

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Био-Рад Лаборатории»
Бобровник Е.В.

« / » 2010 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Прибор для определения гликозилированного гемоглобина
Вариант (VARIANT).

2010

1. Введение

Прибор для определения гликозилированного гемоглобина Вариант (VARIANT), исполнения Вариант II (VARIANT II Hemoglobin Testing System) и Вариант II Турбо (VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System), является следующим поколением системы Вариант (VARIANT), исполнения Вариант (VARIANT), с усовершенствованием автоматизации работы и возможностью управления данными с помощью информатизационной системы (Рис. 1-1а, Рис. 1-1б).

1.1 Принцип работы

Анализатор Вариант (VARIANT) обеспечивает комплексный метод разделения и определения относительного процента содержания различных фракций гемоглобина в образцах крови. Информация о применении данного анализатора не включена в данное руководство. Пожалуйста, обратитесь к соответствующей инструкции к набору реагентов для анализатора Вариант (VARIANT).

В основе работы анализатора Вариант (VARIANT) используется принцип высокоэффективной жидкостной хроматографии для разделения и дальнейшего расчета процентов содержания нормальных и патологических фракций гемоглобина.

Два двухпоршневых насосов находятся в хроматографической станции анализатора (ХСА) и подают буферный раствор в хроматографическую колонку и детектор. Забор образца осуществляется из пробирки, установленной в модуле для образцов анализатора. Забор образца происходит автоматически с помощью иглы. Затем образец автоматически разбавляется и поступает на хроматографическую колонку. Между заборами образцов игла промывается раствором для промывки и разведения для удаления остатков предыдущего образца.

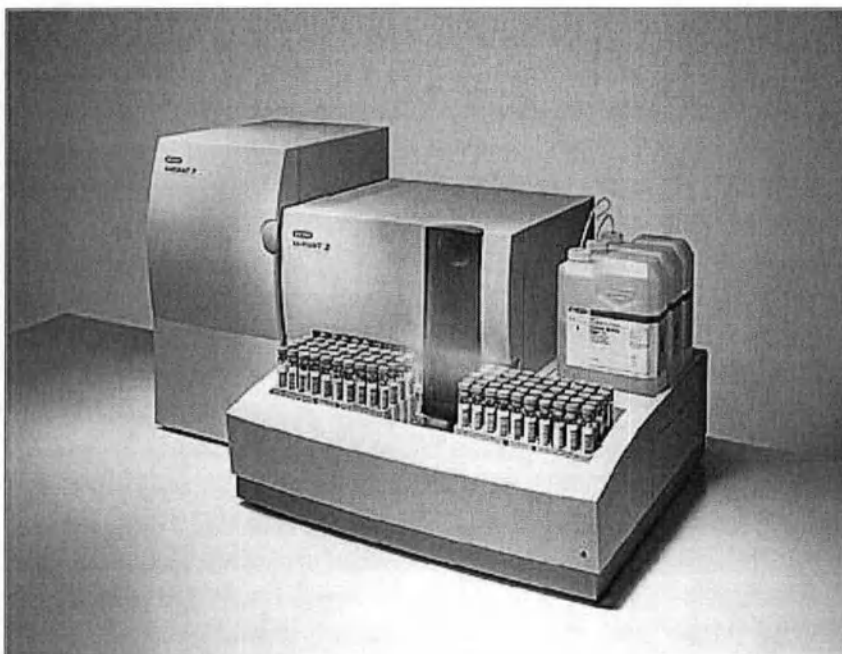


Рис. 1-1а. Вариант (VARIANT), исполнения Вариант II (VARIANT II Hemoglobin Testing System)

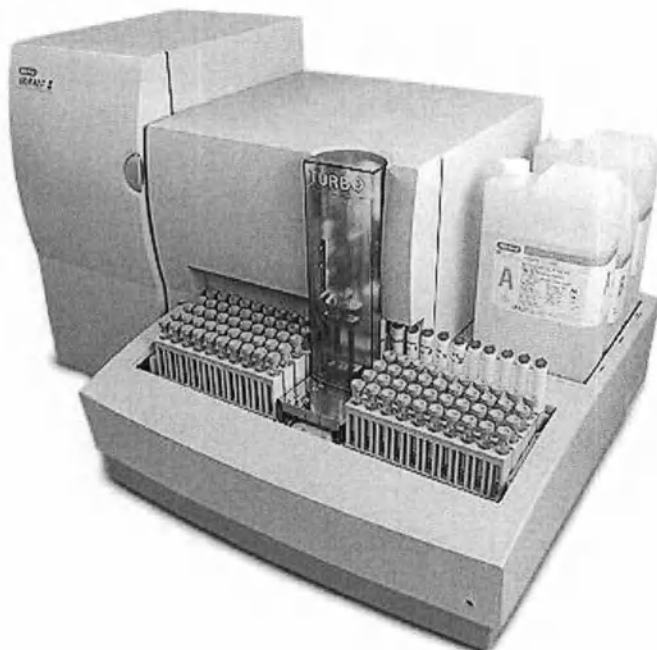


Рис. 1-16. Вариант (VARIANT), исполнения Вариант II Турбо (VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System)

2. Описание системы

Прибор для определения гликозилированного гемоглобина Вариант (VARIANT) представляет собой полностью автоматизированную систему с высокой пропускной способностью. Анализатор состоит из двух модулей: хроматографической станции анализатора (ХСА) и модуля для образцов анализатора (МОА). ХСА содержит дегазатор, две помпы, клапан инжектора, переключающий клапан, динамический смеситель, помпа для шприца, термостата хроматографической колонки и детектора. МОА состоит из механизма перемещения пробирок, управляющей системы перемещения пробирок, встроенного сканера штрих-кодов, иглы для забора образца, камеры для разбавления образцов, двух помп для иглы для забора образцов, вакуумной помпы, внешней емкости для отходов и лотка для реагентов со встроенным сенсором их уровня.

Хроматографическая колонка является одноразовой и легко меняется. Общее количество анализов, которое можно выполнить на одной колонке, зависит от выбранного типа набора реагентов. Количество выполненных анализов автоматически регистрируется счетчиком. Все расходные материалы, включая реагенты, растворы для промывки и разведения и хроматографические колонки, доступны для заказа в Bio-Rad. Для получения дополнительной информации, обратитесь, пожалуйста, к соответствующим инструкциям для наборов реагентов.

Работа прибора для определения гликозилированного гемоглобина Вариант (VARIANT) управляется с помощью программы Clinical Data Management (CDM) Bio-Rad. Программное обеспечение позволяет импортировать данные о пациенте и экспортировать результаты в ЛИС, используя ASTM коммуникационный протокол совместимый с существующими протоколами для анализатора Variant или протокола высокого уровня ЛИС, который настраивается согласно выбору пользователя. Результаты контрольных измерений отображаются на диаграмме Леви-Дженнингс и могут быть экспортированы в систему межлабораторного контроля качества UNITY-PC. CDM позволяет использовать шаблоны для проводимых исследований, а также выбирать образец для проведения срочного (внеочередного) анализа. Программное обеспечение позволяет обновлять параметры исследований с помощью дискеты или CD-диска. Изменения можно также

внести, используя модуль Edit Test, который управляет всеми действиями и параметрами в течение проведения анализа. Для получения дополнительной информации обратитесь, пожалуйста, к руководству по CDM.

2.1 Компоненты модуля для образцов

Основные компоненты:

1. Игла для забора образца	7. Ремень конвейера
2. Держатель пробирки	8. Держатели штативов
3. Камера для разбавления образцов	9. Шприц №1 (см. Рис. 2-3)
4. Смешивающая головка	10. Шприц №2 (см. Рис. 2-3)
5. Сканер штрих-кодов	11. Вакуумная помпа (см. Рис. 2-3)
6. Модуль контейнеров реагентов	12. Внутренний резервуар для отходов (см. Рис. 2-3)

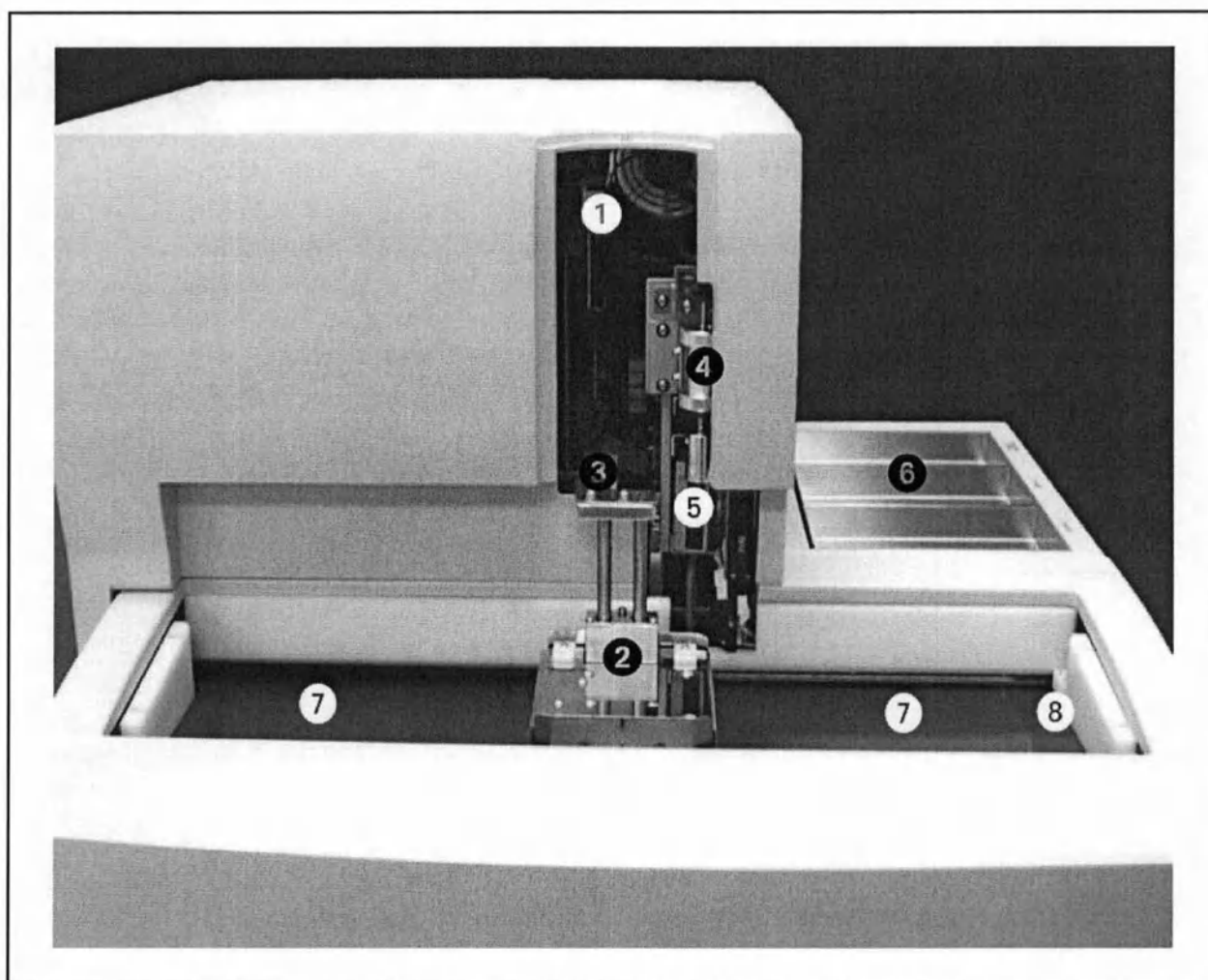


Рис. 2-1 Модуль для образцов анализатора Вариант (VARIANT) с крышкой

2.2 Функции компонентов модуля для образцов

№	Название	Функция
	Крышка иглы забора образцов	Прозрачная крышка позволяет оператору наблюдать за операциями, которые выполняет игла, и обеспечивает безопасность. Крышка закрыта во время работы (если открыть – система выключится автоматически)
1.	Игла для забора образца	Забор образца осуществляется созданием вакуума в канале иглы. Перед забором пробы игла промывается. После взятия игла разбавляет образец с измеряемым

		объемом раствора в камере для разбавления образцов
2.	Держатель пробирки	Держатель фиксирует пробирку в течении забора образца иглой
3.	Камера для разбавления образцов	В камере происходит промывка иглы и разбавление образца перед тем как он поступит в ХСА
4.	Смешивающая головка	Смешивающая головка вращает образцы с цельной кровью для получения гомогенного раствора перед взятием пробы
5.	Сканер штрих-кодов	Сканер считывает штрих-коды со штативов и пробирок. CDM автоматически вносит информацию в рабочий список для идентификации образца
6.	Модуль контейнеров реагентов	В модуль помещаются три контейнера с реагентами. Объем контейнеров мониторируется по их весу. При снижении количества реагента до выбранного значения веса, происходит оповещение оператора
7.	Ремень конвейера	Ремень конвейера перемещает штативы с образцами по у-оси к месту забора образцов или от него
8.	Держатели штативов	Перемещают штативы по х-оси для считывания штрих-кодов и забора пробы
9.	Шприц №1	Создание напора для промывки иглы для забора крови. Также подает раствор для разведение при разведении образца
10.	Шприц №2	Для извлечения образца из пробирки
11.	Вакуумная помпа	Вакуумная помпа предназначена для эвакуации жидкости из камеры разведения во внутренний резервуар для отходов.
12.	Внутренний резервуар для отходов	Имеет емкость 200 мл. В резервуар с помощью вакуумной помпы попадает жидкость после анализа. После каждого цикла жидкость из внутреннего резервуара попадает во внешний контейнер для отходов, емкостью 10 л.

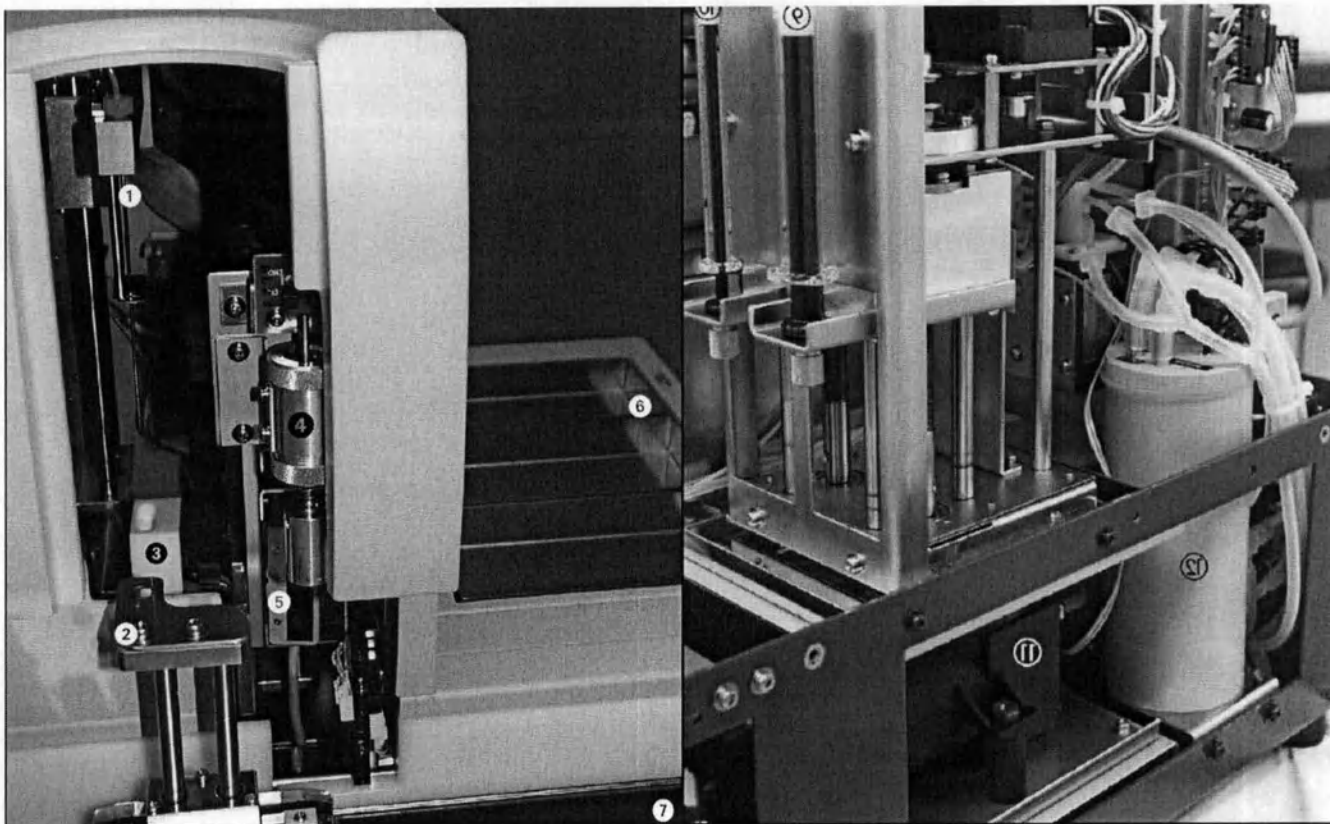


Рис. 2-2 Крупный план иглы забора образца и близлежащих компонентов

Рис. 2-3 Крупный план модуля для образцов анализатора Вариант (VARIANT) без крышки

2.3 Модуль для образцов анализатора Variant II, правая боковая сторона. Компоненты / функции

№	Название	Функция
1.	Включатель питания	Включатель питания, маркированный 1/0, контролирует подачу питания ко всем компонентам МОА
2.	Патрон плавкого предохранителя	Два предохранителя расположены отдельно и обеспечивают защиту от избыточного напряжения и силы подаваемого на модуль электрического тока
3.	Разъем для кабеля электропитания модуля	Позволяет подключать трехжильный кабель питания с заземлением (110В или 220В)

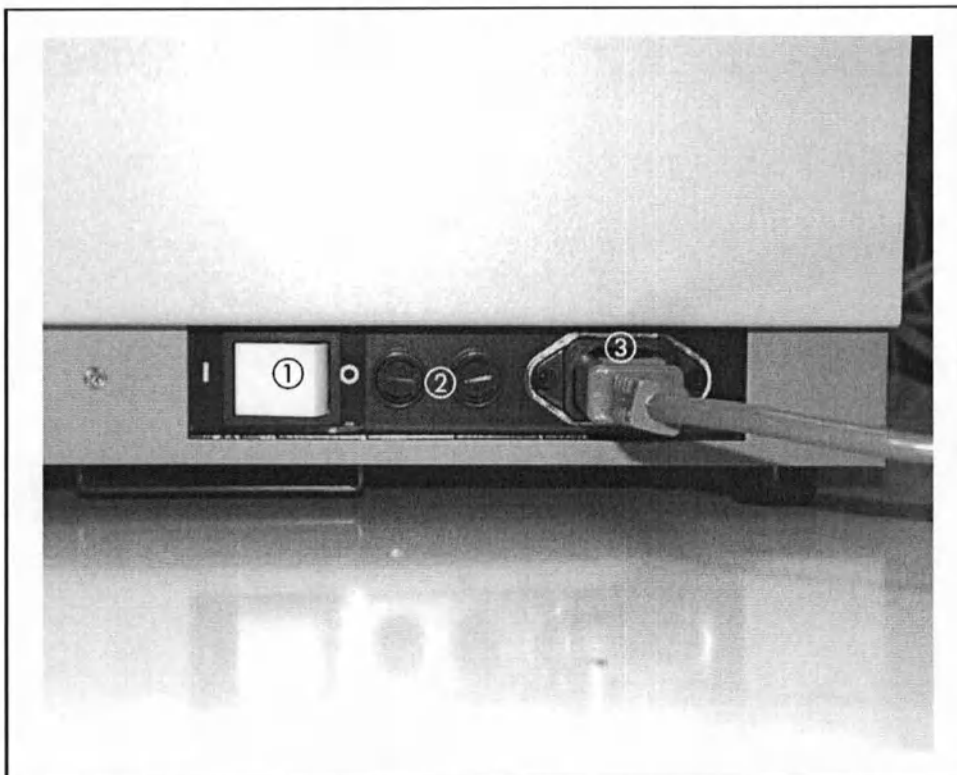


Рис. 2-4 Модуль для образцов анализатора Вариант (VARIANT), вид правой боковой стороны

2.4 Модуль для образцов анализатора Вариант (VARIANT), задняя панель. Компоненты / функции

№	Название	Функция
1.	Разъем для подключения сенсора мониторинга уровня объема реагентов в контейнерах	Разъем позволяет подключить кабель RS-232 кабель для соединения с ХСА
2.	Коммуникационный порт	Позволяет подключить кабель RJ-45 для соединения с ПК и программным обеспечением CDM
3.	Порт для образцов	Порт для подключения установки подающей разведенный образец в ХСА
4.	Порт для раствора для разведения и промывки	Порт подключается к контейнеру с раствором для разведения и промывки
5.	Порт для отходов	Подключение с контейнером для отходов

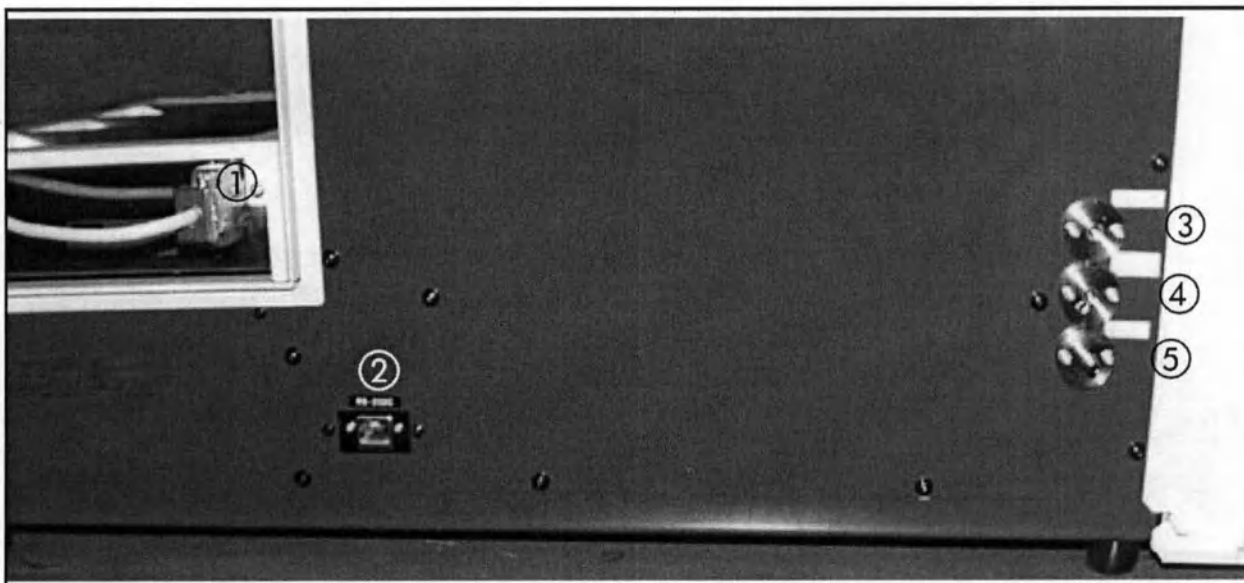


Рис. 2-5 Модуль для образцов анализатора Вариант (VARIANT), вид задней панели

2.5 Модуль для образцов анализатора Вариант (VARIANT), принадлежности

Для перемещения образцов в МОА используются штативы Sysmex (более подробная информация в разделе 2.6). Для микропробирок и педиатрических пробирок используются отдельно свой тип адаптеров. Конструкция адаптеров позволяет их использовать только на тех пробирках, для которых они предназначены.

Забор пробы из педиатрических пробирок осуществляется также как и из первичных. При использовании педиатрической пробирки на нее наклеивается штрих-код.

При использовании микропробирок убедитесь, что крышки плотно закрыты во избежании вытекания биоматериала.

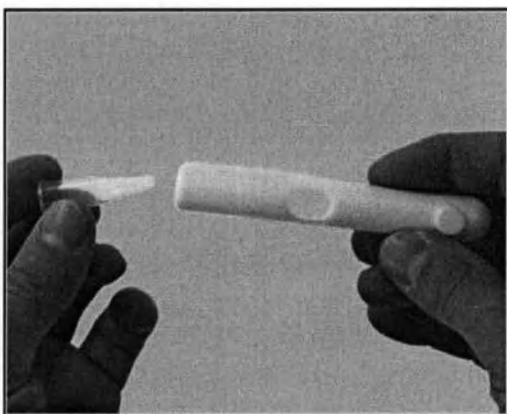


Рис. 2-6 Микропробирка

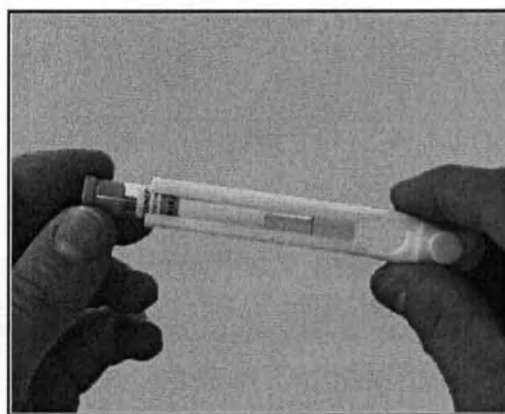


Рис. 2-7 Педиатрическая пробирка

2.6 Штатив Sysmex

Для размещения пробирок в анализаторе Вариант (VARIANT) используются штативы Sysmex. Штативы были модифицированы путем добавления счетчиков в нижней части каждой ячейки для пробирки. В штатив можно разместить максимум 10 пробирок. В МОА одновременно можно установить 10 штативов (по 5 с правой и левой стороны). Для того, чтобы верхняя часть различных по диаметру пробирок находилась на одном уровне (пробирки диаметром 10, 12, 13, 14 мм) используются адаптеры Bio-Rad (см. Рис. 2-8). Пробирки разных размеров помещаются в штатив так, как показано на рис. 2-9.

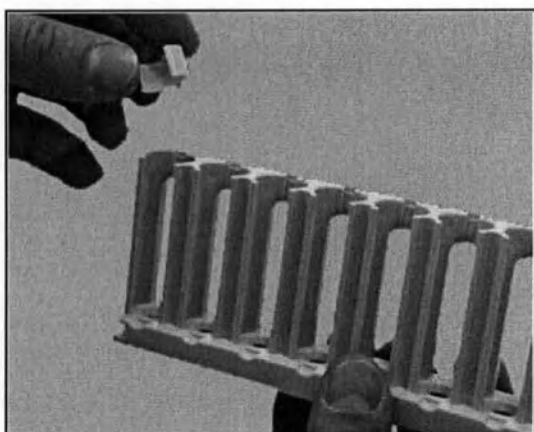


Рис. 2-8 Адаптер для пробирок
малого диаметра

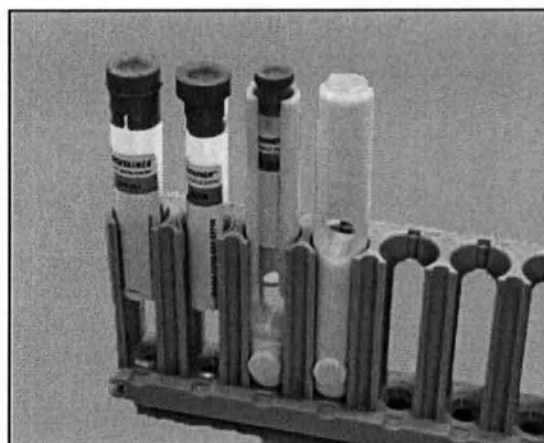


Рис. 2-9 Правильное позиционирование
разных типов пробирок

2.7 Этикетки для штрих-кодирования

Этикетки со штрих-кодами используются для правильной идентификации штативов и установленных в них пробирок с образцами. Штативы, поставляемые Bio-Rad предварительно маркированы соответствующими этикетками со штрих-кодами. Штрих коды для первичных пробирок должны проверяться на качество для удостоверения правильной идентификации сканером.

Пробирка с калибратором, контролем, праймером или пустая пробирка маркируются соответствующей этикеткой со штрих-кодом. Для более подробной информации по типам адаптеров см. раздел 2.5. Этикетка наклеивается на адаптер когда он установлен в штатив таким образом, чтобы штрих код был обращен к сканеру, а название типа образца (контроль, праймер и т.д.) обращен к пользователю. «Стоп»-пробирка используется для информирования CDM о том, что работа должна быть приостановлена.

Примечание: стартовый набор этикеток со штрих-кодами поставляется вместе с системой. Дополнительные наборы можно заказать у Bio-Rad.

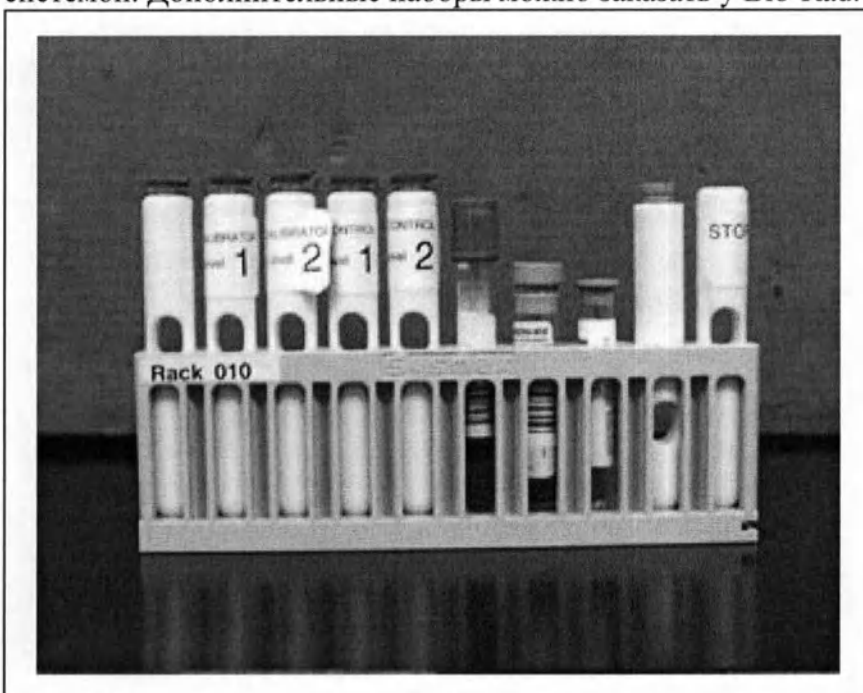


Рис. 2-10 Расположение этикеток со штрих-кодами на адаптерах

2.8 Компоненты хроматографической станции

1. Дегазатор (не показан)	6. Динамический смеситель
2. Помпа А	7. Помпа для шприца
3. Помпа В	8. Термостат хроматографической колонки
4. Клапан инжектора	9. Детектор
5. Переключающий клапан	

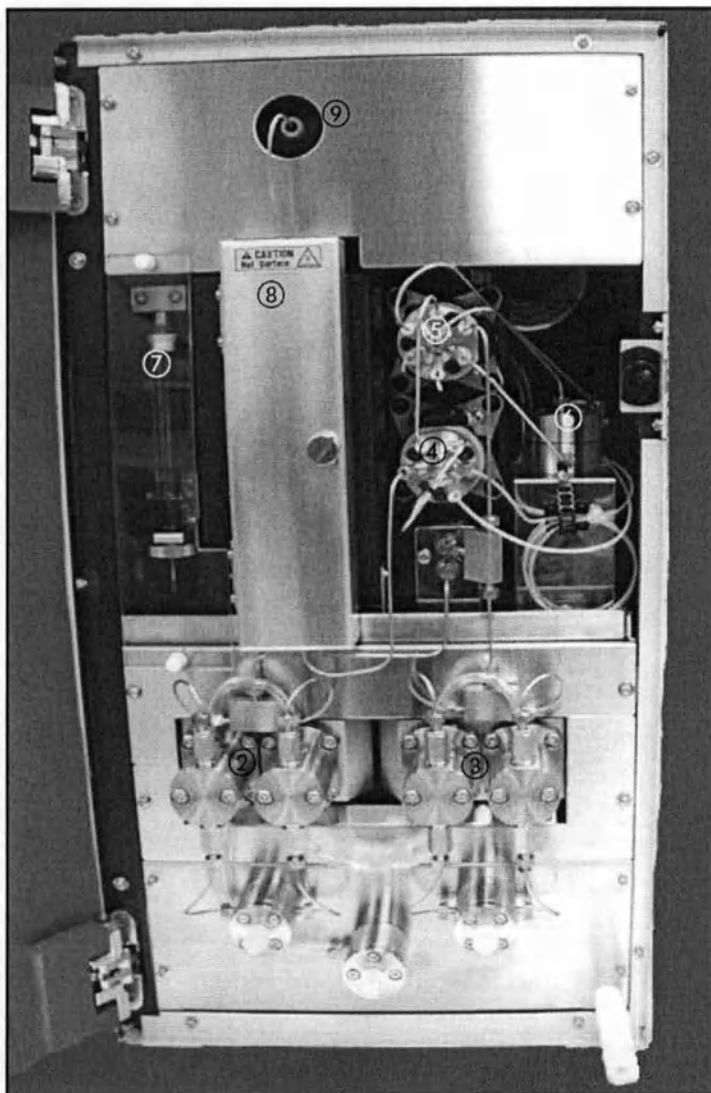


Рис. 2-11 Хроматографическая станция анализатора Вариант (VARIANT), дверца открыта

2.9 Функции компонентов хроматографической станции

№	Название	Функция
1.	Дегазатор	Трубчатые тефлоновые мембраны в вакуумной камере удаляют растворенные газы из поступающих буферов 1 и 2
2.3.	Помпы	Помповый модуль состоит из двух двухпоршневых помп. Каждая помпа имеет датчик, мониторирующий ее работу. Каждая головка помпы имеет входной и выходной клапан, которые регулируют направления потока буферов. Помпа А располагается в левой половине помпового модуля, помпа В – в правой.

		Входной порт в каждой из помп расположен непосредственно под головками. К нему подключается коннектор от буфера 1 (помпа А) и буфера 2 (помпа В)
4.	Клапан инжектора	Клапан инжектора соединен с переключающим клапаном и иглой для забора пробы. Он контролирует подачу образца в аналитический поток.
5.	Переключающий клапан	Автоматически выбирает режим «Т»-смешивания (если используется набор для определения GНb) или динамического смешивания (если исследуется HbA1c). Также используется при промывки системы.
6.	Динамический смеситель	Комбинирует подачу буферов из помп А и В для создания градиента в хроматографической колонке.
7.	Помпа для шприца	Осуществляет подачу образца из МОА
8.	Термостат хроматографической колонки	Контролирование температуры колонки для точного разделения фракций гемоглобина.
9.	Детектор	Измеряет поглощаемость подающейся световой волны поступающими на детектор разделенными фракциями

2.9 Хроматографическая станция, компоненты задней панели

1. Коммуникационный порт	8. Порт для буфера В
2. Разъем для подключения сенсора мониторинга уровня объема реагентов в контейнерах	9. Порт для отходов
3. Порт сенсора уровня заполнения резервуара для отходов	10. Порт для помпы удаления отходов
4. Выходной разъем для подключения детекторов выходного напряжения	11. Разъем для кабеля электропитания
5. Порт для образцов	12. Патрон плавкого предохранителя
6. Порт для раствора для промывки и зведения	13. Включатель питания
7. Порт для буфера А	

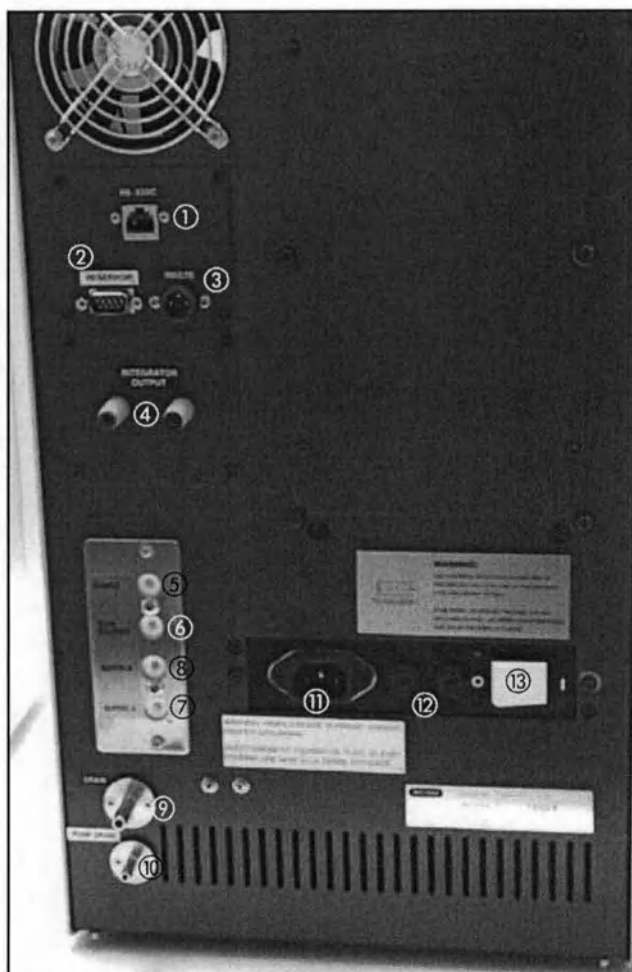


Рис. 2-12 Хроматографическая станция, вид задней панели

2.9 Хроматографическая станция, функции компонентов задней панели

№	Название	Функция
1.	Коммуникационный порт	Позволяет подключить кабель RJ-45 для соединения с ПК и программным обеспечением CDM
2.	Разъем для подключения сенсора мониторинга уровня объема реагентов в контейнерах	Разъем позволяет подключить кабель RS-232 кабель для соединения с МОА
3.	Порт сенсора уровня заполнения резервуара для отходов	Порт для подключения кабеля от сенсора, мониторирующего уровень заполнения резервуара для отходов
4.	Выход на датчик напряжения	Выходной разъем для подключения внешних детекторов выходного напряжения
5.	Порт для образцов	В этот порт поступают образцы из МОА
6.	Порт для раствора для промывки и зведения	Через этот порт поступает раствор для промывки и разведения
7.	Порт для буфера А	Через этот порт поступает буфер А
8.	Порт для буфера В	Через этот порт поступает буфер В
9.	Порт для отходов	Порт, через который отходы поступают во внешний контейнер для отходов
10.	Порт для помпы удаления отходов	Помпа, с помощью которой происходит эвакуация отходов во внешний контейнер для отходов

11.	Разъем для кабеля электропитания	Позволяет подключать трехжильный кабель питания с заземлением (110В или 220В)
12.	Патрон плавкого предохранителя	Два предохранителя расположены отдельно и обеспечивают защиту от избыточного напряжения и силы подаваемого на модуль электрического тока
13.	Включатель питания	Включатель питания, маркированный 1/0, контролирует подачу питания ко всем компонентам ХСА

3. Инсталляция

Инсталляция анализатора Вариант (VARIANT) должна осуществляться авторизованным представителем компании Bio-Rad. При инсталляции анализатора другими лицами гарантия производителя на анализатор аннулируется.

3.1 Требования к установке

1. Выберите место для системы вдали от воздействия прямых солнечных лучей в незапылённой зоне.
2. Температура в помещении должна быть в пределах от 15 до 30°C.
3. Место для размещения системы должно иметь ровную, гладкую поверхность, быть устойчиво зафиксированно и выдерживать вес больше 115 кг.
4. Заземлённый кабель должен быть на расстоянии, не превышающем 1,8 метра от системы. Входная мощность для системы: 110-220Вольт. Максимальная потребляемая мощность: 1750Ватт (МОА, ХСА, ПК, монитор и принтер).
5. ПК должен быть расположен как можно ближе к анализатору Вариант (VARIANT) для возможности соединения с ним.
6. МОА и ХСА располагаются как показано на рис. 3-1 без зазора.

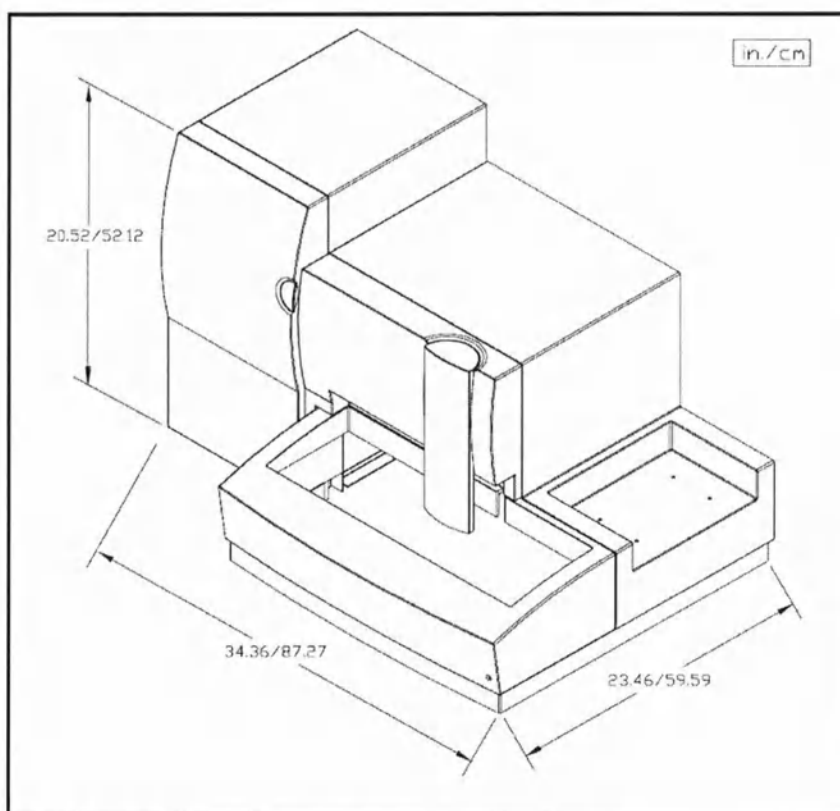


Рис. 3-1 Габариты системы

7. Система требует наличие свободного пространства:

7,6 см от левой боковой стороны;
 10 см от задней панели;
 15 см от правой боковой стороны;
 105 см по высоте.

3.2 Распаковка и осмотр

Анализатор гликозилированного гемоглобина Вариант (VARIANT) поставляется в трех отдельных коробках: одна с МОА, одна с ХСА и одна с принадлежностями. При поставки системы вместе с ПК - ПК поставляется в отдельной коробке. После распаковки и осмотра поставленной системы, а также сопровождающих документов, пользователь должен заполнить Акт приема и гарантийный талон (пользовательскую часть). После этого акт и гарантийный талон должны быть возвращены в Bio-Rad Laboratories.

1. Разрежьте и удалите упаковочные ленты, поднимите верхнюю часть коробки.

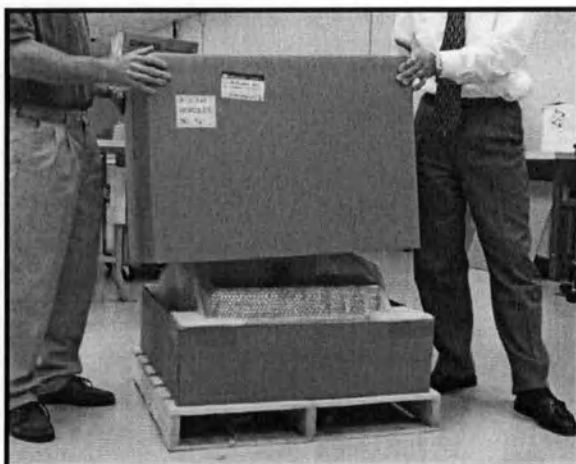


Рис. 3-2 Распаковка МОА



Рис. 3-3 Распаковка ХСА

2. Удалите защитные пленки, в которые упакованы модули.
3. Модули тяжелые, для подъема необходимы два человека. Осторожно поднимите ХСА и установите его на поверхность стола. Убедитесь, что все прорезиненные ножки опираются на стол. Повторите процедуры для МОА, компьютера и принтера.
4. Откройте кожух иглы и удалите транспортировочный фиксатор.
5. Распакуйте коробку с принадлежностями и сверьте содержимое с упаковочным листом. Для полной информации обратитесь к разделу 3.3 данного руководства. Проверьте каждый компонент на наличие повреждений. При обнаружении повреждений или отсутствия компонентов – обратитесь в Bio-Rad.

3.3 Принадлежности

1. Внешний контейнер для отходов	11. Ключи-шестигранники (4)
2. Трубка, соединяющая ХСА и внешний контейнер для отходов	12. Гаечный ключ (2)
3. Трубка, соединяющая МОА и внешний контейнер для отходов	13. Шприц для обслуживания
4. Сенсор уровня содержимого контейнера для отходов	14. Кабель резервуара
5. Штативы Sysmex (10 шт.)	15. Коммуникационный кабель: от RJ-45 к

	RJ-45 (2 шт)
6. Адаптеры для штативов	16. Коммуникационный кабель: от RJ-45 к DB-9 (2 шт)
7. Адаптеры для педиатрических пробирок (10 шт.)	17. Сетевые шнуры (2 шт)
8. Адаптеры для микропробирок (20 шт.)	18. Запасные предохранители
9. Этикетки со штрих-кодами	19. Магистральные трубки для реагентов (3 шт.)
10. Инструкция к анализатору Вариант (VARIANT)	20. Магистральная трубка для образца

Не показано на рис. 3-4:

- набор фитингов, муфт и гаек;
- уплотнитель для помпы;
- инструмент для удаления уплотнителя для помпы;
- отвертки;
- гарантийный талон;
- муфты и гайки для резервуара;
- пустая колонка;
- шприцы;
- компьютерная мышь.

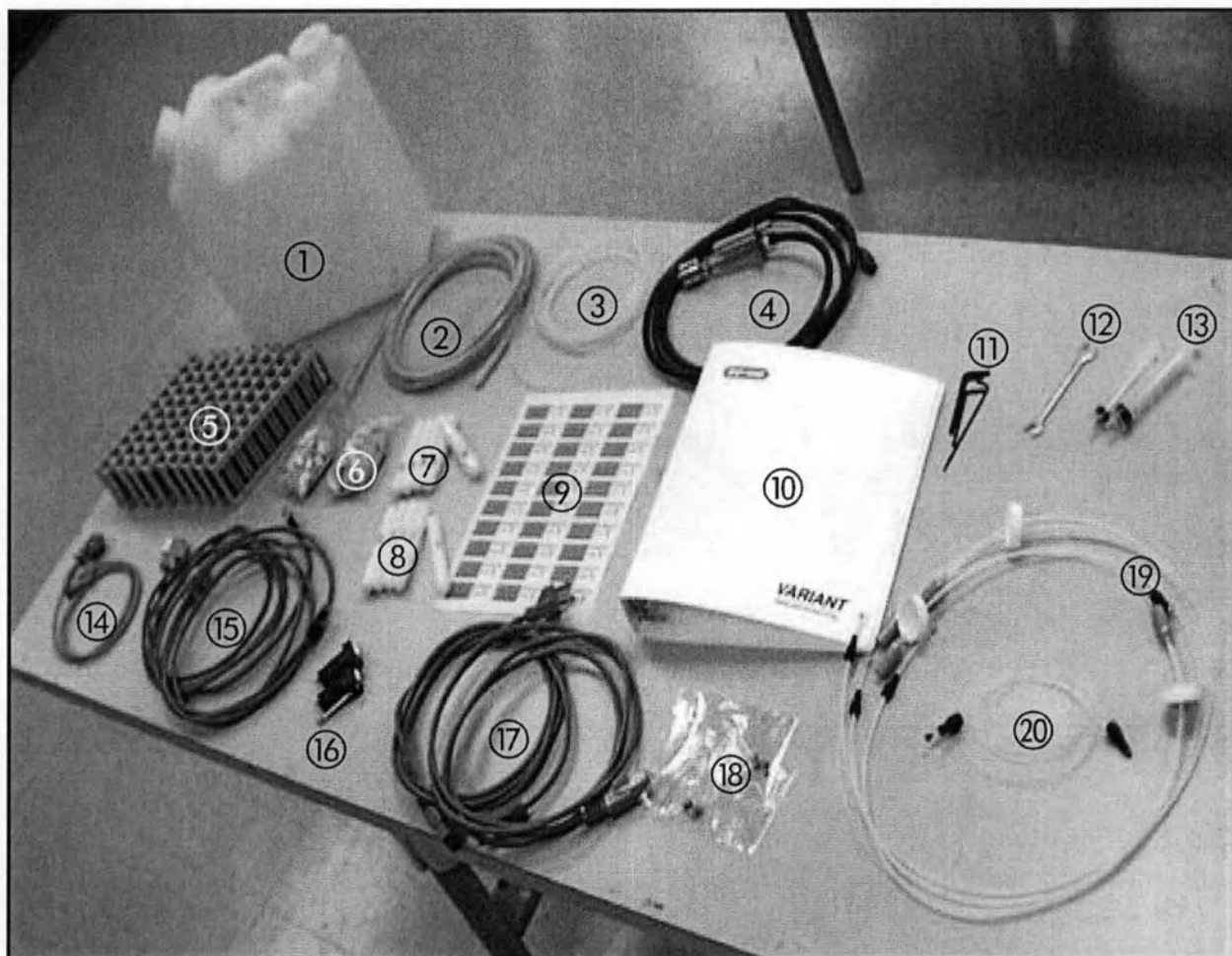


Рис. 3-4 Принадлежности для анализатора Вариант (VARIANT)

3.4 Установка анализатора Вариант (VARIANT)

1. Достаньте штативы и адаптеры из коробки с принадлежностями.
2. Наклейте этикетки со штрих-кодами, если необходимо. Более полная информация изложена в разделе 2.7.
3. Установите штативы на МОА (см. Рис 3-5). Убедитесь, что номер штатива обращен к вам.

Примечание: во время работы анализатора должны быть установлены все штативы во избежание их опрокидывания во время перемещений с помощью конвейера.

4. Проверьте соединение иглы забора пробы. При необходимости отрегулируйте коннектор. Выровняйте иглу, чтобы она была установлена вертикально. Закройте кожух иглы.

5. Подсоедините все необходимые кабели к ПК (т.е. принтер, питание), согласно инструкции к ПК.

6. Включите ПК. Убедитесь, что CDM установлена на ПК. Если CDM не установлена, установите эту программу следуя инструкциям CDM.

7. Подсоедините ХСА с компьютером посредством кабеля. При подсоединении к порту компьютера com 1 или 2 – используйте кабель подсоединения от RJ-45 к DB-9, к портам com 4, 5, 6 или 7 – кабель от RJ-45 к RJ-45.

8. Подсоедините МОА с компьютером, посредством кабеля. При подсоединении к порту компьютера com 1 или 2 – используйте кабель подсоединения от RJ-45 к DB-9, к портам com 4, 5, 6 или 7 – кабель от RJ-45 к RJ-45.

Примечание: предполагается, что ХСА подключена к порту с нечетным номером, а МОА – к порту, следующему по порядку.

9. Запустите CDM. Подождите, пока программа полностью загрузится. Убедитесь, что на экране «Configuration» выбран анализатор Вариант (VARIANT). Введите номер com портов в соответствующих ячейках. Для получения более полной информации обратитесь к инструкции к CDM. Не указывайте номера com портов для прибора #2, пока он не будет подключен.

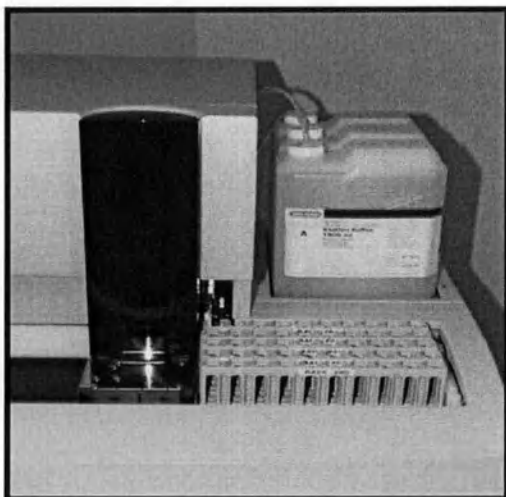


Рис. 3-5 Загрузка штативов в МОА

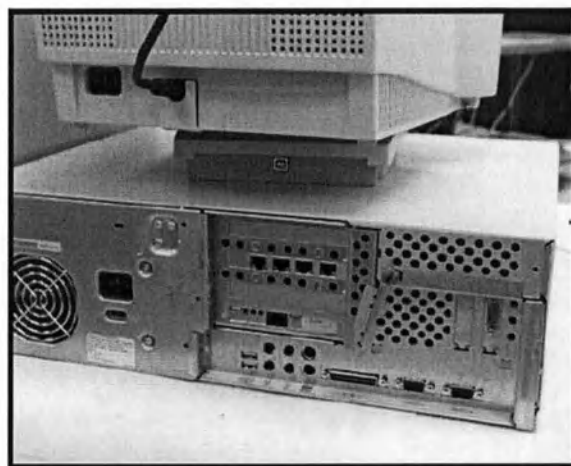


Рис. 3-6 Порты ПК

3.5 Подключение электропитания

3.5.1 Кабели питания

1. Достаньте кабели питания из коробки с принадлежностями.
2. Разъем питания МОА находится в дальнем правом углу модуля. Подсоедините к нему кабель питания.
3. Другой конец кабеля питания подсоедините в заземленную эл. розетку.

4. Разъем питания ХСА находится на задней панели модуля. Подсоедините к нему кабель питания.
 5. Другой конец кабеля питания подсоедините в заземленную эл. розетку.
- 3.5.2 Сенсор уровня содержимого контейнера для отходов
1. Достаньте внешний контейнер для отходов емкостью 10 л и сенсор из коробки с принадлежностями. У контейнера имеется две крышки: основная крышка с портом и другая меньшего размера.
 2. Откройте главную крышку и удалите защитную пленку.
 3. Вставьте конец кабеля с разъемом для датчика в крышку (см. Рис 3-7).
 4. Плотно присоедините сенсор с внутренней стороны крышки с кабелем
 5. Подсоедините другой конец кабеля к разъему «WASTE» на задней панели ХСА (см. Рис. 3-8).
 6. Сделайте небольшое отверстие в малой крышке контейнера для отходов.



Рис. 3-7 Вставка сенсора в контейнер

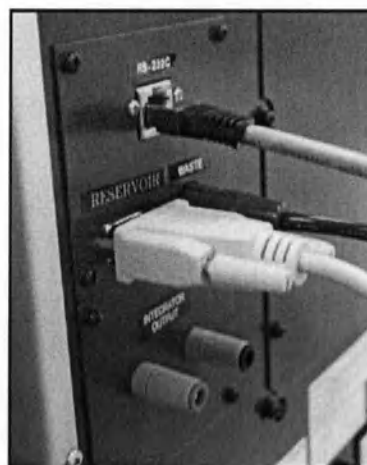


Рис. 3-8 Разъем в ХСА

3.6 Присоединение трубок для жидкостей

3.6.1 Жидкостная магистраль для отходов

1. На задней панели МОА удалите защитный колпачок из фитинга, помеченного «WASTE». Вставьте один конец трубки магистрали отходов в фитинг как можно глубже.
2. Установите контейнер для отходов в удобном для вас месте. Уровень контейнера должен быть ниже по сравнению с отводной трубкой.
3. Определите необходимую длину трубки до контейнера, чтобы не образовывалось петель, и не было ее натяжения. Обрежьте лишнюю часть трубки. Присоедините трубку к контейнеру, как это показано на Рис. 3-9. Примечание: для предотвращения обратного тока отходов убедитесь, что трубка имеет наклон на всем своем протяжении.
4. Повторите процедуру для обоих выходов из ХСА.

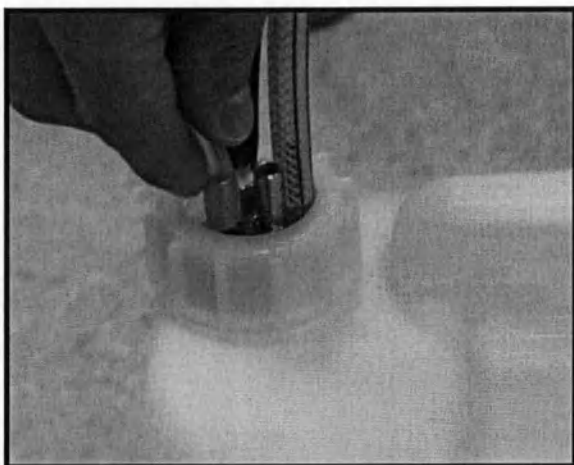


Рис. 3-9 Подключение трубки для отходов к контейнеру.

3.6.2 Реагентная магистраль

1. Достаньте из коробки с принадлежностями набор реагентных тефлоновых трубок с маркированными крышками (BUFFER-A, BUFFER-B, WASH SOLUTION), фильтрами из нержавеющей стали и фитингами.

2. На задней панели XCA найдите порты для трубок, помеченные как "BUFFER-A," "BUFFER-B," и "WASH SOLUTION" и на задней панели MOA порт "WASH SOLUTION". Удалите заглушки с портов.

3. Название портов соответствует названиям трубок.

Примечание: магистраль раствора для промывки и разведения имеет две трубки для подключения к MOA и XCA.

Подсоедините трубки.

4. Достаньте бутылки с буферами и раствором для промывки и разведения и установите их на модуль на соответствующие промаркированные места.

5. Отвинтите крышки с каждой бутылки. Маркированные фильтры устанавливаются в соответствующие бутылки. Поместите фильтр таким образом, чтобы он касался дна бутылки. Завинтите крышку каждой из бутылки (Рис. 3-10).

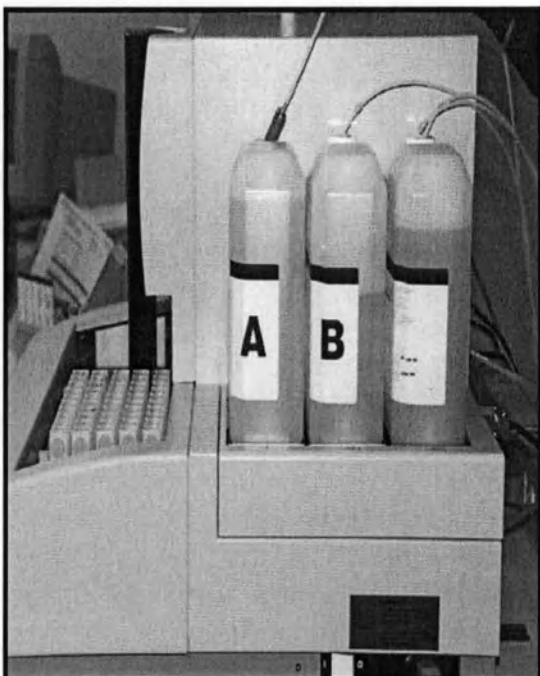


Рис. 3-10 Установка фильтров в бутылки

3.6.3 Магистраль для образца

1. Найдите порт «SAMPLE» на задних панелях ХСА и МОА. Удалите заглушки.
2. Соедините порты трубкой (Рис. 3-11 и 3-12).



Рис. 3-11 Порты ХСА

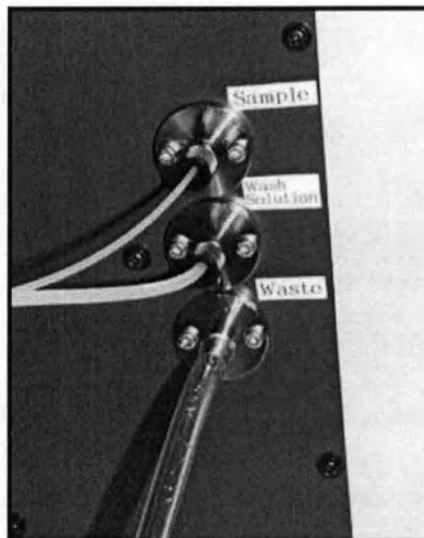


Рис. 3-12 Порты МОА

3.7 Установка хроматографической колонки

В процессе исследования на анализаторе Вариант (VARIANT) используется хроматографическая колонка для разделения гемоглобина на фракции. Установка хроматографической колонки описана ниже.

1. Откройте крышку ХСА. Найдите в центре ХСА термостат колонки. Ослабьте винт и откройте крышку влево.
2. Выньте держатель картриджа и развинтите его против часовой стрелки (Рис. 3-13).
3. Удалите заглушки с нового картриджа. Стрелка на картридже указывает направления тока жидкости через нее (снизу вверх). Вставьте в держатель сначала один конец колонки, затем другой. Завинтите держатель.
4. Установите держатель с колонкой в термостат. Убедитесь, что входная трубка входит в паз (Рис. 3-14).

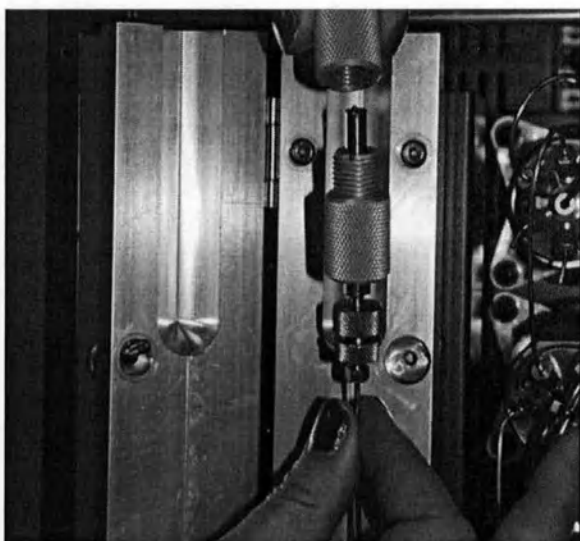


Рис. 3-13 Вставка картриджа

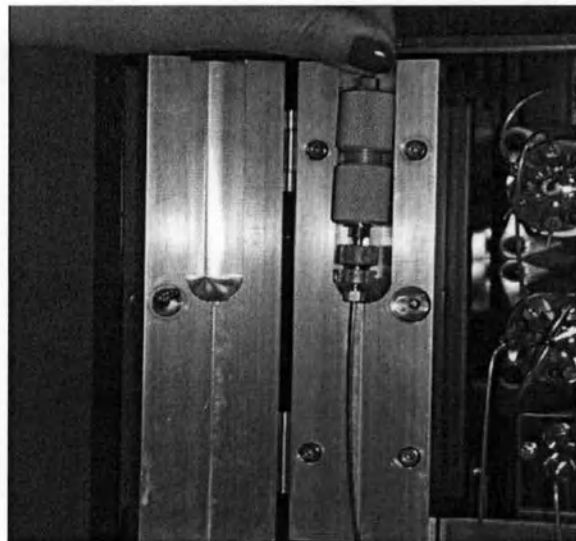


Рис. 3-14 Термостат колонки

5. Удерживая входную трубку закройте термостат. Завинтите крышку термостата.

3.8 Сборка и установка фильтра

1. Отсоедините трубку, входящую в держатель колонки.
2. Как показано на Рис. 3-15, установите два распределительных диска в элемент фильтра.

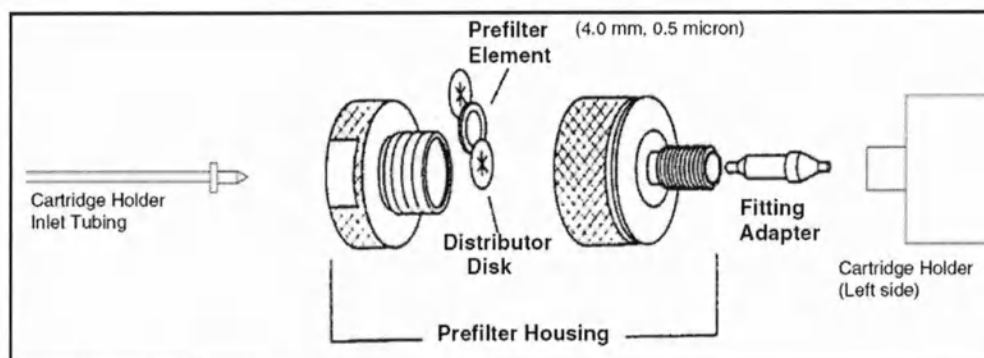


Рис. 3-15 Схема сборки и установки фильтра

3. Закрепите фильтр к входной трубке в держатель колонки.
4. Установите черный адаптер фитинга с правой стороны фильтра (Рис. 3-15).
5. Закрепите фильтр к держателю колонки (левая сторона).

Смена элементов фильтра:

1. Развинтите фильтр.
2. Удалите использованные элементы.
3. Установите новые элементы.

Информация для заказа:

- фильтр в сборе, кат. номер 270-0276
- элементы фильтра, кат. номер 270-0270

3.9 Наполнение магистралей

Перед поставкой внутренние магистрали анализатора наполняются деионизированной водой. Необходимо выполнить наполнение магистралей, чтобы удалить из системы воздушные пузырьки.

Примечание: для выполнения этой процедуры используется CDM. Для получения более подробной информации обратитесь, пожалуйста, к инструкции к CDM.

1. Включите питание XCA. Система произведет самотестирование.
2. Включите питание MOA. Система произведет самотестирование.
3. В закладке в программе «CDM MAINTAIN/Instruments screen» выберите «Return» как активную кнопку. Выберите «No», когда система задаст вопрос «Do you want to perform the automatic warmup operations?».

Примечание: если на экране CDM появилось сообщение об ошибке соединения или система провела самотестирование, но не переходит в режим «Ready» - коммуникационные порты возможно подключены неправильно. Проверьте соответствие выбранных портов в CDM в окне SETUP/Configuration с портами XCA и MOA, к которым подключены коммуникационные кабели.

4. Достаньте шприц на 25 мл из коробки с принадлежностями. Вставьте шприц в один из двух портов помпы. Откройте этот порт, повернув его на пол-оборота против часовой стрелки.

5. Медленно оттягивайте поршень шприца, пока он не заполнится (примерно на 25 мл). См. Рис. 3-16.

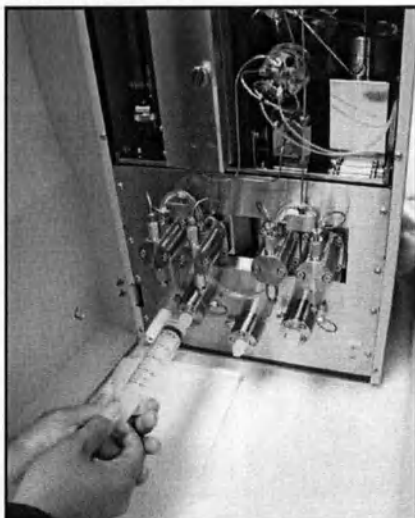


Рис. 3-16. Удаление воздушных пузырьков.

6. Закройте порт, поверну его по часовой стрелке. Выньте шприц и удалите из него жидкость.

7. Вставьте шприц в этот же порт и проделайте шаги с 3-го по 5-й. Всего вы удалите 50 мл жидкости из системы. Перед удалением жидкости из шприца необходимо проверить его содержимое на наличие воздушных пузырьков. Если воздушные пузырьки обнаружены – повторите процедуру и убедитесь, что они все удалены из системы.

8. Повторите шаги с 4-го по 6-й для порта соседней помпы. См. Рис. 3-17.

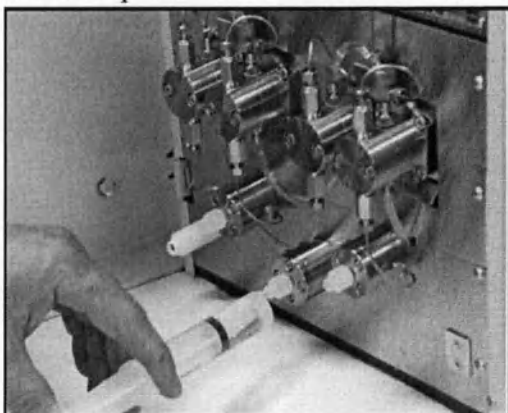


Рис. 3-17.

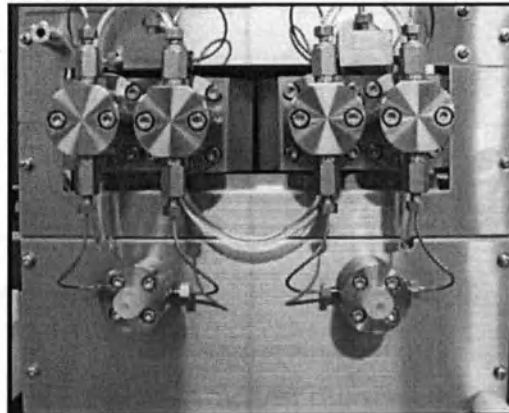


Рис. 3-18. Промывочный порт

3.10 Промывка клапана промывочного порта

1. Наполните шприц 10 мл деионизированной воды. Вставьте в промывочный порт. (Рис. 3-18).

2. Откройте промывочный порт, повернув его на пол-оборота против часовой стрелки.

3. Медленно введите жидкость.

4. Закройте порт, повернув его по часовой стрелке. Удалите шприц.

3.11 Выбор типа исследований

Тип исследований, который проводится на установленном наборе, должен быть выбран в CDM. Для получения более подробной информации обратитесь, пожалуйста, к инструкции к CDM.

1. В CDM перейдите на экран «SETUP/Test screen». Выберите из списка тип исследований.

Если выбранный тип отличается от предыдущего, появится окно с запросом смены хроматографической колонки и буферов.

2. Выполните процедуру обновления данных о наборе реагентов с помощью CD-диска, входящего в состав набора реагентов.
3. Нажмите на кнопку «Cartridges». Выберите промывку системы кнопкой «Start System Flush». Выберите режим промывки: короткую (Short) или длительную (Extended). Промывка заполняет магистрали буферами и готовит систему к работе. Режим длительной промывки используется при изменении типа исследований. Короткий режим промывки – если тип исследований не меняется.
4. Следуйте инструкциям, которые предлагает CDM. Короткая промывка длится 20 минут, длительная – 25 минут.
5. Во время промывки системы проверьте нет ли утечки. Вытрите подтеки и затяните соединения, через которые происходит утечка.

3.12 Удаление воздуха из помпы

После установки буферов выполните нижеследующие процедуры для удаления воздуха из помп ХСА. Процедуры могут повторяться, если наблюдается колебание давления и / или низкое давление во время работы системы.

1. См. Рис. 3-19. Используя гаечные ключи на 8 мм и 10мм (5/16") открутите входные и выходные магистрали. Установите один ключ на обратный клапан (10 мм), а другой сразу же над гайкой выходной магистрали. Зафиксировав обратный клапан откручивайте выходную магистраль против часовой стрелки. После того, как ослабите гайку руками открутите ее, не снимая при этом клапан.

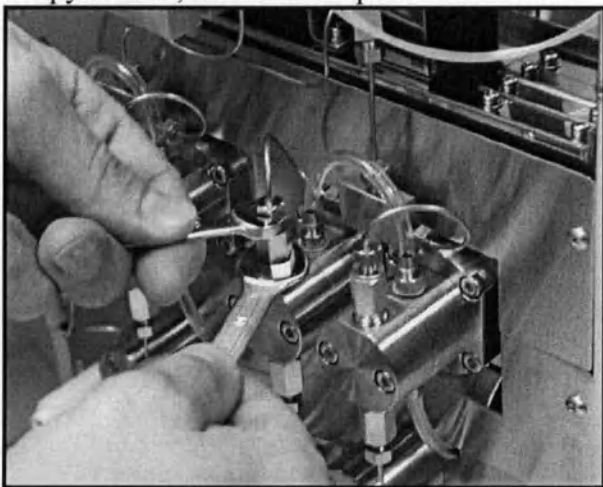


Рис. 3-19. Отсоединение выходной магистрали.

2. Подсоедините выходной фитинг к 25 мл шприцу. Вручную плотно закрепите фитинг к первому выходу из помпы А (слева).
3. Вручную установите ток через помпу А со скоростью 2 мл /мин.
 - а. В CDM перейдите на экран MAINTAIN/Instruments.
 - б. Установите %В на 0%. После этого помпа А будет работать на 100%. Установите скорость потока на 2 мл / мин. Выберите кнопку «Start Flow».
4. Вытяните полностью поршень шприца и подождите 30 секунд. При этом в камере шприца создается вакуум. Нажмите кнопку «Stop Flow» для остановки тока буфера. Выньте шприц и удалите из него содержимое (см. Рис. 3-20).

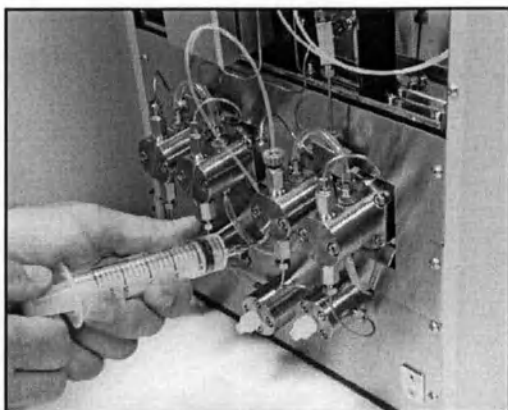


Рис. 3-20. Вытягивание шприцом буфера из первого выхода обратного клапана, помпа В.

5. Вручную плотно закрепите фитинг ко второму выходу из помпы А. В CDM нажмите кнопку запуска тока буфера. Повторите шаг 4.
6. Вручную плотно закрепите фитинг к первому выходу из помпы В (см. Рис. 3-20).
7. В CDM установите %В на 100%, а %А на 0%. Убедитесь, что установленная скорость потока – 2 мл / мин. Выберите кнопку «Start Flow». Повторите шаг 4.
8. Вручную плотно закрепите фитинг ко второму выходу из помпы В. В CDM нажмите кнопку запуска тока буфера. Повторите шаг 4.
9. Поместите фитинг выходной магистрали к обратному клапану на верхней части помпы. Закрепите фитинг с помощью гаечных ключей. Осторожно, не сорвите резьбу.
10. Промойте систему, используя режим «Manual Pump Mode», который в течение 10 минут стабилизирует давление, и проверьте систему на утечки.
 - а. Установите %В на 0% и таймер «Flow Timer» на 5 минут. Нажмите «Start Flow» для начала промывки буфером №1.
 - б. Подождите 5 минут, пока работает помпа А.
 - с. Установите %В на 100% и нажмите «Start Flow» для начала промывки буфером №2.
11. По окончании переведите систему в режим «Ready».

4. Эксплуатация

Эксплуатация анализатора Вариант (VARIANT) может незначительно варьироваться в зависимости от выбранного типа исследований. Для получения информации по специфичным процедурам эксплуатации обратитесь пожалуйста к инструкциям к наборам реагентов.

4.1 Общая информация

- Автоматические и ручные операции осуществляются на анализатора Вариант (VARIANT) с помощью CDM. Для подробной информации по эксплуатации системы с помощью CDM обратитесь, пожалуйста, в соответствующую инструкцию. Запуск и остановка исследований осуществляется на экране «RUN/Worklist».
- В каждый штатив Sysmex может быть установлено до 10 пробирок диаметром от 10 до 16 мм и высотой от 64 до 100 мм. Адаптеры используются для установки в штатив микропробирок объемом 1,5 мл и педиатрических пробирок. Одновременно в МОА может быть установлено до 10 штативов.
- Нельзя проводить несколько типов исследований одновременно. Большинство параметров типа исследований нельзя изменять в ходе проведения анализов. Если необходимо изменить параметры исследования, сначала необходимо приостановить ход анализов, внести изменения и затем вновь запустить исследования.

- В анализаторе Вариант (VARIANT) используется концепция «Непрерывного рабочего списка исследований». В ходе исследований можно добавлять образцы. Максимально в рабочем листе может находиться информация о 500 исследованиях.

4.1.1 Рутинные процедуры для каждого исследования

Анализатор Вариант (VARIANT) выполняет следующие шаги для проведения:

1. Первичные пробирки.

- a. Информация на штрих-коде считывается встроенным сканером штрих-кодов.
- b. Пробирки вращаются миксером.
- c. Игла для забора образца прокалывает крышку пробирки.
- d. Игла для забора образца промывается.
- e. Игла забирает образец из пробирки.
- f. Образец разводится в камере для разведения.
- g. Образец поступает в буферный поток.
- h. Игла для забора образца и магистраль образца промываются для предотвращения смешивания биоматериалов.
- i. Смесь буферов и образца поступает в хроматографическую колонку, где происходит разделение образца на фракции.
- j. Буферы с фракциями образца проходят через детектор, где происходит их количественное измерение.
- k. Получаемая хроматограмма отображается в CDM.
- l. Промывка системы для удаления остатков образца.

2. Разбавленные образцы.

- a. Информация на штрих-коде считывается встроенным сканером штрих-кодов.
- b. Игла забирает образец из пробирки, который затем попадает в камеру для разведения.
- c. Образец поступает в буферный поток.
- d. Игла для забора образца и магистраль образца промываются для предотвращения смешивания биоматериалов.
- e. Смесь буферов и образца поступает в хроматографическую колонку, где происходит разделение образца на фракции.
- f. Буферы с фракциями образца проходят через детектор, где происходит их количественное измерение.
- g. Получаемая хроматограмма отображается в CDM.
- h. Промывка системы для удаления остатков образца.

4.2 Проверка перед запуском Check-list

Перед началом работы необходимо выполнить проверку системы Вариант (VARIANT) в разделе «Daily Log», который предоставлен вам Bio-Rad (проверка системы после завершения работы см. в разделе 4.5). Используйте «Daily Log» при подготовки работы системы в автоматическом режиме.

4.2.1 Проверка уровней буферов и раствора для промывки и разведения

Перед запуском исследований убедитесь, что бутылки с буферами и раствором для промывки и разведения содержат достаточное количество жидкостей для проведения исследований. Если уровень жидкостей низкий – вы получите сообщение от CDM. Чтобы заменить одну из бутылей следуйте нижеприведенным инструкциям.

1. Снимите пустую бутылку с сенсора веса бутылки и поставьте ее на стол. Нажмите кнопку «Ok». Отвинтите крышку и выньте фильтр (присоединен к магистрали) из бутылки. Промокните фильтр салфеткой или полотенцем без ворса и аккуратно положите его на полотенце.

2. Снимите крышку с новой бутылки и привинтите ее на пустую бутылку. Утилизируйте старую бутылку.
3. Поместите фильтр в новую бутылку, убедитесь, что он касается дна бутылки. Завинтите крышку и установите бутылку на датчик веса бутылки. Уровень буфера отобразится на панели «Status Panel» в CDM: цвет сменится с мигающего красного на зеленый. Описание подключения магистралей см. в разделе 3.9.

4.2.2 Запись информации о номере лота буфера

В течение установки параметров исследований информация о номере лота буферов пересылается в CDM в электронном виде. Для получения более полной информации о процедуре смены наборов реагентов обратитесь к инструкции к программному обеспечению CDM.

4.2.3 Запись информации о номере лота хроматографической колонки

В течение установки параметров исследований информация о номере лота и оставшимся ресурсе хроматографической колонки пересылается в CDM в электронном виде. Для получения более полной информации о процедуре смены наборов реагентов обратитесь к инструкции к программному обеспечению CDM. Также серийный номер картриджа можно ввести вручную.

4.2.4 Запись информации о количестве проведенных исследований

Информация о количестве проведенных исследований на установленной хроматографической колонке отображается на экране «SETUP/Test/Cartridges».

4.2.5 Проверка уровня жидкости в контейнере для отходов

Убедитесь, что в контейнере для отходов достаточно места для проведения запланированных исследований. Для удаления отходов из контейнера для отходов следуйте нижеприведенным инструкциям:

1. Отвинтите большую крышку контейнера для отходов. Поднимите крышку и выньте сенсор из контейнера (см. Рис. 4-1). Положите крышку и сенсор на полотенце.



Рис. 4-1. Извлечение сенсора и крышки из контейнера для отходов.

2. Утилизируйте жидкость, находящуюся в контейнере.
3. Поместите сенсор в контейнер и завинтите крышку.



Внимание! Некоторые реагенты, используемые с D-10 содержат азид натрия, как консервант (см. прилагаемую инструкцию к комплекту реагентов или маркировку на бутылках). Азид может реагировать со свинцовыми или медными поверхностями, что приводит к образованию потенциально взрывчатых металлических азидов. При утилизации реагентов, содержащих азид натрия, всегда удаляйте с большим количеством воды, чтобы предотвратить скапливание азидов. За дополнительной информацией, обращайтесь к руководству, по технике

4.2.6 Проверка выходной трубки из обратного клапана на наличие жидкости.

Трубка должна быть заполнена жидкостью. Если трубка не заполнена жидкостью обратитесь к разделу 3.9 инструкции.

4.3 Установка образцов

4.3.1 Пробоподготовка

Для получения данной информации обратитесь к инструкциям к наборам реагентов.

4.3.2 Установка образцов в Вариант (VARIANT)



Внимание! Обращайтесь с образцами пациентов, калибраторами и контролями так, будто они являются инфицированными. На данном анализаторе нельзя использовать патогенные биоматериалы пока не предприняты все меры безопасности.

1. Поместите образцы в штативы Sysmex согласно инструкции. Вставьте в ячейки штатива адаптеры, если вы используете пробирки с маленьким диаметром. Вставьте в ячейки соответствующие адаптеры при использовании разбавленных образцов или педиатрических пробирок. Убедитесь, что все штативы и образцы промаркированы соответствующими штрих-кодами (см. раздел 2.7).
2. Поместите штативы в МОА, как это показано на рис. 4-2. Убедитесь, что все штативы выровнены и штрих-коды образцов обращены к анализатору, а этикетки с нумерацией штативов обращены к вам.
3. После последнего образца установите стоп-адаптер с пустой микропробиркой или пустой штатив.
4. В течении исследований есть возможность добавлять образцы. Для этого их помещают в пустой штатив, который в свою очередь помещают в правую часть МОА. В ходе исследований 6 штативов находятся в правой части МОА, а 4 – с левой. Не пытайтесь поставить пятый штатив в левую часть МОА в процессе исследований. Это может привести к заклиниванию штатива.

4.4 Проведение исследования внеочередного образца

Для проведения исследования внеочередного образца в ходе работы необходимо заменить образцы, которые находятся в очереди, на приоритетные. Во избежание путаницы допускается заменять пробирки у которых еще не считан штрих-код.

4.5 Проверка после завершения работы Check-list

В конце рабочего дня проведите проверку системы после завершения работы Check-list в «Daily Log».

4.5.1 Утилизация остатков образцов

Утилизация остатков образцов должна проводиться со всеми мерами предосторожности, как будто биоматериал является патогенным.

4.5.2 Протрите пролившиеся жидкости и проведите очистку поверхностей

Протрите пролившиеся жидкости. Пролитые образцы крови могут быть потенциально патогенными, примите меры предосторожности. Если образец пролился в области забора образцов из пробирок – продезинфицируйте место разлива дезинфицирующим раствором по вашему выбору.

1. В CDM выберите экран «MAINTAIN/Instruments».

2. Выньте все штативы из МОА.
3. Приготовьте дезинфицирующий раствор по вашему выбору. Не используйте жидкости, которые могут привести к коррозии (например, гипохлорит натрия).
4. Смочите одноразовое полотенце в дезинфицирующем растворе.
5. На экране «MAINTAIN/Instruments» в командах «Execute Commands» выберите опцию очистки ремней «Cleaning Belts». Нажмите «Start».
6. Протрите ремни конвейера смоченным полотенцем.
7. После протирки ремни должны просохнуть.

4.6 Подготовка системы к прекращению работы на длительных срок

Если на анализаторе Вариант (VARIANT) работа приостанавливается на срок от 2-х недель необходимо выполнить нижеследующие инструкции для того, чтобы система находилась в оптимальных условиях.

1. Удалите выходные магистрали и фильтры из бутылей с буферами и раствором для промывки и разведения. Завинтите крышки на бутылках.
2. Фильтры, которые были вынуты из бутылей, поместите в емкости с деионизированной водой.
3. Проведите промывку системы (см. раздел 3.11, шаги с 3 по 5).
4. Выньте выходные магистрали из деионизированной воды.
5. Выньте хроматографическую колонку и закройте ее концы колпачками. Следуйте рекомендациям по хранению хроматографической колонки. Вставьте колонку-пустышку в держатель колонки.
6. Выключите питание ХСА и МОА.

4.7 Порядок подключения электропитания после сбоя питания

Примечание: порядковый номер пробы не будет записан, если не был произведен забор биоматериала перед сбоем питания.

1. Выключите питание ХСА и МОА.
2. Включите питание ПК. Пусть ПК выполнит самотестирование.
3. Нажмите одновременно «Ctrl + Alt + Delete», введите пароль.
4. После введения пароля нажмите «Enter».
5. На рабочем столе кликните значок CDM 3.5 для загрузки программного обеспечения CDM.
6. CDM выдаст ошибку подключения. Включите питание на ХСА и МОА. Подождите 3 минуты.
7. На экране «RUN/Worklist» нажмите на кнопку «Start/Stop». (Если исследование перешло в состояние «End of Run Gradient» - текущее исследование необходимо произвести заново.)

5. Обслуживание

Большинство регламентных работ для Вариант (VARIANT) производятся ежемесячно. Ежемесячное обслуживание необходимо для поддержания оптимальной работы системы. Пожалуйста, обратитесь к журналу профилактического обслуживания «Preventative Maintenance Log»



Предостережение: Только квалифицированный персонал может выполнять все процедуры по обслуживанию, описанные в этом руководстве. Только представитель компании Bio-Rad имеет право выполнять обслуживание, не охваченное в этом руководстве.



Предупреждение: Выключите переключатель питания и отсоедините шнур питания из розетки, перед выполнением любой процедуры по

обслуживанию, которая требует разборки системы или работы с внутренними компонентами системы.

5.1 Ежедневная проверка системы Checklist

Перед началом работы проверить:

- уровень буферов и раствора для промывки и разведения в бутылках;
- давление в помпе А;
- давление в помпе В;
- наличие жидкости в выходной трубке из обратного клапана ;
- наличие бумаги;
- наличие протечек;
- сколько уже выполнено исследований на установленной хроматографическую колонке;
- насколько заполнен контейнер для отходов.

После проведения исследований:

- выньте образцы;
- протрите пролившиеся жидкости.

5.2 Ежемесячное обслуживание системы Checklist

- очистка / дезинфекция магистрали образцов;
- промывка поршней и уплотнителей клапанов;
- очистка внешних и внутренних поверхностей и ремней конвейера;
- очистка сканера штрих-кодов;
- очистка камеры для разведения;
- очистка иглы для забора пробы⁴
- очистка и проверка штативов для образцов.

5.3 Очистка внешних поверхностей

Для очистки внешних поверхностей можно использовать ткань или губку, смоченную в воде. Не используйте абразивные чистящие средства. При необходимости можно использовать мыльный раствор. После протирки мыльным раствором необходимо протереть поверхности для удаления остатков мыльного раствора.

5.4 Очистка внутренних поверхностей

Для протирки внутренних поверхностей используются одноразовые полотенца или салфетки. Удалите жидкости с нижней внутренней поверхности.

Вытрите внутреннюю поверхность основания системы, используя смоченную водой мягкую ткань или губку.

Конвейерные ремни МОА можно привести в действие, используя соответствующую команду в окне CDM «MAINTAIN/Instruments». Выберите команду «Cleaning Belts».

5.5 Смена иглы забора крови



Предупреждение: игла для забора крови очень острая. Примите необходимые меры предостережения для предотвращения ран.



Предостережение: дверца кожуха иглы снабжена блокиратором. При замене иглы блокиратор отключит электропитание от блока с иглой для забора пробы.

Как правило, игла не требует замены при корректной работе на анализаторе Вариант (VARIANT). После 10 000 заборов проб или при повреждении иглы следуйте описанным процедурам для ее смены.

1. В CDM перейдите на экран «MAINTAIN/Instruments».

2. В разделе «Sampler» выберите кнопку замены иглы – «Replace Needle».
3. После того как произойдет смена положения иглы откройте крышку автоматического пробозаборника МОА.
4. Отвинтите фитинг магистрали для образцов и выньте иглу через верх (см. Рис. 5-1). Утилизируйте иглу.

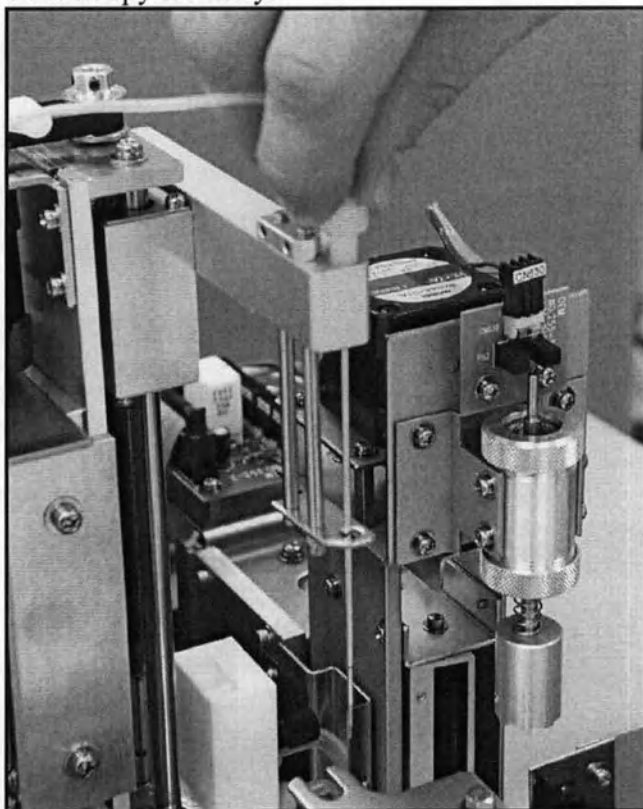


Рис. 5-1. Установка иглы для забора пробы.

5. Возьмите новую иглу. Установите ее таким образом, чтобы нижнее отверстие было обращено влево. Подключите магистраль для образцов фитингом. Убедитесь, что игла правильно выровнена с промывающим портом. При необходимости отрегулируйте иглу, осторожно ее сгибая.
6. Закройте крышку на игле для забора образцов. Электропитание должно быть восстановлено автоматически. Нажмите кнопку перемещения иглы в исходную позицию «Move Needle Home». Игла переместится в исходную позицию и вы получите сообщение с запросом о промывке иглы. Рекомендуется подтвердить промывку. Во время промывки проследите движение иглы: она должна перемещаться свободно, без препятствий. При необходимости выровняйте иглу и повторите процедуру промывки.

5.6 Очистка и дезинфекция магистрали образца

Очистку и дезинфекцию магистрали образца рекомендуется выполнять один раз в месяц.

1. В держателе колонки отсоедините ее от трубки, ведущей к детектору.
2. Выньте хроматографическую колонку.
3. Потрите держатель салфеткой, смоченной в деионизированной воде.
4. Установите колонку-пустышку.
5. Установите дегазационную трубку (каталожный номер 270-2317) к выходу из держателя колонки. Опустите свободный конец дегазационной трубки в сосуд, куда будет происходить слив во время дезинфекции.
6. На экране «SETUP/Test» выберите «V2_DECON test»

Current Test	Reagent Set
V2_DECON	Default

7. Нажмите «Ок» в контекстном окне.

8. Установите 5 микропробирок, заполненных 5%-ым раствором гипохлорита натрия, в первые пять ячеек штатива, используя адаптеры.
9. В оставшиеся 5 ячеек штатива поместите микропробирки с деионизированной водой.
10. В другой штатив в первую позицию установите стоп-пробирку. Установите оба штатива в МОА.
11. Запустите процедуру.
12. После завершения процедуры выньте из держателя колонку-пустышку и протрите его салфеткой, смоченной деионизированной водой. Установите рабочую хроматографическую колонку.
13. Удалите дегазационную трубку. Утилизируйте отходы.
14. Подсоедините трубку, ведущую к детектору. Крепко затяните фитинги.
15. Выньте штативы. Выберите желаемый тест на экране «SETUP/Test».

5.7 Очистка ячейки детектора

Очистка ячейки детектора входит в годовое обслуживание анализатора Вариант (VARIANT). Загрязнение ячейки детектора негативно сказывается на качестве получаемых результатов исследований. Большие потоки исследований могут привести к более быстрому загрязнению ячейки детектора. Очистка позволит восстановить качество получаемых результатов.

Для данной процедуры используется набор для очистки ячейки (каталожный номер 270-0197). В набор входит шприц, жидкость для очистки и набор трубок.

1. Убедитесь, что анализатор находится в режиме «Ready». Откройте переднюю панель ХСА и отсоедините фитинг на выходе из термостата колонки.
2. Достаньте из набора шприц, адаптер и соединительный фитинг. Подсоедините адаптер к выходному отверстию из термостата с помощью соединительно фитинга.
3. Подсоедините шприц, заполненный жидкостью для промывки, к адаптеру. Введите 20 мл жидкости. Подождите 20 минут и сделайте повторное введение.
4. Заполните шприц деионизированной водой. Подсоедините шприц к адаптеру и введите 20 мл деионизированной воды для удаления из ячейки промывающего раствора. Повторите введение.
5. Отсоедините шприц, адаптер и соединительный фитинг от выхода из термостата и подключите к нему фитинг, которые был подсоединен до процедуры.

5.8 Очистка сканера штрих-кодов

Данная процедура выполняется раз в месяц.

1. Снимите штативы с МОА.
2. Используя мягкую ткань аккуратно протрите лицевую поверхность сканера. Будьте осторожны, чтобы не поцарапать поверхность считывания.

5.9 Очистка камеры для разведения образцов



Предупреждение: игла для забора крови очень острая. Примите необходимые меры предостережения для предотвращения ран.



Предостережение: дверца кожуха иглы снабжена блокиратором. При замене иглы блокиратор отключит электропитание от блока с иглой для забора пробы.

Данная процедура выполняется раз в месяц.

1. Выключите питание МОА.
2. Откройте крышку кожуха иглы для забора крови.
3. Отодвиньте иглу.

4. Очистите камеру для разведения ватным тампоном, смоченным деионизированной водой. Для удаления частиц наполните камеру деионизированной водой, а затем удалите ее вместе с частицами ватными тампонами.
5. Закройте крышку кожуха иглы для забора крови.
6. Включите питание МОА.
7. Для перехода системы в режим «Ready» нажмите «Ок» в CDM в разделах «error», «sampler resetting» и «rack resetting».

5.10 Очистка иглы для забора образца



Предупреждение: игла для забора крови очень острая. Примите необходимые меры предостережения для предотвращения ран.



Предостережение: дверца кожуха иглы снабжена блокиратором. При замене иглы блокиратор отключит электропитание от блока с иглой для забора пробы.

Данная процедура выполняется раз в месяц.

1. В CDM перейдите на экран «MAINTAIN/Instruments».
2. В разделе «Sampler» выберите кнопку замены иглы – «Replace Needle».
3. После того как произойдет смена положения иглы откройте крышку автоматического пробозаборника МОА.
4. Протрите иглу тканью. Будьте осторожны: не погните иглу.
5. Закройте крышку на игле для забора образцов. Электропитание должно быть восстановлено автоматически. Нажмите кнопку перемещения иглы в исходную позицию «Move Needle Home». Игла переместится в исходную позицию и вы получите сообщение с запросом о промывке иглы. Рекомендуется подтвердить промывку. Во время промывки проследите движение иглы: она должна перемещаться свободно, без препятствий. При необходимости выровняйте иглу и повторите процедуру промывки.

6. Удаление неисправностей

Проблемы, которые могут возникнуть при использовании Вариант (VARIANT) делятся на несколько категорий. Обратите внимание на нижеследующие информацию, которая поможет вам найти решение.

1. Предупреждения CDM (см. Таб. 6-1).
2. Проблемы с оборудованием (см. Таб. 6-2).

Таблицы в этом разделе содержат краткое описание процедур. Для более полной информации по процедурам обратитесь, пожалуйста, к соответствующим разделам настоящей инструкции. Если вы не нашли возникшую проблему в приведенных таблицах или предложение рекомендации не решило проблему – свяжитесь с сервисной службой Bio-Rad.

6.1 Предупреждения CDM

Таб. 6-1

Проблема	Возможная причина	Рекомендованные действия
Communication Error (ошибка соединения)	1) Потеряно соединение между CDM и ХСА и/или МОА. 2) Некорректно указан тип анализатора на экране «SETUP/Configuration» 3) Некорректно выбраны порт ХСА или МОА. 4) Нет электропитания	1) Убедитесь, что кабели хорошо вставлены в порты и нет разрывов. 2) Проверьте название анализатора в CDM. 3) Измените номер порта на экране «SETUP/Configuration». 4) Проверьте кабель питания.

Buffer Level Low (низкий уровень буфера)	Уровень одного или нескольких реагентов слишком низкий	Смените соответствующую бутылку на новую
Waste Level High (высокий уровень отходов)	Уровень отходов в контейнере для отходов слишком высокий	Утилизируйте отходы
Pump Overpressure (избыточное давление помпы)	Давление в жидкостных магистралях превысило допустимый предел	Проверьте наличие препятствий в колонке, жидкостных магистралях, пре-филтре. При необходимости замените компоненты. Проверьте фитинги на сдавление трубок.
Pump Underpressure (недостаточное давление помпы)	Давление в жидкостных магистралях стало ниже допустимого предела	Проверьте надежность соединений в магистралях, наличие протечек, не открыт ли клапан прочистки, не находится ли фильтр в одной из бутылей выше уровня реагента или возможность завоздушивания системы.

6.1.1 Проверка на протечки и на наличие препятствий

Визуально проверьте ХСА на наличие протечек: жидкость или остатки соли могут свидетельствовать о подтекании. При обнаружении протечки проверьте соединения: аккуратно затяните ослабленные соединения, которые могут быть причиной протечки. Чтобы определить, действительно ли есть препятствие току жидкостей проверьте давление в CDM на «Status Panel». Когда установлено наличие препятствия, необходимо его локализовать.

Препятствие может находиться в различных компонентах системы. Последовательно проверьте магистрали от детектора до выходных трубок их бутылей с реагентами. Схема жидкостных магистралей анализатора Вариант (VARIANT) показана на рис. 6-1. Если необходима помощь – обратитесь в сервисный отдел Bio-Rad.

6.1.2 Смена трубок жидкостных магистралей

В зависимости от типа меняемой магистрали вам может понадобится один или два гаечных ключа различных размеров. В наборе инструментов для анализатора Вариант (VARIANT) есть все необходимые размеры ключей.

Если трубка закреплена одним фитингом откручивается одним гаечным ключом против часовой стрелки. Если двумя – один ключ фиксирует один фитинг, а вторым откручивается другой против часовой стрелки.

Перед снятием трубок магистралей реагентов снимите соответствующие бутылки с МОА и поместите их ниже входного фитинга другого конца трубки для предотвращения вытекания реагентов.

После смены трубок проведите промывку системы или запустите помпы вручную для удаления воздушных пузырьков, которые могли попасть в магистрали.

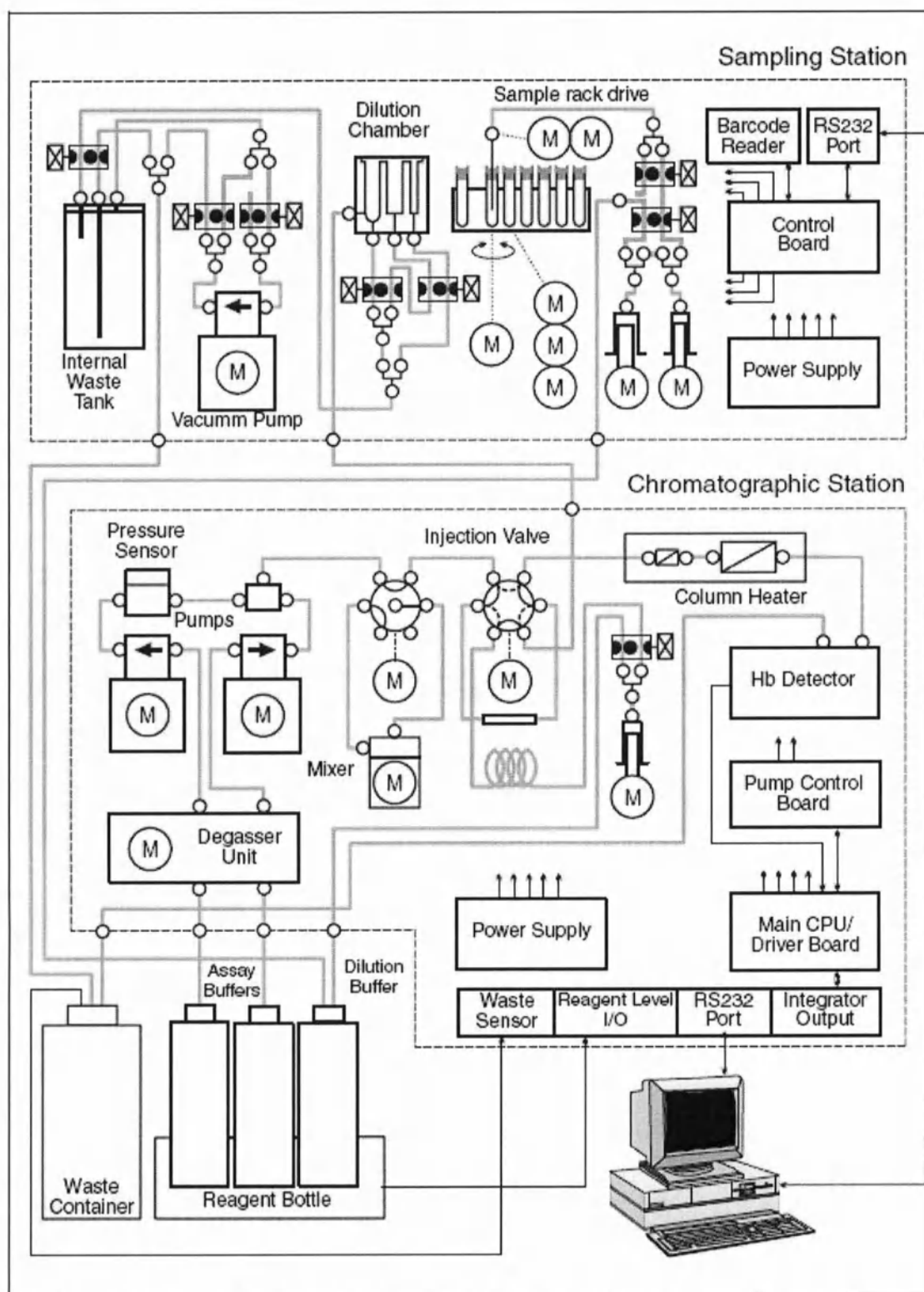


Рис. 6-1 Схема жидкостных магистралей анализатора Вариант (VARIANT)

6.2 Проблемы с оборудованием

Таб. 6-2

Проблема	Рекомендованные действия
Игла для забора образца не возвращается в исходную позицию	Выключите питание XCA, затем включите. Если проблема не устранилась свяжитесь с сервисным отделом Bio-Rad
Инъекционный клапан пробозаборника не	Выключите питание XCA, затем включите.

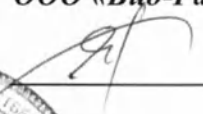
перемещается в позицию забора пробы	Если проблема не устранилась свяжитесь с сервисным отделом Bio-Rad
Температура в термостате выходит за установленные пределы	Допустимый диапазон температуры $\pm 2^{\circ}\text{C}$. Проверьте не были ли изменены настройки на экране «SETUP/Test/Cartridges»
Выход за пределы вакуума в камере дегазации	Свяжитесь с сервисным отделом Bio-Rad
Низкий уровень буфера в бутылки	Замените бутылку на полную (см. раздел 4.2.1)
Низкий уровень раствора для промывки и разведения в бутылки	Замените бутылку на полную (см. раздел 4.2.1)
Ошибка помпы А	Свяжитесь с сервисным отделом Bio-Rad
Ошибка помпы В	Свяжитесь с сервисным отделом Bio-Rad
Ошибка помпы А и В	Свяжитесь с сервисным отделом Bio-Rad
Давление в системе выше допустимого	Проверьте магистрали на наличие препятствий тока жидкостей (см. Раздел 6.1.1 и 6.1.2)
Давление в системе стало ниже допустимого предела	Проверьте магистрали на наличие протечек (см. Раздел 6.1.1)
Заполнился контейнер для отходов	Утилизируйте отходы (см. Раздел 4.2.5)
Неисправность лампы детектора	Свяжитесь с сервисным отделом Bio-Rad
Нарушено движение клапана 7 порта	Выключите питание ХСА, затем включите. Если проблема не устранилась свяжитесь с сервисным отделом Bio-Rad
Нарушено движение динамического смесителя	Выключите питание ХСА, затем включите. Если проблема не устранилась свяжитесь с сервисным отделом Bio-Rad
Нарушено движение вентилятора	Выключите питание ХСА, затем включите. Если проблема не устранилась свяжитесь с сервисным отделом Bio-Rad
Ошибка внутренней информационной системы	Выключите питание ХСА, затем включите. Если проблема не устранилась свяжитесь с сервисным отделом Bio-Rad

7. Технические характеристики.

	ВАРИАНТ II	ВАРИАНТ II ТУРБО
Метод исследования	Ионо-обменная хроматография высокого давления	Ионо-обменная хроматография высокого давления
Детектор: Тип детектора Длина волны регистрации Линейность Шум Дрейф	Фотометрический детектор видимого диапазона 415/690 нм $\pm 1\%$ на 0,8 ОД < 200 мкВ ампл. < 1 мВ в час	Фотометрический детектор видимого диапазона 415/690 нм $\pm 1\%$ на 0,8 ОД < 200 мкВ ампл. < 1 мВ в час
Насос (помпа): количество тип максимальное давление точность поддержания давления	2 двухпоршневой насос ВЭЖХ (HPLC) 280 кг/см ² $\pm 5\%$	2 двухпоршневой насос ВЭЖХ (HPLC) 280 кг/см ² $\pm 5\%$

точность поддержания градиента	$\pm 0,5\%$ В	$\pm 0,5\%$ В
Термостат колонки: возможность настройки температуры минимальная настраиваемая температура максимальная настраиваемая температура точность настройки температуры	наличие 22 °С 50 °С ± 1 °С	наличие 22 °С 50 °С ± 1 °С
Сенсор объема реагентов: принцип точность	тензометрический датчик, чувствительный к весу бутылки с реагентом $\pm 5\%$ от общего объема бутылки	тензометрический датчик, чувствительный к весу бутылки с реагентом $\pm 5\%$ от общего объема бутылки
Сенсор объема отходов в контейнере для отходов: уровень отходов, после которого детектор генерирует сигнал-предупреждение	95% от объема контейнера для отходов	95% от объема контейнера для отходов
Условия эксплуатации	Температура: +15... +35 оС Влажность: 10-90% без конденсата	Температура: +15... +35 оС Влажность: 10-90% без конденсата
Напряжение	100-240 В; 50-60 Гц	100-240 В; 50-60 Гц
Размеры (Ширина x Высота x Глубина)	Модуль для образцов: 616мм(Ш) x 455мм(В) x 596мм(Г) Хроматографическая станция: 272мм(Ш) x 532мм(В) x 407мм(Г)	Модуль для образцов: 616мм(Ш) x 455мм(В) x 596мм(Г) Хроматографическая станция: 272мм(Ш) x 532мм(В) x 407мм(Г)
Общий вес	Модуль для образцов: 54,5 кг Хроматографическая станция: 35кг	Модуль для образцов: 54,5 кг Хроматографическая станция: 35кг
Сила тока	Модуль для образцов: 150 ВА максимум Хроматографическая станция: 350 ВА максимум	Модуль для образцов: 150 ВА максимум Хроматографическая станция: 350 ВА максимум
Время определения уровня гликозилированного гемоглобина A1c	3 минуты	1,5 минуты
Условия хранения	Температура: -20... +50 °С Влажность: 10-95% без конденсата	Температура: -20... +50 °С Влажность: 10-95% без конденсата

Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 35 (тридцать) листов
Генеральный директор
ООО «Бю-Рад Лаборатории»

/Е.В. Бобровник

