



Инструкция оператора.

XL200

Техническая спецификация.

Пункт	Описание
Производительность	200 тестов в час (400 тестов в час с ИСБ) время цикла 18секунд
Тип системы	Дискретная, автоматизированная, открытая, возможность устанавливать приоритет пациента.
Образец	Сыворотка Моча Спинномозговая жидкость Плазма Цельная кровь Другое.
Принципы измерений	Турбидиметрические иммуноисследования Колориметрия (кинетика/конечная точка) Ион селективный электрод (опция)
Возможные аналиты	• фотометрические исследования • ферменты, жиры, белки, нитриты, сахара, неорганические субстраты, комплименты и др. • турбидиметрические исследования • IgG, IgA, IgM, C3, C4, RF, CRP, ASO, трансферин и др. • ISE фотометрические исследования (Na, K, Cl, Li)
Метод тестирования	• абсолютные измерения • относительные измерения • ISE (опция)
Тестов на борту	• максимально 30 позиций (4 из 30 позиций должны быть заняты дистиллятом и промывочным раствором)); 34 позиции совместно с блоком ISE
Программируемые параметры	• программируемые тесты и расчетные параметры – без ограничений
Тип исследований	• 1-Point/1-точечная • 2-Point/2-точечная • Rate-A/кинетика-A • Rate-B/кинетика-B • ISE (опция)
Объем образца	• 2-70 µl (с шагом 0.2 µl)
Объем реактива	• 180µl – 550µl
Температура реакции	• 37 °C • колебания температуры: ± 0.2 °C
Время реакции	• зависит от установленного цикла и количества используемых реагентов • для одношагового исследования (используется один реагент) о 648 секунд (10 мин 48 сек) для время цикла в 18 сек • для двухшагового исследования (используется 2 реагента) о 1-ая реакция 306 сек (5 мин 6 сек) + 2-ая реакция 324 сек (5 мин 24 сек) для время цикла в 18 сек
Выбор тестов	• установка тестов по одному или выбор профиля для каждого образца • возможно ввести группу образцов • установка с головного компьютера (опция) • установка образцов в соответствии с бар-кодом

Обслуживание	запрограммированные процессы обслуживания : праймирование, промывка, ISE
Идентификация бар-кода	- ID на бар-коде образцов (NW7, код 39, код 128, 2 из 5 чередуются, 2 of 5 стандарта, ISBT-код 128 – 6 до 18 разрядные) - бар-коды реагентов ID (18 разрядные) - образцы загружаются во время работы - автоматический сканер бар-кодов реагентов и реагенты загружаются во время работы
Водоснабжение	- водопотребление: менее или равно 6 л/час 2 тип качества (по NCCLS стандарту)
Контроль качества	максимально 30 контрольных параметров
Время нагрева системы	30 минут
Предохранительные механизмы	- вертикальный детектор препятствий - датчик уровня жидкости, базирующийся на проводимости
Уровень шума	ниже 65 dB
Внешняя память	3.5дюймовая дискета
Системный интерфейс	- анализатор – PC: RS-232C бидериктория; - USB подсоединяется посредством USB/RS-232 кабеля (опция)
Опции	- сенсорный экран - блок измерения электролитов (Na, K, Cl) - цветной принтер A4 - персональный компьютер - внешнее автоматическое устройство для подготовки деионизированной воды - мультимедийные колонки
Источникпитания/потребление	- AC 220 V $\pm$ 10%, 50 $\pm$ 1 Hz или AC 110 V $\pm$ 10%, 60 $\pm$ 1 Hz - энергопотребление : 600 VA (исключая компьютер/принтер/монитор)
Предохранители	5A для 220V и 10A для 110V
Внешняя температура	15 – 30°C - изменение во время работы $\pm$ 2 °C за час
Относительная влажность	40 – 80%
Размеры	810мм (Ш) * 800мм (D) * 600мм (B)
Вес	приблизительно 120кг
Контейнеры для образца	- первичные пробирки для сора крови 10 ml (16 x 100 mm), 7 ml (14.5 x 84 mm), 5 ml (13 x 75 mm) - адаптер для 5 и 7 ml пробирок - стандартные 2 мл «чашечки» Hitachi, «микро-чашечки» (0.5ml), «микро-чашечки» могут быть вставлены в 10 мл пробирки(Cup on Tube)
Расположение образцов	- карусель для оразцов - внешний трек: 15 рутинных образцов с/без бар-кода, STAT образцы, бланки, калибраторы, контроли. - средний трек: 15 рутинных образцов с/без бар-кода, STAT, бланки, калибраторы, контроли - внутренний трек: 9 позиций для бланка, калибраторов,

	контролей, ISE растворов, образцы без бар-кода, STAT образцы.
STAT образцы	• могут быть расположены во внутреннем ряду трека образцов или трека стандартов. • преимущественно выполняются в первую очередь STAT образцы • разрешается прерывание текущего анализа
Отбор образцов	• раскапывающая станция с поршнем, приводимым в движение шаговым двигателем • объем образца : 2-70 µl (с шагом 0.2 µl)
Способ дозирования	• выброс заданного объема образца в кювету или модуль ISE (опция)
Отбор проб	• микро-дозатор с датчиком уровня • моющий раствор • снаружи: нагретая деионизированная вода • внутри: нагретая деионизированная вода • оборудован вертикальным детектором, позволяющим предотвратить поломку руки пробозаборника
Разведение образцов	• разведение: в 2 - 150 раз • кювета используется как ёмкость для разведения • заданное количество дилюента распределённого в кювете для реагентов и количество образца распределено в кювете для пробы. • разведение возможно при повторном запуске • возможно указать увеличение/уменьшение объёмов
Повтор запуска	• исполнение повтора с листа повторов или автоматически • автозапуск в соответствии с аномальными значениями и/или при выходе за предел • возможно увеличение/уменьшение объема при перезапуске
Идентификация образцов	• ID образца по 6-18 разрядному баркоду • позиции STAT образцов по баркоду
Допустимые объёмы	• < 500µl для 5ml /7ml пробирок • < 100µl для 2ml «чашечек» для образца • < 75µl для «микро-чашечек» • < 800µl для 10ml пробирок
Описание колеса реагентов Тип	• поворотные тип колеса для реагентов
Колесо для реагентов	• общее колесо для реагентов 1/2 • колесо для реагентов подходят ТВМ бутылки для реагентов
Температура охлаждения реагентов	• 8-12°C поддерживается с помощью рефрижератора
Бутылки для реагентов	• 50ml для реагента 1 и 20ml для реагента 2. • 5ml адаптеры для 20ml бутылок
Дозирование реагентов	• раскапывающая станция с поршнем, приводимым в движение шаговым двигателем • R1 добавляется в 1-ом цикле • R2 добавляется на 17-ом цикле
Количество реагентов в реакции	• 1 или 2 реагента
Объём реагента	• реагент 1: 50 – 300 µl (с шагом в 1 µl) • реагент 2: 0, или 10 – 300 µl (с шагом в 1 µl)

Допустимые объёмы	• <2ml для 50ml бутылки для реагентов • <1.5ml для 20ml бутылки для реагентов. • <0.3ml для 5ml адаптера на пробирку
Идентификация реагентов	• позиция ID • бар-код реагента ID (8/14/18 разрядный бар-код)
Остаточный объём	• вычисляется с помощью системы обратного отсчета и измерения датчиком уровня жидкости по проводимости и отображение данных на экране
Позиции реагентов	• всего 50 позиций для использования ½ реагентов
Защита реагентов	• реагенты защищены от испарения, пыли и лучей света
Описание реакционного трека Тип	• поворотный
Реакционный сектор	• поворотный сектор • количество реакционных кювет: 45 • температурный контроль
Температура реакции	• 37 ± 0.2 °C
Кюветы	• многоразовые • количество реакционных кювет: 45 • размеры: 5 x 4.9 mm • длина оптического пути: 5 mm (factor to be fed for 10 mm) • материал: твердое стекло • объём: 700 µl • объём реакционного объёма: 550 µl максимум, 180 µl минимум
Перемешивание реакционной смеси	• тип: иммерсионное перемешивание с помощью поворотного миксера. • отдельный миксер (3 различные скорости смешивания) • смешивания - о 1-ое смешивание: после добавления образца в первый реагент - о 2-ое смешивание: 1-ый реагент + образец + 2-ой реагент
Промывка кювет	• тип: с помощью автоматической моющей станции • аспирация реакционной смеси, затем промывка моющим раствором и деионизированной водой, в конце удаление остаточной жидкости. • количество повторов Number of washing operation steps: 7 steps - о удаление реакционной смеси: 1 шаг - о промывка: 5 шагов - о удаление остаточной жидкости: 2 шага • количество промывок моющим раствором - о раствор детергента: 1 - о вода: 5 • емкость для моющего раствора - о детергент: 10 литров • реакционные отходы собираются в два сосуда (концентрированные и разбавленные отходы) при помощи насоса • встроенная система предотвращения перелива кювет

Измерение оптического поглощения Тип	• многоволновая, дифракционный спектрофотометр
Фотометрическая система	• непосредственное измерение света после прохождения луча через реакционную кювету (пропущенный свет)
Длины волн	• 8 длин волн: 340, 405, 450, 505, 546, 570, 630, 660 nm
Длины волн для измерений	• одна или две длины волны
Измерительный интервал	• всего 36 точек • каждые 18 секунд для 18-ти секундного цикла
OD интервал	• OD 0 – 2.5 • световой путь пересчитывается на путь 10 мм
Разрешение	• 0.001 OD
Источник света	• галогеновая лампа (12V/20W)
Детектор	Кремниевый фотодиод
Коррекция бланка кювет	• корректируется по водному бланку после промывки кювет
Минимальный объем реакционной смеси	• 180 µl
Управление. Внешний компьютер	• ПК: Windows machine, IBM compatible • ОС: Windows XP • CPU: Pentium IV or above • RAM: 512 MB or above • жесткий диск: 40 GB • консоль: 15 дюймовый цветной монитор • внешний дисковод: CD-ROM, 3.5" флоппи привод • принтер : Dot Matrix, Epson LQ-300+ II • мультимедийные колонки
Системный интерфейс	• анализатор – ПК: RS-232C • USB подсоединяется при помощи кабеля USB/RS-232 (опция)
Обработка информации Калибровочная кривая	• К-фактор, линейная (одноточечная, двухточечная, многоточечная), Logit-log, сплайн, экспоненциальная, полиномиальная (второго, третьего и др. порядков) • многоточечная кривая вплоть до 10 точек • коррекция одной точки для многоточечной калибровки.
Контроль качества	• за день и ото дня ко дню показываются диаграммы среднего значения и разброса контрольного материала • среднее значение, стандартное отклонение, коэф. вариации, рассчитывается для каждого анализа
Повторный запуск	• автоматическое исполнение перезапуска или запуск листа перезапуска • авто перезапуск при условии выхода за пределы линейности • увеличение/уменьшение объема при перезапуске
Функции монитора	• графическое изображение реакционной кривой • изображение калибровочной кривой • статус работы отображается на экране

	• отображение бланка кювет
Формат списка отчетов	• генерация отчетов: по пациентам, тестам, датам, позициям, аномальным результатам, именам докторов. • список: результатов выходящих за пределы нормы, Abnormal values list, список ожидания, список перезапуска.
Сохранение	• сохранение возможных данных: параметров теста, калибровочных данных, данных контроля качества, системных параметров и калибровочных проб
Специальная обработка	• коррекция реагент-бланка • коррекция бланка по образцу
Контроль данных	• референсные пределы возраста, пола, типа образца. • проверка панического предела • проверка линейности • проверка абсорбции реакционной смеси • проверка прозоны
Предупреждения и замечания	• типы предупреждений: ошибочная операция, механическая ошибка анализатора, ошибка устройства для обработки данных, ошибочные результаты тестов. • уровни предупреждений: замечания, приостановка работы анализатора, временная остановка анализатора, остановка работы системы. • указания на предупреждения
Диагностический контроль	• механические и диагностические нарушения будут отображаться в меню
Пароль	• пароль обеспечивает допуск в выбранное меню. • права пользования многими пользователями
Ион селективный электрод (ISE) (опция) Тип измерений	• ион селективный электрод • непосредственное измерение сыворотки • образцы мочи разбавляются дилуентом (поставленным на борт с реагентами в реакционном треке)
Тип образца	• сыворотка и моча (10 кратно разбавленная на борту)
Тесты	• Na, K, Cl, Li
Циклы измерения	• сыворотка: 40 сек/образец • моча: 90 сек/образец

Часть 1

Общее представление об анализаторе и методы работы.

Данная глава обеспечивает пользователя необходимыми данными для использования анализатора. Пользователь должен прочесть её до начала использования аппарата.

1.1 наглядное знакомство с анализатором

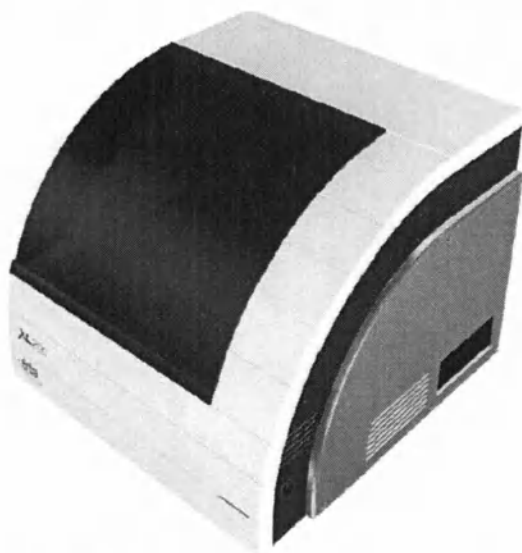


Рис. 1.1 Фронтальное изображение анализатора



Рис. 1.2 Вид анализатора сбоку



Figure 1.3 Фронтальное изображение анализатора с различными узлами.

1.2 функциональность каждого узла.

Этот раздел включает описание различных узлов, составляющих систему.

1.2.1 трек с реагентами

Трек реагентов состоит из поворотного трека с держателями для пробирок и поворачивающегося механизма и ридера бар-кодов для идентификации образцов.

Трек реагентов вмещает 30 пробирок с образцами. Каждый образец аспирируется и переносится в кювету реакционного трека.

А) поворотная платформа.

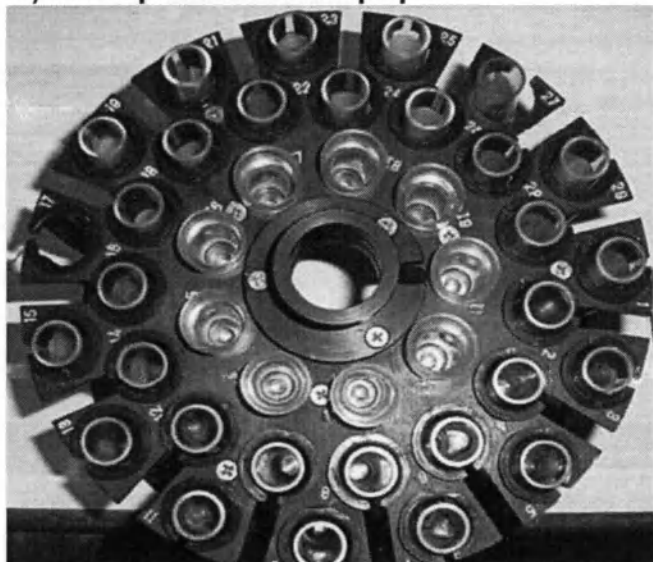


Рис. 1.4 Трек реагентов.

Реакционный сектор состоит из 2 секций:

Внешняя секция и средняя секция имеют 15 позиций для каждого образца, бланка, калибратора или контроля.

Срочные (STAT/EMERGENCY) образцы могут располагаться в любой позиции. Во время запуска анализа позиции для стандартов в треке могут занимать срочные пациенты.

Адаптеры позволяют загружать первичные пробирки различных размеров. Во внешнем радиусе могут располагаться как первичные пробирки, так и 2ml «чашечки» для образцов.

Во внешнем круге расположено место для бланка, контролей, срочных пациентов, стандартов и калибраторов. В данном треке можно расположить 2 мл и 500 мкл «чашечки» для образцов. Средний круг состоит из 9 позиций для бланка, стандартов, контролей, срочных пациентов и ISE растворов.

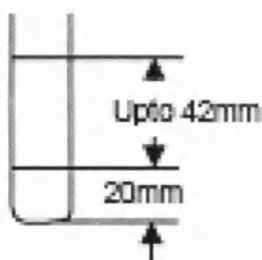
Типы используемых пробирок для образцов приведены ниже:

Для 10ml/12ml пробирки:

Диаметр: 15 mm

Высота: 101 mm

Расположение наклейки: как показано на рисунке ниже.

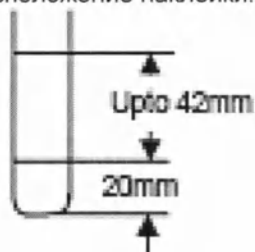


Для 5 или 7 ml пробирки:

диаметр: 12 mm

высота: 75 mm

Расположение наклейки: как показано на рисунке ниже.



В) ридер баркодов образцов

Ридер баркодов считывает бар-коды с наклеек расположенных на внешней части пробирки с пробой. Когда ридер не может считать бар-код отображается сообщение об ошибке.

Возможно считывание следующих кодов:

Symbol Valid character and symbol

NW-7 цифры (0 - 9), символы (-, \$, /, ., +)

Code39 цифры (0 - 9), буквенно-цифровые обозначения, символы (-, пробел, \$, /, +, %)

ITF только цифры (0 - 9)

UPC только цифры (0 - 9)

Code128: A, B, C

1.2.2 Пробораскапывающее устройство/реагентраскапывающее устройство



Рис. 1.5 Раскапывающая игла.

Отдельно раскапывающие устройства используются для аспирации образцов и реагентов.

Раскапывающее устройство и для реагента1 и для реагента2 состоит из поднимающего-опускающего механизма, поворотного механизма и сенсора уровня жидкости. Устройство соединено со шприцом для аспирации образца/аспирации реагента. Реагент 1 аспирируется первым и затем аспирируется образец из трека образцов в кювету реакционного сектора. Реагент 2 аспирируется из трека для реагентов на 17 цикле.

Когда опция ISE подключена, то образец аспирируется для ISE исследований и поступает в порт для образцов ISE блока.

В настоящем документе
прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
организации
ЗАО «Вектор-Бест-Балтика»

десять (10)
листов (а)

Генеральный директор
[подпись] Будзак М.В.

