

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

Анализатор иммунофлуоресцентный DrAccu



Содержание

1.	Введение	4
1.1.	Наименование медицинского изделия	4
1.2.	Сведения о производителе медицинского изделия и уполномоченном представителе на территории РФ	4
1.3.	Назначение медицинского изделия	5
1.4.	Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности, указание на качественный, полуколичественный или количественный вид анализа	5
1.5.	Функциональное назначение (например, скрининг, мониторинг, диагностика или вспомогательное средство в диагностике)	5
1.6.	Информация о специфической патологии, состоянии или факторе риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	5
1.7.	Информация о типе анализируемого образца	5
1.8.	Информация о популяционных, демографических аспектах применения медицинского изделия	5
1.9.	Описание принципа аналитического метода или принципа действия медицинского изделия	6
1.10.	Показания	7
1.11.	Противопоказания и ограничения к применению	7
1.12.	Побочные действия	7
1.13.	Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия, конкретные требования к профессиональному уровню потенциальных пользователей	7
2.	Состав медицинского изделия, внешний вид и технические характеристики	8
2.1.	Состав медицинского изделия*	8
2.2.	Описание и внешний вид изделия и комплектующих	8
2.3.	Технические характеристики	13
2.4.	Эксплуатационные (функциональные) характеристики	13
2.5.	Информация о процессе проектирования, разработки и валидации программного обеспечения, используемого в готовом медицинском изделии (в случае наличия в медицинском изделии программного обеспечения, обеспечивающего его правильную эксплуатацию и (или) применение по назначению)	14
2.6.	Условия применения, хранения и транспортировки	14
3.	Меры предосторожности	15
	Предупреждения и особые указания по обращению с анализатором	15
4.	Установка	17
4.1.	Распаковка	17
4.2.	Подключение питания	17
4.3.	Установка бумаги для печати	17
5.	Эксплуатация	18

5.1.	Необходимые действия перед включением устройства.....	18
5.2.	Включение питания	18
5.3.	Главное меню	18
5.4.	Экспресс-анализ (немедленный тест).....	19
5.5.	Стандартный анализ (запланированный тест).....	20
5.6.	Поиск образца и просмотр результатов.....	21
5.7.	Системные настройки.....	22
	Настройка функций устройства.....	23
	Управление проектом.....	24
5.8.	Инструкции по работе со сканером	25
5.9.	Контроль качества анализатора	26
5.10.	Заводские настройки	28
5.11.	Завершение работы	29
6.	Указания по техническому обслуживанию, ремонту и утилизации	30
6.1.	Техническое обслуживание	30
	Техническое обслуживание анализатора	30
	Очистка и хранение	30
6.2.	Указания по ремонту.....	30
6.3.	Указания по утилизации.....	31
7.	Возможные неисправности и методы их устранения	32
8.	Гарантийные обязательства	33
9.	Перечень стандартов РФ, которым соответствует МИ.....	35
10.	Данные о маркировке медицинского изделия.....	36
	Приложение 1	40
	Приложение 2	48

1. Введение

Настоящее Руководство по эксплуатации содержит указания о порядке проведения исследования, мерах безопасности и предосторожности при обращении с анализатором и прочую важную информацию о медицинском изделии.

При несоблюдении требований и мер предосторожности защита, используемая в медицинском изделии, может быть нарушена, что приведет к опасности для пользователя.

При возникновении вопросов и сомнений в процессе эксплуатации изделия следует обращаться к уполномоченному представителю производителя.

1.1. Наименование медицинского изделия

Анализатор иммунофлуоресцентный DrAccu.

Далее по тексту применяются следующие сокращения: анализатор, анализатор DrAccu, медицинское изделие, МИ.

1.2. Сведения о производителе медицинского изделия и уполномоченном представителе на территории РФ

Сведения о месте (местах) производства медицинского изделия

Наименование: «Ашуре Тек. (Ханчжоу) Ко., Лтд.» (Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.).

Адрес: Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zhejiang, P.R. China

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия

Наименование: “Ашуре Тек. (Ханчжоу) Ко., Лтд.” (Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.).

Адрес: Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zhejiang, P.R. China

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «УникХелз» (ООО «УникХелз»)

Адрес: 115419, г. Москва, проезд 2-й Рощинский, д. 8, этаж 8, пом. XIII, ком. 52.

Тел. 8 (499) 322-42-18, адрес электронной почты: info@unikhelz.ru

Все претензии, связанные с качеством, использованием или несоответствием медицинского изделия должны приниматься уполномоченным представителем, который несет ответственность за информирование производителя о любых претензиях, полученных от потребителей.

1.3. Назначение медицинского изделия

Иммунофлуоресцентный анализатор DrАссу предназначен для использования совместно с тест-кассетами из наборов реагентов (экспресс-тестов) DrАссу с целью быстрого количественного определения аналита в наносимых на тест-кассеты образцах цельной крови, сыворотки, плазмы, кала человека. Анализатор предназначен для профессионального использования для *in vitro* диагностики в лабораторных условиях.

1.4. Описание целевого аналита, сведения о его научной обоснованности, указание на качественный, полуколичественный или количественный вид аналита

Иммунофлуоресцентный анализатор DrАссу предназначен для быстрого количественного определения содержания целевых аналитов в биологических материалах человека, анализируемых с помощью наборов реагентов той же торговой марки (см. Приложение 1).

1.5. Функциональное назначение (например, скрининг, мониторинг, диагностика или вспомогательное средство в диагностике)

Анализатор DrАссу в сочетании с наборами реагентов (экспресс-тестами) DrАссу используется в качестве вспомогательного средства при диагностике заболеваний пациентов.

1.6. Информация о специфической патологии, состоянии или факторе риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики *in vitro*

Информацию о специфической патологии, состоянии или факторе риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики *in vitro* в зависимости от используемого набора реагентов см. в Приложении 1.

1.7. Информация о типе анализируемого образца

Анализируемый образец представляет собой пробу человеческого биоматериала (цельной крови/сыворотки/плазмы/кала), которая после разведения буферным раствором из соответствующего набора реагентов DrАссу наносится на тест-кассету, предназначенную для работы с анализатором. Информация о типе анализируемого образца, в зависимости от используемого набора реагентов, приведена в Приложении 1.

1.8. Информация о популяционных, демографических аспектах применения медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

1.9. Описание принципа аналитического метода или принципа действия медицинского изделия

Иммунофлуоресцентный анализатор DrAssi представляет собой устройство для выявления аналитов в виде флуоресцирующих иммунных комплексов, основанное на принципе фотоэлектрического обнаружения. В результате специфического для анализатора возбуждающего света, флуоресцентные вещества излучают свет с определенной длиной волны, которая определяется флуоресценцией. С помощью фотоэлектрического преобразования получается определенное значение интенсивности флуоресценции. Благодаря определению специфического сигнала флуоресценции можно провести обнаружение и количественный анализ. Принцип анализа заключается в следующем: иммунофлуоресцентный анализатор использует светодиод в качестве источника возбуждающего света. Во время тестирования анализируемая проба биоматериала (образец), хорошо перемешанная с буферным раствором, вносится в лунку для образца на тест-кассете. В процессе миграции образца по мембране определяемый аналит последовательно вступает в реакции с имеющимися на мембране реагентами и флуоресцентной меткой с образованием флуоресцирующего иммунного комплекса. Когда тест-картридж (тест-кассета с образцом, прореагировавшим с реагентами) вставляется в анализатор, источник света облучает зону тестирования (обнаружения) и контрольную зону мембраны, возбуждая прикрепленную к иммунным комплексам флуоресцентную метку. Излучаемый флуоресцирующим иммунным комплексом свет собирается и преобразуется в электрический сигнал. Интенсивность электрического сигнала коррелирует с количеством обнаруженных флуоресцирующих молекул.

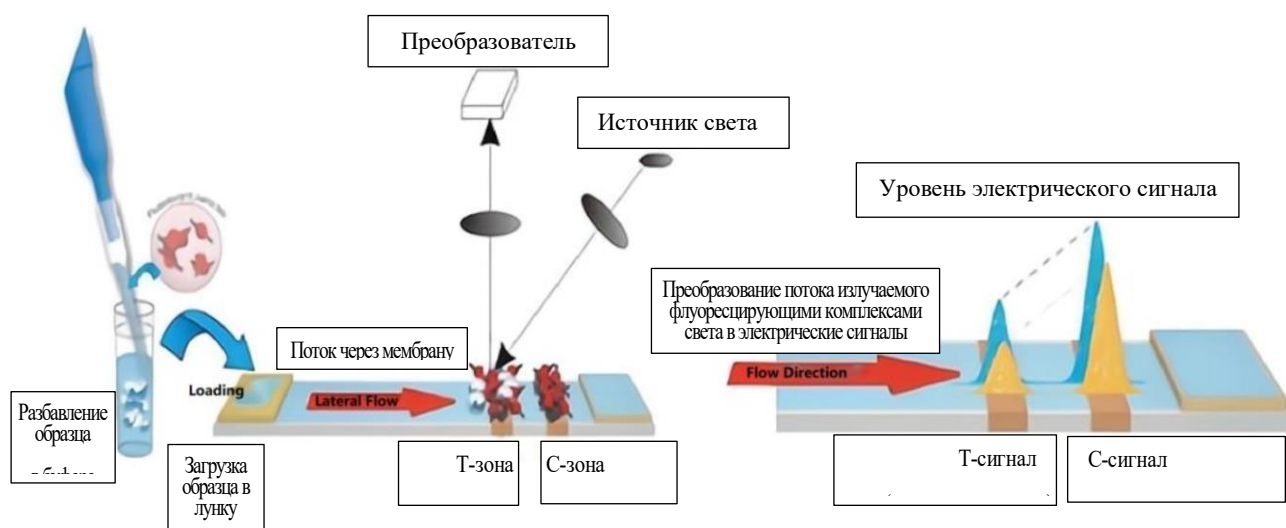


Рисунок 1. Принцип анализа

Как показано на Рисунке 1, свет падает на тестовую и контрольную зоны, после чего преобразователь собирает световой сигнал и преобразует его в электрические сигналы. Анализатор автоматически рассчитывает концентрацию определяемого аналита.

1.10. Показания

Показания для применения анализатора в зависимости от его использования с соответствующим набором реагентов для быстрого количественного обнаружения в крови пациента того или иного маркера заболевания приведены в Приложении 1.

1.11. Противопоказания и ограничения к применению

Противопоказания к применению анализатора отсутствуют. Запрещается применять анализатор не по назначению.

При работе с анализатором следует использовать только наборы реагентов производства компании «Ашуре Тек. (Ханчжоу) Ко., Лтд.» (Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.), КНР, в соответствии с информацией в инструкциях по применению, прилагаемой к конкретному набору реагентов.

1.12. Побочные действия

Побочные действия при применении анализатора не выявлены.

1.13. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия, конкретные требования к профессиональному уровню потенциальных пользователей

Анализатор предназначен только для профессионального применения в *in vitro* диагностике.

Потенциальный пользователь: лабораторный специалист с высшим медицинским образованием, а также лаборант со средним специальным медицинским образованием.

2. Состав медицинского изделия, внешний вид и технические характеристики

2.1. Состав медицинского изделия*

Анализатор иммунофлуоресцентный DrAccu, в составе:

1. Основной блок – 1 шт.
2. Блок питания – 1 шт.
3. Кабель питания – 1 шт.
4. Комплекты карт контроля качества уровня флуоресценции (низкого, среднего и высокого) – 3 упак. (при необходимости) в составе:
 - 4.1 Карта контроля качества – 1 шт.
 - 4.2 ID карта (карта-идентификатор контроля качества) – 1 шт.
5. Бумага для печати – 1 рулон
6. Сканер штрих-кодов – 1 шт. (при необходимости)
7. Кабель USB для соединения сканера с анализатором – 1 шт. (при необходимости)
8. Диск с драйвером для кабеля/переходника USB–RS232C – 1 шт.
9. Кабель/переходник USB–RS232C – 1 шт.
10. Руководство по эксплуатации – 1 экз.

** Примечание: состав изделия оговаривается при заказе.*

При получении анализатора, откройте упаковку и внимательно проверьте её содержимое. При возникновении вопросов или в случае отсутствия какой-либо части, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя в РФ.

2.2. Описание и внешний вид изделия и комплектующих

Анализатор иммунофлуоресцентный DrAccu (основной блок)

Конструкция иммунофлуоресцентного анализатора включает в себя оптический блок, механический блок, блок управления, устройство вывода/отображения и систему обнаружения карты (см. рисунок 2).

Описание интерфейса	Назначение
Сенсорная панель	Интерфейс для взаимодействия пользователя с устройством
Термопринтер	Для печати результатов
Сетевой разъём (LAN)	Для подключения к сети
Разъём для тест-кассеты и карты контроля качества	Место для установки и извлечения тест-кассеты и карты контроля качества
Разъём для ID карты	Место для установки и извлечения ID карты
USB-порт	Для подключения устройств с помощью USB кабеля
Выключатель питания	Для включения и отключения питания
Разъём для питания постоянного тока (DC-Jack)	Для подключения блока питания
Порт RS232	Для подключения устройств с помощью USB-RS232C кабеля

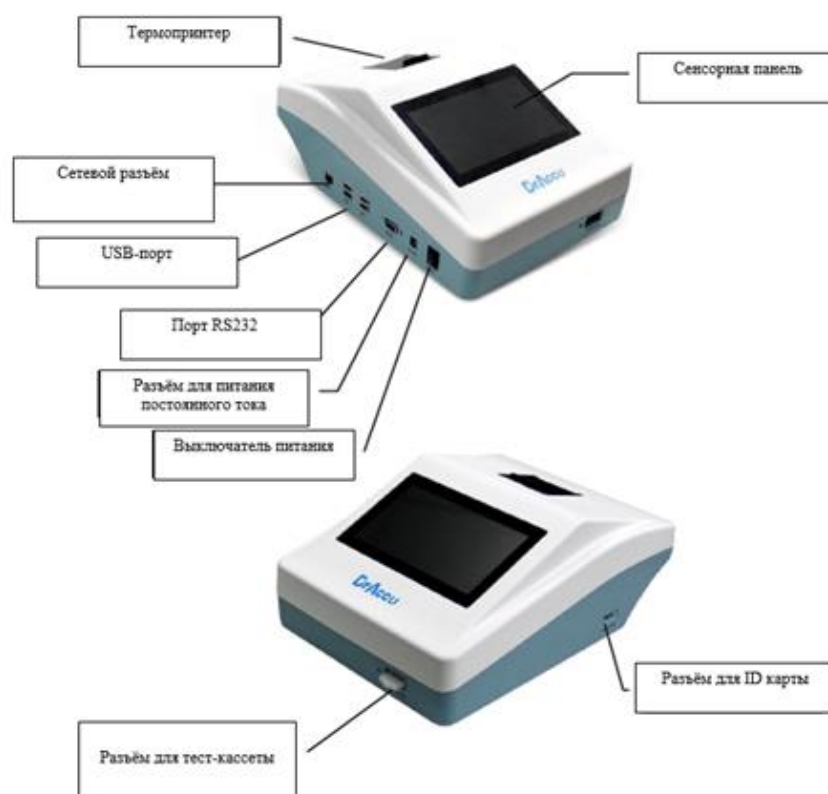


Рисунок 2. Внешний вид и конструкция анализатора

Надписи, имеющиеся на анализаторе, и их толкование приведены в следующей таблице:

Надпись	Толкование	Надпись	Толкование
LAN	Сетевой интерфейс (сетевой разъем)	DC-Jack	Вход постоянного тока 12 В
Switch	Выключатель питания	RS232	RS232 порт
test device slot	Разъем для тест-кассеты (в т.ч. для карты контроля качества)	USB	USB порт (4 шт.)
ID card slot	Разъем для ID карты		

Блок питания

Блок питания предназначен для подключения анализатора к питающей сети. Блок питания преобразует входящий переменный ток в постоянный для подачи питания на анализатор. Комплектуется с кабелем питания.



Рисунок 3. Блок питания и кабель питания

Карта контроля качества

Карты контроля качества представляют собой тест-кассеты с нанесенным эталонным флуоресцентным веществом (с низким, средним и высоким значением флуоресценции) для контроля интенсивности флуоресценции анализатора. Карты контроля качества позволяют оценить достоверность измерений анализатора во всем диапазоне значений флуоресценции.

Карта контроля качества, используемая в паре с соответствующей ID картой (см. ниже), предназначена для проведения регулярной проверки качества анализатора (калибровки), при которой определяется, отклоняется ли измеряемый прибором линейный диапазон от заводского из-за таких факторов как ослабление возбуждающего света, изменения температуры, старение электронных компонентов, смещение флуоресцентных линий С и Т и других причин. Карты контроля качества с высоким, средним и низким значением интенсивности флуоресцентных линий С и Т позволяют определять, находится ли затухание флуоресценции прибора в соответствующем диапазоне.

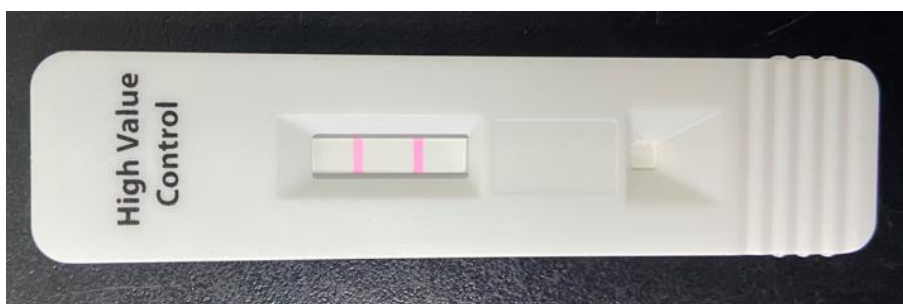


Рисунок 4. Карта контроля качества

ID карта (карта-идентификатор контроля качества)

ID карта (карта-идентификатор контроля качества) представляет собой хранитель калибровочной информации, используемой при контроле качества анализатора. Содержимое каждой из 3-х ID карт: исходные значения интенсивности флуоресцентных линий С и Т (высокое, среднее и низкое), измеренные перед выходом анализатора с завода-изготовителя, положения линий С и Т, срок годности.

При проведении проверки качества прибора каждая из трех ID карт (Высокого, Среднего и Низкого Значения) вставляется в анализатор одновременно (в паре) с соответствующей картой контроля качества. Произведенные три измерения дают заключение о том, являются ли эти измерения квалифицированными или нет.



Рисунок 5. ID карта (карта-идентификатор контроля качества)

Бумага для печати

Бумага для печати предназначена для печати результатов исследования с помощью встроенного термопринтера анализатора.



Рисунок 6. Бумага для печати

Сканер штрих-кодов

Сканер предназначен для считывания одномерных штрих-кода с тест-кассеты из набора реагентов для автоматического внесения в анализатор закодированного в нем двумерного (из 10 цифр) кода реагентов. Кабель для подключения сканера к анализатору поставляется в комплекте.



Рисунок 7. Сканер штрих-кодов (с кабелем).

Диск с драйвером для кабеля/переходника USB – RS232C и кабель/переходник USB – RS232C

На CD диске записан драйвер для кабеля/переходника USB – RS232C. Переходник используется для соединения анализатора с ПК через порт RS232C в анализаторе и USB порт в ПК. Соединение с ПК требуется для передачи данных в лабораторной информационной системе (ЛИС).



Рисунок 8. Диск с драйвером для кабеля/переходника USB – RS232C и кабель/переходник USB – RS232C

2.3. Технические характеристики

Описание	Характеристики
Источник возбуждающего света	Светодиод
Спектр возбуждения	Средняя длина волны $\lambda_0=365$ нм
Спектр поглощения	Средняя длина волны $\lambda_1=610$ нм
Интерфейс	RS232C, USB, Ethernet-сеть
Принтер	Встроенное печатающее устройство
Бумага для печати	Длина рулона – 17,0 м Ширина бумаги: 56.5 ± 0.5 мм Масса – 77 г
Накопитель данных	10000 записей
Единица измерения	нг/мл, пг/мл
Электропитание от сети	Через адаптер (блок питания) от сети переменного тока напряжением 100-240 В, 50-60 Гц
Электропитание анализатора	От блока питания: 12 В постоянного тока, макс. 4 А
Потребляемая от сети мощность	Не более 36 ВА
Время установления рабочего режима	не более 10 сек.
Размеры (Д × Ш × В)	333 мм × 251 мм × 157 мм
Масса	2.5 кг
Карта контроля качества	Масса – 5,6 г Размеры (Д × Ш × В) – 93 мм × 22 мм × 5 мм
ID карта (карта-идентификатор контроля качества)	Масса – 2.34 г Размеры (Д×Ш×В): рукоятка – 20 мм × 20 мм × 7 мм, микрочип – 12 мм × 10,3 мм × 1,3 мм
Сканер	Тип излучения: светодиодный Питание: USB-разъем (5 В постоянного тока 2 А) Масса: 130 г Размеры (Д × Ш × В): 161,5 мм × 77 мм × 88 мм
Диск с драйвером для кабеля/переходника USB – RS232C	Объем: 28,6 МБ Масса: 6,2 г Диаметр диска: 79,5 мм Длина кабеля/переходника с USB на RS232C – 1,5 м
Кабель питания	Длина – 1,5 м

** Примечание: допустимое отклонение от заявленных размеров и массы: $\pm 10\%$ (если не заявлено иное).*

2.4. Эксплуатационные (функциональные) характеристики

Линейность (коэффициент линейной корреляции): $R \geq 0.990$

Воспроизводимость: Относительное среднеквадратическое отклонение (КВ/СВ) $\leq 10\%$.

Стабильность: коэффициент вариации (а) не более 15%.

Точность: коэффициент вариации (В) не более 15%.

Диапазон и точность измерения, в зависимости от определяемых аналитов приведены в Приложении 2.

2.5. Информация о процессе проектирования, разработки и валидации программного обеспечения, используемого в готовом медицинском изделии (в случае наличия в медицинском изделии программного обеспечения, обеспечивающего его правильную эксплуатацию и (или) применение по назначению)

Данные о встроенном ПО анализатора	Значение
Номер версии	v1.3.728
Дата выпуска	14.11.2022
Размер	2.9 Мб
Операционная система	linux
Класс опасности в соответствии с IEC 62304	B

Программное обеспечение было разработано с учетом требований к жизненному циклу ПО в соответствии с IEC 62304:2006, IEC 62304:2006/AMD1:2015.

Результаты валидации программного обеспечения отражены в Отчете о соответствии программного обеспечения IEC 62304 и Протоколе валидации программного обеспечения. По результатам валидации ПО выполняет все заявленные функции.

2.6. Условия применения, хранения и транспортировки

Условия эксплуатации

Температура	от +5°C до + 40°C
Относительная влажность	до 60%
Давление воздуха	от 70 до 106 кПа
Высота над уровнем моря	не более 3000 м

Условия хранения и транспортировки

Хранить анализатор следует в проветриваемом помещении и в отсутствии коррозионно-активных газов при температуре от +10°C до +30°C и относительной влажности до 60%. Транспортировать анализатор допускается воздушным, морским и наземными видами транспорта в крытых транспортных средствах с защитой от осадков с соблюдением действующих правил на соответствующем транспорте. Данное изделие при транспортировании устойчиво к воздействию климатических факторов при температурном режиме -10°C до +40°C, относительной влажности от 20% до 90% , атмосферном давлении 86-106 кПа (645-795 мм рт. ст.). Необходимо предпринять меры по защите от влажности.

3. Меры предосторожности

Внимательно прочитайте все инструкции перед эксплуатацией изделия. Уделите особое внимание мерам предосторожности. Указанные рекомендации должны соблюдаться на каждом этапе работы. Несоблюдение этих правил может быть крайне опасным, незаконным или может повлиять на работу оборудования и/или привести к аннулированию гарантии. Во избежание повреждения анализатора или травм внимательно прочитайте приведенные инструкции и следуйте их указаниям.

- Следите за тем, чтобы входное напряжение источника питания соответствовало напряжению сети электропитания в вашем регионе.
- Не вставляйте металлические предметы в иммунофлуоресцентный анализатор, это может привести к поражению электрическим током, травмам и повреждению оборудования.
- Вставляйте в анализатор только сертифицированные и разрешенные устройства, поставляемые производителем.
- Прежде чем вставить вилку кабеля питания в сетевую розетку, всегда устанавливайте главный выключатель в положение «Выкл».
- Подключайте анализатор только к розеткам, оснащенным контактами защитного заземления.
- При отсоединении кабеля питания обязательно выключите главный выключатель, а затем отсоедините кабеля питания.
- Если проба для анализа потенциально заразна, пожалуйста, используйте защитные перчатки или другие защитные средства, чтобы избежать контакта пробы с кожей.
- Тест-кассеты, пробирки для разведения образцов в буфере и капиллярные трубки должны утилизироваться после однократного использования.
- Анализатор используется совместно с тест-кассетами. Пожалуйста, всегда проверяйте срок годности тест-кассеты.

Предупреждения и особые указания по обращению с анализатором

- Перед использованием изделия, прочтите данное руководство и удостоверьтесь в правильном толковании содержащихся в нем сведений.
- Для обеспечения надлежащего функционирования анализатора необходимо соблюдать все указанные инструкции.
- Если изделие не используется, всегда отключайте его от электрической розетки.
- Регулярно проводите технический осмотр корпуса анализатора, проверяйте все его компоненты.
- После длительного хранения позаботьтесь о правильной работе анализатора.
- Избегайте контакта с жидкостью или хранения жидкости рядом с изделием.
- Запрещается открывать анализатор во время работы или в состоянии подключения к сети электропитания.
- Держите анализатор вдали от открытого огня и/или дыма.

- При перемещении анализатора необходимо отключить его от сети и соблюдать осторожность.
- Устройство должно быть размещено на ровной и устойчивой поверхности. Рабочая поверхность выдерживает нагрузку более 1,5 кг. В помещении не должно быть много пыли, прямых солнечных лучей и агрессивных газов, сильного источника вибрации и электромагнитного поля.
- Устройство предназначено для использования только в помещении.
- Помещение должно быть хорошо проветриваемым, а вокруг изделия должно быть свободное пространство более 10 см, необходимое для работы и обслуживания.
- Указания по обращению и/или техническому обслуживанию см. далее в данном Руководстве.
- Храните анализатор и его части (включая кабель и вилку) в недоступном для детей месте.
- Не пытайтесь разбирать/модифицировать медицинское изделие.
- Не касайтесь анализатора или не берите кабель питания мокрыми руками.
- Храните медицинское изделие вдали от попадания прямых солнечных лучей, а также не допускайте воздействия высоких/низких температур или высокой влажности.
- Не бросайте, не роняйте, не ударяйте и не толкайте анализатор.
- Не прикасайтесь к анализатору или вилке во время грозы.
- Не прикасайтесь к ЖК-панели острыми предметами.
- Запрещается использовать изделие при наличии поврежденных деталей (в том числе кабель питания или вилки).
- Упаковочная тара должна быть защищена от дождя и храниться в сухих условиях.
- Храните упаковочную тару вдали от воздействия солнечных лучей.
- Не кладите тяжелые предметы на коробку (упаковочную тару).

4. Установка

4.1. Распаковка

- a. Внимательно осмотрите коробку на наличие повреждений. Достаньте из коробки все части медицинского изделия.
- b. Избегайте пыли, вибраций, шума и помех. Избегайте попадания прямых солнечных лучей, высоких температур и ветра.

4.2. Подключение питания

Используйте блок питания (сетевой адаптер), поставляемый вместе с изделием. Напряжение питания должно быть 100-240 В переменного тока, частота: 50-60 Гц. Внимательно осмотрите адаптер и убедитесь, что он поставляется с данным изделием, и что его разъем (штекер) совместим с сетевой розеткой. Подключите адаптер к анализатору, а шнур блока питания к сетевой розетке.

Анализатор подключается к заземлению посредством шнура блока питания.

Предупреждение: при использовании несоответствующего блока питания, устройство может взорваться или загореться, что сделает невозможным его дальнейшее использование.

4.3. Установка бумаги для печати

Вставьте бумагу в принтер лицевой стороной вниз. Оставьте остальную часть бумаги снаружи и закройте дверцу принтера.

Примечание: следует использовать бумагу для термопечати, убедившись в том, что она используется в пределах своего срока годности.

5. Эксплуатация

Для применения данного изделия (анализатора) необходимы следующие изделия и принадлежности, не входящие в комплект поставки анализатора:

- Набор реагентов (экспресс-тест) DrAssu (см. Приложение 1)
- Центрифуга
- Таймер
- Микропипетка
- Контейнеры для сбора образцов
- Ланцет

5.1. Необходимые действия перед включением устройства

Перед включением питания убедитесь, что анализатор готов к использованию, выполнив следующие действия:

- проверьте источник питания и безопасность подключения к нему.
- проверьте готовность принтера, включая бумагу и её установку.

5.2. Включение питания

1. Нажмите выключатель питания, чтобы включить анализатор.
2. Система анализатора автоматически проведет самодиагностику при загрузке, как показано на Рис. 9.

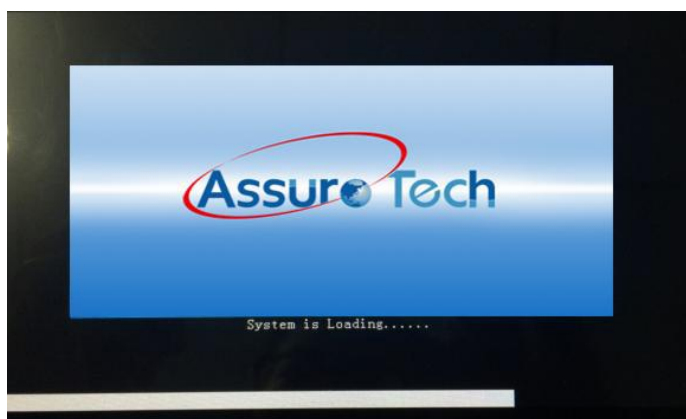


Рис. 9 Экран загрузки

5.3. Главное меню

После завершения самодиагностики, на экране отображается главное меню, как показано на Рис. 10. Главное меню состоит из четырех основных модулей: «Немедленный тест»,

«Запланированный тест», «Настройка системы» и «Запрос результатов». На данном этапе, для управления устройством необходимо прикоснуться пальцем к экрану.

1. Нажмите «Немедленный тест» (Immediate Test), чтобы войти в режим быстрого тестирования;
2. Нажмите «Запланированный тест» (Scheduled Test), чтобы войти в стандартный режим тестирования;
3. Нажмите «Настройка системы» (System setup), чтобы войти в режим настройки системы устройства.
4. Нажмите «Запрос результатов» (Record Query), чтобы проверить и распечатать результаты теста.

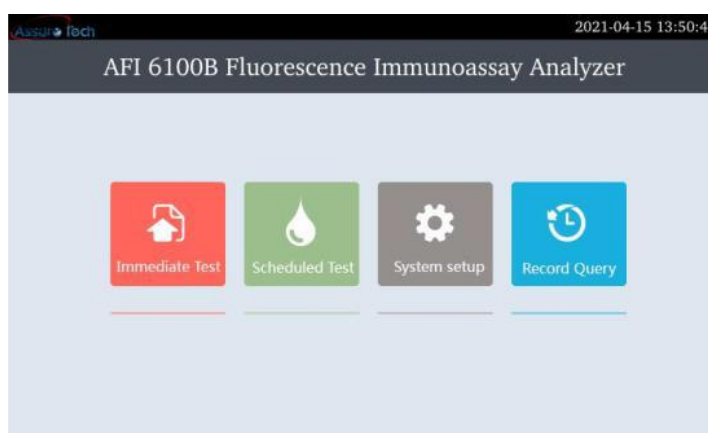


Рис. 10 Главное меню

Примечание: Если главное меню не отображается через три минуты после включения устройства, выключите его и перезапустите. Если проблема не разрешается, обратитесь к производителю.

5.4. Экспресс-анализ (немедленный тест)

Для выполнения экспресс-анализа необходимо придерживаться следующего порядка действий:

- Вставьте идентификационную карту (ID карту) из набора реагентов в соответствующий разъем на боковой панели анализатора (для ввода информации о наименовании аналита (Project) и номере партии набора реагентов (Reagent Lot)). Выберите в меню «Project Management» (Управление анализом), чтобы проверить ввод данных теста с ID карты.
- Нанесите разведенный в буфере образец пробы биоматериала на тест-кассету из набора реагентов, запустите таймер и отсчитайте указанное в инструкции на набор время инкубации (время реакции образца с реагентами на тест-кассете).
- Затем вставьте тест-кассету в соответствующий разъем на передней панели анализатора.

- Выберите в меню на верхней панели анализатора «Immediate test» (Немедленный тест), переключитесь на следующее меню и выберите тип образца (Sample Type – WB/S/P (кровь/сыворотка/плазма) или др.), как показано на Рис. 11.

Item Name	Value	Unit	RefRange	Result
STANDE...	Invalid	ng/ml		Invalid

Рис. 11 Немедленный тест

Анализатор отобразит на экране наименование определяемого аналита, номер партии реагентов.

- Нажмите «Quick Test» (Экспресс анализ).

Анализатор отсканирует и выведет на экран код образца (Sample ID), проведет тест и выведет результат на экран. Чтобы распечатать результат, нажмите на окошко с изображением принтера.

Схема проведения экспресс-анализа показана на рис. 12.



Рисунок 12. Схема проведения экспресс-анализа (немедленный тест)

5.5. Стандартный анализ (запланированный тест)

Для выполнения стандартного анализа необходимо придерживаться следующего порядка действий:

- Вставьте идентификационную карту (ID карту) из набора реагентов в соответствующий разъем на боковой панели анализатора. Выберите в меню «Project Management» (Управление анализом), чтобы проверить ввод данных теста с ID карты.
- Нанесите разведенный в буфере образец пробы биоматериала на тест-кассету и незамедлительно вставьте ее в соответствующий разъем на передней панели анализатора.

- Выберите в меню на верхней панели анализатора «Scheduled Test» (Запланированный тест) и выберите тип образца (Sample Type – WB/S/P (кровь/сыворотка/плазма) или др.). Анализатор отобразит на экране наименование определяемого аналита и номер партии реагентов.
- Нажмите «Standard Test» (Стандартный анализ). Анализатор отсканирует с тест-кассеты код образца (Sample ID) и время инкубации, автоматически отсчитает это время, выведет на экран код образца, проведет тест и отобразит результат. Чтобы распечатать результат, выберите окошко с изображением принтера.

Схема проведения экспресс-анализа показана на рис. 13.

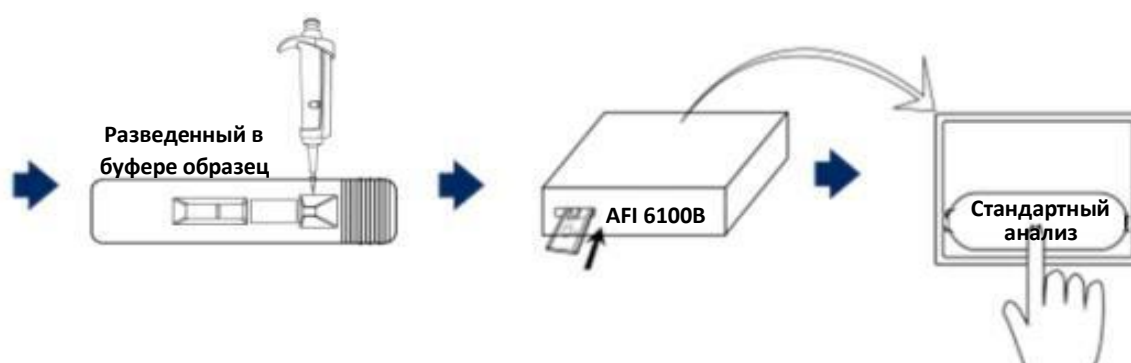


Рисунок 13. Схема проведения стандартного анализа (запланированный тест)

5.6. Поиск образца и просмотр результатов

Чтобы перейти в следующее меню, нажмите кнопку «Запрос результатов» (Record Query) на странице главного меню, как показано на Рис. 14. Выполните поиск и просмотр результатов.

AFI 6100B Fluorescence Immunoassay Analyzer					
SN	Sample ID	Item Name	Concentration	Result	Test Time
☐ 1	202104150003	STANDERDCARD	Invalid	Invalid	2021-04-15 17:00:50
☐ 2	202104150002	STANDERDCARD	Invalid	Invalid	2021-04-15 17:00:15
☐ 3	202104150001	STANDERDCARD	无效	无效	2021-04-15 13:43:20
☐ 4	202104120173	STANDERDCARD	<1.00	Negative	2021-04-12 17:28:01
☐ 5	202104120172	STANDERDCARD	<1.00	Negative	2021-04-12 16:44:46
☐ 6	202104120171	STANDERDCARD	<1.00	Negative	2021-04-12 16:41:56
☐ 7	202104120170	STANDERDCARD	<1.00	Negative	2021-04-12 16:40:36

Рис. 14 Запрос результатов

Нажмите «PgUp» или «PgDn», чтобы просмотреть результаты теста.

Нажмите «Проверить» (Check), чтобы применить различные фильтры для поиска результатов. Как показано на рис. 15, выберите дату, идентификационный номер образца (Sample ID), наименование анализа (Item Name) и введите в поле поиска.

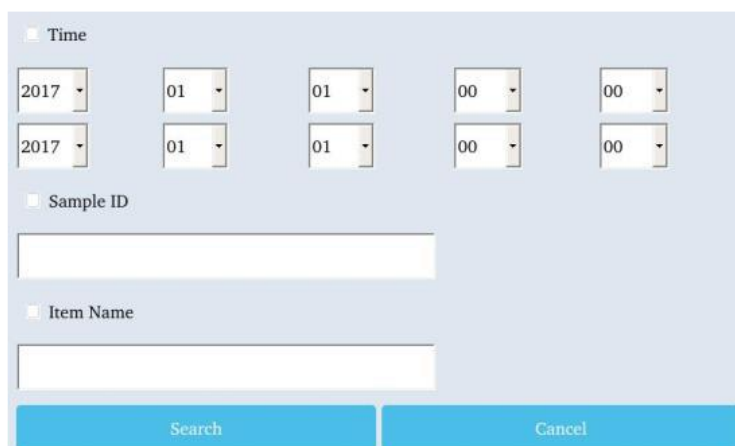
The screenshot shows a search interface with three filter sections. The 'Time' section has two rows of date pickers, each with a year dropdown (both set to 2017) and four time dropdowns (all set to 01, 01, 00, 00). The 'Sample ID' section has a single text input field. The 'Item Name' section has a single text input field. At the bottom are two blue buttons labeled 'Search' and 'Cancel'.

Рис. 15 Поиск результатов

Нажмите кнопку «Поиск» (Search), чтобы проверить соответствующую запись.

Нажмите «Удалить» (Delete), чтобы удалить выбранную запись.

Нажмите «Очистить» (Clear), чтобы очистить все данные.

Нажмите «Печать» (Print), чтобы распечатать результаты теста на встроенном принтере.

5.7. Системные настройки

Нажмите кнопку «Настройка системы» (System Setup), чтобы перейти в следующее меню, как показано на Рис. 16. Во вспомогательном меню появляются четыре кнопки: «Настройка функций устройства» (System Function Setting), «Управление проектом» (Project Management), «Контроль качества оборудования» (Equipment Quality Inspection) и «Заводские настройки» (Factory Version).

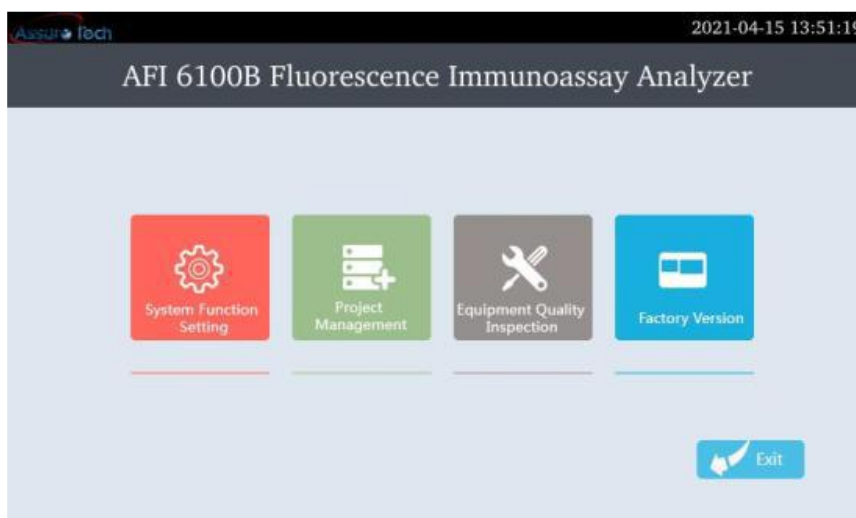


Рис. 16 Настройка системы

Настройка функций устройства

Нажмите «Настройка функций устройства», чтобы войти в следующее меню, как показано на Рис. 17. Чтобы выбрать элемент настроек, нажмите на  после соответствующего элемента.

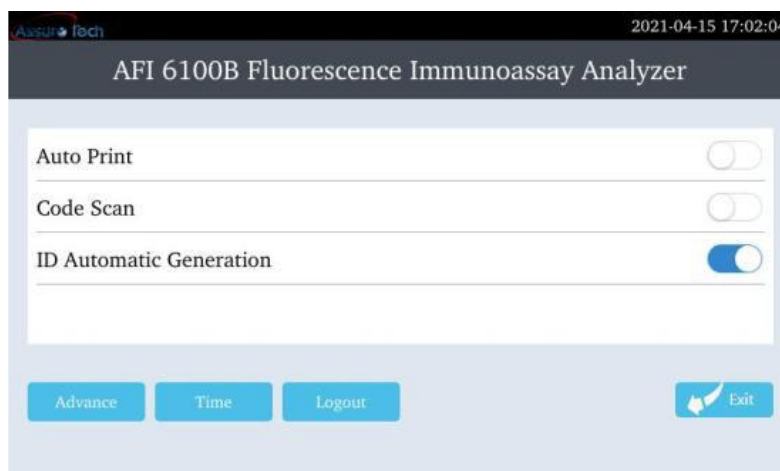


Рис. 17 Настройка функций устройства

1. Активируйте «Автоматическую печать» (Auto Print).
2. Активируйте «Сканирование кода» (Code Scan). Перед каждой проверкой сканируется штрих-код и автоматически сопоставляется соответствующая информация о проекте тестирования. Если кнопка не задействована, устройство выбирает проект тестирования в соответствии с текущим выбором, и для проверки информации о проекте тестирования в сканировании штрих-кода нет необходимости. На данном этапе информация о проекте тестирования находится в пункте меню «Управление проектом» (Project Management).
3. Активируйте «Автоматическое создание идентификационного номера» (ID Automatic Generation). Идентификационный номер (ID теста) автоматически генерируется путем кодирования даты. Если кнопка не задействована, вам необходимо ввести идентификационный номер вручную.
4. Кнопка «Расширенные настройки» (Advance):
Эта настройка используется уполномоченным специалистом по техническому обслуживанию. Доступ для несанкционированных пользователей запрещен.
5. Кнопка «Время» (Time)

Нажмите «Время», чтобы войти в следующее меню, как показано на Рис. 18.

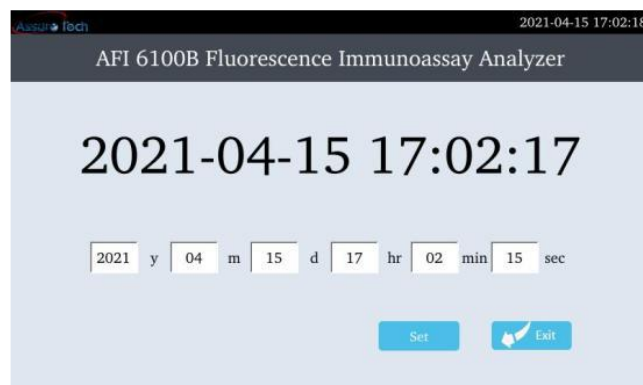


Рис. 18 Меню настройки времени

Как показано на Рис. 19, нажмите на элементы, которые вы хотите изменить, и введите время. Нажмите «Ввод» (Enter), чтобы подтвердить изменения. Нажмите «Выход» (Exit), чтобы отменить изменение.

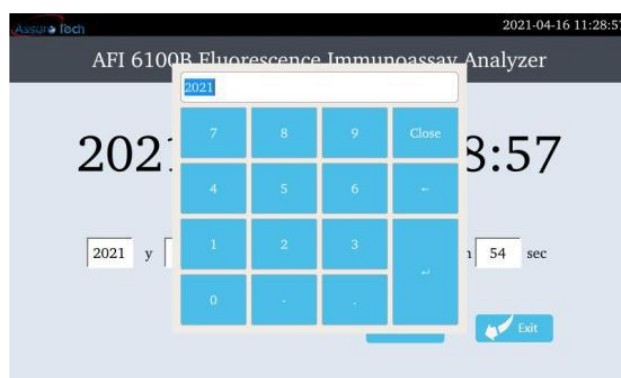


Рис. 19 Настройка времени

Управление проектом

Нажмите «Управление проектом» (Project Management), чтобы войти в следующее меню, как показано на Рис. 20.

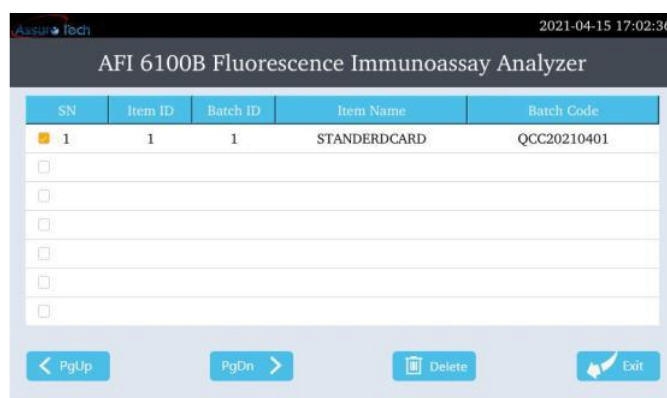


Рис. 20 Управление проектом

Нажмите на соответствующий элемент, чтобы выбрать текущую информацию для проверки.

Нажмите «PgUp» или «PgDn», чтобы просмотреть элементы, сохраненные устройством.

Нажмите «Удалить» (Delete), чтобы удалить выбранную информацию о проекте.

5.8. Инструкции по работе со сканером

- 1) Необходимо подключить сканер штрих-кодов к анализатору с помощью разъёма USB (см. рис. 21).



Рис. 21 Расположение разъёмов USB

- 2) Активируйте «Сканирование кода» (Code Scan) и выключите «Автоматическое создание идентификационного номера» (ID Automatic Generation) в настройках анализатора (см. рис. 17).
- 3) Выберите «Немедленный тест» или «Запланированный тест» (см. рис. 10).
- 4) Для заполнения кода образца выберите ячейку «Sample ID» и не вводите данные вручную, а используйте сканер и считайте им штрих-код с тест-кассеты с реагентами (см. рис. 22).



Рис. 22 Штрих-код

- 5) Код образца автоматически отобразится на экране анализатора (см. рис. 23).



Рис. 23 Отображение кода образца после считывания сканером

5.9. Контроль качества анализатора

Контроль качества с помощью калибровки рекомендуется проводить каждые 6 месяцев.

Для калибровки используются карты контроля качества (низкого, среднего и высокого уровня флуоресценции) для определения того, отклоняется ли измеряемый прибором линейный диапазон от заводского из-за ослабления света, температуры, старения электронных компонентов и других причин.

Каждая карта контроля качества используется с соответствующей ей ID карта (картой-идентификатором контроля качества низкого, среднего и высокого уровня флуоресценции).

По результатам калибровки анализатор выдает заключение о проведенных измерениях, являются ли они удовлетворительным или нет.

Калибровка осуществляется следующим образом.

- 1) Возьмите карту контроля качества низкого уровня флуоресценции и соответствующую ей ID карту, как показано на рис. 24.

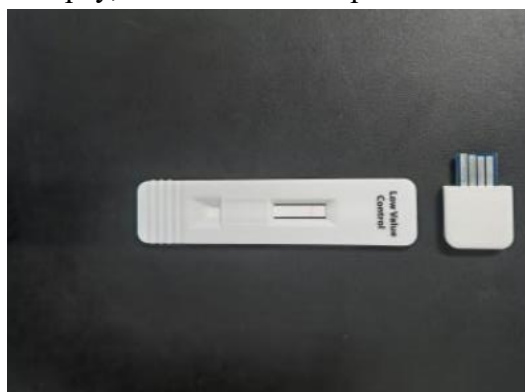


Рис. 24 Карта контроля качества и ID карта

- 2) Вставьте ID карту в разъем анализатора (ID card slot), как показано на рис. 25.

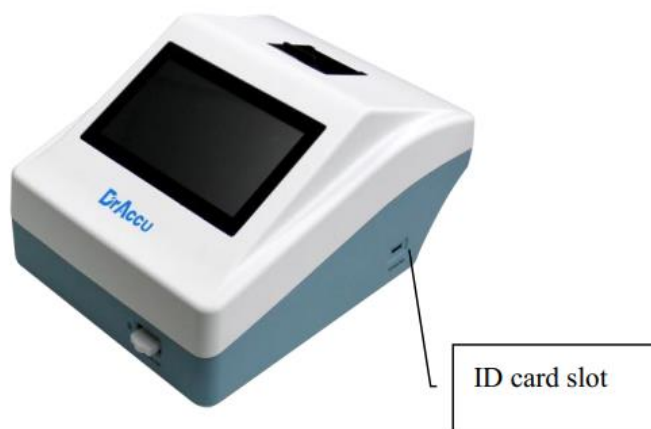
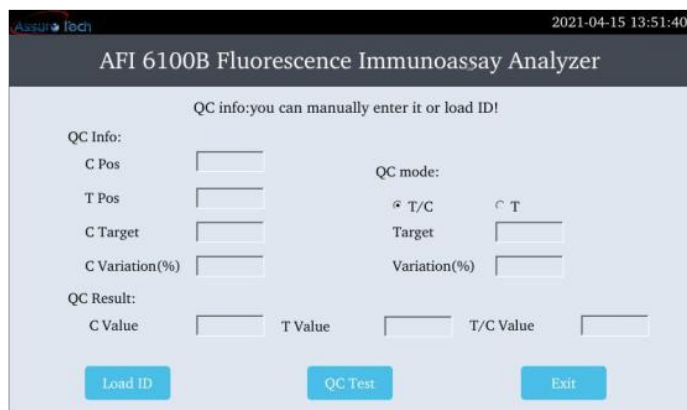


Рис. 25 Разъем анализатора для ID карты

- 3) Дождитесь сообщения «Import success» на экране и нажмите «Ок». В случае ошибки считывания обратитесь к уполномоченному представителю производителя.
- 4) Войдите в меню настроек и нажмите «Проверка качества оборудования» (Equipment Quality Inspection), чтобы войти в следующее меню, изображенное на Рис. 26.



The screenshot shows the 'AFI 6100B Fluorescence Immunoassay Analyzer' interface. At the top, it says 'QC info: you can manually enter it or load ID!'. Below this, there are two columns of input fields. The left column is labeled 'QC Info:' and includes 'C Pos', 'T Pos', 'C Target', 'C Variation(%)', and 'QC Result:'. The right column is labeled 'QC mode:' and includes 'T/C', 'C T', 'Target', 'Variation(%)', and 'T/C Value'. Each field has a corresponding input box. At the bottom, there are three buttons: 'Load ID', 'QC Test', and 'Exit'.

Рис. 26 Проверка качества оборудования

- 5) Вставьте карту контроля качества в разъем для тест-кассеты и нажмите «Загрузить идентификатор» (Load ID), чтобы импортировать данные о контроле качества соответствующего проекта из ID карты контроля качества.

Когда ID-карта вставлена, анализатор считывает содержащиеся на ней данные, и после завершения считывания в список добавляется элемент проверки текущей карты контроля качества.

Примечание: каждая из трех ID-карт (каждой партии) имеет уникальные данные проекта. Сброс затронет исходные настройки.

- 6) Нажмите «Тест контроля качества» (QC Test), чтобы начать проверку.
- 7) Если проверка качества пройдена, отображается «QC Pass», как показано на Рис. 27.

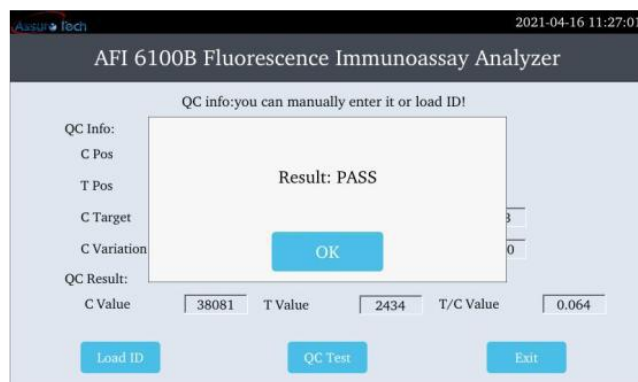


Рис. 27 Проверка качества пройдена

Если проверка качества не пройдена, будет отображаться результат проверки «QC unqualified», как показано на Рис. 28. В случае если контроль качества не пройден, вы можете связаться с представителем производителя для решения проблемы.

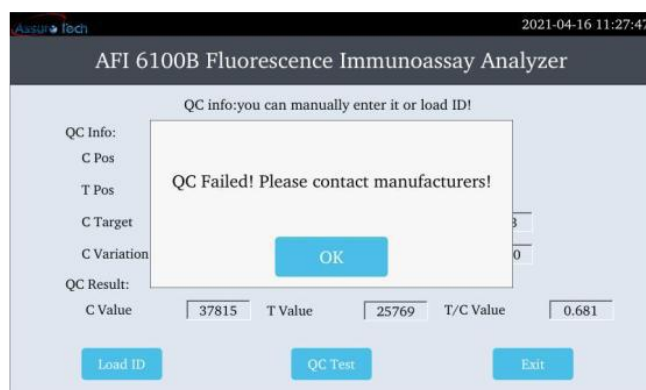


Рис. 28 Контроль качества не пройден

- 8) Повторите указанные манипуляции с картами контроля качества и ID картами для проверки качества среднего и высокого уровня флуоресценции.

5.10. Заводские настройки

Нажмите «Заводские настройки» (Factory Version), чтобы войти в следующее меню, как показано на Рис. 29. Отобразится тип устройства и информация о версии программного обеспечения.

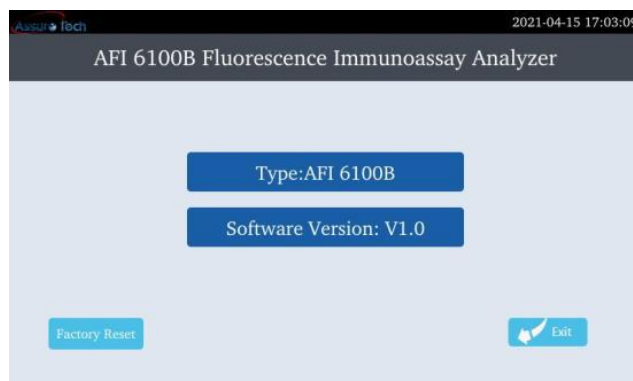


Рис. 29 Заводские настройки

Нажмите «Сброс до заводских настроек» (Factory Reset), чтобы появилось диалоговое окно, как показано на Рис. 30. Вы можете очистить все данные и восстановить заводские настройки. После восстановления заводских настроек устройство выполнит автоматическую перезагрузку.

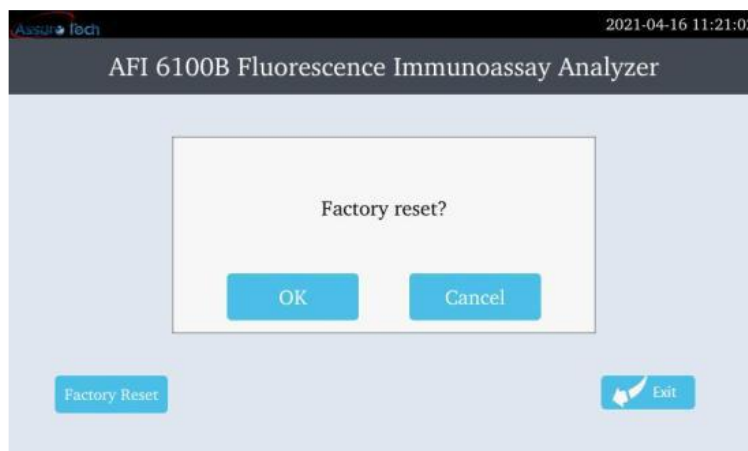


Рис. 30 Сброс до заводских настроек

5.11. Завершение работы

Анализатор можно выключить с помощью выключателя питания при нахождении в любом меню.

6. Указания по техническому обслуживанию, ремонту и утилизации

6.1. Техническое обслуживание

Техническое обслуживание анализатора

Для обеспечения надежных и точных результатов теста необходимо соблюдать следующие требования:

1. Следить за внешним видом и экраном анализатора всякий раз при использовании устройства.
- 2.- Использовать анализатор в соответствии с требованиями настоящего Руководства.
3. Проводить периодическую калибровку анализатора с помощью ID карты для гарантии точности результатов.
4. Анализатор следует использовать в сухом месте с постоянной температурой.

Очистка и хранение

1. Запрещается использовать для очистки анализатора сильные или едкие чистящие средства, химические вещества или чистящие салфетки, пропитанные химическими веществами. Для дезинфекции внешних поверхностей анализатора или их обработки после попадания биологических образцов рекомендуется использовать дезинфицирующее средство на основе 75 % этанола.
2. Необходимо проводить только наружную очистку анализатора. Запрещается чистить внутренние части или внутренние поверхности изделия.
3. Перед проведением очистки анализатора необходимо отключить питание во избежание короткого замыкания и поражения электрическим током.
4. При длительном хранении необходимо держать анализатор закрытым (в упаковке) в сухом месте, не подвергая воздействию прямых солнечных лучей.
5. Рекомендуемые условия хранения: температура (+10°C ~ +30°C), влажность (20% ~ 90%), атмосферное давление (86.0 ~ 106.0 кПа).
6. Запрещается размещать анализатор рядом с химическими и/или коррозионно-активными веществами.
7. Храните анализатор, кабели и другие принадлежности в надлежащем порядке в чистом месте до последующего использования.
8. Необходимо соблюдать осторожность при перемещении анализатора.
9. Запрещается класть тяжелые предметы на анализатор.

6.2. Указания по ремонту

Если после осмотра или проверки в результатах обнаруживаются какие-либо проблемы, следует немедленно прекратить использование изделия и обратиться к уполномоченному представителю производителя.

Не следует пытаться самостоятельно разбирать анализатор. Ремонт неквалифицированными пользователями может привести к повреждению устройства и поражению электрическим током.

При сдаче в ремонт изделия следует провести его дезинфекцию, упаковать в транспортную тару и следовать указаниям по хранению и транспортированию, приведенным в настоящем Руководстве. Ремонт осуществляется уполномоченными специалистами. Проверка безопасного для эксплуатации состояния анализатора после ремонта осуществляется уполномоченным представителем производителя.

6.3. Указания по утилизации

Использованные образцы проб для анализа необходимо утилизировать в соответствии с национальными и местными правилами. Одноразовые изделия, использованные с анализатором, должны быть помещены в специальный мешок для биологического мусора и утилизированы профессиональной компанией по утилизации отходов.

Пользователь, прекратив использование анализатора, обязан провести его дезинфекцию. Утилизацию анализатора пользователь может поручить фирме, которая специализируется на утилизации такого рода оборудования или передать уполномоченному представителю производителя.

Утилизация анализатора должна проводиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Анализатор и его части, загрязненные биологическим материалом, относятся к классу медицинских отходов Б.

Анализатор и его части, не загрязненные биологическим материалом, утилизируются, как медицинские отходы класса А.

7. Возможные неисправности и методы их устранения

1. Если при нажатии на кнопку в меню ничего не происходит или происходит сбой, выполните следующие действия, чтобы перезапустить прибор:

- а) выключите выключатель питания;
- б) отсоедините и заново вставьте кабель питания;
- с) включите выключатель питания.

2. Если данные не могут быть распечатаны, проверьте,—наличие бумаги в принтере и правильность её установки; если бумага вставлена, но печать не осуществляется, обратитесь к производителю для ремонта.

Описание распространённой ошибки:

а) Ошибка возникает в пользовательском интерфейсе. Это может привести к тому, что анализатор не сможет выполнить функцию «обнаружения». Функции резервного копирования и передачи данных при этом не затрагиваются. В этом случае вы можете загрузить резервные копии записей и вернуть анализатор на завод для ремонта.

б) Ошибка логики самого приложения. Частота возникновения этой ошибки очень низкая. Когда это происходит, исчезают последние результаты тестов, но архивные данные, сохраненные в анализаторе, не теряются. В данном случае необходимо выключить и перезапустить анализатор, после чего его можно использовать еще в течение длительного времени.

с) Когда не используются системные или сетевые ресурсы, собственная функция обнаружения анализатора и функция резервного копирования данных могут продолжать работать, что может повлиять на загрузку результатов в программное обеспечение хост-компьютера. Когда системные или сетевые ресурсы станут стабильными, функция будет автоматически восстановлена.

8. Гарантийные обязательства

Пожалуйста, заполните гарантийный талон, который поставляется вместе с настоящим Руководством. Отправьте его в течение одного года по почте своему местному дистрибьютору, чтобы зарегистрировать данные о покупке. Укажите дату покупки.

Гарантия распространяется только на анализатор при первичном приобретении. Это не относится к другим составляющим, включенным в комплектацию (состав) изделия. Компания-изготовитель Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd. гарантирует первоначальному покупателю, что данный анализатор не имеет дефектов материалов и изготовления и будет бесперебойно работать в течение одного года (12 месяцев). Один год начинается с более поздней даты первоначальной покупки или установки (за исключением случаев, указанных ниже). В течение указанного гарантийного периода в один год компания Assure Tech обязуется по своему усмотрению бесплатно отремонтировать либо заменить анализатор, в котором будут обнаружены дефекты. Компания Assure Tech не несет ответственности за транспортные расходы, связанные с ремонтом такого анализатора.

Настоящая гарантия применяется с учетом следующих исключений и ограничений: Данная гарантия ограничивается ремонтом или заменой устройства из-за дефектов деталей или изготовления. Требуемые детали, которые не были дефектными, должны быть заменены за дополнительную плату. Компания Assure Tech не обязана производить какой-либо ремонт или замену деталей, неисправность которых вызвана небрежным обращением, поломкой, модификацией, неправильным использованием, несоблюдением инструкций, неправильным использованием анализатора в соответствии с руководством по эксплуатации или обслуживанием посторонними людьми. Кроме того, компания Assure Tech не несет ответственности за неисправности или повреждения анализатора, вызванные использованием тест-кассет другого производителя. Компания Assure Tech оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию этого анализатора без обязательств по включению таких изменений в ранее изготовленные устройства.

Отказ от предоставления гарантий

Анализатор прошел строгую процедуру управления и контроля качества. Компания Assure Tech предоставляет только техническую поддержку и гарантию на производственные дефекты или проблемы в соответствии с инструкциями и не несет ответственности за все косвенные или неизбежные ситуации.

Ограничение ответственности

Assure Tech прилагает все усилия для обеспечения точности сведений, указанных в настоящем документе. Тем не менее, Assure Tech не несет ответственности за ошибки и упущения и оставляет за собой право в любое время менять продукты и процедуры в документах с целью повышения надежности продуктов, производительности и конструкции устройства.

По вопросам гарантийного обслуживания следует обращаться к уполномоченному представителю.

Гарантийный талон

Гарантийный талон (на последнем листе руководства по эксплуатации) предназначен для заполнения пользователем при наступлении гарантийного случая и последующей его передачи производителю или его уполномоченному представителю.

Информация о сроках гарантии, службы анализатора и сроках годности контрольных карт

Гарантийный срок эксплуатации анализатора	12 месяцев
Ожидаемый срок службы анализатора	5 лет
Срок хранения карт контроля 3-х уровней флуоресценции (карта контроля качества + ID карта)	6 месяцев (по истечении срока годности карт контроля качества уполномоченный представитель производителя предоставляет их по запросу бесплатно в течение периода работоспособности анализатора – 5 лет)

9. Перечень стандартов РФ, которым соответствует МИ

№	Стандарт	Наименование
1	ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
2	ГОСТ ISO 14971-2021	Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
3	ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и основные требования
4	ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Профессиональные инструменты для диагностики in vitro
5	ГОСТ Р ЕН 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
6	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
7	ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
8	ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики in vitro (IVD)
9	ГОСТ ИЕС 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
10	ГОСТ ИЕС 61010-2-081-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей
11	ГОСТ ИЕС 61010-2-101-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики in vitro (IVD)
12	ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
13	ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

10. Данные о маркировке медицинского изделия

Маркировка анализатора на русском языке

Дополнительно на территории Российской Федерации применяется русскоязычная маркировка. Этикетка с маркировкой анализатора на русском языке (см. Рисунок 42) размещается на потребительской упаковке.

Анализатор иммунофлуоресцентный DrAccu (Fluorescence Immunoassay Analyzer)	
Состав*: 1. Основной блок – 1 шт. 2. Блок питания – 1 шт. 3. Кабель питания – 1 шт. 4. Комплекты карт контроля качества уровня флуоресценции (низкого, среднего и высокого) – 3 упак. (при необходимости) в составе: 4.1 Карта контроля качества – 1 шт. 4.2 ID карта (карта-идентификатор контроля качества) – 1 шт. 5. Бумага для печати – 1 рулон 6. Сканер штрих-кодов – 1 шт. (при необходимости) 7. Кабель USB для соединения сканера с анализатором – 1 шт. (при необходимости) 8. Диск с драйвером для кабеля/переходника USB–RS232C – 1 шт. 9. Кабель/переходник USB–RS232C – 1 шт. 10. Руководство по эксплуатации – 1 экз.	
Производитель: «Ашуре Тек. (Ханчжоу) Ко., Лтд.» (Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.), КНР Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zhejiang, P.R. China Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия в РФ / Организация, принимающая претензии: ООО «УНИКХЕЛЗ» Адрес: 115419, город Москва, пр-д 2-й Рощинский, д. 8, этаж 8, пом. XIII, ком. 52 Тел.: 8 (499) 322-42-18, Адрес электронной почты: info@unikhelz.su РУ № ____/____ от __.__.____ Назначение: Иммунофлуоресцентный анализатор DrAccu предназначен для использования совместно с наборами реагентов (экспресс-тестами) DrAccu с целью определения концентрации аналита в наносимых на тест-кассеты образцах цельной крови, сыворотки, плазмы, кала человека. Международные символы: см. на упаковке Дата производства: _____	

Рисунок 42. Маркировка (этикетка) анализатора на русском языке

* *Примечание: состав изделия указывается в соответствии с оговоренным при заказе.*

Этикетка с маркировкой комплектов карт контроля качества (поставляемых в отдельных упаковках для проведения регулярного контроля трех уровней флуоресценции анализатора) на русском языке (см. Рисунки 43-45) размещается на фольгированном пакете.

Маркировка комплектов карт для контроля качества анализатора на русском языке

Комплект карт контроля качества низкого уровня флуоресценции (Low Value Control Card)	Комплект карт контроля качества среднего уровня флуоресценции (Middle Value Control Card)
Состав: 1 Карта контроля качества – 1 шт. 2 ID карта (карта-идентификатор контроля качества) – 1 шт.	Состав: 1 Карта контроля качества – 1 шт. 2 ID карта (карта-идентификатор контроля качества) – 1 шт.
Производитель: «Ашуре Тек. (Ханчжоу) Ко., Лтд.» (Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.), KHP Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zhejiang, P.R. China Уполномоченный представитель производителя в РФ / Организация, принимающая претензии: ООО «УНИКХЕЛЗ» Адрес: 115419, город Москва, пр-д 2-й Рошинский, д. 8, этаж 8, пом. XIII, ком. 52 Тел.: 8 (499) 322-42-18, Адрес электронной почты: info@unikhelz.su РУ № ____ / ____ от ____ . ____ . ____ Назначение: карта контроля качества совместно с ID картой предназначены для контроля качества низкого уровня флуоресценции анализатора DrAccu Международные символы: см. на упаковке	Производитель: «Ашуре Тек. (Ханчжоу) Ко., Лтд.» (Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.), KHP Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zhejiang, P.R. China Уполномоченный представитель производителя в РФ / Организация, принимающая претензии: ООО «УНИКХЕЛЗ» Адрес: 115419, город Москва, пр-д 2-й Рошинский, д. 8, этаж 8, пом. XIII, ком. 52 Тел.: 8 (499) 322-42-18, Адрес электронной почты: info@unikhelz.su РУ № ____ / ____ от ____ . ____ . ____ Назначение: карта контроля качества совместно с ID картой предназначена для контроля качества среднего уровня флуоресценции анализатора DrAccu Международные символы: см. на упаковке

Рисунок 43. Маркировка (этикетка) комплекта карт для контроля качества низкого уровня флуоресценции анализатора на русском языке

Рисунок 44. Маркировка (этикетка) комплекта карт для контроля качества среднего уровня флуоресценции анализатора на русском языке

Комплект карт контроля качества высокого уровня флуоресценции (High Value Control Card)
Состав: 1 Карта контроля качества – 1 шт. 2 ID карта (карта-идентификатор контроля качества) – 1 шт
Производитель: «Ашуре Тек. (Ханчжоу) Ко., Лтд.» (Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.), KHP Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zhejiang, P.R. China Уполномоченный представитель производителя в РФ / Организация, принимающая претензии: ООО «УНИКХЕЛЗ» Адрес: 115419, город Москва, пр-д 2-й Рошинский, д. 8, этаж 8, пом. XIII, ком. 52 Тел.: 8 (499) 322-42-18, Адрес электронной почты: info@unikhelz.su РУ № ____ / ____ от ____ . ____ . ____ Назначение: карта контроля качества совместно с ID картой предназначена для контроля качества высокого уровня флуоресценции анализатора DrAccu Международные символы: см. на упаковке

Рисунок 45. Маркировка (этикетка) комплекта карт для контроля качества высокого уровня флуоресценции анализатора на русском языке

Используемые символы

Символы, которые используются в маркировке расшифрованы ниже:

	Обратитесь к инструкции по применению		Содержимого достаточно для проведения <i>n</i> тестов		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Предел температуры		Номер по каталогу		Уполномоченный представитель в ЕС
	Изготовитель		Маркировка знаком CE		Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно		Верх		Не переворачивать
	Осторожно!		Биологический риск		Уникальный идентификатор медицинского изделия
	Предел по количеству ярусов в штабеле		Серийный номер		Код партии (на картах контроля качества и ID-картах)
	Использовать до		Опасные отходы, сдавать на утилизацию		

Перед отправкой, оторвите корешок и заклейте конверт	Гарантийный талон	
	Пожалуйста, заполните этот гарантийный талон, чтобы подтвердить свою гарантию. Отправьте его по почте в течение 30 дней после покупки местному дистрибьютору для подтверждения.	
	Если медицинское изделие не работает по какой-либо причине, кроме очевидного злоупотребления в течение одного года после покупки, мы бесплатно заменим его новым.	
	Дата покупки	Место покупки
	Серийный номер анализатора	
	Номер телефона	Адрес электронной почты
	☐ Отметьте данный пункт галочкой, если вы не хотите получать информацию о будущих разработках продукта и программы	

Приложение 1

Информация о наборах реагентов (экспресс-тестов) DrAccu, применяемых совместно с анализатором DrAccu

Наименование набора реагентов	Наименование целевого анализа	Тип анализируемого образца	Назначение	Информация о специфической патологии	Показания для применения
Набор реагентов (экспресс-тест) DrAccu для количественного определения С-реактивного белка (CRP) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме с помощью иммунофлуоресцентного анализатора DrAccu (CRP FIA)	С-реактивный белок (CRP)	Цельная венозная и цельная капиллярная кровь, сыворотка или плазма.	Для быстрого количественного <i>in vitro</i> определения концентрации CRP в сыворотке, цельной венозной, цельной капиллярной крови и плазме с использованием следующих антикоагулянтов: дикалиевая соль ЭДТА, цитрат или гепарин натрия, иммунофлуоресцентным методом на анализаторе DrAccu, в качестве вспомогательного средства при лечении и мониторинге аутоиммунных заболеваний и инфекционных процессов. Тест может проводиться любым категориям пациентов по назначению медицинского персонала.	Было обнаружено, что повышение уровня CRP в сыворотке крови пациентов ассоциируется с острыми инфекциями, некрозом тканей (инфарктом миокарда, опухолевыми некрозами) и различными воспалительными заболеваниями. Существует сильная корреляция между уровнем CRP в сыворотке крови и началом воспалительного процесса. Мониторинг уровня CRP в сыворотке крови пациента позволяет оценить эффективность лечения и перспективы выздоровления пациента, а также применяется для дифференцирования бактериальных и вирусных инфекций.	Диагностика воспалительных заболеваний, обусловленных инфекцией или аутоиммунными процессами, оценка степени тяжести воспалительного процесса, дифференциальная диагностика бактериальной и вирусной инфекции.
Набор реагентов (экспресс-тест) DrAccu для количественного определения D димера иммунофлуоресцентным методом в цельной крови и плазме с помощью иммунофлуоресцентного анализатора DrAccu (D-Dimer FIA).	D-димер	Цельная венозная и цельная капиллярная кровь и плазма.	Для быстрого количественного <i>in vitro</i> определения концентрации D-димера в цельной венозной, цельной капиллярной крови и плазме с использованием следующих антикоагулянтов: дикалиевая соль ЭДТА, цитрат или гепарин натрия, иммунофлуоресцентным методом на анализаторе DrAccu, в качестве вспомогательного средства при оценке состояния пациентов с подозрениями на синдром диссеминированного	В процессе свертывания крови фибриноген преобразуется в фибрин за счет активации тромбина. Полученные мономеры фибрина полимеризуются, образуя растворимый гель, состоящий из несшитого фибрина. Затем этот фибриновый гель преобразуется в поперечно-сшитый фибрин за счет тромбин-активируемого фактора XIII, в результате чего образуется нерастворимый фибриновый сгусток. При образовании фибринового сгустка активируется синтез плазмина, основного разрушающего сгустки фермента. Несмотря на то, что фибринолитический фермент плазмин расщепляет и фибриноген, и фибрин, D-димер образуется только в процессе распада поперечно-сшитого фибрина. Соответственно, производные фибрина в крови или плазме крови человека с содержанием D-димера являются специфическим маркером фибринолиза.	Оценка состояния пациентов с подозрениями на синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания, тромбоз глубоких вен и тромбоэмболию легочной артерии.

			внутрисосудистого свертывания, тромбоз глубоких вен и тромбоэмболию легочной артерии. Тест может проводиться любым категориям пациентов по назначению медицинского персонала.		
Набор реагентов (экспресс-тест) DrAccu для количественного определения скрытой крови в кале (FOB) иммунофлуоресцентным методом с помощью иммунофлуоресцентного анализатора DrAccu (FOB FIA)	Скрытая кровь в кале (FOB) человека	Кал человека	Для быстрого количественного <i>in vitro</i> определения концентрации гемоглобина в кале иммунофлуоресцентным методом на анализаторе DrAccu, в качестве вспомогательного средства при диагностике патологий нижних отделов желудочно-кишечного тракта. Тест может проводиться любым категориям пациентов по назначению медицинского персонала.	Колоректальный рак является одним из наиболее часто диагностируемых видов рака и основной причиной смертности от рака в США. Скрининговое исследование кала на скрытую кровь с большой вероятностью повышает шанс выявления колоректального рака на ранней стадии и позволяет снизить смертность. Тесты на FOB, ранее имевшиеся на рынке, были основаны на применении гваяковой пробы, что требовало соблюдения особой диеты для сведения к минимуму ложноположительных и ложноотрицательных результатов. Набор реагентов (экспресс-тест) для определения скрытой крови в кале (FOB) разработан специально для определения человеческого гемоглобина в образцах кала (без необходимости соблюдения диеты). Тест основан на иммунохимических методах, повышающих его специфичность, в целях выявления заболеваний нижних отделов желудочно-кишечного тракта, включая колоректальный рак и аденоматозные полипы толстой кишки.	Диагностика патологий нижних отделов желудочно-кишечного тракта.
Набор реагентов (экспресс-тест) DrAccu для количественного определения гликозилированного гемоглобина (HbA1c) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови с помощью иммунофлуоресцентного анализатора DrAccu (HbA1c FIA)	Гликозилированный гемоглобин (HbA1c)	Цельная венозная и цельная капиллярная кровь.	Для быстрого количественного <i>in vitro</i> определения концентрации HbA1c в цельной венозной и цельной капиллярной крови с использованием следующих антикоагулянтов: дикалиевая соль ЭДТА, иммунофлуоресцентным методом на анализаторе DrAccu, в качестве вспомогательного средства для диагностики сахарного диабета и долгосрочного мониторинга уровня глюкозы в крови у больных диабетом.	Гликозилированный гемоглобин (HbA1c) – это неферментативный стабильный продукт гликозилирования, который образуется в результате реакции между глюкозой в крови человека и гемоглобином в эритроцитах. Гликозилирование гемоглобина (реакция Майяра) может происходить на N-концевых участках альфа- и бета-цепей гемоглобина, а также на других участках со свободными аминокислотными группами. После образования HbA1c существует около 3-х месяцев на протяжении всего жизненного цикла эритроцитов. Благодаря корреляции между уровнями HbA1c и глюкозы в крови этот маркер полезен для своевременного выявления сахарного диабета и может применяться для долгосрочного мониторинга уровня глюкозы в крови у больных диабетом. Кроме того, его концентрация не связана с показателями на момент взятия крови, т.е. не зависит от того, принимал ли пациент пищу и вводил ли инсулин. Этот маркер	Диагностика сахарного диабета и долгосрочный мониторинг уровня глюкозы в крови у больных диабетом.

			Тест может проводиться любым категориям пациентов по назначению медицинского персонала.	успешно применяется при контроле течения и эффективности лечения сахарного диабета.	
Набор реагентов (экспресс-тест) DrAccu для количественного определения интерлейкина-6 (IL-6) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме с помощью иммунофлуоресцентного анализатора DrAccu (Interleukin-6 FIA)	Интерлейкин-6 (IL-6)	Цельная венозная и цельная капиллярная кровь, сыворотка или плазма.	Для быстрого количественного in vitro определения концентрации IL-6 в сыворотке, цельной венозной, цельной капиллярной крови и плазме с использованием следующих антикоагулянтов: дикалиевая соль ЭДТА, цитрат или гепарин натрия, иммунофлуоресцентным методом на анализаторе DrAccu, в качестве вспомогательного средства при диагностике острого воспаления инфекционной или аутоиммунной природы. Тест может проводиться любым категориям пациентов по назначению медицинского персонала.	Интерлейкин-6 был открыт в 1986 году как фактор дифференцировки В-клеток, обеспечивающий дифференцировку В-клеток в иммуноглобулин-продуцирующие клетки. В связи с этим он получил название «фактор 2 стимуляции В-клеток». Впоследствии было выявлено, что он идентичен другим факторам, которые описываются как интерферон- β 2, белок с молекулярной массой 26 кДа, фактор роста гибридомы и плазмацитомы и гепатоцит-стимулирующий фактор. IL-6 продуцируется клетками разных видов, включая Т-клетки, В-клетки, моноциты, фибробласты, кератиноциты, эндотелиоциты, мезангиальные клетки, адипоциты и некоторые опухолевые клетки. Рецептор IL-6 экспрессируется преимущественно в гемопоэтических клетках, таких как Т-клетки, моноциты, активированные В-клетки и нейтрофилы. IL-6 влияет на клетки разных видов и обладает широким спектром биологической активности благодаря уникальным системам рецепторов. Повышенный уровень синтеза IL-6 является одним из факторов, которые обуславливают развитие различных аутоиммунных и воспалительных заболеваний. Синтез интерлейкина-6 быстро ускоряется в ходе острых воспалительных реакций, связанных с такими состояниями, как травмы внутренних органов, хирургические вмешательства, ответ на стресс, инфекции, смерть головного мозга, образование опухолей и т.д. IL-6 также может использоваться в качестве раннего индикатора сепсиса и хронических воспалительных процессов (например, ревматоидного артрита).	Диагностика острого воспаления.
Набор реагентов (экспресс-тест) DrAccu для количественного определения миоглобина (Myoglobin) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме с помощью иммунофлуоресцентного	Миоглобин (Myoglobin)	Цельная венозная и цельная капиллярная кровь, сыворотка и плазма.	Для быстрого количественного in vitro определения концентрации миоглобина (Myoglobin) в сыворотке, цельной венозной, цельной капиллярной крови и плазме с использованием следующих антикоагулянтов: дикалиевая соль ЭДТА, цитрат или гепарин натрия, иммунофлуоресцентным	Миоглобин (Myoglobin) – это гемовый белок, в норме присутствующий в скелетных и сердечных мышцах, и имеющий молекулярную массу 17.8 кДа. Его содержание составляет около 2 процентов от общего количества мышечного белка, и он отвечает за связывание кислорода в мышечных клетках. Когда мышечные клетки повреждаются, миоглобин быстро высвобождается в кровь из-за относительно небольшого размера. Хотя он и не является специфичным маркером повреждения миокарда, однако реагирует на гибель мышечных клеток сердца одним из первых. Миоглобин заметно поднимается выше нормального уровня в течение 2-4	Диагностика инфаркта миокарда, подтверждение отсутствия инфаркта миокарда.

анализатора DrAccu (Myoglobin FIA)			методом на анализаторе DrAccu, в качестве вспомогательного средства при диагностике инфаркта миокарда. Тест может проводиться любым категориям пациентов по назначению медицинского персонала.	часов после инфаркта, достигая максимума через 9-12 часов и возвращаясь к исходному уровню в течение 24-36 часов. Имеется ряд отчетов, в которых предлагается использовать измерение миоглобина в качестве диагностического средства для подтверждения отсутствия инфаркта миокарда, поскольку сообщается о прогностичности отрицательного результата, достигающей 100%, в определенные периоды времени после появления симптомов.	
Набор реагентов (экспресс-тест) DrAccu для количественного определения N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида В-типа (NT-ProBNP) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме с помощью иммунофлуоресцентного анализатора DrAccu (NT-ProBNP FIA)	N-терминальный натрийуретический пропептид В-типа (NT-proBNP)	Цельная венозная и цельная капиллярная кровь, сыворотка или плазма.	Для быстрого количественного <i>in vitro</i> определения концентрации NT-ProBNP в сыворотке, цельной венозной, цельной капиллярной крови и плазме с использованием следующих антикоагулянтов: дикалиевая соль ЭДТА, цитрат или гепарин натрия, иммунофлуоресцентным методом на анализаторе DrAccu, в качестве вспомогательного средства при диагностике и оценке тяжести сердечной недостаточности. Тест может проводиться любым категориям пациентов по назначению медицинского персонала.	N-терминальный фрагмент натрийуретического пропептида В-типа – продуцируется преимущественно в кардиомиоцитах желудочков сердца в ответ на объемное расширение и увеличение давления заполнения и участвует в поддержании внутрисосудистого объемного гомеостаза. После синтеза этот пептид расщепляется сначала на прогормон proBNP, а затем на BNP (активная форма) и NT-ProBNP (неактивная форма). Измерение уровней натрийуретического пептида (NP) (BNP и NT-ProBNP) широко применяется в клинической практике и в рамках исследований сердечно-сосудистых заболеваний для диагностики наличия и степени тяжести сердечной недостаточности и коронарного синдрома. При кардиострессе и поражении сердца наблюдаются повышенные уровни BNP и NT-ProBNP в плазме крови. Повышенный уровень NP у пациентов с нарушением функции почек также позволяет предположить наличие сердечной недостаточности. У людей с избыточной массой тела наблюдается низкий уровень циркулирующего в крови NP, что, впрочем, не сказывается на прогностической эффективности этих биомаркеров для данной категории пациентов. Таким образом, уровни NP в плазме крови являются количественными биомаркерами, благодаря которым осуществляется точная диагностика сердечной недостаточности. Измерение уровней NP может применяться для выделения групп риска среди пациентов с сердечным приступом в отделениях экстренной медицинской помощи, а также для точной и быстрой диагностики сердечной недостаточности в отделениях первичной медицинской помощи.	Диагностика и оценка тяжести сердечной недостаточности.
Набор реагентов (экспресс-тест) DrAccu для количественного определения прокальцитонина (PCT) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови,	Прокальцитонин (PCT)	Цельная венозная и цельная капиллярная кровь,	Для быстрого количественного <i>in vitro</i> определения концентрации PCT в сыворотке, цельной венозной, цельной	Прокальцитонин (PCT) это предшественник кальцитонина, который в нормальных условиях продуцируется С-клетками щитовидной железы. При системных и тяжелых инфекциях прокальцитонин также активно синтезируется другими тканями, в результате чего концентрация PCT в сыворотке	Диагностика воспалительных процессов.

сыворотке или плазме с помощью иммунофлуоресцентного анализатора DrAccu (PCT FIA)		сыворотка или плазма.	капиллярной крови и плазме с использованием следующих антикоагулянтов: дикалиевая соль ЭДТА, цитрат или гепарин натрия, иммунофлуоресцентным методом на анализаторе DrAccu, в качестве вспомогательного средства при диагностике воспалительных процессов. Тест может проводиться любым категориям пациентов по назначению медицинского персонала.	крови возрастает до очень высоких уровней. В 1993 году Эссикот с соавт. (Assicot et al) впервые описали прокальцитонин как индуцируемый воспалительными процессами белок. С тех пор эффективность этого маркера была подтверждена многочисленными клиническими исследованиями. Прокальцитонин обладает большей специфичностью в отношении обнаружения бактериальной инфекции по сравнению с другими маркерами воспаления, такими как С-реактивный белок (CRP) и уровень лейкоцитов в крови (L), поскольку при развитии вирусных инфекций, аутоиммунных и аллергических заболеваний не индуцируется синтез PCT.	
Набор реагентов (экспресс-тест) DrAccu для количественного определения сывороточного амилоидного белка А (SAA) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме с помощью иммунофлуоресцентного анализатора DrAccu (Serum Amyloid A FIA)	Сывороточный амилоид А (SAA)	Цельная венозная и цельная капиллярная кровь, сыворотка или плазма.	Для быстрого количественного <i>in vitro</i> определения концентрации SAA в сыворотке, цельной венозной, цельной капиллярной крови и плазме с использованием следующих антикоагулянтов: дикалиевая соль ЭДТА, цитрат или гепарин натрия, иммунофлуоресцентным методом на анализаторе DrAccu, в качестве неспецифического маркера воспаления. Тест может проводиться любым категориям пациентов по назначению медицинского персонала.	Концентрация SAA в крови повышается в ответ на воспалительные реакции организма на повреждение ткани, инфекции или травму. SAA, как и С-реактивный белок, является белком острой фазы. Концентрация SAA в крови в норме варьируется от 1 до 10 мг/л. Однако на стадии острого ответа концентрация SAA может достигать 1000 мг/л или выше. Как правило, быстрый ответ длится несколько дней, и при отсутствии нового воспаления уровень SAA постепенно снижается.	Ранняя диагностика воспалительных процессов.
Набор реагентов (экспресс-тест) DrAccu для количественного определения общего трийодтиронина (ТТ3) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме с помощью	Общий трийодтиронин (ТТ3)	Цельная венозная и цельная капиллярная кровь, сыворотка или плазма.	Для быстрого количественного <i>in vitro</i> определения концентрации ТТ3 в сыворотке, цельной венозной, цельной капиллярной крови и плазме с использованием следующих антикоагулянтов: дикалиевая соль ЭДТА, цитрат или	Гормоны щитовидной железы оказывают мощное и существенное регулирующее влияние на рост и дифференциацию многих тканей, на клеточный метаболизм и общий гормональный баланс, а также на поддержание метаболической активности, развитие скелета и на работу практически всех систем организма. Гормоны тироксин (Т4) и 3,5,3'-трийодтиронин (Т3) циркулируют в кровотоке, связанные с плазменным белком –	Диагностика функции щитовидной железы.

иммунофлуоресцентного анализатора DrAccu (Total T3 FIA)			гепарин натрия, иммунофлуоресцентным методом на анализаторе DrAccu, в качестве вспомогательного средства при диагностике функции щитовидной железы. Тест может проводиться любым категориям пациентов по назначению медицинского персонала.	тироксинсвязывающим глобулином (ТСГ). Концентрация Т3 намного меньше, чем концентрация Т4, но его метаболическая активность значительно выше. Определение концентрации Т3 является важным фактором в диагностике заболеваний щитовидной железы. Его измерение выявило вариант гипертиреоза у больных тиреотоксикозом с повышенным уровнем Т3 и нормальным уровнем Т4. Повышение Т3 без повышения Т4 часто является предвестником рецидива тиреотоксикоза у больных ранее. У других пациентов эутиреоз связан с нормальным уровнем Т3, хотя их значения Т4 снижены по сравнению с нормой. Определение Т3 также полезно при наблюдении как за пациентами, получающими лечение от гипертиреоза, так и за пациентами, прекратившими терапию антитиреоидными препаратами. Это особенно ценно при различении эутиреоидных и гипертиреоидных субъектов. У женщин уровень Т3 повышен во время беременности, во время лечения эстрогенами и контрацептивной гормональной терапии. Когда уровень Т3 соответствует увеличению ТСГ аналогично уровням Т4, эти изменения не являются отражением измененного статуса щитовидной железы.	
Набор реагентов (экспресс-тест) DrAccu для количественного определения общего тироксина (ТТ4) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме с помощью иммунофлуоресцентного анализатора DrAccu (Total T4 FIA)	Общий тироксин (ТТ4)	Цельная венозная и цельная капиллярная кровь, сыворотка или плазма.	Для быстрого количественного in vitro определения концентрации ТТ4 в сыворотке, цельной венозной, цельной капиллярной крови и плазме с использованием следующих антикоагулянтов: дикалиевая соль ЭДТА, цитрат или гепарин натрия, иммунофлуоресцентным методом на анализаторе DrAccu, в качестве вспомогательного средства при диагностике функции щитовидной железы. Тест может проводиться любым категориям пациентов по назначению медицинского персонала.	Тироксин (Т4), или 3,5,3',5'-тетраид-Л-тиронин (молекулярная масса 777 дальтон) – основной гормон, вырабатываемый щитовидной железой, наибольшая концентрация которого содержится в кровотоке. Он синтезируется путем йодирования остатков тирозина в тиреоглобулине. Т4 хранится в фолликулах щитовидной железы и высвобождается в кровоток после ферментативного расщепления из тиреоглобулина. Образование и высвобождение Т4 вызываются тиреотропным гормоном (ТТГ), вырабатываемым гипофизом. Сам Т4 подавляет высвобождение ТТГ, тем самым завершая классический цикл отрицательной обратной связи. Т4 имеет относительно долгий период полувыведения от 6 до 7 дней и прочно, но обратимо связывается с белками сыворотки крови, преимущественно с тироксинсвязывающим глобулином (ТСГ). Лишь небольшая часть Т4 (приблизительно 0.015%) присутствует в кровотоке в свободной или несвязанной форме. Считается, что эта свободная часть Т4 оказывает основное влияние на регуляцию метаболизма. На клеточном уровне Т4 усиливает калоригенез и белковый, липидный и углеводный обмен. Он преобразуется периферическими тканями в более активный гормон трийодтиронин (Т3) и в другие неактивные метаболиты, такие как реверсивный Т3. Измерение общего Т4	Диагностика функции щитовидной железы.

				имеет ключевое клиническое значение для оценки как функционального, так и патологического состояния щитовидной железы. Тем не менее, уровни Т4 могут изменяться в связи с изменениями концентрации ТСГ, на которые влияет ряд нетиреоидных факторов. Уровни Т4 могут повышаться при повышении концентрации ТСГ, например, при беременности, гепатите, врожденно повышенном ТСГ и приеме эстрогенов, таких как оральные контрацептивы. И наоборот, уровни Т4 могут снижаться при снижении концентрации ТСГ, например, при нефрозе, печеночной недостаточности, врожденном дефиците ТСГ или приеме андрогенов или большого количества глюкокортикоидов. Кроме того, некоторые препараты, такие как дифенилгидантоин и фенклофенак, конкурируют с Т4 за участки связывания ТСГ. В этих случаях измерение уровня Т4 следует сочетать с оценкой потребления Т3 или сравнивать с определением уровня ТТГ. Как правило, измерение уровня Т4 в сыворотке крови показано при большинстве заболеваний щитовидной железы.	
Набор реагентов (экспресс-тест) DrAccu для количественного определения сердечного тропонина I (сTnI) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме с помощью иммунофлуоресцентного анализатора DrAccu (сTnI FIA)	Сердечный тропонин I (сTnI)	Цельная венозная и капиллярная кровь, сыворотка или плазма.	Для быстрого количественного in vitro определения концентрации сTnI в сыворотке, цельной венозной, цельной капиллярной крови и плазме с использованием следующих антикоагулянтов: дикалиевая соль ЭДТА, цитрат или гепарин натрия, иммунофлуоресцентным методом на анализаторе DrAccu, в качестве вспомогательного средства при диагностике инфаркта миокарда. Тест может проводиться любым категориям пациентов по назначению медицинского персонала.	Сердечный тропонин I – это белок, присутствующий в сердечной мышце (миокарде) и имеющий молекулярную массу 22.5 кДа. Тропонин I входит в состав тропонинового комплекса. Этот комплекс состоит из трех субъединиц: тропонина I, тропонина Т и тропонина С. Наряду с тропомиозином данный структурный комплекс образует основной компонент, который регулирует кальций-чувствительную АТФазную активность актомиозина в поперечнополосатой скелетной и сердечной мышечной ткани. При повреждении сердца тропонин I выделяется в кровь через 4-6 часов после появления болевых ощущений. По типу высвобождения сTnI сходен с СК-МВ (миокардиальный изофермент креатинкиназы), однако в отличие от СК-МВ, уровень которого возвращается к норме через 72 часа, уровень тропонина I остается повышенным в течение 6-10 дней, что обеспечивает более длительный период для обнаружения повреждения сердца. Высокая специфичность измерений сTnI для выявления повреждения миокарда была продемонстрирована в условиях периоперационного периода, после пробежки марафона и при тупой травме грудной клетки. Высвобождение сTnI также было задокументировано при сердечных нарушениях, отличных от острого инфаркта миокарда, таких как нестабильная стенокардия, застойная сердечная недостаточность и ишемическое повреждение вследствие операции аортокоронарного шунтирования. Благодаря своей высокой специфичности и чувствительности в	Диагностика инфаркта миокарда.

				ткани миокарда тропонин I в последнее время используется как наиболее предпочтительный биомаркер инфаркта миокарда.	
Набор реагентов (экспресс-тест) DrAccu для количественного определения МВ-изофермента креатинкиназы (СКМВ) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме с помощью иммунофлуоресцентного анализатора DrAccu (СКМВ FIA).	Креатинкиназа МВ (СКМВ)	Цельная венозная и цельная капиллярная кровь, сыворотка или плазма.	Для быстрого количественного <i>in vitro</i> определения концентрации СКМВ в сыворотке, цельной венозной, цельной капиллярной крови и плазме с использованием следующих антикоагулянтов: дикалиевая соль ЭДТА, цитрат или гепарин натрия, иммунофлуоресцентным методом на анализаторе DrAccu, в качестве вспомогательного средства при диагностике инфаркта миокарда. Тест может проводиться любым категориям пациентов по назначению медицинского персонала.	Креатинкиназа МВ (СКМВ) – это фермент, присутствующий в сердечной мышце и имеющий молекулярную массу 87.0 кДа. Молекула креатинкиназы представляет собой димер, состоящий из двух субъединиц, обозначаемых «М» и «В», которые, сочетаясь в различных комбинациях, могут формировать три различных изофермента: СКММ, СКВВ и СКМВ. СКМВ – это изофермент креатинкиназы, наиболее активно участвующий в метаболизме ткани сердечной мышцы. Высвобождение СКМВ в кровь после ИМ может быть обнаружено в течение 3-8 часов после появления симптомов. СКМВ достигает максимума в течение 9-30 часов и возвращается к исходному уровню в течение 48-72 часов. СКМВ является одним из наиболее важных сердечных маркеров и широко признан в качестве традиционного маркера для диагностики ИМ.	Диагностика пациентов с подозрением на инфаркт миокарда.

Приложение 2

Диапазон и точность измерения в зависимости от определяемых аналитов

Наименование аналита	Диапазон измерений с высокой степенью линейности ($R \geq 0.99$)	Точность измерений коэффициент вариации (КВ) (допустимый $\leq 15\%$)
С-реактивный белок (CRP)	0.5 – 200 мг/л	< 11%
D-димер (DDM)	0.1 – 10 мг/л	< 9%
Скрытая кровь в кале (FOB)	25 – 1000 нг/мл	< 11%
Гликозилированный гемоглобин (HbA1c)	4 – 15% (в сыворотке)	< 7%
Интерлейкин-6 (IL-6)	5 – 3000 пг/мл	< 12%
Миоглобин (MYO)	5 – 500 нг/мл	< 9%
N-терминальный натрийуретический пропептид В-типа (NT-proBNP)	20 – 30000 пг/мл	< 9%
Прокальцитонин (PCT)	0.1 – 100 нг/мл	< 11%
Сывороточный амилоид А (SAA)	01 – 300 мг/л	< 11%
Общий трийодтиронин (ТТ3)	0.6 – 9.2 нмоль/л	< 11%
Общий тироксин (ТТ4)	10 – 310 нмоль/л	< 9%
Сердечный тропонин I (сTnI)	0.1 – 40 нг/мл	< 10%
Креатинкиназа МВ (СК-МВ)	2 – 100 нг/мл	< 11%