



Anexa nr. 7 la Documentația standard nr. din "____" ____20___

CERERE DE PARTICIPARE

Către IMSP Institutul de Cardiologie

Stimați domni,

Ca urmare a anunțului/invitației de participare/de preselecție apărut în Buletinul achizițiilor publice și/sau Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, nr <u>ocds-b3wdp1-MD-1733402408882</u> din 05 decembrie 2024 privind achiziționarea de *Reagenti și consumabile de laborator pentru anul* 2025 (sistem inchis) Repetat, noi Medist Grup SRL, am luat cunoștință de condițiile și de cerințele expuse în documentația de atribuire și exprimăm prin prezenta interesul de a participa, în calitate de ofertant/candidat, neavînd obiecții la documentația de atribuire.

Data completării 13.12.2024

Cu stimă, Ofertant/candidat Gabriela-Cristina Anghel

_____ ----: ORDIN DE PLATA NR.650 Tip.doc. 1 : DATA EMITERII: 13 decembrie 2024 : LEI: Sase Mii Una Suta Douazeci si Noua: PLATITI:6129-54 , 54 : • PLATITOR: (R)MEDIST GRUP SRL CODUL IBAN: MD57VI022242600000269MDL: CODUL FISCAL:1018600004516 : • PRESTATORIIL PLATITOR : B.C VictoriaBank S.A. s.26 Chisinau : ------BENEFICIAR: (R) INSTITUTUL DE CARDIOLOGIE CODUL IBAN: MD98ML00000002251902161: CODUL FISCAL:1003600150613 : : : ______ PRESTATORUL BENEFICIAR : MTCB ------DESTINATIA PLATII: Garantia pentru oferta in valoa : : re de 1 procent la LP nr. 21320151 din05.12.2024. : NORMAL/URGENT:NO : : : : : : : L.S. CODUL TRANZACTIEI:001 DATA PRIMIRII: : DATA EXECUTARII: : SEMNATURILE : EMITENTULUI - : **WICTORIABANK**» SEMNATURA PRESTATORULUI : DIRECTIA OPERATIUNI : : L.S 13. DEC. 2024 MOTIVUL REFUZULUI : : Cod lecal 1002500001338 SWIFE VCB - : Cod: IBAN MD81NB00000000005216701 11:43:37 13 DEC 2024

Semnatura electronica:

MKRYQ8WMWNhx452biGxrcSR3FC/1VbPdXWNXrpUZPOCqMLGfdU5LX4dktRMjGJJXJAWBpSYEEsAz pwj0Ws7UsNBgtcZGmjQUZVS1bg9r3Sx+MP3EQ6MTUDA4gx9tBIXfZoyG2R8dUmV9QmCH9qCBg/zr JruRpxizBsQ+Rtlvfzi7jyNiUDypOsAvevOiGU6hi6qU6B62DAb4BeUQ/4QCI2drjmzfZEGk0tbg 3uoeKBv8KSuYcO4yBWVnMySwVtJlQm0ks1R9aXQCrvd4DfKAycEPQDX9IrrK4UkmWnkvnRV+A/HH NWVNswiSqv0rd+1gCbieyrOuQyItf7QKX25FdA==



I.P. "AGENȚIA SERVICII PUBLICE" Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de

drept

Extras din Registrul de stat al persoanelor juridice nr. 158566 din 03.12.2024



Denumirea completă: Societatea cu Răspundere Limitată "MEDIST GRUP" Denumirea prescurtată: "MEDIST GRUP" S.R.L.

Forma juridică de organizare: Societate cu răspundere limitată

Numărul de identificare de stat și codul fiscal: 1018600004516

Data înregistrării de stat: 02.02.2018

Sediu: MD-2012, strada Mitropolit Gavriil Bănulescu-Bodoni 25, of. 33, mun. Chișinău, Republica Moldova

Genurile de activitate:

1. Comerț cu ridicata al produselor farmaceutice;

2. Comert cu ridicata nespecializat;

- 3. Repararea echipamentelor electronice și optice;
- 4. Activități de testare și analize tehnice;

5. Comerț cu amănuntul al articolelor medicale și ortopedice, în magazine specializate; Capitalul social: 373026 Lei

Administrator(i): ANGHEL GABRIELA-CRISTINA IDNP 2017803985939 Asociați:

1. MEDIST IMAGING & P.O.C. S.R.L., partea socială 6244 Euro, ce constituie 33.00%

2. MEDIST LIFE SCIENCE S.R.L., partea socială 6244 Euro, ce constituie 33.00%

3. MEDIST S.R.L., partea socială 6433 Euro, ce constituie 34.00%

Beneficiari efectivi: MANOLE IONEL, KLUMPNER CATALINA ANA, VLĂDESCU CARMEN, VLĂDESCU SEBASTIAN-ALEXANDRU

Prezentul extras este eliberat în temeiul art. 34 al Legii nr.220/2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali și confirmă datele din Registrul de stat la data de 03.12.2024

Specialist coordo Ludmila Ciur tel. 022-207-837

| onator | ALL CA "AGENTIA |
|--------|--|
| . 4 | All of the |
| | TITUUT IN THE REAL PROPERTY OF |
| | The DUDLICA MOLDOR |
| | 281 7 |

Acest document poate conține date cu caracter personal Extras din Registrul de stat al persoanelor juridice nr. 158566 din 03.12.2024





AGENȚIA SERVICII PUBLICE A REPUBLICII MOLDOVA

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

DECIZIE

privind înregistrarea persoanei juridice

02.02.2018

Dosar Nr. 1018600004516

Serviciul înregistrare a unităților de drept mun.Chișinău

Prin cererea depusă la 31.01.2018 s-a solicitat înregistrarea Societatea cu Răspundere Limitată "MEDIST GRUP"

Examinînd actele prezentate:

- 1. Proces-verbal al adunării de constituire din 31.01.2018
- 2. Actele de constituire MEDIST LIFE SCIENCE
- 3. Hotărârea Adunării Generale MEDIST LIFE SCIENCE nr. 1 din 15.01.2018
- 4. Actele de constituire MEDIST S.A.
- 5. Hotărârea Adunării Generale a acționarilor Medist S.A. nr. 1 din 15.01.2018
- 6. PROCURĂ nr. 149 din 26.01.2018, CHIRICĂ OLESEA
- 7. Actele de constituire MEDIST IMAGING S.R.L.
- 8. Hotărârea Adunării Generale MEDIST IMAGING S.R.L. nr. 1 din 15.01.2018
- 9. Declarație nr. 32 din 22.01.2018
- 10. Certificat de verificare și rezervare a denumirii nr. 375156 din 21.12.2017
- 11. Scrisoare de garanție din 16.01.2018
- 12. Statut
- 13. Ordine de încasare din 31.01.2018
- 14. PROCURĂ nr. 117 din 22.01.2018, CHIRICĂ OLESEA
- 15. PROCURĂ nr. 148 din 26.01.2018, CHIRICĂ OLESEA

și constatînd, că sînt respectate cerințele legale ce țin de constituirea și înregistrarea persoanei juridice, în temeiul art. 11 al Legii nr. 220-XVI din 19.10.2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali, registratorul

DECIDE:

- 1. A admite cererea de înregistrare.
- 2. A înregistra persoana juridică și a consemna în Registrul de stat al persoanelor juridice următoarele date:

Numărul de identificare de stat: 1018600004516 din 02.02.2018

Forma juridică de organizare: Societate cu răspundere limitată

Denumirea: Societatea cu Răspundere Limitată "MEDIST GRUP"

Sediul: MD-2012, str. Mitropolit Gavriil Bănulescu-Bodoni, 25, of. 33, mun. Chișinău, Republica Moldova

Administrator: ANGHEL GABRIELA-CRISTINA, anul nașterii 19.12.1967, cet. ROMÂNIA, PAȘAPORT NAȚIONAL AL CETĂŢEANULUI STRĂIN ROU 054481583 eliberat la data de 27.02.2017, domiciliu: str. bd. Timișoara, 41/P14, ap. 31, București, România Genurile principale de activitate:

- 1. Comerț cu ridicata al produselor farmaceutice
- 2. Comerț cu ridicata nespecializat
- 3. Repararea echipamentelor electronice și optice
- 4. Activități de testare și analize tehnice
- 5. Comerț cu amănuntul al articolelor medicale și ortopedice, în magazine specializate

Capitalul social: 20790,6 lei.

Fondator(i):

- 1. "MEDIST LIFE SCIENCE" S.R.L., înregistrat(ă) la 17.07.2008, numărul de înregistrare 24205119, sediul:
- str. Ion Urdăreanu, 34, et. 3, București, România, parte socială în valoare de 330 EUR (33%)
 2. "MEDIST IMAGING & P.O.C." S.R.L., înregistrat(ă) la 17.07.2008, numărul de înregistrare 24205100, sediul:
- str. Ion Urdăreanu, 34, et. 1, Bucureşti, România, parte socială în valoare de 330 EUR (33%)
 3. "MEDIST" S.A., înregistrat(ă) la 05.01.1995, numărul de înregistrare 6705884, sediul:
 - str. Ion Urdăreanu, 34A, București, România, parte socială în valoare de 340 EUR (34%)

CHISINAL

MD-2012, Mr. Mitropold Cavrill Banulescu-Bodom, 75, of, 33, mun Chisinfle

PASAPORT NATIONAL AL CETÀTEANULUI STRAIN ROU 054481 343 clibera

Termenul de activitate al întreprinderii este nelimitat.

3. Prezenta Decizie este întocmită în două exemplare, care au aceeași valoare juridică, dintre care un exemplar se păstrează la Agenția Servicii Publice în dosarul de evidență al persoanei juridice, iar celălalt se eliberează solicitantului.

Registrator

. 4

Dragomir Ala

Numbrul de identificare de stat: 1018600004516 din 02.02.2018







CERTIFICAT

privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național



Generat și semnat de Portalul Guvernamental al Cetățeanului și al Unităților de Drept la 11.12.2024 17:03

Ргеzеntul certificat este semnat electronic în conformitate cu Legea nr.124 din 19.05.2022 Сертификат подписан электронной попдписью в соответсвие с Законом № 124 от 19.05.2022



Certificatul este descărcat din Portalul Guvernamental al Cetățeanului și al Unităților de Drept (<u>mcabinet.gov.md</u>) și este semnat electronic de către posesorul acestui portal și are aceiași valoare juridică ca și documentele eliberate pe suport de hârtie de către organele cu atribuții de administrare fiscală. Verificarea autenticității semnăturii electronice poate fi realizată cu ajutorul Serviciului Guvernamental de Semnătură Electronică (<u>msign.gov.md</u>) Сертификат скачен с Правительственного Портала Гражданина и Юридических Лиц (mcabinet.gov.md) и подписан электронной подписью владельца портала и имеет такаю же юридическую силу, как и документы выдаваемые на бумаге органами налоговой администрации. Проверку подлиности электронной подписи можно осуществить с помощью Государсвенной Службой Электронной Подписью (msign.gov.md)





rax: (+3/3 22) /8-4/-30 SWIFT: VICBMD2X469 IDNO 1002600001338 Capital social – 250 000 910 lei www.victoriabank.md

261466 din " 19 " werel Nr. 201% 395 din " 19 " uenil La Nr. 2018

<u>Secret bancar</u> Confidențial

CERTIFICAT

Prin prezentul, BC "VICTORIABANK" SA Sucursala nr.26 Chişinău, codul băncii VICBMD2X469, cod fiscal 1002600001338, confirmă că MEDIST GRUP SRL, cod fiscal 1018600004516, deține următoarele conturi curente în format IBAN:

MD57VI022242600000269MDL; MD76VI022242600000105USD; MD61VI022242600000116EUR; MD83VI02224260000008RON.

Certificatul este eliberat la cererea clientului pentru a fi prezentat la destinație.

Cebanu Valentina Director Blanovscaia Anna Contabil-şef rel

Ex: Scutaru Lilia tel. 022 78-47-32

Anexe la SNC "Prezentarea situatiilor financiare" Aprobat de Ministerul Finantelor al Republicii Moldova

SITUAȚIILE FINANCIARE

pentru perioada 01.01.2023 - 31.12.2023

 Entitatea:
 MEDIST GRUP S.R.L.

 Cod CUIÎO:
 41247072

 Cod IDNO:
 1018600004516

Sediul:

MD: Raionul(municipiul): <u>105, DDF BUIUCANI</u> Cod CUATM: <u>0120, SEC.BUIUCANI</u> Strada: <u>Mitropolit Gavriil Banulescu-Bodoni nr.25 of.33</u>

Activitatea principală:G4646, Comert cu ridicata al produselor farmaceuticeForma de proprietate:23, Proprietatea statelor străineForma organizatorico-juridică:530, Societăți cu răspundere limitată

Date de contact:

 Telefon:
 06868147

 WEB:
 E-mail:
 natalia.mutu@medist.md

 Numele și coordonatele al contabilului-șef:
 DI (dna) Natalia Mutu Tel. 068681147

Numărul mediu al salariaților în perioada de gestiune: <u>5</u> persoane.

Persoanele responsabile de semnarea situațiilor financiare* <u>Gabriela Anghel-Cristina</u>

Unitatea de măsură: leu

BILANŢUL

la <u>31.12.2023</u>

Anexa 1

| | | | Sold la | | |
|----------|---|---------|------------------------------------|------------------------------------|--|
| Nr. cpt. | Indicatori | Cod rd. | Începutul perioadei de gestiune | Sfîrșitul perioadei de gestiune | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| | ACTIV | | | | |
| Α. | ACTIVE IMOBILIZATE | | | | |
| | I. Imobilizări necorporale | | | | |
| | 1. Imobilizări necorporale în curs de execuție | 010 | | | |
| | 2. Imobilizări necorporale în exploatare, total | 020 | | | |
| | din care: 2.1. concesiuni, licențe și mărci | 021 | | | |
| | 2.2. drepturi de autor și titluri de protecție | 022 | | | |
| | 2.3. programe informatice | 023 | | | |
| | 2.4. alte imobilizări necorporale | 024 | | | |

| 3. Fond comercial | 030 | | |
|---|-----|---------|---------|
| 4. Avansuri acordate pentru imobilizări necorporale | 040 | | |
| Total imobilizări necorporale (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040) | 050 | | |
| II. Imobilizări corporale | | | |
| 1. Imobilizări corporale în curs de execuție | 060 | | |
| 2. Terenuri | 070 | | |
| 3. Mijloace fixe, total | 080 | 3028298 | 3859991 |
| din care: | 081 | | |
| 3.1. clădiri | | | |
| 3.2. construcții speciale | 082 | | |
| 3.3. mașini, utilaje și instalații tehnice | 083 | 3018214 | 3854288 |
| 3.4. mijloace de transport | 084 | | |
| 3.5. inventar și mobilier | 085 | | |
| 3.6. alte mijloace fixe | 086 | 10084 | 5703 |
| 4. Resurse minerale | 090 | | |
| 5. Active biologice imobilizate | 100 | | |
| 6. Investiții imobiliare | 110 | | |
| 7. Avansuri acordate pentru imobilizări corporale | 120 | 141992 | 141992 |
| Total imobilizări corporale (rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120) | 130 | 3170290 | 4001983 |
| III. Investiții financiare pe termen lung | | | |
| 1. Investiții financiare pe termen lung în părți neafiliate | 140 | | |
| 2. Investiții financiare pe termen lung în părți afiliate, total | 150 | | |
| din care: | | | |
| 2.1. acțiuni și cote de participație deținute în părțile afiliate | 151 | | |
| 2.2 împrumuturi acordate părților afiliate | 152 | | |
| 2.3 împrumuturi acordate aferente intereselor de participare | 153 | | |
| 2.4 alte investiții financiare | 154 | | |
| Total investiții financiare pe termen lung (rd.140 + rd.150) | 160 | | |
| IV. Creanțe pe termen lung și alte active imobilizate | | | |
| 1. Creanțe comerciale pe termen lung | 170 | | |
| 2. Creanțe ale părților afiliate pe termen lung | 180 | | |
| inclusiv: creanțe aferente intereselor de participare | 181 | | |
| 3. Alte creanțe pe termen lung | 190 | | |
| 4. Cheltuieli anticipate pe termen lung | 200 | | |

| | 5. Alte active imobilizate | 210 | | |
|----|---|-----|----------|----------|
| | Total creanțe pe termen lung și alte active imobilizate (rd.170 + rd.180 + rd.190 + rd.200 + rd.210) | 220 | | |
| | TOTAL ACTIVE IMOBILIZATE (rd.050 + rd.130 + rd.160 + rd.220) | 230 | 3170290 | 4001983 |
| В. | ACTIVE CIRCULANTE | | | |
| | I. Stocuri | | | |
| | 1. Materiale și obiecte de mică valoare și scurtă durată | 240 | 31649 | 63405 |
| | 2. Active biologice circulante | 250 | | |
| | 3. Producția în curs de execuție | 260 | | |
| | 4. Produse și mărfuri | 270 | 852838 | 765931 |
| | 5. Avansuri acordate pentru stocuri | 280 | | |
| | Total stocuri (rd.240 + rd.250 + rd.260 + rd.270 + rd.280) | 290 | 884487 | 829336 |
| | II. Creanțe curente și alte active circulante | | | |
| | 1. Creanțe comerciale curente | 300 | 3969789 | 2559140 |
| | 2. Creanțe ale părților afiliate curente | 310 | | |
| | inclusiv: creanțe aferente intereselor de participare | 311 | | |
| | 3. Creanțe ale bugetului | 320 | 982652 | 991266 |
| | 4. Creanțele ale personalului | 330 | 856 | 300 |
| | 5. Alte creanțe curente | 340 | 1093188 | 1838152 |
| | 6. Cheltuieli anticipate curente | 350 | 48056 | 10942 |
| | 7. Alte active circulante | 360 | | 27708 |
| | Total creanțe curente și alte active circulante (rd.300 + rd.310 + rd.320 + rd.330 + rd.340 + rd.350 + rd.360) | 370 | 6094541 | 5427508 |
| | III. Investiții financiare curente | | | |
| | 1. Investiții financiare curente în părți neafiliate | 380 | | |
| | 2. Investiții financiare curente în părți afiliate, total | 390 | | |
| | din care: | | | |
| | 2.1. acțiuni și cote de participație deținute în părțile afiliate | 391 | | |
| | 2.2. împrumuturi acordate părților afiliate | 392 | | |
| | 2.3. împrumuturi acordate aferente intereselor de participare | 393 | | |
| | 2.4. alte investiții financiare în părți afiliate | 394 | | |
| | Total investiții financiare curente (rd.380 + rd.390) | 400 | | |
| | IV. Numerar și documente bănești | 410 | 4161583 | 3229017 |
| | TOTAL ACTIVE CIRCULANTE (rd.290 + rd.370 + rd.400 + rd.410) | 420 | 11140611 | 9485861 |
| | TOTAL ACTIVE | 430 | 14310901 | 13487844 |

| | (rd.230 + rd.420) | | | |
|----|---|-------|---------|---------|
| | PASIV | | | |
| | CAPITAL PROPRIU | | | |
| | I. Capital social și neînregistrat | | | |
| | 1. Capital social | 440 | 373026 | 373026 |
| | 2. Capital nevărsat | 450 | () | () |
| | 3. Capital neînregistrat | 460 | | |
| | 4. Capital retras | 470 | () | () |
| | 5. Patrimoniul primit de la stat cu drept de proprietate | 480 | | |
| | Total capital social și neînregistrat (rd.440 + rd.450 + rd.460 + rd.470 + rd.480) | 490 | 373026 | 373026 |
| | II. Prime de capital | 500 | | |
| | III. Rezerve | | | |
| | 1. Capital de rezervă | 510 | | |
| | 2. Rezerve statutare | 520 | | |
| C. | 3. Alte rezerve | 530 | | |
| | Total rezerve (rd.510 + rd.520 + rd.530) | 540 | | |
| | IV. Profit (pierdere) | | | |
| | 1. Corecții ale rezultatelor anilor precedenți | 550 | x | -103 |
| | Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți | 560 | 5402413 | 5402413 |
| | 3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune | 570 | x | 318340 |
| | 4. Profit utilizat al perioadei de gestiune | 580 | x | () |
| | Total profit (pierdere) (rd.550 + rd.560 + rd.570 + rd.580) | 590 | 5402413 | 5720650 |
| | V. Rezerve din reevaluare | 600 | | |
| | VI. Alte elemente de capital propriu | 610 | | |
| | TOTAL CAPITAL PROPRIU (rd.490 + rd.500 + rd.540 + rd.590 + rd.600 + rd.610) | 620 | 5775439 | 6093676 |
| D. | DATORII PE TERMEN LUNG | | | |
| | 1. Credite bancare pe termen lung | 630 | | |
| | 2. Împrumuturi pe termen lung | 640 | 1579325 | 1307469 |
| | din care: | 6.4.1 | | |
| | 2.1. împrumuturi din emisiunea de obligațiuni | 041 | | |
| | inclusiv: împrumuturi din emisiunea de obligațiuni convertibile | 642 | | |
| | 2.2. alte împrumuturi pe termen lung | 643 | 1579325 | 1307469 |
| | 3. Datorii comerciale pe termen lung | 650 | | 299803 |

| | 4. Datorii față de părțile afiliate pe termen lung | 660 | | |
|----|--|-----|----------|----------|
| | inclusiv: datorii aferente intereselor de participare | 661 | | |
| | 5. Avansuri primite pe termen lung | 670 | | |
| | 6. Venituri anticipate pe termen lung | 680 | | |
| | 7. Alte datorii pe termen lung | 690 | | |
| | TOTAL DATORII PE TERMEN LUNG (rd.630 + rd.640 + rd.650 + rd.660 + rd.670 + rd.680 + rd.690) | 700 | 1579325 | 1607272 |
| | DATORII CURENTE | | | |
| | 1. Credite bancare pe termen scurt | 710 | | |
| | 2. Împrumuturi pe termen scurt, total | 720 | 1344767 | 951672 |
| | din care: | 721 | | |
| | 2.1. imprumuturi din emisiunea de obligațiuni | | | |
| | inclusiv: împrumuturi din emisiunea de obligațiuni convertibile | 722 | | |
| | 2.2. alte împrumuturi pe termen scurt | 723 | 1344767 | 951672 |
| | 3. Datorii comerciale curente | 730 | 2165195 | 100772 |
| | 4. Datorii față de părțile afiliate curente | 740 | 3446175 | 4692920 |
| E. | inclusiv: datorii aferente intereselor de participare | 741 | | |
| | 5. Avansuri primite curente | 750 | | |
| | 6. Datorii față de personal | 760 | | |
| | 7. Datorii privind asigurările sociale și medicale | 770 | | 28990 |
| | 8. Datorii față de buget | 780 | | 12542 |
| | 9. Datorii față de proprietari | 790 | | |
| | 10. Venituri anticipate curente | 800 | | |
| | 11. Alte datorii curente | 810 | | |
| | TOTAL DATORII CURENTE (rd.710 + rd.720 + rd.730 + rd.740 + rd.750 + rd.760 + rd.770 + rd.780 + rd.790 + rd.800 + rd.810) | 820 | 6956137 | 5786896 |
| | PROVIZIOANE | | | |
| | 1. Provizioane pentru beneficiile angajaților | 830 | | |
| | 2. Provizioane pentru garanții acordate cumpărătorilor/clienților | 840 | | |
| F. | 3. Provizioane pentru impozite | 850 | | |
| | 4. Alte provizioane | 860 | | |
| | TOTAL PROVIZIOANE (rd.830 + rd.840 + rd.850 + rd.860) | 870 | | |
| | TOTAL PASIVE (rd.620 + rd.700 + rd.820 + rd.870) | 880 | 14310901 | 13487844 |

SITUAȚIA DE PROFIT ȘI PIERDERE de la <u>01.01.2023</u> pînă la <u>31.12.2023</u>

| | | precedenta | curenta |
|---|-----|------------|----------|
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| Venituri din vînzări, total | 010 | 29021092 | 20271056 |
| din care: | | | |
| venituri din vînzarea produselor și mărfurilor | 011 | 28497093 | 19719964 |
| venituri din prestarea serviciilor și executarea lucrărilor | 012 | 126338 | 211868 |
| venituri din contracte de construcție | 013 | | |
| venituri din contracte de leasing | 014 | | |
| venituri din contracte de microfinanțare | 015 | | |
| alte venituri din vînzări | 016 | 397661 | 339224 |
| Costul vînzărilor, total | 020 | 20867803 | 15060163 |
| din care: | | | |
| valoarea contabilă a produselor și mărfurilor vîndute | 021 | 20867803 | 15060163 |
| costul serviciilor prestate și lucrărilor executate terților | 022 | | |
| costuri aferente contractelor de construcție | 023 | | |
| costuri aferente contractelor de leasing | 024 | | |
| costuri aferente contractelor de microfinanțare | 025 | | |
| alte costuri aferente vînzărilor | 026 | | |
| Profit brut (pierdere brută) (rd.010 - rd.020) | 030 | 8153289 | 5210893 |
| Alte venituri din activitatea operațională | 040 | 135089 | 66300 |
| Cheltuieli de distribuire | 050 | 118118 | 146520 |
| Cheltuieli administrative | 060 | 4920088 | 4367490 |
| Alte cheltuieli din activitatea operațională | 070 | 1931079 | 570712 |
| Rezultatul din activitatea operațională: profit (pierdere) (rd.030 + rd.040 - rd.050 - rd.060 - rd.070) | 080 | 1319093 | 192471 |
| Venituri financiare, total | 090 | 786797 | 991278 |
| din care: | 001 | | |
| venituri din interese de participare | 091 | | |
| inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate | 092 | | |
| venituri din dobînzi | 093 | | |
| inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate | 094 | | |
| venituri din alte investiții financiare pe termen lung | 095 | | |
| inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate | 096 | | |
| venituri aferente ajustărilor de valoare privind investițiile financiare pe termen lung și curente | 097 | | |
| venituri din ieșirea investițiilor financiare | 098 | | |
| venituri aferente diferențelor de curs valutar și de sumă | 099 | 786797 | 991278 |

| Cheltuieli financiare, total | 100 | 904528 | 804089 |
|---|-----|---------|--------|
| din care: | 101 | | |
| cheltuieli privind dobînzile | 101 | | |
| inclusiv: cheltuielile aferente părților afiliate | 102 | | |
| cheltuieli aferente ajustărilor de valoare privind investițiile financiare pe termen lung și curente | 103 | | |
| cheltuieli aferente ieșirii investițiilor financiare | 104 | | |
| cheltuieli aferente diferențelor de curs valutar și de sumă | 105 | 904528 | 804089 |
| Rezultatul: profit (pierdere) financiar(ă) (rd.090 - rd.100) | 110 | -117731 | 187189 |
| Venituri cu active imobilizate și excepționale | 120 | 5290 | 281416 |
| Cheltuieli cu active imobilizate și excepționale | 130 | | 200390 |
| Rezultatul din operațiuni cu active imobilizate și excepționale: profit (pierdere) (rd.120 - rd.130) | 140 | 5290 | 81026 |
| Rezultatul din alte activități: profit (pierdere) (rd.110 + rd.140) | 150 | -112441 | 268215 |
| Profit (pierdere) pînă la impozitare (rd.080 + rd.150) | 160 | 1206652 | 460686 |
| Cheltuieli privind impozitul pe venit | 170 | 380423 | 142346 |
| Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune (rd.160 - rd.170) | 180 | 826229 | 318340 |

SITUAȚIA MODIFICĂRILOR CAPITALULUI PROPRIU de la <u>01.01.2023</u> pînă la <u>31.12.2023</u>

| Nr. d/o | Indicatori | Cod rd | Sold la începutul perioadei de gestiune | Majorări | Diminuări | Sold la sfîrşitul perioadei de gestiune |
|------------|---|--------|--|----------|-----------|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| | Capital social și neînregistrat | | | | | |
| | 1. Capital social | 010 | 373026 | | | 373026 |
| | 2. Capital nevărsat | 020 | () | () | () | () |
| | 3. Capital neînregistrat | 030 | | | | |
| I. | 4. Capital retras | 040 | () | () | () | () |
| | 5. Patrimoniul primit de la stat cu drept de proprietate | 050 | | | | |
| | Total capital social și neînregistrat (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050) | 060 | 373026 | | | 373026 |
| II. | Prime de capital | 070 | | | | |
| III. | Rezerve | | | | | |
| | 1. Capital de rezervă | 080 | | | | |
| | 2. Rezerve statutare | 090 | | | | |

Anexa 3

| | 3. Alte rezerve | 100 | | | | |
|-----|--|-----|---------|---------|--------|---------|
| | Total rezerve (rd.080 + rd.090 + rd.100) | 110 | | | | |
| | Profit (pierdere) | | | | | |
| IV. | 1. Corecții ale rezultatelor anilor precedenți | 120 | Х | | 103 | -103 |
| | 2. Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți | 130 | 5402413 | 826229 | 826229 | 5402413 |
| | 3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune | 140 | Х | 318340 | | 318340 |
| | 4. Profit utilizat al perioadei de gestiune | 150 | х | () | () | () |
| | Total profit (pierdere) (rd.120 + rd.130 + rd.140 + rd.150) | 160 | 5402413 | 1144569 | 826332 | 5720650 |
| V. | Rezerve din reevaluare | 170 | | | | |
| VI. | Alte elemente de capital propriu | 180 | | | | |
| | Total capital propriu (rd.060 + rd.070 + rd.110 + rd.160 + rd.170 + rd.180) | 190 | 5775439 | 1144569 | 826332 | 6093676 |

SITUAȚIA FLUXURILOR DE NUMERAR de la <u>01.01.2023</u> pînă la <u>31.12.2023</u>

Anexa 4

| Tudiostovi | Codind | Perioada d | le gestiune | |
|--|--------|------------|-------------|--|
| Indicatori | Coa ra | precedentă | curentă | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | |
| Fluxuri de numerar din activitatea operațională | | | | |
| Încasări din vînzări | 010 | 29053578 | 24793777 | |
| Plăți pentru stocuri și servicii procurate | 020 | 20406745 | 19703580 | |
| Plăți către angajați și organe de asigurare socială și medicală | 030 | 2732087 | 1905611 | |
| Dobînzi plătite | 040 | | 19210 | |
| Plata impozitului pe venit | 050 | 1868681 | 169911 | |
| Alte încasări | 060 | 5290 | | |
| Alte plăți | 070 | 1588647 | 3499117 | |
| Fluxul net de numerar din activitatea operațională (rd.010 - rd.020 - rd.030 - rd.040 - rd.050 + rd.060 - rd.070) | 080 | 2462708 | -503652 | |
| Fluxuri de numerar din activitatea de investiții | | | | |
| Încasări din vînzarea activelor imobilizate | 090 | | | |
| Plăți aferente intrărilor de active imobilizate | 100 | | | |
| Dobînzi încasate | 110 | | | |
| Dividende încasate | 120 | | | |
| inclusiv: dividende încasate din străinătate | 121 | | | |

| Alte încasări (plăți) | 130 | | |
|--|-----|----------|----------|
| Fluxul net de numerar din activitatea de investiții (rd.090 - rd.100 + rd.110 + rd.120 ± rd.130) | 140 | | |
| Fluxuri de numerar din activitatea financiară | | | |
| Încasări sub formă de credite și împrumuturi | 150 | | 800000 |
| Plăți aferente rambursării creditelor și împrumuturilor | 160 | 1457991 | 1375308 |
| Dividende plătite | 170 | | |
| inclusiv: dividende plătite nerezidenților | 171 | | |
| Încasări din operațiuni de capital | 180 | | |
| Alte încasări (plăți) | 190 | | |
| Fluxul net de numerar din activitatea financiară (rd.150 - rd.160 - rd.170 + rd.180 ± rd.190) | 200 | -1457991 | -575308 |
| Fluxul net de numerar total (± rd.080 ± rd.140 ± rd.200) | 210 | 1004717 | -1078960 |
| Diferențe de curs valutar favorabile (nefavorabile) | 220 | 73028 | 146394 |
| Sold de numerar la începutul perioadei de gestiune | 230 | 3083838 | 4161583 |
| Sold de numerar la sfîrșitul perioadei de gestiune (± rd.210 ± rd.220 + rd.230) | 240 | 4161583 | 3229017 |

Documente atașate - Notă explicativă (fișierul pdf)

Versiune de imprimare Salvare

Recipisa 2

Respondent Codul fiscal: <u>1018600004516</u>, denumire: <u>MEDIST GRUP S.R.L.</u> A prezentat raportul: <u>RSF1_21</u> Pentru perioada fiscala: <u>A/2023</u> Data prezentarii: <u>28.05.2024</u> Marca temporală a raportului înregistrat în Sistemul Informațional al BNS : <u>29.05.2024 13:37:56</u>

Biroul Național de Statistică (BNS) a recepționat varianta electronică a raportului, expediat de DVs. Urmează verificarea și validarea raportului de către specialistul BNS pe domeniu.





DECLARAȚIE privind valabilitatea ofertei

Către: IMSP Institutul de Cardiologie

Stimați domni,

Ne angajăm să menținem oferta valabilă, privind *Achiziționarea Reagenti și consumabile de laborator pentru anul 2025 (sistem inchis) Repetat*, prin procedura de achiziție – Licitație deschisă, pentru o durată de 90 zile (nouăzeci zile) de la data deschiderii ofertelor și ea va rămâne obligatorie pentru noi și poate fi acceptată oricând înainte de expirarea perioadei de valabilitate.

Data completării 13.12.2024

Cu stimă, Ofertant/candidat Gabriela-Cristina Anghel







EU Quality Management System Certificate (IVDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/746 on in Vitro Diagnostic Medical Devices, Annex IX Chapters I and III (Class C and B Devices excluding self-/near-patient-testing and Companion Diagnostics)

No. V12 099663 0009 Rev. 00

Manufacturer:

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

Lifotronic Tower No. 8, Qiuzhi East Road Guancheng Community, Guanhu Street Longhua 518110 Shenzhen PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

SRN Manufacturer - CN-MF-000005654

Authorized Representative:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, GERMANY

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (8) of the Regulation (EU) 2017/746 on in Vitro Diagnostic Medical Devices. Details on devices covered by the quality management system are described on the following page(s). The Report referenced below summarizes the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards, audit and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex IX Chapter I and III of this regulation with a positive result. The quality management system assessment was accompanied by the assessment of technical documentation for devices selected on a representative basis.

The certified quality management system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. The surveillance assessment includes an assessment of the technical documentation for the device or devices concerned on the basis of further representative samples. All applicable requirements of the Testing, Certification, Validation and Verification Regulations TÜV SÜD Group have to be complied with.

For details and certificate validity see: <u>www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:V12 099663 0009 Rev. 00</u>

Report No.:

Valid from: Valid until: GZ2130402

2024-06-24 2029-06-23

Montecould

Issue date: 2024-06-24

Marta Carnielli Head of Certification IVD





EU Quality Management System Certificate (IVDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/746 on in Vitro Diagnostic Medical Devices, Annex IX Chapters I and III (Class C and B Devices excluding self-/near-patient-testing and Companion Diagnostics)

No. V12 099663 0009 Rev. 00

| Classification: Device Group: Intended Purpose: | Class B W0102 - IMMUNOCHEMISTRY (IMMUNOLOGY) IVR 0608 - Devices intended to be used for screening, determination or monitoring of physiological markers |
|--|--|
| Classification: Device Group: Intended Purpose: | Class B W0103 - HAEMATOLOGY / HAEMOSTASIS / IMMUNOHAEMATOLOGY / HISTOLOGY / CYTOLOGY IVR 0608 - Devices intended to be used for screening, determination or monitoring of physiological markers |
| Classification: Device Group: Intended Purpose: | Class B W0102 - IMMUNOCHEMISTRY (IMMUNOLOGY) IVR 0506 - Other devices intended to be used to determine markers of infections/immune status |
| Classification: Device Group: Intended Purpose: | Class B W0102 - IMMUNOCHEMISTRY (IMMUNOLOGY) IVR 0602 - Devices intended to be used for screening, determination or monitoring of physiological markers for a specific disease |
| Classification: Device Group: Intended Purpose: | Class B W0102 - IMMUNOCHEMISTRY (IMMUNOLOGY) IVR 0607 - Devices intended to be used for detection of pregnancy or fertility testing |
| Classification: Device Group: IVP Code: Intended Purpose: | Class C W0101 - CLINICAL CHEMISTRY IVP 3003 - In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding chromatography IVR 0602 - Devices intended to be used for screening, determination or monitoring of physiological markers for a specific disease |
| Classification: Device Group: IVP Code: Intended Purpose: | Class C W0102 - IMMUNOCHEMISTRY (IMMUNOLOGY) IVP 3007 - In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding immunoassays IVR 0602 - Devices intended to be used for screening, determination or monitoring of physiological markers for a specific disease |





EU Quality Management System Certificate (IVDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/746 on in Vitro Diagnostic Medical Devices, Annex IX Chapters I and III (Class C and B Devices excluding self-/near-patient-testing and Companion Diagnostics)

No. V12 099663 0009 Rev. 00

| Classification: Device Group: IVP Code: Intended Purpose: | Class C W0103 - HAEMATOLOGY / HAEMOSTASIS / IMMUNOHAEMATOLOGY / HISTOLOGY / CYTOLOGY IVP 3007 - In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding immunoassays IVR 0608 - Devices intended to be used for screening, determination or monitoring of physiological markers |
|--|---|
| Classification: Device Group: IVP Code: Intended Purpose: | Class C W0201 - CHEMISTRY / IMMUNOCHEMISTRY INSTRUMENTS IVP 3003 - In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding chromatography IVR 0602 - Devices intended to be used for screening, determination or monitoring of physiological markers for a specific disease |
| Classification: Device Group: IVP Code: Intended Purpose: | Class C W0103 - HAEMATOLOGY / HAEMOSTASIS / IMMUNOHAEMATOLOGY / HISTOLOGY / CYTOLOGY IVP 3003 - In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding chromatography IVR 0602 - Devices intended to be used for screening, determination or monitoring of physiological markers for a specific disease |

The validity of this certificate -nonedepends on conditions and/or is limited to the following:

Revision History:

| Rev. | Dated | Report |
|------|------------|-----------|
| 00 | 2024-06-24 | GZ2130402 |

Description Initial issuance







Holder of Certificate:

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

Lifotronic Tower No. 8, Qiuzhi East Road Guancheng Community, Guanhu Street Longhua 518110 Shenzhen PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:



Scope of Certificate:

Design and Development, Production and Distribution of Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) Dressing Kit, Airway Clearance System, **Temperature Management System, High-flow** Humidification System, Canister (Negative Pressure Wound Therapy Device accessory), Heated breathing tube and water chamber kit (High-flow Humidification System accessory), Patient interfaces (Nasal cannula, Mask interface adapter and tracheostomy direct connection), Warming Blanket, Garment (Airway Clearance System accessory), Phototherapy Devices, Hydrotherapy System, Infrared Light Therapy System, Pulse Magnetic Therapy System, Air Compression Therapy System, Wound Clean System, Ultraviolet Phototherapy System, Negative Pressure Wound Therapy Device, Shock Wave Therapy System and Ultrasonic Doppler Blood Flow Meter, Sleeve, CO2 Laser Therapy Machine, Diode Laser Hair Removal Machine, IPL Multi-functional Therapy Machine;

Design and Development, Production and Distribution of In Vitro Diagnostic Medical Devices related for Hemoglobin Analyzer and related Column, Reagent, Calibrator and Control; HbA1c Analyzer and related Reagent, Column, Calibrator and Control; Specific Protein Analyzer and related Reagent, Calibrator and Control; Lateral Flow Immunoassay Analyzer; Reagent for Lateral Flow Immunoassay; Electrochemiluminescence (ECL) Immunoassay Analyzer and related Reagent, Calibrator and Control; Urine ACR Analyzer and related Reagent,





Calibrator and Control; Hemostasis Analyzer and related Reagent and Control; Nucleic Acid Purification System and reagent; Nucleic Acid Amplification reagent.

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 099663 0008 Rev. 00

Report No.:

GZ2330401

Valid from: Valid until: 2023-12-21 2026-12-20

1)1

Date,

2023-11-28

Christoph Dicks Head of Certification/Notified Body





Applied Standard(s):

ISO 13485:2016 (EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021) Medical devices - Quality management systems -Requirements for regulatory purposes

Facility(ies):

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. Lifotronic Tower, No. 8, Qiuzhi East Road, Guancheng

Lifotronic Tower, No. 8, Qiuzhi East Road, Guancheng Community, Guanhu Street, Longhua, 518110 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Distribution of Negative Pressure Wound Therapy(NPWT) Dressing Kit, Airway Clearance System, Temperature Management System, High-flow Humidification System, Canister(Negative Pressure Wound Therapy Device accessory), Heated breathing tube and water chamber kit(High-flow Humidification System accessory), Patient interfaces(Nasal cannula, Mask interface adapter and tracheostomy direct connection), Warming Blanket, Garment (Airway Clearance System accessory), Phototherapy Devices, Hydrotherapy System, Infrared Light Therapy System, Pulse Magnetic Therapy System, Air Compression Therapy System, Wound Clean System, Ultraviolet Phototherapy System, Negative Pressure Wound Therapy Device, Shock Wave Therapy System, Ultrasonic Doppler Blood Flow Meter, Sleeve, CO2 Laser Therapy Machine, Diode Laser Hair Removal Machine, IPL Multi-functional Therapy Machine:

Distribution of In Vitro Diagnostic Medical Devices related for Hemoglobin Analyzer and related Column, Reagent, Calibrator and Control; HbA1c Analyzer and related Reagent, Column, Calibrator and Control; Specific Protein Analyzer and related Reagent, Calibrator and Control; Lateral Flow Immunoassay Analyzer; Reagent for Lateral Flow Immunoassay; Electrochemiluminescence (ECL) Immunoassay Analyzer and related Reagent, Calibrator and Control; Urine ACR Analyzer and related Reagent, Calibrator and Control; Hemostasis Analyzer and related Reagent and Control; Nucleic Acid Purification System and reagent; Nucleic Acid Amplification reagent.

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

No. 2 Zhanghua Road, Songshan Lake Park, 523808 Dongguan City, Guangdong Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Design, Development and Production of Negative Pressure Wound Therapy(NPWT) Dressing Kit, Airway Clearance System, Temperature Management System, High-flow Humidification System, Canister(Negative Pressure Wound Therapy Device accessory), Heated breathing tube and water chamber kit(Highflow Humidification System accessory), Patient interfaces(Nasal cannula, Mask interface adapter and tracheostomy direct connection), Warming Blanket, Garment (Airway Clearance System accessory), Phototherapy Devices, Hydrotherapy System, Infrared Light Therapy System, Pulse Magnetic Therapy System, Air Compression Therapy System, Negative Pressure Wound Therapy Device, Shock Wave Therapy System, Ultrasonic Doppler





Blood Flow Meter, Sleeve, CO2 Laser Therapy Machine, Diode Laser Hair Removal Machine, IPL Multi-functional Therapy Machine;

Design, Development and Production of In Vitro Diagnostic Medical Devices related for Hemoglobin Analyzer and related Column, Reagent, Calibrator and Control; HbA1c Analyzer and related Reagent, Column, Calibrator and Control; Specific Protein Analyzer and related Reagent, Calibrator and Control; Lateral Flow Immunoassay Analyzer; Reagent for Lateral Flow Immunoassay; Electrochemiluminescence (ECL) Immunoassay Analyzer and related Reagent, Calibrator and Control; Urine ACR Analyzer and related Reagent, Calibrator and Control; Urine ACR Analyzer and related Reagent, Calibrator and Control; Hemostasis Analyzer and related Reagent and Control; Nucleic Acid Purification System and reagent; Nucleic Acid Amplification reagent.

Lifotronic Declaration of Conformity

Manufacturer:

Name: Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

Address: Lifotronic Tower, No. 8, Qiuzhi East Road, Guancheng Community, Guanhu Street, Longhua, 518110 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

European Representative:

Name: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel:+49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

Product Name: Appendix Specification: Appendix

Classification:

IVD Device other than the ones listed in Annex II-IVDD 98/79 as List A, List B and Self testing

Conformity Assessment Route:

We herewith declare that the above mentioned products and its accessories meet the following EC Council Directive and standards. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

General Applicable Directives:

Medical Device Directive: DIRECTIVE 98/79/EEC of the European Parliament and of the council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices..

Standards Applied of IVD Reagent:

EN 13640:2002 EN 13612:2002 EN 13641:2002

EN ISO 14971: 2019 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 13485: 2016

Signature:



Date of Issue: May 1, 2022

EN ISO 18113-1:2011 EN ISO 18113-2:2011 EN ISO 17511:2003

CE

Appendix I

| Serial | Product Name | Specification |
|--------|---|--|
| 1 | Thyroid stimulating hormone (Electrochemiluminescence immunoassay) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T |
| 2 | Total Thyroxine Kit (Electrochemiluminescence immunoassay) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T |
| 3 | Total Triiodothyronine Kit (Electrochemiluminescence immunoassay) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T |
| 4 | Free Thyroxine Kit (Electrochemiluminescence immunoassay) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T |
| 5 | Free Triiodothyronine Kit (Electrochemiluminescence immunoassay) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T |
| 6 | Creatine Kinase MB (Electrochemiluminescence Immunoassay) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T |
| 7 | Myoglobin (Electrochemiluminescence Immunoassay) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T |
| 8 | N-terminal pro B-type Natriuretic Peptide (Electrochemiluminescence Immunoassay) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T |
| 9 | Multi Control Cardiac Marker | Low value: 6 x 2 mL, high value: 6 x 2 mL Low value: 3 x 2 mL, high value: 3 x 2 mL |
| 10 | Troponin I (Electrochemiluminescence Immunoassay) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T |
| 11 | Procalcitonin (Electrochemiluminescence Immunoassay) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T |
| 12 | 25-OH Vitamin D Total (Electrochemiluminescence Immunoassay) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T |
| 13 | C-peptide (Electrochemiluminescence Immunoassay) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T |
| 14 | High-Sensitivity C-reactive Protein (Electrochemiluminescence Immunoas- say) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T |
| 15 | Pepsinogen II (Electrochemiluminescence Immunoassay) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T |
| 16 | Pepsinogen I (Electrochemiluminescence Immunoassay) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T |
| 17 | Progesterone (Electrochemiluminescence Immunoassay) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T |
| 18 | Interleukin-6 (Electrochemiluminescence Immunoassay) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T |
| 19 | SARS-CoV-2 IgM (Electrochemiluminescence Immunoassay) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T |

"家头"、"朱永家头"、"朱永家头"、"朱永家头"、"朱永家头"、"朱永家头"、"朱永家头"、"朱永家头"、"朱永家头"、"朱永家头

| erial | Product Name | Specification |
|-------|---|--------------------------|
| 20 | SARS-CoV-2 IgG (Electrochemiluminescence Immunoassay) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T |
| 21 | Parathyroid Hormone (Electrochemiluminescence Immunoassay) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T |
| 22 | Thyroglobulin Antibody (Electrochemiluminescence Immunoassay) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T |
| 23 | Thyroid Peroxidase Antibody (Electrochemiluminescence Immunoassay) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T |
| 24 | Calcitonin (Electrochemiluminescence Immunoassay) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T |
| 25 | Ferritin (Electrochemiluminescence Immunoassay) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T |
| 26 | Folate (Electrochemiluminescence Immunoassay) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T |
| 27 | Heart-type Fatty Acid Binding Protein (Electrochemiluminescence Immunoassay) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T |
| 28 | Thyroglobulin (Electrochemiluminescence Immunoassay) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T |
| 29 | Follicle-stimulating Hormone (Electrochemiluminescence Immunoassay | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T |
| 30 | Lipoprotein-Associated Phospholipase A2(Electrochemiluminescence Immunoassay) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T |
| 31 | Luteinizing Hormone (Electrochemiluminescence Immunoassay) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T |
| 32 | Prolactin (Electrochemiluminescence Immunoassay) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T |
| 33 | Testosterone (Electrochemiluminescence Immunoassay) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T |
| 34 | Thyroxine-binding Globulin (Electrochemiluminescence Immunoassay) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T |
| 35 | Estradiol (Electrochemiluminescence Immunoassay) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T |
| 36 | Insulin (Electrochemiluminescence Immunoassay) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T |
| 37 | Creatine Kinase MB STAT (CK-MB STAT) eCLIA | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T |
| 38 | High-Sensitivity Troponin T STAT (hs-cTnT STAT) eCLIA | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T |
| 20 | Myodobin STAT (MYO STAT) eCLIA | 50T 2×50T 100T 2×100T |

1000

6

C Star

88

3

衦

 $oldsymbol{eta}$

 ∞

| Serial | Product Name | Specification |
|--------|--|--------------------------------------|
| 40 | N-terminal pro B-type Natriuretic Peptide STAT (NT-proBNP STAT) eCLIA | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T |
| 41 | SARS-CoV-2 Neutralization Ab (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T |
| 42 | Alpha-Fetoprotein (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T |
| 43 | Anti-Mullerian Hormone(eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T |
| 44 | Cancer Antigen 15-3 (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T |
| 45 | Carbonhydrate Antigen 19-9 (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T |
| 46 | Cancer Antigen 125 (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T |
| 47 | Carcinoembryonic Antigen (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T |
| 48 | D-Dimer (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T |
| 49 | Serum Amyloid A (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T |
| 50 | Squamous Cell Carcinoma (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T |
| 51 | Cancer Antigen 72-4 (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T |
| 52 | Hyaluronic Acid (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T |
| 53 | Human Epididymal Protein 4 (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T |
| 54 | Gastrin-17 (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T |
| 55 | Neuronen-Spezifische Enolase (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T |
| 56 | Vitamin B12 (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T |
| 57 | Cytokeratin Fragment 19 (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T |
| 58 | pro-Gastrin-Releasing Peptide (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T |
| 59 | Cholylglycine (CG) eCLIA | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T |
| 60 | Collagen Type IV(CIV)eCLIA | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T |
| 61 | Procollagen III N-terminal peptide (PIIINP) eCLIA | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T |
| 62 | Laminin (LN) eCLIA | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T |
| 63 | Total Beta Human Chorionic Gonadotropin (Total β-HCG) eCLIA | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T |
| 64 | Chagas (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 200T |
| 65 | Chagas Controls | Level 1: 3×1.0 mL, Level 2: 3×1.0 ml |
| 66 | free Estriol (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 200T |
| 67 | free TESTO (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 200T |
| 68 | MPO IgG (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 200T |
| 69 | PR3 lgG (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 200T |
| 70 | Syphilis Controls | Level 1: 3×1.0 mL, Level 2: 3×1.0 ml |
| 71 | hs-cTnI STAT (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T, 200T |
| 72 | Syphilis (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T, 200T |

 $oldsymbol{ heta}$

÷ B

1000

6

lacksquare

未業業

88

Appendix II

| Serial | Product Name | Specification |
|--------|---|--|
| | Procalcitonin (PCT) Assay Kits (Lateral | 10 Tests/Kit, 25 Tests/Kit, |
| | Flow Immunoassay) | 50 Tests/Kit, 100Tests/Kit |
| | Hypersensitivity C-reactive Protein | 10 Tests/Kit 25 Tests/Kit |
| 2 | (hs-CRP) Assay Kits (Lateral Flow | 50 Tests/Kit 100Tests/Kit |
| | Immunoassay) | |
| | N-terminal Pro-Brain Natriuretic Peptide | 10 Tests/Kit, 25 Tests/Kit, |
| 3 | (NT-proBNP) Assay Kits (Lateral Flow | 50 Tests/Kit. 100Tests/Kit |
| /// | Immunoassay) | |
| 4 | Cardiac Troponin (cTnl) Assay Kits (Lateral | 10 Tests/Kit, 25 Tests/Kit, |
| // /// | Flow Immunoassay) | 50 Tests/Kit, 100Tests/Kit |
| 5 | Cystatin C (Cys-C) Assay Kits (Lateral Flow | 10 Tests/Kit, 25 Tests/Kit, |
| | Immunoassay) | 50 Tests/Kit, 100Tests/Kit |
| 6 | Microalbumin (mAlb) Assay Kits (Lateral | 10 Tests/Kit, 25 Tests/Kit, |
| | Flow Immunoassay) | 50 Tests/Kit, 100Tests/Kit |
| 7 | D-dimer Assay Kits (Lateral Flow | 10 Tests/Kit, 25 Tests/Kit, |
| | Immunoassay) | 50 Tests/Kit, 100Tests/Kit |
| 8 | Myoglobin (Mb) Assay Kits (Lateral Flow | 10 Tests/Kit, 25 Tests/Kit, |
| | Immunoassay) | 50 Tests/Kit, 100Tests/Kit |
| 9 | Creatine Kinase MB (CK-MB) Assay Kits | 10 Tests/Kit, 25 Tests/Kit, |
| | (Lateral Flow Immunoassay) | 50 Tests/Kit, 100Tests/Kit |
| 10 | Heart Fatty Acid-binding Protein(H-FABP) | 10 Tests/Kit, 25 Tests/Kit, |
| | Assay Kits (Lateral Flow Immunoassay) | 50 Tests/Kit, 100Tests/Kit |
| 11 | HbA1c Assay Kits (Lateral Flow | 10 Tests/Kit, 25 Tests/Kit, |
| [[]] | Immunoassay) | 50 Tests/Kit, 100Tests/Kit |
| 12 | C-reactive Protein Assay Kits (Lateral Flow | 10Tests / Kit, 25Tests / Kit, |
| 12 | Immunoassay) | 50Tests / Kit, 100Tests / Kit |
| 13 | Thyroid Stimulating Hormone (TSH) Assay | 10Tests / Kit, 25Tests / Kit, |
| 10 | Kits (Lateral Flow Immunoassay) | 50Tests / Kit, 100Tests / Kit |
| 14 | Thyroxine (T4) Assay Kits (Lateral Flow | 10Tests / Kit, 25Tests / Kit, |
| · · / | Immunoassay) | 50Tests / Kit, 100Tests / Kit |
| 15 | Triiodothyronine (T3) Assay Kits (Lateral | 10Tests / Kit, 25Tests / Kit, |
| 10 | Flow Immunoassay) | 50Tests / Kit, 100Tests / Kit |
| 111 | ß-Human Chorionic Gonadotrophin | 10Tests / Kit_25Tests / Kit |
| 16 | (ß-HCG) Assay Kits (Lateral Flow | 50Tests / Kit 100Tests / Kit |
| | Immunoassay) | |
| 17 | SARS-CoV-2 IgG Assay Kits (Lateral Flow | 10Test/Kit.25Test/Kit 50Test/Kit 100Test/Kit |
| 111 | Immunoassay) | |
| 18 | SARS-CoV-2 IgM Assay Kits (Lateral Flow | 10Test/Kit,25Test/Kit,50Test/Kit,100Test/Kit |
| | Immunoassay) | |

the ch

"家头"、"朱永家头"、"朱永家头"、"朱永家头"、"朱永家头"、"朱永家头"、"朱永家头"、"朱永家头"、"朱永家头"、"朱永家头

6

igodol igodol

88

6

8

| Serial | Product Name | Specification |
|--------|--|--|
| 19 | Monkeypox Virus Antigen Test (GICA) | 10T, 25T, 50T, 100T |
| 20 | Monkeypox IgG/IgM Antibody Test (GICA) | 10T, 25T, 50T, 100T |
| 04 | | Level 1: 1x1 mL (low value); |
| 21 | 25-OH-VD Control | Lever 2: 1x1 mL (high value) |
| 00 | | Level 1: 1x1 mL (low value); |
| 22 | AMH Control | Lever 2: 1x1 mL (high value) |
| 22 | Condina Multi Constral | Level 1: 1x2 mL (low value); |
| 23 | Cardiac Multi Control | Lever 2: 1x2 mL (high value) |
| 24 | | Level 1: 1x1 mL (low value); |
| 24 | CRP Control | Lever 2: 1x1 mL (high value) |
| 25 | D Dimon Control | Level 1: 1x2 mL (low value); |
| 25 | D-Dimer Control | Lever 2: 1x2 mL (high value) |
| 00 | | Level 1: 1x1 mL (low value); |
| 26 | Ferritin Control | Lever 2: 1x1 mL (high value) |
| 07 | Fortility Function Multi Control | Level 1: 1x1 mL (low value); |
| 21 | | Lever 2: 1x1 mL (high value) |
| 20 | Castritia Multi Castrol | Level 1: 1x1 mL (low value); |
| 20 | Gastillis Multi Control | Lever 2: 1x1 mL (high value) |
| 20 | Hb 41a Control | Level 1: 1x0.2 mL (low value); |
| 29 | TIDATE CONTO | Lever 2: 1x0.2 mL (high value) |
| 20 | be CPR Centrel | Level 1: 1x1 mL (low value); |
| 30 | IS-CITE CONTO | Lever 2: 1x1 mL (high value) |
| 21 | Kidnov Eurotion Multi Control | Level 1: 1x1 mL (low value); |
| 31 | | Lever 2: 1x1 mL (high value) |
| 32 | PCT Control | Level 1: 1x2 mL (low value); |
| 02 | | Lever 2: 1x2 mL (high value) |
| 33 | Thyroid Eulection Multi Control | Level 1: 1x1 mL (low value); |
| 00 | | Lever 2: 1x1 mL (high value) |
| 34 | Tumor Marker Multi Control | Level 1: 1x1 mL (low value); |
| | | Lever 2: 1x1 mL (high value) |
| 35 | SARS-CoV-2 Antigen (GICA) | 10Tests / Kit, 25Tests / Kit, |
| 55 | CARC-OUV-2 Anagen (CICA) | 50Tests / Kit, 100Tests / Kit |
| 36 | SARS-CoV-2 Neutralization Ab(Lateral | 25Tests / Kit |
| 50 | Flow Immunoassay) | 2010307101 |
| 37 | SARS-CoV-2 Neutralization Ab (GICA) | 25Tests / Kit |
| | SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV | |
| 38 | Antigen Combo Test Kit (Colloidal Gold | 10 Tests/box, 25 Tests/box, 50 Tests/box |
| | Chromatographic Immunoassay) | 100 Tests/box |
| / | SARS-CoV-2 & Influenza A/B Antigen | |
| 39 | Combo Test Kit (Colloidal Gold | 10 Tests/box, 25 Tests/box, 50 Tests/box |
| - (| Chromatographic Immunoassav) | 100 Tests/box |

4

衦

*2

Appendix IV

| Serial | Product Name | Specification |
|--------|---|--|
| 1 | HbA1c Control Material | 1set (2*0.1ml) |
| 2 | HbA1c Calibrator | 1set(2*0.1ml) |
| 3 | ß-THALASSAEMIA & HbA1c Calibrato | The kit includes calibrator level 1, level 2. 2×0.1mL; 2×0.5mL. |
| 4 | ß-THALASSAEMIA & HbA1c Control Material | The kit includes Control Material Level 1, Level 2. 2×0.1mL/2×0.5mL. |
| 5 | Chromatographic Column(HPLC) | 1 piece/box |
| 6 | ß-THALASSAEMIA & HbA1c Assay Column (HPLC) | 1 piece/box |
| 7 | THALASSAEMIA & HbA1c Calibrator | Level 1: 1×0.1mL、Level 2: 1×0.1mL ; Level 1: 1×0.5mL、Level 2: 1×0.5mL |
| 8 | Thalassaemia & HbA1c Column (HPLC) | 1 piece/box |
| 9 | THALASSAEMIA & HbA1c Control Material | Level 1: 1×0.1mL、Level 2: 1×0.1mL ; Level 1: 1×0.5mL、Level 2: 1×0.5mL |

Appendix V

| Serial | Product Name | Specification |
|--------|---|--------------------------|
| 1 | SARS-CoV-2 Nucleic Acid Detection Kit (Multiplex PCR Fluorescent Probe Method) | 48 Rxns, 96 Rxns |
| 2 | SARS-CoV-2 Nucleic Acid Detection Kit(Freeze-Dried) | 48 Rxns, 96 Rxns |
| 3 | SARS-CoV-2 Nucleic Acid Detection Kit(Gene Mutation) | 48 Rxns, 96 Rxns |
| 4 | Mycobacterium Tuberculosis Nucleic Acid Detection Kit (Multiplex PCR Fluorescent Probe Method) | 48 Rxns/kit, 96 Rxns/kit |
| 5 | Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) and Influenza A/B Virus Nucleic Acid Detection Kit (Multiplex PCR Fluorescent Probe Method) | 48 Rxns/kit, 96 Rxns/kit |
| 6 | Dengue Virus Nucleic Acid Detection Kit (Multiplex PCR Fluorescent Probe Method) | 48 Rxns/kit, 96 Rxns/kit |
| 7 | Herpes Simplex Virus (HSV-1/2) Nucleic Acid Detection Kit (Multiplex PCR Fluorescent Probe Method) | 48 Rxns/kit, 96 Rxns/kit |
| 8 | Malaria parasite Nucleic Acid Detection Kit (Multiplex PCR Fluorescent Probe Method) | 48 Rxns/kit, 96 Rxns/kit |
| 9 | Mycoplasma pneumoniae and Chlamydia pneumoniae Nucleic Acid Detection Kit (Multiplex PCR Fluorescent Probe Method) | 48 Rxns/kit, 96 Rxns/kit |
| 10 | Neisseria gonorrhoeae and Chlamydia trachomatis Nucleic Acid Detection Kit (Multiplex PCR Fluorescent Probe Method) | 48 Rxns/kit, 96 Rxns/kit |
| 11 | Zika Virus Nucleic Acid Detection Kit (Multiplex PCR Fluorescent Probe Method) | 48 Rxns/kit, 96 Rxns/kit |
| 12 | SARS-CoV-2/Influenza A/Influenza B/RSV Nucleic Acid Detection Kit (Multiplex PCR Fluorescent Probe Method) | 48 Rxns/kit, 96 Rxns/kit |

以行家主持本来行家主持本来行家主持本来行家主持本来行家主持本来行家主持本来行家主持本来行家主持本来行家主持本来行家主持本来行家主

Appendix VI

| Serial | Product Name | Specification |
|--------|---|--|
| 1 | High-sensitivity CRP Reagent Kits (Nephelometry) | 500Tests / kit |
| 2 | LIQUID CRP CONTROL(CRP CONTROL) | L1: 0.25mL/vial; 0.5mL/vial; 1.0mL/vial L2: 0.25mL/vial; 0.5mL/vial; 1.0mL/vial |
| 3 | Creatinine(CREA) Assay Kits (Jaffe Method) | 50 tests / box, 100 tests / box |
| 4 | Creatinine (CREA) Calibrator | 2×0.5mL/box; 2×1.0mL/box; 2×1.5mL/box. |
| 5 | Creatinine (CREA) Control | 2×0.5mL/box; 2×1.0mL/box; 2×1.5mL/box. |
| 6 | Microalbuminuria Assay Kits (Nephelometry) | 50 tests / box, 100 tests / box |
| 7 | Microalbumin (mALB) Calibrator | 2×0.5mL/box; 2×1.0mL/box; 2×1.5mL/box. |
| 8 | Microalbumin(mALB)Control | 2×0.5mL/box; 2×1.0mL/box; 2×1.5mL/box. |
| 9 | Activation Of Blood Congulation Test Kit (Congulation Method) | 10Tests / Kit |
| 10 | Thrombelastograph General Cup Test Kit (congulation method) | 10Tests / Kit,20Tests / Kit, 50Tests / Kit |
| 11 | Thrombelastograph Congulation Control | Level I: 5 × 1ml, Level II: 5 × 1ml, Level I: 10 × 1ml, Level II: 10 × 1ml |
| 12 | Creatinine (CREA) Assay Kit (Sarcosine Oxidase Method) | 50T, 100T, 200T, 400T |

Lifotronic Declaration of Conformity

Manufacturer:

Name: Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. (SRN:CN-MF-000005654) Address: Lifotronic Tower, No. 8, Qiuzhi East Road, Guancheng Community, Guanhu Street, Longhua, 518110 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

European Representative: Name: Umedwings Netherlands B.V. (SRN: NL-AR-000000444) Address: : Treubstraat 1, 2288EG, Rijswijk, The Netherlands Tel: +31(0) 642758955 E-mail: <u>ar@umedwings.eu</u>

Product Name, Specification: Refer to Appendix

Classification: Annex VIII, Class A, Rule 5 Conformity assessment procedure: Annex IX Conformity Assessment Route:

We herewith declare that the above mentioned products and its accessories meet the following EC Council Directive and standards. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

General Applicable Directives:

Medical Device Directive: REGULATION (EU) 2017/746 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017.

Standards Applied of IVD Reagent

| EN 13640:2002 | |
|---------------|--|
| EN 13612:2002 | |
| EN 13641:2002 | |

EN ISO 14971: 2019 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 13485: 2016 EN ISO 18113-1: 2011 EN ISO 18113-2:2011 EN ISO 17511:2003

Standards Applied of IVD Analyzer

EN ISO 13485: 2016 EN 62366-1:2015 + A1:2020 EN 62304: 2006 + A1:2015 EN 61010-2-081: 2015 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 15223-1:2021 EN 61010-1:2010 + A1:2019 EN 61326-1:2021

EN ISO 18113-1:2011 EN ISO 18113-3:2011 EN 61010-2-101: 2017

EN 61326-2-6:2021

Signature:

Name : Xiang Lei Position: Director Place: Shenzhen Date of Issue: May 1, 2022

ia

***** *******

Appendix I

| 1 1/ | Product Name | Specification | Ref | Basic UDI-DI |
|-------|--------------------------------------|------------------|----------------|---------------------|
| N)1 0 | Automated ECLImmunoassay Analyzer | eCL8000 | 688001 | 6970341680120502H9 |
| 3 | Assay Cup | 300T, 3000T | 679011, 679012 | 69703416803205063JK |
| 4 | Auffer | 480 mL, 6×480 mL | 679005 ,679004 | 69703416803205064JM |
| 5 | Buffer | 480 mL, 6×480 mL | 679007 ,679006 | 69703416803205065JP |
| 6 | Concentrated Washing Buffer | 1 L, 6×1 L | 679009,679008 | 69703416803205066JR |
| 7 | Enhanced washing buffer | 50 mL | 679017 | 69703416803205067JT |
| 8 | High-Voltage Adjustment Buffer | 380 mL | 679016 | 69703416803205068JV |
| 9 | High-Voltage Adjustment Reagent | 50T | 679015 | 69703416803205069JX |
| 10 | Measuring Cell Maintenance Buffer | 200 mL | 679013 | 69703416803205070JG |
| 13 | Sample Diluent | 50 mL | 0320509906 | 69703416803205072JL |
| | | | | |

H. H.
Appendix II

| Serial | Product Name | Specification GH-900Plus, GH-900 H6, H8, H9, H100, H100Plus Hb NEXT | |
|--------|--|--|--|
| 1 | HbA1c Analyser | | |
| 2 | Hemoglobin Analyzer(HPLC) | | |
| 3 | Hemoglobin Analyzer (HPLC) | | |
| 4 | Eluent A | 400 mL, 800 mL, 1600 mL 400 mL, 800 mL | |
| 5 | Eluent B | 400 mL, 800 mL | |
| 6 | Eluent C | 400 mL, 800 mL | |
| 7 | Eluent D | 400 mL, 800 mL, 1600 mL | |
| 8 | Hemolytic Agent L | 2500 mL, 5000 mL | |
| 9 | Probe Rinse Solution | 30 mL, 50 mL, 5 mL×5 | |
| 10 | THALASSAEMIA & HbA1c Reagent Kit (HPLC) | 200T, 400T | |
| 11 | ß-THALASSAEMIA & HbA1c Reagent Kit (HPLC) | 200T/box | |
| 12 | HbA1c Reagent Kit (IEC) | 100T/box, 200T/box, 400T/box. | |
| 13 | HbA1c Reagent Kits(HPLC) | 100T, 200T, 400T | |

如家北京本影·家北京本影·家北京本影·家北京本影·家北京本影·家北京本影·家北京本影·家北京北京本影·家北京北京北

•

8

2)

6

igodol B

Œ

| Serial | Product Name | Specification |
|--------|------------------------------------|----------------------|
| 14 | Hb NEXT eluent A | 1 × 800 mL |
| 15 | Hb NEXT eluent B | 1 × 800 mL |
| 16 | Hb NEXT eluent C | 1 × 800 mL |
| 17 | Hb NEXT eluent D | 1 × 800 mL |
| 18 | Hb NEXT haemolysis solution H | 2500 mL / bottle |
| 19 | Hb NEXT V60 eluent A | 1 x 1000 mL |
| 20 | Hb NEXT V60 eluent B | 1 x 500 mL |
| 21 | Hb NEXT V60 eluent C | 1 x 500 mL |
| 22 | Hb NEXT V60 haemolysis solution H | 1 × 1000 mL / bottle |
| 23 | Hb NEXT T60 eluent A | 1 x 1000 mL |
| 24 | Hb NEXT T60 eluent B | 1 x 500 mL |
| 25 | Hb NEXT T60 eluent C | 1 x 500 mL |
| 26 | Hb NEXT T60 eluent D | 1 x 500 mL |
| 27 | Hb NEXT T60 haemolysis solution H | 1 × 1000 mL / bottle |
| 28 | Hb NEXT VT80 eluent A | 4 × 600 mL |
| 29 | Hb NEXT VT80 eluent B | 2 × 600 mL |
| 30 | Hb NEXT VT80 haemolysis solution H | 3 × 2000 mL / bottle |
| 31 | Hb NEXT V80 eluent C | 2 × 600 mL |
| 32 | Hb NEXT T80 eluent C | 2 × 600 mL |



Appendix IV

| Serial | Product Name | Specification | |
|--------|---|--|--|
| 1 | Automated Nucleic Acid Purification System | PureStar-32 | |
| 2 | Real-Time PCR System | GeneStar-96, GeneStar-96Plus, GeneStar-48 | |
| 3 | Disposable Virus Sampling Tube | VTM-1: 3mL×50pcs; VTM-2: 3mL×50pc | |
| 4 | Nucleic Acid Extraction Reagent | 8T/Kit, 32T/Kit, 48T/Kit, 64T/Kit, 96T/Kit | |
| 5 | Nucleic Acid Extraction Reagent (Serum/Plasma RNA) | 8T/Kit, 32T/Kit, 64T/Kit, 96T/Kit | |
| 6 | Nucleic Acid Extraction Reagent (Serum/Plasma DNA) | 8T/Kit, 32T/Kit, 64T/Kit, 96T/Kit | |
| 7 | Nucleic Acid Extraction Reagent (Blood Genomic) | 8T/Kit, 32T/Kit, 64T/Kit, 96T/Kit | |

Lifotronic Declaration of Conformity

Manufacturer:

Name: Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

Address: Lifotronic Tower, No. 8, Qiuzhi East Road, Guancheng Community, Guanhu Street, Longhua, 518110 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

European Representative:

Name: Umedwings Netherlands B.V.

Address:: Treubstraat 1, 2288EG, Rijswijk, The NetherlandsTel:+31(0) 642758955E-mail: ar@umedwings.eu

Product Name: Appendix Specification: Appendix

Classification:

IVD Device other than the ones listed in Annex II-IVDD 98/79 as List A, List B and Self testing

Conformity Assessment Route:

We herewith declare that the above mentioned products and its accessories meet the following EC Council Directive and standards. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

General Applicable Directives:

Medical Device Directive: DIRECTIVE 98/79/EEC of the European Parliament and of the council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices.

Standards Applied of IVD Reagent:

EN 13640:2002 EN 13612:2002 EN 13641:2002 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 13485: 2016 EN ISO 18113-1:2011 EN ISO 18113-2:2011 EN ISO 17511:2003

CE

Signature: Xi an

Name : Xiang Lei

Position: Director Place, Shenzhen Date of Issue: May 1, 2022

Appendix I

| Serial | Product Name | Specification 50T, 2×50T, 100T, 2×100T | | |
|--------|---------------------------|--|--|--|
| 1 | D-Dimer STAT (eCLIA) | | | |
| 2 | TNF-alpha (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T, 200T | | |
| 3 | ST2 (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T, 200T | | |
| 4 | SHBG (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T, 200T | | |
| 5 | S100 (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T, 200T | | |
| 6 | Renin (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T, 200T | | |
| 7 | PROG STAT (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T, 200T | | |
| 8 | PCT STAT (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T, 200T | | |
| 9 | N-MID Osteocalcin (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T, 200T | | |
| 10 | MPO (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T, 200T | | |
| 11 | Lp-PLA2 STAT (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T, 200T | | |
| 12 | IL-6 STAT (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T, 200T | | |
| 13 | IGFBP-3 (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T | | |
| 14 | hGH (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T, 200T | | |
| 15 | H-FABP STAT (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T, 200T | | |
| 16 | HCG STAT (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T, 200T | | |
| 17 | FDP (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T, 200T | | |
| 18 | Cortisol (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T, 200T | | |
| 19 | CA242 (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T, 200T | | |
| 20 | CA50 (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T, 200T | | |
| 21 | BNP STAT (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T, 200T | | |
| 22 | BNP (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T, 200T | | |
| 23 | Beta2 MG (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T, 200T | | |
| 24 | Anti-CCP (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T, 200T | | |
| 25 | ALD (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T, 200T | | |
| 26 | ACTH (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T, 200T | | |
| 27 | 17alpha-PROG (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T, 200T | | |
| 28 | Albumin (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T, 200T | | |
| 29 | Ang I (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T, 200T | | |
| 30 | Ang II (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T, 200T | | |
| 31 | Anti-TSHR (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T | | |
| 32 | DHEA-S (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T, 200T | | |
| 33 | Digitoxin (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T, 200T | | |
| 34 | Digoxin (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T, 200T | | |
| 35 | EPO (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T, 200T | | |
| 36 | Free Beta HCG (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T, 200T | | |

"家头"、"朱永家头"、"朱永家头"、"朱永家头"、"朱永家头"、"朱永家头"、"朱永家头"、"朱永家头"、"朱永家头"、"朱永家头

6

igodol B

6

Œ

23%

| Serial | Product Name | Specification | | |
|--------|------------------------|------------------------------------|--|--|
| 37 | HBP (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T, 200T | | |
| 38 | HS-CRP STAT (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T | | |
| 39 | IgE (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T, 200T | | |
| 40 | IGF-1 (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T, 200T | | |
| 41 | PACP (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T, 200T | | |
| 42 | PAPP-A (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T | | |
| 43 | PIC (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T, 200T | | |
| 44 | PIGF (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T, 200T | | |
| 45 | sFlt-1 (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T, 200T | | |
| 46 | sTfR (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T, 200T | | |
| 47 | Syphilis STAT (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T, 200T | | |
| 48 | TAT (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T, 200T | | |
| 49 | TM (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T, 200T | | |
| 50 | t-PAIC (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T, 200T | | |
| 51 | T-uptake (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T, 200T | | |
| 52 | ANA (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T, 200T | | |
| 53 | Anti-dsDNA (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T, 200T | | |
| 54 | Anti-ENA (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T, 200T | | |
| 55 | EBV EBNA IgG (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T, 200T | | |
| 56 | EBV IgM (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T, 200T | | |
| 57 | EBV VCA IgG (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T, 200T | | |
| 58 | HSV-I IgG (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T, 200T | | |
| 59 | HSV-I IgM (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T, 200T | | |
| 60 | HSV-II IgG (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T, 200T | | |
| 61 | HSV-II IgM (eCLIA) | 50T, 2×50T, 100T, 2×100T, 200T | | |
| 62 | Immuno Multi Control 1 | Level 1:3×2.0mL Level 2:3×2.0mL | | |
| 63 | Immuno Multi Control 2 | Level 1:3×2.0mL Level 2:3×2.0mL | | |
| 64 | Immuno Multi Control 3 | Level 1:3×2.0mL Level 2:3×2.0mL | | |
| 65 | Immuno Multi Control 4 | Level 1:3×2.0mL Level 2:3×2.0mL | | |
| 66 | Immuno Multi Control 5 | Level 1:3×2.0mL Level 2:3×2.0mL | | |
| 67 | Immuno Multi Control 6 | Level 1:3×2.0mL Level 2:3×2.0mL | | |
| 68 | Immuno Multi Control 7 | Level 1:3×2.0mL Level 2:3×2.0mL | | |

 \mathbb{Z}

÷

Appendix II

| Serial | Product Name | Specification 10T, 25T, 50T, 100T | |
|--------|-------------------------------------|---|--|
| 1 | LH Test (FIA) | | |
| 2 | PRL Test (FIA) | 10T, 25T, 50T, 100T | |
| 3 | AMH Test (FIA) | 10T, 25T, 50T, 100T | |
| 4 | 25-Hydroxy Vitamin D Test (FIA) | 10T, 25T, 50T, 100T | |
| 5 | Ferritin Test (FIA) | 10T, 25T, 50T, 100T | |
| 6 | FSH Test (FIA) | 10T, 25T, 50T, 100T | |
| 7 | PROG Test (FIA) | 10T, 25T, 50T, 100T | |
| 8 | SAA Test (FIA) | 10T, 25T, 50T, 100T | |
| 9 | IL-6 Test (FIA) | 10T, 25T, 50T, 100T | |
| 10 | H.Pylori Ag Test (GICA) | 10T, 25T, 50T, 100T | |
| 11 | FOB Test (GICA) | 10T, 25T, 50T, 100T | |
| 12 | Influenza A&B Test (GICA) | 10T, 25T, 50T, 100T | |
| 13 | Strep A Test (GICA) | 10T, 25T, 50T, 100T | |
| 14 | Influenza A Test (GICA) | 10T, 25T, 50T, 100T | |
| 15 | Adenovirus Ag Test (GICA) | 10T, 25T, 50T, 100T | |
| 16 | Rotavirus Ag Test (GICA) | 10T, 25T, 50T, 100T | |
| 17 | Dengue NS1 Antigen Test (GICA) | 10T, 25T, 50T, 100T | |
| 18 | Malaria P.f/Pan Test (GICA) | 10T, 25T, 50T, 100T | |
| 19 | hCG Test (GICA) | 10T, 25T, 50T, 100T | |
| 20 | LH Test (GICA) | 10T, 25T, 50T, 100T | |
| 21 | SAA / CRP Test (FIA) | 10T, 25T, 50T, 100T | |
| 22 | cTnl / CK-MB / Myo Test (FIA) | 10T, 25T, 50T, 100T | |
| 23 | SARS-CoV-2 IgG / IgM Test (FIA) | 10T, 25T, 50T, 100T | |
| 24 | SARS-CoV-2 Neutralization Ab (GICA) | 10T, 25T, 50T, 100T | |
| 25 | Influenza B Test (GICA) | 10T, 25T, 50T, 100T | |
| 26 | M. Pneumoniae IgM Test (GICA) | 10T, 25T, 50T, 100T | |
| 27 | HAV IgM Test (GICA) | 10T, 25T, 50T, 100T | |
| 28 | HEV-IgM Test (GICA) | 10T, 25T, 50T, 100T | |
| 29 | FSH Test (GICA) | 10T, 25T, 50T, 100T | |
| 30 | D-dimer Test (GICA) | 10T, 25T, 50T, 100T | |
| 31 | PCT/CRP Test (FIA) | 10T, 25T, 50T, 100T | |
| 32 | Dengue NS1/IgG/IgM Test (GICA) | 10T, 25T, 50T, 100T | |
| 33 | PGI Test (FIA) | 10T, 25T, 50T, 100T | |
| 34 | PGII Test (FIA) | 10T, 25T, 50T, 100T | |

2)

8

6

紧

igodol B

Œ

| Serial | Product Name | Specification |
|--------|-------------------------------------|---------------------|
| 35 | Influenza H1N1(2009) Test (GICA) | 10T, 25T, 50T, 100T |
| 36 | RSV Ag Test (GICA) | 10T, 25T, 50T, 100T |
| 37 | Rota/Adeno Test (GICA) | 10T, 25T, 50T, 100T |
| 38 | Dengue IgG/IgM Antibody Test (GICA) | 10T, 25T, 50T, 100T |
| 39 | AFP Test (FIA) | 10T, 25T, 50T, 100T |
| 40 | CEA Test (FIA) | 10T, 25T, 50T, 100T |
| 41 | SARS-CoV-2 Antigen (GICA) | 10T, 25T, 50T, 100T |
| 42 | SARS-CoV-2 Antigen (Nasal Swab) | 1T, 5T, 25T |
| 43 | SARS-CoV-2 Antigen (Saliva) | 1T, 5T, 25T |
| 44 | CA125 Test (FIA) | 10T, 25T, 50T, 100T |
| 45 | CA15-3 Test (FIA) | 10T, 25T, 50T, 100T |
| 46 | FOB Test (FIA) | 10T, 25T, 50T, 100T |
| 47 | Cortisol Test (FIA) | 10T, 25T, 50T, 100T |
| 48 | fT3 Test (FIA) | 10T, 25T, 50T, 100T |
| 49 | fT4 Test (FIA) | 10T, 25T, 50T, 100T |
| 50 | Estradiol Test (FIA) | 10T, 25T, 50T, 100T |
| 51 | Testosterone Test (FIA) | 10T, 25T, 50T, 100T |
| 52 | Insulin Test (FIA) | 10T, 25T, 50T, 100T |
| 53 | C-Peptide Test (FIA) | 10T, 25T, 50T, 100T |

Appendix III

| Serial | Product Name | Specification |
|--------|-------------------------------|---------------|
| 1 | Hb NEXT analytical column | 1 piece/box |
| 2 | Hb NEXT T60 analytical column | 1 piece/box |
| 3 | Hb NEXT T80 analytical column | 1 piece/box |
| 4 | Hb NEXT V60 analytical column | 1 piece/box |
| 5 | Hb NEXT V80 analytical column | 1 piece/box |

Appendix IV

| Serial | Product Name | Specification | |
|--------|---|--------------------------|--|
| 1 | Respiratory syncytial Virus Nucleic Acid Detection Kit (PCR-fluorescence probing) | 24 Rxns/kit, 48 Rxns/kit | |
| 2 | Adenovirus Nucleic Acid Detection Kit (PCR-fluorescence probing) | | |
| 3 | SARS-CoV-2 Nucleic Acid Detection Kit (Multiplex PCR Fluorescent Probe Method) | 48 Rxns/kit, 96 Rxns/kit | |
| 4 | Influenza A/B Virus Nucleic Acid Detection Kit (PCR-fluorescence probing) | 24 Rxns/kit, 48 Rxns/kit | |
| 5 | Real time PCR Kit for Monkeypox Virus | 48 Rxns/kit, 96 Rxns/kit | |
| 6 | Multiplex Real time PCR Kit for Monkeypox Virus and Central/West African Clade Typing | 48 Rxns/kit, 96 Rxns/kit | |

》》》:"我们的来来,你们的来来,你们的来来,你们的来来,你们就要找你,你们的来来。""你们,你们的我们,你们就是你不能。" "我们,你们就是你们,你们就是你们,你们就是你们,你们就是你们,你们就是你们,你们就是你不能。"

Appendix V

| Serial | Product Name | Specification |
|--------|---|--|
| 1 | Thrombelastograph (Heparinase Cup) Test Kit (congulation method) | 5Tests / Kit, 10Tests / Kit, 5Tests / Kit (include control material), 10Tests / Kit (include control material) |
| 2 | Platelet Aggregation Function (ADP&AA activated pathways) Test Kit (congulation method) | 5T |

"家头"、"朱永家头"、"朱永家头"、"朱永家头"、"朱永家头"、"朱永家头"、"朱永家头"、"朱永家头"、"朱永家头"、"朱永家头

Instrucțiuni de utilizare

[Numele produsului]

Kit de triiodotironină totală (Testul imunologic cu electrochimiluminiscență) [Informații de comandă]

| NR. REF. | Dimensiunea pachetului | |
|----------|------------------------|--|
| 690048 | 50T | |
| 690049 | 2×50T | |
| 690050 | 100T | |
| 690051 | 2×100T | |

[Utilizare prevăzută]

Test imunologic pentru determinarea cantitativă in vitro a triiodotironinei totale în ser și plasmă umană.

<u>Rezumat</u>

Triiodotironina (T3) este hormonul principal responsabil pentru dezvoltarea efectelor hormonilor tiroidieni asupra diferitelor organe țintă. T3 (3,5,3'triiodotironina) se formează în principal extratiroidian, în special în ficat, prin 5'deiodarea enzimatică a T4. În consecință, concentrația de T3 în ser este mai mult o reflectare a stării funcționale a țesutului periferic decât a performanței secretoare a glandei tiroide.

O reducere a conversiei T4 în T3 are ca rezultat o scădere a concentrației de T3. Apare sub influența unor medicamente precum propranolol, glucocorticoizi sau amiodarona și în bolile non-tiroidiene severe (NTI) și este denumit "sindromul T3 scăzut". Ca și în cazul T4, peste 99% din T3 este legat de proteinele de transport. Cu toate acestea, afinitatea T3 față de ei este de aproximativ 10 ori mai mică. Determinarea T3 este utilizată în diagnosticul de T3-hipertiroidism, detectarea stadiilor incipiente ale hipertiroidismului și pentru indicarea unui diagnostic de tireotoxicoză factitia.

[Principiul testului]

Principiul concurenței. Durata totală a testului: 18 minute.

Prima incubare: 30 µL de probă și anticorp specific anti-T3 marcat cu un complex de ruteniu; T3 legat este eliberat din proteinele de legare din probă de către ANS.

A doua incubare: După adăugarea de microparticule acoperite cu streptavidină și T3 biotinilat, locurile de legare încă libere ale anticorpului marcat devin ocupate, cu formarea unui complex anticorp-haptenă. Întregul complex este legat de faza solidă prin interacțiunea biotinei și streptavidinei.

A 3-a incubare: amestecul de reacție este aspirat în celula de măsurare, unde microparticulele sunt captate magnetic pe suprafața electrodului. Substanțele nelegate sunt apoi îndepărtate cu tampon. Aplicarea unei tensiuni la electrod induce apoi o emisie chemiluminiscentă care este măsurată de un fotomultiplicator.

Rezultatele sunt determinate printr-o curbă de calibrare care este instrumentul generat în mod specific de calibrarea în 2 puncte și o curbă principală furnizată prin codul de bare reactiv.

[Componentele principale]

Pachetul de reactivi este format din MB, RA, RB, calibratori și materiale de control (Opțional). Loturi diferite de componente de reactivi nu trebuie utilizate interschimbabil.

| Componente | Ingrediente | Volum (50T) | Volum (2×50T) | Volum (100T) | Volum (2×100T) |
|---------------------------|--|---------------------------------------|------------------|-----------------|-------------------|
| margele magnetice (MB) | Acoperit cu streptavidină microparticule; 0,1 M PBS; conservant | 1 × 1,5 ml | 2 × 1,5 ml | 1×3,0 ml | 2×3,0 ml |
| Reactivul B (RB) | Monoclonal anticorpi anti-T3 (oaie) etichetat cu ruteniu complex 60 ng/mL; 0,1 M PBS; conservant | 1×3,3 ml | 2×3,3 ml | 1×6,5 ml | 2×6,5 ml |
| Reactivul A (RA) | T3 biotinilat 1,0 ng/mL; 0,1 M PBS; conservant | 1×3,3 ml | 2×3,3 ml | 1×6,5 ml | 2×6,5 ml |
| Calibratoare | 0,1 M PBS, conservant | Ridicat: 1×1,0 ml Scāzut: 1×1,0 ml | | | |
| Materiale de control | 0,1 M PBS, conservant | | Ridicat: 1× | 1,0 ml | |

Atribuirea valorii calibratorilor respectă strict ISO 17511:2020, iar această metodă poate fi urmărită până la standardul internațional T3 IRMM-469.

Consultați cardul materialului de control pentru valoarea țintă și intervalul permis de control al calității.

Instrumente și materiale suport necesare, dar care nu sunt furnizate în acest pachet (furnizate de Lifotronic)

Materiale suplimentare pentru Analizorul automat de imunotest ECL eCL8000, eCL8000i, eCL8000p, eCL8000x:

> Auffer, 480 ml, 6×480 ml

- > Tampon de spălare concentrat
- Cupa de testare

Materiale suplimentare pentru Analizorul automat de imunotest ECL eCL9000, eCL9000i, eCL9000, eCL9900, eCL9900i:

- Auffer, 2×2 L
- Tampon, 2×2 L
- PreClean, 2×2 L
- Tampon de spălare concentrat
- Cupa de testare/Sfat de testare
- [Condiții de păstrare și data de expirare] A se

păstra la 2°C-8°C.

Nu înghețați.

Depozitați kitul de reactiv în poziție verticală pentru a asigura disponibilitatea completă a microparticulelor în timpul amestecării automate înainte de utilizare.

| | Stabilitatea reactivilor | | | | |
|-----------------------------------|---|---|--|--|--|
| Se păstrează nedeschis la 2ºC~8ºC | | 18 luni | | | |
| | A se pastra la 2°C~8°C dupa deschidere | 8 saptamani | | | |
| | pe analizoare la 2ºC~15ºC | C 8 saptamani | | | |
| | Calibusts and a simulational and a sector law to tabile | n ân ă la slata sla sur încur un attica ată | | | |

Calibratoarele și materialele de control sunt stabile pana la data de expirare menționata.

| Stabilitatea calibratoarelor și a materialelor de control | | | | |
|---|-------------|--|--|--|
| Se păstrează nedeschis la 2ºC~8ºC | 18 luni | | | |
| A se pastra la 2°C~8°C dupa deschidere | 8 saptamani | | | |
| | | | | |

Data de expirare este etichetată pe cutie, raft și sticle. Reactivii deteriorați, expirați sau contaminați trebuie

aruncați. **[Instrument adecvat]**

Analizoare automate de imunotest ECL: eCL8000, eCL8000i, eCL8000p, eCL8000x, eCL9000, eCL9000i, eCL9000, eCL9900i.

[Colectarea și pregătirea probelor]

Se recomandă ser uman și plasmă adăugate cu heparină de litiu, heparină de sodiu și anticoagulante EDTA-K2, EDTA-K3. Probele de sânge trebuie colectate prin operațiune standard de puncție venoasă; După coagularea completă a probei, tipurile de celule reziduale au fost îndepărtate prin operare centrifugă. Proba trebuie să fie fără bule de aer în timpul testării; Dacă stratul superior al centrifugei este acoperit cu stratul lipidic, trebuie îndepărtat. Se recomandă finalizarea testului la timp după recoltarea probei. Probele pot fi stabile timp de 8 ore la 18~28°C, 7 zile la 2~8°C, 28 de zile la -25°C~-15°C, înghețați o singură dată.

[Metoda de testare]

Proceduri de testare și precauții

Înainte de testare, ar trebui să citiți cu atenție manualul de operare a sistemului instrumentului de analiză, pentru a obține proceduri de funcționare a sistemului, gestionarea probelor, considerații de securitate, întreținere și întreținere și alte informații conexe și gata să testați materialele necesare. Conform procedurii de operare a sistemului, apelați și stabiliți procedura de determinare a triiodotironinei totale (T3).

Înainte de a utiliza reactivul, sticla multi-agent este introdusă în analizor pentru a agita automat bilele magnetice cu cel puțin 30 de minute înainte de testare pentru a suspenda reactivul.

Calibrare

Testele de calibrare trebuie efectuate folosind produse de calibrare potrivite. Înainte de calibrare, informațiile despre reactiv și informațiile principale ale curbei de calibrare ale kit-ului (Identificare prin radiofrecvență, card cu cip electronic inductiv sau card aproape de recepție) trebuie să fie importate în sistem.

Analizorul ajustează curba de calibrare principală prin rezultatele testelor calibratorilor de potrivire pentru a obține curba standard testată de sistemul actual (analizorul poate determina automat validitatea curbei standard în funcție de rezultatele ajustării).

Recalibrarea este recomandată atunci când:

(1) loturile de reactivi sunt schimbate;

(2) același lot de reactivi a fost utilizat pe analizor peste 28 de zile;

(3) controlul calității ratează ținta;

(4) se schimbă loturile de tampon.

<u>Controlul calității</u>

Pentru controlul calității, utilizați materiale de control T3.

În plus, poate fi utilizat și alt material de control adecvat.

Materialele de control pentru diferitele intervale de concentrație ar trebui să fie executate individual cel puțin o dată la 24 de ore când testul este în uz, o dată pe kit

de reactivi și după fiecare calibrare. Intervalele și limitele de control trebuie adaptate la cerințele individuale ale fiecărui

laborator. Valorile obținute trebuie să se încadreze în limitele definite. Fiecare laborator trebuie să stabilească măsuri corective care trebuie luate dacă valorile se încadrează în limitele definite.

Dacă este necesar, repetați măsurarea probelor în cauză.

Urmați reglementările guvernamentale aplicabile și ghidurile locale pentru controlul calității.

Vă rugăm să vă asigurați că sunt utilizate valorile

corecte. Calcul

Analizorul calculează automat concentrația de analit a fiecărei probe prin curba logaritmică a parametrilor noștri (4PLC), iar unitatea rezultată este nmol/L sau ng/mL:

nmol/L x 0,651=ng/mL nmol/L×65,09998=ng/dL

ng/mL x 1,536 = nmol/L

<u>Diluarea probei</u>

Nu este necesar din cauza domeniului larg de măsurare.

[Valori așteptate]

Conform rezultatelor testelor serice la 280 de oameni asimptomatici (masculin 141, femei 139), folosind metode statistice ia percentila 2,5thla 97,5thpercentilă, trageți un interval de referință pentru kiturile T3 de 0,70 ~ 1,96 ng/mL.

Fiecare laborator ar trebui să investigheze transferabilitatea valorilor așteptate către propria populație de pacienți și, dacă este necesar, să-și determine propriile intervale de referință. **Explicația rezultatului**

În interpretarea rezultatelor, trebuie luată în considerare situația clinică generală a pacientului, inclusiv simptomele, istoricul medical și alte date și informații relevante.

[Limitări]

Rezultatele testelor sunt doar pentru referință clinică și nu pot fi folosite doar ca bază pentru diagnostic sau excludere.

Domeniul de măsurare al trusei este de 0,20-6,5 ng/mL. Valorile sub limita martor sunt raportate ca <0,20 ng/mL. Valorile peste intervalul de măsurare sunt raportate ca > 6,5 ng/mL.

Când concentrația probelor de bilirubină este de 40 mg/dL sau mai puțin, concentrația de lipide de 1800 mg/dL sau mai puțin, concentrația de biotină 10 ng/mL sau mai puțin, concentrația de hemoglobină de 1000 mg/dL sau mai puțin, rezultă interferența determinării. abatere de ±10%. Nederanjat de factorul reumatoid de tip (800UI/mL).

[Performanța produsului]

Sensibilitate analitică

Limita de detecție=0,20 ng/mL.

<u>Precizie</u>

Deficiența relativă a măsurării materialelor de control al veridicității în ±15%.

<u>Liniar</u>

Coeficientul de corelație (r) nu a fost mai mic de 0,9900 în intervalul de 0,20~ 6,50 ng/mL.

<u>Precizie în timpul rulării</u>

CV≤ 7,5%

Specificitatea analitică

Măsurarea următoarelor reactivități încrucișate: L-T4 (500 ng/ml sau mai puțin), rT3 (50 ng/ml sau mai puțin), 3-iodo-L-tirozină (1000 ng/ml sau mai puțin) și 3,5-diiodo -Ltirozină (50 ng/mL sau mai puțin), rezultatul a fost mai mic de 2,0 ng/mL. <u>Compararea</u>

metodelor

O comparație a testului Lifotronic T3 (y) cu metoda Roche Elecsys T3 (x) folosind probe clinice a dat următoarele corelații: Număr de probe de ser măsurate: 220

Regresie liniară:

y=1,0191x+0,116

r = 0.977

Concentrațiile probei au fost între aproximativ 0,286 ng/mL și 6,406 ng/mL.

Precauție și avertisment】

Acest kit este doar pentru diagnostic in vitro;

Când utilizați acest kit, este necesar să respectați aspectele relevante în laborator.

Rezultatele testelor acestui kit sunt doar pentru referință clinică, iar evaluarea clinică a pacienților trebuie combinată cu simptomele/semnele acestora, istoricul medical, alte rezultate ale examinărilor de laborator și reacțiile la tratament.

Din motive precum metodologiile sau specificitatea anticorpilor, utilizarea reactivilor pentru a testa aceleași probe de la diferiți producători poate obține rezultate diferite ale testelor, rezultatele cu diferite kituri nu ar trebui să se compare direct, pentru a nu cauza explicații greșite ale medicamentului; Se sugerează ca laboratorul ar trebui să indice clinicianului caracteristicile reactivului în raportul de testare. În monitorizarea seriei, dacă se modifică tipul de reactiv, trebuie efectuată detectarea continuității și compararea paralelă cu rezultatele a reactivului original pentru a determina valoarea de bază.

Acest produs conține material de origine animală și poate prezenta un potențial risc biologic. Toate probele și deșeurile de reacție trebuie tratate ca sursă de infecție și toate deșeurile trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale.

Orice incident grav care ar avea loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul. Conservantul ProClin[™]300 care 5-clor-2- conține Amestec de

Conservantul ProClin™300 care 5-clor-2- conține Amestec metil-4-izotiazolin-3-onă și 2-Metil-2H-izotiazol-3-onă (3:1): Poate provoca o reacție alergică a pielii. astfel, trebuie adoptată o protecție personală adecvată în timpul manipulării reactivului: evitați să respirați praful/fumul/gazul/ceața/ vaporii/sprayul, purtați mănuși de protecție şi îmbrăcămintea de lucru contaminată nu trebuie lăsată să iasă de la locul de muncă. Dacă apare iritația sau erupția cutanată: solicitați sfatul/atenția medicală, scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare şi aruncați conținutul/recipientul la o instalație de eliminare a deşeurilor aprobată.

[Simboluri Explicație]

| Simbol | Titlul simbolului | Simbol | Titlul simbolului |
|--------|---|----------|---|
| | Producător | Í | Consulta instrucțiuni |
| \geq | Data limită de utilizare | IVD | Diagnosticul in vitro |
| LOT | Cod lot | Σ | Suficient pentru <n> teste</n> |
| SN | Număr de serie | с Эр | Riscuri biologice |
| X | Limită de temperatură | <u> </u> | În sus |
| EC REP | Autorizat reprezentant în Comunitatea Europeană | CE | Indică că acest dispozitiv este în conformitate cu Directiva Europei. |
| REF | Număr de catalog | P/N | Cod material |
| () | Avertizare | ~~~ | Data fabricatiei |
| UDI | Unic dispozitiv identificator | | |

[Producător]

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

Turnul Lifotronic, nr. 8, Qiuzhi East Road, Guancheng Community, Guanhu Street, Longhua, 518110 Shenzhen, REPUBLICA POPULARĂ CHINA

E-mail: inter-service@lifotronic.com

【Reprezentant european】 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germania Tel.+49-40-25513175 Fax.+49-40-255726

Versiune și revizuire Versiunea: A5

Data emiterii: 2023-12-30

Instrucțiuni de utilizare

[Nume produs]

Hormonul de stimulare a tiroidei (Imunotestul electrochimiluminiscentei) Specificații de ambalare]

| NR. REF. | Dimensiunea pachetului |
|----------|------------------------|
| 690060 | 50T |
| 690061 | 2×50T |
| 690062 | 100T |
| 690063 | 2×100T |

[Utilizare prevăzută]

Test imunologic pentru determinarea cantitativă in vitro a tirotropinei în ser si plasmă umană. Rezultatele pot fi utilizate în testul preliminar de screening al funcției tiroidiene.

Hormonul de stimulare a tiroidei (TSH, Thyrotropin) este un hormon glicoproteic stabil secretat de celulele bazofile ale hipofizei anterioare, care există liber în sânge. TSH este un dimer cu greutate moleculară de cca. 30.000 daltoni, constând dintr-o subunitate α si o subunitate β_1 . TSH, precum și hormonul luteinizant (LH), hormonul foliculostimulant (FSH) și gonadotropina corionica umană (HCG), au o subunitate α similară, în timp ce subunitatea lor β este distinctă.2-3.

TSH are influență asupra tuturor fazelor de sintetizare și eliberare a hormonilor tiroidieni, implicând efect pe termen scurt și pe termen lung. Primele efecte emergente implică hidroliza tiroglobulinei și eliberarea de T3 și T4, ulterior îmbunătățirea absorbției iodului și sintezele hormonilor tiroidieni. Efectul pe termen lung va induce proliferarea celulelor tiroidiene și va mări glanda4.

Nivelul de TSH din sânge fluctuează semnificativ odată cu modificarea functiei glandei tiroide. Hipotiroidele se comportă probabil cu o creștere a TSH-ului din sânge, în timp ce pacienții cu hipertroidism sau apituitarism prezintă în mare parte scăderea TSH-ului. Între timp, nivelul TSH din sânge este un indice foarte important al hipotiroidismului congenital neonatal. Ca element de testare de primă clasă, rezultatul TSH ar fi luat în considerare mai întâi, apoi alte teste ale funcției tiroidiene implicate pentru a da diagnosticul. Iar determinarea precisă a TSH permite excluderea majorității bolilor non-tiroidiene5-8.

[Principiul testului]

Principiul sandwich. Durata totală a testului: 18 minute.

100 µL de probă, anticorp biotinilat specific TSH și anticorp specific TSH marcate cu complex de ruteniu reacționează pentru a forma un complex sandwich. După adăugarea microparticulelor acoperite cu streptavidină, complexul se leagă de faza solidă prin interacțiunea biotinei și streptavidinei. Amestecul de reactie este aspirat în celula de măsurare unde microparticulele sunt captate magnetic pe suprafața electrodului. Substanțele nelegate sunt apoi îndepărtate cu reactiv de sistem. Aplicarea unei tensiuni la electrod induce apoi o emisie chemiluminiscentă care este măsurată de un fotomultiplicator. Rezultatele sunt determinate automat de software prin compararea semnalului de electrochimiluminiscență obținut din produsul de reacție al probei cu semnalul valorii cutoff obținute anterior prin calibrare.

[Componenta principala]

Pachetul de reactivi este format din MB, RA, RB, calibratori și materiale de control (Opțional). Loturi diferite de componente de reactivi nu trebuie utilizate interschimbabil.

| Componente | Ingrediente | Volum (50T) | Volum (2×50T) | Volum (100T) | Volum (2×100T) |
|------------------------------------|---|----------------|-----------------------|----------------------|-------------------|
| margele magnetice (MB) | Acoperit cu streptavidină microparticule, 0,75 mg/ml: 0,1 M PBS; 0,05% ProClin 300 | 1×2,0 ml | 2×2,0 ml | 1×4,0 ml | 2×4,0 ml |
| Reactivul B (RB) | Anti-TSH-Ab-biotină, 2 mg/L: 0,1 M PBS; 0,05% ProClin 300 | 1×3,0 ml | 2×3,0 ml | 1×6,0 ml | 2 × 6,0 ml |
| Reactivul A (RA) | Anti-TSH-Ab~Ru (bpy)2 ⁺ 3.1,2 mg/L: 0,1 M PBS; 0,05% ProClin 300 | 1×2,5 ml | 2×2,5 ml | 1×5,0 ml | 2×5,0 ml |
| Calibratoare | 0,1 M PBS, ProClin 300 | | Ridicat: Scăzut: | 1×1,5 ml 1×1,5 ml | |
| Materiale de control (Opțional) | 0,1 M PBS, ProClin 300 | | Ridicat: Scăzut: 1 | 1×2,0 ml × 2,0 ml | |

Atribuirea valorii calibratorilor respectă strict ISO 17511:2020, iar această metodă poate fi urmărită până la al treilea material de referintă OMS 81/565.

Consultați fișa cu valorile materialului de control pentru valorile țintă și intervalele de materiale de control.

Instrumente și materiale suport necesare, dar care nu sunt furnizate în acest pachet (furnizate de Lifotronic)

Materiale suplimentare pentru Analizorul automat de imunotest ECL eCL8000, eCL8000i, eCL8000p, eCL8000x:

Auffer, 480 ml, 6×480 ml

- Tampon de spălare concentrat
- Cupa de testare

Materiale suplimentare pentru Analizorul automat de imunotest ECL eCL9000, eCL9000i, eCL9600, eCL9900, eCL9900i;

- Auffer, 2×2 L
- Tampon, 2×2 L
- PreClean, 2×2 L
- Tampon de spălare concentrat
- Cupa de testare/Sfat de testare

Depozitare si termen de valabilitate]

A se păstra la 2°C-8°C.

Nu înghețați.

Depozitati kitul de reactiv în pozitie verticală pentru a asigura disponibilitatea completă a microparticulelor în timpul amestecării automate înainte de utilizare.

| Stabilitatea reactivilor | | | |
|--------------------------------------|-------------|--|--|
| Nedeschis la 2~8°C | 18 luni | | |
| A se păstra la 2~8°C după deschidere | 8 saptamani | | |

| pe analizoare la 2~15°C | 8 saptamani | |
|---|---------------------------|---------------|
| Calibratoarele si materialele de control su | unt stabile până la ex da | ta piratarii. |

| Calibratoarele ș | inatenalele | ue | CONTROL | Sunt | Stabile | pana | la | <u>ex</u> | uala | pirata | 11 |
|------------------|-------------|----|---------|------|---------|------|----|-----------|------|--------|----|
| | | | | | | | | _ | | | |

| Stabilitatea calibratoarelor și a materialelor de control | | | | |
|---|-------------|--|--|--|
| Nedeschis la 2~8°C | 18 luni | | | |
| A se păstra la 2~8°C după deschidere | 8 saptamani | | | |

Data de expirare este etichetată pe cutie, raft și sticle. Reactivii

deteriorați, expirați sau contaminați trebuie aruncați.

Instrument aplicabil)

Analizoare automate de imunotest ECL: eCL8000, eCL8000i, eCL8000p, eCL8000x, eCL9000, eCL9000i, eCL9600, eCL9900, eCL9900i.

[Colectarea, manipularea și depozitarea probelor]

Se recomandă ser uman și plasmă adăugate cu heparină de litiu, heparină de sodiu și anticoagulante EDTA-K2. Probele de sânge trebuje recoltate prin operatie standard de puncție venoasă; după coagularea completă, componenta tangibilă trebuie îndepărtată prin centrifugare. Proba trebuie să evite barbotarea în timpul testării. Stratul lipidic care plutește pe partea superioară a probei trebuie îndepărtat. Probele cu hemoliză severă nu sunt sugerate. Se recomandă finalizarea testului la timp după recoltarea probei. Probele pot fi stabile timp de 24 de ore la 18~28°C, 7 zile la 2~8°C, 28 de zile la -25°C~-15°C, înghețați o singură dată.

[Procedura de testare]

Proceduri de testare și precauții

Înainte de operare, trebuie să citiți cu atenție manualul de operare pentru a obține procedura de funcționare a sistemului, procesarea probelor, măsuri de siguranță, întretinere si alte informatii conexe.

Configurați testul hormonului de stimulare a tiroidei (TSH) conform manualului operational.

Puneti pachetul de suport TSH în slotul corect al analizorului pentru a suspenda automat bilele magnetice cu cel puțin 30 de minute înainte de testare.

Calibrare

Calibrarea trebuie efectuată utilizând reactiv de potrivire a lotului și calibratori. Înainte de calibrare, informațiile despre reactiv și curba principală trebuie importate în analizor prin intermediul cardului de reactiv de identificare prin radiofrecvență (RFID). Analizorul ajustează curba principală pentru a produce curba de lucru în funcție de rezultatele calibratorului și identifică automat valabilitatea curbei de lucru.

Recalibrarea este recomandată atunci când:

(1) loturile de reactivi sunt schimbate:

(2) același lot de reactivi a fost utilizat pe analizor peste 28 de zile;

(3) controlul calității ratează tința;

(4) se schimbă loturile de tampon. Controlul calității

Pentru controlul calității, utilizați materiale de control TSH.

În plus, poate fi utilizat și alt material de control adecvat.

Materialele de control pentru diferitele intervale de concentrație ar trebui să fie executate individual cel puțin o dată la 24 de ore când testul este în uz, o dată pe kit de reactivi și după fiecare calibrare

Intervalele și limitele de control trebuie adaptate la cerințele individuale ale fiecărui laborator. Valorile obținute trebuie să se încadreze în limitele definite. Fiecare laborator trebuie să stabilească măsuri corective care trebuie luate dacă valorile se încadrează în limitele definite.

Dacă este necesar, repetați măsurarea probelor în cauză.

Urmați reglementările guvernamentale aplicabile și ghidurile locale pentru controlul calitătii.

Vă rugăm să vă asigurați că sunt utilizate valorile

corecte. Calcul

Software-ul sistemului calculează automat concentrația analitului utilizând un anumit algoritm, iar unitatea rezultată este µIU//mL sau mIU/L:

1 μUI/mL = 1 mIU/L.

<u>Diluarea probei</u>

Probele care depășesc domeniul de măsurare vor fi diluate manual cu ser TSH negativ.

Raportul de diluție recomandat este de 1:10, concentrația probei diluate trebuie să fie > 10 µIU/mL sau mIU/L, iar rezultatele testului probei diluate trebuie să multiplice raportul de diluție.

[Interval de referință biologic]

Conform rezultatelor testelor serice la 593 de oameni asimptomatici (bărbați 247, femei 346), percentila 2,5thla 97,5thoferă un interval de referință de 0,25 ~ 4,3 mIU/L. Datorită diferențelor de regiune, rasă, sex și vârstă, se recomandă laboratoarelor să își stabilească propriile qame de referință.

[Interpretarea rezultatelor]

Pentru a explica rezultatul, trebuie să se facă referire la manifestarea clinică generală a pacientului, inclusiv simptomele, istoricul medical și alte date și informații relevante.

[Limitări]

Rezultatele testelor sunt folosite doar pentru referință clinică și nu pot fi folosite doar ca bază pentru diagnostic sau excluderea bolilor.

Chiar și concentrația de TSH a atins 1500 mIU/L, efectul cârlig este neobservabil. Când proba conține bilirubină ≤ 60 mg/dL, lipide ≤ 2000 mg/dL, proteină totală ≤ 10 g/dL, biotină ≤ 25 ng/mL sau hemoglobină ≤ 1 g/dL sau HAMA (anticorpi umani anti-murini) $\leq 101,3$ ng/mL, interferență abaterea de la rezultatul testului este de ±10%. Rezultatul testului nu ar fi interferat de factorul reumatoid (3250 UI/ mL).

[Domeniul de măsurare]

Domeniul de măsurare al kitului este de 0,005 ~ 100 mIU/L. Pentru probele cu conținut de TSH sub limita inferioară de detecție, rezultatele sunt raportate în < 0,005 mIU/L; Dacă conținutul de TSH este peste limita superioară de detecție, atunci proba trebuie diluată și re-testată. Rezultatele sunt raportate după înmulțirea cu factorul de diluție.

【Performanță analitică】

Limita inferioară de măsură

Limita inferioară de detecție este 0,005 mIU/L (studiu de repetabilitate, n = 20).

Sensibilitate funcțională

Sensibilitatea funcțională este de 0,02 mUI/

L. Precizie

Prejudecata relativă a măsurării materialelor de control al veridicității în ±15%

<u>Liniaritate</u>

Coeficientul de corelație (r-ul lui Pearson) nu este mai mic de 0,9900 în intervalul de 0,05 \sim 100 mIU/L.

Precizie în timpul rulării (repetabilitate)

Coeficientul de variație (CV) \leq 7,5%.

Specificitatea analitică

Rezultatele testelor probelor martor adăugate cu analogi de mai jos sunt mai mici de 0,005 mUI/

| Analogic | Concentrație (UI/L) |
|----------|---------------------|
| LH | 300 |
| FSH | 500 |
| HCG | 1000 |

Compararea metodelor

O comparație a testului Lifotronic TSH (y) cu metoda Roche Elecsys TSH (x) folosind probe clinice a dat următoarele corelații: Număr de probe măsurate: 242

Regresie liniară:

y = 1,0233x-0,0466

r = 0,9971

Concentrațiile probei au fost între aproximativ 0,006 și 96,77 mUI/L. 【 Precauție și avertisment】

Trusa este utilizată numai pentru diagnosticarea in vitro.

Când utilizați kitul, este necesar să respectați reglementările din laborator. Toți reactivii și probele, inclusiv specimenul, calibratoarele și materialele de control, trebuie să evite spumarea înainte și în timpul testului.

Rezultatele testelor trusei sunt doar pentru referință clinică, iar evaluarea clinică a pacienților trebuie combinată cu simptomele și semnele acestora, istoricul medical, alte rezultate ale examinărilor de laborator și răspunsurile la tratament.

Datorită unor factori precum metodologia sau specificitatea anticorpilor, testarea probelor identice cu reactivi de la diferiți producători poate obține rezultate diferite, iar rezultatele de la diferite kituri nu ar trebui să se compare direct, pentru a nu cauza explicații medicale greșite; Se sugerează ca laboratorii să sublinieze caracteristicile reactivului utilizat în raportul de testare către clinician. În monitorizarea în serie, dacă tipul de reactiv este schimbat, trebuie efectuat un test paralel continuu și compararea rezultatelor cu primul pentru a determina o nouă valoare de referință.

Acest produs conține materiale de origine animală și poate prezenta un potențial risc biologic. Toate probele și deșeurile de testare trebuie tratate ca sursă de infecție și toate deșeurile trebuie eliminate conform reglementărilor locale.

Orice incident grav care ar avea loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Conservantul ProClin∞300 care 5-clor-2-metil-4-izotiazqline-3-onărșie≩ec de metil-2H-izotiazol-3-onă (3:1): poate provoca o reacție alergică a pielii. astfel, protecția personală adecvată ar trebui să fie

adopta in timp ce manipulare Cel reactiv: evita respirație praf/fum/gaz/ceață/vapori/spray, purtați mănuși de protecție și îmbrăcăminte de lucru contaminată nu trebuie permisă să iasă de la locul de muncă. Dacă apare iritația sau erupția cutanată: solicitați sfatul/atenția medicală, scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare și aruncați conținutul/recipientul la o instalație de eliminare a deșeurilor

inante de reutilizare și aruncăți conținutui/recipientul la o instalație de eliminare a deșeurilor aprobată.

【Referință】

- 1. Pierce JG. Endocrinology 1971, 89:1331-44.
- 2. Morgan F și Canfield RC. Endocrinology 1971, 88(4): 1045-53.
- 3. Hertz R, Odell WD și Ross GT. Ann Intern Med 1966, 65(4):800-20.
- 4. Fisher DA. Clin Chem 1996, 42(1):135-9.
- Surks MI, Chopra IJ, Mariash CN, Nicoloff JT şi Solomon DH. JAMA 1990, 263: 1529-32.
- 6. Keffer JH. Clin Chem 1996, 42(1):125-35.
- 7. Ladenson PW. Clin Chem 1996, 42(1):183-7.
- 8. Nicoloff JT și Spencer CA. J Clin Endocr Metab 1990, 71: 553-8. [Simboluri Explicație]

| Simbol | Titlul simbolului | Simbol | Titlul simbolului |
|----------|---|----------|--|
| | Producător | Í | Consulta instrucțiuni pentru utilizare |
| \sum | Data limită de utilizare | IVD | Diagnosticul in vitro dispozitiv medical |
| LOT | Cod lot | ∇ | Suficient pentru <n> teste</n> |
| SN | Număr de serie | 8 | Riscuri biologice |
| X | Limită de temperatură | <u> </u> | În sus |
| EC REP | Autorizat reprezentant în Comunitatea Europeană | CE | Indică faptul că acest dispozitiv este în conformitate cu Directiva Europei. |
| REF | Număr de catalog | P/N | Cod material |
| | Avertizare | \sim | Data fabricatiei |
| UDI | Unic dispozitiv identificator | | |

[Producător]

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

Turnul Lifotronic, nr. 8, Qiuzhi East Road, Guancheng Community, Guanhu Street, Longhua, 518110 Shenzhen, REPUBLICA POPULARĂ CHINA

E-mail: inter-service@lifotronic.com

[Reprezentant european]

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germania Tel. +49-40-2513175 Fax. +49-40-255726

Versiune și revizuire] Versiune: A6

Data emiterii: 2024-09-20

Instrucțiuni de utilizare

[Nume produs] D-Dimer STAT (eCLIA)

[Pachet]

| NR. REF. | Dimensiunea pachetului |
|------------|------------------------|
| 0320500301 | 50T |
| 0320500302 | 2×50T |
| 0320500303 | 100T |
| 0320500304 | 2×100T |

[Utilizare prevăzută]

Imunotest pentru determinarea cantitativă in vitro a D-Dimerului în plasma umană, care este utilizat în principal pentru eliminarea trombozei venoase, diagnosticul auxiliar al coagulării intravasculare diseminate și monitorizarea terapiei trombolitice.

D-Dimerul este un produs de degradare specific al monomerului de fibrină, care este reticulat de factorul XIII de activare și apoi hidrolizat de plasmină. Majoritatea produselor de degradare a fibrinei constau din oligomeri X cu greutate moleculară mare, care sunt complet degradați în dimeri D numai in vitro sau în timpul terapiei trombolitice.1. D-dimerul este un marker extrem de sensibil al activării coagulării. Creșterea nivelului de D-dimer indică faptul că există frecvente procese secundare de degradare a fibrinei in vivo1. Atâta timp cât există tromboză activată și activitate fibrinolitică în vasele de sânge ale corpului, nivelul de D-dimer din sânge va crește. Infarctul miocardic, infarctul cerebral, embolia pulmonară, tromboza venoasă, intervenția chirurgicală, coagularea intravasculară diseminată, infecția și necroza tisulară pot determina creșterea dimerului D.2,3. Mai ales la vârstnici și la pacienții cu spitalizare2, D-dimerul este ușor crescut din cauza coagulării anormale cauzate de bacteriemie și alte boli. D-dimer pozitiv sau crescut în hiperfibrinoliza secundară, cum ar fi starea de hipercoagulare, coagularea intravasculară diseminată, boala renală, respingerea transplantului de organe, terapia trombolitică și asa mai departe, sunt, de asemenea, indicatori cheie ai trombozei venoase profunde (TVP), embolie pulmonară (EP), și coagularea intravasculară diseminată (DIC)3-6. Măsurarea D-dimerului este de mare importanță în diagnosticul și tratamentul bolilor sistemului fibrinolitic (cum ar fi DIC, diverse trombi) și boli asociate (cum ar fi sindromul de sarcină), precum și monitorizarea terapiei trombolizei7-8. [Principiile metodei de testare]

Principiul sandwich.Durata totală a testului: 9 minute.

 $20 \ \mu L$ de probă, anticorpul D-Dimer biotinilat și anticorpul D-Dimer marcat cu complexul ruteniu (Ru) formează un complex sandwich antigen-anticorp, care este legat de particulele magnetice acoperite cu streptavidină și apoi transferat în celula de măsurare unde magneticul particulele sunt captate pe suprafața electrodului, în timp ce substanțele nelegate sunt spălate. Chemiluminiscența este generată după ce electrodul este electrificat, iar semnalul optic generat este măsurat de un fotomultiplicator, procesat de un instrument, iar concentrația de D-Dimer din probă este calculată pe baza curbei de calibrare.

[Componentele principale]

Pachetul de reactivi constă din MB, RA, RB, calibratori și materiale de control (Opțional), diferite loturi nu pot fi utilizate în același timp sau amestecate împreună.

| Componente | Ingrediente | Volum (2×50T) | Volum (50T) | Volum (100T) | Volum (2×100T) |
|-------------------------------------|--|---|----------------|-----------------|-------------------|
| (MB) | Acoperit cu streptavidină microparticule: 0,1 M PBS; conservant | 2×1,8 ml | 1 × 1,8 ml | 1×3,5 ml | 2×3,5 ml |
| (RA) | Anti-D-Dimer-Ab~ Ru(bpy)2÷ 0,05 M tampon MES; conservant | 2 × 3,8 ml | 1×3,8 ml | 1×7,5 ml | 2×7,5 ml |
| (RB) | Anti-D-Dimer-Ab~ biotină: 0,05 M tampon MES; conservant. | 2 × 3,8 ml | 1×3,8 ml | 1×7,5 ml | 2×7,5 ml |
| Calibrator | Antigenul D-dimer, 100 mM PBS pH 7,4, ProClin 300, liofilizat | Ridicat: 1×1,0 ml Scăzut: 1 × 1,0 ml | | | |
| Controla Materiale (Opțional) | Antigenul D-dimer, 100 mM PBS pH 7,4, ProClin 300, liofilizat | Ridicat: 1×1,0 ml Scāzut: 1 × 1,0 ml | | | |

Atribuirea valorii calibratorilor respectă strict ISO 17511:2020, iar această metodă poate fi urmărită după procedura de măsurare selectată de producător. Consultați cardul de control al calității pentru valoarea țintă și intervalul controalelor de calitate.

Instrumente și materiale suport necesare, dar care nu sunt furnizate în acest pachet (furnizate de Lifotronic)

Materiale suplimentare pentru analizoarele automate de imunotest ECL eCL8000, eCL8000i, eCL8000p, eCL8000x:

> Auffer, 480 ml, 6×480 ml

> Tampon, 480 ml, 6×480mL

Tampon de spălare concentrat

> Cupa de testare

Materiale suplimentare pentru analizoarele automate de imunotest ECL eCL9000, eCL9000i, eCL9600, eCL9900, eCL9900i:

- Auffer, 2×2 L
- Tampon, 2×2 L
- PreClean, 2×2 L

> Tampon de spălare concentrat

Cupa de testare/Sfat de testare [Depozitare şi termen de valabilitate]

Depozitare și termen de v

A se păstra la 2°C-8°C. Nu înghetati.

Depozitati kitul de reactiv în poziție verticală pentru a asigura disponibilitatea completă a

microparticulelor în timpul amestecării automate înainte de utilizare.

Reactivii deteriorați, expirați sau contaminați trebuie aruncați.

Stabilitatea reactivilor

| Stabilitatea l'eactivitor | | |
|--|-------------|--|
| Nedeschis la 2°C~8°C | 18 luni | |
| A se păstra la 2°C~8°C după deschidere | 8 saptamani | |
| pe analizoare la 2ºC~15ºC | 8 saptamani | |

Calibratoarele și materialele de control sunt stabile până la data de expirare menționată.

| Stabilitatea calibratoarelor și a materialelor de control | | |
|---|------------------------------------|--|
| Liofilizat, nedeschis la 2°C~8°C | 18 luni | |
| Reconstituit la 2°C~8°C | 1 luna | |
| Reconstituit la -15°C sau mai mic decât | 3 luni (posibil 1 ciclu de îngheț/ | |
| - 15°C | dezgheț) | |

[Instrument aplicabil]

Analizoare automate de imunotest ECL: eCL8000, eCL8000i, eCL8000p, eCL8000x, eCL9000, eCL9000i, eCL9600, eCL9900, eCL9900i.

[Colectarea, manipularea și depozitarea probelor]

Sângele venos a fost colectat în eprubetă din sticlă sau plastic, se adaugă anticoagulant cu citrat de sodiu (care raportul dintre citrat de sodiu și sânge a fost de 1:9), plasma se obține prin centrifugare și separare, plasma este depozitată la 2~8°C.

Probele de plasmă sunt stabile la 18–28°C timp de 24 de ore și 2–8°C timp de 5 zile. Dacă durează mai mult de 5 zile, acestea trebuie ambalate separat. Probele pot fi păstrate timp de 6 luni la -25~-15°C. Ciclul de congelare și dezghețare este permis o singură dată.

[Procedura de testare] Proceduri de testare și precauții

Înainte de operare, trebuie să citiți cu atenție manualul de operare pentru a obține procedura de funcționare a sistemului, procesarea probelor, măsuri de siguranță, întreținere și alte informații conexe.

Configurati testul D-Dimer STAT conform manualului operational.

Puneți pachetul de suport D-Dimer STAT în slotul corect al analizorului pentru a suspenda automat bilele magnetice cu cel puțin 30 de minute înainte de testare.

Volumul de probă necesar pentru fiecare test D-Dimer este de 20 µL. Temperatura ambientală recomandată: 10~30°C; Umiditate relativă: $\leq 80\%$. Înmânarea calibratoarelor liofilizate și a materialelor de control Dizolvați cu grijă conținutul calibratorului adăugând exact 1,0 ml de apă distilată sau deionizată și lăsați să stea închis la temperatura camerei timp de cel puțin 15 minute pentru a se reconstitui. Se amestecă cu grijă, evitând formarea de spumă. Transferați părți alicote ale calibratorilor reconstituiți în sticlele de plastic suplimentare. După ce sticlele sunt marcate și distribuite. Dacă nu testați imediat, trebuie să depozitați imediat alicotele la -15°C.

Dizolvați cu grijă conținutul materialelor de control adăugând exact 1,0 ml de apă distilată sau deionizată și lăsați să stea închis la temperatura camerei timp de cel puțin 15 minute pentru a se reconstitui. Se amestecă cu grijă, evitând formarea de spumă. Transferați alicote din materialele de control reconstituite în sticlele de plastic suplimentare. După ce sticlele sunt marcate și distribuite. Dacă nu testați imediat, trebuie să depozitați imediat alicotele la -15°C sau mai mici de -15°C. <u>Calibrare</u>

Calibrarea trebuie efectuată folosind reactivul de potrivire a lotului și calibratori. Valoarea țintă a calibratorului a fost scrisă pe cardul de identificare prin radiofrecvență (card RFID) al kit-ului.

- Înainte de calibrare, valoarea țintă, informațiile despre reactiv și informațiile despre curba de calibrare principală a calibratorului din cardul RFID al kit-ului trebuie importate în sistemul de testare prin glisarea cardului.
- 2. Calibratorul suport este testat, iar analizorul ajustează curba de calibrare principală în funcție de rezultatele testului calibratorului suport pentru a obține curba de calibrare testată de sistemul actual (analizorul poate interpreta automat validitatea curbei de calibrare în conformitate cu rezultatele ajustării).

Sistemul de testare trebuie să efectueze din nou operația de calibrare în următoarele condiții:

(1) Când sunt utilizate loturi diferite de reactivi;

(2) Când același lot de reactivi a fost utilizat pe analizor mai mult de 28 de zile;

(3) Conform cerințelor: de exemplu, dacă rezultatul controlului calității depăşeşte limita definită;

(4) La schimbarea tamponurilor de numere de lot diferite.

<u>Controlul calității</u>

Pentru controlul calității, utilizați materiale de control D-Dimer.

În plus, poate fi utilizat și alt material de control adecvat.

Pentru a asigura fiabilitatea rezultatelor testelor, se recomandă testarea materialelor de

control la fiecare 24 de ore. După fiecare calibrare, schimbare de lot de reactivi, întreținere sau reparare a defecțiunilor, se recomandă controlul calității. Rezultatele controlului calității ar trebui să intre în domeniul de aplicare al reglementărilor locale. Dacă mai departe, trebuie verificate starea analizorului, reactivii, calibrarea și alți factori. <u>Calcul</u>

Software-ul sistemului calculează automat concentrația analitului utilizând un anumit algoritm, iar unitatea rezultată este µg FEU/mL sau mg FEU/L: 1 µg FEU/mL = 1 mg FEU/L.

Diluarea probei

Probele cu concentrații D-Dimer peste domeniul de măsurare pot fi diluate cu diluant pentru probă D-Dimer. Raportul de diluție recomandat este de 1:9. The

concentrația probei diluate trebuie să fie > 10 μg FEU/mL. După diluarea manuală, înmulțiți rezultatul cu factorul de diluție.

[Interval de referință biologic]

Intervalul de referință al D-Dimer la persoanele sănătoase este mai mic de 0,5 µg FEU/mL. Intervalul de valori de referință se bazează pe determinarea conținutului de D-Dimer la 240 de persoane sănătoase (inclusiv 120 de cazuri cu vârsta între 1 și 49 de ani, 120 de cazuri de peste 50 de ani, 60 de cazuri de bărbați și femei în fiecare grup), testul rezultatele au fost analizate statistic prin distribuție normală. Rezultatele detecției au fost aranjate în ordinea de la mic la mare și s-a efectuat analiza de frecvență. Deoarece D-Dimerul a avut semnificație clinică numai în limita superioară a valorii de referință, limita superioară unilaterală de 95% a fost selectată ca limită superioară a intervalului de referință. Se sugerează ca fiecare laborator să stabilească intervalul de valori de referință în funcție de grupurile de pacienți testate.

[Interpretarea rezultatelor]

În interpretarea rezultatelor, trebuie luată în considerare situația clinică generală a pacientului, inclusiv simptomele, istoricul medical și alte date și informații relevante. [Limitări]

Rezultatele testelor sunt folosite doar pentru referință clinică și nu pot fi folosite doar ca bază pentru diagnostic sau excluderea bolilor.

Domeniul de măsurare al kitului este de 0,01 ~ 100 µg FEU/mL. Valorile sub limita inferioară de detecție sunt raportate ca < 0,01 µg FEU/mL. Valorile peste intervalul de măsurare sunt raportate ca > 100 µg FEU/mL.

Rezultatele detectării nu au fost afectate de efectul HOOK atunci când concentrația de D-Dimer din probe a atins 500 µg FEU/mL.

Când probele conțin o concentrație de bilirubină de 30 mg/dL sau mai puțin, concentrație de lipide de 2000 mg/dL sau mai puțin, concentrație de biotină 20 ng/mL sau mai puțin, concentrație de hemoglobină de 500 mg/dL sau mai puțin, proteine totale la 100 mg/ml sau mai puțin, concentrația HAMA la 100 ng/ml sau mai puțin, influența interferenței determinării duce la o abatere în - 15%. Când concentrația RF din probă este de 1000 UI/ mL, recuperarea relativă a rezultatelor testului este între 85% și 115% concentrație de troponină I de 50 µg/mL sau mai puțin, rezultatul testului D-Dimer ar trebui să fie < 0,05 µg FEU/mL.

【Performanță analitică】

Limita inferioară de măsură

Limita de detectare (LoD) este 0,05 µg FEU/mL.

Precizie

Rata de recuperare este în intervalul 85%~115%.

<u>Liniaritate</u> Coeficientul de corelație (r) nu a fost mai mic de 0,9900 în intervalul de 0,05~100 µg FEU/mL.

Precizie în timpul rulării (repetabilitate)

Coeficientul de variație (CV) ≤ 7%. Precizie între loturi

Coeficientul de variație (CV) $\leq 10\%$.

<u>Controlați precizia materialului</u> Rezultatele testelor se încadrează în gama materialelor de control. <u>Omogenitatea calibratorilor și a materialelor de control</u> Omogenitate în flacon: coeficient de variație (CV) ≤7%. Omogenitate între sticle: coeficient de variație (CV) ≤10%. <u>Compararea metodelor</u>

O comparație a testului Lifotronic D-Dimer STAT (y) cu metoda comercială a testului D-dimer (x) folosind probe clinice a dat următoarele corelații:

Număr de probe de ser măsurate: 133 Regresie liniară: Y=1,0338X+0,1089 r = 0,9917 Concentrațiile probei au fost între 0,200 și 92,73 µg FEU/mL. 【

Precauție și avertisment]

Trusa este utilizată numai pentru diagnosticarea in vitro.

Luați măsurile normale de precauție necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator. Toți reactivii și probele, inclusiv specimenul, reactivii, calibratorii și materialele de control, trebuie să evite spumarea înainte și în timpul testului.

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu ghidurile locale. Fișa cu date de securitate disponibilă la cerere pentru utilizatorii profesionisti.

Acest produs conține materiale de origine animală și poate prezenta un potențial risc biologic. Toate probele și deșeurile de testare trebuie tratate ca sursă de infecție și toate deșeurile trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale. Orice incident grav care ar avea loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Conservantul ProClin™300 care conține un amestec de 5-clor-2-metil-4-izotiazolin-3-onă și 2metil-2H-izotiazol-3-onă (3:1): poate provoca o reacție alergică a pielii. astfel, trebuie adoptată o protecție personală adecvată în timpul manipulării reactivului: evitați să respirați praful/ fumul/gazul/ceața/vaporii/sprayul, purtați mănuși de protecție și îmbrăcămintea de lucru contaminată nu trebuie lăsată să iasă de la locul de muncă. Dacă apare iritația sau erupția cutanată: solicitați sfatul/atenția medicală, scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare și aruncați conținutul/recipientul la o instalație de eliminare a deșeurilor aprobată.

[Simboluri Explicație]

| Simbol | Titlul simbolului | Simbol | Titlul simbolului |
|--------|------------------------|------------|---|
| | Producător | • म | Consultați instrucțiunile de utilizare |
| 22 | Utilizare până la data | IVD | Diagnosticul in vitro dispozitiv medical |

| LOT | Cod lot | Σ | Suficient pentru <n> teste</n> |
|--------|---|--------------------|--|
| SN | Număr de serie | Q) | Riscuri biologice |
| | Limită de temperatură | $\uparrow\uparrow$ | În sus |
| EC REP | Autorizat reprezentant în Comunitatea Europeană | CE | Indică faptul că acest dispozitiv este în conformitate cu Directiva Europei. |
| REF | Număr de catalog | P/N | Cod material |
| () | Avertizare | ~~~ | Data fabricatiei |
| UDI | Identificator unic de dispozitiv | | |

[Referință]

- MB Pinheiro et al. D-dimer în preeclampsie: revizuire sistematică şi metaanaliză. Clinica Chimica Acta 414 (2012) 166–170.
- S.-S. Chang și colab. Evaluarea valorii testului rapid D-dimer în combinație cu testul troponinei I cardiace pentru stratificarea timpurie a riscului de infarct miocardic. J Tromboliza trombolizată.2010; 30:472–478.
- Ota, et al. Diagnosticul trombozei venoase profunde prin fibrină solubilă în plasmă sau D-dimer. Jurnalul American de Hematologie. 2005; 79:274–280.
- Becker DM, Philbrick JT, Bachhuber TL, Humphrics JE. Testarea D-dimerului şi tromboembolismul venos acut, o scurtătură către un diagnostic precis. Arch Intern Med. 1996;156:939-46.
- Bonameaux H, Schneider PA, Reber G, et al. Măsurarea D-dimerului plasmatic pentru diagnosticul trombozei venoase profunde. Am J Clin Pathol. 1989;91:82-5.
- 6. Shitrit D, Heyd J, Raveh D, Rudensky B. Valoarea diagnostică a testului D-dimer în tromboza venoasă profundă a îmbunătățit rezultatele printr-o nouă metodă de testare şi prin utilizarea nivelurilor discriminate. Tromb Res. 2001;102:125-31.

7. Consiliul de administrație al Colegiului American al Medicilor de Urgență. Politica clinică: Probleme critice în evaluarea şi managementul pacienților adulți care prezintă suspectare de tromboză venoasă profundă a extremităților inferioare. Ann Em Med. 2003;42:1.124.

8. Ramzi DW, Leeper KV. TVP și embolie pulmonară: partea 1, diagnostic. Am Fam Phys. 2004;69:12, 2829.

[Producător]

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

Turnul Lifotronic, nr. 8, Qiuzhi East Road, Guancheng Community, Guanhu Street, Longhua, 518110 Shenzhen, REPUBLICA POPULARĂ CHINA

E-mail: inter-service@lifotronic.com

[Reprezentant european] Nume:

Umedwings Netherlands BV

Adresă: Treubstraat 1, 2288EG, Rijswijk, Olanda Tel:

+31(0) 642758955

E-mail: ar@umedwings.eu 【

Versiune și revizuire] Versiunea: A4

Data emiterii: 2024-01-01

Instrucțiuni de utilizare

[Nume produs]

Feritină (imunotest cu electrochimiluminiscență) 【 Informații de comandă】

| NR. REF. | Dimensiunea pachetului |
|----------|------------------------|
| 694013 | 50T |
| 694014 | 2×50T |
| 694015 | 100T |
| 694016 | 2×100T |

[Utilizare prevăzută]

Test imunologic pentru determinarea cantitativă in vitro a feritinei în ser și plasmă umană. Este folosit în principal pentru bolile legate de metabolismul fierului, cum ar fi hemocromatoza și anemia cu deficit de fier.

O proteină mare cu o greutate moleculară de cel puțin 440KD, constând dintr-o înveliş proteic format din 24 de subunități și un ion feric. Niveluri ridicate de feritină sunt prezente în celulele hepatice, celulele splinei, celulele măduvei osoase și celulele roșii din sânge. În aceste țesuturi, feritina ACȚIONEAZĂ ca principal depozit pentru excesul de fier în organism, prevenind efectele toxice ale excesului de fier și facilitând menținerea unei rezerve dinamice de producție de globule roșii. Feritina este prezentă și în plasmă, iar concentrația sa plasmatică este de obicei un bun indicator al rezervelor de fier ale organismului.Valoarea feritinei serice se modifica cu diferite perioade fiziologice si conditii patologice, din care se vede relatia acesteia cu rezerva de fier.2.

[Principiul testului]

Principiul sandwich.Durata totală a testului: 18 minute.

- Prima incubare: 5 µL de probă, anticorpul feritină monoclonal biotinilat și anticorpul feritină monoclonal marcat cu un complex de ruteniu reacționează pentru a forma un complex sandwich.
- A doua incubare: După adăugarea microparticulelor acoperite cu streptavidină, complexul se leagă de faza solidă prin interacțiunea biotinei și a streptavidinei.
- Măsurare: Amestecul de reacție este aspirat în celula de măsurare, unde microparticulele sunt captate magnetic pe suprafața electrodului. Substanțele nelegate sunt apoi îndepărtate cu tampon. Aplicarea unei tensiuni la electrod induce apoi o emisie chemiluminiscentă care este măsurată de un fotomultiplicator.
- Rezultatele sunt determinate prin calibrare și o curbă principală furnizată prin codul de bare reactiv.

[Componentele principale]

Pachetul de reactivi constă din MB, RA, RB, calibratori și materiale de control (Opțional), diferite loturi nu pot fi utilizate în același timp sau amestecate împreună.

| Componente | Ingrediente | Volum (50T) | Volum (2×50T) | Volum (100T) | Volum (2×100T) |
|-------------------------------------|--|---|-----------------------|----------------------|-------------------|
| (MB) | Streptavidin-coa ted microparticule, conservant | 1×1,75 mL | 2×1,75 mL | 1×3,5 mL | 2×3,5 mL |
| (RB) | Anti-feritina-Ab ~biotină, PBS, conservant | 1×3,5 mL | 2×3,5 mL | 1×7.0 mL | 2×7,0 mL |
| (RA) | Anti-feritina-Ab ~Ru(bpy) <u></u> ₃+, PBS, conservant | 1×3,5 mL | 2×3,5 mL | 1×7.0 mL | 2×7,0 mL |
| Calibratoare | ser de bovine, conservant | | Ridicat: Scăzut: 1 | 1×1,0 ml × 1,0 ml | |
| Controla Materiale (Opțional) | ser de bovine, conservant | Ridicat: 1×1,0 ml Scăzut: 1 × 1,0 ml | | | |

Atribuirea valorii calibratorilor respectă strict ISO 17511:2020, iar această metodă poate fi urmărită până la al 3-lea material de referință OMS 94/572.

Consultați cardul de control al calității pentru valoarea țintă și intervalul de calitate permis controla.

Instrumente și materiale suport necesare, dar care nu sunt furnizate în acest pachet (furnizate de Lifotronic)

Materiale suplimentare pentru Analizorul automat de imunotest ECL eCL8000, eCL8000i, eCL8000p, eCL8000x:

> Auffer, 480 ml, 6×480 ml

- Tampon, 480 ml, 6 x 480 ml
- Tampon de spălare concentrat

Cupa de testare

Materiale suplimentare pentru Analizorul automat de imunotest ECL eCL9000, eCL9000i, eCL9600, eCL9900, eCL9900i:

- > Auffer, 2×2 L
- Tampon, 2×2 L
- PreClean, 2×2 L
- Tampon de spălare concentrat

Cupa de testare/Sfat de testare 【

Depozitare și termen de valabilitate] A se păstra la 2°C-8°C.

. Nu înghetati.

Nu myneçaçı.

Depozitați kitul de reactiv în poziție verticală pentru a asigura disponibilitatea completă a microparticulelor în timpul amestecării automate înainte de utilizare.

| Stabilitatea reactivilor | | | |
|--|-------------|--|--|
| Se păstrează nedeschis la 2ºC~8ºC | 18 luni | | |
| A se pastra la 2°C~8°C dupa deschidere | 8 saptamani | | |
| Depozitat pe analizoare la 2ºC~15ºC | 8 saptamani | | |
| Calibratoarele și materialele de control sunt stabile până la data de expirare menționată. | | | |
| Stabilitatea calibratoarelor și a materialelor de control | | | |
| Se păstrează nedeschis la 2ºC~8ºC | 18 luni | | |
| A se pastra la 2ºC~8ºC dupa deschidere | 8 saptamani | | |

[Instrument aplicabil]

Analizoare automate de imunotest ECL: eCL8000, eCL8000i, eCL8000p, eCL8000x, eCL9000, eCL9000i, eCL9000, eCL9900i, eCL9900i.

[Colectarea, manipularea și depozitarea probelor]

Ser uman și plasmă adăugate cu heparină de litiu, heparină de sodiu și EDTA-K2, EDTA-K3, se recomanda anticoagulante. Probele de sânge trebuie recoltate prin operație standard de puncție venoasă; după coagularea completă, componenta tangibilă trebuie îndepărtată prin centrifugare. Proba trebuie să evite barbotarea în timpul testării. Stratul lipidic care plutește pe partea superioară a probei trebuie îndepărtat. Probele cu hemoliză severă nu sunt sugerate. Probele ar fi mai bine să fie testate în 48 de ore după colectare, în caz contrar, ar trebui să fie depozitate la 2–8°C timp de cel mult 7 zile sau -20°C, 12 luni. Ciclul de congelare și dezghețare este permis o singură dată.

[Procedura de testare]

Proceduri de testare și precauții

Înainte de operare, trebuie să citiți cu atenție manualul de operare pentru a obține procedura de funcționare a sistemului, procesarea probelor, măsuri de siguranță, întretinere si alte informatii conexe.

Configurați testul de feritină conform manualului de operare.

Puneți pachetul de suport Ferritin în slotul corect al analizorului pentru a suspenda automat bilele magnetice cu cel puțin 30 de minute înainte de testare.

Calibrare

Calibrarea trebuie efectuată utilizând reactiv de potrivire a lotului și calibratori. Înainte de calibrare, informațiile despre reactiv și curba principală trebuie importate în analizor prin intermediul cardului de reactiv de identificare prin radiofrecvență (RFID) (consultați manualul de operare al instrumentului). Analizorul ajustează curba principală pentru a produce curba de lucru în funcție de rezultatele calibratorului și identifică automat valabilitatea curbei de lucru.

Recalibrarea este recomandată atunci când:

(1) sunt utilizați reactivi din diferite loturi

(2) același lot de reactivi a fost utilizat pe analizor peste 4 săptămâni

(3) controlul calității ratează tinta

<u>Controlul calității</u>

Pentru controlul calității, utilizați materiale de control al feritinei. În

plus, poate fi utilizat și alt material de control adecvat.

Pentru a asigura fiabilitatea rezultatelor testelor, se recomandă testarea materialelor de control la fiecare 24 de ore. După fiecare calibrare, schimbare de lot de reactivi, întreținere sau reparare a defecțiunilor, se recomandă controlul calității. Rezultatele controlului calității ar trebui să intre în domeniul de aplicare al reglementărilor locale. Dacă mai departe, trebuie verificate starea analizorului, reactivii, calibrarea și alți factori.

Calcul

Software-ul sistemului calculează automat concentrația analitului utilizând un anumit algoritm, iar unitatea rezultată este ng/mL.

Diluarea probei

Probele cu concentrații de feritină peste intervalul de măsurare pot fi diluate cu probă cu feritină negativă. Raportul de diluție recomandat este de 1:50. După diluarea manuală, înmulțiți rezultatul cu factorul de diluție.

[Interval de referință biologic]

Conform rezultatelor testelor serice la 240 de oameni asimptomatici (inclusiv 120 de bărbați și 120 de femele), percentila de la 5 la 95 oferă intervale de referință ca în foaia următoare.

| Gen/Sex | Interval de referință | Cantitatea de probă |
|---------|-----------------------|---------------------|
| Bărbat | 28~390 ng/mL | 120 |
| Femeie | 12~145 ng/mL | 120 |

Datorită diferențelor de regiune, rasă, sex/sex și vârstă, se recomandă laboratoarelor să își stabilească propriile game de referință.

[Interpretarea rezultatelor]

Pentru a explica rezultatul, trebuie să se facă referire la manifestarea clinică generală a pacientului, inclusiv simptomele, istoricul medical și alte date relevante și



informații. 【Limitări】

Rezultatele testelor sunt folosite doar pentru referință clinică și nu pot fi folosite ca bază pentru

confirmarea sau excluderea bolilor în sine. Când proba care conține bilirubină ≤65 mg/dL, lipide ≤3300 mg/dL, biotină ≤50 ng/mL sau hemoglobină ≤10 g/dL, abaterea de interferență la rezultatul testului se află în -10%. Nu există un efect de cârlig la doze mari la concentratia de feritină 1000000 ng/mL.

Domeniul de măsurare]

Domeniul de măsurare al kitului este de 0,2 ~ 2000 ng/mL. Pentru probele cu conținut de feritină sub limita inferioară de detecție, rezultatele sunt raportate în <0,2 ng/mL; Dacă conținutul de feritină este peste limita superioară de detecție, atunci proba trebuie diluată și re-testată. Rezultatele sunt raportate după înmulțirea cu factorul de diluție.

【Performanță analitică】

<u>Limita de detectare</u>

Limita inferioară de detecție este de 0,2 ng/mL

Precizie

Prejudecata relativă de măsurare a celui de-al treilea material de referință OMS 94/572 nu trebuie să depășească ±10%. Sau testând trasabilitatea standard a produselor de control al preciziei, abaterea relativă a rezultatelor testelor nu trebuie să depășească ±10%.

<u>Liniaritate</u>

Coeficientul de corelație (r Pearson) nu este mai mic de 0,9900 în intervalul 0,2~2000 ng/mL.

Precizie în timpul rulării

(repetabilitate) Coeficientul de variație

(CV) ≤ 6%. <u>Variație între loturi</u>

Coeficientul de variație (CV) \leq 10%.

Comparație de metode

Compararea metodelor O comparație a testului Lifotronic Ferritin (y) cu kitul de reactivi Roche Ferritin (x) folosind probe clinice a dat următoarele corelații:

Număr de probe de ser măsurate: 125

Regresie liniară:

y = 0,99269x-1,4125

r = 0,999

Concentrațiile probei au fost între 0,945 și 1933 ng/mL.

[Precauție și avertisment]

Trusa este utilizată numai pentru diagnosticarea in vitro. Luați măsurile normale de precauție necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de

laborator. Toți reactivii și probele, inclusiv specimenul, reactivii, calibratorii și materialele de control, trebuie să evite spumarea înainte și în timpul testului.

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu ghidurile locale. Fișa cu

date de securitate disponibilă la cerere pentru utilizatorii profesioniști.

Acest produs conține materiale de origine animală și poate prezenta un potențial risc biologic. Toate probele și deșeurile de testare trebuie tratate ca sursă de infecție și toate deșeurile trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale.

Orice incident grav care ar avea loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Conservantul ProClin™300 care conține un amestec de 5-clor-2-metil-4-izotiazolin-3-onă și 2-metil-2H-izotiazol-3-onă (3:1): poate provoca o reacție alergică a pielii. astfel, trebuie adoptată o protecție personală adecvată în timpul manipulării reactivului: evitați să respirați praful/fumul/gazul/ceata/vaporii/sprayul, purtați mănuși de protecție și îmbrăcămintea de lucru contaminată nu trebuie lăsată să iasă de la locul de muncă. Dacă apare iritația sau erupția cutanată: solicitați sfatul/atenția medicală, scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare și aruncați conținutul/ recipientul la o instalație de eliminare a deșeurilor aprobată.

[Simbol Explicatie]

| Simbol | Titlul simbolului | Simbol | Titlul simbolului |
|--------------|--|---------------------|--|
| | Producător | -II | Consultați instrucțiunile |
| \mathbb{N} | Utilizare până la data | IVD | Diagnosticul in vitro dispozitiv medical |
| LOT | Cod lot | $\overline{\Sigma}$ | Suficient pentru <n> teste</n> |
| SN | Număr de serie | ଞ | Riscuri biologice |
| | Temperatură prescripție | | În sus |
| EC REP | Autorizat reprezentant în european Comunitate | CE | Indică acest dispozitiv este în conformitate cu Directiva europeană. |
| REF | Număr de catalog | P/N | Cod material |

| $\langle \rangle$ | Avertizare | $\overline{\mathbf{x}}$ | Dataof fabricatie |
|-------------------|----------------------------------|-------------------------|-------------------|
| UDI | Unic dispozitiv identificator | | |

【Referință】

 Wick M., Pinggera W., Lehmann P., Diagnostic Strategies: Ferritin in Iron Metabolism. IN: Iron Metabolism: Diagnostic and Therapy of Anemias 1996, Ediția a 3-a. Springer, Viena.

 Lipschitz, DA, Cook, JD, Finch, CA, O evaluare clinică a feritinei serice ca indice al depozitelor de fier. New England Journal of Medicine 1974, 290(22): 1213-1216.

[Producător]

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

Turnul Lifotronic, nr. 8, Qiuzhi East Road, Guancheng Community, Guanhu Street, Longhua, 518110 Shenzhen, REPUBLICA POPULARĂ CHINA

E-mail: inter-service@lifotronic.com [Reprezentant european]

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germania

Tel.+49-40-2513175 Fax.+49-40-255726

Versiune și revizuire] Versiunea: A4

Data emiterii: 2024-01-01

| !_____

Instrucțiuni de utilizare

[Nume produs] Troponină T STAT de înaltă sensibilitate (hs-cTnT STAT) eCLIA [Informatii de comandă]

| - | |
|----------|------------------------|
| NR. REF. | Dimensiunea pachetului |
| 691029 | 50T |
| 691030 | 2×50T |
| 691031 | 100T |
| 691032 | 2×100T |

[Utilizare prevăzută]

Imunotest pentru determinarea cantitativă in vitro a troponinei T cardiace în ser și plasmă umană. Acest test este destinat diagnosticului auxiliar al infarctului cardiac.

[Rezumat]

Troponina (Tn) este principala proteină structurală contractilă a miocardului și este compusă din trei subunități: troponina C (TnC), troponina T (TnT) și troponina I (TnI)¹. Troponina T (TnT) este o substanță care reglează contracția mușchilor striați. Deși funcția TnT este aceeași în toți mușchil striați, troponina T cardiacă (cTnT, greutate moleculară 39,7KD) nu este aceeași cu proteina T a mușchilor scheletici. Troponina T cardiacă este un marker al specificității și sensibilității pentru leziuni miocardice datorită specificitate tisulară ridicată. Troponina T cardiacă crește rapid după infarctul miocardic (IMA) și durează aproximativ 2 săptămâni². Detectarea precoce a creșterii troponinei în sânge depinde de sensibilitatea testului specific al troponinei utilizat. Studii³a arătat că, în comparație cu detectarea convențională a troponinei, troponina T cardiacă de înaltă sensibilitate (hs-cTnT) a fost utilă pentru a reduce timpul de observare de la 6 ore la 3 ore, iar ghidurile ESC 2011 și 2014 NICE au recomandat utilizarea acesteia în non-denivelarea ST. infarct miocardic (NSTEMI)⁴.

Conform noii definiții generale a infarctului miocardic, atunci când nivelul sanguin al troponinei cardiace este peste percentila 99 a valorii de referință (populație normală), acesta este asociat cu cel puțin unul dintre următoarele: simptome de ischemie miocardică; modificări ale electrocardiogramei (ECG); pe dovezi imagistice, un infarct miocardic poate fi diagnosticat. Acest lucru necesită ca inexactitatea (coeficientul de variație) testului troponinei la percentila 99 să fie mai mică sau egală cu 10%s. **(Principiul testului)**

Principiul sandwich. Durata totală a testului: 9 minute.

Incubare: 50 μ L de probă, anticorpul monoclonal biotinilat specific cTnT și anticorpul monoclonal specific cTnT marcat cu esterul ruteniu trisbipiidil NHS formează un compus sandwich prin imunoreactie.

Măsurare: Amestecul de reacție este aspirat în celula de măsurare, unde micro-bile și imuno-compuși sunt capturate magnetic pe suprafața electrodului. Substanțele nelegate sunt apoi îndepărtate de tampon. Aplicarea unei tensiuni la electrod induce apoi emisia de luminiscență care este măsurată de un fotomultiplicator.

Rezultatele sunt determinate prin calibrare și o curbă principală furnizată prin codul de bare reactiv.

[Componentele principale]

Pachetul de reactivi este format din MB, RA, RB, calibratori și materiale de control (Opțional). Loturi diferite nu pot fi utilizate în același timp sau amestecate împreună.

| Componente | Ingrediente | Volum (50T) | Volum (2×50T) | Volum (100T) | Volum (2×100T) |
|-------------------------------------|---|--|------------------|-----------------|-------------------|
| (MB) | margele micro magnetice acoperite cu streptavidinā, | 1×1,8 | 2×1,8 | 1×3,5 | 2×3,5 |
| | 0,1 M PBS; 0,05% ProClin™ 300. | mL | mL | mL | mL |
| (RB) | Anti-cTnT-Ab~biotină, 0,1 M PBS; 0,05% | 1×2,8 | 2×2,8 | 1×5,5 | 2×5,5 |
| | ProClin™ 300. | mL | mL | mL | mL |
| (RA) | Anti-cTnT-Ab~Ru(bpy)₂в, 0,1 M PBS; | 1×2,8 | 2×2,8 | 1×5,5 | 2×5,5 |
| | 0,05% ProClin™ 300. | mL | mL | mL | mL |
| Calibratoare | Ser de cal, 0,05% ProClin™ 300, liofilizat | Scăzut: 1×1,0 ml Mediu: 1×1,0 ml Ridicat: 1×1,0 ml | | | |
| Controla Materiale (Optional) | Ser de cal, 0,05% ProClin™ 300, liofilizat | Scāzut: 1 × 2,0 ml Ridicat: 1×2,0 ml | | | |

Procesul de calibrare al acestui kit este strict realizat cu ISO 17511:2020 și poate fi urmărit la Roche Elecsys Troponin T hs STAT.

Instrumente și materiale suport necesare, dar care nu sunt furnizate în acest pachet (furnizate de Lifotronic)

Materiale suplimentare pentru Analizorul automat de imunotest ECL eCL8000, eCL8000i, eCL8000p, eCL8000x:

- > Auffer, 480 ml, 6×480 ml
- Tampon, 480 ml, 6×480mL
- > Tampon de spălare concentrat

Cupa de testare

Materiale suplimentare pentru Analizorul automat de imunotest ECL eCL9000, eCL9000i, eCL9600, eCL9900, eCL9900i:

Auffer, 2×2 L

CE

Tampon, 2×2 L
 PreClean, 2×2 L

- Tampon de spălare concentrat
- Cupa de testare/Sfat de testare

[Depozitare și termen de valabilitate

] A se păstra la 2°C~8°C.

Nu înghețați.

Depozitați kitul de reactiv în poziție verticală pentru a asigura disponibilitatea completă a microparticulelor în timpul amestecării automate înainte de utilizare.

| | Stabilitatea reactivilor | | | | |
|-----------------------------------|--|-----------------------------------|--|--|--|
| | Se păstrează nedeschis la 2ºC~8ºC | 18 luni | | | |
| | A se pastra la 2ºC~8ºC dupa deschidere | 8 saptamani | | | |
| | Depozitat pe analizoare la 2ºC~15ºC | 8 saptamani | | | |
| c | Calibratoarele și materialele de control sunt stabile până la data de expirare menționată. | | | | |
| | Stabilitatea calibratoarelor și a materialelor de control | | | | |
| Se păstrează nedeschis la 2ºC~8ºC | | 18 luni | | | |
| | A se păstra la 2ºC~8ºC după reconstituire | 7 zile | | | |
| | A se păstra la -25°C~-15°C după reconstituire | 3 luni (congelati o singură dată) | | | |

[Instrument aplicabil]

Analizor automat de imunotest ECL: eCL8000, eCL8000i, eCL8000p, eCL8000x, eCL9000, eCL9000i, eCL9000, eCL9900i.

[Colectarea, manipularea și depozitarea probelor]

Se recomandă utilizarea probelor de ser sau de plasmă recoltate din tuburi de recoltare a sângelui EDTA-2K, EDTA-3K, heparină litiu, heparină sodiu. Probele de sânge trebuie recoltate prin operație standard de puncție venoasă; după coagularea completă, componenta tangibilă trebuie îndepărtată prin centrifugare. Proba trebuie să evite barbotarea în timpul testării. Stratul lipidic care plutește pe partea superioară a probei trebuie îndepărtat.

Probele ar fi mai bine să fie testate în 4 ore după colectare, în caz contrar, ar trebui păstrate la 2~8°C timp de cel mult 24 de ore sau -25~-15°C, 90 de zile. Ciclul de congelare și dezghețare este permis o singură dată.

[Procedura de testare]

Proceduri de testare și precauții

Înainte de operare, utilizatorii ar trebui să citească cu atenție manualul de operare pentru a obține procedura de funcționare a sistemului, prelucrarea probelor, măsuri de siguranță, întreținere și alte informații conexe.

Configurați testul hs-cTnT STAT conform manualului operațional.

Puneți pachetul hs-cTnT STAT în slotul corect al analizorului pentru a suspenda automat bilele magnetice cu cel putin 30 de minute înainte de testare.

magnetice ca cer paşin 50 de minute mainte de testare.

Volumul de probă necesar pentru fiecare test STAT hs-cTnT este de 50 μ L. Temperatura ambientala recomandata:10~30°C: Umiditate relativă: \leq 80%.

Temperatura ambientala recomanuata. 10~50 €, Omiuitate relativa. ≤ 80%.

Înmânarea calibratoarelor liofilizate și a materialelor de control

Dizolvați cu grijă conținutul calibratorului adăugând exact 1,0 ml de apă distilată sau deionizată și lăsați să stea închis la temperatura camerei timp de cel puțin 15 minute pentru a se reconstitui. Se amestecă cu grijă, evitând formarea de spumă. Transferați părți alicote ale calibratorilor reconstituiți în sticlele de plastic suplimentare. După ce sticlele sunt marcate și distribuite. Dacă nu testați imediat, trebuie să depozitați imediat alicotele la -15°C sau mai mici de -15°C.

Dizolvați cu grijă conținutul materialelor de control adăugând exact 2,0 ml de apă distilată sau deionizată și lăsați să stea închis la temperatura camerei timp de cel puțin 15 minute pentru a se reconstitui. Se amestecă cu grijă, evitând formarea de spumă. Transferați alicote din materialele de control reconstituite în sticlele de plastic suplimentare. După ce sticlele sunt marcate și distribuite. Dacă nu testați imediat, trebuie să depozitați imediat alicotele la -15°C sau mai mici de -15°C.

Calibrare

Calibrarea trebuie efectuată utilizând reactiv de potrivire a lotului și calibratori. Înainte de calibrare, informațiile despre reactiv și curba principală trebuie importate în analizor prin intermediul cardului de reactiv de identificare prin radiofrecvență (RFID) (consultați manualul de utilizare al instrumentului). Analizorul ajustează curba principală pentru a produce curba de lucru în funcție de rezultatele calibratorului și identifică automat valabilitatea curbei de lucru.

Recalibrarea este recomandată atunci când: (1)

sunt utilizați reactivi din diferite loturi;

(2) Același lot de reactivi a fost utilizat pe analizor peste 28 de zile;

(3) După cum este necesar: dacă rezultatele Materialului de control depășesc limita specificată

. (4) Se utilizează tampon de diferite loturi.

<u>Controlul calității</u>

Pentru controlul calității, utilizați materiale de control hs-cTnT STAT.

În plus, poate fi utilizat și alt material de control adecvat.

Materialele de control pentru diferitele intervale de concentrație ar trebui să fie executate individual cel puțin o dată la 24 de ore când testul este în uz, o dată pe kit de reactivi și după fiecare calibrare.

Intervalele și limitele de control trebuie adaptate la cerințele individuale ale fiecărui laborator. Valorile obținute trebuie să se încadreze în limitele definite. Fiecare laborator trebuie să stabilească măsuri corective care trebuie luate dacă valorile se încadrează în limitele definite.

Dacă este necesar, repetați măsurarea probelor în cauză.

Urmați reglementările guvernamentale aplicabile și ghidurile locale pentru calitate

I I and a second

controla.

Vă rugăm să vă asigurați că sunt utilizate valorile

corecte. <u>Calcul</u>

Software-ul sistemului calculează automat concentrația analitului folosind un anumit algoritm, iar unitatea rezultată este pg/mL sau ng/L.

Diluarea probei

Valorile peste intervalul de măsurare pot fi diluate manual cu ser negativ cTnT.

Raportul de diluție recomandat este de 1:10, iar rezultatul testului probei diluate trebuie înmulțit cu factorul de diluție.

【Interval de referință biologic】

Conform rezultatelor testelor serice la 564 de oameni asimptomatici (280 de bărbați, 284 de femei). rezultatele sunt următoarele:

| Mulțimea | Numerele | 99 _{th} percentilă (pg/ml) |
|----------|----------|-------------------------------------|
| Bărbat | 280 | 16.78 |
| Femeie | 284 | 9.050 |
| Total | 564 | 14.10 |

Valoarea judecății pozitive: Pe baza criteriilor OMS pentru definirea IMA din anii 1970, valoarea limită (discriminatorie clinică) pentru cTn este de 0,1 µg/L (ng/mL) sau 100 ng/L (pg/mL), determinată din Analiza ROC_{6.7}. Datorită diferențelor de regiune, rasă, sex și vârstă, se recomandă laboratoarelor să își stabilească propriile game de referință.

[Interpretarea rezultatelor]

Pentru a explica rezultatul, trebuie să se facă referire la manifestarea clinică generală a pacientului, inclusiv simptomele, istoricul medical și alte date și informații relevante.

[Limitări]

Rezultatele testelor sunt folosite doar pentru referință clinică și nu pot fi folosite doar ca bază pentru diagnostic sau excluderea bolilor.

Domeniul de măsurare al kitului este de 5~10000 pg/mL. Valorile sub limita martor sunt raportate ca < 5 pg/mL. Valorile peste intervalul de măsurare sunt raportate ca > 10000 pg/mL.

Nu există un efect de cârlig la doze mari la concentrații de cTnT 100000 pg/mL. Când proba conține lipide \leq 1500 mg/dL, bilirubină \leq 25 mg/dL, hemoglobină \leq 0,1 g/dL, Proteine totale \leq 8 g/dL, biotină \leq 20 ng/mL, HAMA \leq 100 ng/mL, deviație de interferență \leq 100 ng/mL rezultatul testului este de 15%. Când factorul reumatoid a ajuns la 1500 UI/mL, recuperarea relativă a rezultatelor testului este între 90% și 110%.

Detectează analogii 500 ng/mL troponina C umană (TnC), 500 ng/mL troponina cardiacă umană I (cTnI), 500 ng/mL troponina C umană a mușchilor scheletici (sTnI), iar rezultatele determinării nu sunt mai mari de 5 pg/mL .

[Performanță analitică]

Limitele inferioare de măsurare

Limita de detecție (LoD) = 5 ng/L (pg/mL).

Precizie

Când cTnT de concentrație cunoscută a fost adăugat la matrice fără substanța testată, rata de recuperare ar trebui să fie în (85%~115%).

Liniaritate

Coeficientul de corelație (r Pearson) nu este mai mic de 0,9900 în intervalul de 5~1000 pg/mL.

Imprecizie în cadrul rulării

(repetabilitate) Coeficientul de variație (CV)

<u>≤ 10%. Imprecizie între lo</u>turi

Coeficientul de variație (CV) \leq 10%.

Omogenitatea calibratorilor și a materialelor de control

Omogenitate în flacon: coeficient de variație (CV) \leq 10%. Omogenitate între sticle: coeficient de variație (CV) \leq 10%. <u>Compararea metodelor</u>

O comparație a testului Lifotronic hs-cTnT STAT (y) cu kitul de reactivi Roche hscTnT STAT (x) folosind probe clinice a dat următoarele corelații: Numărul de probe de ser măsurate: 156

Regresie liniară: y=0,9861x+11,222

r = 0,9976

Concentrațiile probei au fost între 3,43 și 9919 pg/mL. **(Precautie si avertisment)**

Trusa este utilizată numai pentru diagnosticarea in vitro.

Luați măsurile normale de precauție necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator. Toți reactivii și probele, inclusiv specimenul, reactivii, calibratorii și materialele de control, trebuie să evite spumarea înainte și în timpul testului.

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu ghidurile locale. Fișa cu date de securitate disponibilă la cerere pentru utilizatorii profesioniști.

Acest produs conține materiale de origine animală și poate prezenta un potențial risc biologic. Toate probele și deșeurile de testare trebuie tratate ca sursă de infecție și toate deșeurile trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale.

Orice incident grav care ar avea loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în

CE

în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul. Conservantul ProClin[™]300 care 5-Clor-2metil-4-izotiazolin-3-onă și 2-Metil-2H-izotiazol-3-onă (3:1): P**oatți pr**ovoca **A**meatție de alergică a pielii. astfel, trebuie adoptată o protecție personală adecvată în timpul manipulării reactivului: evitați să respirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/sprayul, purtați mănuși de protecție și îmbrăcămintea de lucru contaminată nu trebuie lăsată să iasă de la locul de muncă. Dacă apare iritația sau erupția cutanată: solicitați sfatul/atenția medicală, scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare și aruncați conținutul/recipientul la o instalație de eliminare a deșeurilor aprobată.

【Referințe de literatură】

- Katus HA, Diederich KW, Scheffold T, et al. Evaluarea non-invazivă a reperfuziei infarctului: puterea predictivă a timpului până la valoarea maximă a mioglobinei, CKMB şi CK în ser. Eur Heart J 1988; 9(6): 619-624.
- Katus HA, Remppis A, Looser S, et al. Imunotestul enzimatic al troponinei T cadiace pentru detectarea infarctului micocardic acut la pacienți. Mol Cell Cardiol 1989; 21(12): 1349-1353.
- Reichlin T, Hochholzer W, Bassetti S, et al. Diagnosticul precoce al infarctului miocardic cu teste de troponine cardiace sensibile. NEJM 2009; 361(9): 858-867.
- 4. NICE (2014) Infarctul miocardic (acut): Excluderea precoce a utilizării testelor cu troponină de înaltă sensibilitate (testele Elecsys Troponin T de înaltă sensibilitate, ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I şi AccuTnI+3). Ghid de diagnosticare NICE DG15. Disponibil la www.nice.org.uk/dg 15 [linii directoare NICE].
- Lavin F, Kane M, Forde A, et al. Comparația a cinci markeri cardiaci în detectarea reperfuziei după tromboliza în infarctul miocardic acut. Br Heart J 1995;73(5):422-427.
- Giannitis E, Muller-Bardorff M, Volkhard K, et al. Valoarea prognostică independentă a troponinei T cardiace la pacienții cu embolie pulmonară confirmată. Tiraj 2000; 102:211-217.

7. Apple FS, Quist HE, Doyle PJ, Otto AP, Murakami MM. Limitele de referință ale percentilei 99 plasmatice pentru masa MB de troponina cardiacă și creatinkinaza pentru utilizare cu recomandările consensului Societății Europene de Cardiologie/ Colegiului American de Cardiologie. Clin Chem 2003; 49:1331-1336.

| (Simboluri Exp | plicație] |
|----------------|-----------|
|----------------|-----------|

| Simbol | Titlul simbolului | Simbol | Titlul simbolului |
|--------|---|--------------------|--|
| | Producător | Ĩ | Consulta instrucțiuni |
| \sum | Data limită de utilizare | IVD | Diagnosticul in vitro dispozitiv medical |
| LOT | Cod lot | | Suficient pentru <n> teste</n> |
| SN | Număr de serie | Ś | Riscuri biologice |
| | Limită de temperatură | $\uparrow\uparrow$ | În sus |
| EC REP | Autorizat reprezentant în Comunitatea Europeană | CE | Indică faptul că acest dispozitiv este în conformitate cu Directiva Europei. |
| REF | Număr de catalog | P/N | Cod material |
| | Avertizare | \sim | Data fabricatiei |
| UDI | Unic dispozitiv identificator | | |

[Producător]

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

Lifotronic Tower, No.8, Qiuzhi East Road, Guancheng Community, Guanhu Street, Longhua, 518110 Shenzhen, REPUBLICA POPULARĂ CHINA E-mail: inter-service@lifotronic.com

[Reprezentant european]

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germania

Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

Versiune și revizuire]

Versiunea: A3

Data emiterii: 2023-12-21

Instrucțiuni de utilizare

[Numele produsului]

Kit de tiroxină totală (Testul imunologic cu electrochimiluminiscență) [Specificații de ambalare]

| NR. REF. | Dimensiunea pachetului | |
|----------|------------------------|--|
| 690044 | 50T | |
| 690045 | 2×50T | |
| 690046 | 100T | |
| 690047 | 2×100T | |

[Utilizare prevăzută]

Test imunologic pentru determinarea cantitativă in vitro a tiroxinei totale în ser și plasmă umană.

<u>Rezumat</u>

Hormonul thyroixne (T4) este principalul produs secretat de glanda tiroidă și este o componentă integrală a sistemului de reglare hipotalamus-hipofizotiroidian anterior. Are funcția de a influența anabolic metabolismul. Tiroxina se formează într-o reacție de cuplare din două molecule DIT în glanda tiroidă. Este stocat legat de tiroglobulină în lumina foliculului tiroidian și este secretat după cum este necesar sub influența TSH.

Cea mai mare parte (>99,9%) a tiroxinei totale (T4) din ser este prezentă sub formă legată de proteine. Întrucât concentrațiile proteinelor de transport în ser sunt supuse efectelor exogene și endogene, trebuie să se țină seama și de starea peoteinelor de legare în evaluarea concentrației de hormoni tiroidieni în ser. Dacă acest lucru este ignorat, modificările proteinelor de legare pot duce la evaluări eronate ale stării metabolice tiroidiene.

Determinarea T4 poate fi utilizată pentru următoarele indicații: detectarea hipertiroidismului, detectarea hipotiroidismului primar și secundar și monitorizarea terapiei de supresie a TSH. [Principiul testului]

Principiul concurenței. Durata totală a testului: 18.minute

Prima incubare: 15 μ L de probă și anticorp specific T4 marcat cu complex de ruteniu; T4 legat este eliberat de proteinele de legare din probă de către ANS.

A doua incubare: După adăugarea de microparticule T4 biotinilate și acoperite cu streptavidină, locurile de legare încă libere ale anticorpului marcat devin ocupate, cu formarea unui complex anticorp-haptenă. Întregul complex devine legat de phsae solid prin interacțiunea biotinei și streptavidinei. A 3-a incubare: Amestecul de reacție adevărat este aspirat în celula de măsurare, unde microparticulele sunt captate magnetic pe suprafața electrodului. Substanțele nelegate sunt apoi îndepărtate cu tampon. Aplicarea unei tensiuni la electrod induce apoi emisia chemiluminiscentă care este măsurată de un fotomultiplicator. Rezultatele sunt determinate printr-o calibrare și o curbă principală furnizată prin codul de bare reactiv.

[Componentele principale]

Pachetul de reactivi este format din MB, RA, RB, calibratori și materiale de control (Opțional). Loturi diferite de componente de reactivi nu trebuie utilizate interschimbabil.

| Componente | Ingrediente | Volum (50T) | Volum (2×50T) | Volum (100T) | Volum (2×100T) |
|------------------------------------|--|---|------------------|-----------------|-------------------|
| margele magnetice (MB) | Streptavidină-coat d microparticule, 0,75 mg/ml; 0,1 M PBS; | 1×2,0 ml | 2×2,0 ml | 1×4,0 ml | 2×4,0 ml |
| Reactivul B (RB) | T4-Biotină,20 ng/ml; 0,1 M PBS; | 1×3,5 ml | 2×3,5 ml | 1×7,0 ml | 2 × 7,0 ml |
| Reactivul A (RA) | T4-Ab~Ru(bpy) _{2+ 3,} 40 ng/ml; 0,1 M PBS; ANS | 1×3,8 ml | 2 × 3,8 ml | 1×7,5 ml | 2×7,5 ml |
| Calibratoare | 0,1 MPBS, 0,05% Proclin 300 | Ridicat: 1×1,0 ml Scăzut: 1 × 1,0 ml | | | |
| Materiale de control (Opțional) | 0,1 MPBS, 0,05% Proclin 300 | Ridicat: 1×1,0 ml Scāzut: 1 × 1,0 ml | | | |

Atribuirea valorii calibratorilor respectă strict ISO 17511:2020, care poate fi urmărită până la standardul international T4 IRMM-468.

Consultați cardul materialului de control pentru valoarea țintă și intervalul permis de control al calității.

Instrumente și materiale suport necesare, dar care nu sunt furnizate în acest pachet (furnizate de Lifotronic)

Materiale suplimentare pentru Analizorul automat de imunotest ECL eCL8000, eCL8000i, eCL8000p, eCL8000x:

- Auffer, 480 ml, 6×480 ml

- Tampon, 480 ml, 6×480 ml
 - Tampon de spălare concentrat
 - Cupa de testare

Materiale suplimentare pentru Analizorul automat de imunotest ECL eCL9000, eCL9000i, eCL9600, eCL9900, eCL9900i:

- Auffer, 2×2 L
- Tampon, 2×2 L
- PreClean, 2×2 L
- Tampon de spălare concentrat
- Cupa de testare/Sfat de testare 【
- Perioada de depozitare si garantie】 A se

păstra la 2ºC-8ºC.

Nu înghețați.

Depozitați kitul de reactiv în poziție verticală pentru a asigura disponibilitatea completă a microparticulelor în timpul amestecării automate înainte de utilizare.

| Stabilitatea reactivilor | | |
|--|-------------|--|
| Se păstrează nedeschis la 2ºC~8ºC | 18 luni | |
| A se pastra la 2ºC~8ºC dupa deschidere | 8 saptamani | |
| pe analizoare la 2ºC~15ºC | 8 saptamani | |
| Calibratoarele și materialele de control sunt stabile până la data de expirare menționată. | | |

 Stabilitatea calibratoarelor și a materialelor de control

 Se păstrează nedeschis la 2°C-8°C

A se pastra la 2°C~8°C dupa deschidere 8 saptamani Data de expirare este etichetată pe cutie, raft și sticle.

Reactivii deteriorați, expirați sau contaminați trebuie

aruncați. [Instrument adecvat]

Analizoare automate de imunotest ECL: eCL8000, eCL8000i, eCL8000p, eCL8000x, eCL9000, eCL9000i, eCL9600, eCL9900i.

[Colectarea și pregătirea probelor]

Se recomandă ser uman și plasmă adăugate cu heparină de litiu, heparină de sodiu și anticoagulante EDTA-K2. Probele de sânge trebuie colectate prin operațiune standard de puncție venoasă; După coagularea completă a probei, tipurile de celule reziduale au fost îndepărtate prin operare centrifugă. Proba trebuie să fie fără bule de aer în timpul testării; Dacă stratul superior al centrifugei este acoperit cu stratul lipidic, acesta trebuie îndepărtat. Nu sunt recomandate probe cu hemoliză severă. Se recomandă finalizarea testului la timp după recoltarea probei. Probele pot fi stabile timp de 8 ore la 18~28°C, 7 zile la 2-8°C, 28 de zile la -25°C~15°C, înghețați o singură dată.

[Metodă]

Proceduri de testare și precauții

Înainte de testare, ar trebui să citiți cu atenție manualul de operare a sistemului instrumentului de analiză, pentru a obține proceduri de funcționare a sistemului, gestionarea probelor, considerații de securitate, întreținere și întreținere și alte informații conexe și gata să testați materialele necesare. Conform procedurii de operare a sistemului, apelați și stabiliți procedura de determinare a tiroxinei totale (T4).

Înainte de a utiliza reactivul, sticla multi-agent este introdusă în analizor pentru a agita automat bilele magnetice cu cel puțin 30 de minute înainte de testare pentru a suspenda reactivul.

Calibrare

Testele de calibrare trebuie efectuate folosind produse de calibrare potrivite. Înainte de calibrare, informațiile despre reactiv și informațiile principale ale curbei de calibrare ale kit-ului (Identificare prin radiofrecvență, card cu cip electronic inductiv sau card aproape de recepție) trebuie să fie importate în sistem. Analizorul ajustează curba de calibrare principală prin rezultatele testelor calibratorilor de potrivire pentru a obține curba standard testată de sistemul actual (analizorul poate determina automat validitatea curbei standard în funcție de rezultatele ajustării).

Recalibrarea este recomandată atunci

când: (1) loturile de reactivi sunt schimbate;

cand: (1) loturile de reactivi sunt schimbate;

(2) același lot de reactivi a fost utilizat pe analizor peste 28 de zile;

(3) controlul calității ratează ținta;

(4) se schimbă loturile de tampon.

Controlul calității

Pentru controlul calității, utilizați materiale de control T4.

În plus, poate fi utilizat și alt material de control adecvat.

Materialele de control pentru diferitele intervale de concentrație ar trebui să fie executate individual cel puțin o dată la 24 de ore când testul este în uz, o dată pe kit de reactivi și după fiecare calibrare.

Intervalele și limitele de control trebuie adaptate la cerințele individuale ale fiecărui laborator. Valorile obținute trebuie să se încadreze în limitele definite. Fiecare laborator trebuie să stabilească măsuri corective care trebuie luate dacă valorile se încadrează în limitele definite.

Dacă este necesar, repetați măsurarea probelor în cauză.

Urmați reglementările guvernamentale aplicabile și ghidurile locale pentru controlul calității.

Vă rugăm să vă asigurați că sunt utilizate valorile

corecte. <u>Calcul</u>

Software-ul de sistem este calculat automat de curba logaritmică cu patru parametri (4PLC), iar unitatea rezultată este fie în nmol/L, μg/dL sau ng/ mL.

1 nmol/L=1,287×ng/mL

1 ug/dL=0,1×ng/mL

Diluarea probei

Nu este necesar din cauza domeniului larg de măsurare.

[Valori așteptate]

Conform rezultatelor testelor serice la 350 de oameni asimptomatici (bărbați 118, femei 232), folosind metode statistice ia percentila 2,5thla 97,5thpercentilă, trageți un interval de referință pentru kiturile T4 de 50,7-139,5 ng/mL (65,26~179,6 nmo/L).

Fiecare laborator ar trebui să investigheze transferabilitatea valorilor așteptate către propria populație de pacienți și, dacă este necesar, să-și determine propriile intervale de referință. **Explicatia rezultatelor**

Explicația rezultatelor

În interpretarea rezultatelor, trebuie luată în considerare situația clinică generală a pacientului, inclusiv simptomele, istoricul medical și alte date și informații relevante.

[Limitele metodei]

Rezultatele testelor sunt doar pentru referință clinică și nu pot fi folosite doar ca bază pentru diagnostic sau excludere.

Domeniul de măsurare al kitului este de 3,9 -310 ng/mL. Valorile sub limita de martor sunt raportate ca <3,9 ng/mL. Valorile peste intervalul de măsurare sunt raportate ca 310 ng/mL.

Atunci când proba conține lipide≪4000mg/dL, bilirubină≪0,5mg/mL,

hemoglobină \leq 0,1g/dL, proteină totală \leq 5g/dL, RF \leq 3000UI/mL, biotină \leq 5ng/mL, abaterea interferenței la rezultatul testului apare în ±10%.

【Performanță】

<u>Limita inferioară de măsură</u>

Limita inferioară de detecție este de 3,9 ng/

mL. <u>Precizie</u>

Prejudecata relativă a măsurării materialelor de control al veridicității în $\pm 15\%$

<u>Liniar</u>

Coeficientul de corelație (r) este rareori mai mic de 0,99 în intervalul de 3,9 - 248,6 ng/ml.

Precizie în timpul rulării

Coeficientul de variație (CV) \leq 7,5%

Specificitate

Testând următorul reactant încrucișat, rezultatele sunt rareori mai mari de 15,0 ng/mL.

| Reactant încrucișat | Concentrație testată | |
|---------------------|----------------------|--|
| L-T3 | 500 ng/ml | |
| rT3 | 50 ng/ml | |
| 3-iodo-L-tirozină | 160 mg/L | |

Compararea metodelor

O comparație a testului Lifotronic T4 (y) cu metoda Roche Elecsys T4 (x) folosind probe clinice a dat următoarele corelații: Numărul de probe de ser măsurate: 258

. Regresie liniară:

Y =1.5293 + 0.9786X

r=0,9929

Concentrațiile probei au fost între aproximativ 11,4 și 294,05 ng/mL. 【 Precauții și avertismente】

Acest kit este doar pentru diagnostic in vitro;

Când utilizați acest kit, este necesar să respectați aspectele relevante în laborator.

Rezultatele testelor acestui kit sunt doar pentru referință clinică, iar evaluarea clinică a pacienților trebuie combinată cu simptomele/semnele acestora, istoricul medical, alte rezultate ale examinărilor de laborator și reacțiile la tratament.

Din motive precum metodologiile sau specificitatea anticorpilor, utilizarea reactivilor pentru a testa aceleași probe de la diferiți producători poate obține rezultate diferite ale testelor, rezultatele cu diferite kituri nu ar trebui să se compare direct, pentru a nu cauza explicații greșite ale medicamentului; Se sugerează ca laboratorul ar trebui să indice clinicianului caracteristicile reactivului în raportul de testare. În monitorizarea seriei, dacă se modifică tipul de reactiv, trebuie efectuată detectarea continuității și compararea paralelă cu rezultatele a reactivului original pentru a determina valoarea de bază.

Acest produs conține material de origine animală și poate prezenta un potențial risc biologic. Toate probele și deșeurile de reacție trebuie tratate ca sursă de infecție și toate deșeurile trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale.

Orice incident grav care ar avea loc în legătură cu dispozitivul trebuie să fie

raportate producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Conservantul ProClin™300 care 5-clor-2metil-4-izotiazolin-3-onă și conține _{Amestec} de 2-Metil-2H-izotiazol-3-onă

(3:1): Poate provoca o reacție alergică a pielii. astfel, trebuie adoptată o protecție personală adecvată în timpul manipulării reactivului: evitați să inhalați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/ sprayul, purtați mănuși de protecție și îmbrăcămintea de lucru contaminată nu trebuie lăsată să iasă de la locul de muncă. Dacă apare iritația sau erupția cutanată: solicitați sfatul/atenția medicală, scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare și aruncați conținutul/recipientul la o instalație de eliminare a deșeurilor aprobată.

| [Simboluri Explicație] | | | | |
|------------------------|--------------------------|------------------|---------------------------------|--|
| Simbol | Titlul simbolului | Simbol | Titlul simbolului | |
| | Producător | i | Consulta instrucțiuni | |
| $\mathbf{\Sigma}$ | Data limită de utilizare | IVD | Diagnosticul in vitro | |
| LOT | Cod lot | $\sum_{i=1}^{n}$ | Suficient pentru <n> teste</n> | |
| SN | Număr de serie | 8 | Riscuri biologice | |
| X | Limită de temperatură | <u><u></u> </u> | În sus | |
| | Autorizat | | Indică că acest dispozitiv este | |
| EC REP | reprezentant în | CE | în conformitate cu | |
| | Comunitatea Europeană | | Directiva Europei. | |
| REF | Număr de catalog | P/N | Cod material | |
| () | Avertizare | ~~~ | Data fabricatiei | |
| | Unic dispozitiv | | | |
| | identificator | | | |

[Producător]

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

Turnul Lifotronic, nr. 8, Qiuzhi East Road, Comunitatea Guancheng, strada Guanhu, Longhua, 518110 Shenzhen, REPUBLICA POPULARĂ CHINA E-mail: inter-service@lifotronic.com

[Reprezentant european]

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germania Tel.+49-40-2513175 Fax.+49-40-255726 【 Versiune și Data modificării】 Versiune: A6

Data emiterii: 2023-12-30

I 12-1------

Instrucțiuni de utilizare

[Nume produs]

Tampon

[Informații de comandă]

| NR. REF. | Dimensiunea pachetului |
|------------|------------------------|
| 679007 | 480 ml |
| 679006 | 6×480 ml |
| 0320501901 | 2×2 L |

[Utilizare prevăzută]

Tamponul este utilizat pentru a furniza și menține mediul de reacție electrochimică în analizoarele de imunotest ECL.

Funcțiile majore ale Bufferului sunt prezentate după cum urmează:

- Formarea unei structuri de suprafată stabilă pe electrod
- Transportarea amestecului de reacție

Curățarea particulelor magnetice învăluite cu imunocomplexe

Generare semnal electrochimilumescent. Tamponul

poate fi utilizat cu toate loturile de reactivi.

[Componentele principale]

Tampon fosfat 270 mmol/L, tripropilamină 162 mmol/L, detergent≤0,1%,

conservant; pH 7,0.

[Materiale furnizate]

Materiale suplimentare pentru analizoarele automate de imunotest ECL eCL8000, eCL8000i, eCL8000p, eCL8000x:

Tampon, 480 ml, 6 x 480 ml

Materiale suplimentare pentru analizoarele automate de imunotest ECL eCL9000, eCL9000i, eCL9600, eCL9900, eCL9900i:

Tampon, 2×2 L

[Materiale necesare (dar nu furnizate)]

Materiale suplimentare pentru analizoarele automate de imunotest ECL eCL8000, eCL8000i, eCL8000p, eCL8000x:

Auffer, 480 ml, 6×480 ml

Materiale suplimentare pentru analizoarele automate de imunotest ECL eCL9000, eCL9000i, eCL9600, eCL9900, eCL9900i:

Auffer, 2×2 L

PreClean, 2×2 | [Depozitare si

termen de valabilitate]

Produsul nedeschis are o perioadă de valabilitate de 24 de luni, trebuie păstrat la 4~30°C până la data de expirare declarată. Soluția deschisă pe analizoare poate fi utilizată timp de 4 săptămâni.

[Instrument aplicabil] Analizoare

automate de imunotest ECL:

eCL8000, eCL8000i, eCL8000p, eCL8000x, eCL9000, eCL9000i, eCL9600, eCL9900, eCL9900i.

[Procedura de testare]

Continutul este gata de utilizare. Evitati formarea de spumă. Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați manualul de utilizare corespunzător pentru analizorul în cauză, fișele de aplicare respective, informațiile despre produs și fișele de

metodă ale tuturor componentelor necesare.

[Precauție și avertisment]

Acest kit este folosit doar pentru diagnostic in vitro.

Luati măsurile normale de precautie necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de

laborator. Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu ghidurile locale. Tamponul rezidual trebuie eliminat după utilizare pe analizor.

Nu aruncați tampon nediluat împreună cu soluție alcalină puternică, de exemplu Auffer.

[Simbol]

| Simbol | Titlul simbolului | Simbol | Titlul simbolului |
|--------------------|--|--------|--|
| | Producător | - | Consultați instrucțiunile _{pentru utilizare} |
| EC REP | Autorizat reprezentant în cel european Comunitate | IVD | Diagnosticul in vitro dispozitiv medical |
| X | Data limită de utilizare | CE | Indică acest dispozitiv este în conformitate cu Europa Directivă. |
| LOT | Cod lot | | Limită de temperatură |
| $\uparrow\uparrow$ | În sus | REF | Număr de catalog |

| P/N | Cod material | \sim | Data de fabricare |
|-----|----------------------------------|--------|----------------------|
| UDI | Unic dispozitiv identificator | | |

(F

[Producător]

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

Turnul Lifotronic, nr. 8, Qiuzhi East Road, Guancheng Community, Guanhu Street, Longhua, 518110 Shenzhen, REPUBLICA POPULARĂ CHINA

E-mail: inter-service@lifotronic.com .

[Reprezentant european] Nume:

Umedwings Netherlands BV

Adresă: Treubstraat 1, 2288EG, Rijswijk, Olanda Tel:

+31(0) 642758955

E-mail: ar@umedwings.eu 【 Versiune și revizuire]

Versiunea: A3

Data emiterii: 2024-01-01

I 12-1-----

Instrucțiuni de utilizare

[Numele produsului]

Auffer

[Informații de comandă]

| NR. REF. | Dimensiunea pachetului | |
|------------|------------------------|--|
| 679005 | 480 ml | |
| 679004 | 6×480 ml | |
| 0320501801 | 2×2 L | |

[Utilizare prevăzută]

Auffer este utilizat pentru a curăța sistemul de fluid și celula de măsurare în cursul test.

Auffer poate fi utilizat cu toate loturile de reactivi.

[Componentele principale]

detergent ≤ 1%; pH 7,0. 【

Materiale furnizate]

Materiale suplimentare pentru analizoarele automate de imunotest ECL eCL8000, eCL8000i, eCL8000p, eCL8000x:

Auffer, 480 mL, 6×480 mL

Auffer, 460 fill, 6×460 fill

Materiale suplimentare pentru analizoarele automate de imunotest ECL eCL9000, eCL9000i, eCL9600, eCL9900, eCL9900i:

Auffer, 2×2 L

[Materiale necesare (dar nu furnizate)]

Materiale suplimentare pentru analizoarele automate de imunotest ECL eCL8000, eCL8000i, eCL8000p, eCL8000x:

Tampon, 1×480 ml, 6×480 ml

Materiale suplimentare pentru analizoarele automate de imunotest ECL eCL9000, eCL9000i, eCL9600, eCL9900, eCL9900i:

- Tampon, 2×2 L
- PreClean, 2×2 L 【Depozitare și

termen de valabilitate]

Produsul nedeschis are o perioadă de valabilitate de 24 de luni, trebuie păstrat la 4~30°C până la data de expirare declarată. Soluția deschisă pe analizoare poate fi utilizată timp de 4 săptămâni.

[Instrument aplicabil] Analizoare

automate de imunotest ECL: eCL8000, eCL8000i, eCL8000p, eCL8000x, eCL9000, eCL9000i, eCL9600,

eCL9900, eCL9900i.

[Procedura de testare.]

Produsul este gata de utilizare. Evitați formarea de spumă.

[Precauție și avertisment]

Acest kit este folosit doar pentru diagnostic in vitro.

Pentru utilizatori: Avertisment. Sticlele conțin soluție de hidroxid de potasiu;

corozive. În caz de contact, spălați zonele cu cantități mari de apă. Solicitați imediat

asistență medicală pentru ochi sau în caz de ingerare.

Este recomandat să purtați îmbrăcăminte de protecție, mănuși și echipament de protecție pentru ochi/față atunci când utilizați acest produs.

[Simbol]

| Simbol | Titlul simbolului | Simbol | Titlul simbolului |
|--------------|--|---------------------------------------|--|
| | Producător | | Consultați instrucțiunile pentru utilizare |
| EC REP | Autorizat reprezentant în cel european Comunitate | IVD | Diagnosticul in vitro dispozitiv medical |
| \mathbf{X} | Data limită de utilizare | CE | Indică acest dispozitiv este în conformitate cu Europa Directivă. |
| LOT | Cod lot | A A A A A A A A A A A A A A A A A A A | Atenție la coroziune |
| | Limită de temperatură | | În sus |
| REF | Număr de catalog | P/N | Cod material |
| ~~~ | Data de fabricare | UDI | Unic dispozitiv identificator |

[Producător]

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

Turnul Lifotronic, nr. 8, Qiuzhi East Road, Comunitatea Guancheng, strada Guanhu,

H-07-R05A401-00003 A5

Instrucțiuni de utilizare

[Numele produsului]

Cupa de testare

| 1 | NR. REF. | Dimensiunea pachetului |
|---|----------|------------------------|
| | 679011 | 300 T |
| | 679012 | 3000 T |

[Utilizare prevăzută]

Este utilizat în combinație cu imunotestul automat de chemiluminiscență Lifotronic pentru a stoca și incuba soluția de reacție și pentru a finaliza procesul de incubare a reacției imune.

[Depozitare si termen de valabilitate]

[Depozitare și termen de valabilitate]

A se pastra la temperatura camerei, valabil 36 de

luni. 【Instrument aplicabil】 Analizoare

automate de imunotest ECL:

eCL8000, eCL8000i, eCL8000p, eCL8000x.

[Procedura de testare]

Consultați manualul de utilizare al instrumentului.

[Precauție și avertisment]

(1) 25 de pahare de reacție constituie un grup de cupe de reacție, care sunt consumabile de unică folosință și nu pot fi separate.

(2) Nicio cupă de reacție nu poate fi înlocuită. După fiecare 25 de teste, întregul grup poate fi încărcat sau înlocuit. Volumul maxim al fiecărei cupe de reacție este de

poate π incarcat sau iniocuit. Volumui maxim ai fiecarei cupe de reacție este 250 μL

[Simbol Explicație]

| Simbol | Titlul simbolului | Simbol | Titlul simbolului |
|--------|--|--------|--|
| | Producător | i | Consultați instrucțiunile _{pentru utilizare} |
| EC REP | Autorizat reprezentant în cel european Comunitate | IVD | Diagnosticul in vitro dispozitiv medical |
| \geq | Data limită de utilizare | CE | Indică acest dispozitiv este în conformitate cu Europa Directivă. |
| LOT | Cod lot | | În sus |
| REF | Număr de catalog | P/N | Cod material |
| ~~ | Data de fabricare | UDI | Dispozitiv unic identificator |

[Producător]

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

Turnul Lifotronic, nr. 8, Qiuzhi East Road, Guancheng Community, Guanhu Street, Longhua, 518110 Shenzhen, REPUBLICA POPULARĂ CHINA

E-mail: inter-service@lifotronic.com .

[Reprezentant european] Nume:

Umedwings Netherlands BV

Adresă: Treubstraat 1, 2288EG, Rijswijk, Olanda Tel:

+31(0) 642758955

E-mail: ar@umedwings.eu 【

Versiune și revizuire] Versiunea: A3

Data emiterii: 2024-01-01

CE

Instrucțiuni de utilizare

[Nume produs]

Tampon de spălare concentrat

[Pachet]

| NR. REF. | Dimensiunea pachetului |
|----------|------------------------|
| 679009 | 1 L |
| 679008 | 6×1 L |

[Utilizare prevăzută]

Tamponul de spălare concentrat este utilizat linia de pipetă curată după transferul lichidului în analizorul din seria eCL.

[Componentele principale]

Tampon fosfat 0,1 mol/L, NaCI 1,5 mol/L, detergent 1,0%, conservant; pH 7,4. Materiale și instrumente necesare, dar nefurnizate:

- > Auffer
- > Tampon
- Analizoare automate de imunotest ECL [Depozitare

și termen de valabilitate]

Produsul nedeschis are o perioadă de valabilitate de 24 de luni, trebuie păstrat la 4~30°C până la data de expirare declarată. Soluția deschisă poate fi utilizată nu mai mult de 4 săptămâni după diluare.

[Instrument aplicabil] Analizoare

automate de imunotest ECL.

[Metoda de utilizare]

Produsul este concentrat, de aceea este necesară diluarea înainte de utilizare. După adăugarea a 9 L de apă purificată în găleată de apă a sistemului, se toarnă o sticlă (1 L) de tampon de spălare concentrat, apoi se amestecă ușor și se evită agitarea violentă și formarea de spumă. Apa purificată trebuie să respecte specificațiile ISO 3696: 1987, MOD.

Introduceți aspiratorul de apă din sistem în soluția preparată și strângeți capacul înainte de testare.

[Precauție și avertisment]

Acest kit este folosit doar pentru diagnostic in vitro.

Când utilizați produsul, este necesar să respectați reglementările din laborator. Toate deșeurile trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale.

Produsul poate provoca arsuri grave la contact direct. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu multă apă și solicitați sfatul medicului. Este recomandat să purtați îmbrăcăminte de protecție, mănuși și echipament de protecție pentru ochi/față atunci când utilizați acest produs.

[Simbol Explicație]

| Simbol | Titlul simbolului | Simbol | Titlul simbolului |
|--------|--|--------|--|
| | Producător | | Consultați instrucțiunile pentru utilizare |
| EC REP | Autorizat reprezentant în cel european Comunitate | IVD | Diagnosticul in vitro dispozitiv medical |
| | Data limită de utilizare | CE | Indică acest dispozitiv este în conformitate cu Europa Directivă. |
| LOT | Cod lot | | Limită de temperatură |
| | În sus | REF | Număr de catalog |
| P/N | Cod material | \sim | Data de fabricare |
| UDI | Dispozitiv unic identificator | | |

[Producător]

Shenzhen Lifotronic Technology Co.,Ltd.

Turnul Lifotronic, nr. 8, Qiuzhi East Road, Guancheng Community, Guanhu Street, Longhua, 518110 Shenzhen, REPUBLICA POPULARĂ CHINA

E-mail: inter-service@lifotronic.com .

[Reprezentant european] Nume:

Umedwings Netherlands BV

Adresă: Treubstraat 1, 2288EG, Rijswijk, Olanda Tel:

+31(0) 642758955

E-mail: ar@umedwings.eu 【

Versiune și revizuire] Versiunea: A5

Data emiterii: 2024-01-01

Instrucțiuni de utilizare

[Numele produsului]

Tampon de întreținere a celulei de măsurare 【Informații de comandă】

| NR. REF. | Dimensiunea pachetului |
|------------|------------------------|
| 679013 | 200 ml |
| 679014 | 6×200 ml |
| 0320507104 | 50 ml |
| 0320507105 | 2×50 ml |

[Utilizare prevăzută]

Produsul este utilizat pentru întreținerea unității celulei de măsurare pe un analizoare automate de imunotest ECL din seria eCL.

[Componentele principale]

Tampon fosfat 0,1M, detergent ≤ 1%; pH 7,0.

[Materiale necesare (dar nu furnizate)]

Auffer

Tampon

Analizoare automate de imunotest ECL

Pentru alte materiale, consultați manualul de utilizare corespunzător pentru

analizorul în cauză

[Depozitare și termen de valabilitate]

Produsul nedeschis are o perioadă de valabilitate 24 luni, trebuie păstrat la 2~8°C până la data de expirare declarată. Soluția deschisă pe analizoare poate fi utilizată timp de 4 săptămâni.

[Instrument aplicabil] Analizoare

automate de imunotest ECL:

eCL8000, eCL8000i, eCL8000p, eCL8000x, eCL9000, eCL9000i, eCL9600, eCL9900, eCL9900i.

[Procedura de testare]

Conținutul este gata de utilizare. Evitați formarea de spumă.

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați manualul de utilizare corespunzător pentru analizorul în cauză, fișele de aplicare respective, informațiile despre produs și fișele de metodă ale tuturor componentelor necesare.

[Precauție și avertisment]

Acest kit este folosit doar pentru diagnostic in vitro.

Luați măsurile normale de precauție necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator. Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu ghidurile locale.

Tamponul rezidual trebuie eliminat după utilizare pe analizor.

Nu aruncați tampon nediluat împreună cu soluție alcalină puternică, de exemplu Auffer.

[Simboluri Explicație] Simbol Titlul simbolului Simbol Titlul simbolului Producător Data fabricatiei Autorizat Indică acest dispozitiv CE reprezentant în este în conformitate EC REP cu Europa european Directivă. Comunitate Diagnosticul in vitro IVD Data limită de utilizare dispozitiv medical LOT Cod lot Limită de temperatură Consultați instrucțiunile P/N Cod material pentru utilizare Țineți departe de În sus Atenție la REF Număr de catalog coroziune Dispozitiv unic UDI identificator

[Producător]

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

Turnul Lifotronic, nr. 8, Qiuzhi East Road, Guancheng Community, Guanhu Street, Longhua, 518110 Shenzhen, REPUBLICA POPULARĂ CHINA

E-mail: inter-service@lifotronic.com **[Reprezentant european]** Nume: Umedwings Netherlands BV Adresă: Treubstraat 1, 2288EG, Rijswijk, Olanda Tel: +31(0) 642758955 E-mail: ar@umedwings.eu **[Versiune şi revizuire]** Versiunea: A1 Data emiterii: 2024-01-01

Instrucțiuni de utilizare

[Nume produs]

PreClean

[Informații de comandă]

| NR. REF. | Dimensiunea pachetului |
|------------|------------------------|
| 0320507501 | 2×2 L |

[Utilizare prevăzută]

PreClean este utilizat pentru a elimina substanțele care pot interfera înainte de

generarea semnalului - etapa finală a procedurii analitice. PreClean este utilizat pe analizoarele de imunotest ECL împreună cu reactivii de

analiză.

Tamponul poate fi utilizat cu toate loturile de reactivi. Componentele principale]

0,01 mol/L tampon fosfat; clorură de sodiu 20 mmol/L; detergent \leq

0,1 %; conservant; pH 7,0. [Materiale furnizate]

Materiale suplimentare pentru analizoarele automate de imunotest ECL: eCL9000,

eCL9000i, eCL9600, eCL9900, eCL9900i:

PreClean, 2×2 L

[Materiale necesare (dar nu furnizate)]

Analizor automat de imunotest ECL eCL9000, eCL9000i, eCL9600, eCL9900, eCL9900i

Auffer, 2×2 L

Tampon, 2×2 L

[Depozitare și termen de valabilitate]

Depozitat la 4 ~ 30°C, valabil 24 de luni. Soluția deschisă pe analizoare poate fi utilizată timp de 4 săptămâni.

[Instrument aplicabil] Analizor automat de

imunotest ECL: eCL9000, eCL9000i, eCL9600,

eCL9900, eCL9900i. [Procedura de testare]

PreClean este gata de utilizare. Evitați formarea de

spumă. 【Precauție și avertisment】 Pentru diagnostic

in vitro.

Luați măsurile normale de precauție necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator. Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu ghidurile locale.

[Simboluri Explicatie]

| Composer : Exploration | | | |
|------------------------|--|--------|--|
| Simbol | Titlul simbolului | Simbol | Titlul simbolului |
| | Producător | - | Consultați instrucțiunile pentru utilizare |
| EC REP | Autorizat reprezentant în cel european Comunitate | IVD | Diagnosticul in vitro dispozitiv medical |
| | Data limită de utilizare | CE | Indică acest dispozitiv este în conformitate cu Europa Directivă. |
| LOT | Cod lot | | Limită de temperatură |
| $\uparrow \uparrow$ | În sus | REF | Număr de catalog |
| P/N | Cod material | \sim | Data de fabricare |
| UDI | Dispozitiv unic identificator | | |

[Producător]

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

Turnul Lifotronic, nr. 8, Qiuzhi East Road, Guancheng Community, Guanhu Street, Longhua, 518110 Shenzhen, REPUBLICA POPULARĂ CHINA E-mail: inter-service@lifotronic.com . [Reprezentant european] Nume: Umedwings Netherlands BV Adresă: Treubstraat 1, 2288EG, Rijswijk, Olanda Tel: +31(0) 642758955 E-mail: ar@umedwings.eu 【 Versiune și revizuire] Versiunea: A1 Data emiterii: 2024-01-01

APROBAT prin Ordinul Ministrului Finanțelor nr. 145 din 24 noiembrie 2020

DECLARAȚIE

privind confirmarea identității beneficiarilor² efectivi și neîncadrarea acestora în situația condamnării pentru participarea la activități ale unei organizații sau grupări criminale, pentru corupție, fraudă și/sau spălare de bani.

Subsemnatul, *Gabriela-Cristina Anghel* reprezentant împuternicit al *Medist Grup SRL* (*denumirea operatorului economic*) în calitate de ofertant/ofertant asociat desemnat câștigător în cadrul procedurii de achiziție publică nr. <u>ocds-b3wdp1-MD-</u> <u>1733402408882</u> din data 05.12.2024, declar pe propria răspundere, sub sancțiunile aplicabile faptei de fals în acte publice, că beneficiarul/beneficiarii efectivi ai operatorului economic în ultimii 5 ani nu au fost condamnați prin hotărâre judecătorească definitivă pentru participarea la activități ale unei organizații sau grupări criminale, pentru corupție, fraudă și/sau spălare de bani.

| Numele și prenumele beneficiarului | IDNP al beneficiarului efectiv |
|------------------------------------|--------------------------------|
| efectiv | |
| Klumpner Cătălina-Ana | Cetățean România |
| Manole Ionel | Cetățean România |
| Vlădescu Carmen | Cetățean România |
| Vlădescu Sebastian-Alexandru | Cetățean România |

Data completării: 13 decembrie 2024 Semnat: ______ Nume/prenume: Gabriela Anghel Funcția: Directoare administrativă Denumirea operatorului economic Medist Grup SRL IDNO al operatorului economic 1018600004516



Specifications

0000

| Methodology | Electro-chemiluminescence Immunoassay (ECLIA) |
|------------------------|---|
| Test mode | Batch, STAT |
| Throughput | 86 T/h |
| Time to first result | 9 mins |
| Reagent system | 10 positions; 4-15°C onboard refrigeration |
| Sample position | 30 positions; Continuous loading |
| Sample volume and type | 5-100 μL; Serum and plasma |
| ncubation system | 100 positions; 37±0.3°C incubation |
| Probe system | Liquid level detection; Clot detection; Anti-collision function |
| Operation system | Windows 10, Touch screen, LIS compatible |
| Optional function | Automatic decapping |
| Dimensions and weight | 650 mm×620 mm×650 mm (25.6"H x 24.4"W x 25.5"D); 100kg |
| | |

Assay Menu

| Tumor marker | Cardiac | | |
|--------------|----------------|--|--|
| CEA | cTnl | | |
| AFP | CK-MB | | |
| CA 19-9 | MYO | | |
| CA 15-3 | NT-proBNP | | |
| CA 125 | H-FARP | | |
| HE4 | In-PLA2 | | |
| TPSA | LD-PLA2 | | |
| FPSA | мро | | |
| SCC | hs-cTnT STAT | | |
| NSE | CK-MB STAT | | |
| CYFRA 21-1 | MYO STAT | | |
| proGRP | NT-proBNP STAT | | |
| CA 72-4 | BNP STAT | | |
| S100 | BNP | | |
| CA 50 | Η-ΕΔΒΡ ΣΤΔΤ | | |
| CA 242 | | | |
| TNF-α* | Lp-PLA2 STAT* | | |
| | | | |

| TORCH | Hepatic fibrosis | | |
|--|--|--|--|
| Toxo IgG Toxo IgM Rubella IgG* Rubella IgM* CMV IgG* CMV IgM* HSV-1/2 IgG* | CIV CG LN PIIINP HA | | |
| HSV-1/2 lgM* | Hypertension | | |
| HSV-2 lgG* Allergy IgE | Cortisol ACTH Aldosterone Renin | | |
| Coagulation D-Dimer STAT | Growth hormone | | |

Lifotronic Technology Co., Ltd.

Address: Lifotronic Tower, No. 8, Qiuzhi East Road, Longhua District, Shenzhen 518110, P.R. China Tel: 86-755-29016066 Fax: 86-755-29060036 Email: inter@lifotronic.com Web: en.lifotronic.com



Automated Electro-chemiluminescence Immunoassay (ECLIA) Analyzer

| Fertility | COVID-19 | | | |
|---|--|--|--|--|
| FSH | SAPS-CoV-2 Irc | | | |
| LH | SARS-COV-2 IgG | | | |
| PRL | SARS-COV-2 Igivi | | | |
| E2 | SAKS-COV-2 Neutralizing Ab | | | |
| TESTO | Thyroid | | | |
| PROG | TSH | | | |
| Total β-HCG | Τ4 | | | |
| AMH | T3 | | | |
| SHBG | FT4 | | | |
| Total β-HCG STAT | F14 ET2 | | | |
| PROG STAT | TG | | | |
| 1.0. 0 | TBG | | | |
| Inflammation | Anti-TPO | | | |
| PCT | Anti-TG | | | |
| IL-6 | | | | |
| hs-CRP | Anti-ISHK | | | |
| SAA | Infectious | | | |
| | LIDeAc | | | |
| PCT STAT | | | | |
| PCT STAT IL-6 STAT | HBsAg | | | |
| PCT STAT IL-6 STAT hs-CRP STAT | HBsAg Anti-HCV | | | |
| PCT STAT IL-6 STAT hs-CRP STAT | HBsAg Anti-HCV HIV Ag+Ab | | | |
| PCT STAT IL-6 STAT hs-CRP STAT Gastric marker | HBsAg Anti-HCV HIV Ag+Ab Syphilis | | | |
| PCT STAT IL-6 STAT hs-CRP STAT Gastric marker | HBsAg Anti-HCV HIV Ag+Ab Syphilis HBeAg | | | |
| PCT STAT IL-6 STAT hs-CRP STAT Gastric marker PG-I | HBsAg Anti-HCV HIV Ag+Ab Syphilis HBeAg Anti-HBs | | | |
| PCT STAT IL-6 STAT hs-CRP STAT Gastric marker PG-I PG-II | HBsAg Anti-HCV HIV Ag+Ab Syphilis HBeAg Anti-HBs Anti-HBe | | | |
| PCT STAT IL-6 STAT hs-CRP STAT Gastric marker PG-I PG-II Gastrin-17 | HBsAg Anti-HCV HIV Ag+Ab Syphilis HBeAg Anti-HBs Anti-HBe Anti-HBc | | | |
| PCT STAT IL-6 STAT hs-CRP STAT Gastric marker PG-I PG-II Gastrin-17 Anemia | HBsAg Anti-HCV HIV Ag+Ab Syphilis HBeAg Anti-HBs Anti-HBe Anti-HBc | | | |
| PCT STAT IL-6 STAT hs-CRP STAT Gastric marker PG-I PG-II Gastrin-17 Anemia Vitamin B12 | HBsAg Anti-HCV HIV Ag+Ab Syphilis HBeAg Anti-HBs Anti-HBe Anti-HBc Autoimmune | | | |
| PCT STAT IL-6 STAT hs-CRP STAT Gastric marker PG-I PG-II Gastrin-17 Anemia Vitamin B12 Folate | HBsAg Anti-HCV HIV Ag+Ab Syphilis HBeAg Anti-HBs Anti-HBe Anti-HBc Autoimmune Anti-CCP | | | |
| PCT STAT IL-6 STAT hs-CRP STAT Gastric marker PG-I PG-II Gastrin-17 Anemia Vitamin B12 Folate Ferritin | HBsAg Anti-HCV HIV Ag+Ab Syphilis HBeAg Anti-HBs Anti-HBe Anti-HBc Autoimmune Anti-CCP | | | |
| PCT STAT IL-6 STAT hs-CRP STAT Gastric marker PG-I PG-II Gastrin-17 Anemia Vitamin B12 Folate Ferritin | HBsAg Anti-HCV HIV Ag+Ab Syphilis HBeAg Anti-HBs Anti-HBe Anti-HBc Autoimmune Anti-CCP Bone marker 25-QH Vitamin D | | | |
| PCT STAT IL-6 STAT hs-CRP STAT Gastric marker PG-I PG-II Gastrin-17 Anemia Vitamin B12 Folate Ferritin Diabetes | HBsAg Anti-HCV HIV Ag+Ab Syphilis HBeAg Anti-HBs Anti-HBe Anti-HBc Autoimmune Anti-CCP Bone marker 25-OH Vitamin D PTH | | | |
| PCT STAT IL-6 STAT hs-CRP STAT Gastric marker PG-I PG-II Gastrin-17 Anemia Vitamin B12 Folate Ferritin Diabetes Insulin | HBsAg Anti-HCV HIV Ag+Ab Syphilis HBeAg Anti-HBs Anti-HBe Anti-HBc Anti-HBc Autoimmune Anti-CCP Bone marker 25-OH Vitamin D PTH CT | | | |

* Coming soon



Lifotronic — Caring for Better Life —

Automated Electro-chemiluminescence Immunoassay (ECLIA) Analyzer

CL8000

(SSE: 688389)

...

10 .

eCL8000

Automated Electro-chemiluminescence Immunoassay (ECLIA) Analyzer

Compact and **More**

Automated Electro-chemiluminescence Immunoassay (ECLIA) Analyzer



Advantages of Electro-chemiluminescence Immunoassay

- Controllable signalling process
- Even, strong and long-lasting planar luminescence
- High sensitivity and precision
- Small sample volume needed
- Stable label and reagent
- Suitable for the detection of small molecular analytes

Automated Electro-chemiluminescence Immunoassay (ECLIA) Analyzer

eCL8000

Up to 86 T/Hour, 9 Minutes to Show 1st Result • 10 Reagent Positions on Board •

- Constant 4-15°C Refrigeration Reagent Slot
 - Automatic Magnetic Bead Mixing •
- 3 Sample Racks, 10 Positions per Pack •
- Sample Positions with Independent Barcode
 - STAT Available
 - Automatic Dilution Function •

Integrated Barcode Scanner and Card Reader •

RFID Card Linked with Auto-Calibration Function •























-
- Titanium Alloy Needle with Teflon Coating
- Sample Clot Detection& Liquid Detection
- Needle Collision Protection and Needle Blocking Detection



- 100-tests Incubation Space
- Disposable Incubation Cup
- Constant 37°C Incubation



- Windows10 Operating System
- User Friendly Interface
- Touch Screen Operation
- LIS Compatible
- Intelligent Management for Calibration, QC and Troubleshooting



Statement

Date:2024.December.13

Dear Sir/Madam,

To whom it may concern:

We, Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd., having our headquarters at: Tower No.8,Qiuzhi East Road Guancheng Community, Guanhu Street Longhua 518110 Shenzhen PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA., hereby declare that below products are medical devices for in vitro diagnostics (as mentioned in the Declaration of Conformity) and are considered "legacy devices" because they comply with Directive 98/79/EC during the transitional period.

The medical device mentioned above will be class B&C as shown in the table below, as per the requirements of Regulation 2017/746 and are approved for further circulation with the IVDD CE mark in accordance with Art. 110 of the Regulation 2017/746.

Lifotronic meets the conditions for using extended transition period because it has a certified quality management system and is in correspondence with a notified body regarding product certification as attached.

| NO. | Product Name (CE) | Specification | Ref number | IVDR class |
|-----|---|---------------|---------------------------|---------------|
| 1 | D-Dimer STAT (eCLIA) | 50T, 100T | 0320500301, 0320500303 | Class C |
| 2 | High-Sensitivity Troponin T STAT (hs-cTnT STAT) eCLIA | 50T, 100T | 691029, 691031 | Class C |
| 3 | Thyroid Stimulating Hormone (Electrochemiluminescence Immunoassay) | 50T, 100T | 690060, 690062 | Class B |
| 4 | Total Triiodothyronine Kit (Electrochemiluminescence Immunoassay) | 50T, 100T | 690048, 690050 | Class B |



| 5 | Total Thyroxine Kit (Electrochemiluminescence Immunoassay) | 50T, 100T | 690044 <i>,</i> 690046 | Class B |
|---|---|-----------|---------------------------|------------|
| 6 | Ferritin (Electrochemiluminescence Immunoassay) | 50T, 100T | 694013, 694015 | Class C |

Shenzhen Lifotrone Technology Co., Ltd. 2024-December 13

eCL8000 Analizor automat de imunotest ECL

Manual de utilizare


CUPRINS

| CUPRINS |
|---|
| Cuvânt înainte3 |
| Prezentare generală6 |
| Clasificarea siguranței7 |
| Măsuri de siguranță8 |
| Anexa A Denumirile și conținutul substanțelor sau |
| elementelor toxice sau periculoase19 |
| Capitolul 1 Prezentare generală a sistemului20 |
| 1.1. Descriere produs21 |
| 1.2. Specificații de sistem21 |
| 1.2.1. Parametrii sistemului21 |
| 1.2.2. Parametri tehnici22 |
| 1.3. Structura sistemului23 |
| 1.3.1. Unitate de pretratare24 |
| 1.3.2. Unitatea de incubație27 |
| 1.3.3. Unitatea analitică |
| 1.3.4. Unitate de linie de lichid29 |
| 1.3.5. Racordarea conductelor de apă din |
| sistem și de lichid rezidual29 |
| 1.3.6. Conexiune la circuit30 |
| 1.3.7. Scanner de coduri de bare30 |
| 1.3.8. Afişa31 |
| 1.3.9. Software de sistem31 |
| Capitolul 2 Principiul de funcționare32 |
| 2.1. Principii de măsurare33 |
| 2.1.1. Analiza sandvișului33 |
| 2.1.2. Test competitiv34 |
| 2.2. Metode de testare35 |
| 2.3. Metode de calibrare36 |
| 2.3.1. Prezentare generală |
| 2.3.2. Analiza cantitativa36 |
| 2.3.3. Analiza calitativa36 |
| Capitolul 3 Cerințe și pași de |
| instalare37 |
| 3.1. Cerințe de instalare38 |
| 3.1.1. Cerințe de alimentare38 |
| 3.1.2. de mediu |
| Cerințe38 |
| 3.1.3. Cerințe de spațiu38 |
| 3.1.4. Lichid Descarcare |
| Cerințe39 |
| |

| 3.1.5. Cerințe de apă ale sistemului39 |
|--|
| 3.2. Pașii de instalare |
| 3.2.1. Despachetarea |
| 3.2.2. Metoda de transport40 |
| Capitolul 4 Instrucțiuni de utilizare41 |
| 4.1. Prezentare generală42 |
| 4.1.1. Fluxul de operare42 |
| 4.2. Verificați înainte de pornire42 |
| 4.2.1. Verificarea conexiunii dispozitivului42 |
| 4.2.2. Verificare hârtie de imprimare42 |
| 4.2.3. Verificare consumabile43 |
| 4.3. pornire44 |
| 4.3.1. Lansare44 |
| 4.3.2. Initializarea sistemului44 |
| 4.4. Pregătirea înainte de operare45 |
| 4.4.1. Confirmarea stărilor |
| dispozitivului45 |
| 4.4.2. Încărcarea reactivilor și |
| consumabilelor48 |
| 4.5. Operație de calibrare52 |
| 4.5.1. Fluxul operației de calibrare52 |
| 4.5.2. Pregătirea pentru testul de |
| calibrare52 |
| 4.5.3. Operatie de calibrare52 |
| 4.5.4. Rezultat calibrare53 |
| 4.5.5. Executați calibrarea54 |
| 4.6. Operare QC55 |
| 4.6.1. Flux de operare QC55 |
| 4.6.2. Pregătirea pentru testul QC55 |
| 4.6.3. Operațiune QC55 |
| 4.6.4. Rezultat QC57 |
| 4.6.5. Statistici QC57 |
| 4.7. Test de probă normală59 |
| 4.7.1. Fluxul de funcționare al testului |
| normal de probă59 |
| 4.7.2. Pregătirea pentru testarea probei59 |
| 4.7.3. Test normal de probă59 |
| 4.7.4. Eșantion de rezultat60 |
| 4.8. Întreținere zilnică61 |
| 4.9. Închidere61 |
| 4.9.1. Închidere61 |

| 4.9.2. Funcționare după oprire61 |
|--|
| Capitolul 5 Transmiterea de date62 |
| 5.1. Prezentare generală63 |
| 5.2. Introducerea ASTM63 |
| 5.3. Aplicație ASTM63 |
| 5.3.1. Introducerea protocolului |
| ASTM64 |
| 5.4. ASTM Introducere în tipul de înregistrare66 |
| 5.4.1. Înregistrare antet - "H"66 |
| 5.4.2. Fișa pacientului – "P"67 |
| 5.4.3. Înregistrarea comenzii de testare – "O"69 |
| 5.5. Exemple de procese de |
| comunicare și mesaje75 |
| Capitolul 6 Intreținere76 |
| 6.1. Prezentare generală77 |
| 6.2. Articole de întreținere77 |
| 6.2.1. Initializarea sistemului77 |
| 6.2.2. Curațați canalul de lichid.78 |
| 6.2.3. Umplerea liniei de lichid a |
| reactivului/sondei de probă78 |
| 6.2.4. Umplerea liniei de lichid a |
| sondei de aspirație |
| 6.2.5. Pregătirea celulei de |
| māsurare |
| 6.2.6. Întreținerea celulei de |
| masurare |
| 6.3. Intreținere programata |
| 6.3.1. Intreținere zilnica |
| 6.3.2. Întreținere saptamanaia |
| 6.4. Întrotinoro la cororo 80 |
| 6.5. Întroținoro poprogramată 81 |
| 6.6. lurpal da întrotinora |
| Canitolul 7 Alarma si denanara 89 |
| 7.1. Prozentare generală |
| 7.2 Clasificarea alarmelor 90 |
| 7.3. Nivel de alarmă |
| 7.4 Defectiune- Categorie 90 |
| 7.5. Tabelul codurilor de eroare |
| Capitolul 8 Descrierea software-ului |
| 8 1 Interfata utilizator 111 |
| 8.1.1. Interfata principala 111 |
| 8.1.2. Fereastra pop-up 112 |
| 8.1.3. Caseta de mesaie |
| |

| 8.2. Sistem113 |
|---|
| 8.2.1. Prezentare generală113 |
| 8.2.2. Interfața principală a sistemului114 |
| 8.2.3. Reactiv de sistem116 |
| 8.3. Aplicație de probă de testare117 |
| 8.3.1. Prezentare generală117 |
| 8.3.2. Exemplu de aplicație117 |
| 8.3.3. Începutul testului121 |
| 8.4. Rezultate |
| 8.4.1. Prezentare generală121 |
| 8.4.2. Rezultate curente121 |
| 8.4.3. Rezultat125 |
| 8.4.4. Rezultate QC128 |
| 8.4.5. Rezultatele calibrarii130 |
| 8.4.6. Rezultate istorice132 |
| 8.5. Reactiv133 |
| 8.5.1. Prezentare generală133 |
| 8.5.2. Informatii despre reactiv133 |
| 8.5.3. Informatii despre articol |
| 8.5.4. Reactiv combinat145 |
| 8.6. Controlul calității 147 |
| 8.6.1. Prezentare generală |
| 8.6.2. Setări de control al calității 148 |
| 8.6.3. Statistici de control al calității 153 |
| 8.7. Defectiuni |
| 8.7.1. Prezentare generală |
| 8.7.2. Defectiune curentă154 |
| 8.7.3. lurnalul defectionilor |
| 8.8. Aplicatie de sistem |
| 8.8.1. Prezentare generală |
| 8.8.2. Configurare sistem |
| 8.8.3. Stare sistem |
| 8 8 4 Informatii de sistem 164 |
| 8.8.5. Întreținere de ruțină165 |
| 8 8 6 Mentenanta avansata 167 |
| 8 8 7 Statistica instrumentului 168 |
| 8.8.8 Managementul utilizatorilor 169 |
| 8.8.9 Aiutor 172 |
| 8.8.10 Despre 172 |
| 8.9 Imprimare 173 |
| 8.0.1 Protontaro generală |
| 892 Evennlu de rezultate Tinărire ranort172 |
| 8.9.3 Daport de tipărire a statisticilor de |
| control al calității |
| |

Cuvânt înainte

Cuvânt înainte

Informații de producție

Înainte de a utiliza produsul, vă rugăm să citiți cu atenție conținutul acestui manual pentru a asigura utilizarea corectă a produsului.

După citire, vă rugăm să păstrați acest manual în mod corespunzător pentru referințe ulterioare.

Nume produs: Analizor automat de imunotest ECL

Modele de produs: eCL8000, eCL8000x

REF: 688001 (eCL8000) ,688004 (eCL8000x)

Utilizare prevăzută:Acest produs folosește metoda ECL directă pe bază de tris (2,2'bipiridină) ruteniu(II) și este utilizat împreună cu reactivii de testare potriviți; este destinat clinic pentru testarea calitativă sau cantitativă a analiților din probe umane.

Compoziție structurală: Dispozitivul constă în principal dintr-un modul de pregătire a materialului (conținând cupe de analiză și suporturi pentru probe), un modul de linie de lichid, un modul de control al temperaturii, un modul de transmisie mecanică (conținând un reactiv/sondă de probă și o sondă de aspirație), un modul de detectare a căii optice (conținând o celulă de măsurare), un modul de control al circuitului și software.

Producător: Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

Adresa producătorului: Lifotronic Tower, No. 8, Qiuzhi East Road, Guancheng Community, Guanhu Street, Longhua, 518110 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC

A CHINEI

E-mail: Inter-service@lifotronic.com Data fabricației:

Vezi eticheta de pe dispozitiv Durată de viață utilă: 10

ani

Drepturi de proprietate intelectuală

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. ("Lifotronic") deține drepturile de autor ale acestui manual nepublicat și are dreptul de a-l trata ca informații confidențiale. Acest manual oferă informații de referință numai pentru operarea, întreținerea și repararea produsului. Lifotronic deține acest manual și toate drepturile de proprietate intelectuală aferente (inclusiv drepturile de autor). Fără permisiunea prealabilă scrisă a Lifotronic, nimeni nu va folosi, dezvălui sau permite oricărei alte persoane să obțină orice informații, în întregime sau parțial și prin orice mijloc, a acestui manual și nimeni nu va efectua fotocopie, reproducere, duplicare sau traducere. în orice alte limbi, etc. de orice conținut, în întregime sau parțial, din acest manual.

-Lifotronic își rezervă dreptul de interpretare finală a acestui manual;

-Lifotronic își rezervă dreptul de a actualiza tehnologiile produselor fără notificare prealabilă; -Lifotronic își rezervă dreptul de a modifica specificațiile produsului fără notificare prealabilă; -Lifotronic își rezervă dreptul de a modifica conținutul acestui manual fără notificare prealabilă.



Lifotronic, **Lifotronic** este o marcă comercială sau o marcă comercială înregistrată a Lifotronic.

Declarație

Acest dispozitiv trebuie utilizat împreună cu reactivii potriviți produși de Lifotronic.

- Lifotronic nu oferă nicio formă de garanție pentru acest manual, inclusiv, dar fără a se limita la, garanții implicite de vandabilitate și potrivire a produsului pentru un anumit scop.
- Lifotronic va fi responsabil pentru siguranța, fiabilitatea și performanța dispozitivului numai în următoarele condiții:
- -Aparatul este instalat, operat, extins, reajustat, îmbunătățit și reparat de către persoane autorizate de Lifotronic;
- -Aparatul este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare;
- -Echipamentele electrice relevante respectă standardele naționale aplicabile. Lifotronic nu își asumă nicio responsabilitate pentru siguranța, fiabilitatea sau starea de funcționare a dispozitivului în oricare dintre următoarele situatii:
- -Durata de viață a produsului a expirat și produsul trebuie aruncat ca inutil;

-Componentele sunt dezasamblate, reasamblate, întinse sau repuse în funcțiune; -Produsul nu este utilizat în mod corespunzător conformManual de instructiuni.

Servicii de garanție și reparații

Perioada de garanție a produsului pe care l-ați achiziționat face obiectul contractului de vânzare relevant.

Consumabile: Materiale consumabile care ar trebui înlocuite după fiecare utilizare sau materiale vulnerabile care necesită înlocuire periodică. Materialele consumabile nu sunt acoperite ca parte a acestei garanții, în timp ce materialele vulnerabile care necesită înlocuire periodică au o perioadă de garanție specificată.

Perioada de garanție începe de la "Data de instalare" completată Card de garanție a dispozitivuluila care este supusă doar perioada de garanție. Pentru a vă proteja drepturile și interesele, vă rugăm să completați Cardul de garanție după instalarea dispozitivului și să predați Fisa II (Fisa "Păstrată de Lifotronic") personalului de instalare sau să o trimiteti prin postă Departamentului de Servicii Clienți al Lifotronic.

Următoarele circumstanțe vor anula garanția:

- 1. Clientul nu reușește să completeze și să trimită înapoi Cardul de garanție a dispozitivului în termen de 30 de zile de la acceptarea instalării dispozitivului;
- 2. SN-ul dispozitivului furnizat de client este incorect (confirmăm dacă serviciul de garanție poate fi furnizat pe baza SN-ului dispozitivului).

Aveți dreptul la servicii post-vânzare gratuite în perioada de garanție a dispozitivului dumneavoastră; totuși, vă rugăm să rețineți că Lifotronic va furniza numai servicii plătite și vi se cere să plătiți taxele de reparație și costul pieselor dacă produsul necesită reparații din oricare dintre următoarele motive:

- Daune provocate de om;
- Utilizare necorespunzătoare;

-Tensiunea rețelei dincolo de domeniul specificat pentru produs;

-Evenimente de forță majoră, cum ar fi dezastrele naturale;

-Înlocuirea sau utilizarea oricăror piese, accesorii sau consumabile neacceptate de Lifotronic sau repararea de către orice persoană neautorizată de Lifotronic;

-Alte defecțiuni care nu decurg din produsul în sine;

La expirarea perioadei de garanție, Lifotronic continuă să ofere servicii cu plată;

Dacă întârziați sau nu plătiți plata serviciilor noastre plătite, Lifotronic va suspenda serviciile de reparații până când veți efectua plata.

Contact

Producător: Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. Adresă: Lifotronic Tower, nr. 8, Qiuzhi East Road, Guancheng Community, Guanhu Street, Longhua, 518110 Shenzhen, REPUBLICA POPULARĂ CHINA Tel: 86-755-29060026 Fax: 86-755-29060036 Linie de service: 400-888-6089 Web: www.lifotronic.com E-mail: Interservice@lifotronic.com

Reprezentant european autorizat

Umedwings Netherlands BV

Treubstraat 1,2288EG,Rijswijk,Olanda E-mail: ar@umedwings.eu Tel:+31(0) 642758955

Prezentare generală

Prezentare generală

Acest manual descrie în detaliu scopul, funcțiile și funcționarea produsului. Înainte de a utiliza produsul, vă rugăm să citiți și să înțelegeți cu atenție conținutul acestui manual pentru a asigura utilizarea corectă și performanța optimă a dispozitivului și siguranța operatorului.

Domeniul de aplicare

Acest manual este destinat citirii de către testeri medicali profesioniști sau medici, asistente sau tehnicieni de laborator instruiți. Acesta permite utilizatorului să:

- -cunoașteți despre hardware-ul și software-ul produsului
- efectuați operațiuni de rutină
- setați parametrii sistemului

-efectuați întreținerea sistemului și depanarea

Introducere manuală

Acest manual este format din 8 capitole. Utilizatorul poate consulta capitolele relevante pentru informațiile dorite.

| Capitol | Descriere |
|--|--|
| Capitolul 1 Prezentare generală a sistemului | Prezentarea dispozitivului în detaliu, inclusiv |
| | instalarea, hardware-ul, software-ul și specificațiile |
| | de sistem ale dispozitivului. |
| Capitolul 2 Principiul de funcționare | Prezentarea principiului de funcționare, metodelor de |
| | testare și calibrare a dispozitivului. |
| Capitolul 3 Instalare și | Prezentarea cerințelor și pașilor de |
| punere în funcțiune | instalare a dispozitivului. |
| Capitolul 4 Instrucțiuni de utilizare | Prezentarea procesului de funcționare de bază a |
| | dispozitivului. |
| Capitolul 5 Funcția LIS | Prezentarea conexiunii LIS și configurarea |
| | parametrilor dispozitivului. |
| Capitolul 6 Întreținere | Introducerea cerințelor pentru întreținerea |
| | programată și întreținerea la cerere a |
| | dispozitivului și furnizează Formularele de |
| | înregistrare a întreținerii. |
| Capitolul 7 Alarme și | Prezintă clasificarea, vizualizarea și gestionarea |
| depanare | alarmelor dispozitivelor și oferă lista detaliată a |
| | codurilor de eroare. |
| Capitolul 8 Descrierea software-ului | Prezentarea interfeței și operațiunilor de bază ale |
| | software-ului. |

| • |
|---|
|---|

Cititorii vizați

Următorii profesioniști sunt cititorii vizați ai acestui manual de instrucțiuni:

- -Cei care operează zilnic sistemul
- -Cei care întrețin și depanează sistemul
- -Cei care învață să opereze dispozitivul

eCL8000

Analizor automat de imunotest ECL

Manual de utilizare



CUPRINS

| CUPRINS |
|---|
| Cuvânt înainte3 |
| Prezentare generală6 |
| Clasificarea siguranței7 |
| Măsuri de siguranță8 |
| Anexa A Denumirile și conținutul substanțelor sau |
| elementelor toxice sau periculoase19 |
| Capitolul 1 Prezentare generală a sistemului20 |
| 1.1. Descriere produs21 |
| 1.2. Specificații de sistem21 |
| 1.2.1. Parametrii sistemului21 |
| 1.2.2. Parametri tehnici22 |
| 1.3. Structura sistemului23 |
| 1.3.1. Unitate de pretratare24 |
| 1.3.2. Unitatea de incubație27 |
| 1.3.3. Unitatea analitică |
| 1.3.4. Unitate de linie de lichid29 |
| 1.3.5. Racordarea conductelor de apă din |
| sistem și de lichid rezidual29 |
| 1.3.6. Conexiune la circuit30 |
| 1.3.7. Scanner de coduri de bare30 |
| 1.3.8. Afişa31 |
| 1.3.9. Software de sistem31 |
| Capitolul 2 Principiul de funcționare32 |
| 2.1. Principii de măsurare33 |
| 2.1.1. Analiza sandvișului33 |
| 2.1.2. Test competitiv34 |
| 2.2. Metode de testare35 |
| 2.3. Metode de calibrare36 |
| 2.3.1. Prezentare generală |
| 2.3.2. Analiza cantitativa36 |
| 2.3.3. Analiza calitativa36 |
| Capitolul 3 Cerințe și pași de |
| instalare37 |
| 3.1. Cerințe de instalare38 |
| 3.1.1. Cerințe de alimentare38 |
| 3.1.2. de mediu |
| Cerințe38 |
| 3.1.3. Cerințe de spațiu38 |
| 3.1.4. Lichid Descarcare |
| Cerințe39 |
| |

| 3.1.5. Cerințe de apă ale sistemului39 |
|--|
| 3.2. Pașii de instalare |
| 3.2.1. Despachetarea |
| 3.2.2. Metoda de transport40 |
| Capitolul 4 Instrucțiuni de utilizare41 |
| 4.1. Prezentare generală42 |
| 4.1.1. Fluxul de operare42 |
| 4.2. Verificați înainte de pornire42 |
| 4.2.1. Verificarea conexiunii dispozitivului42 |
| 4.2.2. Verificare hârtie de imprimare42 |
| 4.2.3. Verificare consumabile43 |
| 4.3. pornire44 |
| 4.3.1. Lansare44 |
| 4.3.2. Initializarea sistemului44 |
| 4.4. Pregătirea înainte de operare45 |
| 4.4.1. Confirmarea stărilor |
| dispozitivului45 |
| 4.4.2. Încărcarea reactivilor și |
| consumabilelor48 |
| 4.5. Operație de calibrare52 |
| 4.5.1. Fluxul operației de calibrare52 |
| 4.5.2. Pregătirea pentru testul de |
| calibrare52 |
| 4.5.3. Operatie de calibrare52 |
| 4.5.4. Rezultat calibrare53 |
| 4.5.5. Executați calibrarea54 |
| 4.6. Operare QC55 |
| 4.6.1. Flux de operare QC55 |
| 4.6.2. Pregătirea pentru testul QC55 |
| 4.6.3. Operațiune QC55 |
| 4.6.4. Rezultat QC57 |
| 4.6.5. Statistici QC57 |
| 4.7. Test de probă normală59 |
| 4.7.1. Fluxul de funcționare al testului |
| normal de probă59 |
| 4.7.2. Pregătirea pentru testarea probei59 |
| 4.7.3. Test normal de probă59 |
| 4.7.4. Eșantion de rezultat60 |
| 4.8. Întreținere zilnică61 |
| 4.9. Închidere61 |
| 4.9.1. Închidere61 |

| 4.9.2. Funcționare după oprire61 |
|--|
| Capitolul 5 Transmiterea de date62 |
| 5.1. Prezentare generală63 |
| 5.2. Introducerea ASTM63 |
| 5.3. Aplicație ASTM63 |
| 5.3.1. Introducerea protocolului |
| ASTM64 |
| 5.4. ASTM Introducere în tipul de înregistrare66 |
| 5.4.1. Înregistrare antet - "H"66 |
| 5.4.2. Fișa pacientului – "P"67 |
| 5.4.3. Înregistrarea comenzii de testare – "O"69 |
| 5.5. Exemple de procese de |
| comunicare și mesaje75 |
| Capitolul 6 Intreținere76 |
| 6.1. Prezentare generală77 |
| 6.2. Articole de întreținere77 |
| 6.2.1. Initializarea sistemului77 |
| 6.2.2. Curațați canalul de lichid.78 |
| 6.2.3. Umplerea liniei de lichid a |
| reactivului/sondei de probă78 |
| 6.2.4. Umplerea liniei de lichid a |
| sondei de aspirație |
| 6.2.5. Pregătirea celulei de |
| māsurare |
| 6.2.6. Întreținerea celulei de |
| masurare |
| 6.3. Intreținere programata |
| 6.3.1. Intreținere zilnica |
| 6.3.2. Întreținere saptamanaia |
| 6.4. Întrotinoro la cororo 80 |
| 6.5. Întroținoro poprogramată 81 |
| 6.6. lurpal da întrotinora |
| Canitolul 7 Alarma si denanara 89 |
| 7.1. Prozentare generală |
| 7.2 Clasificarea alarmelor 90 |
| 7.3. Nivel de alarmă |
| 7.4 Defectiune- Categorie 90 |
| 7.5. Tabelul codurilor de eroare |
| Capitolul 8 Descrierea software-ului |
| 8 1 Interfata utilizator 111 |
| 8.1.1. Interfata principala 111 |
| 8.1.2. Fereastra pop-up 112 |
| 8.1.3. Caseta de mesaie |
| |

| 8.2. Sistem113 |
|---|
| 8.2.1. Prezentare generală113 |
| 8.2.2. Interfața principală a sistemului114 |
| 8.2.3. Reactiv de sistem116 |
| 8.3. Aplicație de probă de testare117 |
| 8.3.1. Prezentare generală117 |
| 8.3.2. Exemplu de aplicație117 |
| 8.3.3. Începutul testului121 |
| 8.4. Rezultate |
| 8.4.1. Prezentare generală121 |
| 8.4.2. Rezultate curente121 |
| 8.4.3. Rezultat125 |
| 8.4.4. Rezultate QC128 |
| 8.4.5. Rezultatele calibrarii130 |
| 8.4.6. Rezultate istorice132 |
| 8.5. Reactiv133 |
| 8.5.1. Prezentare generală133 |
| 8.5.2. Informatii despre reactiv133 |
| 8.5.3. Informatii despre articol |
| 8.5.4. Reactiv combinat145 |
| 8.6. Controlul calității 147 |
| 8.6.1. Prezentare generală |
| 8.6.2. Setări de control al calității 148 |
| 8.6.3. Statistici de control al calității 153 |
| 8.7. Defectiuni |
| 8.7.1. Prezentare generală |
| 8.7.2. Defectiune curentă154 |
| 8.7.3. lurnalul defectionilor |
| 8.8. Aplicatie de sistem |
| 8.8.1. Prezentare generală |
| 8.8.2. Configurare sistem |
| 8.8.3. Stare sistem |
| 8 8 4 Informatii de sistem 164 |
| 8.8.5. Întreținere de ruțină165 |
| 8 8 6 Mentenanta avansata 167 |
| 8 8 7 Statistica instrumentului 168 |
| 8.8.8 Managementul utilizatorilor 169 |
| 8.8.9 Aiutor 172 |
| 8.8.10 Despre 172 |
| 8.9 Imprimare 173 |
| 8.0.1 Protontaro generală |
| 892 Evennlu de rezultate Tinărire ranort172 |
| 8.9.3 Daport de tipărire a statisticilor de |
| control al calității |
| |

Cuvânt înainte

Cuvânt înainte

Informații de producție

Înainte de a utiliza produsul, vă rugăm să citiți cu atenție conținutul acestui manual pentru a asigura utilizarea corectă a produsului.

După citire, vă rugăm să păstrați acest manual în mod corespunzător pentru referințe ulterioare.

Nume produs: Analizor automat de imunotest ECL

Modele de produs: eCL8000, eCL8000x

REF: 688001 (eCL8000) ,688004 (eCL8000x)

Utilizare prevăzută:Acest produs folosește metoda ECL directă pe bază de tris (2,2'bipiridină) ruteniu(II) și este utilizat împreună cu reactivii de testare potriviți; este destinat clinic pentru testarea calitativă sau cantitativă a analiților din probe umane.

Compoziție structurală: Dispozitivul constă în principal dintr-un modul de pregătire a materialului (conținând cupe de analiză și suporturi pentru probe), un modul de linie de lichid, un modul de control al temperaturii, un modul de transmisie mecanică (conținând un reactiv/sondă de probă și o sondă de aspirație), un modul de detectare a căii optice (conținând o celulă de măsurare), un modul de control al circuitului și software.

Producător: Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

Adresa producătorului: Lifotronic Tower, No. 8, Qiuzhi East Road, Guancheng Community, Guanhu Street, Longhua, 518110 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC

A CHINEI

E-mail: Inter-service@lifotronic.com Data fabricației:

Vezi eticheta de pe dispozitiv Durată de viață utilă: 10

ani

Drepturi de proprietate intelectuală

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. ("Lifotronic") deține drepturile de autor ale acestui manual nepublicat și are dreptul de a-l trata ca informații confidențiale. Acest manual oferă informații de referință numai pentru operarea, întreținerea și repararea produsului. Lifotronic deține acest manual și toate drepturile de proprietate intelectuală aferente (inclusiv drepturile de autor). Fără permisiunea prealabilă scrisă a Lifotronic, nimeni nu va folosi, dezvălui sau permite oricărei alte persoane să obțină orice informații, în întregime sau parțial și prin orice mijloc, a acestui manual și nimeni nu va efectua fotocopie, reproducere, duplicare sau traducere. în orice alte limbi, etc. de orice conținut, în întregime sau parțial, din acest manual.

-Lifotronic își rezervă dreptul de interpretare finală a acestui manual;

-Lifotronic își rezervă dreptul de a actualiza tehnologiile produselor fără notificare prealabilă; -Lifotronic își rezervă dreptul de a modifica specificațiile produsului fără notificare prealabilă; -Lifotronic își rezervă dreptul de a modifica conținutul acestui manual fără notificare prealabilă.



Lifotronic, **Lifotronic** este o marcă comercială sau o marcă comercială înregistrată a Lifotronic.

Declarație

Acest dispozitiv trebuie utilizat împreună cu reactivii potriviți produși de Lifotronic.

- Lifotronic nu oferă nicio formă de garanție pentru acest manual, inclusiv, dar fără a se limita la, garanții implicite de vandabilitate și potrivire a produsului pentru un anumit scop.
- Lifotronic va fi responsabil pentru siguranța, fiabilitatea și performanța dispozitivului numai în următoarele condiții:
- -Aparatul este instalat, operat, extins, reajustat, îmbunătățit și reparat de către persoane autorizate de Lifotronic;
- -Aparatul este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare;
- -Echipamentele electrice relevante respectă standardele naționale aplicabile. Lifotronic nu își asumă nicio responsabilitate pentru siguranța, fiabilitatea sau starea de funcționare a dispozitivului în oricare dintre următoarele situatii:
- -Durata de viață a produsului a expirat și produsul trebuie aruncat ca inutil;

-Componentele sunt dezasamblate, reasamblate, întinse sau repuse în funcțiune; -Produsul nu este utilizat în mod corespunzător conformManual de instructiuni.

Servicii de garanție și reparații

Perioada de garanție a produsului pe care l-ați achiziționat face obiectul contractului de vânzare relevant.

Consumabile: Materiale consumabile care ar trebui înlocuite după fiecare utilizare sau materiale vulnerabile care necesită înlocuire periodică. Materialele consumabile nu sunt acoperite ca parte a acestei garanții, în timp ce materialele vulnerabile care necesită înlocuire periodică au o perioadă de garanție specificată.

Perioada de garanție începe de la "Data de instalare" completată Card de garanție a dispozitivuluila care este supusă doar perioada de garanție. Pentru a vă proteja drepturile și interesele, vă rugăm să completați Cardul de garanție după instalarea dispozitivului și să predați Fisa II (Fisa "Păstrată de Lifotronic") personalului de instalare sau să o trimiteti prin postă Departamentului de Servicii Clienți al Lifotronic.

Următoarele circumstanțe vor anula garanția:

- 1. Clientul nu reușește să completeze și să trimită înapoi Cardul de garanție a dispozitivului în termen de 30 de zile de la acceptarea instalării dispozitivului;
- 2. SN-ul dispozitivului furnizat de client este incorect (confirmăm dacă serviciul de garanție poate fi furnizat pe baza SN-ului dispozitivului).

Aveți dreptul la servicii post-vânzare gratuite în perioada de garanție a dispozitivului dumneavoastră; totuși, vă rugăm să rețineți că Lifotronic va furniza numai servicii plătite și vi se cere să plătiți taxele de reparație și costul pieselor dacă produsul necesită reparații din oricare dintre următoarele motive:

- Daune provocate de om;
- Utilizare necorespunzătoare;

-Tensiunea rețelei dincolo de domeniul specificat pentru produs;

-Evenimente de forță majoră, cum ar fi dezastrele naturale;

-Înlocuirea sau utilizarea oricăror piese, accesorii sau consumabile neacceptate de Lifotronic sau repararea de către orice persoană neautorizată de Lifotronic;

-Alte defecțiuni care nu decurg din produsul în sine;

La expirarea perioadei de garanție, Lifotronic continuă să ofere servicii cu plată;

Dacă întârziați sau nu plătiți plata serviciilor noastre plătite, Lifotronic va suspenda serviciile de reparații până când veți efectua plata.

Contact

Producător: Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. Adresă: Lifotronic Tower, nr. 8, Qiuzhi East Road, Guancheng Community, Guanhu Street, Longhua, 518110 Shenzhen, REPUBLICA POPULARĂ CHINA Tel: 86-755-29060026 Fax: 86-755-29060036 Linie de service: 400-888-6089 Web: www.lifotronic.com E-mail: Interservice@lifotronic.com

Reprezentant european autorizat

Umedwings Netherlands BV

Treubstraat 1,2288EG,Rijswijk,Olanda E-mail: ar@umedwings.eu Tel:+31(0) 642758955

Prezentare generală

Prezentare generală

Acest manual descrie în detaliu scopul, funcțiile și funcționarea produsului. Înainte de a utiliza produsul, vă rugăm să citiți și să înțelegeți cu atenție conținutul acestui manual pentru a asigura utilizarea corectă și performanța optimă a dispozitivului și siguranța operatorului.

Domeniul de aplicare

Acest manual este destinat citirii de către testeri medicali profesioniști sau medici, asistente sau tehnicieni de laborator instruiți. Acesta permite utilizatorului să:

- -cunoașteți despre hardware-ul și software-ul produsului
- efectuați operațiuni de rutină
- setați parametrii sistemului

-efectuați întreținerea sistemului și depanarea

Introducere manuală

Acest manual este format din 8 capitole. Utilizatorul poate consulta capitolele relevante pentru informațiile dorite.

| Capitol | Descriere |
|--|--|
| Capitolul 1 Prezentare generală a sistemului | Prezentarea dispozitivului în detaliu, inclusiv |
| | instalarea, hardware-ul, software-ul și specificațiile |
| | de sistem ale dispozitivului. |
| Capitolul 2 Principiul de funcționare | Prezentarea principiului de funcționare, metodelor de |
| | testare și calibrare a dispozitivului. |
| Capitolul 3 Instalare și | Prezentarea cerințelor și pașilor de |
| punere în funcțiune | instalare a dispozitivului. |
| Capitolul 4 Instrucțiuni de utilizare | Prezentarea procesului de funcționare de bază a |
| | dispozitivului. |
| Capitolul 5 Funcția LIS | Prezentarea conexiunii LIS și configurarea |
| | parametrilor dispozitivului. |
| Capitolul 6 Întreținere | Introducerea cerințelor pentru întreținerea |
| | programată și întreținerea la cerere a |
| | dispozitivului și furnizează Formularele de |
| | înregistrare a întreținerii. |
| Capitolul 7 Alarme și | Prezintă clasificarea, vizualizarea și gestionarea |
| depanare | alarmelor dispozitivelor și oferă lista detaliată a |
| | codurilor de eroare. |
| Capitolul 8 Descrierea software-ului | Prezentarea interfeței și operațiunilor de bază ale |
| | software-ului. |

| • |
|---|
|---|

Cititorii vizați

Următorii profesioniști sunt cititorii vizați ai acestui manual de instrucțiuni:

- -Cei care operează zilnic sistemul
- -Cei care întrețin și depanează sistemul
- -Cei care învață să opereze dispozitivul

Clasificarea sigurantei

Această secțiune prezintă informații relevante privind protecția siguranței în acest manual. Vă rugăm să vă familiarizați cu următoarele simboluri de siguranță care sunt utilizate în acest manual pentru a vă reaminti câteva informații de siguranță.

| Simbol | Conținut | Sens |
|-----------|---------------|---|
| A WARNING | AVERTIZARE | Avertizează operatorul să opereze conform pașilor indicați de acest simbol, în caz contrar se pot produce vătămări grave. |
| ATTENTION | ATENŢIE | Avertizează operatorul să opereze conform instrucțiunilor indicate de acest simbol și subliniază informațiile importante din etapele operaționale sau conținutul care necesită o atenție specială a operatorului. Funcționarea fără respectarea cerințelor poate duce la răniri minore sau deteriorarea dispozitivului. |
| R | Risc biologic | Avertizează operatorul să opereze în conformitate cu pașii indicați de acest simbol, în caz contrar, poate exista un pericol potențial de infecție biologică. |

| Tabelul 2 (| Clasificarea | siguranței |
|-------------|--------------|------------|
|-------------|--------------|------------|

Clasificarea sigurantei

Această secțiune prezintă informații relevante privind protecția siguranței în acest manual. Vă rugăm să vă familiarizați cu următoarele simboluri de siguranță care sunt utilizate în acest manual pentru a vă reaminti câteva informații de siguranță.

| Simbol | Conținut | Sens |
|-----------|---------------|---|
| A WARNING | AVERTIZARE | Avertizează operatorul să opereze conform pașilor indicați de acest simbol, în caz contrar se pot produce vătămări grave. |
| ATTENTION | ATENŢIE | Avertizează operatorul să opereze conform instrucțiunilor indicate de acest simbol și subliniază informațiile importante din etapele operaționale sau conținutul care necesită o atenție specială a operatorului. Funcționarea fără respectarea cerințelor poate duce la răniri minore sau deteriorarea dispozitivului. |
| R | Risc biologic | Avertizează operatorul să opereze în conformitate cu pașii indicați de acest simbol, în caz contrar, poate exista un pericol potențial de infecție biologică. |

| Tabelul 2 (| Clasificarea | siguranței |
|-------------|--------------|------------|
|-------------|--------------|------------|

Măsuri de siguranță

Introducere

Pentru utilizarea în siguranță a acestui dispozitiv, vă rugăm să acordați atenție tuturor măsurilor de siguranță de mai jos. În caz contrar, pot fi cauzate vătămări grave sau fatale.

-Numai operatorii care au teoriile fundamentale și abilitățile de operare de bază în testarea clinică, cum ar fi testeri, medici sau tehnicieni de laborator etc. care au fost instruiți de Lifotronic sau agenții desemnați de Lifotronic au voie să utilizeze acest dispozitiv.

-Când luați și plasați dispozitivul, accesoriile (cum ar fi senzorul de apă din sistem, senzorul de lichid rezidual, scanerul etc.) ale acestui dispozitiv trebuie protejate împotriva căderii, coliziunii și presiunii. Dacă anomalia de mai sus duce la deteriorarea accesoriului, ceea ce poate duce la defectarea dispozitivului, dar nu va pune în pericol sănătatea personală;

-Dacă orice spital sau organizație care utilizează acest dispozitiv nu poate implementa un plan rezonabil de reparații/întreținere, poate fi cauzată defecțiunea dispozitivului și poate fi pusă în pericol sănătatea personală;

-Asigurați-vă că dispozitivul este utilizat în condițiile de funcționare specificate în manualul de instrucțiuni. În caz contrar, este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze corect, rezultatele măsurării pot fi nesigure și componentele sale sau siguranța personală pot fi deteriorate.

Prevenirea șocului electric

Pentru a preveni șocurile electrice, vă rugăm să respectați următoarele măsuri de precauție.



-Utilizarea necorespunzătoare a dispozitivelor electronice poate duce la șoc electric; numai persoane calificate autorizate au voie să instaleze, să întrețină și să repare dispozitivul;

-Stropirea oricărui lichid în dispozitiv poate duce la defecțiunea dispozitivului sau chiar la șoc electric. Nu așezați nicio probă, reactiv sau alte lichide pe dispozitiv. Dacă se stropește lichid, opriți imediat dispozitivul și contactați Departamentul de asistență pentru clienți al Lifotronic.

Cerințe asupra operatorilor

🚹 WARNING 🔰 Operatorii trebuie să fie instruiți de Lifotronic sau agenții desemnați de Lifotronic.

Importanta intretinerii

Întreținerea corespunzătoare asigură continuitatea funcțională și stabilitatea dispozitivului. Ajustarea sau omiterea oricăror pași de întreținere descriși aici poate duce la degradarea performanței și a fiabilității sistemului.

Mediul de operare

Analizorul poate fi utilizat în departamente de laborator, laboratoare centrale,





 Într-un mediu acasă, acest dispozitiv poate provoca interferențe radio, împotriva cărora trebuie luate măsuri de protecție.

 WARNING

 -Este interzisă utilizarea acestui dispozitiv în apropierea surselor de radiații intense (de exemplu, surse RE peecranate) deoarece acestea pot perturba functionarea pormală a dispozitivului

-Este interzisă utilizarea acestui dispozitiv în apropierea surselor de radiații intense (de exemplu, surse RF neecranate), deoarece acestea pot perturba funcționarea normală a dispozitivului. -Acest dispozitiv este destinat utilizării în spații industriale; Înainte de a utiliza dispozitivul în alte medii, se recomandă să se evalueze compatibilitatea electromagnetică.

sectii de urgentă, sectii de ambulatoriu, laboratoare ale centrului de examinare

-Acest dispozitiv este proiectat și testat ca un dispozitiv de clasă A specificat în GB 4824.

fizică și alte departamente ale organizațiilor medicale și sanitare.

Instalare si intretinere

Pentru a evita deteriorarea dispozitivului în timpul instalării și întreținerii, vă rugăm să respectați următoarele măsuri de precauție.

-Doar profesioniștii autorizați de Lifotronic au voie să instaleze sau să întrețină dispozitivul;



-Pentru deplasarea pe distanțe lungi a dispozitivului, vă rugăm să contactați în prealabil Lifotronic pentru a evita problemele cauzate de mișcarea neautorizată; -Utilizați numai piese furnizate sau specificate de Lifotronic.

Prevenirea vătămărilor personale din cauza pieselor în mișcare

Pentru a evita deteriorarea dispozitivului în timpul instalării și întreținerii, vă rugăm să respectați următoarele măsuri de precauție.

-Nu purtați haine largi sau bijuterii care se pot agăța de piesele în mișcare și, astfel, pot provoca vătămări corporale sau infecții sau deteriorarea dispozitivului;



-Nu atingeți nicio parte în mișcare (de exemplu, reactiv/sondă de probă, sonda de aspirație și tava de reacție) când dispozitivul funcționează;

-Nu utilizați suportul pentru mostre atunci când reactivul/sonda de probă a dispozitivului este în mișcare;

-Nu utilizați kitul de reactivi când sonda de aspirație a dispozitivului este în mișcare.

Uși/capace ale dispozitivului



-Închideți capacul superior înainte de a porni dispozitivul; ai grijă să nu te ciupești de mână;

-Țineți întotdeauna toate ușile/capotele închise în timpul funcționării; -Respectați pașii relevanți furnizați aici când deschideți carcasa dispozitivului pentru reparație.

Prevenirea vătămărilor personale cauzate de laser

WARNING

Nu priviți direct lumina laser emisă de scanerul de coduri de bare.

Prevenirea incendiilor și exploziilor



Deoarece alcoolul este inflamabil, trebuie acordată o atenție deosebită atunci când utilizați alcool în apropierea dispozitivului, pentru a preveni incendiul și explozia.

Neutilizarea dispozitivului



În timpul reparației, transportului sau aruncării dispozitivului, vă rugăm să curățați și dezinfectați suprafața dispozitivului și a componentelor care prezintă riscul de infecție biologică, cum ar fi reactiv/ sondă de probă și sonda de aspirație, iar personalul relevant trebuie avertizat cu privire la riscurile existente ale dispozitivului în pentru a evita pericolele biologice sau de altă natură în timpul manipulării sau reparațiilor.

Deteriorarea unității de măsură

| Nu deschideți capacul unității de măsură când dispozitivul este în stare de pornire; în caz |
|---|
| contrar, tubul fotomultiplicator se poate deteriora. |

Oprire



Pentru a deconecta dispozitivul de la sursa de alimentare, închideți mai întâi sistemul Windows pentru a evita posibila deteriorare a memoriei interne a dispozitivului.

Prevenirea volatilizării probei



Dacă o probă a fost plasată pe suportul pentru probe timp de peste 2 ore, înlocuiți-o cu o probă proaspătă pentru retestare pentru volatilizarea probei în această perioadă poate duce la erori în rezultate.

Impurități în eșantion

| | Orice probă încărcată pe dispozitiv trebuie să fie lipsită de orice impurități insolubile; orice |
|---------|--|
| MARNING | impurități insolubile din probă, cum ar fi fibrele, praful sau bulele de aer, pot cauza |
| | inexactitatea cantității de aspirare a probei, ducând astfel la rezultate inexacte. |

| Determinarea QC | |
|------------------------|--|
| - | -Înainte de a accepta un rezultat al testului eșantion, verificați dacă rezultatul QC se află |
| | într-un interval specific. Frecvența QC depinde de setările sistemului și de cerințele |
| | reglementărilor locale; |
| MARNING | -Nu utilizați reactivi expirați, calibratori sau materiale QC; în caz contrar, dispozitivul poate |
| | da rezultate inexacte; |
| | -Inexactitatea rezultatelor măsurate poate duce la diagnosticare greșită, punând astfel în pericol siguranța |
| - | pacientului. |
| | |
| Utilizarea reactivului | |
| | -Evitați contactul direct cu orice reactiv pentru a evita iritarea sau rănirea pielii; |
| | -Consultați eticheta de pe trusa de reactivi pentru îndrumări speciale privind tratamentul; |
| | -Nu utilizați reactivi expirați; în caz contrar, puteți obține rezultate inexacte; |
| ZI WARNING | -Nu depozitați reactivii imunologici la o temperatură sub 2°C;nu înghețați |
| | particule magnetice; |

-Înainte de a încărca orice reactiv pe analizor, asigurați-vă că nu există reactiv

bule de aer sau peliculă de aer care pot cauza un volum insuficient de pipetare, ducând astfel la inexactitatea rezultatelor.

Înlocuirea cupelor de testare

```
MARNING
```

Nu mutați paharele de analiză atunci când utilizați dispozitivul decât dacă acesta intră în modul "Standby" sau "Sample Injection Suspended".

Înlocuirea suportului de mostre

| | Nu mutați suportul pentru mostre decât dacă dispozitivul intră în starea "Standby" sau "Sample |
|------------|--|
| ZI WARNING | Injection Suspended". |

Înlocuirea furtunurilor supapelor de prindere



Atunci când înlocuiți un furtun cu supapă de prindere, trebuie avut grijă să evitați contactul cu lichidul rezidual din furtunul folosit care provine din celula de măsurare și prezintă potențiale pericole biologice. Vă rugăm să purtați mănuși de unică folosință. Dacă lichidul intră accidental în contact cu pielea dumneavoastră, clătiți imediat cu apă; utilizați dezinfectanți conform cerințelor laboratorului și cereți sfatul medicului.

Înlocuirea reactivului imunologic

WARNING

-Dispozitivul trebuie să fie în modul "Standby" la înlocuirea reactivului imunologic; -Dacă înlocuiți reactivul imunologic în timpul funcționării dispozitivului, se pot produce înțepături ale degetelor sau alte răni.

Înlocuirea reactivului de sistem



-Dispozitivul trebuie să fie în modul "Standby" când înlocuiți reactivul de sistem; -Dacă înlocuiți reactivul de sistem în timpul funcționării dispozitivului, se pot produce înțepături ale degetelor sau alte răni.

Absența alarmei



Când dispozitivul funcționează, pot apărea probleme care nu sunt detectate în timpul monitorizării, iar dispozitivul nu va genera o alarmă pentru a alerta operatorul. În acest caz, un rezultat QC greșit care indică faptul că dispozitivul are acest tip de probleme. Cauzele posibile ale acestor probleme includ uzura componentei, scurgerea conductei de lichid, contaminarea reactivului etc. Dacă apare o astfel de problemă, ar trebui să se hotărască continuarea testării probei sau oprirea operațiunii, în funcție de posibilitatea de deteriorare a dispozitivului sau a dispozitivului. severitatea erorii în rezultate.

Protecție împotriva riscurilor biologice

Pentru a preveni vătămarea corpului uman cauzată de infecția biologică, vă rugăm să respectați următoarele măsuri de precauție. -Utilizarea necorespunzătoare a unei probe poate duce la infecție. Nu atingeți direct probele, materialele QC, calibratoarele sau lichidele reziduale ale truselor de reactivi de sistem cu mâinile;



-Când utilizați dispozitivul, vă rugăm să purtați mănuși, haine de lucru și alte EIP pentru a preveni infecția;

-Dacă orice probă intră accidental în contact cu pielea dumneavoastră, vă rugăm să o tratați conform standardului de operare și să solicitați sfatul unui medic.

Curățare, dezinfectare, decontaminare

-Când curățați, dezinfectați și decontaminați dispozitivul, utilizați o cârpă de bumbac și etanol 70% pentru a curăța suprafața dispozitivului. După utilizare într-un mediu clinic, dacă dispozitivul trebuie reparat sau înlocuit, acesta trebuie decontaminat înainte de reambalare și expediere;



-În cazul în care substanțe periculoase se scurg pe suprafața dispozitivului sau intră în dispozitiv, trebuie să se efectueze o dezinfecție adecvată;

-Nu utilizați agenți de curățare sau dezinfectanți care provoacă pericol din cauza reacției chimice cu părțile dispozitivului sau materialele conținute în dispozitiv;

-Dacă există vreo îndoială cu privire la compatibilitatea dezinfectantului sau agentului de curățare cu piesele dispozitivului sau materialele conținute în dispozitiv, vă rugăm să consultați producătorul sau agentul.

Eliminarea lichidului rezidual

-Conținutul recipientului de depozitare a lichidelor reziduale și apa utilizată pentru curățarea ulterioară a containerului prezintă ambele potențiale pericole biologice; contactul cu soluția reziduală poate duce la infecție;

-Vă rugăm să aruncați toate deșeurile și componentele mecanice relevante ale sistemului de deșeuri în conformitate cu procedura de risc biologic al dispozitivului; utilizați întotdeauna EIP adecvat;

-Când orice soluție reziduală intră în contact cu pielea dumneavoastră, clătiți imediat cu apă; utilizați dezinfectanți conform cerințelor laboratorului și cereți sfatul medicului;

-Vă rugăm să aruncați deșeurile în conformitate cu reglementările locale aplicabile privind eliminarea deșeurilor care prezintă pericole biologice;

-Dacă dispozitivul este conectat direct la conducta de scurgere, vă rugăm să aruncați deșeurile în conformitate cu reglementările locale;

-Trebuie avută mare grijă atunci când aruncați soluția tampon și soluția de curățare Auffer deoarece acestea pot genera gaze toxice;

-Când umpleți cu lichid rezidual în conducta de scurgere, țineți robinetul deschis pentru a vă asigura că lichidul rezidual este diluat bine.

Prevenirea interferențelor electromagnetice



WARNING

-Dispozitivul respectă cerințele privind emisiile și imunitatea la interferențe, așa cum este specificat în GB/T 18268.26; vezi Tabelul 1 și 2 de mai jos;

-Utilizatorul este responsabil pentru garantarea unui mediu EMC pentru dispozitiv, astfel încât acesta să poată funcționa normal.

Software de la terți

ATTENTION

Nu instalați niciun software terță parte pe unitatea de control a dispozitivului, altfel poate fi cauzată funcționarea necorespunzătoare a sistemului. Lifotronic nu recunoaște și nu permite instalarea sau utilizarea vreunui software terță parte pe unitatea de control a dispozitivului. O astfel de instalare va anula garanția.

Backup de date



-În cazul scăderii tensiunii din cauza întreruperii alimentării în timpul utilizării dispozitivului, poate apărea o defecțiune a unității de control a dispozitivului, iar software-ul de sistem, software-ul aplicației și datele pot fi distruse;

-Defecțiunea sau funcționarea greșită a dispozitivului poate distruge datele rezultatelor sau parametrii de testare. Pentru a preveni acest lucru, datele rezultatelor și parametrii de testare ar trebui să fie copiate în mod regulat.

Protecția mediului

Pentru a evita poluarea mediului sau vătămările personale cauzate de orice deșeuri

dispozitiv lichid sau rezidual, vă rugăm să respectați următoarele măsuri de precauție în timpul eliminării.

-Unele substanțe conținute în reactivi imunologici, materiale QC, calibratoare, reactivi de sistem și lichide reziduale sunt supuse reglementărilor privind poluarea și standardelor de emisie. Vă rugăm să respectați reglementările locale privind emisiile;



-Când aruncați orice lichid rezidual, vă rugăm să purtați mănuși, haine de lucru și alte EIP pentru a preveni infecția și purtați ochelari de protecție atunci când este necesar; -Când aruncați orice dispozitiv rezidual, vă rugăm să respectați reglementările locale privind eliminarea deșeurilor.

Prevenirea pericolelor chimice

Pentru a preveni vătămarea corpului uman cauzată de substanțe chimice, vă rugăm să respectați următoarele măsuri de precauție.



Trebuie avută mare grijă în timpul utilizării reactivilor de sistem care pot provoca leziuni ale pielii pentru a evita contactul direct cu corpul dumneavoastră. În cazul contactului accidental cu corpul dumneavoastră, vă rugăm să clătiți imediat cu apă. În cazul contactului accidental cu ochii, vă rugăm să clătiți imediat cu multă apă și să solicitați sfatul medicului.

| Emisia electromagnetica | | |
|-------------------------------------|--------------|--|
| Test de emisii | Conformitate | |
| IEC/CISPR 11 Emisii RF | Grupa 1 | |
| IEC/CISPR 11 Emisii RF | Clasa A | |
| IEC 61000-3-2 Emisii de armonici | N / A | |

Tabelul 3 Lista standardelor de emisii electromagnetice

| IEC 61000-3-3 | |
|------------------------------------|-----|
| Fluctuații de tensiune / emisii de | N/A |
| pâlpâire | |

Tabelul 4 Lista standardelor de imunitate electromagnetică

| + Imunitate electromagnetică | | | |
|---|---------------------|---|-------------------------|
| Test de imunitate articol | De bază standard | Valoarea testului | Performanță criteriu |
| Electrostatic descărcare (ESD) | IEC 61000-4-2 | Contact: ±2kV, ±4kV Aer: ±2kV, ±4kV, ±8kV | В |
| RF electromagnetic _{câmpuri} | IEC 61000-4-3 | 3V/m, 80MHz~2.0GHz, 80%AM | Ο |
| Izbucni | IEC 61000-4-4 | Cablu de alimentare: ±1kV (5/50ns, 5kHz) Linie de semnal I/O: ±0,5kV (5/50ns, 5kHz) | В |
| Surge | IEC 61000-4-5 | Linie la pământ: ±2kV Linie la linie: ±1kV | В |
| RF condus | IEC 61000-4-6 | Cablu de alimentare: 3V/m, 150kHz~80MHz, 80% AM Linie de semnal I/O: 3V/m, 150kHz~80MHz, 80%AM | 0 |
| Frecvența puterii câmp magnetic | IEC 61000-4-8 | 3A/m, 50/60Hz | 0 |
| Scăderi de tensiune și întreruperi | IEC 61000-4-11 | 1 ciclu: 0%; 5/6 ciclu: 40%; ciclu 25/30: 70%; ciclu 250/300: 5% | B C C C |

Criterii de performanta:

A. Performanța este normală în limitele specificate în timpul testului.

B. Funcția sau performanța este temporar degradată sau pierdută în timpul testului, dar poate fi recuperată automat.

C. Funcția sau performanța este temporar degradată sau pierdută în timpul testului și necesită intervenția operatorului sau resetarea sistemului pentru recuperare.

Semne de siguranță și imprimeuri serigrafiate

Pentru utilizarea în siguranță a acestui dispozitiv, vă rugăm să acordați atenție tuturor măsurilor de siguranță de mai jos. Nerespectarea acestor măsuri de siguranță poate duce la vătămări grave sau fatale.

| Simbol | Sens |
|--------|--|
| | Avertizare de pericol biologic |
| | Acest semn este furnizat pe componentele |
| | analizorului pentru a indica faptul că există |
| | pericolul potențial de infecție în apropiere. Vă rog |

| | respectați măsurile de siguranță relevante ale laborator. |
|--|---|
| | Piese mobile Acest semn este prevăzut pe orice parte în mișcare a analizorului pentru a indica faptul că nu este permisă atingerea acestei părți pentru a evita rănirea personală sau deteriorarea dispozitivului. |
| | Radiația laser Nu vă uitați în rază! |
| | Substanțe corozive Acest semn este prevăzut pe componentele analizorului pentru a reaminti operatorului să poarte ochelari de protecție și mănuși de protecție în timpul funcționării din cauza riscului de expunerea la substanțe corozive. |
| Warning Avoid touching the probe, Do not open the top plate on its operation ! | Prevenirea coliziunii sondei Acest semn este prevăzut pe componentele analizorului pentru a reaminti operatorului că nu deschiderea capacului în timpul funcționării pentru a evita deteriorarea sondei de reactiv/probă sau sonda de aspirație. |
| <u>_!</u> | Pericol! Atenție Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare. |
| 4 | Pericol de electrocutare prin atingere în interiorul analizorului |
| | Utilizați capacul frontal așa cum se arată |
| Input:a.c.100V—240V 50Hz/60Hz,800VA Fuse:F5AL250VΦ5×20 | Specificații siguranțe |
| Ŷ | Port USB |
| 중 | Port Ethernet |

| RS-232 | Port serial |
|------------------------|---|
| System Water | Conector de apă a sistemului |
| Waste | Conector pentru lichid rezidual |
| System Water Sensor | Senzor de apă din sistem |
| Waste Sensor | Senzor de lichid rezidual |
| System Water | Găleată de apă de sistem |
| Waste | Găleată pentru lichide reziduale |
| | Dispozitiv de diagnostic in vitro |
| | Numai pentru uz de diagnostic in vitro |
| LOT | Cod lot |
| SN | Număr de serie |
| | Data limită de utilizare |
| \sim | Data fabricatiei |
| | Producător |
| | Reprezentant autorizat în |
| | Comunitatea Europeană |
| ((| Indică că acest dispozitiv este în conformitate |
| | cu Directiva Europei |

| Ĩ | Consultați instrucțiunile de utilizare |
|---|--|
| | Respectarea standardului DEEE |
| | Temperatura de depozitare |
| $\left(\left(\left(\begin{array}{c} \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\$ | Simbol de glisare a cardului |
| ac | Curent alternativ |
| | Împământare de protecție |
| OFF ON System | Comutatorul unității principale |
| OFF ON Refrigerator | Comutator de refrigerare |
| | Rămâneți în poziție verticală |
| | Fragil |
| | Atenție la ploaie |
| | Interziceți rostogolirea |

* Etichete de avertizare și semnificație:

| Simbol | Locație | Sens | |
|----------|---|---|--|
| | | 1. Nu folosiți alcool și alți solvenți organici | |
| | Capac frontal | pentru a șterge. | |
| | | 2. Există dispozitive sensibile la lumină În unitatea de | |
| | | măsură, pentru a preveni deteriorarea, este interzisă | |
| | | deschiderea plăcii de acoperire a unității de măsură în | |
| | | starea sub tensiune.; | |
| | | 3. Celula de masura este consumabile, | |
| | | inlocuindu-se anual sau dupa 60.000 de | |
| | | teste; | |
| | Stanga jos | Consultați 6.5.Întreținere neprogramată | |
| | COIÇ GE Măsurare capacul unității Unitate de lichid (Aproape de ciupit supapă) | Furtunurile supapei de prindere aparțin consumabilelor,Înlocuire când a fost folosit timp de 3 luni sau este evident deteriorat; Când înlocuiți furtunurile supapei de prindere, vă rugăm să purtați mănuși pentru a preveni infecția; Consultați | |
| | | 6.5.Întreținere neprogramată | |
| | | 1. Consultați instrucțiunile de utilizare; | |
| | Sistom | 2. Când conectați conducta de lichid rezidual, vă | |
| | ana si | rugăm să purtați mănuși, haine de lucru și alte EIP | |
| | apa si Lichid rezidual | pentru a preveni infecția; | |
| | conector | 3. Presiunea maximă de intrare a lichidului≤0.25Mpa. | |
| | | Consultați 1.3.5.Conexiunea conductelor de apă din | |
| | | sistem și lichid rezidual | |
| | | 1. Consultați instrucțiunile de utilizare; | |
| \wedge | Eticheta pe | 2. Vă rugăm să eliminați deșeurile în conformitate cu | |
| | dispozitivul | reglementările locale aplicabile privind eliminarea deșeurilor | |
| | | care prezintă pericol biologic; | |

Anexa A Numele și conținutul substanțelor toxice sau Substanțe sau elemente periculoase

| | Subs | | | tanțe sau elemente toxice sau periculoase | | | |
|--|------|----|----|---|-----|------|--|
| Parte | Pb | Hg | CD | Cr (VI) | PBB | PBDE | |
| Braț robotic asamblare | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| Tava de reactie asamblare | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| Imunologic reactiv refrigerare ^{asamblare} | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| Reactiv de sistem temperatură ansamblu de control | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| Măsurare asamblare | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| Raft | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| Ansamblu seringă | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| Carcasa metalica | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| Carcasa din plastic | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| pompa de apa, electrovalva | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| Conductă și ^{articulațiilor} | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| Placa de circuite | × | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| Motor | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| Firele | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| Firele O O O O O O O O O O O O O O O O O O | | | | | | | |

corespunzătoare este sub limita specificată în ROHS 2011/65/UE.

×: Indică faptul că conținutul acestei substanțe toxice sau periculoase în cel puțin un material omogen al părții corespunzătoare este peste limita specificată în ROHS 2011/65/UE.

Capitolul 1 Prezentare generală a sistemului

-1.1 Descrierea produsului

- -1.2 Specificații de sistem
- -1.3 Structura sistemului

1.1. Descriere produs

Analizorul de imunotest ECL automatizat eCL8000 este un analizor de imunotestare complet automatizat de dimensiuni mici pentru uz clinic.

Acest dispozitiv folosește metoda ECL directă pe bază de tris (2,2'-bipiridină) ruteniu(II) și este utilizat împreună cu reactivii de testare potriviți. Este destinat clinic pentru testarea calitativă sau cantitativă a analiților din probe umane.

Compact și portabil, dispozitivul poate fi amplasat pe un banc de lucru, economisind spațiu în laborator. Informațiile despre toți reactivii analitici, calibratorii și materialele QC care se potrivesc cu dispozitivul pot fi introduse automat în software.

Dispozitivul este format dintr-o unitate analitică și o unitate de control.

Unitatea analitică are funcții precum adăugarea de probe și reactivi necesari pentru imunoreacția și analiza complet automatizate, scanarea automată a probelor de pacient, măsurarea electrochimică, transmiterea rezultatelor etc.

Unitatea de control controlează analizorul pentru a introduce și a ieși date, evaluează rezultatele, calibrează dispozitivul și completează controlul calității.

1.2. Specificația sistemului

1.2.1. Parametrii sistemului

| Tabelul 1-1 | | |
|----------------|--|---|
| Dimensiune | si greutate | |
| | Parametrii de dimensiune ș mai jos. | i greutate ai dispozitivului sunt enumerați |
| | Dimensiune | L: 650 mm D: 620 mm (765 mm când ecranul tactil este deschis) |
| | | H: 650 mm (1050 mm când capacul superior este deschis) |
| | Greutate | Greutate neta: 100 kg |
| | Tab | pelul 1-2 |
| Condiții de fu | uncționare | |
| | Condițiile de funcționare ale dispozi | tivului: |
| | Alimentare electrică | AC100V-240V,50/60Hz |
| | Puterea nominală de intrare | 800VA |
| | Temperatura mediului ambiant | 10°C~30°C |
| | Umiditatea relativă | <80% la 30°C,necondens |
| | Presiunea atmosferică | 75kPa~106kPa |
| | Altitudine | ≤3000m |
| Tabelul 1-3 | | |
| Condiții de de | epozitare | |
| | Condiții de stocare a dispozitivu | ului: |
| | Temperatura de depozitare | 0°C~55°C |
| | Umiditatea relativă | <93% la 40 de ani°C,necondens |
| | | |

| Tabelul 1-4 | | |
|--------------------------|---------------------------------------|--------------|
| Clasificări de siguranță | | |
| | Clasificări de siguranță ale dispozit | ivului: |
| | Categoria de supratensiune | Categoria II |
| | Clasa de poluare | Clasa 2 |
| | | |

1.2.2. Parametrii tehnici

| Tabelul 1-5 | | | |
|---|--------------------------------------|--|--|
| Principalii indicatori de performanță | | | |
| Principalii indicatori de performanță | ai dispozitivului: | | |
| Precizia și fluctuația tăvii de reacție temperatură | Precizie ≤±0,5℃ Fluctuație ≤±1,0℃ | | |
| Stabilitatea analizorului | ±10% | | |
| Repetabilitate în cadrul testelor clinice | ≪8% | | |
| Corelația liniară a articole clinice | ≥0,99 | | |
| Contaminare reziduală rata | ≤10₅ | | |
| Eroare de precizie de pipetare | ±5% | | |
| Coeficientul de variație | ≤2% | | |
| Tabelul 1-6 | | | |

Unitate de pretratare

| Parametrii unității de pretratare: | | |
|---|---|--|
| Poziții de probă | ≥30 de poziții de eșantion | |
| Detectarea nivelului lichidului | Sprijină detectarea nivelului de probă și reactiv | |
| Blocarea sondei detectare | Sprijină detectarea blocării sondei prin probă | |
| Reactiv special cartuş | ≥ 10 poziții de reactiv, susținând amestecarea bilelor magnetice | |
| Temperatura specială 4°C-15°C cartuş de reactiv | | |
| Tabelul 1-7 | | |

Unitate analitică

| | Parametrii unității analitice: | | |
|----------------------|---|---|--|
| | Sistem de reacție | Tris (2,2'-bipiridină) metoda ECL directă pe bază de ruteniu(II). | |
| | Viteza de testare | 86 teste/h | |
| | Detectarea reactivului | Sprijină detectarea nivelului de reactiv | |
| | Cartuș de reactiv controlul temperaturii | 28±2°C | |
| | Tabelul 1-8 | | |
| Unitate de incubație | | | |

| | Parametrii sistemului de reacție: | | |
|---------------------------|-----------------------------------|--|--|
| | Cupe de testare | Pahare de analiză de unică folosință, 100 de poziții de pahare de testare | |
| | Temperatura de reacție | 37±0,5℃ | |
| | Tabelı | ıl 1-9 | |
| Mediu de operare software | | | |
| | Parametrii unității de contr | ol: | |
| | Procesor | Intel J1900 | |
| | Memorie | 2G DDR3 1600MHZ | |
| | hard disk | Flash MLC NAND de 32 GB | |
| | Software de sistem | Windows 10 | |
| | Software de bază de date | SQL Server 2008 | |
| | Mediul de operare | vcredist2010, | |
| | software | . net framework4.0 | |
| | Versiune software | 00.00.03 | |

1.3. Structura sistemului

Dispozitivul constă dintr-o unitate de pretratare, o unitate de incubare, o unitate analitică și o unitate de linie de lichid.



Fig. 1-1 Structura dispozitivului



Fig. 1-2 Porturi de pe spatele dispozitivului

1.3.1. Unitatea de pretratare

Unitatea de pretratare se află în partea stângă a dispozitivului, constând dintr-un braț robotic 3D, un cartuş special de reactiv, un cartuş de probă și o celulă de curățare. Brațul robotizat 3D aspiră reactivul și, respectiv, proba din trusa cu mai multe componente din cartușul special de reactiv și tubul de probă din cartușul de probă, apoi le injectează în cupele de analiză.



(4) Sample cartridge (5) Probe cleaning solution

Fig. 1-3 Structura unității de pretratare

Reactiv/sondă de probă

Sonda de reactiv/probă este utilizată pentru a aspira reactivul sau proba care urmează să fie



testat.

Fig. 1-4 Structura reactivului/sondei de probă



Când dispozitivul funcționează, nu puneți mâna sau orice altă parte a corpului și nu plasați niciun obstacol pe pista de mișcare a sondei de reactiv/probă; în caz contrar, pot fi cauzate vătămări corporale sau deteriorarea dispozitivului.

Curățarea reactivului/sondei de probă

O celulă de curățare cu pulverizare oblică convecțională este utilizată pentru curățarea reactivului/sondei de probă; apa din sistem este folosită pentru curățarea pereților interiori și exteriori ai sondei. Tamponul de spălare îmbunătățit de pe dispozitiv este utilizat pentru curățarea intensă a reactivului/sondei de probă.

Cartuș special de reactiv

Cartușul special de reactiv este aranjat vertical pe partea stângă a unității de pretratare și este folosit pentru a transporta truse cu mai multe componente.

Cartușul special de reactiv are 10 poziții de reactiv în total; acceptă scanarea RFID și amestecarea margelelor magnetice.

Cartușul special de reactiv acceptă refrigerare neîntreruptă 24 de ore la 4°C-15°C, care asigură că reactivul conținut în fiecare sticlă de reactiv este întotdeauna depozitat într-un mediu cu temperatură scăzută, pentru a garanta astfel o performanță stabilă a reactivului.



Când adăugați un reactiv special, îndepărtați filmul și verificați dacă există bule de aer care pot afecta acuratețea rezultatelor testului.

Truse cu mai multe componente

Trusele cu mai multe componente sunt folosite pentru a plasa reactivi speciali de testare. Patru componente sunt combinate în fiecare set de truse și doar un kit poate fi plasat la fiecare poziție de reactiv.



(1) Diluent and immunological reagent (refer to the reagent manual for the constituents of each component)(2) Magnetic bead reagent

Fig. 1-5 Truse cu mai multe componente

Amestecare de margele magnetice

Reactivul dintr-o sticlă de reactiv este amestecat prin cremalieră și pinion fără contact prin agitare de către cele două aripioare din sticla cu bile magnetice.

Cartuș de probă

Cartușul de probe este utilizat pentru a plasa rafturi de mostre care conțin probe de testat; suportă cel mult trei rânduri de suport de mostre cu 10 poziții.





Fig. 1-6 Raft pentru mostre

Raftul de mostre conține 10 poziții de mostre, fiecare având un cod de bare de identificare a poziției. Acceptă vase de probă cu următoarele specificații: **Micro cupe**

- Pahare standard Hitachi Φ12x37mm 2mL
- Φ12.3x42mm 1.8mL flacoane de calibrare/QC (Folosiți adaptorul pentru suport de mostre)

Tuburi primare de colectare a sângelui

- Ф12х68.5mm
- Φ12x99mm
- Φ12,7x75mm
- Φ12,7 x100mm
- Φ13x75mm
- Φ13x95mm
- Ф13х100mm

Volumul minim de probă variază în funcție de specificațiile tubului de probă. Volumul minim de probă trebuie garantat pentru fiecare tub de probă, în caz contrar se poate produce o eroare de aspirație a probei. Dacă volumul probei este mai mic decât volumul mort, vă rugăm să transferați proba într-un tub de probă mai mic înainte de testare. Volumele moarte ale diferitelor tuburi de probă sunt enumerate în tabelul de mai jos:

| Tabelul | 1-10 |
|---------|------|
| Tabelul | 1-10 |

| Vase de probe | Volum mort |
|--|------------|
| Φ12 x 37 mm 2 ml cupe standard Hitachi | 200 µL |
| Φ12,3 x 42 mm 1,8 ml flacoane calibrator/QC | 200 µL |
| Φ12 x 68,5 mm Φ12 x 99mm Φ12,7 x 75 mm | 600 µL |
| | 1000 µL |

1.3.2. Incub

tavă de acționare și cupe de testare. Reacția a avut loc în mijlocul dispozitivului.

C și D; un set de 25 de pahare de testare poate fi l).

tava de acțiune poate oferi un 5°C.



Fig. 1-7 Tavă de reacție

Paharele de analiză din plastic de unică folosință sunt utilizate pentru a conține lichide de reacție și pentru incubare. Setul de cupe de testare poate fi înlocuit manual după ce s-au terminat 25 de teste. **Set cupe de testare**

Un set de pahare de testare constă din 25 de pahare de testare care sunt consumabile de unică folosință și

nu poate fi folosit separat. Este folosit pentru a conține și incuba lichide de reacție. Cupele de analiză sunt încărcate sau înlocuite cu set și nu este permisă înlocuirea unei singure cupe de testare; volumul maxim al fiecărei cupe de testare este de 250 uL.



Fig. 1-8 Cupe de testare

1.3.3. Unitatea analitică

Unitatea analitică se află în partea dreaptă a dispozitivului. Acesta constă în principal dintr-un braț robotic 2D, un cartuș de reactiv de sistem și o celulă de curățare. Brațul robotic 2D transportă sonda de aspirație pentru a aspira lichidul de reacție și reactivul de sistem din cupele de analiză și cartușul de reactiv de sistem. Prin controlul secvenței de timp, lichidele intră în camera de măsurare din linia de lichid și apoi sunt descărcate în rezervorul de lichid rezidual după măsurare; de fiecare dată înainte de a aspira un lichid diferit, sonda de aspirație va intra în celula de curățare pentru a curăța orice lichid rezidual de pe peretele exterior.





Sondă de aspirație

Sonda de aspirație este utilizată pentru a aspira lichide de reacție și reactivi de sistem.



Fig. 1-10 Structura sondei de aspirație



Când dispozitivul funcționează, nu schimbați reactivul de sistem, nu puneți mâna sau orice altă parte a corpului și nu plasați vreun obstacol pe pista de mișcare a

sonda de aspiratie; în caz contrar, pot fi cauzate vătămări corporale sau deteriorarea dispozitivului. **Curățarea sondei de aspirație**

Pentru curățarea sondei de aspirație se folosește o celulă de curățare de tip fântână; apa din sistem este folosită pentru a curăța peretele exterior al sondei.

Cartuș de reactiv de sistem

Cartușul de reactiv de sistem este proiectat cu o structură dispusă orizontal; este poziționat în partea dreaptă a unității de pretratare și este folosit pentru a transporta reactivii sistemului (soluție tampon și soluție de curățare Auffer).

Cartușul de reactiv de sistem oferă funcția de control al temperaturii, care asigură că reactivul conținut în fiecare sticlă de reactiv este întotdeauna stocat într-un mediu cu temperatură constantă la 28±2°C,astfel pentru a garanta o performanță stabilă a reactivului.

1.3.4. Unitate de linie de lichid

Unitatea de linie de lichid este pe partea dreaptă a dispozitivului; este utilizat în principal pentru controlul secvenței de timp a liniei de lichid, curățarea sondei și evacuarea lichidului rezidual. **Pompe cu piston**

Pompa piston de reactiv/probă se află pe partea dreaptă a dispozitivului. Puteți vedea două seringi după ce deschideți ușa din dreapta. În stânga este pompa piston de reactiv/probă, iar în dreapta este pompa de piston de aspirație.



(1) Reagent/sample plunger pump(2) Aspiration plunger pump

Fig. 1-11 Pompe cu piston

1.3.5. Conectarea conductelor de apă și lichid rezidual al sistemului

Conectorii pentru conductele de apă din sistem și lichid rezidual sunt poziționați în partea dreaptă din spate a dispozitivului. Apa din sistem este utilizată pentru a spăla pereții interiori și exteriori ai sondelor și pentru a elimina aerul din linia de lichid, astfel pentru a asigura acuratețea prelevării. Linia de lichid rezidual este utilizată în principal pentru a transfera lichidul rezidual descărcat de dispozitiv în găleată de lichid rezidual.



Fig. 1-12 Conexiunea liniei de lichid

1.3.6. Conexiune la circuit

Porturile pentru circuite sunt poziționate pe partea stângă din spate a dispozitivului; LIS poate fi conectat prin portul serial RS232 și portul de rețea RJ45; Unitatea flash USB și alte periferice USB standard pot fi conectate prin portul USB.



Fig. 1-13 Conexiunea circuitului

1.3.7. Scanner de coduri de bare

Scanerul de coduri de bare este poziționat în partea stângă a orificiului de intrare al cartușului de probă, care va fi pornit automat când ușa cartușului de probă este deschisă. Tipurile de coduri de bare acceptate de scanerul de coduri de bare sunt listate în Tabelul 1-11.

| Tip de cod | Lungimea datelor | Lățime | Înălțime |
|--------------------|------------------|---------|----------|
| Bara de cod | 1-25 | 0,3-0,8 | 10 mm |
| Cod 2/5 intercalat | 2-24 | 0,3-0,8 | 10 mm |
| Cod39 | 1-25 | 0,3-0,8 | 10 mm |

Tabelul 1-11 Tipuri de coduri de bare

| Cod93 | 1-25 | 0,3-0,8 | 10 mm |
|---------------|------|---------|-------|
| Cod128/EAN128 | 1-25 | 0,3-0,8 | 10 mm |
| Cod UPCA/UPCE | 8 | 0,3-0,8 | 10 mm |
| Cod EAN 8/13 | 8/13 | 0,3-0,8 | 10 mm |

Notă: Un scaner de coduri de bare este integrat în eCL8000 și eCL8000i, dar nu în eCL8000p și eCL8000x.

1.3.8. Afişa

Aparatul este echipat cu un ecran tactil color; software-ul inclus poate fi utilizat pentru a opera dispozitivul atât prin intermediul mouse-ului extern, cât și al ecranului tactil.

1.3.9. Software de sistem

Software de sistem: Sistem de operare Windows 7 în limba chineză Software pentru dispozitiv: Software de operare utilizator pentru analizorul automat de imunotest ECL eCL8000

Versiunea software: 00.00.03

Capitolul 2 Principiul de funcționare

- -2.1 Principii de măsurare
- -2.2 Metode de testare
- -2.3 Metode de calibrare

2.1. Principii de măsurare

În funcție de modul de imunoreacție, dispozitivul aplică în principal două principii de măsurare: test sandwich și test competitiv. Testul sandwich este utilizat pentru a determina antigeni macromoleculari și anticorpi, cum ar fi TSH și HCG; Testul competitiv este utilizat în principal pentru a determina antigene micromoleculare, cum ar fi T4.

2.1.1. Testul Sandwich

Pasul 1: Lăsați antigenul macromolecular (Ag) din proba de determinat, anticorpul marcat cu biotină (Btd-Ab) și anticorpul marcat cu marker luminiscent (Ru-Ab) într-o cupă de analiză. După incubare pentru o perioadă, se vor forma complexe imune sandwich de (Btd-Ab)-Ag-(Ru-Ab);

Pasul 2: Adăugați margele magnetice acoperite cu streptavidină (M); după incubare pentru o perioadă, se vor forma complexe imune de margele magnetice de M-(Btd-Ab)-Ag-(Ru-Ab); Pasul

3: Transferați reacția produsul din Etapa 2 la celula de măsurare; complexele imune ale margelelor magnetice vor fi adsorbite de magnet pe electrodul de lucru; între timp, clătiți electrodul cu soluție tampon TPA pentru a îndepărta proba nelegată și reactivul;

Pasul 4: Scoateți magnetul, aplicați tensiune electrodului pentru a începe reacția ECL și înregistrați semnalele electrochimice (vezi Fig. 2-1).

După cum se poate observa, atunci când metoda sandwich cu anticorp dublu este utilizată în sistemul de reacție al dispozitivului, intensitatea luminiscenței crește pe măsură ce mai mult Ag din probă este legat de Ru-Ab. Prin urmare, intensitatea ECL este direct proporțională cu concentrația de antigen din proba de testat.



Fig. 2-1 Principle of sandwich assay

2.1.2. Test competitiv

Testul competitiv este utilizat în principal pentru a determina antigenele micromoleculare urmând pașii de mai jos.

Pasul 1: Lăsați antigenul macromolecular (Ag) din proba de determinat și anticorpul marcat cu marker luminiscent (Ru-Ab) să reacționeze într-o cană de analiză și incubați pentru o perioadă;

Pasul 2: Adăugați antigen marcat cu biotină (Btd-Ag) și margele magnetice acoperite cu streptavidină (M); acum antigenul (Ag) din probă și Btd-Ag vor fi legați competitiv de Ru-Ab. Ca rezultat al interacțiunii de afinitate specifică dintre biotină și streptavidină, biotina va fi în

mod specific legat de streptavidină, formând mărgele magnetice complexe imune ale M-(Btd-Ag)-(Ru-Ab); incubați o perioadă; Pasul 3: Transferați produsul de reacție din Pasul 2 în celula de măsurare; margele magnetice imune complexe vor fi adsorbit pe electrodul de lucru de către magnet; între timp, clătiți electrod cu soluție tampon TPA de îndepărtat Working electrode eșantion nelegat și reactiv; Step 4: ECL Pasul 4: Scoateți magnetul; aplicați tensiune la electrod pentru a începe reacția ECL; înregistra Norking lectrode

semnale electrochimice (vezi Fig. 2-2).

După cum se poate observa, atunci când testul competitiv este utilizat în sistemul de reacție ECLIA, Ag din probă trebuie determinat și



Fig. 2-2 Principle of reaction with competitive assay

Btd-Ag sunt legați competitiv de Ru-Ab, în timp ce numai Btd-Ag poate fi legat de M și, prin urmare, atras și fixat de magnet, formând complexele M-(Btd-Ag)-(Ru-Ab). Apoi, complexele sunt implicate în reacția ECL excitată cu TPA; o intensitate mai mare a luminiscenței indică faptul că Btd-Ag este legat competitiv de mai mulți anticorpi și că Ag din proba de determinat este legat de mai puțini anticorpi. Prin urmare, intensitatea ECL este invers proporțională cu concentrația de antigen din proba de determinat.

2.2. Metode de testare

În imunotestul de chimioluminiscență, după ce anticorpii și analitul formează complexe imune pe suprafața bilelor magnetice, complexele sunt transportate prin soluție tampon în celula de măsurare.

Complexele imune formate pe suprafața bilelor magnetice vor fi adsorbite de magnetul de sub celula de măsurare la suprafața electrodului; Complexele imune care nu reușesc să lege mărgelele magnetice nu pot fi adsorbite pe suprafața electrodului și sunt îndepărtate direct de zona de excitație electrică prin soluție tampon.

La aplicarea tensiunii de excitare, tris (2,2'-bipiridină) ruteniu (II) în stare excitată va emite fotoni la o lungime de undă de 620 nm.

Intensitatea semnalelor optice detectate de tubul fotomultiplicator de deasupra celulei de măsurare este corelată cu cantitatea de analit capturată pe suprafața bilelor magnetice, astfel se poate realiza o analiză cantitativă a analitului.

După test, curgeți soluția de curățare în celula de măsurare pentru a curăța conducta și a se pregăti pentru următorul test.



Fig. 2-3 Schema schematică a metodei de testare ECL

2.3. Metode de calibrare

2.3.1. Prezentare generală

Două metode de calibrare sunt aplicate în principal în dispozitiv: metode cantitative și calitative. Pentru calibrarea cantitativă, metoda de calibrare în două puncte este utilizată pentru a corecta curba de calibrare principală care se potrivește cu kitul de reactiv și pentru a obține curba de lucru. Apoi valoarea semnalului din testul de probă este convertită la o valoare a concentrației prin calcul.

2.3.2. Analiza cantitativă

Înainte de livrarea reactivilor, vor fi generate curbele de calibrare principale corespunzătoare reactivilor pentru diferite articole și cu numere de lot diferite. Fiecare curbă de calibrare principală este ajustată folosind patru parametri; ecuația de calibrare este dată mai jos.

$$y - \frac{o - d}{1 - (\frac{x}{c})^{b}} - d$$

unde, y este concentrația; x este valoarea semnalului eșantionului; a, b, c și d sunt, respectiv, parametrii aferenți articolului specific.

Prin calculul prin regresie neliniară, concentrația calibratorului multipunct și valorile semnalului măsurate pe mai multe dispozitive sunt ajustate pentru a obține parametrii a, b, c și d ai ecuației de calibrare cu patru parametri, astfel încât să se genereze curba de calibrare principală care se potrivește cu trusa de reactivi.

Utilizatorii pot efectua calibrarea în două puncte la reactivi și pot ajusta curba de calibrare principală cu patru parametri, potrivită cu kitul de reactiv, pe baza algoritmului de procesare a datelor pentru elementul de reactiv respectiv; curba de lucru calibrată obținută poate fi utilizată la calcularea rezultatului probelor clinice. Ecuația de calcul este dată mai jos.

$$x - \frac{o - d}{1 - \left(\frac{y}{b}\right)^c} - d$$

2.3.3. Analiza calitativă

În funcție de elementul de reactiv, testați valoarea semnalului de calibrare cu un singur punct sau două puncte și calculați valoarea limită; judecă natura eșantionului comparând valoarea semnalului din testul eșantionului și valoarea limită. Ecuația pentru calcularea valorii de limită este dată mai jos.

A tăia calea-o-x1-b-x2-c

unde, x1 și x2 sunt, respectiv, valorile semnalului în două puncte ale calibratorilor; a, b și c sunt, respectiv, parametri legați de articolul specific.

Capitolul 3 Cerințe de instalare și Pași

-3.1 Cerințe de instalare

-3.2 Etape de instalare

3.1. Cerințe de instalare

3.1.1. Cerințe de putere

- Tensiune: AC (100-240) V;
- Frecventa: 50/60Hz;
- Putere nominală de intrare: 800VA.



Vă rugăm să vă asigurați că priza de alimentare este împământată în mod corespunzător, în caz contrar se pot produce șoc electric sau deteriorarea dispozitivului. Vă rugăm să confirmați că starea de împământare în locul în care este utilizat dispozitivul îndeplinește cerințele și că a fost instalat întrerupătorul sau siguranța adecvată.

3.1.2. Cerințe de mediu

- Temperatura normala de functionare: 10°C~30°C;
- Umiditate normală de funcționare: <80% la 30°C,necondens;
- Presiune atmosferică: 75 kPa~106 kPa;
- Mediu fără praf, vibrații mecanice, surse de zgomot mare și interferențe de putere pe cât posibil;
- Înainte de a rula dispozitivul, se recomandă evaluarea mediului electromagnetic din laborator;
- Pentru a nu afecta funcționarea normală a dispozitivului, vă rugăm să evitați plasarea dispozitivului în apropierea surselor de interferență electromagnetică puternică;
- Evitați plasarea dispozitivului în apropierea motoarelor cu perii, a luminilor fluorescente intermitente și a echipamentelor de contact electrice care sunt pornite și oprite frecvent;
- Țineți aparatul departe de lumina directă a soarelui sau de surse de căldură și vânt;
- Nu așezați dispozitivul într-o poziție în care este dificil să opriți întrerupătorul; Puneți
- aparatul într-un loc bine ventilat și nu îl utilizați într-un mediu inflamabil sau exploziv;
- Dispozitivul poate fi utilizat numai atunci când este asigurată o împământare corespunzătoare.
- Suprafața băncii montatorului este netedă, Înclinarea este mai mică de 1/200; Banca montatorului
 poate suporta mai multă greutate decât numărul de dispozitive multiple 100KG;

3.1.3. Cerințe de spațiu

Vă rugăm să instalați dispozitivul conform următoarei diagrame.



Fig. 3-1 Spațiu necesar pentru instalarea dispozitivului

3.1.4. Cerințe de descărcare a lichidului

- Când găleata de lichid rezidual este utilizat pentru evacuarea lichidului rezidual, aceasta trebuie golită înainte și după fiecare test pentru a preveni revărsarea lichidului rezidual; Când găleata
- de lichid rezidual este utilizată pentru evacuarea lichidului rezidual, conducta care conectează
 dispozitivul la găleata de lichid rezidual nu trebuie să fie mai mare de 2 m; distanța dintre gura
 găleții de lichid rezidual și fundul dispozitivului este mai mică de 200 mm;
- Când înlocuiți găleata cu lichid rezidual, aveți grijă să evitați scurgerea lichidului rezidual;
- Când canalul de descărcare este utilizat pentru evacuarea lichidului rezidual, diametrul orificiului de evacuare nu trebuie să fie mai mic de 30 mm, iar orificiul de descărcare ar trebui să fie la cel mult 200 mm deasupra fundului dispozitivului;



Vă rugăm să aruncați deșeurile în conformitate cu reglementările locale aplicabile privind eliminarea deșeurilor care prezintă pericole biologice;

Când conectați conducta de lichid rezidual, vă rugăm să purtați mănuși, haine de lucru și alte EIP pentru a preveni infecția.



Când conectați conducta dispozitivului, aveți grijă să nu îndoiți sau strângeți conducta de apă.

3.1.5. Cerințe de apă ale sistemului

Apă deionizată sterilă (Conductivitate electrică <1uS/cm, numărul de colonii <10cfu/mL).

3.2. Etape de instalare

3.2.1. Despachetarea

Dispozitivul a fost inspectat strict înainte de livrare și a fost proiectat și ambalat cu atenție pentru a evita coliziunea în timpul transportului. La sosirea dispozitivului, vă rugăm să verificați cu atenție pachetul acestuia pentru a vedea dacă există vreo deteriorare fizică; dacă există, vă rugăm să informați imediat Departamentul de Servicii Clienți al Lifotronic sau agentul local. După ce ați confirmat că nu există daune externe, despachetați

Manual de utilizare eCL8000

dispozitivul în conformitate cu următorii pași:

- Așezați cutia de ambalare în poziție verticală și asigurați-vă că săgeata de pe cutia de ambalare este orientată în sus;
- Folosiți un instrument pentru a deschide banda de etanșare de pe cutia de ambalare; scoateți Lista de ambalare pentru a verifica caracterul complet al articolelor. În caz de lipsă, vă rugăm să informați imediat Departamentul de Servicii Clienți al Lifotronic sau agentul local;
- Scoateți capacul superior din spumă pentru fixare; scoateți dispozitivul din cutia de ambalare și puneți-l pe o masă.

3.2.2. Metoda de transport

- Înainte de transport și transport, scoateți toate kiturile de reactivi din dispozitiv pentru a evita căderea în timpul transportului;
- În condiții de drum neted, este permisă utilizarea cărucioarelor și a altor mijloace de transport pentru transportul pe distanțe scurte;
- Dacă analizorul a fost folosit, confirmați că linia de lichid este golită înainte de transport;
- În timpul transportului și transportului, aveți grijă să protejați ecranul de afișare și sonda de pipetare de forțele externe și asigurați-vă că nu vor intra în contact cu alte obiecte pentru a evita deteriorarea;
- În timpul transportului și transportului, țineți dispozitivul în poziție verticală și evitați vibrațiile ori de câte ori este posibil; nu înclinați dispozitivul și nu îl așezați în lateral. După transport, verificați și puneți în funcțiune dispozitivul înainte de utilizare;

ATTENTION

Dispozitivul trebuie așezat pe o suprafață orizontală solidă în loc de o suprafață înclinată.

Păstrați în mod corespunzător cutia de ambalare, astfel încât să poată fi folosită pentru a împacheta dispozitivul pentru transport pe distanțe lungi în viitor.

Capitolul 4 Instrucțiuni de utilizare

- 4.1 Prezentare generală
- 4.2 Verificați înainte de pornire
- 4.3 Pornire
- 4.4 Pregătirea înainte de exploatare
- 4.5 Operația de calibrare
- 4.6 Funcționare QC
- 4.7 Test normal de probă
- 4.8 Întreținere zilnică
- 4.9 Oprire

4.1. Prezentare generală

Acest capitol descrie procesul de funcționare a dispozitivului.

4.1.1. Flux de operare



Fig. 4-1 Procesul de operare

4.2. Verificați înainte de pornire

4.2.1. Verificarea conexiunii dispozitivului

- Verificați sursa de alimentare pentru a confirma că poate fi furnizată tensiunea cerută de dispozitiv;
- Verificați cablul de date LIS pentru a determina dacă serverul LIS este conectat în mod fiabil la dispozitiv.

4.2.2. Verificare hârtie de imprimare

- Verificați dacă hârtia de imprimare în imprimantă este suficientă; dacă nu, vă rugăm să completați hârtia de imprimare;
- Trageți spre exterior pârghia imprimantei pentru a deschide uşa imprimantei. Încărcați hârtie de imprimare în cavitatea pentru hârtie în direcția indicată în Fig. 4-1, cu capătul hârtiei poziționat în afara orificiului de evacuare a hârtiei. Închideți uşa imprimantei; verificați poziția hârtiei de înregistrare pentru a vă asigura că hârtia de înregistrare este la nivel cu orificiul de evacuare a hârtiei.



Fig. 4-2 Încărcarea hârtiei de imprimare

4.2.3. Verificarea consumabilelor

- Verificați rezervorul de apă din sistem pentru a vedea dacă este suficient;
- Verificați recipientul cu lichid rezidual pentru a vedea dacă este golit;
- Verificați dacă aspectul sondei reactiv/probă și al sondei de aspirație este în stare bună, fără murdărie sau îndoire;
- Verificați dacă conductele de apă din sistem și de lichid rezidual nu sunt strânse sau îndoite.



Când verificați recipientul cu lichid rezidual, vă rugăm să purtați mănuși, haine de lucru și alte EIP pentru a preveni infecția.

4.3. Pornire

4.3.1. Lansare

Există două întrerupătoare de alimentare pe dispozitiv:

- Comutator "Unitate principală": Controlează pornirea/oprirea unității principale; Comutator
- "refrigerare": controlează pornirea/oprirea cartușului special de reactiv.

Asigurați-vă că dispozitivul este conectat corect la o priză și porniți întrerupătoarele de alimentare "Refrigerare" și "Unitate principală" în secvență.



Fig. 4-3 Întrerupătoare de alimentare ale dispozitivului



Nu porniți și opriți întrerupătorul dispozitivului la scurt timp pentru a nu deteriora dispozitivul

Opriți imediat alimentarea, deconectați linia de alimentare și informați imediat Departamentul de Asistență Clienți al Lifotronic sau agentul local în cazul în care dispozitivul emite miros, fum, scânteie, scurgere de lichid etc.

4.3.2. Inițializarea sistemului

După ce comutatorul "Unitate principală" al dispozitivului este pornit, software-ul de control va începe automat funcționarea. În timpul inițierii sistemului, este afișată interfața "Login" și fiecare unitate este resetată la poziția inițială.



Fig. 4-4 Interfață de conectare software

- 1. Introduceți numele de utilizator și parola în caseta de dialog [Autentificare] și faceți clic pe [Autentificare];
- Când inițializarea este terminată, confirmați că bara de stare de pe ecran afișează starea "Standby".

ATTENTION

Pentru a asigura acuratețea rezultatelor testelor, vă rugăm să efectuați teste la 30 de minute după pornirea dispozitivului, când temperatura fiecărei unități de control al temperaturii a dispozitivului devine stabilă.

4.4. Pregătirea înainte de operare

4.4.1. Confirmarea stărilor dispozitivului

Pentru a asigura o funcționare fără probleme la pornirea dispozitivului, este necesar să se confirme diferite stări ale dispozitivului, inclusiv stările reactivului de sistem, reactivului imunologic, consumabilelor, alarmă de eroare, alarmă de întreținere etc.

ATTENTION

Când funcționează defectuos, întrețineți-l și remediați-l cu referire la Capitolul 6 Întreținere și Capitolul 7 Alarme și depanare.

1. Confirmați starea reactivului sistemului

Înainte de a începe testul în fiecare zi, este necesar să verificați volumul rămas de soluție tampon, soluție de curățare Auffer, apă de sistem și tampon de spălare îmbunătățit și, de asemenea, să confirmați dacă lichidul rezidual este plin. În cazul oricărei alarme de anomalie, gestionați-o în timp util.

| Sistem reactiv | Funcție | Ilustrare | Sens | Măsură |
|-------------------|--|-----------------------------|---------------------------|---|
| | | 500ml 0%6 Buffer | Neîncărcat sau epuizat | Încărcarea sau modificarea cu noua soluție tampon |
| Tampon | Soluție tampon ^{folosit} pentru a transfera lichid de testare către celula de măsurare | 480ml 75% | Normal | Nici unul |
| | | 480mi 945 ? Buffer | Așteptare inactiv | Faceți clic pe pictograma pentru detectarea marginii |
| Auffer | Curatenie soluție obișnuită curata sonda de aspiratie, lichid analitic linie și celula de masura | 500ml 0% Auffer | Neîncărcat sau epuizat | Încărcarea sau modificarea cu noua soluție Auffer |
| | | 480mi 6655 Auffer | Normal | Nici unul |
| | | 480ml 92% ? Auffer | Așteptare inactiv | Faceți clic pe pictograma pentru detectarea marginii |
| Curat | Îmbunătățit Tampon de spălare folosit pentru curățarea reactivului/proba sondă | 0% Clean | Neîncărcat sau epuizat | Încărcarea sau schimbarea cu noua spălare îmbunătățită Tampon |
| Sistem | Curățarea | Ok SYST Liq. | Normal | Nici unul |
| арă | reactiv/probă sondă | Empty SYST Liq. | Epuizat | Umplerea cu apă a sistemului |

Tabelul 4-1 Ilustrarea stării reactivului sistemului

| Lichid rezidual | Lichid rezidual | Ok Waste | Nu plin | Nici unul |
|-----------------|-----------------|---------------|---------|---------------------------------|
| | după test | Full Waste | Deplin | Deversarea deșeurilor lichid |

2. Stare consumabil

Înainte de a solicita un test de probă în fiecare zi, este necesar să verificați numărul rămas de pahare de testare; dacă este inadecvat, schimbați sau adăugați cupele de testare în timp util. În ceea ce privește schimbarea paharelor de analiză, consultați 4.4.2 Încărcarea reactivilor și consumabilelor.

| Nume reactiv Ilustrare | | Sens | Soluție |
|------------------------|--|-------------------------------------|-----------------------------|
| | 1 2 3 9 8 8 4 17 8 2 5 2 2 19 8 5 2 2 19 8 5 4 2 2 19 8 4 2 2 19 8 5 2 19 19 19 19 19 19 19 19 19 19 19 19 19 | Gol | Schimbarea testului CUPE |
| | 0 | Deplin | Nici unul |
| | | Nici gol, nici _{deplin} | Nici unul |

Tabelul 4-2 Ilustrarea stării cupei de analiză

3. Starea reactivului imunologic

- 1) Faceți clic pe butonul de meniu [System] pentru a intra în interfața sistemului și vizualizați starea [Reactiv imunologic] în partea stângă a interfeței;
- 2) Vizualizați starea reactivului imunologic și marcajul de culoare, așa cum se arată în tabelul de mai jos;

| Culoare | Stat | Sens |
|---------|------------|---|
| | Utilizabil | Kitul de reactivi actual este utilizabil |
| | | Kitul de reactivi actual este defect, ceea ce poate fi cauzat |
| | AVERTIZARE | de lipsa calibrării, eșecul de calibrare, expirarea |
| | | reactivului, expirarea calibrării, autentificare |

Tabelul 4-3 Ilustrarea stării reactivului imunologic

| | timp nu a fost atins, porții epuizate |
|----------------|---|
| În poziție | Reactivul este pe poziție, dar nu este încărcat |
| Gol poziție | Nu există un kit de reactivi în poziția curentă |

3) În cazul unei anomalii a reactivului, faceți clic pe butonul de meniu [Reagent] pentru a intra în interfața Reactiv și pentru a vedea detaliile stării anormale ale reactivului imunologic.

4. Stare de alarmă de eroare

- 1) Verificați butonul din partea superioară a interfeței principale; dacă butonul este afisat cu rosu iar informațiile de eroare sunt afișate într-o manieră de defilare în zona de avertizare a erorilor din partea de sus a ferestrei, indică că sistemul este defect;
- 2) Faceți clic pe _____ pentru a intra în interfața [Current Faults] și pentru a vizualiza lista de defecțiuni raportate de sistem la pornire.

| ≡ User Nar 2018-09 | me: admin -13 20:14:39 | d By | | | LIS 🔲 | |
|-----------------------|---------------------------|-----------|---------------------|---------|-----------------------|------------|
| Current Erro | or Error Log | | | | | |
| Module | Unit | Code | Time | Level | Info | |
| MPU1 | System | 06-06-001 | 2018-09-13 20:13:11 | Warn | Front cover is opened | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| Query | Refresh | | | | Delete All Delete | Details |
| r† | | | Illu | Ā | ~ | 鐐 |
| Edit | System | n | Result | Reagent | QC A | pplication |

Fig. 4-5 Centru de alarmă

- Selectați orice intrare din [Defecte curente]; faceți clic pe [Detalii defecțiune] pentru a vizualiza informații detaliate și soluția pentru această defecțiune;
- Remediați defecțiunea conform soluției recomandate; dacă problema persistă, vă rugăm să contactați personalul nostru de întreținere.

4.4.2. Încărcarea reactivilor și consumabilelor

1. Încărcarea și schimbarea cupelor de testare

Dispozitivul folosește pahare de analiză de unică folosință pentru a finaliza procesul de incubare a imunoreacției. Un set de cupe de testare este alcătuit din 25 de cupe de testare; total patru seturi (100 de cupe de testare) pot fi plasate simultan. Înainte de testare, dacă interfața [System] arată că numărul rămas de pahare de analiză este inadecvat sau pahare de test nu sunt încărcate, vă rugăm să încărcați sau să schimbați paharele de test conform pașilor următori.

- 1) După deschiderea capacului frontal al dispozitivului, puteți vedea zona de încărcare a cupei de analiză;
- 2) În interfața de schimbare a cupei de analiză, selectați zona în care trebuie schimbate sau încărcate cupele de analiză;
- 3) Zona corespunzătoare a tăvii de reacție se va muta în zona de încărcare;
- 4) Scoateți cupele de testare folosite; în cazul absenței cupelor de analiză, săriți peste acest pas;
- 5) Așezați un nou set de cupe de analiză în zona de încărcare și faceți clic pe [Salvare];
- 6) Pentru a schimba sau încărca în continuare cupele de analiză în alte zone, vă rugăm să repetați pașii 2-5.



Fig. 4-6 Cupa de testare Schimbarea interfeței



Fig. 4-7 Încărcarea cupelor de testare

2. Încărcarea reactivului imunologic

Înainte de a încărca orice reactiv imunologic, este necesar să citiți informațiile despre reactiv apropiindu-se de zona de scanare a reactivului partea etichetată a trusei de reactiv imunologic; puneți kitul în cartușul de reactiv după ce apare interfața Informații reactiv.

Reactivul poate fi încărcat numai atunci când starea sistemului este "Standby".

Fig. 4-8 Citirea informațiilor despre reactiv



Fig. 4-9 Introducerea trusei de reactivi în cartușul de reactivi

3. Încărcarea reactivului sistemului

Scoateți sistemul regent din ambalajul regent, deschideți capacul sticlei și apoi schimbați capacul cu capac din silicon machetat. Puneți Auffer și Auffer după Fig. 4-10, când starea sistemului este "standby", se poate permite încărcarea și schimbarea reactivului de sistem.



Fig. 4-10 Buffer/Auffer

4.5. Operație de calibrare

Testul de calibrare poate fi solicitat numai atunci când reactivul de calibrat a fost încărcat și numărul de porții de testare este suficient.

4.5.1. Fluxul operației de calibrare



Fig. 4-11 Procesul de operare de calibrare

4.5.2. Pregătirea pentru testul de calibrare

Pregătiți calibratorul și reactivul imunologic de calibrat.

4.5.3. Operație de calibrare

1) Pretratarea calibratorului;

Calibrator lichid: Așezați calibratorul pe un mixer cu hidromasaj și amestecați timp de 10 până la 20 de secunde (înlăturați bulele cu un pistol cu pipetă dacă apar bule după amestecare), apoi puneți-le în cadrul probei timp de 10 până la 15 minute.

Calibrator liofilizat: Conform instrucțiunilor de funcționare ale calibratorului din diferite specificații ale produsului reactiv, produsele liofilizate au fost re-dizolvate. După dizolvarea calibratorului, puneți-l în cadrul probei timp de 10-15 minute. Dacă este necesară depozitarea pe termen lung, se recomandă ca calibratorul să fie ambalat separat și depozitat la -20 de grade. Pentru a utiliza calibratorul dizolvat și înghețat, este necesar să le setați la temperatura camerei timp de 10-15 minute pentru a se topi și a reveni la temperatura normală, apoi amestecați-le cu un mixer cu hidromasaj timp de 10-20 de secunde (dacă apar bule după amestecare, îndepărtați-le). bule cu un pistol cu pipetă) și puneți-le într-un cadru de probă timp de 5 minute.

2) În interfața [Reactivi], selectați reactivul imunologic de calibrat și faceți clic pe [Solicitare calibrare];

 Selectați poziția calibratorului cu valoare mică și poziția calibratorului cu valoare ridicată apăsând butoanele [Selectare].

| Edit Cal. | | | | ~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~ | |
|------------------|---------------|-------------------|---------|---|--------|
| R. Position 9 | Item Name HCG | Test Pemain 95 | S A-1 | S B-1 | S C-1 |
| | | Kenndan | S A-2 | S B-2 | S C-2 |
| | | | S A-3 | S B-3 | S C-3 |
| | | | S A-4 | S B-4 | S C-4 |
| | | | S A-5 | S B-5 | S C-5 |
| C2 Cal. Position | Pick | | S A-6 | S B-6 | S C-6 |
| C1 Cal. Position | Pick | | S A-7 | S B-7 | S C-7 |
| | | | S A-8 | S B-8 | S C-8 |
| | | | S A-9 | S B-9 | S C-9 |
| | | | S A-10 | S B-10 | S C-10 |
| | | | None | Unedited | Edited |
| | | | Testing | Finished | Error |

Fig. 4-12 Cerere de calibrare

4) Faceți clic pe [Salvare] în interfață;



1. Pentru a asigura un rezultat precis, vă rugăm să începeți testul după ce reactivul imunologic este încărcat 30 de minute.

2. Poziția calibratorului trebuie plasată în ordinea concentrației calibratorului

ATTENTION

3. Când utilizați flacoanele de calibrare/QC pentru calibrare, este necesar să instalați mai întâi flacoanele în adaptorul suportului de mostre și să vă asigurați că flacoanele sunt împinse în partea de jos a adaptorului și apoi instalate în suportul pentru mostre pentru utilizare.

4.5.4. Rezultat calibrare

Când testul de calibrare este terminat, intrați în interfața [Rezultate] și selectați [Rezultat calibrare] pentru a vizualiza rezultatul calibrării.

| ≡ User Name 2022-11-28 | e: admin 8 19:06:17 | Stand By | | <u></u> | | | LIS 🔲 | |
|---------------------------|------------------------|-------------|------------|----------------|---------------------|----------|-------------------|---------------|
| Current Sa | mple R | esult QC R | esult C | al. Result | History Result | | | |
| Sample ID | Pos. | Item Name | Cal. Level | Lot No. | End Time | Status | Test Signal | Target Signal |
| H012100800#C1 | A-2 | HCG | C1 | H012100800 | 2022-11-28 17:05:56 | Finished | 5082 | 5679 |
| H012100800#C2 | A-1 | HCG | C2 | H012100800 | 2022-11-28 17:04:32 | Finished | <mark>5162</mark> | 5679 |
| H01210#C1 | A-5 | MYO STAT | C1 | H01210 | 2022-11-25 17:02:27 | Finished | | |
| H01210#C2 | A-4 | MYO STAT | C2 | H01210 | 2022-11-25 17:01:03 | Finished | | |
| H01210#C3 | A-3 | MYO STAT | C3 | H01210 | 2022-11-25 16:59:39 | Finished | | |
| L02220030#C1 | C-4 | S-CoV-2 IgM | C1 | L02220030 | 2022-11-25 11:02:26 | Finished | | |
| L02220030#C2 | C-3 | S-CoV-2 IgM | C2 | L02220030 | 2022-11-25 10:58:14 | Finished | | |
| L02220030#C2 | C-3 | S-CoV-2 IgM | C2 | L02220030 | 2022-11-25 10:20:00 | Cancel | | |
| Current 1 | 1 | Pages | Gata | First Dago | Projence No | English | Page Total | 8 Strip |
| | / | | | Thistrage | Profous ine | | Trage | Sup |
| Query | Refresh | Delete | Cal. Det | ails | | | | Test Details |
| Edit | | System | R | ilu. Iesult | A | QC | | Application |

Fig. 4-13 Vizualizarea rezultatului calibrării

4.5.5. Executați calibrarea

4.5.5.1 Articole cantitative

1. În interfața [Reactivi], selectați reactivul imunologic care a fost efectuat testul de calibrare și faceți clic pe [Execute Calibration];





2. Faceți clic pe [Calibrare] pentru a executa calibrarea.

4.5.5.2 Elemente calitative

1. În interfața [Reactivi], selectați reactivul imunologic care a fost efectuat testul de calibrare și faceți clic pe [Execute Calibration] și apoi afișați mai jos interfața;

| alibration | | | | | | | |
|-------------------|--------------|--------------------------|----------|---------------|----------|--------------|-------|
| ItemType | Qualitative | CUTOFF COUNT | 7705.50 | | | | |
| Item Name | S-CoV-2 IgG | Lot No. | L0222003 | | Kit No. | 01343 | |
| | | Cal. Curve ID | | | | | |
| Cal. Status | Uncalibrated | Last Cal. Date | | Cal | . Use-by | | |
| C1 Sig.Tag Dev(%) | | C2 Sig.Tag Dev(%) | | | | | |
| | | 19979 - Chu 1992 - Maria | | | C1 | C2 Signal | |
| Calib | 1.0 | | | Target | 11264 | 4147 | |
| C1 Cal. Conc. | .500 |] | | Test1 | | | |
| C2 Cal. Conc. | 500 | | | Test2 | | | |
| | | | | Average | | | |
| | | | | Signal CV(%) | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | 2; at matory | cai. | C.C.2 History | r | al | Close |

Fig. 4-15 Executarea calibrării articolelor calitative

4.6. Operațiune QC

QC este un mijloc important pentru a testa dacă dispozitivul poate funcționa normal. Pentru a asigura performanța stabilă de testare a dispozitivului, testul QC este sugerat să fie efectuat în fiecare zi.

4.6.1. Fluxul operațiunii QC



Fig. 4-16 Procesul de operare QC

4.6.2. Pregătirea pentru testul QC

Pregătiți materialul QC și reactivul imunologic pentru testul QC

4.6.3. Operațiune QC

1) Pretratarea materialului QC;

Material QC lichid: Puneți materialul QC pe un mixer cu hidromasaj și amestecați timp de 10 până la 20 de secunde (înlăturați bulele cu un pistol cu pipetă dacă apar bule după amestecare),

apoi puneți-le în cadrul probei timp de 10 până la 15 minute.

Material QC liofilizat: Conform instrucțiunilor de funcționare ale materialului QC din diferite specificații ale produsului reactiv, produsele liofilizate au fost re-dizolvate. După dizolvarea materialului QC, puneți-l în cadrul probei timp de 10 ~ 15 minute. Dacă este necesară depozitarea pe termen lung, se recomandă ca materialul QC să fie ambalat separat și depozitat la -20 de grade. Pentru a utiliza materialul QC dizolvat și înghețat, este necesar să le setați la temperatura camerei timp de 10-15 minute pentru a se topi și a reveni la temperatura normală, apoi amestecați-le cu un mixer cu hidromasaj timp de 10-20 de secunde (dacă apar bule după amestecare, îndepărtați bulele cu un pistol cu pipetă) și puneți-le într-un cadru de probă timp de 5 minute.

2) Selectați raftul de mostre unde este plasat materialul QC, faceți clic pe butonul de meniu [Solicitare];

3) Selectați poziția înaltă și inferioară a probei în care este plasat materialul QC;

4) Faceți clic pe [Sample Request] pentru a selecta elementul imunologic care necesită testul QC; setați atributul eșantion la "QC";

5) Selectați materialul QC utilizabil pentru acest articol QC;

6) Setați nivelul de testare al materialului QC curent, faceți clic pe [OK];



pentru a începe testul QC.

ATTENTION

de minute. 2. Când utilizați flacoanele de calibrare/QC pentru testul QC, este necesar să instalați mai întâi

1. Pentru a asigura un rezultat precis, vă rugăm să începeți testul după ce reactivul imunologic este încărcat 30

flacoanele în adaptorul pentru suportul de mostre și să vă asigurați că flacoanele sunt împinse în partea de jos a adaptorului și apoi instalate în suportul pentru mostre pentru utilizare.

| Rack A | Property | QC | Priority | Normal | Cup Remains 7 | 7 | |
|----------------|------------------------|--------------------------|----------|--------|---------------|-------|---------|
| Position ID: 1 | Status | Unedited | | | Items | Times | D. Rate |
| 1 Q 0001#L2 | Property | Sample QC | Cal. | | MYO STAT | 1 | - |
| 5 | | | | | | | |
| 3 S | | | | | | | |
| 4 S | Itoms | | | | | | |
| 5 | | • | | | | | |
| 5 S | MYO STAT Remains 71 | HIV Ag+Ab Remains 100 | | | | | |
| 7 5 | | | | | | | |
| 3 (\$ | | | | | | | |
| 9 S | QC | | | | | | |
| 0 S | QC Level | L2 L1 | | | | | |
| | QC M | IYO STAT-0001 | Pick | | | | |
| | | | | | | | |

Fig. 4-17 Cerere QC

4.6.4. Rezultat QC

Când testul QC este terminat, intrați în interfața [Rezultate] și selectați [QC Results] pentru a vizualiza rezultatul QC.

| | User Nam 2022-11-2 | e: admin 8 19:06:4 | Stand I | Зу | | | | | LIS | | |
|---------|-----------------------|-----------------------|------------|-----------------|---------------------|----------|----------|-----------|-------------|-------------|--------|
| Curre | nt Sa | imple I | Result C | <u>)</u> C Resu | lt Cal. Result | Histo | ry Resul | t | | | |
| Sam | iple ID | Pos. | QC Lot No. | QC Level | End Time | Status | Send | Item Name | Result | Unit | |
| MS60 | 006#L1 | A-3 | MS6006 | LI | 2022-11-25 16:31:45 | Finished | N | MYO STAT | 11.86 | ng/mL | |
| MS60 | 006#L2 | A-2 | MS6006 | L2 | 2022-11-25 16:31:03 | Finished | N | | | | |
| Qc1 | 23#L1 | C-10 | Qc123 | L1 | 2022-11-25 13:01:05 | Finished | N | | | | |
| Qc1 | 23#L2 | C-9 | Qc123 | L2 | 2022-11-25 12:59:00 | Finished | N | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| Current | t 1 | /1 | Pages | Go to | First Page | Prvid | ous | Next | End Page To | otal 4 | Strip |
| | | | | | | | | | | | |
| Que | ry | Refresh | Dele | ete | QC Details | Send | | | | Test D | etails |
| | ct . | | | | ilu | | Ā | ~ | | 1 | |
| | Edit | | System | | Result | R | leagent | QC | | Application | 1 |

Fig. 4-18 Vedeți rezultatul QC

4.6.5. Statistici QC

1. Configurare QC

Selectați [QC] și intrați în [QC Setup] pentru a vedea starea materialului QC.

| | User Nam 2023-07-1 | ne: admin 11 21:24:13 | Stand By | | | | | | LIS | | |
|--------|-----------------------|--------------------------|-------------|---|-----------|------------|----------|--------|------------|--|---|
| QC Sta | itistics | QC Setti | ng | | | | | | | | |
| QC N | lame | QC Lot No. | Use-by Date | | Item Name | Lot No. | QC Level | Target | SD | Unit | |
| МУО | STAT | 0001 | 2023-07-28 | | MYO STAT | C112300100 | L1 | 20.00 | 1.500 | ng/mL | |
| но | G | H012200600 | 2023-08-26 | | MYO STAT | C112300100 | L2 | 21.00 | 1.000 | ng/mL | |
| Quep | | Refresh | OC Details | V | DC Edit | QC Rule | Loading | Delete | OC Config | | ¥ |
| Query | | Kellean | 20 Details | | | 20 Male | cooung | Delete | QC COILING | | |
| | Edit | S | ystem | | Result | Rea | gent | QC | | kit for the second seco | |

Fig. 4-19 Configurare QC

2. Statistici QC

Setați numele articolului, nivelul QC, luna QC și numărul lotului materialului QC, iar sistemul va reprezenta automat graficul QC în condițiile actuale și va obține concluzia QC.

| User Name 2022-11-28 | e: admin 19:07:01 | Stand By | | | LIS | | |
|-------------------------|----------------------|---------------|------------|---------------------|------------------------|-----------------------------|--|
| C Statistics | QC Set | ting | | | | | |
| Item Name | MYO STAT | | Conc. | 11.86 | Unit | ng/mL | |
| QC Level | L1 | | Lot No. | H01210 | QC Lot No. | MS6006 | |
| Month | 2022-11 | 15 | Tort Time | 2022 11 25 16-21-45 | Domarks | D Uncalibrated | |
| QC Lot No. | MS6006 | • | Test fille | 2022-11-23 10:31:43 | Remarks | R.oncalibrated | |
| Lot No. | H01210 | | Target | 12.12 | SD | 1.520 | |
| QC Rule Westgard | | | Average | | CV% | | |
| Conclusion | Ĺ | Under Control | SD | | Nums | 1 | |
| D | 1 I I 3 4 5 | | 1 1 1 1 1 | | 1 1 1 1 22 23 24 25 | 1 1 1 1 1 26 27 28 29 30 | |
| Send | Print | | | | Pre | vious Next | |
| Edit | | Svetam | Desult | A | <u>~</u> | Application | |

Fig. 4-20 Statistici QC

4.7. Test normal de probă

Înainte de testarea normală a probei, vă rugăm să verificați starea sistemului și să confirmați capacitatea de utilizare a tuturor reactivilor și consumabilelor.

4.7.1. Fluxul de funcționare al testului normal de probă



Fig. 4-21 Procesul de funcționare al testului normal de probă

4.7.2. Pregătirea pentru testarea probei

Pregătiți proba de testat și reactivul imunologic.

4.7.3. Test normal de probă

Cerere de eșantion

1. Cerere generală

Există trei moduri de solicitare a eșantionului: Modul Normal, Modul Cod de bare și Modul Online. În diferite condiții, puteți selecta modul corespunzător pentru a solicita un ID eșantion.

Toate modelele acceptă introducerea manuală a ID-ului eșantionului. eCL8000 și eCL8000i acceptă recunoașterea automată a eșantioanelor de coduri de bare cu scanerul integrat în dispozitiv; eCL8000 și eCL8000p acceptă recunoașterea manuală a eșantioanelor de coduri de bare cu un scaner extern de coduri de bare.

- 1) Faceți clic pe [Solicitare] pentru a selecta rack-ul de mostre de editat și selectați modul de solicitare a probei:
 - Modul normal

Introduceți ID-ul eșantionului care poate consta din cifre sau o combinație de litere și cifre;

Modul cod de bare

Când suportul pentru mostre este introdus, dispozitivul va citi automat ID-ul probei;

- Modul online

Obținerea de informații despre eșantion editate emise de LIS; în acest caz, pașii 2) ~7) pot fi ignorați.

2) Selectați atributul eșantion: Normal sau Urgență;

- 3) Setați dacă proba este prediluată sau nu și setați raportul de pre-diluție;
- 4) Selectați tipul de probă: ser, plasmă, urină, lichid amniotic, altele;
- 5) În lista de articole, selectați elementul de testare, setați timpii de testare (implicit: 1; interval de intrare: 1-100); și setați dacă proba este diluată sau nu și setați raportul de diluție;

6) Faceți clic pe [OK] pentru a reveni la interfața [Solicitare];

7) Selectați un eșantion și faceți clic pe [Informații pacient] pentru a adăuga informații despre pacient pentru cel selectat



4.7.4. Exemplu de rezultat

Când testul eșantionului este terminat, intrați în interfața [Rezultat] și selectați [Rezultat normal] pentru a vizualiza rezultatul testului eșantionului.

| ≡ User Nam 2020-11- | ne: admii 19 22:44: | n Stand By 53 | \triangle | | | | | LIS | | |
|------------------------|------------------------|---------------------|-----------------|---------------------|-----------|----------|----------------|--------|---------|-------------|
| Current S | ample | Result QC Res | sult Ca | al. Result | Histor | ry Resul | t | | | |
| Sample ID | Pos. | End Time | Status | Check | Print | Send | Item Name | Result | Unit | Remarks |
| ppp | B-1 | 2020-11-18 17:13:04 | Finished | N | N | N | S-CoV-2IgM | | AU/mL | |
| wwwewe | B-2 | 2020-11-18 15:48:44 | Cancel | N | N | N | NT-proBNP STAT | | pg/mL | |
| 55 | B-6 | 2020-11-18 12:33:08 | Finished | Y | Y | N | | | už | |
| 33 | B-4 | 2020-11-18 12:27:35 | Finished | Y | Y | N | | | | |
| 22 | B-3 | 2020-11-18 12:26:08 | Finished | N | N | N | | | | |
| 44 | B-5 | 2020-11-18 12:21:57 | Finished | N | N | N | | | | |
| 111 | B-1 | 2020-11-18 12:07:14 | Finished | N | N | N | _ | | | |
| 1 | B-1 | 2020-11-18 10:41:25 | Finished | N | N | N | | | | |
| 4 | B-4 | 2020-11-12 22:09:39 | Cancel | N | Ν | N | | | | |
| 3 | B-3 | 2020-11-12 22:09:38 | Cancel | N | N | Ν | | | | |
| 2 | B-2 | 2020-11-12 22:09:38 | Cancel | N | N | N | | | | |
| 1 | B-1 | 2020-11-12 22:09:38 | Cancel | N | N | N | | | | |
| Current 1 | / | 3 Pages Go | to | First Page | Prvio | us | Next End | d Page | Total 3 | LStrip |
| Query | Refresh | Checking U | ncheck | Details | Patient I | nfo D | Pelete Print | S | end T | est Details |
| Edit | | System | Re | lı. esult | R | Ā | QC | | Applic | 3 ation |

Fig. 4-22 Rezultat eșantion

1. Editați informații despre pacient

În timpul solicitării probei și testării, puteți introduce informații despre pacient în interfața [Solicitare]. După testarea eșantionului, informațiile despre pacient pot fi vizualizate și modificate numai în interfața [Rezultate normale]:

- 1) Introduceți [Rezultat] [Rezultat normal]; selectați [Informații pacient] și interogați și selectați eșantionul care necesită ediția informațiilor pacientului;
- 2) Introduceți informații relevante despre pacient;
- 3) Faceți clic pe [Salvare] pentru a salva informațiile pacientului și a reveni.
- 2. Eșantion de revizuire

Selectați un eșantion care a fost testat și faceți clic pe [Sample review].

3. Imprimare sau transfer

Selectați o probă care a fost testată și faceți clic pe [Print] sau [Transfer].

4.8. Întreținere zilnică

După ce toate testele sunt terminate în fiecare zi, întreținerea zilnică a dispozitivului trebuie efectuată în conformitate cu cerințele privind întreținerea zilnică. Elementele de întreținere zilnică includ:

- Curățarea reactivului/sondei de probă;
- Curățarea sondei de aspirație;
- Curățarea canalului de măsurare.

Pentru detalii despre operațiunile de întreținere, vă rugăm să consultați *Capitolul 6 Întreținere*.

4.9. Închidere

4.9.1. Închidere

1. Confirmați că sistemul este în starea "Standby";

2. Faceți clic Sistem];

=

în colțul din stânga sus al interfeței principale și selectați [Oprire

3. Când ecranul de afișare este oprit, mai întâi opriți comutatorul de alimentare "Unitate principală"; apoi opriți comutatorul de alimentare "Refrigerare".

Când ambele întrerupătoare de alimentare sunt oprite, sistemul de refrigerare al cartușului special de reactiv se va opri. Vă rugăm să scoateți la timp reactivii din cartușul de reactiv și să-l puneți la frigider.



Dacă este necesară funcționarea continuă a sistemului de refrigerare al cartușului special de reactiv, nu opriți comutatorul de alimentare "Refrigerare".

4.9.2. Funcționare după oprire

- 1. Scoateți calibratoarele, materialul QC și mostrele;
- 2. Verificați panoul. Orice pete trebuie șterse cu o cârpă curată și moale;
- 3. Verificați și goliți găleata de lichid rezidual;

4. Verificați tava de reacție. Cupe goale folosite pentru analiză.

Capitolul 5 Transmiterea datelor

- 5.1Prezentare generală
- 5.2 ASTMIntroduce
- 5.3 ASTMAplicație
- 5.4 Introducere ASTM în tipul de înregistrare
- 5.5Exemple de procese de comunicare și

Mesaje
5.1. Prezentare generală

Acest capitol prezintă conexiunea LIS-ului utilizatorului cu dispozitivul și utilizarea LIS-ului.

5.2.ASTMIntroduce

Portul ASTM este o funcție nouă dezvoltată, pe care Analizorul de imunotest automat ECL se adaptează la LIS în plină expansiune, utilizează conexiunea TCP/IP sau portul serial, Serverul LIS poate primi datele testului de la dispozitivul local și poate trimite informații despre cererea de eșantion la Analizorul automat de imunotest ECL. Formatul de transmisie al acestor date de interfață este creat conform versiunii ASTM E1397-97. Această interfață acceptă transmisia bidirecțională a dispozitivului și a sistemelor LIS.

5.2.1. Protocolul ASTM al Lifotronic

Deoarece portul ASTM al Lifotronic utilizează o parte din date, un anumit tip de mesaj, înregistrare și alte date ale ASTM.

5.2.2. Procesul Transceiver în protocol

Modul de operare pentru legătura cu protocolul ASTM este un mod simplex, adică transmiterea datelor la un moment dat poate fi întotdeauna realizată doar într-o singură direcție.

| comanda | Cod ASCII HEX | | | |
|-------------|---------------|--|--|--|
| <stx></stx> | 0x02 | | | |
| <lf></lf> | 0x0A | | | |
| <cr></cr> | 0x0D | | | |
| <etx></etx> | 0x03 | | | |

tabelul 5-1 lista comenzilor de control

5.3. Aplicație ASTM

Inclusiv:

Obțineți informații despre cererea de specimen și transmiteți specimenul și rezultatele testului QC.

Transmiterea rezultatelor testelor se referă în principal la transmiterea datelor de testare de la Analizorul automat de chimioluminiscență către un sistem extern (cum ar fi LIS). Modurile de transmitere a datelor includ transmisia automată după finalizarea testului și transmiterea în serie a rezultatelor istorice. Achiziția informațiilor de solicitare a specimenului se referă la achiziționarea informațiilor de solicitare a specimenului de către Analizorul automat de chimioluminiscență de la LIS la terminalul local pentru testare. Modurile de achiziție includ transmisie în timp real (poate fi utilizată numai pe analizorul automat de chimioluminiscență configurat cu un sistem de scanare a specimenului, folosind codul de bare al specimenului pentru a se potrivi și achiziționat după scanare) și achiziția lot (folosind rack-ul ca unitate, faceți clic pe Achiziție pentru a realiza achiziționarea în lot de rafturi curente).

5.3.1.Introducerea protocolului ASTM

Acest capitol explică utilizarea interfeței Lifotronic ASTM, iar regulile gramaticale generale sunt descrise mai jos.

Protocolul ASTM definește șase înregistrări majore de mesaje, care sunt:

| Nu. Tip de înregistrare | | Descrierea înregistrării | | | |
|-------------------------|---|--|--|--|--|
| 1 | Н | Înregistrare antet mesaj | | | |
| 2 | Р | Fișa cu informații despre pacient | | | |
| 3 | 0 | Înregistrarea comenzii de testare | | | |
| 4 | R | Înregistrarea rezultatelor | | | |
| 5 | Q | Solicitați înregistrarea informațiilor | | | |
| 6 | L | Înregistrare Terminator de mesaje | | | |

tabelul 5-2Jurnalul de mesaje

ECL8000 a implementat toate fișele tehnice

Datele trimise vor conține unele sau toate cele 6 înregistrări de mesaje menționate mai sus. De exemplu:

Structura cadrului de date a rezultatelor testului

specimenului Înregistrare antet mesaj

Înregistrarea informațiilor pacientului

Înregistrarea comenzii de testare

Înregistrarea rezultatelor

Înregistrarea rezultatelor

• • •

Înregistrare Terminator de mesaje

Structura cadrului de date a cererii de solicitare a

specimenului Înregistrare antet mesaj

Solicitați înregistrarea informațiilor

Înregistrare de terminare a mesajului

Structura cadrului de date a răspunsului la cererea de

interogare Înregistrare antet mesaj

Înregistrarea informațiilor pacientului

Înregistrarea comenzii de testare

Înregistrarea comenzii de testare

••

Înregistrare Terminator de mesaje

Fiecare mesaj ASTM constă din câteva înregistrări de mesaje care se termină cu <CR>. Fiecare înregistrare este compusă dintr-un nume de înregistrare cu 1 caracter și un anumit număr de câmpuri, care sunt compusea unor componente. Separatorul fiecărei unități de compoziție este definite în înregistrarea H a fiecărui mesaj.

Unde: cele patru caractere de după H definesc separatorul folosit pentru a distinge câmpurile, repetabilitate și componente. Interfața Lifotronic ASTM utilizează caracterele descrise în tabelul de mai jos:

lista de caractere din tabelul 5-3

| caracter | Semnificație | |
|----------|-------------------------|--|
| | separator de câmp | |
| ١ | separator de repetare | |
| ٨ | separator de componentă | |
| & | Personaj de evadare | |

Când conținutul câmpului conține caracterele descrise în tabelul de mai sus, este necesar să folosiți caracterul de escape pentru evadare. În standardul Lifotronic ASTM, "|"devine "&|" după evadare.

5.3.2.CAFormatul de date TM al înregistrării

```
    Format de înregistrare a datelor
```

Toate datele ASTM sunt trimise în următorul format: Format cadru: < STX > < FRAME > < CR > < ETX > < CS > < CR > < LF > Unde:

<STX>: Start Frame Header (0 x 02) <FRAME>:

Frame Data (cu separator de câmp |) <CR>:

Frame Data Terminator (0 x 0D) <ETX>: Frame

Terminator (0 x 03)

<CS>: Suma de control a codurilor ASCII de la <FRAME> până la înainte de <ETX> și (<STX> <CS> și <ETX> <CR> <LF> din coadă nu sunt implicate în calculul sumei de control) obținută de 0xFF rest după împărțire (cifra de verificare este ignorată în timpul depanării efective)

<CR>: ASCII Carriage Return (0 x 0D)

<LF>: ASCII Line Feed (0 x 0A)

Opțiuni de comunicare ASTM

Aplicație-> Setări sistem-> Setări rețea Lis, există două metode pentru conectarea Lifotronic LIS:

1. Client TCP/IP

Instrumentul servește ca client și este conectat la un anumit server TCP/IP 2. Port serial

Conexiune serială de date

tabelul 5-4 Configurarea portului serial

| Opțiune | Caietul de sarcini |
|----------|---|
| Port com | |
| BR | 4800, 9600, 19200, 34800, 57600, 115200 |
| DA B | 8 |
| СНК В | Nici unul |
| ST B | 1 |

3. Achiziționați date LIS

Introduceți numărul specimenului, faceți clic pe Request interface -> Acquire, trimiteți cererea către serverul LIS

5.4.ASTM Introducere în tipul de înregistrare

Câmpurile marcate cu "#" sunt utilizate în Lifotronic LIS

5.4.1.Înregistrare antet - "H"

Orice mesaj este trimis cu înregistrarea mesajului "H" ca antet. În al doilea câmp al mesajului H, în mesaj este necesar un separator, astfel încât în fiecare mesaj trebuie inclus un antet al mesajului H. Câmpurile etichetate cu "#" sunt utilizate în Lifotronic LIS

| ^{Domeniu} Nu. | Nume câmp ASTM | Conținutul câmpului | Max Lungime | Câmp Descriere | Dubla |
|---------------------------|--------------------------------|---------------------|----------------|--|-------|
| 1# | ID tip de înregistrare | Н | 1 | ID tip de înregistrare | Da |
| | | | | Separator de câmpuri | |
| 2# | Dofinitia delimitatorului | ١ | Л | Repetiție separator | Da |
| 2# | Denniția dennitătorului | ٨ | - | Componentă separator | Du |
| | | & | | Separator de evacuare | |
| 3 | Controlul mesajelor ID | - | - | Lăsat gol, rezervat | |
| 4 | Parolă | - | - | Lăsat gol, rezervat | |
| | Numele sau ID-ul expeditorului | ECL8000 | 30 | Numele dispozitivului | |
| 5# | Versiune software | 00.00.03.68415 | 20 | Software-ul dispozitivului versiune | Da |
| | Număr de serie | I05A16100023 | 20 | S/N dispozitiv | |
| 6 | Strada Expeditorului Adresa | - | - | Lăsat gol, rezervat | |
| 7 | Câmp rezervat | - | - | Lăsat gol, rezervat | |
| 8 | Telefon expeditor Număr | - | - | Lăsat gol, rezervat | |
| 9 | Caracteristici ale | - | - | Lăsat gol, rezervat | |
| 10 | ID-ul receptorului | - | - | Lăsat gol, rezervat | |
| 11 | Comentează sau Special | - | - | Lăsat gol, rezervat | |

| ^{Domeniu} Nu. | Nume câmp ASTM | Conținutul câmpului | Max Lungime | Câmp Descriere | Dubla |
|---------------------------|-------------------|--|----------------|---|-------|
| | Instrucțiuni | | | | |
| 12# | ID de procesare | PR: Rezultatele testelor pacientului QR: Rezultatele controlului calității RQ: cerere de specimen anchetă QA: anchetă de specimen răspuns SA: informații despre aplicarea specimenului | 2 | Tipuri de mesaje | Da |
| 13# | Numărul versiunii | Suportă șiruri și numere | 12 | ^{Versiunea protocolului} număr, fix ca 1394-97 | Da |
| 14# | Data și ora | AAAAMMDDDHHMMSS | 14 | Data și ora la care a fost mesajul creat | Da |

5.4.2. Fișa pacientului – "P"

La trimiterea informațiilor despre rezultatele testului specimenului, informațiile despre pacient sunt necesare, deoarece acestea fac parte din informațiile despre specimen.

| Domeniu Nu. | Nume câmp | Conținutul câmpului | Max Lungime | Câmp Descriere | Dubla |
|----------------|------------------------|---------------------|----------------|-----------------------------|-------|
| 1# | ID tip de înregistrare | Р | 1 | ID tip de înregistrare | Da |
| 2# | Secvență Număr | Şir | 10 | Proba de testare S/N | |
| 3 | Practica Alocat | - | - | Lăsat necompletat, rezervat | |
| 4# | ID pacient | Şir | 25 | ID pacient | Da |
| 5# | ID pacient #3 | - | - | Lăsat necompletat, rezervat | Da |
| 6# | Numele pacientului | Şir | 20 | Numele pacientului | Da |
| 7 | Câmp rezervat | - | - | Lăsat necompletat, rezervat | |
| | Data de naștere | - | - | Lăsat necompletat, rezervat | |
| 8# | Vârstă | Şir | 6 | Vârstă | Da |
| | Unitatea de vârstă | Şir | 10 | Unitatea de vârstă | Da |
| 9# | Sexul pacientului | Şir | 8 | Genul pacientului | Da |
| 10# | Cursa pacientului | Şir | 20 | Naționalitate | Da |
| 11 | Adresa pacientului | - | - | Lăsat necompletat, rezervat | |
| 12 | Câmp rezervat | - | - | Lăsat necompletat, rezervat | |

| Domeniu Nu. | Nume câmp | Conținutul câmpului | Max Lungime | Câmp Descriere | Dubla |
|-----------------------|---|---------------------|----------------|---------------------------------------|-------|
| 13 | Pacient Telefon | - | - | Lăsat necompletat, rezervat | |
| 14 | Participarea Numele medicului | - | - | Lăsat necompletat, rezervat | |
| 15 | Domeniul special 1 | - | - | Lăsat necompletat, rezervat | |
| 16# | Suprafața corpului Suprafață (M2) | Şir | 20 | Asigurare medicala Numărul de cont | Da |
| | Înălțimea pacientului | - | - | Lăsat necompletat, rezervat | |
| 17 | Înălțimea pacientului _{Unitate} | - | - | Lăsat necompletat, rezervat | |
| | Greutatea pacientului | - | - | Lăsat necompletat, rezervat | |
| 18 | Greutatea pacientului _{Unitate} | - | - | Lăsat necompletat, rezervat | |
| 19# | Pacient Diagnostic | Şir | 50 | Diagnosticul clinic | Da |
| 20# | Pacient Medicamente | Şir | 20 | Clasificarea pacientului | Da |
| 21 | Dieta pacientului | - | - | Lăsat necompletat, rezervat | |
| 22 | Domeniul de practică #1 | - | - | Lăsat necompletat, rezervat | |
| 23 | Domeniul de practică # 2 | - | - | Lăsat necompletat, rezervat | |
| 24 | Admiterea și datele de externare | - | - | Lăsat necompletat, rezervat | |
| 25 | Admitere Stare | - | - | Lăsat necompletat, rezervat | |
| 26 | Locație | - | - | Lăsat necompletat, rezervat | |
| 27# | Natura de alt. Cod.Diag și Clasă. | Şir | 10 | Pat nr. | Da |
| 28 | Alt. Diag. Cod și Clasa | - | - | Lăsat necompletat, rezervat | |
| 29 | Religia pacientului | - | - | Lăsat necompletat, rezervat | |
| 30 | Starea civilă | - | - | Lăsat necompletat, rezervat | |
| 31 | Stare de izolare | - | - | Lăsat necompletat, rezervat | |
| 32 | Limbă | - | - | Lăsat necompletat, rezervat | |
| 33 | Serviciul Spitalului | - | - | Lăsat necompletat, rezervat | |

| Domeniu Nu. | Nume câmp | Conținutul câmpului | Max Lungime | Câmp Descriere | Dubla |
|----------------|----------------------|---------------------|----------------|-----------------------------|-------|
| 34 | Spital Instituție | - | - | Lăsat necompletat, rezervat | |
| 35 | Dozare Categorie | - | - | Lăsat necompletat, rezervat | |

5.4.3. Înregistrarea comenzii de testare – "O"

Înregistrările comenzilor de testare sunt folosite pentru a transmite informații despre rezultatele testelor articolelor.

- Rezultatele articolului specimen

| Domeniu Nu. | Câmpul ASTM Nume | Conținutul câmpului | Max Lungime | Câmp Descriere | Dubla |
|----------------|---|---------------------------|----------------|-----------------------------|----------------------|
| 1# | ID tip de înregistrare | 0 | 1 | ID tip de înregistrare | Da |
| 2# | Secvență Număr | Şir | 10 | Gol | |
| | ID eșantion | Şir | 25 | Exemplarul nr. | |
| 3# | Poz. mostra | Şir Poziție: 1-30 | 6 | Poziția specimenului | |
| 4# | Instrument ID specimen | Şir | - | Lăsat necompletat, rezervat | Da (exemplar Nu.) |
| | ItemName | Şir | - | Lăsat necompletat, rezervat | |
| 5# | Rata de diluare | Şir | - | Lăsat necompletat, rezervat | Da |
| | TestNums | Număr | 2 | Numărul testului | |
| 6# | Prioritate | R (rutină) S (Urgenta) | 1 | Urgență? | Da |
| 7 | Data solicitată și Timpul | - | - | Lăsat necompletat, rezervat | |
| 8 | Specimen Colectare Data și Timpul | - | - | Lăsat necompletat, rezervat | |
| 9 | Sfârșitul colecției Timp | - | - | Lăsat necompletat, rezervat | |
| 10 | Colectare Volum | - | - | Lăsat necompletat, rezervat | |
| 11 | Colectat de (ID sau Nume) | - | - | Lăsat necompletat, rezervat | |
| 12 | Cod de acțiune | - | - | Lăsat necompletat, rezervat | |

| Domeniu Nu. | Câmpul ASTM Nume | Conținutul câmpului | Max Lungime | Câmp Descriere | Dubla |
|----------------|--|--|----------------|---|---------------------------------------|
| 13 | Cod de pericol | - | - | Lăsat necompletat, rezervat | |
| 14 | Clinică relevantă Informații | - | - | Lăsat necompletat, rezervat | |
| 15# | Data/Ora Specimen Primit în cel | Şir aaaaMMddHHmmss | 14 | Ora eșantionului primit pentru testare | Da |
| 16# | Tipul specimenului | Ser = 0 Plasma = 1 Amniotic = 2 Urina = 3 Altele = 4 | 1 | Tipul specimenului | Da |
| 17# | Comandă Medic | Şir | 30 | Trimiterea medic | Da |
| 18# | Telefonul medicului număr | Şir | 30 | Departamentul de inspecție. | Da |
| 19# | Diluție offline factor | - | - | Lăsat necompletat, rezervat | Da (pre-diluare _{raport)} |
| 20# | Medic de testare | Şir | 30 | Medic de testare | Da |
| 21 | Domeniul de laborator #1 | - | - | Lăsat necompletat, rezervat | |
| 22 | Domeniul de laborator # 2 | - | - | Lăsat necompletat, rezervat | |
| 23 | Data/Ora _{Rezultate} Raportat/Mod | - | - | Lăsat necompletat, rezervat | |
| 24 | Instrument Încărca la sistem informatic | - | - | Lăsat necompletat, rezervat | |
| 25 | Instrument ID-ul secțiunii | - | - | Lăsat necompletat, rezervat | |
| 26# | Tipul de raport | O: Solicitare de la LIS Î: Răspuns la anchetă F: Rezultatul final | 1 | Tipul de raport | |
| 27 | Câmp rezervat | - | - | Lăsat necompletat, rezervat | |
| 28 | Locație | - | - | Lăsat necompletat, rezervat | |

| Domeniu NU. | Câmpul ASTM Nume | Conținutul câmpului | Max Lungime | Câmp Descriere | Dubla |
|-----------------------|---------------------------------|---------------------|----------------|-----------------------------|-------|
| | Specimen Colectat | | | | |
| 29 | Nosocomial Steagul infecției | - | - | Lăsat necompletat, rezervat | |
| 30 | Specimen Serviciu | - | - | Lăsat necompletat, rezervat | |
| 31 | Specimen Instituție | - | - | Lăsat necompletat, rezervat | |

- Rezultatele articolului QC

| ^{Domeniu} Nu. | Nume câmp ASTM | Conținutul câmpului | Lungime maximă | Câmp Descriere |
|---------------------------|--|----------------------|----------------|-----------------------------|
| 1# | ID tip de înregistrare | 0 | 1 | ID tip de înregistrare |
| 2# | Numărul de secvență | - | - | Lăsat necompletat, rezervat |
| | ID eșantion | Şir | 20 | Exemplarul nr. |
| 3# | Poz. mostra | Şir Poziție: 1-30 | 5 | Poziția specimenului |
| 4 | ID specimenul instrumentului | - | - | Lăsat necompletat, rezervat |
| | ItemName | - | - | Lăsat necompletat, rezervat |
| 5 | Rata de diluare | - | - | Lăsat necompletat, rezervat |
| | TestNums | - | - | Lăsat necompletat, rezervat |
| 6# | Prioritate | - | - | Lăsat necompletat, rezervat |
| 7 | Data solicitată și Timp | - | - | Lăsat necompletat, rezervat |
| 8 | Colectarea specimenelor Data și ora | - | - | Lăsat necompletat, rezervat |
| 9 | Ora de încheiere a colecției | - | - | Lăsat necompletat, rezervat |
| 10 | Volumul colectiei - | | - | Lăsat necompletat, rezervat |
| 11 | Colectat de (ID sau Nume) | | - | Lăsat necompletat, rezervat |
| 12# | NU. | Şir | 10 | Lăsat necompletat, rezervat |
| 12# | Nume | Şir | 10 | Nume control |

| Domeniu Nu. | Nume câmp ASTM | Conținutul câmpului | Lungime maximă | Câmp Descriere |
|----------------|---|---|----------------|------------------------------------|
| | Lot nr. | Şir | 20 | Control lotul |
| | Perioada de valabilitate | Şir | 8 | Lăsat necompletat, rezervat |
| | Concentrație medie | Număr | 9 | Valoarea țintă |
| | Nivel | L1-L5 | 1 | Controlul nivelului de concentrare |
| | Dif. standard | Număr | 9 | Control SD |
| | Concentrație | Număr | 9 | Lăsat necompletat, rezervat |
| 13 | Cod de pericol | - | - | Lăsat necompletat, rezervat |
| 14 | Clinică relevantă Informații | - | - | Lăsat necompletat, rezervat |
| 15 | Data/Ora Exemplar Primit în laborator. | - | - | Lăsat necompletat, rezervat |
| 16 | Tipul specimenului | - | - | Lăsat necompletat, rezervat |
| 17 | Medicul ordonator | - | _ | Lăsat necompletat, rezervat |
| 18 | Medic Telefon număr | - | - | Lăsat necompletat, rezervat |
| 19 | Offline Factor de diluție | - | - | Lăsat necompletat, rezervat |
| 20 | Medic de testare | - | - | Lăsat necompletat, rezervat |
| 21 | Domeniul de laborator #1 | - | - | Lăsat necompletat, rezervat |
| 22 | Domeniul de laborator #2 | - | - | Lăsat necompletat, rezervat |
| 23 | Rezultate Data/Ora Raportat/Mod | - | - | Lăsat necompletat, rezervat |
| 24 | Încărcare instrument la sistem informatic | - | - | Lăsat necompletat, rezervat |
| 25 | ID-ul secțiunii instrumentului | - | - | Lăsat necompletat, rezervat |
| 26# | Tipul de raport | O: Solicitare din partea LIS Î: Răspuns la întrebarea F: Rezultatul final | 1 | Tipul de raport |
| 27 | Câmp rezervat | - | - | Lăsat necompletat, rezervat |
| 28 | Locație Specimen Colectat | - | - | Lăsat necompletat, rezervat |
| 29 | Infecție nosocomială | - | - | Lăsat necompletat, rezervat |

| ^{Domeniu} Nu. | Nume câmp ASTM | Conținutul câmpului | Lungime maximă | Câmp Descriere |
|---------------------------|------------------------|--------------------------|----------------|-----------------------------|
| 30 | Serviciul de specimene | Serviciul de specimene - | | Lăsat necompletat, rezervat |
| 31 | Instituția de specimen | - | - | Lăsat necompletat, rezervat |

- Rezultate element de calibrare

Calibrarea poate fi testată numai pe instrument fără implementare interfață LIS

- Înregistrarea rezultatului testului - "R"

| ^{Domeniu} Nu. | Nume câmp | Conținutul câmpului | Max Lungime | Câmp Descriere |
|---------------------------|---|---|----------------|--|
| 1# | ID tip de înregistrare | R | 1 | ID tip de înregistrare |
| 2# | Factor de diluție totală | Şir | 4 | Factorul de diluție total |
| | Testul nr. | Şir | 12 | Cod articol |
| 2# | Nume articol | Şir | 20 | Numele articolului |
| 5# | Tip de rezultat | I: Rezultate calitative F: Rezultate cantitative | 1 | Tip de rezultat |
| A# | Valoarea de măsurare | Şir (cantitativ) | 12 | Rezultatele testelor cantitative finale |
| 4# | Interpretare | - | - | Lăsat necompletat, rezervat |
| | Remarcă Şir 1 | | 10 | Identificarea rezultatului |
| 5# | Unități | Şir | 10 | Unitatea de rezultat |
| 6# | Intervalele de referință | L | 12 | Limita inferioară a domeniului de referință (Rezultat QC: Nu) |
| 0# | Intervalele de referință | Н | 12 | Limita superioară a domeniului de referință (Rezultat QC: Nu) |
| 7# | Rezultat Anormal _{Steaguri} | nal - | | Lăsat necompletat, rezervat |
| 8# | Natura anormalității Testare | - | - | Lăsat necompletat, rezervat |
| 9# | Stare rezultat | N: Normal E: Niciun rezultat | 1 | Starea rezultatului |
| 10 | Valoarea de măsurare | - | - | Lăsat necompletat, rezervat |
| 11 | Operator Identificare | - | - | Lăsat necompletat, rezervat |
| 12# | Data/ora a început testul | Şir | 14 | Ora începerii testului |
| 13# | Test de dată/ora | Şir | 14 | Timpul de finalizare a testului |

| | Terminat | | | |
|-----|--|-----|----|----------------------------------|
| 14# | Instrument Identificare (Numele expeditorului) | Şir | 16 | Model de dispozitiv (eCL8000) |
| | ID dispozitiv | Şir | 10 | S/N dispozitiv |

Înregistrarea rezultatelor conține un rezultat al testului unui articol de inspecție, adică un rezultat al testului va avea o înregistrare a rezultatelor, care este inclusă doar în mesajul trimis de la instrument către punctul de service LIS.

-Solicitați înregistrarea informațiilor - "Q"

Înregistrarea informațiilor de solicitare este utilizată pentru a solicita informații despre cererea de specimen de la serverul LIS. Este un mesaj trimis de la capătul instrumentului către partea de service LIS, care conține condițiile de interogare pentru numărul de specimen specificat.

| Domeniu Nu. | Nume câmp | Conținutul câmpului | Lungime maximă | Câmp Descriere |
|----------------|---|---------------------|----------------|-----------------------------|
| 1# | Identificator de înregistrare | Q | 1 | ID tip de înregistrare |
| 2 | Numărul de secvență | - | - | Lăsat necompletat, rezervat |
| 2# | ID pacient | Şir | 25 | Exemplarul nr. |
| 5# | ID-ul specimenului | - | - | Lăsat necompletat, rezervat |
| 4 | ID-ul intervalului de sfârșit | - | - | Lăsat necompletat, rezervat |
| 5 | ID test universal | - | - | Lăsat necompletat, rezervat |
| 6 | Natura cererii Limite de timp | - | - | Lăsat necompletat, rezervat |
| 7 | Cerere de început date/timp rezultate | - | - | Solicitați timp |
| 8 | Încheierea cererii date/timp rezultate | - | - | Solicitați ora de încheiere |
| 9 | Medicul solicitant nume | - | - | Lăsat necompletat, rezervat |
| 10 | Medicul solicitant telefon | - | - | Lăsat necompletat, rezervat |
| 11 | Câmpul utilizator # 1 | - | - | Lăsat necompletat, rezervat |
| 12 | Câmpul utilizator # 2 | - | - | Lăsat necompletat, rezervat |
| 13 | Solicitați informații coduri de stare | - | - | Lăsat necompletat, rezervat |

-Terminator Record- "L"

| Câmpul nr. | Nume câmp | Conținutul câmpului | Max Lungime | Câmp Descriere |
|------------|-------------------------------|---------------------|----------------|------------------------|
| 1# | Identificator de înregistrare | L | 1 | ID tip de înregistrare |

| 2# | Numărul de secvență | 1-n | 3 | Număr de serie (implicit 1) |
|----|---------------------|---|---|-----------------------------|
| 3# | Cod terminator | N=terminare normală I=Fără informații ^{disponibil de la ultima interogare} electronică. Q=Eroare pentru ultima solicitare de informații | 1 | Cod final (implicit N) |

Înregistrarea Terminator este înregistrată la sfârșitul fiecărui mesaj pentru a indica sfârșitul mesajului.

5.5. Exemple de procese de comunicare și mesaje

-Trimiteți rezultatul testului specimenului

| INSTRUMENT | <stx>H \&î eCL8000 00.00.03 Î05A16100023 PR 1394-97 20191105184909 <cr></cr></stx> | | | | |
|------------|---|--|-----------------------|--|--|
| | P N149 12345 Zhang naţionalitate 465687990 Sp | San 23 ŷurechi italizare 23 <cr></cr> | bătrân Bărbat Han | | |
| | O 11 Â-9 ^ 1î R 2018100 Wang F <cr></cr> | 5000000 0 Doctor | Li Chirurgie Doctor | | |
| | R 0 PCT F 1.563^^ ng/ml 0.000 748.9 N 20191022152654 20191022154711 eC L8000 Î05A16100023 <cr></cr> | | | | |
| | R 0 ĤCG F 5000^^ mIU/mL 0.0 eCL8000 Î05A16100023 <cr></cr> | 00 10000 N 201910221527 | 54 20191022154811 | | |
| | | | | | |
| | L 1 N <cr><etx><cs><cr><l< td=""><td>F></td><td></td></l<></cr></cs></etx></cr> | F> | | | |

- Cerere de anchetă de specimen

| INSTRUMENE T | <stx>H \&î eCL8000 00.00.03 Î05A16100023 RQ 1394-97 20191105190721<c r=""></c></stx> |
|-----------------|---|
| | Q 123 ^ <cr> L 1 N<cr><etx><cs><cr><lf></lf></cr></cs></etx></cr></cr> |
| | |

- Solicitare de returnare a modelului de anchetă

| INSTRUMENT | <stx>H \ &` ^^ QA 1394-97 20191105071546<cr> P ^</cr></stx> |
|------------|--|
| | ^ 0 <cr></cr> |
| | O [^123 PCT 1^ 1^ R |
| | 123 HCG 1 [^] 1 R |
| | |
| | L 1 N <cr><etx><cs><cr><lf></lf></cr></cs></etx></cr> |

Capitolul 6 Întreținere

- 6.1 Prezentare generală
- 6.2 Elemente de întreținere
- 6.3 Întreținere programată
- 6.4 Întreținere la cerere
- 6.5 Întreținere neprogramată
- 6.6 Formulare de înregistrare a întreținerii

6.1. Prezentare generală

Conținutul acestei secțiuni implică întreținerea dispozitivului. Pentru a menține o stare stabilă și bună de funcționare a dispozitivului, vă rugăm să întrețineți dispozitivul conform programului sau la cerere, conform cerințelor specificate în acest capitol. Descrierea elementelor de întreținere constă din următoarele părți:

- Precauții
- Materialele necesare
- Procesul de operare
- Nu efectuați operațiuni de întreținere care nu sunt specificate în mod clar în acest capitol, altfel se pot produce deteriorarea dispozitivului sau vătămări corporale;

 În timpul întreținerii, nu stropiți niciun lichid pe nicio parte mecanică sau electrică a dispozitivului;

- Siguranțele (F5L250V) ale dispozitivului sunt înlocuibile; Vă rugăm să folosiți siguranțe furnizate de Lifotronic pentru înlocuire.



WARNING

Când întrețineți dispozitivul, vă rugăm să purtați mănuși, haine de lucru și alte EIP pentru a preveni infecția.

| Parte | Caietul de sarcini | CANTITATE | Unitate | Perioada de înlocuire |
|------------------------------|--------------------|-----------|---------|-----------------------------------|
| Reactiv/probă | 1 | 1 | PCS | neprogramat; înlocuirea |
| sondă | 1 | 1 | 105 | când este deteriorată. |
| Sondă de aspiratie | 1 | 1 | PCS | neprogramat; înlocuirea |
| Solida de aspliație | 1 | 1 | 105 | când este deteriorată. |
| | | | | Se înlocuiește atunci când a fost |
| Furtunul supapei de prindere | mm x 150 mm | 2 | PCS | folosit timp de 3 luni sau este |
| | | | | evident deteriorat. |
| Colulă do măcuraro | / | 1 | PCS | Înlocuire anual sau după |
| | | | | 60.000 de teste |
| Apa din sistem | 101 | 1 | PCS | neprogramat; înlocuirea |
| găleată | IUL | 1 | 105 | când este deteriorată. |
| Lichid rezidual | 101 | 1 | PCS | neprogramat; înlocuirea |
| găleată | IUL | 1 | 105 | când este deteriorată. |
| | | | | neprogramat; |
| Hârtie de tipar | Φ50x57mm | 1 | Roll | reumplerea după ce este |
| | | | | epuizat |

Tabelul 6-1 Lista accesoriilor

6.2. Articole de întreținere

Această secțiune listează toate elementele de întreținere și le descrie pe scurt.

6.2.1. Inițializarea sistemului

Reporniți părțile mecanice ale acestui dispozitiv, astfel încât acestea să poată reveni la pozițiile inițiale. Dacă dispozitivul se oprește din cauza unei defecțiuni, operațiunea "Inițializarea sistemului".

trebuie efectuată pentru a reseta poziția sistemului.

6.2.2. Curățați canalul de lichid

Curățați bine linia de lichid a sondei de aspirație cu soluție de curățare a sistemului.

6.2.3. Umplerea liniei de lichid a reactivului/sondei de probă

Umpleți linia de lichid a reactivului/sondei de probă cu apă de sistem conform frecvenței stabilite în sistem, pentru a elimina astfel aerul din conductă.

6.2.4. Umplerea liniei de lichid a sondei de aspirație

Umpleți linia de lichid a sondei de aspirație cu apă de sistem conform frecvenței stabilite în sistem, pentru a elimina astfel aerul din conductă.

6.2.5. Pregătirea celulei de măsurare

Începeți un test martor al unității analitice în funcție de frecvența setată în sistem, astfel încât celula de măsurare să poată intra în starea normală.

Înainte de a reporni dispozitivul atunci când a fost lăsat nefolosit pentru o perioadă lungă de timp, se recomandă să efectuați această întreținere.

6.2.6. Menținerea celulei de măsurare

Mai întâi umpleți linia de lichid a sondei de aspirație cu apă de sistem și umpleți celula de măsurare cu reactiv de sistem (soluție tampon). Înainte ca dispozitivul să fie oprit și neutilizat o perioadă de timp, această întreținere trebuie efectuată.

6.3. Întreținere programată

6.3.1. Întreținere zilnică

Curățarea sondelor

Murdăria de pe sonda de reactiv/probă sau sonda de aspirație poate duce la contaminare sau reziduuri și poate afecta în continuare rezultatele testului. Pentru a preveni contaminarea, sondele trebuie curățate zilnic.

| Tabelul 6-2 Curățarea sondelor | | | | | | | | | | | | |
|--------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| Precauții | | | | | | | | | | | | |
| | Opriți comutatorul de alimentare "Unitate principală" al dispozitivului; | | | | | | | | | | | |
| | Purtați mănuși de protecție adecvate; | | | | | | | | | | | |
| | Aveți grijă să nu deteriorați sondele; | | | | | | | | | | | |
| Materialele necesare | aterialele necesare | | | | | | | | | | | |
| | Tifon curat; | | | | | | | | | | | |
| | apă distilată sau apă deionizată; | | | | | | | | | | | |
| | 70% alcool; | | | | | | | | | | | |
| Procesul de operar | e | | | | | | | | | | | |
| | 1. Opriți dispozitivul; | | | | | | | | | | | |
| | 2. Mutați sondele într-o zonă care să permită operarea ușoară; | | | | | | | | | | | |
| | 3. Ștergeți suprafața exterioară a sondelor cu tifon înmuiat | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |

alcool; apoi ștergeți suprafața cu tifon înmuiat în apă distilată;

4. Porniți dispozitivul și utilizați-l după pornirea normală.

6.3.2. Întreținere săptămânală

Curățarea tăvii de reacție

Scurgerile de lichid pe tava de reacție pot duce la aderența între cupele de testare, de aceea este necesară curățarea regulată a acestei componente.

| | Tabel 6-3 Curățarea tăvii de reacție |
|----------------------|---|
| Precauții | |
| | Opriți comutatorul de alimentare "Unitate principală" al dispozitivului; |
| | Purtați mănuși de protecție adecvate; |
| Materialele necesare | |
| | Tifon curat; |
| | apă distilată sau apă deionizată; |
| | 70% alcool; |
| | Tampoane de bumbac; |
| Procesul de operare | 2 |
| | 1. Opriți dispozitivul; |
| | 2. Scoateți capacul de protecție al tăvii de reacție; |
| | Folosiți tampoane de bumbac înmuiate cu apă distilată sau apă deionizată pentru a şterge unul câte unul orificiile cupei de testare ale tăvii de reacție; |
| | 4. Ștergeți suprafața tăvii de reacție cu tifon înmuiat în alcool; apoi ștergeți din nou suprafața cu tifon înmuiat în apă distilată sau apă deionizată; |
| | 5. Puneți tava de reacție înapoi în poziția inițială; |
| | 6. Porniți dispozitivul. |
| | |

Curățarea celulelor de curățare

Există o celulă de curățare folosită pentru spălarea reactivului/sonda de probă și o celulă de curățare utilizată pentru spălarea sondei de aspirație. Murdăria din celulele de curățare poate duce la reziduuri. Pentru a preveni contaminarea, celulele de curățare trebuie curățate săptămânal.

Tabel 6-4 Curățarea celulelor de curățare

| Precauții | | | | | | | | | | | |
|----------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | Opriți comutatorul de alimentare "Unitate principală" al dispozitivului; | | | | | | | | | | |
| | Purtați mănuși de protecție adecvate; Este interzisă | | | | | | | | | | |
| | folosirea alcoolului pentru ștergere. | | | | | | | | | | |
| Materialele necesare | | | | | | | | | | | |
| | Tifon curat; | | | | | | | | | | |
| | apă distilată sau apă deionizată; | | | | | | | | | | |
| | 70% alcool; | | | | | | | | | | |
| | Tampoane de bumbac; | | | | | | | | | | |
| Procesul de operare | 2 | | | | | | | | | | |

| 1. Opriți dispozitivul; |
|--|
| 2. Îndepărtați brațul robot al fiecărei sonde; |
| 3. Folosiți tampoane de bumbac înmuiate cu apă distilată sau apă deionizată pentru a șterge celulele de curățare; |
| 4. Porniți dispozitivul. |
| |

Curățarea celulei de măsurare

Contaminarea sistemului de măsurare poate reduce acuratețea și precizia testelor de probe sau chiar poate bloca canalul de măsurare. Pentru a menține canalul de lichid de măsurare curat și pentru a menține performanța celulei de măsurare, celula de măsurare trebuie curățată cel puțin o dată la două săptămâni sau 2500~3000 de teste.

| Precauții | |
|----------------------|---|
| | Purtați mănuși de protecție adecvate; |
| Materialele necesare | |
| | Măsurarea tamponului de întreținere a celulei |
| | Soluție de curățare Auffer |
| Procesul de operare | |
| | 1. Scoateți soluția de curățare Auffer din cartușul de reactiv al sistemului și puneți tampon de întreținere a celulei de măsurare. |
| | 2. Faceți clic pe [Întreținere generală] -> [Întreținere] -> [Măsurare întreținere celulei]. Este nevoie de o jumătate de oră pentru ca spectacolul să fie finalizat. |
| | 3. Înlocuiți tamponul de întreținere al celulei de măsurare |
| | cu Afer poziții. |
| | 4. Începeți de 10 ori teste goale. |
| | 5. Finalizați performanța procesului de întreținere. |
| | |

Tabel 6-5 Curățarea celulei de măsurare

6.3.3. Întreținere lunară

Înlocuirea furtunurilor supapei de prindere

Scurgerile de lichid pot fi cauzate dacă sunt folosite furtunuri vechi ale supapei de prindere, afectând și mai mult precizia volumului de pipetare. Prin urmare, furtunurile trebuie înlocuite cel puțin o dată la trei luni.

6.4. Întreținere la cerere

Întreținere în așteptare lungă

După operațiunea de "finalizare", dispozitivul este lăsat să rămână neutilizat timp de câteva ore (de exemplu, peste noapte). În operațiunea de "finalizare", umpleți canalul de lichid al dispozitivului cu apă și umpleți celula de măsurare cu reactiv de sistem (soluție tampon). Înainte de a intra în starea de așteptare, dispozitivul va efectua automat operația de "finalizare". Dacă operațiunea de "finalizare" nu este efectuată automat (din cauza opririi de urgență, de exemplu) sau nu poate fi efectuată (când este generată o alarmă, de exemplu), sau sistemul rămâne neutilizat câteva ore, manual

finalizarea trebuie efectuată.

Curățarea rezervorului de apă din sistem

Contaminarea rezervorului de apă din sistem va afecta performanța analizorului. Curățați rezervorul de apă al sistemului după cum este necesar.

Recipient de lichid sau conductă de scurgere directă

Verificați și goliți recipientul cu lichid rezidual după cum este necesar. Dacă recipientul cu lichid rezidual este plin, va fi generată o alarmă și funcționarea analizorului va fi întreruptă. Această cerință se aplică containerului intern de lichid rezidual și poate fi ignorată dacă se utilizează o conductă de scurgere directă.

Curățarea cartușului de reactiv al sistemului

Curățați cartușul de reactiv al sistemului atunci când este necesar pentru a elimina scurgerile sau reziduurile soluției tampon și soluției de curățare Auffer.

Protejarea celulei de măsurare în timpul opririi lungi

Dacă dispozitivul urmează să fie lăsat nefolosit mai mult de 7 zile, este foarte important să pregătiți corespunzător sistemul și să efectuați întreținerea la oprire. Ignorarea acestor sugestii poate cauza deteriorarea celulei de măsurare. În funcție de perioada de oprire, se recomandă diferiți pași de oprire.

6.5. Întreținere neprogramată

Înlocuirea sondei de reactiv/probă

- 1. Folosiți o șurubelniță Phillips pentru a îndepărta capacul axei Z al brațului robotic 3D;
- 2. Aplicați forță în sens invers acelor de ceasornic pentru a îndepărta îmbinarea cu flanșă de pe sonda reactiv/probă;
- 3. Deconectați sonda de reactiv/probă de la placa de detectare a nivelului lichidului;
- 4. Folosiți o șurubelniță Phillips pentru a slăbi șurubul mașinii cu cap pan de pe blocul de strângere a sondei de culoarea cupru;
- 5. Scoateți reactivul/sonda de probă folosită și introduceți reactivul/sonda de probă nouă în blocul de prindere a sondei;
- 6. Blocați strâns șurubul mașinii cu cap cilindric pe blocul de prindere a sondei de culoarea cupru;
- 7. Introduceți îmbinarea sondei de reactiv/probă pe placa de detectare a nivelului lichidului;
- 8. Conectați îmbinarea cu flanșă la reactiv/sonda de probă;

9. Intrați în interfața de operare; selectați [Resetare sistem] în coloana [Întreținere de rutină];

10. După ce ați confirmat că reactivul/sonda de probă funcționează normal, instalați capacul axei Z al brațului robotic 3D.



Fig. 6-1 Înlocuirea sondei reactiv/probă

Pași pentru înlocuirea sondei de aspirație

- 1. Folosiți o șurubelniță Phillips pentru a îndepărta capacul axei Z al brațului robotic 2D;
- 2. Aplicați forță în sens invers acelor de ceasornic pentru a îndepărta îmbinarea cu flanșă de pe sonda de aspirație;
- 3. Deconectați sonda de aspirație de la placa de detectare a nivelului lichidului;
- 4. Folosiți o șurubelniță Phillips pentru a slăbi șurubul mașinii cu cap pan de pe blocul de strângere a sondei de culoarea cupru;
- 5. Scoateți sonda de aspirație folosită și introduceți sonda de aspirație nouă în blocul de prindere a sondei;
- 6. Blocați strâns șurubul mașinii cu cap cilindric pe blocul de prindere a sondei de culoarea cupru;
- 7. Introduceți îmbinarea sondei de aspirație pe placa de detectare a nivelului lichidului;
- 8. Conectați îmbinarea marginii cu flanșă la sonda de aspirație;
- 9. Intrați în interfața de operare; selectați [Resetare sistem] în coloana [Întreținere de rutină];
- 10. După ce ați confirmat că sonda de aspirație funcționează normal, instalați capacul axei Z al brațului robotic 2D.



Fig. 6-2 Etape pentru înlocuirea sondei de aspirație

Înlocuirea furtunurilor supapei de prindere

- 1. Pregătiți 2 bucăți de furtun din silicon nou de 180 mm;
- 2. Deconectați furtunurile din silicon uzate de la îmbinările pagodei maro de pe blocul adaptor de măsurare;
- 3. Conectați noile furtunuri din silicon, respectiv la îmbinările superioare și inferioare de pagodă;
- 4. Fixați furtunurile de silicon în interiorul supapei de prindere corespunzătoare;
- 5. Înlocuirea furtunurilor din silicon este terminată.

o.Supapa de prindere marca TAKASAGO







b. Supapă de prindere marca Bio-Chem



Fig. 6-3 Înlocuirea furtunurilor supapei de prindere

Înlocuiți celula de măsurare

- Înainte de înlocuirea celulei de măsurare, este necesar să se confirme că dispozitivul a fost deconectat de la sursa de alimentare și că unitatea de măsură nu este expusă la lumină puternică;
- 2. Folosiți o șurubelniță Phillips pentru a slăbi șurubul combinat din capacul superior al unității de măsurare și îndepărtați capacul superior al unității de măsură;
- 3. Folosiți o șurubelniță Phillips și o cheie hexagonală pentru a slăbi respectiv șurubul combinat din partea exterioară a plăcii de tragere și șurubul de limită cu mufa hexagonală din blocul de glisare;
- 4. Aplicați forță în sens invers acelor de ceasornic pentru a îndepărta conductele de admisie și de evacuare a lichidului conectate la celula de măsurare;
- 5. Deconectați celula de măsurare și tubul fotomultiplicator de la PCBA amplificatorului;
- 6. Scoateți blocul culisant; utilizați o şurubelniță Phillips pentru a slăbi şurubul combinat care blochează celula de măsurare (în timpul funcționării, este interzis să atingeți suprafața oglinzii tubului fotomultiplicator sau să expuneți suprafața oglinzii tubului fotomultiplicator la lumină puternică sau să atingeți direct suprafața de sticlă a tubului fotomultiplicator). celula de masura);
- 7. Înlocuiți celula de măsurare de pe ansamblul blocului culisant cu cea pregătită;
- 8. Instalați ansamblul blocului culisant în unitatea de măsură;
- 9. Conectați celula de măsurare și tubul fotomultiplicator în PCBA amplificatorului;
- 10. Conectați, respectiv, conductele de intrare și de evacuare a lichidului la celula de măsurare;
- 11. Folosiți o cheie hexagonală pentru a bloca șurubul de limită cu mufa hexagonală în blocul de glisare și utilizați o șurubelniță Phillips pentru a bloca șurubul combinat în placa de tragere, astfel pentru a fixa ansamblul blocului de glisare;
- 12. Folosiți o șurubelniță Phillips pentru a bloca capacul superior al unității de măsură, pentru a finaliza astfel înlocuirea celulei de măsurare.



Fig. 6-4 Înlocuirea celulei de măsurare

Înlocuirea găleții de apă a sistemului

1. Sistem de preparare a apei;

A. Adăugați apă deionizată în găleată cu sistem curat, până când capacitatea este de 9 litri (consultați linia scalei de pegăleată cu apă);

- B. Apoi adăugați 1 litru de tampon de spălare concentrat în găleată de sistem.
- C. Acoperiți capacul cu apă de sistem și lăsați deoparte timp de o zi.
- 2. Îndepărtați capacul sticlei de apă din sistem pentru utilizare.

3. Puneți ansamblul senzorului plutitor al instrumentului în găleată de sistem și strângeți capacul sticlei.

4. Inițializați sistemul de instrument.

Notă: sistemul are voie să înlocuiască apa din sistem numai atunci când este în standby sau oprit.

După înlocuirea apei din sistem, trebuie efectuată inițializarea sistemului.





Înlocuirea găleții de gunoi

- 1. Slăbiți capacul găleții de lichid rezidual;
- 2. Scoateți ansamblul senzorului plutitor din găleată pentru deșeuri;
- 3. Puneți ansamblul senzorului plutitor în găleată pentru deșeuri și strângeți capacul.



Fig. 6-6 Înlocuirea găleții de gunoi

Schimbarea hârtiei de imprimare

- 1. Deschideți carcasa imprimantei;
- 2. Puneți hârtia de imprimare în imprimantă;
- 3. Apăsați imprimanta cu rola pe carcasa imprimantei;
- 4. Închideți carcasa pentru a finaliza schimbarea hârtiei de imprimare.



Fig. 6-7 Schimbarea hârtiei de imprimare

6.6. Jurnal de întreținere

| | | | | | - | | | | | | | | , | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------|---|---|---|---|---|---|---|------|-------|-------|--------|------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|-----|-----|------------|
| | | | | | | | | Juri | nal c | de în | treții | nere | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (L | L/A | AAA | () |
| Arti | icole de întreținere (zilnic) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 |
| 1 | Verificarea găleții de lichid rezidual și a acesteia conexiune | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | Curățarea reactivului/sondei de probă | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | Curățarea sondei de aspirație | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Operator | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Tabelul 6-6 Jurnalul de întreținere zilnică

Tabelul 6-7 Jurnalul de întreținere săptămânal

| | | | | | | | | J | urn | al d | e înt | treți | nere | • | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------|----------------------------------|---|---|---|---|---|---|-----|-----|------|-------|-------|------|----|------|------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|-----|-----|----|
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | _ | | | | | (L | L/A | AA/ | 4) |
| Arti | cole de întreținere (săptămânal) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | ; 7 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 2 13 | 3 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 |
| 1 | Curățarea tăvii de reacție | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | Curățarea celulelor de curățare | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | Curățarea canalului de măsurare | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Operator | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Tabelul 6-8 Jurnalul de întreținere lunară

| | | | | | | | | Jur | nal d | de în | treți | inere | • | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|----|---|---|---|---|---|---|---|-----|-------|-------|-------|-------|----|------|------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| | (LL/AAA | | | | | | | | | | | | | ۱AA/ | A) | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ar | ticole de întreținere (lunar) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 2 13 | 3 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 |
| 1 | Înlocuirea furtunurilor supapei de prindere | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Operator | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | Jurnal de întreținere | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------|--|---|---|---|---|---|---|---|---|-----|-------|----|----|----|----|------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|------|------|
| | (LL/AAAA) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Arti | icole de întreținere (săptămânal) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 3 9 | 9 1 | 10 | 11 | 12 | 13 | 3 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | / 30 |) 31 |
| 1 | Întreținere în așteptare lungă | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | Curățarea rezervorului de apă din sistem | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Operator | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Capitolul 7 Alarme şi Depanare

| - | 7.1 | Prezentare generală |
|---|-----|-----------------------------|
| - | 7.2 | Clasificarea alarmelor |
| - | 7.3 | Nivel de alarmă |
| - | 7.4 | Categoria defectelor |
| - | 7.5 | Tabelul codurilor de eroare |

7.1. Prezentare generală

Acest capitol prezintă necazurile, motivele problemelor, Soluțiile pentru rezolvarea problemelor. Vă rugăm să citiți cu atenție pentru a asigura utilizarea corectă și performanța optimă a dispozitivului și siguranța operatorului.

7.2. Clasificarea alarmelor

O notificare trimite utilizatorului când apar probleme în timpul funcționării instrumentului.

| Alarma Clasificare | Ilustra |
|------------------------|--|
| Alarme de date | Când au apărut alarmele de date, starea instrumentului poate fi anormală, de exemplu, eșantion insuficient、 insuficient-reactiv. |
| Instrument Probleme | Acest tip de alarmă a apărut, există unele defecțiuni fatale în instrument, cum ar fi probleme mecanice. |

Tabelul 7-1 Clasificarea alarmelor

7.3. Nivel de alarmă

În funcție de diferitele metode de procesare a problemelor, există trei niveluri de alarmă definite. Detaliile sunt prezentate în tabelul următor.

| Tabelul 7-2 Nivel de alarr | nă | |
|----------------------------|----|--|
|----------------------------|----|--|

| Tip alarmă | Nivel de alarmă | Ilustra | |
|------------|-----------------|---|--|
| OPRI | OPRI | Acest tip de alarmă apar, toate mecanismele se opresc în mișcare. Rezultatele probei de testare nu pot fi obținute și testul trebuie retestat. | |
| S.STOP | S.STOP | Această alarmă corespunde evenimentului instrumentului. După eveniment, instrumentul oprește încărcarea probei și instrumentul nu se oprește să funcționeze. | |
| Avertiza | AVERTIZA | Acest tip de avertizare este un eșec al datelor. Când apar alarmele, instrumentul nu se oprește de la sine, operatorul ar trebui să judece dacă trebuie să continue sau să oprească testul. | |

7.4.Defecțiune- Categorie

Conform diferitelor module și piese,greselile sunt împărțite. Detaliile sunt prezentate în tabelul următor.

| Nu | Modul | Codul modulului | | |
|----|------------------------|---|--|--|
| 01 | Sistem gazdă | 00-Sistem de operare 10-Dispozitiv extern 11-Sistem 20-Unitatea de Comunicare | | |
| 05 | Unitatea COP | 20-Unitatea de Comunicare | | |
| 06 | pretratament sistem | 00-3-D Arm Unit 01-Unitate de probă 02-Unitate de circuit lichid 03-Unitate de reactiv 04-Unitate de incubatie 06-Sistem Testul 07-QC 20-Unitatea de Comunicare 60-Unitate de control al temperaturii | | |
| 07 | Sistemul de analiză | Unitatea de braț 00-2-D 01-Unitate de măsură 02-Unitate de circuit lichid 03-Unitate de reactiv 04-Sistem 06-Achiziție ADC 20-Unitatea de Comunicare | | |
| 08 | Unitate frigorifică | 00-Unitate de reactiv 01-Sample Frame Unit 02-Sistem 20-Unitatea de Comunicare | | |

| Tabelul 7-3 Categoria | de | defecțiuni |
|-----------------------|----|------------|
|-----------------------|----|------------|

7.5.Tabelul codurilor de eroare

| Cod de eroare | Unitate | Nivel | Nume defect | Descrierea defecțiunii | Remediu/Soluții |
|---------------|------------------------|----------|---|---|--|
| 01-00-001 | Funcționează Sistem | Opri | Baza de date deconectată | Există o problemă cu conexiunea la baza de date | 1. Vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |
| 01-00-002 | Funcționează Sistem | Opri | Versiune incorectă a bazei de date | The baza de date versiune es incorect. | te 1. Vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |
| 01-00-003 | Funcționează Sistem | Opri | NU autorizat | Software-ul nu este autorizat să ruleze pe acest computer. | 1. Vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |
| 01-00-004 | Funcționează Sistem | Avertiza | Insuficient spațiu _{pentru} cel hard disk rămas | Spațiul de rezervă al hard disk-ului nu este suficient. | 1.Ştergeți unele fișiere inutile 2.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |
| 01-00-005 | Funcționează Sistem | Avertiza | LIS deconectat | Conexiunea LIS a eșuat. | 1.Reporniți sistemul. 2.Verificați portul și cablul relevante. 3.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |
| 01-00-006 | Funcționează Sistem | Avertiza | BUG necunoscut | Vă rugăm să consultați solicitările interfeței software pentru informații specifice | 1.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |
| 01-10-001 | Dispozitiv extern | Opri | Eșuarea portului de comunicare activ | Eșuarea portului de comunicare activ | Reporniți sistemul. Verificați portul și cablul relevante. Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |
| 01-10-002 | Dispozitiv extern | Avertiza | Nu s-a activat portul LIS | Nu s-a activat portul LIS | 1.Reporniți sistemul. 2.Verificați portul și cablul relevante. 3.Dacă nu este rezolvată, vă rugăm să verificați cu |

Tabelul 7-4 Tabelul codurilor de eroare

| Cod de eroare | Unitate | Nivel | Nume defect | Descrierea defecțiunii | Remediu/Soluții |
|---------------|-------------------|----------|--|---|--|
| | | | | | suport de serviciu. |
| 01-10-003 | Dispozitiv extern | Avertiza | Scanerul de coduri de bare nu a fost activ | Scanerul de coduri de bare nu a fost activ | 1.Reporniți sistemul. 2.Verificați portul și cablul relevante. 3.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |
| 01-10-004 | Dispozitiv extern | Avertiza | Eșuare la imprimanta activă | Eșuare la imprimanta activă | 1.Reporniți sistemul. 2.Verificați portul și cablul relevante. 3.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |
| 01-10-005 | Dispozitiv extern | Avertiza | Nu s-a activat cititorul RFID | Nu s-a activat cititorul RFID | 1.Reporniți sistemul. 2.Verificați portul și cablul relevante. 3.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |
| 01-11-001 | Sistem | Opri | Sistemul Slaver nu a pornit | Sistemul Slaver nu a pornit | 1.Reporniți sistemul. 2.Verificați portul și cablul relevante. 3.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |
| 01-11-002 | Sistem | Avertiza | Vine necunoscută | Vă rugăm să consultați solicitările interfeței software pentru informații specifice | 1.Reporniți sistemul. 2.Verificați portul și cablul relevante. 3.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |
| 01-11-003 | Sistem | Opri | Vine necunoscută | Vă rugăm să consultați solicitările interfeței software pentru informații specifice | 1.Reporniți sistemul. 2.Verificați portul și cablul relevante. 3.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |

| Cod de eroare | Unitate | Nivel | Nume defect | Descrierea defecțiunii | Remediu/Soluții |
|---------------|-----------------------|-------|---|---|--|
| 01-11-004 | Sistem | Opri | Vine necunoscută | Vă rugăm să consultați solicitările interfeței software pentru informații specifice | 1.Reporniți sistemul. 2.Verificați portul și cablul relevante. 3.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |
| 01-20-001 | Comunicare | Opri | Comunicarea sistemului a eșuat | Vă rugăm să consultați solicitările interfeței software pentru informații specifice | 1.Reporniți sistemul. 2.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |
| 05-20-001 | Comunicare | Opri | Comunicarea a eșuat | Comunicarea a eșuat | 1.Reporniți sistemul. 2.Verificați portul și cablul relevante. 3.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |
| 20-05-002 | Comunicare Unitate | Opri | Eroare CRC | CRC incorect | 1.Reporniți sistemul. 2.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |
| 20-05-003 | Comunicare | Opri | Comanda necunoscută | Instrucțiune necunoscută | Reporniți sistemul. Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |
| 20-05-004 | Comunicare | Opri | Buffer de comunicare depășit | Buffer de comunicare depășit | 1.Reporniți sistemul. 2.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |
| 20-05-005 | Comunicare | Opri | Altă eroare | Eroare altora | 1.Reporniți sistemul. 2.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |
| 06-00-001 | Unitate de braț 3-D | Opri | Motorul X nu ajunge la o anumită locație | Motorul X nu ajunge la o anumită locație | Reporniți sistemul și executați inițializarea. Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |

| Cod de eroare | Unitate | Nivel | Nume defect | Descrierea defecțiunii | Remediu/Soluții |
|---------------|---------------------|-------|--|--|---|
| 06-00-002 | Unitate de braț 3-D | Opri | Motorul Y nu ajunge la o anumită locație | Motorul Y nu ajunge la o anumită locație | Reporniți sistemul și executați inițializarea. 2.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu |
| 06-00-003 | Unitate de braț 3-D | Opri | Motorul Z nu ajunge la o anumită locație | Motorul Z nu ajunge la o anumită locație | serviciul de asistență. 1.Reporniți sistemul și executați inițializarea. 2.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |
| 06-00-004 | Unitate de braț 3-D | Opri | Sonda S/R este împiedicată | Sonda S/R este împiedicată | Verificați senzorul sondei S/R. Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |
| 06-00-005 | Unitate de braț 3-D | Opri | Motorul X nu funcționează sau este blocat | Motorul X nu funcționează sau este blocat | 1.Verificați că motorul este blocat de ceva sau nu. 2.Verificați senzorul sondei S/R. 3.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |
| 06-00-006 | Unitate de braț 3-D | Opri | Motorul Y nu funcționează sau este blocat | Motorul Y nu funcționează sau este blocat | 1.Verificați că motorul este blocat de ceva sau nu. 2.Verificați senzorul sondei S/R. 3.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |
| 06-00-007 | Unitate de braț 3-D | Opri | Motorul Z nu funcționează sau este blocat | Motorul Z nu funcționează sau este blocat | 1.Verificați că motorul este blocat de ceva sau nu. 2.Verificați senzorul sondei S/R. 3.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |

| Cod de eroare | Unitate | Nivel | Nume defect | Descrierea defecțiunii | Remediu/Soluții |
|---------------|---------------------|----------|---|--|---|
| 06-00-008 | Unitate de braț 3-D | Opri | Ciocnire a avut loc între două brațe ale motorului X | Ciocnire a avut loc între două brațe ale motorului X | 1.Verificați brațele pe motorul X. 2.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |
| 06-01-001 | Unitate de probă | Avertiza | Volumul probei este prea mic | Volumul probei este prea mic | 1.Verificați volumul probei de testat. 2.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |
| 06-01-002 | Unitate de probă | Avertiza | Bubble există în eșantion | Bubble există în eșantion | 1.Verificați proba de testare. 2.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |
| 06-01-003 | Unitate de probă | Avertiza | Sonda S/R este împiedicată la pipetarea probei | Sonda S/R este împiedicată la pipetarea probei | 1.Verificați volumul probei de testare. 2.Verificați poziția probei de testare. 3.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |
| 06-01-004 | Unitate de probă | S.Stop | Sonda S/R este blocată | Sonda S/R este blocată | Vă rugăm să verificați dacă sonda S/R este blocată sau ruginită. Executați curățarea sondei S/R Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |
| 06-02-001 | Lichid Circuit | Avertiza | Presiunea negativă a sondei S/R este prea mare | Presiunea negativă a sondei S/R este prea mare. | 1.efectuați curățarea și retestarea sondei S/R 2.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |
| 06-02-002 | Lichid Circuit | Opri | Eroare pompa piston 500 uL | Pompa cu piston de 500 uL nu funcționează sau este blocată. | 1.Verificați starea motorului. 2. Reporniți sistemul și executați inițializarea. 3.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |

| Cod de eroare | Unitate | | Nivel | Nume defect | Descrierea defecțiunii | Remediu/Soluții |
|---------------|---------------------------------|--------|----------|--|--|---|
| 06-02-003 | Lichid Ci ^{Unitate} | ircuit | Avertiza | Volumul de apă din sistem este prea mic | Volumul de apă din sistem este prea mic | 1.Umpleți sistemul cu apă. 2.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |
| 06-02-004 | Lichid Ci _{Unitate} | ircuit | Avertiza | Sticla de deșeuri este plină | Sticla de deșeuri este plină | Goliți sticla de deșeuri. 2.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |
| 06-02-005 | Lichid Ci _{Unitate} | ircuit | Avertiza | Sticla tampon de deșeuri este plină | Sticla tampon de deșeuri este plină | Goliți sticla tampon de deșeuri. 2.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |
| 06-02-006 | Lichid Ci ^{Unitate} | ircuit | Opri | Fără apă de sistem | Fără apă de sistem | 1.Verificați volumul de apă din sistem. 2.Verificați senzorul de apă din sistem conectat sau nu. 3.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |
| 06-02-007 | Lichid Ci ^{Unitate} | ircuit | Opri | Senzorul sticlei tampon de deșeuri nu funcționează sau a fost găsit | Senzorul sticlei tampon de deșeuri nu funcționează sau a fost găsit | 1.Verificați senzorul sticlei tampon de deșeuri. 2.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |
| 06-02-008 | Lichid Ci ^{Unitate} | ircuit | Opri | Circuitul lichidului MPU1 anormal | Circuitul lichidului MPU1 anormal | 1. Reporniți sistemul. 2.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |
| 06-02-009 | Lichid Ci ^{Unitate} | ircuit | Avertiza | Pot exista bule pe traseul lichidului | Pot exista bule pe traseul lichidului | 1. Pot exista bule pe calea lichidului,vă rugămefectuasisteminițializare în modul de așteptare;2.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cuserviciul de asistență. |

| Cod de eroare | Unitate | Nivel | Nume defect | Descrierea defecțiunii | Remediu/Soluții |
|---------------|-----------------------|----------|---|---|--|
| 06-03-001 | Unitatea de reactiv | Avertiza | Trusa de reactivi s-a epuizat | Trusa de reactivi s-a epuizat | 1. Schimbați trusa de reactivi. 2.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |
| 06-03-002 | Unitatea de reactiv | Avertiza | Bubble există în trusa de reactivi | Bubble există în trusa de reactivi | 1.Ştergeţi balonul şi reporniţi sistemul. 2.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificaţi cu serviciul de asistenţă. |
| 06-03-003 | Unitatea de reactiv | Avertiza | Volumul soluției curate este prea mic | Volumul soluției curate este prea mic | Schimbați soluția curată. 2.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |
| 06-03-004 | Unitatea de reactiv | Avertiza | Sonda S/R este împiedicată la pipetarea reactivului | Sonda S/R este împiedicată la pipetarea reactivului | 1.Verificați setul de reactivi este deschis sau nu. 2.Verificați setul de reactivi epuizat sau nu. |
| 06-03-005 | Unitatea de reactiv | Avertiza | Reactivul este expirat | Reactivul este expirat | 1. Schimbați trusa de reactivi. |
| 06-03-006 | Unitatea de reactiv | Avertiza | Sterring reactiv nu este terminat | Sterring reactiv nu este terminat | 1. Așteptați ca sterringul să fie complet. |
| 06-03-007 | Unitatea de reactiv | Avertiza | Reactiv necalibrat | Reactiv necalibrat | 1.Efectuați recalcularea după ce acest reactiv imunitar este calibrat. |
| 06-03-008 | Unitatea de reactiv | Opri | Reactivul a fost descărcat în timpul testului | Reactivul a fost descărcat în timpul testului | 1. Nu descărcați reactivul în timpul testului |
| 06-03-009 | Unitatea de reactiv | Avertiza | Consumabile insuficiente | Vă rugăm să consultați solicitările interfeței software pentru informații specifice | 1. Vă rugăm să completați consumabilele din timp |
| 06-03-010 | Unitatea de reactiv | Avertiza | Încărcare anormală de reactiv | Vă rugăm să consultați solicitările interfeței software pentru informații specifice | 1. Vă rugăm să verificați dacă încărcarea reactivului este suficientă 2.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |
| 06-04-002 | Unitatea de incubație | Opri | Motorul de incubare nu funcționează sau este îngreunat | Motorul de incubare nu funcționează sau este îngreunat | 1.Verificați motorul de incubație 2.Reporniți sistemul și executați |
| Cod de eroare | Unitate | Nivel | Nume defect | Descrierea defecțiunii | Remediu/Soluții |
|---------------|-----------------------|-----------|-------------------------------------|-------------------------------------|---|
| | | | | | initializare. |
| | | | | | 3.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu |
| | | | | | serviciul de asistență. |
| | | | | | 1.Verificați senzorul de temperatură de |
| | | | | | incubație. |
| 06-04-003 | | Augusting | Temperatura plăcii de incubare este | Temperatura plăcii de incubare este | 2.Verificați temperatura mediului, ar |
| 00-04-003 | Unitatea de incubație | Avertiza | prea ridicată | prea ridicată | trebui să fie între 10ºCși 30ºC. |
| | | | | | 3.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu |
| | | | | | serviciul de asistență. |
| | | | | | 1.Verificați senzorul de temperatură de |
| | | | | | incubație. |
| 06-04-004 | Unitatea de incubație | Avertiza | Temperatura plăcii de incubare este | Temperatura plăcii de incubare este | 2.Verificați temperatura mediului, ar |
| 00-04-004 | | | prea scăzută | prea scăzută | trebui să fie între 10ºCși 30ºC. |
| | | | | | 3.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu |
| | | | | | serviciul de asistență. |
| | | | | | 1.Verificați senzorul de temperatură de |
| 06 04 005 | | A | Incubarea disc temperatură | Eroare de temperatură a discului de | incubație. |
| 00-04-005 | Unitatea de incubație | Avertiza | eroare | incubație | 2.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu |
| | | | | | serviciul de asistență. |
| | | | | | 1.Închideți capacul frontal. |
| 06-06-001 | Sistem | Avertiza | Capacul frontal este deschis | Capacul frontal este deschis | 2.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu |
| | | | | | serviciul de asistență. |
| | | | | | 1.Așteptați ca instrumentul să intre în standby. |
| | Sistom | A | Sonda S/R trebuie întreținută | Recomandat pentru a efectua | 2. Înlocuiți soluția de întreținere a |
| 00-00-002 | SISCEITI | Avertiza | | întreținerea sondei S/R | sondei S/R |
| | | | | | 2. Efectuați întreținerea sondei S/R |

| Cod de eroare | Unitate | Nivel | Nume defect | Descrierea defecțiunii | Remediu/Soluții |
|---------------|----------------------------------|----------|---|---|--|
| 06-06-003 | Sistem | Avertiza | Sonda S/R necesită curățarea manuală a peretelui | Sugerați efectuarea curățării manuale a peretelui sondei S/R | 1. Așteptați ca instrumentul să intre în standby. 2. Efectuați curățarea manuală a peretelui sondei S/R. |
| 06-06-004 | Sistem | Avertiza | Sonda S/R și-a atins durata de viață | Sonda S/R și-a atins durata de viață, se recomandă înlocuirea acesteia | Vă rog contact întreținere personalului pentru a înlocui sonda S/R |
| 06-07-001 | Test QC | Avertiza | Necontrolul QC | Vă rugăm să consultați solicitările interfeței software pentru informații specifice | Re controlul calității |
| 06-20-001 | Comunicare | Opri | Comunicarea MPU1 a eșuat | Comunicarea MPU1 a eșuat | 1. Reporniți sistemul. 2.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |
| 20-06-002 | Comunicare | Opri | CRC incorect | Verificare incorectă a redundanței ciclice | 1. Reporniți sistemul. 2.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |
| 20-06-003 | Comunicare ^{Unitate} | Opri | Comanda necunoscută | Comanda necunoscută | 1.Reporniți sistemul. 2.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |
| 20-06-004 | Comunicare ^{Unitate} | Opri | Buffer de comunicare depășit | Buffer de comunicare depășit | 1.Reporniți sistemul. 2.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |
| 20-06-005 | Comunicare | Opri | Alţii | Alţii | 1.Reporniți sistemul. 2.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |
| 20-06-006 | Comunicare _{Unitate} | Opri | Trimitere timeout | Trimitere timeout | 1.Reporniți sistemul. 2.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |

| Cod de eroare | Unitate | Nivel | Nume defect | Descrierea defecțiunii | Remediu/Soluții |
|---------------|---------------------|----------|---------------------------------------|---------------------------------------|---|
| | | | | | 1.Verificați temperatura mediului, ar |
| 06 60 001 | Temperatură | | | | trebui să fie între 10°Cși 30°C. |
| 00-00-001 | Unitate de control | Avertiza | remperatura mașinii este prea mare | Temperatura mașinii este prea mare | 2.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu |
| | | | | | serviciul de asistență. |
| | | | | | 1.Verificați senzorul de temperatură a |
| | | | | | mediului. |
| 06-60-002 | Temperatură | Austina | Tomporatura macinii osto proa osăzută | Temperatura mașinii este prea scăzută | 2.Verificați temperatura mediului, ar |
| 00-00-002 | Unitate de control | Avertiza | remperatura mașimi este prea scazuta | | trebui să fie între 10ºCși 30ºC. |
| | | | | | 3.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu |
| | | | | | serviciul de asistență. |
| | | | | | 1.Verificați senzorul de temperatură a |
| 06-60-003 | Temperatură | Avertiza | Senzorul de temperatură al mașinii nu | Senzorul de temperatură al mașinii nu | mediului. |
| 00-00-003 | Unitate de control | | funcționează sau a fost găsit | funcționează sau a fost găsit | 2.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu |
| | | | | | serviciul de asistență. |
| | | | | | 1.Verificați senzorul Sipper și motorul. |
| 07-00-001 | | Opri | | Sipper este împiedicat | 2.Reporniți sistemul. |
| 07-00-001 | Unitate de braç 2-D | | | | 3.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu |
| | | | | | serviciul de asistență. |
| | | | | | 1.Verificați că motorul X este blocat de |
| 07-00-002 | | Opri | Motorul X nu ajunge la o anumită | Motorul X nu ajunge la o anumită | ceva sau nu. |
| 07-00-002 | Unitate de braç 2-D | Opri | locație | locație | 2.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu |
| | | | | | serviciul de asistență. |
| | | | | | 1.Verificați că motorul este blocat de |
| 07.00.004 | | Opri | Motorul X nu funcționează sau este | Motorul X nu funcționează sau este | ceva sau nu. |
| 07-00-004 | Unitate de braț 2-D | | blocat | blocat | 2.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu |
| | | | | | serviciul de asistență. |

| Cod de eroare | Unitate | Nivel | Nume defect | Descrierea defecțiunii | Remediu/Soluții |
|---------------|---------------------|-------|---|---|--|
| 07-00-005 | Unitate de braț 2-D | Opri | Motorul Z nu funcționează sau este blocat | Motorul Z nu funcționează sau este blocat | 1.Verificați că motorul este blocat de ceva sau nu. 2.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |
| 07-00-006 | Unitate de braț 2-D | Opri | Ciocnire a avut loc între două brațe ale motorului X | Ciocnire a avut loc între două brațe ale motorului X | 1.Verificați brațele pe motorul X. 2.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |
| 07-00-007 | Unitate de braț 2-D | Opri | Aspirație sondă blocat în pozitia de incubatie | Aspirație sondă blocat în pozitia de incubatie | 1.Verificați că motorul este blocat de ceva sau nu. 2.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |
| 07-00-008 | Unitate de braț 2-D | Opri | Aspirație sondă blocat în pozitia de curatare. | Aspirație sondă blocat în pozitia de curatare. | 1.Verificați că motorul este blocat de ceva sau nu. 2.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |
| 07-00-009 | Unitate de braț 2-D | Opri | Sondă de aspirație blocată în poziție tampon. | Sondă de aspirație blocată în poziție tampon. | Verificați că motorul este blocat de ceva sau nu. Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |
| 07-00-010 | Unitate de braț 2-D | Opri | Sondă de aspirație blocată în poziția de aspiră. | Sondă de aspirație blocată în poziția de aspiră. | 1.Verificați că motorul este blocat de ceva sau nu. 2.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |
| 07-01-001 | Măsurare | Opri | Motorul unității de măsură nu funcționează sau este blocat | Motorul unității de măsură nu funcționează sau este blocat | 1.Reporniți sistemul. 2.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |

| Cod de eroare | Unitate | Nivel | Nume defect | Descrierea defecțiunii | Remediu/Soluții |
|---------------|--------------------------------|----------|--|--|---|
| 07-01-002 | Măsurare ^{Unitate} | Avertiza | Temperatura unității de măsură este prea mare | Temperatura unității de măsură este prea mare | 1.Verificați starea ventilatorului. 2.Verificați temperatura mediului, ar trebui să fie între 10°Cși 30°C. 3.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |
| 07-01-003 | Măsurare | Avertiza | Temperatura unității de măsură este prea scăzută | Temperatura unității de măsură este prea scăzută | 1.Verificați starea ventilatorului. 2.Verificați temperatura mediului, ar trebui să fie între 10°Cși 30°C. 3.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |
| 07-01-004 | Măsurare | Opri | Ventilatorul unității de măsură nu funcționează | Ventilatorul unității de măsură nu funcționează | 1.Verificați starea ventilatorului. 2.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |
| 07-01-005 | Măsurare | Avertiza | Temperatură senzor de unitatea de măsură nu este găsită | Temperatură senzor de unitatea de măsură nu este găsită | 1.Verificați starea senzorului de temperatură. 2.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |
| 07-01-006 | Măsurare | Avertiza | Valoarea semnalului de testare este anormală | Valoarea semnalului de testare este anormală | Vă rugăm să verificați reactivii proiectului instrumentului, reactivii sistemului, paharele de reacție, starea apei din sistem pentru a vă asigura că reactivii și consumabilele sunt în stare bună; efectuați întreținerea de rutină -> pregătirea celulei de măsurare -> 5 ori de execuție, verificați starea alarmei; oprire normală, începe testul după |

| Cod de eroare | Unitate | Nivel | Nume defect | Descrierea defecțiunii | Remediu/Soluții |
|---------------|--------------------------------|----------|--|--|---|
| | | | | | repornire, dacă problema persistă, vă rugăm să |
| | | | | | informați personalul de întreținere. |
| | | | | | 1. Vă rugăm să verificați reglarea de înaltă tensiune |
| | Măsurare | | | | a instrumentului, intervalul de semnal de calibrare |
| 07-01-007 | | Avertiza | Valoarea inițială a testului este anormală | Valoarea inițială a testului este anormală | liniară; |
| | Unitate | | | | 2. Dacă problema persistă, vă rugăm să |
| | | | | | informați personalul de întreținere. |
| | | | | | 1. Semnalul de fundal al unității de |
| | | | Valoarea semnalului de fundal este anormală | Valoarea semnalului de fundal este anormală | măsurare a instrumentului este |
| | Măsurare ^{Unitate} | Avertiza | | | anormal; |
| | | | | | 2. Vă rugăm să verificați dacă reactivul |
| 07-01-008 | | | | | de sistem este invalid, înlocuiți soluția |
| | | | | | de curățare tampon și verificați starea |
| | | | | | apei din sistem; |
| | | | | | 3. Dacă problema persistă, vă rugăm să |
| | | | | | informați personalul de întreținere. |
| | | | | | 1. Vă rugăm să verificați dacă reactivul |
| | | | | | de sistem este invalid, înlocuiți soluția |
| | | | | | de curățare tampon și verificați starea |
| | | | | | apei din sistem; |
| 07-01-009 | Măsurare | Avertiza | Măsurare _{celulă} fundal | Măsurare _{celulă} fundal | 2.Verificați jurnalul de întreținere, dacă |
| 07 01 005 | Unitate | Avertiza | semnal CV anormal | semnal CV anormal | mențineți celula de măsurare după cum |
| | | | | | este necesar și înlocuiți tubul de silicon al |
| | | | | | supapei de prindere; |
| | | | | | 3. Dacă problema persistă, vă rugăm să |
| | | | | | informați personalul de întreținere. |

| Cod de eroare | Unitate | Nivel | Nume defect | Descrierea defecțiunii | Remediu/Soluții |
|---------------|---------------------|----------|---|---|--|
| 07-01-010 | Măsurare | Avertiza | Gol liber alb până la buze | Gol liber alb până la buze | Vă rugăm să verificați dacă reactivul de sistem este invalid, înlocuiți soluția de curățare tampon și verificați starea apei din sistem; |
| 07-01-011 | Măsurare | Avertiza | Sonda de analiză și-a atins durata de viață | Sonda de analiză și-a atins durata de viață, se recomandă înlocuirea acesteia | Vă rog contact întreținere personal pentru înlocuirea sondei analitice |
| 07-01-012 | Măsurare | Avertiza | Celula de măsurare și-a atins durata de viață | Celula de măsurare și-a atins durata de viață, se recomandă înlocuirea acesteia | Vă rog contact întreținere personal pentru înlocuirea bazinului de măsurare |
| 07-02-001 | Lichid Crcuit | Opri | Eroare pompă cu piston de 5 ml | Pompa cu piston de 500 uL nu funcționează sau este blocată | 1.Verificați jurnalul de întreținere, dacă mențineți celula de măsurare după cum este necesar și înlocuiți tubul de silicon al supapei de prindere; |
| 07-03-001 | Unitatea de reactiv | Opri | Volumul tamponului este prea mic,mai putin de 3% | Volumul tamponului este prea mic,mai putin de 3% | 3. Dacă problema persistă, vă rugăm să informați personalul de întreținere. |
| 07-03-002 | Unitatea de reactiv | Avertiza | Volumul tamponului este prea mare sau a existat bule | Volumul tamponului este prea mare sau a existat bule | Verificați volumul și starea tamponului. Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |
| 07-03-003 | Unitatea de reactiv | Opri | Volumul aferent este prea mic,mai putin de 3% | Volumul aferent este prea mic,mai putin de 3% | 1. Schimbați trusa Auffer. 2.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |
| 07-03-004 | Unitatea de reactiv | Avertiza | Volumul aferent este prea mare sau a existat bule | Volumul aferent este prea mare sau a existat bule | Verificați volumul și starea Auffer. Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |
| 07-03-005 | Unitatea de reactiv | Opri | Setul tampon nu a fost găsit | Setul tampon nu a fost găsit | 1. Încărcați kitul tampon. 2.Dacă nu este rezolvată, vă rugăm să verificați cu |

| Cod de eroare | Unitate | Nivel | Nume defect | Descrierea defecțiunii | Remediu/Soluții |
|---------------|---------------------|----------|---|---|--|
| | | | | | suport de serviciu. |
| 07-03-006 | Unitatea de reactiv | Opri | Trusa Auffer nu a fost găsită | Trusa Auffer nu a fost găsită | 1. Încărcați kitul Auffer. 2.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |
| 07-03-007 | Unitatea de reactiv | Avertiza | Temperatura unității de reactiv este prea mare | Temperatura unității de reactiv este prea mare | 1.Verificați starea ventilatorului. 2.Verificați temperatura mediului, ar trebui să fie între 10°Cși 30°C. 3.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |
| 07-03-008 | Unitatea de reactiv | Avertiza | Temperatura unității de reactiv este prea scăzută | Temperatura unității de reactiv este prea scăzută | Verificați starea ventilatorului. Verificați temperatura mediului, ar trebui să fie între 10°Cși 30°C. 3.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |
| 07-03-009 | Unitatea de reactiv | Opri | Ventilatorul unității de reactiv nu funcționează | Ventilatorul unității de reactiv nu funcționează | 1.Verificați starea ventilatorului. 2.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |
| 07-03-010 | Unitatea de reactiv | Avertiza | Senzorul de temperatură al unității de reactiv nu funcționează | Senzorul de temperatură al unității de reactiv nu funcționează | 1.Verificați starea senzorului de temperatură. 2.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |
| 07-03-011 | Unitatea de reactiv | Avertiza | Volumul tamponului este prea mic,mai putin de 10% | Volumul tamponului este prea mic,mai putin de 10% | 1. Vă rugăm să schimbați setul tampon |
| 07-03-012 | Unitatea de reactiv | Avertiza | Volumul de auffer este prea mic, mai putin de 10% | Volumul de auffer este prea mic ,mai putin de 10% | 1. Vă rugăm să schimbați kitul Auffer |
| 07-03-013 | Unitatea de reactiv | Avertiza | Încălzirea tampon nu este terminată | Încălzirea tampon nu este terminată | 1.Așteptați finalizarea încălzirii |

| Cod de eroare | Unitate | Nivel | Nume defect | Descrierea defecțiunii | Remediu/Soluții |
|---------------|----------------------------------|----------|--|---|---|
| 07-03-014 | Unitatea de reactiv | Avertiza | Încălzirea prin sursă nu este terminată | Încălzirea prin sursă nu este terminată | 1.Așteptați finalizarea încălzirii |
| 07-03-015 | Unitatea de reactiv | Avertiza | Calibrarea automată a eșuat | Calibrarea automată a eșuat | Abaterea valorii semnalului în afara intervalului |
| 07-03-016 | Unitatea de reactiv | Opri | Reactivul de sistem este descărcat | Reactivul de sistem este descărcat | 1. Nu descărcați reactivul de sistem în timpul testului |
| 07-04-001 | Sistem | Opri | Nu a reușit să începeți testarea | Nu a reușit să începeți testarea | 1.Reporniți sistemul. 2.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |
| 07-04-002 | Sistem | Avertiza | Tubul de prindere trebuie înlocuit | The ciupit tub _{viață} es expirat, vă rugăm să îl înlocuiți | 1. Închideți instrumentul și opriți te alimentarea 2. Înlocuiți tubul de prindere |
| 07-04-003 | Sistem | Avertiza | Măsurare _{celulă} ar trebui fi menținută | Sugerați să efectuați întreținerea celulei de măsurare | 1.Opriți testarea 2.Schimbat Auffer-ul cu lichidul de întreținere 3.Efectuați întreținerea celulei de măsurare |
| 07-06-001 | Achiziție ADC | Avertiza | ADC anormal | ADC anormal | 1.Reporniți sistemul. 2.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |
| 07-20-001 | Comunicare | Opri | Comunicarea a eșuat | Comunicarea a eșuat | 1.Reporniți sistemul. 2.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |
| 07-20-002 | Comunicare | Opri | CRC incorect | Verificare incorectă a redundanței ciclice | 1.Reporniți sistemul. 2.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |
| 20-07-003 | Comunicare ^{Unitate} | Opri | Instrucțiune necunoscută | Instrucțiune necunoscută | 1.Reporniți sistemul. 2.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |

| Cod de eroare | Unitate | Nivel | Nume defect | Descrierea defecțiunii | Remediu/Soluții |
|---------------|----------------------------------|----------|---|---|---|
| 20-07-004 | Comunicare ^{Unitate} | Opri | Buffer de comunicare depășit | Buffer de comunicare depășit | 1.Reporniți sistemul. 2.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |
| 20-07-005 | Comunicare | Opri | Eroare altora | Eroare altora | 1.Reporniți sistemul. 2.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |
| 08-00-001 | Unitatea de reactiv | Opri | Motorul sterring nu funcționează | Motorul sterring nu funcționează | Verificați starea motorului sterring. 2.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |
| 08-00-002 | Unitatea de reactiv | Avertiza | Temperatura unității de reactiv este prea mare | Temperatura unității de reactiv este prea mare | 1. Verificați starea ventilatorului. 2. Verificați temperatura mediului, ar trebui să fie între 10°Cși 30°C. 3. Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |
| 08-00-003 | Unitatea de reactiv | Avertiza | Temperatura unității de reactiv este prea scăzută | Temperatura unității de reactiv este prea scăzută | 1.Verificați starea ventilatorului. 2.Verificați temperatura mediului, ar trebui să fie între 10°Cși 30°C. 3.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |
| 08-00-004 | Unitatea de reactiv | Opri | Ventilatorul 1 al unității de reactiv nu funcționează | Ventilatorul 1 al unității de reactiv nu funcționează | 1.Verificați starea ventilatorului. 2.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |
| 08-00-005 | Unitatea de reactiv | Opri | Ventilatorul 2 al unității de reactiv nu funcționează | Ventilatorul 2 al unității de reactiv nu funcționează | 1.Verificați starea ventilatorului. 2.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |
| 08-00-006 | Unitatea de reactiv | Avertiza | Senzorul de temperatură al unității de reactiv nu a fost găsit | Senzorul de temperatură al unității de reactiv nu a fost găsit | 1.Verificați starea senzorului de temperatură. 2.Dacă nu este rezolvată, vă rugăm să verificați cu |

| Cod de eroare | Unitate | Nivel | Nume defect | Descrierea defecțiunii | Remediu/Soluții |
|---------------|----------------------------------|----------|--------------------------------|--------------------------------|--|
| | | | | | suport de serviciu. |
| 08-01-001 | Cadru de probă | Opri | Raftul pentru mostre este scos | Raftul pentru mostre este scos | 1. Închideți software-ul instrumentului, reporniți software-ul și efectuați inițializarea instrumentului; |
| 08-02-004 | Sistem | Avertiza | Tensiune anormală | Tensiune anormală | 1.Reporniți sistemul. 2.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |
| 08-20-001 | Comunicare | Opri | Comunicarea a eșuat | Comunicarea a eșuat | 1.Reporniți sistemul. 2.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |
| 20-08-002 | Comunicare | Opri | CRC incorect | CRC incorect | 1.Reporniți sistemul. 2.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |
| 20-08-003 | Comunicare ^{Unitate} | Opri | Instrucțiune necunoscută | Instrucțiune necunoscută | 1.Reporniți sistemul. 2.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |
| 20-08-004 | Comunicare ^{Unitate} | Opri | Buffer de comunicare depășit | Buffer de comunicare depășit | 1.Reporniți sistemul. 2.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |
| 20-08-005 | Comunicare | Opri | Eroare altora | Eroare altora | 1.Reporniți sistemul. 2.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |
| 20-08-006 | Comunicare | Opri | Trimitere timeout | Trimitere timeout | 1.Reporniți sistemul. 2.Dacă nu s-a rezolvat, vă rugăm să verificați cu serviciul de asistență. |

Capitolul 8 Descrierea software-ului

- 8.1 Interfața utilizator
- 8.2 Sistem
- 8.3 Editare
- 8.4 Rezultat
- 8.5 Reactiv
- 8,6 QC
- 8.7 Defecțiune
- 8.8 Aplicare
- 8.9 Imprimare

8.1. Interfata utilizator

8.1.1. Interfata principala



| (1) Închide | (2) Zona de interfață a funcției (5) | (3) Zona butoanelor de funcție (6 |
|---------------------|--------------------------------------|-----------------------------------|
| (4) Zona utilizator | Informații despre eroare |)Acțiuni de comandă rapidă |
| () | | |

- (7) LisStat
- 1.Închide

Conține: Managementul contului; Ieșire; Închidere; repornire.

2.Zona de interfață a funcției

Afișați interfața care corespunde butonului de funcție sau comenzii rapide selectate butonul și efectuați operația.

3.Zona butoanelor de funcție

Conține șase butoane de funcție, care sunt folosite pentru a deschide interfața de funcție, cum ar fi **Ca:**



: Aplicați pentru test și test QC.

: Faceți clic pe acest buton ,Interfețele pop-up Afișează în timp real



: Rezultatele testului、Rezultate QC_v ajustați rezultatele afișate în interfața de utilizare.

: Încărcați reactivul imunologic și reactivul de sistem, solicitați

Testați calibrarea și efectuați calibrarea.

QC QC



Application Acest buton de funcție conține sistemul, setarea, starea sistemului,

: Încărcați controlul de calitate, configurați elementele de control al calității, afișați

ogestionarea conturilor, versiunea software etc.

4.Zona utilizator

Afișați contul curent și ora sistemului.

5.Informații despre eroare

Afișați toate informațiile despre eroare și eroarea curentă.

6.Acțiuni de comandă rapidă



: Butonul de pornire a testului.

: E. Butonul de oprire/suspendare, Dacă se face clic pe butonul, utilizatorul poate selecta oprirea sau

suspendarea testului probei.

8.1.2.Fereastra pop-up

| L) — { | Details | | | | | | | |
|---------------|----------------|-----------------------|----------------|----------------|------------|-------------------|---------|--------------|
| ſ | ItemType | Quantitative | | | | | | |
| | Item Name | HCG | Lot No. | H012100800 | | Reagent Type | Main | |
| | Kit No. | 00120 | R. Position | 9 | | Reagent Status | Regula | ır |
| | Opened Date | 2022-11-28 11:42:32 | Use-by Date | 2022-12-29 | | Item File Version | | |
| | Cal. Date | 2022-11-28 17:24:24 | Cal. Use-by | 2022-12-26 17: | 24:24 | | | |
| | Load Date | 2022-11-28 17:33:26 | Time | | | | | |
| | Diluent Size | 12.000 | ml | | | | | |
| \prec | Remains | 95 | Reagent Size | 100 | | Cal. Status | Finishe | ed |
| | Fit Type | Spline | Cal. Curve ID | 221128052424 | 252 | | | |
| | C1 Cal. Conc. | 17.46 | C1 Cal. Signal | 5679 | | | | |
| | C2 Cal. Conc. | 20.35 | C2 Cal. Signal | 8123 | | | | |
| | | | | | | | | |
| · -{ | | | , | lain Curve | Cal. Cur | ve Cal. His | tory | Close |
| | | | Fig. 8-2 I | ereastra | pop-up | | | |
| | (1) | Titlu | (2) Z | ona de fur | ncții | (: | 3) Z | ona de opera |
| 1.1 | Titlu | | | | | | | • |
| | Informațiile d | lin această zonă sunt | o prezentare o | jenerală a fe | restrei po | op-up. | | |
| 27 | ona de func | -tii | | | · | | | |

Această zonă afișează datele detaliate ale butonului funcțional.

3.Zona de operare

Operați fereastra curentă.

8.1.3.Caseta de mesaje



8.2.Sistem

8.2.1.Prezentare generală

Acest capitol prezintă stările în timp real ale reactivilor speciali, reactivilor de sistem, cupelor de analiză. Detalii pașii schimbării cupelor de testare sunt, de asemenea, introduși în acest capitol.

8.2.2. Interfața principală a sistemului



Fig. 8-4 Interfața principală a sistemului

1.Reactiv imunologic

Starile detaliate ale reactivului imunologic sunt afișate în UI.

1)UI

Nu.: Numărul este de la 1 la 10, ceea ce corespunde locației fizice. Semnul numărului arată, de asemenea, starea detaliată a reactivului. Detaliile Consultați [Reactiv].

Nume articol: este afișat numele articolului care corespunde reactivului curent. Data expirării: este afișată termenul limită al reactivului, devine roșu dacă a expirat. Timp: timpul de încărcare a reactivului (în general 30 de minute) este afișat în UI, starea se va schimba în alb din galben, când timpul a ajuns.

Timpi rămași: timpii rămași ai reactivului sunt afișați în UI. Starea reactivului devine roșie când este mai mică de 10 ori. Când este epuizat, starea reactivului devine "Utilizat".

2.Cupe de testare

1)Incubator

Tava de reacție este împărțită în zonele A, B, C și D; un set de 25 de pahare de testare poate fi plasate în fiecare zonă (100 de pahare de analiză în total). fiecare zonă are două statusuri:

- Existență: Există cupe de analiză în regiune. Inexistență:
- Nu există cupe de testare în această regiune.

2)Starea cupei de testare

utilizabil, folosire, încărcare, consum.

3)Schimbarea cupelor de testare

În interfața de schimbare a cupelor de analiză, selectați zona în care trebuie schimbate cupele

sau încărcat;Zona corespunzătoare a tăvii de reacție se va muta în zona de încărcare; Scoateți paharele folosite; în cazul absenței paharelor, săriți peste acest pas; Plasați un nou set de pahare în zona de încărcare și faceți clic pe [Salvare]; Pentru a schimba sau încărca în continuare pahare de testare în alte zone, vă rugăm să repetați pașii de mai sus.



Fig. 8-5 Schimbarea cupelor de testare

8.2.3. Reactiv de sistem

| Sistem reactiv | Funcție | Ilustrare | Sens | Măsură |
|-------------------|--|-----------------------------|---------------------------|---|
| | | 500ml 0% Buffer | Neîncărcat sau epuizat | Încărcarea sau modificarea cu noua soluție tampon |
| Tampon | Soluție tampon folosit pentru a transfera lichid de testare către celula de măsurare | 480ml 75% | Normal | Nici unul |
| | | 480mi 945 ? Buffer | Așteptare inactiv | Faceți clic pe pictograma pentru detectarea marginii |
| | Curatenie | 500mi 0% Auffer | Neîncărcat sau epuizat | Încărcarea sau modificarea cu noua soluție Auffer |
| Auffer | Curatenie soluție obișnuită curata sonda de aspiratie, lichid analitic linie și | 480mi 66% | Normal | Nici unul |
| | celula de masura | 480ml 92% ? Auffer | Așteptare inactiv | Faceți clic pe pictograma pentru detectarea marginii |
| Curat | Îmbunătățit Tampon de spălare folosit pentru curățarea reactivului/proba sondă | 0% Clean | Neîncărcat sau epuizat | Încărcarea sau schimbarea cu noua spălare îmbunătățită Tampon |

Tabelul 8-1 Ilustrarea stării reactivului sistemului

| Sistem apă | Curățarea | Ok SYST Liq. | Normal | Nici unul |
|-----------------|------------------------|--------------------|---------|---------------------------------|
| | reactiv/probă sondă | Empty SYST Liq. | Epuizat | Umplerea cu apă a sistemului |
| | Lichid rezidual | Ok Waste | Nu plin | Nici unul |
| Lichid rezidual | după test | Full Waste | Deplin | Deversarea deșeurilor lichid |

8.3. Aplicație de probă de testare

8.3.1. Prezentare generală

Acest capitol prezintă modul de operare a testului eșantionului, testului QC și testului suplimentar, revizuiți parametrii eșantionului sau QC.

8.3.2. Exemplu de aplicație

| User Name: admin 2018-09-29 17:37:30 | Stand By |] | | |
|---|-----------------------|------------------|-------------------------|--------------------------|
| Mode Normal S | Sample ID 1 | A B C Sorting | ID: 1111 Property: S | Priority: Normal |
| A Free | B Free | C Free | S.Type: Serum | PreDilute |
| | | | Name | Test Times Dilution Rate |
| 1 5 | 1 5 1111 | 1 5 | PCT | 1 |
| 2 5 | 2 5 | 2 S | | |
| 3 5 | 3 5 | 3 5 | | |
| 4 🕥 | 4 6 | 4 6 | - | |
| 5 🕥 | 5 5 | 5 😮 | | |
| 6 🔇 | 6 🔇 | 6 S | | |
| 7 5 | 7 🔊 | 7 😮 | | |
| 8 🕥 | 8 5 | 8 🕥 | | |
| 9 😮 | 9 8 | 9 🔇 | | |
| 10 5 | 10 5 | 10 5 | | |
| None Unedited | Edited 😑 Waiting | Testing Finished | Cancel Err | or |
| Obtain Test Edit | Sample Del. Rack Dele | ete | | Patient Info |
| Edit | System | LL Ä Reagent | QC QC | Application |

Fig. 8-6 Sample Edit

1.Descrierea interfeței de utilizare

1)Modul

Mod normal: Introduceți ID-ul eșantionului care poate consta din cifre sau o combinație de

litere și cifre;

Modul cod de bare: Când suportul de mostre este introdus, dispozitivul va citi automat ID-ul probei;

Modul online: Obținerea informațiilor despre eșantion editate emise de LIS.

2)Nu.

Prefixul și numărul de început constă în ID-ul eșantionului, de obicei, acesta este numerotat automat.

3)Număr automat

Selectați cadrul de probă, apoi bifați [Autonumber]. Sistemul va numerota ID-ul eșantionului în sine.

4)Eșantion de stare a cadrului

-Stare fizica:

nici unul: Niciun cadru de probă în poziția cadrului de probă.

Inactiv: Există un cadru de probă, dar nu există un test de pornire a probei în cadru.

-Stare de testare:

nici unul: Niciun cadru de probă în poziția cadrului de probă.

Inactiv: Există un cadru de probă, dar nu există un test de pornire a probei în

cadru. Testare: Eșantionul este testat în cadrul eșantionului.

Aspirare eșantion Terminat: S-a terminat toată operațiunea de aspirare în cadrul probei. Terminat: a terminat toate testele din cadrul eșantionului.

5)Starea eșantionului

Niciunul: stare implicită.

Needitat: numărul a fost editat, dar nu editează informațiile de testare.

Editat: proba a fost editată, în așteptarea testului.

Testare: Eșantionul actual este testat.

Terminat: Testul s-a încheiat, nu a apărut nicio eroare în timpul testului.

Eroare: Apare o eroare în timpul testului.

6)Exemplu de recenzie

Examinați detaliile eșantionului. Detaliile sunt afișate în partea dreaptă.

2. Descrierea funcției

1)Achiziție

Este folosit pentru a obține informații despre pacient sau eșantion din Lis.

2)Sample Edit

Selectați cadrul sau eșantionul, faceți clic pe [Sample Edit], următoarea interfață va apărea pop-up:

| Test Edit | | | | | | | | | |
|--------------------|------------------------|--------------------------|-----------|-----------|--------|--------|-------------|-------|---------|
| Rack A | Property | Sample | | Priority | Normal | | Cup Remains | 77 | |
| Position ID: 1 | Status | Unedited | | PreDilute | | | Items | Times | D. Rate |
| 1 S 0001#L2 | Property | Sample | QC | Cal. | | | MYO STAT | 1 | |
| 2 🔇 | Sample Type | Serum | Plasma | AMN | Urine | Others | | | |
| 3 🔇 | Tube Type | Tube | Micro Cup |] | | | | | |
| 4 (\$ | Sample Priority | Normal | ST |] | | | | | |
| 5 🔇 | Items | | 'n | | | | | | |
| 6 🔇 | MYO STAT Remains 71 | HIV Ag+Ab Remains 100 | | | | | | | |
| 7 5 | | | | | | | | | |
| 8 🔇 | | | | | | | | | |
| 9 🔇 | Group Items | | | | | | | | |
| 10 5 | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | Dele | ete | | | ок | Ca | ancel |

Fig. 8-7 Exemplu de aplicare

-Aplicație unică eșantion

Ați selectat eșantionul, apoi introduceți ID-ul eșantionului. Elementul de testare, raportul de diluție, timpii de testare și parametrii etc. vor fi setați.

-Editare lot de eșantion

Numerotați eșantionul din cadrul de eșantion selectat, apoi selectați mostrele (selectați prin trageți mouse-ul sau atingeți). Apoi setați elementul de testare, raportul de diluare, timpii de testare și parametrii etc.

3)Ștergerea eșantionului

Selectați una sau mai multe mostre, faceți clic pe [Delete]. Eșantionul de testare nu poate fi șters.

4)Ștergerea cadrului de probă

Selectați eșantionul de cadru, faceți clic pe [Delete], Starea cadrului înapoi la Idle.The cadrul eșantionului de testare nu poate fi șters.

5)Informații despre pacient

Adăugați informații despre pacient pentru proba selectată în prezent.

| Patient Info | | | | | |
|-------------------------|-----|-----------------------|-----|---------------|-----------|
| Sample ID | 123 | Pos. | A-1 | Status | Edited |
| Patient ID | | Bed No. | | Insurance No. | |
| First Name | | Last Name | | Gender | |
| Age | 0 | Department | | Patient Type | |
| Sends the doctor | • | Send Date | 15 | | |
| Test Doctor | • | Inspection Time | | | |
| Verifier | | Verification Date | | | |
| Verification Comment | | Clinical Diagnosis | | | |
| | | | | | |
| | | | | S | ave Close |

Fig 8-8 Informații despre pacient

-Exemplu de informații

Sample ID.: Numărul eșantionului curent.

Poziție: Locația probei.

Stare: starea eșantionului (Unedit, edita, testarea, termina, Eroare).

Tipuri: Tipul probei, cum ar fi ser, plasmă, urină, lichid amniotic etc.

-Informații despre pacient

ID pacient: ID-ul pacientului.

Nr. asigurare: Numărul asigurării de sănătate a

pacientului. Sex: Sexul pacientului.

Vârsta: vârsta pacientului. Națiune: Națiunea

pacientului. Tip de pacient: tipul de pacient. Nr. pat:

numărul patului pacientului. Departament:

Departamentul pacientului. Trimiteți doctor:

eșantionul pe care îl trimite medicul. Data trimiterii:

data inspecției acestui eșantion. Medic de inspecție:

medicul de testare al acestei probe. Data inspecției:

data inspectării probei.

Medicul de revizuire: acest rezultat al eșantionului este revizuit de medic. Comentariu de verificare: comentariul rezultatului testului pentru acest eșantion. Diagnosticul clinic: medicul pune diagnosticul pentru pacient, după ce a analizat rezultatul testului. Data verificării: data verificării rezultatului. -Salva Salvați informațiile curente.

8.3.3. Test Start

După ce toate mostrele au fost editate, faceți clic



8.4. Rezultate

8.4.1. Prezentare generală

Acest capitol descrie detaliile testului eșantionului, testului QC, testului de calibrare, rezultate, imprimantă, transmisie LIS etc.

8.4.2. Rezultate curente

Informațiile detaliate ale probei de testare, QC și calibrare vor fi afișate în UI.

| | Pos. | Property | End Time | Status | Test Statu | s Time | Item Name | Result | Unit | Remarks |
|----|------|----------|----------|---------|------------|--------|----------------|--------|--------|---------|
| 10 | B-10 | S | | Waiting | Queuing | | NT-proBNP STAT | | pg/mL | |
| 9 | B-9 | S | | Waiting | Queuing | | cTnl | | ng/mL | |
| 8 | B-8 | S | | Waiting | Queuing | | 25-OH VD | | ng/mL | |
| 7 | B-7 | S | | Waiting | Queuing | | HCG | | mIU/mL | |
| 6 | B-6 | S | | Waiting | | | | | | |
| 5 | B-5 | S | | Waiting | | | | | | |
| 4 | B-4 | S | | Waiting | | | | | | |
| 3 | B-3 | S | | Waiting | | | | | | |
| 2 | B-2 | S | | Testing | | | | | | |
| 1 | B-1 | S | | Testing | | | | | | |
| | | | | | V | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |

Fig 8-9.Rezultatele curente

1.Descrierea interfeței de utilizare

- 1)Exemplu de informații
 - Sample ID.: numărul eșantionului.
 - Poziție: Locația probei.
 - Proprietate: proprietatea probei (Eșantion, QC, calibrare). Ora de
 - încheiere: ora de încheiere a acestui test.
 - Stare: starea eșantionului (inactiv, în așteptarea testului, testarea, termina, Eroare).
- 2)Informații despre articol
 - Stare test: Starea testului. cum ar fi inactiv, așteptare pentru încărcare, încărcare, incubare,
 - așteptare de testare, terminare, eroare,
 - necunoscut. Ora: arată ora acestui test.
 - Numele articolului: Numele articolului.

Rezultat: rezultatul testului.

Unitate: Unitatea rezultatului.

Observație: Marcați rezultatul eșantionului, în funcție de intervalul articolului.

2.Manipularea datelor

| 1) | Interogare |
|----|------------|
|----|------------|

| User Nar | me: admi -19 14:38: | n 🔵 Tes 03 | ting | Δ | | | | | LIS | | |
|-----------|------------------------|-------------------------|------------|---------|-----|-------------|-------------------|----------------|----------|--------|-------------------|
| Current S | ample | Result | QC Result | Cal. Re | sul | t Histor | y Resi | ult | | | |
| < Back | | | | | Qu | iery | | | | | |
| Sample ID | | | Proper | rty | | | Т | est Status | | 2 | Query |
| | | | | | | | | | | | |
| Sample ID | Pos. | Property | End Time | Status | | Test Status | Time | Item Name | Result | Unit | Remarks |
| 10 | B-10 | S | | Waiting | | Queuing | | NT-proBNP STAT | | pg/mL | |
| 9 | B-9 | S | | Waiting | | Queuing | | cTnl | | ng/mL | |
| 8 | B-8 | S | | Waiting | | Queuing | | 25-OH VD | | ng/mL | |
| 7 | B-7 | S | | Waiting | - | Queuing | | HCG | | mIU/mL | |
| 6 | B-6 | S | | Waiting | | | | | | | |
| 5 | B-5 | S | | Waiting | | | | | | | |
| 4 | B-4 | S | | Waiting | | | | | | | |
| 3 | B-3 | S | | Waiting | V | | | | | | |
| Query | Clear | r F | lefresh De | etails | | | | | | | Test Details |
| Edit | | ∧ ⊊ _{Syste} |) | Result | | | <u>Ä</u> agent | | <u> </u> | Ар | र्छे plication |

Fig. 8-10 Interogare

Informațiile pot fi interogate după ID-ul eșantionului, atribut, etc. introduceți criteriile de interogare, apoi faceți clic pe [Interogare].

Sample ID.: numărul eșantionului.

Proprietate: proprietatea probei (Eșantion, QC, calibrare).

Stare test: Starea testului (în așteptare, testare, terminare, anulare, eroare).

2)Clar

Ștergeți proba care este testată.

3)Reîmprospăta

Actualizați la starea implicită.

4)Detaliu eșantion

| Sample ID | 44 | | | Pos. A-10 | | Stat | us Finished | Finished | |
|------------|---------------------|-------------|-------------------|---------------------|--------|---------|-------------|----------|---------|
| Property | Sample | | Sample Type Serum | | | Remar | ks | | |
| Start Time | 2020-06-13 00:30:41 | | | | | | | | |
| End Time | 2020-06-13 00: | 50:17 | | ST PreDilute | | | | | |
| Item Name | Test Status | R. Positior | Cup Pos. | End Time | Signal | Result | Unit | Retest | Remarks |
| PCT | Finished | 7 | 10 | 2020-06-13 00:50:17 | 4936 | * 0.347 | ng/mL | | 1 |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |

Fig 8-11 Detaliu eșantion

Nume element: numele articolului de testat. Stare test: Starea testului. Poziție R: Poziția reactivului articolului de testat. Poz. Cupă: Poziția Cupei testului curent. Ora de încheiere: ora de încheiere a testului.

Semnal: Semnalul testului. Rezultat:

Rezultatul testului. Unitate: Unitatea

testului. Retestare: dacă testul curent este

un retest.

Observații: Marcați rezultatul probei, în funcție de intervalul articolului de testat.

5)Detaliu de testare

Afișați detaliile testului selectat în prezent.

| est Details | | | | | | |
|--------------|-----------------|------------------|-----------------------|---------------|-----------------|----|
| Item Name | МҮО | PreDilut | e | AutoDilute | | |
| Sample No. | 1000444479 | Lot No | o. C022100100 | Kit No. | 01377 | |
| Pos. | B-1 | R. Positio | n 4 | Cup Pos. | 30 | |
| Start Time | 2021-06-03 15:4 | 42:31 End Tim | e 2021-06-03 16:02:06 | Total Time | 1175.450 | (5 |
| Result | 24.73 | Un | it ng/mL | Remarks | | |
| Signal | 3360 | Base Lin | e 193199 | Valid | γ | |
| Warn Nums | 0 | Check Test Statu | s Finished | Cal. Curve ID | 210603022452700 | |
| Auto Remarks | | | | | Retest | |
| | | | | | Statement | |
| Remarks | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | Potost Itom | Dotails Sa | | 0 |

Fig 8-12 Detaliu test

-Detaliu articol

Nume articol: numele articolului de testat.

Stare test: Starea testului. Poziție R: Poziția

reactivului articolului de testat. Ora de începere:

ora de începere a testului.

Ora de încheiere: ora de încheiere a testului.

Poz. Cupă: Poziția Cupei testului curent.

Semnal: Semnalul testului.

Rezultat: rezultatul testului.

Unitate: Unitatea testului.

Observații: Marcați rezultatul probei, în funcție de intervalul articolului de testat. Timp de

avertizare: timpii avertizează în timpul testului, faceți clic pe [verificare] pentru detalii. Observații

automate: observația sistemului în timpul testului eșantionului.

-Retestați

setați condițiile de retestare pentru testul curent. Și faceți clic pe retestare



pentru a începe

| Retest | | | | |
|-------------|------------|----------|----|--------|
| | | | | |
| Property | Sample | | | |
| Sample ID | 1000444479 | | | |
| Item Name | МУО | | | |
| Pos. | 11 | (1 - 30) | | |
| Sample Type | Serum | | | |
| Tube Type | Tube | | | |
| AutoDilute | | | | |
| | | | | |
| | | | Ok | Cancel |

Fig. 8-13 Retest

Detalii articol Detaliile articolului de testat. [Reactiv]->[Informații articol]->[Detalii articol]. -Salva Salvați informațiile. -Aproape Reveniți la pagina anterioară.

8.4.3. Rezultat

| Sample ID | Pos. | End Time | Status | Check | Print | Send | Item Name | Result | Unit | Remar |
|-----------|------|---------------------|----------|-------|-------|------|-----------|--------|--------|-------|
| 10 | B-10 | 2021-11-02 11:25:00 | Finished | N | N | Y | MYO | | ng/mL | |
| 9 | B-9 | 2021-11-02 11:20:06 | Finished | N | N | Y | TSH | | µIU/mL | |
| 8 | B-8 | 2021-11-02 11:11:42 | Finished | N | N | Y | 25-OH VD | | ng/mL | |
| 7 | B-7 | 2021-11-02 11:04:42 | Finished | N | N | Y | MYO STAT | | ng/mL | |
| 6 | B-6 | 2021-11-02 10:59:48 | Finished | N | N | Y | HCG | | mIU/mL | |
| 5 | B-5 | 2021-11-02 10:46:30 | Finished | N | N | Y | | | | |
| 4 | B-4 | 2021-11-02 10:42:18 | Finished | N | N | Y | | | | |
| 3 | B-3 | 2021-11-02 10:29:41 | Finished | N | N | Y | | | | |
| 2 | B-2 | 2021-11-02 10:26:12 | Finished | N | N | Y | | | | |
| 1 | B-1 | 2021-11-02 10:22:41 | Finished | N | N | Y | | | | |
| 8 | B-8 | 2021-11-02 09:39:48 | Error | N | N | N | | | | |
| 7 | B-7 | 2021-11-02 09:39:48 | Error | N | N | N | | | | |

Această secțiune descrie rezultatele și funcționarea testului eșantionului.

Fig. 8-14 rezultat comun

1.Descrierea UI

1)Exemplu de informații

- Sample ID.: numărul eșantionului. Poziție
- : Locația probei. Ora de începere: ora de
- începere a testului. Ora de încheiere: ora
- de încheiere a acestui test. Stare: starea
- probei. Verifica: Starea verificării
- rezultatelor.
- Trimite: Indiferent dacă rezultatul este trimis către Lis sau nu.

2)Informații despre articol

- Nume articol: numele articolului de
- testat. Rezultat: Rezultatul testului.
- Unitate: Unitatea testului.
- Observații: Marcați rezultatul probei, în funcție de intervalul articolului de testat.

2.Manipularea datelor

1)Interogare

| < Back | | | | Q | uery | | | | | |
|---------------|---------|---------------------|-----------|------------|---------|-----------|----------------|--------|---------|------------|
| First Name | | | Sample ID | | | Inspectio | n Time | 15 | _ | |
| Insurance No. | | Sa | mple Type | | | | | 15 | Q | uery |
| Patient ID | | | Priority | | - | | | | | |
| Sample ID | Pos. | End Time | Status | Check | Print | Send | Item Name | Result | Unit | Remark |
| qqq | B-1 | 2020-11-18 17:13:04 | Finished | N | N | N | S-CoV-2lgM | | AU/mL | |
| wwwewe | B-2 | 2020-11-18 15:48:44 | Cancel | N | N | N | NT-proBNP STAT | | pg/mL | |
| 55 | B-6 | 2020-11-18 12:33:08 | Finished | Y | Y | N | | | | |
| 33 | B-4 | 2020-11-18 12:27:35 | Finished | Y | Y | N | | | | |
| 22 | B-3 | 2020-11-18 12:26:08 | Finished | N | N | N | | | | |
| 44 | B-5 | 2020-11-18 12:21:57 | Finished | N | Ν | N | | | | |
| 111 | B-1 | 2020-11-18 12:07:14 | Finished | N | N | N | | | | |
| 1 | B-1 | 2020-11-18 10:41:25 | Finished | N | N | N | | | | |
| | _ | | | | | | | | | |
| urrent 1 | / | 3 Pages Ge | oto | First Page | Prvio | us | Next End | l Page | Total 3 | Strip |
| | | | | | | | | | | |
| Query | Refresh | Checking U | Jncheck | Details | Patient | Info D | elete Print | Se | nd T | est Detail |

Fig. 8-15 Interogare

Informațiile pot fi interogate după numele pacientului, numărul eșantionului etc. introduceți criteriile de interogare, apoi faceți clic pe [Interogare].

- Numele pacientului: Numele pacientului.
- Nr. asigurare: Numărul asigurării de sănătate a pacientului.
- Numărul eșantionului: numărul eșantionului pacientului.
- Tipuri: Tipul probei, cum ar fi ser, plasmă, urină, lichid amniotic și etc.
- Prioritate: Prioritatea eșantionului, (de urgență, convențional); Data inspecției:
- ora de încheiere a testului. (ora de începere, ora de încheiere).

2)Reîmprospăta

Reveniți la Prima pagină.

3)Eșantion de revizuire

În funcție de rezultatul probei, medicul face diagnostic clinic sau observații pentru pacient.

| Checking | | | | | | | | |
|--------------|----------|--------------|--------|-------|---------------------|----------|---------|---|
| Samplo ID | 000 | Item Name | Result | Unit | End Time | Retest | Remarks | |
| Sample ID | 444 | S-CoV-2lgM | | AU/mL | 2020-11-18 17:12:22 | | | |
| Sample | | NT-proBNP ST | (1997) | pg/mL | 2020-11-18 17:13:04 | | | |
| Туре | Serum | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| Status | Finished | | | | | | | |
| Verification | | | | | | | | |
| Status | N | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| Verifier | | | | | | | | |
| Clinical | | | | | | | | |
| Diagnosis | | | | | | | | |
| Varification | | | | | | | | |
| Comment | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | V |
| | | | 6 | | | | | |
| | | | Pre | vious | Next | Checking | close | |
| | | | | | | | | |

Fig. 8-16 Examinare eşantion

-Câmp Descriere Exemplu de informații Sample ID.: numărul eșantionului. Tipuri de mostre: Tipul probei, cum ar fi ser, plasmă, urină, lichid amniotic etc.

Starea eșantionului: starea eșantionului. Starea

revizuirii: starea eșantionului (Y, N). Medicul

examinator: numele medicului examinator.

Diagnosticul clinic: medicul face concluzia pentru pacient, în funcție de rezultatul probei,

Observații de revizuire: observații.

Informații despre articol

Nume articol: numele articolului de testat.

ReTest: Este un retest.

Rezultat: rezultatul testului. Unitate:

Unitatea rezultatului testului. Rezultat:

rezultatul probei. Ora de încheiere: ora de

încheiere a probei.

Observații: Marcați rezultatul probei, în funcție de intervalul articolului de testat.

-Descrierea funcției

Anterior:Ultimul eșantion neauditat al zilei. Următorul:

Următorul eșantion neauditat al zilei. Verificare:

confirmarea auditului.

4)Detaliu eșantion

Detaliile mostrelor curente sau ale articolelor testate,[rezultate] -> [rezultate curente] -> [detalii eșantion].

5)Şterge

Ștergeți rezultatul selectat.

6)Imprimare

Tipăriți rezultatul eșantionului selectat.

7)Transmitere

Transferă rezultatul selectat în sistemul LIS.

8)Detaliu de testare

Detaliile articolului selectat. [rezultate]-> [rezultate curente] -> [detalii test].

8.4.4. Rezultate QC

Detaliile rezultatului și operațiunii QC sunt elaborate în capitolul următor.

| | 28 19:07:3 | Stand 7 | Ву | | | | | LIS | | | |
|-------------------|------------------------|------------|----------|---------------------|----------|----------|-----------|----------|-------|-----------|------|
| urrent S | am <mark>pl</mark> e I | Result (|)C Resu | lt Cal. Result | Histo | ry Resul | t | | | | |
| Sample ID | Pos. | QC Lot No. | QC Level | End Time | Status | Send | Item Name | Result | | Unit | |
| MS6006#L1 | A-3 | MS6006 | ш | 2022-11-25 16:31:45 | Finished | N | MYO STAT | 11.86 | г | ng/mL | |
| MS6006#L2 | A-2 | MS6006 | L2 | 2022-11-25 16:31:03 | Finished | N | | | | | |
| Qc123#L1 | C-10 | Qc123 | L1 | 2022-11-25 13:01:05 | Finished | N | | | | | |
| Qc123#L2 | C-9 | Qc123 | L2 | 2022-11-25 12:59:00 | Finished | N | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | _ | | | | | | | | | | |
| urrent 1 | / | LPages | Go to | First Page | Prvic | bus | Next | End Page | Total | 4 | Str |
| urrent 1 Query | / Refresh | l Pages | Go to | C Details | Prvid | pus | Next | End Page | Total | 4 Test | Stri |

Fig. 8-17 Rezultat Qc

1.Descrierea UI

1)Informații despre eșantionul de control al calității

Sample ID: numărul eșantionului curent de control al calității.

Poziția probei: poziția eșantionului curent de control al calității pe suportul pentru mostre.

QC Lot Nr.: Numărul lotului testului de control al

calității. Nivel QC: nivelul QC.

- Ora de încheiere: ora de finalizare a testului curent de control al calității.
- Starea eșantionului: starea actualului test de control al calității, vezi modulul de rezultat curent.

Trimiteți: trimiteți rezultatul QC către LIS.

2)Informații despre articole QC

Nume articol: numele testului QC.

Rezultate: Rezultatul testului curent de control al calității . Unitate:

Unitatea actuală a testului de control al calității.

Sfat: În funcție de intervalul articolului de testat, observați rezultatul QC.

2.Manipularea datelor

1)Interogare

| Deale | ampro | neout (| ze nesu | Cour. Result | 111300 | ry nesut | <u> </u> | _ | _ |
|-----------|-------|------------|----------|---------------------|----------|-----------|-----------|--------------|--------|
| Sample ID | | | 0 | Que | ery | Inspectio | n Time | | - |
| Sample ID | | | QC | Lot No. | | mapeede | | 15 | Query |
| Sample ID | Pos. | QC Lot No. | QC Level | End Time | Status | Send | Item Name | Result | Unit |
| MS6006#L1 | A-3 | MS6006 | ш | 2022-11-25 16:31:45 | Finished | N | MYO STAT | 11.86 | ng/mL |
| MS6006#L2 | A-2 | MS6006 | L2 | 2022-11-25 16:31:03 | Finished | N | | | |
| Qc123#L1 | C-10 | Qc123 | LI | 2022-11-25 13:01:05 | Finished | N | | | |
| Qc123#L2 | C-9 | Qc123 | L2 | 2022-11-25 12:59:00 | Finished | N | | | |
| | | | | | | | | | |
| urrent 1 | 1 | 1 Pages | Goto | First Page | Prvio | 2015 | Next | Ind Page Tot | al 4 s |

Fig. 8-18 Manipularea datelor

Informațiile pot fi interogate după ID-ul eșantionului, numele QC etc. introduceți criteriile de interogare, apoi faceți clic pe [Interogare].

Sample ID: numărul eșantionului de testare QC.

Nume QC: numele numelui testului QC.

QC Lot Nr.: Numărul lotului eșantionului QC curent.

Date test: timpul testului QC. Includeți ora de început și ora de încheiere.

Manual de utilizare eCL8000

Capitolul 8 Descrierea software-ului

2)Reîmprospăta

Reveniți la pagina anterioară.

3)Şterge

Ștergeți rezultatul QC selectat.

4)Detalii QC

Vizualizați parametrii detaliați pentru testul de control al calității, [rezultate]->[Actual Rezultate]->[Detalii eșantion].

5)Trimite

Transmite rezultatele controlului de calitate selectate către sistemul Lis.

6)Detalii de testare

Vizualizați detaliile actuale ale testului QC, [rezultate]->[Rezultate curente]->[Detalii test].

8.4.5. Rezultate calibrare

Acest capitol descrie rezultatele testelor calibrate și operațiunile aferente.

| Sample ID | Pos. | Item Name | Cal. Level | Lot No. | End Time | Status | Test Signal | Target Signa |
|---------------|------|-------------|------------|------------|---------------------|----------|-------------|--------------|
| H012100800#C1 | A-2 | HCG | C1 | H012100800 | 2022-11-28 17:05:56 | Finished | 5082 | 5679 |
| H012100800#C2 | A-1 | HCG | C2 | H012100800 | 2022-11-28 17:04:32 | Finished | 5162 | 5679 |
| H01210#C1 | A-5 | MYO STAT | C1 | H01210 | 2022-11-25 17:02:27 | Finished | | ta Se |
| H01210#C2 | A-4 | MYO STAT | C2 | H01210 | 2022-11-25 17:01:03 | Finished | | |
| H01210#C3 | A-3 | MYO STAT | C3 | H01210 | 2022-11-25 16:59:39 | Finished | | |
| L02220030#C1 | C-4 | S-CoV-2 IgM | C1 | L02220030 | 2022-11-25 11:02:26 | Finished | | |
| L02220030#C2 | C-3 | S-CoV-2 IgM | C2 | L02220030 | 2022-11-25 10:58:14 | Finished | | |
| L02220030#C2 | C-3 | S-CoV-2 IgM | C2 | L02220030 | 2022-11-25 10:20:00 | Cancel | | |
| Current 1 | /1 | Pages | Go to | First Page | Prvious Ne | xt End | Page Total | 8Str |
| | | | | | | | | |

Fig. 8-19 Rezultate calibrate

1) Descrierea UI

2) Informații despre eșantionul calibrat

Sample ID: Numărul probei calibrate curente.

Poziția probei: Poziția probei calibrate curente pe suportul pentru mostre. Nume element: numele testului calibrat curent.

Nr. lot calibrat: Numărul lotului testului calibrat.

Nivel calibrat: Nivelul calibrat.

Ora de încheiere: ora de finalizare a testului curent de control al

calității. Starea probei: starea testului calibrat curent.

3) Informații despre articol calibrat

Semnal de testare: Semnalul testului curent.

Semnal țintă: Semnal țintă al produsului de calibrare pentru testul de calibrare curent.

4) Manipularea datelor

5) Interogare

| e: admin 8 19:08:08 | Stand By | | | | | LIS | |
|------------------------|--|---|--|---|---|---|---|
| imple R | lesult QC F | Result C | al. Result | History Result | | | |
| | | | Query | | | | |
| | | Cal. Name Cal. Lot No. | | Inspection Tim | | 15 15 | Query |
| Pos. | Item Name | Cal. Level | Lot No. | End Time | Status | Test Signal | Target Signal |
| A-2 | HCG | C1 | H012100800 | 2022-11-28 17:05:56 | Finished | 5082 | 5679 |
| A-1 | HCG | C2 | H012100800 | 2022-11-28 17:04:32 | Finished | 5162 | 5679 |
| A-5 | MYO STAT | C1 | H01210 | 2022-11-25 17:02:27 | Finished | | |
| A-4 | MYO STAT | C2 | H01210 | 2022-11-25 17:01:03 | Finished | | |
| A-3 | MYO STAT | C3 | H01210 | 2022-11-25 16:59:39 | Finished | - | |
| C-4 | S-CoV-2 lgM | C1 | L02220030 | 2022-11-25 11:02:26 | Finished | - | |
| C-3 | S-CoV-2 IgM | C2 | L02220030 | 2022-11-25 10:58:14 | Finished | - | |
| C-3 | S-CoV-2 lgM | C2 | L02220030 | 2022-11-25 10:20:00 | Cancel | - | |
| / Refresh | Pages Delete | Go to Cal. Det | First Page | Prvious Ne | ext En | d Page Total | 8 Strip Test Details |
| | - | | Ш | Ā | ~ | | 1 |
| | e: admin 3 19:08:08 mple R Pos. A-2 A-1 A-5 A-4 A-3 C-4 C-3 C-3 C-3 C-3 C-3 C-3 | e: admin 3 19:08:08 mple Result QC F Pos. Item Name A-2 HCG A-1 HCG A-1 HCG A-5 MYO STAT A-4 MYO STAT A-3 MYO STAT C-4 S-CoV-2 IgM C-3 S-CoV-2 IgM C-3 S-CoV-2 IgM C-3 S-CoV-2 IgM C-3 S-CoV-2 IgM C-3 S-CoV-2 IgM | Stand By Image: Call Name of Call Name of Call Name of Call Lot No. Pos. Item Name Call Lot No. Pos. Item Name Call Lot No. A-2 HCG C1 A-1 HCG C2 A-5 MYO STAT C1 A-4 MYO STAT C3 C-4 S-CoV-2 IgM C1 C-3 S-CoV-2 IgM C2 / Pages Go to | : admin 3 19:08:08 Stand By Image: Cal. Result mple Result QC Result Cal. Result Pole Result QC Result Cal. Result Query Cal. Name Cal. Lot No. Query Pos. Item Name Cal. Level Lot No. Pos. Item Name Cal. Level Lot No. A-2 HCG C1 H012100800 A-1 HCG C2 H012100800 A-5 MYO STAT C1 H01210 A-4 MYO STAT C2 H012100 A-3 MYO STAT C3 H01210 C-4 S-CoV-2 IgM C1 L02220030 C-3 S-CoV-2 IgM C2 L02220030 / First Page Refresh Delete Cal. Details | admin 3 19:08:08 Stand By Image mple Result QC Result Cal. Result History Result Pole Result QC Result Cal. Result History Result Query Query Inspection Tim Cal. Lot No. End Time A-2 HCG C1 H012100800 2022-11-28 17:05:56 A-1 HCG C2 H012100800 2022-11-28 17:04:32 A-5 MYO STAT C1 H01210 2022-11-25 17:02:27 A-4 MYO STAT C2 H01210 2022-11-25 17:02:27 A-4 MYO STAT C3 H01210 2022-11-25 17:02:27 A-4 MYO STAT C3 H01210 2022-11-25 17:02:27 A-4 MYO STAT C3 H01210 2022-11-25 11:02:26 C-3 S-CoV-2 IgM C1 L02220030 2022-11-25 11:02:26 C-3 S-CoV-2 IgM C2 L02220030 2022-11-25 10:28:14 C-3 S-CoV-2 IgM C2 L02220030 2022-11-25 10:20:00 // Delete Cal. Details Ne <td>admin 3 19:08:08 Stand By Image mple Result QC Result Cal. Result History Result Query Query Inspection Time </td> <td>admin 319:08:08 Stand By Image LIS mple Result QC Result Cal. Result History Result Query Cal. Name Inspection Time 165 Cal. Lot No. 155 155 Pos. Item Name Cal. Level Lot No. End Time Status Test Signal A2 HCG C1 H012100800 2022:11:28 17:05:56 Finished 5082 A-1 HCG C2 H012100 2022:11:28 17:05:56 Finished 5162 A-3 MYO STAT C1 H01210 2022:11:25 17:01:03 Finished 5162 A-4 MYO STAT C2 H01210 2022:11:25 16:59:39 Finished 5162 A-3 MYO STAT C3 H01210 2022:11:25 10:59:39 Finished C-3 S-CoV-2 IgM C1 L02220030 2022:11:25 10:59:39 Finished C-3 S-CoV-2 IgM C2 L02220030 2022:11:25 10:20:00 Cancel / Page Go to First Page Prvious Next</td> | admin 3 19:08:08 Stand By Image mple Result QC Result Cal. Result History Result Query Query Inspection Time | admin 319:08:08 Stand By Image LIS mple Result QC Result Cal. Result History Result Query Cal. Name Inspection Time 165 Cal. Lot No. 155 155 Pos. Item Name Cal. Level Lot No. End Time Status Test Signal A2 HCG C1 H012100800 2022:11:28 17:05:56 Finished 5082 A-1 HCG C2 H012100 2022:11:28 17:05:56 Finished 5162 A-3 MYO STAT C1 H01210 2022:11:25 17:01:03 Finished 5162 A-4 MYO STAT C2 H01210 2022:11:25 16:59:39 Finished 5162 A-3 MYO STAT C3 H01210 2022:11:25 10:59:39 Finished C-3 S-CoV-2 IgM C1 L02220030 2022:11:25 10:59:39 Finished C-3 S-CoV-2 IgM C2 L02220030 2022:11:25 10:20:00 Cancel / Page Go to First Page Prvious Next |

Fig. 8-20 Manipularea datelor

Informațiile pot fi interogate după ID-ul eșantionului, Nume calibrat etc. introduceți criteriile de interogare, apoi faceți clic pe [Interogare].

Sample ID: Numărul probei de test calibrat. Nume calibrat: numele numelui testului calibrat. Nr. lot calibrat: Numărul lotului eșantionului calibrat curent. Date test: timpul testului calibrat. Includeți ora de început și ora de încheiere.

6) Reîmprospătare

Reveniți la pagina anterioară.

7) Ștergeți

Ștergeți rezultatul calibrat selectat

8) Detalii calibrate

Vizualizați parametrii detaliați pentru testul eșantionului calibrat, [rezultate]->[Current Results]->[sample Details].

9) Detalii de testare

Vizualizați parametrii detaliați care sunt testați de elementul de calibrare selectat, [rezultate]->[Rezultate curente]->[detalii test].

8.4.6. Rezultate istorice

Folosit pentru importarea, exportul și imprimarea rezultatelor mostrelor.

| ≡ User Name 2019-09-26 | e: admin 5 20:59:21 | and By | | Tempretu | re of reagen | nt unit i | s too high | | LIS | | |
|---------------------------|------------------------|----------|---------|-----------|--------------|-----------|------------|-----------------|--------|-------|---------|
| Current Sa | mple Result | QC Resul | t Ca | l. Result | Histo | ry Re | sult | | | | |
| Import | | | Query | | Print | | Backup | Files | | | |
| Sample ID | Name | Insura | nce No. | Gender | ١ | Time | | Item Name | Result | Unit | Remarks |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| Edit | Svs | D | Res | sult | R | Ä | | <mark>ا~</mark> | | Appli | cation |

Fig. 8-21 Rezultate istorice

- 1. Descrierea interfeței
- 1) Exemplu de informații

Sample ID: Numărul eșantionului din eșantionul curent;

Nume: Numele pacientului corespunzător probei curente; NR asigurare: numărul de asigurare medicală al pacientului corespunzător eșantionului curent;

Gen: sexul pacientului corespunzător eșantionului curent; Timp: timpul de finalizare a testului al probei curente;

2) Informații despre proiect

Numele proiectului: Numele proiectului testat în eșantionul curent; Rezultate: Rezultatele itemilor testați în eșantionul curent;

Unitate: Unitate de rezultate ale proiectului testate pe probe curente;

Observații: Rezultatele articolelor testate în eșantionul actual sunt mai mari sau mai mici decât intervalul de referință al acestui articol.

- 2. Manipularea datelor
- 1) Import

Importați fișierul rezultat al probei de rezervă și afișați-l.

2) Interogare

Găsiți și afișați numărul eșantionului introdus.

3) Imprimați

Tipăriți toate rezultatele afișate în lista curentă.

4) Fișiere de rezervă

Vizualizați fișierele de rezervă ale tuturor rezultatelor testelor probe;

8.5. Reactiv

8.5.1. Prezentare generală

Acest capitol descrie încărcarea și vizualizarea reactivului imunitar, aplicarea și execuția calibrării reactivului.

8.5.2. Informații despre reactiv

| | User Na 2018-09 | me: admin -29 17:39:38 | Stand By | \land | | | | | LIS | | |
|------|--------------------|---------------------------|-------------|-------------|---------|---------|--------------|-------------|-------------|-------------|------------|
| Reag | gent Info | o Item In | fo Group In | fo | | | | | | | |
| Pos. | Туре | ltem Name | Lot No. | Kit No. | Status | Time | Remains | Use-by Date | Cal. Status | Cal. Use-by | Status |
| 2 | | | | | | | | | | 8 | |
| 3 | | | _ | | | | | | | | |
| 4 | ASSAY | РСТ | L0117004 | 17 | Regular | | 89 | 2018-10-26 | Finished | 2018-10-11 | Using |
| 6 | | | | | | | | | | | |
| 7 | | | | | | | | | | | |
| 9 | | | _ | | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | | | | 8 | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| Det | ails | Edit Cal. | Start Cal. | Cancel Cal. | Reca | lculate | Cal. Res | ult Load | Cal. | | |
| | Edit | | System | Resu |] It | | A Reagent | | QC QC | Applic | 3 ation |

Fig. 8-22 Informații despre reactiv

1.Descrierea UI

2.Reactiv

Poz.: Numărul este de la 1 la 10, ceea ce corespunde locației fizice.

Semnul numărului arată, de asemenea, starea detaliată a reactivului. Detaliile Consultați [Reactiv].

utilizabil: În această stare, reactivul poate fi utilizat pentru testare.

Avertisment: dacă reactivul expiră, timpul de așteptare nu este plin de 30 de minute, reactivul nu se calibrează sau timpii rămasi mai mici de 10 ori etc. Starea reactivului devine avertizare.

Încărcare: Reactivul este plasat pe locația fizică, dar nu este încărcat.informația

la sistem.

Necunoscut: alt statut.

-Tip: Master-salver

Există unele articole care necesită doi reactivi pentru testare.

Maestru: Conține curba principală a reactivului.

Salver: nu conține curba reactivului.

- Nume: numele reactivului curent. Nr.
- lot: Numărul lotului de reactiv. Kit
- Nr.: Numărul trusei de reactiv. Stare:
- starea reactivului.

Normal: Se indică faptul că acest reactiv poate fi utilizat în mod normal.

Avertisment: Starea indică că există o problemă cu reactivul, cum ar fi reactivul curent expirat, timpul de încărcare mai mic de 30 de minute, necalibrat, timpii de testare rămași de mai puțin de 10 ori.

- Times: Timpul de încărcare a reactivului.
- Timpi rămași: timpii de testare rămași pentru articol, dacă timpul rămas este de mai puțin de 10 ori, starea reactivului devine roșie.

-Data expirării: termenul limită al reactivului curent. Starea reactivului devine roșu dacă a expirat.

-Stare calibrare: starea calibrării curente a reactivului, (succes, eșec), devine roșu, dacă eșuează.

-Data de expirare: data expirată a calibrării curente a reactivului, recalibrată dacă a expirat.

-Stare de utilizare: starea de utilizare a reactivului.

Utilizare: fundalul este roșu.

Inactiv: fundalul este alb.

3.Manipularea datelor

1)Detalii despre reactiv

Detaliile reactivului selectat în prezent sunt prezentate mai jos:
| Details | | | | | | | |
|---------------|---------------------|----------------|-----------------|------------|----------------|----------|-------|
| ItemType | Quantitative | | | | | | |
| Item Name | HCG | Lot No. | H012100800 | | Reagent Type | Main | |
| Kit No. | 00120 | R. Position | 9 | R | leagent Status | Regular | |
| Opened Date | 2022-11-28 11:42:32 | Use-by Date | 2022-12-29 | Iter | m File Version | | |
| Cal. Date | 2022-11-28 17:24:24 | Cal. Use-by | 2022-12-26 17:2 | 4:24 | | | |
| Load Date | 2022-11-28 17:33:26 | Time | | | | | |
| Diluent Size | 12.000 | ml | | | | | |
| Remains | 95 | Reagent Size | 100 | | Cal. Status | Finished | |
| Fit Type | Spline | Cal. Curve ID | 2211280524242 | 52 | | | |
| C1 Cal. Conc. | 17.46 | C1 Cal. Signal | 5679 | | | | |
| C2 Cal. Conc. | 20.35 | C2 Cal. Signal | 8123 | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | М | ain Curve | Cal. Curve | Cal. Hist | tory | Close |

Fig. 8-23 Detalii reactiv

-Detalii despre reactiv

Nume reactiv: numele reactivului curent.

Număr articol: numărul articolului testat de către reactivul curent.

Nr. lot: Numărul lotului reactivului curent.

Kit Nr.: Numărul casetei reactivului curent.

R. Poziție: Unde reactivul curent este montat pe instrument. Stare reactiv:

starea reactivului curent (disponibil, avertizare, necunoscut) și starea numărului de poziție a interfeței anterioare sunt consecvente.

Data deschiderii: Prima utilizare a reactivului. Tip de

reactiv: Tip de reactiv curent (master, salve). Data

producției: data producției reactivului curent. Data de

expirare: data de expirare a reactivului curent.

Versiune fișier articol: numărul versiunii fișierului articol potrivit testului de reactie curent.

Data calibrării: data și ora calibrării curente a reactivului. Cal. Data

de expirare: Data de calibrare curentă a reactivului expiră. Loading

Date: ora la care a fost încărcat reactivul curent.

Timp online: timpul online al reactivului curent, dacă nu este plin, 30 de minute. Resturi: numărul de teste rămase pentru reactivul curent.

Dimensiune reactiv: numărul maxim de teste pentru reactivul curent.

Cal. Stare: starea de calibrare a reactivului curent (necalibrat, reușit, eșuat).

Tip de potrivire: Metoda curentă de calibrare a reactivului (patru parametri, liniar, spline, cinci parametri).

Cal. Curve ID: ID-ul curbei principale (numărul lotului de reactiv + timpul de calibrare) După calibrarea acestui reactiv.

Nivelul calibratorului C1: Nivelul țintă al calibratorului C1.

Nivelul calibratorului C2: Nivelul țintă al calibratorului C2. Semnalul calibratorului C1: Semnalul țintă al calibratorului C1. Semnalul calibratorului C2: Semnalul țintă al calibratorului C2. Diluent Size: Capacitatea de diluant a reactivului curent.

-Detalii curbe

Curba principală

Afișează datele curbei principale din fabrică înainte ca reactivul curent să nu fie calibrat. _{Main Curve}



Fig. 8-24 Curba principală

SN: Numărul de puncte de date ale curbei principale din fabrică.

Conc.: Valoarea concentrației fiecărui punct de date din curba principală a fabricii. Semnal: valoarea semnalului fiecărui punct de date din curba principală a fabricii. Semnal de calibrare: valoarea semnalului curbei principale după calibrare. Valoarea implicită va apărea dacă reactivul nu a fost calibrat.

X-Linear: Axa X este coordonata liniară. Logaritmul

X: axa x este coordonatele logaritmice. Y-liniar: axa

y este o coordonată liniară.

Logaritmul Y: axa y este coordonata logaritmică.

2)Curba de lucru

Afișează datele curbei și detaliile de calibrare ale calibrării curente a reactivului.

| | | | - Main Curv | ^{re} Fit | Type Spline | | | |
|---------------------------|--------|--------|-------------|-------------------|--------------|---------------|-------------|-------|
| 00000.00 | | | - Calib | Cal. Cur | ve ID 221128 | 052424252 | | |
| | | | X Linear 🗲 | Cal. | Time 2022-1 | 1-28 17:24:24 | | |
| 00000.00 | | | YLog | | R^2 0.9997 | | | |
| | | | | SN | Conc. | Signal | Cal. Signal | |
| 0000.00 | | | | 1 | 0.320 | 1136 | 1025 | |
| | | | | 2 | 0.917 | 1475 | 1330 | |
| | | | | 3 | 2.290 | 1683 | 1518 | |
| 0.00 | 1 | 10 100 | 1000 10000 | 4 | 14.50 | 4940 | 4455 | |
| | C1 | C2 | | 5 | 49.36 | 13210 | 12901 | |
| Target Signal | 5679 | 8123 | | 6 | 201.0 | 46261 | 45179 | |
| Target Conc. | 17.460 | 20.350 | | 7 | 354.2 | 79208 | 77355 | |
| | 5082 | 7859 | | 8 | 1028 | 223003 | 217787 | |
| Test1 | 5160 | 0007 | | 9 | 2083 | 411160 | 401543 | |
| Test1 | | 8007 | | 10 | 6656 | 1296637 | 1266308 | |
| Test1 Test2 | 5162 | | | | | | 1441000 | |
| Test1 Test2 Average | 5162 | 7933 | | 11 | 8064 | 1475580 | 1441066 | - 825 |

Fig. 8-25 Curba de lucru

3)Istoricul calibrării

Afișează toate înregistrările de calibrare pentru reactivul curent.

| Cal. H | istory | | | | | | | | | |
|--------|---------------------|-------------|-------------|---------|-------------|-------------|---------|-----------------|-------|---|
| Pick | Cal. Time | C1 Signal 1 | C1 Signal 2 | C1 Dev. | C2 Signal 1 | C2 Signal 2 | C2 Dev. | Curve ID | | 7 |
| | 2023-08-23 19:11:32 | 1323 | 1323 | 0.000 | 5847 | 5847 | 0.000 | 230823071132406 | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | V | |
| 4 | | | | | | | | | ÷ | |
| | | | | | Delete | | Active | Details | Close | |

Fig. 8-26 Istoricul de calibrare

-Câmp Descriere

Selectați: Curba curentă este curba principală dacă fundalul este roșu, în caz contrar alb.

-Curve ID: ID-ul curbei curbei curente. C1 Semnal 1:

Semnalul rezultat 1 pentru calibratorul C1.

C1 Semnal 2: Semnalul rezultat 2 pentru calibratorul C1. C2

Semnal 1: Semnalul rezultat 1 pentru calibratorul C2.

Semnalul C2 2: Semnalul rezultat 2 pentru calibratorul C2.

Abaterea valorii C1: Abaterea celor două rezultate ale semnalului calibratorului C1 în raport cu semnalul valorii țintă al calibratorului C1.

Abaterea valorii C2: Abaterea celor două rezultate ale semnalului calibratorului C2 în raport cu semnalul valorii țintă al calibratorului C2.

R 2: Coeficientul de adaptare al curbei curentului. Timp de

calibrare: timpul de calibrare al curbei curente.

-Descrierea funcției

Curba de activare: Activează datele curbei selectate din lista curentă ca o curbă de lucru, fundalul listei devine roșu.

Detalii curbe: La fel ca interfața "curba principală", arată detaliile de calibrare ale curbei de istoric de calibrare selectate în prezent.

Șterge: șterge istoricul de calibrare neutilizabil (starea neactivată)

4)Efectuați calibrarea

Sistemul a folosit cea mai recentă valoare ridicată și scăzută pentru calibrare.



Fig. 8-27 Efectuați calibrarea

-Istoricul calibrării

Vizualizați toate înregistrările de calibrare pentru reactivul imunitar selectat în prezent, așa cum este descris în [sistem]->[Detalii reactiv]->[istoric calibrare].

-Calibrare

Efectuați calibrarea.

| Edit Cal. | | | | | | | |
|--------------|--------------|--------------|------|----------------|----|-------------|----------|
| R. Position | 9 | Item Name HC | G | Test Remain | 95 | Cal. Status | Finished |
| C2 C C1 C | al. Position | | Pick | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | Save | Cancel |

5)Aplicație de calibrare

Fig. 8-28 Aplicație de calibrare

6)Selectați: Selectați poziția calibratorului de valoare ridicată și valoare scăzută pe cadrul eșantionului, detalierea după cum urmează:

| Edit Cal. | | | | | |
|----------------------|----------|-------------------|---------|---------------|--------------|
| R. Position 9 Item I | Name HCG | Test Remain 95 | S A-1 | S B-1 | S C-1 |
| | | | S A-2 | S B-2 | S C-2 |
| | | | S A-3 | S B-3 | S C-3 |
| | | | S A-4 | S B-4 | S C-4 |
| | | | S A-5 | S B-5 | S C-5 |
| C2 Cal. Position | Pick | | S A-6 | S B-6 | S C-6 |
| C1 Cal. Position | Pick | | S A-7 | S B-7 | S C-7 |
| | | | S A-8 | 5 B-8 | S C-8 |
| | | | S A-9 | S B-9 | S C-9 |
| | | | S A-10 | S B-10 | S C-10 |
| | | | None | Unedited | Edited |
| | | | Testing | Finished | Error |

Fig. 8-29 Selectare

7)Anulați aplicația de calibrare

Dacă ați aplicat pentru un test de calibrare, dar nu ați început testul, puteți anula cererea de calibrare.

8)Recalculare

Dacă reactivul imunitar nu este calibrat înainte de aplicarea testului, toate testele vor avea nr rezultate, iar după calibrarea reactivului, faceți clic pe [Recalculate], apoi sistemul va face

recalculați rezultatele pentru acest reactiv.

9)Rezultate calibrare

Afișează toate rezultatele testelor de calibrare pentru reactivul selectat curent.

| Result | | | | | |
|------------|-------------|---------------------|-------------|-------------|---------------|
| Item Name | ICG | Lot No. H0 | 12100800 | Level | C1, C2 |
| Cal. Level | Test Status | End Time | IsCalibUsed | Test Signal | Target Signal |
| C1 | | 2022-11-28 17:05:56 | Y | 5082 | 5679 |
| C2 | | 2022-11-28 17:04:32 | Y | 5162 | 5679 |
| | | | | | |
| | | | | | |

Fig. 8-30 Rezultate calibrare

10)Încărcarea reactivului

Înainte de a încărca orice reactiv imunologic, este necesar să citiți informațiile despre reactiv apropiindu-se de zona de scanare a reactivului partea etichetată a trusei de reactiv imunologic; puneți kitul în cartușul de reactiv după ce apare interfața Informații reactiv.

| Load F | Reagent | | | | |
|--------|------------|-----------------|--------------|----------------------|---------------|
| Reag | ent Status | ItemType | Quantitative |] | |
| 1 | \bigcirc | R. Position | | Reagent Type | ASSAY |
| 2 | \bigcirc | Lot No. | 23456 | ltem Name | НА |
| 3 | \bigcirc | Kit No. | 00001 | Source | Sample Card |
| 4 | \bigcirc | Diluent | 0 | μl Item File Version | |
| 5 | \bigcirc | | | | |
| 6 | \bigcirc | Production Date | 2021-06-19 | Use-by Date | 2021-11-01 |
| 7 | \bigcirc | Reagent Size | 500 | Fit Type | FourParam |
| 8 | \bigcirc | C1 Cal. Conc. | 8.370 | C1 Cal. Signal | 1323 |
| 9 | | C2 Cal. Conc. | 149.6 | C2 Cal. Signal | 5847 |
| 10 | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | L | oading Cancel |
| | | | | | |

Fig. 8-31 Încărcarea reactivului

puneți kitul în cartușul de reactiv, încărcarea reactivului cu succes după ce interfața dispare.

| Selected Item | H-FABP | Auto Query | | | | |
|-----------------------|-----------|--------------|----------------|--------------------------|-------------|--------------|
| H-FABP | PG II | Lp-PLA2 | LH | NT-proBNP | T4 | NT-proBNP ST |
| S-CoV-2IgG | TSH | LN | TESTO | PIIINP | cTnl | S-CoV-2 lgG |
| S-CoV-2IgM | HCG | hs-cTnT STAT | муо | IL-6 | FSH | S-CoV-2 IgM |
| S-CoV-2 IgG | Ferritin | Tg | CIV | PTH | PROG | E2 |
| Current 1 | / Pages | Go to Fir | st Page Prviou | IS Next | End Page | Total 47 S |
| Item Name H-F | ABP | Test Ran | ge 0.100 - 100 | 0.000 | Precision 3 | 1 |
| viation Heart-type Fa | atty Acid | Unit1 ng/ml | - | Sensitivit | y 0.100 | |
| | | Unit2 | к | Default Dilution Rate | ו | |
| | | Unit3 | к | Remark | 5 | |
| | | | | | | |

8.5.3. Informații despre articol

Fig 8-32 Informații despre articol

1.Detalii UI

1)Listă de informații despre articol

- Selectare curentă: Afișează numele elementului selectat curent. Găsire
- automată:
- 2)Detalii articol

După cum arată [Manipularea datelor]->[detalii proiect].

2.Manipularea datelor

1)Detalii articol

Afișează în interfață detaliile articolului și ale secvenței de timp de testare a articolului.

| Item Name | H-FABP | | Tool Name | ECL Plat | R1(RB) | |
|--------------|-------------------------------------|------|-------------------------|----------|--------|-------|
| Abbreviation | Heart-type Fatty Binding Protein | Acid | Tool Version | 01.01.00 | | |
| | | | Reagent File Version | 01.00.00 | R2(RA) | |
| Test Range | - 0.1 | 100 | Remarks | | | |
| Unit1 | ng/mL | | | | | |
| Unit2 | K | (| Dilution Rate | | Inc | |
| Unit3 | k | (| | | | |
| Sensitivity | 0.1 | | | | МВ | |
| Precision | 3 | | | | | |
| Qualitative | | | | | Inc | |
| | | | | | Start | |
| | | | PreDilution | | 4 | Þ |
| | | | PreDilution | | | |
| | | | | | | Close |

Fig 8-33 Detalii articol

-Parametrii articolului

Nume în engleză: numele abreviat în engleză al articolului.

Nume englezesc: numele articolului.

Nume complet: numele complet chinezesc al articolului.

Unitatea 1: Unitatea principală de rezultat.

Unitatea 2 și factorul: unitate adjunctă și factor de conversie. Unitatea

3 și factorul: unitate adjunctă și factor de conversie. Interval de

măsurare: intervalul liniar al proiectului curent. Sensibilitate:

sensibilitate la detectarea reactivului.

Precizia rezultatului: Cel mai mic număr semnificativ de rezultate ale testelor pentru proiectul curent.

De exemplu, precizia rezultatului unui proiect este 3, iar regula rezultatului de ieșire este următoarea:

Când rezultatul este mai mic de 10, rezultatul este afișat cu 3 zecimale după virgulă. Exemple: 3,052 ng/ml, 0,052 ng/ml;

Când rezultatul este ≥10 și < 100, rezultatul este afișat cu două zecimale după virgulă. Exemplu: 10,52 ng/ml;

Când rezultatul este ≥100 și < 1000, rezultatul este afișat cu o zecimală după virgulă. Exemplu: 100,5 ng/ml;

Când rezultatul este ≥1000, rezultatul este un număr întreg. Exemplu: 1002 ng/ml,

340102 ng/ml;

Când precizia rezultatului este 2, aceasta ar trebui redusă cu 1 zecimală și așadar

Raport de diluție recomandat: Raportul de diluție recomandat pentru eșantion la testarea articolului curent.

Nume instrument Build: numele instrumentului fișierului articol generat.

Build Tool Version: versiunea instrumentului care a generat acest fișier articol.

Versiune fișier reactiv: versiunea acestui fișier articol.

Observații: faceți note pentru articol.

Rata de diluare: raportul de diluție alocat de proiectul curent.

-Secvență de timp

Descrie etapele de execuție în timpul testului elementului curent.

1)Setări element

pe.

| Item Setting | | | | | |
|----------------|-----------------|--------------|---------|-------|-------|
| | Current Item | H-FABP | | | |
| H-FABP | Unit | ng/mL | | | |
| PG II | Reference Range | 0.000 | ~ 6 592 | ng/ml | |
| Lp-PLA2 | nererer nunge | | 0.002 | | |
| LH | QC Rule | Westgard | | | |
| NT-proBNP | Cleaning | 🔵 Yes 🛛 💿 No | | | |
| T4 | | | | | |
| NT-proBNP STAT | | | | | |
| S-CoV-2lgG | | | | | |
| TSH | | | | | |
| LN | | | | | |
| TESTO | | | | | |
| PIIINP | | | | | |
| cTnl | | | | | |
| S-CoV-2 IgG | | | | | |
| S-CoV-2IgM | | | | | |
| HCG | T. | | | | |
| | | | | | |
| | | Retest Set | Setting | Save | Close |

Fig. 8-34 setări ale elementelor

-Descrierea câmpului

Lista de articole: Afișează numele articolului tuturor fișierelor de proiect care există în local. Introduceți numele articolului în caseta de text, informațiile despre articol se vor afișa în partea dreaptă. Element curent: Numele articolului care este selectat în prezent.

Unități: unitățile pentru rezultatele testelor curente.

Domeniul de referință: setările intervalului de valori de referință pentru proiectul curent. Reguli de control al calității: setarea regulilor de control al calității pentru testul QC curent, consultați [Controlul calității]->[Setări controlul calității]->[Reguli de control al calității].

Curățare: setați testul curent al articolului dacă să faceți curățare cu concentrație mare.

-Descrierea funcției:

Set de retestare: setați condițiile de retestare automată

| cicsi | Set | | | | | | | | |
|-------------|---------------------------------------|----------|-----------|---------------------------|--|-----------|---------------------------|--------------------------|------|
| | Item Name | NT-proB | NP | | | | | | |
| SN | Retest rule | Priority | Retest(L) | Initial dilution ratio | Retest dilution ratio | Retest(H) | Initial dilution ratio | Retest dilution ratio | Unit |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | Retest rule | | | | Priority | 1 | | | |
| > | Retest rule Retest(L) | 0.590 | pmo | N/L | Priority [Initial dilution ratio | 1 🔽 | Rete | est dilution ratio | |
| > | Retest rule Retest(L) Retest(H) | 0.590 | pmo | I/L | Priority (Initial dilution ratio Initial dilution ratio | | Rete | est dilution ratio | |
| > | Retest rule Retest(L) Retest(H) | 0.590 | pmo | 1/L 1/L | Priority [Initial dilution ratio Initial dilution ratio | 1 | Rete | est dilution ratio | × |

Fig. 8-35 Configurare detaliată

Configurare detaliată: Condiții de referință personalizate și Setări de domeniu

| Setting | | | | | | | | | | |
|------------|---|--------------|----------|-------|-----|-------------|-----------|--------|--------|----|
| | | Current Item | NT-proBN | Р | | | | | | |
| H-FABP | | Gender | N | | • | Description | XXXX | | | |
| PG II | | Age R | ange | | | Referen | e Range | | | |
| Lp-PLA2 | = | | Be | | | | ie nange | | | |
| LH | | 0 | 75 | Y | - | 1.000 | 18.00 | pg/r | nL | |
| NT-proBNP | | Gender | Descrip | otion | Аде | Range | Reference | Range | Unit | |
| NSE | | N | XXX | x | | 759 | 1.000 - 1 | 8.00 | ng/ml | |
| T4 | | | | | | | | | P8/112 | |
| S-CoV-2lgG | | | | | | | | | | |
| CA19-9 | | | | | | | | | | |
| TSH | | | | | | | | | | |
| PG I | | | | | | | | | | |
| LN | | | | | | | | | | |
| TESTO | | | | | | | | | | |
| PIIINP | | | | | | | | | | |
| НА | | | | | | | | | | |
| CA125 | - | | | | | | | | | |
| | | | | | | | 10 m | | | |
| | | | | | | Add | 1 | Delete | ОК | : |
| | V | | | | | Add | | Delete | | ок |

Fig. 8-36 Configurare detaliată

Salvare: Salvați parametrii pentru articol.

Anulare: Anulați pentru a salva valoarea modificată pentru parametrul curent de setări a articolului.



Fig. 8-37 Sortare

Sortați elementele din listă cu mouse-ul și apoi faceți clic pe [OK] pentru a salva informațiile.

8.5.4. Reactiv combinat

| | | | | LIS | | |
|----------------------------|---------------|-------------|------|----------|-------|---------|
| Reagent Info Item Info Gro | up Info | | | | | |
| Selected Item Thyroxine | Auto Query | | | | | |
| Thyroxine | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| Current 1 / 1 Pages | Go to First P | age Prvious | Next | End Page | Total | 1 Strip |
| Selected Item Thyroxine | ТЅН | T4 | | | | |
| Remark | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| Add Delete Edit Grou | p Sort | | | | | |
| | Lill. | Ā | | ~ | | 鐐 |

Fig. 8-38 Ilustrația reactivului Combination

1.Descrierea interfeței de utilizare

1)Lista de articole combinată

Selectare curentă: Numele articolului selectat curent. Căutare automată: găsiți numele articolului pe baza caracterelor introduse.

2)Detalii grup combinat

Selecția curentă: Numele articolului combinat selectat curent.

Observații: Note pentru elementul grupat selectat în prezent.

Listă de articole: lista de articole pentru elementul grupat selectat în prezent.

3)Editor pentru articole combinate

4)Combinație nouă

| Remarks | | | | | |
|------------|-------|----|-------------|------------|------------|
| Group List | | | ltem List | | |
| | T3 | T4 | inclin bloc | CIV | РТН |
| | TSH | | | РСТ | Т3 |
| | | | = | СТ | TBG |
| | | | | TSH | T4 |
| | | | | HCG | cTnl |
| | Close | | | First Dago | Proious No |

Fig. 8-39 Combinație nouă

-Câmp Descriere

Nume combinație: numele noului articol combinat. Observații:

S-au adăugat note pentru un articol combinat.

Listă combinată: o listă de elemente care sunt adăugate la un proiect combinat. Lista articolelor: Lista articolelor.

-Descrierea funcției

Golire: Golește lista de articole pentru elementul luptat. Acasă:

Înapoi la pagina principală a listei de articole.

Previous: Afișează pagina anterioară a listei de articole.

Următorul: Afișează următoarea pagină a listei de articole.

Salvare: Salvați noul articol grupat și închideți formularul. Anulare: nu

salvați noul articol grupat și închideți formularul.

5)Şterge

Șterge elementul de grup selectat în prezent.

6)Edita

Reeditați elementele grupate selectate în prezent, interfața aceeași cu [nou

combinație]

7)Sorta

Sortează toate numele articolelor combinate.

| Sort | | | |
|-----------|--|----|---------|
| Thyroxine | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | OK | Cancel |
| | | Si | Guilder |

Fig. 8-40 Sortare

Sortați elementele din listă cu mouse-ul și apoi faceți clic pe [OK] pentru a salva informațiile.

8.6. Controlul calității

8.6.1. Prezentare generală

Acest capitol prezintă încărcarea produsului de control al calității. Cum să setați rezultatele QC și cum să vizualizați statisticile rezultatelor QC oferă, de asemenea, o introducere detaliată în acest capitol.

8.6.2. Setări de control al calității

| ≡ ¹ 2 | Jser Name 2023-07-11 | e: admin I 21:24:13 | Stand By | | | | | | LIS | | |
|------------------|-------------------------|------------------------|-------------|---------|---------|------------|----------|--------|-----------|------------------|---|
| QC Sta | tistics | QC Settir | ng | | | | | | | | |
| QC Na | ame | QC Lot No. | Use-by Date | Item I | Name | Lot No. | QC Level | Target | SD | Unit | - |
| MYO S | STAT | 0001 | 2023-07-28 | MYO: | STAT | C112300100 | L1 | 20.00 | 1.500 | ng/mL | |
| НС | G | H012200600 | 2023-08-26 | MYO | STAT (| C112300100 | L2 | 21.00 | 1.000 | ng/mL | |
| Query | | Refresh | QC Details | QC Edit | QC R | tule | Loading | Delete | QC Config | | |
| E | Edit | S | ystem | Resul |] It | Reag | A gent | QC | | King Application | |

Fig. 8-41Setări de control al calității

1.Descrierea UI

1)Controlați informațiile materiale

Nume QC: Numele materialului curent de control al calității.

QC Lot Nr.: numărul de lot al materialului curent de control al calității.

Sursa QC: sursa actuală a materialului de control al calității (controlul calității lifotronic, controlul calității terță parte).

Data de expirare: data de expirare a produsului actual de control al calității.

2)Informații despre elementul de control al calității

Element de testare: Numele articolului de testat care urmează să fie testat de materialul QC.

Valoarea țintă: valoarea țintă a articolului de testat care urmează să fie testat de materialul QC. SD: Abaterea standard (SD) a elementului de testat care urmează să fie testat cu materialul QC. Unitate: unitatea articolului de testat care urmează să fie testat de materialul QC.

1)Interogare User Name: admin Stand By \wedge = 2023-07-11 21:24:13 QC Setting QC Name QC Lot No. Use-by Date Item Name Lot No. QC Level Target SD Unit A MYO STAT C112300100 L1 20.00 1.500 ng/mL MYO H012200600 MYO STAT C112300100 L2 21.00 1.000 HCG 2023-08-26 ng/mL V V Query Refresh QC Details QC Edit QC Rule Loading Delete QC Config ct -Ā ~ 钧 ulu 00

2.Manipularea datelor

Fig. 8-42 Interogare

Informațiile pot fi interogate după Nume QC, QC Lot Nr, etc. introduceți criteriile de interogare, apoi faceți clic pe [Interogare].

Nume QC: Numele materialului de control al calității. QC Lot

Nr.: Numărul lotului de control al calității.

Stare QC: normal, expirat.

Sursa QC: Material de control al calității Lifotronic.

2)Reîmprospăta

Folosit pentru a reveni la pagina inițială.

| QUManie | MYO STAT | QC Lot No. | MS6006 | | | | |
|-----------|-----------|-------------|------------|--------|-------|-------|--|
| QC Source | Lifo QC | Use-by Date | 2023-09-01 | | | | |
| Remarks | | | | | | | |
| Item List | Item Name | Lot No. | OC Level | Target | SD | Unit | |
| | MYO STAT | H01210 | L1 | 12.12 | 1.520 | ng/mL | |
| | MYO STAT | H01210 | L2 | 8654 | 490.2 | ng/mL | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

3)Detalii pentru controlul calității

```
Fig. 8-43 Detalii pentru controlul calității
```

Afișați informațiile despre materialul curent de control al calității și despre elementul de control al calității, pot fi adăugate note pentru acest control al calității, faceți clic pe [Salvare].

4)QC Edit

| alt | | | | | | |
|----------------|---------|----------|------------|-------|-----------|----------|
| QC Name MYO ST | AT | QC Lot | No. MS6006 | | | |
| Item Name | Lot No. | QC Level | Target | SD | | |
| MYO STAT | H01210 | LI | 12.12 | 1.520 | | |
| MYO STAT | H01210 | L2 | 8654 | 490.2 | Item Name | MYO STAT |
| | | | | | Lot No. | H01210 |
| | | | | | QC Level | L1 |
| | | | | | Target | 12.12 |
| | | | | | SD | 1.520 |
| | | | | | | |
| | | | | | Unit | ng/mL |
| | | | | | QC Rule | Westgard |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

Fig. 8-44 QC Edit

-Modifica

Selectați oricare dintre elementele din lista de articole pentru controlul calității, iar detaliile pentru acest articol vor fi afișate în caseta de text din dreapta. Parametrii de detaliu pot fi editați.

-Şterge

Ștergeți elementul selectat din lista de articole QC

-Salva

Faceți clic pe [Salvare] pentru a salva datele modificate în baza de date.

| tem List | Que | ry | | | |
|----------|------|--------------|----------|----------|--|
| cTnl | Pick | Item Name | QC Rule | QC Level | |
| Т3 | | PTH | Westgard | 2 | |
| | | C-peptide | Westgard | 2 | |
| | | cTnl | Westgard | 2 | |
| | | S-C-2 Neu Ab | Westgard | 2 | |
| Tnl 3 | | Lp-PLA2 STAT | Westgard | 2 | |
| | | Vitamin B12 | Westgard | 2 | |
| | | Т3 | Westgard | 2 🔽 | |
| | | CK-MB STAT | Westgard | 2 🔽 | |
| | | TBG | Westgard | 2 | |
| | | Т | Westgard | 2 | |
| | | AFP | Westgard | 2 | |
| | | HCG STAT | Westgard | 2 | |
| | | H-FABP | Westgard | 2 | |
| | | proGRP | Westgard | 2 | |
| | | АМН | Westgard | 2 | |
| | | | | | |

Fig. 8-45 Adăugați element

Lista articolelor: o listă a articolelor de control al calității

Verificat: indică faptul că articolul curent este adăugat la lista de control al calității. Nume

articol: Numele articolului pentru toate articolele din sistemul curent.

Reguli QC: dacă instrumentul poate fi controlat prin criteriile de judecată, detaliile ca Tabelul 8-2.

Nivel QC: numărul de niveluri QC ale elementului de testat.

Tabelul 8-2 Reguli QC

| Reguli QC | Descriere |
|-----------|--|
| 1-2s | Această regulă indică faptul că rezultatul unui test în controlul calității este mai mare de ±2SD, dar mai mic de ±3SD |
| 1-3s | Această regulă indică faptul că rezultatul testului QC depășește ±3SD |
| 2-2s | Această regulă indică faptul că două teste consecutive ale articolului de control al calității depășesc +2SD sau -2SD, cum ar fi (Xn, Xn-1) |
| 4-1s | Această regulă indică faptul că patru teste consecutive ale articolului de control al calității depășesc +SD sau -SD, cum ar fi (Xn, Xn-1, Xn-2, Xn-3) |
| 1-0x | Această regulă indică faptul că 10 rezultate consecutive de testare (10 date) cad de aceeași parte a țintei, cum ar fi (Xn, Xn-1). XN-9). |

5)Regula QC

| QC Rule | | | | | | |
|--------------|---|--------------|--------|--------|--------|--------|
| Query | | | | | | |
| BNP | | | | | | |
| NT-proBNP | | Current Item | BNP | | | |
| HCG | = | | | | | |
| FDP | | QC Rule | ✓ 1-2s | ✓ 1-3s | | |
| Tg | | | ✓ 2-2s | ✓ 4-1s | ✓ 10-x | |
| CA50 | | | | | | |
| Ferritin | | | | | | |
| H-FABP STAT | | | | | | |
| S100 | | | | | | |
| Osteocalcin | | | | | | |
| IL-6 STAT | | | | | | |
| HS-CRP | | | | | | |
| Cortisol | | | | | | |
| TESTO | | | | | | |
| hs-cTnT STAT | | | | | | |
| hGH | | | | | | |
| | | | | | 1 | |
| | | | | | ок | Cancel |

6)Încărcare

-Se încarcă prin glisarea cardului

Înainte de a încărca orice informație QC, este necesar să citiți informațiile apropiindu-se de partea etichetată a cardului RF de zona de scanare a reactivului; Consultați [Detalii controlul calității] , apoi faceți clic pe [Încărcare].

-Încărcare manuală

Introduceți parametrii corespunzători, faceți clic pe [Load], apoi încărcarea este finalizată, elementul QC trebuie adăugat pentru QC de încărcare manuală. faceți clic pe [Editor de control al calității], detaliile parametrilor QC trebuie să fie salvate după editare, altfel nu pot fi utilizate pentru testul QC.

| Manual add | | | |
|-----------------|---------------|---------|--------|
| | | | |
| QC Name | | | |
| QC Lot No. | | | |
| QC kit No. | | | |
| QC Source | Lifo QC |] | |
| Production Date | 2018-09-29 |] | |
| Use-by Date | 2018-09-29 15 |] | |
| | | | |
| | | Loading | Cancel |

Fig. 8-46 Încărcare manuală

7)Dezinstalează

Șterge controlul de calitate selectat în prezent (șterge doar afișajul, și datele existat în baza de date).

8)Configurare QC

| Qc Config | | |
|-----------|--------------|--------|
| | Real time QC | |
| | | |
| | ок | Cancel |

Dacă se efectuează judecata regulilor de control al calității după configurarea rezultatelor testelor de control al calității

8.6.3. Statistici de control al calității

| ≡ User Name 2022-11-28 | e: admin 3 19:10:50 | Sta | and By | | ⚠ | 2 | Į. | | | | | | | | | | | L | IS. | | | | | Þ |
|---------------------------|------------------------|------------|----------------|------|--------|----------------------|---------------|------|---|-----|------------------------|------------------|-------|-------|------|------|-----|-------|-------------------|-------|------|------------------|---------------------------|------|
| QC Statistics | QC S | etting | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Item Name | MYO STA | Т | • | | | | Co | nc. | | | | 11. | 86 | | | | U | nit | | | | ng | /mL | |
| QC Level | LI | | | | | | Lot | No. | | | | H01 | 210 | | | | QCL | ot No |). | - | | MS | 5006 | |
| Month | 2022-11 | | 15 | | | | Test ' | Time | | | 2022- | 11-2 | 5 16: | 31:45 | | | Rem | narks | | | R.I | Jnca | libra | ted |
| QC Lot No. | MS6006 | | | | F | | Tar | not | | | | 12 | 12 | | | | \$ | :D | | - | | 1. | 520 | |
| LOT NO. | H01210 | | | | | | Tan | Ber | | - | | 12. | 12 | | + | | | | | _ | | - 1. | 20 | |
| QC Rule | | | Westgard | 1 | | | Aver | rage | | | | | | | | | CI | /% | | _ | | | | |
| Conclusion | ı | U | nder Con | trol | | | S | D | | | | | | | | | Nu | ims | | | | | 1 | |
| ISD | 1 I 3 4 | 1 I 5 6 | 1 1 7 8 | 1 | 1 | 1 | 13 | | 1 | 116 | - - - - 17 | 1 18 | 1 | 1 20 | 1 21 | 1 22 | 23 | 1 | • • 1 25 | 1 26 | 1 27 | 28 | 29 | 1 30 |
| Send | Print | | | | | | | | | | | | | | | | | | Pro | eviou | s | | N | ext |
| Edit | | Syst | 2 em | | l F | III. Resul |] t | | | | Æ Reag | S jent | | | _ | | QC | | | | | ک Appl | <mark>ිදු</mark> catic | on |

Fig. 8-47 Statistici de control al calității

1.Descrierea interfeței de utilizare

1)Condiții filtrabile

Nume articol: Afișează toate numele elementului local, selectează elementele pe care doriți să le vizualizați, iar apoi regulile QC se vor afișa mai jos.

Nivel de control al calității: setați nivelul pe care doriți să îl vizualizați.

Luna controlului calității: setați timpul de control al calității (an + lună). QC Lot Nr.:

Setați numărul lotului de control al calității pe care doriți să îl vizualizați.

Notă: Orice modificare a acestor patru condiții va redesena diagrama de control al calității.

2)Rezultatul controlului calității

Afișează informațiile rezultatelor unice ale controlului de calitate, Detaliile descrise în zona din dreapta sus a acestui grafic.

3)Concluzie

Concluzie QC: Afișați starea controlului sistemului (controlabil, scăpat de sub control). Statistici rezultate QC: Afișați media, abaterea standard, CV și numărul de rezultate ale tuturor rezultatelor în această condiție, detaliile sunt afișate în a doua zonă din dreapta sus a acestui grafic.

- 2.Manipularea datelor
- 1)Date de control al calității

Afișează toate rezultatele controlului calității pentru desenul curent.

2)Anterior, Următorul

Folosit pentru a muta pentru a indica fiecare punct de rezultat al controlului calității.

3)Imprimare

Vezi [capitolul 8 Descrierea software]->[print]->[Statistici de control al calității Imprimare raport].

8.7. Defecte

8.7.1. Prezentare generală

Acest capitol descrie toate defecțiunile instrumentului și soluțiile pentru aceste defecțiuni.

8.7.2. Defecțiune curentă

Vizualizați toate defecțiunile care au apărut de la pornirea instrumentului.

| Module | Unit | Code | Time | Level | h | nfo | |
|--------|--------|-----------|---------------------|-------|------------|--------------|--|
| MPU1 | System | 06-06-001 | 2018-06-12 19:08:55 | Warn | Front cove | er is opened | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

Fig. 8-48 Defect curent

1.Detalii UI

Modul: Defecțiunea curentă a modulului (Sistem, DATE, COP, MPU1, MPU2, MPU3).

Unitate: Unitatea defectului curent (sistem de operare, echipament extern, unitate de comunicare, braț de rădăcină tridimensional, unitate de probă, unitate de incubare, braț de rădăcină bidimensională, unitate de măsură, unitate de lichid, unitate de reactiv, sistem). Cod: codul de eroare pentru defecțiunea curentă.

Ora: ora la care a avut loc defecțiunea curentă.

Nivel: nivelul defecțiunii curente (Warn, Stop, S_stop, E_stop). Info.:

Informații de bază despre defecțiunea curentă.

2.Manipularea datelor

1)Interogare

| 2018-06-1 | e: admin 2 19:09:19 | nd By | | | | |
|--------------|------------------------|-----------|---------------------|-------|---------------|----------------|
| Current Erro | r Error Log | | | | | |
| < Back | | | Query | / | | |
| Module | | | Level | | | |
| | | | Code | | | Query |
| Module | Unit | Code | Time | Level | Info | 5 |
| MPU1 | System | 06-06-001 | 2018-06-12 19:08:55 | Warn | Front cover i | is opened |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| Query | Refresh | | | Ā | Delete All | Delete Details |

Fig. 8-49 Interogare

Introduceți factorul de interogare, apoi faceți clic pe [Interogare].

Modul: SISTEM、DATE、POLIŢIST、MPU1、MPU2、MPU3。 Leve:

Avertiza、Stop、S_Stop、Opri。 Cod: Codul de eroare pentru

defecțiunea curentă.

2)Reîmprospăta

Înapoi la starea inițială.

3)Sterge

Șterge afișajul unic de eroare selectat fără a șterge baza de date.

4)Ștergeți toate

Șterge toate erorile curente.

5)Detalii

Vedeți detaliile defecțiunii.

| Details | | | |
|---|----------|------|-------|
| Error Name: Reagent kit run out Time: 2017-10-27 16:56:12 Code: 06-03-001 Level: Warn Module: MPU1 Info: Reagent 5-1 kit run out Solution: 1. Change reagent kit. 2. If not solved, please check with service sup Source: MPU1 | port. | | |
| | Previous | Next | Close |

Fig. 8-50 Detaliile defecțiunii

8.7.3. Jurnalul erorilor



| ≡ User Nat 2018-09 | me: admin -13 20:35:00 | Stand E | зу | | | | LIS | | |
|-----------------------|---------------------------|---------|-----------|---------------------|---------|------|-------------------|-------|---------|
| Current Erro | or Error l | log | | | | | | | |
| Module | Unit | | Code | Time | Level | | Info | | |
| MPU1 | Systen | n | 06-06-001 | 2018-09-13 20:13:11 | Warn | | Front cover is op | pened | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| Current 1 | / 1 | Pages | Go to | First Page | Prvious | Next | End Page | Total | 1 Strip |
| | | | | | | | 0 | | |
| | | | | | | | | | |
| Query | Refresh | | | | | | | | Details |
| Query | Refresh | | _ | L L | Ā | _ | I ~ | 5 | Details |

Fig. 8-51 Jurnal defecțiuni

1.Detaliu UI

Vezi [defecțiune curentă].

2.Manipularea datelor

| nterogare | | | | | | | | |
|------------------------|-----------------------------|-----------|---------------------|---------------------|-----------------------|----------------|--------------------|--|
| ≡ User Nar 2018-09- | ne: admin 13 20:35:23 | јву 🔼 | | | | LIS | | |
| Current Erro | r Error Log | | | | | | | |
| < Back | | | Query | / | | | | |
| Module | | Lev | vel | - | Time | 15 | | |
| | | Co | de | | | 15 | Query | |
| Module | Unit | Code | Time | Level | | Info | | |
| MPU1 | System | 06-06-001 | 2018-09-13 20:13:11 | Warn | Front cover is opened | | | |
| Current 1 Query | / <u>1</u> Pages Refresh | Go to | First Page | Prvious | Next | End Page Total | 1 Strip Details | |
| Edit | System | | Result | Ä Reagent | | QC C | kipication | |

Fig. 8-52 Interogare

Introduceți factorul de interogare, apoi faceți clic pe

[Interogare]. Modul: Sistem, DATE, COP, MPU1, MPU2, MPU3.

Nivel: Avertizare, Oprire, S_stop, E_stop.

Cod: codificare unică pentru fiecare defecțiune.

Ora: ora la care a avut loc defecțiunea (ora de începere, ora de încheiere).

2)Reîmprospăta

Înapoi la starea inițială.

3)Detalii de eșec

Consultați [Eșec curent]->[Detalii eșec].

8.8. Aplicație de sistem

8.8.1. Prezentare generală

Acest capitol descrie parametrii setarii sistemului.

8.8.2. Configurare sistem

| ≡ User Name: 2018-09-13 | admin Stand By 20:36:27 | | | LIS | |
|----------------------------|----------------------------|--------|--------------|-----|-------------|
| Application | | | | | |
| System Setting | Software Setting | | | | > |
| Status | Dictionary Setting | | | | > |
| Maintenance | | | | | |
| Advanced | LIS Connection Setting | | | | > |
| Statistics | Time Setup | | | | > |
| Users | Voice Setup | | | | > |
| Help | Language Setup | | | | > |
| About | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | _ | _ | | |
| Edit | System | Result | A Reagent | QC | Application |

Fig. 8-53 Configurare sistem

1.Setări software

| ≡ 2023-07-11 | 00:17:35 | |
|----------------|---|-------------------------|
| Application | | |
| System Setting | System Setting | Setting |
| Status | Fade Background On | MPU1 Probe Clean 1 Hour |
| Maintenance | Discharge mode Bucket discharge Direct discharge | MPU2 Probe Clean 1 Hour |
| Advanced | Estimate Off | |
| Statistics | Self-cleaning Off | |
| Users | Item Setting Sleep Setting | |
| Help | Print Setup | Backup settings |
| About | Printing Internal External | |
| | Printer HP LaserJet M101-M106 PCLr | Backup |
| | Template SamplePrint1 Preview | |
| | Auto Printer • Yes No | |
| | whether Check Yes No | |
| | Page Size A4 | Data Export |
| | | (magni - |
| | | Back |
| ct | | \$ |
| Edit | System Result Reagent | t QC Application |

Fig 8-54 Setări software

1)Setarea sistemului

Decolorare fundal: Comutați stratul de protecție transparent din caseta pop-up. Modul de descărcare Evacuarea găleții: Emisii către butoaiele de deșeuri

 Evacuare directă: Emisii directe în sistemul de lichid rezidual al spitalului
 Estimare: Setați dacă se activează funcția de predicție consumabile Setarea articolului: La fel ca Informații reactiv -> Informații articol ->Setare articol Setare somn: Configurarea unui plan de inactivitate pentru instrumente pentru a reduce consumul de energie și zgomotul de functionare

2)setare

- MPU1 Probe Cleaning: Configurați timpul de curățare automată a sondei unității de încărcare.
- MPU2 Probe Cleaning: Configurați timpul de curățare automată a sondei unității de analiză.

3)Configurarea imprimantei

metoda de imprimare:

-Imprimantă integrată: imprimanta este o imprimantă sensibilă la căldură care integrat pe instrument.

-Per imprimantă: o imprimantă externă.

Imprimantă: Setează numele imprimantei care a folosit pentru imprimare.

Şablon: Selectați șablonul pentru imprimare externă

Imprimantă automată: Setează dacă se imprimă automat rapoartele după ce au fost produse rezultatele

Indiferent dacă Verificați: setați clicul pe rezultatul eșantionului [Imprimare], trebuie să îl revizuiți

4)Backup

Faceți backup pentru fișierele temporare pentru baza de date și software-ul care rulează

2.Dicționar settings

| User Name: 2018-09-132 | admin Stand By 20:37:44 | | | | LIS 🔲 | | |
|------------------------|----------------------------|--------|--------------|----------|--------|------------|---|
| Application | | | | | | | |
| System Setting | Dictionary Type | | Data | Shortcut | Preset | Remark | 1 |
| | Patient Type | | Men | М | N | | |
| Status | Clinical Diagnose | | | | | | |
| Maintenance | Gender | | | | | | |
| Advanced | Age Unit | | | | | | |
| Advanced | Department | | | | | | |
| Statistics | Sends the doctor | | | | | | |
| Usors | Test Doctor | | | | | | |
| Users | Hospital Name | | | | | | |
| Help | | | | | | | |
| About | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | • |
| | | Data | | Shortcut | | | |
| | | Remark | | | | | |
| | | | Add | Delete | Alter | Back | |
| Edit | System | Result | A Reagent | QC | | Applicatio | n |

Fig 8-55 Setări dicționar

1)Tip de dicționar

Utilizatorii ar trebui să folosească tipul de dicționar de mai sus pentru a configura datele utilizate în mod obișnuit, mnemonice, note pentru a facilita utilizarea ulterioară a instrumentului.

2)Dicționar Data

Date: datele pe care le conține fiecare tip de dicționar.

Mnemonic: Un simbol simplu adăugat pentru fiecare dată, ușor de utilizat la extragere.

Presetat: setare implicită.

Observații: Note.

3)Metodă

-Adăuga

Introduceți parametrii corespunzători în caseta de text, faceți clic pe Salvare, lista se va actualiza dacă adăugarea a reușit.

-Şterge

Șterge datele selectate curent.

-Modifica

Modificați datele selectate curent cu următoarea interfață:

| Gender | | |
|--------|--------------------|--------------------|
| | | |
| man | | |
| | | |
| m | | |
| | | |
| | | |
| | Save | Close |
| | Gender man m | Gender man m |

ATTENTION

Cuvinte cheie, indiferent dacă valoarea implicită este starea de numai citire, faceți clic pe Salvare pentru a modifica succesul și a actualiza lista.

| 3.Se | etări | de rețea | a LIS | | | | | | | | | |
|------|----------------------------|-------------------------------|-----------------------|--|----|-------------------|--------------|---|----------------------|------------|-------|-----------------|
| | | User Name: a 2020-11-19 22 | dmin Stand 2:58:32 | Ву | Δ | | | | | LIS | | Þ |
| | Арр | lication | | | | | | | | | | |
| | Syster | n Setting | LIS Enable | | | | | | Host Configurati | оп | | |
| | Status | | | _ | | | | | [| | | |
| | Mainte | enance | Iransmission | Transmission On | | | | | Brand | Lifotronic | | |
| | Advanced Communication Set | | | | | | | | Upload Mode | | | |
| | Statist | ics | Protocol | Protocol ASTM UTF-8 smission Serial | | | | | Automatic Manual | | | |
| | Users | | Transmission | | | | | | | | | |
| | Help | | Port | COM7 | | | | | LIS Connection | | | |
| | About | | Baud rate | 115200 | | | | | Auto Con | nection | | |
| | | | | | | | | | Lis Btain | | | |
| | | | | | | | | | Auto Btai | in | | |
| | | | | | | | | l | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | Default | Open | | Test | Save | | Back |
| | | Edit | System | | Re | LL sult | A Reagent | t | QC | <u> </u> | Appli | i cation |

Fig. 8-57 Setări Lis Networking

1)activare LIS

Porniți sau dezactivați funcția LIS. când LIS este activat, următoarele setări de porturi și setări de protocol trebuie setate, altfel parametrul nu poate fi setat.

2)Setări port

-Serial Setați portul serial, rata de transmisie -Net IP,Port. -Nici unul

Dezactivați LIS.

3)tip de protocol

ASTM: Acordul ASTM este un standard pentru organizarea standard a

Asociația Americană a Laboratoarelor de Materiale (ASTM) pentru a transmite informații între instrumentele de laborator clinice medicale și sistemele informatice, care are versiuni multiple, iar versiunea menționată în acest articol este e1394-97.

4)Configurare gazdă

Numărul instrumentului, numele producătorului.

5)Modul de încărcare

Încărcare automată: După finalizarea testului, acesta este încărcat automat în Lis. Încărcare manuală: modulul rezultat trebuie selectat manual după clic Transmitere.

6)Conexiune LIS

Setați conectarea automată la pornire sau oprire.

4.Setări de timp

| User Name: adm 2018-09-13 20:38 | in Stand By 3:22 | | | | LIS | | |
|------------------------------------|---------------------|---------|-------------------|----|------|-------------|--|
| Application | | | | | | | |
| System Setting | | | | | | | |
| Status | | | | | | | |
| Maintenance | | | | | | | |
| Advanced | | Time 20 | 18-09-13 20:38:23 | | | | |
| Statistics | | Date 2 | 018-09-13 15 | | | | |
| Users | | | | | | | |
| Help | | Time | 20 : 38 : 22 | | | | |
| About | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | Save | Back | |
| Edit | System | Result | A Reagent | QC | | Application | |

Fig. 8-58 Setări de timp

Setați ora curentă a sistemului, faceți clic pe [Salvare].

5.Setarea sunetului

| User Name: admin 2022-11-28 19:11:12 | Stand By | | | | | LIS | | |
|---|----------|--------|----------------|-------|----|-----|-----|----------|
| Application | | | | | | | | |
| System Setting | | | | | | | | |
| Status | | | Alarm Tono | Off | | | | |
| Maintenance | | | Alarmitone | | | | | |
| Advanced | | | Error Tone | Off | | | | |
| Statistics | | | 6 | | | | | |
| Users | | | lest Over Tone | Off | | | | |
| Help | | Volume | | 60 | ň. | | | |
| About | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | Back |
| C‡ | \Box | لىلا | | Ā | ~ | | \$ | ŝ |
| Edit | System | Result | Rea | agent | QC | | Арр | lication |

Fig. 8-59 Setarea sunetului

Activați/dezactivați solicitările, avertismentele și erorile atunci când apar și controlul volumului alarmei.

6.Setarea limbii

| User Name: a | admin Stand By 6:40:57 | | | LIS | |
|----------------|---------------------------|--------|--------------|-----|-------------|
| Application | | | | | |
| System Setting | | | | | |
| Status | | | | | |
| Maintenance | | | | | |
| Advanced | | | 简体中文 | | |
| Statistics | | | | | |
| Users | | | English | | |
| Help | | | | | |
| About | | | I | | |
| | | | Espanol | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | Back |
| Edit | System | Result | A Reagent | QC | Application |

Fig. 8-60 Setarea limbii

Setări de limbă sistem, atunci când este selectată o limbă, limba sistemului comută automat la limba selecției curente.

8.8.3. Stare sistem

| ≡ User Name: 2018-09-13 | admin 20:39:13 | ву 🚺 | | | | LIS 📃 | |
|----------------------------|-------------------|------|---------------|-------|-------------|-------|----------------|
| Application | | | | | | | |
| System Setting | Temperature | | Others | | Rack Status | | |
| Status | System Temp | 28.4 | Valtage | 11.89 | Reagent | Rack | System Reagent |
| Maintenance | Incubation | 37.0 | Mixing Status | Run | 1 | A 🔵 | Buffer |
| Advanced | Reagent | 9.5 | Sample Gate | Open | 2 | в | Auffer |
| Statistics | | | | _ | 4 | с 🔵 | |
| Users | Measurement Unit | 28.0 | Fan 1 | Run | 5 | | |
| Help | System Reagent | 28.0 | Fan 2 | Run | 6 | | |
| About | | | Front Cover | Open | 8 | | |
| | | | | | 9 | | |
| | | | | | 10 | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | Back |
| | | | ци. | Ā | ~ | | 5 |

Fig 8-61 Stare sistem

1.Temperatură

Afișați temperatura în timp real a fiecărui modul, dacă temperatura depășește intervalul de temperatură, fundalul devine roșu.

2.Alții

Afișează starea fiecărui modul al instrumentului în timp real.

3.Starea cadrului

Reactiv special: starea poziției reactivului.

Cadru de probă: starea cadrului de probă.

Reactiv de sistem: starea reactivului de sistem.

8.8.4. Informații de sistem

Informații de bază despre software: informațiile de bază conțin numărul instrumentului, versiunea software-ului, timpul de pornire etc.

| User Name: admin 2021-11-08 16:22:35 | Stand By | | | LIS | 6 | |
|---|----------|-----------------|---------------------------|-----|---|------|
| Application | | | | | | |
| System Setting | | | | | | |
| Status | | | | | | |
| Maintenance | | SNI | No.: | | | |
| Advanced | | Software Ver | sion: 00.00.05 | | | |
| Statistics | | Software Rel | ease: 2021-11-03 17:39:38 | | | |
| Users | | Boot | Гіте: 2021-11-08 16:11:08 | | | |
| Help | | Last Down | Fime: 2021-11-08 16:10:43 | | | |
| About | L. L. L. | Main Board Boot | Time: 00:11:26 | | | |
| | | HD Cap | acity: 13 G | | | |
| | | | 44% | | | Back |
| Ct | P | لىلل | Ä | ~ | | 鐐 |

Fig 8-62 Informații de sistem

8.8.5. Întreținere de rutină

1.Întreținere

| ≡ User Name 2018-09-13 | : admin Stan 20:39:44 | d By | | LIS | |
|---------------------------|--------------------------|-------------------------------|------------|---------|----------|
| Application | | | | | |
| System Setting | Daily Service | 100% System Initialization | Start | History | A |
| Status | Detection | U | | | |
| Maintenance Advanced | | 0% Clean liquid circuit | Start | History | = |
| Statistics | | <u> </u> | | | |
| Users | | 0% Empty liquid circuit | Start | History | |
| Help | | | | | |
| About | | 0% Fill liquid circuit | Start | History | |
| | | 0% Measuring Cell Preparation | Start | History | |
| | | | | | V |
| | | | | | Back |
| Edit | System | Result | Reagent OC | Ar | K |

Fig. 8-63 Întreținere

1)Inițializarea sistemului

Sistemul instrumentului se va reporni.

2)Curățați circuitul lichidului

Curățați întregul lichid al instrumentului.

3)Circuit lichid gol

Golirea lichidului întregului utilaj.

4)Umpleți circuitul de lichid

Umpleți lichidul instrumentului cu lichidul specificat.

5)Pregătirea celulei de măsurare

Efectuați acțiunea pregătitoare a celulei de măsurare.

6)Curățați sonda S/R

Curățați sonda S/R .

7)Sondă S/R curată îmbunătățită

Curățați sonda S/R cu tampon de spălare îmbunătățit.

8)Curățați sonda sipper

Curățați sonda sipper cu un reactiv specific.

9)Menținerea celulei de măsurare

Efectuați secvența de sincronizare a întreținerii celulei de măsurare.

10)Pachet de lichid

Curățați întregul traseu de lichid al mașinii și goliți traseul lichidului unul lângă altul pentru ambalarea instrumentului. 11)Curățarea peretelui exterior al S/R

Curățați manual peretele exterior al sondei S/R și furnizați mementouri periodice 12)Întreținerea sondei S/R

Efectuați S/Rsondăproces de întreținere și reamintiți periodic

13)Vedeți istoricul

| ≡ User Name 2018-09-13 | e: admin 3 20:40:03 | Stand By | | | | LIS | |
|---------------------------|------------------------|-----------------------|---------------------|---------------------|------------|----------|---------------|
| Application | | | | | | | |
| System Setting | User | Name | Start Time | End Time | Total Time | Complete | Describe |
| 2000 | admin | System Initialization | 2018-09-13 20:13:09 | 2018-09-13 20:14:17 | 01:07 | Ŷ | |
| Status | root | System Initialization | 2018-08-16 15:31:42 | 2018-08-16 15:32:38 | 00:56 | Y | |
| Maintenance | root | System Initialization | 2018-06-16 17:26:04 | 2018-06-16 17:26:59 | 00:55 | Y | |
| 0 | root | System Initialization | 2018-06-16 16:17:58 | 2018-06-16 16:18:54 | 00:56 | Y | |
| Advanced | root | System Initialization | 2018-06-13 11:54:58 | 2018-06-13 11:55:50 | 00:51 | Y | |
| Statistics | root | System Initialization | 2018-06-12 17:36:10 | 2018-06-12 17:37:01 | 00:51 | Y | |
| outions | root | System Initialization | 2018-06-07 12:02:59 | 2018-06-07 12:03:53 | 00:53 | Y | |
| About | | | | | | | |
| | Current 1 | / 1 Pages | Go to First Pag | ge Prvious | Next | End Page | Total 7 Strip |
| | | | | Q | uery | Refresh | Back |
| Edit | S | ystem | Result | A Reagent | QC | | Application |

Fig. 8-64 Vizualizare istoric

-Câmp Descriere

Utilizator: Numele utilizatorului la care este înregistrat

instrumentul. Nume: numele întreținerii. Detalii vezi

[Întreținere de rutină]->[întreținere].

Ora de începere: ora de începere a întreținerii curente. Ora de încheiere:

ora de finalizare a întreținerii curente. Timp total: Timpul total petrecut

cu întreținerea curentă (terminare – începere). Terminat: întreținerea

curentă a avut succes.

Descriere: Note.

-Descrierea funcției

Interogare: utilizator, nume, oră (timpul de finalizare a întreținerii, înregistrările de întreținere într-o perioadă de timp).

Reîmprospătare: Înapoi la pagina principală, după interogarea executată.

| | admin Stan | d By | |
|---------------------------|---------------|-------------------------------------|---------------|
| 2019-09-27 Application | 15:21:17 | | |
| System Setting | Daily Service | 0% Check capacity of reagent | Start History |
| Maintenance | Detection | Check capacity of system liquid | Start History |
| Advanced | | | Surt Insory |
| Users Help | | 0% Check capacity of clean solution | Start History |
| About | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | Back |
| | | | |

Fig 8-65 Detectare

1)Verificați capacitatea reactivului

Detectează capacitatea a patru reactivi dintr-o anumită poziție a reactivului. 2

Capacitate generală de reactiv

Detectează capacitatea buffer/auffer.

3 Măsurarea sistemului

Unitate de măsurare Capacitatea conductei sistemului [una mai puțin: detectarea capacității HC].

2)Verificați capacitatea lichidului sistemului

Detectează capacitatea tampon/ampotrivă.

3)Verificați capacitatea soluției curate

Sondă de testare a capacității puternice de soluție de curățare

8.8.6. Întreținere avansată

Această interfață este utilizată pentru inginerul de întreținere, care necesită o autoritate mai mare.

8.8.7. Statistica instrumentului



Fig. 8-66 Statistici de testare

Set statistic: Toate, eșantion, control de calitate, calibrare.

Nume articol: Selectați statisticile de testare a articolului care trebuie vizualizate și ignorați statisticile privind volumul total de testare ale articolelor de testare.

Statistică lunară: axa timpului poate fi mutată sau mutată de "luna trecută", "luna următoare"

Statistică totală: Prin setarea orelor de început și de sfârșit, faceți clic 【Interogare】,numără testul doza în această perioadă.



Fig. 8-67 Statistici de alarmă

Toate alarmele din sistem sunt clasificate după tipul de alarmă.

8.8.8. Managementul utilizatorilor

| anagementul util | izatorilor | | | | | | | |
|-------------------------|-------------------|-------------|--------|----------|---------------------|-------------|---------------------|-------------|
| User Name: 2018-09-13 2 | admin 20:41:15 | tand By | 1 | | | | LIS | |
| Application | | | | | | | | |
| System Setting | All User | admin | | | | User Name | admin | 1 |
| Status | Admin | | | | | | | - |
| Maintenance | User |] | | | | Password | ******* | |
| Advanced | | | | | | Authority | Admin |] |
| Statistics | | | | | | Name | | |
| Users | | | | | | Tel | | 7 |
| Help | | | | | | | L | - |
| About | | | | | | Last Login | 2018-09-13 19:55:25 | |
| | | | | | | Regist Time | 2018-05-29 17:26:13 | |
| | | Add User | | Password | | | | |
| | | Delete User | | Name | | | | |
| | | | | | | | | Back |
| Edit | Sys | P | Result | | Ä Reagent | | QC | Application |

Fig. 8-68 Gestionarea utilizatorilor

| 1)Adăugați | utilizator | |
|------------|------------|--|

| Add User | | | | |
|-----------|-------|---------|-----|--------|
| User Name | admin | | | |
| Password | **** | | | |
| Confirm | | | | |
| Name | | | | |
| Authority | User | 🔵 Admin | | |
| Tel | - | | | |
| | | | | |
| | | | Add | Cancel |

Fig. 8-69 Adăugați utilizator

Introduceți parametrii în caseta de text și faceți clic pe adăugare.

2)Schimbați parola

| Alter User | |
|------------|--------------|
| | |
| User Name | admin |
| Password | |
| Password | |
| Confirm | |
| | |
| | |
| | |
| | Change Close |

Fig. 8-70 Schimbarea parolei

Introduceți parola pentru utilizatorul curent, setați noua parolă, confirmați noua parolă și faceți clic pe Modificare.

3)Ștergeți utilizatorul

Șterge utilizatorul selectat din lista de nume de utilizator.
| 4 |)Schim | bati | utilizatorul | |
|---|--------|------|--------------|--|

| Alter User | |
|------------|--------------|
| User Name | admin |
| Password | |
| Name | |
| | |
| | |
| | |
| | Change Close |

Fig. 8-71 alter User

Introduceți parola utilizatorului curent și, pentru a modifica numele, faceți clic pe [Schimbare].

| | r Name: admin 8-09-13 20:41:46 | Stand By | Δ | | | LIS | \mathbf{b} |
|-------------|-----------------------------------|------------|-----------------------|---------------------|--|-----|--------------|
| Application | on | | | | | | |
| System Set | ting User I | Name Lo | ogin Time | Logout Time | | | |
| The design | adr | nin 2018-0 | 9-13 19:55:25 | | | | |
| Status | ro | ot 2018-0 | 9-13 19:15:32 | 2018-09-13 19:55:19 | | | |
| Maintenanc | e adr | nin 2018-0 | 9-13 18:57:23 | 2018-09-13 19:15:24 | | | |
| | ro | ot 2018-0 | 9-13 18:49:13 | 2018-09-13 18:57:10 | | | |
| Advanced | ro | ot 2018-0 | 9-13 18:46:52 | | | | |
| Statistics | ro | ot 2018-0 | 9-13 16:05:00 | | | | |
| | ro | ot 2018-0 | 9-13 15:53:00 | | | | |
| Users | ro | ot 2018-0 | 9-13 15:46:29 | | | | |
| Help | adr | nin 2018-0 | 9-12 14:24:17 | | | | |
| | adr | nin 2018-(| 9-11 20:19:30 | | | | |
| About | ro | ot 2018-0 | 9-11 1 9:00:20 | 2018-09-11 20:10:31 | | | |
| | adr | nin 2018-0 | 9-11 09:02:19 | 2018-09-11 10:43:16 | | | |
| | ro | ot 2018-0 | 9-10 18:41:31 | 2018-09-10 18:41:37 | | | |
| | adr | nin 2018-0 | 9-10 17:07:38 | 2018-09-10 17:08:04 | | | |
| | ro | ot 2018-0 | 9-08 15:22:11 | 2018-09-08 15:22:50 | | | |

Fig. 8-72 Istoric autentificare

Afișează toate numele de utilizator și ora de conectare ale acestui instrument. Informațiile pot fi căutate după numele de utilizator sau ora de conectare.

8.8.9. Ajutor

Vizualizați documentul de instrucțiuni

8.8.10. Despre

1. Informații ale producătorului

| User Name: admin 2020-11-19 23:01:52 | Stand By | | | | LIS | | |
|---|----------|-------------------------|-----------------------------|----------|-----|----------|-----|
| Application | | | | | | | |
| System Setting | | | | | | | |
| Status | | | | | | | |
| Maintenance | | Product Name: Fully A | utomated ECL Analyzer | | | | |
| Advanced | | Manufacturer: Shenzh | en Lifotronic Technology Co | o., Ltd. | | | |
| Statistics | | | | | | | |
| Users | | Tel: 0755-29060026 | | | | | |
| Help | | Fax: 0755-29060036 | | | | | |
| About | | Service:400-888-6089 | | | | | |
| | | Website: en.lifotronic. | om | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | Ba | ck |
| C‡ | Sustam | Desult | Ä | <u>~</u> | | 2 | ion |

Fig 8-73 Informații ale producătorului

2. Versiune software

| User Name: a | idmin Stand By 0:42:24 | | | | | | LIS | | | |
|----------------|---------------------------|---------------|-------------------------|----------------|------------------|-----------------|----------------------|---|----------|--|
| Application | | | | | | | | | | |
| System Setting | | | | | | | | | | |
| Status | | | | | | | | | | |
| Maintenance | | | | | | | | | | |
| Advanced | Syste | em Software | 0.00.03 | | | | | | | |
| Statistics | | COP (| 01.00.00 | | | | | | | |
| Users | | MPU1 0 | 01.00.00 | | | | | | | |
| Help | | MPU2 C | 1.00.00 | | | | | | | |
| About | | MPU3 C | 0 <mark>1.00.0</mark> 0 | | | | | | | |
| | | Copyright © 2 | 018 Shen | zhen Lifotroni | c Technolog | y. All Rights R | eserved | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | Back | |
| Edit | System | Result | l t | Rea | Z gent | l | <mark>≁</mark> QC | A | S | |

Fig 8-74 Versiunea software

8.9. Imprimare

8.9.1. Prezentare generală

Acest capitol descrie detaliile tuturor rapoartelor tipărite ale instrumentului

8.9.2. Exemplu de rezultate Tipărire raport

Rezultatele eșantionului pot fi tipărite în modulul de rezultate al interfeței obișnuite de eșantion.



1. Imprimantă integrată

Fig 8-75 Imprimantă integrată

2. Imprimantă externă

| First Name: Last Name: Bed No.: Remarks: Item N PC | EE FF 11 Jame | Gender: Patient Type: Sends the doctor: Dilution ratio | Male Outpatient AA Result | Age: Department: Clinical Diagnose: | 22 Year Surgical Normal | Sample ID: 20190001 Sample Type: Serum | |
|---|------------------------|--|---|--|--|--|--|
| Item I PC | lame | Dilution ratio | Result | 11.2 | | | |
| PC | т1 | | | Unit | Remarks | Reference Range | |
| DC | 100 | 1:10 | 0.05 | ng/mL | t | F 1-20 Y 0.000-100.0 | |
| FC | т2 | 1:10 | 0.05 | ng/mL | Ť | F 1-20 Y 0.000-100.0 | |
| PC | ТЗ | 1:10 | 0.05 | ng/mL | Ť | F 1-20 Y 0.000-100.0 | |
| PC | T4 | 1:10 | 0.05 | ng/mL | Ť | F 1-20 Y 0.000-100.0 | |
| PC | 75 | 1:10 | 0.05 | ng/mL | Ť | F 1-20 Y 0.000-100.0 | |
| nspection date | : 2022-11-28 | Testing Ti | me: 2022-11-2 | 3 19:11:22 Pr | inting Time: | 2022-11-28 19:11:22 | - |
| Test Doctor | : НН | Verif | ier: BB | * This report | is only respo | nsible for this sample | |
| | | | | | | Current 1 Pages, Total 1 Pages | |
| | | | | | | | • |
| | PC PC | PCT3 PCT4 PCT5 spection date: 2022-11-28 Test Doctor: HH | PCT3 1:10 PCT4 1:10 PCT5 1:10 spection date: 2022-11-28 Testing Tin Test Doctor: HH Verif | PCT3 1:10 0.05 PCT4 1:10 0.05 PCT5 1:10 0.05 spection date: 2022-11-28 Testing Time: 2022-11-28 Test Doctor: HH Verifier: BB | PCT3 1:10 0.05 ng/mL PCT4 1:10 0.05 ng/mL PCT5 1:10 0.05 ng/mL | PCT3 1:10 0.05 ng/mL ↑ PCT4 1:10 0.05 ng/mL ↑ PCT5 1:10 0.05 ng/mL ↑ rspection date: 2022-11-28 Testing Time: 2022-11-28 19:11:22 Printing Time: Test Doctor: HH Verifier: BB * This report is only response | PCT3 1:10 0.05 ng/mL ↑ F 1-20 Y 0.000-100.0 PCT4 1:10 0.05 ng/mL ↑ F 1-20 Y 0.000-100.0 PCT5 1:10 0.05 ng/mL ↑ F 1-20 Y 0.000-100.0 PCT5 1:10 0.05 ng/mL ↑ F 1-20 Y 0.000-100.0 rspection date: 2022-11-28 1:10 0.05 ng/mL ↑ F 1-20 Y 0.000-100.0 rspection date: 2022-11-28 Testing Time: 2022-11-28 19:11:22 Printing Time: 2022-11-28 19:11:22 Test Doctor: HH Verifier: BB * This report is only responsible for this sample Current 1 Pages, Total 1 Pages Current 1 Pages, Total 1 Pages Print Print |

Fig 8-76 Imprimantă externă

8.9.3. Raport de tipărire a statisticilor de control al calității



Fig 8-77 Statistici de control al calității

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

Adresa producătorului: Turnul Lifotronic, nr. 8, Qiuzhi East Road, Guancheng Community, Guanhu Street, Longhua, 518110 Shenzhen, REPUBLICA POPULARĂ CHINA Web: www.lifotronic.com E-mail: Inter-service@lifotronic.com

P/N:07-000000-00003 (A8)

eCL8000 Automated ECL Immunoassay Analyzer User Manual



CONTENTS

| CONTENTS |
|---|
| Foreword |
| Overview |
| Safety Classification7 |
| Safety Precautions |
| Annex A Names and Contents of Toxic or |
| Hazardous Substances or Elements19 |
| Chapter 1 System Overview20 |
| 1.1. Product Description21 |
| 1.2. System Specification21 |
| 1.2.1. System Parameters 21 |
| 1.2.2. Technical Parameters 22 |
| 1.3. System Structure23 |
| 1.3.1. Pretreatment Unit |
| 1.3.2. Incubation Unit27 |
| 1.3.3. Analytical Unit |
| 1.3.4. Liquid Line Unit |
| 1.3.5. Connection of System Water |
| and Waste Liquid Lines |
| 1.3.6. Circuit Connection |
| 1.3.7. Barcode Scanner |
| 1.3.8. Display 31 |
| 1.3.9. System software |
| Chapter 2 Operating Principle32 |
| 2.1. Measurement Principles |
| 2.1.1. Sandwich Assay |
| 2.1.2. Competitive Assay |
| 2.2. Test Methods |
| 2.3. Calibration Methods |
| 2.3.1. Overview |
| 2.3.2. Quantitative Analysis 36 |
| 2.3.3. Qualitative Analysis |
| Chapter 3 Installation Requirements and |
| Steps |
| 3.1. Installation Requirements |
| 3.1.1. Power Requirements 38 |
| 3.1.2. Environmental |
| Requirements |
| 3.1.3. Space Requirements 38 |
| 3.1.4. Liquid Discharge |
| Requirements |

| | 3.1.5 System water Requirements 20 |
|---------|--------------------------------------|
| 3.2 | Installation Steps 30 |
| 0.2. | 3.2.1 Unpacking 30 |
| | 3.2.2 Carrying Method 40 |
| Chapter | 4 Operating Instructions 41 |
| | |
| 4.1. | 4 1 1 Operation Flow 42 |
| 12 | Check before Startun 42 |
| 4.2. | 4.2.1 Device Connection Check 42 |
| | 4.2.1. Device Connection Check 42 |
| | 4.2.3 Consumables Check 43 |
| 13 | Switch-on |
| ч.0. | 4 3 1 Startun 44 |
| | 4 3 2 System Initialization 44 |
| 44 | Prenaration before Operation 45 |
| 7.7. | 4.4.1 Confirmation of Device |
| | States 45 |
| | 4.4.2 Loading Reagents and |
| | Consumables 48 |
| 4 5 | Calibration Operation 52 |
| | 4.5.1. Calibration Operation Flow52 |
| | 4.5.2 Preparation for Calibration |
| | Test |
| | 4.5.3. Calibration Operation52 |
| | 4.5.4. Calibration Result |
| | 4.5.5. Execute Calibration |
| 4.6. | QC Operation |
| | 4.6.1. QC Operation Flow 55 |
| | 4.6.2. Preparation for QC Test55 |
| | 4.6.3. QC Operation55 |
| | 4.6.4. QC Result 57 |
| | 4.6.5. QC Statistics 57 |
| 4.7. | Normal Sample Test59 |
| | 4.7.1. Operation Flow of Normal |
| | Sample Test59 |
| | 4.7.2. Preparation for Sample Test59 |
| | 4.7.3. Normal Sample Test59 |
| | 4.7.4. Sample Result 60 |
| 4.8. | Daily Maintenance61 |
| 4.9. | Shutdown 61 |
| | 4.9.1. Shutdown61 |

| 8.2. | System | 113 |
|-------------|----------------------------------|---------|
| | 8.2.1. Overview | 113 |
| | 8.2.2. Main System Interface | 114 |
| | 8.2.3. System Reagent | 116 |
| 8.3. | Test Sample Application | 117 |
| | 8.3.1. Overview | 117 |
| | 8.3.2. Sample Application | 117 |
| | 8.3.3. Test Start | 121 |
| 8.4. | Results | 121 |
| | 8.4.1. Overview | 121 |
| | 8.4.2. Current results | 121 |
| | 8.4.3. Result | 125 |
| | 8.4.4. QC Results | 128 |
| | 8.4.5. Calibration results | 130 |
| | 8 4 6 Historical results | 132 |
| 85 | Reagent | 133 |
| 0.0. | 8 5 1 Overview | 133 |
| | 8.5.2 Reagent information | 133 |
| | 8.5.3 Item information | 141 |
| | 8.5.4 Combination reagent | 1/15 |
| 86 | | 147 |
| 0.0. | | 147 |
| | 8.6.2 Quality Control Settings | 147 |
| | 8.6.3 Quality Control Statistics | 152 |
| <u> 9</u> 7 | Equite | 155 |
| 0.7. | 871 Overview | 154 |
| | 8.7.2 Current Foult | 154 |
| | 8.7.2. Current Fault | 154 |
| 0 0 | 0.7.3. Fault Log | 150 |
| 0.0. | System Application | 15/ |
| | 8.8.1. Overview | 157 |
| | 8.8.2. System Setup | 158 |
| | 8.8.3. System Status | 163 |
| | 8.8.4. System Information | 164 |
| | 8.8.5. Routine Maintenance | 165 |
| | 8.8.6. Advanced maintenance | 167 |
| | 8.8.7. Instrument statistics | 168 |
| | 8.8.8. User Management | 169 |
| | 8.8.9. Help | 172 |
| | 8.8.10. About | 172 |
| 8.9. | Print | 173 |
| | 8.9.1. Overview | 173 |
| | 8.9.2. Sample Results Print Re | port173 |
| | 8.9.3. Quality Control Statis | tics |
| | Print Report | 175 |
| | | |

Foreword

Production Information

Prior to use of the product, please read the content of this manual carefully to ensure proper use of the product.

After reading, please keep this manual properly for future reference.

Product Name: Automated ECL Immunoassay Analyzer

Product Models: eCL8000, eCL8000x

REF: 688001 (eCL8000), 688004 (eCL8000x)

Intended Use: This product employs the tris (2,2'-bipyridine) ruthenium(II)-based direct ECL method, and is used in conjunction with matched test reagents; it is clinically intended for qualitative or quantitative testing of analytes in human samples.

Structural Composition: The device mainly consists of a material preparation module (containing assay cups and sample racks), a liquid line module, a temperature control module, a mechanical transmission module (containing a reagent/sample probe and an aspiration probe), an optical path detection module (containing a measuring cell), a circuit control module and software.

Manufacturer: Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

Manufacturer Address: Lifotronic Tower, No. 8, Qiuzhi East Road, Guancheng Community, Guanhu Street, Longhua, 518110 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: Inter-service@lifotronic.com

Manufacturing Date: See the label on the device

Useful Life: 10 Years

Intellectual Property Rights

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. ("Lifotronic") owns the copyright of this non-published manual and is entitled to treat it as confidential information. This manual provides reference information only for operation, maintenance and repair of the product. Lifotronic owns this manual and all related intellectual property rights (including copyright). Without the prior written permission of Lifotronic, no one shall use, disclose or allow any other person to obtain any information, in whole or in part and by any means, of this manual, and no one shall perform photocopy, reproduction, duplication or translation into any other languages, etc. of any content, in whole or in part, off this manual.

- Lifotronic reserves the right of final interpretation of this manual;
- Lifotronic reserves the right to update product technologies without prior notice;
- Lifotronic reserves the right to change product specifications without prior notice;
- Lifotronic reserves the right to modify the content of this manual without prior notice.



Statement

This device must be used in conjunction with matched reagents produced by Lifotronic.

Lifotronic does not provide any form of warranty for this manual, including but not limited to any implied warranties of merchantability and fitness of the product for a particular purpose.

Lifotronic will be responsible for the safety, reliability and performance of the device only under the following conditions:

- The device is installed, operated, expanded, readjusted, improved and repaired by persons authorized by Lifotronic;
- The device is used in accordance with the operating instructions;
- Relevant electrical equipment complies with applicable national standards.
- Lifotronic will assume no liability for the safety, reliability or operation condition of the device in any of the following situations:
- The service life of the product has expired and the product should be discarded as useless;
- The components are disassembled, reassembled, stretched or re-commissioned;
- The product is not properly used according to the **Instruction Manual**.

Warranty and Repair Services

The warranty period of the product you have purchased is subject to the relevant sales contract.

Consumables: Consumable materials that should be replaced after each use or vulnerable materials that require periodic replacement. Consumable materials are not covered as part of this warranty, while vulnerable materials requiring periodic replacement have a specified warranty period.

The warranty period starts from the "Installation Date" filled in the **Device Warranty Card** to which the warranty period is only subject. In order to protect your rights and interests, please complete the Warranty Card after installation of the device, and hand over Sheet II (Sheet "Kept by Lifotronic") to the installation personnel or mail it to Lifotronic's Customer Service Department.

The following circumstances will void the warranty:

- 1. The customer fails to fill and send back the Device Warranty Card within 30 days after acceptance of device installation;
- 2. The device SN provided by the customer is incorrect (we confirm whether warranty service can be provided based on the device SN).

You are entitled to free after-sales services within the warranty period of your device; however, please note that Lifotronic will only provide paid services and you are required to pay the repair charges and cost of parts if the product requires repair for any of the following reasons:

- Man-made damage;
- Improper use;
- Grid voltage beyond the range specified for the product;
- Force majeure events such as natural disasters;
- Replacement with or use of any parts, accessories or consumables not accepted by Lifotronic or repair by any person not authorized by Lifotronic;
- Other failures not arising from the product itself;

Upon expiration of the warranty period, Lifotronic continues to provide paid services;

If you delay or do not pay the payment for our paid services, Lifotronic will suspend the repair services until you make the payment.

Contact

Manufacturer: Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. Address: Lifotronic Tower, No. 8, Qiuzhi East Road, Guancheng Community, Guanhu Street, Longhua, 518110 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Tel: 86-755-29060026 Fax: 86-755-29060036 Service Line: 400-888-6089 Web: www.lifotronic.com Email:Inter-service@lifotronic.com

Authorized European Representative

Umedwings Netherlands B.V.

Treubstraat 1,2288EG,Rijswijk,The Netherlands Email: ar@umedwings.eu Tel:+31(0) 642758955

Overview

Overview

This manual describes in detail the purpose, functions and operation of the product. Prior to use of the product, please carefully read and understand the content of this manual to ensure proper use and optimum performance of the device and safety of the operator.

Scope of Application

This manual is intended for reading by professional medical testers or trained doctors, nurses or laboratory technicians. It enables user to:

- know about hardware and software of the product
- perform routine operations
- set system parameters
- carry out system maintenance and troubleshooting

Manual Introduction

This manual consists of 8 chapters. User can consult relevant chapters for desired information.

| Chapter | Description | | | | |
|---|---|--|--|--|--|
| Chapter 1 System Overview | Introducing the device in detail including installation, hardware, software and system specification of the device. | | | | |
| Chapter 2 Operating Principle | Introducing the operating principle, test and calibration methods of the device. | | | | |
| Chapter 3 Installation and Commissioning | Introducing the device installation requirements and steps. | | | | |
| Chapter 4 Operating Instructions | Introducing the basic operation process of the device. | | | | |
| Chapter 5 LIS Function | Introducing LIS connection and parameter setup of the device. | | | | |
| Chapter 6 Maintenance | Introducing the requirements for scheduled maintenance and on-demand maintenance of the device, and provides the Maintenance Record Forms. | | | | |
| Chapter 7 Alarms and Troubleshooting | Introducing the classification, view and handling of device alarms, and provides the detailed list of fault codes. | | | | |
| Chapter 8 Software Description | Introducing the interface and basic operations of the software. | | | | |

| Table 1 | Contents | of the | Manual |
|---------|----------|--------|--------|
|---------|----------|--------|--------|

Intended Readers

The following professionals are intended readers of this Instruction Manual:

- Those who operate the system daily
- Those who maintain and troubleshoot the system
- Those who learn how to operate the device

Safety Classification

This section introduces relevant safety protection information in this manual. Please get familiar with the following safety symbols which are used throughout this manual to remind you of some safety information.

| Symbol | Content | Meaning |
|-----------|-----------|--|
| A WARNING | WARNING | Alerts the operator to operate according to the steps indicated by this symbol, otherwise serious injury may be caused. |
| ATTENTION | ATTENTION | Alerts the operator to operate according to the instructions indicated by this symbol, and emphasizes important information in operation steps or content requiring operator's special attention. Operation without following the requirements may result in minor injury or damage to the device. |
| Ŕ | Biohazard | Alerts the operator to operate according to the steps indicated by this symbol, otherwise there may be potential hazard of biological infection. |

Table 2 Safety Classification

Safety Precautions

Introduction

For safe use of this device, please pay attention to all safety precautions below. Otherwise serious or fatal injury may be caused.

Only operators who have the fundamental theories and basic operating skills in clinical testing, such as testers, doctors or laboratory technicians,etc who were trained by Lifotronic or the agents designated by Lifotronic are allowed to use this device.

■ When take and place the device, the accessories (such as system water sensor, waste liquid sensor, scanner, etc.) of this device shall be protected against falling, collision and pressure. If the above abnormality leads to the damage of the accessory, which may cause the device to fail, but it will not endanger personal health;

■ If any hospital or organization using this device cannot implement a reasonable repair/maintenance plan, failure of the device may be caused and personal health endangered;

■ Ensure that the device is used under operating conditions specified in the Instruction Manual. Otherwise the device may not be able to work properly, measuring results may be unreliable, and its components or personal safety may be damaged.

Prevention of electric shock

In order to prevent electric shock, please observe the following precautions.

Unauthorized maintenance personnel are not allowed to open the housing of the device in power-on state;

Improper use of electronic devices may result in electric shock; only authorized qualified persons are allowed to install, service and repair the device;

■ Sprinkling of any liquid into the device may result in fault of the device or even electric shock. Do not place any sample, reagent or other liquids on the device. If any liquid sprinkles, please power off the device immediately and contact Lifotronic's Customer Service Department.

Requirements on operators

MARNING The operators must be trained by Lifotronic or the agents designated by Lifotronic .

Importance of maintenance

degradation of system performance and reliability.

Operating environment

WARNING

The analyzer can be used in laboratory departments, central laboratories,

Proper maintenance ensures the functional continuity and stability of the device.

Adjustment or omission of any maintenance steps described herein may result in





emergency departments, outpatient departments, laboratories of physical examination center and other departments of medical and health organizations.

■ This device is designed and tested as a Class A device specified in GB 4824. In a home environment, this device may cause radio interference, against which protective measures should be taken.



■ It is forbidden to use this device near sources of intense radiation (e.g., unshielded RF source) for they may disturb normal operation of the device.

■ This device is intended for use in industrial places; Prior to use of the device in other environments, it is suggested to evaluate the electromagnetic compatibility.

Installation and maintenance

In order to avoid damage to the device during installation and maintenance, please observe the following precautions.



Only professionals authorized by Lifotronic are allowed to install or maintain the device;

■ For long-distance movement of the device, please contact Lifotronic in advance to avoid problems caused by unauthorized movement;

Only use parts provided or specified by Lifotronic.

Prevention of personal injury from moving parts

In order to avoid damage to the device during installation and maintenance, please observe the following precautions.

■ Do not wear loose clothes or jewelries which may hook onto moving parts and thus cause personal injury or infection or damage to the device;



- Do not touch any moving parts (e.g., reagent/sample probe, aspiration probe and reaction tray) when the device is running;
- Do not operate the sample rack when the reagent/sample probe of the device is moving;

■ Do not operate the reagent kit when the aspiration probe of the device is moving.

Doors/covers of the device



- Close the upper cover before starting up the device; be careful to avoid pinching your hand;
- Always keep all doors/covers closed during operation;
- Observe relevant steps provided herein when opening the housing of the device for repair.

Prevention of personal injury from laser

WARNING Do not loc

Do not look directly at the laser light emitted by the barcode scanner.

Prevention of fire and explosion

WARNING

Since alcohol is flammable, extreme care must be taken when using alcohol near the device in order to prevent fire and explosion.

9

Disuse of the device



During repair, transportation or disposal of the device, please clean and disinfect the surface of the device and components posing the risk of biological infection such as reagent/sample probe and aspiration probe, and relevant personnel should be alerted of existing risks of the device in order to avoid biological or other hazards during handling or repair.

Damage to the measuring unit

| WARNING | Do not open the cover of the measuring unit when the device is in power-on state; |
|----------------|---|
| | otherwise the photomultiplier tube may get damaged. |

Power-off



To disconnect the device from power supply, first shut down the Windows system to avoid possible damage to the internal memory of the device.

Prevention of sample volatilization

```
A WARNING
```

If a sample has been placed on the sample rack for over 2h, replace it with a fresh sample for retesting for volatilization of the sample during this period may lead to error in results.

Impurities in sample



Any sample loaded onto the device must be free of any insoluble impurities; any insoluble impurities in the sample such as fiber, dust or air bubbles may cause inaccuracy of sample aspiration amount, thus leading to inaccurate results.

QC determination

■ Before accepting a sample test result, check whether the QC result is within a specific range. The QC frequency depends on system settings and requirements of local regulations;



- Do not use expired reagents, calibrators or QC materials; otherwise the device may give inaccurate results;
- Inaccuracy of measured results may result in misdiagnosis, thus endangering patient safety.

Use of reagent

Avoid direct contact with any reagent to avoid skin irritation or injury;
 Refer to the label on the reagent kit for special treatment guidance;



magnetic particles;

- Do not use expired reagents; otherwise you may get inaccurate results;
 Do not store immunological reagents at a temperature below 2°C; do not freeze
- Before loading any reagent onto the analyzer, ensure that the reagent is free of

air bubbles or air film which may cause insufficient pipetting volume, thus resulting in inaccuracy of results.

Replacement of assay cups

| A WARNING | Do not move the assay cups when using the device unless the device enters the |
|-----------|---|
| | "Standby" or "Sample Injection Suspended" mode. |

Replacement of sample rack

| | Do not move the sample rack unless the device enters the "Standby" or "Sample |
|------------|---|
| ZI WARNING | Injection Suspended" state. |

Replacement of pinch valve hoses



When replacing a pinch valve hose, care should be taken to avoid contact with residual liquid in the used hose which comes from the measuring cell and poses potential biohazards. Please wear disposable gloves. If the liquid accidentally comes into contact with your skin, flush immediately with water; use disinfectants as required by the laboratory, and seek advice from a doctor.

Replacement of immunological reagent



■ The device must be in "Standby" mode when replacing the immunological reagent;

■ If you replace the immunological reagent during operation of the device, finger pricking or other injury may be caused.

Replacement of system reagent



- The device must be in "Standby" mode when replacing the system reagent;
- If you replace the system reagent during operation of the device, finger pricking or other injury may be caused.

Absence of alarm



When the device is running, there may be problems not detected during monitoring, and the device will not generate an alarm to alert the operator. In this case, a wrong QC result indicating that the device has this type of problems. Possible causes of these problems include wear of component, leakage of liquid line, contamination of reagent, etc. If such problem occurs, it should be decided to continue testing the sample or terminate the operation depending on the possibility of damage to the device or the severity of error in results.

Biohazard protection

In order to prevent harm to human body caused by biological infection, please observe the following precautions.

■ Improper use of a sample may result in infection. Do not directly touch samples, QC materials, calibrators or waste liquid of system reagent kits with your hands;



■ When operating the device, please wear gloves, work clothes and other PPE to prevent infection;

■ If any sample accidentally comes into contact with your skin, please treat it according to the operating standard and seek advice from a doctor.

Cleaning, disinfection, decontamination

■ When cleaning, disinfecting and decontaminating the device, use a cotton cloth and 70% ethanol to scrub the surface of the device. After use in a clinical environment, if the device does need to be repaired or replaced, it shall be decontaminated before repacking and shipping;

MARNING

■ If hazardous substances leak on the surface of the device or enter into the device, proper disinfection shall be taken;

■ Do not use cleaning agents or disinfectants that cause danger due to the chemical reaction with device parts or materials contained in the device;

■ If there is any doubt about the compatibility of the disinfectant or cleaning agent with the device parts or the materials contained in the device, please consult manufacturer or agent.

Disposal of waste liquid

■ The content of the waste liquid storage container and water used for subsequent cleaning of the container both have potential biohazards; contact with waste solution may result in infection;

Please dispose of all waste materials and relevant mechanical components of the waste system in accordance with the device biohazard procedure; always use appropriate PPE;

■ When any waste solution comes into contact your skin, flush immediately with water; use disinfectants as required by the laboratory, and seek advice from a doctor;

Please dispose of wastes in accordance with applicable local regulations on disposal of wastes posing biohazards;

■ If the device is connected directly to the drain pipeline, please dispose of wastes in accordance with local regulations;

Great care should be taken when disposing of Buffer solution and Auffer cleaning solution because they may generate toxic gases;

■ When filling waste liquid in the drain pipeline, keep the faucet open to ensure that waste liquid is diluted thoroughly.

Prevention of electromagnetic interference



■ The device conforms to the requirements on emission and immunity to interference as specified in GB/T 18268.26; see Table 1 and 2 below;

User is responsible for guaranteeing an EMC environment for the device so that it can work normally.



Third party software

| 1 | |
|---|-----------|
| | ATTENTION |

Do not install any third party software on the device control unit otherwise improper operation of the system may be caused. Lifotronic does not recognize or allow the installation or use of any third party software on the device control unit. Such installation will void the warranty.

Data backup

ATTENTION

■ In the event of voltage dip due to power interruption during use of the device, fault of the device control unit may occur, and system software, application software and data may get destroyed;

■ Fault or misoperation of the device may destroy result data or testing parameters. To prevent this, result data and testing parameters should be backed up on a regular basis.

Environmental protection

In order to avoid environmental pollution or personal injury caused by any waste

liquid or waste device, please observe the following precautions during disposal.

■ Some substances contained in immunological reagents, QC materials, calibrators, system reagents and waste liquids are subject to pollution regulations and emission standards. Please observe the local regulations on emission;



■ When disposing of any waste liquid, please wear gloves, work clothes and other PPE to prevent infection, and wear safety goggles when necessary;

■ When disposing of any waste device, please observe the local regulations on waste disposal.

Prevention of chemical hazards

In order to prevent harm to human body caused by chemicals, please observe the following precautions.



Great care should be taken during the use of system reagents which may cause skin lesions to avoid direct contact with your body. In case of accidental contact with your body, please flush immediately with water. In case of accidental contact with your eye, please flush immediately with plenty of water, and seek advice from a doctor.

| Electromagnetic emission | |
|-------------------------------------|------------|
| Emission test | Compliance |
| IEC/CISPR 11 RF emissions | Group 1 |
| IEC/CISPR 11 RF emissions | Class A |
| IEC 61000-3-2 Harmonic emissions | N/A |

Table 3 List of electromagnetic emission standards

| IEC 61000-3-3 | |
|--------------------------------|-----|
| Voltage fluctuations / flicker | N/A |
| emissions | |

Table 4 List of electromagnetic immunity standards

| + Electromagnetic immunity | | | |
|----------------------------------|-------------------|---|--------------------------|
| Immunity test item | Basic standard | Test value | Performance criterion |
| Electrostatic discharge (ESD) | IEC 61000-4-2 | Contact: ±2kV, ±4kV Air: ±2kV, ±4kV, ±8kV | В |
| RF electromagnetic fields | IEC 61000-4-3 | 3V/m, 80MHz~2.0GHz, 80%AM | A |
| Burst | IEC 61000-4-4 | Power cord: ±1kV (5/50ns, 5kHz) I/O signal line: ±0.5kV (5/50ns, 5kHz) | В |
| Surge | IEC 61000-4-5 | Line-to-ground: ±2kV Line-to-line: ±1kV | В |
| Conducted RF | IEC 61000-4-6 | Power cord: 3V/m, 150kHz~80MHz, 80%AM I/O signal line: 3V/m, 150kHz~80MHz, 80%AM | A |
| Power frequency magnetic field | IEC 61000-4-8 | 3A/m, 50/60Hz | A |
| Voltage dips and interruptions | IEC 61000-4-11 | 1 cycle: 0%; 5/6 cycle: 40%; 25/30 cycle: 70%; 250/300 cycle: 5% | B C C C |

Performance criteria:

A. The performance is normal within specified limits during test.

B. The function or performance is temporarily degraded or lost during test but can be recovered automatically.

C. The function or performance is temporarily degraded or lost during test and needs operator intervention or system reset for recovery.

Safety Signs and Silkscreen Prints

For safe use of this device, please pay attention to all safety precautions below. Ignorance of these safety precautions may result in serious or fatal injury.

| Symbol | Meaning |
|--------|---|
| | Biohazard warning |
| | This sign is provided on components of |
| | the analyzer to indicate that the potential |
| | hazard of infection exists nearby. Please |

| | observe relevant safety measures of the laboratory. |
|--|---|
| | Moving parts This sign is provided on any moving part of the analyzer to indicate that it is not allowed to touch this part in order to avoid personal injury or damage to the device. |
| | Laser Radiation Do not stare into beam ! |
| | Corrosive substances This sign is provided on components of the analyzer to remind the operator of wearing safety goggles and protective gloves during operation due to the risk of exposure to corrosive substances. |
| Avoid touching the probe, Do not open the top plate on its operation ! | Prevention of probe collision This sign is provided on components of the analyzer to remind the operator of not opening the cover during operation to avoid damaging the reagent/sample probe or the aspiration probe. |
| <u>^</u> | Danger! Be careful Read Operating Instruction thoroughly. |
| <u>A</u> | Danger of electric shock by touching inside of the analyzer |
| | Use Front cover as shown |
| Input:a.c.100V—240V 50Hz/60Hz,800VA Fuse:F5AL250V | Fuse specification |
| Ŷ | USB port |
| 융 | Ethernet port |

| RS-232 | Serial port |
|------------------------|--|
| System Water | System water connector |
| Waste | Waste liquid connector |
| System Water Sensor | System water sensor |
| Waste Sensor | Waste liquid sensor |
| System Water | System water bucket |
| Waste | Waste liquid bucket |
| | In vitro diagnostic device |
| IVD | For in vitro diagnostic use only |
| LOT | Batch code |
| SN | Serial number |
| 52 | Use-by date |
| | Date of Manufacture |
| | Manufacturer |
| | Authorized representative in the |
| | European Community |
| | Indicates this device is in compliance |
| して | with Europe Directive |

| Ĩ | Consult instruction for use |
|---|-------------------------------|
| | Compliance with WEEE Standard |
| | Storage temperature |
| $\left(\left(\overbrace{a^{e}}\right)\right)$ | Card swiping symbol |
| a.c. | Alternating current |
| | Protective earthing |
| OFF ON System | Main Unit switch |
| OFF ON Refrigerator | Refrigeration switch |
| | Keep upright |
| | Fragile |
| | Pay attention to the rain |
| | Prohibit the rolling |

*Warning Labels and Meaning:

| Symbol | Location | Meaning |
|--------|--|--|
| | Front cover | 1. Do not use alcohol and other organic |
| | | solvents to wipe. |
| | Left lower corner of measuring unit cover | 2. There are light sensitive devices In the measuring unit, in order to prevent damage, it is forbidden to open the cover plate for the measuring unit in the energized state; 3. The measuring cell is consumables, replacing on an annual basis or after 60,000 tests; See 6.5.Unscheduled Maintenance |
| | Liquid Unit (Near pinch valve) | The pinch valve hoses belongs to consumables, Replacing when it has been used for 3 months or is obviously damaged; When replacing the pinch valve hoses, please wear gloves to prevent infection; See 6.5.Unscheduled Maintenance |
| | System water and Waste liquid connector | Consult instruction for use; When connecting the waste liquid pipeline, please wear gloves, work clothes and other PPE to prevent infection; Maximum liquid inlet pressure≤0.25Mpa. See 1.3.5.Connection of System Water and Waste Liquid Lines |
| | The label on the device | Consult instruction for use; Please dispose of wastes in accordance with applicable local regulations on disposal of wastes posing biohazard; |

Annex A Names and Contents of Toxic or Hazardous Substances or Elements

| Dert | Toxic or Hazardous Substances or Elements | | | | | |
|---|---|----|----|---------|-----|------|
| Part | Pb | Hg | Cd | Cr (VI) | PBB | PBDE |
| Robotic arm assembly | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Reaction tray assembly | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Immunological reagent refrigeration assembly | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| System reagent temperature control assembly | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Measuring assembly | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Rack | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Syringe assembly | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Metal housing | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Plastic housing | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Water pump, solenoid valve | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Pipeline and joints | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Circuit board | × | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Motor | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Wires | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

○: Indicates that the content of this toxic or hazardous substance in all homogeneous materials of the corresponding part is below the limit specified in ROHS 2011/65/EU.

x: Indicates that the content of this toxic or hazardous substance in at least one homogeneous material of the corresponding part is above the limit specified in ROHS 2011/65/EU.

Chapter 1 System Overview

- 1.1 Product Description
- 1.2 System Specification
- 1.3 System Structure

1.1. Product Description

eCL8000 Automated ECL Immunoassay Analyzer is a small-sized fully automated immunoassay analyzer for clinical use.

This device employs the tris (2,2'-bipyridine) ruthenium(II)-based direct ECL method, and is used in conjunction with matched test reagents. It is clinically intended for qualitative or quantitative testing of analytes in human samples.

Compact and portable, the device can be placed on a workbench, saving laboratory space. Information of all analytical reagents, calibrators and QC materials matching the device can be automatically input into the software.

The device consists of an analytical unit and a control unit.

The analytical unit has such functions as adding samples and reagents required for fully automated immunoreaction and analysis, automatic scanning of patient samples, electrochemical measurement, result transmission, etc..

The control unit controls the analyzer to input and output data, evaluate results, calibrate the device and complete quality control.

1.2. System Specification

1.2.1. System Parameters

| Table 1-1 | | | |
|--------------|--------------------------------|--|--|
| Dimension a | ind weight | | |
| | The dimension and weigh below. | nt parameters of the device are listed | |
| | Dimension | L: 650mm D: 620mm (765mm when the touch screen is opened) H: 650mm (1050mm when the upper cover is opened) | |
| | Weight | Net weight: 100Kg | |
| | Tabl | e 1-2 | |
| Operating co | onditions | | |
| | Device's operating condit | ions: | |
| | Power supply | a.c.100V-240V, 50/60Hz | |
| | Rated input power | 800VA | |
| | Ambient temperature | 10℃~30℃ | |
| | Relative humidity | <80% at 30 $^\circ \!\! \mathbb{C}$, non-condensing | |
| | Atmospheric pressure | 75kPa~106kPa | |
| | Altitude | ≤3000m | |
| Table 1-3 | | | |
| Storage con | ditions | | |
| | Device's storage conditio | ns: | |
| | Storage temperature | 0°C~55°C | |
| | Relative humidity | <93% at 40 $^\circ C$, non-condensing | |
| | | | |

| Table | 1-4 |
|-------|-----|
|-------|-----|

Safety classifications

Device's safety classifications:

| Overvoltage category | Category II |
|----------------------|-------------|
| Class of pollution | Class 2 |

1.2.2. Technical Parameters

| Table 1-5 | | | |
|--------------|--|---------------------------------------|--|
| Main perform | nance indicators | | |
| | Device's main performanc | e indicators: | |
| | Accuracy and fluctuation of reaction tray | Accuracy ≤±0.5℃ Eluctuation ≤+1.0℃ | |
| | temperature | | |
| | Stability of analyzer | ±10% | |
| | Within-run repeatability of clinical items | ≤8% | |
| | Linear correlation of clinical items | ≥0.99 | |
| | Residual contamination rate | ≤ 10 ⁻⁵ | |
| | Pipetting accuracy error | ±5% | |
| | Variation coefficient | ≤2% | |
| , | T .1.1. | 1.0 | |

Table 1-6

Pretreatment unit

| Parameters of the pretreatment unit: | | |
|--|--|--|
| Sample positions | ≥30 sample positions | |
| Liquid level detection | Supporting sample and reagent level detection | |
| Probe blockage detection | Supporting detection of probe blockage by sample | |
| Special reagent cartridge | ≥ 10 reagent positions, supporting magnetic bead blending | |
| Temperature of special reagent cartridge | 4℃-15℃ | |
| Table 1-7 | | |

Analytical unit

| Parameters of the analytical unit: | | |
|---------------------------------------|--|--|
| Reaction system | Tris (2,2'-bipyridine) ruthenium(II)-based direct ECL method | |
| Testing speed | 86 tests/h | |
| Reagent detection | Supporting reagent level detection | |
| Reagent cartridge temperature control | 28±2° ℃ | |
| Table | e 1-8 | |
| | | |

Incubation unit

| | Parameters of the reaction | n system: |
|--------------|--------------------------------|--|
| | Assay cups | Disposable assay cups, 100 assay cup positions |
| | Reaction temperature | 37±0.5 ℃ |
| | Table | e 1-9 |
| Software ope | erating environment | |
| | Parameters of the control | unit: |
| | Processor | Intel J1900 |
| | Memory | 2G DDR3 1600MHZ |
| | Hard drive | 32GB MLC NAND Flash |
| | System software | Windows 10 |
| | Database software | SQL Server 2008 |
| | Operating environment software | vcredist2010, .net framework4.0 |
| | Software Version | 00.00.03 |

1.3. System Structure

The device consists of a pretreatment unit, an incubation unit, an analytical unit, and a liquid line unit.



Fig. 1-1 Device structure



Fig. 1-2 Ports on the back of the device

1.3.1. Pretreatment Unit

The pretreatment unit is on the left of the device, consisting of a 3D robotic arm, a special reagent cartridge, a sample cartridge, and a cleaning cell. The 3D robotic arm aspirates reagent and sample respectively from the multi-component kit in the special reagent cartridge and the sample tube in the sample cartridge, and then injects them into the assay cups.



Fig. 1-3 Structure of pretreatment unit

Reagent/sample probe

The reagent/sample probe is used to aspirate reagent or sample to be



tested.

Fig. 1-4 Structure of reagent/sample probe



When the device is running, do not put your hand or any other part of your body or place any obstacle on the movement track of the reagent/sample probe; otherwise personal injury or damage to the device may be caused.

Cleaning of reagent/sample probe

A convectional oblique-spray cleaning cell is used for cleaning of the reagent/sample probe; system water is used to clean the inner and outer walls of the probe. Enhanced Washing Buffer on the device is used for intensified cleaning of the reagent/sample probe.

Special reagent cartridge

The special reagent cartridge is arranged vertically on the left side of the pretreatment unit, and is used to carry multi-component kits.

The special reagent cartridge has 10 reagent positions in total; it supports RFID scanning and magnetic bead blending.

The special reagent cartridge supports 24h uninterrupted refrigeration at 4° C-15 $^{\circ}$ C, which ensures that the reagent contained in each reagent bottle is always stored in a low-temperature environment, thus to guarantee stable performance of the reagent.

A WARNING

When adding a special reagent, tear off the film and check for air bubbles which can affect the accuracy of test results.

Multi-component kits

Multi-component kits are used to place special test reagents. Four components are combined in each set of kits, and only one kit can be placed at each reagent position.



(1) Diluent and immunological reagent (refer to the reagent manual for the constituents of each component)(2) Magnetic bead reagent

Fig. 1-5 Multi-component kits

Magnetic bead blending

Reagent in a reagent bottle is blended by non-contact rack and pinion through agitation by the two fins in the magnetic bead bottle.

Sample cartridge

The sample cartridge is used to place sample racks containing samples to be tested; it supports at most three rows of 10-position sample rack.

Sample rack



Fig. 1-6 Sample rack

The sample rack contains 10 sample positions, each carrying a position identification barcode. It supports sample vessels with the following specifications: **Micro cups**

- Φ12x37mm 2mL Hitachi standard cups
- Φ12.3x42mm 1.8mL calibrator/QC vials(Use the sample rack adapter)

Primary blood collection tubes

- Φ12x68.5mm
- Φ12x99mm
- Φ12.7x75mm
- Φ12.7 x100mm
- Φ13x75mm
- Φ13x95mm

Φ13x100mm

The minimum sample volume varies with respect of the specification of sample tube. The minimum sample volume must be guaranteed for each sample tube, otherwise sample aspiration error may be caused. If the sample volume is less than the dead volume, please transfer the sample to a smaller sample tube prior to test. Dead volumes of different sample tubes are listed in the table below:

| | Table | 1-10 | |
|--|-------|------|--|
|--|-------|------|--|

| Sample vessels | Dead volume |
|--|-------------|
| Φ12 x 37mm 2mL Hitachi standard cups | 200 µL |
| Φ12.3 x 42mm 1.8mL calibrator/QC vials | 200 µL |
| Φ12 x 68.5mm | |
| Φ12 x 99mm | 600 |
| Φ12.7 x 75mm | 000 με |
| Φ12.7 x 100mm | |
| Ф13 x 75mm | |
| Φ13 x 95mm | 1000 µL |
| Φ13 x 100mm | |

1.3.2. Incubation Unit

The incubation unit mainly consists of a reaction tray and assay cups. The reaction tray is designed with a disc structure positioned in the middle of the device.

Reaction tray

The reaction tray is divided into zones A, B, C and D; a set of 25 assay cups can be placed in each zone (100 assay cups in total).

With the temperature control function, the reaction tray can provide a constant-temperature environment at $37\pm0.5^{\circ}$ C.



Fig. 1-7 Reaction tray

Disposable plastic assay cups are used for containing reaction liquids and for incubation. The assay cup set can be replaced manually after 25 tests are finished.

Assay cup set

A assay cup set consists of 25 assay cups which are disposable consumables and

cannot be separately used. It is used to contain and incubate reaction liquids. The assay cups are loaded or replaced by set, and it is not allowed to replace a single assay cup; the maximum volume of each assay cup is 250uL.



Fig. 1-8 Assay cups

1.3.3. Analytical Unit

The analytical unit is on the right side of the device. It mainly consists of a 2D robotic arm, a system reagent cartridge and a cleaning cell. The 2D robotic arm carries the aspiration probe to aspirate reaction liquid and system reagent from the assay cups and the system reagent cartridge. Through time sequence control, the liquids enter the measuring chamber from the liquid line, and then are discharged into the waste liquid tank after measurement; every time before aspirating a different liquid, the aspiration probe will enter the cleaning cell to clean any residual liquid on the outer wall.





Aspiration probe

The aspiration probe is used to aspirate reaction liquids and system reagents.



Fig. 1-10 Structure of aspiration probe



When the device is running, do not change the system reagent, or put your hand or any other part of your body or place any obstacle on the movement track of the
aspiration probe; otherwise personal injury or damage to the device may be caused. **Cleaning of aspiration probe**

A fountain-type cleaning cell is used for cleaning of the aspiration probe; system water is used to clean the outer wall of the probe.

System reagent cartridge

The system reagent cartridge is designed with a horizontally arranged structure; it is positioned on the right side of the pretreatment unit, and is used to carry system reagents (Buffer solution and Auffer cleaning solution).

The system reagent cartridge provides the temperature control function, which ensures that the reagent contained in each reagent bottle is always stored in a constant-temperature environment at 28±2°C, thus to guarantee stable performance of the reagent.

1.3.4. Liquid Line Unit

The liquid line unit is on the right side of the device; it is mainly used for time sequence control of liquid line, probe cleaning and waste liquid discharge. **Plunger pumps**

The reagent/sample plunger pump is on the right side of the device. You can see two syringes after opening the right-side door. The left is the reagent/sample plunger pump, and the right is the aspiration plunger pump.



(1) Reagent/sample plunger pump(2) Aspiration plunger pump

Fig. 1-11 Plunger pumps

1.3.5. Connection of System Water and Waste Liquid Lines

The connectors for system water and waste liquid lines are positioned on the rear right side of the device. System water is used to flush the inner and outer walls of probes and eliminate air in the liquid line, thus to ensure sampling accuracy. The waste liquid line is mainly used to transfer waste liquid discharged by the device to the waste liquid bucket.



Fig. 1-12 Liquid line connection

1.3.6. Circuit Connection

Circuit ports are positioned on the rear left side of the device; the LIS can be connected via RS232 serial port and RJ45 network port; USB flash drive and other standard USB peripherals can be connected via USB port.



Fig. 1-13 Circuit connection

1.3.7. Barcode Scanner

The barcode scanner is positioned on the left side of the sample cartridge inlet, which will be started up automatically when the door of the sample cartridge is open. Barcode types supported by the barcode scanner are listed in Table 1-11.

| Code type | Data length | Width | Height | | | | |
|---------------------|-------------|---------|--------|--|--|--|--|
| Codebar | 1-25 | 0.3-0.8 | 10mm | | | | |
| Code2/5 Interleaved | 2-24 | 0.3-0.8 | 10mm | | | | |
| Code39 | 1-25 | 0.3-0.8 | 10mm | | | | |

| Table 1-11 | Barcode | types |
|------------|---------|-------|
|------------|---------|-------|

| Code93 | 1-25 | 0.3-0.8 | 10mm |
|----------------|------|---------|------|
| Code128/EAN128 | 1-25 | 0.3-0.8 | 10mm |
| Code UPCA/UPCE | 8 | 0.3-0.8 | 10mm |
| Code EAN 8/13 | 8/13 | 0.3-0.8 | 10mm |

Note: A barcode scanner is integrated in eCL8000 and eCL8000i, but not in eCL8000p and eCL8000x.

1.3.8. Display

The device is equipped with a color touch screen; the bundled software can be used to operate the device via both the external mouse and the touch screen.

1.3.9. System software

System software: Windows 7 Operating System in Chinese Device software: User operating software for eCL8000 Automated ECL Immunoassay Analyzer Software version: 00.00.03

Chapter 2 Operating Principle

- 2.1 Measurement Principles
- 2.2 Test Methods
- 2.3 Calibration Methods

2.1. Measurement Principles

Depending on the immunoreaction mode, the device mainly applies two measurement principles: sandwich assay and competitive assay. Sandwich assay is used to determine macromolecular antigens and antibodies such as TSH and HCG; competitive assay is mainly used to determine micromolecular antigens such as T4.

2.1.1. Sandwich Assay

Step 1: Let macromolecular antigen (Ag) in the sample to be determined, biotin-labeled antibody (Btd-Ab) and luminescent-marker-labeled antibody (Ru-Ab) react in one assay cup. After incubation for a while, sandwich immune complexes of (Btd-Ab)-Ag-(Ru-Ab) will be formed;

Step 2: Add streptavidin-coated magnetic beads (M); after incubation for a period, magnetic bead immune complexes of M-(Btd-Ab)-Ag-(Ru-Ab) will be formed;

Step 3: Transfer the reaction product of Step 2 to the measuring cell; magnetic bead immune complexes will be adsorbed onto the working electrode by the magnet; meanwhile, rinse the electrode with TPA buffer solution to remove unbound sample and reagent;

Step 4: Remove the magnet, apply voltage to the electrode to start ECL reaction and record electrochemical signals (see Fig. 2-1).

As can be seen, when the double antibody sandwich method is used in the reaction system of the device, luminescence intensity increases as more Ag in the sample is bound to Ru-Ab. Therefore, the ECL intensity is directly proportional to the concentration of antigen in the sample to be tested.



Fig. 2-1 Principle of sandwich assay

2.1.2. Competitive Assay

Competitive assay is mainly used to determine micromolecular antigens following the steps below.

Step 1: Let macromolecular antigen (Ag) in the sample to be determined and luminescent-marker-labeled antibody (Ru-Ab) react in one assay cup and incubate for a period;

Step 2: Add biotin-labeled antigen (Btd-Ag) and streptavidin-coated magnetic beads (M); now antigen (Ag) in the sample and Btd-Ag will be competitively bound to Ru-Ab. As a result of the specific affinity interaction between biotin and streptavidin,

biotin will be specifically bound to streptavidin, forming magnetic bead immune complexes of M-(Btd-Ag)-(Ru-Ab); incubate for a while; Step 3: Transfer the reaction product of Step 2 to the measuring cell; magnetic bead immune complexes will be adsorbed onto the working electrode by the magnet; meanwhile, rinse the electrode with TPA buffer solution to remove unbound sample and reagent;

Step 4: Remove the magnet; apply voltage to the electrode to start ECL reaction; record electrochemical signals (see Fig. 2-2).

As can be seen, when competitive assay is used in the ECLIA reaction system, Ag in the sample to be determined and



Fig. 2-2 Principle of reaction with competitive assay

Btd-Ag are competitively bound to Ru-Ab, whereas only Btd-Ag can be bound to M and therefore attracted and fixed by the magnet, forming the complexes of M-(Btd-Ag)-(Ru-Ab). Then the complexes are involved in TPA excited ECL reaction; higher luminescence intensity indicates that Btd-Ag is competitively bound to more antibodies and that Ag in the sample to be determined is bound to fewer antibodies. Therefore, the ECL intensity is inversely proportional to the concentration of antigen in the sample to be determined.

2.2. Test Methods

In chemiluminescence immunoassay, after the antibodies and the analyte form immune complexes on the surface of magnetic beads, the complexes are carried by buffer solution into the measuring cell.

Immune complexes formed on the surface of magnetic beads will be adsorbed by the magnet below the measuring cell to the electrode surface; immune complexes failing to bind magnetic beads cannot be adsorbed to the electrode surface, and are directly flushed away from the electrical excitation zone by buffer solution.

Upon applying excitation voltage, tris (2,2'-bipyridine) ruthenium(II) in excited state will emitted photons at 620 nm wavelength.

The intensity of optical signals detected by the photomultiplier tube above the measuring cell is correlated with the amount of analyte captured on the surface of magnetic beads, thus quantitative analysis of the analyte can be realized.

After the test, flow cleaning solution into the measuring cell to clean the pipeline and prepare for the next test.



Fig. 2-3 Schematic diagram of ECL test method

2.3. Calibration Methods

2.3.1. Overview

Two calibration methods are mainly applied in the device: quantitative and qualitative methods. For quantitative calibration, two-point calibration method is used to correct the master calibration curve matching the reagent kit and obtain the working curve. Then the signal value in sample test is converted to a concentration value through calculation.

2.3.2. Quantitative Analysis

Before delivery of reagents, master calibration curves corresponding to reagents for different items and of different lot numbers will be generated. Each master calibration curve is fitted using four parameters; the calibration equation is given below.

$$y = \frac{a-d}{1+\left(\frac{x}{c}\right)^b} + d$$

where, y is the concentration; x is the signal value of sample; a, b, c and d are respectively the parameters related to the specific item.

Through calculation by nonlinear regression, the concentration of multi-point calibrator and the signal values measured on several devices are fitted to obtain parameters a, b, c and d of the four-parameter calibration equation, thus to generate the master calibration curve matching the reagent kit.

Users can perform two-point calibration to reagents, and adjust the four-parameter master calibration curve matching the reagent kit based on the data processing algorithm for the respective reagent item; the calibrated working curve obtained can be used when calculating the result of clinical samples. The calculation equation is given below.

$$x = \frac{a-d}{1+(\frac{y}{b})^c} + d$$

2.3.3. Qualitative Analysis

Depending on the reagent item, test the signal value of single-point or two-point of calibrators and calculate the cutoff value; judge the nature of the sample by comparing the signal value in sample test and the cutoff value. The equation for calculation of the cutoff value is given below.

$$Cutoff = a * x_1 + b * x_2 + c$$

where, x1 and x2 are respectively the two-point signal values of calibrators; a, b and c are respectively parameters related to the specific item.

Chapter 3 Installation Requirements and Steps

- 3.1 Installation Requirements
- 3.2 Installation Steps

3.1. Installation Requirements

3.1.1. Power Requirements

- Voltage: AC (100-240) V;
- Frequency: 50/60Hz;
- Rated input power: 800VA.



Please ensure that the power outlet is properly grounded, otherwise electric shock or damage to the device may be caused. Please confirm that grounding condition in the place where the device is used meets the requirement, and that proper circuit breaker or fuse has been installed.

3.1.2. Environmental Requirements

- Normal operating temperature: 10°C~30°C;
- Normal operating humidity: <80% at 30°C, non-condensing;
- Atmospheric pressure: 75 kPa~106 kPa;
- Environment that free from dust, mechanical vibration, sources of big noise and power interference as far as possible;
- Before running the device, it is suggested to evaluate the electromagnetic environment in the laboratory;
- In order not to affect normal operation of the device, please avoid placing the device close to sources of strong electromagnetic interference;
- Avoid placing the device near brush motors, flashing fluorescent lights and electrical contact equipment that is frequently turned on and off;
- Keep the device away from direct sunshine or sources of heat and wind;
- Do not place the device at a position where it is difficult to turn off the switch;
- Put the device in a well-ventilated place, and do not use it in an inflammable or explosive environment;
- The device can be used only when proper grounding is ensured.
- The surface of fitter's bench is smooth, The tilt is less 1/200; Fitter's bench can bear more weight which the number of device multiple 100KG;

3.1.3. Space Requirements

Please install the device according to the following diagram.





3.1.4. Liquid Discharge Requirements

- When the waste liquid bucket is used for discharge of waste liquid, it must be emptied before and after every test to prevent overflow of waste liquid;
- When the waste liquid bucket is used for discharge of waste liquid, the pipe connecting the device to the waste liquid bucket should not be longer than 2m;The distance between the waste liquid bucket mouth and bottom of device is less 200mm;
- When replacing the waste liquid bucket, take care to avoid spill of waste liquid;
- When the discharge channel is used for discharge of waste liquid, the diameter of discharge outlet should not be less than 30mm, and the discharge outlet should be at most 200mm above the bottom of the device;



Please dispose of wastes in accordance with applicable local regulations on disposal of wastes posing biohazards;

When connecting the waste liquid pipeline, please wear gloves, work clothes and other PPE to prevent infection.



When connecting the device pipeline, take care not to bend or squeeze the water pipeline.

3.1.5. System water Requirements

Sterile deionized water (Electrical conductivity<1uS/cm, Colony number<10cfu/mL).

3.2. Installation Steps

3.2.1. Unpacking

The device has been inspected strictly prior to delivery, and has been carefully designed and packaged in order to avoid collision during transportation. Upon arrival of the device, please carefully check its package to see if there is any physical damage; if any, please inform Lifotronic's Customer Service Department or the local agent immediately. After confirming that no external damage exists, unpack

the device according to the following steps:

- Place the packaging box upright, and make sure the arrow on the packaging box faces upward;
- Use a tool to open the sealing tape on the packaging box; take out the Packing List to check the completeness of articles. In case of any shortage, please inform Lifotronic's Customer Service Department or the local agent immediately;
- Remove the upper foam cover for fixing; take the device out of the packaging box, and place it on a tabletop.

3.2.2. Carrying Method

- Prior to carrying and transportation, remove all reagent kits in the device to avoid drop during carrying;
- Under smooth road conditions, it is allowed to use trolleys and other transportation means for short-distance transportation;
- If the analyzer has been used, confirm that the liquid line is emptied prior to carrying;
- During carrying and transportation, take care to protect the display screen and the pipetting probe from external force and ensure that they will not come into contact with other objects to avoid damage;
- During carrying and transportation, keep the device upright and avoid vibration whenever possible; do not tilt the device or place it sidewise. After carrying, check and commission the device before use;

ATTENTION

The device must be placed on a solid horizontal surface instead of an inclined surface.

Properly keep the packaging box so that it can be used to package the device for long-distance transportation in the future.

Chapter 4 Operating Instructions

- 4.1 Overview
- 4.2 Check before Startup
- 4.3 Switch-on
- 4.4 Preparation before Operation
- 4.5 Calibration Operation
- 4.6 QC Operation
- 4.7 Normal Sample Test
- 4.8 Daily Maintenance
- 4.9 Shutdown

4.1. Overview

This chapter describes the process for operation of the device.

4.1.1. Operation Flow



Fig. 4-1 Operation process

4.2. Check before Startup

4.2.1. Device Connection Check

- Check the power supply to confirm that voltage required by the device can be supplied;
- Check the LIS data cable to determine that the LIS server is reliably connected to the device.

4.2.2. Printing Paper Check

- Check whether printing paper in the printer is sufficient; if not, please replenish printing paper;
- Pull open the printer lever outward to open the printer door. Load printing paper into the paper cavity in the direction shown in Fig. 4-1, with the paper end positioned outside the paper outlet. Close the printer door; check the position of recording paper to ensure that the recording paper is flush with the paper outlet.



Fig. 4-2 Loading printing paper

4.2.3. Consumables Check

- Check the system water container to see if it is sufficient;
- Check the waste liquid container to see if it is emptied;
- Check that the appearance of reagent/sample probe and aspiration probe is in good condition, without dirt or bending;
- Check that the system water and waste liquid pipelines are not squeezed or bent.



When checking the waste liquid container, please wear gloves, work clothes and other PPE to prevent infection.

4.3. Switch-on

4.3.1. Startup

There are two power switches on the device:

■ "Main Unit" switch: Controls power-on/off of the main unit;

■ "Refrigeration" switch: Controls power-on/off of the special reagent cartridge. Ensure that the device is correctly connected to a power outlet, and turn on the

"Refrigeration" and "Main Unit" power switches in sequence.



Fig. 4-3 Power switches of the device



Do not turn on and turn off switch of device at short notice so as not to damage the device

Turn off the power immediately, disconnect the power connection line and inform Lifotronic's Customer Service Department or the local agent immediately in case of device emit smell, smoke, spark, liquid leakage, etc.

4.3.2. System Initialization

After the "Main Unit" switch of the device is turned on, the control software will automatically start operation. During system initiation, the "Login" interface is displayed, and each unit is reset to the original position.



Fig. 4-4 Software login interface

- 1. Enter the user name and the password in the [Login] dialog box, and click [Login];
- 2. When the initialization is finished, confirm that the status bar on the screen displays the "Standby" state.

ATTENTION

To ensure the accuracy of test results, please perform tests 30min after startup of the device when the temperature of each temperature control unit of the device becomes stable.

4.4. Preparation before Operation

4.4.1. Confirmation of Device States

In order to ensure smooth operation upon startup of the device, it is necessary to confirm various states of the device, including the states of system reagent, immunological reagent, consumables, fault alarm, maintenance alarm, etc.

ATTENTION

When the malfunctions, maintain and troubleshoot it referring to Chapter 6 Maintenance and Chapter 7 Alarms and Troubleshooting.

1. Confirm the system reagent state

Before starting test every day, it is necessary to check the remaining volume of Buffer solution, Auffer cleaning solution, system water and Enhanced washing buffer, and also to confirm whether the waste liquid is full. In case of any abnormality alarm, handle it in a timely manner.

| System reagent | Function | Illustration | Meaning | Measure |
|-------------------|---|-----------------------------|--------------------------|--|
| | | 500ml 0% Buffer | Not loaded or used up | Loading or changing with new Buffer solution |
| Buffer | Buffer solution used to transfer test liquid to the measuring cell | 430ml 75% | Normal | None |
| | | 480ml 94% ? Buffer | Stand-by inactive | Click the icon for margin detection |
| | Cleaning solution used to clean the aspiration probe, analytical liquid line and | 500mi 0% Auffer | Not loaded or used up | Loading or changing with new Auffer solution |
| Auffer | | 480ml 66% | Normal | None |
| | measuring cell | 480ml 92% ? Auffer | Stand-by inactive | Click the icon for margin detection |
| Clean | Enhanced Washing Buffer used to clean the reagent/sample probe | 0% Clean | Not loaded or used up | Loading or changing with new Enhanced Washing Buffer |
| System | Cleaning the | Ok SYST Liq. | Normal | None |
| water | reagent/sample probe | Empty SYST Liq. | Used up | Replenishing system water |

Table 4-1 Illustration of system reagent state

| Waste liquid | Waste liquid after test | ok Waste Not full | | None | |
|--------------|----------------------------|----------------------|------|---------------------------------|--|
| | | Full Waste | Full | Discharging the waste liquid | |

2. Consumable state

Before requesting a sample test every day, it is necessary to check the remaining number of assay cups; if inadequate, change or add assay cups in a timely manner. As to how to change assay cups, refer to 4.4.2 Loading Reagents and Consumables.

| Reagent name | Illustration | Meaning | Solution |
|--------------|---|---------------------------|------------------------|
| | 1 2 3 9 10 11 4 97 18 12 5 2 2 10 13 6 2 2 10 13 6 2 2 10 13 6 2 2 10 13 6 2 2 10 13 6 4 2 2 15 8 | Empty | Changing assay cups |
| | | Full | None |
| | | Neither empty nor full | None |

Table 4-2 Illustration of assay cup state

3. Immunological reagent state

- Click the [System] menu button to enter the system interface, and view the [Immunological Reagent] state on the left side of the interface;
- 2) View the immunological reagent state and color mark, as shown in the table below;

| Color | State | Meaning |
|-------|---------|--|
| | Usable | The current reagent kit is usable |
| | WARNING | The current reagent kit is faulty, which may be caused by no calibration, calibration failure, reagent expiration, calibration expiration, login |

Table 4-3 Illustration of immunological reagent state

| | time not reached, servings used up |
|----------------|---|
| In position | Reagent is in position, but not loaded |
| Empty position | There is no reagent kit in the current position |

3) In case of reagent abnormality, click the [Reagent] menu button to enter the Reagent interface, and view details of abnormal immunological reagent state.

4. Fault alarm state

- Check the button in the upper part of the main interface; if the button is displayed in red and fault information is displayed in a scrolling manner in the fault prompt zone at the top of the window, it indicates the system is faulty;
- 2) Click the button to enter the [Current Faults] interface, and view the list of faults reported by the system upon startup.

| ≡ User Nar 2018-09- | ne: admin 13 20:14:39 | Ву | | | LIS | |
|------------------------|--------------------------|-----------|---------------------|--------|-----------------------|-------------|
| Current Erro | r Error Log | | | | | |
| Module | Unit | Code | Time | Level | Info | |
| MPU1 | System | 06-06-001 | 2018-09-13 20:13:11 | Warn | Front cover is opened | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| 2 | | | | | | |
| Query | Refresh | | | | Delete All Delete | e Details |
| г† | | | Illu | Ā | ~ | (Å) |
| Edit | System | | Result | Reagen | t QC | Application |

Fig. 4-5 Alarm center

- Select any entry under [Current Faults]; click [Fault Details] to view detailed information of and solution for this fault;
- Fix the fault according to the recommended solution; if the problem still exists, please contact our maintenance personnel.

4.4.2. Loading Reagents and Consumables

1. Loading and changing assay cups

The device uses disposable assay cups to complete the immunoreaction incubation process. A assay cup set is made up of 25 assay cups; totally four sets (100 assay cups) can be placed simultaneously. Prior to test, if the [System] interface shows that the remaining number of assay cups is inadequate or assay cups are not loaded, please load or change assay cups according to the following steps.

- 1) After opening the front cover of the device, you can see the assay cup loading zone;
- 2) In the assay cup Changing interface, select the zone where assay cups are to be changed or loaded;
- 3) The corresponding zone of the reaction tray will move to the loading zone;
- Remove the used assay cups; in case of absence of assay cups, skip this step;
- 5) Place a new assay cup set in the loading zone, and click [Save];
- 6) To further change or load assay cups in other zones, please repeat steps 2~5.



Fig. 4-6 Assay cup Changing interface



Fig. 4-7 Loading Assay cups

2. Loading immunological reagent

Before loading any immunological reagent, it is necessary to read reagent info by approaching the labeled side of the immunological reagent kit to the reagent scanning area; put the kit in the reagent cartridge after the Reagent Info interface pops up.

Reagent can be loaded only when the system state is "Standby".



Fig. 4-8 Reading reagent info



Fig. 4-9 Puting the reagent kit in the reagent cartridge

3. Loading system reagent

Take out the system regent from regent packing, open the cap of bottle, and then change the cap with mached silicone cover. Put the Auffer and Auffer by Fig. 4-10, when the state of system is "standby", it can be permit to be loaded and change system reagent.



Fig. 4-10 Buffer/Auffer

4.5. Calibration Operation

Calibration test can be requested only when the reagent to be calibrated has been loaded and the number of test servings is sufficient.

4.5.1. Calibration Operation Flow



Fig. 4-11 Calibration operation process

4.5.2. Preparation for Calibration Test

Prepare the calibrator and the immunological reagent to be calibrated.

4.5.3. Calibration Operation

1) Calibrator pretreatment;

Liquid calibrator: Place the calibrator on a whirlpool mixer and mix for 10 to 20 seconds (remove the bubbles with a pipette gun if bubbles occur after mixing), and then put them in the sample frame for 10 to 15 minutes.

Freeze-dried calibrator: According to the operation instructions of calibrator in various reagent product specifications, the freeze-dried products were re-dissolved. After dissolved the calibrator, put it in the sample frame for 10~15 minutes. If long-term storage is needed, it is recommended that the calibrator should be packed separately and stored at -20 degree. To use the dissolved and frozen calibrator, it is necessary to set them at room temperature for 10-15 minutes to melt and return to normal temperature, then mix them with a whirlpool mixer for 10-20 seconds (if bubbles occur after mixing, remove bubbles with a pipette gun), and put them in a sample frame for 5 minutes.

2) In the [Reagents] interface, select the immunological reagent to be calibrated, and click [Calibration Request];

3) Select the low-value calibrator position and the high-value calibrator position by pressing the [Select] buttons.

| Edit Cal. | | | | | |
|------------------|---------------|-------------------|--------|-------------|--------|
| R. Position 9 | Item Name HCG | Test Remain 95 | S A-1 | S B-1 | S C-1 |
| | | Kennan | S A-2 | S B-2 | S C-2 |
| | | | S A-3 | B -3 | S C-3 |
| | | | S A-4 | B -4 | S C-4 |
| | | | S A-5 | B-5 | S C-5 |
| C2 Cal. Position | Pick | | S A-6 | B -6 | S C-6 |
| C1 Cal. Position | Pick | | S A-7 | B -7 | S C-7 |
| | | | S A-8 | B-8 | S C-8 |
| | | | S A-9 | B -9 | S C-9 |
| | | | S A-10 | B-10 | S C-10 |
| | | | None | Unedited | Edited |
| | | | esting | Finished | Error |

Fig. 4-12 Calibration request

4) Click [Save] in the interface;



1.To ensure an accurate result, please start the test after the immunological reagent is loaded 30min.

2. The position of the calibrator should be placed in the order of the concentration of the calibrator

3. When using the calibrator/QC vials for calibration, it is necessary to install the vials into the sample rack adapter first, and make sure that the vials are pushed to the bottom of the adapter, and then installed into the sample holder for use.

4.5.4. Calibration Result

ATTENTION

When the calibration test is finished, enter the [Results] interface, and select [Calibration Result] to view the calibration result.

| User Name 2022-11-28 | e: admin 8 19:06:17 | Stand By | | | | | LIS | |
|-------------------------|------------------------|-------------|------------|------------|---------------------|----------|--------------------|--------------|
| Current Sa | mple R | Result QC F | Result C | al. Result | History Result | | | |
| Sample ID | Pos. | Item Name | Cal. Level | Lot No. | End Time | Status | Test Signal | Target Signa |
| H012100800#C1 | A-2 | HCG | C1 | H012100800 | 2022-11-28 17:05:56 | Finished | 5082 | 5679 |
| H012100800#C2 | A-1 | HCG | C2 | H012100800 | 2022-11-28 17:04:32 | Finished | <mark>516</mark> 2 | 5679 |
| H01210#C1 | A-5 | MYO STAT | C1 | H01210 | 2022-11-25 17:02:27 | Finished | | 3. |
| H01210#C2 | A-4 | MYO STAT | C2 | H01210 | 2022-11-25 17:01:03 | Finished | | |
| H01210#C3 | A-3 | MYO STAT | C3 | H01210 | 2022-11-25 16:59:39 | Finished | | |
| L02220030#C1 | C-4 | S-CoV-2 IgM | C1 | L02220030 | 2022-11-25 11:02:26 | Finished | | |
| L02220030#C2 | C-3 | S-CoV-2 lgM | C2 | L02220030 | 2022-11-25 10:58:14 | Finished | | |
| L02220030#C2 | C-3 | S-CoV-2 lgM | C2 | L02220030 | 2022-11-25 10:20:00 | Cancel | | |
| Current 1 | / 1 | Pages | Go to | First Page | Prvious Ne | xt Enc | d Page Total | 8 Stri |
| Query | Refresh | Delete | Cal. Det | ails | | | | Test Detail |
| C ⁺ | | Sustam | | | A | ~ | | 1 |

Fig. 4-13 Viewing calibration result

4.5.5. Execute Calibration

4.5.5.1 Quantitative items

1. In the [Reagents] interface, select the immunological reagent having been performed the calibration test, and click [Execute Calibration];





2. Click [Calibrate] to execute calibration.

4.5.5.2 Qualitative items

1. In the [Reagents] interface, select the immunological reagent having been performed the calibration test, and click [Execute Calibration] and then show below interface;

| Calibration | | | | | | | |
|-------------------|--------------|-------------------|----------|--------------|----------|--------------|-------|
| ItemType | Qualitative | CUTOFF COUNT | 7705.50 | | | | |
| Item Name | S-CoV-2 lgG | Lot No. | L0222003 | | Kit No. | 01343 | |
| | | Cal. Curve ID | | | | | |
| Cal. Status | Uncalibrated | Last Cal. Date | | Cal | . Use-by | | |
| C1 Sig.Tag Dev(%) | | C2 Sig.Tag Dev(%) | | | | | |
| | | | | | C1 | C2 Signal | |
| CUTOFF COUNT | 1.0 | | | Target | 11264 | 4147 | |
| C1 Cal. Conc. |).500 | | | Test1 | | | |
| C2 Cal. Conc. 1 | 1.500 | | | Test? | | | |
| | | | | Avorago | | | 1 |
| | | | | Average | | | l I |
| | | | | Signal CV(%) | | 3 | l. |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | Cal. History | Ca | al. | Close |

Fig. 4-15 Executing calibration of Qualitative items

4.6. QC Operation

QC is an important means for testing whether the device can run normally. In order to ensure stable test performance of the device, QC test is suggested to be performed every day.

4.6.1. QC Operation Flow



Fig. 4-16 QC operation process

4.6.2. Preparation for QC Test

Prepare the QC material and the immunological reagent for QC test

4.6.3. QC Operation

1) QC material pretreatment ;

Liquid QC material: Place the QC material on a whirlpool mixer and mix for 10 to 20 seconds (remove the bubbles with a pipette gun if bubbles occur after mixing),

and then put them in the sample frame for 10 to 15 minutes.

Freeze-dried QC material: According to the operation instructions of QC material in various reagent product specifications, the freeze-dried products were re-dissolved. After dissolved the QC material, put it in the sample frame for 10~15 minutes. If long-term storage is needed, it is recommended that the QC material should be packed separately and stored at -20 degree. To use the dissolved and frozen QC material, it is necessary to set them at room temperature for 10-15 minutes to melt and return to normal temperature, then mix them with a whirlpool mixer for 10-20 seconds (if bubbles occur after mixing, remove bubbles with a pipette gun), and put them in a sample frame for 5 minutes.

2) Select the sample rack where the QC material is placed ,Click the [Request] menu button;

3) Select the high and low sample position where the QC material is placed;

4) Click [Sample Request] to select the immunological item requiring QC test; set the sample attribute to "QC";

- 5) Select the QC material usable for this QC item;
- 6) Set the test level of current QC material, Click [OK];



1.To ensure an accurate result, please start the test after the immunological reagent is loaded 30min.

2. When using the calibrator/QC vials for QC test, it is necessary to install the vials into the sample rack adapter first, and make sure that the vials are pushed to the bottom of the adapter, and then installed into the sample holder for use.

| Rack A | Property | QC | Priority | Normal | Cup Remains 7 | 7 | |
|----------------|------------------------|--------------------------|----------|--------|---------------|-------|---------|
| Position ID: 1 | Status | Unedited | | | ltems | Times | D. Rate |
| 1 Q 0001#L2 | Property | Sample QC | Cal. | | MYO STAT | 1 | |
| 2 (\$ | | | | | | | |
| 3 🔇 | | | | | | | |
| 4 5 | | | | | | | |
| 5 5 | Items | • | | | | | |
| 6 (\$ | MYO STAT Remains 71 | HIV Ag+Ab Remains 100 | | | | | |
| 7 5 | | | | | | | |
| 8 🔇 | | | | | | | |
| 9 🔇 | QC | | | | | | |
| 10 (\$ | QC Level | L2 L1 | | | | | |
| | QC M | IYO STAT-0001 | Pick | | | | |
| | | | | | | | |

ATTENTION

Fig. 4-17 QC request

4.6.4. QC Result

When the QC test is finished, enter the [Results] interface, and select [QC Results] to view the QC result.

| | User Nam 2022-11-2 | ne: admin 28 19:06:44 | Stand I | Зу | | | | | LIS | | | |
|---------|-----------------------|--------------------------|------------|----------|-------------------------|---------------|----------|-----------|----------|-------|---------------|-----------------|
| Curre | nt Sa | ample I | Result C | C Resu | lt Cal. Result | Histo | ry Resul | t | | | | |
| Sam | iple ID | Pos. | QC Lot No. | QC Level | End Time | Status | Send | Item Name | Result | | Unit | |
| MS60 | 006#L1 | A-3 | MS6006 | LI | 2022-11-25 16:31:45 | Finished | N | MYO STAT | 11.86 | n | g/mL | |
| MS60 | 006#L2 | A-2 | MS6006 | L2 | 2022-11-25 16:31:03 | Finished | N | | | | | |
| Qc1 | 23#L1 | C-10 | Qc123 | L1 | 2022-11-25 13:01:05 | Finished | N | | | | | |
| Qcl | 23#L2 | C-9 | Qc123 | L2 | 2022-11-25 12:59:00 | Finished | N | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | × |
| Current | t 1 ry | / Refresh | Pages | Go to | First Page QC Details | Prvid Send | bus | Next | End Page | Total | 4 Test D | Strip etails |
| | Edit | | System | | Result | F | Ā | | <u>-</u> | Apr | रि Dicatio | n |

Fig. 4-18 View QC result

4.6.5. QC Statistics

1. QC Setup

Select [QC] and enter [QC Setup] to view the QC material state.

| = | User Nam 2023-07-1 | e: admin 1 21:24:13 | Stand By | | | | | | LIS | | |
|-------|-----------------------|------------------------|-------------|---|-----------|------------|----------|--------|-----------|-------------|---|
| QC St | atistics | QC Settin | ng | | | | | | | | |
| QC | Name | QC Lot No. | Use-by Date | | Item Name | Lot No. | QC Level | Target | SD | Unit | |
| MYC | STAT | 0001 | 2023-07-28 | | MYO STAT | C112300100 | L1 | 20.00 | 1.500 | ng/mL | |
| Н | ICG | H012200600 | 2023-08-26 | | MYO STAT | C112300100 | L2 | 21.00 | 1.000 | ng/mL | |
| Que | ry [| Refresh | QC Details | Q | C Edit | QC Rule | Loading | Delete | QC Config | 珍 | ¥ |
| | Edit | S | ystem | | Result | Rea | igent | QC | | Application | |

Fig. 4-19 QC setup

2. QC Statistics

Set the item name, QC level, QC month and lot number of QC material, and the system will automatically plot the QC graph under the current conditions and obtain the QC conclusion.

| ≡ User Name 2022-11-28 | e: admin 8 19:07:01 | Stand By | | | | | | | | LI | s | | | | |
|---------------------------|------------------------|---------------|----------|------------|-------|---------------------|-------------|-------|-------|-------|-----------------------|----|---------|-------------|----|
| QC Statistics | QC Se | tting | | | | | | | | | | | | | |
| ltem Name | MYO STAT | | | Conc. | | 11 | 86 | | Un | it | | | ng/ | mL | |
| QC Level | [L1 | | | Lot No. | | H0. | 1210 | | QC Lo | t No. | | | MS6 | 006 | |
| Month | 2022-11 | 15 | - | Test Times | | 2022 11 2 | E 10.21.4E | 10 | Dama | relea | | D | Incol | brata | d |
| QC Lot No. | MS6006 | - | | rest rime | | 2022-11-2 | 25 16:51:45 | | Rema | ITKS | | R. | Jincali | Drate | a |
| Lot No. | H01210 | - | | Target | | 12 | 2.12 | | SE |) | 1.520 | | | | |
| QC Rule | | Westgard | | Average | | | | CV% | | | | | | | |
| Conclusion | i i | Under Control | | SD | | | | Nums | | | 1 | | | | |
| SD | | | | <u> </u> | | | | | | | • | | | | |
| 0 1 2 | 3 4 5 | 6 7 8 9 | 10 11 12 | 13 14 | 15 16 | 17 18 | 19 20 | 21 22 | 23 | 24 2 | 5 26 | 27 | 28 | 29 | 30 |
| Send | Print | | | | | | | | | | P <mark>rev</mark> io | us | | Nex | rt |
| Edit | | System | Resu |] .lt | | Ā Reagent | | | QC | | | | Applie | え cation | |

Fig. 4-20 QC statistics

4.7. Normal Sample Test

Prior to normal sample test, please check the system state and confirm the usability of all reagents and consumables.

4.7.1. Operation Flow of Normal Sample Test



Fig. 4-21 Operation process of normal sample test

4.7.2. Preparation for Sample Test

Prepare the sample to be tested and the immunological reagent.

4.7.3. Normal Sample Test

Sample request

1. General request

There are three modes of sample request: Normal Mode, Barcode Mode and Online Mode. Under different conditions, you can select the corresponding mode to request a sample ID.

All models support manual input of sample ID. eCL8000 and eCL8000i support automatic recognition of sample barcodes with the scanner integrated in the device; eCL8000 and eCL8000p support manual recognition of sample barcodes with an external barcode scanner.

- 1) Click [Request] to select the sample rack to be edited, and select the sample request mode:
 - Normal Mode

Enter the sample ID which can consist of digits or a combination of letters and digits;

Barcode Mode

When the sample rack is inserted, the device will automatically read the sample ID;

Online Mode

Acquiring edited sample info issued by the LIS; in such case, steps 2) \sim 7) can be ignored.

- 2) Select the sample attribute: Normal or Emergency;
- 3) Set whether the sample is pre-diluted or not and set the pre-dilution ratio;
- 4) Select the sample type: Serum, Plasma, Urine, Amniotic Fluid, Other;
- In the item list, select the test item, set the times of test (default: 1; input range: 1-100); and set whether the sample is diluted or not and set the dilution ratio;
- 6) Click [OK] to go back to the [Request] interface;
- 7) Select a sample, and click [Patient Info] to add patient info for the selected

ATTENTION



The additional request can be made only by adding a sample rack.

4.7.4. Sample Result

When the sample test is finished, enter the [Result] interface, and select [Normal Result] to view the sample test result.

| User Nar | me: admii 19 22:44: | n Stand By 53 | | | | | | LIS | | |
|--------------------|------------------------|--------------------------|-----------------|-----------------------|--------------------|----------|----------------|--------|----------|------------|
| Current S | ample | Result QC Res | sult Ca | al. Result | Histor | y Result | t | | | |
| Sample ID | Pos. | End Time | Status | Check | Print | Send | Item Name | Result | Unit | Remarks |
| ppp | B-1 | 2020-11-18 17:13:04 | Finished | N | N | N | S-CoV-2lgM | | AU/mL | |
| wwwewe | B-2 | 2020-11-18 15:48:44 | Cancel | N | N | N | NT-proBNP STAT | | pg/mL | |
| 55 | B-6 | 2020-11-18 12:33:08 | Finished | Y | Y | N | | | | |
| 33 | B-4 | 2020-11-18 12:27:35 | Finished | Y | Y | N | | | | |
| 22 | B-3 | 2020-11-18 12:26:08 | Finished | N | N | Ν | _ | | | |
| 44 | B-5 | 2020-11-18 12:21:57 | Finished | N | N | N | _ | | | |
| 111 | B-1 | 2020-11-18 12:07:14 | Finished | N | N | Ν | | | | |
| 1 | B-1 | 2020-11-18 10:41:25 | Finished | N | N | N | | | | |
| 4 | B-4 | 2020-11-12 22:09:39 | Cancel | N | N | N | 1 | | | |
| 3 | B-3 | 2020-11-12 22:09:38 | Cancel | N | N | Ν | - | | | |
| 2 | B-2 | 2020-11-12 22:09:38 | Cancel | N | N | N | | | | |
| 1 | B-1 | 2020-11-12 22:09:38 | Cancel | N | N | N | _ | | | |
| Current 1 Query | / | 3 Pages Go Checking U | to ncheck | First Page Details | Prvio Patient I | us D | Next End | d Page | Total 33 | LStrip |
| Edit | | System | G | LL esult | Re | Ä | | | Applic | 3 ation |

Fig. 4-22 Sample result

1. Edit Patient Info

During sample request and test, you can input patient info in the [Request] interface. After the sample test, patient info can be viewed and modified only in the [Normal Results] interface:

- 1) Enter [Result] [Normal Result]; select [Patient Info], and query and select the sample requiring edition of patient info;
- 2) Input relevant patient info;
- 3) Click [Save] to save the patient info and return.
- 2. Sample Review

Select a sample having been tested, and click [Sample review].

3. Printing or Transferring

Select a sample having been tested, and click [Print] or [Transfer].

4.8. Daily Maintenance

After all tests are finished every day, daily maintenance of the device should be performed according to the requirements on daily maintenance. Daily maintenance items include:

- Cleaning the reagent/sample probe;
- Cleaning the aspiration probe;
- Cleaning the measuring channel.

For details of maintenance operation, please refer to Chapter 6 Maintenance.

4.9. Shutdown

4.9.1. Shutdown

- 1. Confirm that the system is in "Standby" state;
- Click at the upper left corner of the main interface, and select [Shut Down System];
- 3. When the display screen is turned off, first turn off the "Main Unit" power switch; then turn off the "Refrigeration" power switch.

When both power switch are turned off, the refrigeration system of the special reagent cartridge will stop running. Please timely take the reagents out of the reagent cartridge and put it in a refrigerator.



If continuous running of the refrigeration system of the special reagent cartridge is required, do not turn off the "Refrigeration" power switch.

4.9.2. Operation after Shutdown

- 1. Take out the calibrators, QC material and samples;
- 2. Check the panel. Any stains should be wiped off with a clean, soft cloth;
- 3. Check and empty the waste liquid bucket;
- 4. Check the reaction tray. Empty used assay cups.

Chapter 5 Data Transmission

- 5.1 Overview
- 5.2 ASTM Introduce
- 5.3 ASTM Application
- 5.4 ASTM Introduction to Record Type
- 5.5 Examples of Communication Processes and

Messages

5.1. Overview

This chapter introduces the connection of user's LIS with the device and use of the LIS.

5.2. ASTM Introduce

ASTM port is new developed function which Automated ECL Immunoassay Analyzer adapt to booming LIS, it use connection of TCP/IP or serial port, Server of LIS can receive data of test from local device and send information of sample request to Automated ECL Immunoassay Analyzer. The transmission format of this interface data is created according to the ASTM version of E1397-97. This interface supports two-way transmission of device and LIS systems.

5.2.1. Lifotronic's ASTM protocol

As the port of Lifotronic's $\;$ ASTM use a part of data, some type of message, record and other data of ASTM .

5.2.2. The Transceiver process in the protocol

The operating mode for ASTM protocol link is a simplex mode, i.e., the transmission of data at a time point can always only be achieved in one direction.

| table 5 1 control command list | | | | | | | |
|--------------------------------|----------------|--|--|--|--|--|--|
| command | ASCII code HEX | | | | | | |
| <stx></stx> | 0x02 | | | | | | |
| <lf></lf> | 0x0A | | | | | | |
| <cr></cr> | 0x0D | | | | | | |
| <etx></etx> | 0x03 | | | | | | |

table 5-1 control command list

5.3. ASTM Application

Including:

Obtain the specimen request information and transmit the specimen and QC test results.

The transmission of test results mainly refers to the transmission of test data from Automatic Chemiluminescence Analyzer to external system (such as LIS). The modes of data transmission include the automatic transmission after completion of test and the batch transmission of historical results. The acquisition of specimen request information refers to the acquisition of required specimen request information by the Automatic Chemiluminescence Analyzer from the LIS to the local terminal for test. The acquisition modes include real-time transmission (can only be used on the Automatic Chemiluminescence Analyzer configured with specimen scanning system, using specimen barcode to match, and acquired after scanning) and batch acquisition (using the rack as the unit, click Acquisition to realize the batch acquisition of current racks).

5.3.1. Introduction of ASTM Protocol

This chapter explains the use of the Lifotronic ASTM interface, and the general grammatical rules are described below.

The ASTM Protocol defines six major message records, which are:

| No. | Record Type | Record Description |
|-----|-------------|----------------------------|
| 1 | Н | Message Header Record |
| 2 | Р | Patient Information Record |
| 3 | 0 | Test Order Record |
| 4 | R | Result Record |
| 5 | Q | Request Information Record |
| 6 | L | Message Terminator Record |

table 5-2 Message log

ECL8000 implemented all data sheets

The sent data will contain some or all of the above-mentioned 6 message records. For example:

 Data frame structure of specimen test results Message Header Record Patient Information Record Test Order Record Result Record Result Record

Message Terminator Record

- Data frame structure of specimen inquiry request Message Header Record Request Information Record Message Terminator Record
- Data frame structure of inquiry request response Message Header Record Patient Information Record Test Order Record Test Order Record
 - Message Terminator Record

Each ASTM message consists of a few message records that end with <CR>. Each record is composed of a 1-character record name and a certain number of fields, which are composed of some components. The separator of each composition unit is defined in the H record of each message.

Where: the four characters after H define the separator used to distinguish the fields, repeatability and components. Lifotronic ASTM interface uses the characters described in the table below:
table 5-3 character list

| character | Significance | | |
|-----------|------------------------|--|--|
| | separator of field | | |
| \ | separator of repeat | | |
| ^ | separator of component | | |
| & | Escape character | | |

When the field content contains the characters described in the above table, it is necessary to use the escape character for escape. In the Lifotronic ASTM standard, "|"becomes "&|" after escape.

5.3.2. ASTM data format of record

• Data record format

All ASTM data is sent in the following format:

Frame Format: < STX > < FRAME > < CR > < ETX > < CS > < CR > < LF > Where:

<STX>: Start Frame Header (0 x 02)

<FRAME>: Frame Data (with field separator |)

<CR>: Frame Data Terminator (0 x 0D)

<ETX>: Frame Terminator (0 x 03)

<CS>: Checksum of ASCII codes from <FRAME> to before <ETX> and (<STX> <CS> and <ETX> <CR> <LF> in the tail are not involved in the calculation of the checksum) obtained by 0xFF remainder after division (the check digit is ignored during actual debugging)

<CR>: ASCII Carriage Return (0 x 0D)

<LF>: ASCII Line Feed (0 x 0A)

ASTM Communication options

Application- > System Setting- > Lis Network Settings, there are two methods for Lifotronic LIS connection:

1. TCP/IP client

Instrument serves as a client and is connected to a given TCP/IP server

2. Serial port

Serial data connection

table 5-4 Serial port configuration

| Option | Specification |
|----------|---|
| Com port | |
| BR | 4800, 9600, 19200, 34800, 57600, 115200 |
| DA B | 8 |
| СНК В | None |
| ST B | 1 |

3. Acquire LIS data

Input the specimen number, click Request interface - > Acquire, send request to LIS server

5.4. ASTM Introduction to Record Type

Fields lableled with "#" are used in Lifotronic LIS

5.4.1. Header Record - "H"

Any message is sent with "H" message record as the message header. In the second field of the H message, a separator is required in the message, so a H message header must be included in each message. Fields labeled with "#" are used in Lifotronic LIS

| Field No. | ASTM Field Name | Field Contents | Max Length | Field Description | Double | |
|--------------|----------------------------|----------------|---------------|----------------------------|--------|--|
| 1# | Record Type ID | Н | 1 | Record type ID | Yes | |
| | | | | Field separator | | |
| 2# | Delimiter Definition | ١ | | Repetition separator | Ves | |
| 277 | | ۸ | 4 | Component separator | 165 | |
| | | & | | Escape separator | | |
| 3 | Message Control ID | - | - | Left blank, reserved | | |
| 4 | Password | - | - | Left blank, reserved | | |
| | Sender Name or ID | ECL8000 | 30 | Device name | | |
| 5# | Software Version | 00.00.03.68415 | 20 | Device software version | Yes | |
| | Serial Number | I05A16100023 | 20 | Device S/N | | |
| 6 | Sender Street Address | - | - | Left blank, reserved | | |
| 7 | Reserved field | - | - | Left blank, reserved | | |
| 8 | Sender Telephone Number | - | - | Left blank, reserved | | |
| 9 | Characteristics of sender | - | - | Left blank, reserved | | |
| 10 | Receiver ID | - | - | Left blank, reserved | | |
| 11 | Comment or Special | - | - | Left blank, reserved | | |

| Field No. | ASTM Field Name | Field Contents | Max Length | Field Description | Double |
|--------------|-----------------|---|---------------|---|--------|
| | Instructions | | | | |
| 12# | Processing ID | PR: Patient test results QR: Quality control results RQ: specimen request inquiry QA: specimen inquiry response SA: specimen application information | 2 | Message types | Yes |
| 13# | Version Number | Supports strings and numbers | 12 | Protocol version number, fixed as 1394-97 | Yes |
| 14# | Date and Time | YYYYMMDDHHMMSS | 14 | The date and time the message was created | Yes |

5.4.2. Patient Record – "P"

In sending the specimen test results information, the patient information is necessary, since it is a part of the specimen information.

| Field No. | Field Name | Field Contents | Max Length | Field Description | Double |
|--------------|----------------------|----------------|---------------|----------------------|--------|
| 1# | Record Type ID | Р | 1 | Record type ID | Yes |
| 2# | Sequence Number | String | 10 | Specimen test S/N | |
| 3 | Practice Assigned | - | - | Left blank, reserved | |
| 4# | Patient ID | String | 25 | Patient ID | Yes |
| 5# | Patient ID #3 | - | - | Left blank, reserved | Yes |
| 6# | Patient Name | String | 20 | Patient name | Yes |
| 7 | Reserved field | - | - | Left blank, reserved | |
| | Birth date | - | - | Left blank, reserved | |
| 8# | Age | String | 6 | Age | Yes |
| | Age Unit | String | 10 | Age unit | Yes |
| 9# | Patient Sex | String | 8 | Patient gender | Yes |
| 10# | Patient Race | String | 20 | Nationality | Yes |
| 11 | Patient Address | - | - | Left blank, reserved | |
| 12 | Reserved Field | - | - | Left blank, reserved | |

| Field No. | Field Name | Field Contents | Max Length | Field Description | Double |
|--------------|---|----------------|---------------|-------------------------------------|--------|
| 13 | Patient Telephone | - | - | Left blank, reserved | |
| 14 | Attending Physician Name | - | - | Left blank, reserved | |
| 15 | Special field 1 | - | - | Left blank, reserved | |
| 16# | Body Surface Area (M2) | String | 20 | Medical insurance account number | Yes |
| | Patient Height | - | - | Left blank, reserved | |
| 17 | Patient Height Unit | - | - | Left blank, reserved | |
| | Patient Weight | - | - | Left blank, reserved | |
| 18 | Patient Weight Unit | - | - | Left blank, reserved | |
| 19# | Patient Diagnosis | String | 50 | Clinical diagnosis | Yes |
| 20# | Patient Medications | String | 20 | Patient classification | Yes |
| 21 | Patient Diet | - | - | Left blank, reserved | |
| 22 | Practice Field #1 | - | - | Left blank, reserved | |
| 23 | Practice Field #2 | - | - | Left blank, reserved | |
| 24 | Admission and discharge dates | - | - | Left blank, reserved | |
| 25 | Admission Status | - | - | Left blank, reserved | |
| 26 | Location | - | - | Left blank, reserved | |
| 27# | Nature of alt. Diag.Code and Class. | String | 10 | Bed No. | Yes |
| 28 | Alt. Diag. Code and Class | - | - | Left blank, reserved | |
| 29 | Patient Religion | - | - | Left blank, reserved | |
| 30 | Marital Status | - | - | Left blank, reserved | |
| 31 | Isolation Status | - | - | Left blank, reserved | |
| 32 | Language | - | - | Left blank, reserved | |
| 33 | Hospital Service | - | - | Left blank, reserved | |

| Field No. | Field Name | Field Contents | Max Length | Field Description | Double |
|--------------|-------------------------|----------------|---------------|----------------------|--------|
| 34 | Hospital Institution | - | - | Left blank, reserved | |
| 35 | Dosage Category | - | - | Left blank, reserved | |

5.4.3. Test Order Record –" O"

Test order records are used to transmit the information about test results of items.

• Specimen Item Results

| Field No. | ASTM Field Name | Field Contents | Max Length | Field Description | Double | |
|--------------|---|------------------------------|---------------|----------------------|-----------------------|--|
| 1# | Record Type ID | 0 | 1 | Record type ID | Yes | |
| 2# | Sequence Number | String | 10 | Empty | | |
| | Sample ID | String | 25 | Specimen No. | | |
| 3# | Sample Pos | String Position: 1-30 | 6 | Specimen position | | |
| 4# | Instrument SpecimenID | String | - | Left blank, reserved | Yes (specimen No.) | |
| | ItemName | String | - | Left blank, reserved | | |
| 5# | Dilution Rate | String | - | Left blank, reserved | Yes | |
| | TestNums | Number | 2 | Test number | | |
| 6# | Priority | R (Routine) S (Emergency) | 1 | Emergency? | Yes | |
| 7 | Requested Date and Time | - | - | Left blank, reserved | | |
| 8 | Specimen Collection Date and Time | - | - | Left blank, reserved | | |
| 9 | Collection end Time | - | - | Left blank, reserved | | |
| 10 | Collection Volume | - | - | Left blank, reserved | | |
| 11 | Collected by (ID or Name) | - | - | Left blank, reserved | | |
| 12 | Action Code | - | - | Left blank, reserved | | |

| Field No. | ASTM Field Name | Field Contents | Max Length | Field Description | Double |
|--------------|--|---|---------------|----------------------------------|--------------------------|
| 13 | Danger Code | - | - | Left blank, reserved | |
| 14 | Relevant Clinical Information | - | - | Left blank, reserved | |
| 15# | Date/Time Specimen Received in the Lab. | String yyyyMMddHHmmss | 14 | Time of sample received for test | Yes |
| 16# | Specimen type | Serum = 0 Plasma = 1 Amniotic = 2 Urine = 3 Other = 4 | 1 | Specimen type | Yes |
| 17# | Ordering Physician | String | 30 | Submitting physician | Yes |
| 18# | Physician Phone number | String | 30 | Inspection dept. | Yes |
| 19# | Offline Dilution factor | - | - | Left blank, reserved | Yes (pre-dilution ratio) |
| 20# | Test Physician | String | 30 | Test physician | Yes |
| 21 | Laboratory field #1 | - | - | Left blank, reserved | |
| 22 | Laboratory field #2 | - | - | Left blank, reserved | |
| 23 | Date/Time Results Reported/Mod | - | - | Left blank, reserved | |
| 24 | Instrument Charge to computer system | - | - | Left blank, reserved | |
| 25 | Instrument Section ID | - | - | Left blank, reserved | |
| 26# | Report Type | O: Request from LIS Q: Response to inquiry F: Final result | 1 | Report type | |
| 27 | Reserved Field | - | - | Left blank, reserved | |
| 28 | Location | - | - | Left blank, reserved | |

| Field No. | ASTM Field Name | Field Contents | Max Length | Field Description | Double |
|--------------|------------------------------|----------------|---------------|----------------------|--------|
| | Specimen Collected | | | | |
| 29 | Nosocomial Infection flag | - | - | Left blank, reserved | |
| 30 | Specimen Service | - | - | Left blank, reserved | |
| 31 | Specimen Institution | - | - | Left blank, reserved | |

• QC Item Results

| Field No. | ASTM Field Name | Field Contents | Max Length | Field Description |
|--------------|--------------------------------------|--------------------------|------------|----------------------|
| 1# | Record Type ID | 0 | 1 | Record type ID |
| 2# | Sequence Number | - | - | Left blank, reserved |
| | Sample ID | String | 20 | Specimen No. |
| 3# | Sample Pos | String Position: 1-30 | 5 | Specimen position |
| 4 | Instrument SpecimenID | - | - | Left blank, reserved |
| | ItemName | - | - | Left blank, reserved |
| 5 | Dilution Rate | - | - | Left blank, reserved |
| | TestNums | - | - | Left blank, reserved |
| 6# | Priority | - | - | Left blank, reserved |
| 7 | Requested Date and Time | - | - | Left blank, reserved |
| 8 | Specimen Collection Date and Time | - | - | Left blank, reserved |
| 9 | Collection end Time | - | - | Left blank, reserved |
| 10 | Collection Volume | - | - | Left blank, reserved |
| 11 | Collected by (ID or Name) | - | - | Left blank, reserved |
| 12# | NO. | String | 10 | Left blank, reserved |
| 12# | Name | String | 10 | Control name |

| Field No. | ASTM Field Name | Field Contents | Max Length | Field Description |
|--------------|--|--|------------|-----------------------------|
| | Batch No. | String | 20 | Control batch |
| | Period of validity | String | 8 | Left blank, reserved |
| | Average Concentration | Number | 9 | Target value |
| | Level | L1-L5 | 1 | Control concentration level |
| | Standard Diff. | Number | 9 | Control SD |
| | Concentration | Number | 9 | Left blank, reserved |
| 13 | Danger Code | - | - | Left blank, reserved |
| 14 | Relevant Clinical Information | - | - | Left blank, reserved |
| 15 | Date/Time Specimen Received in the Lab. | - | - | Left blank, reserved |
| 16 | Specimen type | - | - | Left blank, reserved |
| 17 | Ordering Physician | - | - | Left blank, reserved |
| 18 | Physician Phone number | - | - | Left blank, reserved |
| 19 | Offline Dilution factor | - | - | Left blank, reserved |
| 20 | Test Physician | - | - | Left blank, reserved |
| 21 | Laboratory field #1 | - | - | Left blank, reserved |
| 22 | Laboratory field #2 | - | - | Left blank, reserved |
| 23 | Date/Time Results Reported/Mod | _ | - | Left blank, reserved |
| 24 | Instrument Charge to computer system | - | - | Left blank, reserved |
| 25 | Instrument Section ID | - | - | Left blank, reserved |
| 26# | Report Type | O: Request from LIS Q: Response to inquiry F: Final result | 1 | Report type |
| 27 | Reserved Field | - | - | Left blank, reserved |
| 28 | Location Specimen Collected | - | - | Left blank, reserved |
| 29 | Nosocomial Infection flag | - | - | Left blank, reserved |

| Field No. | ASTM Field Name | Field Contents | Max Length | Field Description |
|--------------|----------------------|----------------|------------|----------------------|
| 30 | Specimen Service | - | - | Left blank, reserved |
| 31 | Specimen Institution | - | - | Left blank, reserved |

• Calibration Item Results

Calibration can only be tested on the instrument without implementation of LIS interface

• Test Result Record- "R"

| Field No. | Field Name | Field Contents | Max Length | Field Description |
|--------------|----------------------------------|---|---------------|---|
| 1# | Record Type ID | R | 1 | Record type ID |
| 2# | Total Dilution factor | String | 4 | Total dilution factor |
| | Assay No. | String | 12 | Item code |
| 2# | Item Name | String | 20 | Item name |
| 3# | Result Type | I: Qualitative results F: Quantitative results | 1 | Result type |
| A# | Measurement Value | String (quantitative) | 12 | Final quantitative test results |
| 4# | Interpretation | - | - | Left blank, reserved |
| | Remark | String | 10 | Result identification |
| 5# | Units | String | 10 | Result unit |
| C# | Reference Ranges | L | 12 | Lower limit of reference range (QC result: No) |
| 0# | Reference Ranges | н | 12 | Upper limit of reference range (QC result: No) |
| 7# | Result Abnormal Flags | - | - | Left blank, reserved |
| 8# | Nature of Abnormality Testing | - | - | Left blank, reserved |
| 9# | Result Status | N: Normal E: No result | 1 | Result status |
| 10 | Measurement Value | - | - | Left blank, reserved |
| 11 | Operator Identification | - | - | Left blank, reserved |
| 12# | Date/time test started | String | 14 | Time the test started |
| 13# | Date/Time Test | String | 14 | Time the test completed |

| | Completed | | | |
|-----|---|--------|----|---------------------------|
| 14# | Instrument Identification (Sender Name) | String | 16 | Device model (eCL8000) |
| | Device ID | String | 10 | Device S/N |

The Result Record contains one test result of an inspection item, that is to say, a test result will have a Result Record, which is only included in the message sent from the instrument to the LIS service end

• Request Information Record-" Q"

The Request Information Record is used to inquiry specimen request information from the LIS server. It is a message sent from the instrument end to the LIS service side that contains inquiry condition(s) for the specified specimen number.

| Field No. | Field Name | Field Contents | Max Length | Field Description |
|--------------|--|----------------|------------|----------------------|
| 1# | Record Identifier | Q | 1 | Record type ID |
| 2 | Sequence Number | - | - | Left blank, reserved |
| 2# | Patient ID | String | 25 | Specimen No. |
| 5# | Specimen ID | - | - | Left blank, reserved |
| 4 | Ending Range ID | - | - | Left blank, reserved |
| 5 | Universal Test Id | - | - | Left blank, reserved |
| 6 | Nature of Request Time Limits | - | - | Left blank, reserved |
| 7 | Beginning Request results data/time | - | - | Request time |
| 8 | Ending Request results data/time | - | - | Request end time |
| 9 | Requesting Physician name | - | - | Left blank, reserved |
| 10 | Requesting Physician telephone | - | - | Left blank, reserved |
| 11 | User field # 1 | - | - | Left blank, reserved |
| 12 | User field # 2 | - | - | Left blank, reserved |
| 13 | Request Information status Codes | - | - | Left blank, reserved |

• Terminator Record- "L"

| Field No. | Field Name | Field Contents | Max Length | Field Description |
|-----------|-------------------|----------------|---------------|-------------------|
| 1# | Record Identifier | L | 1 | Record type ID |

| 2# | Sequence Number | 1-n | 3 | Serial number (default 1) |
|----|-----------------|---|---|---------------------------|
| 3# | Terminator code | N=normal termination I=No information available from the last e query. Q=Error for in last request for information | 1 | End code (default N) |

The Terminator Record is recorded at the end of each message to indicate the end of the message.

5.5. Examples of Communication Processes and Messages

• Send Test Result of Specimen

| INSTRUMENT | <stx>H \^& eCL8000^00.00.0 <cr></cr></stx> |)3^I05A16100023 PR 1394 | -97 20191105184909 |
|------------|---|--|---------------------|
| | P N149 12345 Zhang nationality 465687990 Hos | San ^23^years pitalization 23 <cr></cr> | old Male Han |
| | O 11^A-9 ^^1 R 20181006 Wang F <cr></cr> | 000000 0 Doctor | Li Surgery Doctor |
| | R 0^PCT^F 1.563^^ ng/ml 0.00 L8000^I05A16100023 <cr></cr> | 0^748.9 N 20191022152654 | 4 20191022154711 eC |
| | R 0^HCG^F 5000^^ mIU/mL 0. eCL8000^I05A16100023 <cr></cr> | 000^10000 N 20191022152 | 754 20191022154811 |
| | | | |
| | L 1 N <cr><etx><cs><cr><</cr></cs></etx></cr> | LF> | |

• Specimen Inquiry Request

| INSTRUMEN | <stx>H \^& eCL8000^00.00.03^I05A16100023 RQ 1394-97 20191105190721<c< th=""></c<></stx> |
|-----------|--|
| т | R> |
| | Q 123^ <cr></cr> |
| | L 1 N <cr><etx><cs><cr><lf></lf></cr></cs></etx></cr> |

• Return of Specimen Inquiry Request

| INSTRUMENT | <stx>H \^& ^^ QA 1394-97 20191105071546<cr></cr></stx> |
|------------|--|
| | P ^^ |
| | O ^ 123 PCT^1^1 R 1 |
| | O ^ 123 HCG^1^1 R |
| | |
| | L 1 N <cr><etx><cs><cr><lf></lf></cr></cs></etx></cr> |

Chapter 6 Maintenance

- 6.1 Overview
- 6.2 Maintenance Items
- 6.3 Scheduled Maintenance
- 6.4 On-demand Maintenance
- 6.5 Unscheduled Maintenance
- 6.6 Maintenance Record Forms

6.1. Overview

The content of this section involves maintenance of the device. In order to keep a stable and good operating state of the device, please maintain the device as scheduled or on demand according to requirements specified in this chapter. Description of maintenance items consists of the following parts:

- Precautions
- Materials needed
- Operation process
- Do not perform maintenance operations not clearly specified in this chapter, otherwise damage to the device or personal injury may be caused;
- During maintenance, do not splash any liquid onto any mechanical or electrical part of the device;
- The fuses (F5L250V) of the device are replaceable; please use fuses provided by Lifotronic for replacement.



\Lambda WARNING

When maintaining the device, please wear gloves, work clothes and other PPE to prevent infection.

| Part | Specification | QTY | Unit | Period of replacement |
|------------------|------------------|-----|------|-------------------------------|
| Reagent/sample | 1 | 1 | PCS | Non-scheduled; replacing |
| probe | | | | when it is damaged. |
| Aspiration probe | 1 | 1 | PCS | Non-scheduled; replacing |
| | 1 | • | 1 00 | when it is damaged. |
| | | | | Replacing when it has |
| Pinch valve hose | 1D1.011111-0D3.0 | 2 | PCS | been used for 3 months or |
| | | | | is obviously damaged. |
| Moasuring coll | 1 | 1 | PCS | Replacing on an annual |
| weasuring cen | | | | basis or after 60,000 tests |
| System water | 101 | 1 | PCS | Non-scheduled; replacing |
| bucket | TUL | | | when it is damaged. |
| Waste liquid | 101 | 1 | PCS | Non-scheduled; replacing |
| bucket | TUL | 1 | FCS | when it is damaged. |
| | | | | Non-scheduled; |
| Printing paper | Φ50x57mm | 1 | Roll | replenishing after it is used |
| | | | | up |

Table 6-1 List of accessories

6.2. Maintenance Items

This section lists all maintenances items and describes them briefly.

6.2.1. System Initialization

Restart the mechanical parts of this device so that they can return to their initial positions. If the device stops due to any fault, the "System Initialization" operation

must be performed to reset the system position.

6.2.2. Clean the Liquid Channel

Thoroughly clean the liquid line of aspiration probe with system cleaning solution.

6.2.3. Filling the Liquid Line of Reagent/Sample Probe

Fill the liquid line of reagent/sample probe with system water according to the frequency set in the system, thus to eliminate air in the pipeline.

6.2.4. Filling the Liquid Line of Aspiration probe

Fill the liquid line of aspiration probe with system water according to the frequency set in the system, thus to eliminate air in the pipeline.

6.2.5. Preparing the Measuring Cell

Start a blank test of the analytical unit according to the frequency set in the system so that the measuring cell can enter the normal state. Before restarting the device when it has been left unused for a long period time, it is

suggested to perform this maintenance.

6.2.6. Maintaining the Measuring Cell

First fill the liquid line of aspiration probe with system water, and fill the measuring cell with system reagent (Buffer solution). Before the device is shut down and unused for some time, this maintenance must be performed.

6.3. Scheduled Maintenance

6.3.1. Daily Maintenance

Cleaning the probes

Dirt on the reagent/sample probe or the aspiration probe may result in contamination or residue and further affect test results. In order to prevent contamination, the probes should be cleaned daily.

| | Table 6-2 Cleaning the probes |
|-------------------------|---|
| Precautions | |
| | Turn off the "Main Unit" power switch of the device; |
| | Wear proper protective gloves; |
| | Take care not to damage the probes; |
| Materials needed | |
| | Clean gauze; |
| | Distilled water or deionized water; |
| | 70% alcohol; |
| Operation proces | S |
| | 1. Power off the device; |
| | 2. Move the probes to an area allowing easy operation; |
| | 3. Wipe the external surface of probes with gauze soaked in |
| | |

alcohol; then wipe the surface with gauze soaked in distilled water;

4. Switch on the device and use it after normal startup.

6.3.2. Weekly Maintenance

Cleaning the reaction tray

Liquid leakage on the reaction tray may result in adhesion among assay cups, so it is necessary to clean this component on a regular basis.

| | Table 6-3 Cleaning the reaction tray |
|-------------------|---|
| Precautions | |
| | Turn off the "Main Unit" power switch of the device; |
| | Wear proper protective gloves; |
| Materials needed | |
| | Clean gauze; |
| | Distilled water or deionized water; |
| | 70% alcohol; |
| | Cotton swabs; |
| Operation process | S |
| | 1. Power off the device; |
| | 2. Remove the protective cover of reaction tray; |
| | 3. Use cotton swabs dipped with distilled water or deionized water to wipe assay cup holes of the reaction tray one by one; |
| | 4. Wipe the surface of reaction tray with gauze soaked in alcohol; then wipe the surface again with gauze soaked in distilled water or deionized water; |
| | 5. Put the reaction tray back in the original position; |
| | 6. Switch on the device. |
| | |

Cleaning the cleaning cells

There are a cleaning cell used to flush the reagent/sample probe and a cleaning cell used to flush the aspiration probe. Dirt in the cleaning cells may result in residue. In order to prevent contamination, the cleaning cells should be cleaned weekly.

| Table 6-4 Cleaning the cleaning cens |
|--|
| |
| Turn off the "Main Unit" power switch of the device; |
| Wear proper protective gloves; |
| It is forbidden to use alcohol to wipe. |
| |
| Clean gauze; |
| Distilled water or deionized water; |
| 70% alcohol; |
| Cotton swabs; |
| S |
| |

| 1. Power off the device; |
|--|
| 2. Move away the robotic arm of each probe; |
| 3. Use cotton swabs dipped with distilled water or deionized water to wipe the cleaning cells; |
| 4. Switch on the device. |
| |

Cleaning the measuring cell

Contamination in the measuring system may reduce the accuracy and precision of sample tests or even block the measuring channel. In order to keep the measuring liquid channel clean and maintain the performance of the measuring cell, the measuring cell should be cleaned at least once two weeks or 2500~3000 tests.

Table 6-5 Cleaning the measuring cell

| Precautions | |
|-------------------|--|
| | Wear proper protective gloves; |
| Materials needed | |
| | Measuring cell maintenance buffer |
| | Auffer Cleaning Solution |
| Operation process | S |
| | 1. Remove the Auffer cleaning solution from the system reagent cartridge and put measuring cell maintenance buffer. |
| | 2.Click [General maintenance] -> [maintenance] -> [Measuring cell maintenance]. It takes half an hours for the performance to completed. |
| | 3. Replace the measuring cell maintenance buffer with |
| | Auffer positions. |
| | 4.Start 10 times blank tests. |
| | 5. Complete the performance of the maintenance process. |

6.3.3. Monthly Maintenance

Replacing the pinch valve hoses

Liquid leakage may be caused if old pinch valve hoses are used, further affecting the accuracy of pipetting volume. Therefore, the hoses should be replaced at least once every three months.

6.4. On-demand Maintenance

Long standby maintenance

After the "finalization" operation, the device is allowed to keep unused for several hours (e.g., overnight). In the "finalization" operation, fill the liquid channel of the device with water, and fill the measuring cell with system reagent (Buffer solution). Before entering the standby state, the device will automatically perform the "finalization" operation. If the "finalization" operation is not automatically performed (due to emergency stop, for example) or cannot be performed (when an alarm is generated, for example), or the system remains unused for several hours, manual

finalization must be performed.

Cleaning the system water container

Contamination of the system water container will affect the performance of the analyzer. Clean the system water container as needed.

Liquid container or direct drain pipeline

Check and empty the waste liquid container as needed. If the waste liquid container is full, an alarm will be generated, and operation of the analyzer will be interrupted. This requirement applies to the internal waste liquid container and can be ignored if a direct drain pipeline is used.

Cleaning the system reagent cartridge

Clean the system reagent cartridge when necessary to eliminate leakage or residue of Buffer solution and Auffer cleaning solution.

Protecting the measuring cell during long shutdown

If the device is to be left unused for more than 7 days, it is very important to properly prepare the system and carry out shutdown maintenance. Ignorance of these suggestions may cause damage to the measuring cell. Depending on the shutdown period, different shutdown steps are recommended.

6.5. Unscheduled Maintenance

Replacing the reagent/sample probe

- 1. Use a Phillips screwdriver to remove the Z-axis cover of 3D robotic arm;
- 2. Apply force counter-clockwise to remove the flanged edge joint on the reagent/sample probe;
- 3. Unplug the reagent/sample probe from the liquid level detection plate;
- 4. Use a Phillips screwdriver to loosen the pan-head machine screw on the copper-colored probe clamping block;
- 5. Take out the used reagent/sample probe, and insert the new reagent/sample probe into the probe clamping block;
- 6. Tightly lock the pan-head machine screw on the copper-colored probe clamping block;
- 7. Insert the joint on the reagent/sample probe to the liquid level detection plate;
- 8. Connect the flanged edge joint to the reagent/sample probe;
- 9. Enter the operation interface; select [System Reset] in the [Routine Maintenance] column;
- 10. After confirming that the reagent/sample probe works normally, install the Z-axis cover of 3D robotic arm.



Fig. 6-1 Replacing the reagent/sample probe

Steps for replacing the aspiration probe

- 1. Use a Phillips screwdriver to remove the Z-axis cover of 2D robotic arm;
- Apply force counter-clockwise to remove the flanged edge joint on the aspiration probe;
- 3. Unplug the aspiration probe from the liquid level detection plate;
- 4. Use a Phillips screwdriver to loosen the pan-head machine screw on the copper-colored probe clamping block;
- 5. Take out the used aspiration probe, and insert the new aspiration probe into the probe clamping block;
- Tightly lock the pan-head machine screw on the copper-colored probe clamping block;
- 7. Insert the joint on the aspiration probe to the liquid level detection plate;
- 8. Connect the flanged edge joint to the aspiration probe;
- 9. Enter the operation interface; select [System Reset] in the [Routine Maintenance] column;
- 10. After confirming that the aspiration probe works normally, install the Z-axis cover of 2D robotic arm.



Fig. 6-2 Steps for replacing the aspiration probe

Replacing the pinch valve hoses

- 1. Prepare 2PCS of new180mm silicone hose;
- 2. Disconnect the used silicone hoses from the brown pagoda joints on the measuring adapter block;
- 3. Connect the new silicone hoses respectively to the upper and lower pagoda joints;
- 4. Clamp the silicone hoses inside the corresponding pinch valve;
- 5. Replacement of silicone hoses is finished.
 - a. TAKASAGO brand pinch valve



b. Bio-Chem brand pinch valve



Fig. 6-3 Replacing the pinch valve hoses

Replace the measuring cell

- 1. Before replacement of the measuring cell, it is necessary to confirm that the device has been disconnected from power supply, and that the measuring unit is not exposed to strong light;
- 2. Use a Phillips screwdriver to loosen the combination screw in the upper cover of the measuring unit, and remove the upper cover of the measuring unit;
- 3. Use a Phillips screwdriver and an Allen key to respectively loosen the combination screw in the external side of the pulling plate and the hexagon socket limit screw in the sliding block;
- 4. Apply force counter-clockwise to remove the liquid inlet and outlet pipes connected to the measuring cell;
- 5. Unplug the measuring cell and the photomultiplier tube from the amplifier PCBA;
- 6. Take out the sliding block; use a Phillips screwdriver to loosen the combination screw locking the measuring cell (during operation, it is forbidden to touch the mirror surface of photomultiplier tube, or to expose the mirror surface of photomultiplier tube, or to expose the mirror surface of photomultiplier tube, or to directly touch the glass surface of measuring cell);
- 7. Replace the measuring cell on the sliding block assembly with the prepared one;
- 8. Install the sliding block assembly into the measuring unit;
- 9. Plug the measuring cell and the photomultiplier tube into the amplifier PCBA;
- 10. Respectively connect the liquid inlet and outlet pipes to the measuring cell;
- 11. Use an Allen key to lock the hexagon socket limit screw in the sliding block, and use a Phillips screwdriver to lock the combination screw in the pulling plate, thus to fix the sliding block assembly;
- 12. Use a Phillips screwdriver to lock the upper cover of the measuring unit, thus to finish the replacement of measuring cell.



Fig. 6-4 Replacing the measuring cell

Replacing the System Water Bucket

1. System water preparation;

A. Add to deionized water in clean system bucket, until the capacity is 9 liters(Refer to the scale line on the water bucket);

- B. Then add 1 liter of Concentrated Washing Buffer into the system bucket.
- C. Cover the lid with system water and stand aside for a day.
- 2. Twist off the bottle lid of the system water for use.

3. Put the float sensor assembly of the instrument into system bucket and tighten the bottle cap.

4. Initialize the system of instrument.

Note: the system is allowed to replace the system water only when it is in standby or shut down.

After replacement of system water, system initialization must be carried out.



Fig. 6-5 Replacing the System Water Bucket

Replacing the Waste Bucket

- 1. Loosen the cap on the waste liquid bucket;
- 2. Take the float sensor assembly out of the Waste Bucket;
- 3. Put the float sensor assembly in the Waste Bucket, and tighten the cap.



Fig. 6-6 Replacing the Waste Bucket

Changing the printing paper

- 1. Open the housing of the printer;
- 2. Put the printing paper in the printer;
- 3. Press the printer with the roller on the housing of the printer;
- 4. Close the housing to finish the change of printing paper.



Fig. 6-7 Changing the printing paper

6.6. Maintenance Log

| | | | | | Iak | | 0-0 | | y | IVIC | | | anc | | -05 | 1 | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|-----|---|-----|------|----------|------|------|----|-----|----|-----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|-----|----|-----|
| | | | | | | | M | aint | ena | nce | e Lo | g | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (I | /MM | ΥY | YY) |
| Maintenance items (daily) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 |
| 1Checking the waste liquid bucket and its connection | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 Cleaning the reagent/sample probe | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 Cleaning the aspiration probe | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Operator | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Table 6-7 Weekly Maintenance Log | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | • • | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Table 6-6 Daily Maintenance Log

Maintenance Log (MM/YYYY 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 Maintenance items (weekly) 3 5 7 1 2 4 6 Cleaning the reaction tray 1 Cleaning the cleaning cells 2 Cleaning the measuring channel 3 Operator

Table 6-8 Monthly Maintenance Log

| | Maintenance Log | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|----|---------------------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|------|-----|-------|------|----|----|----|----|----|-----|-----|
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | _ | | | | | (| MM | /YY | YY) |
| Ма | aintenance items (monthly) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 2 | 1 2 | 22 23 | 3 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 |
| 1 | Replacing the pinch valve hoses | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Operator | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | Ma | ainte | ena | nce | Lo | g | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|----|-------------------------------------|---|---|---|---|---|---|----|-------|-----|-----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|-----|-----|
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | _(| ٨M | /YY | YY) |
| Ma | intenance items (weekly) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 |
| 1 | Long standby maintenance | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | Cleaning the system water container | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Operator | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Table 6-9 Unscheduled Maintenance Log

Chapter 7 Alarms and Troubleshooting

- 7.2 Alarm Classification
- 7.3 Alarm Level
- 7.4 Fault category
- 7.5 Fault Code Table

7.1. Overview

This chapter introduces troubles, the reasons of the troubles, the Solutions to solve the troubles. Please carefully read to ensure proper use and optimum performance of the device and safety of the operator.

7.2. Alarm Classification

An notification sends to user, when troubles occurs during the instrument working.

| Alarm Classification | Illustrate |
|-------------------------|---|
| Data Alarms | When the data Alarms occurred, the state of instrument maybe abnormal, e.g. Insufficient-sample 、 insufficient-reagent. |
| Instrument Trouble | This type of alarm occurred, there are some fatal malfunctions in the instrument, such as mechanical trouble. |

Table 7-1 Alarm Classification

7.3. Alarm Level

According to the different processing methods of troubles, there are three defined alarm levels. The details are shown in the following table.

| Alarm Type | Alarm Level | Illustrate |
|------------|-------------|--|
| E.STOP | E.STOP | This type alarms occur, all mechanisms stop moving. The results of the testing sample cannot be obtained and the test must be retested. |
| S.STOP | S.STOP | This alarm corresponds to the event of the instrument. After the event, the instrument stops sample loading and the instrument does not stop running. |
| Warn | WARN | This type of warning is a failure of the data .When the Alarms occur, the instrument does not stop run by itself, the operator should judge whether to keep on or stop the test. |

7.4. Fault-Category

According to different modules and parts, faults are divided. The details are shown in the following table.

| No | Module | Module code |
|----|------------------------|---|
| 01 | Host system | 00-Operating System 10-External Device 11-System 20-Communication Unit |
| 05 | COP Unit | 20-Communication Unit |
| 06 | pretreatment system | 00-3-D Arm Unit 01-Sample Unit 02-Liquid Circuit Unit 03-Reagent Unit 04-Incubation Unit 06-System 07-QC Test 20-Communication Unit 60-Temperature Control Unit |
| 07 | Analysis System | 00-2-D Arm Unit 01-Measurement Unit 02-Liquid Crcuit Unit 03-Reagent Unit 04-System 06-ADC Acquisition 20-Communication Unit |
| 08 | Refrigeration Unit | 00-Reagent Unit 01-Sample Frame Unit 02-System 20-Communication Unit |

| Table | 7-3 | Trouble | Catego | orv |
|-------|-----|---------|--------|------|
| Tuble | 1-0 | noubic | outege | JI Y |

7.5. Fault Code Table

| Fault Code | Unit | Level | Fault Name | Fault Description | Remedy/Solutions |
|------------|---------------------|--------|--|---|---|
| 01-00-001 | Operating System | E.Stop | Database disconnected | There is a problem with the database connection | 1.Please check with service support. |
| 01-00-002 | Operating System | E.Stop | Incorrect database version | The database version is incorrect. | 1.Please check with service support. |
| 01-00-003 | Operating System | E.Stop | NO authorized | The software is not authorized to run on this computer. | 1.Please check with service support. |
| 01-00-004 | Operating System | Warn | Insufficient space for the remaining hard disk | The hard disk's spare space is not enough. | Delete some unnecessary files If not solved,please check with service support. |
| 01-00-005 | Operating System | Warn | LIS Disconnected | LIS connection failed. | Restart system. Check the relevant port and cable. If not solved,please check with service support. |
| 01-00-006 | Operating System | Warn | Unkown BUG | Please refer to the software interface prompts for specific information | 1.If not solved,please check with service support. |
| 01-10-001 | External Device | E.Stop | Fail to active communication port | Fail to active communication port | Restart system. Check the relevant port and cable. If not solved,please check with service support. |
| 01-10-002 | External Device | Warn | Fail to active LIS port | Fail to active LIS port | Restart system. Check the relevant port and cable. If not solved,please check with |

Table 7-4 Fault Code table

| Fault Code | Unit | Level | Fault Name | Fault Description | Remedy/Solutions |
|------------|-----------------|--------|--------------------------------|---|---|
| | | | | | service support. |
| 01-10-003 | External Device | Warn | Fail to active barcode scanner | Fail to active barcode scanner | Restart system. Check the relevant port and cable. If not solved,please check with service support. |
| 01-10-004 | External Device | Warn | Fail to active printer | Fail to active printer | Restart system. Check the relevant port and cable. If not solved,please check with service support. |
| 01-10-005 | External Device | Warn | Fail to active RFID reader | Fail to active RFID reader | Restart system. Check the relevant port and cable. If not solved,please check with service support. |
| 01-11-001 | System | E.Stop | Slaver system failed to start | Slaver system failed to start | Restart system. Check the relevant port and cable. If not solved,please check with service support. |
| 01-11-002 | System | Warn | Unknown fault | Please refer to the software interface prompts for specific information | Restart system. Check the relevant port and cable. If not solved,please check with service support. |
| 01-11-003 | System | E.Stop | Unknown fault | Please refer to the software interface prompts for specific information | Restart system. Check the relevant port and cable. If not solved,please check with service support. |

| Fault Code | Unit | Level | Fault Name | Fault Description | Remedy/Solutions |
|------------|-----------------------|--------|--|---|---|
| 01-11-004 | System | E.Stop | Unknown fault | Please refer to the software interface prompts for specific information | Restart system. Check the relevant port and cable. If not solved,please check with service support. |
| 01-20-001 | Communication Unit | E.Stop | System communication failed | Please refer to the software interface prompts for specific information | Restart system. If not solved,please check with service support. |
| 05-20-001 | Communication Unit | E.Stop | Communication failed | Communication is failed | Restart system. Check the relevant port and cable. If not solved,please check with service support. |
| 05-20-002 | Communication Unit | E.Stop | CRC Error | Incorrect CRC | Restart system. If not solved,please check with service support. |
| 05-20-003 | Communication Unit | E.Stop | Unknown command | Unknown instruction | Restart system. If not solved,please check with service support. |
| 05-20-004 | Communication Unit | E.Stop | Communication buffer overflow | Communication buffer overflow | Restart system. If not solved,please check with service support. |
| 05-20-005 | Communication Unit | E.Stop | Other Error | Others error | Restart system. If not solved,please check with service support. |
| 06-00-001 | 3-D Arm Unit | E.Stop | X motor not reaches specific location | X motor not reaches specific location | Restart system and execute initialization. If not solved,please check with service support. |

| Fault Code | Unit | Level | Fault Name | Fault Description | Remedy/Solutions |
|------------|--------------|--------|--|---------------------------------------|--|
| 06-00-002 | 3-D Arm Unit | E.Stop | Y motor not reaches specific location | Y motor not reaches specific location | Restart system and execute initialization. If not solved,please check with service support. |
| 06-00-003 | 3-D Arm Unit | E.Stop | Z motor not reaches specific location | Z motor not reaches specific location | Restart system and execute initialization. If not solved,please check with service support. |
| 06-00-004 | 3-D Arm Unit | E.Stop | S/R probe is hampered | S/R probe is hampered | Check the S/R probe sensor. If not solved,please check with service support. |
| 06-00-005 | 3-D Arm Unit | E.Stop | X motor is not working or blocked | X motor is not working or bloacked | Check motor is blocked by something or not. Check the S/R probe sensor. If not solved,please check with service support. |
| 06-00-006 | 3-D Arm Unit | E.Stop | Y motor is not working or blocked | Y motor is not working or bloacked | Check motor is blocked by something or not. Check the S/R probe sensor. If not solved,please check with service support. |
| 06-00-007 | 3-D Arm Unit | E.Stop | Z motor is not working or blocked | Z motor is not working or bloacked | Check motor is blocked by something or not. Check the S/R probe sensor. If not solved,please check with service support. |

| Fault Code | Unit | Level | Fault Name | Fault Description | Remedy/Solutions |
|------------|------------------------|--------|---|--|--|
| 06-00-008 | 3-D Arm Unit | E.Stop | Collision accured between two arms on X motor | Collision accured between two arms on X motor | 1.Check arms on X motor.2.If not solved,please check with service support. |
| 06-01-001 | Sample Unit | Warn | Sample volume is too small | Sample volume is too small | Check the volume of test sample. If not solved,please check with service support. |
| 06-01-002 | Sample Unit | Warn | Bubble is existed in sample | Bubble is existed in sample | 1.Check the test sample.2.If not solved,please check with service support. |
| 06-01-003 | Sample Unit | Warn | S/R probe is hampered when pipetting sample | S/R probe is hampered when pipetting sample | Check the test sample volume. Check the test sample position. If not solved,please check with service support. |
| 06-01-004 | Sample Unit | S.Stop | S/R probe is blocked | S/R probe is blocked | Please check whether the S/R probe is blocked or rusted. Execute S/R probe cleaning If not solved,please check with service support. |
| 06-02-001 | Liquid Circuit Unit | Warn | S/R probe negative pressure is too large | S/R probe negative pressure is too large. | 1.perform S/R probe cleaning and retesting 2.If not solved,please check with service support. |
| 06-02-002 | Liquid Circuit Unit | E.Stop | 500uL plunger pump error | 500uL plunger pump is not working or blocked. | 1.Check the motor status.2.Restart system and execute initialization.3.If not solved,please check with service support. |

| Fault Code | Unit | | Level | Fault Name | Fault Description | Remedy/Solutions |
|------------|----------------|---------|--------|--|--|--|
| 06-02-003 | Liquid Unit | Circuit | Warn | System water volume is too small | System water volume is too small | Fill system water. If not solved,please check with service support. |
| 06-02-004 | Liquid Unit | Circuit | Warn | Waste bottle is full | Waste bottle is full | Empty the waste bottle. If not solved,please check with service support. |
| 06-02-005 | Liquid Unit | Circuit | Warn | Waste buffer bottle is full | Waste buffer bottle is full | Empty the waste buffer bottle. If not solved,please check with service support. |
| 06-02-006 | Liquid Unit | Circuit | E.Stop | No system water | No system water | Check system water volume. Check system water sensor connected or not. If not solved, please check with service support. |
| 06-02-007 | Liquid Unit | Circuit | E.Stop | The sensor of Waste buffer bottle does not work or found | The sensor of Waste buffer bottle does not work or found | Check the Waste buffer bottle sensor. If not solved, please check with service support. |
| 06-02-008 | Liquid Unit | Circuit | E.Stop | MPU1 liquid circuit abnormal | MPU1 liquid circuit abnormal | Restart system. If not solved, please check with service support. |
| 06-02-009 | Liquid Unit | Circuit | Warn | There may be bubbles in the liquid path | There may be bubbles in the liquid path | 1.There may be bubbles in the liquid path,please perform system initialization in standby mode; 2.If not solved, please check with service support. |

| Fault Code | Unit | Level | Fault Name | Fault Description | Remedy/Solutions |
|------------|-----------------|--------|--|---|--|
| 06-03-001 | Reagent Unit | Warn | Reagent kit run out | Reagent kit run out | Change reagent kit. If not solved, please check with service support. |
| 06-03-002 | Reagent Unit | Warn | Bubble is existed in reagent kit | Bubble is existed in reagent kit | Clear the bubble and restart system. If not solved, please check with service support. |
| 06-03-003 | Reagent Unit | Warn | Clean solution volume is too small | Clean solution volume is too small | Change the clean solution. If not solved, please check with service support. |
| 06-03-004 | Reagent Unit | Warn | S/R probe is hampered when pipetting reagent | S/R probe is hampered when pipetting reagent | Check reagent kit is openned or not. Check reagent kit is run out or not. |
| 06-03-005 | Reagent Unit | Warn | Reagent is expired | Reagent is expired | 1.Change reagent kit. |
| 06-03-006 | Reagent Unit | Warn | Reagent sterring is not finished | Reagent sterring is not finished | 1.Wait for the sterring complete. |
| 06-03-007 | Reagent Unit | Warn | Reagent Uncalibrated | Reagent Uncalibrated | 1.Perform recalculation after this immune reagent is calibrated. |
| 06-03-008 | Reagent Unit | E.Stop | The reagent was unloaded during the test | Reagent was unloaded during the test | 1.Do not unload the reagent during the test |
| 06-03-009 | Reagent Unit | Warn | Insufficient consumables | Please refer to the software interface prompts for specific information | 1.Please supplement consumables in time |
| 06-03-010 | Reagent Unit | Warn | Abnormal reagent loading | Please refer to the software interface prompts for specific information | Please check if the reagent loading is sufficient If not solved, please check with service support. |
| 06-04-002 | Incubation Unit | E.Stop | Incubation motor is not working or hampered | Incubation motor is not working or hampered | 1.Check the incubation motor 2.Restart system and execute |

| Fault Code | Unit | Level | Fault Name | Fault Description | Remedy/Solutions |
|------------|-----------------|-------|--------------------------------|--------------------------------|--|
| | | | | | initialization. |
| | | | | | 3.If not solved, please check with |
| | | | | | service support. |
| | | | | | 1.Check the incubation tempreture |
| | | | | | sensor. |
| 06-04-003 | Incubation Unit | W/arn | Tempreture of incubation plate | Tempreture of incubation plate | 2.Check the environment tempreture, |
| 00-04-003 | | vvani | is too high | is too high | it should be between 10 $^\circ \!\!\! \mathbb{C}$ and 30 $^\circ \!\!\! \mathbb{C}$. |
| | | | | | 3.If not solved, please check with |
| | | | | | service support. |
| | | | | | 1.Check the incubation tempreture |
| | | | | | sensor. |
| 06.04.004 | Incubation Unit | Warn | Tempreture of incubation plate | Tempreture of incubation plate | 2.Check the environment tempreture, |
| 00-04-004 | | | is too low | is too low | it should be between 10 $^\circ\!{\rm C}$ and 30 $^\circ\!{\rm C}.$ |
| | | | | | 3.If not solved, please check with |
| | | | | | service support. |
| | | | | | 1.Check the incubation tempreture |
| 06.04.005 | Incubation Unit | Worp | Incubation disk temperature | Incubation disk temperature | sensor. |
| 00-04-005 | Incubation Onit | vvan | error | error | 2.If not solved, please check with |
| | | | | | service support. |
| | | | | | 1.Close the front cover. |
| 06-06-001 | System | Warn | Front cover is opened | Front cover is opened | 2.If not solved, please check with |
| | | | | | service support. |
| | | | | | 1.Wait for the instrument to standby. |
| | System | Mare | The S/R probe needs to be | Recommended to perform S/R | 2.Replace the S/R probe maintenance |
| 00-00-002 | System | vvarn | maintained | probe maintenance | solution |
| | | | | | 2.Perform S/R probe maintenanc |

| Fault Code | Unit | Level | Fault Name | Fault Description | Remedy/Solutions |
|------------|-----------------------|--------|--|---|---|
| 06-06-003 | System | Warn | The S/R probe requires manual cleaning of the wall | Suggest performing manual cleaning of the S/R probe wall | Wait for the instrument to standby. Perform manual cleaning of the S/R probe wall. |
| 06-06-004 | System | Warn | S/R probe has reached its service life | S/R probe has reached its service life, it is recommended to replace it | Please contact maintenance personnel to replace the S/R probe |
| 06-07-001 | QC Test | Warn | QC Uncontrol | Please refer to the software interface prompts for specific information | Re quality control |
| 06-20-001 | Communication Unit | E.Stop | MPU1 communication is failed | MPU1 communication is failed | Restart system. If not solved, please check with service support. |
| 06-20-002 | Communication Unit | E.Stop | Incorrect CRC | Incorrect cyclic redundancy check | Restart system. If not solved, please check with service support. |
| 06-20-003 | Communication Unit | E.Stop | Unknown command | Unknown command | 1.Restart system. 2.If not solved, please check with service support. |
| 06-20-004 | Communication Unit | E.Stop | Communication buffer overflow | Communication buffer overflow | 1.Restart system. 2.If not solved, please check with service support. |
| 06-20-005 | Communication Unit | E.Stop | Others | Others | Restart system. If not solved, please check with service support. |
| 06-20-006 | Communication Unit | E.Stop | Sending timeout | Sending timeout | Restart system. If not solved, please check with service support. |
| Fault Code | Unit | Level | Fault Name | Fault Description | Remedy/Solutions |
|------------|-----------------------------|--------|---|---|--|
| 06-60-001 | Temperature Control Unit | Warn | Machine tempreture is too high | Machine tempreture is too high | 1.Check the environment tempreture, it should be between 10°C and 30°C. 2.If not solved, please check with service support. |
| 06-60-002 | Temperature Control Unit | Warn | Machine tempreture is too low | Machine tempreture is too low | Check the environment tempreture sensor. Check the environment tempreture, it should be between 10°C and 30°C. If not solved, please check with service support. |
| 06-60-003 | Temperature Control Unit | Warn | Machine tempreture sensor is not working or found | Machine tempreture sensor is not working or found | Check the environment tempreture sensor. If not solved, please check with service support. |
| 07-00-001 | 2-D Arm Unit | E.Stop | Sipper is hampered | Sipper is hampered | Check the Sipper sensor and motor. Restart system. If not solved,please check with service support. |
| 07-00-002 | 2-D Arm Unit | E.Stop | X motor not reaches specific location | X motor not reaches specific location | Check the X motor is blocked by something or not. If not solved,please check with service support. |
| 07-00-004 | 2-D Arm Unit | E.Stop | X motor is not working or blocked | X motor is not working or blocked | Check motor is blocked by something or not. If not solved,please check with service support. |

| Fault Code | Unit | Level | Fault Name | Fault Description | Remedy/Solutions |
|------------|---------------------|--------|--|--|---|
| 07-00-005 | 2-D Arm Unit | E.Stop | Z motor is not working or blocked | Z motor is not working or blocked | 1.Check motor is blocked by something or not.2.If not solved,please check with service support. |
| 07-00-006 | 2-D Arm Unit | E.Stop | Collision accured between two arms on X motor | Collision accured between two arms on X motor | 1.Check arms on X motor.2.If not solved,please check with service support. |
| 07-00-007 | 2-D Arm Unit | E.Stop | Aspiration probe stuck in incubation position | Aspiration probe stuck in incubation position | 1.Check motor is blocked by something or not.2.If not solved,please check with service support. |
| 07-00-008 | 2-D Arm Unit | E.Stop | Aspiration probe stuck in cleaning position. | Aspiration probe stuck in cleaning position. | 1.Check motor is blocked by something or not.2.If not solved,please check with service support. |
| 07-00-009 | 2-D Arm Unit | E.Stop | Aspiration probe stuck in buffer position. | Aspiration probe stuck in buffer position. | Check motor is blocked by something or not. If not solved,please check with service support. |
| 07-00-010 | 2-D Arm Unit | E.Stop | Aspiration probe stuck in auffer position. | Aspiration probe stuck in auffer position. | Check motor is blocked by something or not. If not solved,please check with service support. |
| 07-01-001 | Measurement Unit | E.Stop | Measurement unit motor is not working or blocked | Measurement unit motor is not working or blocked | 1.Restart system. 2.If not solved,please check with service support. |

| Fault Code | Unit | Level | Fault Name | Fault Description | Remedy/Solutions |
|------------|---------------------|--------|--|--|---|
| 07-01-002 | Measurement Unit | Warn | Tempreture of measurement unit is too high | Tempreture of measurement unit is too high | 1.Check status of fan. 2.Check the environment tempreture, it should be between 10[°]C and 30[°]C. 3.If not solved,please check with service support. |
| 07-01-003 | Measurement Unit | Warn | Tempreture of measurement unit is too low | Tempreture of measurement unit is too low | 1.Check status of fan. 2.Check the environment tempreture, it should be between 10[°]C and 30[°]C. 3.If not solved,please check with service support. |
| 07-01-004 | Measurement Unit | E.Stop | Fan of measurement unit is not working | Fan of measurement unit is not working | Check status of fan. If not solved,please check with service support. |
| 07-01-005 | Measurement Unit | Warn | Tempreture sensor of measurement unit is not found | Tempreture sensor of measurement unit is not found | Check status of tempreture sensor. If not solved,please check with service support. |
| 07-01-006 | Measurement Unit | Warn | Test signal value is abnormal | Test signal value is abnormal | Please check the instrument project reagents, system reagents, reaction cups, system water status to ensure that the reagents and consumables are in good condition; perform routine maintenance -> measurement cell preparation -> 5 times of execution, check the alarm status; normal shutdown, start the test after |

| Fault Code | Unit | Level | Fault Name | Fault Description | Remedy/Solutions |
|------------|---------------------|-------|---|---|--|
| | | | | | rebooting, if the problem is still, please inform the maintenance staff. |
| 07-01-007 | Measurement Unit | Warn | Test baseline value is abnormal | Test baseline value is abnormal | Please check the instrument high voltage adjustment, linear calibration signal range; If the problem is still there, please inform the maintenance staff. |
| 07-01-008 | Measurement Unit | Warn | Background signal value is abnormal | Background signal value is abnormal | The background signal of the instrument measurement unit is abnormal; Please check whether the system reagent is invalid, replace the buffer cleaning solution, and check the water condition of the system; If the problem is still there, please inform the maintenance staff. |
| 07-01-009 | Measurement Unit | Warn | Measuring cell background signal CV abnormal | Measuring cell background signal CV abnormal | Please check whether the system reagent is invalid, replace the buffer cleaning solution, and check the water condition of the system; Check the maintenance log, whether to maintain the measuring cell as required, and replace the silicone tube of the pinch valve; If the problem is still there, please inform the maintenance staff |

| Fault Code | Unit | Level | Fault Name | Fault Description | Remedy/Solutions |
|------------|-----------------------|--------|---|---|---|
| 07-01-010 | Measurement Unit | Warn | Blank vacant white lip-deep | Blank vacant white lip-deep | 1.Please check whether the system reagent is invalid, replace the buffer cleaning solution, and check the water condition of the system; |
| 07-01-011 | Measurement Unit | Warn | The analysis probe has reached its service life | Analysis probe has reached its service life, it is recommended to replace it | Please contact maintenance personnel to replace the analytical probe |
| 07-01-012 | Measurement Unit | Warn | The measuring cell has reached its service life | The measuring cell has reached its service life,it is recommended to replace it | Please contact maintenance personnel to replace the measuring pool |
| 07-02-001 | Liquid Crcuit Unit | E.Stop | 5 ml Plunger Pump Error | 500uL Plunger pump is not working or blocked | 1.Check the maintenance log, whether to maintain the measuring cell as required, and replace the silicone tube of the pinch valve; |
| 07-03-001 | Reagent Unit | E.Stop | Buffer volume is too small,less than 3% | Buffer volume is too small,less than 3% | 3.If the problem is still there, please inform the maintenance staff. |
| 07-03-002 | Reagent Unit | Warn | Buffer volume is too big or bubble existed | Buffer volume is too big or bubble existed | Check the Buffer volume and status. If not solved,please check with service support. |
| 07-03-003 | Reagent Unit | E.Stop | Auffer volume is too small,less than 3% | Auffer volume is too small,less than 3% | Change Auffer kit. If not solved,please check with service support. |
| 07-03-004 | Reagent Unit | Warn | Auffer volume is too big or bubble existed | Auffer volume is too big or bubble existed | Check the Auffer volume and status. If not solved,please check with service support. |
| 07-03-005 | Reagent Unit | E.Stop | Buffer kit is not found | Buffer kit is not found | 1.Load the Buffer kit. 2.If not solved,please check with |

| Fault Code | Unit | Level | Fault Name | Fault Description | Remedy/Solutions |
|------------|--------------|--------|---|---|---|
| | | | | | service support. |
| 07-03-006 | Reagent Unit | E.Stop | Auffer kit is not found | Auffer kit is not found | Load the Auffer kit. If not solved,please check with service support. |
| 07-03-007 | Reagent Unit | Warn | Tempreture of reagent unit is too high | Tempreture of reagent unit is too high | 1.Check status of fan. 2.Check the environment tempreture, it should be between 10°C and 30°C. 3.If not solved,please check with service support. |
| 07-03-008 | Reagent Unit | Warn | Tempreture of reagent unit is too low | Tempreture of reagent unit is too low | Check status of fan. Check the environment tempreture, it should be between 10°C and 30°C. If not solved,please check with service support. |
| 07-03-009 | Reagent Unit | E.Stop | Fan of reagent unit is not working | Fan of reagent unit is not working | Check status of fan. If not solved,please check with service support. |
| 07-03-010 | Reagent Unit | Warn | Tempreture sensor of reagent unit is not working | Tempreture sensor of reagent unit is not working | Check status of tempreture sensor. If not solved,please check with service support. |
| 07-03-011 | Reagent Unit | Warn | The volume of buffer is too small, less than 10% | The volume of buffer is too small, less than 10% | 1.Please changed the Buffer Kit |
| 07-03-012 | Reagent Unit | Warn | The volume of auffer is too small, less than 10% | The volume of auffer is too small, less than 10% | 1.Please changed the Auffer Kit |
| 07-03-013 | Reagent Unit | Warn | Buffer heating is not finished | Buffer heating is not finished | 1.Waiting for the heating complete |

| Fault Code | Unit | Level | Fault Name | Fault Description | Remedy/Solutions |
|------------|-----------------------|--------|--|--|--|
| 07-03-014 | Reagent Unit | Warn | Auffer heating is not finished | Auffer heating is not finished | 1.Waiting for the heating complete |
| 07-03-015 | Reagent Unit | Warn | Automatic calibration failed | Automatic calibration failed | Signal value deviation out of range |
| 07-03-016 | Reagent Unit | E.Stop | System reagent are unloaded | System reagent are unloaded | 1.Do not unload the system reagent during the test |
| 07-04-001 | System | E.Stop | Fail to start testing | Fail to start testing | Restart system. If not solved,please check with service support. |
| 07-04-002 | System | Warn | Pinch tube should be replaced | The pinch tube life is expired,please replace it | 1.Close the instrument and shutdown the power2.Replace the pinch tube |
| 07-04-003 | System | Warn | Measuring cell should be maintained | Suggest to perform measuring cell maintenance | 1.Stop testing 2.Exchanged the Auffer for the maintenance liquid 3 Perform measuring cell maintenance |
| 07-06-001 | ADC Acquisition | Warn | Abnormal ADC | Abnormal ADC | 1.Restart system.2.If not solved,please check with service support. |
| 07-20-001 | Communication Unit | E.Stop | Communication is failed | Communication is failed | 1.Restart system.2.If not solved,please check with service support. |
| 07-20-002 | Communication Unit | E.Stop | Incorrect CRC | Incorrect cyclic redundancy check | Restart system. If not solved,please check with service support. |
| 07-20-003 | Communication Unit | E.Stop | Unknown Instruction | Unknown instruction | Restart system. If not solved,please check with service support. |

| Fault Code | Unit | Level | Fault Name | Fault Description | Remedy/Solutions |
|------------|-----------------------|--------|--|--|---|
| 07-20-004 | Communication Unit | E.Stop | Communication buffer overflow | Communication buffer overflow | Restart system. If not solved,please check with service support. |
| 07-20-005 | Communication Unit | E.Stop | Others error | Others error | Restart system. If not solved,please check with service support. |
| 08-00-001 | Reagent Unit | E.Stop | Sterring motor is not working | Sterring motor is not working | Check the status of sterring motor. If not solved, please check with service support. |
| 08-00-002 | Reagent Unit | Warn | Tempreture of reagent unit is too high | Tempreture of reagent unit is too high | Check status of fan. Check the environment tempreture, it should be between 10°C and 30°C. If not solved,please check with service support. |
| 08-00-003 | Reagent Unit | Warn | Tempreture of reagent unit is too low | Tempreture of reagent unit is too low | 1.Check status of fan. 2.Check the environment tempreture, it should be between 10°C and 30°C. 3.If not solved,please check with service support. |
| 08-00-004 | Reagent Unit | E.Stop | Fan 1 of reagent unit is not working | Fan 1 of reagent unit is not working | Check status of fan. If not solved,please check with service support. |
| 08-00-005 | Reagent Unit | E.Stop | Fan 2 of reagent unit is not working | Fan 2 of reagent unit is not working | Check status of fan. If not solved,please check with service support. |
| 08-00-006 | Reagent Unit | Warn | Tempreture sensor of reagent unit is not found | Tempreture sensor of reagent unit is not found | 1.Check status of tempreture sensor.2.If not solved,please check with |

| Fault Code | Unit | Level | Fault Name | Fault Description | Remedy/Solutions |
|------------|-----------------------|--------|-------------------------------|-------------------------------|--|
| | | | | | service support. |
| 08-01-001 | Sample Frame Unit | E.Stop | The sample rack is pulled out | The sample rack is pulled out | 1.Shut down the instrument software, restart the software and perform instrument initialization; |
| 08-02-004 | System | Warn | Abnormal voltage | Abnormal voltage | Restart system. If not solved,please check with service support. |
| 08-20-001 | Communication Unit | E.Stop | Communication is failed | Communication is failed | Restart system. If not solved,please check with service support. |
| 08-20-002 | Communication Unit | E.Stop | Incorrect CRC | Incorrect CRC | Restart system. If not solved,please check with service support. |
| 08-20-003 | Communication Unit | E.Stop | Unknown instruction | Unknown instruction | Restart system. If not solved,please check with service support. |
| 08-20-004 | Communication Unit | E.Stop | Communication buffer overflow | Communication buffer overflow | Restart system. If not solved,please check with service support. |
| 08-20-005 | Communication Unit | E.Stop | Others error | Others error | Restart system. If not solved,please check with service support. |
| 08-20-006 | Communication Unit | E.Stop | Sending timeout | Sending timeout | 1.Restart system. 2.If not solved,please check with service support. |

Chapter 8 Software Description

- 8.1 User Interface
- 8.2 System
- 8.3 Edit
- 8.4 Result
- 8.5 Reagent
- 8.6 QC
- 8.7 Fault
- 8.8 Appliation
- 8.9 Print

8.1. User Interface

8.1.1. Main Interface



Fig. 8-1Main Window

- (1) Shut Down
- (2) Function Interface Area(5) Fault Info
- (3) Function Button Area

(6) Shortcut Actions

- (4) User Area (5) Fault Info
- (7) Lis State
- 1. Shut Down Contains: Account Management; Exit; Shutdown; restart.
- 2. Function Interface Area Display the interface which corresponds to the selected function button or shortcut button, and perform the operation.
- 3. Function Button Area It contains six function buttons, which is used to open the function interface, such as:



:

Apply for test and QC test.

System : Click this button ,The pop-up interfaces Show the real-time status of reagents and assay cups.



- : The test results $\$ QC results $\$ adjust results show $\$ in the UI.
- : Load the immunological reagent and system reagent, apply for

Calibration test and perform the calibration.

• Load the quality control , configure quality control items , show the quality control conclusions and data.

Application : This function button contains System ,setting, system status,

account management, software version, etc.

4. User Area

~

Show the current account and system time.

- 5. Fault information Show all fault information, and the current fault.
- 6. Shortcut Actions



: Test start button.

E. stop/suspend button, If the button is clicked, user can select to stop or suspend test of sample.

8.1.2. Pop-up Window

| | ItemType | Ouantitative | | | | | | |
|--------|---------------|---------------------|------------------------|---|------------------------------|--------------|---------|-------|
| | Item Name | HCG | Lot No. | H012100800 | Re | agent Type | Main | |
| | Kit No. | 00120 | R. Position | 9 | Rea | gent Status | Regular | |
| | Opened Date | 2022-11-28 11:42:32 | Use-by Date | 2022-12-29 | Item | File Version | | |
| | Cal. Date | 2022-11-28 17:24:24 | Cal. Use-by | 2022-12-26 17: | 24:24 | _ | | |
| | Load Date | 2022-11-28 17:33:26 | Time | | | | | |
| | Diluent Size | 12.000 | ml | | | | | |
| | Remains | 95 | Reagent Size | 100 | | Cal. Status | inished | |
| | Fit Type | Spline | Cal. Curve ID | 221128052424 | 252 | 54 | | |
| | C1 Cal. Conc. | 17.46 | C1 Cal. Signal | 5679 | | | | |
| | C2 Cal. Conc. | 20.35 | C2 Cal. Signal | 8123 | | | | |
| | | | | | | | | |
| \ { | | | Ν | lain Curve | Cal. Curve | Cal. Histo | ry | Close |
| | | | Fig. 8-2 | Main Curve | Cal. Curve | Cal. Histo | ory | Close |
| (| 1) | Title | Fig. 8-2 (2) | Main Curve Pop-up Function | Cal. Curve Window area | Cal. Histo | iry | Close |

2. Function area

This area displays the detail data of the function button.

3. Operating area Operate the current window.

8.1.3. Message box



- (1) Title (2) Operating area (3) Info area
- 1. Title
 - The level of message.
- 2. Operating area Select the appropriate action according to the current MessageNotify.
- Information area The detail information shows the icon of the message level. The detail of message is displayed in the information area.

8.2. System

8.2.1. Overview

This chapter introduces the real-time states of special reagents, system reagents, assay cups. The details steps of changing assay cups also introduced in this chapter.

8.2.2. Main System Interface





1. Immunological reagent

The detail states of immunological reagent show in the UI.

1) UI

No.: The number is from 1 to10, which corresponds to the physical location. The mark of number also shows the detail status of reagent, The details Refer to [Reagent].

Item name: The name of item which correspond the current reagent is displayed. Expired date: The deadline of reagent is displayed,it becomes red if expired.

Time: The time of the reagent loading(generally 30 min) is displayed in UI, the status will change white from yellow, when the time reached.

Remaining times: The remaining times of the reagent display in UI. The reagent state becomes red when it is less than 10 times. When used up, the status of reagent becomes "Use up".

2. Assay cups

1) Incubator

The reaction tray is divided into zones A, B, C and D; a set of 25 assay cups can be placed in each zone (100 assay cups in total). each zones has two status:

- Existence: There are assay cups in the region.
- Inexistence: There are No assay cups in this region.
- 2) Assay cup State

useable, using, charging, useup.

Changing Assay cups
 In the assay cups changing interface, select the zone where cups are to be changed

or loaded;The corresponding zone of the reaction tray will move to the loading zone; Remove the used cups; in case of absence of cups, skip this step;Place a new cup set in the loading zone, and click [Save];To further change or load assay cups in other zones, please repeat above steps.



Fig. 8-5 Changing Assay cups

8.2.3. System Reagent

| System reagent | Function | Illustration | Meaning | Measure |
|-------------------|---|-----------------------------|--------------------------|--|
| | | 500ml 0% Buffer | Not loaded or used up | Loading or changing with new Buffer solution |
| Buffer | Buffer solution used to transfer test liquid to the measuring cell | 480ml 75% Buffer | Normal | None |
| | | 480ml 94% ? Buffer | Stand-by inactive | Click the icon for margin detection |
| | Cleaning | 500mi 0% Auffer | Not loaded or used up | Loading or changing with new Auffer solution |
| Auffer | solution used to clean the aspiration probe, analytical liquid line and | 480mi 66% | Normal | None |
| | measuring cell | 480ml 92% ? Auffer | Stand-by inactive | Click the icon for margin detection |
| Clean | Enhanced Washing Buffer used to clean the reagent/sample probe | 0% Clean | Not loaded or used up | Loading or changing with new Enhanced Washing Buffer |

Table 8-1 Illustration of system reagent state

| System water | Cleaning the | Ok SYST Liq. | Normal | None |
|-----------------|----------------------------|--------------------|----------|---------------------------------|
| | reagent/sample probe | Empty SYST Liq. | Used up | Replenishing system water |
| Waste liquid | Waste liquid | Ok Waste | Not full | None |
| | Waste liquid after test | Full Waste | Full | Discharging the waste liquid |

8.3. Test Sample Application

8.3.1. Overview

This chapter introduces how to operate the sample test, the QC test and the additional test, review the parameters of sample or QC.

8.3.2. Sample Application

| User Name: admin 2018-09-29 17:37:30 | Stand By |] | | |
|---|-----------------------|------------------|-------------------------|--------------------------|
| Mode Normal S | Sample ID 1 | A B C Sorting | ID: 1111 Property: S | Priority: Normal |
| A Free | B Free | C Free | S.Type: Serum | PreDilute |
| | | | Name | Test Times Dilution Rate |
| 1 5 | 1 5 1111 | 1 5 | PCT | 1 |
| 2 5 | 2 5 | 2 S | | |
| 3 5 | 3 5 | 3 5 | | |
| 4 🕥 | 4 6 | 4 6 | - | |
| 5 🕥 | 5 5 | 5 😮 | | |
| 6 🔇 | 6 🔇 | 6 S | | |
| 7 5 | 7 🔊 | 7 😮 | | |
| 8 🕥 | 8 5 | 8 🕥 | | |
| 9 😮 | 9 8 | 9 🔇 | | |
| 10 5 | 10 5 | 10 5 | | |
| None Unedited | Edited 😑 Waiting | Testing Finished | Cancel Err | or |
| Obtain Test Edit | Sample Del. Rack Dele | ete | | Patient Info |
| Edit | System | LL Ä Reagent | QC QC | Application |

Fig. 8-6 Sample Edit

- 1. UI description
- 1) **Mode**

Normal Mode:Enter the sample ID which can consist of digits or a combination of

letters and digits;

Barcode Mode:When the sample rack is inserted, the device will automatically read the sample ID;

Online mode: Acquiring edited sample info issued by the LIS.

2) No.

The prefix and start number consists the sample ID,It Usually be numbered automatically.

3) Autonumber

Select the sample frame, then check [Autonumber]. The system will numbered the sample ID by itself.

- 4) Sample frame state
 - Physical state:

none: No sample frame in position of sample frame.

Idle: There is a sample frame but no sample start up test in frame.

Test state:

none: No sample frame in position of sample frame.

Idle: There is a sample frame but no sample start up test in frame.

Testing: The sample is testing in the sample frame.

Aspirate sample Finished: Finished all operation of aspirate in the sample frame. Finished: finished all test in the sample frame.

5) Sample state

None : default state.

Unedited: The number has been edited, but does not edit the test information.

Edited: The sample has been edited, waiting for test.

Testing: The current sample is testing.

Finished: The test is finished, there is no error occurred during the test.

Error: An error occurs during the test.

6) Sample review

Review the detail of the sample. The details display on the right.

- 2. Function description
- 1) Acquisition

It is used for obtain the information of the patient or sample from the Lis.

2) Sample Edit

Select the sample frame or sample, click [Sample Edit], the following interface will pop-up:

| Rack A | Property | Sample | | Priority | Normal | | Cup Remains | 77 | |
|--------------------|------------------------|--------------------------|-----------|-----------|--------|--------|-------------|-------|---------|
| Position ID: 1 | Status | Unedited | | PreDilute | | | Items | Times | D. Rate |
| 1 S 0001#L2 | Property | Sample | QC | Cal. | | | MYO STAT | 1 | |
| 2 (\$ | Sample Type | Serum | Plasma | AMN | Urine | Others | | | |
| s | Tube Type | Tube | Micro Cup | | | | | | |
| 4 (5) | Sample Priority | Normal | ST | l | | | | | |
| 5 5 | Items | | | | | | | | |
| 5 5 | MYO STAT Remains 71 | HIV Ag+Ab Remains 100 | | | | | | | |
| 7 5 | | | | | | | | | |
| 3 (5) | | | | | | | | | |
| 9 🕥 | Group Items | | | | | | | | |
| 10 🕥 | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | - | | | | | | |
| | | | Dele | te | | | ок | Ca | ancel |

Fig. 8-7 Sample Application

• Single sample Application

Selected the sample, then enter the sample ID. The test Item, dilution ratio ,test times and etc parameters will be setted.

• Batch sample edit

Number the sample of the select sample frame, then select the samples(select by drag the mouse or touch). And then set the test Item, dilution ratio ,test times and etc parameters.

- 3) Sample delete Select one or more sample ,click [Delete]. The testing sample can not be delete.
- 4) Sample Frame delete

Select the sample frame,click[Delete], The status of the frame back to Idle.The testing sample frame can not be delete.

5) Patient information

Add patient information for the currently selected sample.

| atient Info | | | | | |
|-------------------------|----------|-----------------------|-----|---------------|-----------|
| Sample ID | 123 | Pos. | A-1 | Status | Edited |
| Patient ID | | Bed No. | | Insurance No. | |
| First Name | | Last Name | | Gender | • |
| Age | 0 | Department | | Patient Type | |
| Sends the doctor | • | Send Date | 15 | | |
| Test Doctor | • | Inspection Time | | | |
| Verifier | | Verification Date | | | |
| Verification Comment | | Clinical Diagnosis | | | |
| | | | | | |
| | | | | s | ave Close |

Fig 8-8 Patient information

• Sample information

Sample ID.: The number of the current sample.

Position: The location of the sample.

Status: The Status of the sample (Unedit、edit、testing、finish、Error).

Types: The type of the sample, such as Serum, plasma, urine, amniotic fluid, and etc.

• Patient information

Patient ID: The ID of the patient.

Insurance No.: The health insurance number of patient.

Sex: The Sex of the patient.

Age: The age of the patient.

Nation: The nation of the patient.

Patient Type : The type of patient.

Bed No.: The bed number of Patient.

Department: The department of the patient.

Send Doctor: The sample which doctor send.

Send Date: The date of inspection of this sample.

Inspection physician: The test doctor of this sample.

Inspection Date: The inspect date of the sample.

Review physician: This sample result is reviewed by the physician.

Verification comment: The comment of test result for this sample.

Clinical diagnosis: The doctor make the diagnosis for the patient, after reviewed the test result.

Verification date: The verification date of result.

Save

Save the current information.

8.3.3. Test Start

After all the samples have been edited, click

ed, click

, the test will be start.

8.4. Results

8.4.1. Overview

This chapter describes the detail of sample test, QC test , calibration test, the results, printer ,LIS transmission, etc

8.4.2. Current results

The detail information of the test sample, QC and calibration will be show in the UI.

| 9B-9SWaiting8B-8SWaiting7B-7SWaiting6B-6SWaiting5B-5SWaiting4B-4SWaiting3B-3SWaiting1B-1STesting | 10 | B-10 | S | Waiting | Queuing | NT-proBNP STAT | | pg/mL | |
|---|----|------|---|---------|---------|-------------------------|---|--------|--|
| 88-8SWaiting7B-7SWaiting6B-6SWaiting5B-5SWaiting4B-4SWaiting3B-3SWaiting1B-1STesting | 9 | B-9 | S | Waiting | Queuing | cTnl | 1 | ng/mL | |
| 7B-7SWaiting6B-6SWaiting5B-5SWaiting4B-4SWaiting3B-3SWaiting2B-2STesting1B-1STesting | 8 | B-8 | S | Waiting | Queuing | 25- <mark>OH V</mark> D | 0 | ng/mL | |
| 6B-6SWaiting5B-5SWaiting4B-4SWaiting3B-3SWaiting2B-2STesting1B-1STesting | 7 | B-7 | S | Waiting | Queuing | HCG | n | nIU/mL | |
| 5B-5SWaiting4B-4SWaiting3B-3SWaiting2B-2STesting1B-1STesting | 6 | B-6 | S | Waiting | | | | | |
| 4 B-4 S Waiting 3 B-3 S Waiting 2 B-2 S Testing 1 B-1 S Testing | 5 | B-5 | S | Waiting | | | | | |
| 3 B-3 S Waiting 2 B-2 S Testing 1 B-1 S Testing | 4 | B-4 | S | Waiting | | | | | |
| 2 B-2 S Testing 1 B-1 S Testing | 3 | B-3 | S | Waiting | | | | | |
| 1 B-1 S Testing | 2 | B-2 | S | Testing | | | | | |
| | 1 | B-1 | S | Testing | | | | | |
| | | | | | | | | | |

Fig 8-9.Current results

- 1. UI description
- 1) Sample information

Sample ID.: The number of the sample.

Position: The location of the sample.

Property: The property of the sample(Sample, QC, calibration).

End time: The finish time of this test.

Status: The State of the sample (idle, waiting for test, testing, finish, Error).

2) Item information

Test Status: The status of test. such as idle, waiting for loading, loading, incubating, waiting for testing, finish, error, unknown.

Time: Show the time of this test.

Item name: The name of the item.

Result: The result of the test.

Unit: The Unit of the result.

Remark: Mark the result of sample, according to the range of the item.

2. Data Manipulation

1)

| 2020-11- | 19 14:38: | 03 | | | | | | | | - | |
|-----------|-----------|----------|-----------|---------|-------|-------------|--------|----------------|--------|--------|---------|
| urrent S | ample | Result | QC Result | Cal. Re | esult | t Histor | y Rest | ılt | | | |
| Back | | | | | Qu | iery | | | | | |
| Sample ID | | | Prop | perty | | • | Te | est Status | | | Query |
| Sample ID | Pos | Proporty | End Timo | Statuc | | Tost Status | Timo | Itom Namo | Docult | Unit | Domarks |
| 10 | B-10 | S | End Time | Waiting | | Queuing | Time | NT-proBNP STAT | Result | pg/mL | Remarks |
| 9 | B-9 | S | | Waiting | | Queuing | | cTnl | | ng/mL | |
| 8 | B-8 | S | | Waiting | - | Queuing | | 25-OH VD | | ng/mL | |
| 7 | B-7 | S | | Waiting | - | Queuing | | HCG | | mIU/mL | |
| 6 | B-6 | S | | Waiting | | | | | | | |
| 5 | B-5 | S | | Waiting | | | | | | | |
| 4 | B-4 | S | | Waiting | | | | | | | |
| 3 | B-3 | S | | Waiting | V | | | | | | |

Fig. 8-10 Query

The information can be query by sample ID, attribute, etc.enter the query criteria ,then click [Query].

Sample ID.: The number of the sample.

Property: The property of the sample(Sample, QC, calibration). Test Status: The Status of the test (waiting testing, testing, finish, cancel, Error).

2) Clear

Delete the sample which is tested.

3) Refresh

Refresh to default status.

| Sample ID | 44 | | | Pos. | A-10 | | Status | Finished | | |
|------------|----------------|-------------|----------|----------|---------------|--------|---------|----------|--------|---------|
| Property | Sample | | Samp | ple Type | Serum | | Remarks | | | |
| Start Time | 2020-06-13 00: | :30:41 | | | | | | | | |
| End Time | 2020-06-13 00: | :50:17 | | ST | PreDilute | | | | | |
| tem Name | Test Status | R. Positior | Cup Pos. | Er | nd Time | Signal | Result | Unit | Retest | Remarks |
| PCT | Finished | 7 | 10 | 2020-06 | 6-13 00:50:17 | 4936 | * 0.347 | ng/mL | | 1 |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |

Fig 8-11 Sample Detail

Item Name: The name of the test item.

Test Status: The status of the test.

R.Position: The Reagent position of the test Item.

Cup pos.: The Cup position of the current test.

End Time: The finish time of the test.

Signal:The signal of the test.

Result: The Result of the test.

Unit:The Unit of the test.

Retest:Whether the current test is a retest.

Remarks: Mark the result of sample, according to the range of the test item.

5) Test Detail

Show the details of the test which currently selected.

| est Details | | | | | | |
|--------------|-----------------|-------------------|---------------------|---------------|-----------------|----|
| Item Name | МҮО | PreDilute | | AutoDilute | | |
| Sample No. | 1000444479 | Lot No. | C022100100 | Kit No. | 01377 | |
| Pos. | B-1 | R. Position | 4 | Cup Pos. | 30 | |
| Start Time | 2021-06-03 15:4 | End Time | 2021-06-03 16:02:06 | Total Time | 1175.450 | (5 |
| Result | 24.73 | Unit | ng/mL | Remarks | | |
| Signal | 3360 | Base Line | 193199 | Valid | γ | |
| Warn Nums | 0 | Check Test Status | Finished | Cal. Curve ID | 210603022452700 | |
| Auto Remarks | | | | | Retest | |
| | | | | | Statement | |
| Remarks | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | Retest Item | Details Sa | ve Clo | se |

Fig 8-12 Test Detail

Item Detail

Item name:The name of the test item.

Test Status: The status of the test.

R.Position: The Reagent position of the test Item.

Start Time: The start time of the test.

End Time: The finish time of the test.

Cup pos.: The Cup position of the current test.

Signal:The signal of the test.

Result:The result of the test.

Unit:The unit of the test.

Remarks: Mark the result of sample,according to the range of the test item. Warn Times: The times warn during the test,click[check] for the details.

Auto Remarks: The system remark during the sample test.

Retest

set the retest conditions for the current test.And click retest

to start the

| Retest | | | | |
|-------------|------------|----------|----|--------|
| Property | Sample | | | |
| Sample ID | 1000444479 | | | |
| Item Name | МУО | | | |
| Pos. | 11 | (1 - 30) | | |
| Sample Type | Serum | | | |
| Tube Type | Tube | | | |
| AutoDilute | | | | |
| | | | | |
| | | | Ok | Cancel |

Fig. 8-13 Retest

Item Details

The details of the test item. [Reagent]->[Item Info]->[Item Detail].

• Save

Save the information.

Close

Go back to the previous page.

8.4.3. Result

This section describes the results and operation of sample test.

| Y Y Y Y | MYO TSH 25-OH VD | | ng/mL µIU/mL | |
|------------------|------------------------|-----------------------|----------------------------|----------------------------|
| Y Y Y | TSH 25-OH VD | | μIU/mL | |
| Y Y | 25-OH VD | | | |
| Y | | - | ng/mL | |
| | MYO STAT | | ng/mL | |
| Y | HCG | | mIU/mL | |
| Y | | | | |
| Y | | | | |
| Y | | | | |
| Y | | | | |
| Y | | | | |
| N | | | | |
| N | | | | |
| | Y Y Y N N | Y Y Y N N | Y Y Y Y N N | Y Y Y Y N N |

Fig. 8-14 common result

- 1. UI Description
- 1) Sample information
 - Sample ID.: The number of the sample.
 - Position: The location of the sample.
 - Start Time: The start time of the test.
 - End time: The finish time of this test.
 - Status:The Status of the sample.
 - Check: The status of result check.
 - Send: Whether the result is send to the Lis or not .
- 2) Item information
 - Item name:The name of the test item.
 - Result:The Result of the test.
 - Unit:The Unit of the test.
 - Remarks: Mark the result of sample, according to the range of the test item.
- 2. Data Manipulation
- 1) Query

| Current S | ample | Result QC Res | sult Ca | al. Result | Histo | ry Result | t | | | |
|---------------|---------|---------------------|-----------------|------------|---------|-----------|----------------|--------|---------|-------------|
| < Back | | | | Q | uery | | | | | |
| First Name | | | Sample ID | | | Inspectio | n Time | 15 | | |
| Insurance No. | | Sa | mple Type | | | | | 15 | Q | uery |
| Patient ID | | | Priority | | | | | | | |
| Sample ID | Pos. | End Time | Status | Check | Print | Send | Item Name | Result | Unit | Remarks |
| qqq | B-1 | 2020-11-18 17:13:04 | Finished | N | Ν | N | S-CoV-2lgM | - | AU/mL | |
| wwwewe | B-2 | 2020-11-18 15:48:44 | Cancel | N | N | N | NT-proBNP STAT | | pg/mL | |
| 55 | B-6 | 2020-11-18 12:33:08 | Finished | Y | Y | N | | | | |
| 33 | B-4 | 2020-11-18 12:27:35 | Finished | Y | Y | N | | | | |
| 22 | B-3 | 2020-11-18 12:26:08 | Finished | N | N | N | | | | |
| 44 | B-5 | 2020-11-18 12:21:57 | Finished | N | Ν | N | - | | | |
| 111 | B-1 | 2020-11-18 12:07:14 | Finished | N | N | N | | | | |
| 1 | B-1 | 2020-11-18 10:41:25 | Finished | N | N | N | 1 | | | |
| | | | | | | | | | | |
| Current 1 | / | 3 Pages Go | to | First Page | Prvio | ous | Next End | Page | Total 3 | L Strip |
| | | | | | | | | | | |
| Ouerv | Refresh | Checking U | ncheck | Details | Patient | Info D | elete Print | Se | nd T | est Details |

Fig. 8-15 Query

The information can be query by patient name, sample No., etc. enter the query criteria , then click [Query].

- Patient name: The name of the patient.
- Insurance No.:The health insurance number of patient.
- Sample No.:The sample number of patient.
- Types: The type of the sample, such as Serum, plasma, urine, amniotic fluid, and etc.
- Priority: The priority of sample, (emergency, conventional);
- Inspection date: The finish time of the test.(start time, End time).
- 2) Refresh

Go back to the First page.

3) Sample Review

According to the result of the sample, the physician make clinial diagnosis or remarks for the patient.

| Checking | | | | | | | | |
|--------------|----------|--------------|--------|-------|---------------------|----------|---------|---|
| Sample ID | 000 | Item Name | Result | Unit | End Time | Retest | Remarks | |
| Sample ID | 444 | S-CoV-2IgM | | AU/mL | 2020-11-18 17:12:22 | | | |
| Sample | Sorum | NT-proBNP ST | | pg/mL | 2020-11-18 17:13:04 | | | |
| Type | Serum | | | | | | | |
| Status | Finished | | | | | | | |
| Verification | N | | | | | | | |
| Status | | | | | | | | |
| Verifier | | | | | | | | |
| Clinical | | | | | | | | |
| Diagnosis | | | | | | | | |
| Verification | | | | | | | | |
| comment | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | - | | | | | V |
| | | | Pre | vious | Next | Checking | Close | |

Fig. 8-16 Sample Review

Field Description

Sample information

Sample ID.: The number of the sample.

Sample Types: The type of the sample, such as Serum, plasma, urine, amniotic fluid, and etc.

Sample Status: The Status of the sample.

Review status: The status of the sample(Y, N).

Review physician: The name of the review physician.

Clinical diagnosis:Doctor make the conclusion for patient, according to the result of the sample,

Review remarks: remarks.

Item information

Item name: The name of the test item.

ReTest:Is it a retest.

Result: The result of the test.

Unit: The unit of the test result.

Result: The result of the sample.

End Time : The finish time of the sample.

Remarks: Mark the result of sample, according to the range of the test item.

• Function Description

Previous:The last unaudited sample of the day. Next:The next unaudited sample of the day. Checking: confirm audit.

4) Sample Detail

The details of the current samples or tested items,[results] -> [current results] -> [sample details].

- 5) Delete Delete the selected result.
- 6) Print

Print the selected sample result.

- Transmission Transfers the selected result to the LIS system.
- 8) Test Detail

The details of the selected Item. [results]-> [current results] -> [test details].

8.4.4. QC Results

The details of the QC result and operation elaborate in the follow chapter.

| ≡ User Nar 2022-11- | me: admin -28 19:07:3 | Stand 7 | Ву | | | | | LIS | | |
|------------------------|--------------------------|------------|----------|---------------------|----------|----------|-----------|----------|-------|--------------|
| Current S | ample | Result (| QC Resu | Ilt Cal. Result | Histo | ry Resul | t | | | |
| Sample ID | Pos. | QC Lot No. | QC Level | End Time | Status | Send | Item Name | Result | U | nit |
| MS6006#L1 | A-3 | MS6006 | u | 2022-11-25 16:31:45 | Finished | N | MYO STAT | 11.86 | ng | /mL |
| MS6006#L2 | A-2 | MS6006 | L2 | 2022-11-25 16:31:03 | Finished | N | | | | |
| Qc123#L1 | C-10 | Qc123 | L1 | 2022-11-25 13:01:05 | Finished | N | | | | |
| Qc123#L2 | C-9 | Qc123 | L2 | 2022-11-25 12:59:00 | Finished | N | | | | |
| Current 1 | / | lPages | Go to | First Page | Prvic | ous | Next | End Page | Total | 4 Strip |
| Query | Refrest | Del | ete | QC Details | Send | | | | | Test Details |
| ct | | | | | | Ā | | <u> </u> | 5 | tộ |
| Edit | | System | | Result | R | leagent | Q | C | Appl | ication |

Fig. 8-17 Qc Result

- 1. UI Description
- 1) Quality control sample information

Sample ID: The number of the current quality control sample. Sample position: The position of the current quality control sample on the sample

rack.

QC Lot No.: The Lot number of quality control test.

QC level: The level of QC.

End Time: The completion time of the current quality control test.

Sample status: The state of the current quality control test, see the current result module.

Send: Send the QC Result to the LIS.

2) QC item information

Item name: The name of QC test.

Results: The result of the current quality control test .

Unit: The unit of the current quality control test.

Tip: According to the range of the test item, remark the QC result.

- 2. Data Manipulation
- 1) Query

| Back | | | | Que | ery | | | | | |
|-----------|------|------------|----------|---------------------|----------|-----------|-----------|-------------|-------|---|
| Sample ID | | | Q QC | C Name | | Inspectio | on Time | 15 15 | Quer | y |
| Sample ID | Pos. | QC Lot No. | QC Level | End Time | Status | Send | Item Name | Result | Unit | |
| MS6006#L1 | A-3 | MS6006 | ш | 2022-11-25 16:31:45 | Finished | N | MYO STAT | 11.86 | ng/mL | |
| MS6006#L2 | A-2 | MS6006 | L2 | 2022-11-25 16:31:03 | Finished | N | | | | |
| Qc123#L1 | C-10 | Qc123 | L1 | 2022-11-25 13:01:05 | Finished | N | | | | |
| Qc123#L2 | C-9 | Qc123 | L2 | 2022-11-25 12:59:00 | Finished | N | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| rrent 1 | / | 1 Pages | Go to | First Page | Prvio | ous | Next | nd Page Tot | al 4 | S |

Fig. 8-18 Data Manipulation

The information can be query by sample ID, QC name, etc.enter the query criteria, then click [Query].

Sample ID : The number of the QC test sample.

QC name: The name of the QC test name.

QC Lot No.: The Lot number of the current QC sample.

Test Data: The time of QC test. Include the Start time and end time.

2) Refresh

Go back to previous page.

- 3) Delete Delete the select QC result.
- QC Details
 View detailed parameters for the quality Control sample test, [results]->[Current Results]->[sample Details].
- 5) Send

Transmit selected quality control results to the Lis system.

6) Test Details

View the current QC test details, [results]->[Current results]->[test Details].

8.4.5. Calibration results

This chapter describes the results of calibrated tests, and related operation.

| ≡ User Name 2022-11-28 | e: admin 8 19:07:52 | Stand By | Δ | | | | LIS | |
|---------------------------|------------------------|-------------|------------|------------|---------------------|-----------------------|--------------|-----------------|
| Current Sa | mple R | lesult QC R | lesult C | al. Result | History Result | | | |
| Sample ID | Pos. | Item Name | Cal. Level | Lot No. | End Time | Status | Test Signal | Target Signal |
| H012100800#C1 | A-2 | HCG | C1 | H012100800 | 2022-11-28 17:05:56 | Finished | 5082 | 5679 |
| H012100800#C2 | A-1 | HCG | C2 | H012100800 | 2022-11-28 17:04:32 | Finished | 5162 | 5679 |
| H01210#C1 | A-5 | MYO STAT | C1 | H01210 | 2022-11-25 17:02:27 | Finished | | |
| H01210#C2 | A-4 | MYO STAT | C2 | H01210 | 2022-11-25 17:01:03 | Finished | | |
| H01210#C3 | A-3 | MYO STAT | C3 | H01210 | 2022-11-25 16:59:39 | Finished | | |
| L02220030#C1 | C-4 | S-CoV-2 IgM | C1 | L02220030 | 2022-11-25 11:02:26 | Finished | | |
| L02220030#C2 | C-3 | S-CoV-2 lgM | C2 | L02220030 | 2022-11-25 10:58:14 | Finished | - | |
| L02220030#C2 | C-3 | S-CoV-2 IgM | C2 | L02220030 | 2022-11-25 10:20:00 | Cancel | | |
| Current 1 | / 1 | Pages | Go to | First Page | Prvious Ne | ext En | d Page Total | 8 Strip |
| Query | Refresh | Delete | Cal. Det | ails | | | | Test Details |
| Edit | | System | R | llu | Ä Reagent | <mark>ا~</mark> ۵۲ | | Kit Application |

Fig. 8-19 Calibrated results

- 1) UI Description
- 2) Calibrated sample information

Sample ID: The number of the current calibrated sample.
Sample position: The position of the current calibrated sample on the sample rack.
Item name: The name of the current calibrated test.
Calibrated Lot No.:The Lot number of calibrated test.
Calibrated level: The level of calibrated.
End Time:The completion time of the current quality control test.
Sample status: The status of the current calibrated test.

3) Calibrated item information

Test signal: The signal of the current test.

Target Signal: The target signal of the calibration product for the current calibration test.

- 4) Data Manipulation
- 5) Query

| ≡ User Name 2022-11-28 | e: admin 8 19:08:08 | Stand By | | | | | LIS | |
|---------------------------|------------------------|-------------|---------------------------|------------|---------------------|----------|--------------|-------------------------|
| Current Sa | imple R | esult QC R | esult C | al. Result | History Result | | | |
| < Back | | | | Query | | | | |
| Sample ID | | | Cal. Name Cal. Lot No. | | Inspection Tin | ne | 15 15 | Query |
| Sample ID | Pos. | Item Name | Cal. Level | Lot No. | End Time | Status | Test Signal | Target Signal |
| H012100800#C1 | A-2 | HCG | C1 | H012100800 | 2022-11-28 17:05:56 | Finished | 5082 | 5679 |
| H012100800#C2 | A-1 | HCG | C2 | H012100800 | 2022-11-28 17:04:32 | Finished | 5162 | 5679 |
| H01210#C1 | A-5 | MYO STAT | C1 | H01210 | 2022-11-25 17:02:27 | Finished | | |
| H01210#C2 | A-4 | MYO STAT | C2 | H01210 | 2022-11-25 17:01:03 | Finished | | |
| H01210#C3 | A-3 | MYO STAT | C3 | H01210 | 2022-11-25 16:59:39 | Finished | - | |
| L02220030#C1 | C-4 | S-CoV-2 IgM | C1 | L02220030 | 2022-11-25 11:02:26 | Finished | - | |
| L02220030#C2 | C-3 | S-CoV-2 IgM | C2 | L02220030 | 2022-11-25 10:58:14 | Finished | | |
| L02220030#C2 | C-3 | S-CoV-2 lgM | C2 | L02220030 | 2022-11-25 10:20:00 | Cancel | - | |
| Current 1 Query | /1 Refresh | Pages | Go to Cal. Deta | First Page | Prvious | ext En | d Page Total | 8 Strip Test Details |
| Edit | | System | [| | A | <u>~</u> | | Solution |

Fig. 8-20 Data Manipulation

The information can be query by sample ID, Calibrated name, etc.enter the query criteria ,then click [Query].

Sample ID : The number of the Calibrated test sample.

Calibrated name: The name of the Calibrated test name.

Calibrated Lot No.: The Lot number of the current Calibrated sample.

Test Data: The time of Calibrated test. Include the Start time and end time.

6) Refresh

Go back to previous page.

7) Delete

Delete the select Calibrated result

8) Calibrated details

View detailed parameters for the calibrated sample test, [results]->[Current Results]->[sample Details].

9) Test Details

View the detailed parameters that are tested by the selected calibration item, [results]->[Current results]->[test details].

8.4.6. Historical results

Used for importing, exporting and printing sample results.

| ≡ ^{User} 2019 | Name: admin -09-26 20:59:21 | Stand By | ▲ | Tempreture | e of reagent unit | is too high | | LIS | | |
|---------------------------|--------------------------------|------------|---------------|------------|-------------------|-------------|-----------|--------|--------------------|---------|
| Current | Sample Re | esult QC R | Result Cal | . Result | History R | esult | | | | |
| Import | | | Query | | Print | Backup F | files | | | |
| Sample | ID | Name | Insurance No. | Gender | Time | | Item Name | Result | Unit | Remarks |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| Edit | | System | Res | ult | Reager | nt | QC QC | | کڑ Appli | cation |

Fig. 8-21 Historical results

- 1. Interface description
- 1) Sample information

Sample ID: Sample number of the current sample; Name: The name of the patient corresponding to the current sample; Insurance NO.: the medical insurance number of the patient corresponding to the current sample; Gender: The gender of the patient corresponding to the current sample; Time: The test completion time of the current sample;

2) Project information

Project Name: The project name of the project tested in the current sample; Results: The results of the items tested in the current sample; Unit: Unit of project results tested by current samples; Remarks: The results of the items tested in the current sample are higher or lower than the reference range of this item.

- 2. Data manipulation
- 1) Import

Import the backup sample result file and display it.

2) Query

Find and display the input sample number.

- Print
 Print all the results shown in the current list.
- Backup files
 View the backup files of all sample test results;

8.5. Reagent

8.5.1. Overview

This chapter describes the loading and viewing of the immune reagent, the application and execution of the reagent calibration.

8.5.2. Reagent information



Fig. 8-22 Reagent information

- 1. UI Description
- 2. Reagent

• Pos.: The number is from 1 to10, which corresponds to the physical location. The mark of number also shows the detail status of reagent, The details Refer to [Reagent].

useable: In this status, the reagent can used for test.

Warning: if the reagent expires , the waitting time is not full 30 minutes, the reagent does not calibrates, or remaining times less than 10 times, etc. The status of reagent becomes warning.

Loading: Reagent is placed on the physical location but not loaded.the information

to the system.

Unknow: other status.

• Type: Master-salver

There are some items require two of reagents for testing.

Master: Contain the main curve of the reagent.

Salver: Contain no curve of the reagent.

- Name : The name of current reagent.
- Lot No.:The Lot number of reagent.
- Kit No.: The kit number of reagent.
- Status:The Status of the reagent.

Normal: It is indicated that this reagent can be used normally.

Warning: The status indicates that there is something trouble with the reagent ,such as the current reagent expired, the loading time less than 30 minutes, not calibrated, the remaining test times less than 10 times.

- Times: The time of reagent loading .
- Remaining times: The remaining test times for the item, if the remaining times is less than 10 times ,the status of reagent become red.

• Expired Date: The deadline of the current reagent. The status of reagent becomes red if expired.

• Calibration Status: The status of current reagent calibration, (success, failure), It becomes red, if failed.

• Use-by Date: The expired date of the current reagent calibration, recalibrated if expired.

• Use Status: The use status of the reagent .

Using:The background is red.

Idle: The background is white.

- 3. Data manipulation
- 1) Reagent details

The details of the reagent currently selected are shown below:

| Details | | 7 | | | | | |
|---------------|---------------------|----------------|------------------|------------|-------------|----------|------|
| ItemType | Quantitative |] | | | | | |
| Item Name | HCG | Lot No. | H012100800 | Re | agent Type | Main | |
| Kit No. | 00120 | R. Position | 9 | Rea | gent Status | Regular | |
| Opened Date | 2022-11-28 11:42:32 | Use-by Date | 2022-12-29 | Item F | ile Version | | |
| Cal. Date | 2022-11-28 17:24:24 | Cal. Use-by | 2022-12-26 17:24 | 4:24 | | | |
| Load Date | 2022-11-28 17:33:26 | Time | | | | | |
| Diluent Size | 12.000 | ml | | | | | |
| Remains | 95 | Reagent Size | 100 | | Cal. Status | Finished | |
| Fit Type | Spline | Cal. Curve ID | 2211280524242 | 52 | | | |
| C1 Cal. Conc. | 17.46 | C1 Cal. Signal | 5679 | | | | |
| C2 Cal. Conc. | 20.35 | C2 Cal. Signal | 8123 | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | м | ain Curve | Cal. Curve | Cal. Hist | ory C | lose |

Fig. 8-23 Reagent details

Reagent details

Reagent Name: The name of the current reagent.

Item Number: The number of the tested item by the current reagent.

Lot No.: The batch number of the current reagent.

Kit No.: The box number of the current reagent.

R.Position: Where the current reagent is mounted on the instrument.

Reagent status: The status of the current reagent (available, warning, unknown),

and the position number state of the previous interface is consistent.

Date of opening: The first time the reagent is used.

Reagent type: Current reagent type (master, salve).

Production Date: Production date of the current reagent.

Use-by Date: The expiration date of the current reagent.

Item File Version: the version number of the item file matched by the current reage nt test.

Calibration Date: Date time of the current reagent calibration.

Cal. Use-by Date: Date of the current reagent calibration expires.

Loading Date: The time of the current reagent was loaded.

Online time: The online time of the current reagent, if it is not full 30 minutes.

Remains: the number of tests remaining for the current reagent.

Reagent Size: The maximum number of tests for the current reagent.

Cal. Status: The calibration status of the current reagent (not calibrated, successful, failed).

Fit type: The current Reagent calibration method (four parameters, linear, spline, five parameters).

Cal. Curve ID:The main curve ID (reagent batch number + calibration time) After calibration of this reagent.

Calibrator level C1: Target level of C1 calibrator.

Calibrator level C2: Target level of C2 calibrator. Calibrator signal of C1: Target signal of C1 calibrator. Calibrator signal of C2: Target signal of C2 calibrator. Diluent Size: The diluent capacity of the current reagent.

• Curve Details

Main curve

Displays the factory main curve data before the current reagent is not calibrated. Main Curve



Fig. 8-24 Main curve

SN: The Number of data points of the factory main curve.

Conc.: The concentration value of each data point in the main curve of the factory.

Signal: The signal value of each data point of the main curve of the factory.

Calibration signal: The signal value of main curve after calibrated. The default value will show if the reagent does't been calibrated.

X-Linear: X-axis is the linear coordinate.

X logarithm: x-axis is logarithmic coordinate.

Y-Linear: The y-axis is a linear coordinate.

Y logarithm: The y-axis is the logarithmic coordinate.

2) Working curve

Displays the curve data and calibration details of the current reagent calibration.
| | | | 🗕 Mair | Main Curve | Fit | Type S | oline | | |
|--|--|--|---------|--------------|--|---|--|--|---|
| 00000.00 | | | 🔶 Calil | b Cai. Curve | Cal. Cur | ve ID 22 | 1128052424252 | | |
| | | | 1 | X Linear 🖛 | Cal. | Time 20 | 22-11-28 17:24:24 | | |
| 00.00000 | | | | → Y Log | | R^2 0. | 9997 | | |
| | | | | | SN | Con | c. Signal | Cal. Signal | |
| 0000.00 | | | | | 1 | 0.32 | 0 1136 | 1025 | |
| | | | 1 | | 2 | 0.91 | 7 1475 | 1330 | |
| | | | | | 3 | 2.29 | 0 1683 | 1518 | |
| 0.00 | | | | | 4 | 145 | 4040 | 4455 | 1 |
| | 1 | 10 100 | 1000 | 10000 | 4 | 14.5 | 0 4940 | 4455 | |
| | C1 | 10 100 C2 | 1000 | 10000 | 5 | 49.3 | 6 13210 | 12901 | |
| Target Signal | C1 5679 | 10 100 C2 8123 | 1000 | 10000 | 4 5 6 | 49.3 201. | 0 4940 6 13210 0 46261 | 4455 12901 45179 | |
| Farget Signal Target Conc. | C1 5679 17.460 | 10 100 C2 8123 20.350 | 1000 | 10000 | 4 5 6 7 | 49.3 201. 354. | 0 4940 6 13210 0 46261 2 79208 | 4455 12901 45179 77355 | |
| arget Signal Target Conc. Test1 | C1 5679 17.460 5082 | 10 100 C2 8123 20.350 7859 | 1000 | 10000 | 4 5 6 7 8 | 49.3 201. 354. | 0 4940 6 13210 0 46261 2 79208 3 223003 | 4455 12901 45179 77355 217787 | |
| Target Signal Target Conc. Test1 | C1 5679 17.460 5082 | 10 100 C2 8123 20.350 7859 | 1000 | 10000 | 4 5 6 7 8 9 | 14.5 49.3 201. 354. 102 208 | 0 4940 6 13210 0 46261 2 79208 3 223003 3 411160 | 4455 12901 45179 77355 217787 401543 | |
| arget Signal Target Conc. Test1 Test2 | C1 5679 17.460 5082 5162 | 10 100 C2 8123 20.350 7859 8007 8007 | 1000 | 10000 | 4 5 6 7 8 9 10 | 14.3 49.3 201. 354. 102 208 665 | 0 4940 6 13210 0 46261 2 79208 8 223003 3 411160 5 1296637 | 4455 12901 45179 77355 217787 401543 1266308 | |
| Target Signal Target Conc. Test1 Test2 Average | C1 5679 17.460 5082 5162 5122 | 10 100 C2 8123 20.350 7859 8007 8007 7933 7933 | 1000 | 10000 | 4 5 6 7 8 9 10 11 | 49.3 201. 354. 102 208 665 806 | 0 4940 6 13210 0 46261 2 79208 3 223003 3 411160 5 1296637 4 1475580 | 4433 12901 45179 77355 217787 401543 1266308 1441066 | |



3) Calibration History

Displays all calibration records for the current reagent.

| Cal. H | istory | | | | | | | | |
|--------|---------------------|-------------|-------------|---------|-------------|-------------|---------|-----------------|-------|
| Pick | Cal. Time | C1 Signal 1 | C1 Signal 2 | C1 Dev. | C2 Signal 1 | C2 Signal 2 | C2 Dev. | Curve ID | |
| | 2023-08-23 19:11:32 | 1323 | 1323 | 0.000 | 5847 | 5847 | 0.000 | 230823071132406 | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | V |
| 4 | | | | | | | | | ۲ |
| | | | | | Delete | | Active | Details | Close |
| | | | | | Delete | | 710170 | Details | ciuse |

Fig. 8-26 Calibration History

• Field Description

Select: Current curve is main curve if the background red, otherwise white.

- Curve ID: The curve ID of the current curve.
- C1 Signal 1: Signal result 1 for C1 calibrator.
- C1 Signal 2: Signal result 2 for C1 calibrator.
- C2 Signal 1: Signal result 1 for C2 calibrator.
- C2 Signal 2: Signal result 2 for C2 calibrator.

C1 Value deviation: The deviation of the two signal results of C1 calibrator relative to the target value signal of the C1 calibrator.

C2 Value deviation: The deviation of the two signal results of C2 calibrator relative to the target value signal of the C2 calibrator.

R^2: The fitting coefficient of the current curve.

Calibration time: The calibration time of the current curve.

• Function Description

Activation curve: Activates the curve data selected from the current list as a working curve, the background of the list becomes red.

Curve Details: The same as the "main curve" interface, shows the calibration details of the currently selected calibration history curve.

Delete: Deletes the unserviceable calibration history(Unactivated state)

4) Perform calibration

The system used the latest high and low value for the calibration.



Fig. 8-27 Perform calibration

Calibration History

View all calibration records for the currently selected immune reagent, as described in [system]->[reagent Details]->[calibration history].

Calibration

Perform calibration.

- Edit Cal.

 R. Position
 Item Name
 HCG
 Test
 Remain
 95
 Cal. Status
 Finished

 Cal. Status
 Finished

 Finished

 Save
 Cancel
- 5) Calibration Application

Fig. 8-28 Calibration Application

6) Select: Select the position of the high value and low value calibrator on the sample frame, the detail as follow:

| Edit Cal. | | | | | |
|------------------|---------------|-------------------|---------|---------------|--------|
| R. Position 9 | Item Name HCG | Test Remain 95 | S A-1 | S B-1 | S C-1 |
| | | | S A-2 | S B-2 | S C-2 |
| | | | S A-3 | S B-3 | S C-3 |
| | | | S A-4 | S B-4 | S C-4 |
| | | | S A-5 | S B-5 | S C-5 |
| C2 Cal. Position | Pick | | S A-6 | S B-6 | S C-6 |
| C1 Cal. Position | Pick | | S A-7 | S B-7 | S C-7 |
| | | | S A-8 | S B-8 | S C-8 |
| | | | S A-9 | S B-9 | S C-9 |
| | | | S A-10 | S B-10 | S C-10 |
| | | | None | Unedited | Edited |
| | | | Testing | Finished | Error |

Fig. 8-29 Select

7) Cancel calibration application

If you have applied for a calibration test but have not started the test, you can cancel the calibration request.

8) Recalculation

If the immune reagent is not calibrated before the test applied, all test will have no results, and after the reagent calibrated, click [Recalculate], then the system will

recalculate the results for this reagent.

9) Calibration Results

Displays all calibration test results for the currently selected reagent.

| Result | | | | | |
|------------|-------------|---------------------|-------------|-------------|---------------|
| Item Name | HCG | Lot No. H0 | 012100800 | Level | C1, C2 |
| Cal. Level | Test Status | End Time | IsCalibUsed | Test Signal | Target Signal |
| C1 | | 2022-11-28 17:05:56 | Y | 5082 | 5679 |
| C2 | | 2022-11-28 17:04:32 | Y | 5162 | 5679 |
| | | | | | |
| | | | | | Cance |

Fig. 8-30 Calibration Results

10) Reagent Loading

Before loading any immunological reagent, it is necessary to read reagent info by approaching the labeled side of the immunological reagent kit to the reagent scanning area; put the kit in the reagent cartridge after the Reagent Info interface pops up.

| Load R | eagent | | | | |
|--------|------------|-----------------|--------------|----------------------|---------------|
| Reage | ent Status | ItemType | Quantitative | | |
| 1 | \bigcirc | R. Position | | Reagent Type | ASSAY |
| 2 | \bigcirc | Lot No. | 23456 | ltem Name | НА |
| 3 | \bigcirc | Kit No. | 00001 | Source | Sample Card |
| 4 | \bigcirc | Diluent | 0 | μl Item File Version | |
| 5 | \bigcirc | | | | |
| 6 | \bigcirc | Production Date | 2021-06-19 | Use-by Date | 2021-11-01 |
| 7 | \bigcirc | Reagent Size | 500 | Fit Type | FourParam |
| 8 | \bigcirc | C1 Cal. Conc. | 8.370 | C1 Cal. Signal | 1323 |
| 9 | | C2 Cal. Conc. | 149.6 | C2 Cal. Signal | 5847 |
| 10 | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | _ |
| | | | | L | oading Cancel |

Fig. 8-31 Reagent Loading

put the kit in the reagent cartridge, The reagent load successfully after the interface disappears .

8.5.3. Item information

| E 2020-06-112 | Stand 1:56:08 | Ву | | | | LI | 5 | |
|------------------------|---------------------------------------|--------------|----------|-----------|--------------------|---------------|-----------|--------|
| eagent Info | Item Info 0 | Group Info | | | | | | |
| Selected Item | H-FABP | Auto Query | | | | | | |
| H-FABP | PG II | Lp-PLA2 | LH | NT- | proBNP | T4 | NT-proB | NP STA |
| S-CoV-2lgG | TSH | LN | TESTO | F | IIINP | cTnl | S-CoV | -2 lgG |
| S-CoV-2lgM | HCG | hs-cTnT STAT | МҮО | | IL- <mark>6</mark> | FSH | S-CoV | -2 lgM |
| S-CoV-2 IgG | Ferritin | Tg | CIV | | PTH | PROG | E | 2 |
| Current 1 | / Page | s Go to Fin | st Page | Prvious | Next | End Pag | e Total 4 | 7_Str |
| Item Name H- | FABP | Test Ran | ge 0.100 | - 100.000 | | Precision 3 | | |
| Abbreviation He Bir | eart-type Fatty Acid nding Protein | Uni | t1 ng/mL | | | Sensitivity 0 | .100 | |
| | | Uni | t2 | K | Defa Rate | ult Dilution | | |
| | | Uni | t3 | К | | Remarks | | |
| em Details Iten | n Setting So | ort | | | | | | |
| in becaus | i occump oc | | | | | | | |

Fig 8-32 Item information

- 1. UI Details
- 1) Item information List
 - Current selection: Display the item name of currently selected.
 - Auto Find:
- 2) Item Details

As show [Data manipulation]->[project details].

- 2. Data manipulation
- 1) Item Details

The detail of item and item test time sequence display in the interface.

| Item Name | H-FABP | | Tool Name | ECL Plat | R1(RB) | |
|--------------|-------------------------------------|------|-------------------------|----------|--------|---|
| Abbreviation | Heart-type Fatty Binding Protein | Acid | Tool Version | 01.01.00 | | |
| | | | Reagent File Version | 01.00.00 | R2(RA) | |
| Test Range | - 0.1 | 100 | Remarks | | | |
| Unit1 | ng/mL | | | | | |
| Unit2 | к | | Dilution Rate | | Inc | |
| Unit3 | к | | | | | |
| Sensitivity | 0.1 | | | | МВ | |
| Precision | 3 | | | | | |
| Qualitative | | | | | Inc | |
| | | | | | Start | |
| | | | PreDilution | | • | F |
| | | | | | | |

Fig 8-33 Item Details

• Item parameters

English name: The abbreviative English name of the item.

English name: The name of the item.

Full Name: The full chinese name of the item.

Unit 1: Main unit of result.

Unit 2 and Factor: deputy unit and conversion factor.

Unit 3 and Factor: Deputy unit and conversion factor.

Measurement range: The linear range of the current project.

Sensitivity: reagent detection sensitivity.

Result Precision: The lowest significant number of test results for the current project.

For example, the result accuracy of a project is 3, and the output result rule is as follows:

When the result is less than 10, the result is displayed with 3 decimal places after the decimal point. Examples: 3.052 ng/ml, 0.052 ng/ml;

When the result is \geq 10 and < 100, the result is displayed with two decimal places after the decimal point. Example: 10.52 ng/ml;

When the result is \geq 100 and < 1000, the result is displayed with a decimal place after the decimal point. Example: 100.5 ng/ml;

When the result is ≥1000, the result is an integer. Example: 1002 ng/ml,

340102 ng/ml;

When the result precision is 2, it should be reduced by 1 decimal place, and so on.

Recommended dilution ratio: The recommended dilution ratio for the sample when testing the current item.

Build tool Name: The tool name of the item file generated.

Build Tool Version: The version of the tool that generated this item file.

Reagent file Version: The version of this item file.

Remarks: make notes for the item.

- Dilution Rate: the dilution ratio allocated by the current project.
- Time sequence

Describes the steps of execution during the current item test.

| 1) | ltem | Settings | |
|----|------|----------|--|
| | | | |

| Item Setting | | | | | | | | | |
|----------------|---|-----------------|-------------|--|--------|---------|------|-------|-------|
| | | Current Item | H-FABP | | | | | | |
| H-FABP | | Unit | ng/mL | - | | | | | |
| PG II | | Reference Range | 0.000 | | ~ 6.59 | 2 | | nø/ml | |
| Lp-PLA2 | | | | | | 58) | | | |
| LH | = | QC Rule | Westgard | and the second | | | | | |
| NT-proBNP | | Cleaning | O Yes | No | | | | | |
| T4 | | | | | | | | | |
| NT-proBNP STAT | | | | | | | | | |
| S-CoV-2lgG | | | | | | | | | |
| TSH | | | | | | | | | |
| LN | | | | | | | | | |
| TESTO | | | | | | | | | |
| PIIINP | | | | | | | | | |
| cTnl | | | | | | | | | |
| S-CoV-2 IgG | | | | | | | | | |
| S-CoV-2IgM | | | | | | | | | |
| HCG | | | | | | | | | |
| | | | D -1 | C-1 | C | _ | 6-1 | | Chara |
| | | | Retest | Set | Sett | ng | Save | | Close |

Fig. 8-34 item settings

• Field description

Item list: Displays the item name of all the project files that exist in the local,Enter the item name in the textbox, the item information will displays on the right. Current item: The name of the item that is currently selected.

Units: The units for the current test results.

Reference scope: Reference value range settings for the current project. Quality control rules:The quality control rules setting for the current QC test, see [Quality control]->[Quality control Settings]->[Quality control rules].

Cleaning: Set the current Item test whether to do high concentration cleaning.

• Function description:

Retest Set:Set automatic retest conditions

| | Item Name | NT-proB | NP | | | | | | |
|-------------|---------------------------------------|---------------|-----------|---------------------------|--|-----------|---------------------------|--|----|
| N | Retest rule | Priority | Retest(L) | Initial dilution ratio | Retest dilution ratio | Retest(H) | Initial dilution ratio | Retest dilution ratio | Un |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | 2 | | | | | | | |
| | Retest rule | | | | Priority (| 1 | | | |
| | Retest rule Retest(L) | 0.590 | pm | ol/L | Priority (Initial dilution ratio | 1 | Rete | est dilution | |
| / | Retest rule Retest(L) Retest(H) | 0.590 | pm- | DI/L DI/L | Priority (Initial dilution ratio Initial dilution ratio | 1 | Rete | est dilution ratio est dilution ratio | |
| > | Retest rule Retest(L) Retest(H) | 0.590 4130 | pm- | ol/L ol/L | Priority (Initial dilution ratio Initial dilution ratio | 1 | Rete | est dilution ratio est dilution ratio | |

Fig. 8-35 Detailed setup

Detailed setup: Custom Reference Conditions and Scope Settings

| Setting | | | | | | | | |
|------------|--------------|-----------|---------|----|-------------|-----------------|---------|--|
| | Current Item | NT-pro | BNP | | | | | |
| H-FABP | Gender | N | | • | Description | XXXX | | |
| PG II | Ago D | 20000 | | | Defere | nco Dango | 14 | |
| Lp-PLA2 | Age R | ange | | | Refere | nce kange | | |
| LH | 0 | 75 | Y | - | 1.000 | 18.00 pg/ | mL | |
| NT-proBNP | Gender | Desc | ription | Δσ | e Pange | Reference Pange | Unit | |
| NSE | N | Desc X | xxx | ~g | <75V | 1 000 - 18 00 | ng/ml | |
| T4 | | ^ | ~~~ | | -131 | 1.000 - 10.00 | PB/IIIC | |
| S-CoV-2lgG | | | | | | | | |
| CA19-9 | | | | | | | | |
| TSH | | | | | | | | |
| PG I | | | | | | | | |
| LN | | | | | | | | |
| TESTO | | | | | | | | |
| PIIINP | | | | | | | | |
| НА | | | | | | | | |
| CA125 | | | | | | | | |
| | | | | | Add | Delete | ок | |
| | | | | | | | | |

Fig. 8-36 Detailed setup

Save: Save parameters for the item.

Cancel: Cancel to save of the modified value for the current item settings parameter.



Fig. 8-37 Sort

Sort the items in the list by mouse ,and then click [OK] to save the information.

8.5.4. Combination reagent

| Reagent Info Item Info Group Info Selected Item Thyroxine Auto Query Thyroxine Fractional Selected | |
|---|-----|
| Selected Item Thyroxine Auto Query Thyroxine | |
| Thyroxine | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| Current 1 / 1 Pages Go to First Page Prvious Next End Page Total 1 S | rip |
| | |
| Selected Item Thyroxine TSH T4 | |
| Remark | |
| | |
| | |
| | |
| Add Delete Edit Group Sort | |
| | |



- 1. UI description
- Combined item list Current selection: The item name of currently selected. Automatic Find: Find the item name based on characters entered.
- 2) Combination Group details

Current selection: The name of the currently selected combined item. Remarks: Notes for the currently selected grouped item. List of items: The list of items for the currently selected grouped item.

- 3) Editor for combined items
- 4) New Combination

| iroup Name | Thyroxine | | | | |
|------------|-----------|----|----------|------------|-----------|
| Remarks | | | | | |
| Group List | T3 | T4 | Item Lis | t CIV | PTH |
| | TSH | | | PCT | |
| | | | = | СТ | TBG |
| | | | | TSH | T4 |
| | | | | HCG | cTnl |
| | Clear | | | First Page | Prvious N |

Fig. 8-39 New Combination

• Field Description

Combination Name: The name of the new combined item.

Remarks: Added notes for a combined item.

Combined list: A list of items that are added to a combined project. Item list: List of items.

• Function Description

Emptying: Empties the list of items for the combated item. Home: Back to the home page of the item list.

Previous: Displays the previous page of the list of items.

Next: Displays the next page of the list of items.

Save: Save the new grouped item and close the form.

Cancel: Do not save the new grouped item and close the form.

5) Delete

Deletes the currently selected group item.

6) Edit

Reedit the currently selected grouped items, the interface same to [new

| | combination] | | |
|----|------------------------------------|----|--------|
| 7) | Sort | | |
| | Sorts all the combined item names. | | |
| | Sort | | |
| | Thyroxine | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | ок | Cancel |
| | | | |

Fig. 8-40 Sort

Sort the items in the list by mouse ,and then click [OK] to save the information.

8.6. Quality control

8.6.1. Overview

This chapter introduces the quality control product loading. How to set QC results and how to view the QC result statistics also gives a detailed introduction in this chapter.

8.6.2. Quality Control Settings

| ≡ User Nam 2023-07-1 | e: admin 1 21:24:13 | Stand By | Δ | | | | LIS | | |
|-------------------------|------------------------|-------------|-----------|------------|----------|--------|-----------|-------------|---|
| QC Statistics | QC Settin | ng | | | | | | | |
| QC Name | QC Lot No. | Use-by Date | Item Name | Lot No. | QC Level | Target | SD | Unit | _ |
| MYO STAT | 0001 | 2023-07-28 | MYO STAT | C112300100 | L1 | 20.00 | 1.500 | ng/mL | |
| HCG | H012200600 | 2023-08-26 | MYO STAT | C112300100 | L2 | 21.00 | 1.000 | ng/mL | |
| Query | Refresh | QC Details | QC Edit | QC Rule | Loading | Delete | QC Config | | V |
| | | | | 7 | | | | ~~~ | |
| Edit | S | ystem | Result | Reag | A ent | QC | | Application | |

Fig. 8-41Quality Control Settings

- 1. UI Description
- 1) Control material information

QC Name: The name of the current quality control material. QC Lot No.: The batch number of the current quality control material. QC Source : the current source of quality control material(lifotronic quality control, third-party quality control).

Use-by Date: The expiration date of the current quality control product.

2) Quality Control item information

Test item: The name of the test item to be tested by QC material. Target value: The target value of the test item to be tested by QC material. SD: The standard deviation (SD) of the test item to be tested by QC material. Unit: The unit of the test item to be tested by QC material.

- User Name: admin Stand By \wedge = 2023-07-11 21:24:13 QC Setting QC Name QC Lot No. Use-by Date Item Name Lot No. QC Level Target SD Unit MYO STAT MYO STAT C112300100 L1 20.00 1.500 ng/mL MYO STAT C112300100 L2 21.00 1.000 HCG H012200600 ng/mL 2023-08-26 V V Query Refresh QC Details QC Edit QC Rule Loading Delete QC Config ct -Ā 钧 ш ~ 00
- 2. Data manipulation
- 1) Query

Fig. 8-42 Query

The information can be query by QC Name, QC Lot No, etc.enter the query criteria ,then click [Query].

QC Name: The name of the Quality control material.

QC Lot No.: Quality control batch number.

QC Status: normal, expired.

QC Source: Lifotronic Quality control material.

2) Refresh

Used to back to initial page.

| QC Reagent | | | | | | | |
|------------|-----------|-------------|------------|--------|-------|-------|------|
| QC Name | MYO STAT | QC Lot No. | MS6006 | | | | |
| QC Source | Lifo QC | Use-by Date | 2023-09-01 | | | | |
| Remarks | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| Item List | Item Name | Lot No. | QC Level | Target | SD | Unit | |
| | MYO STAT | H01210 | L1 | 12.12 | 1.520 | ng/mL | |
| | MYO STAT | H01210 | L2 | 8654 | 490.2 | ng/mL | |
| | | | | | | | V |
| | | | | | Save | c | lose |

3) Quality Control details



Display the information of the current quality control material and quality control item, notes can be added for this quality control, click [Save].

4) QC Edit

| QC Edit | | | | | | |
|----------------|---------|----------|------------|----------|-----------|----------|
| QC Name MYO ST | ΓAT | QC Lot | No. MS6006 | | | |
| Item Name | Lot No. | QC Level | Target | SD | | |
| MYO STAT | H01210 | LI | 12.12 | 1.520 | | |
| MYO STAT | H01210 | L2 | 8654 | 490.2 | Item Name | MYO STAT |
| | | | | | Lot No. | H01210 |
| | | | | | QC Level | u |
| | | | | | Target | 12.12 |
| | | | | | SD | 1.520 |
| | | | | | | |
| | | | | | Unit | ng/mL |
| | | | | | QC Rule | Westgard |
| | | | | | | |
| | | | Save | Add Item | Delete | Close |

Fig. 8-44 QC Edit

Modify

Select any of the items in the item list for the quality control, and the details for this item will be displayed in the right text box. The detail parameters can be edited.

• Delete

Delete the item which selected in the list of QC items

| tem List | Quer | у | | | | |
|----------|------|--------------|----------|------|-------|---|
| cTnl | Pick | Item Name | QC Rule | QC L | .evel | |
| Т3 | | PTH | Westgard | 2 | - | |
| | | C-peptide | Westgard | 2 | | |
| | | cTnl | Westgard | 2 | | |
| | | S-C-2 Neu Ab | Westgard | 2 | | |
| | | Lp-PLA2 STAT | Westgard | 2 | - | |
| | | Vitamin B12 | Westgard | 2 | | = |
| | | Т3 | Westgard | 2 | | |
| | | CK-MB STAT | Westgard | 2 | | |
| | | TBG | Westgard | 2 | - | |
| | | Т | Westgard | 2 | | |
| | | AFP | Westgard | 2 | | |
| | | HCG STAT | Westgard | 2 | | |
| | | H-FABP | Westgard | 2 | - | |
| | | proGRP | Westgard | 2 | | |
| | | AMH | Westgard | 2 | - | - |

Save

Click [Save] to save the modified data to the database.

Fig. 8-45 Add item

Item list : A list of quality control items

Checked: Indicates that the current item is added to the quality control list.

Item name: The item name for all items in the current system.

QC rules: whether the instrument can be controlled by the criteria of judgment, the details as Table 8-2.

QC level: The number of QC levels of the test item.

Table 8-2 QC rules

| QC rules | Description |
|----------|--|
| 1-2s | This rule indicate that a test result in quality control is more than ±2SD, but less than ±3SD |
| 1-3s | This rule indicate that QC test result exceed ±3SD |
| 2-2s | This rule indicates that two consecutive tests of the quality control item exceed +2SD or -2SD,such as (Xn, Xn-1) |
| 4-1s | This rule indicates that four consecutive tests of the quality control item exceed +SD or -SD,such as (Xn, Xn-1, Xn-2, Xn-3) |
| 1-0x | This rule indicates that 10 consecutive test results (10 data) fall on the same side of the target, such as (Xn, Xn-1). XN-9). |

5) QC Rule

| QC Rule | | | | | | |
|--------------|---|--------------|--------|--------|--------|--------|
| Query | | | | | | |
| BNP | | | | | | |
| NT-proBNP | | Current Item | BNP | | | |
| HCG | = | | | | | |
| FDP | | QC Rule | ✓ 1-2s | ✓ 1-3s | | |
| Tg | | | ✓ 2-2s | ✓ 4-1s | ✓ 10-x | |
| CA50 | | | | | | |
| Ferritin | | | | | | |
| H-FABP STAT | | | | | | |
| S100 | | | | | | |
| Osteocalcin | | | | | | |
| IL-6 STAT | | | | | | |
| HS-CRP | | | | | | |
| Cortisol | | | | | | |
| TESTO | | | | | | |
| hs-cTnT STAT | | | | | | |
| hGH | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | ок | Cancel |

- 6) Loading
 - Loading by swiping card

Before loading any QC information, it is necessary to read info by approaching the labeled side of the RF card to the reagent scanning area; See [Quality Control Details], then click [Load].

Manual Loading

Enter the appropriate parameters, click [Load], then the loading is completed, the QC item must be add for the manual loading QC. click [Quality Control Editor], the details QC parameters must be save after edited, otherwise it can't use for QC test.

| Manual add | | | | |
|-----------------|------------|----|---------|--------|
| | | | | |
| QC Name | | | | |
| QC Lot No. | | | | |
| QC kit No. | | | | |
| QC Source | Lifo QC | • | | |
| Production Date | 2018-09-29 | 15 | | |
| Use-by Date | 2018-09-29 | 15 | | |
| | | | | |
| | | | Loading | Cancel |
| | | | Loading | Cancer |

Fig. 8-46 Manual loading

7) Uninstall

Deletes the currently selected quality control (deletes only the display, the data also existed in database).

8) QC Config

| Qc Config | | |
|-----------|--------------|--------|
| | Real time QC | |
| | | |
| | ок | Cancel |

Whether to perform quality control rule judgment after configuring quality control test results

8.6.3. Quality Control Statistics

| ≡ User Name 2022-11-28 | : admin 19:10:50 | St | and By | | | \wedge | 2 | | | | | | | | | | | | L | IS. | | | | | Þ |
|---------------------------|---------------------|--------|-----------------|-------|----|---------------|----------------------|------|--------|----|-----|-----------|------------------|-------|-------|----|----|-----|-------|-----|-------|----|------------------|---------------------------|-----|
| QC Statistics | QC S | etting | 5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Item Name | MYO STA | T | • | | | | | Co | nc. | | | | 11 | .86 | | | | U | nit | | | | ng | /mL | |
| QC Level | L1 | | • | | | | | Lot | No. | | | | H01 | 210 | | | | QCL | ot No |). | | | MS | 6006 | |
| Month | 2022-11 | | 15 | | | | | Test | Time | | | 022- | 11-2 | 5 16. | 31.45 | | | Rem | arks | | | R | Unca | libra | ted |
| QC Lot No. | MS6006 | | • | | | - | | Test | - Inte | | | | | 5 10. | 51.15 | | | Ken | | | - | | onco | abra | leu |
| Lot No. | H01210 | | • | | | | | Tar | get | | | | 12. | .12 | | | | S | D | | | | 1. | 520 | |
| QC Rule | | | Westga | ard | | ſ | | Ave | rage | | | | | | | | | CI | /% | | | | | | |
| Conclusion | | U | nder Co | ntrol | | | | S | D | | | | | | | | | Nu | ims | | | | | 1 | |
| SD | 1 | | | | | 1 | | | | | apr | | | | | | | | 1 | | | | | | |
| 0 1 2 | 3 4 | 5 6 | 7 8 | 89 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 |
| Send | Print | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Pre | eviou | s | | N | ext |
| Edit | | Sys | D tem | | | [F | Ilı. Resul | t | | | | Z Reag | S gent | | | | | QC | | | | | S Appl | <mark>ිය</mark> icatio | on |

Fig. 8-47 Quality Control Statistics

- 1. UI description
- 1) Filterable conditions

Item Name: Displays all the item name of local, selects the items which you want to view, and then the QC rules will display below.

Quality Control Level: Set the level you want to view .

Quality Control Month: Set the quality control time (year + month).

QC Lot No.: Set the quality control batch number that you want to view.

Note: Any change to these four conditions will redraw the quality control chart.

- Quality control result
 Displays the information of the single quality control results, The details described in the upper right area of this graph.
- 3) Conclusion

QC Conclusion: Display the status of system control (controllable, out of control). QC Results Statistics: Display average, standard deviation, CV, and number of results of all results under this condition, the details are shown in the second area on the upper right of this graph.

- 2. Data manipulation
- Quality Control Data Displays all the quality control results for the current drawing.
- 2) Previous, Next Used to move to indicate each quality control result point.
- 3) Print

See [chapter 8th Software description]->[print]->[Quality control statistic Print Report].

8.7. Faults

8.7.1. Overview

This chapter describes all faults of the instrument, and the solutions for those faults.

8.7.2. Current Fault

View all failures that have occurred since the instrument starting up.

| | | | Time | Level | Info | 0 |
|------|--------|-----------|---------------------|-------|---------------|-----------|
| MPU1 | System | 06-06-001 | 2018-06-12 19:08:55 | Warn | Front cover i | is opened |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

Fig. 8-48 Current Fault

1. UI Details

Module: The current failure of the module (System, DATA, COP, MPU1, MPU2, MPU3).

Unit: The unit of the current fault (operating system, external equipment, communication unit, three-dimensional root arm, sample unit, incubation unit, two-dimensional root arm, measuring unit, Liquid Unit, reagent Unit, System). Code: The error code for the current failure.

Time: The time when the current failure occurred.

Level: The level of the current failure (Warn, Stop, S_stop, E_stop). Info.: Basic information about the current failure.

- 2. Data manipulation
- 1) Query

| User Nar 2018-06- | ne: admin Stan 12 19:09:19 | nd By | | | | |
|----------------------|-------------------------------|-----------|---------------------|---------------------|-----------------------|-------------|
| Current Life | LITOT LOg | | Quan | , | | |
| Modulo | | | Query | | | |
| Module | | | Code | | | Quary |
| | | | code | | | Query |
| Module | Unit | Code | Time | Level | Info | |
| MPU1 | System | 06-06-001 | 2018-06-12 19:08:55 | Warn | Front cover is opened | |
| | | | | | | V |
| Query | Refresh | | | | Delete All Delete | Details |
| Edit | Syster | | Result | Ä Reagent | QC | Application |

Fig. 8-49 Query

Enter the query factor, then click [Query].

Module: SYSTEM、DATA、COP、MPU1、MPU2、MPU3。

Leve: Warn、Stop、S_Stop、E_Stop。

Code: The error code for the current failure.

2) Refresh

Back to initial state.

- Delete Deletes the selected single fault display without deleting the database.
- 4) Delete All Clears all the current failure.
- 5) Details View the failure details.

| Details |
|--|
| Error Name: Reagent kit run out Time: 2017-10-27 16:56:12 Code: 06-03-001 Level: Warn Module: MPU1 Info: Reagent 5-1 kit run out Solution: 1. Change reagent kit. 2. If not solved, please check with service support. Source: MPU1 |
| Previous Next Close |

Fig. 8-50 The fault details

8.7.3. Fault Log

All failures occurred since the machine was viewed.

| MODULE MPU1 | Unit | Code 06-06-001 | Time | Level | Info Front cover is opened | | | |
|----------------|------------|-------------------|------------|---------|-------------------------------|----------|-------|---|
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| urrant 1 | / 1 Parros | Gata | First Para | Projous | Next | End Page | Total | 1 |

Fig. 8-51 Fault Log

1. UI Detail See [current fault]. 1) Query User Name: admin Stand By = \wedge 2018-09-13 20:35:23 Error Log < Back Query Module Level Time Query Code 15 Module Unit Code Time Level Info -09-13 20:13:11 MPU1 Wa / 1 Pages 1 Strip Current 1 Goto First Page Prvious Next End Page Total Query Refresh Details Ā ct Ţ ш ~ 钧 00

2. Data manipulation

Fig. 8-52 Query

Enter the query factor,then click [Query]. Module: System, DATA, COP, MPU1, MPU2, MPU3. Level: Warn, Stop, S_stop, E_stop. Code: Unique encoding for each failure. Time: The time when the failure occurred (start time, finish time).

2) Refresh

Back to initial state.

 Failure Details See [Current Failure]->[failure Details].

8.8. System Application

8.8.1. Overview

This chapter describes the parameters of the system setting.

8.8.2. System Setup

| ≡ User Name: 2018-09-13 | admin Stand By 20:36:27 | | | LIS | |
|----------------------------|----------------------------|--------|--------------|-----|-------------|
| Application | | | | | |
| System Setting | Software Setting | | | | > |
| Status | Dictionary Setting | | | | > |
| Maintenance | | | | | |
| Advanced | LIS Connection Setting | | | | > |
| Statistics | Time Setup | | | | > |
| Users | Voice Setup | | | | > |
| Help | Language Setup | | | | > |
| About | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| Edit | System | Result | A Reagent | QC | Application |

Fig. 8-53 System Setup

1. Software Settings

| Jacin acting | System Setting | Setting |
|--------------|---|-------------------------|
| Status | Fade Background On | MPU1 Probe Clean 1 Hour |
| Maintenance | Discharge mode Bucket discharge Direct discharge | MPU2 Probe Clean 1 Hour |
| Advanced | Estimate Off | |
| Statistics | Self-cleaning Off | |
| Jsers | Item Setting Sleep Setting | |
| Help | Print Setup | Backup settings |
| About | Printing Internal External | |
| | Printer HP LaserJet M101-M106 PCLr 🔽 | Васкир |
| | Template SamplePrint1 Preview | |
| | Auto Printer Yes No | |
| | whether Check Yes No | |
| | | Data Export |

Fig 8-54 Software Settings

1) System Setting

Fade Background: Switch pop-up box transparent shielding layer. Discharge mode

- Bucket discharge: Emissions to the waste barrels
- Direct discharge: Direct emissions to the hospital waste liquid system Estimate: Set whether to enable Consumables Prediction function Item Setting: As same to Reagent Information -> Item Info ->Item Setting Sleep Setting: Setting up A Sleep Plan for Instruments to Reduce Power Consumption and Operating Noise
- 2) setting
 - MPU1 Probe Cleaning: Set up the loading unit probe automatic cleaning time.
 - MPU2 Probe Cleaning: Set up the analysis unit probe automatic cleaning time.
- 3) Printer Setup

print method:

• Integrated printer: The printer is Heat-sensitive printer which integrated on the instrument.

• Per-printer: An external printer.

Printer: Sets the name of the printer which used for print.

Template: Select the Template for External Printing

Auto Printer: Sets whether to print reports automatically after the results are produced

Whether Check:Set the click on sample result [Print], do you need to review it

4) Backup

Backup temporary files for database and software running

2. Dictionary settings

| ≡ User Name: 2018-09-13 2 | admin Stand By 20:37:44 | | | l. | | | > |
|------------------------------|----------------------------|--------|------|----------|--------|--------|---|
| Application | | | | | | | |
| System Setting | Dictionary Type | | Data | Shortcut | Preset | Remark | |
| | Patient Type | | Men | М | N | | |
| Status | Clinical Diagnose | | | | di ta | | |
| Maintenance | Gender | | | | | | |
| | Age Unit | | | | | | |
| Advanced | Department | | | | | | |
| Statistics | Sends the doctor | | | | | | |
| 0 | Test Doctor | | | | | | |
| Users | Hospital Name | | | | | | |
| Help | | | | | | | |
| About | | | | | | | |
| About | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | V |
| | | Data | | Shortcut | | | |
| | | Remark | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | Add | Delete | Alter | Back | |
| ct | □ | لىلل | Ā | ~ | | 1 | |

Fig 8-55 Dictionary settings

1) Dictionary Type

Users should use the above dictionary type to set up the commonly used data, mnemonics, notes in order to facilitate the later use of the instrument.

2) Dictionary Data

Data: The data that each dictionary type contains.

Mnemonic: A simple symbol added for each data, easy to use when extracting. Preset: default setting.

Remarks: Notes.

- 3) Method
 - Add

Enter the corresponding parameters in the text box, click Save, the list will update if add successful.

Delete

Deletes the currently selected data.

• Modify

Modify the currently selected data with the following interface:

| Alter | |
|----------------|----------------|
| Kenned | Conder |
| Reyword | Gender |
| Default Or Not | |
| Data | man |
| Remark | |
| Shortcut | m |
| | |
| | |
| | |
| | Save Close |
| | Eig 9 E6 Altor |

Fig. 8-56 Alter

ATTENTION

Keywords, whether the default is read-only status, click Save to modify the success and update the list.

3. LIS Networking settings

| ≡ User Name 2020-11-19 | : admin Stand By 22:58:32 | LIS 🔲 🕩 |
|---------------------------|---------------------------|--|
| Application | | |
| System Setting | LIS Enable | Host Configuration |
| Status | | |
| Maintenance | Transmission On | Brand Lifotronic |
| Advanced | Communication Set | Upload Mode |
| Statistics | Protocol ASTM | Automatic |
| Users | Transmission Serial | 🔿 Manual |
| Help | Port COM7 | LIS Connection |
| About | Baud rate 115200 | Auto Connection |
| | | Lis Btain |
| | | Auto Btain |
| | | ······································ |
| | Default Open | Test Save Back |
| Edit | System Result Reagent | QC Application |

Fig. 8-57 Lis Networking settings

1) LIS enable

Turn on or off the LIS function. when LIS enabled, the following port settings and protocol settings to be set, otherwise the parameter can't be setted.

2) Port Settings

• Serial

Set serial port ,baud rate

- Net
- IP, Port.
- None

Disable LIS.

3) protocol type

ASTM: The ASTM agreement is a standard for the standard organization of the American Materials Laboratories Association (ASTM) to transmit information between medical clinical laboratory instruments and computer systems, which has multiple versions, and the version mentioned in this article is e1394-97.

4) Host Configuration Instrument number, manufacturer name.

5) Upload Mode

Auto Upload: After the test is completed, it is automatically uploaded to Lis. Manual upload: The result module must be manually selected after the click Transmission.

6) LIS Connection

Set automatically connect power-on or shutdown.

4. Time settings

| User Name: admi 2018-09-13 20:38 | in Stand By :22 | Δ | | | LIS | | |
|-------------------------------------|--------------------|--------|---------------------|----------|------|--|--|
| Application | | | | | | | |
| System Setting | | | | | | | |
| Status | | | | | | | |
| Maintenance | | _ | | | | | |
| Advanced | | lime | 2018-09-13 20:38:23 | | | | |
| Statistics | | Date | 2018-09-13 | | | | |
| Users | | | | | | | |
| Help | | Time | 20 : 38 : 22 | | | | |
| About | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | Save | Back | |
| CT Edit | Curtam. | Deput | Ä | <u>~</u> | | (in the second s | |
| Edit | System | Result | A Reagent | QC | | Application | |

Fig. 8-58 Time settings

Set the current system time, click [Save].

5. Sound setting

| | Stand By | | | | LIS | |
|----------------|----------|--------|----------------|----|----------|-------------|
| Application | | | | | | |
| System Setting | | | | | | |
| Status | | | | | | |
| Maintenance | | F | | | | |
| Advanced | | | Error Tone Off | | | |
| Statistics | | | | | | |
| Users | | Test | Over Ione Off | | | |
| Help | | Volume | | 60 | | |
| About | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | Back |
| Ct | \Box | ш | Ā | L~ | <u> </u> | 钧 |
| Edit | System | Result | Reagent | Q | | Application |

Fig. 8-59 Sound setting

Turn on/off prompts, warnings, and errors when they occur, and alarm volume cntrol.

6. Language setting

| ≡ User Name: 2021-11-08 | admin Stand By 16:40:57 | | | LIS | |
|----------------------------|----------------------------|--------|---|-------|-------------|
| Application | | | | | |
| System Setting | | | | | |
| Status | | | | | |
| Maintenance | | | | | |
| Advanced | | | 简体中文 | | |
| Statistics | | | | | |
| Users | | | English | | |
| Help | | | And Annual Control of | | |
| About | | | | | |
| | | | Español | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | Back |
| Edit | System | Result | A Reagent | QC QC | Application |

Fig. 8-60 Language setting

System language Settings, when selected one language, the system language automatically switches to the language of the current selection.

| | - | | | | | | |
|----------------|------------------|------|---------------|-------|--------------------------|------|--|
| System Setting | lemperature | | Others | | Rack Status | | |
| Status | System Temp | 28.4 | Valtage | 11.89 | Reagent | Rack | System Reager |
| Maintenance | Incubation | 37.0 | Mixing Status | Run | 1 | A 🔵 | Buffer |
| Advanced | Reagent | 9.5 | Sample Gate | Open | 3 | в 🔵 | Auffer 🔵 |
| Statistics | Management Unit | 28.0 | Fag 1 | Due | 4 | с 🔵 | |
| Users | Measurement Unit | 28.0 | Fan I | kun | 5 | | |
| Help | System Reagent | 28.0 | Fan 2 | Run | 6 0 7 0 | | |
| About | | | Front Cover | Open | 8 | | |
| | | | | | 9 () | | |
| | | | | | 10 | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | 1. |

8.8.3. System Status

Fig 8-61 System Status

1. Temperature

Display the real time temperature of each module, if the temperature exceed the range of the temperature, the background becomes red.

2. Others

Display the status of each module of the instrument in real time.

3. Frame State

Special reagent: the status of the reagent position. Sample frame: The status of the sample frame.

System reagent: The status of system reagent.

8.8.4. System Information

Software basic information: The basic information contains the instrument number, software version, boot time ,etc.

| User Name: adm 2021-11-08 16:22 | nin Stand By 2:35 | | | LIS | |
|------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|------------------|-------------|
| Application | | | | | |
| System Setting | | | | | |
| Status | | | | | |
| Maintenance | | SN N | o.: | | |
| Advanced | | Software Vers | ion: 00.00.05 | | |
| Statistics | | Software Rele | ase: 2021-11-03 17:39:38 | | |
| Users | | Boot T | ime: 2021-11-08 16:11:08 | | |
| Help | | Last Down T | ime: 2021-11-08 16:10:43 | | |
| About | C | Continuous Running T | ime: 00:11:26 | | |
| | | Main Board Boot T | ime: 00:10:36 | | |
| | | писара | 44% | | Back |
| Edit | System | Result | A Reagent | <mark>اہر</mark> | Application |

Fig 8-62 System Information

8.8.5. Routine Maintenance

1. Maintenance

| ≡ User Name: 2018-09-132 | admin Stan 20:39:44 | d Ву | LIS 🗌 | |
|-----------------------------|------------------------|-------------------------------|---------------|----------|
| Application | | | | |
| System Setting | Daily Service | 100% System Initialization | Start History | A |
| Status | Detection | | | |
| Advanced | | 0% Clean liquid circuit | Start History | = |
| Statistics | | | | |
| Users | | 0% Empty liquid circuit | Start History | |
| Help | | | | |
| About | | 0% Fill liquid circuit | Start History | |
| | | \frown | | |
| | | 0% Measuring Cell Preparation | Start History | |
| | | \sim | | ▼ |
| | | | | Back |
| ct | | L Ā | <u>~</u> | 鐐 |

Fig. 8-63 Maintenance

- System initialization The system of instrument will reboot.
- 2) Clean liquid circuit Clean the whole instrument liquid.
- Empty liquid circuit
 Emptying the liquid of the whole machine.
- 4) Fill liquid circuitFill the liquid of the instrument with the specified liquid.
- 5) measuring cell Preparation Perform the preparatory action of the measuring cell.
- 6) Clean S/R probe Clean the S/R probe .
- Enhanced clean S/R probe Clean the S/R probe by Enhanced Washing Buffer.
- 8) Clean sipper probe Clean the sipper probe by specific reagent.
- Measuring cell maintain
 Perform the maintenance timing sequence of the measuring cell.
- 10) Liquid Packet Clean the whole machine's liquid path and empty the liquid path side by side for instrument packaging.

11) Cleaning of the outer wall of the S/R

Manually clean the outer wall of the S/R probe and provide periodic reminders

- 12) S/R probe maintenance Perform the S/R probe maintenance process and remind periodically
- 13) View History

| User Name 2018-09-1 | e: admin 3 20:40:03 | Stand By | | | | LIS | |
|------------------------|------------------------|-----------------------|---------------------|---------------------|------------|----------|---------------|
| Application | | | | | | | |
| System Setting | User | Name | Start Time | End Time | Total Time | Complete | Describe |
| and the second of the | admin | System Initialization | 2018-09-13 20:13:09 | 2018-09-13 20:14:17 | 01:07 | Ŷ | |
| Status | root | System Initialization | 2018-08-16 15:31:42 | 2018-08-16 15:32:38 | 00:56 | Y | |
| Maintenance | root | System Initialization | 2018-06-16 17:26:04 | 2018-06-16 17:26:59 | 00:55 | Y | |
| | root | System Initialization | 2018-06-16 16:17:58 | 2018-06-16 16:18:54 | 00:56 | Y | |
| Advanced | root | System Initialization | 2018-06-13 11:54:58 | 2018-06-13 11:55:50 | 00:51 | Y | |
| Statistics | root | System Initialization | 2018-06-12 17:36:10 | 2018-06-12 17:37:01 | 00:51 | Y | |
| otationto | root | System Initialization | 2018-06-07 12:02:59 | 2018-06-07 12:03:53 | 00:53 | Y | |
| About | Current 1 | / <u>1</u> Pages | Go to First Pag | ge Prvious | Next | End Page | Total 7 Strip |
| r‡ | | | lin. | Qu | Jery | Refresh | Back |
| Edit | Sy | /stem | Result | Reagent | QC | | Application |

Fig. 8-64 View History

• Field Description

User: The name of the user that the instrument is logged.

Name: The name of maintain. The detail see [Routine maintenance]->[maintenance].

Start time: The start time of the current maintenance.

End time: The completion time of the current maintenance.

Total time :Total time spent on current maintenance (finish – start).

Complete: The current maintenance is successful.

- Description: Notes.
- Function Description

Query: User, Name, Time (Maintenance completion time, maintenance records during a period time).

Refresh: Back to the home page,after executed query.

| 2. | Detection | | | | | | | |
|----|----------------------------|---------------------|------|-----------------------|---------------------|-------|---------|-------------|
| | ≡ User Name: 2019-09-27 | : admin 15:21:17 | d By | | | l | ls 📃 | |
| | Application | | | | | | | |
| | System Setting | Daily Service | 0% | Check capacity of rea | gent | Start | History | |
| | Status | Detection | 070 | | | Juit | mistory | |
| | Maintenance | | | | | | | |
| | Advanced | | 0% | Check capacity of sys | tem liquid | Start | History | |
| | Statistics | | | | | | | |
| | Users | | 0% | Check capacity of cle | an solution | Start | History | |
| | Help | | | | | | | |
| | About | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | Back |
| | Edit | System | n | Result | Ä Reagent | QC QC | | Application |

Fig 8-65 Detection

- Check capacity of reagent Detects the capacity of four reagents of a specific reagent position.
 2 General reagent capacity Detects buffer/auffer capacity.
 3 System Measurement Measurement unit System pipeline capacity [one less: detection of HC capacity].
 Check capacity of system liquid
 - Detects buffer/auffer capacity.
- Check capacity of clean solution Testing probe strong cleaning solution capacity

8.8.6. Advanced maintenance

This interface is used for the maintenance engineer, which need higher authority.

8.8.7. Instrument statistics

1. Test statistics

| ≡ User Name 2020-11-19 | e: admin Stand By 23:01:20 | | | LIS 🔲 🕩 |
|---------------------------|----------------------------------|------------------|---------------------------|----------------------------|
| Application | | | | |
| System Setting | Statistical Set | | | |
| Status | All Sampl | e OQC OCa | ibration Item Name | NT-proBNP STAT |
| Maintenance | Monthly Statistical | | | |
| Advanced | - | | | |
| Statistics | 50 - | | | |
| Users | | | 18 | |
| Help | 0 0 0 0 0 0 | 4 0 2 6 9 | 0 0 0 0 0 0 0 0 | 0 0 0 0 0 0 0 0 0 |
| About | 1 2 3 4 5 6 | 7 8 9 10 11 12 1 | 3 14 15 16 17 18 19 20 21 | 22 23 24 25 26 27 28 29 30 |
| | 2020-11 | 15 | Last Month | Next Month |
| | Total Statistical | | | |
| | Start Time | 2020-11-19 | Test Summation | 0 |
| | End Time | 2020-11-19 15 | | Query |
| | | | | Beat |
| | Sec. S | | | Back |
| Edit | Sustam | Docult | A | |

Fig. 8-66 Test statistics

Statistical Set: All, sample, quality control, calibration.

Item Name: Select the item test statistics that need to be viewed, and ignore the total test volume statistics of the test items.

Monthly Statistical: The time axis Can be moved or moved by "last month", "next month"

Total Statistical: Bysetting the start and end times, Click [Query], count the test dosage during this period.

2. Alarm statistics User Name: admin \wedge Stand By 2018-09-13 20:40:59 Application System Setting Status Maintenance Advanced 100 % 0 9 Users Help About Back ct -Ā ~ 慾 шı Application

Fig. 8-67 Alarm statistics

All alarms in the system are classified by the alarm's type.

8.8.8. User Management

| | | | | | | | | LIS | |
|---------|-----------|---------------------------------|------------------------------|---|--|--|--|--|---|
| auon | | | | | | | | | |
| Setting | All User | admin | | | | | Liser Name | admin | |
| | Admin | lifo | | | | | oser nume | damm | |
| | User | | | | | | Password | ***** | |
| ance | | | | | | | Authority | Admin | |
| s | | | | | | | Name | | |
| | | | | | | | Tel | | |
| | | | | | | | | | _ |
| | | | | | | | Last Login | 2018-09-13 19:55:25 | |
| | | | | | | | Regist Time | 2018-05-29 17:26:13 | |
| | | | Add User | | Password | | | | |
| | | D | elet <mark>e</mark> User | | Name | | | | |
| | | | | | | | | | Back |
| Edit | | System | | Result | | Ä Reagent | | QC QC | Application |
| | ince d | Admin User ance d s | Admin life user d s | Admin User d d s Add User Delete User Celte User Fig. | Admin User d d s Add User Delete User Cdit System Fig. 8-68 | Admin User d d s Add User Password Delete User Name Fig. 8-68 User | Admin User d d d d d d d d d d d d d d d d d d d | Admin User Ince d d S Mame Tel Last Login Regist Time Delete User Name Fig. 8-68 User Managemen | Admin User Ho Admin User Ho Authority Admin Name Tel Last Login 2018-09-13 19:55:25 Regist Time 2018-05-29 17:26:13 Add User Delete User Name Tel Last Login 2018-05-29 17:26:13 Fig. 8-68 User Management |

1. User Management

1) Add User

| UserName | admin | | | |
|-----------|-------|---------|------|--|
| User Name | aumin | | | |
| Password | **** | | | |
| Confirm | | | | |
| | | | | |
| Name | | | | |
| Authority | User | 🔵 Admin | | |
| Tel | | | | |
| | | | (m)) | |
| | | | | |

Fig. 8-69 Add user

Enter the parameters in the text box, and click add.

2) Change Password

| Alter User | |
|------------|--------------|
| | |
| User Name | admin |
| Password | |
| Password | |
| Confirm | |
| | |
| | |
| | Change Close |

Fig. 8-70 Change Password

Enter the password for the current user, set the new password, confirm the new password, and click Change.

3) Delete User

Deletes the selected user from the list of user names.

4) Change user

| Alter User | | | |
|------------|-------|--------|-------|
| | | | |
| | | | |
| User Name | admin | | |
| | | | |
| Password | | | |
| Name | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | Change | Close |
| | | | |

Fig. 8-71 alter User

Enter the current user's password, and to modify the name, click [Change].

2. Login History

| ystem Setting | User Name | Login Time | Logout Time | | | | |
|-------------------|-----------|---------------------|---------------------|----------|------|----------|----------------|
| The boots and the | admin | | | | | | |
| | aumin | 2018-09-13 19:55:25 | | | | | |
| itatus | root | 2018-09-13 19:15:32 | 2018-09-13 19:55:19 | | | | |
| laintenance | admin | 2018-09-13 18:57:23 | 2018-09-13 19:15:24 | | | | |
| | root | 2018-09-13 18:49:13 | 2018-09-13 18:57:10 | | | | |
| dvanced | root | 2018-09-13 18:46:52 | | | | | |
| tatistics | root | 2018-09-13 16:05:00 | | | | | |
| | root | 2018-09-13 15:53:00 | | | | | |
| lsers | root | 2018-09-13 15:46:29 | | | | | |
| lein | admin | 2018-09-12 14:24:17 | | - | | | |
| | admin | 2018-09-11 20:19:30 | | | | | |
| bout | root | 2018-09-11 19:00:20 | 2018-09-11 20:10:31 | | | ······· | |
| | admin | 2018-09-11 09:02:19 | 2018-09-11 10:43:16 | | | | |
| | root | 2018-09-10 18:41:31 | 2018-09-10 18:41:37 | | | | |
| | admin | 2018-09-10 17:07:38 | 2018-09-10 17:08:04 | | | | |
| | root | 2018-09-08 15:22:11 | 2018-09-08 15:22:50 | | | | |
| | | | 11 11 | 10 | | | |
| | | | First Dans | Dratiour | Novt | End Dago | Total 29 Strip |

Fig. 8-72 Login History

Display all user name and login time of this instrument. The information can be searched by user name or login time.

8.8.9. Help

View Instructions Document

8.8.10. About

1. Manufacturer's information

| User Name: admin 2020-11-19 23:01:52 | Stand By | | | | LIS | | |
|---|----------|--------------------------|----------------------------|----------|-----|-----|------|
| Application | | | | | | | |
| System Setting | | | | | | | |
| Status | | | | | | | |
| Maintenance | | Product Name: Fully A | itomated ECL Analyzer | | | | |
| Advanced | | Manufacturer: Shenzhe | n Lifotronic Technology Co | bild | | | |
| Statistics | | Handidetaren onenene | | ., | | | |
| Users | | Tel: 0755-29060026 | | | | | |
| Help | | Fax: 0755-29060036 | <u>.</u> ශ් | | | | |
| About | | Service:400-888-6089 | | | | | |
| | | Website: en.lifotronic.c | om | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | Ba | ck |
| Edit | Sustam | Decult | A | <u>~</u> | | tộ: | lion |

Fig 8-73 Manufacturer's information
2. Software version

| User Name: admin 2018-09-13 20:42:24 | Stand By | | LIS | |
|--------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|-----------------------|-------------|
| Application | | | | |
| System Setting | | | | |
| Status | | | | |
| Maintenance | | | | |
| Advanced | System Software | 00.00.03 | | |
| Statistics | COP | 01.00.00 | | |
| Users | MPU1 | 01.00.00 | | |
| Help | MPU2 | 01.00.00 | | |
| About | MPU3 | 01.00.00 | | |
| | Copyright © | 2018 Shenzhen Lifotronic Technology | . All Rights Reserved | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | Back |
| Edit | System Res | J Ä Reagent | QC QC | Application |

Fig 8-74 Software version

8.9. Print

8.9.1. Overview

This chapter describes the details of all the printed reports of the instrument

8.9.2. Sample Results Print Report

The sample results can be printed in the result module of the regular sample interface.

- Review Report Sample No.: 52074579S01 Sample Type: Serum ltem Result Unit Remark PCT 1.776 ng/mL ↑ Reference Range: PCT 0.000-0.052 Test Time: 2023-06-01 18:46:40 Print Time: 2023-07-11 21:03:46 * This report is only responsible for this sample V . 4 Print Close
- 1. Integrated Printer

Fig 8-75 Integrated Printer

2. External Printer

| First Name: EE Gender: Male Age: 22 Year Sample ID: 20190001. Last Name: FF Patient Type: Outpatient Department: Surgical Sample Type: Serum Bed No.: 11 Sends the doctor: A Clinical Diagnose: Normal Sample Type: Serum Remarks: Dilution ratio Result Unit Remarks Reference Range PCT1 1:10 0.05 ng/mL ↑ F1-20 Y 0.000-100.0 PCT2 1:10 0.05 ng/mL ↑ F1-20 Y 0.000-100.0 PCT3 1:10 0.05 ng/mL ↑ F1-20 Y 0.000-100.0 PCT4 1:10 0.05 ng/mL ↑ F1-20 Y 0.000-100.0 PCT5 1:10 0.05 ng/mL ↑ F1-20 Y 0.000-100.0 | | XXXX Report | | | | | | | | | |
|--|---|---------------------------------------|----------------|---|--------------------------|---|-------------------------------|---|---|--|--|
| Item Name Dilution ratio Result Unit Remarks Reference Range PCT1 1:10 0.05 ng/mL † F1-20 Y 0.000-100.0 PCT2 1:10 0.05 ng/mL † F1-20 Y 0.000-100.0 PCT3 1:10 0.05 ng/mL † F1-20 Y 0.000-100.0 PCT3 1:10 0.05 ng/mL † F1-20 Y 0.000-100.0 PCT4 1:10 0.05 ng/mL † F1-20 Y 0.000-100.0 PCT5 1:10 0.05 ng/mL † F1-20 Y 0.000-100.0 Test Doctor: HH Verifier: 2022-11-28 19:11:22 Printing Time: 2022-11-28 19:11:22 Test Doctor: HH Verifier: BB * This | _ | First Name: Last Name: Bed No.: | EE FF 11 | Gender: Patient Type: Sends the doctor: | Male Outpatient AA | Age: Department: Clinical Diagnose: | 22 Year Surgical Normal | Sample ID: 20190001 Sample Type: Serum | | | |
| PCT1 1:10 0.05 ng/mL † F 1-20 Y 0.000-100.0 PCT2 1:10 0.05 ng/mL † F 1-20 Y 0.000-100.0 PCT3 1:10 0.05 ng/mL † F 1-20 Y 0.000-100.0 PCT4 1:10 0.05 ng/mL † F 1-20 Y 0.000-100.0 PCT5 1:10 0.05 ng/mL † F 1-20 Y 0.000-100.0 PCT5 1:10 0.05 ng/mL † F 1-20 Y 0.000-100.0 PCT5 1:10 0.05 ng/mL † F 1-20 Y 0.000-100.0 PCT5 1:10 0.05 ng/mL † F 1-20 Y 0.000-100.0 PCT5 1:10 0.05 ng/mL † F 1-20 Y 0.000-100.0 PCT5 1:10 0.05 ng/mL † F 1-20 Y 0.000-100.0 PCT5 1:10 Verifier: 2022-11-28 19:11:22 Yer Yer Test Doctor: HH Verifier: BB * This report is only responsible for this sample Current 1 Pages, Total 1 Pages <td>-</td> <td>Item</td> <td>Name</td> <td>Dilution ratio</td> <td>Result</td> <td>Unit</td> <td>Remarks</td> <td>Reference Range</td> <td>-</td> | - | Item | Name | Dilution ratio | Result | Unit | Remarks | Reference Range | - | | |
| PCT2 1:10 0.05 ng/mL f F 1-20 Y 0.000-100.0 PCT3 1:10 0.05 ng/mL f F 1-20 Y 0.000-100.0 PCT4 1:10 0.05 ng/mL f F 1-20 Y 0.000-100.0 PCT5 1:10 0.05 ng/mL f F 1-20 Y 0.000-100.0 PCT5 1:10 0.05 ng/mL f F 1-20 Y 0.000-100.0 PCT5 1:10 0.05 ng/mL f F 1-20 Y 0.000-100.0 PCT5 1:10 0.05 ng/mL f F 1-20 Y 0.000-100.0 PCT5 1:10 0.05 ng/mL f F 1-20 Y 0.000-100.0 PCT5 1:10 Verifier: B F F Test Doctor: HH Verifier: B * This report is only responsible for this sample Current 1 Pages, Total 1 Pages | - | P | СТ1 | 1:10 | 0.05 | ng/mL | t | F 1-20 Y 0.000-100.0 | - | | |
| PCT3 1:10 0.05 ng/mL f F 1-20 Y 0.000-100.0 PCT4 1:10 0.05 ng/mL f F 1-20 Y 0.000-100.0 PCT5 1:10 0.05 ng/mL f F 1-20 Y 0.000-100.0 PCT5 1:10 0.05 ng/mL f F 1-20 Y 0.000-100.0 PCT5 1:10 0.05 ng/mL f F 1-20 Y 0.000-100.0 PCT5 1:10 0.05 ng/mL f F 1-20 Y 0.000-100.0 PCT5 1:10 0.05 ng/mL f F 1-20 Y 0.000-100.0 PCT5 1:10 0.05 ng/mL f F 1-20 Y 0.000-100.0 PCT5 1:10 0.05 ng/mL f F 1-20 Y 0.000-100.0 PCT5 1:10 0.05 ng/mL f F 1-20 Y 0.000-100.0 PCT5 Testing Time: 2022-11-28 19:11:22 Printing Time: 2022-11-28 19:11:22 Test Doctor: HH Verifier: B * This report is only responsible for this sample Current 1 Pag | | P | CT2 | 1:10 | 0.05 | ng/mL | Ť | F 1-20 Y 0.000-100.0 | | | |
| PCT4 1:10 0.05 ng/mL ↑ F 1-20 Y 0.000-100.0 PCT5 1:10 0.05 ng/mL ↑ F 1-20 Y 0.000-100.0 Inspection date: 2022-11-28 Testing Time: 2022-11-28 19:11:22 Printing Time: 2022-11-28 19:11:22 Test Doctor: HH Verifier: BB * This report is only responsible for this sample Current 1 Pages, Total 1 Pages | | P | СТЗ | 1:10 | 0.05 | ng/mL | Ť | F 1-20 Y 0.000-100.0 | | | |
| Inspection date: 2022-11-28 Testing Time: 2022-11-28 19:11:22 Printing Time: 2022-11-28 19:11:22 Test Doctor: HH Verifier: BB *This report is only responsible for this sample Current 1 Pages, Total 1 Pages | | Pi | CT4 CT5 | 1:10 1:10 | 0.05 0.05 | ng/mL ng/mL | ↑ ↑ | F 1-20 Y 0.000-100.0 F 1-20 Y 0.000-100.0 | | | |
| Test Doctor: HH Verifier: BB * This report is only responsible for this sample Current 1 Pages, Total 1 Pages | _ | Inspection dat | e. 2022-11-28 | Testing Ti | ne* 2022-11-2 | R 10-11-22 Dr | inting Time | 2022-11-28 19-11-22 | | | |
| * This report is only responsible for this sample Current 1 Pages, Total 1 Pages | | Tost Docto | | Vorif | iort DD | | inclug time. | | | | |
| | | Test Docto | и. пп | ven | lei. DD | * This report | is only respo | onsible for this sample Current 1 Pages, Total 1 Pages | | | |

Fig 8-76 External Printer

8.9.3. Quality Control Statistics Print Report



Fig 8-77 Quality Control Statistics

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

Manufacturer Address: Lifotronic Tower, No. 8, Qiuzhi East Road, Guancheng Community, Guanhu Street, Longhua, 518110 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Web: www.lifotronic.com Email:Inter-service@lifotronic.com

P/N:07-000000-00003 (A8)