

Для использования в ветеринарии

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

V200

ИММУНОФЛУОРЕСЦЕНТНАЯ СИСТЕМА



REF

VC7402EA

Doc. No.: I7402-2E

Issued date : Jul. 05, 2017

Manufactured by _____



SD BIOSENSOR

Manufacturing site

74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu,
Cheongju-Si, Chungcheongbuk-do 28161, Republic of Korea
www.sdbiosensor.com

Distributed by _____



22, Samsung 1-ro 4-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do 18449,
Republic of Korea
Tel: +82-31-211-0516 | Fax: +82-31-8003-0618
www.bionote.co.kr



Благодарим вас за приобретение BIONOTE V200

Данное руководство содержит в себе всю информацию, необходимую для использования анализатора и поддержания его в рабочем состоянии. Перед проведением первого измерения ознакомьтесь с подготовительными и измерительными процедурами. Пожалуйста, читайте инструкцию, вложенную в упаковку каждого измерительного теста.

При возникновении любых вопросов обращайтесь к местному представителю компании-производителя.

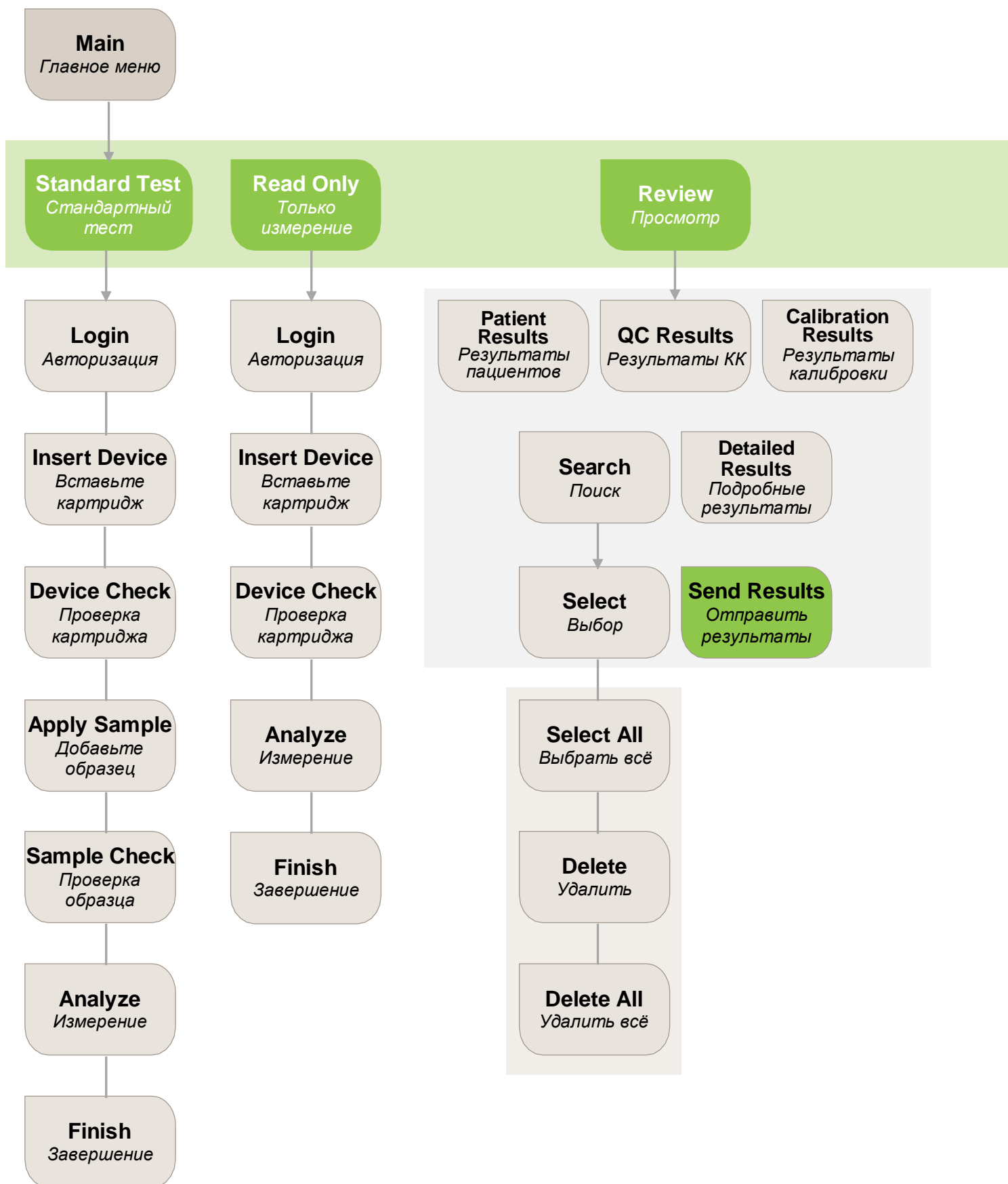
Ещё раз благодарим вас за выбор BIONOTE V200.

Оглавление

ГЛАВА 01. Основная информация	5
Структура главного меню	5
Символы и аббревиатуры	9
Краткие меры предосторожности и ограничения	12
ГЛАВА 02. Введение	13
Предполагаемое использование	13
Описание продукта	13
Перед началом исследования	13
Компоненты системы	14
ГЛАВА 03. Настройки и производительность.....	18
Управление анализатором.....	18
Выполнение измерения	32
ГЛАВА 04. Использование памяти анализатора и передача данных	40
Отображение сохраненных измеренных значений	40
Передача результатов	41
ГЛАВА 05. Контроль качества	43
Контрольный тест.....	43
Как проводить контроль качества.....	44
ГЛАВА 06. Калибровка.....	47
Набор калибровочных тестов	47
Как использовать набор калибровочных тестов	48
ГЛАВА 07. Очистка и обслуживание	51
Очистка анализатора	51
Обслуживание и перевозка.....	51
ГЛАВА 08. Сообщения дисплея и устранение неисправностей	52
Предупреждающие сообщения.....	52
Сообщения об ошибках.....	54
Приложение 01. Информация для профессионалов в области здравоохранения.....	56
Защита от инфицирования	56
Приложение 02. Справка	57
Гарантийные обязательства	57
Условия возврата	57
Утилизация	57

ГЛАВА 01. Основная информация

Структура главного меню



QC
Контроль качества

Calibration
Калибровка

Supervisor
Руководитель

Login
Авторизация

Login
Авторизация

Password
Пароль

Insert Device
Вставьте картридж

Insert Device
Вставьте картридж

Manage Operator
Управление оператором

Load/Save
Загрузить/Сохранить

Update
Обновить

Setting
Настройка

Info
Информация

Device Check
Проверка картриджа

Eject Device
Извлеките картридж

Apply Sample
Добавьте образец

Insert Device
Вставьте картридж

Sample Check
Проверка

Eject Device
Извлеките

Analyze
Измерение

Insert Device
Вставьте картридж

Finish
Завершение

Analyze
Измерение

Finish
Завершение

Send Results

Отправить результаты

Send Unsent Result

Отправить неотправленный результат

Send All Results

Отправить все результаты

Send All QC Results

Отправить все результаты КК

Send Last Results

Отправить последние результаты

Send All Patients Results

Отправить результаты всех пациентов

Send Selected Result

Отправить выбранный результат

Manage Operator

Администрирование

Add

Добавить

Edit

Редактировать

Delete

Удалить

Load/Save

Загрузить/Сохранить

Settings

Настройки

Operator ID

Код оператора

Save Test Records

Сохранить записи теста

Load

Загрузить

Save

Сохранить

Load

Загрузить

Save

Сохранить

Update

Обновить

S/W Update

Обновление ПО

F/W Update

Обновление прошивки

Info

Информация

View Version

Просмотр версии

View Network

Просмотр сети

Settings
Настройки












- Set Print Option**
Установка опций печати
- Set Timeout**
Установка времени ожидания
- Set Calibration and QC**
Установка калибровки и КК
- General Settings**
Основные установки
- Instrument Name**
Название прибора

- Date/Time**
Дата/Время
- Language**
Язык
- Units**
Ед. измерения
- Network**
Сеть
- LIS Parameters**
Параметры ЛИС
- Volume/Brightness**
Громкость/Яркость

Символы и аббревиатуры

Символы

Следующие символы и аббревиатуры могут наноситься на упаковку, наклейки, а также могут встречаться в данной инструкции.

Символ	Описание
	Производитель
	Ознакомьтесь с инструкцией
	Регистрационный номер
	Дата производства Указывает дату изготовления анализатора
	Серийный номер
	Примечание
	Указывает на то, что предмет является хрупким и требует осторожного обращения
	Код партии Указывает код партии анализатора
	Указывает на то, что предмет следует выбрасывать отдельно от других бытовых отходов
	Указывает на необходимость предотвращения попадания влаги
	Внимание! Указывает на ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к повреждению анализатора или неправильным результатам

Аббревиатуры

Аббревиатура	Описание
cCRP	С-реактивный белок собак
fSAA	Сывороточный амилоид А кошек
Comm	Связь
LIS	Лабораторная информационная система
HIS	Больничная информационная система
GUI	Графический интерфейс пользователя
S/W	Программное обеспечение
F/W	Прошивка
BN	BioNote, Inc.

Краткие меры предосторожности и ограничения



Чтобы уменьшить вероятность повреждения анализатора

- Установите анализатор BIONOTE V200 на плоской и сухой поверхности и избегайте прямого солнечного света при работе;
- Анализатор имеет внутреннюю коррекцию для нормального уровня окружающего света, но интенсивный свет, попадающий в анализатор, может вызвать значительные помехи при измерениях и, следовательно, этого следует избегать;
- Не перемещайте анализатор во время измерения;
- Не роняйте анализатор, поскольку он может быть поврежден;
- Не пытайтесь разобрать анализатор;
- Не погружайте анализатор в воду или чистящие растворы.

Чтобы уменьшить вероятность неправильных результатов

- Работать с анализатором должен только обученный персонал;
- Не используйте анализатор, если отображается сообщение об ошибке, которую нельзя исправить;
- Для получения точных результатов ознакомьтесь со вкладышем в упаковке картриджа, где есть информация об условиях хранения и эксплуатации системы;
- Использование просроченного картриджа может привести к получению неверных результатов.



Чтобы уменьшить биологическую опасность

- Утилизируйте использованные образцы в соответствии с федеральными, региональными и местными требованиями;
- Обращайтесь с каждой сывороткой, как с потенциально опасным материалом;
- Необходимо пройти обучение или прочитать соответствующее руководство, если у вас нет опыта по сбору и обработке образцов;
- Рекомендуется использование нитриловых или латексных перчаток при обращении с образцами пациентов.

ГЛАВА 02. Введение

Предполагаемое использование

Анализатор BIONOTE V200 предназначен для качественного и количественного определения биомаркеров в биологических жидкостях организма. Прибор может использоваться как в лабораториях, так и в непосредственном месте нахождения пациента. Анализатор следует использовать со специальным тестовым устройством – картриджем, производимым BioNote, Inc. Обратитесь к вкладышу в упаковке картриджа, чтобы получить подробную информацию о конкретном тесте.

Описание продукта

Анализатор BIONOTE V200 автоматически распознает номер лота используемого картриджа путем считывания 2D штрих-кода. Когда картридж вставлен в анализатор, окно считывания картриджа сканируется ультрафиолетовым или RGB светоизлучающим диодом с последующей детекцией. Перед выполнением измерения тип отраженного света определяет способ анализа тестового устройства. После внесения образца в результате ферментной реакции формируется окрашенный комплекс, количество которого прямо пропорционально концентрации аналита. Интенсивность окраски или флуоресценции оценивается при сканировании с помощью диодов и измеряется с помощью отражательной фотометрии. Измеренное значение оценивается в совокупности с уровнем сигнала отраженного света, измеренным значением холостого измерения и информацией, полученной при сканировании 2D штрих-кода. В итоге, результаты измерения отображаются на экране и одновременно сохраняются в памяти прибора.

Перед началом исследования



Note

Прочтите и тщательно следуйте инструкциям, приведенным в руководстве по эксплуатации прибора и инструкции по применению тестового устройства и контроля. Соблюдение данных инструкций позволит избежать получения некорректных результатов и, как следствие, назначения ненадлежащего лечения.

Образцы

Анализатор BIONOTE V200 должен использоваться только со специальными картриджами, предназначенными для данного прибора. Поскольку для каждого анализируемого параметра применяются различные образцы, соблюдайте инструкции, входящие в состав конкретного набора.

Информация о мерах безопасности

Существует потенциальный риск инфицирования. Специалисты, проводящие исследования с использованием BIONOTE V200, должны использовать перчатки и соблюдать прочие, применимые в данном регионе требования по охране труда и технике безопасности.

Условия эксплуатации

Для обеспечения правильной работы анализатора BIONOTE V200 соблюдайте следующие рекомендации:

- Анализатор предназначен только для использования на высоте до 2000 м и влажности менее 85%
- Эксплуатируйте анализатор только в подходящих условиях окружающей среды: температура: от 5⁰С до 40⁰С. В пределах указанного диапазона допустимый температурный режим различается в зависимости от реагента.
- Для проведения исследования поместите анализатор на плоскую поверхность.
- Сильное электромагнитное поле может негативно сказываться на работе прибора. Не используйте прибор вблизи источников сильного электромагнитного излучения.
- Вентиляционные отверстия анализатора должны быть свободны для вентиляции (не закрывайте вентиляционные отверстия).

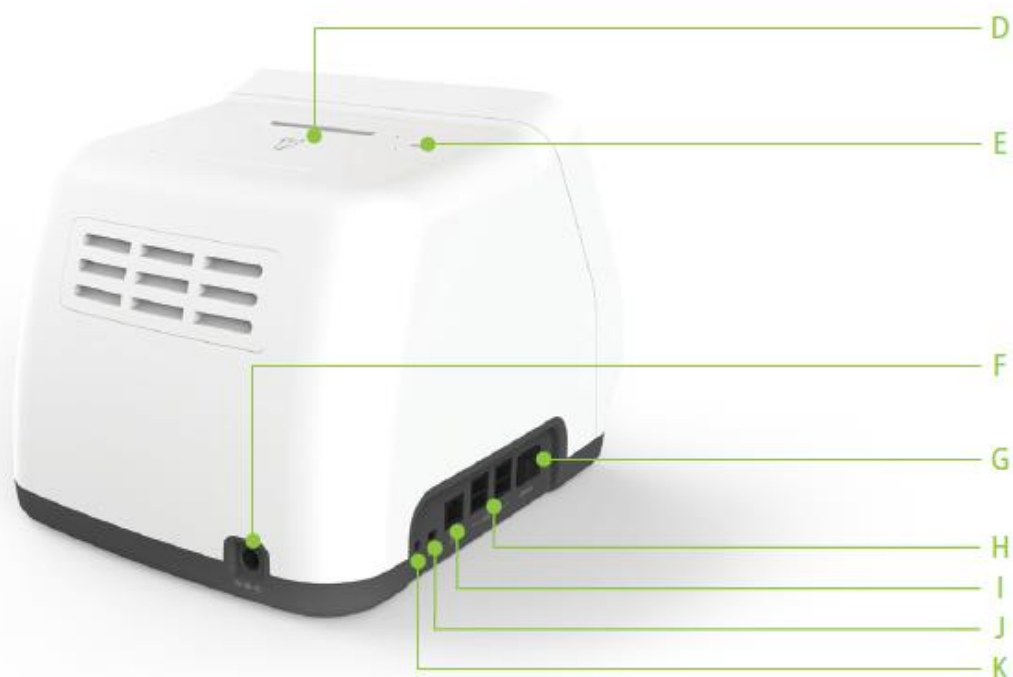
- В случае возникновения неисправности отключите адаптер от сети питания.

Компоненты системы

Распакуйте контейнер для транспортировки и осмотрите устройство и компоненты на наличие повреждений.

Анализатор	анализатор BIONOTE V200
Комплект для калибровки	калибровочный набор BIONOTE Vcheck
Источник постоянного тока	Вход AC100~240 В, 50/60 Гц (Допуск напряжения $\pm 10\%$) Выход: DC12 В / 5 А
Дисплей	7" ColorTFT LCD (800x480)
Управление	Графический пользовательский интерфейс
Потребляемая мощность	Max 50 Вт
Класс перенапряжения	II
Уровень загрязнения	II
Память	3000
RTC	включена резервная RTC батарея
Маркировка	См. руководство пользователя
Сканер штрих-кода (опционально)	сканер штрих-кода

Обзор анализатора BIONOTE V200



A. Цветной ЖК-дисплей

Используется для отображения экрана анализа и взаимодействия с графическим пользовательским интерфейсом

B. Слот для тестового картриджа

Слот для загрузки картриджа в анализатор

C. Тестовый картридж

Используется для запуска анализа при помещении тестового картриджа в анализатор

D. Крышка принтера

Используется для защиты принтера

- E. Кнопка крышки принтера**
Используется для открывания крышки принтера
- F. Разъём постоянного тока**
Используется для подключения адаптера источника питания 12В/5А
- G. Кнопка включения**
Используется для включения/выключения прибора
- H. 4 USB порта**
Используется для подключения клавиатуры, сканера штрих-кодов и USB-накопителя
- I. LAN**
Используется для коммуникации через локальную сеть
- J. Mini USB**
Используется для обновления ПО путем подключения к ПК
- K. Порт для подключения дополнительного устройства**
Используется для подключения специальных устройств производства компании BioNote Inc.

Аксессуары анализатора BIONOTE V200

Включено	Набор для калибровки	
Опциональн о	Тестовый картридж	
	Сканер штрих-кода (для распознавания ID образца)	

Адаптер источника
питания 12В/5А
переменного/постоянног
о тока



Бумага для принтера



ГЛАВА 03. Настройки и производительность

Управление анализатором

Шаг 1. Подключите адаптер источника переменного/постоянного тока к разъёму

1-1 Разместите анализатор на ровной плоской поверхности в пределах доступа к розетке электрической сети. Прибор компактен и может быть перемещен в подходящее для проведения исследования место. Убедитесь, что рабочая поверхность устойчивая, плоская и сухая. Также удостоверьтесь, что свободного места на рабочей поверхности достаточно для установки анализатора и сканера штрих-кодов.

1-2 Подключите провод питания постоянного тока к разъёму в задней части анализатора. Подключите провод питания адаптера к электрической розетке.

1-3 После завершения подключения анализатор готов к работе.

Шаг 2. Настройка анализатора.

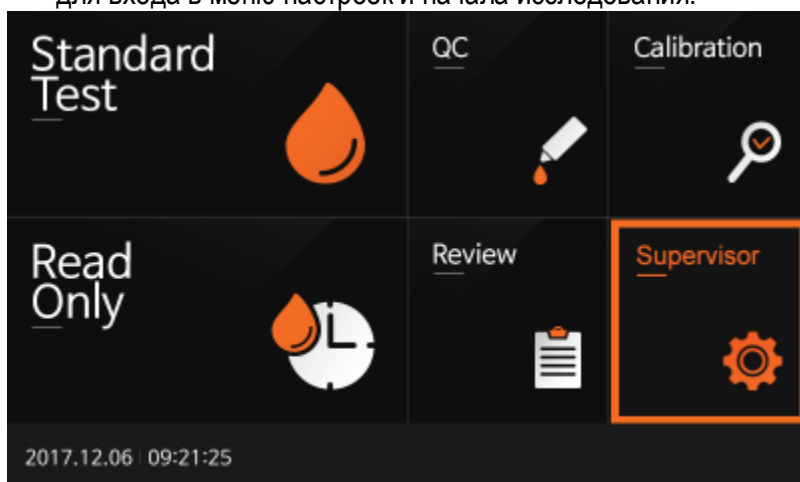
2-1 При первоначальной настройке анализатора необходимо зарегистрировать ID пользователя. Изначально пароль администратора установлен 0000.

2-2 Рекомендуется ознакомиться с таблицей, представленной в меню администратора.

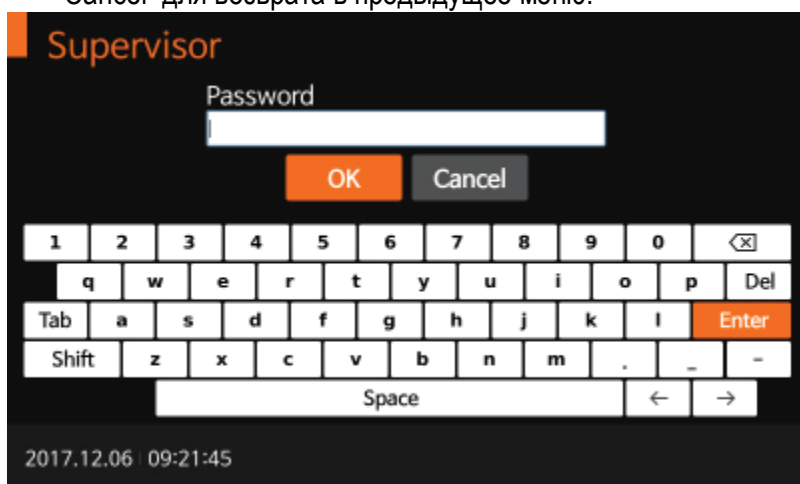
Номер	Меню	Подменю	
1	Администрирование	Добавить/ Редактировать/ Удалить	
2	Загрузить/сохранить	Настройки/ ID пользователя/ Сохранить записи теста	
3	Обновление	Обновление версии программного обеспечения (S/W и F/W)	
4	Настройки	Настройки печати	Печать одного листа/ печать двух листов / Автоматическая печать
		Период ожидания	Время автоматического выключения/ время внесения картриджа
		Калибровка и контроль качества	Временной интервал
		Общие	Дата/ Время/ Язык/ Компоненты/ Сеть/ ЛИС/ Громкость/ Яркость *Установка параметров ЛИС возможна только при готовности соединения и сервера ЛИС
		Наименование прибора	Наименование прибора/ Наименование учреждения
5	Информация	Обзор версии/ Обзор сети	

Шаг 1: Вход в меню настройки

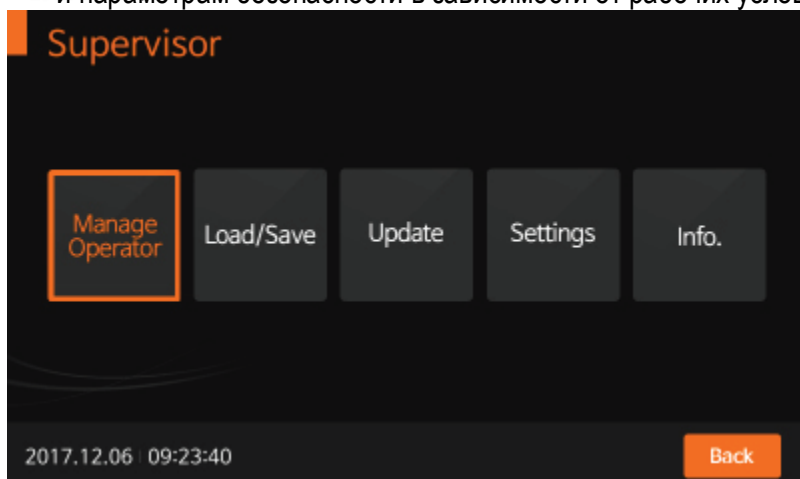
- 1 Для начала работы нажмите клавишу «Администратор» (“Supervisor”) на экране основного меню для входа в меню настроек и начала исследования.



- 2 Для входа введите пароль и нажмите “OK”. Изначально пароль установлен 0000. Нажмите “Cancel” для возврата в предыдущее меню.

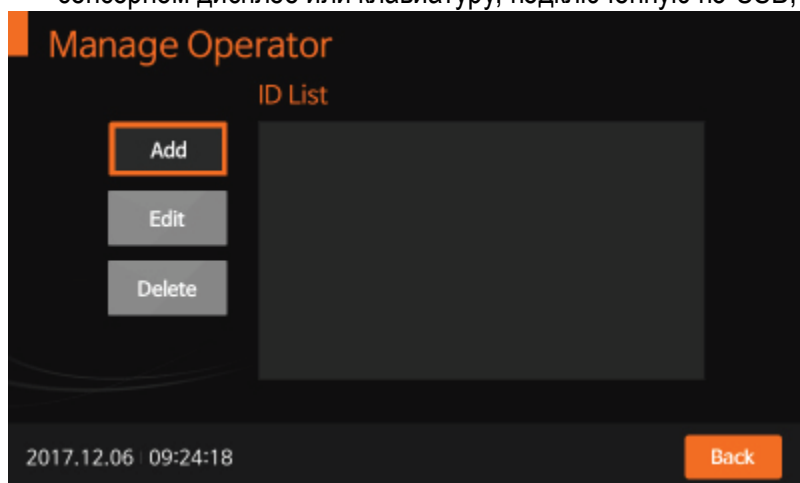


- 3 Меню администратора позволяет пользователю получить доступ к расширенному функционалу и параметрам безопасности в зависимости от рабочих условий и расположения анализатора.

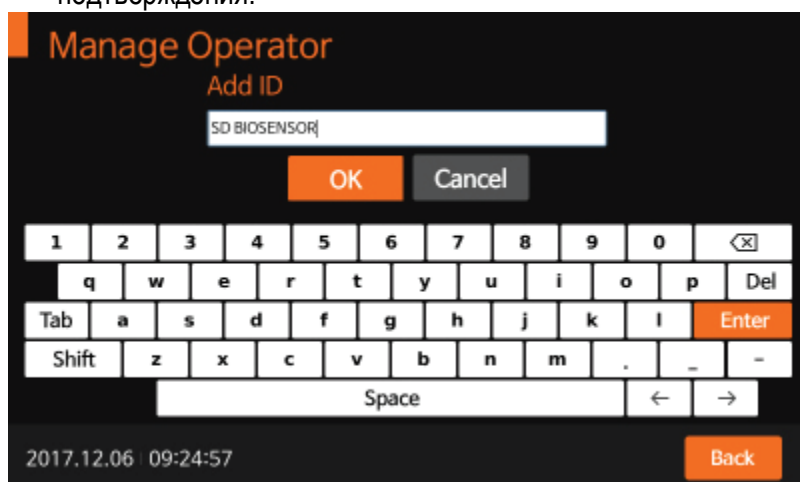


Шаг 2: Администратор (supervisor) > Администрирование (manage operator)

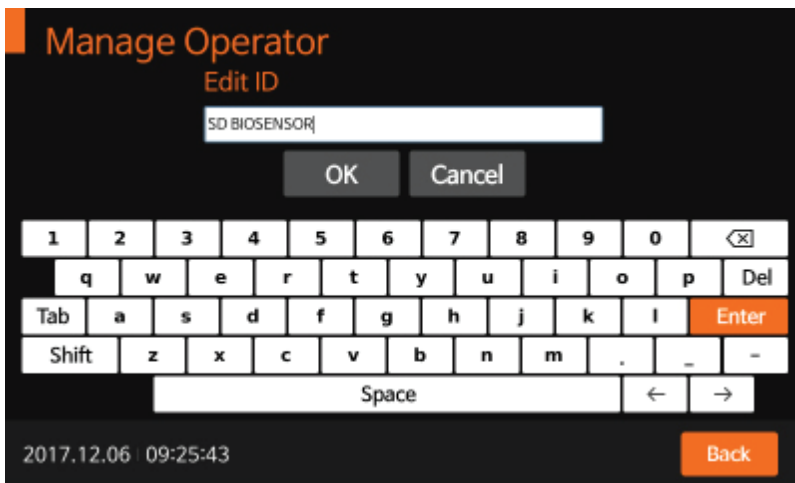
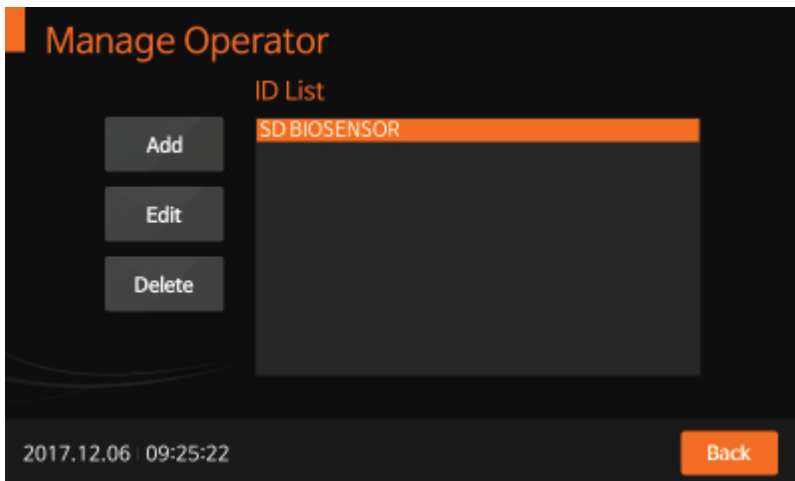
- 1 Выберите кнопку Администрирование (“Manage operator”) на экране для добавления, редактирования или удаления ID пользователя. Нажмите клавишу назад (“Back”) для возврата в предыдущее меню.
- 2 Для добавления ID пользователя нажмите добавить (“Add”). Используйте клавиатуру на сенсорном дисплее или клавиатуру, подключенную по USB, для ввода ID.



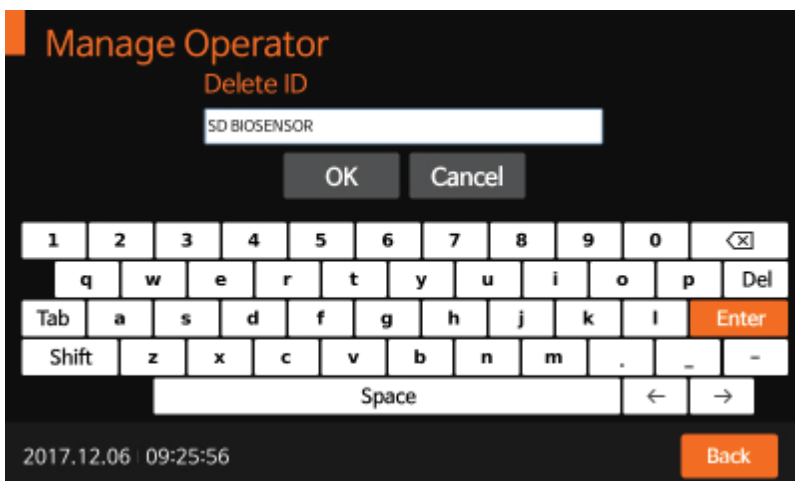
- 3 После добавления ID пользователя он будет зарегистрирован в анализаторе. Нажмите “OK” для подтверждения.



- 4 Для редактирования имени уже существующего пользователя нажмите клавишу «Редактировать» (“Edit”).



- 5 Для удаления имени уже зарегистрированного пользователя нажмите клавишу «Удалить» («Delete»)



Шаг 3: Администратор (supervisor) > Загрузка/сохранение (Load/Save)



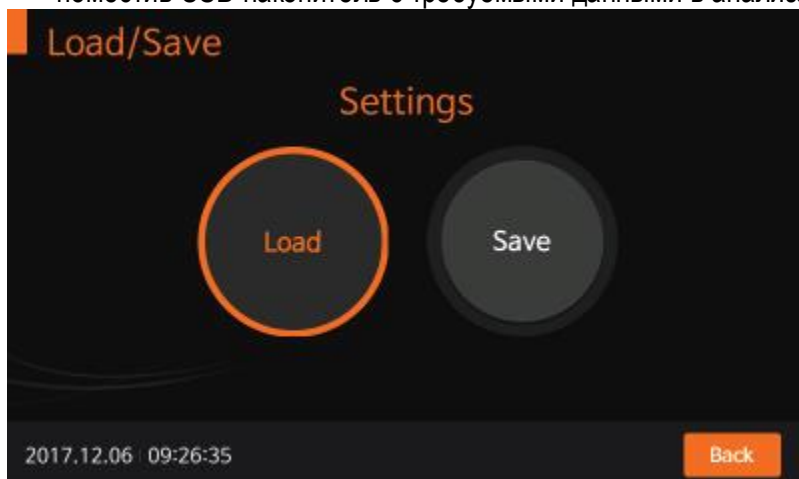
Note

С помощью USB накопителя возможно обновление программного обеспечения, в том числе графического пользовательского интерфейса, аппаратное обеспечение может быть обновлено путем подключения к ПК при помощи мини USB. USB может быть подключен в любое время, когда включен анализатор.

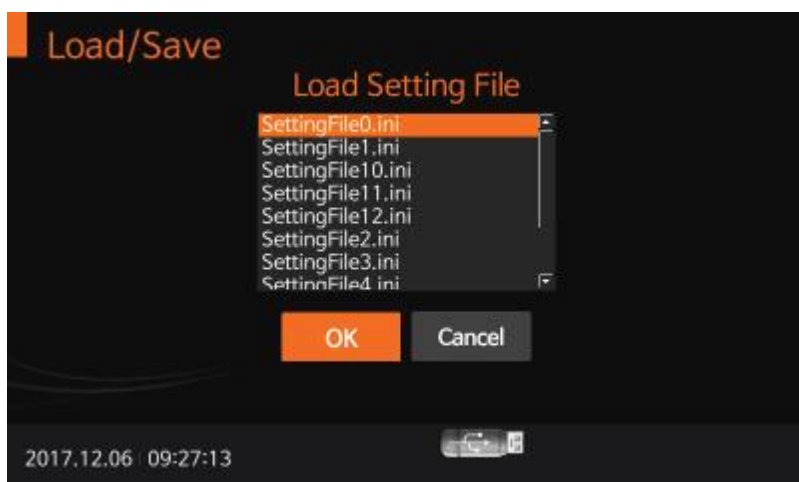
- 1 Для загрузки или сохранения настроек анализатора войдите в меню «Загрузка/сохранение» (“Load/Save”) и нажмите клавишу «Настройки» (“Settings”) для перехода к следующему этапу.



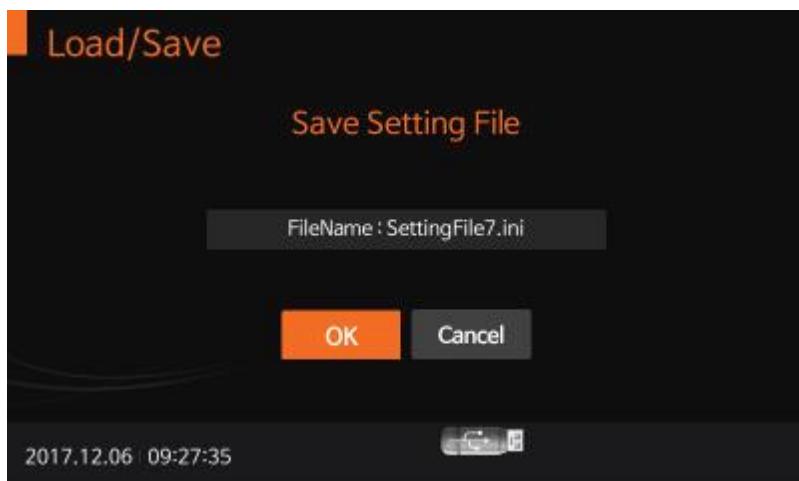
- 2 Для загрузки данных в соответствии с типом теста нажмите “Load”. Это можно сделать, поместив USB-накопитель с требуемыми данными в анализатор.



- 3 После загрузки данных на экране немедленно возникнет сообщение, показывающее, что загрузка данных прошла успешно. Нажмите “OK” для подтверждения.



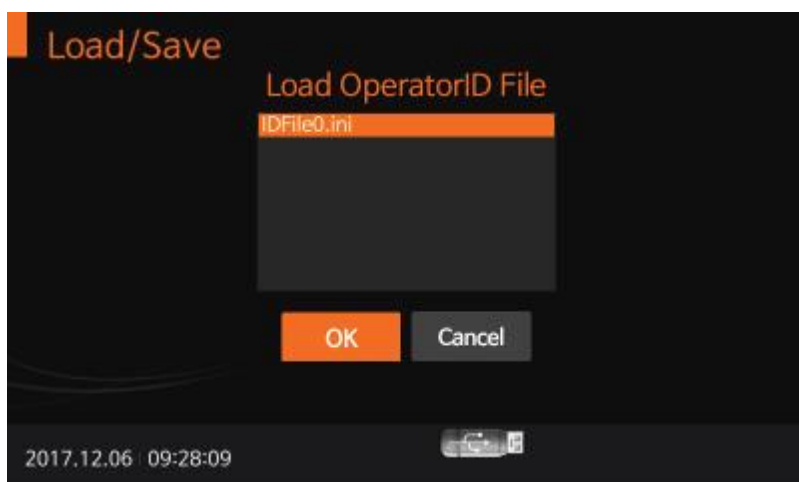
- 4 Для сохранения совершенных изменений настроек или дублирование настроек с другого устройства нажмите «Сохранить» (“Save”). Когда процедура сохранения данных завершена, нажмите “OK” для подтверждения.



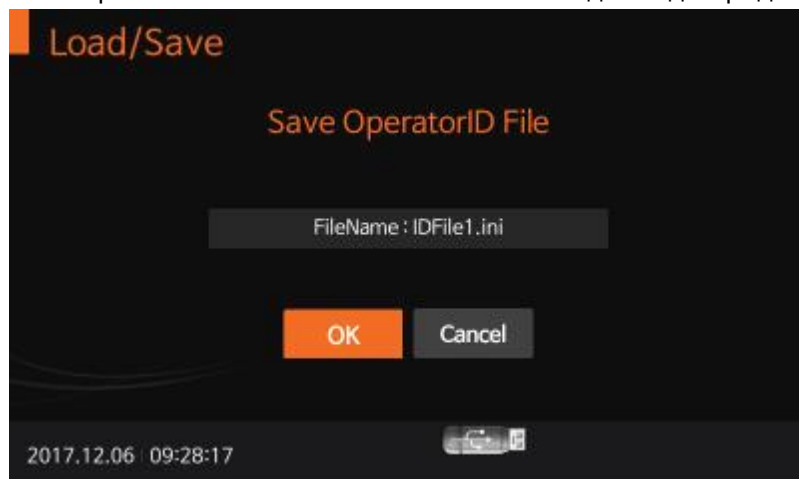
- 5 Также пользователь может загрузить сохраненный ID пользователя путем нажатия кнопки “Load”.



- 6 После загрузки ID пользователя на экране немедленно возникнет сообщение, показывающее, что загрузка ID пользователя прошла успешно. Нажмите “OK” для подтверждения.



- 7 ID пользователя может быть сохранен при нажатии кнопки «сохранить» (“Save”). После сохранения ID пользователя нажмите “Ok” для подтверждения.



Note

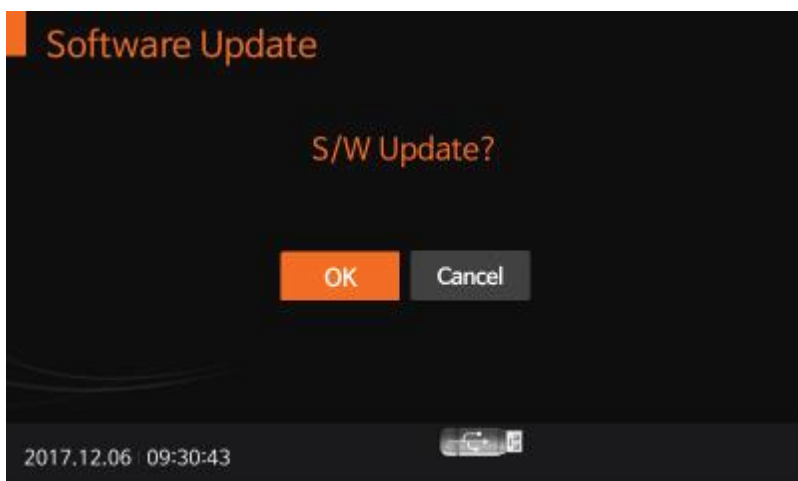
Результаты исследования могут быть экспортированы или сохранены на USB-накопитель. Сохраненные данные могут управляться администратором и результаты исследования могут быть просмотрены или выведены на печать.

Шаг 4: Администратор (Supervisor) > Обновление (Update)

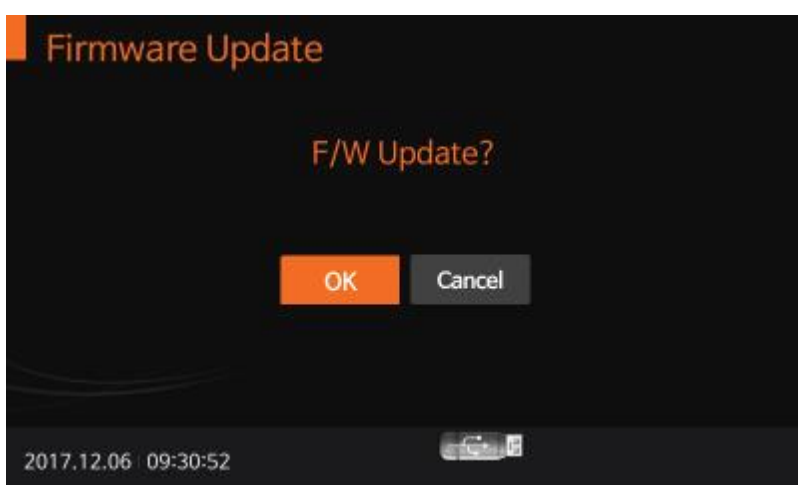
- 1 Для обновления программного обеспечения (Software и Firmware) войдите в меню «обновление» (“Update”) после подключения USB-накопителя, содержащего S/W или F/W обновления.



- 2 Для обновления программного обеспечения анализатора, нажмите «OK». Анализатор считывает данные, необходимые для обновления.

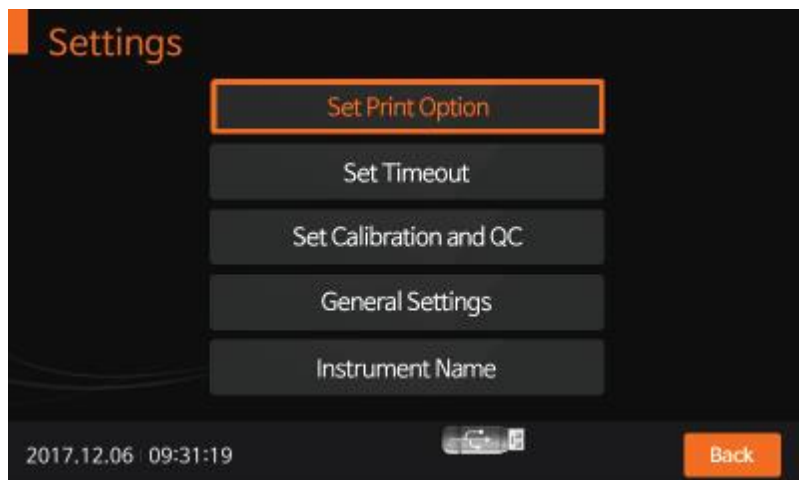


- 3 Для обновления программного обеспечения аппаратного уровня анализатора, нажмите «OK». Анализатор считывает данные, необходимые для обновления.

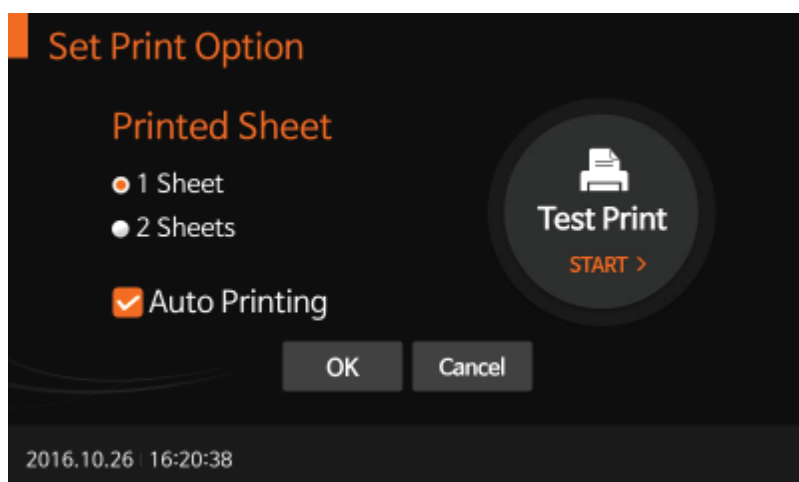


Шаг 5: Администратор (Supervisor) > Настройки (Settings)

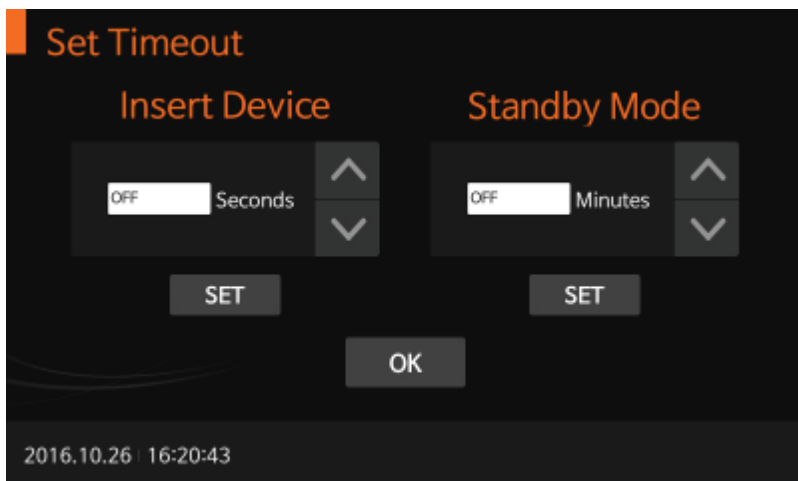
- 1 Для установки параметров печати, времени автоматического выключения, даты калибровки и контроля качества, основных настроек или наименования прибора, войдите в меню «Настройки» (“Settings”). Нажмите «Назад» (“Back”) для возврата в предыдущее меню.



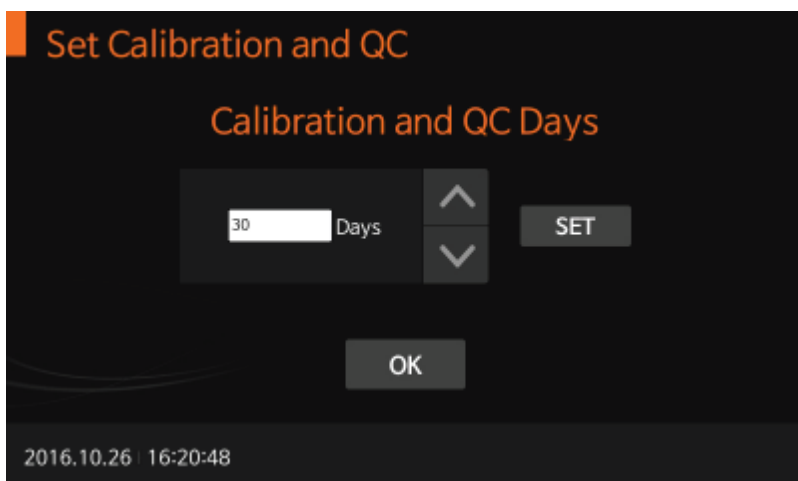
- 2 Для установки числа печатаемых листов или режима автоматической печати (ON/OFF) войдите в меню «Установка параметров печати» (“Set Print Option”). Автоматическая печать означает, что встроенный принтер будет автоматически распечатывать все результаты исследования при завершении каждого теста.



- 3 Для настройки времени автоматического выключения прибора в целях экономии энергии, войдите в меню «Установка периода ожидания» (“Set timeout”). Опция «Загрузка картриджа» (“Insert Device”) позволяет выбрать время, по истечении которого анализатор перейдет в спящий режим, если пользователь, поместив тестовый картридж в прибор (или после окончания анализа), не предпримет никаких дальнейших действий. Опция «Режим ожидания» (“Standby mode”) позволяет выбрать время, по истечении которого прибор перейдет в спящий режим при отсутствии работы с ним, даже если в него помещен картридж.

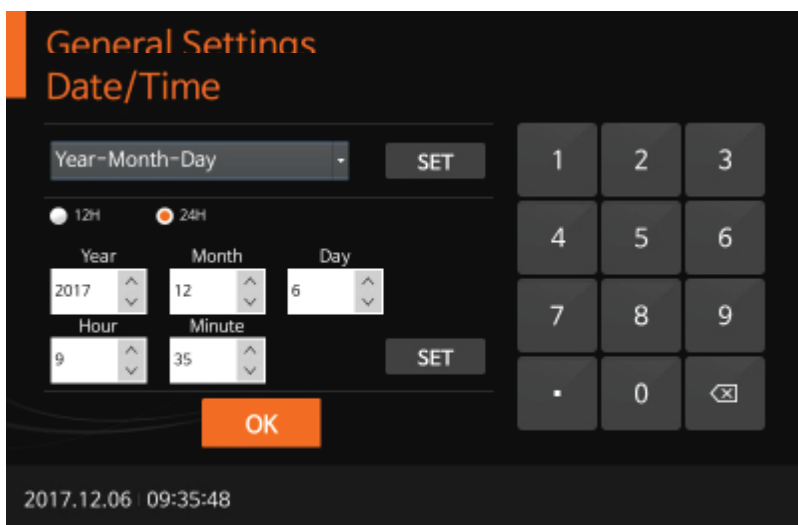


- 4 Для установки временного интервала при проведении калибровки и контроля качества войдите в меню «Установка калибровки и контроля качества» (“Set calibration and Q.C.”). После завершения процедуры калибровки и контроля качества анализатор проверит дату последнего контроля качества и активирует предупреждение для указания количества дней с момента проведения последнего контроля.



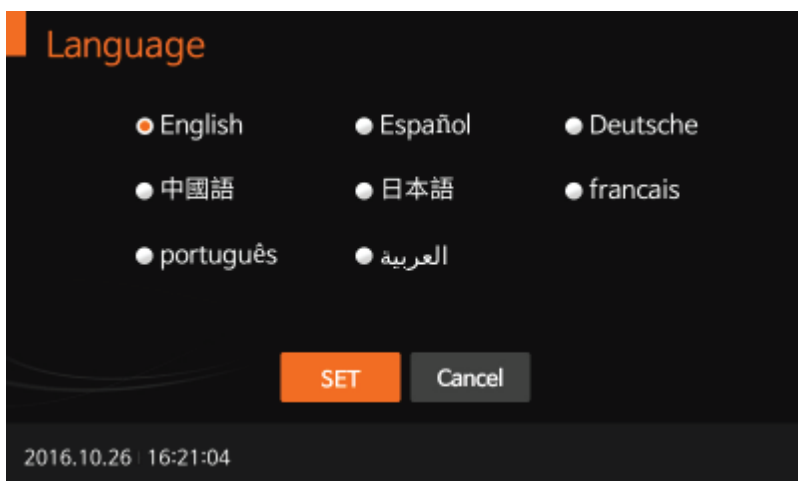
- 5 Для установки даты/времени, языковых настроек, единиц измерения определяемых параметров, громкости или яркости LCD дисплея войдите в меню «Основные настройки» (“General Settings”). В меню «Единицы измерения» («Units») можно выбирать единицы измерения и редактировать список тестов путем обновления программного обеспечения.

6



<Установка даты/времени> (“Date/Time”)

<Установка языковых настроек> (“Language”)



<Установка единиц измерения теста> (“Units”)

Test Name	Unit
Canine CRP	mg/L
fSAA	µg/ml

Navigation: ↑, 1/1, ↓

Buttons: SET, Cancel

Timestamp: 2016.10.26 16:21:11

<Настройка сетевого подключения> (“Network”)

IP Address: 192.168.33.201

Gateway: 192.168.33.1

Buttons: SET, Cancel

Timestamp: 2016.10.26 16:21:17

<Установка параметров соединения с ЛИС> (“LIS Parameters”)

IP Address: 192.168.33.200

Port Number: 65501

Auto Send: On Off

Buttons: SET, Cancel

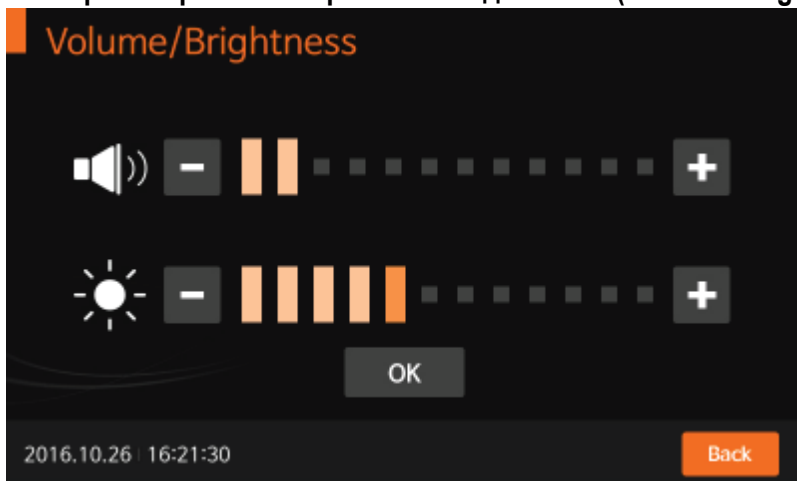
Timestamp: 2016.10.26 16:21:24



Note

Для настройки сетевого подключения или параметров соединения с ЛИС проконсультируйтесь с техническим специалистом.

<Настройки громкости/яркости LCD дисплея> (“Volume/Brightness”)

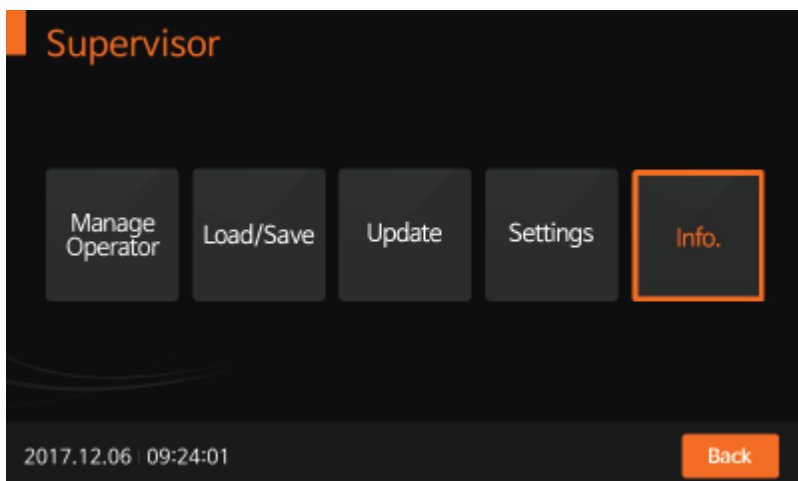


<Настройки названия прибора> (“Instrument name”)

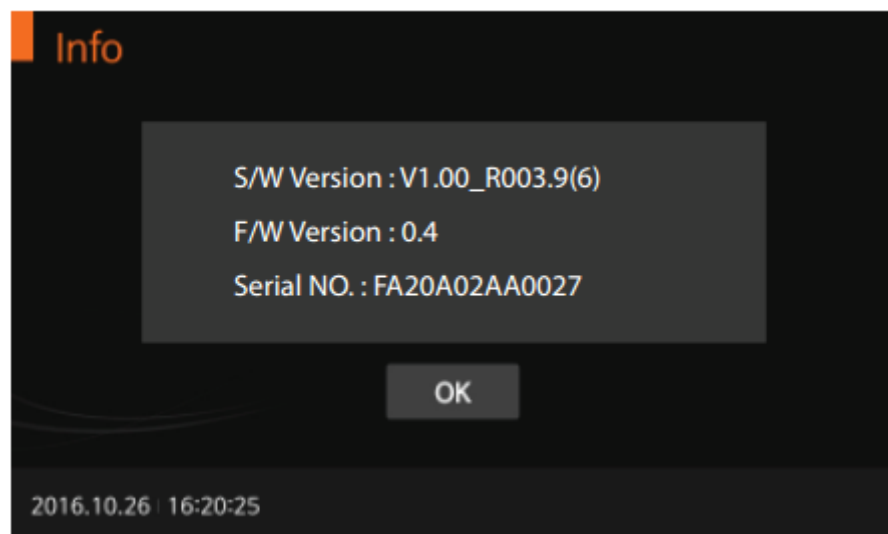


Шаг 6: Администратор (“Supervisor”) > Информация (“Info”)

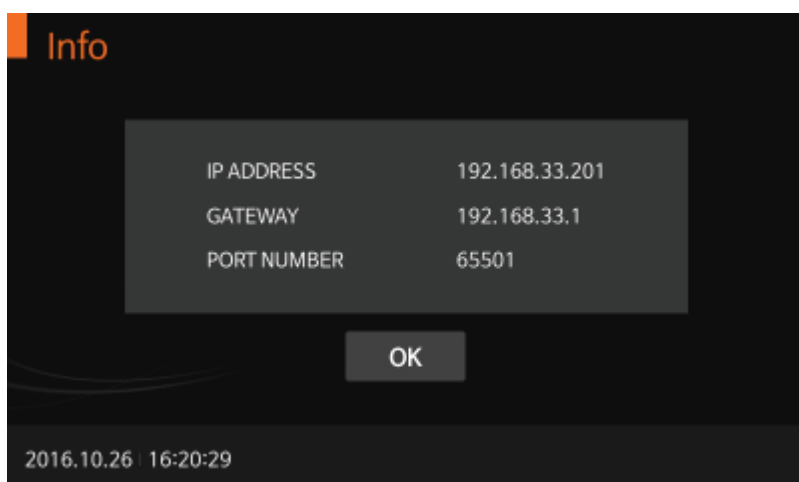
- 1 Для отображения и просмотра текущей версии ПО (Software и Firmware) или сетевого подключения войдите в меню «Информация» (“Info”).



- 2 При выборе раздела «Режим просмотра версий» (“View Version”) будет отображаться информация о версии программного обеспечения (S/W и F/W). Нажмите “OK” для подтверждения.



- 3 При выборе раздела «Режим просмотра данных сети» («View Network») будет отображаться информация о настройках сети. Нажмите «ОК» для подтверждения.



Выполнение измерения

Перед выполнением измерения проверьте следующие пункты:

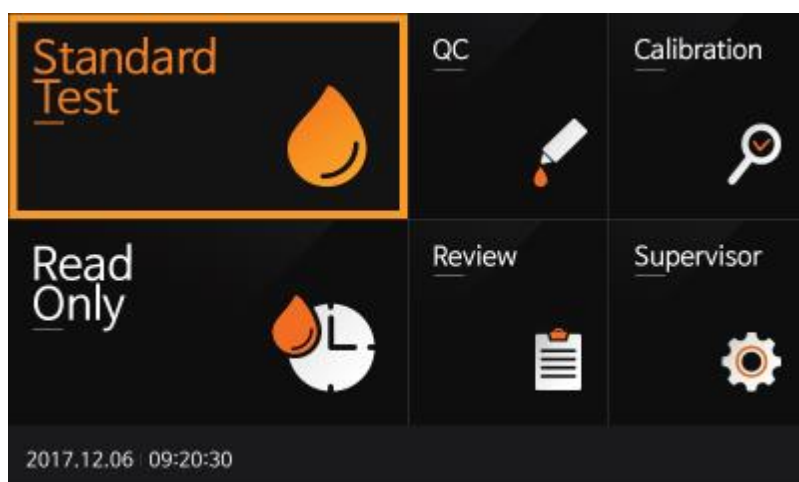
- Подключен ли анализатор к адаптеру источника питания
- Корректность установленной даты и времени
- Произведена ли проверка настроек анализатора

Выберите желаемый режим исследования

Стандартный режим исследования (Standard Test) удобен при небольших потоках. В этом режиме происходит последовательный анализ каждого образца в приборе. Режим считывания (“Read Only”) подходит для большого объема проводимых исследований. В данном режиме прибор осуществляет считывание результата реакции, прошедшей в тестовом картридже вне прибора. Таким образом, можно за короткое время получить результаты анализа большого количества образцов.

Стандартный режим исследования

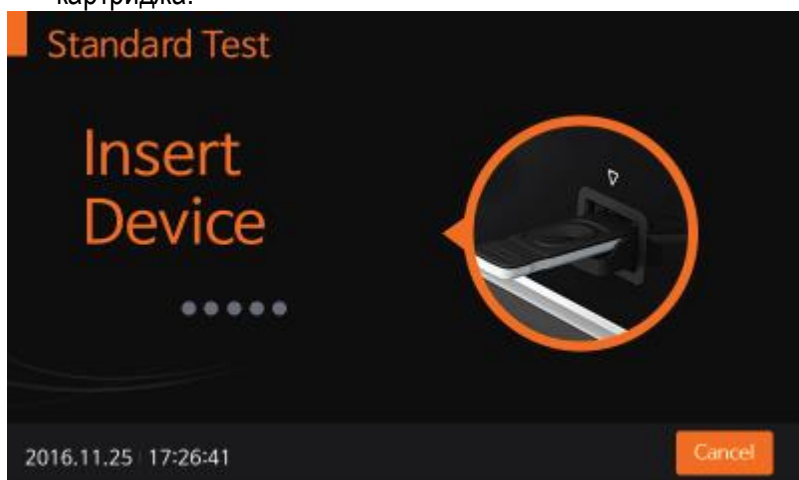
- 1 Для начала исследования, выберите стандартный режим (“Standard Mode”). Для получения информации по сбору образцов и подготовки процедуры анализа обратитесь к инструкции по использованию набора.



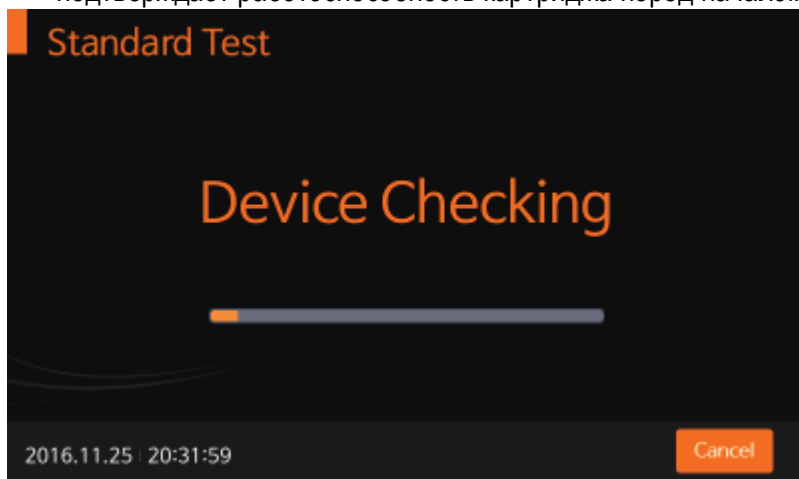
- 2 Введите ID пользователя, ID образца и порядковый номер образца. ID пользователя также возможно ввести с использованием сканера штрих-кодов. Если ID не будет указан, будет применена гостевая учетная запись.

The screenshot shows a software interface titled "Standard Test" with a black background. At the top, there are three white input fields labeled "Operator ID", "Patient ID", and "Order #". Below these fields are three buttons: "OK", "Cancel", and "Direct". A virtual keyboard is overlaid on the screen, featuring a numeric keypad (0-9), a backspace key, a row of letters (q, w, e, r, t, y, u, i, o, p), a "Del" key, a row of letters (a, s, d, f, g, h, j, k, l), an "Enter" key, a "Shift" key, a row of letters (z, x, c, v, b, n, m), a period/underscore key, a hyphen/underscore key, a "Space" key, and left/right arrow keys. At the bottom left, a timestamp reads "2016.11.25 | 17:26:36".

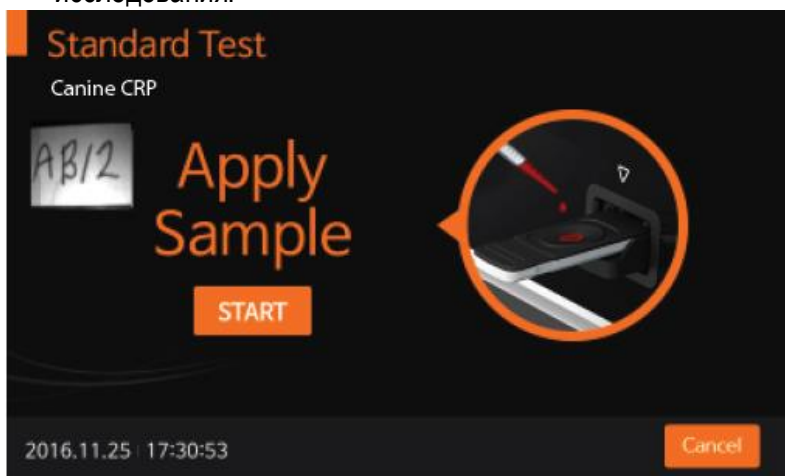
- 3 Как только на дисплее появится сообщение «Вставьте картридж» (“Insert Device”), вставьте тестовый картридж в соответствующий слот. Анализатор автоматически считывает информацию с картриджа.



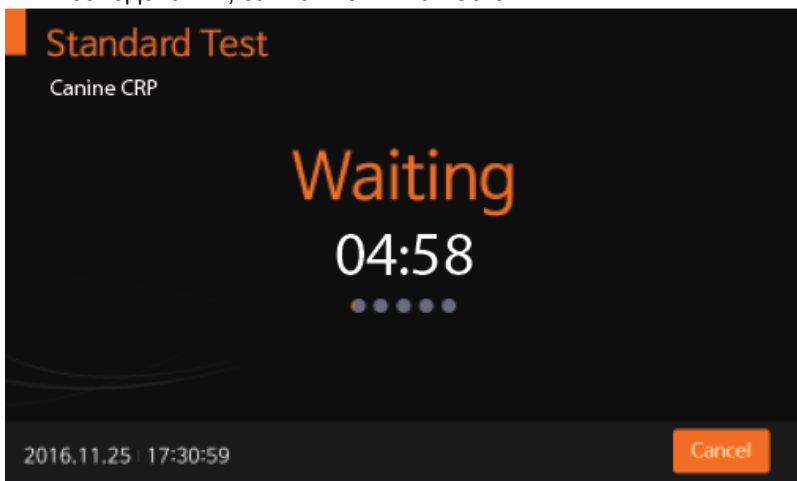
- 4 После помещения тестового картриджа в анализатор, прибор автоматически проверит был ли использован тестовый картридж ранее. Анализатор считывает данные штрих-кода и подтверждает работоспособность картриджа перед началом измерения.



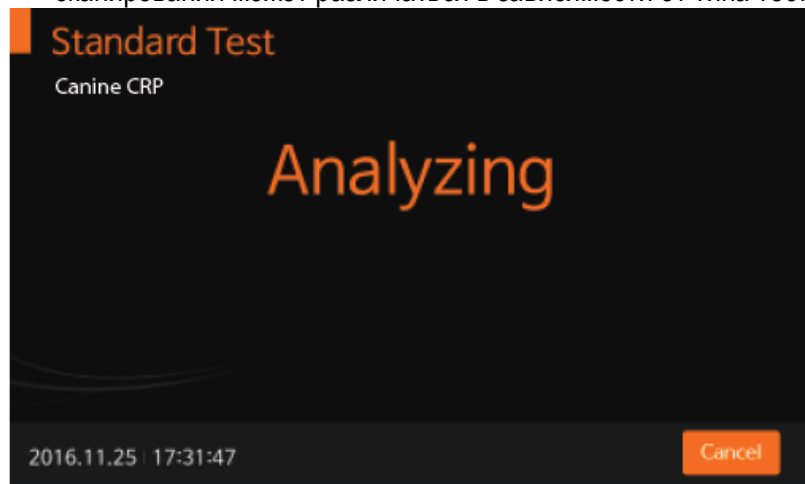
- 5 После того, как тестовое устройство будет проверено, внесите образец в окно для образца и сразу нажмите кнопку “START”. Если кнопка “START” не была нажата в течение 20 секунд после внесения образца, анализатор выдаст ошибку, указывающую на невозможность выполнения исследования.



- 6 Анализатор автоматически распознает тестовый картридж. Время, необходимое для исследования, зависит от типа теста.



- 7 Анализатор автоматически сканирует картридж и анализирует результаты исследования. Время сканирования может различаться в зависимости от типа теста.



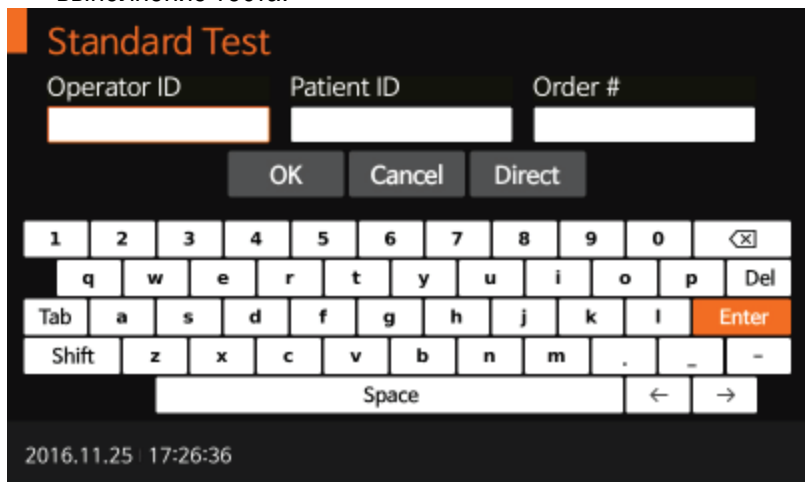
- 8 После окончания анализа на дисплее будут отображены результаты исследования. В случае, если включена опция автоматической печати, результаты будут распечатаны.



- 9 После нажатия кнопки “OK” на экране появится сообщение «Удалите картридж» (“Eject Device”). После этого картридж может быть удален из прибора.

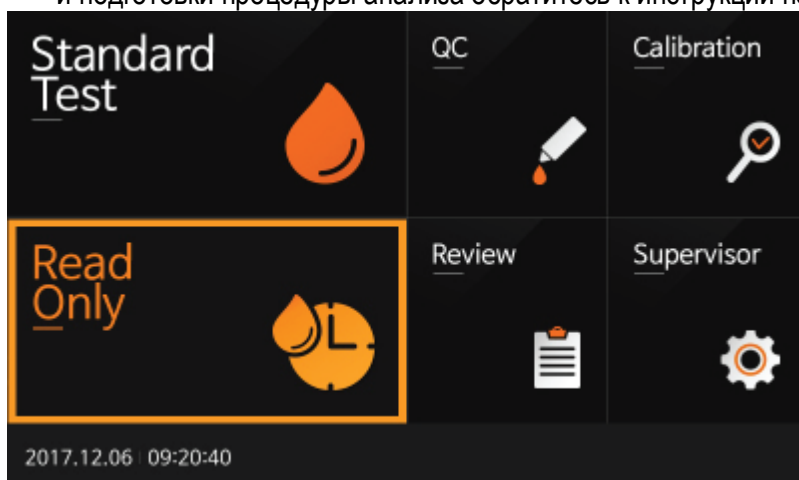


- 10 После изъятия тестового устройства прибор отобразит меню для регистрации следующего теста. Нажмите «Отмена» (“Cancel”) в любой момент времени для того, чтобы остановить выполнение теста.

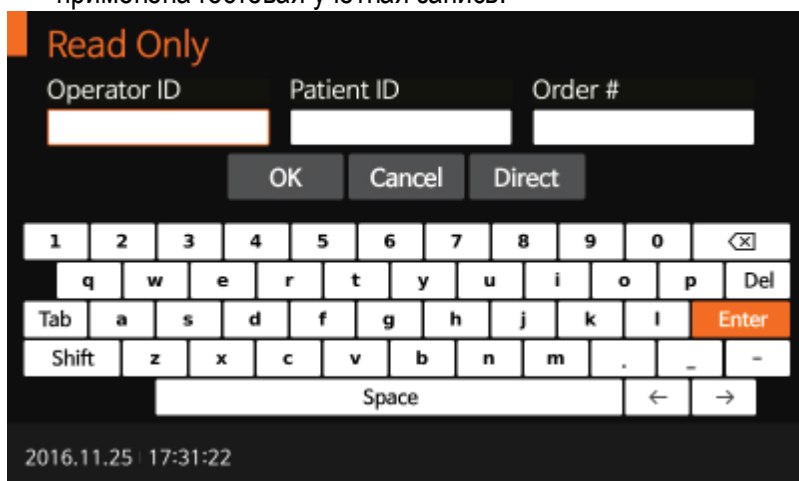


Режим считывания (Read Only mode)

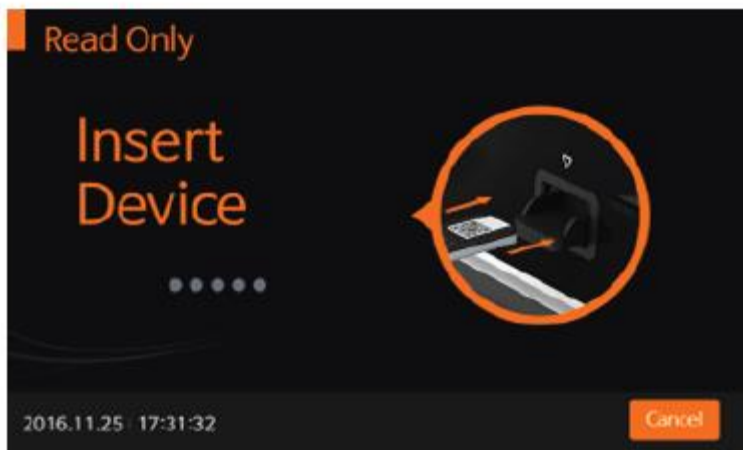
- 1 Выберите режим считывания ("Read Only mode"). Для получения информации по сбору образцов и подготовки процедуры анализа обратитесь к инструкции по использованию набора.



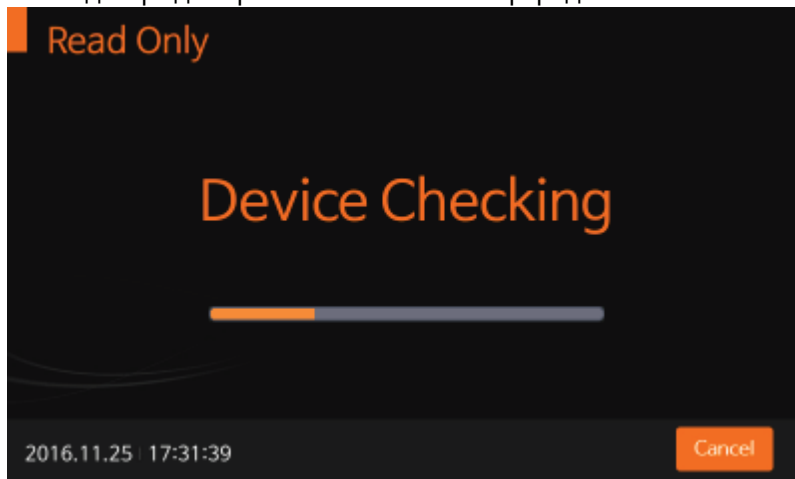
- 2 Введите ID пользователя, ID образца и порядковый номер образца. ID пользователя также возможно ввести с использованием сканера штрих-кодов. Если ID не будет указан, будет применена гостевая учетная запись.



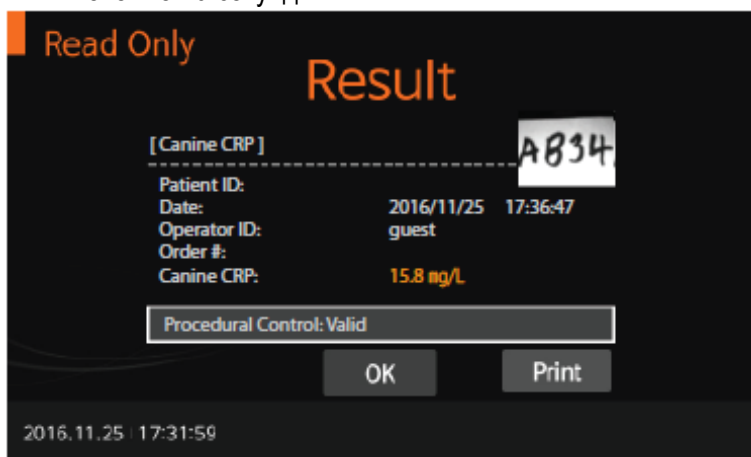
- 3 Подготовьте и промаркируйте тестовое устройство.
 - Добавьте подготовленный образец №1 в тестовый картридж №1, затем сразу же установите время на таймере в соответствии с процедурой исследования, указанной в инструкции по использованию конкретного теста.
 - Через минуту добавьте образец №2 в тестовый картридж №2.
 - Продолжайте добавлять образцы в соответствующие им тестовые картриджи с интервалом в одну минуту.
 - По истечении времени, установленному для тестового устройства №1, вставьте картридж №1 в прибор, результат исследования появится на экране анализатора приблизительно через 10 секунд.



- 4 После помещения тестового картриджа в анализатор прибор автоматически проверит был ли использован тестовый картридж ранее. Анализатор считывает данные штрих-кода и подтверждает работоспособность картриджа.



- 5 Прибор автоматически сканирует картридж и результаты исследования отображаются на экране в течение 10 секунд.



- 6 После нажатия кнопки "OK" на экране появится сообщение «Удалите картридж» ("Eject Device"). После этого картридж может быть удален из прибора.



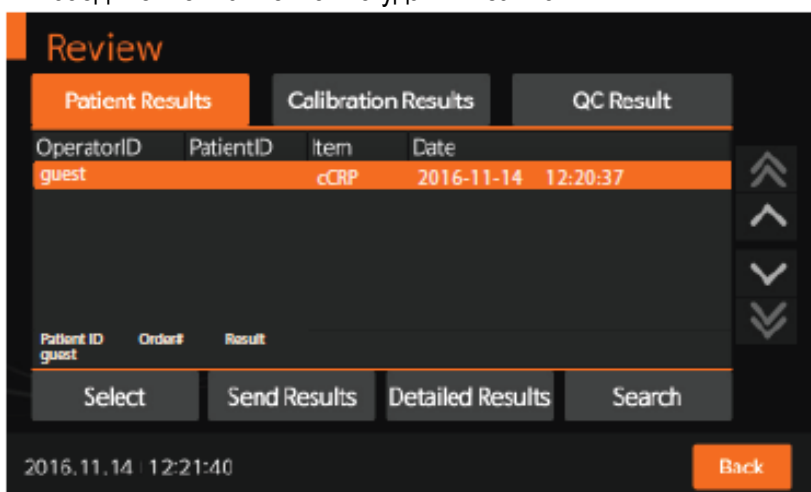
- 7 После изъятия тестового картриджа прибор отобразит меню для регистрации следующего теста. Нажмите «Отмена» ("Cancel") в любой момент времени для того, чтобы остановить выполнение теста.



ГЛАВА 04. Использование памяти анализатора и передача данных

Отображение сохраненных измеренных значений

- 1 Прибор BIONOTE V200 способен хранить до 3000 результатов вместе с датой, временем и флагами, позволяя просматривать записи, начиная от недавних и заканчивая более поздними. При получении нового результата при полностью заполненной памяти прибора будут удаляться наиболее старые данные.
- 2 В меню «Просмотр» (“Review”) отдельно можно просмотреть детали контроля качества, информацию о калибровке и результатах пациентов. При выборе записи вы можете просмотреть подробности о результате и отправить их на ПК или ЛИС сервер через LAN соединение. Также можно удалить запись.

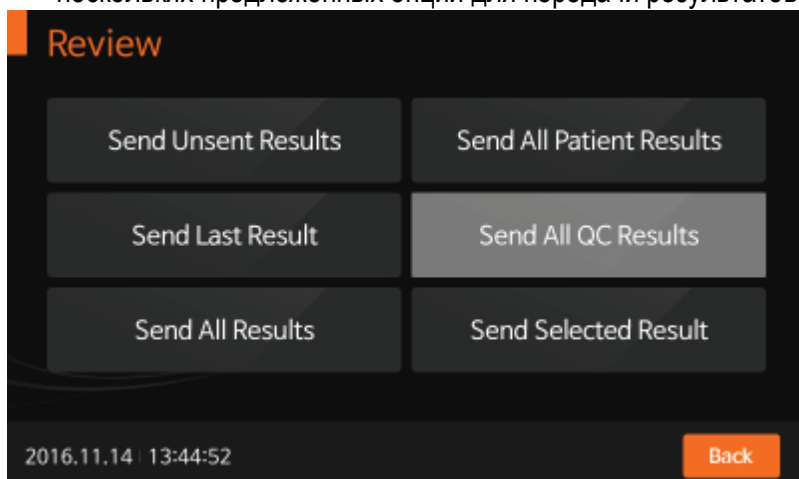


- 3 В любом списке результатов вы можете выбрать конкретную запись. После выбора нужной позиции вы можете просмотреть или распечатать детальную информацию.

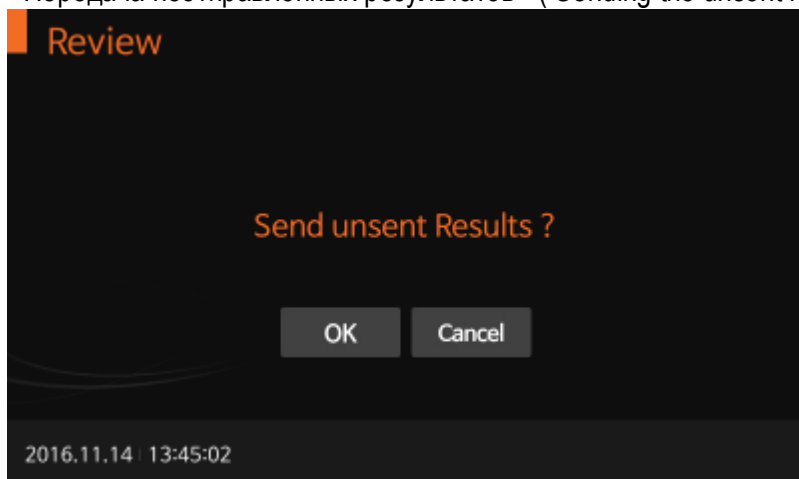


Передача результатов

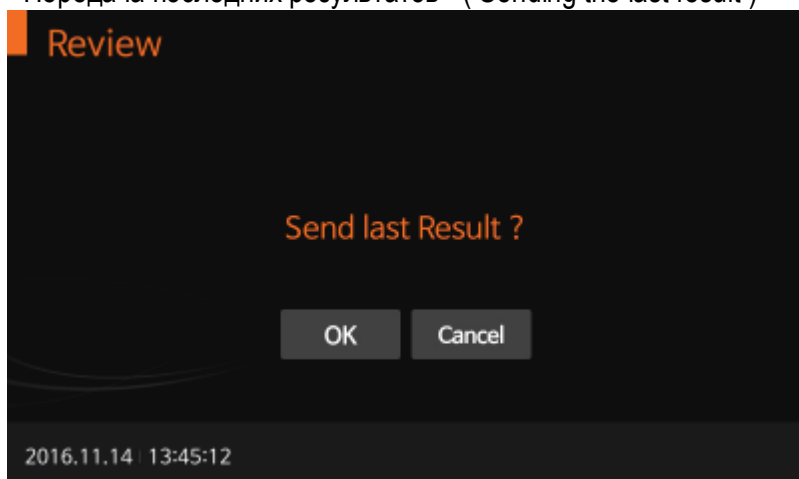
- 1 Вы можете выбрать наиболее подходящий способ для соединения с сервером данных из числа нескольких предложенных опций для передачи результатов исследования.



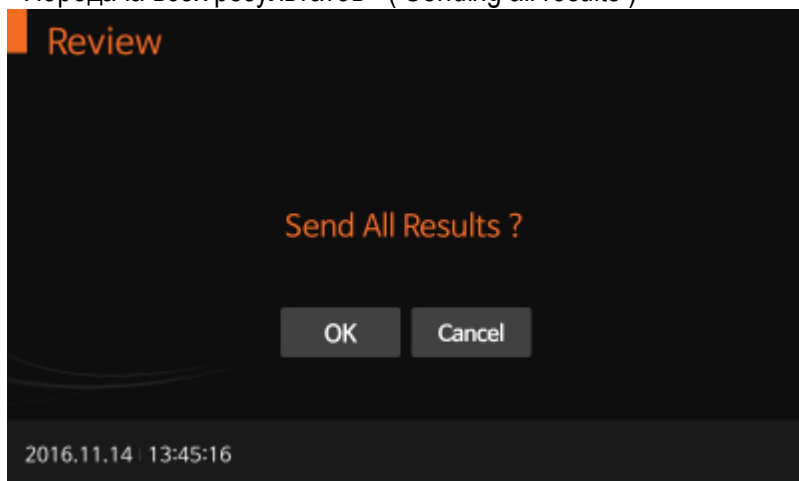
<Передача неотправленных результатов> ("Sending the unsent result")



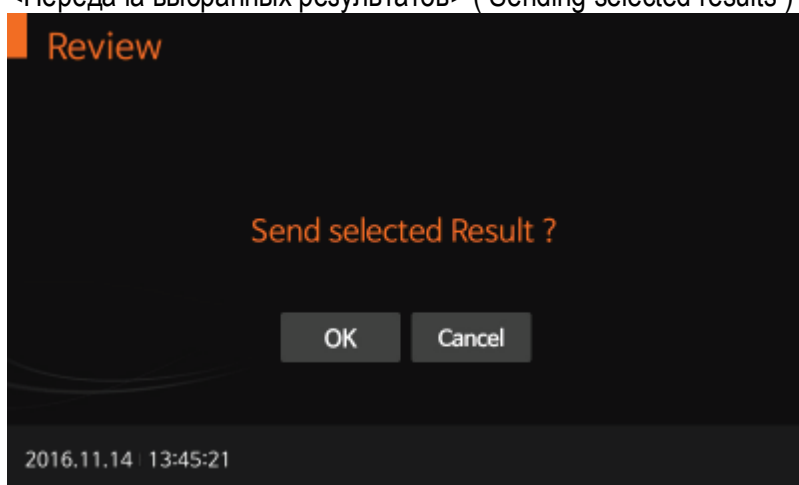
<Передача последних результатов> ("Sending the last result")



<Передача всех результатов> ("Sending all results")



<Передача выбранных результатов> ("Sending selected results")



ГЛАВА 05. Контроль качества

Контрольный тест

Для того чтобы убедиться в правильности работы прибора, постановки теста и качестве компонентов набора рекомендуется использовать контрольные материалы разных уровней.

В каких случаях использовать контроли

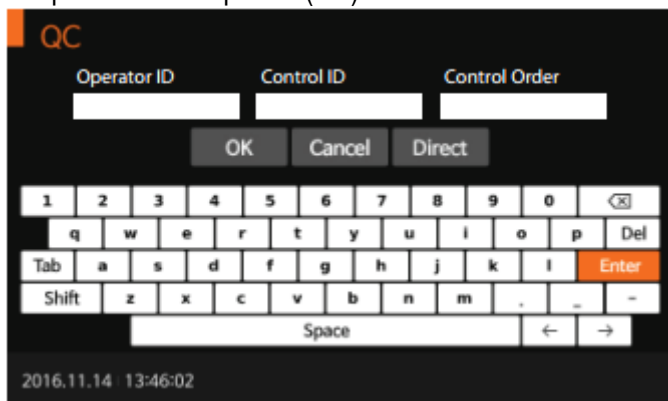
- При первом использовании BIONOTE V200;
- Для проверки качества каждого нового набора;
- Если вы уронили анализатор;
- Когда результаты теста не соответствуют вашим ожиданиям;
- Если после повторения теста результаты по-прежнему не соответствуют ожиданиям;
- Если вы хотите проверить качество работы прибора или набора.

Перед использованием контрольного материала

- Проверьте срок годности, указанный на флаконе с раствором контрольного материала. Не используйте контрольные материалы после истечения срока годности и дольше, чем три месяца с момента вскрытия флакона;
- Встряхните флакон, удалите первую каплю из флакона и протрите наконечник, чтобы обеспечить максимальное качество контрольного материала.

Как проводить контроль качества

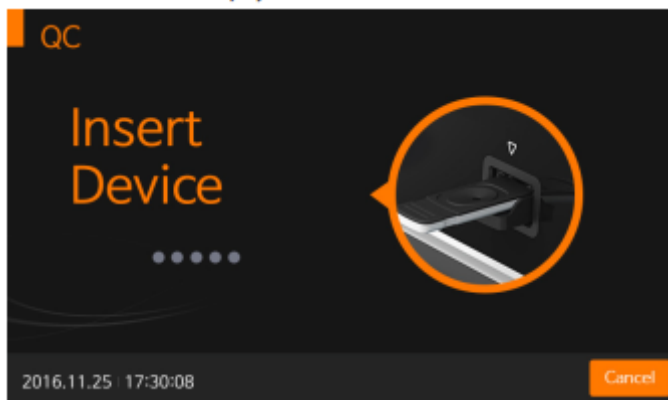
- 1 Чтобы выполнить контроль качества, воспользуйтесь инструкцией к набору, который вы собираетесь использовать. Перед началом анализа введите ID пользователя и данные о контрольном материале (CS).



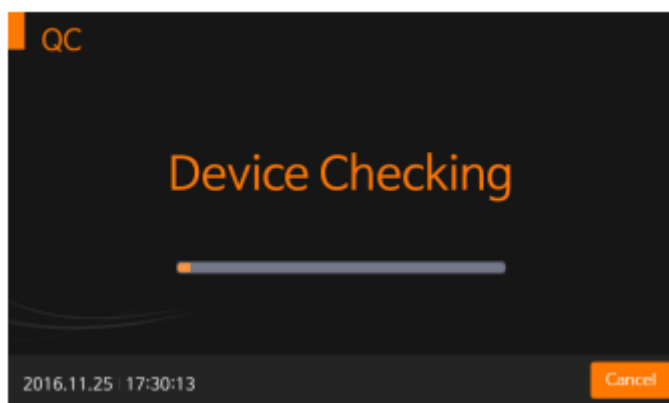
Note

ID пользователя и информацию о контрольном материале можно ввести с помощью сенсорной панели или клавиатуры, подключенной через USB. Также эта информация может быть введена с помощью считывателя штрих-кода, который продается отдельно.

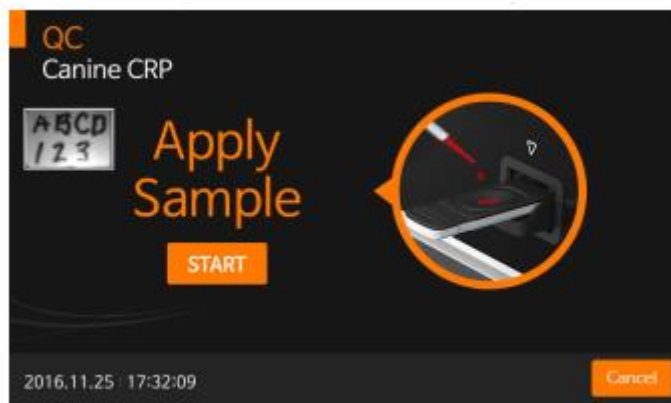
- 2 Когда на экране отображается «Insert Device», вставьте тестовый картридж в тестовый слот.



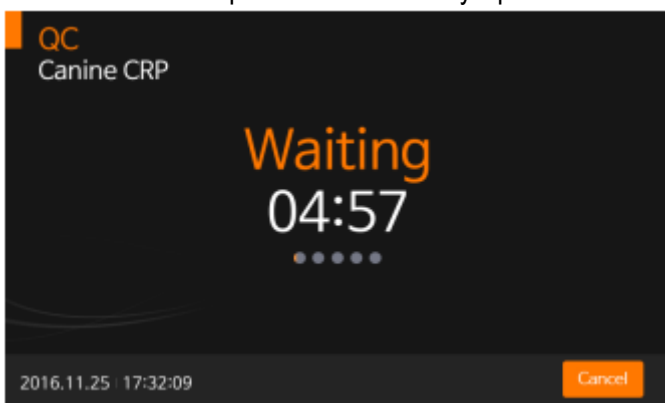
- 3 После помещения тестового картриджа в прибор, он автоматически проводит проверку, был ли этот картридж использован раньше. Кроме того, анализатор считывает данные штрих-кода и подтверждает пригодность данного тестового картриджа.



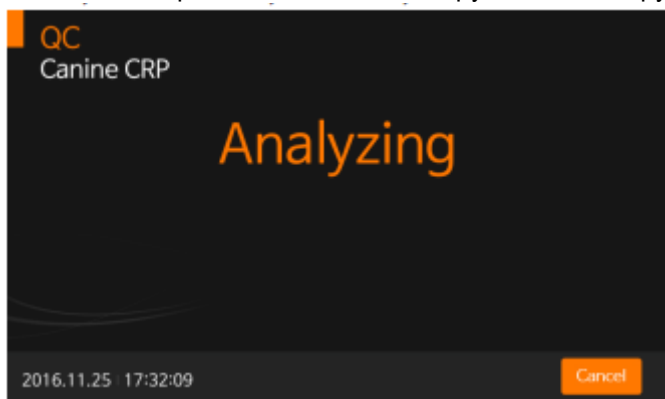
- 4 Когда проверка тестового устройства будет завершена, внесите образец в окно для внесения и немедленно нажмите «START».



- 5 Начинается обработка тестового устройства.



- 6 Анализатор автоматически сканирует и анализирует результаты теста.



- 7 Как только анализ будет завершен, результаты теста будут отображены на дисплее. Если выбрана опция автоматической печати, результаты будут распечатаны.



- 8 После завершения процедуры анализа на дисплее отобразится «Eject device». Тестовый картридж может быть удален.



ГЛАВА 06. Калибровка

Набор калибровочных тестов

Проведение калибровки с использованием набора калибровочных тестов является необходимой процедурой для подтверждения рабочих характеристик прибора.

Когда использовать набор калибровочных тестов

- В любое время, когда анализатор включен
- Если вы уронили анализатор
- Если вы не согласны с результатами анализа
- Если вы хотите проверить характеристики анализатора и тестового картриджа

Предупреждения и меры предосторожности

- Набор калибровочных тестов не может заменять контрольный тест

Как использовать набор калибровочных тестов

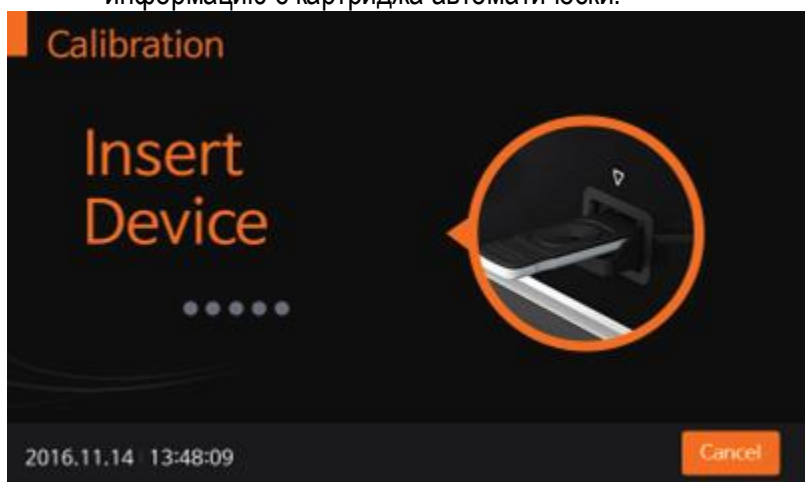
- 1 Для использования набора калибровочных тестов войдите в меню «Калибровка» (“Calibration”). Введите ID пользователя перед началом калибровки.



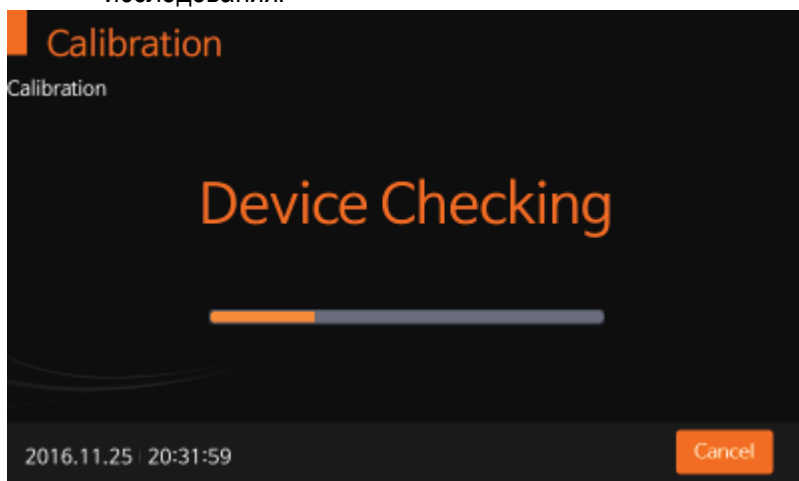
ID пользователя можно ввести в прибор с использованием сенсорной панели или USB клавиатуры. Также ID можно ввести с использованием сканера штрих-кодов (поставляется в качестве дополнительной опции).

Note

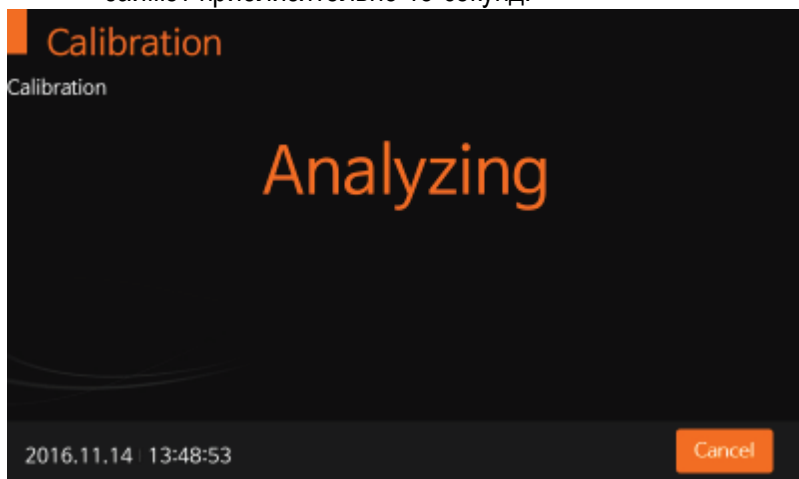
- 2 Как только на дисплее появится сообщение «Вставьте картридж» (“Insert Device”), вставьте первый картридж из набора для калибровки в слот прибора (CAL-1). Анализатор считывает информацию с картриджа автоматически.



- 3 После помещения тестового картриджа в анализатор, прибор автоматически проверит был ли использован калибровочный картридж 1 (CAL-1) ранее. Также анализатор считывает данные штрих-кода и подтверждает работоспособность картриджа перед началом исследования.



- 4 Анализатор автоматически сканирует картридж и анализирует результаты CAL-1. Это займет приблизительно 15 секунд.



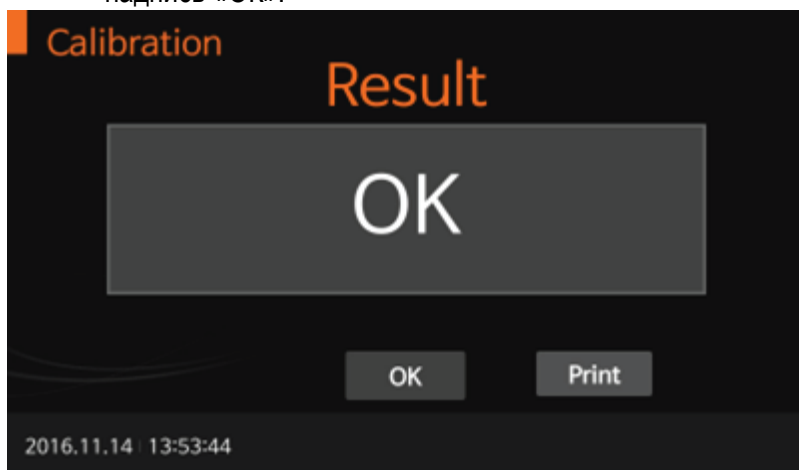
- 5 Затем вставьте калибровочный картридж 2 (CAL-2) для проверки УФ-свечения.



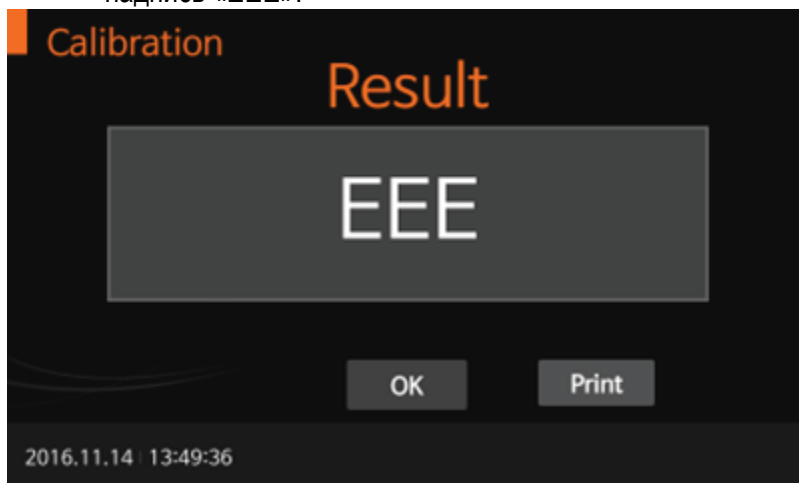
- 6 Вставьте калибровочный картридж 3 (CAL-3) для проведения RGB-LED тестирования. Убедитесь, что картриджи CAL-2 и CAL-3 устанавливаются в правильном порядке. Никогда не меняйте очередность использования картриджей.



- 7 Если измеренное значение укладывается в установленный диапазон, на экране появится надпись «OK».



- 8 Если измеренное значение не укладывается в определенный диапазон, на экране появится надпись «EEE».



ГЛАВА 07. Очистка и обслуживание

Очистка анализатора

Для предупреждения возникновения неисправностей в работе анализатора избегайте попадания крови, влаги или пыли в слот для тестового картриджа прибора. Используйте ткань, не имеющую ворса. В качестве средства для очистки можно использовать нейтральные моющие средства, 70% этиловый или изопропиловый спирт. В случае профессионального использования (например, в хирургии), рекомендовано использовать смесь пропанола-1, пропанола-2 и глутарового альдегида.



Caution

Не используйте абразивную ткань или антисептические растворы, так как они могут повредить дисплей при очистке. Всегда выключайте анализатор перед проведением очистки.

Обслуживание и перевозка

Каждый раз при включении анализатора происходит автоматическая самопроверка прибора и в случае обнаружения какой-либо неисправности вы будете оповещены.



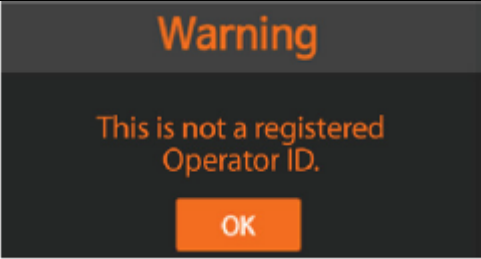


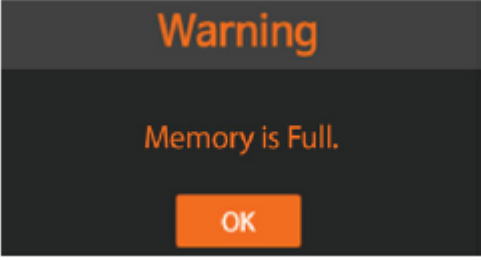
Note

- Избегайте попадания пыли в слот для тестового картриджа и внутренние части анализатора
- Чехол для переноски разработан для хранения различных аксессуаров и защиты анализатора
- При транспортировке анализатор должен храниться при температуре от -20 до 50 ° C и 10% до 93% относительной влажности
- При хранении анализатора со вставленной батареей обеспечьте условия окружающей среды с низкой влажностью.

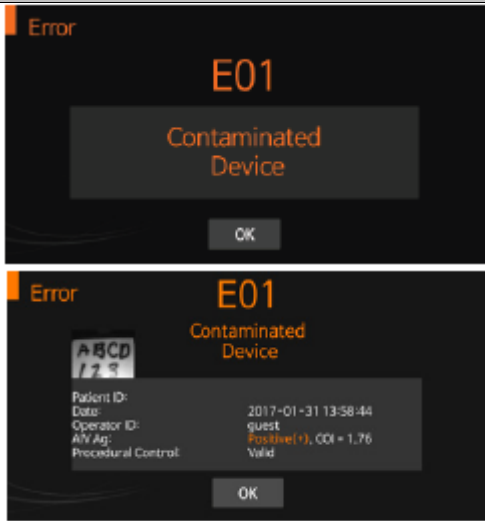
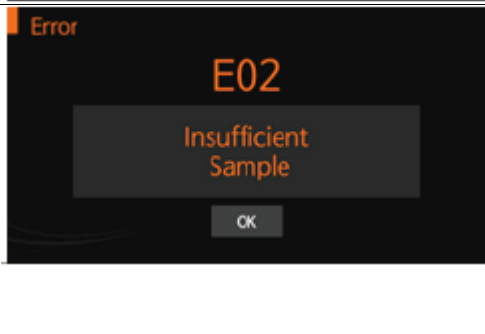
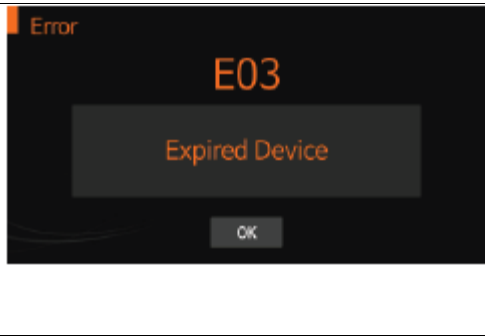
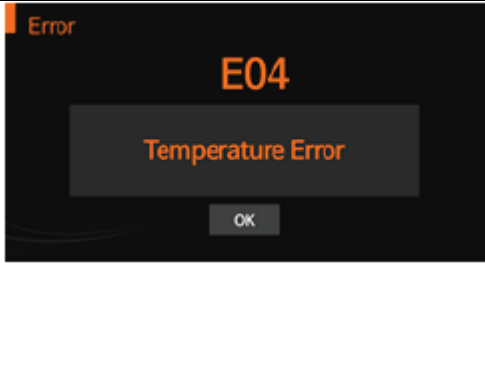
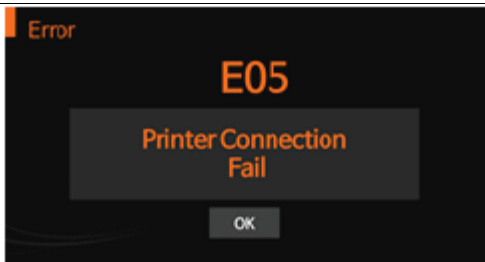
ГЛАВА 08. Сообщения дисплея и устранение неисправностей

Предупреждающие сообщения

Предупреждение	Описание предупреждения
	<p>Предупреждение: ID пользователя («Enter Operator ID») Нажмите «OK» без ввода ID пользователя</p> <p>Решение проблемы Сначала введите ID пользователя, затем нажмите «OK»</p>
	<p>Предупреждение: USB не подключен («Not connected USB») USB-накопитель не подключен.</p> <p>Решение проблемы Убедитесь, что USB-накопитель подключен корректно.</p>
	<p>Предупреждение: неверный пароль («Password incorrect») Введен неправильный пароль администратора</p> <p>Решение проблемы Введите правильный пароль администратора</p>
	<p>Предупреждение: не найден файл обновления («There isn't the UpdateFile») Файл обновления не существует на USB-накопителе.</p> <p>Решение проблемы Убедитесь, что файл обновления присутствует на USB-накопителе. После подтверждения наличия файла на USB-накопителе подключите накопитель и нажмите «OK».</p>
	<p>Предупреждение: выберите имя файла («Select the Filename») Файл настройки не выбран в меню «Загрузка настроек» («Load settings»)</p> <p>Решение проблемы Проверьте наименование файла и выберите правильный файл</p>
	<p>Предупреждение: просмотр Нет выбранных данных в списке просмотра результатов («No Selected Result Data»)</p> <p>Решение проблемы Нажмите «Отправить выбранные результаты»</p>

	(«Send Selected result») после выбора результата
	<p>Предупреждение: незарегистрированный ID пользователя («Unregistred Operator ID») Введенный ID пользователя незарегистрирован</p> <p>Решение проблемы Добавьте ID пользователя в режиме настройки</p>
	<p>Предупреждение: отсутствует бумага («out of paper») Во встроенном принтере отсутствует бумага</p> <p>Решение проблемы Загрузите бумагу в принтер</p>
	<p>Предупреждение: неправильный IP адрес («Check IP address») Проверьте IP адрес</p> <p>Решение проблемы Убедитесь, что указан корректный IP адрес</p>
	<p>Предупреждение: память заполнена («Memory is Full») Максимальный объем хранения данных – 3000 записей.</p> <p>Решение проблемы Если следующий результат теста сохраняется после этого предупреждения, самый давний результат будет стерт.</p>

Сообщения об ошибках

Ошибка	Описание ошибки
	<p>E01: ошибка тестового картриджа («Test Device Error») Тестовый картридж поврежден или вставлен неправильно</p> <p>Решение проблемы Извлеките тестовый картридж и проведите исследование заново с новым картриджем и образцом</p>
	<p>E02: ошибка образца («Insufficient sample») Было добавлено недостаточное количество образца</p> <p>Решение проблемы Проведите исследование заново с достаточным количеством образца, убедитесь, что образец внесен в узкое окно на верхней части тестового картриджа.</p>
	<p>E03: тестовый картридж просрочен («Expired test Device») Истек срок годности тестового устройства</p> <p>Решение проблемы Проведите исследование заново с новым тестовым устройством с не истекшим сроком годности.</p>
	<p>E04: ошибка температурного режима («Temperature error») Температура окружающей среды выходит за рамки рабочего диапазона анализатора.</p> <p>Решение проблемы Переместите анализатор в условия с подходящим температурным диапазоном и повторите исследование. Не нагревайте и не охлаждайте анализатор искусственным путем.</p>
	<p>E05: ошибка соединения («Communication error») Нарушено соединения между анализатором и сканером штрих-кодов или принтером</p> <p>Решение проблемы Повторно подключите внешнее устройство к</p>

	<p>анализатору. Если ошибка не исчезнет после включения/выключения анализатора, обратитесь к представителю компании BioNote inc.</p>
	<p>E06: значение общего гемоглобина за пределами допустимого диапазона («Extremely total hemoglobin») Измеренное значение общего гемоглобина выходит за пределы от 7 до 23 г/дл</p> <p>Решение проблемы Данная ошибка встречается в образцах с патологическим содержанием общего гемоглобина. Если ошибка повторится после включения/выключения анализатора, обратитесь к представителю компании BioNote inc.</p>
	<p>Результат: результат недействителен Тест недействителен</p> <p>Решение проблемы Повторите исследование с новым картриджем и новым образцом. Если ошибка повторится после включения/выключения анализатора, обратитесь к представителю компании BioNote inc.</p>
	<p>E12: калибровка просрочена («Calibration overdue») Калибровка просрочена</p> <p>Решение проблемы Если ошибка повторится после включения/выключения анализатора, обратитесь к представителю компании BioNote inc</p>
	<p>E13: тестовый картридж не поддерживается («Not Supported Device») Загруженный тестовый картридж не подходит для анализатора.</p> <p>Решение проблемы Проверьте тип тестового картриджа и убедитесь, что оно произведено компанией BioNote Inc.</p>
	<p>EEE: сообщение о внутренней ошибке анализатора Произошла внутренняя ошибка</p> <p>Решение проблемы Если ошибка повторится после включения/выключения анализатора, обратитесь к представителю компании BioNote inc.</p>

Приложение 01. Информация для медицинских работников

Защита от инфицирования

Существует потенциальный риск инфицирования. Персонал, осуществляющий работу на анализаторе BIONOTE V200 более, чем с одним пациентом должен быть осведомлен, что любой объект, имевший контакт с образцом, является потенциальным источником инфекции.

- Используйте перчатки.
- Вносите образец на необходимом расстоянии от анализатора.
- Соблюдайте все другие действующие на местном уровне нормы и положения, касающиеся здоровья и безопасности.

Приложение 02. Справка

Гарантийные обязательства

Мы благодарим вас за покупку прибора V200 и для нас важно, чтобы вы остались полностью удовлетворены продукцией компании BIONOTE. BioNote Inc. гарантирует отсутствие дефектов, связанных с компонентами прибора и качеством изготовления в течение двух лет с даты продажи. Если в течение данного периода анализатор не работает должным образом, BioNote Inc. обеспечивает бесплатную замену или ремонт анализатора или его компонентов. Данная гарантия замещает все другие гарантии, прямые или косвенные, включая гарантию товарного качества или пригодности для какой-либо цели помимо тех, которые указаны в данном документе. Эта гарантия не распространяется на товар, который был поврежден, изменен или неправильно использовался. Данная гарантия может быть использована только авторизованными покупателями и/или их представителями.

Условия возврата

Свяжитесь с представителем BioNote Inc. перед возвратом анализатора для получения дальнейших инструкций. Анализаторы, возвращенные без подтверждения принимающей стороны, возврату не подлежат.

Утилизация

Анализатор BIONOTE V200 должен утилизироваться в соответствии с местными правилами по утилизации электрических и электронных устройств. Утилизация должна осуществляться в соответствии с директивой 2002/96/ЕС Европейского союза об отходах электрического или электронного оборудования (WEEE), направленной на сокращение количества отходов электрического или электронного оборудования при утилизации. Свяжитесь с местным представителем BioNote для подробных указаний по утилизации прибора.