

*АНАЛИЗАТОР
АВТОМАТИЧЕСКИЙ
БИОХИМИЧЕСКИЙ
KEYLAB*



**РУКОВОДСТВО
ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**



	Равносторонний треугольник, внутри которого стрелка-указатель символизирует вспышку молнии, предназначен для того, чтобы обратить внимание пользователя на наличие неизолированного «опасного напряжения» внутри прибора, которого может быть достаточно для того, чтобы создать риск поражения электрическим током.
	Равносторонний треугольник, внутри которого стоит восклицательный знак, предназначен для того, чтобы обратить внимание пользователя на наличие важных инструкций по работе и обслуживанию прибора в руководстве пользователя.

ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

- 1. Читайте инструкции.** - Прежде чем начать пользоваться прибором следует прочитать все инструкции по безопасности и работе с ним.
- 2. Сохраняйте инструкции.** - Все инструкции по работе прибора и его безопасности следует сохранять для будущих обращений к ним.
- 3. Внимательно следите за предупреждениями.** - Необходимо следовать всем предупреждениям, имеющимся на самом приборе и инструкции по эксплуатации.
- 4. Следуйте инструкциям.** Необходимо следовать всем инструкциям по использованию прибора.
- 5. Вентиляция прибора.** - Прибор должен располагаться таким образом, чтобы обеспечить ему необходимую вентиляцию.
- 6. Нагревательное оборудование.** - Прибор должен располагаться подальше от источников тепла, таких как радиаторы, обогреватели, печи или другое оборудование такого рода.
- 7. Источники питания.** - Прибор следует подключать только к тем источникам питания, которые описаны в инструкции по эксплуатации или указаны на приборе.
- 8. Заземление или поляризация.** - Необходимо соблюдать меры предосторожности для того, чтобы не нарушить заземление прибора.
- 9. Защита шнура электропитания.** - Шнуры электропитания следует прокладывать вдали от прохождения людей. Следует обращать внимание на то, чтобы шнуры не зажимались путем установки на них различных предметов, особенно в области розеток и в месте подсоединения к прибору.
- 10. Чистка прибора.** Чистку прибора следует проводить только в соответствии с рекомендациями производителя.
- 11. Периоды простоя.** В случае продолжительного периода простоя прибора, шнур питания следует отключить от розетки.
- 12. Попадание предметов и жидкостей внутрь прибора.** Следует избегать попадания предметов и жидкостей внутрь прибора.
- 13. Требуемое обслуживание при нарушении работы прибора.** - При нарушении нормальной работы прибора или в случае его падения и повреждения корпуса прибор должен быть отремонтирован квалифицированным обслуживающим персоналом.
- 14. Техническое обслуживание.** - Пользователь не должен пытаться проводить техническое обслуживание прибора за исключением случаев, описанных в руководстве по эксплуатации. Во всех других случаях следует обращаться к квалифицированному обслуживающему персоналу.

Меры предосторожности при обращении с прибором

- Прежде чем менять местоположение прибора KEYLAB, упакуйте его в транспортную картонную коробку или ударопрочную упаковку. Убедитесь в том, что прибор KEYLAB защищен от внешнего воздействия.
- Не устанавливайте прибор KEYLAB в местах:
 - ❖ С чрезвычайно высокими или низкими температурами, а также в местах с резкими перепадами температур;
 - ❖ Повышенной влажности или запыленности;
 - ❖ Больших перепадов напряжения в сети питания;
 - ❖ С сильными магнитными полями (например, рядом с блоком RMN).

Об источнике питания

- Подключайте прибор KEYLAB только к такому источнику питания, который указан в разделе технических характеристик настоящего руководства пользователя. Не используйте электрические розетки любых других напряжений.
- Не подключайте анализатор KEYLAB в одну розетку с приборами, которые создают шум (например, большой монитор или регулятор освещенности), или приборами, которые потребляют много энергии (например, системы кондиционирования или большие электрические нагреватели).
- При использовании прибора KEYLAB в районе с большими перепадами напряжения проконсультируйтесь с Вашим дилером или ближайшей станцией технического обслуживания компании BPC BIOSSED. Чистота питающей сети может быть 50 Гц или 60 Гц.
- Очень опасно использовать поврежденный или изношенный шнур питания. В этом случае сразу же перестаньте использовать анализатор KEYLAB и попросите Вашего дилера отремонтировать шнур питания.
- Во избежание поражения электрическим током и повреждения прибора KEYLAB не прикасайтесь к шнуру питания мокрыми руками.
- Во избежание возможного поражения электрическим током и повреждения прибора KEYLAB не снимайте крышку прибора и не разбирайте его.
- Избегайте случайного попадания воды или других жидкостей, а также металлических предметов, таких как булавки, внутрь прибора KEYLAB, так как это может стать причиной поражения электрическим током или повреждения прибора. В случае попадания воды внутрь прибора, выньте шнур питания из электрической розетки и проконсультируйтесь с Вашим дилером или ближайшей станцией технического обслуживания компании BPC BIOSSED.

Внимание!

- Название оборудования, требования к электрическим параметрам, серийный номер и другая информация по прибору KEYLAB представлена на панели, расположенной в задней части анализатора.

Примечание по ремонту

- В приборе KEYLAB нет частей, которые могут быть легко отремонтированы пользователем. Для проведения ремонта обращайтесь к своему дилеру или в ближайшую станцию технического обслуживания компании BPC BIOSSED.

О повреждении прибора

- Компания BPC BioSed не несет ответственности для любые «прямые» или «косвенные» повреждения, произошедшие при использовании прибора KEYLAB.

О транспортировке

- При транспортировке анализатора дилеров с целью ремонта или возврата используйте специально предназначенный для этого упаковочный картон. В случае утилизации упаковочной коробки, попытайтесь упаковать прибор с использованием ударопрочных материалов. Компания BPC BioSed не несет ответственность за неисправную работу прибора или его повреждение, случившиеся в результате неправильной упаковки или при транспортировке.

СОДЕРЖАНИЕ

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОСНОВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	5
2. ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	8
2.1 ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ	8
2.2 ВКЛЮЧЕНИЕ АНАЛИЗАТОРА	8
3. ПОРЯДОК РАБОТЫ	10
3.1 ВВОД ДАННЫХ ПАЦИЕНТОВ И ЗАПРОСОВ	10
3.2 КАЛИБРОВКА ТЕСТОВ	16
3.3 ПОВТОРНОЕ ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТОВ	22
3.4 ВВЕДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ВРУЧНУЮ	25
3.5 ПОВТОРНЫЙ РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ	26
3.6 ПРОСМОТР И РАСПЕЧАТКА РЕЗУЛЬТАТОВ	28
4. СПЕЦИАЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ	31
4.1 КОПИРОВАНИЕ ДАННЫХ ОДНОГО ПАЦИЕНТА В ДАННЫЕ ДРУГИХ ПАЦИЕНТОВ	31
4.2 ДВУХСТРОННЯЯ ПЕРЕДАЧА ДАННЫХ ПАЦИЕНТА МЕЖДУ АНАЛИЗАТОРОМ И ВНЕШНИМ КОМПЬЮТЕРОМ	32
4.3 СОЗДАНИЕ/ИЗМЕНЕНИЕ ЗАГОЛОВКА ОТЧЕТОВ С ИНФОРМАЦИЕЙ О ЛАБОРАТОРИИ	33
4.4 СОЗДАНИЕ/ИЗМЕНЕНИЕ ПРОФИЛЕЙ	33
4.5 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА	34
4.6 СОЗДАНИЕ АРХИВОВ	37
4.7 ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЕ РАЗБАВЛЕНИЕ	40
4.8 ИЗМЕНЕНИЕ ДАТЫ И ВРЕМЕНИ	42
5. ПРОГРАММИРОВАНИЕ МЕТОДОВ	42
5.1 ИЗМЕНЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ МЕТОДОВ	43
5.2 ВВЕДЕНИЕ НОВОГО МЕТОДА	44
5.3 ПАРАМЕТРЫ МЕТОДОВ	44
6. ТЕКУЩЕЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ АНАЛИЗАТОРА	52
6.1 ФУНКЦИИ ПРОМЫВКИ	52
6.2 ЗАПОЛНЕНИЕ ШПРИЦА РАЗБАВИТЕЛЯ	53
6.3 СХЕМА ЗАМЕНЫ РАЗЛИЧНЫХ ЧАСТЕЙ АНАЛИЗАТОРА В ХОДЕ ТЕКУЩЕГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	54
ПРИЛОЖЕНИЕ А	55
ПРИЛОЖЕНИЕ В	58

1. ОСНОВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

KEYLAB – это автоматический биохимический анализатор с режимом «RANDOM access», разработанный как нечто среднее между маленькими полуавтоматическими анализаторами и усовершенствованными большими автоматическими приборами.

Биохимический анализатор KEYLAB обладает встроенным компьютером, что является первым шагом в автоматизации исследований клинических лабораторий.

С помощью встроенного компьютера можно контролировать всю работу анализатора KEYLAB и управлять полученными данными, а также проводить автоматическую оптимизацию количества образцов и выполняемых тестов.

Анализ проводится в режиме «Random Access», пациент за пациентом. Пользователи могут в любой момент добавлять новые образцы для проведения обычного или экспресс-анализа (STAT), а также проводить анализы повторно.

Анализатор имеет ряд важных характеристик, таких как возможность двустороннего соединения с хост-компьютером в режиме онлайн и проведение линейных и нелинейных тестов в ходе одного и того же сеанса работы прибора.

При использовании анализатора KEYLAB для выполнения многих анализов (в частности для определения активности ферментов с помощью кинетического метода) необязательно проводить калибровку, что значительно снижает расходы.

Анализатор KEYLAB состоит из следующих основных частей:

Отделение для реагентов/образцов: В штативе для реагентов карусельного типа анализатора KEYLAB имеются 20 гнезд для установки флаконов с реагентами, что позволяет всегда иметь в наличии 20 реагентов в рабочем режиме. Во избежание потери реагентов, не так часто используемых для проведения тестов, можно использовать флаконы меньших размеров. Штатив может выниматься из прибора, что позволяет хранить реагенты в холодильнике. Вокруг штатива для реагентов располагается реакционный поддон и штатив для образцов. Ввиду того, что реакционный поддон подогревается для инкубации, штативы для реагентов и образцов охлаждаются с помощью вентилятора во избежание испарения большого количества образцов и реагентов. Реакционный поддон состоит из 12 сегментов по 18 лунок в каждом, что в общей сложности позволяет проводить 198 реакций в рабочем режиме, так как один сегмент используется только для промывки системы проточной кюветы. В штативе для образцов помещается 80 вторичных пробирок. Имеющиеся в штативе гнезда позволяют пользователю одновременно исследовать 70 стандартных образцов и 10 калибраторов и контролей.

Манипулятор забора и раскалывания образцов: Этот манипулятор обеспечивает работу прибора в режиме забора и раскалывания образцов с использованием электрического поршневого шприца объемом 1000 мкл и небольшого змеевика, в котором находятся реагент и образец без какой-либо контаминации шприца. Пробоотборник оснащен устройством промывки для уменьшения степени смешивания образцов и реагентов. Этот же манипулятор осуществляет забор и перенос реакционной смеси в систему проточной кюветы для считывания результатов реакции. Во избежание повреждений электронных и механических частей в случае возможных утечек, вся гидравлическая система и перистальтический насос расположены в правой части прибора.

Фотометрическая система: Работа фотометрической системы анализатора тщательно проверена при использовании других приборов, выпущенных компанией BPC Biosed. Она состоит из галогенной лампы, встроенной в оптический блок в центре вращающегося кольца, в который вставлены интерференционные фильтры с диапазоном длин волн от 340 до 620 нм и электронного

усилителя сигналов, поступающих от приемника светового излучения. Для уменьшения любых помех, связанных с длинными соединительными элементами, проводами и т.д. к усилителю блока управления процессором (PCB) подсоединяется аналого-цифровой (AD) преобразователь. Проточной кюветой является кювета объемом в 50 мкл, подогреваемая с помощью элемента Пельтье.

Блок разбавления: Прибор работает в режиме забора и раскапывания образцов. Поршневой шприц постоянно заполнен дистиллированной водой. При подготовке образца к анализу он аспирирует реагент и образец, после чего переносит смесь в реакционную лунку. Во избежание какой-либо контаминации, между водой и реагентом, реагентом и образцом и после образца имеются прослойки воздуха. Образцы и реагенты смешиваются путем их взбрызгивания в реакционные микро-сосуды, откуда реакционная смесь аспирируется и переносится в фотометр, после чего исследуется. После каждой аспирации реакционной смеси прибор аспирирует воду и переносит ее в проточную кювету для промывки.

1.2 ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Режимы работы: Random Access, исследования по профилю, пациент за пациентом, Walk Away (работа по принципу «включи и уходи»), возможность немедленного выполнения экспресс-анализа (STAT)

Открытая система с возможностью программирования до 40 тестов, как клинико-химических, так и иммуно-турбидиметрических

Методики: по конечной точке – кинетика – по начальной скорости реакции – дихроматическое измерение – дифференциал - по бланку образца

Архив данных о пациентах: до 40 тестов для одного пациента

Отчеты: буквенно-цифровой вид, пациент за пациентом, тест за тестом

Система пробоподготовки образца для проведения анализа: забор и раскапывание образцов автоматическим раскапывающим устройством

Автоматическое разбавление: образцы, результаты анализа которых выходят за пределы допустимых значений могут быть разбавлены и повторно протестированы

Предварительное разбавление: дополнительная функция предварительного разбавления образцов с возможностью выбора пользователем пропорции разбавления

Многоточечная калибровка: от 2 до 6 калибраторов

Источник света: откалиброванная галогенная лампа с длительным сроком службы

Полоса пропускания: ± 2 нм (для 340-405 нм фильтров); ± 8 нм (для всех других фильтров)

Диапазон измерения: 0 – 2,5 ед.

Степень смешивания: 1% (при объеме реакционной смеси равном 500 мкл)

Дисплей: встроенный цветной 6,4" ЖК дисплей

Принтер: встроенный скоростной термопринтер

1.3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Штатив для образцов: до 70 пробирок (вторичные)

Штатив для реагентов: до 20 флаконов в рабочем режиме

Реакционные лунки: 216 шт. (до 196 реакций в рабочем режиме)

Максимальная производительность: до 120 тестов/час

Фотометр: 6 светофильтров: 340 - 405 - 505 - 546 - 570 - 620 нм + 1 свободная позиция

Разрешающая способность: 0,0001 ед.

Точность: 1%

Проточная кювета объемом в 50 мл с поддержанием температуры с помощью элемента Пельтье на уровне $37^{\circ}\text{C} \pm 0.1^{\circ}\text{C}$

До 3-х реагентов для каждого теста

Дисковод для гибких дисков для создания архива пациентов и анализов

Опционально: внешний цветной монитор, внешний принтер, внешняя клавиатура

Операционная система Windows

Съемный штатив для реагентов карусельного типа

Размеры: 58(ширина) x 60(глубина) x 73(высота) см

Питание: 115/230/240 В переменного тока, 50/60 Гц, 350 Вт

Последовательный порт RS-232C для двухсторонней связи с хост-компьютером и параллельный порт для подключения хост-компьютера

1.4 УСТАНОВКА

После распаковки прибора проверьте:

Наличие бака для воды

Наличие контейнера для отходов

Наличие шнура питания

Соответствие характеристик источника питания в месте установки прибора тем, которые указаны на приборе (220 В или 110 В). В случае необходимости оператор может изменить настройку напряжения путем использования небольшого переключателя, расположенного рядом с основным переключателем.

Источник питания прибора должен быть хорошо заземлен и без перепадов напряжения.

Для установки анализатора KEYLAB выберите место вдали от прямых лучей солнца и достаточно далеко от источников кондиционирования воздуха. Подсоедините трубки для вывода отходов и соединения с внешним водяным резервуаром, подключите шнур питания к электрической розетке, уделяя особое внимание указанному на приборе напряжению.

Поднимите крышку встроенного принтера и установите рулон термобумаги, следуя следующим инструкциям:

1. Срежьте угол бумаги для получения треугольной формы
 2. Вставьте край этого треугольника в небольшое отверстие, расположенное снизу в задней части принтера.
 3. Во избежание повреждения печатающей головки принтера будьте осторожны при вставлении края бумаги в том месте, напротив которого она находится.
 4. Как только край бумаги покажется в противоположной от принтера стороне, **аккуратно** потяните ее до тех пор, пока бумага не пройдет через принтер.
 5. Протяните край бумаги через щелевое отверстие на крышке принтера и закройте ее.
- Промойте и наполните дистиллированной водой поставляемый с прибором бак для воды. Промойте контейнер для отходов и установите его рядом с баком для воды.
- После выполнения всех этих операций прибор будет готов к работе.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не забудьте наполнить бак для воды раствором из дистиллированной воды и моющего средства ВРС, смешанных в соотношении 1:10.

2. ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Программное обеспечение анализатора KEYLAB обеспечивает простую и интуитивно понятную работу с прибором. Таким образом, пользователь может сократить время обучения и сразу начать работу с анализатором. Различные окна предлагают различные опции, которые могут выбираться непосредственно с помощью манипулятора типа «мышь». Ввод данных можно осуществлять с помощью как внешней, так и встроенной клавиатуры. В настоящем разделе описывается предварительная информация, которую необходимо знать, прежде чем начинать работать с прибором.

2.1 ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Для проведения аналитического исследования сначала следует подготовить реагенты, калибраторы и контроли.

Для некоторых реагентов, калибраторов и контролей требуется определенное время для стабилизации при комнатной температуре, прежде чем они будут использоваться.

Для подготовки каждого реагента, калибратора и контроля следуйте указаниям, представленным на соответствующих упаковках.

После подготовки реагентов, калибраторов и контролей прибор готов к работе.

2.2 ВКЛЮЧЕНИЕ АНАЛИЗАТОРА

Для включения анализатора KEYLAB просто включите основной переключатель, расположенный в задней части прибора в правой нижней части задней панели рядом с подсоединением шнура питания.

Программа загрузится автоматически и на экране появится окно с предупреждающим сообщением о необходимости замены реакционных сегментов:



После этого на дисплее появится следующая информация о названии компании-производителя и версии программного обеспечения прибора:

Receive/Verify Setting
BPC Biosed S.r.l.
Keylab Analyzer – Rel.....

После этого на дисплее появятся следующие надписи, каждая из которых имеет определенное значение:

Receiving Settings
Setting OK
Mechanical Reset in progress
Reset....OK
Diluter prime running

(загрузка настроек из постоянной памяти)
(загрузка настроек прошла успешно)
(выполнение полной перезагрузки)
(перезагрузка прошла успешно)
(разбавитель выполняет 9 заливок)

Filling up washing vessels

(система пробоподготовки заполняет 6 лунок реакционного сектора №1)

Filling up OK

(заполнение прошло успешно)

Cuvette washes....

(система несколько раз промывает проточную кювету)

Washes....OK

(операция промывки прошла успешно)

После этого на дисплее отобразится основное меню или окно ввода данных пациента:

KeyLab - Rel. 7.80

Pat./Pos. No.: ID:

Patient Name:

Specie:

☐ Patient
☐ STAT
☐ CTRL 3
☐ CTRL 4
☐ OFF Line

PANELS

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

TEST

GL	BUN	CRE	COL	TRI	GOT	GPT	GGT	ALP	FER
PT	BIT	BID	FEF	CA					

Next Previous Delete Go To Copia Repeat Test Utility Start

3. ПОРЯДОК РАБОТЫ

3.1 ВВОД ДАННЫХ ПАЦИЕНТОВ И ЗАПРОСОВ

Сначала необходимо ввести данные пациента для того, чтобы выполнить запрос данных для образцов, которые будут тестироваться. В основном меню пользователь может сразу получить доступ к функции, которая позволит ввести данные пациентов и соответствующих запросов.

В верхней части окна имеется поле для ввода прогрессивно растущего номера вводимого пациента (присваивается системой), поле для ввода идентификационного номера пациента, а также поля для ввода данных пациентов, таких как имя и тип пациента

В центральной части окна имеется таблица, в которой указаны все имеющиеся тесты, которые могут быть выбраны для каждого пациента. В расположенной над таблицей строке указаны номера групп тестов, которые могут быть выбраны для каждого пациента.

В правой верхней части оператор может выбрать тип теста. По умолчанию вводится тестирование стандартных образцов. Есть также опции срочного проведения теста (STAT), в режиме офлайн или опция тестирования контролей. Таким образом, выбирается приоритетность выполнения теста. Тестирование образцов в режиме офлайн выбирается в случае, когда требуемые для пациента тесты не должны проводиться с помощью анализатора KEYLAB, но должны быть проведены с помощью другого прибора. После получения результатов теста, проведенного другим прибором, можно ввести эти результаты вручную для пациента, образец которого тестировался в режиме офлайн. Это целесообразно в случае, когда в отчет по биохимическим показателям необходимо включить результаты ELISA, ESR или других тестов.

В нижней части экрана имеются различные командные клавиши, которые используются для перехода к другим меню и функциям прибора. Для перехода к этим функциям, расположите курсор «мыши» на соответствующей клавише и нажмите на левую кнопку «мыши».



С помощью этой клавиши можно сохранить данные пациента и запросы, а также перейти к следующей записи для ввода нового пациента.



С помощью этой клавиши можно вернуться к данным предыдущего пациента для проверки или изменения введенных данных.



С помощью этой клавиши пользователь может удалить текущую запись, включая данные пациента и запросы.



С помощью этой клавиши оператор может перейти к записи определенного пациента без необходимости пролистывания введенных записей пациентов с помощью клавиши-стрелки.



С помощью этой клавиши после проведения теста оператор может проверить результаты и повторно провести те тесты, результаты которых не соответствуют клиническим данным пациента.



С помощью этой клавиши оператор может копировать данные пациента и запросы, содержащиеся в текущей записи в следующую запись или в последующие записи. Система попросит оператора указать в какое количество записей следует скопировать данные.



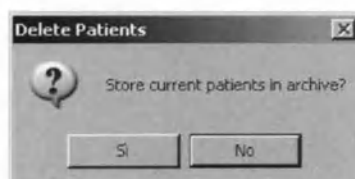
С помощью этой клавиши можно перейти в меню «Сервисных программ», в котором оператор сможет использовать несколько опций для работы и технического обслуживания анализатора.



С помощью этой клавиши можно перейти в меню «Запуск анализатора», в котором оператор сможет провести последние проверки и начать процесс анализа.

Если в память уже введены данные нескольких пациентов в поле, обозначенном как "Pat./Pos. No.:" (номер пациента) будет стоять цифра, отличная от 1, указывающая на порядковый номер пациентов, данные которых сохранены в памяти. Если оператор хочет начать составлять список пациентов заново, он должен удалить все прежде введенные данные пациентов независимо от того были ли они обработаны или нет.

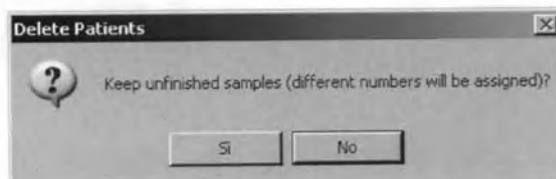
При нажатии на клавишу **Delete** (удалить) система начинает проводить операции для совершения этого действия, в результате чего на дисплее появится следующее окно с сообщением:



В этом сообщении оператор информируется о том, что пациенты, которые в данный момент находятся в памяти, будут удалены, поэтому нужно указать сохранить ли данные всех этих пациентов и соответствующие результаты анализа в постоянный архив или нет.

Если оператор «кликнет» на клавише NO «Нет», все эти пациенты с соответствующими данными будут полностью удалены из памяти без возможности восстановления. Если оператор «кликнет» на клавише YES «Да», все имеющиеся в памяти пациенты будут сохранены в определенный архивный файл, который можно будет открыть в любое время.

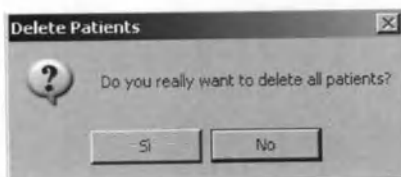
После выбора нужной клавиши на дисплее появится следующее окно с сообщением:



Теперь оператору предлагается сохранить в памяти информацию по тем образцам, которые еще не были обработаны.

Если оператор «кликнет» на клавише YES «Да», то поле с указанием порядкового номера не будет очищено, а вновь вводимым образцам будет присваиваться прогрессивный порядковый номер. Если оператор «кликнет» на клавише NO «Нет», то данные по этим образцам будут удалены без возможности восстановления.

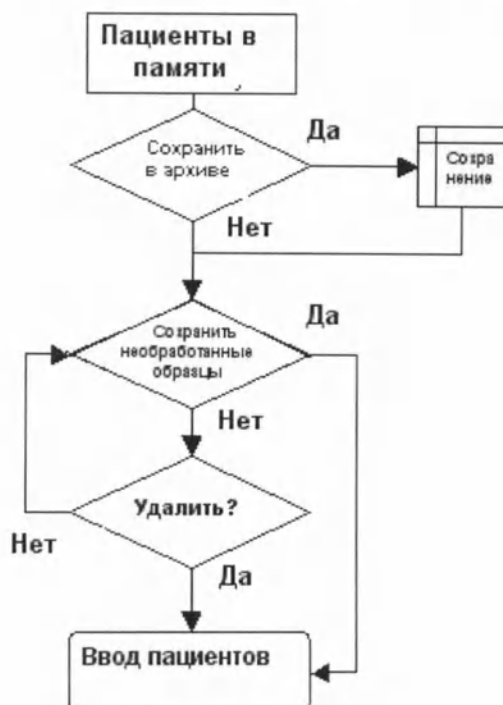
После выбора нужной клавиши на дисплее появится последнее окно с сообщением:



Это запрос на подтверждение выбранной опции. На этой стадии оператор все еще может изменить свое решение по поводу удаления данных всех пациентов.

При нажатии на клавишу NO «Нет», оператор вернется к предыдущей стадии работы прибора. При нажатии на клавишу YES «Да», все введенные данные пациентов будут удалены, и в поле порядкового номера опять появится 1.

Описанные выше действия можно представить в виде следующей схемы:



Как только все пациенты будут удалены из памяти, и в поле порядкового номера установится 1, на дисплее появится следующее окно:

KeyLab - Rel. 7.80

Pat./Pos. No.: ID:

Patient Name:

Specie:

☒ Patient
☐ STAT
☐ CTRL 3
☐ CTRL 4
☐ OFF Line

PANELS

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

TEST

GL	BUN	CRE	COL	TRI	GOT	GPT	GGT	ALP	FER
PT	BIT	BID	FEF	CA					

На этой стадии оператор устанавливает курсор «мыши» в поле идентификационного номера пациента и печатает идентификационный номер пациента, который может быть присвоен пациенту внешней

лабораторной системой управления данными, а также имя (опционально) и тип пациента (обязательно). Для перехода от поля к полю оператор может использовать клавишу TAB. Данные можно вводить с помощью как внешней, так и встроенной клавиатуры. При желании работать со встроенной клавиатурой переведите курсор «мыши» в поле «Имя пациента», в которое необходимо ввести данные и нажмите на правую кнопку «мыши», в результате чего на дисплей будет выведена клавиатура:

The screenshot shows the 'Patient Entry' window. At the top, there are input fields for 'Pat./Pos. No.' (value 3), 'ID' (empty), 'Patient Name' (empty), and 'Specie' (value '?'). To the right, there are radio buttons for 'Patient', 'OSTAT', 'OCTRL 3', 'OCTRL 4', and 'OFF Line'. Below these are two tables: 'PANELS' with columns 1-10, and 'TEST' with columns GL, BUN, CRE, COL, TRI, GOT, PT, BIT, BID, FEF, CA. At the bottom are buttons: Next, Previous, Delete, Go To, Copy. A virtual keyboard is overlaid on the right side of the window, showing the name 'GERARD FORD' in the input field and a standard QWERTY keyboard layout.

Для того чтобы напечатать нужную букву пользователю необходимо подвести курсор «мыши» к выбранному символу и нажать на левую кнопку мыши. После того как нужная информация будет введена, нажмите на клавишу ввода «Enter».

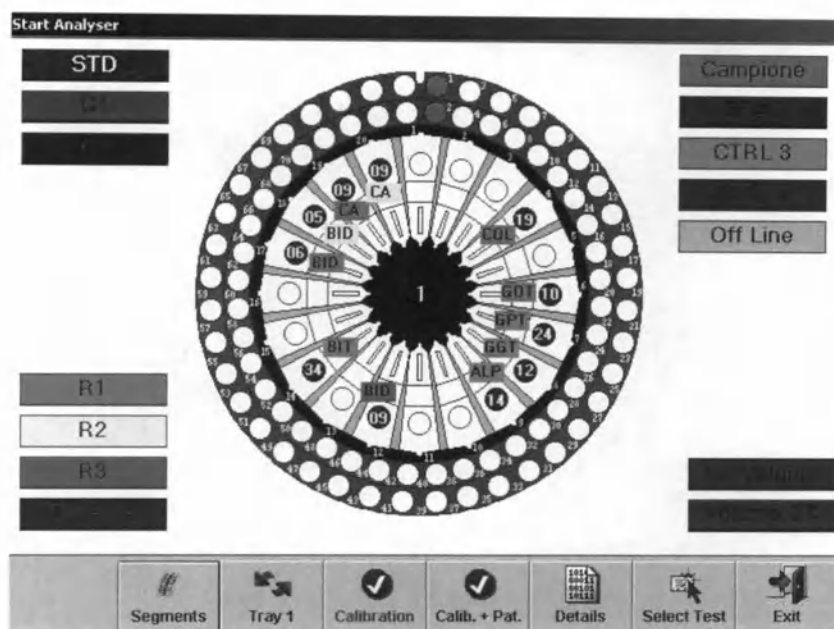
После ввода данных пациента оператор может выбирать те тесты, которые нужно провести для каждого пациента путем нажатия непосредственно на представленные в таблице коды тестов. После проведения всех этих операций окно ввода данных пациента будет выглядеть следующим образом:

The screenshot shows the 'Patient Entry' window after data entry. The 'Pat./Pos. No.' is 1, 'ID' is 001, 'Patient Name' is 'Gerard Ford', and 'Specie' is 'Men'. The 'PANELS' table is empty. The 'TEST' table has the following values: Row 1: FAL, ALB, GPT, AZ, CA, COL, CRE, GGT, GL, PH; Row 2: BIT, TP, AMI, LIP, GOT, LDH, CPK, FER, AMM, AU; Row 3: TRI, MG, CAL, RF, XXX, GF, and empty cells for the last four columns. At the bottom are buttons: Next, Previous, Delete, Go To, Repeat Test, Methods, Utility, and Start.

При нажатии на клавишу **Next** «Следующий» все данные пациента и запросы сохраняются, а порядковый номер увеличивается на одну единицу. На этой стадии работы продолжайте вводить данные новых пациентов. Для каждого сеанса работы можно вводить не более 70 данных по образцам.

Выбор тестов для пациента может проводиться также путем нажатия на номера панели, указанные в строке над таблицей с кодами тестов.

После ввода всех данных пациента, нажмите на клавишу **Start** «Пуск», после чего на мониторе появится меню «Start Analyser» «Запуск анализатора»:



Это последнее меню специально разработано с использованием ярких цветов, что позволяет пользователю получить наиболее четкое представление о поставленной задаче перед запуском сеанса работы прибора. На схематичном изображении штативов для образцов и реагентов отображены только что введенные данные по образцам и реагентам, которые необходимо использовать. Если объем реагента недостаточен для обработки введенных образцов, в этом случае место положения реагента на штативе будет окрашено в красный цвет. В этом случае перед запуском прибора оператору следует пополнить флакон с реагентом. В левой верхней части окна отображены условные цвета стандартов и контролей, установленных на штативе для образцов (гнезда 71-80), в то время как в правой верхней части окна отображены условные цвета типов введенных образцов (гнезда 1-70). В нижней части окна отображены условные цвета типов реагентов (реагент 1-2-3) и их объема.

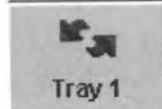
В середине окна отображен штатив с реагентами, окруженный штативом с образцами. Расположенный рядом с названием реагента номер указывает на местоположение реагента на штативе.

В нижней части окна расположены следующие клавиши управления:



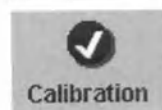
Segments

С помощью этой клавиши можно отображать реакционные сектора, которые уже были или еще будут использованы.



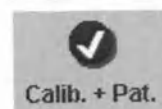
Tray 1

С помощью этой клавиши можно отображать четыре штатива с реагентами, находящихся в распоряжении пользователя.



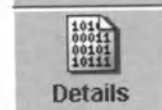
Calibration

С помощью этой клавиши можно запустить предварительно запрограммированный процесс калибровки.



Calib. + Pat.

С помощью этой клавиши можно запустить предварительно запрограммированный процесс калибровки и обработки образцов пациента.



Details

С помощью этой клавиши можно отобразить итоговую таблицу, включающую все уже откалиброванные методы и те, которые будут откалиброваны. Для каждого используемого реагента отображается тип флакона, объем и местоположение на штативе. В одной колонке отображается фактор, в другой –

номер планируемого для этого метода теста. В последней колонке символ «с» указывает на то, что метод должен быть откалиброван.

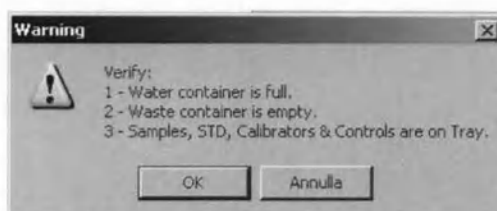


С помощью этой клавиши отображается таблица со всеми методами, относящимися к выбранному штативу. Знак "+" рядом с названием метода значит, что метод откалиброван.

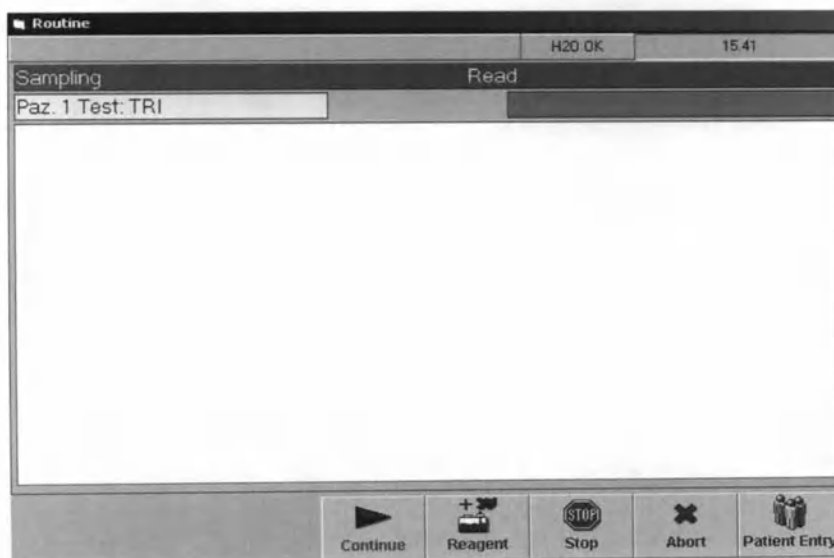


С помощью этой клавиши можно вернуться в предыдущее меню.

После загрузки образцов в заданные положения штатива и проверки объемов реагентов, которые должны быть использованы, оператор нажимает клавишу Calib.+Pat., в результате чего появляется следующее окно с предупреждением:



После того, как убедитесь, что бак с водой наполнен, контейнер для отходов пуст, а образцы, стандарты, калибраторы и контроли установлены на штативе, нажмите ОК, в результате чего на дисплее появится следующее меню:



В представленном выше меню будут отображены результаты анализов по ранее введенным образцам, после чего система перейдет в режим ожидания следующей процедуры.

В верхней части меню проведения сеанса работы отображается состояние контейнера с водой и время, в то время как в нижней части отображаются следующие командные клавиши:



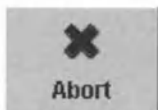
С помощью этой клавиши можно восстановить состояние, которое было до активации клавиш Reagent, Stop и Abort.



С помощью этой клавиши оператор может наполнить пустой флакон с реагентом в ходе работы прибора.



С помощью этой клавиши можно остановить процесс работы прибора без какого - либо воздействия на введенные образцы. Система попросит пользователя указать образец, на котором нужно прервать работу.



С помощью этой клавиши можно прервать процесс работы.



С помощью этой клавиши можно вводить новые образцы в процессе работы прибора.

3.2 КАЛИБРОВКА ТЕСТОВ

Пользователь может выбирать – либо калибровка будет проводиться анализатором, либо он сам ежедневно будет контролировать какие тесты должны быть откалиброваны. В первом случае пользователь настраивает прибор таким образом, что при загрузке списка пациентов анализатор будет автоматически определять те тесты, для которых нужно проводить калибровку. Выбор тестов будет определяться в зависимости от даты последней калибровки и количества дней, в течение которых каждый тест является действительным. Настройка автоматической калибровки проводится путем выбора соответствующих опций в представленном ниже меню “Mechanical Setup” «Настройка автоматических параметров», переход к которому осуществляется из основного меню путем нажатия клавиш Utility/Service/Set Steps:

Параметр срока действия калибровки включен в список параметров метода каждого тестирования, к которому можно перейти из основного меню путем нажатия на клавиши Utility/Methods/Methods/View:

View/Modify Method

Code: GL	Method Description: Glucosio	Tray: 1
-------------	---------------------------------	------------

Control 1 (1=Yes/0=No): 1	Control 1 Min Val.: 78	Control 1 Max Val.: 108
Control 2 (1=Yes/0=No): 1	Control 2 Min Val.: 220	Control 2 Max Val.: 290
	Control 3 Min Val.: 78	Control 3 Max Val.: 108
	Control 4 Min Val.: 220	Control 4 Max Val.: 290

N. Giorni Validità Calibrazione (0=Disabil./999=Calibra Start Routine):
10

Normal Val.	STD Pos.	Next	Previous	Exit
-------------	----------	------	----------	------

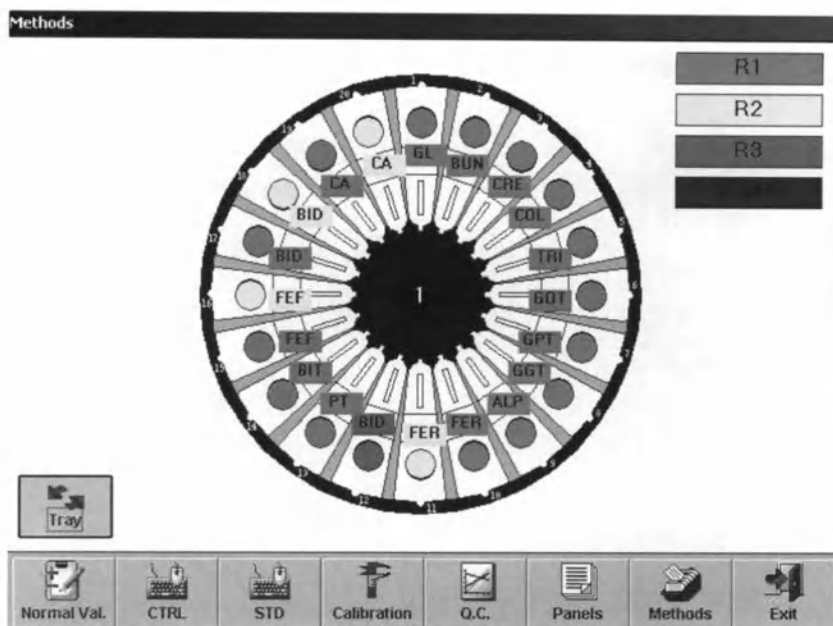
Параметр «Срок действия» принимает различные значения в зависимости от введенного числа:

- 0 – автоматическая калибровка не активирована, пользователь должен сам запрашивать проведение калибровки для этого теста.
- 999 – в этом случае система не проводит калибровку, а только проверяет бланк реагента. Таким образом проверяется качество реагента.
- 1-998 – число в этом диапазоне показывает срок действия калибровки.

Программное обеспечение анализатора KEYLAB требует, чтобы каждый проводимый тест был обязательно откалиброван. Рядом с откалиброванными тестами стоит знак «+». Это правило также распространяется на кинетические реакции. На самом деле в отличие от других типов реакций калибровка кинетической реакции является формальностью, необходимой только для измерения оптической плотности (OD) бланка реагента, после чего метод считается прошедшим калибровку.

Несмотря на свою достаточную гибкость, программное обеспечение инструмента требует провести калибровку всех тестов, прежде чем проводить анализ образцов. Возможность полного программирования работы анализатора, после чего оператор может выполнять другие задачи является хорошим примером работы в режиме “Walk Away” «Включи и уходи».

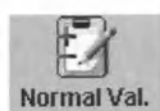
Для того чтобы провести калибровку теста нажмите на клавишу “Methods” «Методы» в меню «Utility» «Сервисные программы», в результате чего на дисплее появится следующее окно:



В середине окна отображен штатив с реагентами, на котором каждое гнездо выделено для определенного реагента и раскрашено различными цветами в соответствии с типом реагента (реагент 1-2-3 или разбавитель).

С помощью клавиши **Tray** «штатив», расположенной под штативом для реагентов можно просмотреть другие имеющиеся штативы с реагентами.

Внизу окна расположены следующие клавиши:



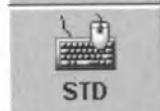
Normal Val.

С помощью этой клавиши можно устанавливать диапазон нормальных значений для каждого теста.



CTRL

С помощью этой клавиши можно устанавливать минимальные и максимальные значения контролей.



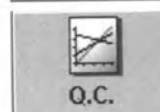
STD

С помощью этой клавиши можно устанавливать концентрацию стандартов, используемых для калибровки тестов.



Calibration

С помощью этой клавиши можно переходить в меню "Select Calibration" «Выбор калибровки», в котором пользователь может выбирать тесты, для которых нужно провести калибровку.



Q.C.

С помощью этой клавиши можно переходить в меню "Quality Control" «Контроль качества», в котором пользователь может проверить результаты контроля, проведенного при калибровке или во время тестирования образцов.



Panels

С помощью этой клавиши можно переходить в меню "Panels" «Панели», где оператор может выбирать тесты для формирования новых или изменения текущих параметров исследования.



Methods

С помощью этой клавиши можно переходить в меню "Methods Management" «Управление методами», в котором пользователь может не только просмотреть архивы, но и провести несколько операций, таких как удаление, изменение, печать или создание нового метода.

При нажатии на клавишу «Калибровка» Calibration на дисплее появится меню «Select Calibration» «Выбрать калибровку»:

Select Calibration

+ Calibrated

Calibration

GL +	BUN+	CRE+	COL	TRI	GOT+	GPT+	GGT+	ALP+	FER
PT	BIT	BID+	FEF+	CA	SSS				

Patient List Calibrate List CTRLs Test Modify Exit

С помощью представленного выше меню оператор может выбирать тесты, которые должны быть откалиброваны. В этом меню можно даже просматривать и менять данные последних калибровок, а также выводить на печать результаты калибровок и контролей.

Выберите тест, который нужно откалибровать и нажмите на клавишу «Calibrate» «Калибровка», в результате чего на дисплее появится следующее окно:

Calibration

Test	STD Conc.	STD Pos.	Factor	Controlli
TRI	80	78	379.9018	C1 C2

Execute DR STD CTRLs Y/N STD Factor Cancel

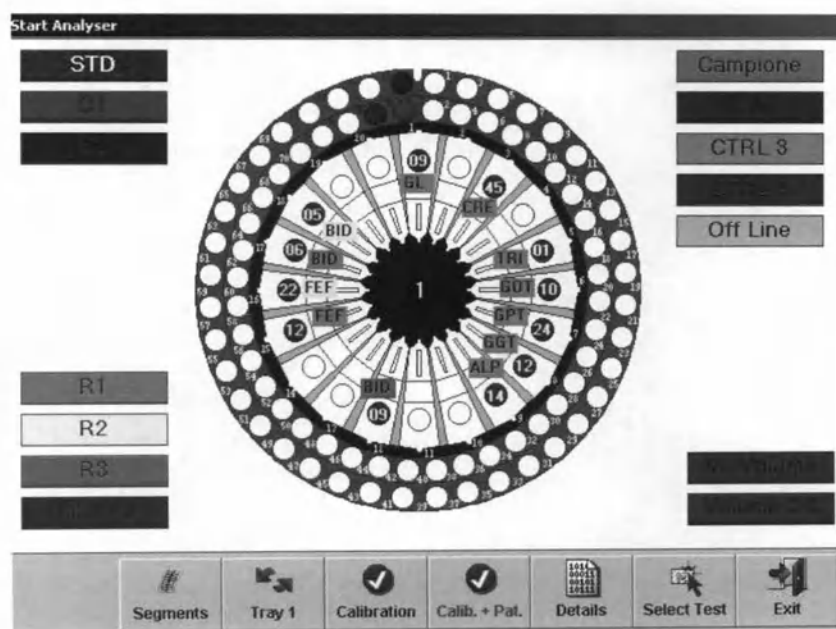
В верхней части экрана в выделенной строке указано название теста, который должен быть откалиброван, концентрация используемого стандарта, номер его гнезда на штативе с образцами и фактор. Запись "c1 c2" активирует анализ двух контролей c1 c2 во время калибровки.

На этой стадии оператор может принять следующие решения:

- Выбрать способ калибровку – по стандарту или фактору (клавиша D/R STD)
- Деактивировать анализ контролей с1 с2 (клавиша CTRLs Y/N)
- Изменить концентрацию стандарта (клавиша STD)
- Изменить значение фактора (клавиша Factor – только для кинетических реакций)
- Отменить запрограммированную прежде калибровку

После нажатия на клавишу Execute «Выполнить» на дисплее появится окно с предупреждающим сообщением о том, что запрос на калибровку принят. После нажатия на кнопку «ОК» система вернется в меню “Select Calibration” «Выбрать калибровку». На этой стадии выбранная калибровка сохраняется и готова к проведению.

Для возврата к основному меню несколько раз нажмите на клавишу «Exit» «Выход», после чего нажмите на клавишу Start «Пуск» и перейдите в меню «Пуск анализатора», которое будет выглядеть следующим образом:



На рисунке видно, что два контроля с1-с2 и стандарт располагаются соответственно в гнездах под номерами 80,79,78. Красный цвет реагента TR1 указывает на то, что его объем недостаточен для проведения запрограммированной калибровки.

На этой стадии оператор должен установить пробирки со стандартами и контролями в заданные положения, после чего необходимо пополнить флакон с отсутствующим реагентом и проинформировать систему об изменении объема реагента TR1. Эта последняя операция может быть выполнена путем нажатия на клавишу Details «Детали», после чего в появившемся окне следует выделить ряд с реагентом, объем которого следует поменять. Нажмите на клавишу Reagent «Реагент», в результате чего на дисплее появится следующее окно:

Start Analyser											
Test	R1: Pos.	Vial	Vol.	R2: Pos.	Vial	Vol.	R3: Pos.	Vial	Vol.	Factor	No. Test
GL	1	C	09							363,93	[00]
CRE	3	C	45							80,86	[00]
GOT	6	C	10							1768,	[00]
GPT	7	C	24							1768,	[00]
GGT	8	C	12							2210,	[00]
ALP	9	C	14							2757,	[00]
BID	17	C	06	18	C	05	12	B	09	22,39	[00]
FEF	15	C	12	16	C	22					[00]
TRI	5	C	<01							379,9	[04] C

Add Reagent - TRI

Reagent 1 Volume (1-45 ml):

Reagent
Segments
Tray 1
Calibration
Calib. + Pat.
Tray State
Select Test
Exit

В соответствующем поле напечатайте новый объем реагента, после чего нажмите ОК. Теперь объем реагента обновлен, что будет сразу отражено на рисунке. Для возврата в меню "Start Analyser" «Пуск анализатора» нажмите на клавишу **Tray State**.

Start Analyser

STD

CTRL 3

Off Line

R1

R2

R3

Campione

CTRL 3

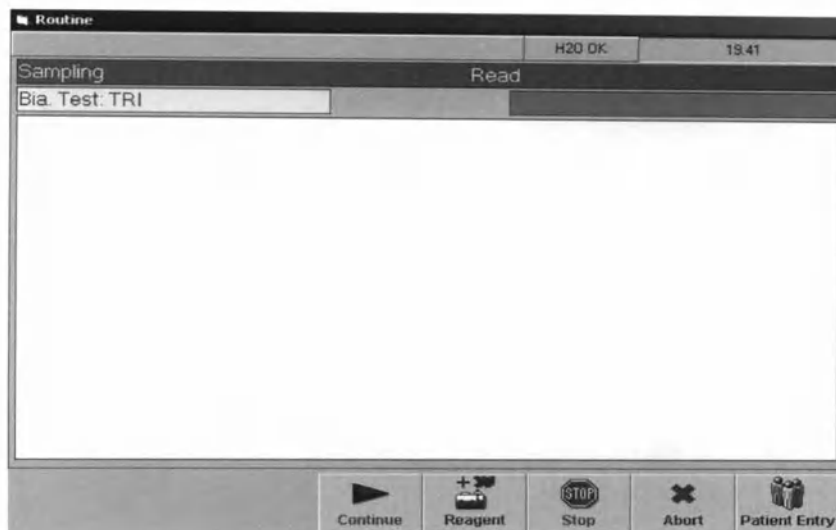
Off Line

NO YES

Antenna OK

Segments
Tray 1
Calibration
Calib. + Pat.
Details
Select Test
Exit

На этой стадии прибор готов к проведению калибровки. Оператору следует нажать на клавишу Calibration «Калибровка» и после проведения последних проверок анализатор начнет проводить калибровку. В ходе проведения калибровки на дисплее будет отображаться следующее окно:



В ходе процесса калибровки оператор может:

- Пополнять флаконы с реагентами, которые могут оказаться пустыми
- Загружать новые образцы
- Остановить процесс калибровки в процессе ее проведения

3.3 ПОВТОРНОЕ ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТОВ

После проведения тестирования или в процессе его выполнения оператор может проверять результаты и повторять те тесты, результаты которых не соответствуют клиническим параметрам определенного пациента.

Тест может быть проведен повторно в ходе сеанса работы прибора путем нажатия на функциональную клавишу, которая находится в нижней части меню Patients «Пациенты» или после окончания сеанса работы прибора, после того как все результаты будут напечатаны, тогда когда оператор сможет более наглядно увидеть результаты анализов каждого пациента.

Для повторного проведения теста оператору следует нажать на клавишу Repeat Test «Повтор теста» в главном меню, в результате чего на дисплее появится следующее окно:



В нижней части окна оператор может выбрать тип повторного проведения анализа – обычный или с разбавлением (соотношение разбавления указано в используемом методе). По умолчанию установлено обычное проведение анализа (без разбавления).



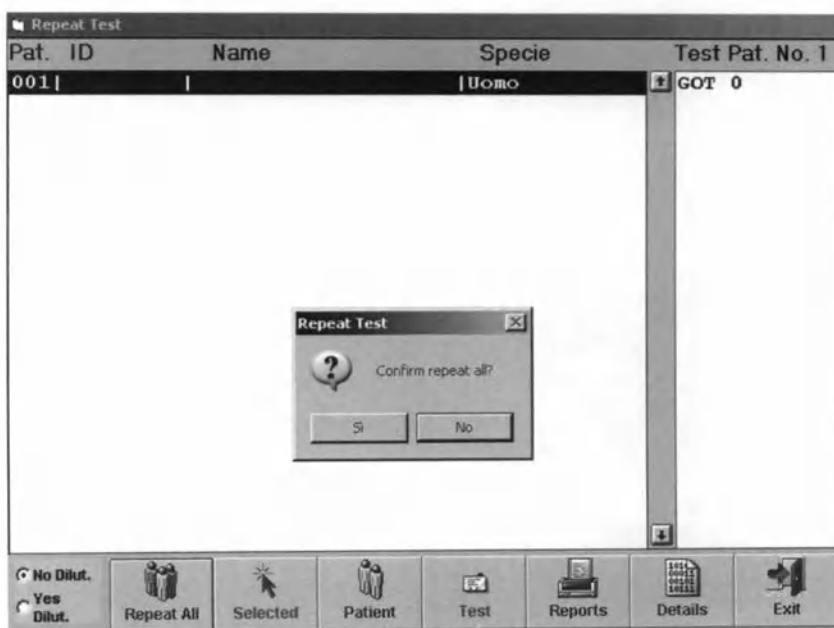
При повторном проведении определенного теста с разбавлением меняется соотношение между объемами реагента и образца. Полученный результат умножается на примененное соотношение разбавления.

У оператора имеются следующие опции повторения тестов:

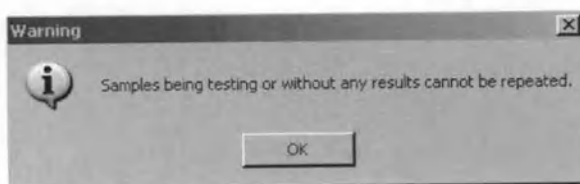
- Повторение всех тестов для всех имеющихся в памяти пациентов, которые перечислены в окне.
- Повторение всех тестов для одного пациента.
- Повторение только выбранных тестов для одного пациента.
- Повторение одного теста, одинакового для всех введенных пациентов.

Для повторения всех тестов для всех имеющихся в памяти пациентов (что будет равносильно повторению всего сеанса работы) оператор должен нажать на клавишу **Repeat All** «Повторить все».

На дисплее появится первый запрос на подтверждение выбранной опции, так как эта операция удалит все полученные ранее результаты каждого теста.



Если некоторые результаты еще не получены или имеются предварительные установки на повторное проведение некоторых тестов появится следующее предупреждающее сообщение: «Образцы тестируются или повторное проведение теста без каких-либо результатов невозможно»



На этой стадии результаты, представленные в правой колонке рядом с каждым из тестов исчезают и заменяются указанием на повторное проведение RERun.

Для проведения всех тестов для одного пациента оператор должен выбрать пациента, «кликнув» на его имени с помощью «мыши», после чего нажать на клавишу **Repeat Patient** «Повторить тесты для пациента».

Для повтора только тестов, выбранных для конкретного пациента оператор должен выбрать пациента, после чего выбрать тесты путем нажатия на нужные тесты в правой колонке. На этой

стадии клавиша **Selected** «Выбранный», которая обычно неактивна, становится активной и оператор должен на нее нажать.

Вместо прежних результатов рядом с выбранным тестом или тестами появится указание на их повторное проведение - RERun.

И, наконец, если оператор выберет тест и нажмет на клавишу Test «Тест», этот тест будет повторно проведен для всех имеющихся в памяти пациентов.

Для отображения различных результатов, полученных в ходе первого сеанса работы и потом при повторных проведениях теста необходимо его выбрать. Для этого надо нажать на клавишу Details «Детали» в окне Repeat Test «Повтор теста».

В появившемся окне оператор может выбрать пациента и тест, результаты которого необходимо отобразить.

Details

Pat./Pos. No.: ID:

Type:

Test:

Patient Name:

Specie:

	Date	Time	1OD	2OD	Result	Flag
Actual			0,0000	0,0000	0	
Previous			0,0000	0,0000	0	
Previous			0,0000	0,0000	0	

Exit

В колонке с результатами появятся последние и ранее полученные результаты.

Также возможно автоматическое повторение теста, в случае если полученный результат превысит предел линейности, запрограммированный в параметрах метода.

Для того чтобы активировать эту опцию необходимо перейти из меню Service «Сервис» в меню Set Steps «Установка параметров», где в верхней части экрана оператор должен выбрать опцию **Automatic Repetition** «Автоматическое повторение».

Mechanical Setup

Settings

Select Setting: Ready

Options

☒ Automatic Repetition
☐ Automatic Calibration
☐ Automatic Print Reports (YES/NO)
☐ Veterinary (YES/NO)
☐ External Print (YES/NO)
☐ External Print Reports (YES/NO)
☐ Sensore H2O (SI/NO)

Sampling/Aspiration

Up From Sample: 0

Descend On Sample: 0

Des. On Aspiration: 0

Peristaltic Pum

Adj. No. of Steps: 0

Print Intensity

Intensity (1-10): 0



Примечание: Автоматический повтор теста, полученный в результате выбора опции автоматического повторения, всегда проводится с разбавлением, так как предполагается, что повторное проведение теста связано с превышением результата установленного предела линейности, что указывает на необходимость разбавления образца.

3.4 ВВЕДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ВРУЧНУЮ

В случае если оператор выбирает режим офлайн для некоторых образцов, то после тестирования этих образцов с помощью других приборов (например, ESR или ELISA считывателей) можно вручную ввести полученные результаты для того, чтобы включить результаты в отчет. Для этого надо выбрать опцию Results «Результаты» в меню Patients «Пациенты».

Как только оператор «кликнет» на Manual Entry «Ввод данных вручную» клавиши Results «Результаты», на дисплее появится следующее окно:

Results

Pat./Pos. No.: 1 ID:

Patient Name:

Specie: Men

Type: Paziente

BUN	12				

Теперь оператор должен пролистать данные различных пациентов с помощью клавиш Next «Следующий» и Previous «Предыдущий», после чего ввести результаты в соответствующие поля, расположенные рядом с кодами тестов.

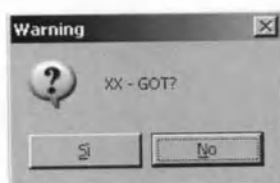
3.5 ПОВТОРНЫЙ РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

В случае если все значения результатов определенного теста оказываются выше или ниже ожидаемых, оператор может повторить расчет результатов, задав системе определенные параметры перерасчета. К этой функции можно перейти путем нажатия на клавишу New Calculation «Новая калькуляция» в меню Results «Результаты», в результате чего на дисплее появится следующее окно:

The screenshot shows a window titled "XX Results". Inside, there is a section labeled "Tests in Memory" above a table. The table has 10 columns and 4 rows. The first row contains the following codes: GL, BUN, CRE, COL, TRI, GOT (highlighted with a black background), GPT, GGT, ALP, FER. The second row contains: PT, BIT, BID, FEF, CA, SSS, and three empty cells. The third and fourth rows are empty. At the bottom right of the window, there are two buttons: "Execute" (with a gear icon) and "Exit" (with a door icon).

GL	BUN	CRE	COL	TRI	GOT	GPT	GGT	ALP	FER
PT	BIT	BID	FEF	CA	SSS				

На этой стадии оператор должен выбрать тест, для которого необходимо повторить расчет результатов, после чего нужно нажать на клавишу Execute «Выполнить», в результате чего на дисплее появится следующее предупреждающее сообщение:



Если оператор подтвердит запрос, на дисплее появится другое окно с сообщением о необходимости выбрать первого пациента, с которого система должна начать расчет результата:

XX Results

Tests in Memory

GL	BUN	CRE	COL	TRI	GOT	GPT	GGT	ALP	FER
PT	BIT	B							

From Patient No.:

Ok

Cancel

Execute Exit

Оператор должен ввести номер стартового пациента и нажать на клавишу ОК, после чего на дисплее появится следующее окно с запросом ввести номер конечного пациента:

XX Results

Tests in Memory

GL	BUN	CRE	COL	TRI	GOT	GPT	GGT	ALP	FER
PT	BIT	BID	FEF	CA	SSS				

To Patient No.:

Ok

Cancel

Execute Exit

Оператор должен ввести номер конечного пациента и нажать клавишу ОК, после чего на дисплее появится следующее окно:

XX Results

Tests in Memory

GL	BUN	CRE	COL	TRI	GOT	GPT	GGT	ALP	FER
PT	BIT	BID	FEF	CA	SSS				

Correction Factor (%):

10

Ok

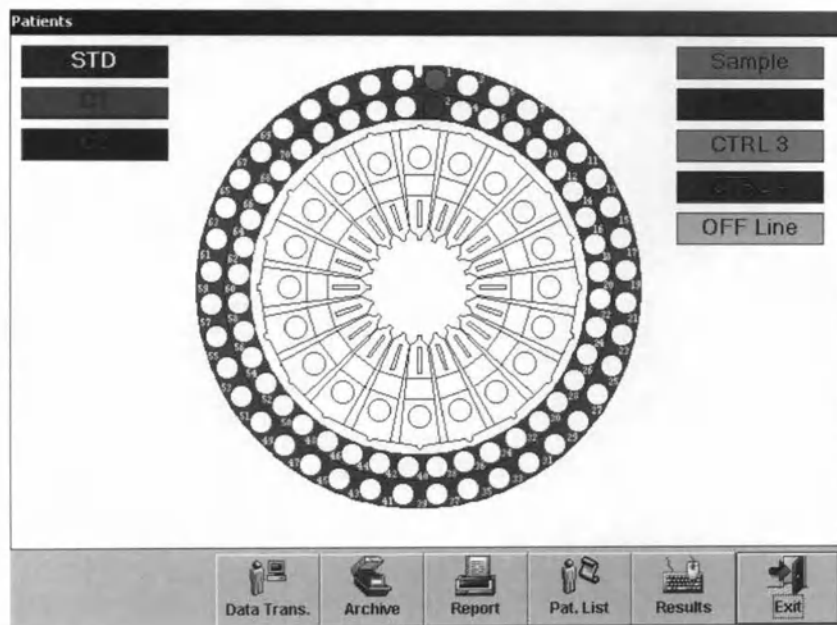
Cancel

Execute Exit

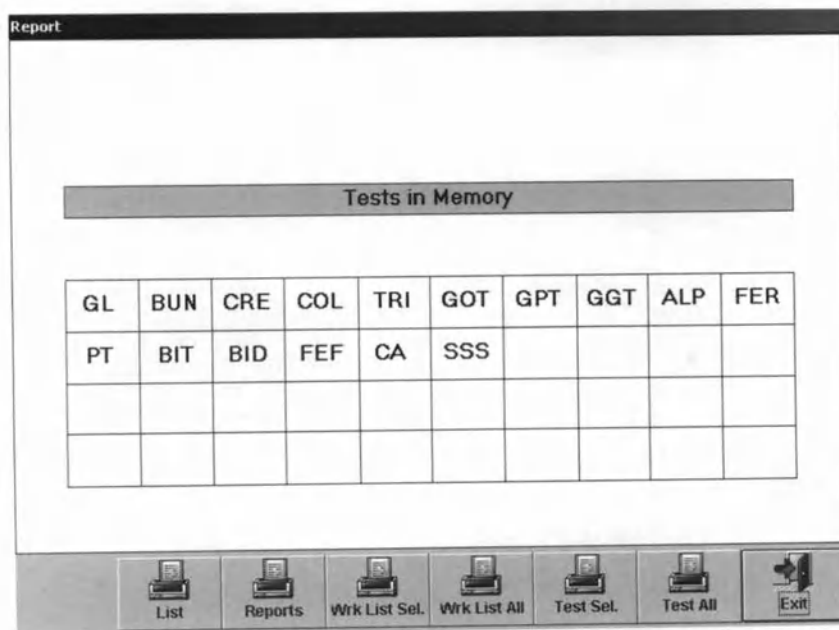
Теперь оператор должен ввести расчетный фактор, который представляет процентный коэффициент увеличения результата, используемый для расчета новых результатов. В случае если новый результат необходимо снизить, введите новое уменьшенное значение расчетного фактора.

3.6 ПРОСМОТР И РАСПЕЧАТКА РЕЗУЛЬТАТОВ

После проведения прибором всех операций оператор может распечатать отчеты или просто результаты с помощью меню Reports «Отчеты», которое можно вывести на экран из меню Patients «Пациенты» путем нажатия на клавишу Reports «Отчеты»:



В этом случае на дисплее появятся меню Reports Printout «Распечатка отчетов»:



В этом меню можно распечатать список пациентов, рабочие списки, отчеты по результатам тестирования образцов пациентов, а также просто результаты каждого теста.

В нижней части окна имеются следующие функциональные клавиши:



С помощью этой клавиши можно распечатать список всех имеющихся в памяти пациентов или их часть.



С помощью этой клавиши можно распечатать отчеты по результатам тестирования образцов пациентов, которые можно выбрать по порядковому номеру, идентификационному номеру или имени пациента.



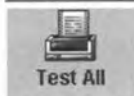
С помощью этой клавиши можно распечатать рабочие списки для тех тестов, которые были предварительно выбраны в верхней части таблицы с тестами.



С помощью этой клавиши можно распечатать рабочие списки для всех тестов, которые были проведены в течении дня.



С помощью этой клавиши можно распечатать все результаты выбранных в таблице тестов.



С помощью этой клавиши можно распечатать все результаты всех тестов.

При нажатии на одну из этих клавиш будет распечатана соответствующая информация.

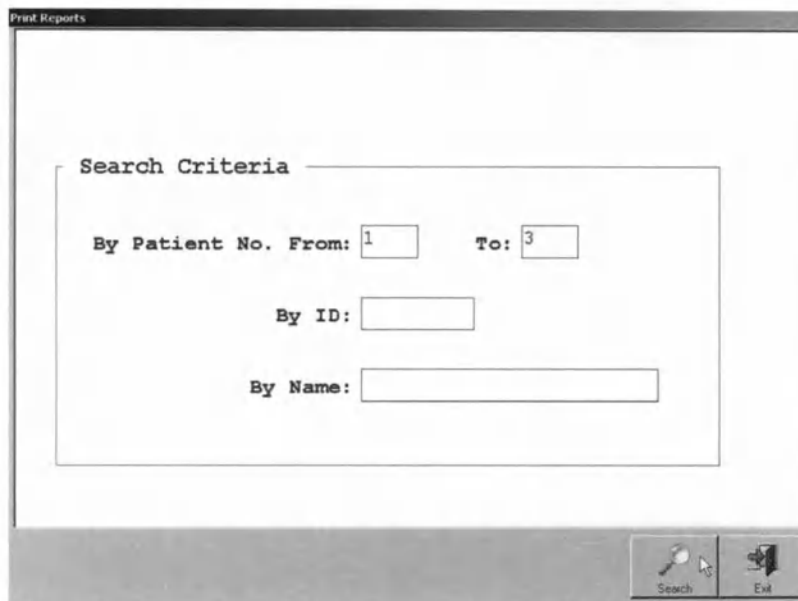


Примечание: для обеспечения правильной работы функции печати необходимо иметь правильно установленный внешний или встроенный принтер, который отвечает требованиям используемой операционной системы.

При нажатии на клавишу **Patient List** «Список пациентов» на дисплее появится следующее окно:

В этом окне оператор может выбирать номера пациентов (от и до), список которых он хочет распечатать. Также можно выбрать опцию распечатки только демографических данных пациентов, без включения в список результатов теста. Распечатать выбранное количество пациентов можно путем нажатия на клавишу **By Number** «По номеру». Если же требуется распечатать список всех пациентов, следует нажать на клавишу **All** «Все».

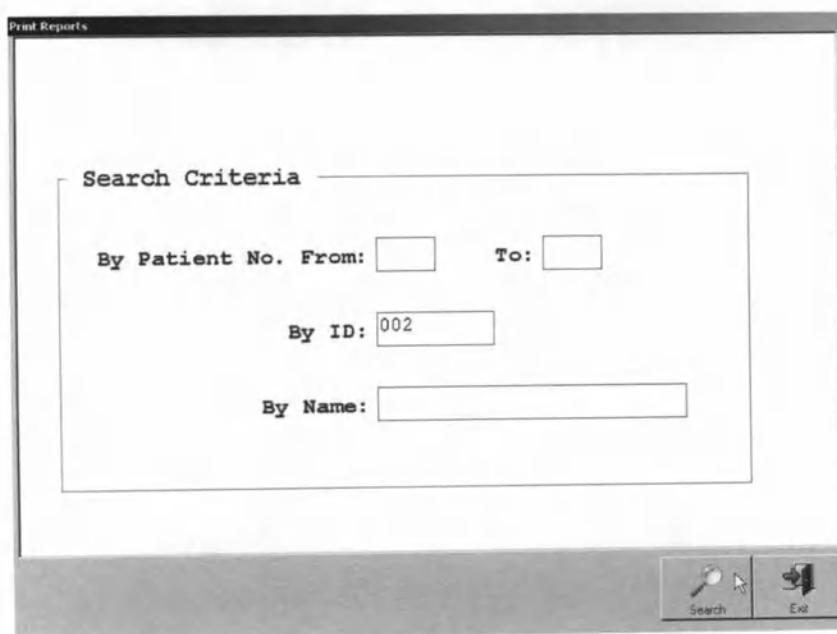
При нажатии на клавишу **Reports** «Отчеты» на дисплее появится следующее окно с опцией поиска пациентов, отчеты которых нужно распечатать:



The screenshot shows a window titled "Print Reports". Inside, there is a section labeled "Search Criteria" enclosed in a rectangular box. Below this label, there are three input fields: "By Patient No. From:" followed by a text box containing the number "1", "To:" followed by a text box containing the number "3", "By ID:" followed by an empty text box, and "By Name:" followed by a wide empty text box. At the bottom right of the window, outside the "Search Criteria" box, are two buttons: "Search" with a magnifying glass icon and "Exit" with a door icon.

Для выбора пациентов, отчеты которых нужно распечатать в окне предлагается три различных критерия поиска. При выборе критерия by Patient Number «По номеру пациента» оператор должен указать первый и последний порядковый номер пациентов в списке. В этом случае будут распечатаны отчеты тех пациентов, которые находятся в заданном интервале порядковых номеров списка.

Также можно выбрать пациента по идентификационному номеру. В этом случае оператор должен ввести идентификационный номер того пациента, отчет которого должен быть распечатан.



This screenshot shows the same "Print Reports" window as the previous one, but with some data entered. The "By Patient No. From:" field is empty, and the "To:" field is also empty. The "By ID:" field now contains the text "002". The "By Name:" field remains empty. The "Search" and "Exit" buttons are still present at the bottom right.

Третьим критерием поиска является имя пациента, после введения которого оператор сможет получить нужный отчет:

The screenshot shows a window titled "Print Reports". Inside, there is a section labeled "Search Criteria" which contains three input fields: "By Patient No. From:" and "To:" (with a small box between them), "By ID:" (with a small box), and "By Name:" (with a text box containing "White"). At the bottom right of the window, there are two buttons: "Search" (with a magnifying glass icon) and "Exit" (with a door icon).

В любом случае для распечатки отчета необходимо, чтобы оператор после введения нужных параметров выбранного критерия нажал на клавишу **Search** «Поиск». Отчет или отчеты будут распечатаны автоматически. Для выхода из этой функции нажмите на клавишу **Exit** «Выход».

Оператор также может распечатать рабочие списки, относящиеся к некоторым или ко всем тестам, заданным для находящихся в памяти пациентов. Для распечатки рабочих списков, относящихся к некоторым тестам необходимо сначала выбрать нужные тесты, после чего нажать на клавишу **Wrk List-Selected** «Рабочие списки для выбранных тестов».

Для распечатки рабочих списков, относящихся ко всем тестам, заданным для находящихся в памяти пациентов, просто нажмите на клавишу **Wrk List-All** «Рабочие списки для всех тестов» без предварительного выбора тестов. В анализаторе также предусмотрена функция простой распечатки результатов каждого проведенного теста. Эти распечатки полезны в том случае если при отсутствии двухстороннего соединения в режиме онлайн оператору нужно перенести результаты во внешнюю систему управления. Для того чтобы распечатать результаты некоторых тестов оператор должен выбрать в таблице с тестами те тесты, результаты которых должны быть распечатаны и нажать на клавишу **By Test-Selected** «Распечатка по выбранным тестам».

Для того чтобы распечатать результаты всех тестов, заданных для находящихся в памяти пациентов оператор должен нажать клавишу **By Test-All** «Распечатка по всем тестам» без предварительного выбора тестов.

Для выхода из этого меню нажмите на клавишу **Exit** «Выход» для возврата в меню «Пациенты», после чего опять нажмите на клавишу **Exit** «Выход» для возврата в основное меню.

4. СПЕЦИАЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ

4.1 КОПИРОВАНИЕ ДАННЫХ ОДНОГО ПАЦИЕНТА В ДАННЫЕ ДРУГИХ ПАЦИЕНТОВ

С помощью этой функции, имеющейся в основном меню, пользователь может задавать серию тестов для одного пациента, после чего заданную информацию копировать в данные других пациентов. Для этого в окне ввода данных пациента необходимо выбрать кроме типа образца требуемые тесты и нажать на клавишу **Copy** «Копирование»:

KeyLab - Rel. 7.80

Pat./Pos. No.: 1 ID:

Patient Name:

Specie: Uomo

☒ Patient
☐ OSTAT
☐ CTRL 3
☐ CTRL 4
☐ OFF Line

PANELS

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

GL	BUN	CRE	C
PT	BIT	BID	F

Copy Until

Up to Patient N. (70 max):

10

Ok Cancel

Next Previous Delete Go To Copia Repeat Test Utility Start

После этого следует ввести номер пациента, до которого нужно скопировать введенные данные, после чего появится окно с данными последнего пациента:

KeyLab - Rel. 7.80

Pat./Pos. No.: 10 ID:

Patient Name:

Specie: Uomo

☒ Patient
☐ OSTAT
☐ CTRL 3
☐ CTRL 4
☐ OFF Line

PANELS

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

TEST

GL	BUN	CRE	COL	TRI	GOT	GPT	GGT	ALP	FER
PT	BIT	BID	FEF	CA	SSS				

Next Previous Delete Go To Copia Repeat Test Utility Start

ПРИМЕЧАНИЕ: Предлагается не печатать имя пациента и идентификационный номер первого пациента, данные которого будут копироваться. В этом случае пациенты со скопированными данными будут идентифицированы только порядковым номером.

4.2 ДВУХСТРОННЯЯ ПЕРЕДАЧА ДАННЫХ ПАЦИЕНТА МЕЖДУ АНАЛИЗАТОРОМ И ВНЕШНИМ КОМПЬЮТЕРОМ

Анализатор KEYLAB может быть подсоединен к внешней лабораторной системе управления данными. Это позволяет прибору получать данные пациентов, которые были введены во внешний компьютер, и отправлять обратно полученные результаты.

Для того чтобы воспользоваться этой функцией оператор должен перейти в меню Utility, а потом в меню Patients, где для получения доступа к соединению онлайн нужно нажать на клавишу Data

Transfer «Передача данных». На этой стадии оператор может выбрать одну из опций: Receive Patients «Получение данных пациентов» или Transmit Results «Передача данных пациентов» путем нажатия на соответствующую клавишу, после чего необходимо следовать появляющимся на экране инструкциям.

Для получения информации по протоколу связи, необходимого для осуществления онлайн соединения с помощью имеющегося программного обеспечения смотрите приложение А в конце настоящего руководства пользователя.

4.3 СОЗДАНИЕ/ИЗМЕНЕНИЕ ЗАГОЛОВКА ОТЧЕТОВ С ИНФОРМАЦИЕЙ О ЛАБОРАТОРИИ

Для изменения информации о лаборатории, которая будет печататься на всех отчетах и распечатках анализатора оператор может воспользоваться специально разработанной для этого функцией, имеющейся в меню Patients. Для перехода к этой функции нужно нажать на клавиши Report/Reports/Lab Heading.

The screenshot shows a window titled "Lab. Heading". Inside, there is a section titled "Dati Laboratorio" with a grey background. Below this, there are five text input fields containing the following information: "BPC BioSED S.r.l.", "Via Traversa del Grillo Km.0,600", "Tel 069073666 Fax 069073200", and "Partita Iva 000000005". At the bottom right of the form area, there is a button labeled "resp". In the bottom right corner of the window, there is an "Exit" button with a small icon of a person leaving.

В этом окне оператор может ввести информацию, которая будет выводиться в качестве заголовка при печати. После внесения всех нужных изменений нажмите клавишу Exit «Выход» три раза для возврата в меню Patients «Пациенты».

4.4 СОЗДАНИЕ/ИЗМЕНЕНИЕ ПРОФИЛЕЙ

С помощью этой функции, имеющейся в меню Methods «Методы» пользователь может задавать ряд профилей, которые будут включать в себя несколько тестов, что будет способствовать ускорению ввода данных пациента.

При нажатии на клавишу **Panels** «Панели» в меню Methods «Методы» на дисплее появится следующее окно:

Panels

Panels Management

Number:

Name:

GL	BUN	CRE	COL	TRI	GOT	GPT	GGT	ALP	FER
PT	BIT	BID	FEF	CA	SSS				

☐ No Test

List
 Profile
 Next
 Previous
 Exit

В этом окне оператор может просто кликнуть на коды тех тестов, которые он хочет сгруппировать под одним номером профиля. После выделения нужных тестов, оператору следует нажать на клавишу Next «Следующий» для сохранения профиля или Панели и перейти к следующей. Для выхода из этого окна нажмите на клавишу Exit «Выход».



Важно: Во избежание неисправной работы анализатора, прежде чем удалить тест из базы данных методов, удалите его сначала из профилей.

4.5 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В анализаторе KEYLAB применяются четыре уровня контроля, которые могут программироваться и использоваться пользователем для проверки системы контроля качества прибора. К системе контроля качества анализатора KEYLAB можно перейти из меню Methods «Методы» путем нажатия на клавишу Q.C., в результате чего на дисплее появится следующее окно:

Quality Control

Quality Control

GL	BUN	CRE	COL	TRI	GOT	GPT	GGT	ALP	FER
PT	BIT	BID	FEF	CA	SSS				

Values
 Controls
 Blank Factor
 Manual
 Exit

В меню контроля качества имеются различные функции, которые могут быть активированы с помощью следующих функциональных клавиш, имеющих в нижней части окна:



С помощью этой клавиши оператор может удалить все результаты, полученные всех для всех контролей, имеющиеся в базе данных контроля качества.



С помощью этой клавиши оператор может провести статистические расчеты по всем значениям, полученным для контролей во время калибровки и аналитических процедур.



С помощью этой клавиши оператор может перейти к окну проверки оптических плотностей относительно бланка реагента и полученного фактора калибровки.



С помощью этой клавиши можно активировать функцию статистических расчетов для ряда введенных пользователем значений.

C1 и C2 – это контроли, которые анализируются прибором обычно во время калибровки. C3 и C4 – это контроли, которые могут анализироваться во время аналитической процедуры для проверки.

Все результаты по контролям сохраняются в памяти и используются для проведения статистического расчета стандартного отклонения (SD) и коэффициента вариации (CV) - для внутреннего контроля качества анализа, а также относительно заданных значений каждого из контролей.

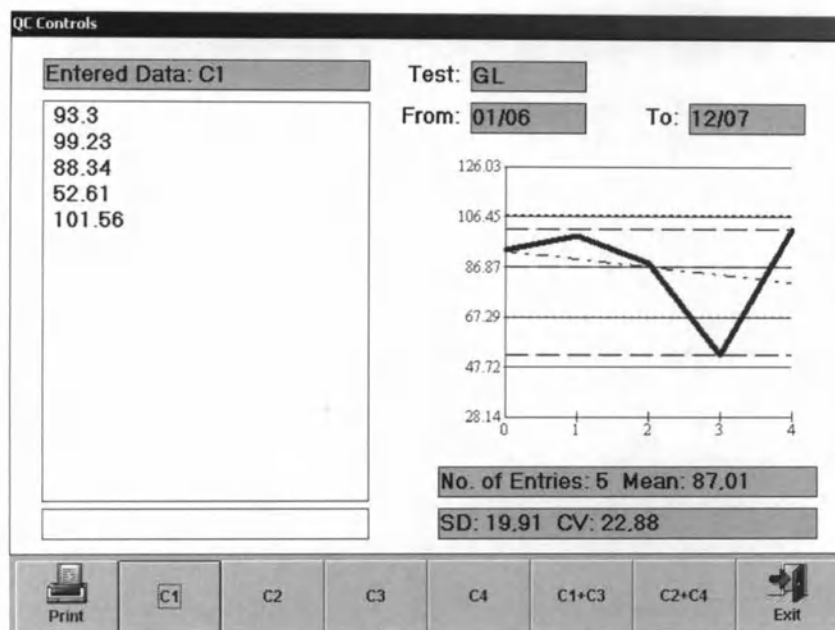
Для проведения статистического расчета оператор должен сначала выбрать тест, данные которого нужно проверить, и нажать на клавишу **Controls**, в результате чего на дисплее появится следующее окно:

GL	BUN	CRE	COL	TRI	GOT	GPT	GGT	ALP	FER
PT	BIT	BID	FEF	CA	SSS				

Введите дату, начиная с которой необходимо провести статистические расчеты по значениям контролей, и нажмите клавишу ОК, в результате чего на дисплее появится окно с запросом указать конечную дату периода, за который необходимо провести расчеты. Введите дату и нажмите ОК.

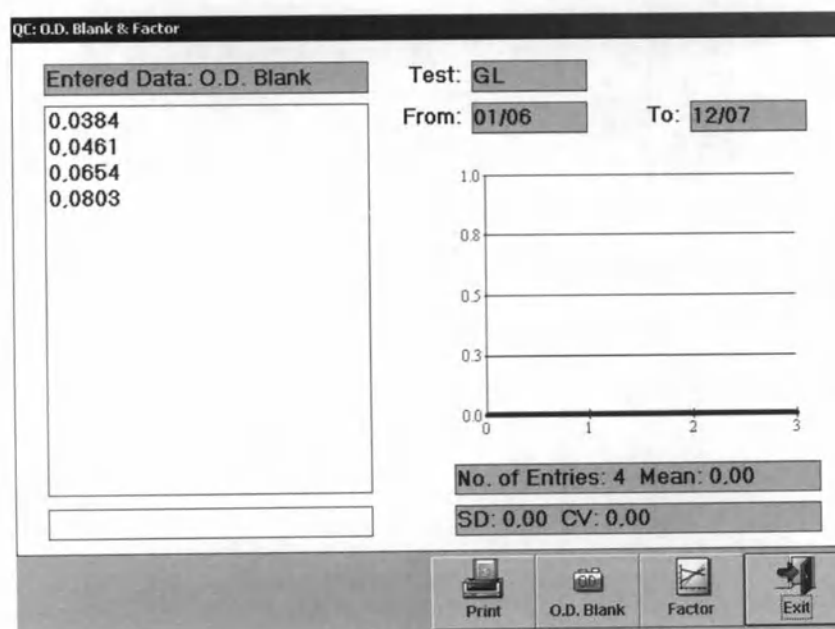
Таким образом, оператор определяет временной период, по которому будут проводиться статистические расчеты по значениям контролей.

На этой стадии на дисплее появится окно статистических расчетов SD и CV% для заданных значений контролей:



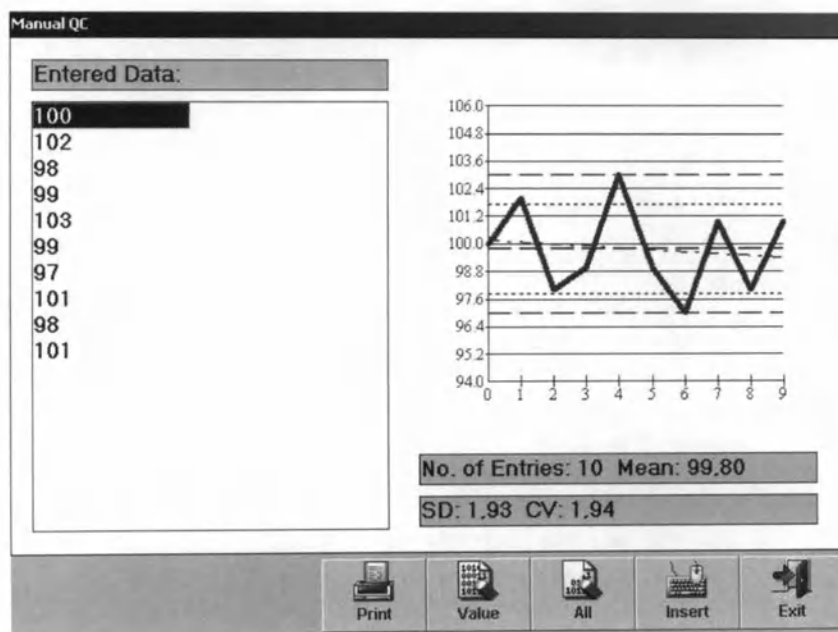
При нажатии на клавиши, относящиеся к различным контролям, значения которых должны быть использованы для статистических расчетов, в левой колонке окна будут появляться соответствующие значения контролей, а в правой колонке – соответствующие графики Леvey-Дженнинга с указанием полученных значений SD и CV% по ряду результатов, полученных для выбранного контроля.

Вернувшись обратно в меню контроля качества Quality Control, оператор может открыть окно значений поглощения бланком регента, полученных во время калибровки выбранного теста и соответствующие статистические расчеты. Помимо этого могут быть также проведены статистические расчеты по нескольким факторам калибровки, полученным во время калибровки. Для просмотра этих данных оператор должен нажать на клавишу **Blank/Factor**.



В окне контроля качества также имеется функция, с помощью которой оператор может проводить статистические расчеты ряда вводимых вручную данных. Для перехода к этой функции оператор должен нажать на клавишу **Manual**, в результате чего на дисплее появится соответствующее окно. В этом окне необходимо нажать на клавишу **Insert** «Вставить» для открытия окна, в котором можно будет ввести те значения, которые будут использованы для статистических расчетов.

Ввод каждого значения должен быть подтвержден путем нажатия на клавишу ОК или Enter «Ввод». Для закрытия окна ввода данных и выполнения статистических расчетов оператору нужно нажать на клавишу Esc «Выход»:



С помощью других функций, имеющихся в меню Manual QC, оператор может удалять любое количество введенных данных и распечатывать графики Леvey-Дженнингса с указанием значений SD и CV.

Для выхода из этой функции нажмите на клавишу Exit «Выход».

4.6 СОЗДАНИЕ АРХИВОВ

С помощью программного обеспечения анализатора можно создавать два архива: архив для пациентов с соответствующими результатами и архивы методов.

Архив для пациентов используется для хранения данных пациентов, прошедших исследование и получивших соответствующие результаты. На следующей схеме наглядно видна используемая в программе система сохранения данных в архиве:



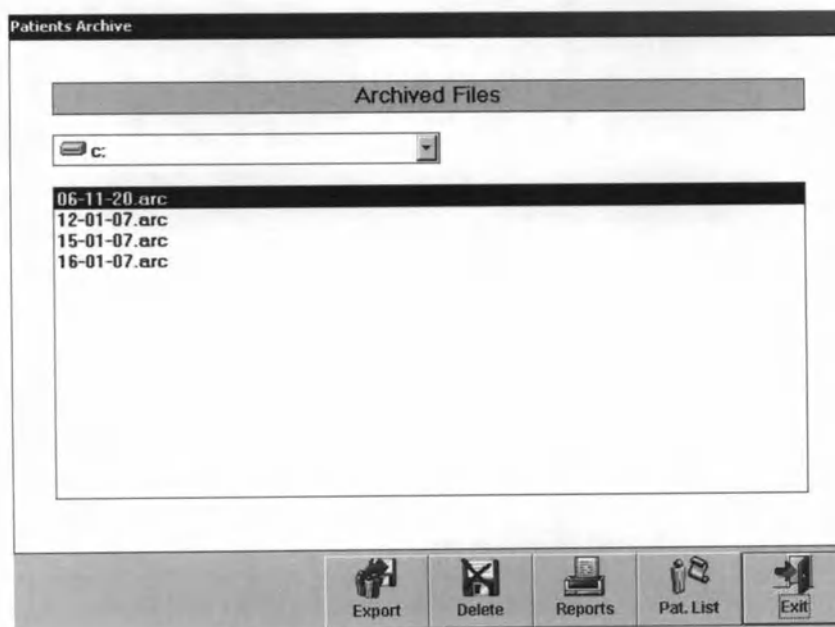
В анализаторе есть две различные области для сохранения данных пациента. Первая область, так называемая временная память, используется для ввода данных пациента и соответствующих тестов. Сюда же записываются результаты каждого теста.

Размер этой памяти ограничен. Поэтому при проведении следующего сеанса работы ее необходимо очистить, чтобы освободить место для ввода данных новых пациентов. На этой стадии появляется окно с предупреждением о необходимости сохранить данные обработанных пациентов в определенный архив.

Данные можно сохранить в отдельном файле с расширением ARC, в качестве названия которого будет использоваться дата сохранения, например 25-01-05.ARC.

Сохраненные в архиве данные можно просмотреть или распечатать тогда, когда это необходимо.

Для доступа к архиву оператору следует нажать на клавишу Archive «Архив» в меню Patients «Пациенты», в результате чего на дисплее появится следующее окно:



С помощью имеющихся внизу окна функциональных клавиш оператор может работать с данными архивов. Для проведения каких-либо операций всегда необходимо сначала выбрать один из файлов, имеющихся в левой стороне экрана. Так оператор может распечатать список пациентов, обработанных в определенный день, путем нажатия на клавишу **Pat. List** «Список пациентов» или распечатать отчет путем нажатия на клавишу **Reports** «Отчеты», или даже удалить ненужный архивный файл или после создания его резервной копии путем нажатия на клавишу **Delete** «Удалить».

Выбрав архивный файл в верхней части экрана и нажав на клавишу **Pat. List**, оператор может просмотреть список пациентов и их тестов с соответственными результатами, которые были получены в день проведения теста:

Patient List			
Pat. ID	Patient Name:	Specie	Test Pat. No. 1
001 001	NORMAL	Uomo	GL 94
002 002	NORMALE	Donna	BUN 44
003 003	NORMALINO	Bambino	CRE 1,18
004 004	NORMALETTO	Uomo	COL 96
005 005	NORMA	Donna	TRI 125 ni
			GOT 45
			PT 6,9 ni
			BIT 0,49 R ni
			CA 7,7 ni

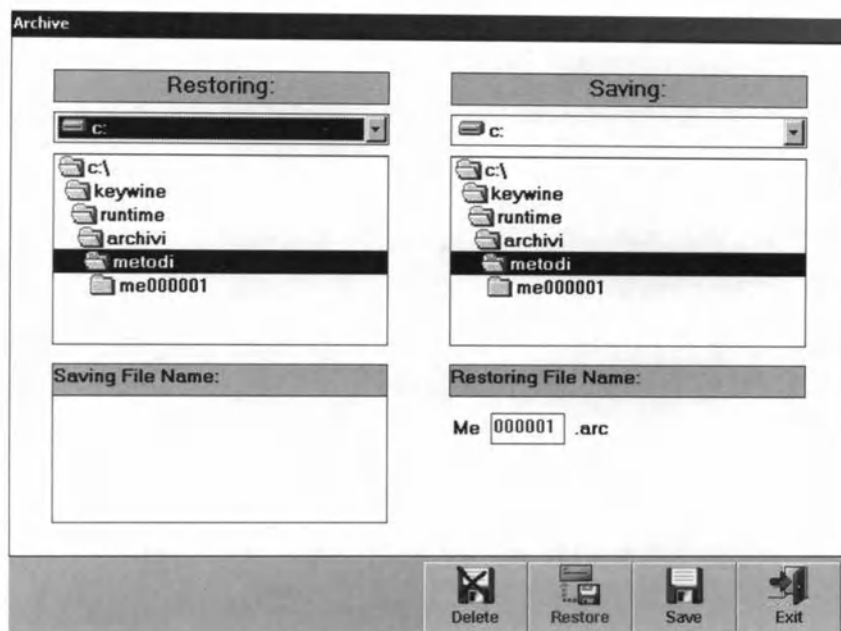
Archive: 12-01-07.arc				
	Repeated	Details	Print	Exit

Оператор может распечатать список непосредственно из этого окна путем нажатия на клавишу **Print** «Печать» или выйти из этого окна путем нажатия на клавишу **Exit** «Выход».

В любом случае, после выбора определенного архивного файла, если оператор хочет распечатать отчет по нескольким пациентам ему необходимо проделать ту же процедуру, которая описана в предыдущем разделе.

В анализаторе также имеется архив для методов, который позволяет хранить намного больше тестов, чем это позволяет сделать таблица с тестами в разделе «Методы», в которую одновременно можно ввести только 40 тестов для введенных пациентов. В архивном файле с расширением .ARC можно сохранять новые тесты или те тесты, которые не будут постоянно использоваться. При необходимости оператор может вывести их на экран тесты, просмотреть и перенести в таблицу с тестами.

Для перехода к архиву методов оператору следует нажать на клавишу **Archive** «Архив» в меню работы с методами **Methods Management**, в результате чего на дисплее появится следующее окно:



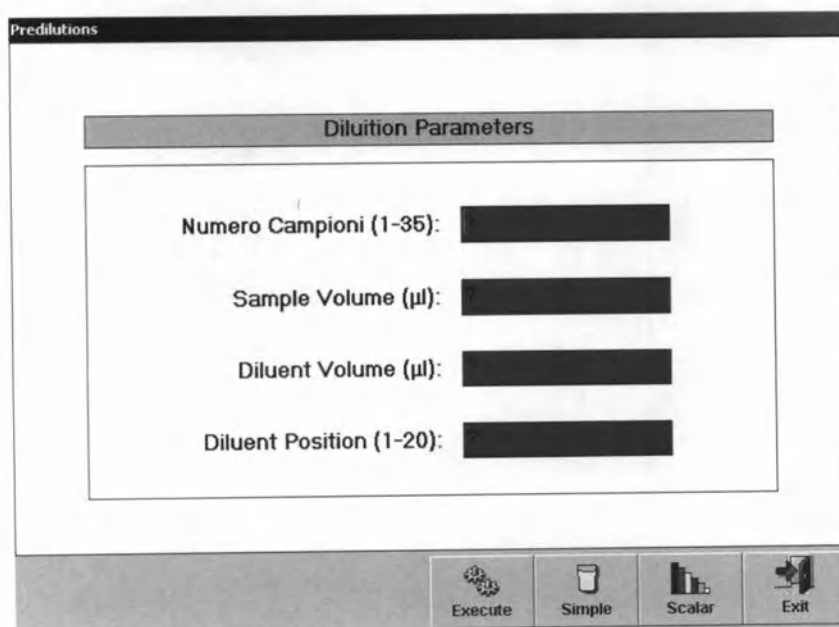
В этом случае можно выбрать диск, куда методы будут сохраняться и откуда их можно извлечь при необходимости.

В этом окне также есть функции, с помощью которых оператор может удалять, сохранять или восстанавливать методы в таблице с тестами.

4.7 ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЕ РАЗБАВЛЕНИЕ

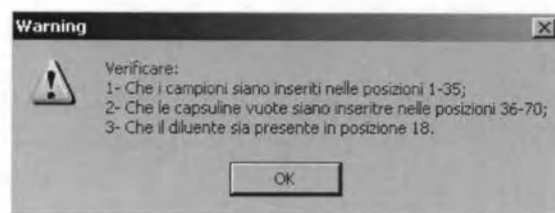
В анализаторе имеется дополнительная функция, которую необходимо выполнить перед проведением анализа. С помощью этой функции можно проводить предварительное разбавление образцов в том случае, когда это необходимо. Это бывает нужно при проведении анализа мочи или других жидких сред, отличных от обычно используемых образцов крови, или для проведения турбидиметрического анализа крови.

Для перехода к этой дополнительной функции оператору следует нажать на клавишу **Predilutions** «Предварительное разбавление» в меню Utility, в результате чего на дисплее появится следующее окно:



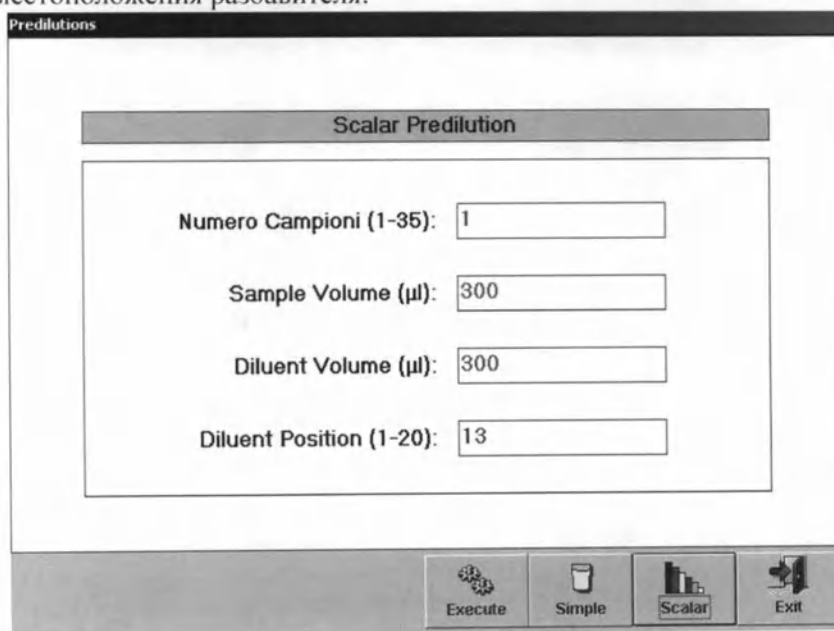
Предварительное разбавление может быть двух типов: простое разбавление, которое установлено по умолчанию, и скалярное разбавление. Оператору следует выбрать нужный тип разбавления. В случае выбора простого разбавления оператор должен ввести в соответствующие поля следующую информацию: количество образцов, которые нужно разбавить, объем образца и нужный объем разбавителя, а также номер гнезда штатива для реагентов, в котором установлен флакон с разбавителем.

После ввода всех этих параметров оператору следует нажать на клавишу **Execute** «Выполнить», в результате чего на дисплее появится следующее окно с предложением подтвердить введенные данные:



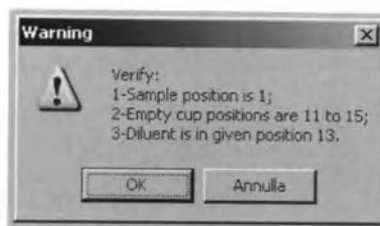
После установки образцов и пустых пробирок в указанные положения оператор может запустить функцию предварительного разбавления путем нажатия на клавишу OK.

В случае простого разбавления оператор может проводить разбавление до 35 образцов. При выборе скалярного разбавления оператор не может менять параметры, которые являются фиксированными, за исключением местоположения разбавителя:



Этот тип разбавления позволяет разбавлять образец в растущем в геометрической прогрессии соотношении: 1:1 (неразбавленный образец), 1:2; 1:4, 1:8, 1:16 и 1:32.

Этот тип разбавления используется для подготовки калибраторов, необходимых для расчета калибровочной кривой, обычно для иммуно-турбидиметрического анализа. В этом случае оператору сначала следует ввести номер гнезда штатива для реагентов, в котором будет расположен сосуд с разбавителем, после чего нажать на клавишу **Execute** «Выполнить», в результате чего на дисплее появится следующее окно с предложением проверить и подтвердить введенные данные:

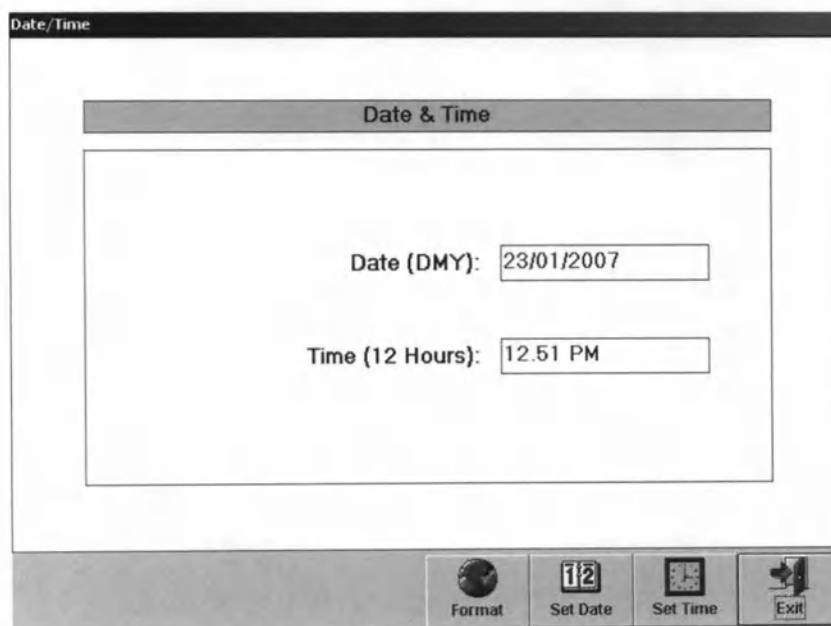


После установки образцов и пустых пробирок в указанные положения оператор может запустить функцию предварительного разбавления путем нажатия на клавишу OK.

Для возврата из этого окна в основное меню нужно два раза нажать на клавишу Exit «Выход».

4.8 ИЗМЕНЕНИЕ ДАТЫ И ВРЕМЕНИ

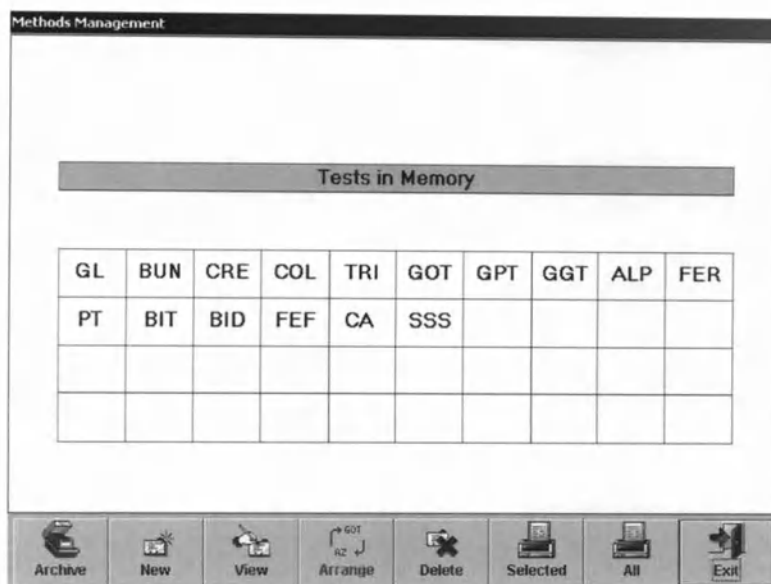
Для изменения даты или времени или изменения формата даты и времени, печатаемых в отчетах, нажмите на клавишу Date/Time «Дата/Время» в меню Utility, в результате чего на дисплее появится следующее окно:



С помощью имеющихся в нижней части меню клавиш можно менять формат даты и времени, а также корректировать эти параметры.

5. ПРОГРАММИРОВАНИЕ МЕТОДОВ

Так как анализатор KEYLAB является открытой системой, оператор может менять заранее запрограммированные методы для того, чтобы использовать их для реагентов различных производителей. Оператор также может вводить новые методы и состав химических элементов для различных тестов. Переход к меню работы с методами Methods Management можно осуществить из главного меню путем нажатия на клавиши Utility/Methods/Methods, в результате чего на дисплее появится следующее окно:



В этом окне может выбирать те, тесты, с которыми нужно провести работу. В нижней части окна имеются несколько следующих функциональных клавиш:



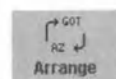
С помощью этой клавиши можно получить доступ к функциям архивирования методов.



С помощью этой клавиши оператор может ввести совершенно новый тест.



С помощью этой клавиши оператор может просмотреть параметры имеющихся тестов и изменить их (в этом случае необходимо провести повторную калибровку теста)



С помощью этой клавиши оператор может менять положения тестов в таблице.



С помощью этой клавиши оператор может при необходимости удалить тест.



С помощью этой клавиши оператор выбрать отдельные тесты и распечатать их параметры.



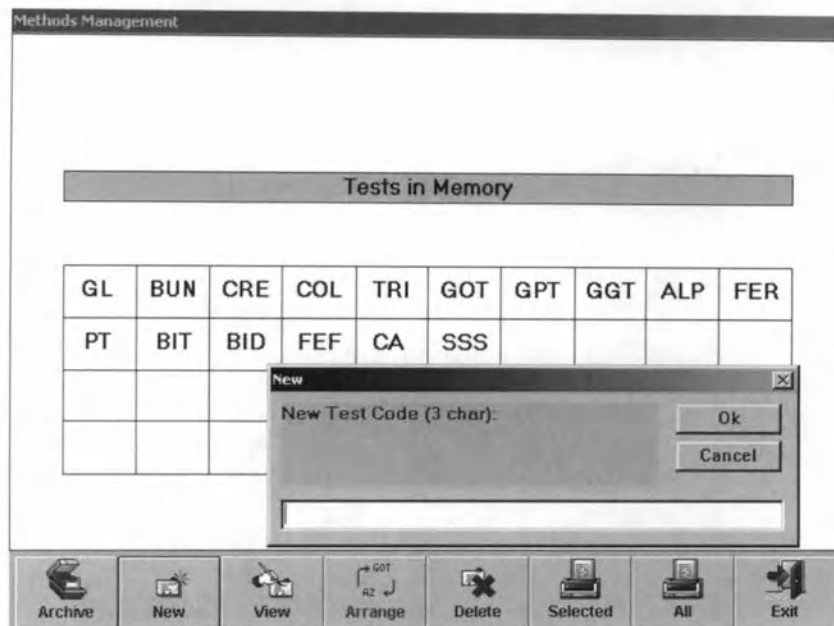
С помощью этой клавиши можно распечатать параметры всех имеющихся в памяти тестов.

5.1 ИЗМЕНЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ МЕТОДОВ

Для изменения параметров имеющегося метода оператор может с помощью мыши выбрать код теста в таблице и нажать на соответствующую функциональную клавишу. В случае если оператор хочет изменить параметры выбранного метода ему следует нажать на клавишу **View** «Просмотр», в результате чего на дисплее появятся окна со всеми параметрами теста, которые будут рассмотрены более подробно в разделе 5.3.

5.2 ВВЕДЕНИЕ НОВОГО МЕТОДА

В случае если оператору нужно ввести новый метод без изменения уже имеющихся, ему следует нажать на клавишу **New** «Новый», в результате чего на дисплее появится следующее окно:



В появившемся окне оператору нужно просто ввести три буквы кода для задания нового химического анализа. После нажатия на клавишу ОК на дисплее появится окно с параметрами анализа.



Важно: код теста может состоять из одной, двух или не более трех букв.



Важно: в окнах задания параметров теста те параметры, которые представлены в полях красного цвета, являются необходимыми. Это значит, что если эти параметры не определены, метод не будет сохранен.



Важно: каждый раз при изменении какого-либо важного параметра теста необходимо повторно проводить калибровку этого теста. Более того, прежде чем запомнить изменение параметра, система предупредит оператора о необходимости проведения повторной калибровки теста после изменения его параметров.

5.3 ПАРАМЕТРЫ МЕТОДОВ

При нажатии на клавиши **New** «Новый» или **View** «Просмотр» оператор может перейти к нескольким окнам. Для изменения текущего параметра переведите курсор в нужное поле и введите данные. Ниже представлено первое окно с параметрами:

ПРИМЕЧАНИЕ: В зависимости от выбора некоторых параметров, некоторые другие параметры будут деактивированы и соответствующие поля для ввода данных не будут отображены.

View/Modify Method

Code: GOT	Method Description: GOT/AST	Tray: 1
Units: UI/L	Linearity Limit: 400	
Min. Reag. Blank (O.D.): 0	Max Reag. Blank (O.D.): .8	
Decimal Positions (0-1-2-3-4): 	Mixing (0-No/1=Yes): 1	
STD Lot: 	Dilution (2-4-8): 2	
Reagent Code: 		

Normal Val.
 STD Pos.
 Next
 Previous
 Exit

Ниже представлены параметры первого окна с соответствующими объяснениями:

Code	В это поле вводится код теста, который отображается в таблице с тестами. Код обычно состоит из трех букв, но может также состоять только из одной или двух букв.
Method Description	В это поле вводится полное название теста. Например, GLU значит Glucose (глюкоза).
Tray	В этом поле пользователь должен указать номер штатива (от 1 до 4), в котором будет находиться реагент (один, два или три) для программирования метода. Таким образом, оператор сможет выделить один штатив для клинических химических анализов, другой штатив – для тестов на скрытую кровь и т.д.
Units	В этом поле вводятся единицы отображения результатов.
Linearity Limit	В это поле вводится значение результата, выше которого результат анализа перестает быть линейный, в результате чего теряется линейное соответствие между приростом поглощения и приростом концентрации. В случае если результат некоторых тестов оказывается выше этого значения, эти тесты должны быть повторены с разбавлением.
Min Reag. Blank (OD)	В это поле вводится коэффициент поглощения бланка реагента (только реагент) ниже которого реагент не может считаться пригодным к работе. Это значение обычно заранее программируется для реагентов ВРС. Для получения этого значения для реагентов других брендов рекомендуется связаться с их производителями.
Max Reag. Blank (OD)	В это поле вводится коэффициент поглощения бланка реагента (только реагент) выше которого реагент не может считаться пригодным к работе. Это значение обычно заранее программируется для реагентов ВРС. Для получения этого значения для реагентов других брендов рекомендуется связаться с их производителями.
Decimal Positions	В этом поле оператор может указать, сколько десятичных чисел

(0-1-2-3-4)	будут отображаться в значении результата и использоваться в расчетах. Следует иметь в виду, что в системе применяется метод округления значения результата, начиная с цифры 5. Так, например, если оператор указывает два десятичных числа, то в случае получения результата, равного 1,365, окончательное значение будет выглядеть как 1,37.
Mixing (0=No/1=Yes)	В этом поле оператор может выбирать хочет ли он (опция 1=Yes, «Да»), чтобы система проводила дальнейшую аспирацию и распределение реакционной смеси в кювету, в которой происходит считывание результатов, для того, чтобы получить лучшее смешивание реагента и образца, или не хочет (опция 0=No «Нет»).
STD Lot	В это поле вводится номер партии стандарта, используемого либо для клинических химических тестов, либо для иммуно - турбидиметрических анализов.
Dilution (2-4)	В это поле вводится степень разбавления, которая должна быть использована в случае повторного проведения теста с разбавлением определенного образца. Это значение не является степенью предварительного разбавления.
Reag. Code	В это поле оператор должен ввести код реагента, который будет соответствовать штриховому коду реагента. Это очень важный параметр, так как в случае если эти два кода не будут совпадать, считыватель штрих кода не сможет определить, какой из имеющихся на штативе реагентов предназначен для этого теста.

Нажмите на клавишу **Next** «Следующий», в результате чего на дисплее появится второе окно с параметрами:

View/Modify Method

Code: GOT Method Description: GOT/AST Tray: 1

Sample Vol. (4-100): 50	Water Vol. (0-300): 0	Asp. Probe Washes (2-4): 2
No. of Reag. (1-3): 1	STD1 Position (1-8): 2	MultiSTD (1=Y/0=N):
R1 Volume (4-600): 500	R1 Position (1-20): 6	Vial R1 (B/C): C
R2 Volume (4-600):	R2 Position (1-20):	Vial R2 (B/C):
R3 Volume (4-600):	R3 Position (1-20):	Vial R3 (B/C):

STD Conc.: 1 0 2 3 4 5 6

Normal Val. STD Pos. Next Previous Exit

Ниже представлена таблица с описанием параметров второго окна (такие параметры как Code, Method Description и Tray являются общими для всех окон):

ПРИМЕЧАНИЕ: общий объем, включая объем образца, реагента 1, реагента 2, реагента 3 и воды не должен превышать 1100 мкл или максимальной емкости каждой лунки реакционного сектора.

Sample Volume (4-100)	В это поле вводится объем образца в мкл.
Water Volume (0-300)	В это поле вводится объем воды в мкл, который пользователь хочет добавить в реакционную смесь.
Asp.Probe. Washes (2-4)	В этом поле оператор задает количество промывок, которые должна провести система отбора проб после отбора проб для этого теста.
N. of Reag. (1-3)	В это поле вводится номер реагентов, которые должны быть использованы при проведении теста.
STD Pos. (1-8)	В этом поле оператор задает положение стандарта, используемого для калибровки теста, на штативе для образцов.
MultiSTD (1=Y 0=N)	В этом поле оператор определяет, является ли используемый стандарт общим для других тестов или нет. В случае нелинейного метода оператор должен ввести 1 (1=Y «Да») для того, чтобы ввести расчетные значения калибровочной кривой.
R1 Volume (4-600)	В это поле вводится объем реагента 1 в мкл.
R1 Position (1-20)	В этом поле определяется положение реагента 1. Для определения свободных гнезд на штативе для реагентов используйте клавишу View Reagent Position «Просмотр положения реагента».
Vial R1 (B/C)	В этом поле оператор задает тип используемого флакона. Флакон А – 40 мл сосуд, флакон В – 17 мл сосуд и флакон С – стандартный 60 мл сосуд.
R2 Volume (4-600)	В это поле вводится объем реагента 2 в мкл.
R2 Position (1-20)	В этом поле определяется положение реагента 2. Для определения свободных гнезд на штативе для реагентов используйте клавишу View Reagent Position «Просмотр положения реагента».
Vial R2 (B/C)	См. Vial R1
R3 Volume (4-600)	В это поле вводится объем реагента 3 в мкл.
R3 Position (1-20)	В этом поле определяется положение реагента 3. Для определения свободных гнезд на штативе для реагентов используйте клавишу View Reagent Position «Просмотр положения реагента».
Vial R3 (B/C)	См. Vial R1
STD 1 Conc.	В этом поле определяется концентрация стандарта 1. В случае использования калибровочной кривой эта концентрация равна 0 (бланк реагента).
STD 2 Conc.	В этом поле определяется концентрация стандарта 2, в случае использования калибровочной кривой.
STD 3 Conc.	См. STD 2 Conc.
STD 4 Conc.	См. STD 2 Conc.
STD 5 Conc.	См. STD 2 Conc.
STD 6 Conc.	См. STD 2 Conc.

Ниже представлено третье окно с параметрами:

View/Modify Method

Code:	Method Description:	Tray:
GOT	GOT/AST	1

Tipo Lettura (1-EP/2-Cin./3-Off Line/4-In. Rate/5-Diff./6-Diff. Wine):
2

Reading Time (30-120): 30 Incubation Time (30-600): 120 R2 Add Time (30-570):

R3 Addition Time (60-570): R. Blank Corr. (1=Y/0=N):

Filtro 1 (340-405-505-0-0-0): 340

Filtro 1 (340-405-505-0-0-0): Subst. Deplet.: 5

Reaction Direction (1-Incr., 0-Decr.): 0 Factor: 1768

Normal Val. STD Pos. Next Previous Exit

Ниже представлена таблица с описанием параметров третьего окна:

Reaction Mode	В этом поле оператор задает тип реакции, которая должна произойти. Это может быть 1 (по конечной точке), 2 (кинетика), 3 (ISE), 4 (по начальной скорости реакции) или 5 (дифференциал или по бланку образца). Этот параметр определяет метод расчета, который будет применяться при измерении.
Reading Time (30-120)	В этом поле оператор задает время проведения измерения в секундах. Следует иметь в виду, что продолжительность сеанса работы прибора равна 30 сек, поэтому, независимо от введенного в это поле значения, оно будет пересчитано таким образом, что будет кратно 30 секундам.
Incubat. Time (30-600)	В этом поле оператор задает время между отбором реагента и образца и первым считыванием результатов анализа. Следует иметь в виду, что продолжительность сеанса работы прибора равна 30 сек, поэтому, независимо от введенного в это поле значения, оно будет пересчитано таким образом, что будет кратно 30 секундам.
R2 Add. Time (60-570)	В этом поле оператор задает время, через которое должен быть добавлен реагент 2. Следует иметь в виду, что продолжительность сеанса работы прибора равна 30 сек, поэтому, независимо от введенного в это поле значения, оно будет пересчитано таким образом, что будет кратно 30 секундам. Это время должно быть на 30 сек. больше, чем время инкубации.
R3 Add. Time (60-570)	В этом поле оператор задает время, через которое должен быть добавлен реагент 3. Следует иметь в виду, что продолжительность сеанса работы прибора равна 30 сек, поэтому, независимо от введенного в это поле значения, оно будет пересчитано таким образом, что будет кратно 30 секундам. Это время должно быть на 30 сек. больше, чем время добавления реагента 2.
R Blank Corr. (1=Y/0=N)	В этом поле оператор определяет, обязательно ли использовать коэффициент поглощения бланка реагента для коррекции коэффициента поглощения реакции (только в случае использования расчетного фактора вместо калибровки с

	использованием стандарта).
Filter 1	В этом поле оператор определяет первичную длину волны, используемую для считывания результатов.
Filter 2	В этом поле оператор определяет вторичную длину волны, используемую для считывания результатов.
Substrate Depletion	В этом поле оператор определяет значение, ниже которого происходит истощение субстрата.
Reac. Direct.	В этом поле оператор задает направление кинетических реакций. Это значение может быть равным 0 для тех реакций, коэффициент поглощения которых уменьшается, или 1 для тех реакций, коэффициент поглощения которых увеличивается.
Factor (1cm)	В этом поле оператор задает расчетный фактор, который будет использоваться вместо калибровки для расчета результатов, полученных на основе необработанных коэффициентов поглощения. Здесь следует ввести фактор для оптического пути равного 1 см. Here the operator can type in a theoretical factor to be used instead of a calibration to calculate results from the raw absorbance. The factor which must be typed in here is the factor for 1cm optical path

Ниже представлено четвертое окно с параметрами:

View/Modify Method

Code: GOT Method Description: GOT/AST Tray: 1

Control 1 (1=Yes/0=No): 1 Control 1 Min Val.: 36 Control 1 Max Val.: 48

Control 2 (1=Yes/0=No): 1 Control 2 Min Val.: 120 Control 2 Max Val.: 160

Control 3 Min Val.: 36 Control 3 Max Val.: 48

Control 4 Min Val.: 120 Control 4 Max Val.: 160

N. Giorni Validità Calibrazione (0=Disabil./999=Calibra Start Routine): 0

Normal Val. STD Pos. Next Previous Exit

Ниже представлена таблица с описанием параметров четвертого окна:

Control 1 (1=Y 0=N)	В этом поле оператор активирует/деактивирует считывание результатов исследования контроля 1 во время калибровки
Control 1 Min Val.	В этом поле оператор задает минимальное контрольное значение контроля 1
Control 1 Max Val.	В этом поле оператор задает максимальное контрольное значение контроля 1
Control 2 (1=Y 0=N)	В этом поле оператор активирует/деактивирует считывание результатов исследования контроля 2 во время калибровки
Control 2 Min Val.	В этом поле оператор задает минимальное контрольное значение контроля 2
Control 2 Max Val.	В этом поле оператор задает максимальное контрольное значение контроля 2

	контроля 2
Control 3 Min Val.	В этом поле оператор задает минимальное контрольное значение контроля 3
Control 3 Max Val.	В этом поле оператор задает максимальное контрольное значение контроля 3
Control 4 Min Val.	В этом поле оператор задает минимальное контрольное значение контроля 4
Control 4 Max Val.	В этом поле оператор задает максимальное контрольное значение контроля 4
N. of validity days for calibration 0=Disable 999=R.Blank	В этом поле оператор определяет количество дней, в течение которых действительна калибровка (1-998). В случае введения 0 автоматический повтор калибровки будет отключен. В случае введения 999 вместо калибровки активируется бланк реагента.

Ниже представлено пятое окно с параметрами:

View/Modify Method

Code: GOT	Method Description: GOT/AST	Tray: 1
Diluent Vol. (100-350):		
Diluent Pos. (1-20):		
Model (1-6):		
Max. Variance (1-100):		







Ниже представлена таблица с описанием параметров четвертого окна:

Vol. Diluent (100-350)	В этом поле оператор задает объем разбавителя в мкл, который будет использоваться в случае предварительного разбавления или в случае иммуно-турбидиметрического анализа.
Diluent Pos. (1-20)	В этом поле оператор задает положение разбавителя. В случае иммуно-турбидиметрических анализов это положение может быть общим для других тестов.
Model (1-6)	В этом поле оператор задает алгоритм, по которому будет рассчитываться калибровочная кривая. Следует иметь в виду, что для линейных химических анализов нужно использовать модель 6, в то время как все другие модели – от 1 до 5 являются нелинейными.
Max. Variance 1-100	В этом поле оператор задает выраженный в процентах разброс значений, в диапазоне которого результаты, пересчитанные на основе калибровочной кривой, построенной во время калибровки теста, следует считать действительными.

Кроме этого из каждого из окон определения параметров тестов можно перейти к окну с положениями стандартов (калибраторов) для каждого из тестов, а также к окну с положениями каждого из реагентов, имеющих отношение к программируемым тестам.

Для отображения этой информации необходимо нажать на клавишу **STD Pos.**, имеющуюся в нижней части окон с параметрами:

Для возврата к предыдущему окну определения параметров нажмите второй раз на эту же клавишу. При нажатии на клавишу **Normal Val. Key** на дисплее появится следующее окно, в котором оператор может задать эталонные значения выбранного теста для различных образцов:

С помощью клавиш **Next** «Следующий» и **Previous** «Предыдущий» выберите тип теста, после чего введите в соответствующие поля эталонные значения для выбранного метода.

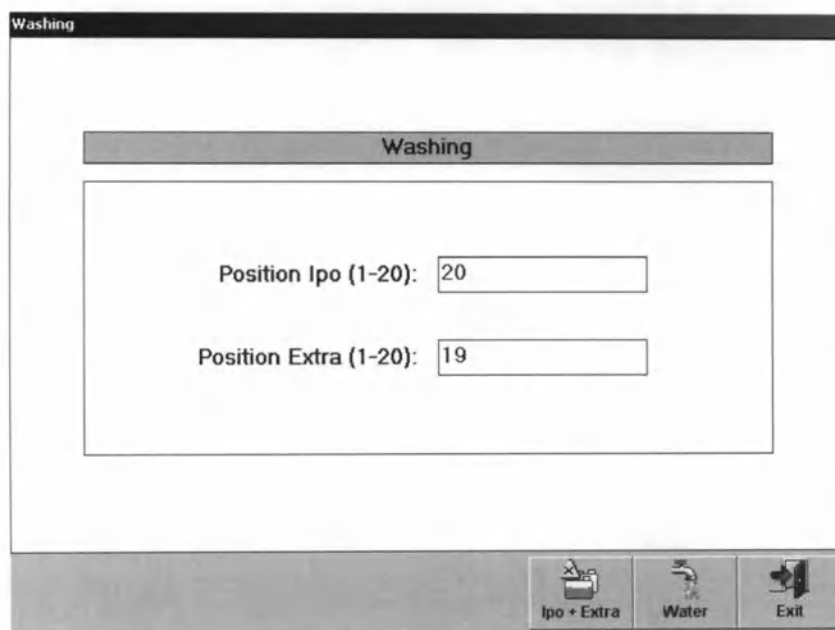
6. ТЕКУЩЕЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ АНАЛИЗАТОРА

В настоящем разделе описаны некоторые операции текущего обслуживания анализатора, которые необходимо проводить пользователю для обеспечения его надлежащей работы.

Также в этом разделе представлен список частей, которые подвержены износу и которые необходимо время от времени заменять, с указанием периодичности замены для каждой из этих частей.

6.1 ФУНКЦИИ ПРОМЫВКИ

При нажатии на клавишу Washing «Промывка» в основном меню на дисплее появится окно с функциями промывки для проточной кюветы:



По умолчанию в анализаторе задана функция промывки кюветы, в которой происходит считывание результатов, соответствующими моющими средствами ВРС. В окне указаны номера гнезд штатива для реагентов, куда должны быть установлены два 45 мл флакона, наполненные промывочными растворами IpoCleaning и ExtraCleaning.

Номера этих гнезд могут быть определены оператором в соответствии с наличием свободных гнезд на штативе для реагентов.

Чтобы запустить процесс промывки этими моющими средствами оператору следует нажать на клавишу Ipo + Extra, в результате чего на дисплее появится окно с запросом на подтверждение выбранной операции. Для запуска процесса промывки следует нажать на клавишу ОК.



Для обеспечения надлежащей работы прибора такую промывку с помощью растворов IpoCleaning и ExtraCleaning следует проводить раз в неделю.

В этом же окне оператор может активировать стандартную функцию промывки кюветы, в которой происходит считывание результатов, с помощью простой дистиллированной воды.

Эта функция активируется путем нажатия на клавишу Water «Вода» и запускается сразу же без вывода на экран окна с запросом на подтверждение выбранной операции.

Для выхода из этого окна нажмите на клавишу Exit «Выход» в то время как операция промывки не активна. В противном случае выход из этого окна будет невозможен.

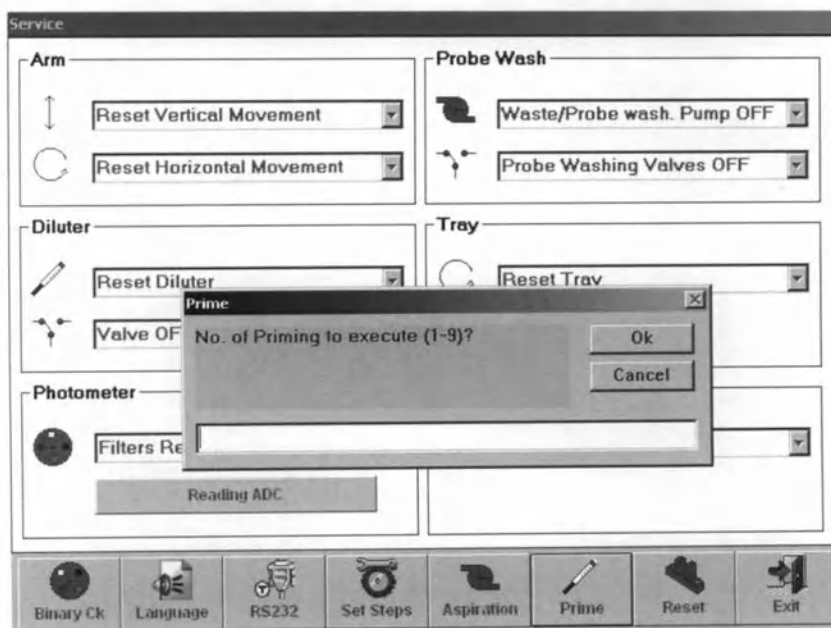
6.2 ЗАПОЛНЕНИЕ ШПРИЦА РАЗБАВИТЕЛЯ

С помощью этой функции можно проводить ряд промывок шприца блока разбавителя.

Эта операция промывки обычно проводится, когда анализатор не использовался в течение определенного времени, а также каждый раз, когда пополняется контейнер с дистиллированной водой для того, чтобы способствовать выходу возможных воздушных пузырьков из гидравлической системы подготовки пробы.

Кроме этого эта функция может быть использована для проверки уплотнения штока поршня, а также при замене какого-либо элемента системы подготовки пробы.

Для того чтобы активировать эту функцию нажмите на клавишу Service «Сервис», после чего в появившемся меню нажмите на клавишу Prime «Заполнение», в результате чего на дисплее появится окно, в котором оператору нужно будет ввести нужное количество циклов заполнения системы моющим раствором, после чего нажать клавишу ОК:



6.3 СХЕМА ЗАМЕНЫ РАЗЛИЧНЫХ ЧАСТЕЙ АНАЛИЗАТОРА В ХОДЕ ТЕКУЩЕГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Ниже представлена таблица с описанием операций текущего обслуживания анализатора, которые необходимо проводить время от времени, а также с указанием частоты замены подверженных износу частей. Конечно, временной интервал замены частей может быть короче или длиннее в зависимости от количества ежедневно проводимых тестов и условий окружающей среды, в которых работает анализатор.

Часть анализатора	Операция обслуживания	текущего	Временной интервал замены частей
Лампа фотометра	Замена		12 месяцев / 2000 часов
Промывочная головка пробоотборника	Замена		6 месяцев
Шток поршня / Шприц	Замена		6-12 месяцев
Перистальтический насос	Замена		6 месяцев
Трубки гидравлической системы	Замена		12 месяцев
Пробоотборник	Замена		12 месяцев

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ПРОТОКОЛ СВЯЗИ В РЕЖИМЕ ОНЛАЙН

ИНТЕРФЕЙС

Обычный последовательный порт, необходимый для связи с внешним компьютером, находится в задней части прибора.

УПРАВЛЯЮЩАЯ СИСТЕМА ЛАБОРАТОРИИ	Последовательный порт			Последовательный порт		KEYLAB
	9 разъём мов	25 разъём мов		9 разъём мов	25 разъём мов	
	3	2	Пепелача/Получение →	2	3	
	2	3	← Получение/Передача	3	2	
	5	7	Заземление	5	7	

Параметры последовательного порта RS232C:

Скорость (BAUD)	19200
Длина символа (data bits)	8
Количество стоп-бит (stop bit)	1
Проверка четности (Parity)	Нет
Взаимная идентификация (Handshaking)	0
Длина строки, считываемая за один раз из порта (InputLen)	1

ФОРМАТ СТРОКИ ДАННЫХ

Каждая строка данных состоит из:

STX data.....BCC ETX

Данные состоят только из печатных знаков ASCII с кодировкой от 32 и 255.

BCC состоит из 2-х знаков ASCII, представляя сумму (до 256) всех знаков в строке данных (маленькие буквы), за исключением знаков STX, BCC и ETX. Эта сумма представляется в шестнадцатеричной системе счисления (HEX).

ПРОТОКОЛ СВЯЗИ:

При отправке данных на анализатор KEYLAB от управляющей системы лаборатории (LMS) сначала нужно послать байт запроса ENQ. Если анализатор KEYLAB находится в режиме получения данных, от него поступит байт ответа ACK. В этом случае можно начинать передачу строк данных от управляющей системы лаборатории.

Режим передачи		Режим получения	
КОМПЬЮТЕР		KEYLAB	
ENQ	→		
	←	ACK	Соединение установлено
Строка данных (A)	→		
	←	ACK	Если строка данных принята (BCC Ok)
	←	NAC	Если строка данных не принята (BCC не Ok)
Строка данных (B)	→		Если ACK получен (посылайте следующую строку данных)
Строка данных (A)	→		Если NAC получен (повторите отправку строки данных)
EOT	→		Если нет больше других строк данных

При отправке данных от анализатора KEYLAB в управляющую систему лаборатории сначала нужно послать байт запроса ENQ. Если управляющая система лаборатории находится в режиме получения данных, от нее поступит байт ответа ACK. Если байт ответа ACK не будет получен, от анализатора KEYLAB будет поступать байт запроса ENQ каждые 10 секунд до истечения времени ожидания.

Режим получения		Режим передачи	
КОМПЬЮТЕР		KEYLAB	
	←	ENQ	
ACK	→		Соединение установлено
	←	Пересылка строки (A)	
ACK	→		Если строка данных принята (BCC Ok)
NAC	→		Если строка данных не принята (BCC не Ok)
	←	Пересылка строки (B)	Если ACK получен (посылайте следующую строку данных)
	←	Пересылка строки (A)	Если NAC получен (повторите отправку строки данных)
	←	EOT	Если нет больше других строк данных

РАЗМЕР СТРОК ДАННЫХ

Ниже подробно описано как формируются строки данных на стадии их получения и передачи с указанием названий и длины используемых полей. В зависимости от длины поля идентификационного номера пациента имеются две опции:

(А) Строка с данными пациента (*LMS* → *KEYLAB*):

- первая опция с идентификационным номером в 9 символов:

STX	Paz. ID	Anagrafica	Tipo	TEST1	TEST2	TEST3	BCC	ETX
	(9)	(30)	(32)	(3)	(3)	(3)	(2)	

- вторая опция с идентификационным номером в 8 символов:

STX	Paz. ID	Anagrafica	TEST1	TEST2	TEST3	BCC	ETX
	(8)	(30)	(3)	(3)	(3)	(2)	

(В) Строка с данными результатов (*KEYLAB* → *LMS*):

- первая опция с идентификационным номером в 9 символов:

STX	Paz. ID	Anagrafica	Tipo	TEST1	RISULT1	TEST2	BCC	ETX
	(9)	(30)	(32)	(3)	(9)	(3)	(2)	

- вторая опция с идентификационным номером в 8 символов:

STX	Paz. ID	Anagrafica	TEST1	RISULT1	TEST2	BCC	ETX
	(8)	(30)	(3)	(9)	(3)	(2)	

ПРИМЕЧАНИЕ:

Между полями, формирующими строку данных нет пробелов.

Результат кодируется в соответствии со следующим форматом: xxxx.xxxx (9 знаков, включая запятую/точку).

Таблица с ASCII кодами, используемыми для связи

STX	ASCII (2 десятичных знака)
ETX	ASCII (3 десятичных знака)
EOT	ASCII (4 десятичных знака)
ENQ	ASCII (5 десятичных знаков)
ACK	ASCII (6 десятичных знаков)
NAC	ASCII (21 десятичный знак)

ПРИЛОЖЕНИЕ В

СПИСОК ИНДИКАТОРНЫХ СИМВОЛОВ АНАЛИЗАТОРА KEYLAB

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
FT	Этот символ появляется при проведении кинетических тестов – Указывает на то, что отсчетные точки кинетической кривой не имеют линейной тенденции.
VR	Этот символ указывает на то, что запрограммированное в методе направление реакции неправильно или результаты теста не соответствуют запрограммированному протоколу реакции.
R	Этот символ появляется рядом с результатом теста, который необходимо повторить
RD	Этот символ появляется рядом с результатом теста, который необходимо повторить с разбавлением
ES	Этот символ появляется при проведении кинетических тестов и тестов, основанных на начальной скорости реакции – Указывает на истощение субстрата в реагенте до получения первого результата.
LO	Этот символ появляется рядом с результатом в случае, если он выходит за нижний предел нормированной области значений, запрограммированной в методе.
HI	Этот символ появляется рядом с результатом в случае, если он выходит за верхний предел нормированной области значений, запрограммированной в методе.
FL	Этот символ появляется рядом с результатом в случае, если он оказывается выше предела линейности, запрограммированного в методе. В этом случае предлагается повторное проведение теста с разбавлением.
FC	Этот символ появляется рядом с результатами в случае многоточечной калибровки - если результат оказывается за пределами калибровочной кривой.
BHI	Этот символ появляется рядом с коэффициентом поглощения бланка реагента в случае, когда коэффициент поглощения выходит за верхний предел диапазона коэффициентов поглощения бланка реагента, запрограммированного в методе.
BLO	Этот символ появляется рядом с коэффициентом поглощения бланка реагента в случае, когда коэффициент поглощения выходит за нижний предел диапазона коэффициентов поглощения бланка реагента, запрограммированного в методе.