (карточка).

4.2.2 Добавление образца

1. Используйте одноразовые наконечники пипеток для переноса образцов в реагентные роторы.
2. Объем образца: Круговой ротор составляет 100 мкл, а его допустимый объем образца составляет 90–120 мкл;
Секторный ротор реагентов составляет 100 мкл, а его допустимый объем образца составляет 60–120 мкл;
Карта электролитов газов крови и карта флуоресцентных реагентов составляют 100 мкл.
3. Во избежание перекрестного загрязнения нельзя повторно использовать один и тот же наконечник для забора нескольких образцов.

Методы отбора проб для различных роторов следующие:**Круглый ротор:**

1. Введите образец в уникальное коническое отверстие для образца на реагентном роторе, используя стандартную пипетку объемом 100 мкл и одноразовый наконечник пипетки, как показано на рис. 4-1-1.

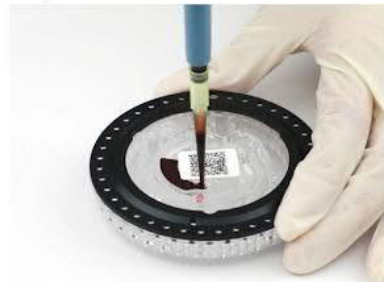


рис. 4-1-1

2. Объем пробы не должен быть слишком большим или слишком маленьким, и должен быть близок к прямой линии, обозначенной треугольником на роторе реагента, но не превышать её, как показано на рис. 4-1-2. Слишком малый объем пробы может повлиять на результаты анализа, а слишком большой — привести к переполнению камеры для проб. Рекомендуемый диапазон — 90–120 мкл.

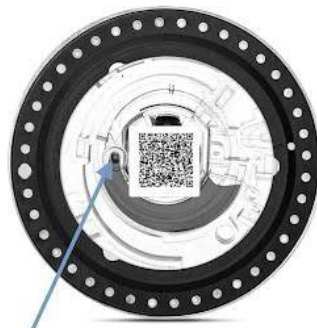


рис. 4-1-2

Секторный ротор:

1. Введите образец в коническое отверстие для образца на реагентном роторе, используя стандартную пипетку объемом 100 мкл и одноразовый наконечник пипетки, таким же образом, как и в круглом реагентном роторе, как показано на рис. 4-2.

2. Объем образца не должен быть слишком большим или слишком маленьким. Слишком малый объем образца может повлиять на результаты анализа, а слишком большой может привести к переполнению камеры. Рекомендуемый диапазон — 60–120 мкл.



Рис. 4-2

Карта электролитов газов крови:

1. После разогрева положите карточку ровно, не наклоняйте и не трясите ее сильно.

Добавьте 100 мкл образца в отверстие для образца с помощью пипетки или шприца, как показано на рис. 4-3-1.



рис. 4-3-1

2. После добавления образца плотно закройте крышку, чтобы убедиться, что она герметично закрыта.

Карта реагентов для иммуноферментного анализа:

1. Отмерьте 100 мкл капли смеси образца с помощью пипетки и добавьте ее в отверстие для образца, как показано на рис. 4-4.



Рис. 4-4



Внимание

- Не допускайте загрязнения и повреждения двухмерного штрихкода реагентной карты;
- Не прикасайтесь к заостренной части кончика пипетки, чтобы не повлиять на точность тестирования некоторых предметов;
- После добавления образца поместите одноразовый наконечник в контейнер для биологических отходов.

4.3 Пример теста

1) Подготовка к пуску;

- 2) Войдите в процесс самотестирования и предварительного нагрева.

Микролаборатория проводит биохимические исследования, анализы газов крови и электролитов, а также иммунофлуоресцентный анализ. Перед проведением теста выберите соответствующий тип исследования.

Во время биохимического тестирования реагентный ротор необходимо поместить в слот для химии, а для тестирования следует выбрать тип биохимического теста.

При проведении анализа электролитов газов крови необходимо вставить тестовую карту в слот ЭГ и выбрать тип теста «ГК-Электролиты».

При проведении иммунофлуоресцентного анализа тестовую карту необходимо вставить в слот FI и выбрать тип теста «Флуороиммуно».

**Внимание**

Анализ газов крови на электролиты и флуоресцентный иммуноферментный анализ во время тестирования примерно одинаковы. В данном случае в качестве примеров взяты анализ газов крови на электролиты и биохимический реактивный ротор.

Тестирование электролитов газов крови:

- 1) Нажмите [Тест], чтобы войти в интерфейс, показанный на рис. 4-5-1.

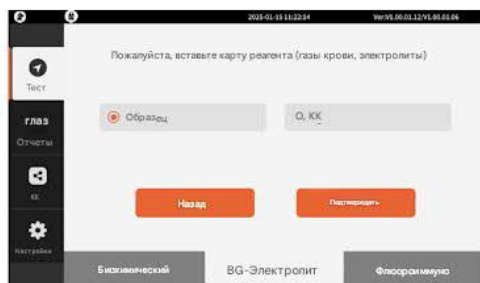


рис. 4-5-1

- 2) Поместите карту реагента с добавленными образцами в слот EG и нажмите [Подтвердить], чтобы войти в интерфейс, показанный на рис. 4-5-2.

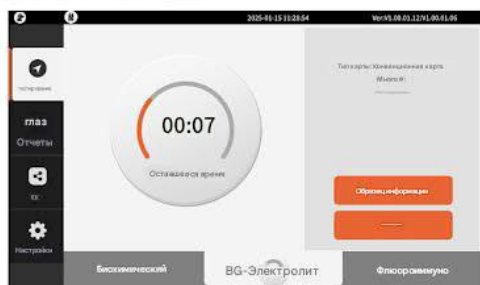


рис. 4-5-2

- 3) После начала теста нажмите [Информация об образце], чтобы заполнить информацию об образце, как показано на рис. 4-5-3.

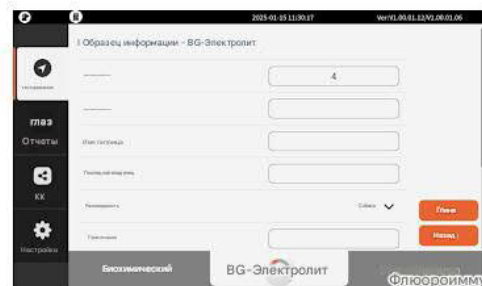


Рис. 4-5-3

- 4) Когда оставшееся время, отображаемое в интерфейсе теста, истекает, тест завершается, и результаты теста можно просмотреть в данных образца/данных контроля качества.

Биохимическое секторное роторное тестирование:

1. Войдите в интерфейс подготовки теста, выберите тип биохимического теста, как показано на рис.4-6-1;

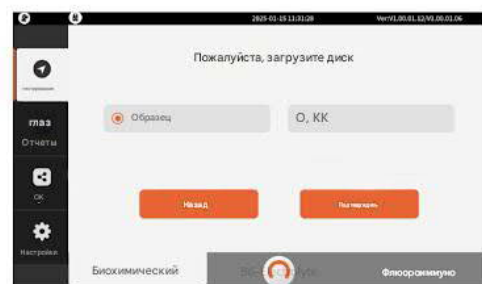


рис. 4-6-1

2. Добавление образца завершено, возьмите основание реагента и подтвердите номер позиции основания. Установите роторы с добавленным образцом реагента в основание ротора в соответствии с их номерами позиций, как показано на рис. 4-6-2;



рис. 4-6-2

- Вставьте реагентный ротор, нажмите [Подтвердить], дверца автоматически закроется, анализатор начнет тестирование;
- Во время тестирования нажмите [Информация об образце], введите соответствующее количество данных об образце реагентного ротора, завершите ввод, нажмите [Сохранить] и дождитесь завершения тестирования, как показано на рис. 4-6-3 и рис. 4-6-4;

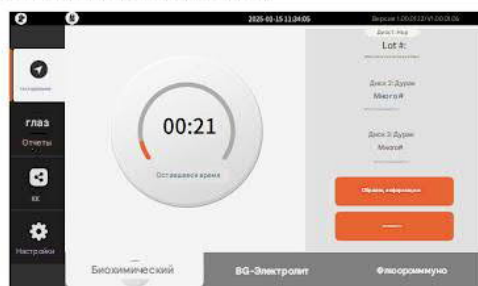


рис. 4-6-3

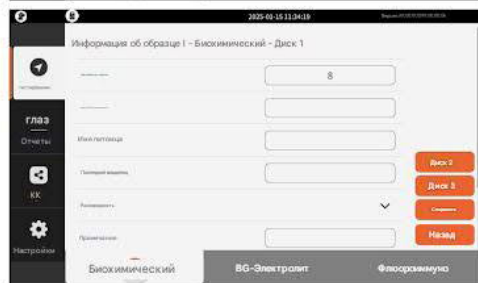


рис. 4-6-4

- После завершения теста в течение 12 минут дверь автоматически поднимется и будет распечатан отчет.

**Внимание**

- Если для проверки недостаточно секторных роторов, в основание ротора необходимо установить балансировочный ротор.
- Пожалуйста, введите информацию образца в соответствии с фактической последовательностью установки роторов.

4.4 Меры предосторожности при проведении испытаний**Анализатор**

- Проверьте, составляет ли температура окружающей среды вокруг машины 5–32 °C.
- Не отключайте резко электропитание во время работы.
- Перед началом теста вставьте реагентный ротор (карточку).
- Не допускается самовольная разборка аппарата, ответственность за последствия техногенного повреждения реагентного ротора (карты) лежит на пользователе.
- Не используйте просроченный реагентный ротор (карточку), срок годности указан на этикетке упаковки.

4.5 Калибровка и контроль качества (КК)**4.5.1 Калибровка**

Перед выпуском с завода анализатор прошёл стандартную процедуру калибровки. После запуска анализатор выполнит самопроверку. В случае сбоя самопроверки будет выдано предупреждающее сообщение. Все элементы, содержащиеся в каждом реагентном роторе (карте), были откалиброваны перед выпуском с завода. Информация о калибровке указана в QR-коде на этикетке реагентного ротора (карты). В ходе каждого теста встроенная в анализатор интеллектуальная система контроля качества (RQC) проводит внутренний мониторинг для обеспечения достоверности результатов.

4.5.2 Контроль качества (КК)

Это необходимо для обеспечения нормальной работы анализатора и реагентных роторов (карты) для получения достоверных результатов испытаний. Эффективность анализатора и реагентных роторов (карты) можно проверить с помощью теста контроля качества (QC). Образец для контроля качества (QC) – это образец, подготовленный для контроля качества. Первичный стандарт образца для контроля качества совпадает с первичным стандартом исследуемого образца.

**Внимание**

Пользователь должен хранить и использовать жидкость для контроля качества в строгом соответствии с руководством и может использовать только жидкость для контроля качества, предоставленную Polytech или ее уполномоченным агентом.

Войдите в интерфейс [Тест], добавьте образец контроля качества в позицию образца реагентного ротора (карты) и вставьте тестовую карту в слот для теста. Процедура добавления образцов контроля качества аналогична процедуре добавления образцов. См. раздел 4.2.2 «Добавление образца».

Процесс тестирования описан в главе 4.3, результаты тестирования показаны на рис. 4-7.

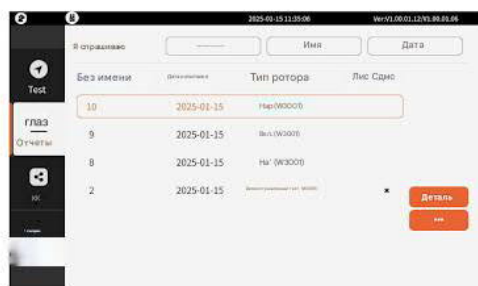


Рис. 4-7

**Внимание**

Перед проведением теста контроля качества необходимо выбрать номер партии контроля качества.

Нажмите [Подробнее], чтобы просмотреть информацию и результаты теста контроля качества.

4.6 Результат печати

4.6.1 Печать отчета встроенного принтера

4.6.1.1 Пример отчета

Результаты тестирования анализатора будут автоматически сохранены, и пользователь сможет их распечатать или просмотреть.

Отчеты по биохимическим тестам показаны на рис. 4-8-1, отчет по тестам на электролиты газов крови показан на рис. 4-8-2, а отчет по тестам иммунофлуоресцентного анализа показан на рис. 4-8-3.

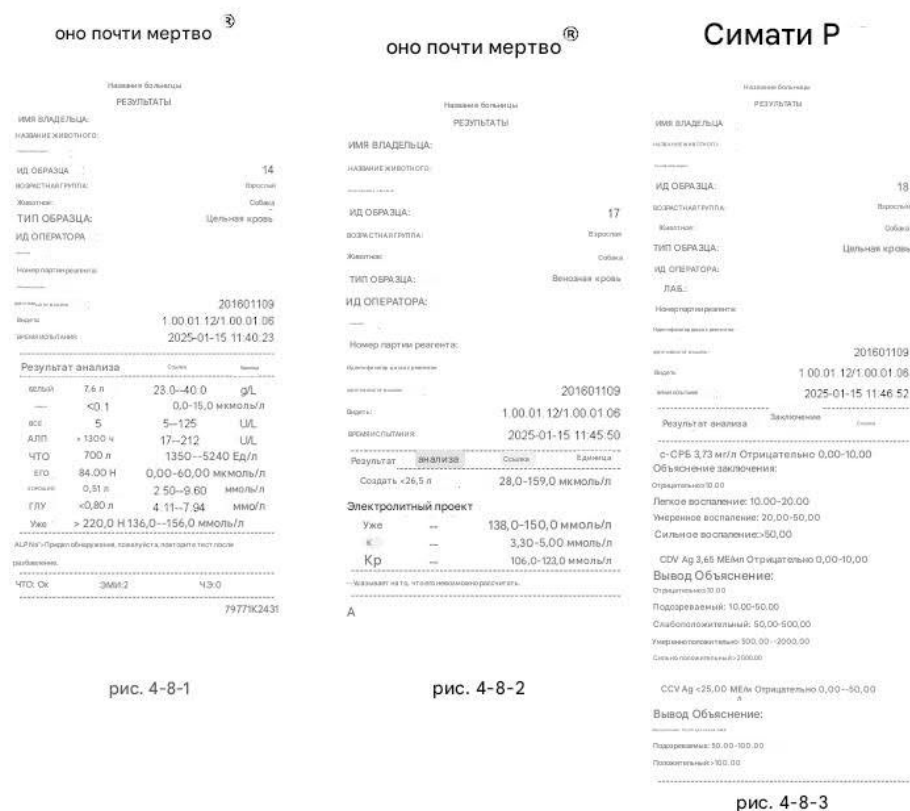


рис. 4-8-1

рис. 4-8-2

рис. 4-8-3

Информация на бланке распечатанного отчета включает: название больницы, имя владельца, имя животного, идентификатор пациента, идентификатор образца, возрастную группу, животное, тип образца, идентификатор оператора, лабораторию, номер партии реагента, идентификатор планшета, идентификатор аппарата, версию и время теста.

Результаты печати биохимических показателей и газов крови состоят из четырех частей: название анализа, результат, референтный диапазон и единица измерения.

Отклонение результатов теста от контрольного значения будет отмечено обозначениями «высокий» (В) и «низкий» (Н) рядом с результатом.

4.6.2 Печать отчета внешнего принтера

4.6.2.1 Образец отчета

Распечатанный пример отчета по биохимическим показателям показан на рис. 4-8-4, по газам и электролитам крови — на рис. 4-8-5, а по флуоресцентному иммуноферментному анализу — на рис. 4-8-6.

Анализатор поддерживает язык HP PCL3GUI со стандартной конфигурацией, такой как: HP DeskJet Ink Advantage Ultra 2529.



рис. 4-8-4



рис. 4-8-5

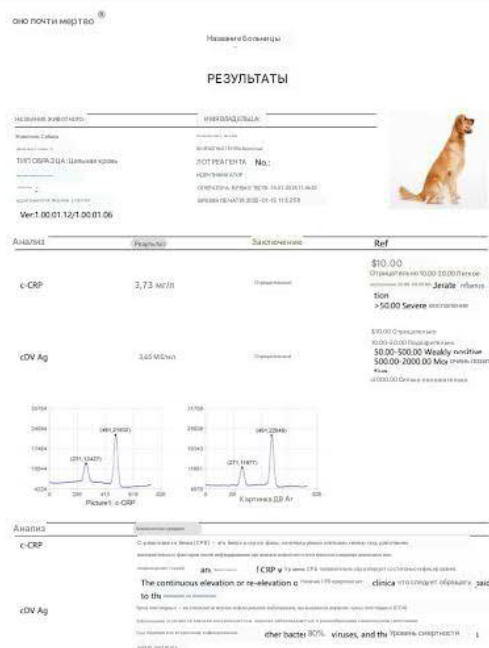


рис. 4-8-6

Глава 5. Очистка, обслуживание и ремонт анализатора

Для поддержания анализатора в оптимальном рабочем состоянии необходимо проводить плановую очистку и техническое обслуживание анализатора.

5.1 Очистка и дезинфекция анализатора

Для удаления пыли и пятен с поверхности анализатора требуется небольшая очистка и дезинфекция. Пользователи могут самостоятельно определить цикл очистки и дезинфекции анализатора в соответствии с политикой компании. Будьте осторожны при очистке и дезинфекции анализатора.



Биологическая опасность

Оператор должен соблюдать правила техники безопасности при очистке и дезинфекции анализатора, а также принимать меры безопасности (например, носить защитную одежду, перчатки и т. д.).



Внимание

Пользователь должен строго соблюдать инструкции настоящего руководства по очистке и дезинфекции.

5.1.1 Очистка и дезинфекция внешней поверхности

Для очистки и дезинфекции внешней поверхности анализатора выполните следующие действия:

1. Выключите анализатор, как описано в главе 2.3.1.
2. Отсоедините шнур питания и адаптер питания анализатора.
3. Протрите внешнюю поверхность анализатора безворсовой тканью, смоченной моющим средством.



Внимание

- Держите безворсовую ткань влажной, но не допускайте попадания на нее воды.

4. Протрите внешнюю поверхность анализатора влажной тканью.

5. После того, как внешняя поверхность анализатора полностью высохнет, протрите внешнюю поверхность анализатора безворсовой тканью, смоченной дезинфицирующим средством, чтобы продезинфицировать ее.



Внимание

- Всегда очищайте внешние поверхности перед их дезинфекцией.
- Перед дезинфекцией внешние поверхности должны быть полностью сухими.

6. Выбросьте безворсовую ткань в мешок для биологически опасных отходов.

7. После того, как внешние поверхности прибора полностью высохнут, подключите кабели, адаптер питания и шнур питания.

- Дезинфицирующее средство: этанол (75%); изопропанол (70%)
- Чистящее средство: Мягкая нейтральная жидкость; Этанол (75%); Изопропанол (70%)

5.1.2 Очистка и дезинфекция экрана

Очистите экран анализатора от пыли, крови, пятен и т. д. Перед очисткой экрана анализатора отключите его от источника питания.

Чтобы очистить и продезинфицировать экран, выполните следующие действия:

1. Протрите экран безворсовой тканью, смоченной моющим средством.



Внимание

- Держите безворсовую ткань влажной, но не допускайте попадания на нее воды.
2. После того, как поверхность экрана полностью высохнет, протрите ее салфеткой без хлопка, смоченной дезинфицирующим средством.
 3. Протрите экран, чтобы продезинфицировать его.



Внимание

- Держите безворсовую ткань влажной, но не допускайте попадания воды.
- Перед дезинфекцией экрана его следует обязательно очищать. Экран должен быть полностью сухим.

4. Выбросьте безворсовую ткань в мешок для биологически опасных отходов.

5. Экран очищен и продезинфицирован.

5.2 Принтер и бумага для печати



Внимание

Пожалуйста, используйте только указанную бумагу для печати, в противном случае это может привести к повреждению встроенного термопринтера. Такие повреждения не попадают под гарантию.

При хранении бумаги для печати необходимо соблюдать следующие требования:

- Печатную бумагу следует хранить в сухом и прохладном месте, избегая высоких температур, влажности и прямых солнечных лучей;
- Не оставляйте его на длительное время под люминесцентной лампой;
- В среде хранения бумаги для печати не должно быть поливинилхлоридных пластиков, в противном случае это может привести к изменению цвета бумаги для печати.

5.3 Техническое обслуживание



Внимание

Анализатор должен проходить периодическую проверку на безопасность (раз в 6 месяцев), в состав испытаний входят, в основном:

- Проверьте, не повреждены ли хост и аксессуары механически или функционально;
- Проверить функции анализатора в соответствии с инструкцией по эксплуатации;
- Испытание должно проводиться хорошо обученным персоналом. В случае возникновения каких-либо проблем в ходе вышеуказанных испытаний анализатор должен быть отремонтирован.

Анализатор:

- Анализатор следует защищать от воздействия высоких температур, прямых солнечных лучей, влаги, пыли и ударов, а также от сильной вибрации при его перемещении.
- Необходимо исключить попадание жидкости в анализатор, так как это может повлиять на его производительность и безопасность.

Работоспособность анализатора должна регулярно проверяться отделом ремонта медицинских анализаторов.

Дату изготовления смотрите на этикетке. Срок службы — 10 лет (только для анализатора, но не для сменных принадлежностей; частота использования: 20 тест-карт в день; при превышении срока службы необходимо проводить обслуживание раз в полгода для продолжения использования).

5.4 Обновление программного обеспечения

Обновление программного обеспечения необходимо производить в следующих двух случаях.

A. Производитель выпустил единое уведомление об обновлении программного обеспечения;

B. Персоналу послепродажного обслуживания необходимо обновить программное обеспечение анализатора во время послепродажного обслуживания.



Внимание

Обновление рискованно. Перед обновлением внимательно ознакомьтесь с инструкциями по обновлению или уведомлением и проверьте правильность пакета обновления и версии программного обеспечения, чтобы избежать повреждения прибора из-за ошибки обновления.

5.4.1 Обновление сети

Обновление сетевого программного обеспечения анализатора, эта функция требует подключения к сети через WiFi или Ethernet.

Инструкции по эксплуатации:

После подключения к сети через WiFi или Ethernet нажмите [Обновить] в разделе [Другие настройки] интерфейса [Настройки], чтобы войти в интерфейс, показанный на рис. 5-1.

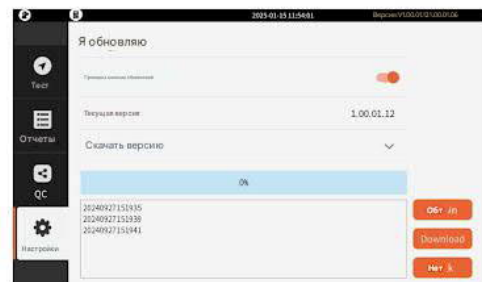


Рис. 5-1

Нажмите [Получить], чтобы получить загружаемую версию программного обеспечения. Щелкните раскрывающееся меню, чтобы выбрать нужную версию программного обеспечения, и нажмите [Загрузить], чтобы начать загрузку. Ход загрузки отображается на панели прогресса. После завершения загрузки вам будет предложено подтвердить обновление. После подтверждения обновления анализатор автоматически перезагрузится, чтобы начать обновление.

5.4.2 Обновление с помощью USB-флеш-диска

Подготовьте USB-флеш-накопитель с файловой системой FAT32. Если формат неверный или не может быть подтвержден, отформатируйте его на компьютере. Перед форматированием сделайте резервную копию данных с USB-флеш-накопителя.

Этапы форматирования USB-флеш-накопителя:

- 1) Вставьте USB-флеш-диск в компьютер ---- щелкните мышью, чтобы выбрать USB-флеш-диск ---- щелкните правой кнопкой мыши, чтобы отформатировать, ---- выберите «FAT32» в качестве файловой системы, подтвердите; ---- запуск, появится сообщение о завершении форматирования. ---- подтвердите
- 2) Получите пакет сжатия программного обеспечения на сайте компании или у специалистов службы послепродажного обслуживания. Подробную информацию о сайте компании и горячей линии службы послепродажного обслуживания см. в главе 7;
- 3) Создайте каталог SMT980 в корневом каталоге USB-флеш-накопителя и поместите туда скачанный или полученный файл архиватора программного обеспечения. USB-флеш-накопитель готов;
- 4) Отключите USB-флеш-диск от компьютера и вставьте USB-флеш-диск в USB-порт на задней панели анализатора;
- 5) Перезапустите анализатор и подтвердите обновление согласно подсказке;
- 6) В процессе обновления программного обеспечения пользователю будет выдано уведомление о завершении обновления. После завершения необходимо перезапустить анализатор. Пожалуйста, выключите и перезапустите его самостоятельно.



Внимание

Если во время обновления возникли сбои или другие нештатные ситуации, перезагрузите анализатор и повторите попытку. Если проблема не устранена, обратитесь в службу послепродажного обслуживания компании. Подробную информацию о горячей линии послепродажного обслуживания см. в главе 7.

5.5 Простое устранение неполадок

Описание неисправности	Поиск неисправностей
Анализатор не может быть запущен в обычном режиме.	Для первой загрузки анализатора необходимо подключить адаптер питания, чтобы активировать анализатор.
Термопринтер не может нормально выдавать бумагу	Размер загружаемой бумаги для печати должен быть 57*50 мм. Откройте крышку отсека для термобумаги, выровняйте бумагу и закройте крышку для повторной печати.
Ошибка "3001\3101\3201\3301"	Реагентную карту (ротор) нельзя использовать повторно, ее следует заменить для повторного тестирования.
Ошибка "3003 3103"	Реагент не растворился и должен быть повторно проверен после замены ротора.
Ошибка "3010\3110"	Ошибка может возникнуть в лунке для добавления образца реагентного ротора, и ее необходимо повторно проверить после замены ротора.
Ошибка «3011 3111»	Убедитесь, что тип антикоагулянтной трубки используется правильно.
Ошибка "3202 3305"	Карта реагента не вставлена или вставлена не до конца, что приводит к её нераспознаванию. Вставьте её снова и повторите тест.
Ошибка "3302"	Неправильный тип вставленной карты реагентов, из-за чего QR-код не совпадает с картой реагентов. Обратитесь в службу послепродажного обслуживания.
Ошибка "3203\3303"	Карта с реагентом не вставлена на место, что приводит к плохому контакту зонда.
Ошибка "3205"	Это может быть вызвано недостаточным или чрезмерным объемом добавления образца, наличием сгустков крови в образце или неплотно закрытой крышкой реагентной карты. Добавьте образцы в соответствии с обычным объемом добавления и методом отбора проб, а затем повторите тест после замены карты.
Ошибка "3206"	Если в образце присутствуют пузырьки, повторите проверку после замены карты.
Ошибка "3207"	Если в образце присутствуют пузырьки, повторите проверку после замены карты.
Ошибка «3008/3108»	Если в лунке для образца присутствуют пузырьки, повторите проверку после замены ротора.
Ошибка "5202 5302"	В принтере недостаточно бумаги, пожалуйста, замените бумагу для печати (модель принтера: 57 мм*50 мм).
Ошибка "520315303"	Закройте крышку контейнера для термопечати и повторите печать.

Описание неисправности	Поиск неисправностей
Ошибка "523515335"	Реагент не вставлен на место или не защищён, что приводит к несканированию QR-кода. Пожалуйста, переустановите карту с реагентом и начните тест.
Ошибка «5241/5341»	Срок действия карты реагентов истёк. Пожалуйста, повторите тест после замены карты. Получите время интернета после подключения анализатора к сети, а затем повторно протестируйте его.
Ошибка "5243\5343"	Слишком старая версия программного обеспечения. Обратитесь в службу послепродажного обслуживания для обновления программного обеспечения.
Ошибка «5263/5363»	Перезагрузите анализатор и обратитесь к специалистам службы послепродажного обслуживания, если восстановить нормальную работу по-прежнему не удастся.
Ошибка «7201» – «7220»	Перезагрузите анализатор и обратитесь к специалистам службы послепродажного обслуживания, если восстановить нормальную работу по-прежнему не удастся.

**Внимание**

Если вышеуказанные проблемы не удается решить, обратитесь к специалистам отдела послепродажного обслуживания для проведения технического обслуживания.

5.6 Замена расходных материалов

Имя	Атрибут материала	Описание
Бумага для печати	Расходные материалы	Пользователь может выполнить замену в соответствии со стандартными характеристиками анализатора. В данном анализаторе используется термобумага размером 57*50 мм.

**Внимание**

- Внутренние компоненты должны заменяться специалистами, назначенными или уполномоченными нашей компанией.
- Пользователь должен регулярно чистить или обслуживать испытательную камеру в соответствии с условиями эксплуатации.

Глава 6. Упаковка, хранение и транспортировка

- Внешняя упаковка анализатора изготовлена из жесткого картона, а внутренняя — из высококачественного жемчужного вспененного хлопка, который является прочным и ударопрочным.
- Упаковочный ящик анализатора оснащен простыми противоударными приспособлениями, которые подходят для транспортировки по воздуху, железной дороге, шоссе и морским транспортом, но при этом он должен быть защищен от попадания дождя и снега, переворачивания и столкновений.
- Если срок хранения анализатора превышает 3 месяца, его необходимо извлечь из упаковочного ящика и включить на 4 часа. Проверьте работоспособность анализатора, затем уложите его в ящик, следуя указаниям на упаковке, и отправьте на склад.
- Пожалуйста, не ставьте анализатор друг на друга и не располагайте его вблизи пола, стен и крыши.
- Температура окружающей среды при транспортировке: от -20°C до +55°C; Температура окружающей среды при хранении: от 0°C до +40°C; Относительная влажность: ≤85%.
- Знаки на внешней коробке.



Глава 7. Контактная информация



Информация о производстве

[Название производителя]: Chengdu Seamaty Technology Co., Ltd.

[Имя регистранта]: Chengdu Seamaty Technology Co., Ltd.

[Место жительства]: комната 1, этаж 1, здание 1 и комната 1, этаж 1, здание 2, № 333,
улица Хэцзуо, Западная высокотехнологичная зона, Чэнду, 611731, Китай.

[Адрес производства]: Южная зона, 4 этаж, № 1, 1 этаж, здание 2, и комнаты
306-316, № 1, 1 этаж, здание 1, № 333, улица Хэцзуо, Западная зона
высоких технологий, Чэнду, 611731, Китай.

[Тел.]: (028) 69760307

[Факс]: (028) 69760307

[Почтовый индекс]: 611731

[Веб-сайт]: www.seamaty.com

Послепродажное обслуживание

[Компания послепродажного обслуживания]: Chengdu Seamaty Technology Co., Ltd.

[Адрес послепродажного обслуживания]: Южный район, 4 этаж, № 1, 1 этаж, здание 2, и
комнаты 306-316, № 1, 1 этаж, здание 1, № 333, улица Хэцзуо,
Западная зона высоких технологий, Чэнду, 611731, Китай.

[Тел. послепродажного обслуживания]: (028) 69760306

[Электронная почта]: info@seamaty.com

[Дата подготовки]: 24 декабря 2024 г.

Приложение 1 – Спецификация

1.1 Экологические характеристики

Анализатор	Манипуляция	Температура	5°C~32°C
		Относительная влажность	≤ 85%
		Атмосферное давление	85,0 кПа~106,0 кПа
	Транспортировка и хранение	Температура	5°C~32°C
		Относительная влажность	≤ 85%
		Атмосферное давление	85,0 кПа~106,0 кПа

1.2 Спецификация оборудования

Измерение	Д*Ш*В = 300мм*220мм*300мм	
Общая мощность	6 кг	
ЖК-экран	9,0-дюймовый IPS-дисплей высокой четкости с разрешением 1024*600	
Сенсорный экран	Емкостный одноточечный сенсорный экран	
Источник питания	Рабочее напряжение	переменный ток 100~240 В
	Рабочая частота	50/60 Гц
Внешний порт	USB-порт *4, сетевой порт *1	
Сканер штрих-кода	Встроенный	

1.3 Характеристики принтера

Принтер	Встроенный термопринтер использует термобумагу
Размеры печати	57*50мм

1.4 Классификация электробезопасности

Соответствие стандарту	Gb4793. 1-2007/IEC61010-1: 2001 GB4793. 9-2013/IEC61010-2: 2009 YY0678-2008, IEC61010-2-101: 2002
Безопасная температура	5°C~32°C
Диапазон безопасной влажности	≤85%
Степень загрязнения	2 класс
Степень предотвращения попадания жидкости	Обычное устройство IPX0, оно не может предотвратить попадание жидкости
Степень безопасности горючего газа	Его нельзя использовать в среде с горючим газом.
ЭМС	Класс Б группы I
Противоударный тип	Устройство класса I
Режим работы	Непрерывная работа

1.5 Технические параметры

Имя параметра	Биохимический	Электродит газов крови	Флуоресцентный иммуноанализ
Тестовые образцы	Цельная кровь, сыворотка и плазма	Цельная артериальная кровь и цельная венозная кровь	Цельная кровь, сыворотка, плазма, асцитическая жидкость, кал, мазки из глаз, рта и носа и т. д.
Объем образца	Круговой ротор: 100 мкл Секторный ротор: 60~120 мкл	100 мкл	100 мкл
Чтение штрих-кода	автоматическое считывание QR-кода	автоматическое считывание QR-кода	автоматическое считывание QR-кода
Принцип тестирования	Метод колориметрии биохимического спектра поглощения и турбидиметрический иммуноферментный анализ	Технология микроэлектрического электрохимического обнаружения	Иммуноферментный анализ с флуоресцентной хроматографией

Имя параметра	Биохимический	Электродит газов крови	Флуоресцентный иммуноанализ
Метод анализа	Метод конечной точки, метод скорости и двухточечный метод	Метод сопротивления, метод тока и метод проводимости	Конкурентный метод, сэндвич-анализ
Переносное загрязнение	0	0	0
Точность контроля температуры	37±0,3°C	37±0,3°C	Нет
Тестовый канал	Биохимический слот, слот для анализа газов крови и электролитов, а также флуориметрический анализ		
Операционная среда	Температура: 5~32°C; влажность: ≤85%		
Источник питания	переменный ток 100~240 В, 50/60 Гц		
Номинальная мощность	100 ВА		
Рабочий интерфейс	9,0-дюймовый IPS-дисплей высокой четкости с разрешением 1024*600, многоязычный		
Хранилище	МАКСИМУМ 500 000 единиц данных		
Принтер	Встроенный термопринтер		
Интерфейс данных	4 порта USB, 1 сетевой порт		
Масса	Вес единицы: 6 кг		

Приложение 2 — Информация об ЭМС

Заявление об электромагнитной совместимости

Изделие прошло испытания на электромагнитную совместимость и соответствует требованиям стандарта GB/T18268.26-2010 «Электрооборудование для измерений, контроля и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 26: Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики in vitro» и стандарта GB/T18268.1-2010 «Электрооборудование для измерений, контроля и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 1: Общие требования». Подробную информацию см. в таблицах 1 и 2 ниже.

Пользователь несет ответственность за обеспечение электромагнитной совместимости для обеспечения нормальной работы устройства.

Рекомендуется использовать для оценки предыдущую среду ЭМС.

Изделие разработано и испытано как изделие класса В группы I по стандарту GB4824 и применяется на всех объектах, включая домохозяйства и жилые общественные сети электроснабжения низкого напряжения, напрямую подключенные к домохозяйствам.

Не допускается эксплуатация прибора вблизи источников сильного излучения (например, незранированных источников радиочастот), в противном случае нормальная работа прибора может быть нарушена.

Таблица 1

Электромагнитное излучение	
Тест на выбросы	Соответствие
Gb4824 Кондуктивная эмиссия	Класс Б группы I
Излучение Gb4824	
GB17625.1 Гармоническое излучение	Соответствующий
GB/T17625.2 Колебание напряжения/Сцинтилляционное излучение	Соответствующий

Таблица II

Электромагнитная устойчивость			
Срок проверки на иммунитет	Базовый стандарт	Тестовое значение	Соответствующая основа производительности
Электростатический разряд (ЭСР)	GB/T17626.2	Контактный разряд: ±2 кВ, ±4 кВ Воздушный разряд: ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ	A
Радиочастотное электромагнитное поле	ГБ/Т17626.3	3 В/м, 80 МГц~2,0 ГГц, 80%АМ	A
Импульсная группа	GB/Т17626.4	Линия электропередачи: ±1 кВ (5/50 нс, 5 кГц)	A
Всплеск	ГБ/Т17626.5	Линия-земля: ±2 кВ Линия-линия: ±1 кВ	A
Радиочастотная проводимость	ГБ/Т17626.6	Линия электропередачи: 3 В/м, 150 кГц~80 МГц, 80%АМ	A
Магнитное поле промышленной частоты	ГБ/Т17626.8	3А/м, 50Гц	A
Провалы и перебои напряжения	GB/Т17626.11	1 цикл: 0%;	A
		5 циклов: 40%;	A
		25 циклов: 70%;	A
		250 циклов: 5%	C
Суждения о производительности:			
A. При тестировании работоспособность нормальная, в пределах указанного предельного значения.			
B. При тестировании функция или производительность будут предположительно снижаться или отключаться, но может автоматически восстановиться.			
C. При тестировании функция или производительность предположительно снизятся или отключатся, но для этого потребуется вмешательство оператора или сброс системы.			

Приложение 3 - Список соответствующих стандартов

Стандартный номер	Стандартное имя
1	GB/T191-2008/ ISO780: 1997
2	ГБ4793.1-2007/МЭК61010-1: 2001
3	ГБ4793.9-2013/IEC61010-2: 2009
4	GB4824-2019/ CIS11: 2016
5	ГБ/Т14710-2009
6	ГГО48-2008/МЭК61010-2-101: 2002
7	GB/T18268.26-2010/IEC61326-1: 2005
8	ГБ/Т18268.1-2010/МЭК61326-2-6: 2005
9	YY/T0316-2016/ ISO14971: 2007
10	YY/T0664-2008/ IEC62034: 2006
11	YY/T1406.1-2016/IEC/TR80002-1: 2009
12	YY/T0589-2016
13	ГГ/Т1784-2021
14	YY/T1792-2021
15	YY/T0655-2008