

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор

ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»



Варнавичус П.К.

2016 г.

М.П.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Управляющей компании

ООО «Эйлитон»

- ООО «Юнимед-менеджмент»



Шибанов А. Н.

2016 г.

М.П.

**Анализатор биохимический автоматический ЮНИЛАБ 200 с
принадлежностями**

Руководство по эксплуатации



**Анализатор биохимический
автоматический ЮНИЛАБ 200
с принадлежностями
по ТУ 9443- 039-59879815-2015**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ПАСПОРТ**

Оглавление:

1. Вводная часть	3
1.1. Основные параметры и характеристики:	4
1.2. Модуль дозирования образцов и реагентов	5
1.3. Модуль размещения образцов и реагентов	6
1.4. Модуль реакционных кювет	7
1.5. Модуль перемешивания	7
1.6. Модуль автоматической промывки реакционных кювет (моющая станция)	7
1.7. Параметры оптической системы	8
1.8. Калибровка и контроль качества	8
1.9. Операционная система	8
1.10. Условия эксплуатации	8
1.11. Знаки и термины	9
2. Устройство анализатора	18
2.1. Основные узлы анализатора	18
2.2. Устройства управления	23
3. Монтаж	24
3.1. Установка оборудования	24
4. Принцип работы анализатора	29
5. Последовательность операций при работе	30
5.1. Ежедневные процедуры	30
5.2. Подготовка к проведению анализа	31
5.3. Начало исследований	34
5.4. Подтверждение результатов тестов	35
5.5. Завершение тестов	35
6. Тестирование образцов	37
6.1. Регистрация образцов	37
6.2. Информация о пациенте	38
6.3. Запуск исследования	40
6.3.4. Результаты тестов	41
6.5. Запрос результатов	46
7. Калибровка	49

7.1 Назначение калибровки	49
7.2 Результаты калибровки	50
8. Контроль качества	53
8.1 Регистрация QC	53
8.2 Результат QC	54
8.3 Периодичность QC	55
9. Реагенты	56
9.1 Использование реагентов	56
9.2 Ввод свойств реагентов вручную	56
9.3 Проверка уровня реагентов	56
10. Настройки системы	57
10.1 Методика анализа	57
10.2 Профиль исследования	58
10.3 Расчетная методика	59
10.4 Внешняя методика	60
10.5 Перекрестная контаминация	60
10.6 Настройки печати	61
11. Управление системой	63
11.1 Информация пользователя	63
11.2 Словарь данных	63
11.3 Обработка данных	64
11.4 Данные статистики	65
11.5 Журнал событий	66
12. Обслуживание системы	67
12.1 Настройка последовательного порта	67
12.2 Настройка	67
12.3 Параметры настройки	68
12.4 Промывка кювет	69
13. Системный мониторинг	70
13.1 Статус состояния проб	70
13.2 Статус лотка реагентов	71
13.3 Состояние реакционного блока	71
15. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	73
ТЕХНИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ	75

1. Вводная часть

Перед началом использования Анализатора биохимического автоматического ЮНИЛАБ 200 (далее анализатор), внимательно прочтите данное Руководство по эксплуатации (далее руководство) и определите последовательность операций для точной работы устройства.

Это руководство предназначено для ознакомления сотрудниками клиничко-диагностических лабораторий медицинских учреждений, в том числе лечебно-профилактических учреждений, станций переливания крови, а также авторизованных специалистов, выполняющих сервисное обслуживание прибора.

Информация об анализаторе:

Полностью автоматический биохимический анализатор

Наименование: Анализатор биохимический автоматический

Модель: ЮНИЛАБ 200

Предприятие изготовитель: ООО «Эйлитон»

Юридический адрес предприятия-изготовителя:

141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 2, пом. 29

Анализатор биохимический автоматический ЮНИЛАБ 200 предназначен для количественного определения активности ферментов и состава биологических жидкостей (сыворотки крови, плазмы крови и мочи) с применением готовых наборов реагентов, калибраторов и контрольных материалов для биохимических или турбидиметрических лабораторных исследований для диагностики *in vitro*.

Область применения: Анализатор предназначен для применения в клиничко-диагностических лабораториях медицинских учреждений, в том числе в лечебно-профилактических учреждениях, станциях переливания крови.

Анализатор имеет производительность не менее 200 исследований в час (в монореагентном режиме) и допускает одновременное выполнение до 44 видов исследований в 44 пробах. Анализатор характеризуется малым расходом используемых для выполнения анализа реагентов и малым объемом требуемого для анализа биоматериала – так, минимальный допустимый суммарный объем реакционной смеси для анализа составляет не более 200 мкл, минимальный допустимый объем пробы - не более 3,0 мл, минимальный остаточный объем реагента в емкости - не более 3 мл.

Дозирование проб и реагентов осуществляется с помощью одного дозирующего шприца с допустимым диапазоном дозирования 3~400 мкл, таким образом, дозирующий шприц обеспечивает следующие диапазоны дозирования:

Дозирование пробы: 3~50 мкл с шагом 1мкл;

Дозирование реагента P1: 150~400 мкл с шагом 1мкл;

Дозирование реагента P2: 20~200 мкл с шагом 1мкл;

Суммарный объем реакционной смеси для анализа составляет 200~450

мкл.

Анализатор обеспечивает выполнение процедуры внутрилабораторного контроля качества с применением контрольных материалов.

Анализатор обеспечивает возможность передачи данных для хранения на персональный компьютер.

Дозатор реагентов и проб снабжены детектором уровня жидкости, датчиком наличия препятствия (при вертикальном перемещении) и системой автоматической промывки.

Анализатор допускает для промывки реакционных кювет и систем дозирования применение дистиллированной воды по ГОСТ 6709-72.

Анализатор допускает использование в качестве контейнеров для проб, как первичные вакуумные пробирки с размерами 13 x 75 мм, так и специальные чашечки для образцов.

1.1. Основные параметры и характеристики:

1.1.1. Производительность анализатора

Производительность в монореагентном режиме: не менее 200 тестов/час

1.1.2. Условия эксплуатации анализатора

Анализатор работает от сети переменного тока частотой $50 \pm 0,5$ Гц, с номинальным напряжением 220 В при отклонении напряжения сети ± 10 % от номинального значения.

Температура окружающей среды: $+18 + +30$ °С

Относительная влажность воздуха: $\leq 85\%$

Атмосферное давление: $86 + 106$ кПа.

1.1.3. Основные технические характеристики анализатора.

1.1.3.1. Мощность, потребляемая анализатором, составляет не более 400 ВА.

Габаритные размеры: 760 (Д) × 560 (Ш) × 550 (В) мм, масса: ≤ 70 кг

Анализатор позволяет реализовывать следующие методы исследований:

- метод по конечной точке;
- кинетический метод по двум точкам (фиксированное время);
- кинетический метод многоточечный;
- метод с предварительным разведением пробы.

В анализаторе предусмотрены следующие методы калибровки:

- линейная калибровка (по фактору).
- линейная калибровка по двум точкам с использованием калибратора;
- нелинейная калибровка по нескольким точкам (до 6 калибраторов).

Режимы регистрации реакционной смеси:

- монохроматический режим (1 длина волны);
- бихроматический режим (2 длины волны).

Анализатор позволяет выполнять моно- и биреагентные методики.

Программа работы анализатора позволяет:

- выполнение одного теста для нескольких проб;
- выполнение нескольких тестов для одной пробы;
- выполнение нескольких тестов для нескольких проб;
- выполнение фиксированного набора тестов (тестирование по профилю);
- выполнение срочных тестов.

Тип аналитической системы: «открытая».

1.2. Модуль дозирования образцов и реагентов

Объем дозирования образцов и реагентов: 3 мкл - 400 мкл.

Шаг установки объема - 1 мкл.

В модуле имеются:

- датчик касания жидкости;
- датчик препятствия в вертикальном направлении.

Пробоотборник: Пробоотборник с функцией определения уровня жидкости.

Обработка проб: автоматическое предварительное разведение и автоматическое разбавление при повторном тестировании.

Дозирующий шприц: высокой точности керамический поршень. Коэффициент вариации дозирования составляет не более 5,0% для диапазона объемов пробы 3-10 мкл и не более 2% для диапазона объемов пробы 11-50 мкл.

Дополнительная (опциональная) функция: возможность сканирования штрих-кода с пробирки.

1.3. Модуль размещения образцов и реагентов

Лоток для образцов: 44 позиции для образцов включая калибраторы, контроли и пробы для срочного исследования (срочный образец может быть вставлен в любое время в любую свободную позицию проб в течение обычного тестирования).

Используемые пробирки: чашки для образцов, пробирки вакуумные, пластиковые пробирки.

Лоток реагентов: 44 позиции для реагентов (одно- или бирагентные методики), позиция реагента может быть установлена свободно, весь лоток с реагентами может быть заменен вместе.

Холодильник: Непрерывное охлаждение в пределах 8 - 15 °С течение 24 часов (используется элемент Пельтье); питание для холодильника подается независимо от питания анализатора.

Емкости для реагентов: 20 мл и 35 мл с небольшим наклоном дна для уменьшения «мертвого» объема реагента (менее 3 мл).

Объем реагента для проведения анализа: 200 мкл ~ 400 мкл; с шагом дозирования 1 мкл.

Дозатор реагентов и проб: многофункциональный зонд, который имеет функцию автоматического определения уровня жидкости, функцию предупреждения столкновений, и функцию автоматической промывки снаружи и внутри.

Дополнительная (опциональная) функция: возможность сканирования штрих-кода с флакона.

1.4. Модуль реакционных кювет

Реакционный лоток: 48 пластиковых кювет; длина оптического пути 6 мм; высокая проницаемость для ультрафиолетового излучения (УФ); устойчивы к воздействию кислот и щелочей; коррозионно стойкие.

Режим тестирования: спектрофотометрия.

Объем реакционной кюветы: 200 мкл ~ 500 мкл

Время реакции: не более 17 минут.

Температура реакции: $37 \pm 0,2$ °C

Поддержание постоянной температуры реакционного модуля.

1.5. Модуль перемешивания

Система перемешивания: независимый зонд смешивания (миксер). Для монореагентной методики - перемешивание после добавления реагента и образца (биологического материала, калибратора, контрольного материала или воды); для биреагентной методики - перемешивание также и после добавления второго реагента.

1.6. Модуль автоматической промывки реакционных кювет (моющая станция)

Промывка реакционных кювет: 4-ступенчатая автоматическая промывка с последующим осушением для предотвращения кросс-контаминации, нет необходимости ручного вмешательства.

Автоматическая диагностика эффективности отмыквив режиме «Обслуживание».

Расход воды: не более 5л / ч, имеется функция предупреждения о понижении уровня ниже допустимого.

Слив жидких отходов: имеет функцию предупреждения о превышении уровня жидкости для жидких отходов.

1.7. Параметры оптической системы

Источник света: галогенная лампа, 6В/10Вт, срок службы ≥ 2000 часов.

Спектральный диапазон работы анализатора: в пределах 340-700 нм. В качестве монохроматоров зондирующего излучения используются 10 интерференционных фильтров со следующими длинами волн в пике пропускания $340 \pm 2,0$; $405 \pm 2,0$; $450 \pm 2,0$; $492 \pm 2,0$; $510 \pm 2,0$; $546 \pm 2,0$; $578 \pm 2,0$; $620 \pm 2,0$; $670 \pm 2,0$; $700 \pm 2,0$ нм. Спектральный интервал, выделяемый каждым из интерференционных светофильтров должен быть не более 10 нм на полувысоте пика пропускания, кроме фильтра 340 нм для которого – не более 12 нм.

Детектор: фотоприемник.

Диапазон линейности определения оптических плотностей исследуемых растворов: 0.0 ~ 3,0 Б.

1.8. Калибровка и контроль качества

Режимы калибровки- 9 режимов: линейная (по фактору, по двум точкам и многоточечная), logit-log4p, logit-log5p, кривая spline, экспоненциальная функция, полиномиальная и парабола.

Контроль качества: правила Вестгарда. Проведение контроля качества возможно по трем уровням контрольных материалов.

Режим Контроля качества: ежедневный контроль качества.

1.9. Операционная система

Операционная система: Windows 2000 или выше.

Обработка данных: Анализатор обеспечивает передачу данных для хранения на персональный компьютер и в локальную информационную сеть.

1.10. Условия эксплуатации

Условия эксплуатации должны соответствовать нормальным климатическим условиям по ГОСТ 15150-69 и ГОСТ 50444-92:

- температура воздуха $+18 \div +30$ °С;
- относительная влажность $\leq 85\%$;
- атмосферное давление $(101,3 \pm 4,0)$ кПа (760 ± 30 мм рт. ст.);
- питание от сети переменного тока с напряжением 220 В при отклонении

напряжения сети ± 10 % от номинального значения и частотой $50 \pm 0,5$ Гц.

1.11. Знаки и термины

В данном руководстве есть несколько знаков и терминов, которым необходимо следовать для безопасной работы анализатора. Пожалуйста, обратите внимание на использование данных знаков!

Данный символ безопасности будет использоваться со следующими словами.

Символ

Руководство по эксплуатации



Осторожно

Использовать данный анализатор необходимо в соответствии с данным руководством по эксплуатации во избежание травмирования.



Биологическое загрязнение

Применение анализатора должно быть в строгом соответствии с данным руководством во избежание загрязнения окружающей среды.



ВНИМАНИЕ

Не пренебрегайте необходимостью работать в соответствии с руководством, во избежание повреждения системы анализатора или травмирования.

Изображения

Изображения, используемые в данном руководстве, предназначены только для иллюстрации, а не для каких-либо других целей.

Символы безопасности



ОСТОРОЖНО:

Если пользователи не соблюдают требования руководства по эксплуатации анализатора, это может привести к повреждению прибора или привести к недостоверному результату.

Предупреждение поражения электрическим током

Во избежание поражения электрическим током, вызванного неправильным использованием анализатора, пожалуйста, строго соблюдайте следующие правила:



ОСТОРОЖНО:

При включении электропитания анализатора, пользователю запрещено открывать заднюю крышку или прерывать работу анализатора, за исключением авторизованного специалиста по сервисному обслуживанию. В случае утечки тока в корпус прибора немедленно отключите питание, и свяжитесь с авторизованным представителем. Неправильное использование оборудования может привести к поражению электрическим током и повреждению систем анализатора. Анализатор должен быть заземлен.

Избежание травмирования, вызванного движущимися частями анализатора

Во избежание травмирования движущимися частями анализатора, пожалуйста, строго соблюдайте следующие правила:



ОСТОРОЖНО:

Не трогайте движущиеся части работающего анализатора. Движущиеся части анализатора включают в себя: манипулятор зонда, манипулятор миксера и моющую станцию. Строго запрещается помещать пальцы или руку в движущиеся части прибора.

Защита от биологического воздействия

В целях эффективной защиты от биологического воздействия, пожалуйста, соблюдайте следующие правила:



Опасность биологического загрязнения окружающей среды:

Анализируемые образцы и отходы относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и являются медицинскими отходами класса Б - эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами").

Мероприятия по обеззараживанию и утилизации образцов и отходов должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил (СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами") и иных нормативных правовых актов Российской Федерации (при наличии).

Не прикасайтесь к образцу, смеси и отходам руками. Требуется пользоваться лабораторными перчатками и халатом для работы с прибором. В случае необходимости, надевайте защитные очки.

Некоторые реагенты содержат кислоту или щелочь. Пожалуйста, будьте осторожны при использовании реагентов, избегайте прямого контакта руки или ткани с реагентом. Если же рука или ткань случайно контактировали с реагентом, пожалуйста, промойте их незамедлительно водой с мылом. В случае попадания реагента в глаза, пожалуйста, незамедлительно промойте глаза большим количеством воды и обратитесь к окулисту.

Во избежание нанесения вреда окружающей среде и здоровью людей при неконтролируемой утилизации, а также для обеспечения возможности переработки для повторного использования, необходимо утилизировать изделие и его электронные аксессуары отдельно от прочих отходов.

Анализатор должен утилизироваться как медицинские отходы класса Г (3 класс опасности) в соответствии с СП 2.1.7.1386-03 и СанПиН 2.1.7.2790-10.

Мероприятия по обеззараживанию и утилизации образцов и отходов должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил (СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами") и иных нормативных правовых актов Российской Федерации (при наличии).



Меры предосторожности

Для того, чтобы правильно и эффективно использовать анализатор, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь со следующими предостережениями.

Предназначение анализатора

Предупреждение:



Анализатор биохимический автоматический ЮНИЛАБ 200, предназначен для количественного определения активности ферментов и состава биологических жидкостей (сыворотки крови, плазмы крови и мочи) с применением готовых наборов реагентов, калибраторов и контрольных материалов для биохимических или турбидиметрических лабораторных исследований для диагностики *in vitro*.

Условия эксплуатации



Внимание:

Пожалуйста, установите анализатор так, как указано в данном руководстве.

Если вы неправильно установите анализатор, это может привести к неточным результатам, а также повреждению оборудования. Для того, чтобы настроить прибор, пожалуйста, обратитесь в ООО «Эйлитон» или к местному авторизованному представителю.

Предотвращение воздействия электромагнитных помех

Внимание:

Электромагнитные помехи могут препятствовать работе анализатора. Не размещайте устройства, производящие чрезмерное количество электромагнитных помех, рядом с анализатором.

Работа анализатора

Внимание:

- (1) Используйте анализатор строго в соответствии с данным руководством. Неправильное использование анализатора может привести к недостоверным результатам исследования, а также повреждению оборудования или травме.
- (2) Перед использованием анализатора в первый раз запустите калибровку всех методик и программу контроля качества, чтобы убедиться в том, что анализатор находится в надлежащем состоянии.
- (3) Не открывайте крышку отсека образцов / реагентов во время работы прибора.
- (4) Кабель связи «компьютер – анализатор» должен быть использован только для связи с управляющим компьютером; не используйте его для других соединений. Используйте только прилагаемый кабель для подключения.
- (5) Операционный блок - это персональный компьютер с установленным операционным программным обеспечением. Установка другого программного или аппаратного обеспечения на

этом компьютере может привести к сбою в работе прибора. Не запускайте другие программы, когда прибор работает. Не рекомендуется использование этого компьютера для других целей или подключения к Интернету. В противном случае прибор может быть заражен вирусами через внешние носители информации, программное обеспечение или сеть.

- (6) Не прикасайтесь к монитору, мыши или клавиатуре мокрыми руками или руками, загрязненными химическими веществами.
 - (7) Не ставьте основное питание в позицию ВКЛ в течение 10 секунд после положения ВЫКЛ; в противном случае прибор может войти в защитный режим. Если это произошло, установите основное питание в положение ВЫКЛ, а затем снова нажмите ВКЛ.
-

Обслуживание анализатора

Пожалуйста, проводите регулярное техобслуживание, как описано ниже. Ненадлежащее техническое обслуживание может влиять на срок службы или работу всего анализатора.

Примечание:

- (1) Обслуживайте анализатор, как указано в «Главе 7 Обслуживание анализатора» данного руководства. Ненадлежащее техническое обслуживание может привести к недостоверным результатам, повлиять на производительность и срок службы прибора, а также привести к выходу прибора из строя или травме.
- (2) Если анализатор долго не использовался, на его поверхности может скопиться пыль. Для удаления пыли с поверхности устройства используйте мягкую, чистую и влажную (но не мокрую) тряпку, смоченную в мыльной воде. Не используйте такие органические растворители, как этанол, для очистки. После очистки протрите поверхность насухо сухой тканью. Выключите прибор и отсоедините вилку шнура питания перед чисткой. Примите необходимые меры для предотвращения попадания воды в прибор, чтобы не повредить оборудование и не травмироваться.



- (3) После замены таких основных частей, как лампа, дозирующий шприц, миксер, необходимо выполнить калибровку всех методик и контроль качества.

Образец

Внимание:

- 
- (1) Пожалуйста, используйте исследуемые образцы сыворотки, плазмы, мочи без сгустков, хлопьев или осадка. Если образец содержит фибрин, хлопья или осадок, то он может блокировать дозирующий зонд и повлиять на результат анализа.

Лекарственные средства, антикоагулянты или консерванты в образцах могут привести к недостоверным результатам.

Гемолиз, повышенный билирубин или хиломикроны в образцах может привести к недостоверным результатам исследований.

- (2) Храните образцы должным образом. Неправильное хранение образцов может привести к изменению состава образцов и к недостоверным результатам.
- (3) Испарение образца может привести к недостоверным результатам. Не оставляйте образец открытым в течение длительного периода времени.
- (4) Не все марки реагентов совместимы с данным прибором. Проконсультируйтесь с поставщиками реагентов для уточнения.
- (5) Некоторые образцы должны быть обработаны перед определением аналита на приборе. Обратитесь к инструкции по применению конкретного набора реагентов для уточнения деталей.
- (6) Система предъявляет конкретные требования к объему пробы – не менее 3 мл. Обращайтесь к этому руководству для определения правильного объема образца.
- (7) Правильно загрузите образец в пробирки в лотке образцов перед началом исследования; иначе вы не сможете получить правильные результаты.

Реагенты, калибраторы и контрольные материалы



Внимание:

- (1) Используйте надлежащие реагенты, калибраторы и контрольные материалы во время исследования.
- (2) Выберите реагенты в соответствии с техническими характеристиками системы. Проконсультируйтесь с ООО «Эйлитон» или его дистрибьюторами, если вы сомневаетесь в выборе реагентов.
- (3) Пожалуйста, храните и используйте реагенты, калибраторы и контрольные материалы в соответствии с их инструкцией.
Если вы храните реагенты, калибровочный раствор и контрольные материалы в ненадлежащем виде, даже если у них не истек срок годности, то это может привести к получению недостоверных результатов или неточной работе системы.
- (4) Выполните калибровку после замены реагентов. В противном случае вы не получите достоверные результаты.
- (5) Перекрестное смешивание реагентов может повлиять на результаты теста. Проконсультируйтесь с поставщиками реагентов для уточнения деталей.

Установка параметров

Внимание:



Перед началом тестирования необходимо правильно задать методику исследования: установить режим измерения, объем пробы, объем реагентов, длину волны. Пожалуйста, задавайте данные параметры в соответствии с данным руководством и справочными инструкциями реагентов.

Сохранение данных

Внимание:



Система автоматически сохраняет данные на встроенный жесткий диск ПК. Тем не менее, потеря данных все же возможна

из-за неправильного удаления или физического повреждения жесткого диска. ООО «Эйлитон» рекомендует регулярно создавать резервные копии данных.

2. Устройство анализатора

2.1. Основные узлы анализатора

- Модуль размещения образцов и реагентов (см. лоток образцов/реагентов);
- Модуль реакционных кювет (см. реакционный лоток);
- Модуль дозирования образцов и реагентов (см. дозирующий зонд и манипулятор дозатора);
- Модуль перемешивания (см. манипулятор миксера);
- Модуль оптического узла;
- Модуль автоматической промывки реакционных кювет (моющая станция).

Внешний вид анализатора с указанием модулей приведен на рисунке ниже:

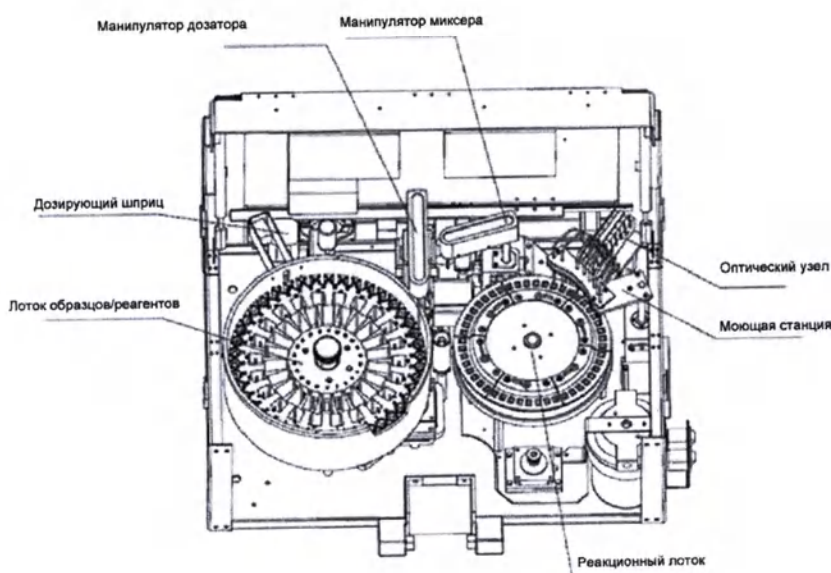
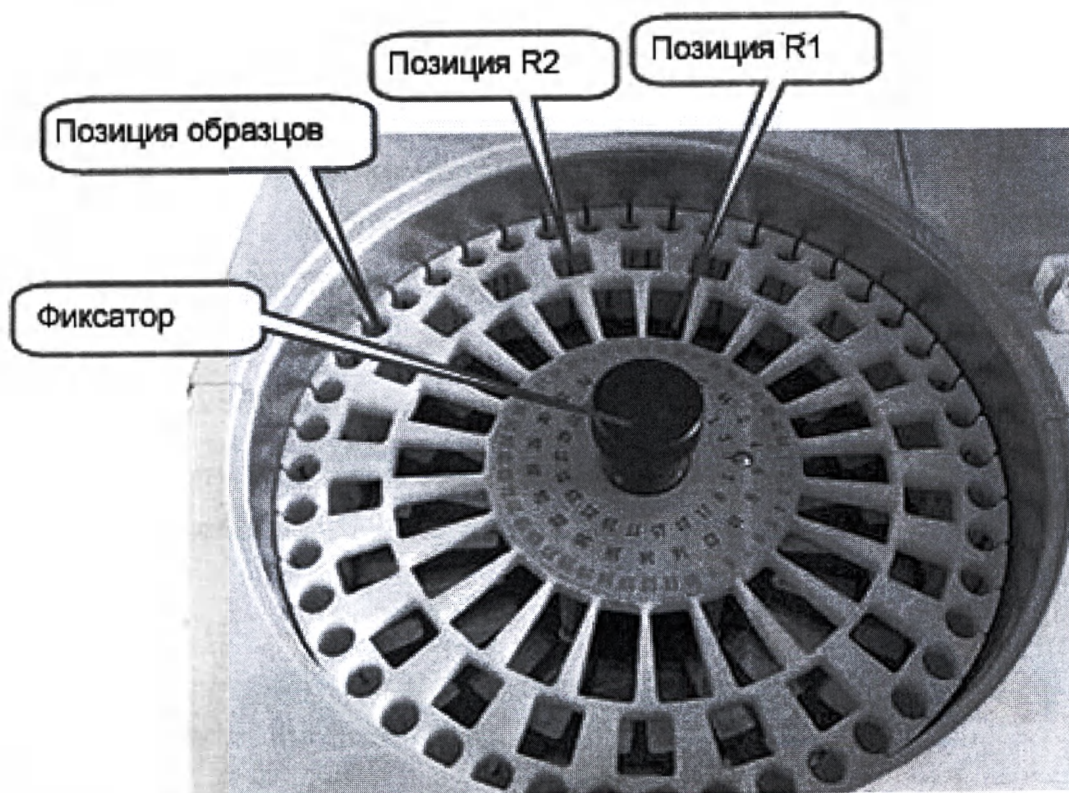


Рис. 2.1

2.1.1. Модуль размещения образцов и реагентов



Изображение 2.1.1 Лоток образцов / реагентов

Лоток образцов / реагентов используется для размещения реагентов и проб. Он состоит из трех окружностей: внутреннего круга, среднего круга и внешнего круга. Внутренний и средний круги используются для размещения одного или двух реагентов, там находятся 44 позиции для реагентов, содержащих моно- или двойной реагент, в некоторой последовательности. Внешний круг используется для размещения проб. Он вмещает до 44 проб.

В позиции для образцов можно поставить следующие пробирки с пробами: Специальные чашечки для образцов и вакуумные пробирки (в том числе первичные) 13×75 мм; 13×100 мм

Разъемы для реагентов должны вмещать исключительно оригинальные емкости, которые бывают двух типов: 35 мл и 20 мл.

Лоток образцов / реагентов находится в отделении, которое постоянно охлаждается.



Внимание:

Убедитесь в том, что лоток образцов / реагентов надлежащим образом закрыт. В противном случае может произойти снижение холодопроизводительности системы и повреждение манипулятора дозатора. Перед запуском анализирующего узла, убедитесь, что крышка установлена правильно, иначе дозатор может быть поврежден.



Внимание:

Система охлаждения питается от независимого от остальных узлов анализатора источника, поэтому при выключении анализирующего блока система охлаждения может продолжать работу автономно при наличии подключения к электропитающей сети.

Не используйте пробирки для образцов и ёмкости для реагентов без предварительного согласования их спецификации с требованиями руководства.

2.1.2 Модуль дозирования образцов и реагентов

Образцы и реагенты берутся из соответствующих заданию позиций и дозируются в реакционные ячейки реакционного лотка.



Рис. 2.1.2

Механизм дозатора состоит из дозирующего зонда и его манипулятора, размещенного на оси. Манипулятор дозатора имеет две степени свободы: поворот вокруг оси и вертикальное перемещение. Оснащен заборной иглой, омываемой в моющей ячейке.

Дозирование образца: 3~50 мкл с шагом 1мкл

Дозирование реагента: 150 ~ 400µl (суммарный объем реакционной смеси должен быть не менее 200 мкл и не более 450 мкл) с шагом 1мкл.



Предупреждение:

Во время работы анализатора избегайте прикосновения и контактов с подвижными механизмами во избежание травм и повреждения оборудования.

2.1.3 Модуль перемешивания

Механизм перемешивания закреплён на оси манипулятора, имеющей 2 степени свободы: поворот вокруг оси и вертикальное перемещение, и оснащен лопаткой миксера, омываемой в моющей ячейке.

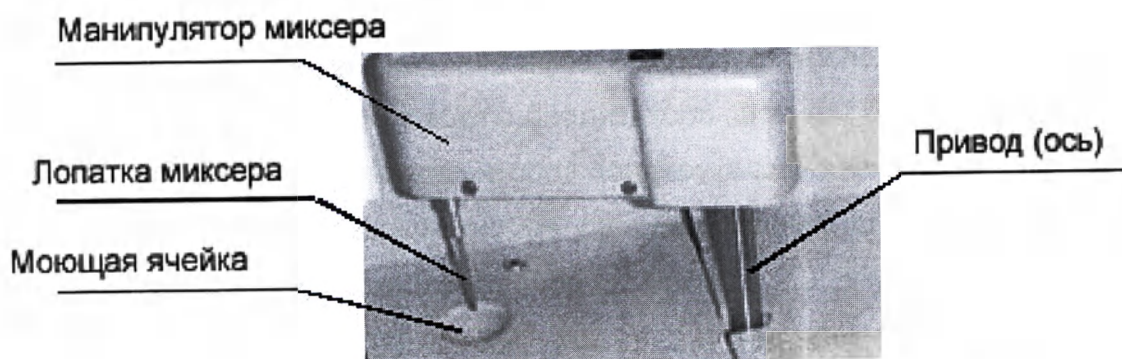


Рис. 2.1.3 Механизм перемешивания

Предназначен для перемешивания реакционной смеси в измерительных ячейках.

2.1.4 Модуль реакционных кювет

Реакционный лоток состоит из ротора, на котором установлено 48 оптических кювет с длиной оптического пути 6 мм. Кюветы сгруппированы в 6 сегментов по 8 шт. в каждом. Размер кюветы 8,0 мм × 6,4 мм × 28,0 мм. Максимальная емкость кюветы 750 мкл. Суммарный объем реакционной смеси должен быть не менее 200 мкл. Реакционный блок инкубируется при температуре $37,0 \pm 0,2^{\circ}\text{C}$.



Рис. 2.1.3. Реакционный лоток

Реакционные кюветы в конце каждого цикла измерения автоматически промываются посредством моющей станции.

Внимание

При замене оптических кювет необходимо выключать питание прибора.
Остерегайтесь повреждения поверхности оптических кювет во избежание нарушения оптической чистоты.

2.1.5 Модуль оптического узла

Параметры оптической системы

Источник света: галогенная лампа, 6В/10Вт, срок службы ≥ 2000 часов.

Спектральный диапазон работы анализатора должен быть в пределах 340-700 нм. В качестве монохроматоров зондирующего излучения используются 10 интерференционных фильтров со следующими длинами волн в пике пропускания $340 \pm 2,0$; $405 \pm 2,0$; $450 \pm 2,0$; $492 \pm 2,0$; $510 \pm 2,0$; $546 \pm 2,0$; $578 \pm 2,0$; $620 \pm 2,0$; $670 \pm 2,0$; $700 \pm 2,0$ нм. Спектральный интервал, выделяемый каждым из интерференционных светофильтров, должен быть не более 10 нм на полувысоте пика пропускания, кроме фильтра 340 нм, для которого – не более 12 нм.

Детектор: фотоприемник.

Диапазон поглощения: 0.0 ~ 3.0 Б.

Внимание!

При замене лампы после выключения необходимо выдержать паузу не менее 20 минут во избежание получения ожоговой травмы.

2.1.6 Модуль автоматической промывки

Моющая станция предназначена для промывки зонда, лопатки миксера и реакционных фотометрических кювет. Кюветы промываются многократно с последующим осушением и автоматической диагностикой отмывки измерением бланка по воде на всех длинах волн после отмывки.

Промывка дозирующей системы осуществляется прокачиванием воды через зонд в емкость для промывки. Промывка лопатки миксера, внешней стороны зонда и лопатки миксера происходит путём подачи воды по внутреннему каналу их моющих ячеек.

Коэффициент переноса пробы из одной кюветы в другую не превышает 0,1%.

2.2 Устройства управления

Устройства управления включают в себя персональный компьютер, монитор, клавиатуру, манипулятор «мышь», принтер.

3. Монтаж

3.1 Установка оборудования

3.1.1. Вскрытие упаковки и проверка комплектации

Анализатор должен устанавливаться специалистами, уполномоченными производителем (ООО «Эйлитон»).

Перед вскрытием осмотрите внешнюю упаковку на предмет целостности, отсутствия повреждений, замятий, следов намокания. В случае выявления перечисленных нарушений претензия передается компании-перевозчику. Проверьте комплектность согласно упаковочному листу (находится внутри упаковки).

3.1.2 Требования к помещению



Внимание:

При осуществлении монтажа последовательно проверьте следующее:

Поверхность для установки анализатора должна быть устойчивой, горизонтальной и выдерживать нагрузку не менее 100 кг.

Помещение должно быть защищено от пыли, агрессивных сред и газов, от сильных электромагнитных полей, вибраций и не превышать 2000 метров над уровнем моря.

- Условия эксплуатации: температура $18 \div 30^{\circ} \text{C}$, влажность воздуха $\leq 85\%$.

Электропитание осуществляется посредством сети переменного тока 220 В ($\pm 10\%$). Мощность, потребляемая анализатором - не более 400 ВА. Анализатор должен быть заземлен и подключен к электропитающей сети через сетевой фильтр импульсных помех. Рекомендуется использовать ИБП (источник бесперебойного питания) во избежание проблем при внезапном отключении электропитания, вызванных форс-мажорными обстоятельствами.

Промывка анализатора должна осуществляться деионизованной (бидистиллированной) водой во избежание ускоренного износа дозирующих механизмов и фотометрических ячеек.

Схема размещения анализатора с принадлежностями в помещении должна осуществляться в соответствии с рис.3.1:

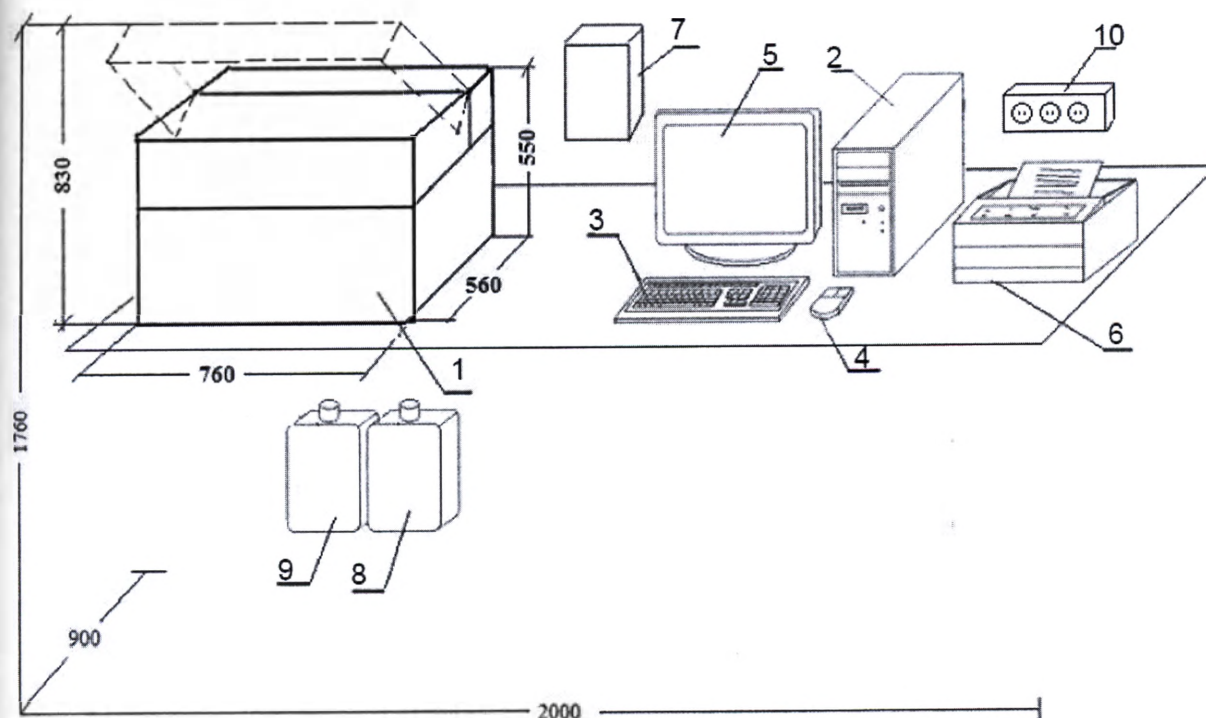


Рис. 3. 1 Схема размещения

- 1- Анализатор
- 2- Персональный компьютер
- 3- Клавиатура
- 4 - Манипулятор «мышь»
- 5 - Монитор
- 6 - Принтер
- 7- Емкость для моющего раствора
- 8- Емкость для воды
- 9 - Емкость для слива
- 10 - Сетевой фильтр.

3.1.3 Коммутация

Внимание:

Следует помнить о существовании опасности биологического загрязнения окружающей среды.



Сливная емкость должна находиться в устойчивом положении. Опорожняйте сливную емкость регулярно, предварительно обеззараживая содержимое.

- 1 Убедитесь, что кнопка питания переведена в положение «Выкл».
- 2 Соедините заборный шланг для воды (см. рисунок 3.1.1) поместите противоположный его конец в емкость с дистиллированной водой.
- 3 Соедините сливные шланги для слива и поместите противоположенные концы в сливную емкость (см. рисунок 3.1.1).
- 4 Соедините шланг промывающего раствора (см. рисунок 3.1.1) и поместите противоположенный конец в емкость с промывающим раствором.
- 5 Подсоедините разъем датчиков жидкостей в соответствующее гнездо на задней стенке прибора (см. рисунок 3.1.1) и притяните гайкой.
- 6 Соедините кабелем связи анализатор и внешний компьютер через соответствующий разъем на задней стенке прибора (см. рисунок 3.1.1)

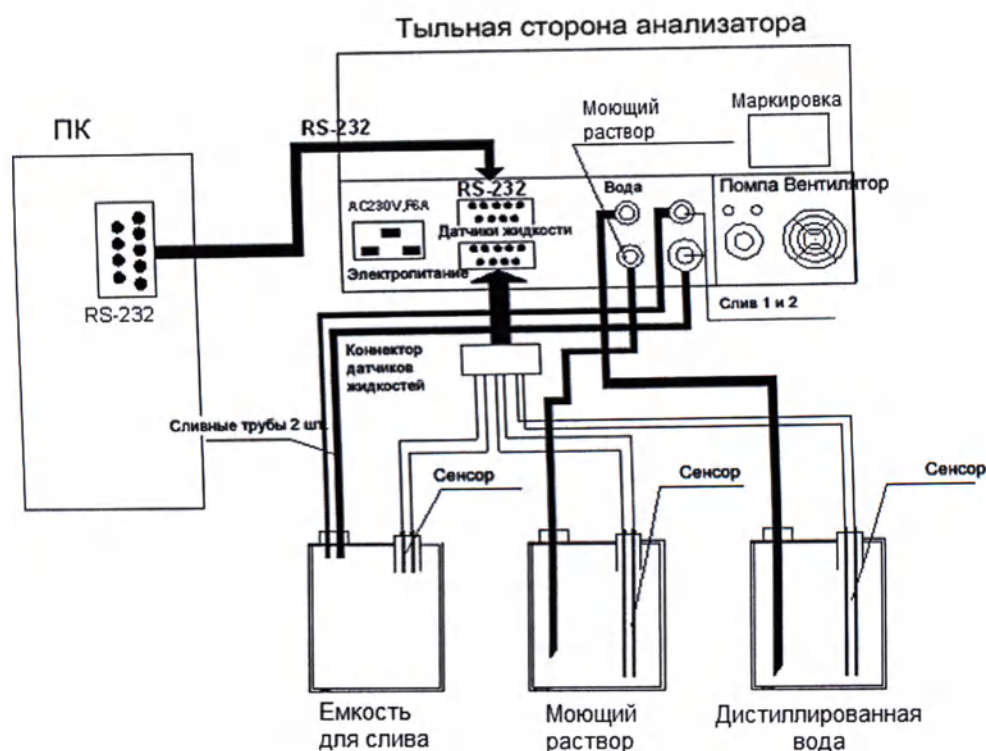


Рис. 3.1.1 Схема коммутации анализатора

3.1.4 Установка лотка образцов/реагентов

Перед работой необходимо произвести расконсервацию лотка: снять фиксирующие пластины и наклейки.

Образцы и емкости с реагентами устанавливаются в соответствующие позиции лотка образцов/реагентов (см. рис. 3.1.4)

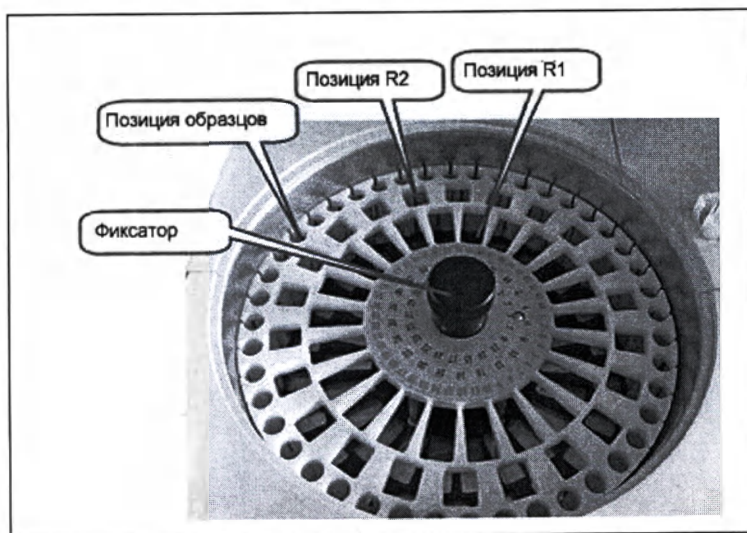


Рис. 3.1.4 Лоток образцов/реагентов

Для выемки лотка необходимо повернуть фиксатор против часовой стрелки, вывернуть до конца и поднять лоток.

3.1.5 Установка образцов и реагентов

Реагенты либо переливаются из первичной тары во флаконы для реагентов, в соответствии с необходимым количеством, либо в лоток ставятся готовые к использованию специализированные флаконы. Позиции флаконов определяются посредством специализированного меню в ПО.

Образцы помещаются в лоток либо в первичных вакуумных пробирках 13 × 75 мм, 13 × 100 мм, либо в специализированных чашечках для образцов.

3.1.6 Установка реакционных кювет

Реакционные кюветы установлены в сегментарные сборки оптических кювет, по 8 кювет в каждом.

Всего устанавливается 6 сегментов одновременно. Каждый сегмент фиксируется винтом (рис. 3.1.6)

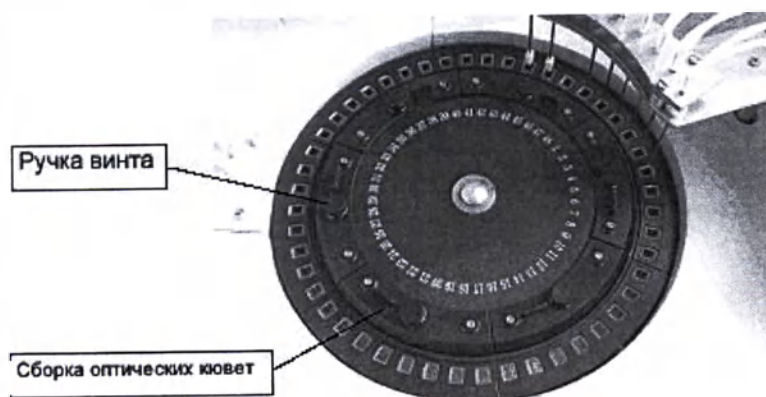


Рис. 3.1.6. Реакционный лоток

4. Принцип работы анализатора

Исследуемая проба и необходимое количество реагента помещаются при помощи модуля дозирования проб и реагентов в реакционную кювету, где автоматически перемешиваются и термостатируются. Происходит химическая реакция, приводящая к изменению окраски реакционной смеси. Фотометрический детектор регистрирует изменение пропускания света определенной длины волны сквозь реакционную кювету через заданный промежуток времени, после чего компьютер выполняет вычисление конечных результатов анализа (расчет концентраций или ферментативной активности).

5. Последовательность операций при работе

В этом разделе описаны действия оператора при выполнении ежедневной работы.

5.1 Ежедневные процедуры

Алгоритм действий изображен на схеме, приведенной на рисунке 5.1

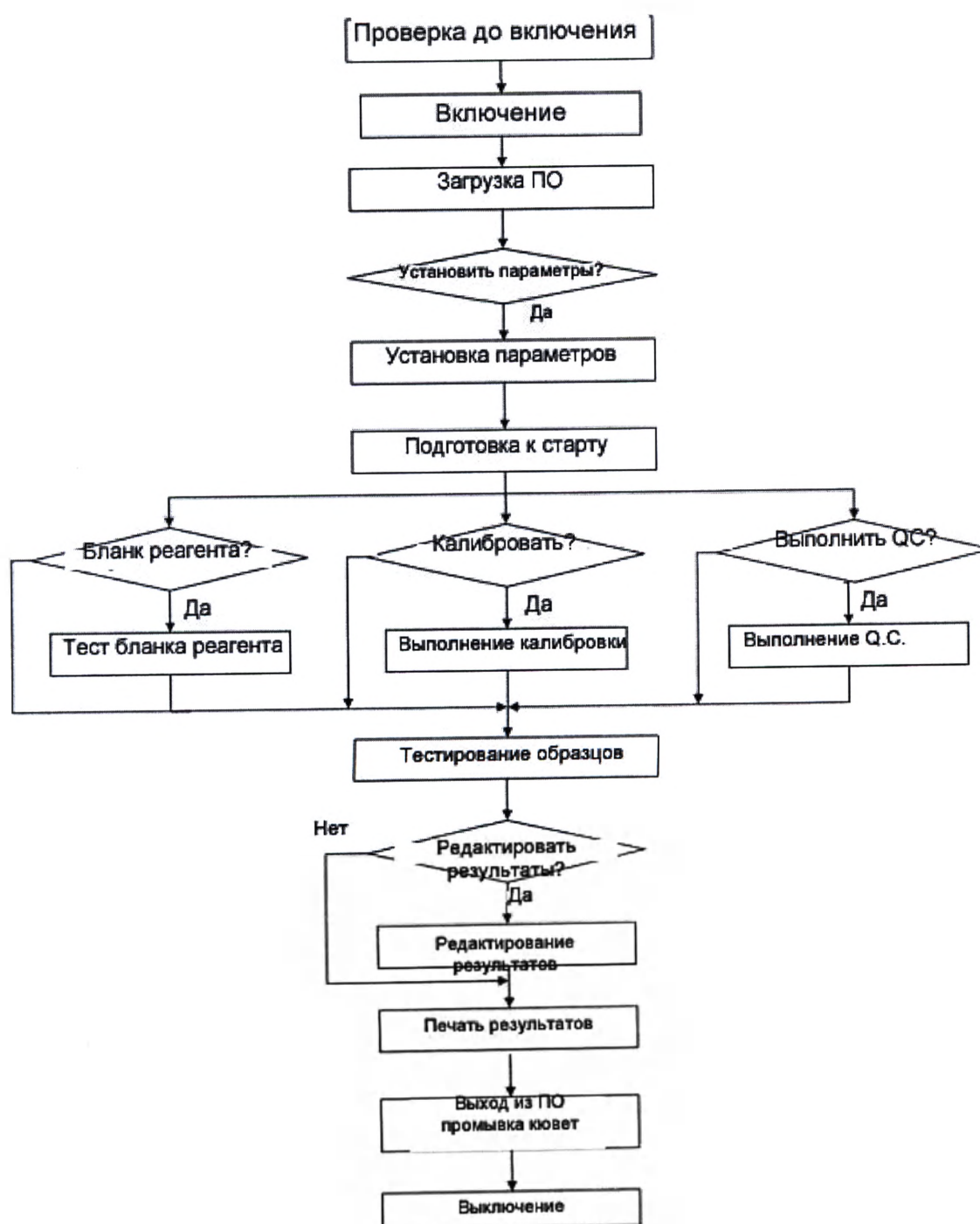


Рис. 5.1.

5.2 Подготовка к проведению анализа

5.2.1 Проверка перед стартом

Перед началом работы следует выполнить плановые проверки готовности:

- Наличие напряжения в питающей электросети;
- Наличие воды в емкости для воды;
- Отсутствие жидкости в емкости для слива;
- Отсутствие видимых повреждений манипуляторов, лотка образцов/реагентов и реакционного лотка.

5.2.2 Включение

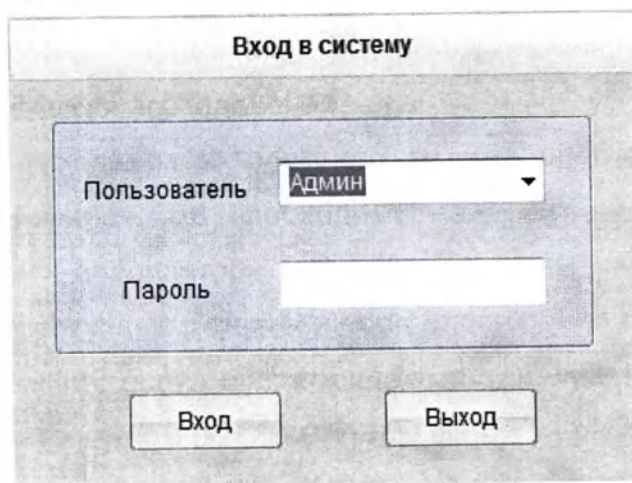
По завершении вышеозначенной проверки следует:

- включить клавишей питание анализатора;
- включить (при необходимости) систему охлаждения;
- включить управляющий персональный компьютер (ПК) и дождаться полной загрузки операционной системы;
- включить принтер;

5.2.3 Запуск программного обеспечения (ПО) анализатора

После загрузки операционной системы следует дважды нажать левой кнопкой манипулятора «мышь» на значок  ПО анализатора.

Затем следует идентифицироваться оператору: ввести имя пользователя и пароль



Вход в систему

Пользователь

Пароль

После выбора из списка пользователя и ввода пароля следует нажать на клавишу «Вход» (или «Выход» при отказе от входа)-появится окно главного меню:



Рис. 5.2.3 Главное меню

После успешного входа в главное меню ПО выход из ПО осуществляется посредством клавиши «Выход».

При работе в автономном режиме включать сам анализатор не обязательно (например, чтобы посмотреть и распечатать результаты вчерашних анализов, модифицировать методику и т.д.)

В этом режиме ПО не связано с анализатором (в строке состояния отобразится состояние «Анализатор не подключен...»). В этом режиме можно осуществлять настройки параметров, настройки режимов считывания, последовательность проведения исследований.

Для выхода из автономного режима следует нажать на клавишу «Установить соединение». Её необходимо нажимать перед непосредственной работой на самом анализаторе, причём заранее, чтобы установились необходимые температурные режимы и прогрелась лампа с целью стабилизации параметров её излучения. Если работать на самом анализаторе не планируется, можно остаться и в автономном режиме. Чтобы выйти из рабочего режима в автономный, следует нажать кнопку «Прервать соединение» (в эту кнопку автоматически переименовывается кнопка «Установить соединение» при нажатии на неё, и наоборот). При этом также изменяется и надпись в статусной строке в левом

верхнем углу экрана с «Анализатор не подключен...» на «Готов к работе...», и наоборот при выходе из рабочего режима.

5.2.4 Проверка состояния анализатора

1. Тревожные сообщения.

Убедитесь в отсутствии сообщений о неисправностях (тревожные сообщения) – при их наличии мигает символ «!» в треугольнике в статусной строке, а для прочтения тревожного сообщения необходимо нажать кнопку «Системные ошибки».

При наличии «тревожных сообщений» обратите внимание на характер сообщений:

- если сообщения указывают на отсутствие жидкостей или реагентов, необходимо предпринять меры по их устранению;
 - если описание причины появления тревожного сообщения указывает на наличие каких-либо проблем в элементах системы анализатора (гидросистеме, электронной части и т.п.), а рекомендуемые ниже действия не приводят к устранению причины – тогда это повод обратиться к сервисному специалисту;
- в этом случае необходимо выполнить самопроверку анализатора в меню «Обслуживание» - при наличии проблем в системе анализатора будет выявлен проблемный узел.

2. Проверка чистоты кювет

«Промывка кювет и измерением их бланка по воде на всех длинах волн», ибо эта информация необходима для последующего вычисления результатов измерения анализов.

Перед началом работы следует проверить чистоту кювет (из специальной формы меню).

При включении блока самого анализатора зелёной клавишей «Вкл.» в течение примерно 1 минуты происходит прокачка гидросистемы дистиллированной водой с целью удаления воздуха из магистралей гидросистемы, который мог попасть внутрь во время простоя прибора. В этот период слышна работа нагнетающей помпы. Во время её работы категорически запрещается переводить анализатор в режим готовности из меню ПО анализатора, и тем более запускать процедуру промывки кювет –

из-за избыточного давления в системе возможен перелив жидкости из кювет, моющих ячеек наружу и её попадание внутрь анализатора, что может привести к неисправности прибора. Переводить анализатор в режим готовности следует только после завершения работы нагнетающей помпы.

3. Проверка температуры в реакционном блоке.

Обратите внимание на температуру в реакционном лотке. Информация отображается на главном меню интерфейса. В нормальном состоянии температура должна быть $37,0 \pm 0,2$ °C. Если в системе произойдет сбой и температура в дежурном режиме превысит значение 45 °C, то анализатор выдаст тревожный сигнал.

5.2.5 Проверка аналитических условий

Перед началом исследований убедитесь в наличии реагентов и образцов, проверьте установки параметров анализа, проверьте калибровку, проведите контроль качества.

Убедитесь в правильности хранения реагентов, калибраторов и контрольных материалов и их подготовки перед исследованиями (замороженные контроли/калибраторы нужно разморозить естественным способом и обязательно тщательно перемешать).

5.3 Начало исследований

5.3.1 Монитор

В процессе тестирования образцов можно визуально наблюдать на дисплее монитора происходящие процессы, реакции, расположение реагентов и образцов в лотках и состояние происходящих процессов в реакционных ячейках.

5.3.2 Добавление образцов и реагентов

При необходимости добавить реагенты или образцы в лоток можно приостановить процесс дозирования, внести необходимые добавления, а затем продолжить. Для этого необходимо воспользоваться кнопкой просто «Пауза».

5.3.3 Экстренная остановка

При необходимости срочной остановки процесса нужно нажать на кнопку аварийной остановки «Стоп». Анализатор срочно остановит все механические действия. Но при этом результаты незавершённых анализов будут утеряны, и задание придётся запускать заново.

Эта функция недоступна только в режиме самотестирования анализатора и в режиме сканирования штрих-кодов.

5.3.4 Добавление образцов

В процессе исследований образцов можно производить редактирование задания образцов, исследование которых ещё не началось, и назначения других образцов. Для этого необходимо нажать кнопку «Тест образца» и перейти на вкладку «Регистрация образцов».

5.4 Подтверждение результатов тестов

В меню результатов тестов предусмотрена возможность просматривать результаты, удалять, редактировать, осуществлять сортировку, осуществлять принятие результатов перед их сохранением в базе анализов, запускать повторное исследование сомнительных результатов, и осуществлять печать выбранных тестов. Более подробное описание этого процесса в гл. 6.3

5.5 Завершение тестов

5.5.1 Выход из программного обеспечения

После завершения всех тестов система переходит в режим ожидания. Последовательно нажав клавиши «Прервать соединение» и «Выход», можно выгрузить из ПК управляющее программное обеспечение и завершить работу.

5.5.2 Выключение питания

После выхода из программного обеспечения управления, необходимо выполнить поочередно следующие выключения:

1 Электропитание принтера

2 Электропитание управляющего персонального компьютера

3 Электропитание монитора

4 Электропитание системы охлаждения оранжевой кнопкой (при необходимости) и электропитание самого анализатора зелёной кнопкой «Вкл.»

5.5.3 Действия оператора после отключения электропитания

1. Закрыть крышками емкости реагентов. Емкости с реагентами можно оставить в лотке образцов/реагентов, если электропитание системы охлаждения оставить включенным. В случае, если электропитание системы охлаждения будет отключено, емкости с реагентами необходимо убрать в холодильник, можно вместе с лотком.
2. Убрать из лотка образцов/реагентов все емкости с образцами, калибраторами и контролями.
3. Опорожнить сливную емкость.
4. Проверить чистоту поверхностей анализатора и при необходимости удалить загрязнения мягкой ветошью.
5. Протереть внешнюю поверхность наконечника дозирующего зонда и лопатки миксера салфеткой из безворсового материала, смоченной 70%-м спиртом.

6. Тестирование образцов

В данном разделе описаны процедуры назначения тестов, внесение информации о пациентах, получение информации о результатах тестов, осуществление запросов о результатах тестов. Для назначения исследований необходимо нажать клавишу «Тест образца» (в верхнем левом углу экрана, рис. 6).

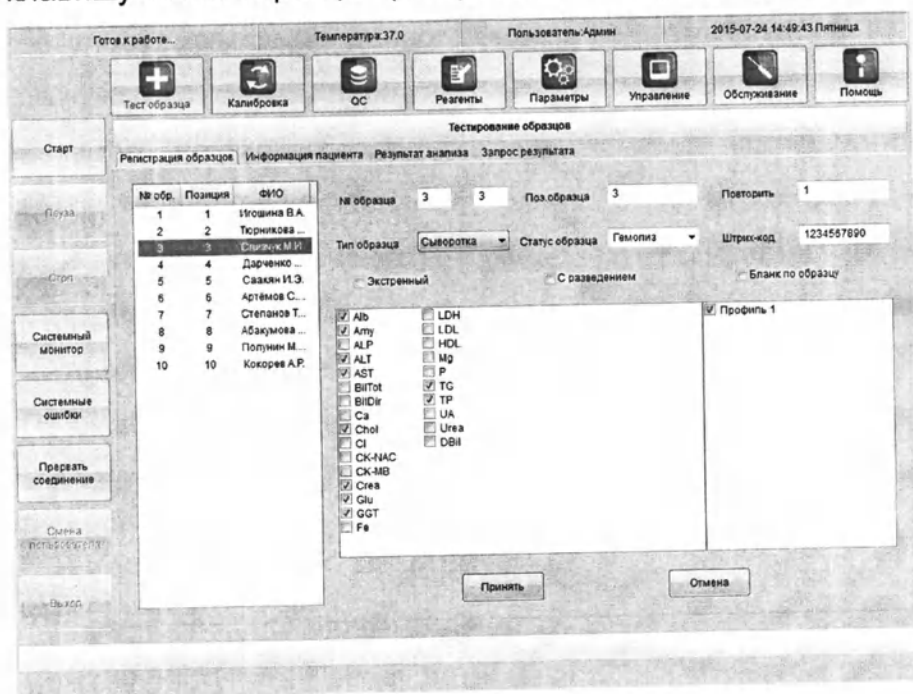


Рис. 6

В появившемся экране появляется возможность произвести назначения исследований.

6.1 Регистрация образцов

При нажатии на клавишу «Тест образца» необходимо заполнить поля:

«№ образца»;

Указать позицию в лотке «Поз. образца»;

Указать количество повторов в поле «Повторить»;

Выбрать тип образца «Тип образца» из выпадающего списка;

При необходимости указать «Статус образца» и ввести «Штрихкод» в соответствующих полях;

Для экстренных образцов необходимо поставить отметку в поле «Экстренный»;

При необходимости предварительно развести образец (только если параметры разведения указаны в методиках тестов, выбираемых для исследования), следует поставить отметку в поле «Разведение»;

Если образец в соответствии с указанным статусом имеет сильно выраженный гемолизный, липидный или иктеричный характер, то для повышения точности получаемых результатов по конечноточечным методикам с бланком по реагенту можно активировать режим измерения данного образца с бланком по пробе – для этого необходимо поставить отметку в поле «Бланк по пробе». При этом в отдельных кюветах будет производиться смешивание образца с водой вместо реагентов в соответствии с указанными в методике параметрами разведения, а результат измерения данного бланка будет вычитаться из результатов измерения реагентов с данным образцом.

В поле доступных методик необходимо «галочками» отметить методики, требуемые для исследования;

При наличии предварительно заданных профилей можно не отмечать каждую методику, а воспользоваться назначением готового профиля – соответствующие методики будут отмечены автоматически;

По окончании назначения задания на исследование образцов необходимо нажать клавишу «Принять», либо «Отмена» для отказа от назначения задания.

6.2 Информация о пациенте

Только после постановки задания на исследование образцов пациентов (см.п.6.1) можно приступить к вводу детальной информации о каждом образце. Эту работу можно проводить уже одновременно в процессе исследования проб на анализаторе, запустив задание на исполнение кнопкой «Старт». Для занесения данных о пациенте необходимо перейти на вкладку «Информация пациента».

Анализатор не подключен... Температура Пользователь: Админ 2015-07-23 16:27:22 Четверг

Тестирование образцов

Регистрация образцов | Информация пациента | Результат анализа | Запрос результата

Образец № 1 ИБ № 123456 Тип пациента Лечащий

ФИО Кузнецов С.И. Пол Муж. Возраст 47 лет

Отделение Травматология Врач Лекарева Л.П. Дата назначения 2015-07-23

Палата № 4 Койка № 10 Проверил Врач КДЛ

Диагноз Перелом бедренной кости Эксперт Лечащий врач

Добавить Удалить

Рис. 6.2

- Необходимо выбрать № образца в раскрывающемся списке «Образец №», информацию о котором мы хотим заносить или редактировать;
- Внести фамилию, имя, отчество пациента в поле ФИО;
- Из выпадающего списка выбрать отделение;
- Из выпадающего списка выбрать № палаты;
- Указать пол пациента в соответствующем поле «Пол»;
- Из выпадающего списка выбрать фамилию врача в поле «Доктор»;
- Указать дату;
- Указать из выпадающего списка тип пациента;
- Указать диагноз;
- Выбрать из списка в полях «Проверил» и «Эксперт» фамилии соответствующих специалистов;
- При корректном заполнении всех необходимых полей нажать клавишу «Добавить»;
- При необходимости ввести данные вновь, нажать клавишу «Удалить»;

Внимание!

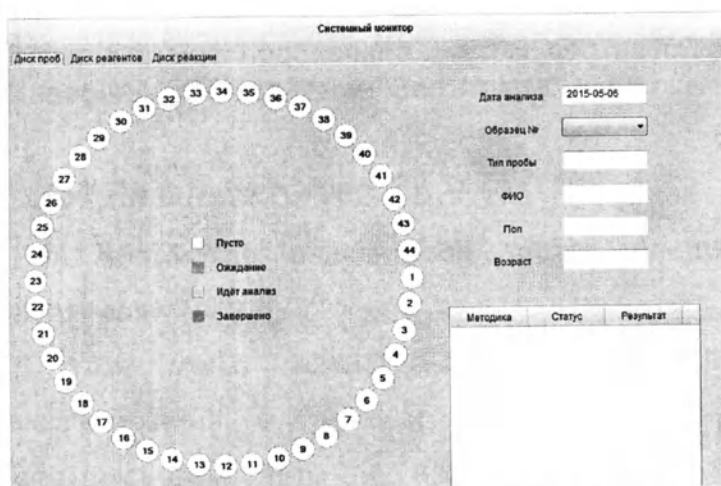
Необходимо корректно заполнять все поля. Для того чтобы имелаась какая-нибудь информация в раскрывающихся списках «Тип пациента», «Отделение», «Врач», «Палата», «Проверил», «Эксперт», предварительно её необходимо внести в базу данных на странице меню «Управление» -> «Словарь данных». Но, как вариант, имеется возможность также и просто набирать её с клавиатуры в данных полях, не раскрывая списка – при этом введённая информация будет сохранена только для одного конкретного пациента, но не будет сохранена в базе данных с целью возможности её выбора из списка для последующих пациентов.

Результаты исследований будут получены даже и в том случае, если информация об образце будет заполнена лишь частично, и даже если ни одно из вышеуказанных полей заполнено не будет. Но надо иметь в виду то, что если вам необходимо получить в таблице результатов **корректные** границы норм пациента с учётом его пола и возраста на любой измеряемой методике, то в этом случае, естественно, эти параметры образца пациента **обязательно** необходимо указать на данной странице меню. В противном случае в таблице результатов будут отображаться границы норм, определённые как по умолчанию и не зависящие от пола и возраста.

6.3 Запуск исследования

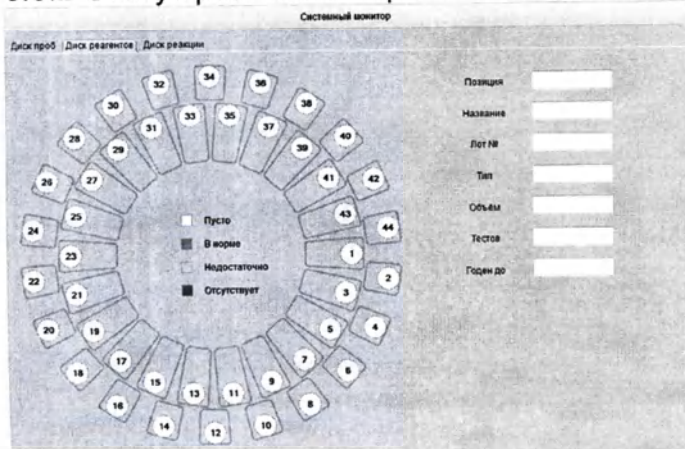
После ввода всех исходных данных о пробах и реагентах при нажатии на клавишу «Старт» (в верхнем левом углу экрана) анализатор начинает производить исследование. Ход исследования можно отслеживать в текущем режиме перейдя в меню «Системный монитор». Для этого необходимо нажать соответствующую клавишу с левой стороны экрана.

6.3.1 Статус состояния проб отслеживается на вкладке «Диск проб»



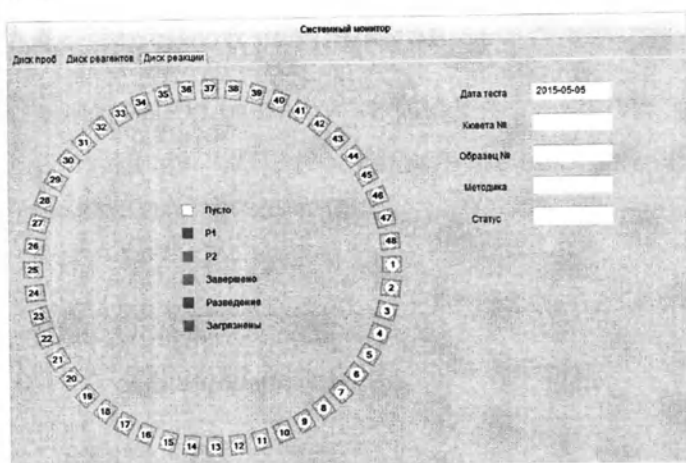
Каждая позиция образца подсвечена цветом, соответствующему состоянию: Пусто, Ожидание, Идет анализ, Завершено

6.3.2 Статус реагентов отражается на вкладке «Диск реагентов»



Каждая позиция реагента подсвечена цветом, соответствующему состоянию: Пусто, В норме, Недостаточно, Отсутствует.

6.3.3 Статус состояния реакций отображается на вкладке «Диск реакции»



Каждая ячейка подсвечена цветом, соответствующему состоянию: Пусто, P1, K2, Завершено, Разведение, Загрязнено

6.3.4 Результаты тестов

Для просмотра результатов тестов следует выбрать вкладку «Результат анализа».

В этом меню можно выполнять функции просмотра самих результатов исследования, а также и графика реакции, отображающего ход протекания реакции в кювете и измерения результатов, редактирования, удаления результатов исследований и их повторного запуска при сомнительных результатах или при появлении тревожных сообщений, а также их принятия для сохранения в окончательном, утверждённом виде в базе данных.

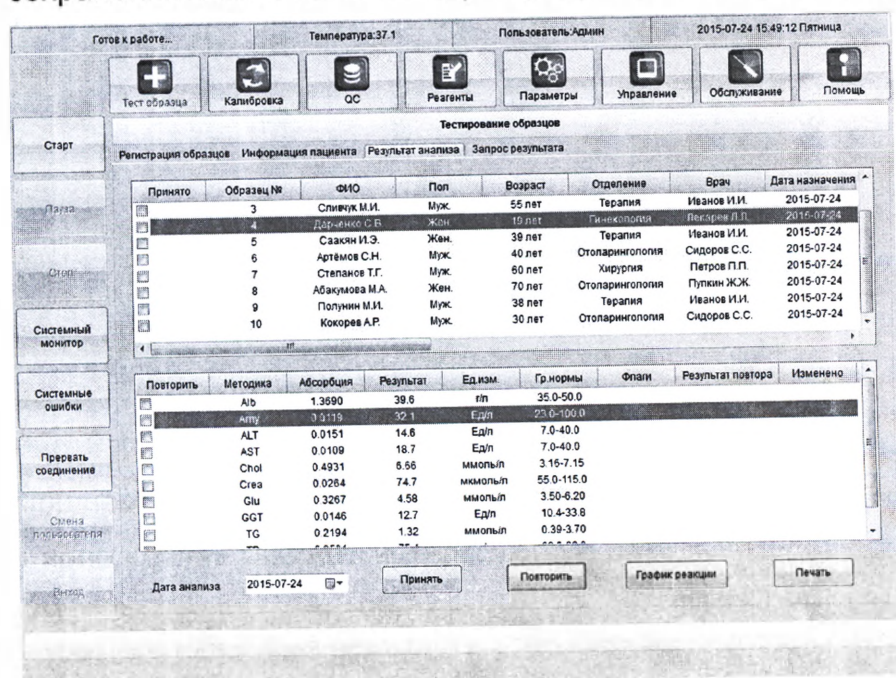


Рис. 6.3.4

6.4.1 Просмотр результатов

В окне, изображенном на рис.6.4.1 появляется возможность произвести «Запрос результата». Можно осуществить выборку по № образца:

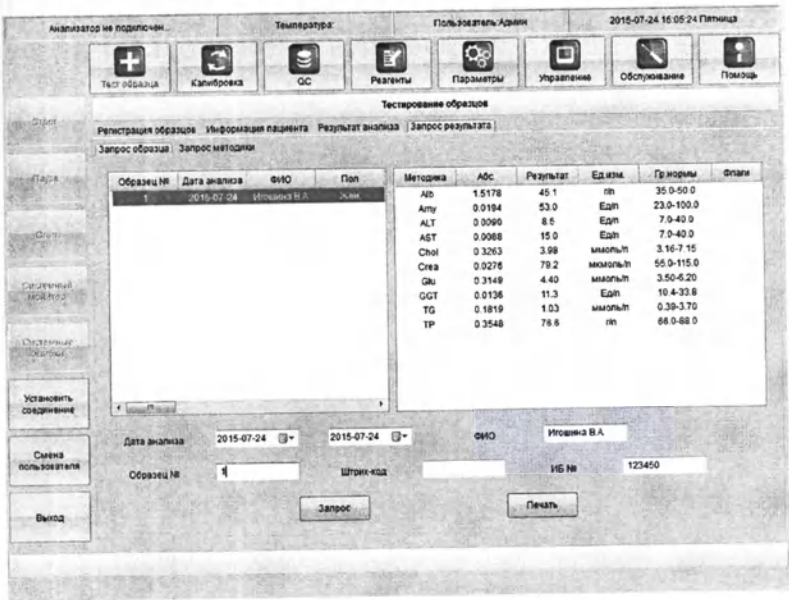


Рис. 6.4.1

Или по методикам (рис. 6.4.2):

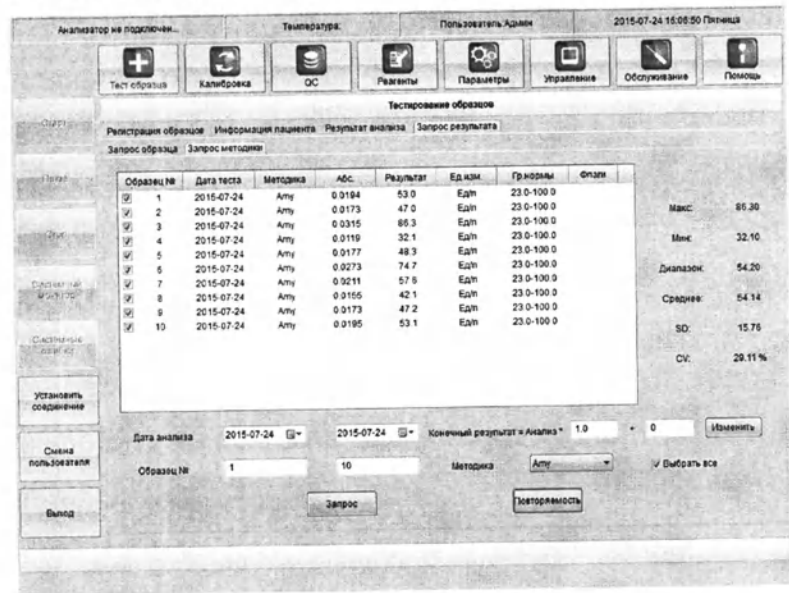


Рис. 6.4.2

При необходимости просмотра исследований, произведенных ранее, необходимо в поле «Дата» выбрать интересующую дату.

6.4.2 Изменить

Выберите необходимый тест из списка, правой кнопкой «мыши», выберите из всплывающего меню «Изменить».

Редактирование результата теста

Образец №	2	Дата теста	2015-07-24
Тип методики	Методика анализа	Методика	Атм
Вид	Количественная	Качественная	
Ед.изм.	Ед/л	Разрядность	1
Гр.нормы	23.0 100.0	Результат	17.0

Сохранить Заккрыть

Рис. 6.4.2

В открывшемся окне можно произвести корректировку. По окончании нажать клавишу «Сохранить», либо «Заккрыть» при отсутствии необходимости сохранять результаты изменений.

По окончании редактирования нажать клавишу «Сохранить», затем «Заккрыть».

6.4.3 Удаление результатов

Выберите необходимый тест из списка (рис.6.4), правой кнопкой «мыши», выберите из всплывающего меню «Удалить».

Запрос

Удалить выбранные образцы?

Да Нет

В появившемся окне нажать клавишу «Да» для подтверждения удаления, либо «Нет» для отмены.

6.4.4 Принятие результатов

Нажмите кнопку «Принять» для выполнения комплексной проверки и их окончательного утверждения.

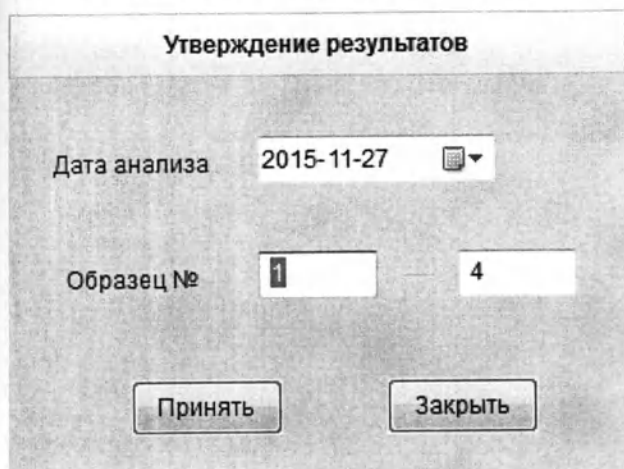


Рис. 6.4.4

Установите дату, укажите номер первого и последнего образца в списке и нажмите клавишу «Принять».

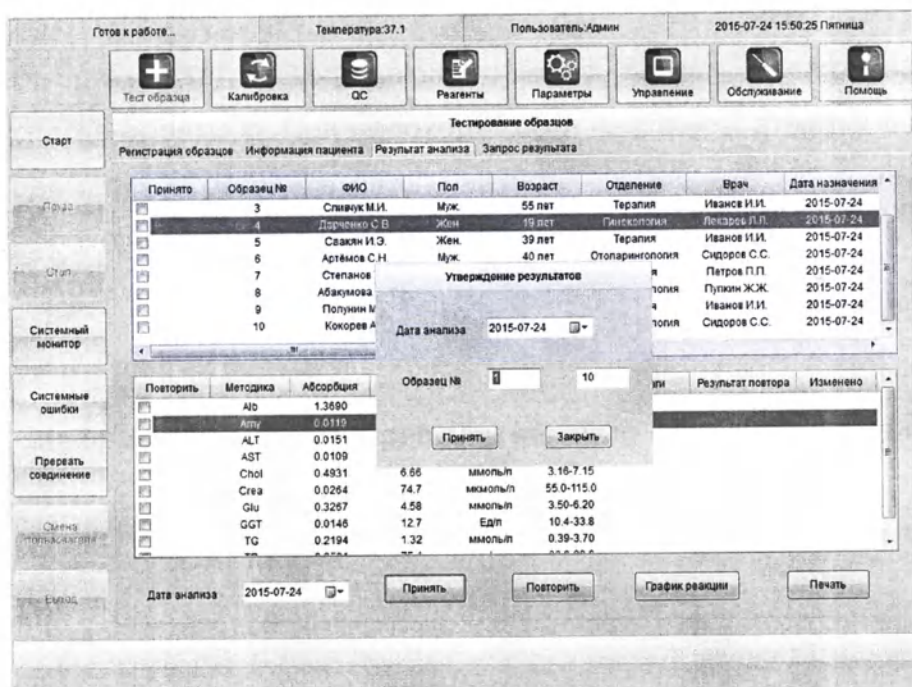


Рис.6.4.5

По окончании нажмите клавишу «Заккрыть».

Утверждённые результаты уже будет невозможно отредактировать и удалить.

6.4.5 Печать отчета

Нажмите кнопку «Печать» для перехода в диалоговое окно печати результатов анализов:

Печать результатов анализов

Дата печати 2015-11-27

Образец № 1 4

☐ Печать только принятых результатов

Печать Заккрыть

Рис. 6.4.6

Выбрать дату из выпадающего меню, указать номера первого и последнего в списке образцов. При необходимости поставить отметку в поле «Печатать только принятых результатов», нажать клавишу «Печать». При отсутствии необходимости печати нажать клавишу «Заккрыть».

6.4.7 График реакции

Для просмотра графика реакции нажмите клавишу «График реакции»

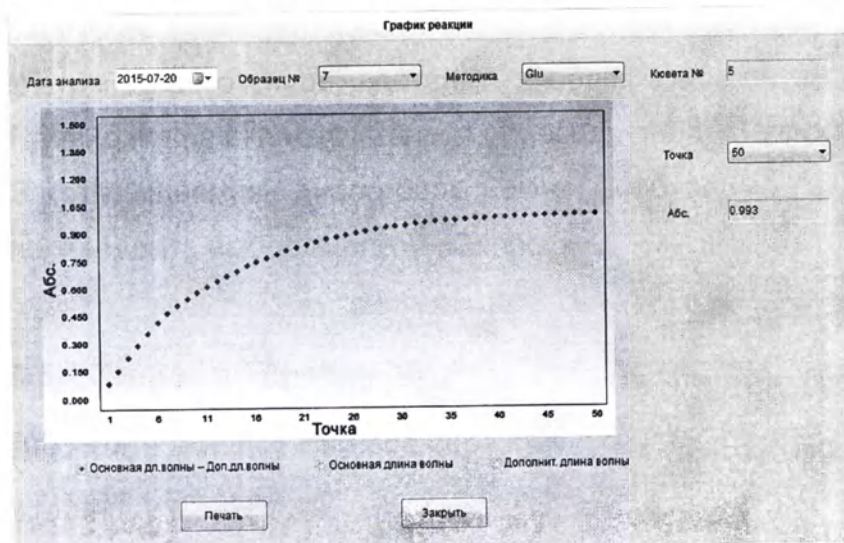


Рис. 6.4.7

Укажите номер образца, методику, режим отображения по длинам волн. При необходимости выполнения печати графика, нажмите клавишу «Печать».

Для выхода нажмите клавишу «Заккрыть».

6.4.8 Повтор тестирования образца

При получении сомнительных результатов либо при появлении тревожных сообщений, указывающих на выход результата анализа за допустимые пределы линейности, абсорбции и т.п., у оператора имеется возможность повторно протестировать данные методики в данном образце. Повторное тестирование не изменит номер образца.

При необходимости произвести повторное исследование следует отметить «галочкой» требуемые методики в столбце «Повторить» (см.рис.6.3) и нажать клавишу «Повторить». В появившемся диалоговом окне на рис.6.3.8 необходимо последовательно указать для каждой из выбранных для повторения методик, проводить повторный анализ с разведением или без, отмечая «галочкой» пункт «Разведение», а также выбрать режим разведения с тем же самым, уменьшенным либо увеличенным объёмом образца (если эта информация предварительно задана в методике анализа).

По окончании следует нажать клавишу «Сохранить» и запустить задание на исполнение кнопкой «Старт».

6.5 Запрос результатов

Перейдите на вкладку «Запрос результата» чтобы перейти в диалоговое окно запросов.

В этом окне можно осуществлять запрос по пациентам или по методикам.

Перейдите на вкладку «Запрос образца» либо «Запрос методики».

В открывшемся диалоговом окне необходимо задать условия запроса и подтвердить выбор кнопкой «Запрос».

6.5.1 Запрос по пробам

Выберите вкладку «Запрос образца»

Анализатор не подключен. Температура: Пользователь: Админ 2015-07-24 15:05:24 Пятница

Тест образца Калибровка ОС Реагенты Параметры Управление Обслуживание Помощь

Тестируемые образцы

Регистрация образцов Информация пациента Результат анализа Запрос результата

Запрос образца Запрос методики

Образец №	Дата анализа	ФИО	Пол	Методика	Абс	Результат	Ед.изм.	Пр.нормы	Опции
1	2015-07-24	Уточина В.А.	Жен	ALT	0.0194	53.0	Едп	35.0-50.0	
				AST	0.0088	15.0	Едп	7.0-40.0	
				Chol	0.3263	3.98	ммоль/л	3.15-7.15	
				Cre	0.0276	79.2	мкмоль/л	55.0-115.0	
				Gl	0.3149	4.43	ммоль/л	3.50-6.20	
				GGT	0.0136	11.3	Едп	10.4-33.8	
				TG	0.1819	1.03	ммоль/л	0.29-3.70	
				TP	0.3548	76.5	лп	65.0-88.0	

Дата анализа: 2015-07-24 2015-07-24 ФИО: Уточина В.А.

Образец №: 1 Штрих-код: ИС №: 123450

Запрос Печать

Рис. 6.5.1.

Задайте дату начала и окончания периода, укажите фамилию имя отчество, номер образца, штрих-код (если есть), № истории болезни (полиса) (при необходимости) и нажмите клавишу «Запрос» для получения информации по пациенту.

При необходимости получить распечатку, нажмите клавишу «Печать».

6.5.2 Запрос по методике

Перейдите на вкладку «Запрос методики»

Анализатор не подключен. Температура: Пользователь: Админ 2015-07-24 16:06:50 Пятница

Тест образца Калибровка ОС Реагенты Параметры Управление Обслуживание Помощь

Тестируемые образцы

Регистрация образцов Информация пациента Результат анализа Запрос результата

Запрос образца Запрос методики

Образец №	Дата теста	Методика	Абс	Результат	Ед.изм.	Пр.нормы	Опции
☒ 1	2015-07-24	Alt	0.0194	53.0	Едп	23.0-100.0	
☒ 2	2015-07-24	Alt	0.0173	47.0	Едп	23.0-100.0	
☒ 3	2015-07-24	Alt	0.0315	86.3	Едп	23.0-100.0	
☒ 4	2015-07-24	Alt	0.0119	32.1	Едп	23.0-100.0	
☒ 5	2015-07-24	Alt	0.0177	48.3	Едп	23.0-100.0	
☒ 7	2015-07-24	Alt	0.0273	74.7	Едп	23.0-100.0	
☒ 8	2015-07-24	Alt	0.0211	57.6	Едп	23.0-100.0	
☒ 9	2015-07-24	Alt	0.0155	42.1	Едп	23.0-100.0	
☒ 10	2015-07-24	Alt	0.0173	47.2	Едп	23.0-100.0	
☒ 10	2015-07-24	Alt	0.0195	53.1	Едп	23.0-100.0	

Макс: 86.30
Мин: 32.10
Диапазон: 54.20
Среднее: 54.14
SD: 16.75
CV: 29.11 %

Дата анализа: 2015-07-24 2015-07-24 Конечный результат в Анализ: 1.0 0 Изменить

Образец №: 1 10 Методика: Alt Выбрать все

Запрос Повторяемость

Рис. 6.5.2

Заполните все поля, соответственно требуемым условиям, и подтвердите выбор кнопкой «Запрос».

Оценить степень воспроизводимости результатов при серийном измерении какой-либо методики в нескольких повторях можно с помощью кнопки «Повторяемость», предварительно отметив «галочкой» эти повторы в таблице результатов в столбце «Образец №».

7. Калибровка

Методики, требующие калибровки, необходимо предварительно откалибровать, перейдя в меню «Калибровка» нажатием соответствующей кнопки в главном меню.

7.1 Назначение калибровки

При переходе на вкладку «Регистрация калибровки» можно указать методики, требующие калибровки в предстоящем текущем задании, отметив их «галочкой». Утверждение задания на калибровку выполняется нажатием кнопки «Принять».

При необходимости измерения только бланка по реагентам с целью компенсации изменения их оптической плотности в процессе постепенной деградации после вскрытия флакона нужно в качестве «Типа калибровки» выбрать пункт «Бланк». При этом в процессе калибровки будет использован только «Стандарт 1» с нулевой концентрацией по всем методикам, в качестве которого обычно используется деионизованная вода. Как правило, данный тип калибровки периодически проводится только на методиках по конечной точке.

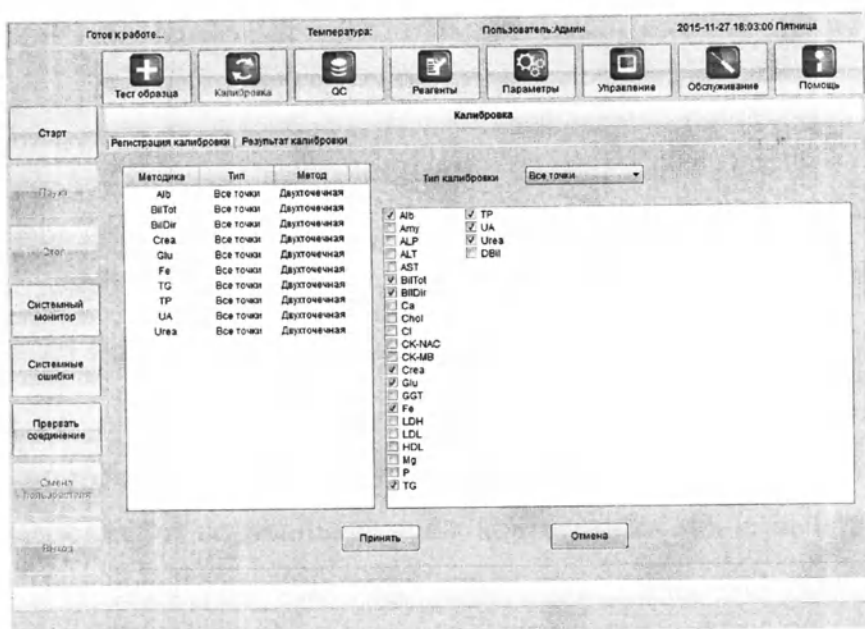


Рис. 7.1

В случае необходимости отмены уже выбранных для исполнения калибровки методик, но только лишь до начала фактического выполнения их калибровки (пока ещё не отдозирован первый реагент в реакционную кювету), можно выделить мышью удаляемую методику и нажать клавишу «Отмена».

7.2 Результаты калибровки

При переходе на вкладку «Результат калибровки» открывается доступ к просмотру, редактированию, добавлению и удалению результатов калибровки, выводу на печать, а также просмотру и выводу на печать графика калибровки и графика реакции калибратора.

Методика	R0	K	A	B	C	D	Статус	Дата калибровки
ALB	0.29949	37.05					Успешно	2015-07-20 14:35:00
Atp	0.00020	2752.30					Успешно	2015-07-20 16:44:25
ALP	0.01550	304.61					Успешно	2015-07-20 14:32:43
ALT	-0.00055	-999.45					Успешно	2015-07-20 14:33:31
AST	0.00016	-1684.66					Успешно	2015-07-20 14:37:02
BIPot	-0.00260	280.22					Успешно	2015-07-20 14:39:10
BIPot	-0.00291	328.84					Успешно	2015-07-20 14:44:24
Ca	0.17398	6.39					Успешно	2015-07-20 20:28:24
Chol	0.07820	16.95					Успешно	2015-07-20 15:23:43
Cl	0.03529	157.65					Успешно	2015-07-20 16:45:04
CK-MAC	0.00379	9008.12					Успешно	2015-07-20 13:41:35
CK-MB	0.00063	10879.77					Успешно	2015-07-20 13:41:19
Crea	0.00422	3705.88					Успешно	2015-07-20 16:44:47
Glu	0.03810	15.53					Успешно	2015-07-20 14:51:00
GGT	0.00493	1310.00					Успешно	2015-07-20 14:48:15
Fe	0.00191	270.46					Успешно	2015-07-20 17:26:09
LDH	-0.00157	-6435.68					Успешно	2015-07-20 14:51:56
LDL	0.01364	4.43					Успешно	2015-07-20 14:50:15
HDL	0.00427	7.63					Успешно	2015-07-20 20:29:28
Mg	0.18022	30.08					Успешно	2015-07-20 14:57:32
P	0.35099	6.076					Ошибка	2015-07-20 14:52:09

Рис. 7.2

7.2.1 Редактор результатов калибровки

При необходимости добавить какие-либо изменения и (или) значения калибровочных параметров, правой кнопкой мыши нажмите на выделенную методику и во всплывающем контекстном меню выберите команду «Добавить», «Изменить» или «Удалить» для выхода в редактор калибровки.

Редактирование результата калибровки

Методика:

R0: K:

A: B:

C: D:

Рис. 7.2.1

Можно выбрать необходимую методику из открывающегося списка, произвести необходимые исправления или дополнения, и по окончании редактирования нажать клавишу «Сохранить» либо «Заккрыть» для выхода из редактора калибровки.

7.2.2 Просмотр калибровочного графика

При нажатии на клавишу «График калибровки» можно посмотреть калибровочный график.

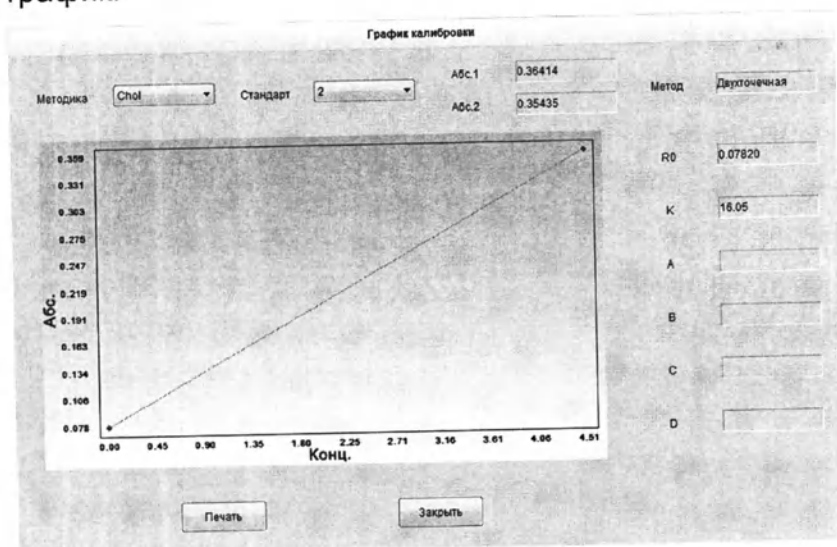


Рис. 7.2.2

В данном окне можно выбрать необходимую методику в выпадающем списке, указать стандарт и просмотреть значения оптической плотности в последней точке измерения каждого из дубликатов выбранного стандарта, а ниже на экране

будет показан график действительной калибровки. При необходимости распечатать его – нажать клавишу «Печать». Для выхода нажать «Заккрыть».

7.2.3 Просмотр графика реакции

При нажатии на клавишу «График реакции» в открывшемся окне можно осуществить просмотр графика реакции необходимого аналита, заданного по условиям, которые указываются в соответствующих полях.

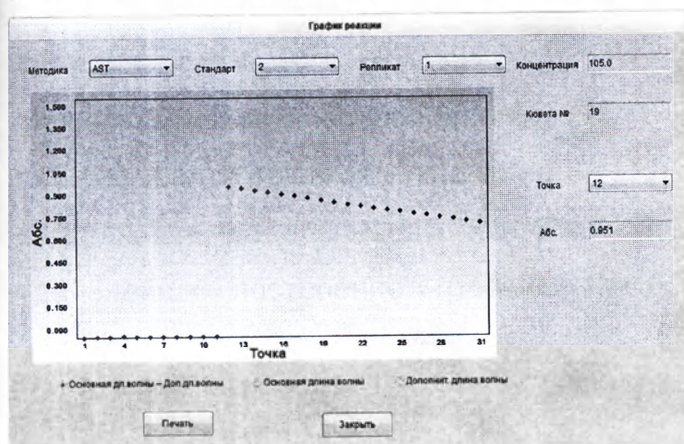


Рис. 7.2.3

8. Контроль качества

Ежедневное проведение контроля качества является неотъемлемой частью лабораторных исследований с целью обеспечения правильности исследований и определения случайной и систематической составляющей погрешности. Система контроля качества предусматривает определение следующих параметров для каждого контрольного материала, предназначенного для текущего ежесерийного контроля:

среднюю арифметическую величину $\bar{X}$,

среднее квадратическое отклонение S ,

контрольные пределы: $\bar{X} \pm 1S$, $\bar{X} \pm 2S$ и $\bar{X} \pm 3S$;

с дальнейшим построением графиков Леви-Дженнингса.

8.1 Регистрация QC

Для регистрации контрольного материала необходимо нажать клавишу QC и перейти на вкладку «Регистрация контролей».

Методика	Название	Лот №	Название	Лот №	Методика	Позиция	Среднее	SD
Alt	TruLab N	17991	TruLab N	17991	Urea	5	6.64	0.73
Alt	TruLab N	17991	TruLab N	17991	DBH	5	13.0	1.7
ALP	TruLab N	17991	TruLab P	17992	Alt	5	41.5	4.8
ALT	TruLab N	17991	TruLab P	17992	Alt	5	221.0	22.5
AST	TruLab N	17991	TruLab P	17992	ALP	5	478	55
BitTot	TruLab N	17991	TruLab P	17992	ALT	5	120.0	14.0
BitDir	TruLab N	17991	TruLab P	17992	AST	5	175.0	20.5
Alt	TruLab P	17992	TruLab P	17992	BitTot	5	109.0	14.5
Alt	TruLab P	17992	TruLab P	17992	BitDir	5	28.2	3.7
ALP	TruLab P	17992	TruLab P	17992	Ca	5	3.21	0.175
ALT	TruLab P	17992	TruLab P	17992	Chol	5	5.79	0.405
AST	TruLab P	17992	TruLab P	17992	CI	5	199.0	5.0
BitTot	TruLab P	17992	TruLab P	17992	CK-MAC	5	487	48.5
BitDir	TruLab P	17992						

Название: TruLab P Лот №: 17992
Методика: CI Позиция: 6
Среднее: 109.0 SD: 5.0

Принять Отмена Добавить Удалить

Рис. 8.1

В соответствующих полях ввести название контрольного материала, № лота, обозначить, для какой методики применяется задаваемый контрольный материал,

указать позицию в лотке проб, указать значения X и SD (из паспорта контрольного материала), и нажать клавишу «Добавить».

При необходимости удалить контрольный материал из списка доступных, необходимо выделить удаляемую позицию в правом списке и нажать клавишу «Удалить».

Для назначения задания для выполнения исследований контрольных материалов необходимо отметить галочкой все требуемые методики в каждом из используемых контролей в правом списке, а затем подтвердить выбор нажатием кнопки «Принять». При необходимости удаления уже принятых к исполнению методик требуется выделить их в левом списке и нажать кнопку «Отмена». Удалить можно лишь методику, анализ которой ещё не начался (первый реагент ещё не отдозирован в кювету).

Для начала выполнения исследований контроля качества требуется нажать кнопку «Старт».

8.2 Результат QC

Для просмотра результатов Контроля качества необходимо перейти на вкладку «Результат контроля качества» (QC) в окне 8.1

Методика	Название	Лот №	A/C	Результат	Дата	Время
ALP	TuLAB N	17991	0.0255	58.3	2015-07-20	15:28:06
ALP	TuLAB N	17991	0.0779	193	2015-07-20	15:28:38
ALT	TuLAB N	17991	0.0409	40.4	2015-07-20	15:28:50
AST	TuLAB N	17991	0.0308	52.2	2015-07-20	15:29:04
Chol	TuLAB N	17991	0.2942	3.47	2015-07-20	15:29:48
Creat	TuLAB N	17991	0.0395	111.1	2015-07-20	15:30:17
BUN	TuLAB N	17991	0.0588	19.5	2015-07-20	15:30:31
Ca	TuLAB N	17991	0.0588	13.71	2015-07-20	15:30:46
Ca	TuLAB N	17991	0.4120	2.08	2015-07-20	15:30:59
GGT	TuLAB N	17991	0.0317	22.3	2015-07-20	15:31:03
ALP	TuLAB N	17991	1.1083	33.3	2015-07-20	15:32:29
LDH	TuLAB N	17991	0.0035	399	2015-07-20	15:32:41
Fe	TuLAB N	17991	0.0790	157.2	2015-07-20	15:33:35
Mg	TuLAB N	17991	0.2234	1.30	2015-07-20	15:33:35
TG	TuLAB N	17991	0.1668	0.91	2015-07-20	15:33:49
LDL	TuLAB N	17991	0.3013	1.28	2015-07-20	15:34:18
C	TuLAB N	17991	0.0652	94.8	2015-07-20	15:34:32
Urea	TuLAB N	17991	0.1429	7.48	2015-07-20	15:34:33
HDL	TuLAB N	17991	0.1245	0.78	2015-07-20	15:34:47
Glu	TuLAB N	17991	0.3719	5.30	2015-07-20	15:35:02
ALT	TuLAB P	17992	0.0827	189.9	2015-07-20	15:36:19

Рис. 8.2

В открывшемся окне можно просматривать, редактировать, удалять результаты QC, просматривать график реакции при постановке контроля.

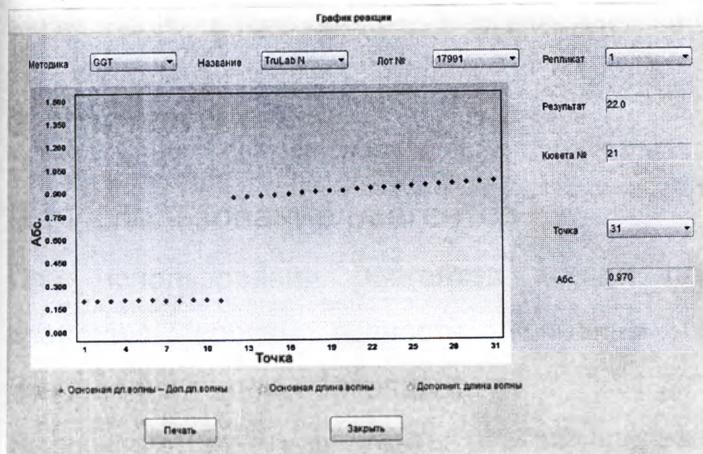


Рис. 8.2.1

8.3 Периодичность QC

При переходе на вкладку «Междн. QC» можно получить результаты постановки контроля качества с задаваемыми параметрами

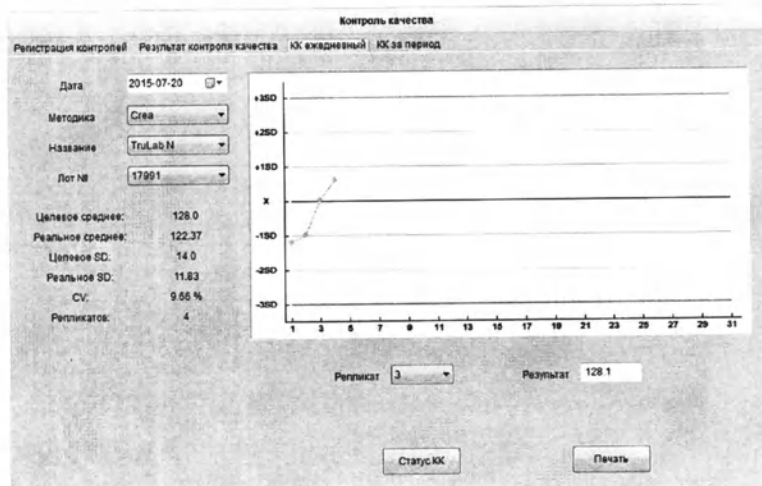
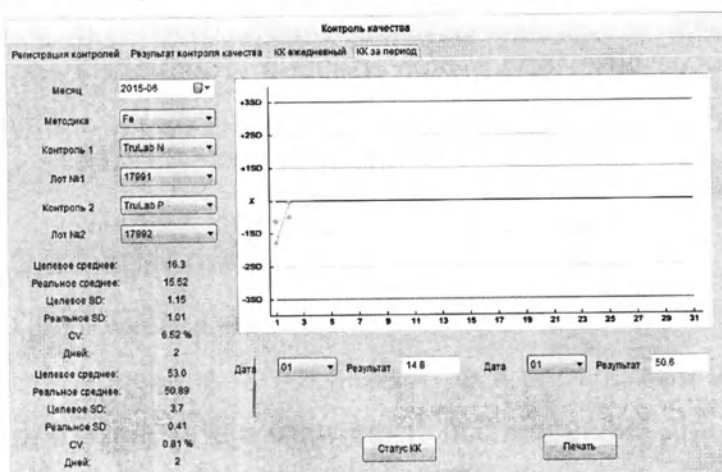


Рис. 8.3

QC за период можно посмотреть на соответствующей вкладке



9. Реагенты

9.1 Использование реагентов

При использовании реагентов всегда следует выполнять требования по хранению, срокам годности, условиям применения реагентов, соблюдать требования техники безопасности.

Нельзя смешивать реагенты разных производителей в одной методике и (или) реагенты разных партий (лотов).

9.2 Ввод свойств реагентов вручную

Для получения информации нажмите кнопку «Реагенты» (как показано ниже)

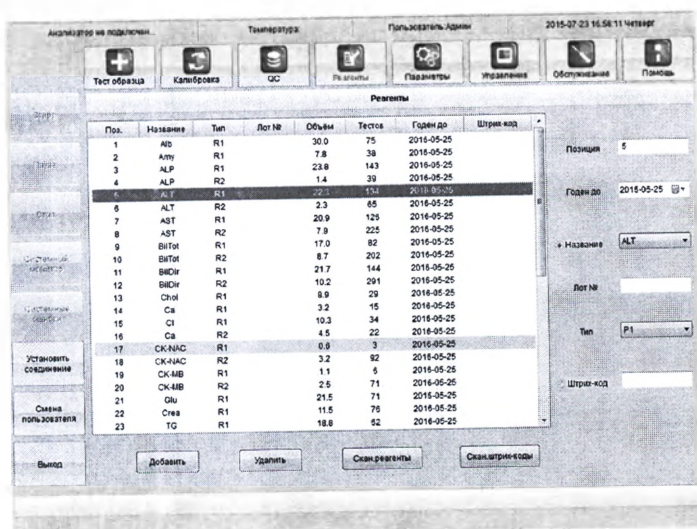


Рис. 9.2

В этом окне отображается название реагента, позиция в лотке, тип емкости, остаток каждого реагента в числе возможных исследований.

При необходимости можно изменять позицию любого реагента в лотке реагентов/проб, вносить новые реагенты в лоток (нажать клавишу «Добавить»), удалять реагенты из лотка (нажать клавишу «Удалить»).

9.3 Проверка уровня реагентов

При нажатии на клавишу «Скан. Реагенты» анализатор автоматически проведет сканирование лотка реагентов и определит уровень реагента в каждой емкости для пересчета в количество исследований для каждой из методик.

10. Настройки системы

В этом разделе описано: типы методик, параметры методик, как производить настройку методик, как свести к минимуму перекрестную контаминацию.

Для входа в меню настроек следует нажать клавишу «Параметры».

10.1 Методика анализа

Интерфейс анализатора позволяет редактировать, добавлять и удалять методики. При нажатии на кнопку «Печать» можно распечатать параметры методики.

10.1.1 Параметры методики

Перейдите на вкладку «Параметры анализа». Интерфейс, изображенный на рис. 10.1.1 позволяет устанавливать параметры методик, границы линейности, соотношения объёмов образец/реагент, задавать длины волн и т.д.

Анализатор не подключен... Температура: Пользователь: Админ 2015-07-23 16:58:52 Четверг

Тест образца Калибровка QC Реагенты Параметры Управление Обслуживание Помощь

Параметры

Методика анализа Профиль Расчётная методика Внешняя методика Перекрёстная контаминация Настройки печати

Параметры анализа Границы нормальных значений Дополнительные установки

Имя методики: ALP Имя для печати: ЦФ № методики: 3

Метод: Кинетика Ед измерения: Едлн Разрядность: 0

Ондл волны: 405 Дел дл волны: 620 Фактор:

Объём Проба Дилуэнт Точка 16 31

Норма 4 0 0

Уменьшение 0 0 0

Увеличение 0 0 0

Коррекция результата ($y = ax + b$)

a = 1.0 b = 0

У Лим. диапазон 10 800

У Прелел АБС 2.5 Попож. резю

У Прелел линейн. 20 %

Добавить Удалить Печать

Рис. 10.1.1

10.1.2 Референсные значения (границы норм).

Перейдите во вкладку «Границы нормальных значений» для возможности установить значения, выше или ниже которых анализатор будет сигнализировать о выходе результатов анализов за референсные границы нормальных значений.

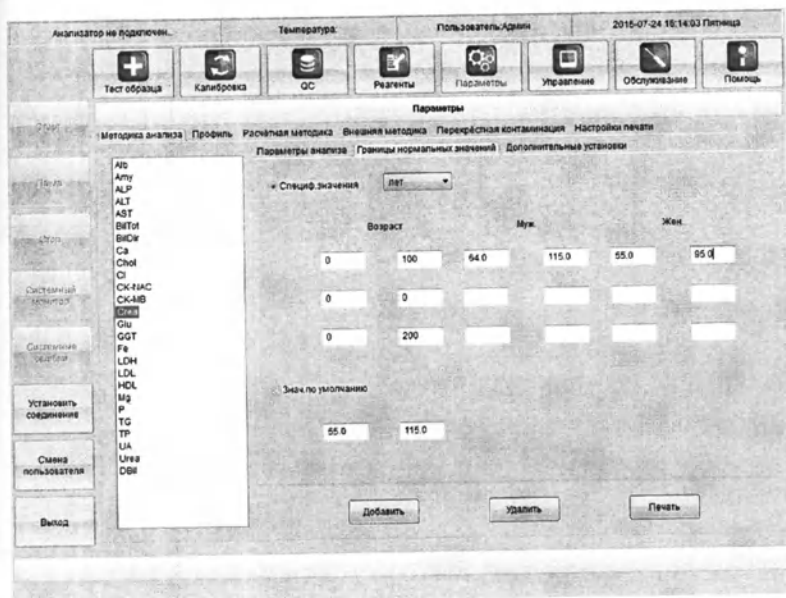


Рис. 10.1.2

10.1.3 Дополнительные установки

Перейдите во вкладку «Дополнительные установки», где можно для любой методики задавать метод калибровки, концентрации калибраторов и их позиции установок на лотке проб, допустимые пределы дрейфа, непрерывности, чувствительности и уровни бланка в процессе калибровки методики (при выходе за них появится соответствующее тревожное сообщение), а также активировать любые из 6-ти правил Вестгарда для принятия решения о выполнении условий прохождения контроля качества любой методики.

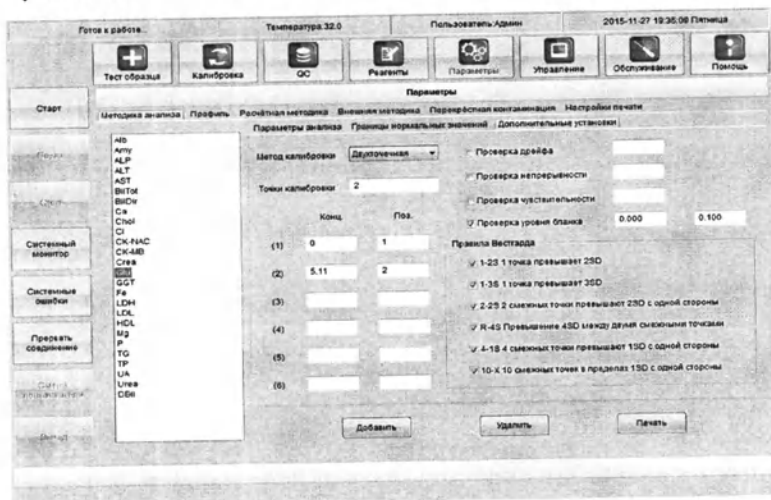


Рис.10.1.3

10.2 Профиль исследования

Выберите режим «Профиль» для создания профилей исследования.

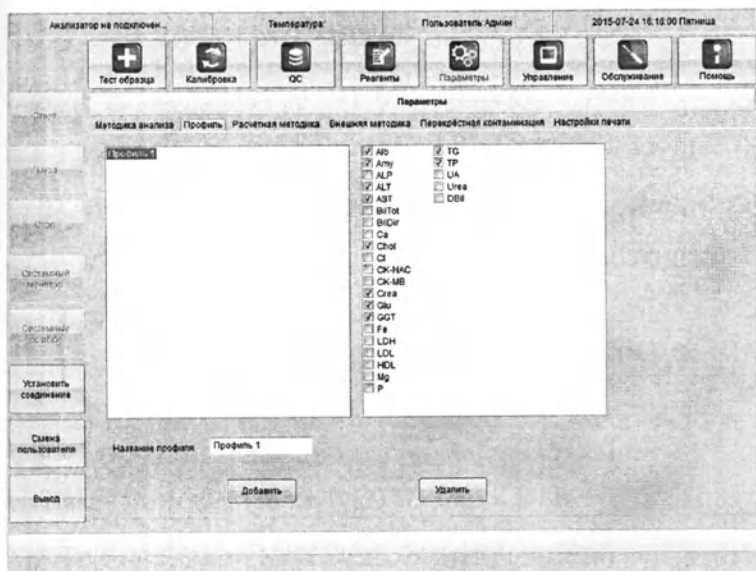


Рис. 10.2

В этом интерфейсе можно создавать, редактировать и удалять профили исследования.

10.3 Расчетная методика

При необходимости можно задать правила для получения расчетной методики.

Для этого необходимо перейти на вкладку «Расчетная методика» (рис. 10.3) и заполнить поля в соответствии с требованиями.



Рис. 10.3

10.4 Внешняя методика

При необходимости можно задать внешнюю методику, а затем результаты по данной методике, полученные с помощью другого биохимического анализатора, включать в общий отчёт по пациенту, распечатывать его и сохранять в базе данных исследований. Для этого необходимо перейти на вкладку «Внешняя методика» и заполнить требуемые поля.



Рис. 10.4

10.5 Перекрёстная контаминация

Если заранее известно, что следовые количества компонентов одного из реагентов могут прореагировать и изменить активность другого биохимического реагента, и следовательно повлиять на результат исследования методики с этим вторым реагентом, то можно предотвратить возможность дозирования такого чувствительного второго реагента сразу же вслед за влияющим реагентом (следовые количества могут оставаться на поверхности дозирующего зонда в течение определённого количества его промывок).

Для этого необходимо перейти на вкладку «Перекрёстная контаминация» (рис. 10.5) и задать все возможные комбинации пар реагентов, в которых реагент «К методике», «К типу» не должен дозироваться сразу же вслед за реагентом «От методики», «От типа».

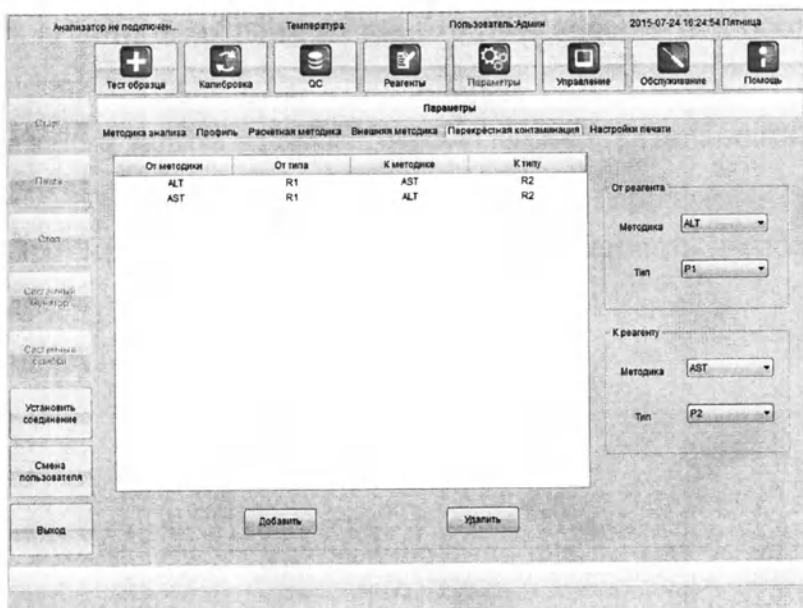


Рис. 10.5

В этом случае в процессе выполнения анализатором биохимических исследований указанные последовательности дозирования реагентов будут предотвращены. Например, чаще всего стараются предотвратить дозирование щелочного реагента сразу вслед за кислотным, и наоборот.

10.6 Настройки печати

Перейдя на вкладку «Настройки печати» (рис. 10.6), можно сформировать форму отчета, выводимого на печать.

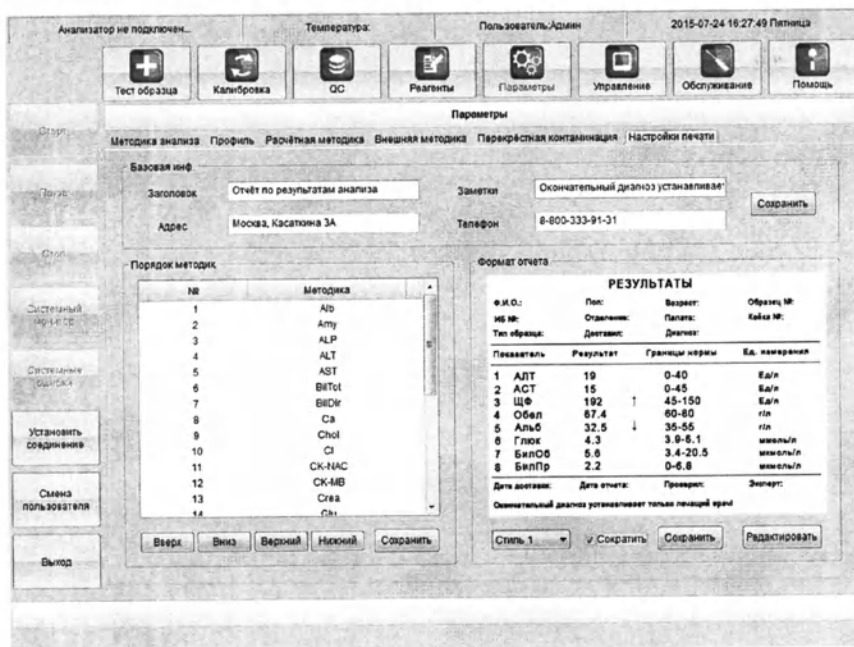


Рис. 10.6

В «Настройках печати» необходимо заполнить в соответствии с требованиями все поля, которые будут отображаться в отчете, выбрать один из трёх стилей отчёта, а также задать в нём желаемую последовательность методик.

При необходимости можно отредактировать необходимую форму отчета (рис. 10.7)

Редактирование формата печати

Шрифт

Заголовок Содержание

Бумага

Тип:

Ширина:

Высота:

Опция

☒ ФИО	☒ Пол	☒ Возраст	☒ Образец №
☒ ИБ №	☒ Отделение	☒ Палата №	☒ Койка №
☒ Тип образца	☐ Статус образца	☒ Врач	☐ Тип пациента
☐ Штрих-код	☒ Диагноз	☒ Дата назначения	☒ Дата отчёта
☒ Проверил	☒ Эксперт		

Сохранить Закрыть

Рис. 10.7

11. Управление системой

11.1 Информация пользователя

Перед началом эксплуатации (или при необходимости в процессе эксплуатации анализатора) рекомендуется внести данные всех пользователей анализатора, задать пароли для защиты от несанкционированного доступа и определить права доступа каждого из пользователей.

Для этого необходимо на главном меню нажать клавишу «Управление», и в открывшемся окне (рис. 11.1) во вкладке «Данные пользователя» «прописать» все необходимые данные, которые будут использоваться при авторизации во время включения прибора.

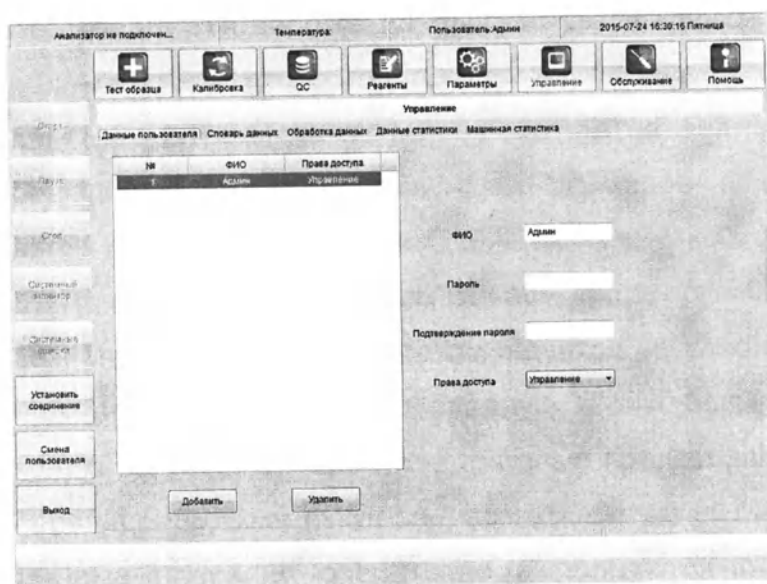


Рис. 11.1

11.2 Словарь данных

Для ведения базы данных, формирования отчета и удобства введения повторяющейся информации о каждом пациенте необходимо заранее сформировать словарь данных. Для этого необходимо перейти на вкладку «Словарь данных» и заполнить соответствующие поля для каждого типа данных, которые предполагается использовать (рис. 11.2)

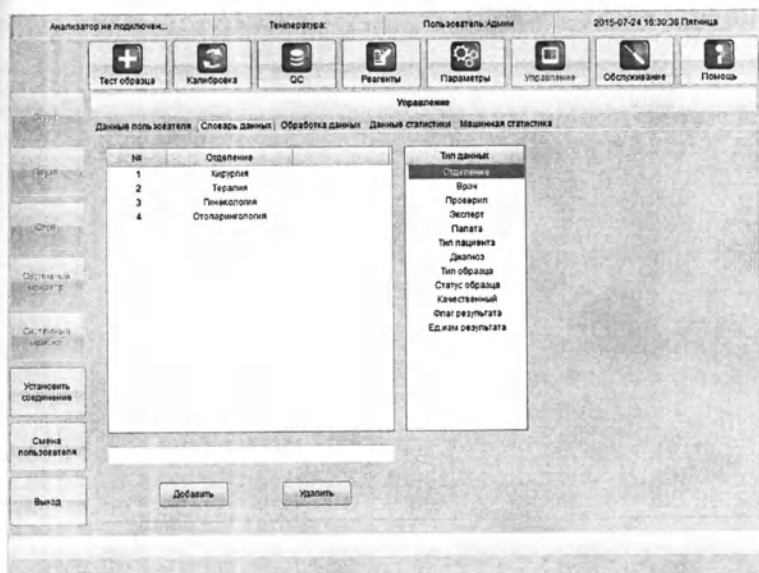


Рис. 11.2

11.3 Обработка данных

Во вкладке «Обработка данных» имеется возможность сохранения текущей базы данных анализатора, состоящей из параметров всех методик, их калибровок, данных контроля качества и результатов анализов (за исключением графиков реакций с целью минимизации размеров архива) за весь период работы анализатора в директории C:\BACKUP\ жёсткого диска компьютера в виде файла с именем «гггг.мм.дд чч.мм.сс.sav», формируемым автоматически в момент его создания. Настоятельно рекомендуется регулярно (например, еженедельно, или ежемесячно) создавать очередную копию базы данных, а также сохранять её копию на внешнем носителе, с целью предотвращения потери информации из-за сбоев в работе компьютера и возможностью её оперативного восстановления.

Данные операции оперативно выполняются с помощью кнопок «Создать» и «Восстановить». Перед восстановлением базы данных необходимо предварительно выбрать из списка слева одну из версий архива, а также помнить, что после нажатия кнопки «Восстановить» вся не сохранённая заранее информация будет утеряна, и система будет возвращена в то состояние, в котором она находилась на момент создания выбранного из списка архива.

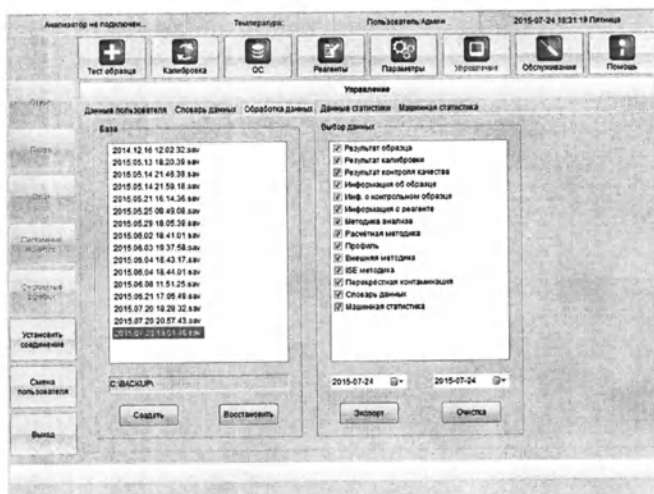


Рис. 11.3

В правой части данной вкладки имеется возможность выбора отдельных элементов базы данных анализатора и их сохранения на жёстком диске или на внешнем носителе в виде файла формата *.xls, который затем можно просматривать и обрабатывать уже независимо от ПО анализатора как отдельную электронную таблицу с помощью программы Excel.

Для создания такого файла нужно отметить требуемые разделы базы данных, задать диапазон дат и нажать кнопку «Экспорт», указав далее путь к месту сохранения файла.

Внимание! Данная функция в текущей версии ПО временно не работает и будет реализована в дальнейшем.

11.4 Данные статистики

Для формирования статистических данных необходимо перейти на вкладку «Данные статистики» (рис. 11.4), где имеется возможность в удобной графической форме оперативно получить, оценить и использовать различную статистическую информацию, накапливаемую в базе данных анализатора в ходе исследований.

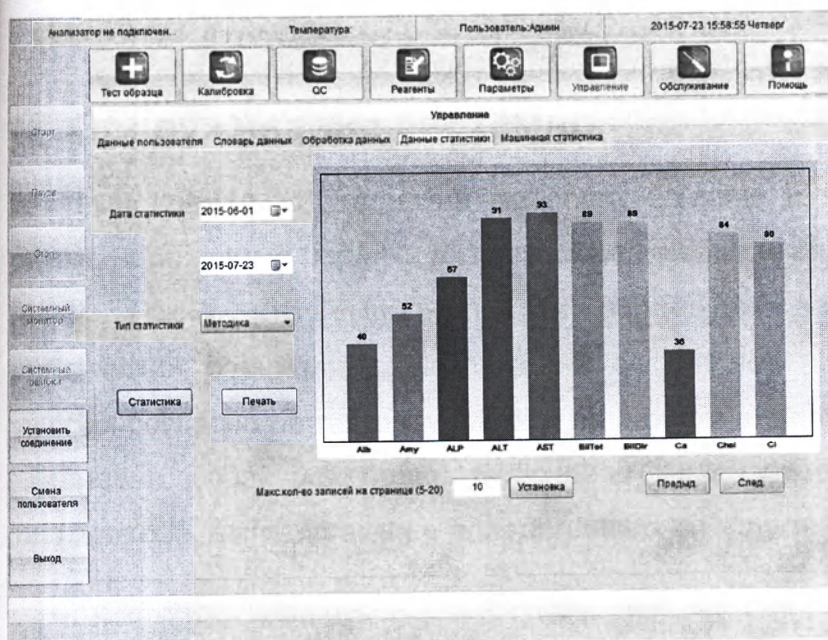


Рис. 11.4.

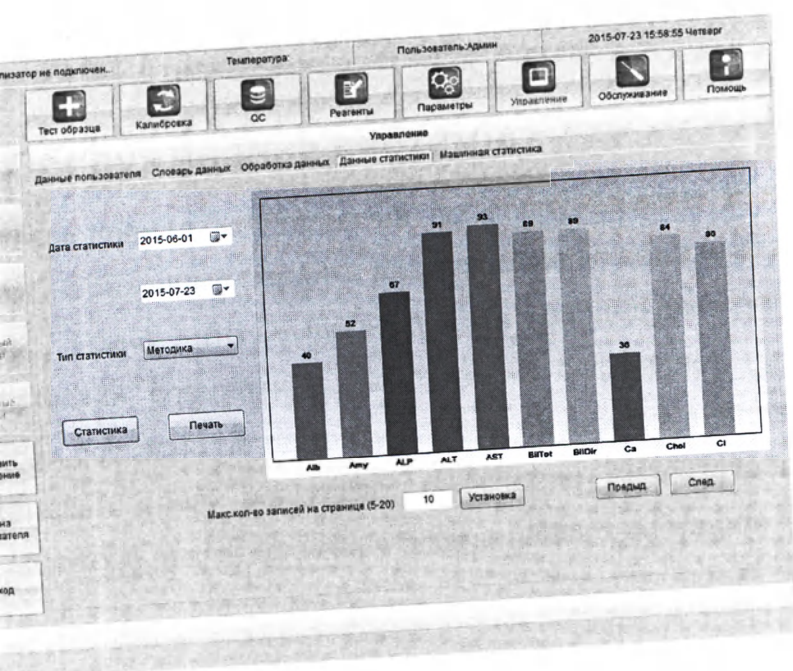
11.5 Журнал событий

Для получения информации о рабочих процессах за период времени, необходимо перейти на вкладку «Журнал событий» (рис. 11.5).

The screenshot shows the 'Журнал событий' (Event Log) tab. It features a table with columns 'Оператор' (Operator), 'Событие' (Event), and 'Время' (Time). The table lists various system events, including parameter editing and data copying, performed by 'admin' and 'SERVICE' users. The interface also includes a sidebar with navigation options and a top status bar showing 'Пользователь: Админ' and the date '2015-07-24 16:48:19 Пятница'.

Оператор	Событие	Время
admin	Редактирование параметров методики(CI)	2015-07-20 15:09:49
admin	Редактирование параметров методики(Ca)	2015-07-20 16:12:33
admin	Редактирование параметров методики(Fe)	2015-07-20 16:17:54
admin	Редактирование параметров методики(HDL)	2015-07-20 16:25:51
admin	Редактирование параметров методики(HDL)	2015-07-20 16:26:13
admin	Редактирование результата калибровки(UA)	2015-07-20 16:44:00
admin	Редактирование результата калибровки(Amy)	2015-07-20 16:44:25
admin	Редактирование результата калибровки(Crea)	2015-07-20 16:44:47
admin	Редактирование результата калибровки(CI)	2015-07-20 16:45:04
admin	Редактирование параметров методики(Fe)	2015-07-20 17:26:09
admin	Редактирование параметров методики(HDL)	2015-07-20 17:26:52
admin	Копирование базы данных	2015-07-20 18:20:32
SERVICE	Редактирование установок печати	2015-07-20 18:33:11
SERVICE	Редактирование установок печати	2015-07-20 18:59:20
SERVICE	Редактирование установок печати	2015-07-20 19:00:07
SERVICE	Редактирование установок печати	2015-07-20 19:04:10
SERVICE	Редактирование установок печати	2015-07-20 19:05:02

Рис. 11.5



с. 11.4.

11.5 Журнал событий

Для получения информации о рабочих процессах за период времени, необходимо перейти на вкладку «Журнал событий» (рис. 11.5).

Анализатор не подключен... Температура: [иконка] Пользователь: Админ 2015-07-24 16:48:19 Пятница

Тест образцов [иконка] Калибровка [иконка] QC [иконка] Реагенты [иконка] Параметры [иконка] Управление [иконка] Обслуживание [иконка] Помощь [иконка]

Управление

Данные пользователя | Словарь данных | Обработка данных | Данные статистики | Журнал событий

Дата входа: 2015-07-01 [иконка]

2015-07-24 [иконка]

Тип журнала: Операция [иконка]

Запрос [иконка] Удалить [иконка]

Оператор	Событие	Время
admin	Редактирование параметров методики(Ci)	2015-07-20 15:09:40
admin	Редактирование параметров методики(Ca)	2015-07-20 16:12:33
admin	Редактирование параметров методики(Fe)	2015-07-20 16:17:54
admin	Редактирование параметров методики(HDL)	2015-07-20 16:25:51
admin	Редактирование параметров методики(HDL)	2015-07-20 16:26:13
admin	Редактирование параметров методики(ALu)	2015-07-20 16:44:00
admin	Редактирование результата калибровки(ALu)	2015-07-20 16:44:25
admin	Редактирование результата калибровки(Crea)	2015-07-20 16:44:47
admin	Редактирование результата калибровки(Ci)	2015-07-20 16:45:04
admin	Редактирование параметров методики(Fe)	2015-07-20 17:26:09
admin	Редактирование параметров методики(HDL)	2015-07-20 17:26:52
admin	Копирование базы данных	2015-07-20 18:28:32
admin	Копирование базы данных	2015-07-20 18:33:11
SERVICE	Редактирование установок печати	2015-07-20 18:59:20
SERVICE	Редактирование установок печати	2015-07-20 19:00:07
SERVICE	Редактирование установок печати	2015-07-20 19:04:10
SERVICE	Редактирование установок печати	2015-07-20 19:05:02

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. Обслуживание системы

Для выполнения мероприятий по обслуживанию и настройке всей системы в целом, необходимо перейти в главное меню нажать клавишу «Обслуживание».

Очень важно, что выполнять эти процедуры должен сертифицированный технический специалист. Исключение составляет процедура промывки кювет, которая согласно регламенту работы на данном анализаторе должна проводиться ежедневно сразу же после включения анализатора, а также самопроверка анализатора, выполняемая в определённых ситуациях (см. выше п.5.2.4).

12.1 Настройка последовательного порта

В этом разделе меню устанавливаются параметры порта коммуникации (рис. 12.1)

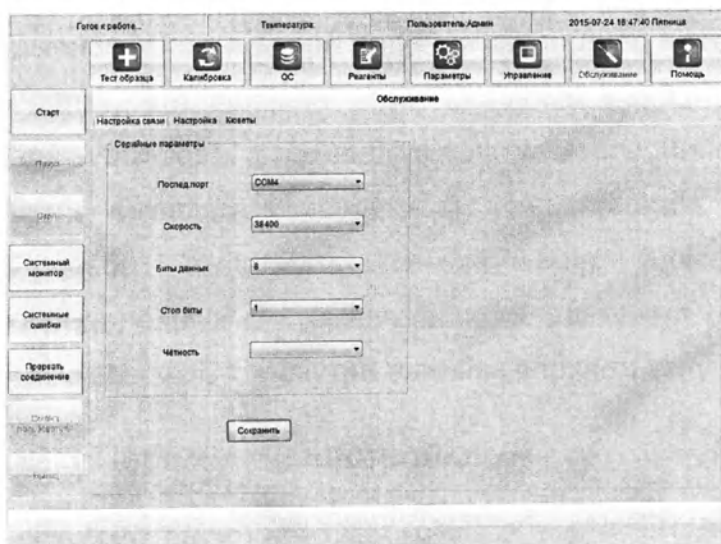


Рис. 12.1

12.2 Настройка

Во вкладке настройка осуществляются тестирование исполнительных механизмов анализатора (рис. 12.2) и их проверка.

Настоятельно не рекомендуется без технического сертифицированного специалиста выполнять самостоятельно какие-либо настройки.

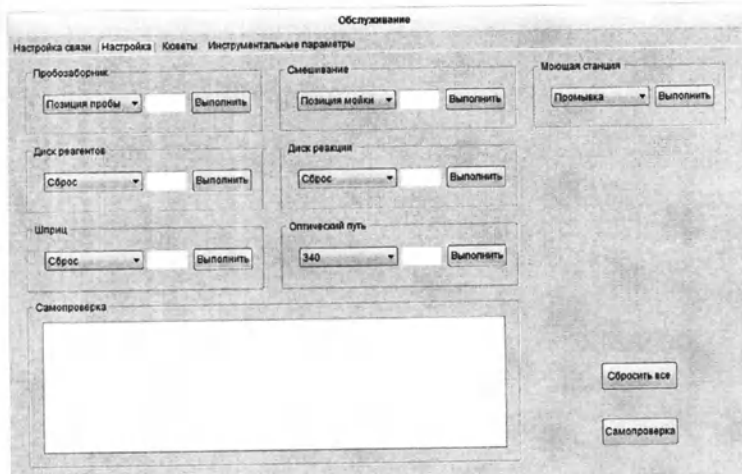


Рис. 12.2

Кнопкой «Сбросить всё» выполняется механический сброс всех движущихся механизмов анализатора и их установка в начальное положение.

Процедура самопроверки, запускаемая кнопкой «Самопроверка», позволяет убедиться в работоспособности всех узлов и механизмов анализатора, что бывает полезным при наличии какой-либо проблемы при работе с ним и помогает понять, что причина этой проблемы находится не в электронно-механической части прибора, а где-либо в другом месте. Либо в результате самопроверки может быть выявлен неисправный узел прибора, если самопроверка не прошла. Просьба выполнить самопроверку может возникнуть при появлении определённых системных ошибок во время работы на анализаторе (мигающий треугольник с «!» внутри в левом верхнем углу экрана).

12.3 Параметры настройки

На вкладке «Инструментальные параметры» устанавливаются позиции и настройки инструментальной части анализатора (рис. 12.3). Данная вкладка становится доступной только при входе в ПО анализатора в сервисном режиме.

Запрещается без технического сертифицированного специалиста вносить какие-либо изменения в настройки.

Обслуживание

Настройка связи Настройка Кюветы Инструментальные параметры

Пробозабортник

Поз. мойки (800-2000)(Г) Поз. пробы (1000-2500)(Г)

Поз. Р1 (3000-5000)(Г) Поз. Р2 (2000-3000)(Г)

Поз. реакции (300-2000)(В) Нижн. граница (2000-7000)(В)

Лопатка миксера

Поз. мойки (1000-3500)(Г) + Скорость миксера

Поз. реакции (800-3000)(В) Поз. мойки (800-3000)(В)

Станция промывки

Время налива (10-200) x10мс Поз. мойки (1000-4000)(В)

Время отсоса (10-300) x10мс

Реакционный диск

Реакц.диск (450-750)

Другие

Температура реакции (30-40)

Время промывки (100-300) x10мс

Время перемеш (100-300) x10мс

Смещение шк (3000-5000)

Обновление ПО

Информация о системе

Версия ПО

Версия прошивки

Прибор №

Дата выпуска

Рис. 12.3

12.4 Промывка кювет

На вкладке «Кюветы» можно контролировать (рис. 12.4) факт нахождения оптического сигнала в диапазоне линейности фотометра, а также в определённых случаях и при необходимости выполнять промывку реакционных кювет.

Обслуживание

Настройка связи Настройка Кюветы Инструментальные параметры

Нет	340	405	450	492	510	546	578	620	670	700
0	17552	25346	24479	22747	22660	21164	29147	26025	27362	25625
1	11713	17500	17259	16484	16903	16006	22439	20414	21767	20230
2	12367	18381	17946	17071	17393	16444	22887	20687	22001	20467
3	11987	17748	17494	16778	17157	16249	22647	20514	21849	20301
4	11667	17299	17500	16635	17128	16071	22365	20356	21761	20119
5	12144	17718	17709	16997	17310	16360	22606	20309	21578	19998
6	12798	18886	18788	17786	17973	16935	23517	21199	22530	20953
7	12873	18750	18786	17838	18024	17011	23648	21130	22499	20948
8	12817	18671	18658	17802	18043	17037	23610	21029	22403	20875
9	12631	18650	18107	17162	17389	16375	22840	20546	21822	20296
10	12644	18684	18598	17700	17906	16898	23461	21072	22362	20778
11	12696	18505	18466	17567	17869	16868	23425	20873	22213	20738
12	12324	17842	17873	17290	17742	16838	23454	20977	22104	20292
13	12960	18748	19003	18052	18209	17149	23773	21304	22666	21094
14	12908	18596	18816	17964	18092	17098	23738	21152	22533	21007
15	13000	18753	19059	18124	18244	17180	23834	21291	22690	21133
16	12787	18518	18866	17938	18035	16993	23616	21089	22502	20955
17	12604	18722	18972	18025	18146	16979	23220	20365	21363	20133
18	12886	18711	18772	17852	18021	17000	23615	21130	22497	20960
19	12757	18619	19044	18069	18172	17021	23423	20762	22248	20818
20	11187	13591	16116	15241	16154	15419	22017	19181	20331	18395
21	12576	19302	19783	18473	17854	15973	22696	20797	22514	21181

Рис. 12.4

Допустимый размах оптического сигнала на любой длине волны должен находиться в пределах 8000 – 30000. Кюветы, сигнал измерения которых не укладывается в эти пределы, будут выделены жёлтым цветом.

При выходе сигнала за указанные пределы необходимо, в первую очередь, убедиться в достаточном уровне заполнения кювет водой при их промывке (определяется визуально: уровень воды заполненной кюветы должен быть в пределах $\frac{1}{2}$ - $\frac{3}{4}$ её высоты, оптимально – ближе к $\frac{3}{4}$). Если проблем с

заполнением нет, то, во-вторых, нужно проверить состояние самой кюветы (прозрачность и состояние её стенок), и, в-третьих – состояние лампы фотометра. При возникновении вопросов в процессе данной диагностики следует связаться с техническим специалистом и следовать его указаниям.

Внимание! Во избежание вышеуказанных проблем настоятельно не рекомендуется допускать попадание воздуха в гидросистему прибора. Для этого необходимо регулярно следить за достаточностью уровня жидкости в канистре с деионизованной водой и промывающим раствором, за нахождением концов заборных шлангов у дна данных ёмкостей (не допускать выгибания трубки «петлёй», при котором конец трубки находится выше уровня жидкости), и при появлении тревожного сообщения, указывающего на недостаточность уровня воды или промывающего раствора в канистрах, прервать процесс дозирования кнопкой «Пауза» (не «Стоп»!!!), долить соответствующую жидкость и далее продолжить процесс измерения кнопкой «Продолжить».

13. Системный мониторинг

Контроль состояния рабочих процессов и заданий осуществляется нажатием в главном меню клавиши «Системный монитор»

13.1 Статус состояния проб

На вкладке «Диск проб» можно отслеживать в оперативном режиме статус загруженных образцов (Рис. 13.1)

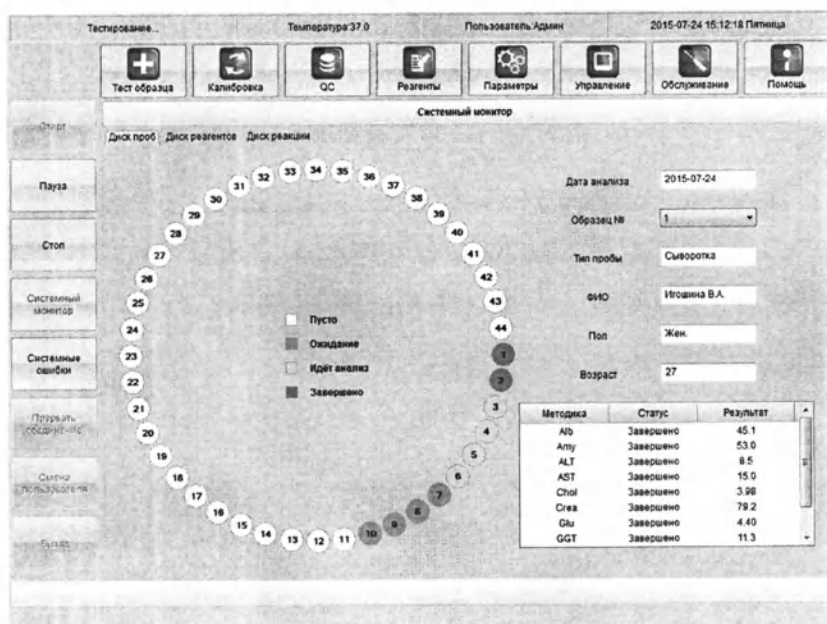


Рис. 13.1

13.2 Статус лотка реагентов

На вкладке «Диск реагентов» в оперативном режиме отслеживается состояние и количество реагентов, установленных в лоток и задействованных в текущем выполняемом задании (Рис. 13.2)

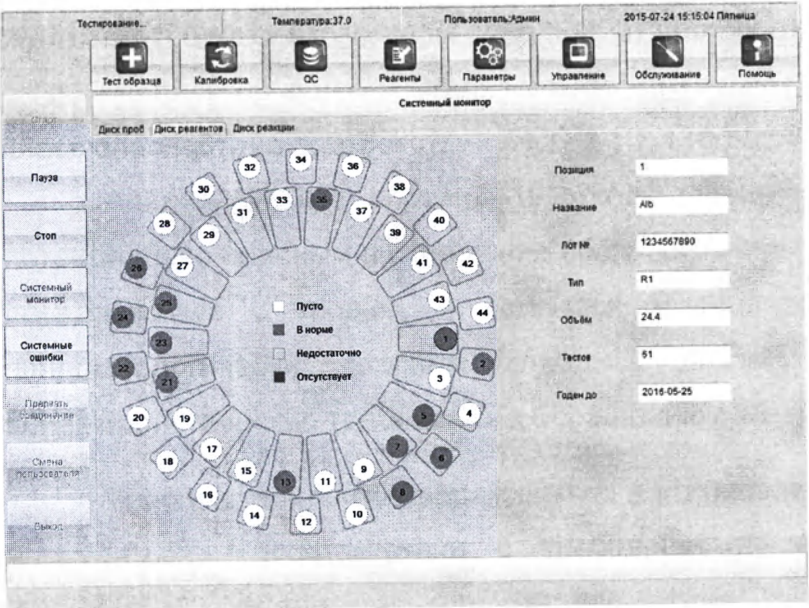


Рис. 13.2

13.3 Состояние реакционного блока

На вкладке «Диск реакции» можно наблюдать состояние и статус каждой реакционной ячейки (Рис. 13.3)

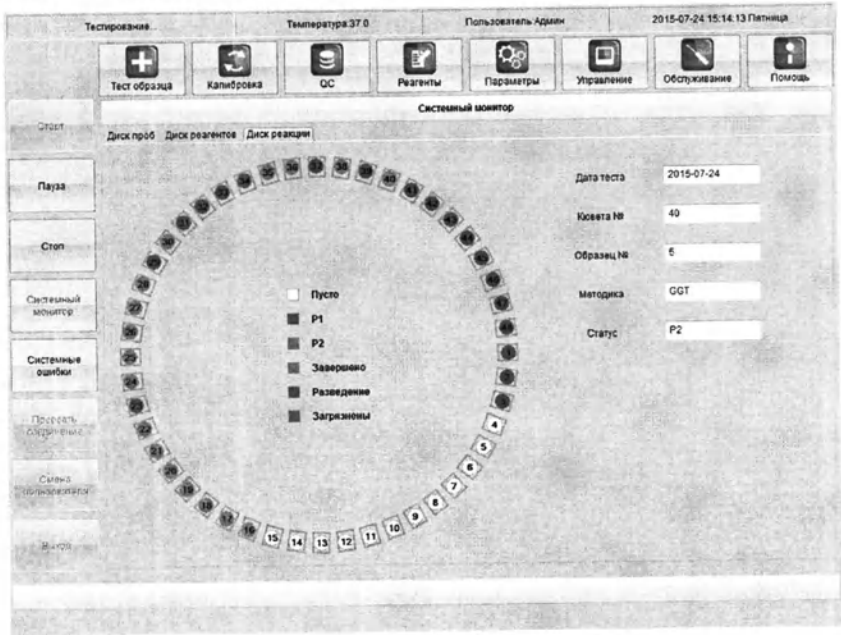


Рис. 13.3

14. УТИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Во избежание нанесения вреда окружающей среде и здоровью людей при неконтролируемой утилизации, а также для обеспечения возможности переработки для повторного использования, необходимо утилизировать изделие и его электронные аксессуары отдельно от прочих отходов.

Анализатор должен утилизироваться как медицинские отходы класса Г (3 класс опасности) в соответствии с СП 2.1.7.1386-03 и СанПиН 2.1.7.2790-10.

Анализируемые образцы и отходы относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и являются медицинскими отходами класса Б - эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами").

Мероприятия по обеззараживанию и утилизации образцов и отходов должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил (СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами") и иных нормативных правовых актов Российской Федерации (при наличии).

15. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

15.1. ООО «Эйлитон» гарантирует соответствие анализатора требованиям настоящих ТУ при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, в том числе:

- ▲ Монтаж, пусконаладка, обучение, ремонт выполняются авторизованными представителями компании ООО «Эйлитон»;
- ▲ Электропитание в сети отвечает требованиям ГОСТ 50444-92;
- ▲ Использование прибора происходит в соответствии с требованиями данного руководства.

15.2. Гарантийный срок службы анализатора составляет 1 год с даты ввода анализатора в эксплуатацию, но не более 2 лет с даты отгрузки поставщику.

Средний срок службы анализатора до списания составляет 5 лет при средней интенсивности эксплуатации не более 8 ч в сутки, без учета принадлежностей, входящих в комплект поставки анализатора.

15.3. Изготовитель гарантирует безопасность, надежность и эффективность применения анализатора при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

15.4. Анализатор не содержит в своем составе опасных или ядовитых веществ, способных нанести вред здоровью человека или окружающей среде, и не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды по окончании срока службы.

При выявлении фактов и обстоятельств, не указанных в руководстве по эксплуатации, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении анализатора, необходимо направлять сообщения, содержащие указанные сведения, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с действующим законодательством.

15.5. Рекламации и вопросы направляйте по адресу: ООО «Эйлитон», 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 2, пом. 29, тел. 8-495-734-91-31, факс 8-495-229-91-31, E-mail: ailiton@mail.ru

ООО «Эйлитон» не несет ответственности за безопасность, надежность и содержание в рабочем состоянии анализатора в следующих ситуациях:

▲ Анализатор разбирается, модифицируется, отлаживается, ремонтируется, перенастраивается неавторизованным ООО «Эйлитон» персоналом;

▲ Повреждение анализатора вызвано использованием его не в соответствии с "Руководством по эксплуатации".

ООО «ЭЙЛИТОН»

ТЕХНИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

Анализатор биохимический автоматический

ЮНИЛАБ 200 с принадлежностями

ТУ 9443- 039-59879815-2015

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для количественного определения активности ферментов и состава и биологических жидкостей (сыворотки крови, плазмы крови и мочи) с применением готовых наборов реагентов, калибраторов и контрольных материалов для биохимических или турбидиметрических лабораторных исследований для диагностики *in vitro*.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование	Количество, шт.
1. Анализатор	1
2. Руководство по эксплуатации с паспортом	1
3. Персональный компьютер*	1
4. Клавиатура*	1
5. Манипулятор «мышь»*	1
6. Монитор*	1
7. Принтер*	1
8. Сетевой фильтр*	1
9. Кабель RS-232	1
10. Емкость для реагентов 35 мл	22
11. Емкость для реагентов 20 мл	22
12. Крышка для емкости для реагентов	44
13. Кабель питания	4

14. Предохранитель 6A/220В	2
15. Кабель с датчиками уровня жидкости	1
16. Емкость для воды	1
17. Емкость для слива	1
18. Чашка для образцов	150
19. Емкость для моющего раствора	1
20. Моющее средство Юниклин-Б	1
21. Сканер штрих-кода (опционально)	1

*) Примечание. Допускается изменение комплекта поставки по согласованию с потребителем.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование показателя	Характеристика и норма по ТУ
Количество одновременно определяемых аналитов, в диапазоне	1-44
Производительность в монореагентном режиме, исследований / ч, не менее	200
Количество одновременно загружаемых проб шт., в диапазоне	1-44
Количество одновременно загружаемых реагентов, шт., в диапазоне	1-44
Габаритные размеры блока анализатора, не более, мм	760 (Д) × 560 (Ш) × 550 (В)
Масса анализатора, не более, кг	70
Диапазон дозирующего шприца, мкл	3-400
Минимальный объем реакционной смеси, мкл	200

Спектральный диапазон: 340-700 нм 10 интерференционных фильтров с длинами волн в пике пропускания, нм:	340 ± 2,0; 405 ± 2,0; 450 ± 2,0; 492 ± 2,0; 510 ± 2,0; 546 ± 2,0; 578 ± 2,0; 620 ± 2,0; 670 ± 2,0; 700 ± 2,0
Диапазон линейности определения содержания вещества, в пределах, Б	0,0-3,0
Время установления рабочего режима, мин, не более	30

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

ООО «Эйлитон» гарантирует соответствие анализатора требованиям настоящих ТУ при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок службы анализатора составляет 1 год с даты ввода анализатора в эксплуатацию, но не более 2 лет с даты отгрузки поставщику.

Изготовитель гарантирует безопасность применения анализатора при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Анализатор не содержит в своем составе опасных или ядовитых веществ, способных нанести вред здоровью человека или окружающей среде, и не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды по окончании срока службы.

СВЕДЕНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЮ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ

Нормальные условия эксплуатации анализатора:

Температура окружающей среды, °С	18÷30
Относительная влажность при температуре (20±5) °С, %	До 85
Атмосферное давление, кПа (мм рт.ст.)	101,3±4 (760±30)

Напряжение сети переменного тока, В

220± 10 %

Частота переменного тока, Гц

50 ± 0,5

Транспортирование анализатора может производиться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением условий и требований, установленных на данном виде транспорта, при температуре от +5 до + 40 °С, с относительной влажностью не более 80%.

Хранение: Анализатор должен храниться в помещении при температуре от +5 до + 40 °С, с относительной влажностью не более 85% (без образования конденсата).

СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В случае отказа анализатора или неисправности его в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке владелец анализатора должен направить в адрес предприятия-изготовителя анализатор со следующими документами:

- Заявка на ремонт (замену).
- Дефектная ведомость.
- Гарантийный талон.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Анализатор биохимический автоматический ЮНИЛАБ 200 с принадлежностями
заводской номер _____
соответствует техническим условиям ТУ 9443-039-59879815-2015 и признан
годным для эксплуатации.

Дата приемки _____

штамп
ОТК

_____ подпись контролера

СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Анализатор биохимический автоматический ЮНИЛАБ 200 с принадлежностями
серийный номер _____
упакован _____
наименование предприятия, производшего упаковку
согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковки _____

Упаковщик _____ ()

**Корешок талона
№1**

на гарантийный
ремонт
Анализатора
биохимического
автоматического
ЮНИЛАБ 200 с
принадл.

Сер. № _____

Отправлен на
ремонт _____

(_____)

подпись

Линия отреза

ООО «Эйлитон»

141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 2, пом. 29, тел.
8-495-734-91-31, факс 8-495-229-91-31, E-mail: ailiton@mail.ru

ТАЛОН № 1

на гарантийный ремонт Анализатора биохимического
автоматического ЮНИЛАБ 200 с принадлежностями

Серийный номер _____,

отгруженного _____

дата отгрузки

Владелец устройства и его адрес _____

Характер неисправности: _____

“ ”

дата

подпись владельца устройства

Линия отреза

**Корешок талона
№1**

на гарантийный
ремонт
Анализатора
биохимического
автоматического
ЮНИЛАБ 200 с
принадл.

Сер. № _____

Отправлен на
ремонт _____

(_____)

подпись

Линия отреза

ООО «Эйлитон»

141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 2, пом. 29, тел.
8-495-734-91-31, факс 8-495-229-91-31, E-mail: ailiton@mail.ru

ТАЛОН № 2

на гарантийный ремонт Анализатора биохимического
автоматического ЮНИЛАБ 200 с принадлежностями

Серийный номер _____,

отгруженного _____

дата отгрузки

Владелец устройства и его адрес _____

Характер неисправности: _____

“ ”

дата

подпись владельца устройства

Линия отреза

ПРОШТО

В КОЛИЧЕСТВЕ 81 ЛИСТОВ
«24» 04 2016 год

«27» 04 2016 год



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 3 лист.
Генеральный директор УК
А.Н. Шибанов

