

Код ОКП 94 4310

«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель компании-заявителя
Глава представительства компании
Бекмен Культер Инт.С.А. Швейцария
Ян Поспишил

«10» ию



ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Анализатор иммунохимический UniCel DxI 600

Соответствует требованиям национальных стандартов
ГОСТ Р 50444-92 (р.р.3,4), ГОСТ Р 51350-99

2009



UniCel[®] DxI

Access[®] Immunoassay System

Инструкции по использованию

EC	REP
----	-----

Mervue Business Park,
Mervue, Galway,
Ирландия (353 91 774068)

P/N A24469G
мае 2007



Отпечатано в США
© 2007 Beckman Coulter, Inc.
BECKMAN COULTER, INC. • 4300 N. Harbor Blvd. • Fullerton, CA 92835

Примечания по публикации

Каждая страница настоящего руководства идентифицируется посредством даты пересмотра и выпуска. Для всех страниц, кроме титульной, информация о пересмотре находится внизу страницы.

Все страницы настоящего руководства изданы в качестве пересмотра P/N A24469G, дата выхода 5/07.

Данное руководство предназначено для использования с Системами иммунологического анализа Access UniCel DxI 800 и UniCel DxI 600.

Логотипы Access, AccuTnI, DxI, Hybritech, Ostase, UniCel, а также BECKMAN COULTER являются торговыми марками Beckman Coulter, Inc.

Содержание

1 Обзор системы	1-1
• Назначение	1-1
• Область применения Руководства	1-1
• Стандартные образцы	1-1
• Техническая поддержка	1-1
• Описание системы	1-2
• Лампы индикации статуса	1-4
• Режимы системы	1-4
• Кнопки статуса системы	1-5
• Кнопка помощи	1-6
• Командные кнопки системы	1-7
• Последовательность выполняемых действий главного меню	1-7
• Меры предосторожности и несчастные случаи	1-10
• Положения и символы регулирующего характера	1-12
• Прочие символы	1-14
• Спецификации и характеристики системы	1-15
• Электрические требования	1-16
• Установка	1-18
• Гарантия	1-18
2 Отключение и перезапуск	2-1
• Отключение ПК	2-1
• Перезапуск ПК и программного обеспечения пользовательского интерфейса	2-3
• Отключение Инструмента	2-3
• Отключение системы на продолжительное время	2-4
• Перезапуск инструмента	2-5
• Перезапуск системы после продолжительного отключения	2-6
3 Подача	3-1
• Панель статуса системы (Только UniCel DxI 800)	3-1
• Замена пустой бутылки с субстратом, либо бутылки с истекшим сроком использования	3-2
• Замена пустого контейнера промывочного буфера	3-3
• Добавление RV	3-4
• Замена полного контейнера жидких отходов	3-5
• Замена полного контейнера твердых отходов	3-6
• Загрузка пакета реагентов	3-7
• Выгрузка пакета реагентов	3-8

4 Штативы и контейнеры с пробами	4-1
• Штативы	4-1
• Расчет минимального объема пробы	4-2
• Контейнеры с пробами	4-4
5 Менеджер проб	5-1
• Загрузка запросов на изменение испытаний из LIS	5-1
• Подача запроса на LIS по запросам на испытания	5-2
• Ручные запросы на испытания	5-3
• Запросы на испытания калибровки	5-4
• Запрос на испытание контроля качества	5-5
6 Обслуживание	6-1
• Анализ обслуживания	6-1
• Ежедневное обслуживание	6-3
• Специальное еженедельное обслуживание	6-6
• Обслуживание после проведения испытаний: 5 000 испытаний	6-7
• Обслуживание после проведения испытаний: 10 000 испытаний	6-10
7 Выявление и устранение неисправностей	7-1
• Журнал событий	7-1
• События выявления и устранения неисправностей	7-1
• Выявление и устранение неисправностей контроля качества	7-1
• Флажки результатов испытаний, а также выявление и устранение неисправностей	7-3
8 Теория функционирования	8-1
• Обработка проб	8-1
• Калибровка устройства	8-3
• Теория оценочной калибровки	8-4
A Информация по заказу	A-1
• Специальные реагенты для оценки	A-1
• Материалы системы	A-7

1 Обзор системы

Назначение

Данное устройство UniCel DxI Система иммуноанализа Access представляет собой *лабораторное* диагностическое устройство, используемое для количественного, полуколичественного либо качественного определения концентраций различных аналитических веществ, присутствующих в жидкостях человеческого тела.

Область применения Руководства

Настоящее UniCel DxI Инструкция по использованию является печатным документом, предназначенным для применения после Вашего ознакомления с Системой UniCel DxI. Настоящее руководство содержит краткие инструкции по ежедневной эксплуатации, а также регулярному обслуживанию. Настоящее руководство также содержит общую информацию о Системе UniCel DxI, такую как теория по эксплуатации, спецификации системы, маркировки безопасности, а также информацию по выявлению и устранению неисправностей.

Стандартные образцы

Система UniCel DxI сопровождается следующей дополнительной информацией по системе:

- Компакт-диск с руководством по всем проводимым оценкам (не для Японии).
- Бумажная либо электронная копия информационных листов по безопасности материалов используемых при применении Системы UniCel DxI.
- Электронный документ на компакт-диске с информацией по интерфейсу для продавцов LIS.
- Дополнительная информация, включая диаграммы, а также информацию по прочим соответствующим стандартным образцам.
- Система *Помощь* детализированной эксплуатации, а также справочная информация по программному обеспечению системы.

Техническая поддержка

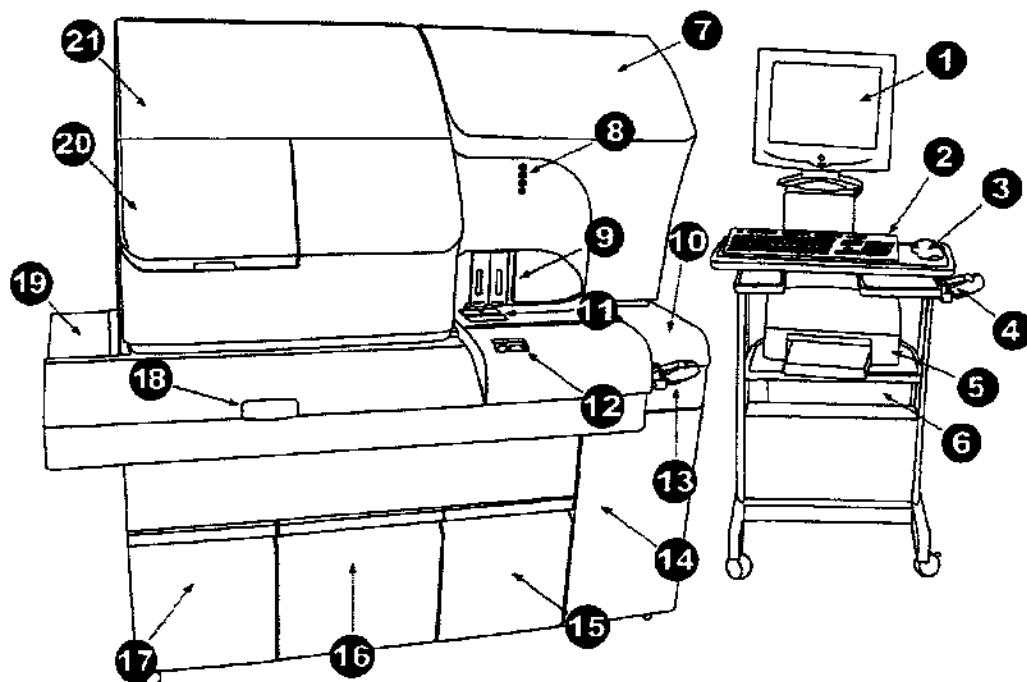
Для получения технической поддержки при работе с UniCel DxI Система иммуноанализа доступа обращайтесь:

- В США или Канаде звоните Beckman Coulter Техническая поддержка по телефону 800-854-3633
- Вне США и Канады свяжитесь с Вашим Представитель службы технической поддержки

Будьте готовы предоставить идентификационную информацию о Вашей системе.

Описание системы

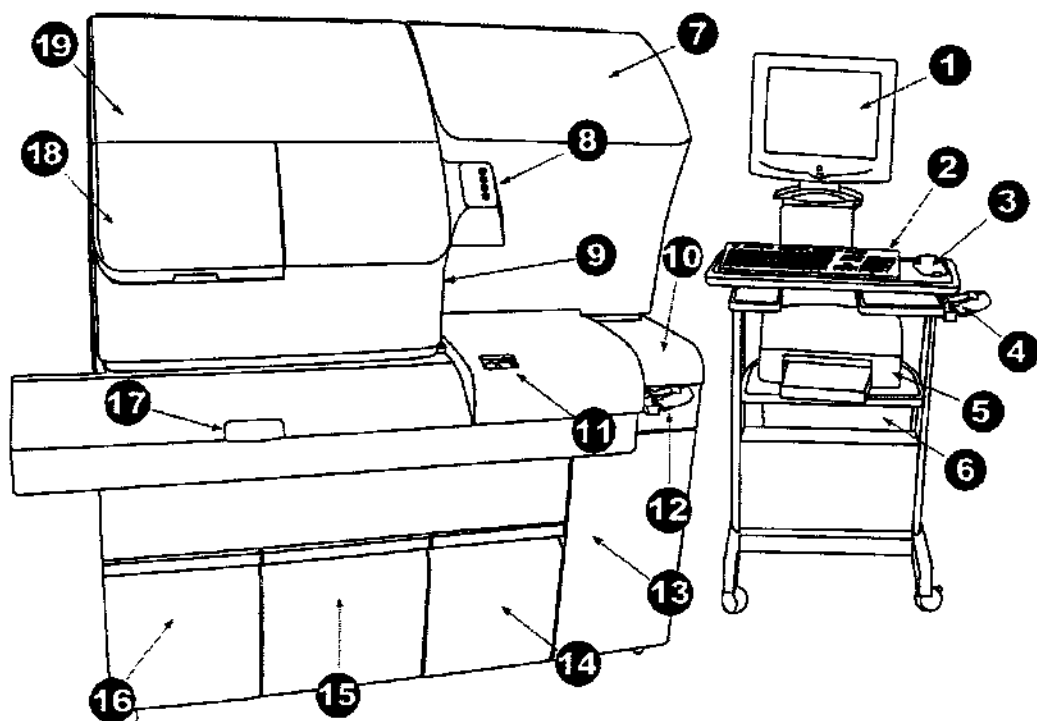
Система UniCel DxI состоит из двух основных подсистем: инструмент, выполняющий все функции по обработке проб, а также пульт управления системой, обеспечивающий взаимодействие пользователя с системой. Существует несколько ключевых моментов взаимодействия системы с оператором.



Система UniCel DxI 800

2055A-000

1	Сенсорный монитор	2	Клавиатура	3	Мышь
4	Устройство считывания штрих-кодов	5	Принтер	6	Внешний компьютер
7	Правая основная верхняя крышка	8	Лампы индикации статуса	9	Область загрузки субстрата
10	Область загрузки/выгрузки реагентов	11	Панель статуса системы	12	Кнопки режимов STAT/Обычный
13	Устройство считывания штрих-кодов субстратов	14	Основной выключатель электропитания (за дверцей)	15	Устройство подачи промывочного буфера
16	Заслонка для твердых отходов	17	Устройство удаления жидких отходов	18	Блок представления проб (SPU)
19	Область, свободная от нагрузки	20	Дверца бункера сосуда	21	Левая основная верхняя крышка



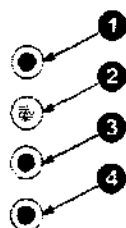
Система UniCel DxI 600

2075B.01

1	Сенсорный монитор	2	Клавиатура	3	Мышь
4	Устройство считывания штрих-кодов	5	Принтер	6	Внешний компьютер
7	Правая основная верхняя крышка	8	Лампы индикации статуса	9	Область загрузки субстрата (Не виден на рисунке)
10	Область загрузки/выгрузки реагентов	11	Кнопки режимов STAT/Обычный	12	Устройство считывания штрих-кодов субстратов
13	Основной выключатель электропитания (за дверцей)	14	Устройство подачи промывочного буфера	15	Заслонка для твердых отходов
16	Устройство удаления жидких отходов	17	Блок представления проб (SPU)	18	Дверца бункера сосуда
19	Левая основная верхняя крышка				

Лампы индикации статуса

Четыре лампы индикации статуса расположены вертикально на передней панели инструмента. Красная, Зеленая, и Голубая индикаторные лампы отображают специфический режим функционирования инструмента. Желтая индикаторная лампа загорается, когда следует обратить внимание на уровень подачи.

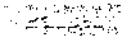


2091A.jpg

1	Красная: Не готов. Обозначает либо остановку системы, либо процесс инициализации.
2	Желтая, готовность: Требуется подача. Одна либо несколько областей подачи системы является слишком низкой, либо контейнеры с отходами практически заполнены. Система будет продолжать обработку проб, а также планирование новых тестов. Желтая, мигание: Требуется подача. Один либо несколько каналов подачи системы не работает, либо требуется обратить внимание на определенную область. Система не будет осуществлять планирование новых тестов, но завершит выполнение текущих тестов.
3	Зеленая: Функционирование. Система выполняет тесты либо осуществляет стандартные операции по обслуживанию.
4	Голубая: Готовность. Текущие операции по обработке отсутствуют, однако система готова начать обработку. Системные операции, такие как аликвотирование проб, могут выполняться в режиме готовности.

Режимы системы

Система UniCel DxI функционирует в одном из четырех режимов системы. Текущий режим отображается в верхнем левом углу каждого экрана. Когда система находится в режиме **Функционирования**, ориентировочное время завершения испытаний отображается в качестве текстовой линии, расположенной выше трех командных кнопок.

Режим системы	Описание
Ready	Система готова к началу обработки проб. Системные операции, такие как аликвотирование проб, могут протекать в режиме Готовность .
Running	Система выполняет функцию, такую как обработка проб либо осуществление стандартных операций по обслуживанию.
	Проведение новых испытаний не планируется, но выполнение текущих испытаний продолжается.
Not Ready	Система не готова к обработке проб. Система требует инициализации, либо проверяет состояние подсистем, инициализацию двигателей либо подключение мобильных частей.

Кнопки статуса системы

Предусмотрены шесть кнопок статуса системы. В нормальных условиях функционирования цвета кнопок являются нейтральными. Выберите кнопку для вывода соответствующего окна.

Кнопки изменяют цвет для вывода информации о необходимости обратить внимание на уровень подачи, о выполнении процесса обработки пробы, либо сообщения логической схемы о наличии сбоев либо опасностей. Кнопка остается красной либо желтой до того момента, пока не будет выбрана Вами для анализа условий срабатывания сигнала тревоги.

Кнопки статуса системы	Описание	Цвета кнопки
Исключения 	Выберите режим отображения исключений для вывода окна управления пробами.	Желтый Один либо несколько контейнеров с пробами является несоответствующим.
Приостановка работы 	Выберите режим отображения экрана приостановки работы для получения информации о требованиях относительно испытаний, планирование которых системой не осуществляется.	Желтый Запрос на испытание не может быть обработан, поскольку требуется проба.
Требуется подача 	Выберите режим отображения экрана требуемых каналов подачи для получения информации о необходимых каналах подачи либо калибровке.	Желтый Система требует подачи либо калибровки для завершения требуемых испытаний.
Подача партий 	Выберите режим отображения экрана подачи партии для получения информации о доступных количествах субстрата, промывочном буфере, а также RV и доступном месте в Контейнер для твердых отходов и в Контейнер для жидких отходов.	Желтый Подача является слишком низкой либо находится на грани завершения, либо контейнер с отходами практически заполнен. Игла средства измерений отображается около левого конца шкалы. Красный Канал подачи пуст либо прекратил работу, либо контейнер с отходами заполнен. Игла средства измерений во всех случаях отображается слева.

Кнопки статуса системы	Описание	Цвета кнопки
Контроль качества 	Выберите режим отображения экрана контроля качества для установки параметров контроля качества либо анализа результатов контроля качества.	Красный Результаты контроля качества не соответствуют приемлемому диапазону ожидаемых значений.
Журнал событий 	Выберите режим отображения экрана логики события для получения информации относительно событий, имеющих место в результате работы системы. Из данного окна Вы можете получить информацию о выявлении и устранении неисправностей, а также о сбоях и опасностях.	Желтый Система генерирует событие, определяющее необходимость принятия мер предосторожности, указывая условие, на которое Вам придется в ближайшем будущем обратить внимание. Красный Система генерирует тревожное событие, указывая на наличие серьезных ошибок либо условий, способствующих их возникновению.

Кнопка помощи

Выберите кнопку помощи для отображения раздела с информацией относительно окна, в котором Вы находитесь, ссылкой просмотра окна с изображением и описанием соответствующего окна, а также перечнем связанных разделов. Из соответствующего окна Вы можете перемещаться по всей системе *Help (Помощи)*.



Командные кнопки системы

Вы можете использовать три командные кнопки системы для остановки, приостановки либо возобновления обработки.

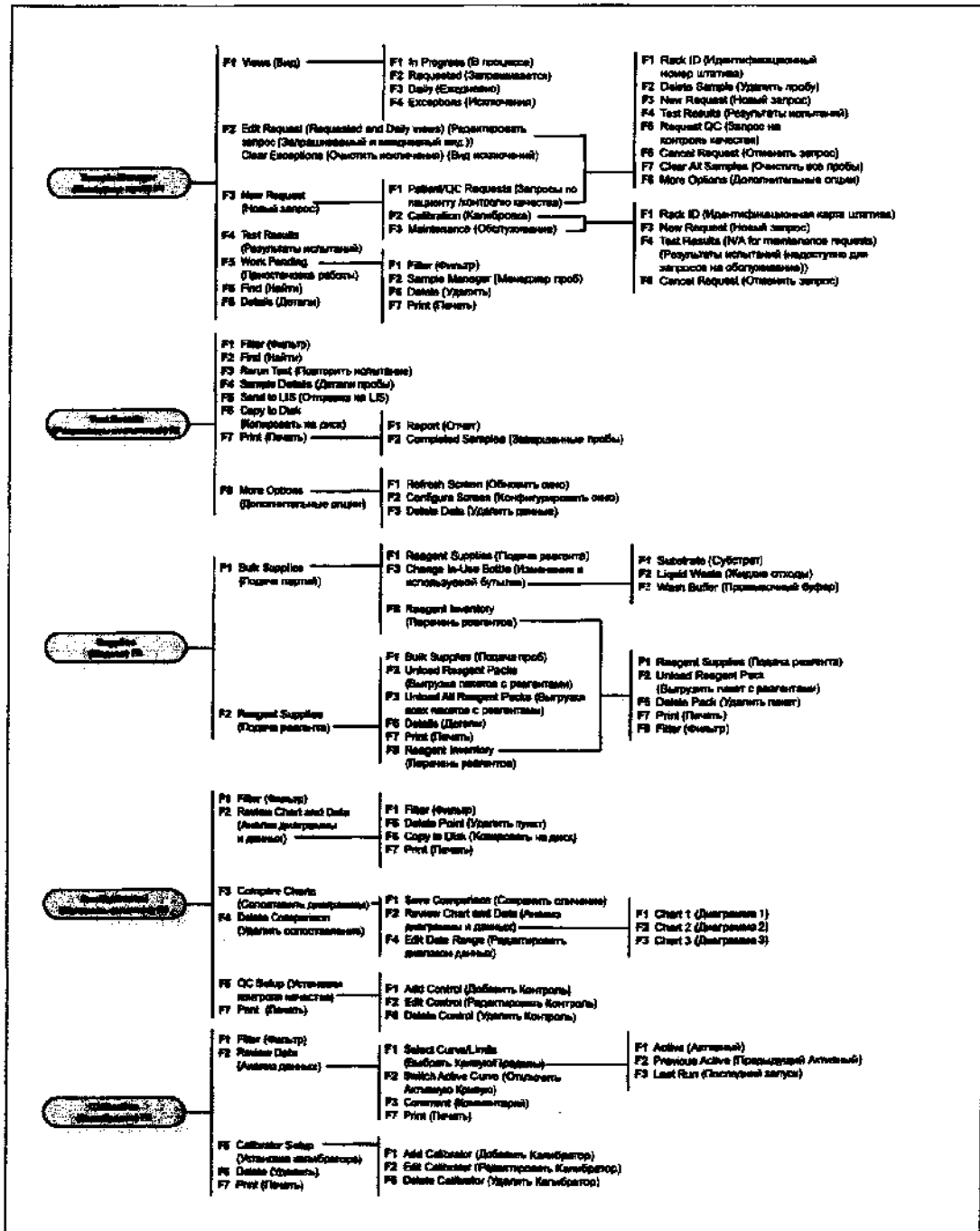
Отображение окна кнопок	Описание
Стоп 	Выберите команду для остановки инструмента. Система останавливает обработку и отменяет выполнение всех текущих испытаний. Перед повторным проведением испытаний система требует инициализации.
Пауза 	Выберите команду для приостановки инструмента. Система останавливает аликвотирование после завершения выполнения текущей операции. Планирование новых испытаний не происходит. Обработка продолжается относительно текущих проб.
Возобновление 	Выберите команду для возобновления обработки, когда система находится в режиме приостановки.

Последовательность выполняемых действий главного меню

Выберите одну из функциональных кнопок главного меню для отображения соответствующего окна либо меню. В нижней части нового окна также располагается ряд функциональных кнопок. Выберите одну из данных кнопок для выполнения определенного действия либо для отображения меню с дополнительными функциональными кнопками.

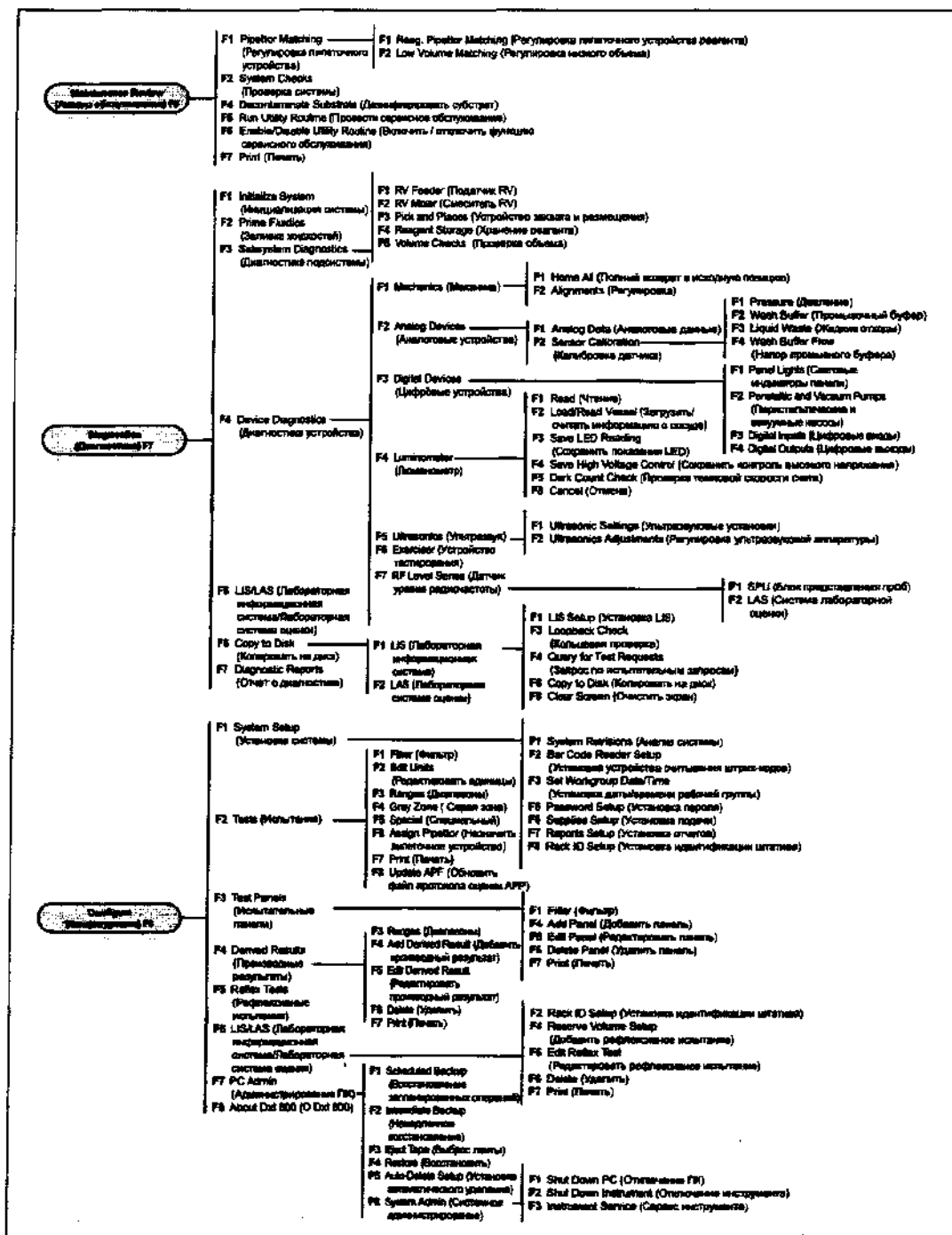
Следующая блок-схема отображает последовательность выполняемых действий для каждой из функциональных кнопок главного меню.

Последовательность выполняемых действий главного меню



30038.rpt

Последовательность выполняемых действий главного меню (продолжение)



364D.png

Меры предосторожности и несчастные случаи

Средства безопасности

Система иммуноанализа Access UniCel DxI разработана в соответствии с американскими и международными стандартами безопасности. Маркировки безопасности нанесены на инструмент чтобы привлечь Ваше внимание на соответствующие аспекты. Блокировочные выключатели останавливают движение пипеточных инструментов, а также роботизированных модулей для предотвращения возможных увечий при открытии крышки установки в процессе ее функционирования.

Блокировочные выключатели

Система UniCel DxI оснащена блокировочными выключателями для предотвращения получения увечий. При открытии крышки установки блокировочные выключатели останавливают все движущиеся части. При открытии крышки в процессе обработки системой образцов, система производит отмену всех текущих испытаний.

Знаки безопасности

В некоторых областях Инструмента UniCel DxI существует риск получения увечий либо повреждения инструмента в случае невыполнения соответствующих процедур обеспечения безопасности. Данные области отмечены одним либо несколькими знаками безопасности для обозначения потенциальной опасности. В следующих разделах приведены соответствующие обозначения, а также описание возможных несчастных случаев.

Символ	Описание
Символ внимания к безопасности 	Символ с восклицательным знаком обращает внимание на важную информацию, либо сопровождается дополнительным символом, указывающим на специфический аспект безопасности. Информация размещается либо непосредственно на маркировке с символом, либо в пользовательской документации UniCel DxI. В тексте сопровождающем символ, приводится дополнительная информация относительно условий безопасности.
Символ электрической безопасности 	Символ общей электрической безопасности обозначает потенциальный риск поражения электрическим током. Люминиметр содержит источник электропитания высокого напряжения, представляющий опасность поражения электрическим током. Корпус источника подачи электропитания не содержит частей, обслуживание которых может выполняться оператором.
Символы биологической опасности 	Символы биологической опасности обозначают зоны инструмента, а также соответствующее оборудование, работающее с жидкостями, где могут содержаться потенциально инфекционные опасные человеческая сыворотка либо продукты крови. Следуйте соответствующим лабораторным процедурам при обработке и перемещении материалов из данных областей.

Символ	Описание
Обозначения острых частей 	Символы острых частей обозначают области инструмента, в которых существует риск порезов. Избегайте попадания рук в зоны, обозначенные указанным символом в процессе функционирования инструмента.
Обозначение движущихся частей 	Символ движущихся частей обозначает зоны инструмента, в которых соприкосновение с движущимися частями может привести к получению травм. Не эксплуатируйте инструмент с поднятыми крышками.
Символ электростатического разряда 	Символ электростатического разряда (ESD) обозначает зоны инструмента, которые могут повреждаться в результате воздействия электростатического разряда.
Символ лазера 	Символ лазера обозначает зоны инструмента, в которых используется лазерный свет. Избегайте смотреть на лазерный луч.

Положения по безопасности

Следующие положения описывают общие аспекты безопасности, а также предоставляют информацию относительно специальных символов, не сопровождаемых пояснительным текстом.



ВНИМАНИЕ

- Всегда подключайте Систему UniCel DxI в заземленный трехпроводниковый выход. НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ не замыкайте заземление со штепсельной вилкой.
- Для обеспечения постоянной безопасности эксплуатацию системы следует производить при закрытой заслонке держателя сосудов.
- Для снижения риска получения травм эксплуатировать инструмент следует только при всех закрытых крышках.
- Не удаляйте блокировочные выключатели на крышках.
- Заменяйте бутылки с субстратами только при закрытых основных верхних крышках в целях предотвращения утечки внутрь инструмента.

- При проведении процедуры Специальной Очистки используются горючие жидкости. Не наполняйте пробирки на инструменте либо в блоке представления проб. Незамедлительно удалите пробирки с пробами после завершения процедуры Специальной Очистки.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Инструмент UniCel DxI оснащен движущимися частями и использует высокое напряжение в ультразвуковых преобразователях. Как движущиеся части, так и высокое напряжение, являются потенциально опасными. Не эксплуатируйте Инструмент UniCel DxI с открытыми заслонками.
- Высокое напряжение существует в ультразвуковых преобразователях, а также различных областях шасси, включая источник подачи электропитания, а также основной вентилятор. Панель доступа к шасси должна быть установлена на соответствующее место перед подключением инструмента к источнику подачи электропитания.
- Во избежание возгорания замените предохранитель линии переменного тока на предохранитель с характеристиками, соответствующими типовым заводским предохранителям: T 10A, 240V.

Утилизация и переработка

Символ	Описание
Директива WEEE 	Очень важно понимать и следовать закону, относящемуся к безопасной и правильной утилизации электрического оборудования. В соответствии с требованиями директивы Европейского Союза об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) на изделие наносится символ в виде перечеркнутого контейнера бытовых отходов. Наличие данной маркировки на изделии указывает, что: • данное устройство было выпущено на европейский рынок позже 13 августа 2005 года. • данное устройство не может быть утилизировано, используя муниципальную систему вывоза отходов, в каком-либо государстве-члене Европейского Союза. Для изделий, попадающих под действие директивы WEEE, пожалуйста, свяжитесь с распространителем или местным представителем Beckman Coulter для получения надлежащей информации об обеззараживании и программе приема оборудования на утилизацию, что облегчит правильный вывоз, обработку, утилизацию, переработку и безопасное захоронение отходов устройства.

Положения и символы регулирующего характера

Система иммунооценки доступа UniCel DxI 800 соответствует требованиям ряда региональных и международных агентств, стандартов и директив. Данное соответствие указывается посредством символов и маркировок на инструменте, а также посредством соответствующих положений.

Символ	Описание
Символ CSA 	Символ Канадской Ассоциации Стандартов обозначает, что UniCel Dxl Система иммунооценки Access соответствует всем требованиям США и Канады относительно электрической безопасности.
Маркировка CE 	Этикетка с маркировкой соответствия CE обозначает, что Система иммунооценки доступа UniCel Dxl соответствует применяемым Директивам ЕС. Декларация соответствия инструмента приводит перечень Директив, которым соответствует Система UniCel Dxl.
Маркировка "C-Tick" 	Маркировка "C-Tick" обозначает, что инструмент соответствует применяемым требованиям Австралийского Органа по Коммуникациям.

Положение по радиочастотной эмиссии

Система UniCel Dxl была испытана и признана соответствующей требованиям CISPR 11, а также части 15 Правил FCC для цифровых устройств класса А. Данные требования направлены на обеспечение соответствующей защиты от интерференции при функционировании инструмента в промышленных условиях.

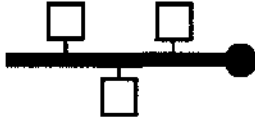


ВНИМАНИЕ

- Система UniCel Dxl генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию. Если система установлена и функционирует некорректно, данная энергия может обусловить интерференцию с прочим оборудованием. Кроме того, прочее оборудование может излучать радиочастотную энергию, к которой является чувствительной используемая система.
- В случае предположения наличия интерференции между Системой UniCel Dxl и прочим оборудованием Вам необходимо принять все соответствующие меры для корректировки интерференции. В отношении Beckman Coulter предполагаются следующие действия:
 - Переместите оборудование таким образом, чтобы увеличить расстояние между оборудованием и Системой UniCel Dxl.
 - Выполните переориентировку оборудования по отношению к Системе UniCel Dxl.
 - Убедитесь, что оборудование управляется посредством использования другого сервисного коннектора электропитания, чем коннектор Системы UniCel Dxl.

Прочие символы

В дополнение к символам безопасности и регулирующим символам, на инструменте размещаются прочие символы для идентификации функциональных элементов, таких как сетевые гнезда и воздушные фильтры.

Символ	Описание
Сетевое гнездо 	Символ сетевого гнезда идентифицирует размещение точки сетевого подключения, используемого для обеспечения связи между инструментом и внешним компьютером.  ВНИМАНИЕ Не подключайте телефонную линию к сетевому гнезду.
Воздушный фильтр 	Символ воздушного фильтра идентифицирует размещение заменяемого воздушного фильтра.
Символ заземления 	Символ заземления идентифицирует размещение точки электрического заземления инструмента.
Маркировка серийного интерфейса 	Маркировка серийного интерфейса идентифицирует размещение серийного интерфейса.
Маркировка отсоединения основной крышки 	Маркировка отсоединения основной крышки напоминает обслуживающему персоналу о необходимости освободить рычаг блокировки при установке основной крышки на инструмент.

Спецификации и характеристики системы

Требования к месту установки

Габаритные размеры инструмента, а также периферийных устройств приводятся в нижеследующей таблице. Убедитесь, что площадь, предназначенная для данных компонентов является достаточно большой для соответствующей установки системы.

	Система UniCel Dxl 800	Система UniCel Dxl 600
Инструмент: Крышки и закрытые секции	Ширина = 67,5 дюймов (171 см) Высота = 67 дюймов (170 см) Длина = 37,5 дюймов (97 см)	Ширина = 61,5 дюймов (156 см) Высота = 67 дюймов (170 см) Длина = 37,5 дюймов (97 см)
Инструмент: Крышки и закрытые секции	Ширина = 67,5 дюймов (171 см) Высота = 75,2 дюймов (191 см) Длина = 67,7 дюймов (172 см)	Ширина = 61,5 дюймов (156 см) Высота = 75,2 дюймов (191 см) Длина = 67,7 дюймов (172 см)
Зазоры для инструмента, необходимые для вентиляции	Сзади = 11,8 дюймов (30 см) Сверху = 8,5 дюймов (22 см)	Сзади = 11,8 дюймов (30 см) Сверху = 8,5 дюймов (22 см)
Зазоры для инструмента, необходимые для открытия крышек и секций	Спереди = 15,5 дюймов (39 см) Сзади = 14,5 дюймов (37 см) Сверху = 8,5 дюймов (22 см)	Спереди = 15,5 дюймов (39 см) Сзади = 14,5 дюймов (37 см) Сверху = 8,5 дюймов (22 см)
Сервисный зазор, необходимый для открытия системного блока	Спереди = 38,5 дюймов (98 см)	Спереди = 36,5 дюймов (93 см)
Системная панель управления (с внешним компьютером и периферийными устройствами)	Ширина = 29,8 дюймов (76 см) Высота = 67,5 дюймов (171 см) Длина = 37,8 дюймов (96 см)	Ширина = 29,8 дюймов (76 см) Высота = 67,5 дюймов (171 см) Длина = 37,8 дюймов (96 см)

Масса инструмента и периферийных устройств

Масса инструмента и периферийных устройств приводится в нижеследующей таблице. Убедитесь, что поверхность, на которой будут установлены данные компоненты, способна выдерживать соответствующую нагрузку.

Инструмент UniCel Dxl 800 (до подачи и добавления проб)	1 390 фунтов (630 кг)
Инструмент UniCel Dxl 600 (до подачи и добавления проб)	1 065 фунтов (483,1 кг)
Внешний компьютер	21 фунт (9,5 кг)
Монитор	См. документацию, предоставляемую производителем.
Принтер	См. документацию, предоставляемую производителем.

Требования к окружающим условиям функционирования

Система UniCel DxI предназначен только для эксплуатации в помещении и для его соответствующего функционирования требуются следующие условия:

Относительная влажность (без конденсата)	Рабочая: 20-85% Воздействие: 10-85%
Максимальная высота	Рабочая: 7 500 футов (2 300 m) Воздействие: 40 000 футов (12 200 m)
Температура	Рабочая: 64°F - 90°F (18°C - 32°C) Воздействие: -22°F - 122°F (-30°C - 50°C)
Максимальная интенсивность изменения температуры в процессе функционирования	3,6°F в течение 30 минут (2°C)
Окружающее освещение	Результаты не подвержены сколько-нибудь существенному воздействию при уровне освещения 0-200 футо-свечей.
Уровень загрязнения	В соответствии с определениями МЭК 664, Система UniCel DxI была испытана и признана соответствующей для применения в условиях загрязнения с уровнем 2.

Электрические требования

Система UniCel DxI использует два отдельных источника подачи электропитания: Один - для инструмента, другой - для внешнего компьютера. Каждый источник электропитания должен соответствовать специфическим требованиям.

Электрическая линия: Инструмент

По электрической линии питание подается на Инструмент UniCel DxI. Во избежание повреждения инструмента электрическая линия на выходе должна соответствовать следующим требованиям:

Источник подачи электропитания:	200-240 V (переменный ток), 1 100 VA, 50/60 Герц (Гц), однофазное питание.
Выделение линии	Выделенная (Инструмент UniCel DxI является единственным оборудованием, подключенным к электрической линии).
Выход линии	Размещается в пределах 5 футов (1,5 m) от Системы UniCel DxI. Должна обеспечиваться совместимость с L6-20P с гнездом подключения на инструменте.
Устройство защиты линии	Выход переменного тока должен быть защищен посредством размыкателя пепи из расчета 20 ампер (линия переменного тока 250 V). Предохранитель линии инструмента T 10A, 240V.
Флуктуации напряжения линии	Не должны превышать ± 10 V (переменный ток) на цикл.

Максимальное испытанное рабочее напряжение	180 V
Минимальное испытанное рабочее напряжение	264 V
Максимальное напряжение между нейтральным проводником и проводником безопасности заземления	Не должно превышать 2V (переменный ток) среднеквадратического значения (RMS).
Максимальное сопротивление между проводником безопасности заземления и доступным заземлением безопасности	Не должно превышать 0.1 Ом.
Переходная перегрузка по току	В соответствии с UL3101, категории установки II.

Электрическая линия: Внешний компьютер

Источник подачи электропитания:	110-120 V (переменный ток) при 6 A, 50/60 Гц, либо 220-240 V (переменный ток) при 3 A, 50/60 Гц.
---------------------------------	--

Потребление электрической энергии и производство тепла

Компоненты UniCel Dxl потребляют ток и энергию, производя тепло на следующих уровнях:

Компонент:	Потребление энергии	Производство тепла
Инструмент	< 1 100 Ватт	3 775 британских единиц в час (BTU)
Внешний компьютер	300 Ватт	1 280 британских единиц в час (BTU)
ЖКИ-монитор	См. документацию, предоставляемую производителем.	См. документацию, предоставляемую производителем.
Лазерный принтер	См. документацию, предоставляемую производителем.	См. документацию, предоставляемую производителем.

Подавители выбросов тока по напряжению

Beckman Coulter рекомендует не использовать подавители выбросов тока по напряжению в применении к Инструменту UniCel Dxl. Инструменте оснащен встроенной защитой, сходной с обеспечиваемой подавителем выбросов тока по напряжению.

Резервный источник электропитания ПК (Блок UPS)

Система UniCel Dxl оснащена резервным источником электропитания ПК (UPS) только для ПК. Данный блок UPS предназначен для обеспечения непрерывного электропитания переменного тока на ПК в случае отключения основного источника подачи электропитания переменного тока.



ПРИМЕЧАНИЕ

Обратитесь к документации, предоставленной производителем блока UPS в целях соответствующей безопасной эксплуатации, включая требования к вентиляционным зазорам для блоков UPS.

Резервный источник электропитания (Блок UPS)

Если Вы намерены использовать бесперебойный источник подачи электропитания (блок UPS) в качестве резервного источника, то Beckman Coulter рекомендует использовать блок UPS с изоляцией локального заземления, а также индикатором низкого уровня заряда батареи. Блоки UPS предназначены для обеспечения непрерывного электропитания переменного тока в случае отключения основного источника подачи электропитания переменного тока. Данные блоки используют резервную батарею с инвертерной цепью переменного тока для обеспечения необходимого выхода электроэнергии. Некоторые блоки также обеспечивают различные комбинации средств защиты, характерные для подавителей выбросов тока по напряжению, а также трансформаторов линии.



ПРИМЕЧАНИЯ

- Обратитесь к Beckman Coulter Техническая поддержка для получения информации о рекомендуемом источнике резервного электропитания.
- Обратитесь к документации, предоставленной производителем блока UPS в целях соответствующей и безопасной эксплуатации, включая требования к вентиляционным зазорам для блоков UPS.

Ваш блок UPS должен соответствовать следующим требованиям:

Минимальная выходная мощность	2 400 VA
Выходное напряжение	240 V (переменный ток), 120 V (переменный ток)
Выходная частота	50 либо 60 Гц, одна фаза
Форма выходной волны	Синусоидальная волна (< с искажением 5%)
Время резервного цикла	Минимум 15 минут при выходе 1 500 Ватт
Утверждение	UL 1778, CSA C22.2 107.1 (UL 544, опционально), Маркировка CE (только для Европы)

Установка

Система иммунооценки доступа UniCel DxI должна устанавливаться квалифицированным Представителем службы технической поддержки Beckman Coulter. Не извлекайте инструмент из упаковки до прибытия Представителя службы технической поддержки.

Гарантия

Система иммунооценки доступа UniCel DxI подлежит действию гарантийных обязательств, включенных в контрактное соглашение по системе и реагентам.

Заказчик несет ответственность за выполнение ежедневного и профилактического обслуживания. Ремонт, обусловленный несоблюдением процедур по обслуживанию в установленные интервалы, осуществляется по усмотрению компании Beckman Coulter за счет заказчика.

2 Отключение и перезапуск

Во время работы с Системой UniCel DxI Вам иногда необходимо отключить ПК, инструмент либо оба данных устройства. Процедуры отключения и перезапуска поясняют соответствующие способы отключения и перезапуска инструмента.



ВНИМАНИЕ

В случае невыполнения данных процедур Вы можете повредить инструмент либо базу данных.

Отключать и перезапускать ПК следует по мере необходимости Представитель службы технической поддержки, определяемой документацией по системе.



ПРИМЕЧАНИЕ

При отключении и перезапуске ПК инструмент продолжает обработку проб. Пересылка данных происходит автоматически в процессе переустановки связи ПК с инструментом.

Перезапуск инструмента после отключения обнуляет программное обеспечение и обуславливает возврат всех устройств инструмента в исходное положение.

Отключение ПК

Существуют два метода отключения ПК:

- Использование программного обеспечения пользовательского интерфейса (UI).
- Использование клавиатуры.

Используйте программное обеспечение пользовательского интерфейса (UI) для стандартного отключения. Используйте клавиатуру только в случаях, когда пользовательский интерфейс недоступен. Если Вы используете клавиатуру компьютера для отключения ПК, Вам может понадобиться помощь со стороны Технической поддержки для очистки базы данных.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если Вы отключаете ПК одновременно с инструментом, то сначала следует отключить инструмент.

Отключение ПК посредством использования программного обеспечения пользовательского интерфейса (UI)

Используйте данную процедуру для отключения ПК посредством использования программного обеспечения пользовательского интерфейса (UI).

Режим системы: **Ready Not Ready**



ПРИМЕЧАНИЕ

В экстренных случаях Вы можете отключить ПК, когда инструмент находится в режиме функционирования либо паузы.

1. Из меню конфигураций выберите **Администрирование ПК F7** для отображения окна администрирования ПК.
2. Из окна администрирования ПК выберите **Администрирование системы F8**, после чего выберите **Отключение ПК F1** для отображения UniCel DxI окна отключения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не выбирайте вкладку отключения программного обеспечения инструмента.

3. Выберите **Yes F1**.
 4. Выберите **OK F1** для отключения программного обеспечения ПК.
- ☐ (Факультативно) Для отключения подачи электропитания на ПК нажмите и удерживайте выключатель в течение не менее 10 секунд. Обождите в течение не менее 20 секунд перед перезапуском ПК.

Отключение ПК посредством использования клавиатуры компьютера

Если у Вас нет доступа к программному обеспечению пользовательского интерфейса, используйте данную процедуру для отключения ПК посредством использования клавиатуры компьютера.



ПРИМЕЧАНИЕ

Используйте клавиатуру компьютера для отключения пользовательского интерфейса только в случаях отсутствия альтернативных методов.

Режим системы: **Не применимо.**

1. Одновременно нажмите клавиши **[Ctrl]**, **[Alt]** и **[Delete]** на клавиатуре компьютера.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если клавиатура не отвечает, отключите ПК посредством отключения электропитания. Нажмите и удерживайте выключатель в течение не менее 10 секунд. После этого обождите в течение не менее 20 секунд перед перезапуском ПК.

2. Выберите **Отключение**.
3. Выберите одну из опций отключения в зависимости от необходимости немедленного перезапуска программного обеспечения ПК.
4. Выберите **OK**.

Перезапуск ПК и программного обеспечения пользовательского интерфейса

Используйте данную процедуру для перезапуска ПК и программного обеспечения пользовательского интерфейса (UI).

Режим системы: Не применимо.

1. Перезапустите ПК и программное обеспечение пользовательского интерфейса (UI).
 - Если подача электропитания на ПК не отключена, выберите **Перезапуск** в окне отключения компьютера для перезагрузки программного обеспечения пользовательского интерфейса (UI).
 - Если подача электропитания на ПК отключена, нажмите и удерживайте выключатель в течение двух секунд для включения электропитания и запустите программное обеспечение пользовательского интерфейса (UI).
2. Подождите, пока появится Главное Меню UniCel DxI. Если перезапуск ПК либо программного обеспечения пользовательского интерфейса (UI) посредством данной процедуры невозможен, свяжитесь с Технической поддержкой.
3. Если ПК был отключен на период времени, превышающий 30 минут, а инструмент продолжал выполнять испытания, то процесс передачи инструментом испытательных данных на ПК может занять несколько минут. Не используйте систему до получения ПК всех испытательных данных.



ПРИМЕЧАНИЕ

Для того, чтобы убедиться в передаче всех испытательных данных, выведите окно испытательных результатов и сгруппируйте результаты по времени завершения. Проанализируйте параметры системы **Результаты** и **Время Завершения** для остановки передачи данных. В случае возникновения вопросов свяжитесь с Технической поддержкой.

4. Обеспечьте продолжение нормального функционирования инструмента.

Отключение Инструмента

В некоторых ситуациях может возникнуть необходимость отключения только инструмента, а не ПК. Отключайте инструмент только при необходимости данного действия Представителя службы технической поддержки, определяемой документацией по системе.



ПРИМЕЧАНИЯ

- Для использования данной опции Вам необходим системный пароль. Если пароль Вам не известен, обратитесь к руководителю лаборатории.
- Если Вы отключаете ПК одновременно с инструментом, то сначала следует отключить инструмент.
- Отключение инструмента приводит к прекращению охлаждения в области хранения реактивов.

Режим системы: Ready Not Ready

1. Из меню конфигураций выберите **Администрирование ПК F7** для отображения окна администрирования ПК.
2. Из окна администрирования ПК выберите **Администрирование системы P8** после чего выберите **Отключение инструмента F2** для отображения окна отключения программного обеспечения инструмента.
3. Введите системный пароль, после чего выберите **ОК F1**.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Если отсутствует соединение между программным обеспечением пользовательского интерфейса и Вашим инструментом UniCel DxI, то появится сообщение с информацией об отсутствии соединения. Система отменяет операцию отключения. В данном случае свяжитесь с Технической поддержкой перед попыткой отключения инструмента посредством выключателя электропитания.

4. При отключении программного обеспечения появляется сообщение о необходимости отключить выключатель подачи электропитания. Выберите **OK F1** для выхода из окна сообщения.
5. Выключатель электропитания инструмента находится за нижней правой дверцей (если смотреть на инструмент спереди). Откройте дверцу и найдите выключатель.
6. Нажмите на нижнюю часть выключателя для отключения электропитания (Позиция 0).
Область режима системы окна системного программного обеспечения становится красной, но режим не системы отображается.
7. Обождите в течение не менее 20 секунд перед перезапуском инструмента.

Отключение системы на продолжительное время

Если Вы планируете транспортировку инструмента, либо если электропитание системы отключается на продолжительное время (более пяти дней), то в данном случае следует полностью отключить Систему UniCel DxI. Перед отключением системы свяжитесь с Технической поддержкой для утверждения Вашего плана действий.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Вам предстоит контактировать с потенциально инфекционно опасными материалами в процессе выполнения данных процедур. Работать с биологически опасными материалами следует в соответствии с установленными лабораторными процедурами. Необходима соответствующая защита рук, глаз и лица.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Отключение инструмента приводит к прекращению охлаждения в камере хранения реагентов и прочих областях.

Режим системы: **Ready Not Ready**

1. Выполните стандартную операцию специальной очистки.
2. Удалите все штативы и контейнеры с пробамми с внутренней и внешней стороны блока представления проб (SPU).
3. Выгрузите и заморозьте все пакеты с реагентами.
4. Замените Контейнер для жидких отходов.
5. Замените Контейнер для твердых отходов.

6. Удалите внешние бутылки с субстратами и замените их на пустые. Поместите бывшую в употреблении бутылку с субстратом в контейнер для биологических отходов. Заморозьте вторую бутылку, если таковая не была использована.
7. Удалите и заморозьте бутылки из области субстратной балансировки.
8. Отключите ПК и инструмент. Это включает также отключение выключателя подачи электропитания на инструмент и ПК.

Перезапуск инструмента

Используйте данную процедуру для перезапуска инструмента UniCel DxI в случае, если питание инструмента отключено.



ВНИМАНИЕ

Не выбирайте кнопки на сенсорном экране ПК и не нажимайте кнопки в процессе перезапуска и инициализации инструмента. После начала процедуры система приостанавливается на период времени, составляющий приблизительно две минуты, поскольку происходит сброс программного обеспечения. После этого система переходит в режим **Отсутствие готовности** и начинается процесс системной инициализации.

Режим системы: Не применимо



ПРИМЕЧАНИЕ

Если ПК включен, то область режима системы окна системного программного обеспечения становится красной, но режим системы не отображается.

1. Если ПК либо программное обеспечение пользовательского интерфейса не функционирует, перезапустите соответствующий компонент.
2. Убедитесь, что основные верхние крышки закрыты.
3. Выключатель электропитания инструмента находится за нижней правой дверцей (если смотреть на инструмент спереди).
4. Нажмите на верхнюю часть выключателя для включения электропитания (Позиция 1). Система осуществляет перезапуск и инициализацию.

Наблюдается следующая последовательность событий:

- В процессе инициализации система возвращает в исходное положение механические устройства и отображает мигающее сообщение в области режима системы. Когда инициализация большей части системных устройств завершена, система переходит в режим **Готовность**.
 - В режиме **Готовность** система продолжает инициализацию оставшихся устройств и отображает мигающее сообщение в области режима системы. После завершения инициализации данное сообщение исчезает.
5. Убедитесь, что система находится в режиме **Готовность**, а также в отсутствии сообщений в области режима системы. Если инициализация системы происходит со сбоями, свяжитесь с Технической поддержкой.

6. Подождите, пока система восстановит внутреннюю температуру. Если инструмент был отключен на короткий период времени, то системе понадобится 15-20 минут для восстановления внутренней температуры. Не загружайте пробы в инструмент, пока все температурные зоны не достигнут установленного диапазона.
7. Обеспечьте продолжение нормального функционирования инструмента.

Перезапуск системы после продолжительного отключения

Используйте данную процедуру для перезапуска Системы UniCel DxI 800 после продолжительного отключения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Вам предстоит контактировать с потенциально инфекционно опасными материалами в процессе выполнения данной процедуры. Работать с биологически опасными материалами следует в соответствии с установленными лабораторными процедурами. Необходима соответствующая защита рук, глаз и лица.

Режим системы: Не применимо.

1. Перезапустите ПК и программное обеспечение пользовательского интерфейса (UI).
2. Перезапустите инструмент.



ПРИМЕЧАНИЕ

Подождите, пока система восстановит внутреннюю температуру. Поскольку система была отключена в течение продолжительного времени, понадобится около часа для восстановления внутренней температуры системы. Не загружайте пробы в инструмент, пока все температурные зоны не достигнут установленного диапазона.

3. Проверьте соответствие канала подачи промывочного буфера. В случае необходимости, замените Контейнер буфера промывки отходов.
4. Убедитесь, что контейнеры для отходов не заполнены. В случае необходимости, освободите Контейнер для жидких отходов и Контейнер для твердых отходов.
6. Проверьте подачу реакционных сосудов (RV). В случае необходимости, добавьте реакционных сосудов (RV).
6. Загрузите новые бутылки с субстратами.



ПРИМЕЧАНИЕ

Перед загрузкой субстрата в инструмент, бутылки должны быть стабилизированы при комнатной температуре в течение времени, указанного в соответствующем руководстве.

7. Из меню диагностики выберите Жидкостная заправка ПК F2 для отображения окна жидкостной заправки ПК.
8. Выберите Выделить все F3. Все компоненты выбраны для заправки.

9. Введите следующее количество циклов заправки в поле **Запрашиваемые циклы** для каждого компонента:
- **Используемый субстрат** - Введите 6 циклов.
 - **Пипеточное устройство для проб** - Введите 5 циклов.
 - **Распределение и аспирация проб** - Введите 3 цикла.
 - **Пипеточные устройства для реагентов** - Введите 4 цикла в каждой ячейке.
10. Выберите **Начать заправку F2**. После завершения заправки появится сообщение.
11. Выберите **ОК F1** для выхода из окна сообщения.
12. Выберите **Готово F1** для выхода из окна жидкостной заправки.
13. В зависимости от продолжительности отключения системы выполните следующие процедуры.

	> 2 недель	1-2 недели	< 1 недели
Обслуживание после выполнения 10,000 испытаний	X		
Стандартные процедуры специальной очистки	X	X	X
Стандартные операции по полной проверке системы	X	X	
Осуществление контроля качества	X	X	X

3 Подача

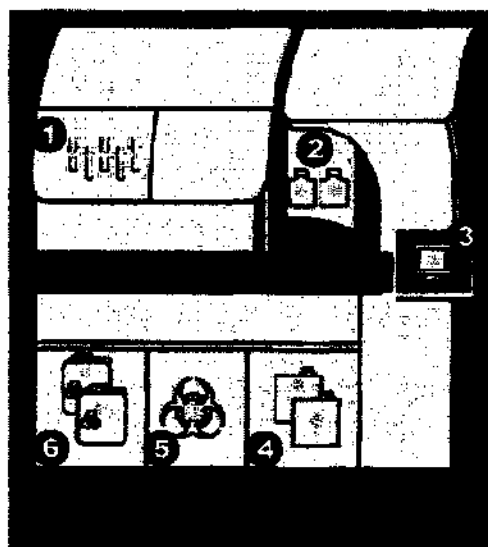
Панель статуса системы (Только UniCel Dxi 800)

Панель состояния системы имеет шесть иконок, которые отвечают специфическим категориям обеспечения расходных материалов. Панельная иконка загорается, когда уровень расходного материала низкий, его срок годности подходит к концу или контейнер отходов практически полон. Иконка мигает, если расходный материал закончился, его срок годности истек или, если контейнер отходов полон.

Ярлык панели управления мигает, если одна либо несколько кнопок статуса системы становятся желтыми либо красными:

- Сбой крепления
- Приостановка работы
- Требуется подача
- Контроль качества
- Логическая схема событий

Ярлык панели управления мигает, если кнопка события логической схемы становится красной.



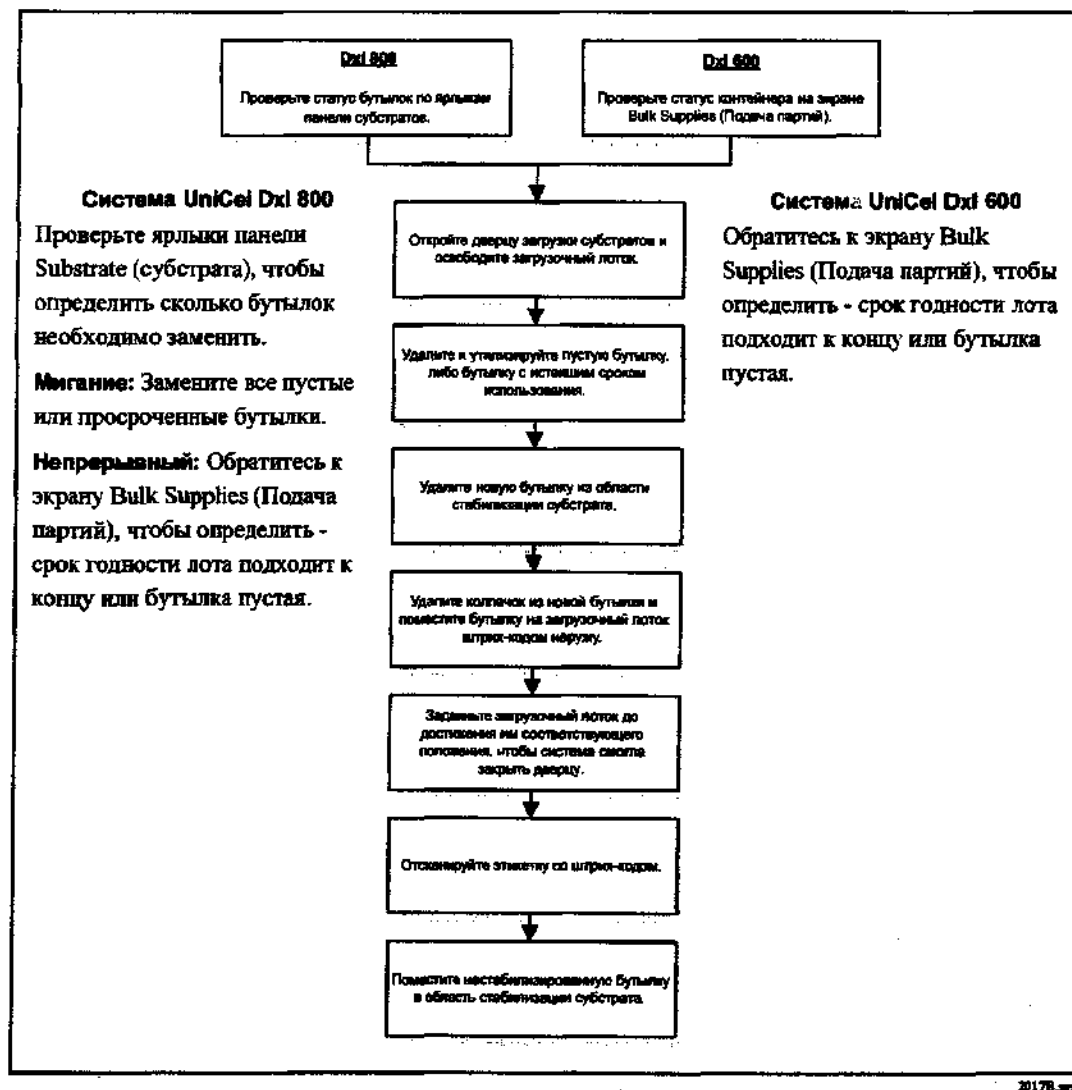
2831A.jpg

1	Ярлык RV
2	Ярлыки субстрата
3	Ярлык панели управления
4	Ярлыки промывочного буфера
5	Ярлык твердых отходов
6	Ярлык жидких отходов

Замена пустой бутылки с субстратом, либо бутылки с истекшим сроком использования

Проверьте статус субстрата, чтобы определить, сколько бутылок необходимо заменить. Когда все загруженные бутылки пусты или их срок годности истек, система завершает все текущие испытания, но не производит планирование новых испытаний вплоть до замены, как минимум, одной бутылки.

Режим системы: Любой режим



Замена пустого контейнера промывочного буфера

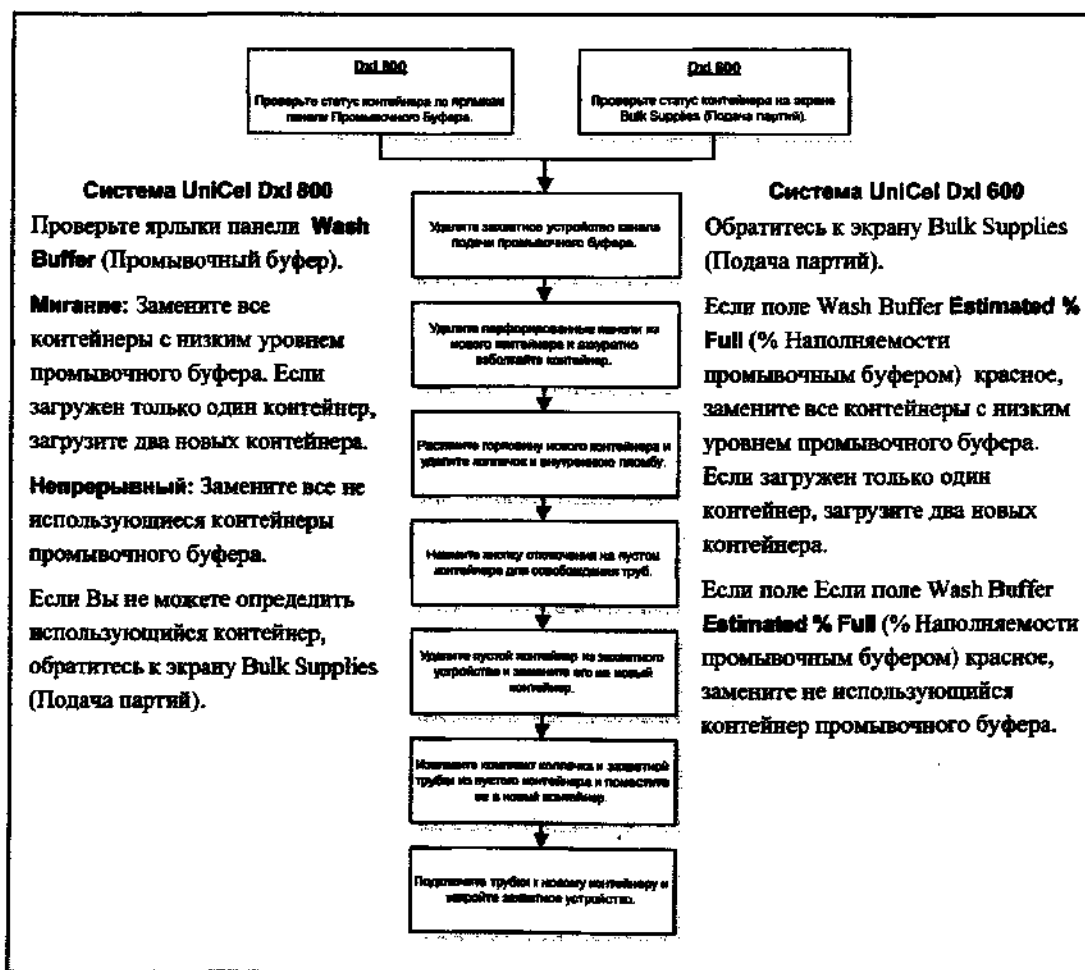
Проверьте статус промывочного буфера, чтобы определить, сколько контейнеров необходимо заменить. Когда все загруженные контейнеры пусты или их срок годности истек, система завершает все текущие испытания, но не производит планирование новых испытаний вплоть до замены, как минимум, одного контейнера.



ВНИМАНИЕ

Во избежание загрязнения канала подачи промывочного буфера, не прикасайтесь к трубке подачи, входящей в контейнер. Работайте с блоком крышки/трубки подачи только посредством использования крышки.

Режим системы: Любой режим



2018B.000

Добавление RV

Проверьте статус RV, чтобы определить сколько пакетов с RV необходимо добавить в бункер сосудов. Когда бункер сосудов пуст, система завершает все текущие испытания, но не производит планирование новых испытаний вплоть до добавления RV.

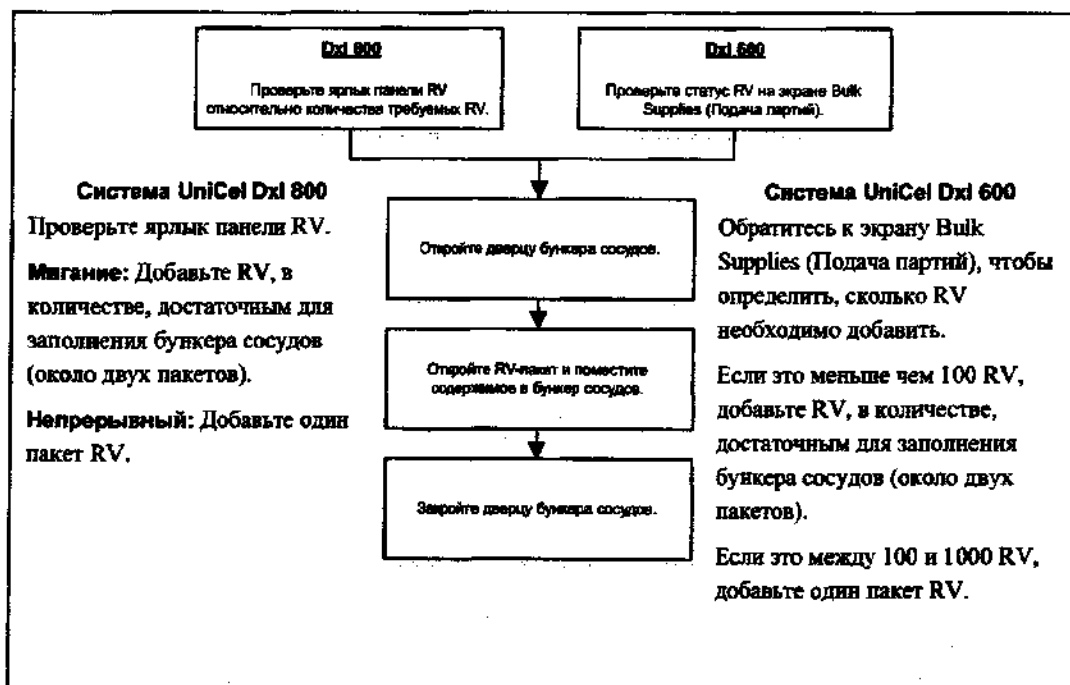
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание загрязнения RV подачи, добавляйте в бункер, по мере возможности, только полные, ранее не открывавшиеся пакеты. Если Вы добавляете в бункер ранее открытый пакет RV, убедитесь, что пакет был соответствующим образом закрыт в целях обеспечения защиты RV от влаги и прочих загрязнений.

⚠ ВНИМАНИЕ

Добавляйте в бункер только RV Системы UniCel Dxi. Если Вы добавляете в бункер иные RV либо контейнеры, то инструмент будет функционировать некорректно.

Режим системы: Любой режим



2019B.rtg

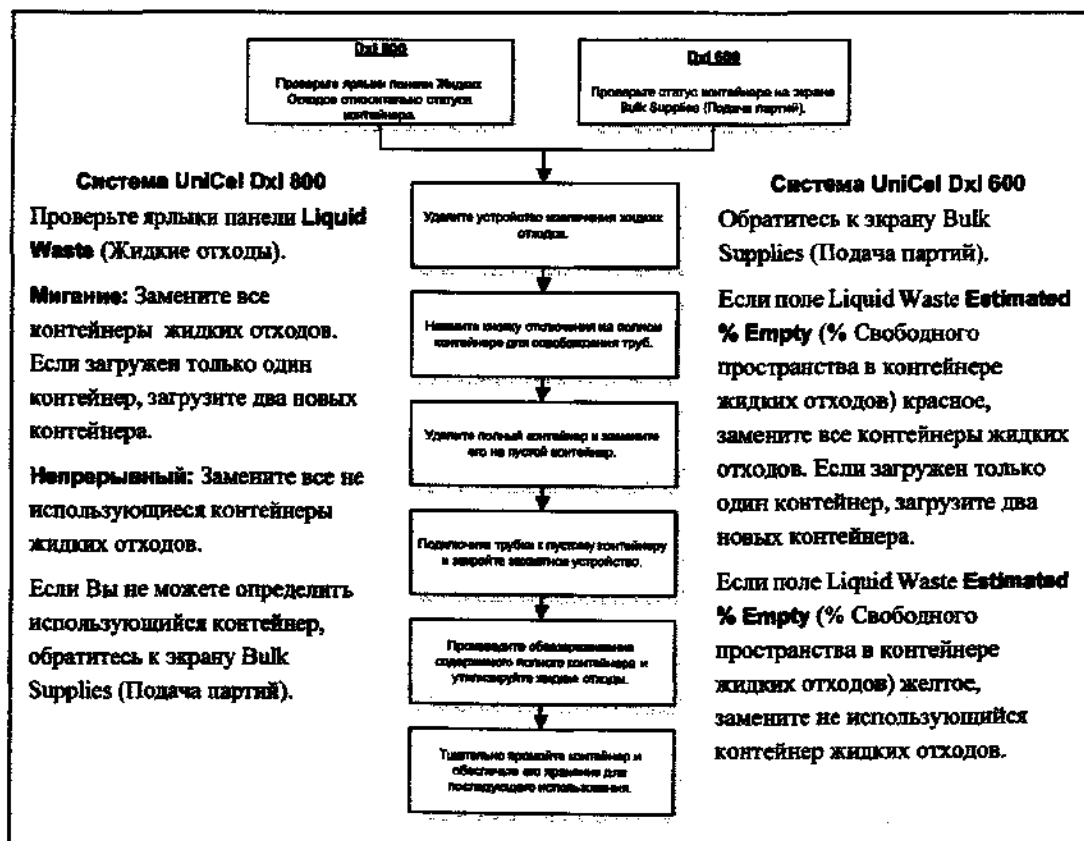
Замена полного контейнера жидких отходов

Проверьте статус жидких отходов, чтобы определить - какой контейнер находится в эксплуатации и сколько контейнеров необходимо заменить. Когда все загруженные контейнеры заполнены, система завершает все текущие испытания, но не производит планирование новых испытаний вплоть до замены, как минимум, одного контейнера.

⊗ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Вам предстоит контактировать с потенциально инфекционно опасными материалами при выполнении данной процедуры. Работать с биологически потенциально опасными материалами необходимо в соответствии с установленными лабораторными процедурами. Следует обеспечить соответствующую защиту рук, глаз и лица.
- Проведите тщательное дезинфицирование Контейнера для жидких отходов перед хранением контейнера. Если Вы повторно устанавливаете контейнер без его предварительной промывки с использованием дезинфицирующих материалов, то остаточный дезинфицирующий материал может реагировать химическими веществами, находящимися в контейнере отходов. В результате протекающих химических реакций возможно формирование газов, оказывающих вредное воздействие на человека, либо на инструмент.

Режим системы: Любой режим



2002B-000

Замена полного контейнера твердых отходов

Проверьте статус твердых отходов. Ярлык панели твердых отходов мигает, когда контейнер заполнен. Когда контейнер заполнен, система завершает все текущие испытания, но не производит планирование новых испытаний вплоть до замены пакета Контейнера для твердых отходов.

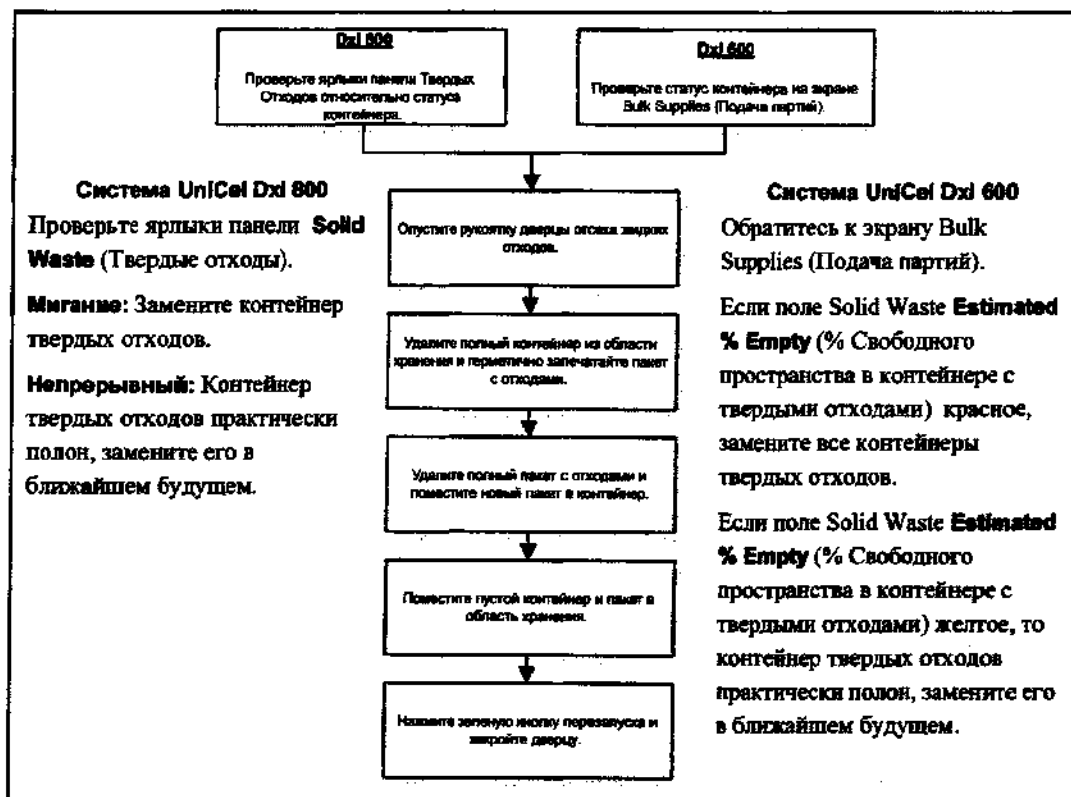
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Вам предстоит контактировать с потенциально инфекционно опасными материалами при выполнении данной процедуры. Работать с биологически потенциально опасными материалами необходимо в соответствии с установленными лабораторными процедурами. Следует обеспечить соответствующую защиту рук, глаз и лица.

⚠ ВНИМАНИЕ

- Если Вы производите замену полного Контейнера для твердых отходов, когда система находится в режиме функционирования либо паузы, то Вам необходимо завершить процедуру в течение пяти минут. Твердые отходы могут засорить лоток сброса в случае, если для замены контейнера затрачивается более пяти минут.
- Не допускайте переполнения контейнера твердых отходов. Переполнение контейнера твердых отходов может привести к засорению лотка сброса отходов.

Режим системы: Любой режим



20210.005

Загрузка пакета реагентов

Когда реагент отсутствует, внешний пакет не содержит достаточное количество реагента для выполнения соответствующих испытаний, либо если срок стабильности партии либо открытого пакета истек, система назначает статус ожидания подачи для соответствующих испытаний и включает желтый свет кнопки Требуется подача. На системе UniCel DxI 800, ярлык Console (панели управления) также горит.

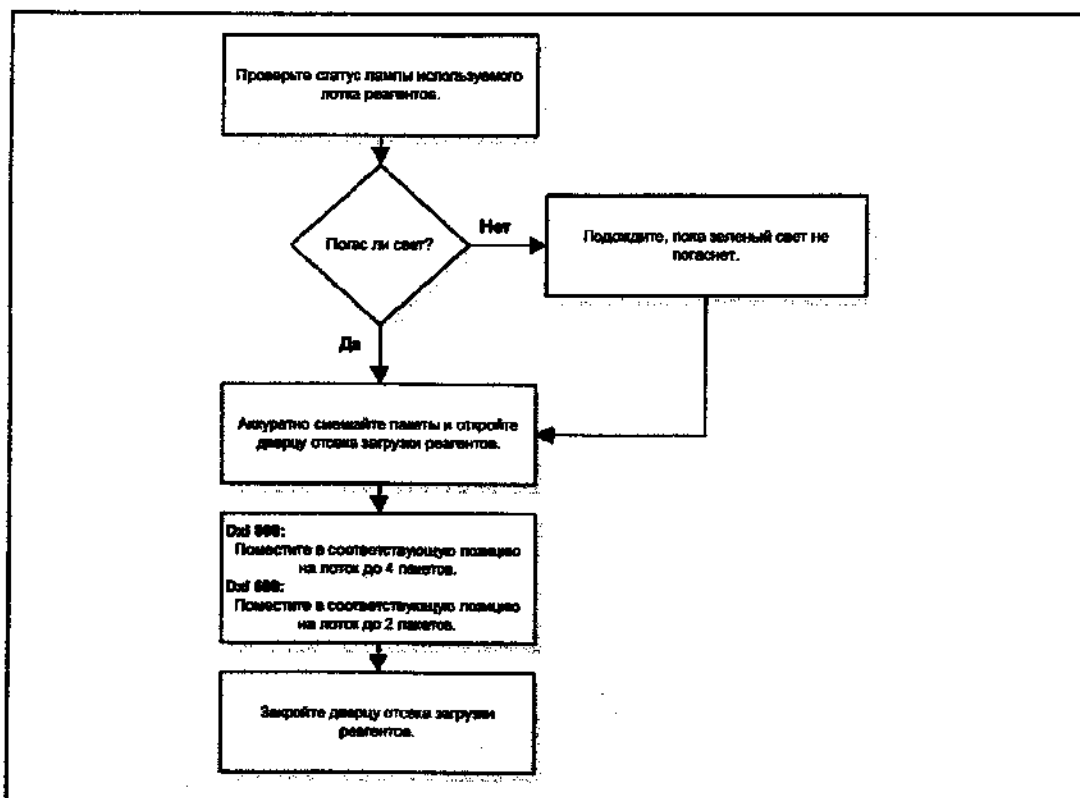
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Вам предстоит контактировать с потенциально инфекционно опасными материалами при выполнении данной процедуры. Работать с биологически потенциально опасными материалами необходимо в соответствии с установленными лабораторными процедурами. Следует обеспечить соответствующую защиту рук, глаз и лица.
- Не загружайте частично заполненные пакеты с других Система UniCel DxI в Ваш инструмент.

⚠ ВНИМАНИЕ

Для предотвращения повреждений пакетов с реагентами убедитесь в их соответствующем размещении на лотке.

Режим системы: Любой режим



20128.rus

Выгрузка пакета реагентов

Система UniCel DxI производит автоматическую выгрузку пустых пакетов из-под реагентов и помещает их в Контейнер для твердых отходов. Используйте данную процедуру для ручной выгрузки пакета из-под реагентов с Вашего инструмента.

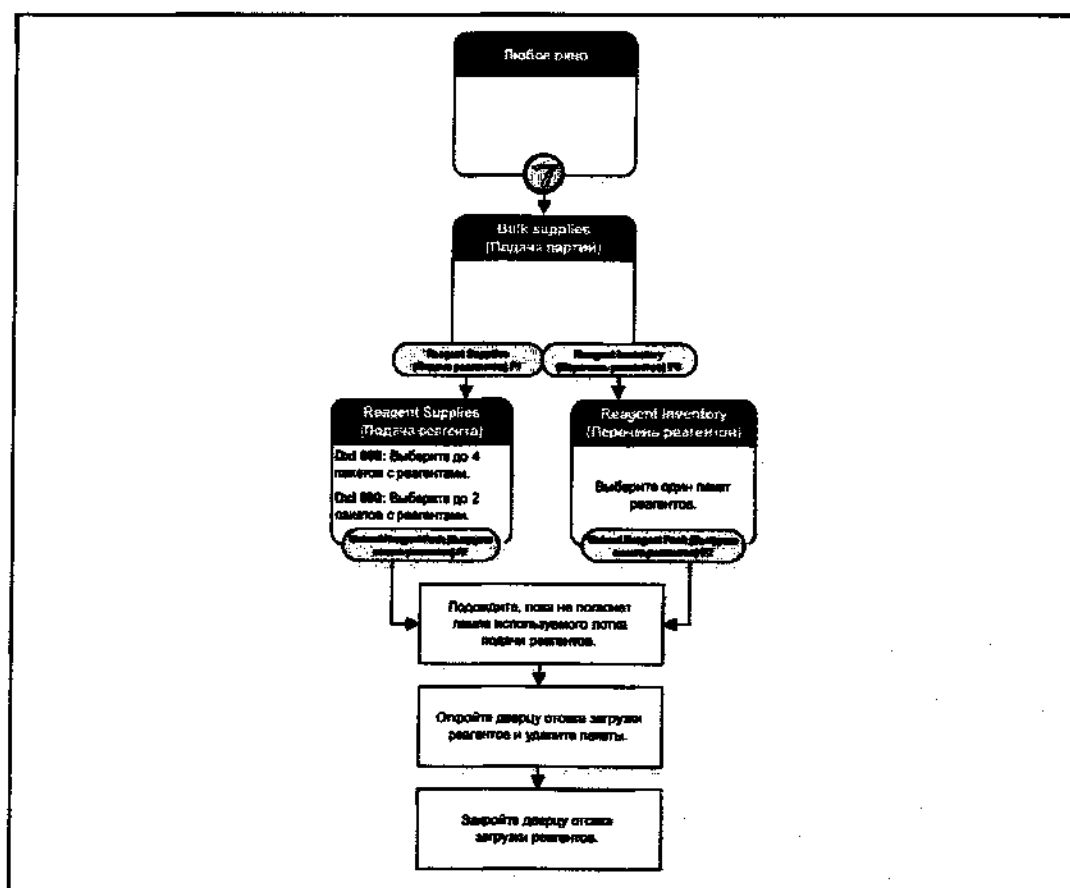
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Вам предстоит контактировать с потенциально инфекционно опасными материалами при выполнении данной процедуры. Работать с биологически потенциально опасными материалами необходимо в соответствии с установленными лабораторными процедурами. Следует обеспечить соответствующую защиту рук, глаз и лица.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Вы можете выгрузить до четырех пакетов за раз, используя экран Reagent Supplies screen (Подача реагентов) на приборе UniCel DxI 800 (до двух упаковок на приборе UniCel DxI 600). Вы можете выгрузить только один пакет за раз посредством использования окна учета реагентов.
- Если пакет с реагентами используется в настоящий момент, Вы можете выгрузить его из системы (идентификация посредством иконки в виде висячего замка в окне подачи).

Режим системы: Любой режим



2023B.500

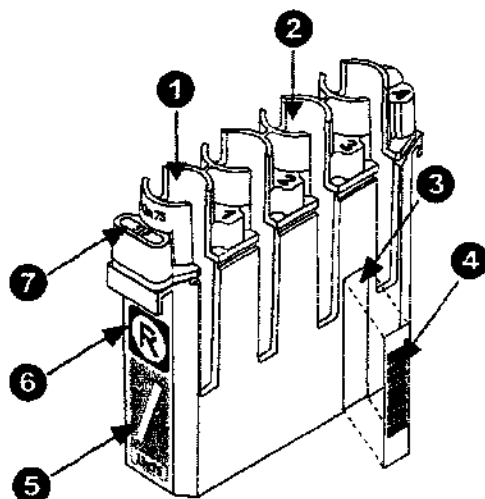
4 Штативы и контейнеры с пробам

Вы загружаете контейнеры с пробам на Инструмент UniCel DxI в соответствующие штативы. В каждом штативе может находиться до четырех контейнеров с пробам. В области загрузки блока представления проб (SPU) прибора UniCel DxI 800 размещается приблизительно 30 штативов с пробам. В области загрузки прибора UniCel DxI 600 размещается приблизительно 15 штативов.

Штативы

Существует четыре размера штативов для проб. 13 x 75 mm, 13 x 100 mm, 16 x 75 mm, а также 16 x 100 mm.

Штативы идентифицируются посредством четырех различных маркировок: Этикетка со штрих-кодом штатива, этикетка с типом контейнера, идентификационная этикетка штатива, а также этикетка с указанием отсутствия резервного объема.



214992.eps

1	Позиция 1 контейнера с пробам.
2	Позиция 3 контейнера с пробам.
3	Гвоздь штатива.
4	Этикетка со штрих-кодом штатива.
5	Этикетка с указанием типа контейнера.
6	Этикетка с указанием отсутствия резервного объема (только для штативов, не предназначенных для резервного объема).
7	Идентификационная этикетка штатива.

Этикетка со штрих-кодом штатива включает штрих-код и идентификационный номер штатива. Этикетка с указанием типа контейнера включает изображение типового контейнера с пробями, который может использоваться со штативом. Идентификационная этикетка штатива определяет различия между штативами, а также идентифицирует приемлемые типы контейнеров с пробями. Этикетка с указанием отсутствия резервного объема определяет недоступность резервного объема для контейнеров с пробями пациента и контейнеров контроля качества.



ПРИМЕЧАНИЕ

Вы можете найти идентификационный диапазон штатива для каждого типа контейнера с пробями в окне "Установка системы".

Инструмент распознает тип контейнеров с пробями, находящихся в штативе посредством считывания соответствующего штрих-кода с этикетки.

Расчет минимального объема пробы

Объем пробы в контейнере должен являться достаточным для выполнения соответствующих испытаний и может быть увеличен для выполнения рефлексивных испытаний либо повторения испытаний в ручном режиме.

Используйте данное уравнение, когда Вам нужно рассчитать минимальный объем пробы для контейнера в штативе:

$$\begin{array}{|c|} \hline \text{A} \\ \hline \text{Объем оценочной} \\ \text{пробы} \\ \hline \end{array} + \begin{array}{|c|} \hline \text{B} \\ \hline \text{Мертвый объем} \\ \text{системы} \\ \hline \end{array} + \begin{array}{|c|} \hline \text{C} \\ \hline \text{Резервный объем} \\ \text{(если установлен)} \\ \hline \end{array} + \begin{array}{|c|} \hline \text{D} \\ \hline \text{Превышение} \\ \text{пипеточного} \\ \text{устройства пробы} \\ \hline \end{array} + \begin{array}{|c|} \hline \text{E} \\ \hline \text{Мертвый объем} \\ \text{контейнера с} \\ \text{пробями} \\ \hline \end{array} = \begin{array}{|c|} \hline \text{Минимальный} \\ \text{требуемый объем} \\ \text{пробы} \\ \hline \end{array}$$

22238.rvg

A	Объем оценочной пробы представляет собой сумму объемов проб для каждого необходимого испытания. Для определения объема пробы для каждого испытания следует обратиться к соответствующему руководству.
B	Мертвый объем системы представляет собой количество пробы, которое не может быть извлечено из RV внутри инструмента. Мертвый объем системы составляет 60 µL л для каждого RV.
C	(Если установлено) Резервный объем представляет собой количество пробы, которое сохраняется системой для последующих испытаний.
D	Превышение пипеточного устройства для проб составляет 20 µL либо 5% от объема пробы в RV (A + B + C) (Выбирается наибольшее значение).
E	Мертвый объем контейнера с пробями представляет собой количество пробы, которое не может быть аликвотировано из контейнера с пробями.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если сумма пробы и резервных объемов (A + C) превышает 500 µL, система аликвотирует резервный объем в 1-2 дополнительных реакционных сосуда (RV). Для каждого дополнительного RV, включить расчет мертвого объема системы и превышения пипеточного устройства для пробы.

**Пример**

Аликвотирование объема пробы в один RV - Оценка TnI характеризуется объемом пробы 40 μL , а оценка CK-MB характеризуется объемом пробы 55 μL . Система настраивается на 200 μL резервного объема. Здесь приведен пример, как рассчитать минимальный контрольный объем, необходимый для данных двух анализов, если Вы используете 2 mL емкость.

A	Общий объем пробы для необходимых испытаний (40 μL + 55 μL)	95 μL
B	Мертвый объем системы для одного RV	60 μL
C	Резервный объем	200 μL
D	Превышение 20 μL либо 5% от объема в RV (выбирается наибольшее значение) Один RV: 5% от (95 μL + 60 μL + 200 μL) = 18 μL , таким образом используется превышение 20 μL .	20 μL
E	Мертвый объем для чашки 2 mL	150 μL
Минимальный объем пробы, необходимый для одного RV		525 μL

**Пример**

Объем образца разделен на две части RVs - Анализ cTnI имеет контрольный объем 40 μL , и анализ CK-MB имеет контрольный объем 55 μL . Система установлена на извлечение 500 μL резервного объема. Здесь приведен пример, как рассчитать минимальный контрольный объем, необходимый для данных двух анализов, если Вы используете 2 mL емкость.

A	Общий объем пробы для необходимых испытаний (40 μL + 55 μL)	95 μL
B	Мертвый объем системы для двух RV (60 μL + 60 μL)	120 μL
C	Резервный объем	500 μL
D	Превышение 20 μL либо 5% от объема для каждого RV (выбирается наибольшее значение) Первый RV: 5% от (95 μL + 60 μL) = 8 μL , таким образом используется превышение 20 μL . Второй RV: 5% от (60 μL + 500 μL) = 28 μL .	48 μL
E	Мертвый объем для чашки 2 mL	150 μL
Минимальный объем пробы, необходимый для двух RV		913 μL

Контейнеры с пробями

В следующей таблице указаны контейнеры с пробями, приемлемые для Инструмента UniCel DxI, с указанием требований относительно соответствующего мертвого объема.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Штативы конфигурируются для работы только с одним типом контейнеров с пробями. Контейнеры с пробями должны соответствовать идентификационной конфигурации для используемых штативов. Помещение несоответствующего контейнера в штатив может повредить систему либо повлиять на результаты испытаний. Вы можете найти идентификационные диапазоны установок штатива для каждого типа контейнеров в окне системных установок.

Информация о контейнере с пробями	Этикетка с указанием типа контейнера	Информация о контейнере с пробями	Этикетка с указанием типа контейнера
11,5x66 mm 3,5 mL S.60.549 резиновая трубка - Мертвый объем 200 µL - Штатив образцов: 13x75 mm		12 либо 13x75 mm стеклянная трубка - Мертвый объем 500 µL - Штатив образцов: 13x75 mm	
12 либо 13x75 mm пластиковая трубка - Мертвый объем 200 µL - Штатив образцов: 13x75 mm		13x100 mm трубка - Мертвый объем 500 µL - Штатив образцов: 13x100 mm	
15,3x92 mm 5 mL S.62.611 резиновая трубка - Мертвый объем 300 µL - Штатив образцов: 16x100 mm		16x75 mm трубка - Мертвый объем 800 µL - Штатив образцов: 16x75 mm	
16x85 mm трубка - Мертвый объем 200 µL (данная информация применяется только к колпачковой трубке 16x85 mm SBCL 10 mL) - Штатив образцов: 16x100 mm		16x100 mm трубка - Мертвый объем 800 µL - Штатив образцов: 16x100 mm	

Информация о контейнере с пробам	Этикетка с указанием типа контейнера	Информация о контейнере с пробам	Этикетка с указанием типа контейнера
75x15 mm 5.5 mL Sarstedt S-Monovette*пробирка • Мертвый объем: 1100 µL • Штатив образцов: 16x75 mm		92x15 mm 7.5 mL Sarstedt S-Monovette*пробирка • Мертвый объем: 1200 µL • Штатив образцов: 16x100 mm	
Чашка подачи 1 mL в трубку 13x75 • Мертвый объем 350 µL • Штатив образцов: 13x75 mm		Чашка подачи 1 mL в трубку 13x100 mm • Мертвый объем 400 µL • Штатив образцов: 13x100 mm	
0.5 mL чашка • Мертвый объем 80 µL • Штатив образцов: 13x75 mm или 13x100 mm		2 mL чашка • Мертвый объем 150 µL • Штатив образцов: 13x75 mm или 13x100 mm	
Чашка подачи 2 mL в трубку 16x100 mm • Мертвый объем 200 µL • Штатив образцов: 16x100 mm		3 mL чашка в штативе 16x100 mm • Мертвый объем 150 µL • Штатив образцов: 16x100 mm	
Автоалиquotная трубка • Мертвый объем 150 µL • Штатив образцов: 13x100 mm		Педнатрическая чашка подачи в адаптере штатива • Мертвый объем 150 µL • Штатив образцов: 13x100 mm	

*Monovette является торговой маркой Sarstedt A.G. & Co.

5 Менеджер проб

Обработка проб начинается, когда Система UniCel DxI вводит запрос в систему лабораторной информации (LIS) на проведение необходимых испытаний, загрузку запросов на проведение испытаний из LIS, либо когда запрос на проведение испытания вводится в окне Запрос на испытание.

Загрузка запросов на изменение испытаний из LIS

Используйте данную процедуру для обработки запросов на испытания, загруженных из LIS. Когда Вы загружаете контейнеры со штрих-кодами, перечисленные в окне Приостановка работы, система сопоставляет загруженные запросы на испытания с пробами и начинает испытания.

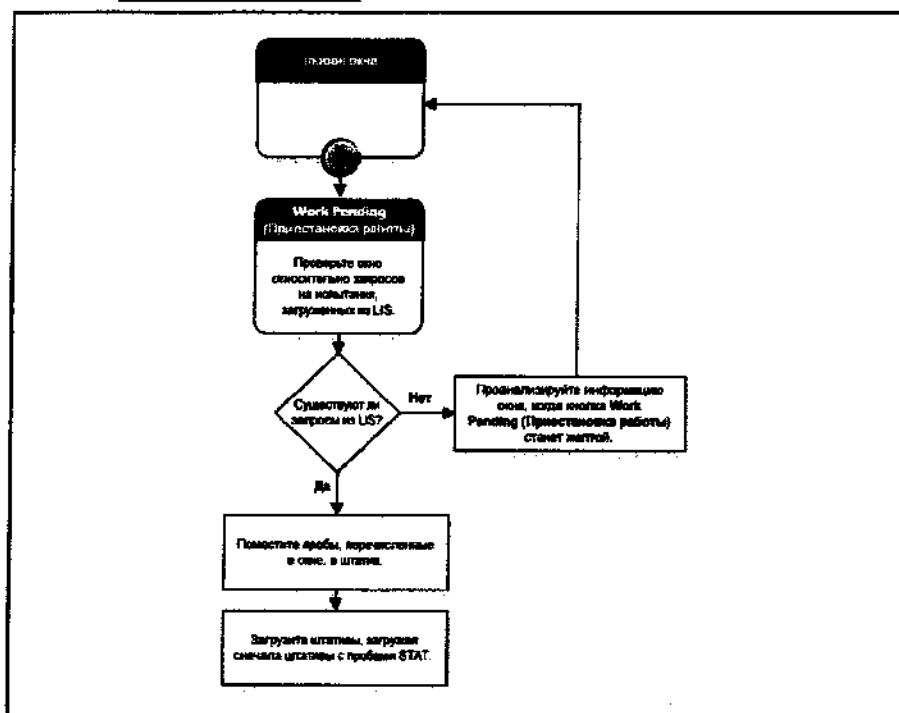
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Вам предстоит контактировать с потенциально инфекционно опасными материалами при выполнении данной процедуры. Работать с потенциально биологически опасными материалами следует в соответствии с установленными лабораторными процедурами. Следует обеспечить соответствующую защиту, рук, глаз и лица.

ПРИМЕЧАНИЯ

- При загрузке запросов на испытания убедитесь, что функция основных запросов LIS отключена.
- При установке выполнения инструментом новых испытаний, ее следует выполнить до начала загрузки запросов на испытания из LIS. Система отклоняет запрос на испытание LIS, если соответствующее испытание не запущено.

Режим системы: Ready Running Paused



2095B.png

Подача запроса на LIS по запросам на испытания

Используйте данную процедуру для направления запроса в лабораторную информационную систему (LIS) по запросам на испытания. **Ready Running**

Режим системы: **Ready Running**



ПРИМЕЧАНИЯ

- Убедитесь, что функция основных запросов LIS включена.
- При установке выполнения инструментом новых испытаний, ее следует выполнить до подачи запроса на LIS по запросам на испытания. Система отклоняет запрос на испытание LIS, если соответствующее испытание не запущено.

1. Поместите контейнеры со штрих-кодами на штатив.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если функция резервного объема включена, обеспечьте помещение на штатив контейнеров с достаточным объемом, предоставляющим возможность использования дополнительного объема.

2. Загрузите штативы. Сначала загрузите штативы, содержащие STAT-пробы.
3. Система сканирует этикетки со штрих-кодами на каждом контейнере с пробами, запрашивает LIS на наличие соответствующих запросов на испытания и ожидает отправки соответствующих запросов со стороны LIS.



ПРИМЕЧАНИЯ

- Вы устанавливаете время, в течение которого система ожидает запроса в окне установки LIS.
 - Если система не получает запрос на испытание в течение установленного периода времени, то система не производит удаление аликвота для обработки и переходит к следующему контейнеру в штативе. Контейнер с неза назначенными запросами на испытания не заносится в рабочий перечень. Контейнер должен быть перезагружен после того, как система аликвотирует оставшиеся пробы в штативе.
4. Если система получает запрос на испытание от LIS, она обновляет окно Менеджера Проб и сканирует этикетку со штрих-кодом на следующем контейнере с пробами в штативе.

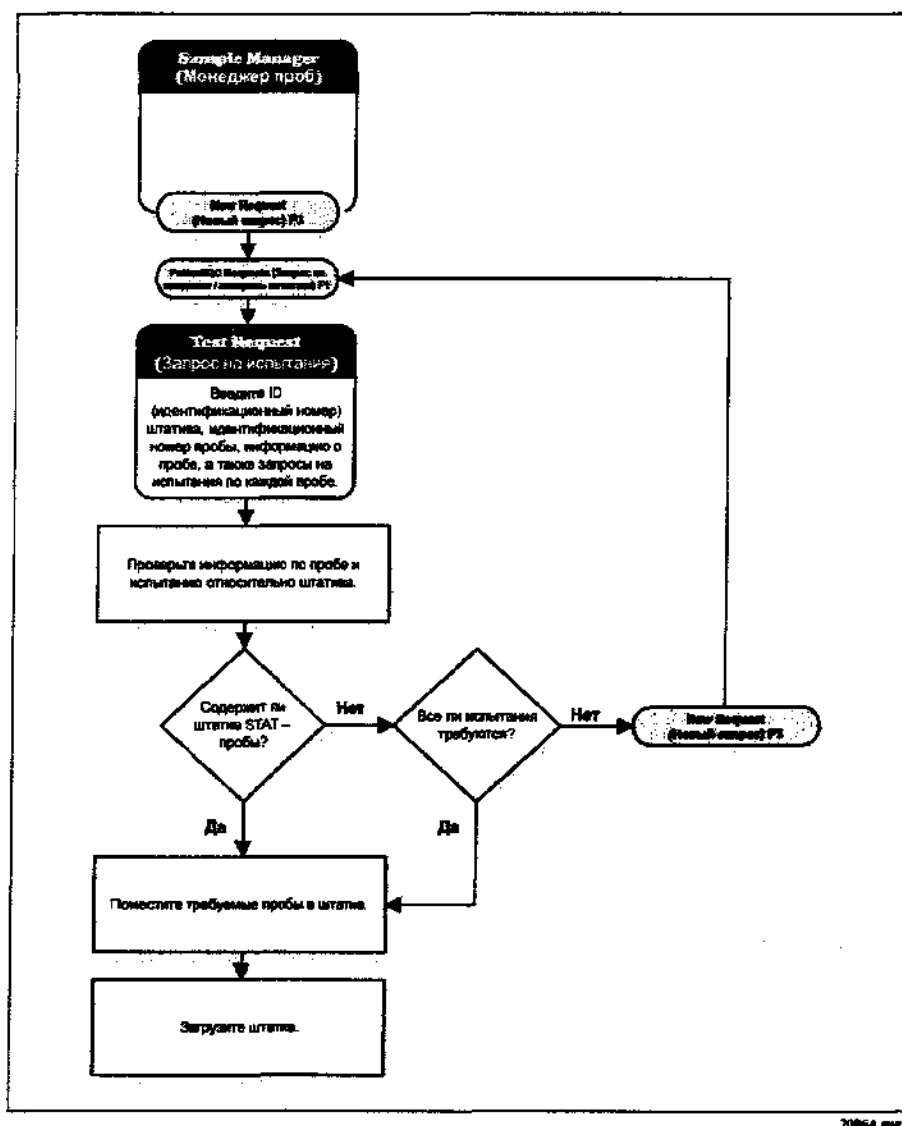
Ручные запросы на испытания

Используйте данную процедуру для ручного ввода запросов на тестирование пациента, не исходящих от LIS.

⊗ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Вам предстоит контактировать с потенциально инфекционно опасными материалами при выполнении данной процедуры. Работать с потенциально биологически опасными материалами следует в соответствии с установленными лабораторными процедурами. Следует обеспечить соответствующую защиту, рук, глаз и лица.

Режим системы: Любой режим



Запросы на испытания калибровки

Используйте данную процедуру для запроса калибровки, которая может включать до семи проб калибратора.

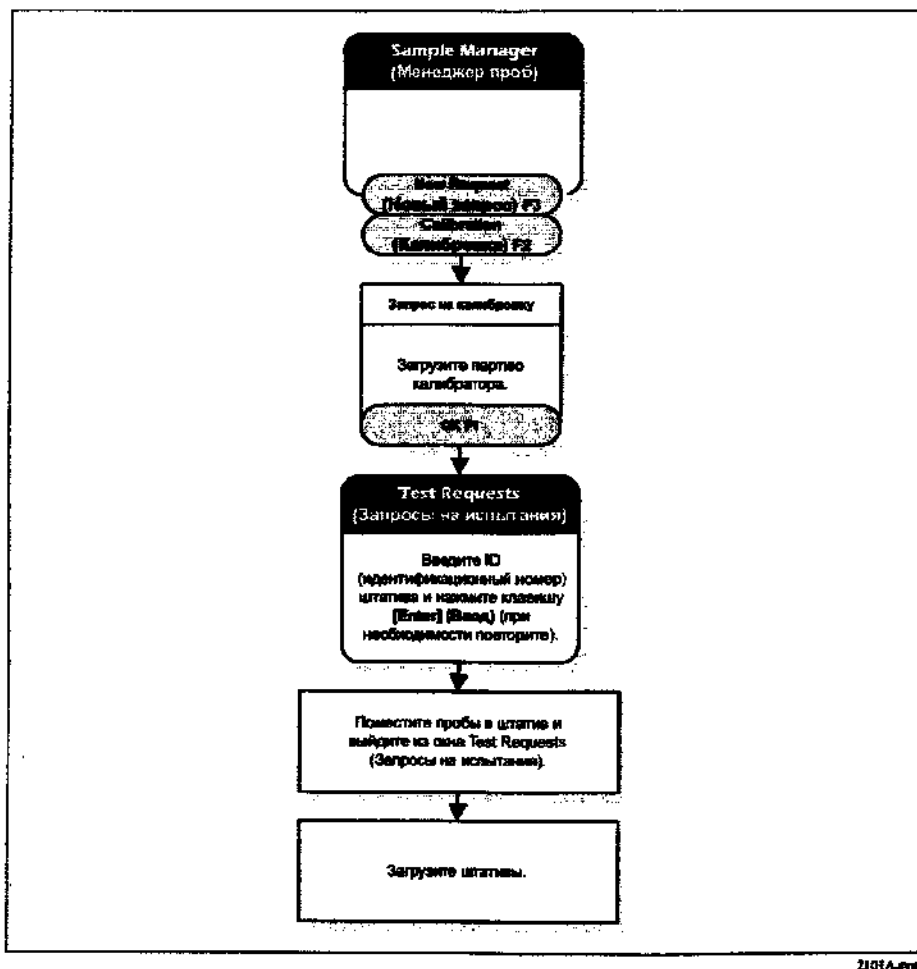
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Вам предстоит контактировать с потенциально инфекционно опасными материалами при выполнении данной процедуры. Работать с потенциально биологически опасными материалами следует в соответствии с установленными лабораторными процедурами. Следует обеспечить соответствующую защиту, рук, глаз и лица.

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед тем, как вы сможете ввести запрос на калибровку, калибратор должен быть установлен и включен, а также должен быть предоставлен соответствующий пакет с реагентами.

Режим системы: Любой режим



Запрос на испытание контроля качества

Используйте данную процедуру для введения запроса на пробу контроля качества, либо на многоуровневый комплект проб.

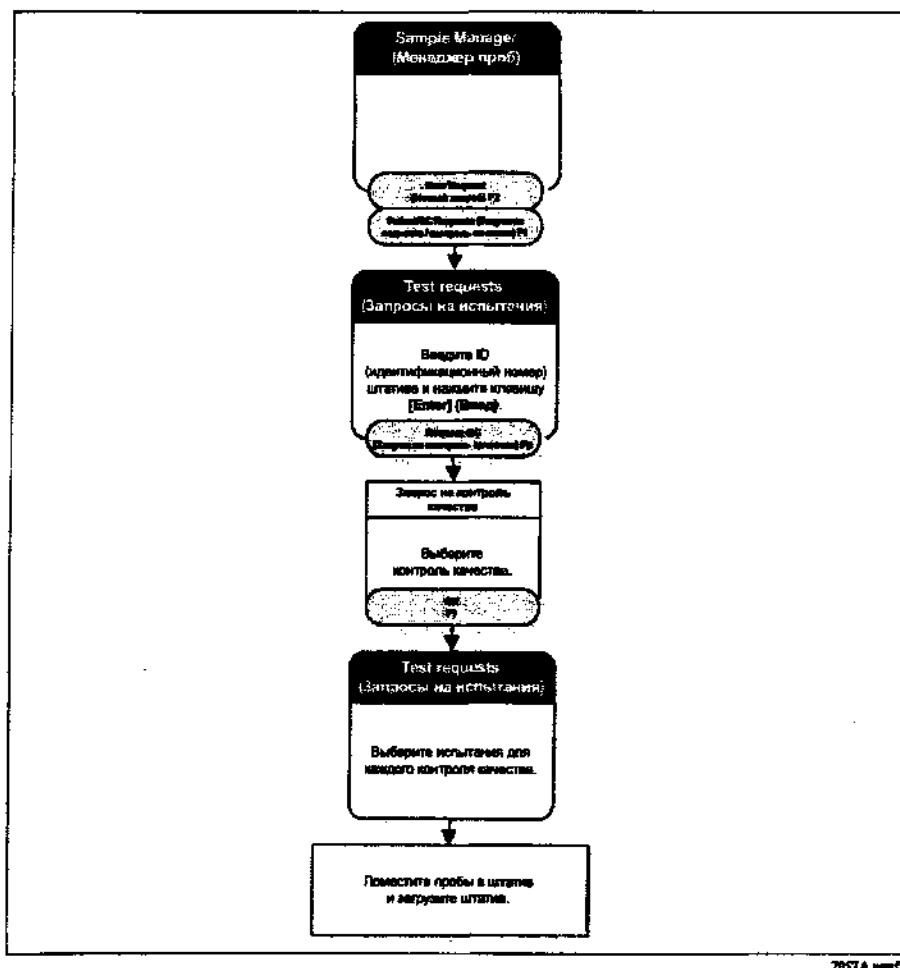
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Вам предстоит контактировать с потенциально инфекционно опасными материалами при выполнении данной процедуры. Работать с потенциально биологически опасными материалами следует в соответствии с установленными лабораторными процедурами. Следует обеспечить соответствующую защиту, рук, глаз и лица.

ПРИМЕЧАНИЕ

Вы можете проводить испытания проб пациента и проб контроля качества с использованием одного штатива, даже если для каждой пробы требуются различные испытания.

Режим системы: Любой режим



6 Обслуживание

Анализ обслуживания

Стандартное обслуживание Системы UniCel DxI включает следующие процедуры:

- Ежедневное обслуживание
- Специальное еженедельное обслуживание
- Обслуживание после проведения 5 000 испытаний
- Обслуживание после проведения 10 000 испытаний
- Сервисное обслуживание

Ежедневное обслуживание состоит из процедур по подготовке системы к ежедневной обработке проб. Если процедуры по обслуживанию после проведения 10 000 и 5 000 испытаний запланированы на один день, то завершать обслуживание следует посредством выполнения процедур по ежедневному обслуживанию.

Специальное еженедельное обслуживание предназначено только для лабораторий, проводящих испытания на определение уровней антител ВИЧ. Специальное еженедельное обслуживание состоит из процедур по установке чистых аспирационных зондов.

Обслуживание после 5 000 испытаний состоит из процедуры по замене клапана с качающейся головкой.

Сервисное обслуживание после проведения 10 000 испытаний состоит из очистки и тщательной проверки внутренних компонентов, а также подключений трубок. Процедуры по сервисному обслуживанию после проведения 10 000 испытаний включают в себя осуществление промежуточного сервисного обслуживания после проведения 5 000 испытаний, до того, как процедуры сервисного обслуживания после 10 000 испытаний завершены.

Сервисное обслуживание включает обслуживание пипеточных устройств по работе с реагентами, аспирационных зондов, а также распределенных зондов. Система автоматически проводит регулярное обслуживание каждые четыре часа, если в это время не производится обработка проб. Вы можете также осуществлять сервисное обслуживание вручную. Функция сервисного обслуживания должна быть постоянно включена. Если функция сервисного обслуживания отключена, Вам следует проводить регулярное обслуживание в качестве части ежедневного обслуживания.

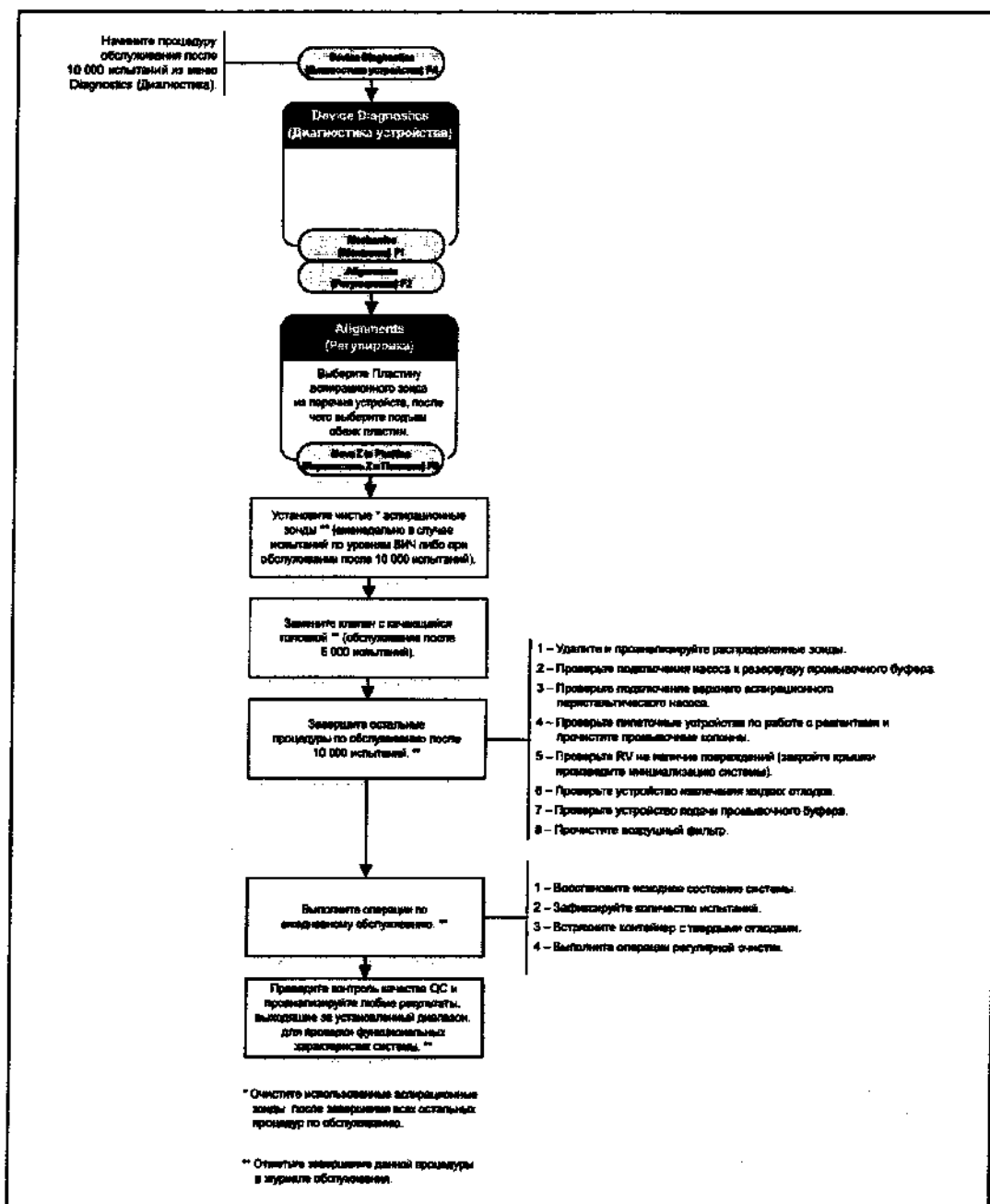
Представитель службы технической поддержки планирует проведение процедур по периодическому профилактическому обслуживанию Вашего прибора UniCel DxI. Для получения более подробной информации свяжитесь с Технической поддержкой.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае возникновения проблем при определении компонентов, перечисленных в соответствующей процедуре по обслуживанию свяжитесь с Вашим Представителем службы технической поддержки.

Блок-схема анализа обслуживания



Ежедневное обслуживание

Beckman Coulter рекомендует проведение процедур по ежедневному обслуживанию каждые 24 часа. Выполняйте ежедневное обслуживание перед началом ежедневной работы. Если Ваша лаборатория использует инструмент постоянно, то выполнять операции по обслуживанию следует в конце наиболее продолжительного периода простоя. Даже если система используется нерегулярно, выполнять операции по ежедневному обслуживанию необходимо каждый день.

Выполняйте операции по ежедневному обслуживанию для подготовки инструмента к ежедневной обработке проб.

- Восстановите исходное состояние системы
- Зафиксируйте количество испытаний
- Опорожните контейнер с твердыми отходами
- Проведите стандартные операции очистки

Выполняйте одну из двух операций регулярной очистки каждый день для очистки проб, реагентов и аспирационных зондов. Проводите операции по специальной очистке каждый день, если Ваша лаборатория проводила оценку Витамина В₁₂ в течение последних 24 часов. В противном случае выполняйте операции по ежедневной очистке системы.



ПРИМЕЧАНИЕ

Вы можете загрузить штативы с анализами пациента в то время, как работает режим очистки. После окончания очистки штатива, пробы отсосаны и удерживаются в образцовом диске до тех пор, пока процесс очистки не завершен.

Если запланирована процедура по еженедельному обслуживанию, выполнять процедуры по ежедневному обслуживанию следует по завершении процедуры по еженедельному обслуживанию. Если запланированы процедуры по обслуживанию после 10 000 либо 5 000 испытаний, выполнять процедуры по ежедневному обслуживанию следует по их завершении.

Проведение ежедневного обслуживания

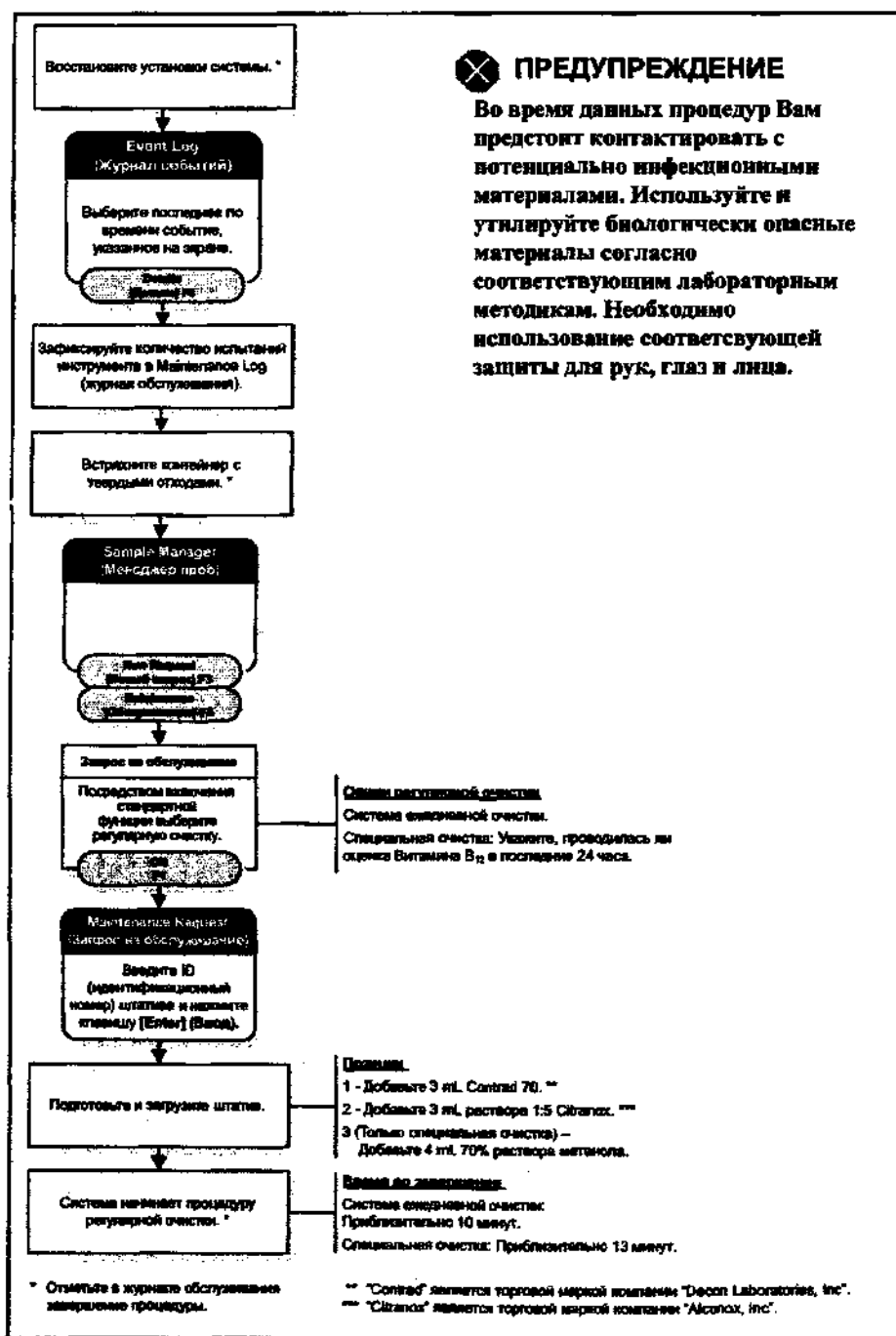
Необходимые материалы

- Лента восстановления.
- Контейнеры с пробам, содержащие не менее 4 mL раствора.
- Штатив с пробам с соответствующей идентификационной картой относительно используемого контейнера.
- Contrad[®] 70 очищающий раствор
- разбавленный в пропорции 1:5 раствор Citrapox[®] очищающий раствор – смесь 1 части Citrapox и 4 частей деминерализованной воды
- 70% раствор метанола - смешайте 7 частей метанола и 3 деионизированной воды (только для процедур специальной очистки).
- Журнал обслуживания.
- Contrad является торговой маркой Decon Laboratories, Inc.
Citrapox является торговой маркой Alconox, Inc.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Во время данных процедур Вам предстоит контактировать с потенциально инфекционными материалами. Используйте и утилизируйте биологически опасные материалы согласно соответствующим лабораторным методикам. Необходимо использование соответствующей защиты для рук, глаз и лица.
- Штативы сконструированы для приема только одного типа контейнера для проб. Используемые контейнеры для проб должны соответствовать Идентификационной конфигурации для используемых штативов. Установка неправильного контейнера для проб в штатив может повредить систему. Вы можете найти диапазоны Идентификационной конфигурации для каждого типа контейнера для проб в окне Системные Установки.
- Очищающий раствор "Citrapox" является кислотным и может вызвать поражение глаз или кожи. Работать следует в соответствии с установленными лабораторными процедурами. Для получения более подробной информации см. маркировку производителя.
- Очищающий раствор "Contrad 70" является щелочным и может вызывать серьезное поражение глаз либо поражение кожи средней степени. Работать следует в соответствии с установленными лабораторными процедурами. Для получения более подробной информации см. маркировку производителя.
- Метанол обладает повышенной воспламеняемостью. Не использовать вблизи высокотемпературных областей либо источников открытого огня. Не глотать. Избегать попадания в глаза, на кожу и одежду. Применять с обеспечением соответствующей вентиляции.

Блок-схема ежедневного обслуживания

Режим системы: **Ready**

2105C.mg

Специальное еженедельное обслуживание

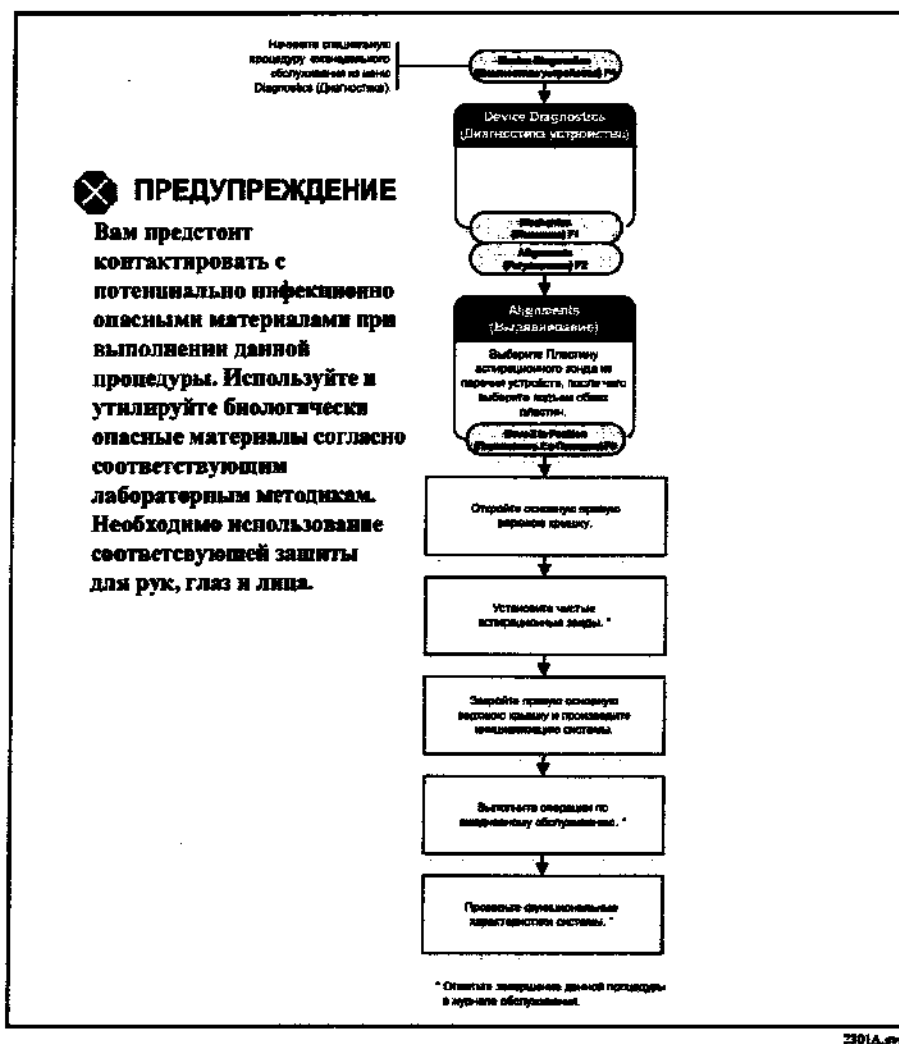
Если Ваша лаборатория проводит испытания по уровням антител ВИЧ, компания Beckman Coulter рекомендует выполнять специальное еженедельное обслуживание. Специальное еженедельное обслуживание состоит из процедур по установке чистых аспирационных зондов.

Лабораториям, устанавливающим чистые аспирационные зонды в процессе специального еженедельного обслуживания, не требуется устанавливать чистые зонды при проведении обслуживания после 10 000 испытаний.

После завершения специального еженедельного обслуживания выполните операции по ежедневному обслуживанию и проверьте функциональные характеристики системы.

Блок-схема специального еженедельного обслуживания

Режим системы: **Ready** **Not Ready**



Обслуживание после проведения испытаний: 5 000 испытаний

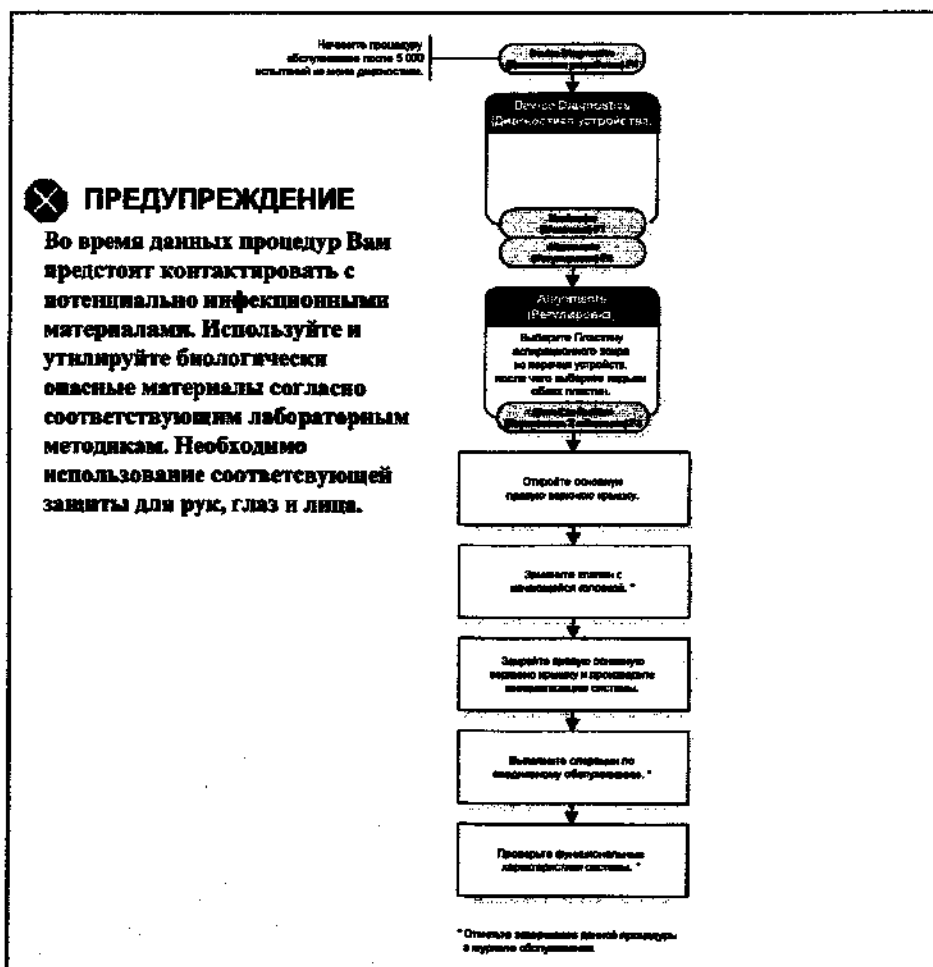
Beckman Coulter рекомендует заменять клапан с качающейся головкой после каждых 5 000 испытаний. Клапан с качающейся головкой предотвращает попадание воды из промывочного буфера в RV в процессе промывки аспирационного зонда.

Если проведение процедур по обслуживанию после выполнения 10 000 и 5 000 испытаний запланировано на один день, то начинать нужно с выполнения процедур по обслуживанию после выполнения 10 000 испытаний. Процедуры по обслуживанию после выполнения 10 000 испытаний включают этап выполнения процедур по обслуживанию после 5 000 испытаний. Выполняйте процедуры по ежедневному обслуживанию после завершения процедур по обслуживанию после выполнения 10 000 и 5 000 испытаний.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае возникновения проблем при определении компонентов, перечисленных в соответствующей процедуре по обслуживанию свяжитесь с Вашим Представителем службы технической поддержки.

Обслуживание после проведения испытаний: Блок-схема для 5 000 испытаний



2300A.ang

Замена клапана с качающейся головкой

Используйте данную процедуру для замены клапана с качающейся головкой. Замените клапан с качающейся головкой после проведения 5 000 испытаний с момента предыдущей замены данного клапана, либо в соответствии с инструкциями, приведенными в документации по системе, либо представителем службы технической поддержки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Вам предстоит контактировать с потенциально инфекционно опасными материалами при выполнении данной процедуры. Используйте и утилизируйте биологически опасные материалы согласно соответствующим лабораторным методикам. Необходимо использование соответствующей защиты для рук, глаз и лица.
- В случае возникновения проблем при определении компонентов, перечисленных в соответствующей процедуре по обслуживанию свяжитесь с Вашим Представителем службы технической поддержки.



ВНИМАНИЕ

- Неожиданное открытие крышек приводит к отключению подачи электропитания на верхний отсек, что может вызвать повреждения, если система не находится в соответствующем режиме, а дисплей пользователя не отображает соответствующее окно. Неукоснительно следуйте данной процедуре.
- Перед началом данной процедуры убедитесь в наличии клапана в техническом комплекте. В случае отсутствия сменного клапана не выполняйте процедуру. Закажите новый комплект клапанов и замените клапан с качающейся головкой при первой возможности.

Необходимые материалы

- Пустой штатив для проб.
- Несколько кусков чистой, свободной от пыли материи.
- Новый клапан с качающейся головкой.
- Неволокнистая полиэфирная щетка (либо эквивалентный неволокнистый аппликатор).
- Деионизированная вода.

Режим системы: Ready Not Ready

Вам предстоит контактировать с потенциально инфекционно опасными материалами при выполнении данной процедуры. Используйте и утилизируйте биологически опасные материалы согласно соответствующим лабораторным методикам. Необходимо использование соответствующей защиты для рук, глаз и лица.



Обслуживание после проведения испытаний: 10 000 испытаний

Beckman Coulter рекомендует Вам выполнять следующие процедуры по обслуживанию после каждых 10 000 испытаний:

- Установка чистых аспирационных зондов
- Удаление и проверка зондов распределения
- Проверка подключений насоса к резервуару промывочного буфера
- Проверка подключения верхнего аспирационного перистальтического насоса
- Проверка пипеточных устройств по работе с реагентами и очистка колонн промывки
- Проверка состояния RV
- Проверка механизма извлечения жидких отходов
- Проверка устройства извлечения канала подачи промывочного буфера
- Очистка воздушного фильтра



ПРИМЕЧАНИЕ

Если Ваша лаборатория выполняет испытания по уровням антител ВИЧ, то Вам следует устанавливать чистые аспирационные зонды каждую неделю в качестве части специального еженедельного обслуживания вместо установки чистых зондов в течение обслуживания после проведения 10 000 испытаний.

Процедуры по сервисному обслуживанию после проведения 10 000 испытаний включают в себя осуществление промежуточного сервисного обслуживания после проведения 5 000 испытаний, до того, как процедуры сервисного обслуживания после 10 000 испытаний завершены. Осуществляйте ежедневные процедуры по сервисному обслуживанию после того, как Вы завершили процедуры сервисного обслуживания после выполнения 10 000 и 5 000 испытаний.



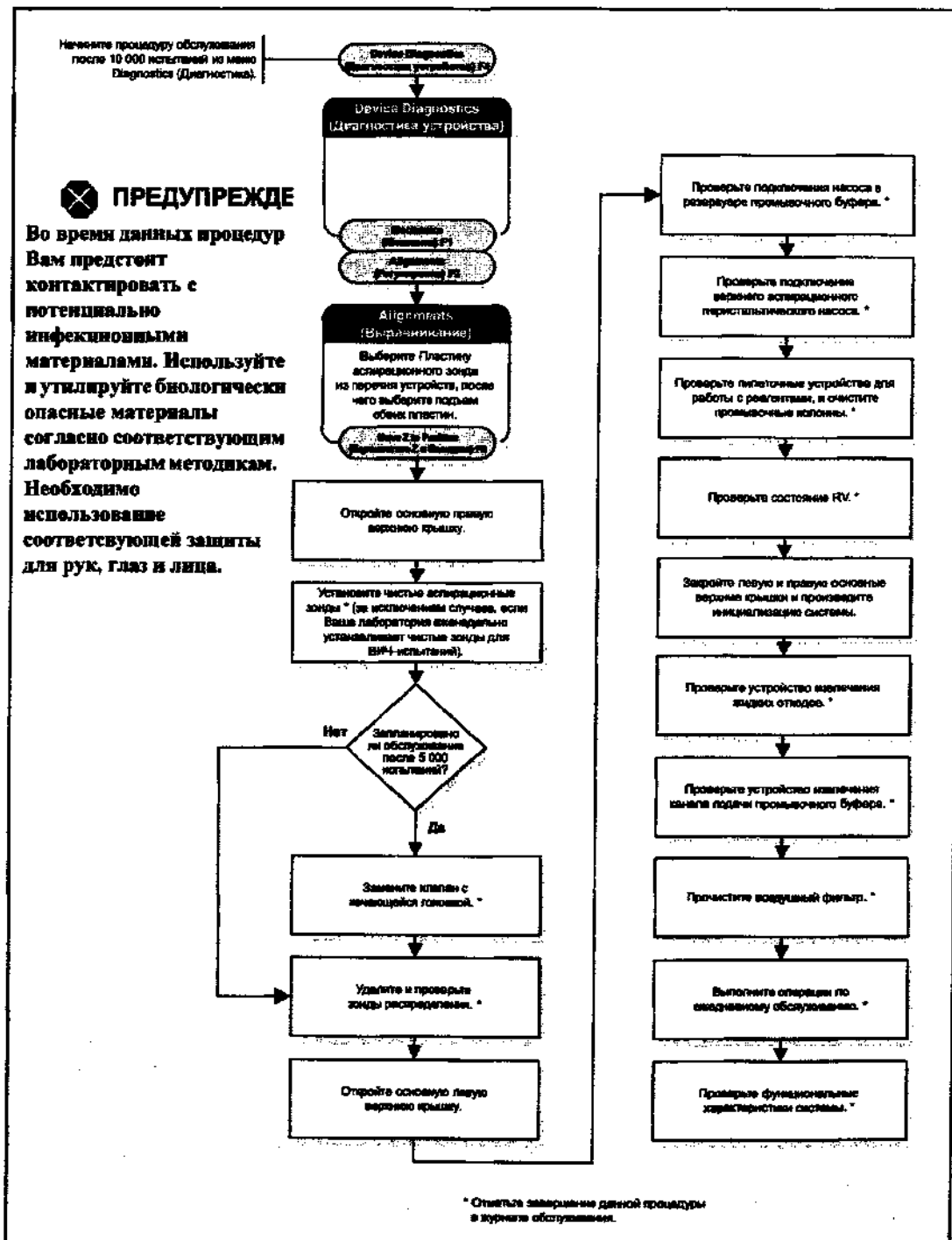
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае возникновения проблем при определении компонентов, перечисленных в соответствующей процедуре по обслуживанию свяжитесь с Вашим Представителем службы технической поддержки.

Необходимые материалы

- Несколько кусков чистой, свободной от пыли материи.
- Три чистых аспирационных зонда.
- Соответствующая защита рук, глаз и лица.
- Малоразмерные мензурки (2).
- Очистительный раствор Contrad 70.
- Щетка для аспирационного зонда.
- Дезонизированная вода.
- Устройство откачивания и соответствующее фиксирующее устройство.
- Кусок материи, смоченной в спирте.
- Портативное вакуумное устройство.

Обслуживание после проведения испытаний: Блок-схема для 10 000 испытаний



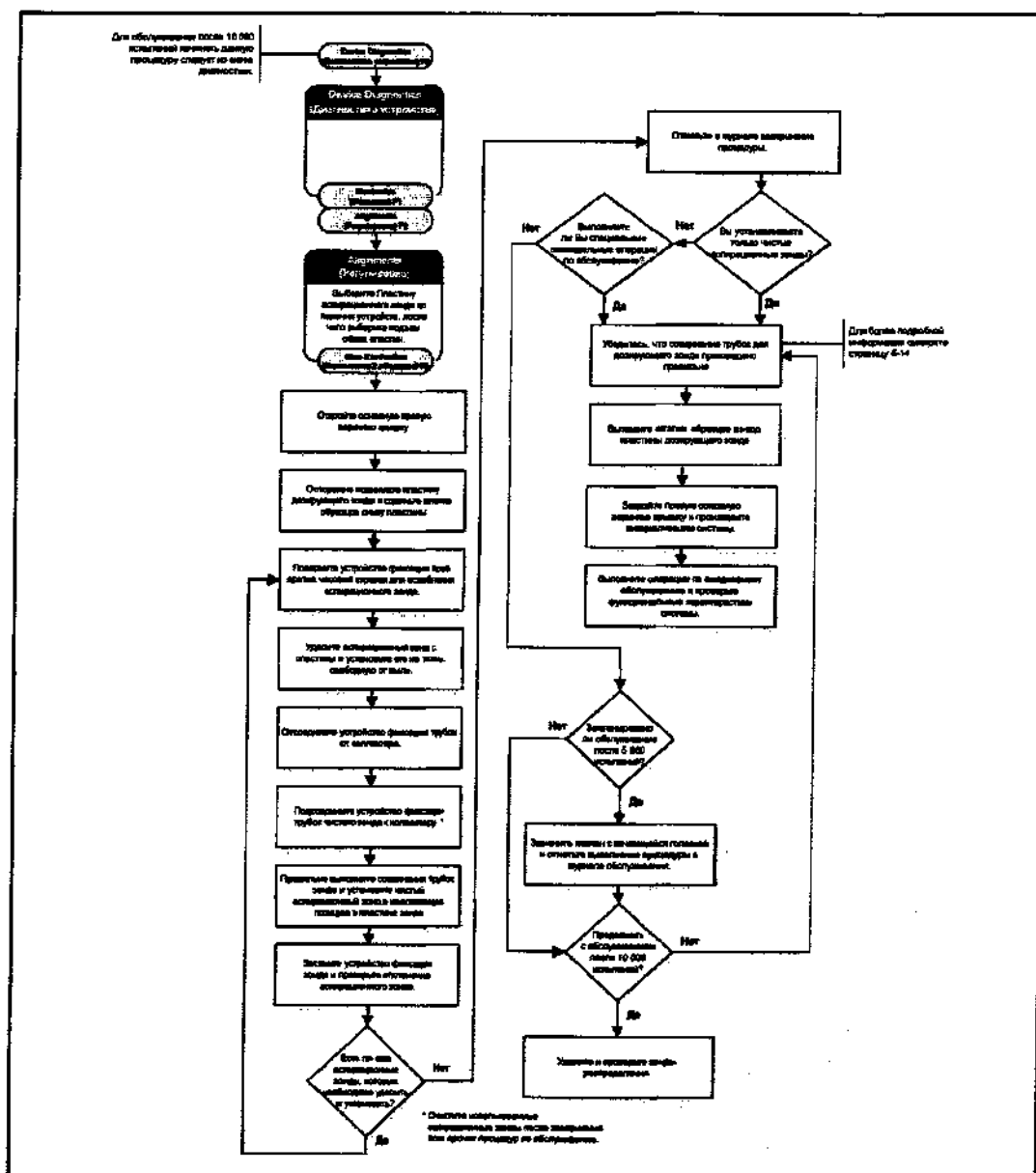
Установка чистых аспирационных зондов

Режим системы: Ready Not Ready



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

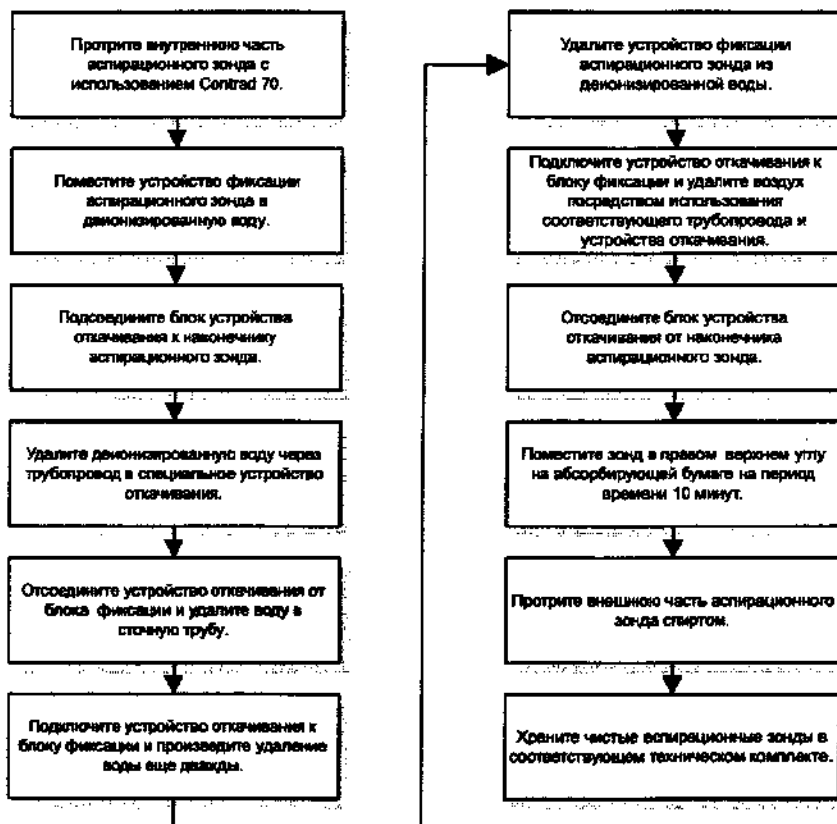
ам предстоит контактировать с потенциально инфекционно опасными материалами при выполнении данной процедуры. Используйте и утилизируйте биологически опасные материалы согласно соответствующим лабораторным методикам. Необходимо использование соответствующей защиты для рук, глаз и лица.



Очистка аспирационного зонда

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Вам предстоит контактировать с потенциально инфекционно опасными материалами при выполнении данной процедуры. Используйте и утилизируйте биологически опасные материалы согласно соответствующим лабораторным методикам. Необходимо использование соответствующей защиты для рук, глаз и лица.



22678.rus

Удаление и проверка зондов распределения

Режим системы: Ready Not Ready

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Вам предстоит контактировать с потенциально инфекционно опасными материалами при выполнении данной процедуры. Используйте и утилизируйте биологически опасные материалы согласно соответствующим лабораторным методикам. Необходимо использование соответствующей защиты для рук, глаз и лица.

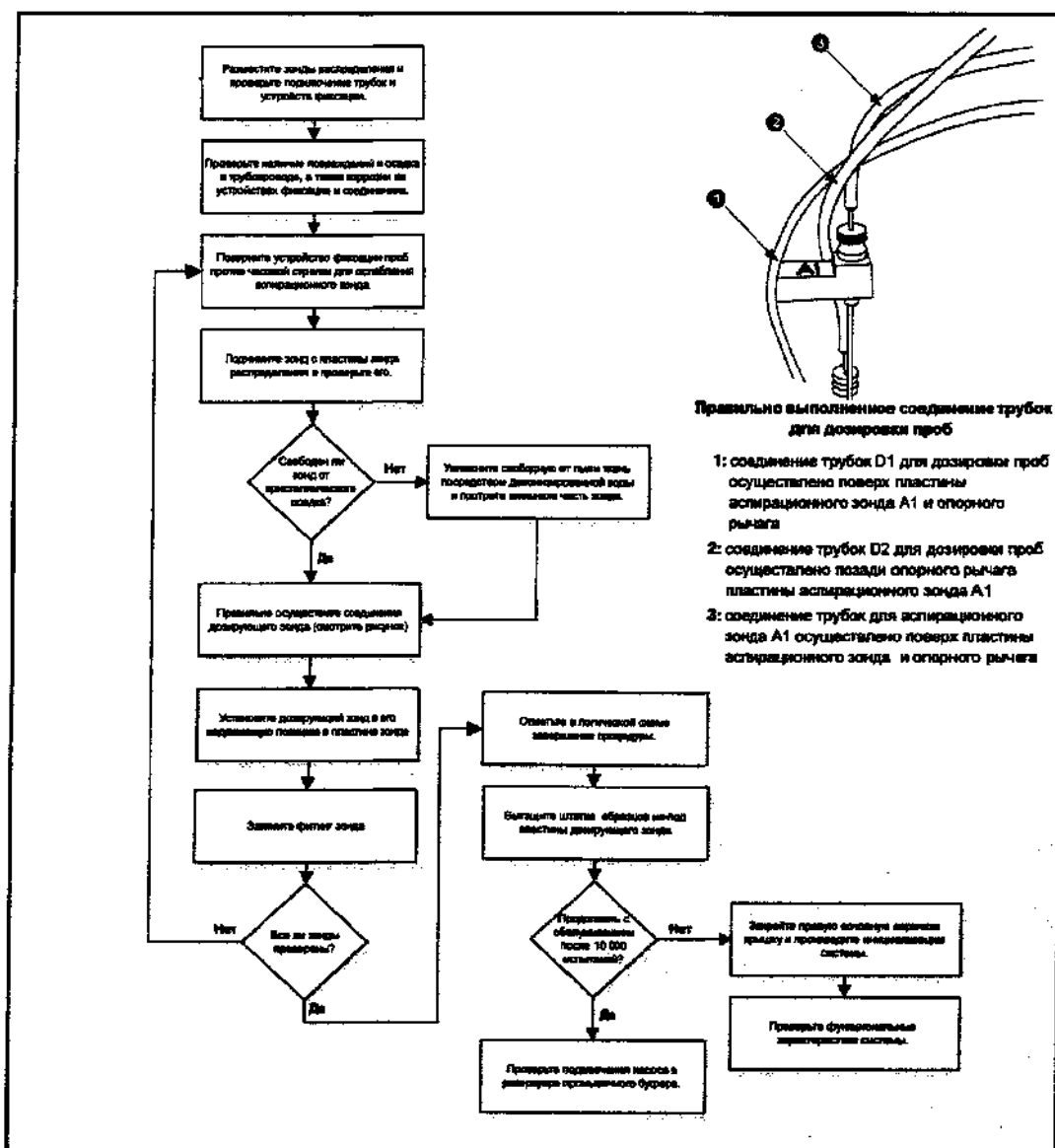


Схема обслуживания Серийный № _____ Идентификация системы _____ Год _____

Beckman Coulter, Inc. UniCel® DxI

© 2007 Beckman Coulter, Inc.
PM A24489G 507

ЕЖЕДНЕВНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Поддержка системы																															
Фиксирование результатов испытаний Поворните форму для указания номера																															
Ветряните контейнер с твердыми отходами																															
Выполните ежедневную процедуру по очистке, либо специальную процедуру по очистке (S)	D	D	D	D	D	D	D	D	D	D	D	D	D	D	D	D	D	D	D	D	D	D	D	D	D	D	D	D	D	D	D
Инициалы техника	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S

СПЕЦИАЛЬНОЕ ЕЖЕНЕДЕЛЬНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ (при проведении тестов для уровней антител ВИЧ)	По дате	По дате	По дате	По дате	По дате
Установите чистые аспирационные зонды					
Инициалы Техника					

ОБСЛУЖИВАНИЕ ПОСЛЕ ПРОВЕДЕНИЯ 5 000 ИСПЫТАНИЙ	По дате	По дате	По дате	По дате	По дате
Замените канистру с качающейся головкой					
Проверьте функциональные характеристики системы (Выполните стандартные процедуры по очистке и контролю качества)					
Инициалы Техника					

ОБСЛУЖИВАНИЕ С ПОСЛЕ ПРОВЕДЕНИЯ 10 000 ИСПЫТАНИЙ	По дате	По дате	По дате
Установите чистые аспирационные зонды			
Удалите и проверьте зонды распределения			
Проверьте подключение насосов к резервуару буфера промывки			
Проверьте подключение верхних аспирационных перистальтических насосов			
Проверьте оптические устройства, работающие с реагентами, а также очистите лунки промывки			
Проверьте соответствие RV-средств			
Проверьте устройство удаления жидких отходов			
Проверьте подпиточное устройство промывочного буфера			
Прочистите воздушный фильтр			
Проверьте функциональные характеристики системы (Выполните стандартные процедуры по очистке и контролю качества)			
Инициалы Техника			

Выполнять процедуры по обслуживанию в порядке, установленном в соответствующих таблицах. После завершения процедуры по обслуживанию сделайте отметку (✓) либо обведите код в соответствующем месте. После завершения всех процедур по плановому обслуживанию укажите Ваши инициалы. Также укажите дату и результаты испытаний.

Если Вами последовательно запланированы процедуры по обслуживанию после 10 000 и 5 000 испытаний, то в данном случае сначала необходимо выполнить 10 000 испытательных процедур. Выполнять ежедневные процедуры по обслуживанию после завершения 10 000 и 5 000 испытаний.

Копирование данной страницы допускается для использования внутри лаборатории.

UniCel DxI Инструкция по использованию

6: Обслуживание

6-15

7 Выявление и устранение неисправностей

Журнал событий

Журнал событий представляет собой перечень событий, генерируемых Системой UniCel DxI в процессе отображения статуса различных параметров системы. Вы можете использовать данные события для получения информации о функционировании системы, а также для содействия выявлению и устранению неисправностей.

События выявления и устранения неисправностей

Вы можете просматривать техническую информацию о событии в окне Детали. Детали события могут являться целесообразными для выявления и устранения неисправностей. События Внимание и Опасность могут включать предложения по устранению проблемы.

Перед тем как обращаться к Технической поддержке за помощью либо распечатайте информацию о событии, либо запишите всю информацию, отображаемую в окне Детали.

Выявление и устранение неисправностей контроля качества

Результаты контроля качества могут оказаться неудовлетворительными вследствие множества причин, включая несвоевременное обслуживание, холодный субстрат, стабильность материала контроля качества, стабильность реагента, стабильность калибратора, а также проблемы с аппаратным либо программным обеспечением инструмента.

Используйте следующую процедуру для выявления и устранения проблем контроля качества.



ПРИМЕЧАНИЕ

Для оценок с использованием более чем одного назначенного пипеточного устройства, процедура выявления и устранения неисправностей, обеспечивающая получение удовлетворительных результатов контроля качества, должна применяться для всех пипеточных устройств, ранее выдававших неудовлетворительные результаты контроля качества.

1. Определите ошибки журнала событий. Свяжитесь с Технической поддержкой если Вам необходима помощь в выявлении и устранении ошибок в журнале событий.
2. Флажки результатов испытаний по выявлению и устранению неисправностей.
3. Убедитесь, что контейнер для образца имеет достаточный объем и был помещен в правильный штатив, и в правильной позиции контейнера для образца. В противном случае исправьте проблему и повторите тест.
4. Убедитесь, что операции по регулярному обслуживанию выполнены. В противном случае выполните необходимые процедуры по обслуживанию, после чего повторите испытания по контролю качества.
5. Убедитесь, что субстрат перед загрузкой стабилизирован при комнатной температуре. В противном случае повторите испытание контроля качества после стабилизации субстрата. Для получения информации о рекомендуемой температуре и времени стабилизации обратитесь к документации по субстрату.

6. Для исключения случайных ошибок, как причины неуспешного качественного контроля, отберите пипеткой свежий образец из используемого флакона и проведите повторно тест. Проведите повторную процедуру Теста на проверку качества для того, чтобы гарантировать, что тест повторен с одинаковым пипеточным дозатором реагента и упаковкой реагента.



ПРИМЕЧАНИЕ

Статистически, даже при соответствующем среднем диапазоне и диапазоне 2SD, 1 из 20 результатов контроля качества не соответствует установленному диапазону, а 1 из 333 результатов контроля качества будет вне пределов диапазона 3SD.

7. Проверьте соответствие материалов контроля качества:

Стабильность материала контроля качества.	1. Подготовьте новый материал контроля качества в соответствии с процедурой, установленной производителем. 2. Загрузите свежий/приготовленный материал контроля качества и повторите испытание.
Загрузка несоответствующего материала контроля качества в штатив с пробам.	1. Загрузите соответствующий материал контроля качества. 2. Повторите испытание.
Выбор несоответствующего номера партии материала контроля качества для испытания.	Повторите испытание с использованием корректного номера партии.
Введение неверной информации о среднем и/или стандартном отклонении при установках контроля качества.	1. Проанализируйте информацию о контроле качества посредством использования Редактирование контроля F2 в меню Установки контроля качества. 2. В случае необходимости отредактируйте информацию. 3. Повторите испытание.

8. Выполните стандартную проверку системы. В случае, если результаты не соответствуют установленному диапазону, свяжитесь с Технической поддержкой.
9. Определите пипеточное устройство по работе с реагентами, обуславливающее несоответствующие результаты контроля качества для всех оценок, осуществляемых с использованием данного пипеточного устройства.
- Если неудача качественного контроля обусловлена одним пипеточным дозатором, не используйте данный пипеточный дозатор в испытательной установке для каждого неудавшегося анализа.
 - Если пипеточный дозатор который Вы прекратили использовать в стадии а. был единственным пипеточным дозатором, предназначенным для теста, используйте другой пипеточный дозатор для этого теста.
 - Повторите тест качественного контроля в помощью ввода нового запроса теста качественного контроля.



ПРИМЕЧАНИЕ

Так как пипеточный дозатор реагента, который был использован для неудавшегося теста качественного контроля, больше не используется в данном тесте, Вы не можете повторно провести тест, используя процедуру Повторное проведение теста качественного контроля.

- Если результаты качественного контроля удовлетворительны, выведите из действия неисправный пипеточный дозатор на экране Установки расходных материалов, пока не будут произведены ремонтные работы.
10. Произведите перекалибровку оценки для компенсирования незначительных изменений инструмента либо реагента.
11. Если ни одна из осуществленных мер не разрешила проблему, свяжитесь с Технической поддержкой.

Флажки результатов испытаний, а также выявление и устранение неисправностей

Следующие таблицы приводят информацию по выявлению и устранению неисправностей, связанных с флажками результатов испытаний, носящими критический характер (результат не рассчитывается), либо некритический характер (результат рассчитывается только при определенных условиях). Используйте данную информацию для определения и устранения проблем, связанных с оценкой. Данная информация доступна также в он-лайнном режиме, где Вам следует выбрать **Выявление и устранение неисправностей F2** в окне Детали Проб.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Вам предстоит контактировать с потенциально инфекционно опасными материалами при выполнении данной процедуры. Работать с потенциально биологически опасными материалами следует в соответствии с установленными лабораторными процедурами. Следует обеспечить соответствующую защиту, рук, глаз и лица.



ПРИМЕЧАНИЕ

Перед выполнением корректирующих действий, убедитесь в полном понимании процесса выявления и устранения неисправностей.

Критические флажки

Критический флажок	Описание	Корректирующее действие
АЕХ	Срок использования аликвотной пробы истек.	Проверьте статус испытания в колонке Результаты окна Результаты испытаний. - Для проб пациента и контроля качества со статусом испытания Запрашиваемое: - Обычно срок использования пробы истекает, когда статус пробы представляет Ожидание подачи. Убедитесь, что соответствующая загрузка произведена перед повторным проведением испытаний. - Загрузите свежее количество пробы. Испытание начинается автоматически. - Для проб калибратора и контроля качества со статусом испытания Отменено: - Обычно срок использования пробы истекает, когда статус пробы представляет Ожидание подачи. Убедитесь, что соответствующая загрузка произведена перед повторным проведением испытаний. - Загрузите свежее количество пробы. - Повторный запрос испытания.
ССР	Результат не может быть подсчитан так как: - Один из тестов, включенный в формулу окончательного результата, не произвел результат. - Результаты подтверждающего анализа не могут быть подсчитаны. Обычно это происходит, так как образцы для качественного и подтверждающего анализа не были отсосаны одновременно. - Другая ошибка приводит систему к невозможности рассчитать результат.	- Выполните одно из следующих действий: - Для результатов, отличных от окончательных результатов, пропустите этап 2. - Для полученных результатов, пересмотрите каждый результат теста, который использовался в формуле полученного результата. Если результаты неудовлетворительны, выявите неисправности согласно флажку данного результата. - Просмотрите Журнал Событий для обнаружения ошибок, совпадающих по дате и времени. Если ошибка обнаружена, найдите и исправьте проблему, согласно доступной информации или свяжитесь со Службой Технической Поддержки. - Повторите испытание. - Для полученных результатов, пересмотрите каждый результат теста, который использовался в формуле полученного результата. - Для подтверждающего анализа повторите подтверждающие и качественные анализы.

Критический флажок	Описание	Корректирующее действие
CLT	Обнаружена закупорка в пробирке с пробой перед аликвотированием либо RV в процессе обработки.	Проверьте статус испытания в колонке Результаты окна Результаты испытаний. - Для проб пациента и контроля качества со статусом испытания Запрашиваемое: - Примите необходимые меры по удалению либо рассеванию закупорки, либо получите свежее количество пробы. - Загрузите пробу. Испытание начинается автоматически. - Для проб со статусом испытания Отменено: - Примите необходимые меры по удалению либо рассеванию закупорки, либо получите свежее количество пробы. - Загрузите пробу. - Повторный запрос испытания.
IND	- Для многослойных оценок, результат находится в нижнем конце кривой. Результат не может распознаваться вследствие ошибки системы, поскольку RLU-показания либо концентрации слишком малы. - Для сравнительных оценок, результат находится в верхнем либо нижнем конце кривой. Результат не может распознаваться вследствие ошибки системы, поскольку RLU-показания слишком велики либо слишком малы.	- Проанализируйте логическую схему событий на предмет ошибочных событий со сходной датой и временем. - При выявлении данных событий свяжитесь с Технической поддержкой. - Убедитесь, что загружена корректная проба. - Выполните контроль качества, после чего повторите испытание. - Если результаты контроля не соответствуют установленному диапазону, проведите выявление и устранение неисправностей. - В случае, если у Вас есть вопросы относительно результата, либо проблема остается, позвоните Технической поддержке.
NCR	Калибровочные данные отсутствуют для партии реагента при обработке результата для пациента либо контроля качества.	- Выполните калибровку. - Повторите испытание.
QNS	Объем пробы является недостаточным в контейнере с пробамми либо в RV течение обработки. Для данной пробы планирование дополнительных испытаний производиться не будет. Уже запланированные испытания будут завершены.	Проверьте статус испытания в колонке Результаты окна Результаты испытаний. - Для проб пациента и контроля качества со статусом испытания Запрашиваемое: - Определите ошибки журнала событий. Свяжитесь с Технической поддержкой если Вам необходима помощь в выявлении и устранении ошибок журнала событий. - Подайте посредством пипетки достаточный объем пробы в контейнер с пробамми и убедитесь, что штатив является соответствующим для данного контейнера. - Загрузите пробу. Испытание начинается автоматически. - Если проблем остается, звоните Технической поддержке. - Для проб со статусом испытания Отменено: - Определите ошибки журнала событий. Свяжитесь с Технической поддержкой если Вам необходима помощь в выявлении и устранении ошибок журнала событий. - Подайте посредством пипетки достаточный объем пробы в контейнер с пробамми и убедитесь, что штатив является соответствующим для данного контейнера. - Загрузите пробу. - Повторный запрос испытания. - Если проблема остается, звоните в Техническую поддержку.
QSD	Недостаточный объем пробы подан в RV.	
QSS	Недостаточный объем пробы извлечен из контейнера с пробамми либо RV.	

Критический флажок	Описание	Корректирующее действие
QSB	Ошибка распределения субстрата в процессе обработки.	1. Обеспечьте субстрат для четырех циклов. 2. Повторите испытание. 3. Если проблема остается, звоните в Техническую поддержку.
RLU	Относительное освещение (RLU) находится вне пределов измерительного диапазона, приемлемого для люксиметра.	1. Проанализируйте журнал событий. Свяжитесь с Технической поддержкой если Вам необходима помощь в выявлении и устранении ошибок журнала событий. 2. Повторите испытание. 3. Если проблема остается, звоните в Техническую поддержку.
SYS	В процессе обработки возникает ошибка устройства.	1. Проанализируйте журнал событий. Свяжитесь с Технической поддержкой если Вам необходима помощь в выявлении и устранении ошибок журнала событий. 2. Повторите испытание. 3. Если проблема остается, звоните в Техническую поддержку.
TRI	Температура инкубатора не соответствует допустимым пределам в процессе инкубации испытания.	1. Проверьте температуру инкубатора в окне Анализа обслуживания. Если температура не соответствует установленным пределам, периодически проверяйте температуру инкубатора в данном окне до тех пор, пока она не станет соответствовать установленному диапазону. • Если инструмент был перезапущен, либо крышки инструмента недавно поднимались, то Вам возможно придется обождать до 10 минут, необходимых для стабилизации температуры. • Если система отключалась от электропитания на продолжительный период времени, то Вам возможно придется обождать до 1 часа, необходимого для стабилизации температуры. 2. После того как температура инкубатора достигнет приемлемого диапазона повторите испытание. 3. Если температура не нормализуется, либо если проблема остается, звоните в Техническую поддержку.
TRS	Температура инкубатора не соответствует допустимым пределам в процессе инкубации испытания.	1. Проверьте температуру инкубатора в окне Анализа обслуживания. Если температура не соответствует установленным пределам, периодически проверяйте температуру инкубатора в данном окне, до тех пор пока она не станет соответствовать установленному диапазону. • Если инструмент был перезапущен, либо крышки инструмента недавно поднимались, то Вам возможно придется обождать до 10 минут, необходимых для стабилизации температуры. • Если система отключалась от электропитания на продолжительный период времени, то Вам возможно придется обождать до 1 часа, необходимого для стабилизации температуры. 2. После того как температура инкубатора достигнет приемлемого диапазона повторите испытание. 3. Если температура не нормализуется, либо если проблема остается, звоните в Техническую поддержку.

Некритические флажки

Некритический флажок	Описание	Корректирующее действие
CEX	Срок использования калибровочной кривой либо значения отклонения истек.	1. Выполните перекалибровку. 2. Повторите испытание.
CRH	Результат испытаний для пациента выше верхнего предела критического диапазона.	Данный результат является действительным. Необходимость корректирующих действий отсутствует.
CRL	Результат испытаний для пациента ниже нижнего предела критического диапазона.	Данный результат является действительным. Необходимость корректирующих действий отсутствует.
EXS	Срок использования субстрата истек.	1. Проверьте срок использования в окне Подача партий. 2. В случае необходимости замените бутылку с субстратом. 3. Повторите испытание.
GRY	Для количественных оценок, результат для пациента либо контроля качества находится в определенной "серой" зоне.	Данный результат является действительным. Необходимость корректирующих действий отсутствует.
LEX	Срок использования пакета с реагентами истек.	1. Выгрузите все пакеты из партии с истекшим сроком использования и загрузите пакеты из новой партии. 2. Повторите испытание.
LOW	Результат для пациента либо для контроля качества является ниже минимального выводимого значения результата, установленного в RF.	Необходимость корректирующих действий отсутствует.
LRH	Результат испытаний для пациента выше верхнего предела диапазона LIS. Примечания: • Если опция Автоматическая отправка на LIS установлена на Проверку, то система не осуществляет автоматическую отправку результатов с данным флажком на LIS. • Данный флажок предназначен только для количественных оценок, полуколичественных оценок и производных результатов.	1. Проанализируйте результат. 2. Выполните одно из следующих действий: • Пошлите результат на LIS вручную. • Удалите результат и повторите испытание.
LRL	Результат испытаний для пациента ниже нижнего предела диапазона LIS. Примечания: • Если опция Автоматическая отправка на LIS установлена на Проверку, то система не осуществляет автоматическую отправку результатов с данным флажком на LIS. • Данный флажок предназначен только для количественных оценок, полуколичественных оценок и производных результатов.	1. Проанализируйте результат. 2. Выполните одно из следующих действий: • Пошлите результат на LIS вручную. • Удалите результат и повторите испытание.
ORH	Результат испытаний для пациента выше верхнего предела номинального диапазона.	Необходимость корректирующих действий отсутствует.
ORL	Результат испытаний для пациента ниже нижнего предела номинального диапазона.	Необходимость корректирующих действий отсутствует.

Некритический флажок	Описание	Корректирующее действие
OVR	Рассчитанная концентрация выше максимальной концентрации калибратора. Данный флажок используется только для количественных и полуколичественных оценок.	- Проанализируйте журнал событий на предмет ошибочных событий со сходной датой и временем. - При выявлении данных событий выявите и устраните соответствующие проблемы. - Выполните одно из следующих действий: - Если события происходят, и Вы провели процедуры по выявлению и устранению неисправностей, проведите операции контроля и повторите испытание. - Если результаты контроля соответствуют установленному диапазону, в результате испытания превышает максимальное значение калибратора ($>X$), то в данном случае Вы можете разбавить пробу. Для определения возможности разбавления пробы см. соответствующее руководство. - Если результаты контроля не соответствуют установленному диапазону, следуйте инструкциям по выявлению и устранению проблем контроля качества. - При отсутствии событий выполните одно из следующих действий: - Если испытательный результат отображается как $>X$, Вы можете разбавить пробу. Для определения возможности разбавления пробы см. соответствующее руководство. Если разбавление допускается, выполните его и повторите испытание. - Если разбавление не допускается, то необходимость в дальнейших действиях отсутствует. - В случае, если у Вас есть вопросы относительно результата, либо проблема остается, позвоните Технической поддержке.
PEX	Время стабильности открытого пакета (для пакета с реагентами) истекло. Система начинает измерения стабильности открытого пакета после его первого открытия.	- Выгрузите пакет реагентов с истекшим сроком использования и загрузите новый пакет. - Если номер партии нового пакета с реагентами отличается от номера партии пакета с истекшим сроком использования, проведите перекалибровку. - Повторите испытание.
QCF	Результат контроля качества не соответствует одному либо нескольким правилам контроля качества.	- Выведите на экран Диаграмму контроля качества для анализа несоответствий установленным критериям. - Следуйте инструкциям по выявлению и устранению проблем контроля качества.
QEX	Срок использования материала контроля качества истек.	- Добавьте новую партию материала для контроля качества с действующим сроком использования. Убедитесь, что расчетные средние значения, а также стандартные отклонения установлены в соответствии с лабораторными руководствами. - Повторите испытание.
RFX	Результат пробы пациента аналогичен рефлексному испытанию.	Для данного флажка необходимость корректирующих действий отсутствует.

Некритический флажок	Описание	Корректирующее действие
TRR	Температура камеры хранения реагентов находится вне допустимого диапазона в момент извлечения реагентов при помощи пипетки.	1. Проверьте температуру камеры хранения реагентов в окне Анализа обслуживания. Если температура находится вне допустимого диапазона, то следует периодически проверять температуру камеры хранения реагентов в данном окне, пока она не станет соответствовать установленному диапазону. • Если система была перезапущена, либо крышка камеры хранения инструмента недавно поднималась, то Вам возможно придется обождать в пределах 10 минут до нормализации температуры. • Если система отключалась от электропитания на продолжительный период времени, то Вам возможно придется обождать в течение 1 часа, необходимого для стабилизации температуры. 2. После того как температура камеры хранения реагентов достигнет приемлемого диапазона, повторите испытание. 3. Если температура не нормализуется, либо если проблема остается, звоните в Техническую поддержку.

8 Теория функционирования

Обработка проб

Система начинает обработку проб после получения запроса на испытание от лабораторной информационной системы (LIS), либо с панели управления системы.

После введения запроса на испытание Вы помещаете пробу в штатив и загружаете его в область загрузки блока представления проб (SPU). Инструмент автоматически перемещает штатив в станцию аликвотирования, сканирует штрих-коды на штативе и пробирке с пробой, аликвотирует достаточное количество пробы для выполнения всех запрашиваемых испытаний, распределяет его в один либо несколько реакционных сосудов (RV), и хранит данные сосудов в охлажденной области хранения проб. После этого штатив помещается в область выгрузки блока SPU, где Вы можете выгрузить и использовать неизрасходованное количество пробы для последующих испытаний.

Резервный объем

Система может быть настроена на извлечение дополнительного объема проб пациента и контроля качества, используемого для проводимых системой рефлексивных испытаний, рефлексивных испытаний, загруженных из LIS, повторных испытаний либо отложенных запросов LIS. Дополнительный объем называется резервным объемом. Если система настроена на извлечение резервного объема, то стандартный резервный объем извлекается из всех проб пациента и контроля качества в штативах, предназначенных для резервного объема.

Вы активируете функцию резервного объема и устанавливаете извлекаемое количество пробы в окне Установки резервного объема.

Система рассчитывает мертвый объем, а также превышение, после чего извлекает достаточное количество пробы для обеспечения соответствующего резервного объема, требуемого для испытаний. Если объем, требуемый для запрашиваемых испытаний вместе с резервным объемом не является пригодным для использования в одном RV, то весь резервный объем распределяется в один либо несколько дополнительных RV.

Система извлекает резервный объем только из контейнеров с пробами, находящимися в штативе, которые предназначены для извлечения данного объема. Вы назначаете штативы для резервного объема в окне Установки идентификации штатива. Штативы, не предназначенные для резервного объема, должны быть помечены маркировкой Отсутствия резервного объема.

Неиспользованное количество пробы утилизируется после истечения срока ее использования, либо при исчерпанных возможностях хранения, когда требуется дополнительное пространство для обработки проб.

Проверка подачи и калибровки

Перед тем, как система приступает к проведению испытаний, она проверяет наличие достаточного количества требуемой подачи. Если требуется подача либо опорожнение контейнера с отходами, система подает сигнал о необходимости принятия соответствующих действий.

Система также проверяет действительность срока использования субстрата, пакета с реагентами, а также оценочной калибровки, необходимых для запрашиваемого испытания. Если срок калибровки либо зависимой от времени подачи истек, система подает сигнал о необходимости замены подачи либо проведения перекалибровки.



ПРИМЕЧАНИЯ

- Вы можете выполнять испытания с просроченной подачей либо калибровкой в стандартных условиях, но система помечает результаты испытаний соответствующими флажками.
- Испытания контроля качества, выполненные с просроченными подачами либо калибровкой будут иметь результаты, но данные результаты не будут добавлены в базу данных контроля качества.

Порядок обработки проб

Система UniCel DxI определяет оптимальный порядок обработки проб посредством использования нижеперечисленных критериев. Сначала система обрабатывает пробы с наиболее высокой степенью приоритетности.

Порядок обработки	Критерии
1	STAT-пробы
2	Наборы проб калибратора
3	Пробы контроля качества
4	Пробы пациента
5	Наборы для обслуживания

Приоритет назначается при аликвотировании пробы. Приоритет наборов для калибратора и проб для обслуживания определяется после аликвотирования всех проб в наборе.

Если две либо более пробы обладают одинаковым уровнем приоритетности, система отдает приоритет первой аликвотированной пробе. Если испытание с более высоким уровнем приоритетности не может начаться по причине недоступности определенного системного ресурса (например, пакета с реагентами), то в данном случае сначала может выполняться испытание с более низким уровнем приоритетности.

Добавление реагента

Когда система готова к обработке пробы, RV перемещается роботизированным модулем к одной из кареток с реагентами, где соответствующее пипеточное устройство осуществляет передачу необходимого объема пробы в другой RV. Если требуется файлом протокола оценки (APF), то на данном этапе осуществляется разбавление.

Пипеточное устройство по работе с реагентами осуществляет передачу установленного количества реагентов в RV. Роботизированный модуль перемещает RV в инкубатор, где он остается в течение времени, установленного APF. В течение инкубационного периода парамагнитные частицы реагента связываются с аналитическим веществом пробы.

В двухэтапных испытаниях RV возвращается к одной из кареток для получения дополнительного количества реагента, после чего следует другой инкубационный период.

Промывка и считывание информации о пробе

После завершения инкубации пробы RV перемещается в зону промывки для начала окончательной обработки. По мере вращения промывочного барабана RV проходит через три промывочные станции.

На каждой станции промывки зонд распределения добавляет промывочный буфер в RV. После этого посредством магнитов парамагнитные частицы суспензии извлекаются и помещаются в область RV. В завершение аспирационный зонд удаляет промывочный буфер вместе с несвязанным аналитическим веществом.

После завершения трех промывочных циклов RV перемещается к субстратному зонду, который распределяет хемилюминесцентный субстрат в RV.

В процессе перемещения RV по линии промывки субстрат реагирует с ферментным аналитическим веществом, в результате чего происходит производство света.

Конечным пунктом промывочной линии является люминометр, определяющий выход света в результате хемилюминесцентной реакции. Электрический выход люминометра измеряется и выражается в единицах относительного света (RLU). Единицы относительного света (RLU) используются вместе с данными оценочной калибровки для расчета результатов испытаний.

После считывания информации люминометром RV перемещается в лоток сброса отходов и удаляется.

Калибровка устройства

Калибровка люминометра

Люминометр калибруется в промышленных условиях с использованием эталона освещенности. Затем Система UniCel DxI автоматически регулирует люминометр с соблюдением интервалов, установленных системой. Система использует встроенный стандартный эталон для обеспечения соответствия показаний люминометра. Система рассчитывает коэффициент корректировки отклонения, основанный на показаниях исходного эталона и использует данный коэффициент относительно выхода RLU.

Калибровка ультразвукового оборудования

Ультразвуковые преобразователи на пипеточных устройствах по работе с реагентами калибруются на предприятии.

Калибровка датчика подачи партий

Датчики подачи партий для промывочного буфера и жидких отходов калибруются посредством измерений выходного напряжения датчика при пустом и полном контейнере.

Калибровка датчика давления

Датчики давления пипеточного устройства по работе с пробами и пипеточных устройств по работе с реагентами используются для определения засорения. Инструмент калибрует датчики давления посредством извлечения объема промывочного буфера и измерения давления, необходимого для каждого извлечения.

Теория оценочной калибровки

Система UniCel DxI выполняет оценочную калибровку следующих типов:

Количественная	В результате результаты испытаний калибратора обеспечивают многоточечную калибровочную кривую. Система использует калибровочную кривую для конвертирования измеренного отклика в RLU в концентрацию аналитического вещества, после чего выражает результат в цифровом виде.
Полуколичественная	Результаты испытаний калибратора обеспечивают многоточечную калибровочную кривую. Система использует калибровочную кривую для конвертирования измеренного отклика в RLU в концентрацию аналитического вещества, после чего выражает результат в цифровом виде. Данные оценки могут выражать количественный результат как качественную интерпретацию (положительную, отрицательную, либо двоякую).
Качественная	Результаты испытаний калибратора предоставляют значение отклонения, рассчитываемое по формуле, установленной APF. Система сопоставляет значение RLU испытания со значением отклонения, после чего классифицирует результат как реактивный либо не реактивный для аналитического вещества. В случае реактивного результата испытания может указываться подтверждающее испытание и автоматически запрашиваться как рефлексивное испытание. Подтверждающая оценка производит результат подтвержденности либо неподтвержденности.

Критерии принятия

Для количественных и полуколичественных оценок система использует метод профиля прецизионности для определения соответствия калибровки критериям принятия. Метод профиля прецизионности состоит из трех этапов:

1. Получение калибровочных данных посредством использования математической модели, определенной APF для соответствующего испытания.
2. Расчет предполагаемой прецизионности при различных концентрациях аналитического вещества.
3. Сопоставление предполагаемой прецизионности и пределов, определенных в APF для соответствующего испытания.

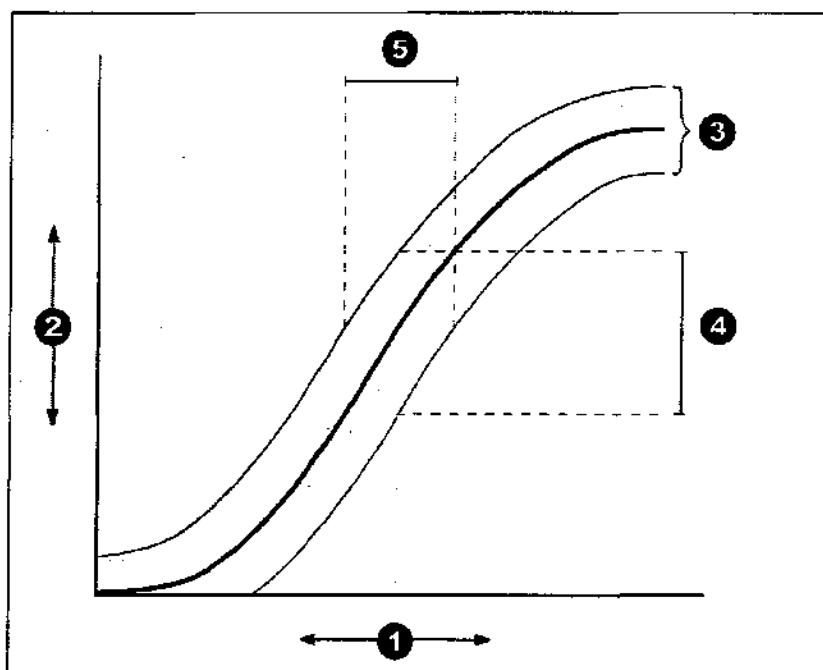


ПРИМЕЧАНИЕ

Для некоторых оценок существуют дополнительные критерии принятия, как установлено в APF.

Расчет предполагаемой прецизионности

После получения приемлемой калибровочной кривой система рассчитывает линию погрешности относительно данной кривой. Данный расчет основывается на расстоянии точек калибровочных данных от кривой. Система использует калибровочные данные и форму математической модели для вынесения предположения относительно прецизионности при концентрациях аналитического вещества, установленных в APF



1	Ось X - концентрация аналитического вещества
2	Ось Y - Относительная освещенность (RLU)
3	Линия погрешности (Заштрихованная область - ширина линии погрешности несколько преувеличена в целях упрощения визуального восприятия)
4	Прецизионность отклика
5	Прецизионность концентрации

Сопоставление предполагаемой прецизионности определенным пределам

Система сопоставляет рассчитанную предполагаемую неопределенность с пределами, определенными в APF. Если результат для какой-либо концентрации аналитического вещества не соответствует приемлемым пределам, определяемым линией погрешности, калибровка считается недействительной.

А Информация для заказа

Реагенты и расходные материалы

Действительность списка аналитических тестов, калибраторов и контролей зависит от статуса доступности данных реагентов на местах. Кроме того, возможность использования данных тестов и расходных материалов зависит от типа системы, уровня ее обновления и версии программного обеспечения.

Кат.номер	Описание (английский)	Тип продукции	Описание (русский)
A14206	Access® Red Blood Cell (RBC) Folate Lysing Agent	Реагент	Фолат, лизирующий раствор
386371	Access® CK-MB	Реагент	Креатинкиназа MB, набор для определения
A12985	Access® TPO Antibody	Реагент	Антитела к тиреоидной пероксидазе, набор для определения
A10526	Access® DHEA-S	Реагент	Дегидроэпиандростерона сульфат, набор для определения
A16364	Access® EPO	Реагент	Эритропоэтин, набор для определения
A32898	Access® Thyroglobulin Antibody II	Реагент	Антитела к тиреоглобулину, набор для определения
973243	Access® Myoglobin	Реагент	Миоглобин, набор для определения
A16369	Access® IL-6	Реагент	Интерлейкин 6, набор для определения
387992	Access® Intrinsic Factor Ab	Реагент	Антитела к внутреннему фактору, набор для определения
A16972	Access® Intact PTH (iPTH)	Реагент	Интактный паратиреоидный гормон, набор для определения
33340	Access® AccuTnk®	Реагент	Тропонин I, набор для определения
387620	Access® BR Monitor	Реагент	Антиген CA 15-3, набор для определения
33710	Access® Digoxin	Реагент	Дигоксин, набор для определения
35000	Access® Total IgE	Реагент	Общий иммуноглобулин E, набор для определения
386357	Access® OV Monitor	Реагент	Антиген CA 125, набор для определения
33000	Access® Vitamin B12	Реагент	Витамин B12, набор для определения
A14208	Access® Folate	Реагент	Фолат/Фолат эритроцитов, набор для определения
33020	Access® Ferritin	Реагент	Ферритин, набор для определения
33410	Access® Ultrasensitive Insulin	Реагент	Инсулин, набор для определения (высокочувствительный)
34430	Access® Rubella IgG	Реагент	Антитела IgG к вирусу краснухи, набор для определения
33500	Access® Total hCG	Реагент	бета-Хорионический гонадотропин, набор для определения
33510	Access® LH	Реагент	Лютеинизирующий гормон, набор для определения
33520	Access® hFSH	Реагент	Фолликулостимулирующий гормон, набор для определения

Кат.номер	Описание (английский)	Тип продукции	Описание (русский)
A32937	Access® Rubella IgM	Реагент	Антитела IgM к вирусу краснухи, набор для определения
33530	Access® Prolactin	Реагент	Пролактин, набор для определения
33550	Access® Progesterone	Реагент	Прогестерон, набор для определения
33580	Access® Ultrasensitive hGH	Реагент	Гормон роста человека, набор для определения (высокочувствительный)
33540	Access® Estradiol	Реагент	Эстрадиол, набор для определения
33570	Access® Unconjugated Estradiol	Реагент	Неконъюгированный эстриол, набор для определения
A31588	Access® Toxo IgG	Реагент	Антитела IgG к токсоплазме, набор для определения
33800	Access® Total T4	Реагент	Общий тироксин T4, набор для определения
33810	Access® Thyroid Uptake	Реагент	Тироксин-захват, набор для определения
33820	Access® HYPERsensitive hTSH	Реагент	Тиреотропный гормон, набор для определения (высокочувствительный)
33860	Access® Thyroglobulin	Реагент	Тиреоглобулин, набор для определения
33830	Access® Total T3	Реагент	Общий трийодтиронин T3, набор для определения
34470	Access® Toxo IgM II	Реагент	Антитела IgM II к токсоплазме, набор для определения
A13422	Access® FREE T3	Реагент	Свободный трийодтиронин T3, набор для определения
33880	Access® Free T4	Реагент	Свободный тироксин T4, набор для определения
33210	Access® AFP	Реагент	альфа-Фетопrotein, набор для определения
33200	Access® CEA	Реагент	Раково-эмбриональный антиген, набор для определения
37200	Access® HYBRITeCH® PSA	Реагент	Простатический специфический антиген, набор для определения
37210	Access® HYBRITeCH® free PSA	Реагент	Простатический специфический антиген (свободная фракция), набор для определения
33800	Access® Cortisol	Реагент	Кортизол, набор для определения
33580	Access® Testosterone	Реагент	Тестостерон, набор для определения
37300	Access® Ostase®	Реагент	Остаза, набор для определения
387687	Access® GI Monitor	Реагент	Антиген CA 19-9, набор для определения
34200	Access® HAV Ab	Реагент	Антитела к вирусу гепатита А, набор для определения
34210	Access® HAV IgM	Реагент	Антитела IgM к вирусу гепатита А (HAV IgM), набор для определения
34240	Access® HBc Ab	Реагент	Антитела к ядерному антигену гепатита В, набор для определения
34250	Access® HBc IgM	Реагент	Антитела IgM к ядерному антигену гепатита В, набор для определения

Кат.номер	Описание (английский)	Тип продукции	Описание (русский)
A24291	Access® HBs Ag	Реагент	Поверхностный антиген вируса гепатита В, набор для определения
A24295	Access® HBs Ag Confirmatory	Реагент	Поверхностный антиген вируса гепатита В, набор для определения, подтверждающий
A32483	Access® sTfR	Реагент	Растворимый рецептор трансферрина, набор для определения
A36097	Access® Inhibin A	Реагент	Ингибин А, набор для определения
A24296	Access® HBs Ab	Реагент	Антитела к поверхностному антигену вируса гепатита В, набор для определения
33211	Access® AFP (300 TEST KIT)	Реагент+Калибратор	альфа-Фетопrotein, набор для определения с калибраторами
81906	Access® Substrate	Субстрат	Субстрат
A16792	Access® Wash Buffer II	Буфер	Промывочный буфер «Wash Buffer II» (для Access)
A16792	Access® Wash Buffer II	Буфер	Промывочный буфер «Wash Buffer II» (для Access)
A16793	UniCel® Dxl Wash Buffer II	Буфер	Промывочный буфер «Wash Buffer II» (для Dxl)
A16793	UniCel® Dxl Wash Buffer II	Буфер	Промывочный буфер «Wash Buffer II» (для Dxl)
33866	Access® Thyroglobulin Sample Diluent	Дилуэнт	Тиреоглобулин, дилуэнт
37206	Access® HYBRITeCH® PSA Sample Diluent	Дилуэнт	Простатический специфический антиген, дилуэнт
33216	Access® AFP Diluent	Дилуэнт	альфа-Фетопrotein, дилуэнт
33206	Access® CEA Diluent	Дилуэнт	Раково-эмбриональный антиген, дилуэнт
81908	Access® Sample Diluent A	Дилуэнт	Дилуэнт для образцов
386372	Access® CK-MB Calibrators	Калибратор	Креатинкиназа MB, калибраторы
A10827	Access® DHEA-S Calibrators	Калибратор	Дегидроэпандростерона сульфат, калибраторы
A18227	Access® TPO Antibody Calibrators	Калибратор	Антитела к тиреоидной пероксидазе, калибраторы
A16365	Access® EPO Calibrators	Калибратор	Эритропоэтин, калибраторы
A36820	Access® Thyroglobulin Antibody II Calibrators	Калибратор	Антитела к тиреоглобулину, калибраторы
973244	Access® Myoglobin Calibrators	Калибратор	Миоглобин, калибраторы
A16370	Access® IL-6 Calibrators	Калибратор	Интерлейкин 6, калибраторы
387993	Access® Intrinsic Factor Ab Calibrators	Калибратор	Антитела к внутреннему фактору, калибраторы
A16953	Access® Intact PTH (iPTH) Calibrators	Калибратор	Интактный паратиреоидный гормон, калибраторы
33345	Access® AccuTnI® Calibrators	Калибратор	Тропонин I, калибраторы
387647	Access® BR Monitor Calibrators	Калибратор	Антиген СА 15-3, калибраторы
33715	Access® Digoxin Calibrators	Калибратор	Дигоксин, калибраторы
33716	Access® Digoxin Calibrator S0	Калибратор	Дигоксин, калибратор S0
35005	Access® Total IgE Calibrators	Калибратор	Общий иммуноглобулин E, калибраторы

Кат.номер	Описание (английский)	Тип продукции	Описание (русский)
35006	Access® Total IgE Calibrator S0	Калибратор	Общий иммуноглобулин Е, калибратор S0
386358	Access® OV Monitor Calibrators	Калибратор	Антиген CA 125, калибраторы
33005	Access® Vitamin B12 Calibrators	Калибратор	Витамин B12, калибраторы
33006	Access® Vitamin B12 Calibrator S0	Калибратор	Витамин B12, калибратор S0
A14207	Access® Folate Calibrators	Калибратор	Фолат, калибраторы
33025	Access® Ferritin Calibrators	Калибратор	Ферритин, калибраторы
33415	Access® Ultrasensitive Insulin Calibrators	Калибратор	Инсулин (высокочувствительный), калибраторы
34435	Access® Rubella IgG Calibrators	Калибратор	Антитела IgG к вирусу краснухи, калибраторы
33505	Access® Total β hCG Calibrators	Калибратор	бета-Хорионический гонадотропин, калибраторы
33515	Access® hLH Calibrators	Калибратор	Лютеинизирующий гормон, калибраторы
33525	Access® hFSH Calibrators	Калибратор	Фолликулостимулирующий гормон, калибраторы
34445	Access® Rubella IgM Calibrators	Калибратор	Антитела IgM к вирусу краснухи, калибраторы
33535	Access® Prolactin Calibrators	Калибратор	Пролактин, калибраторы
33555	Access® Progesterone Calibrators	Калибратор	Прогестерон, калибраторы
33556	Access® Progesterone Calibrator S0	Калибратор	Прогестерон, калибратор S0
33585	Access® Ultrasensitive hGH Calibrators	Калибратор	Гормон роста человека, калибраторы
33545	Access® Estradiol Calibrators	Калибратор	Эстрадиол, калибраторы
33546	Access® Estradiol Calibrator S0	Калибратор	Эстрадиол, калибратор S0
33575	Access® Unconjugated Estradiol Calibrators	Калибратор	Неконъюгированный эстриол, калибраторы
A31589	Access® Toxo IgG Calibrators	Калибратор	Антитела IgG к токсоплазме, калибраторы
33805	Access® Total T4 Calibrators	Калибратор	Общий тироксин T4, калибраторы
33815	Access® Thyroid Uptake Calibrators	Калибратор	Тироксин-захват, калибраторы
33825	Access® HYPERsensitive hTSH Calibrators	Калибратор	Тиреотропный гормон, калибраторы
33865	Access® Thyroglobulin Calibrators	Калибратор	Тиреоглобулин, калибраторы
33835	Access® Total T3 Calibrators	Калибратор	Общий трийодтиронин T3, калибраторы
34475	Access® Toxo IgM II Calibrators	Калибратор	Антитела IgM II к токсоплазме, калибраторы
A13430	Access® FREE T3 Calibrators	Калибратор	Свободный трийодтиронин T3, калибраторы
33885	Access® Free T4 Calibrators	Калибратор	Свободный тироксин T4, калибраторы
33215	Access® AFP Calibrators	Калибратор	альфа-Фетопrotein, калибраторы
33205	Access® CEA Calibrators	Калибратор	Раково-эмбриональный антиген, калибраторы
37205	Access® HYBRITeCH® PSA Calibrators	Калибратор	Простатический специфический антиген, калибраторы

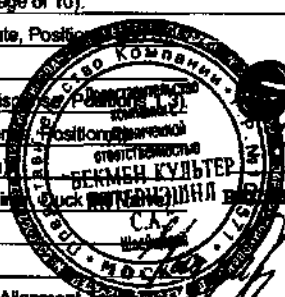
Кат.номер	Описание (английский)	Тип продукции	Описание (русский)
37215	Access® HYBRITeCH® free PSA Calibrators	Калибратор	Простатический специфический антиген (свободная фракция), калибраторы
33805	Access® Cortisol Calibrators	Калибратор	Кортизол, калибраторы
33806	Access® Cortisol Calibrator S0	Калибратор	Кортизол, калибратор S0
33565	Access® Testosterone Calibrators	Калибратор	Тестостерон, калибраторы
37305	Access® Ostar® Calibrators	Калибратор	Остаза, калибраторы
387688	Access® GI Monitor Calibrators	Калибратор	Антиген CA 19-9, калибраторы
34205	Access® HAV Ab Calibrators	Калибратор	Антитела к вирусу гепатита А, калибраторы
34215	Access® HAV IgM Calibrators	Калибратор	Антитела IgM к вирусу гепатита А, калибраторы
34245	Access® HBc Ab Calibrators	Калибратор	Антитела к ядерному антигену гепатита В, калибраторы
34255	Access® HBc IgM Controls	Калибратор	Антитела IgM к ядерному антигену гепатита В, калибраторы
A24292	Access® HBs Ag Calibrators	Калибратор	Поверхностный антиген вируса гепатита В, калибратор
A32494	Access® sTfR Calibrators	Калибратор	Растворимый рецептор трансферрина, калибраторы
A36098	Access® Inhibin A Calibrators	Калибратор	Ингибин А, калибраторы
33016	Access® Folate Calibrator S0	Калибратор	Фолат, калибратор S0
A24297	Access® HBs Ab Calibrators	Калибратор	Антитела к поверхностному антигену вируса гепатита В, калибраторы
A16371	Access® IL-6 QC	Контроль	Интерлейкин 6, контроль
387999	Access® Intrinsic Factor Ab QC	Контроль	Антитела к внутреннему фактору, контроль
33349	Access® AccuTnI® QC	Контроль	Тропонин I, контроль
34439	Access® Rubella IgG QC	Контроль	Антитела IgG к вирусу краснухи, контроль
34449	Access® Rubella IgM QC	Контроль	Антитела IgM к вирусу краснухи, контроль
A31580	Access® Toxo IgG QC	Контроль	Антитела IgG к токсоплазме, контроль
34479	Access® Toxo IgM II QC	Контроль	Антитела IgM II к токсоплазме, контроль
33219	Access® AFP QC	Контроль	альфа-Фетопrotein, контроль
33209	Access® CEA QC	Контроль	Ракowo-эмбриональный антиген, контроль
37209	Access® HYBRITeCH® PSA QC	Контроль	Простатический специфический антиген, контроль
37219	Access® HYBRITeCH® free PSA QC	Контроль	Простатический специфический антиген (свободная фракция), контроль
37309	Access® Ostar® QC	Контроль	Остаза, контроль
34209	Access® HAV Ab QC	Контроль	Антитела к вирусу гепатита А, контроль
34219	Access® HAV IgM QC	Контроль	Антитела IgM к вирусу гепатита А, контроль

Кат.номер	Описание (английский)	Тип продукции	Описание (русский)
34249	Access® HBc Ab QC	Контроль	Антитела к ядерному антигену гепатита В, контроль
34259	Access® HBc IgM QC	Контроль	Антитела IgM к ядерному антигену гепатита В, контроль
A24294	Access® HBs Ag QC	Контроль	Поверхностный антиген вируса гепатита В, контроль
A32495	Access® sTfR QC	Контроль	Растворимый рецептор трансферрина, контроль
A36100	Access® Inhibin A QC	Контроль	Ингибин А, контроль
A24298	Access® HBs Ab QC	Контроль	Антитела к поверхностному антигену вируса гепатита В, контроль
81910	Access® System Check Solution	Проверочный раствор	Проверочный раствор
81912	Access® Citranox	Промывающий раствор	Кислый раствор «Цитранокс» (Citranox)**
81911	CONTRAD 70	Промывающий раствор	Щелочной раствор контрад (Contrad 70)**

Описание	Каталог #	Количество
Комплект для обслуживания анализатора UniCel DxI (UniCel DxI CARE Kit)****	A34821	1 комплект
Клапан обратный (Check Valve, Duck Bill)	A32775	10
Накладка на клавиатуру UniCel:	A46608	1
Контейнер для жидких отходов (Liquid Waste Bottle, UniCel DxI 800)	129071	1
Контейнер для жидких отходов (Liquid Waste Bottle, UniCel DxI 600)	A45817	1
Комплект принадлежностей для отвода жидких отходов (Liquid Drain Kit)	973136	1
Смазка литиевая, тип 2, 1 мл. (Lubricant Type 2, Lithium 1 ml)	6981C***	1
Руководства:		
Руководство по проведению испытания CD-ROM (Многоязычное)	387302	1
Инструкции по использованию прибора; Печатные, в переплете	Свяжитесь с локальным представителем компании Beckman Coulter для получения инструкции на других языках	
Английская версия	387844	1
Русская версия	A24505	1
Документ с информацией о поставщике LIS (CD-ROM; Английский)	387848	1
Информационный лист по безопасности (MSDS); Печатное, в переплете (Доступны версии, ориентированные на конкретный язык). Индивидуальные листы MSDS также доступны на сайте http://www.beckmancoulter.com/customer-support/msds/msds.asp	Свяжитесь с локальным представителем компании Beckman Coulter для получения инструкции на других языках	
Английская версия	973219	1
Руководство оператора (Operator Guide) (Печатное, в переплете; Английский)	986209	1
Справочное руководство (Reference Guide) (Печатное, в переплете; Английский)	986211	1
Журнал регистрации процедур по уходу и сервисному обслуживанию прибора (Dxi Maintenance and Service Log Kit)	986182	1
Карtridge для принтера:		
для принтеров серии HP** LaserJet** 1200 series	386174	1
для принтеров OKI** B4300/B4350, 2500 страниц	A12574	1
для принтеров OKI** B4300/B4350, 6000 страниц	A12576	1
Зонды/титрующие устройства и соответствующие материалы:		
Зонд аспирационный AIW (Probe, Aspirate AIW)	128213	1
Зонд аспирационный номер 2 и 3 (Probe, Aspirate, Position 2 and 3)*	128193	1 компл.
Зонды для очистки пробоборнников, 10 шт. в упаковке (Dxi Aspirate Probe Cleaning Kit)	386191	1
Зонд для распределения номер 1 и 3, 2 шт. (Probe, Dispense, Positions 1,3)*	128201	1
Зонд для распределения номер 2 (Probe, Dispense, Position 2)*	128421	1
Наконечник 3" для пробоборника I, 1 шт. (Tip, Pipettor 3 inch, Aspirate Probe 1)*	108071	1
Пробоборник (Sample Probe)	124641	1
Трубка для насоса, 1.29 мм, 3 шт (Tube Pump 1.29 mm ID)*	77372	1
Реакционные пробирки, 10000 шт./кор. (Reaction Vessels), UniCel DxI	386167	1 компл.
Раствор для разведения образцов (Sample Diluent A)	81908	1 x 4.0 mL

Описание	Каталог #	Количество
Емкости для образцов:		
Чашечки для образцов 0,5 мл (0.5 mL Sample cups, Access)	651412	1000
Чашечки для образцов 2,0 мл (2.0 mL Sample cups, Access)	81902/652730	1000
Вставляемые чашечки 1,0 мл/13 мм (1.0 mL/13 mm insert cups, Access)	81915	1000
Крышки для вставляемых чашечек 1,0/13 мм (1.0 mL/13 mm insert cup caps)	81920	1000
Вставляемые чашечки 2,0 мл/16 мм (2.0 mL/16 mm insert cups, Access)	81917	1000
Пробирки для образцов 3,0 мл (3.0 mL sample containers, Access)	81914	500
Крышки для пробирок для образцов 3,0 мл (3.0 mL sample container caps)	81922A***	1000
Пробирки для аликвот (Autoaliquot tubes (13x100 mm false bottom)	2910034	4000
Вставляемые чашечки для педиатрических образцов (Pediatric insert cups, 1.0 mL, Access)	81916	1000
Адаптеры для педиатрических пробирок для 13 мм штативов (Pediatric tube adapters for 13 mm rack)	472987	100
Штативы для образцов и принадлежности:		
Штативы для образцов:		
13 x 75, Голубой	471918	10 в упаковке
13 x 75, Зеленый	988807	10 в упаковке
13 x 75, Серый	A25337	10 в упаковке
13 x 75, Пурпурный	A25339	10 в упаковке
13 x 100, Синий	471919	10 в упаковке
16 x 75, Синий	471920	10 в упаковке
16 x 100, Синий	471921	10 в упаковке
13 x 100, Коричневый	471922	10 в упаковке
13 x 100, Зеленый	471923	10 в упаковке
13 x 100, Пурпурный	471924	10 в упаковке
13 x 100, Серый	473491	10 в упаковке
16 x 100, Серый	473492	10 в упаковке
Держатели для штативов образцов		
9.5 inch	386188	1
13.6 inch	386189	1
Штрих-кодовые наклейки штативов для образцов (Sample Rack Barcode Labels)		
Наклейки на штативы для образцов, номера 1-500	471891	1
Наклейки на штативы для образцов, номера 501-999	471892	1
Комплект идентификационных наклеек штативов для образцов (UniCel Sample Tray Icon Kit)	386180	50 наклеек на каждый тип
Емкости для использованных реакционных пробирок для прибора UniCel DxI (Solid Waste Bags, UniCel DxI)	973157	20 шт. в уп.
Субстрат (Substrate)	81906	4 x 130 мл
Тампоны тканевые полиэфирные, 100 шт. (Swabs, Polyester TEXWIPE 100/PK)	104838	100 шт. в уп.
Раствор для проверки системы (System Check Solution)	81910	6 x 4.0 мл
Travan 20 GB tape	386175	3

Описание	Каталог #	Количество
Набор принадлежностей для обслуживания системы (Tool Kit, Access Customer)*	7014C***	1
Промывающий буфер (Wash Buffer, UniCel Dxl)	8547197	1 x 10 л
Состав комплекта принадлежностей для обслуживания анализатора UniCel Dxl (UniCel Dxl CARE Kit)**** кат.номер A34821		
- Трубка для насоса, 1,29 мм, 3 шт. (Tube Pump 1.29 mm ID).		
- Тампоны технические полиэстеровые, 100 шт. (Swab, Polyester TEXWIPE 100/PK).		
- Наконечник 3" для проботборника 1, 1 шт. (Tip, Pipettor, 3 Inch, Aspirate Probe 1).		
- Клапан обратный, 10 шт. (Check Valve, Duck Bill, Package of 10).		
- Зонд аспирационный номер 2 и 3, 2 шт. (Probe, Aspirate, Position).		
- Зонд аспирационный AIW, 1 шт. (Probe, Aspirate AIW).		
- Зонд для распределения номер 1 и 3, 2 шт. (Probe, Dispense, Position).		
- Зонд для распределения номер 2, 1 шт. (Probe, Dispense, Position).		
- Смазка литиевая, тип 2, 1 шт. (Lubricant Type 2 Lithium).		
- Фиксатор (держатель) обратного клапана, 1 шт. (Retainer, Duck Bill Valve).		
- Отвертка 3/16", 1 шт. (ScrewDriver, Ball 3/16").		
- Отвертка 5/32", 1 шт. (ScrewDriver, Ball 5/32").		
- Шаблон для настройки проботборника, 1 шт. (Probe Alignment Template).		
- Шуп .010, 1 шт. (.010 Alignment Tool).		
- Комплект инструментов для монтажа и обслуживания анализатора Dxl (в комплекте) (Customer Tool Kit). Включает: ключи для реакционных пробирок, шестигранные ключи 3/32" и 9/64", ключи для осевого дозатора 1/4" и 5/16", крестообразная и шлицевая отвертки, устройство для обеспечения локального освещения (Mag flashlight).		
- Ключ Wrench, 1 шт. (Wrench, Torque, Pip).		
- Зонды для очистки проботборников, 10 шт. в упаковке (Dxl Aspirate Probe Cleaning Kit).		



**BECKMAN
COULTER**

BECKMAN COULTER INTERNATIONAL S.A.
123056 МОСКВА, ул. Юлиуса Фучика д.6, стр. 2
Телефон: (495) 937 1663, 937 1664, 510 6422
Факс: (495) 254 6407
E-mail: beckman.ru@beckman.com
www.beckmancoulter.com

* Принадлежность или часть также является компонентом Набора принадлежностей для обслуживания анализатора UniCel Dxl (Каталожный номер 973162).

** Citrafox является торговой маркой Alconox, Inc.

Contrad является торговой маркой Decon Laboratories, Inc.

HP и LaserJet являются торговыми марками Hewlett-Packard Company.

OKI является торговой маркой Oki Electric Industry Co., Ltd.

*** Предмет, номер которого в списке заканчивается на букву, может подвергаться периодическому пересмотру. Если у Вас возникли трудности при заказе данного издания, то обратитесь к представителю Beckman Coulter для получения последних изменений.

**** Набор принадлежностей и инструментов для проведения технического обслуживания. Поставляется при заказе анализатора по запросу.