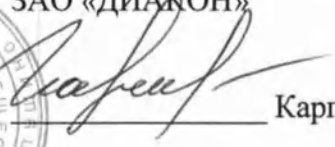


«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ЗАО «ДИАКОН»



 Карпова И.Е.

« ____ » _____ 2011 г.

ОКП 94 4310

Руководство по эксплуатации
изделия медицинского назначения

«Коагулометр автоматический CoaLAB 1000 с принадлежностями»
производства LABiTec Labor BioMedical Technologies GmbH, Германия

2011

Авторские права на программное обеспечение

Всё программное обеспечение для анализатора CoaLAB 1000 (далее – ПО анализатора) представляет собой пользовательское и управляющее прибором ПО и является интеллектуальной собственностью компании LABiTec Labor BioMedical Technologies GmbH. Права на интеллектуальную собственность должны сохраняться за компанией LABiTec Labor BioMedical Technologies GmbH. Пользователь имеет право использовать ПО анализатора и сопроводительную печатную документацию только на своём рабочем месте. Какие бы то ни было нарушения имущественных или авторских прав, торговых марок или условий использования могут преследоваться по закону. Компания LABiTec оставляет за собой право изменения программного и аппаратного обеспечения и документации на них без предварительного письменного уведомления.

Интеллектуальная собственность

LABiTec Labor BioMedical Technologies GmbH CoaLAB 1000 является зарегистрированной торговой маркой компании LABiTec Labor BioMedical Technologies GmbH.

© LABiTec Labor BioMedical Technologies GmbH. Все права защищены.

Никакая часть настоящего Руководства не подлежит воспроизводству, распространению, перезаписи, сохранению в поисковых системах или переводу на какой-либо естественный или искусственный язык в какой бы то ни было форме и какими бы то ни было средствами без предварительного письменного разрешения компании LABiTec Labor BioMedical Technologies GmbH.

Любые ссылки на продукцию, документацию или статьи в данном Руководстве, не заявленные напрямую как собственность компании LABiTec Labor BioMedical Technologies GmbH, должны считаться собственностью компании, выпустившей соответствующий продукт, документацию или статью.



LABiTec GmbH
An der Strusbek 6
D-22926 Ahrensburg
Germany

История обновлений

Версия руководства	Дата (ДД.ММ.ГГГГ)	Версия ПО анализатора	
1.0	16.12.2009		Исходная версия
1.1	16.04.2010	V01.01	Обновление ПО

Гарантийные обязательства

Компания LABiTec Labor BioMedical Technologies GmbH гарантирует конечному покупателю в течение 1 (одного) года, считая от даты поставки, отсутствие дефектов в материале и изготовлении прибора, а также дефектов, возникших вследствие несоответствия спецификациям, действующим на дату поставки, при условии правильной установки и применения прибора и использования комплектующих и расходных материалов в соответствии с данным Руководством.

Компания LABiTec Labor BioMedical Technologies GmbH соглашается в дальнейшем исправить, путём ремонта или замены по своему выбору, любые такие дефекты, обнаруженные при проверке и возникшие при надлежащем применении и обслуживании прибора, в течение указанного периода в 1 год, при условии, что компания LABiTec Labor BioMedical Technologies GmbH будет надлежащим образом извещена в письменной форме об обнаружении этих дефектов.

В рамках настоящей гарантии компания LABiTec Labor BioMedical Technologies GmbH не несёт ответственности за какие бы то ни было дефекты, возникшие вследствие неправильного применения анализатора, работы с ним и его обслуживания, включая ремонт не в соответствии с прилагаемой к прибору документацией, изменения или модификации системы любым лицом, не уполномоченным производителем, или применения модифицированных, изменённых или повторно используемых расходных материалов, а также дефекты, вызванные транспортировкой/отгрузкой, несчастными случаями, ураганами, молниями, пожарами, наводнениями, другими стихийными бедствиями, кражами, массовыми беспорядками, грабежами, военными действиями и другими форс-мажорными обстоятельствами.

Изложенные выше гарантии компании LABiTec Labor BioMedical Technologies GmbH и её указанные ниже обязательства и ответственность являются эксклюзивными и заменяют все прочие средства и гарантии, прямые или косвенные, проистекающие из законодательства или других причин, в отношении системы, поставляемой по данному договору (включая, без ограничений, любые обязательства компании LABiTec Labor BioMedical Technologies GmbH, касающиеся коммерческой применимости, пригодности для конкретных целей и соответствия нормативам). Тем не менее, ни в каких случаях компания LABiTec Labor BioMedical Technologies GmbH не несёт ответственности за возникший случайный или косвенный ущерб, каким бы то ни было образом вызванный невыполнением инструкций и рекомендаций компании LABiTec Labor BioMedical Technologies GmbH.

Настоящая гарантия может быть расширена или изменена только письменным документом, утверждённым и подписанным LABiTec Labor BioMedical Technologies GmbH.

События, освобождающие производителя от гарантийных обязательств:

- Использование непредусмотренных периферийных устройств, например, принтера.
- Неправильное или не соответствующее пользовательским инструкциям применение прибора или работа с ним.
- Попытки ремонта пользователем или третьими лицами, не уполномоченными на то производителем.
- Неправильное обслуживание третьими лицами, не уполномоченными производителем.
- Неисправности прибора, вызванные отключением напряжения, отопления или другими подобными причинами.
- Неисправности, вызванные несчастными случаями, ураганами, молниями, пожарами, наводнениями, другими стихийными бедствиями, кражами, массовыми беспорядками, грабежами, военными действиями и другими форс-мажорными обстоятельствами.
- Повреждения, возникшие при транспортировке/отгрузке.
- Применение компонентов от сторонних производителей, несертифицированных расходных материалов или комплектующих, не удовлетворяющих спецификациям производителя.
- Внесение не санкционированных производителем изменений в систему.
- Сброс и переустановка функций безопасности, удаление паролей и т.п.
- Потеря пользовательских данных и ПО в процессе ремонта и установки.
- Неправильное использование возможностей или производительности прибора.
- Ненадлежащие условия в рабочем помещении.
- Продукция со снятой или заменённой маркировкой, серийными номерами, номерами прибора или его узлов.
- Признаки износа узлов прибора, например, ЖК-дисплея.
- Трещины, царапины, загрязнения, например, на ЖК-дисплее, или загрязнение измерительных каналов.

Сертификация

Спецификации безопасности



Прибор удовлетворяет соответствующим директивам ЕС.

Прибор описанного в данном Руководстве типа несёт маркировку IVD и CE, что подтверждает его соответствие ключевым требованиям следующего норматива:

Директива ЕС: 98/79/EC In-vitro Diagnostic directive.

Подробнее см. в 7.5 – «Спецификации безопасности».

СОДЕРЖАНИЕ

СПИСОК ИЛЛЮСТРАЦИЙ	8
1. ВВЕДЕНИЕ	14
1.1. Применение	14
1.2. Назначение данного Руководства пользователя	14
1.3. Применимость данного Руководства	14
2. ОПАСНОСТЬ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	15
2.1. Предупреждения об опасности и уведомления о мерах безопасности	15
2.2. Стандартные пиктограммы	19
3. ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ	20
3.1. Описание прибора	20
3.1.1. Сенсорный дисплей	21
3.1.2. Рабочая поверхность	23
3.1.3. Область блока кювет	24
3.1.4. Область проб	25
3.1.5. Узел разбавителя	26
3.1.6. Дозатор	27
3.1.7. Система промывки	27
3.1.8. Периферийное оборудование и подключение к электрической сети	29
3.2. Программное обеспечение	31
3.2.1. Управление программой с помощью сенсорного дисплея	32
3.2.2. Блок-схема программы	37
3.2.3.1. Главное меню	38
3.2.3.2. Меню настроек	43
3.3. Принцип измерения	45
3.4. Реагенты	46
3.5. Установка блока кювет в анализатор	47
4. УСТАНОВКА АНАЛИЗАТОРА	51
4.1. Общая установка	51
4.2. Удаление транспортировочной защиты	52

4.3. Сборка анализатора	53
4.3.1. Установка дозатора разбавителя	53
4.3.2. Подключение системы промывки	54
4.3.3. Подключение USB-карты памяти.....	55
4.3.4. Подключение внешнего принтера	56
4.3.5. Подключение сканера штрих-кодов (опционально).....	57
4.3.6. Подключение к компьютеру (только для технического обслуживания)	57
5. РАБОТА С АНАЛИЗАТОРОМ.....	58
5.1. Запуск системы.....	58
5.1.1. Включение.....	58
5.1.2. Системные жидкости	61
5.1.3. Заполнение жидкостной системы и промывка	62
5.2. Повседневная работа с анализатором.....	63
5.2.1. Загрузка и замена кювет	63
5.2.2. Размещение реагентов	65
5.2.3. Размещение проб (обычных и STAT)	73
5.2.4. Запуск цикла измерений (для обычных и STAT-проб).....	81
5.2.5. Просмотр и печать результатов.....	90
5.2.6. Результаты в памяти	91
5.2.6.1. Просмотр и печать кривых реакции	91
5.2.7. Состояние анализатора	95
5.3. Меню настроек	96
5.3.1. Импорт/экспорт параметров тестов и реагентов через USB-карту памяти.....	97
5.3.1.1. Подключение USB-карты памяти	97
5.3.1.2. Импорт данных с USB-карты памяти	98
5.3.1.2. Экспорт данных на USB-карту памяти.....	100
5.3.2. Выбор режима работы.....	103
5.3.3. Регистрация параметров реагентов	104
5.3.3.1. Страница параметров 1.....	105
5.3.3.2. Страница параметров 2.....	108
5.3.4. Регистрация параметров тестов	113
5.3.4.1. Параметры жидкостей	115
5.3.4.2. Параметры вычислений	117
5.3.4.3. Дополнительные параметры определения	125
5.3.4.4. Задание формата результатов рабочего списка	128
5.3.5. Калибровка.....	130
5.3.5.1. Изменение калибровки для коагуляции (калибровка вручную).....	132
5.3.5.2. Изменение калибровки для кинетических тестов (калибровка вручную)	140
5.3.5.3. Автоматическая калибровка для коагуляции	146
5.3.6. Удаление результатов из памяти	164
5.3.7. Выбор языка интерфейса.....	165
5.3.8. Установка даты и времени	166
5.3.9. Смена пароля	168
5.3.10. Настройка звукового сигнала	169
5.3.11. Автоматическая печать результатов STAT-проб	170

5.3.12.	Задание заголовка	170
5.3.13.	Выполнение самотестирования анализатора	171
5.4.	Выключение анализатора	173
6.	МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ РАБОТЕ	174
6.1.	Техническое обслуживание и гигиена	174
6.1.1.	Периодичность технического обслуживания	175
6.1.2.	Чистка корпуса прибора	175
6.1.3.	Чистка дозатора	176
6.1.4.	Чистка ёмкостей и датчиков и замена фильтра	176
6.1.5.	Выполнение цикла очистки	177
6.1.6.	Выполнение цикла промывки	178
6.1.7.	Протокол проверки технического обслуживания	179
6.1.8.	Утилизация использованных расходных материалов	179
6.1.8.	Утилизация анализатора	180
6.2.	Разрешение проблем	180
6.2.1.	Технические ошибки	180
6.2.2.	Флаги ошибок для результатов	181
6.2.3.	Ошибки и неполадки во время работы	182
6.2.4.	Замена предохранителей	186
7.	ПРИЛОЖЕНИЕ	188
7.1.	Комплект поставки	188
7.2.	Расходные материалы	188
7.3.	Набор для технического обслуживания	189
7.4.	Технические характеристики	189
7.5.	Спецификации безопасности	193
7.6.	Математические алгоритмы	194

СПИСОК ИЛЛЮСТРАЦИЙ

Рис. 1.	Система CoaLAB 1000.....	20
Рис. 2.	Сенсорный дисплей.....	21
Рис. 3.	Область реагентов	23
Рис. 4.	Измерительный ротор	24
Рис. 5.	Блок кювет	24
Рис. 6.	Область проб	25
Рис. 7.	Узел разбавителя	26
Рис. 8.	Дозатор.....	27
Рис. 9.	Ёмкости и датчики уровня для дистиллированной воды и жидких отходов	27
Рис. 10.	Схема системы промывки	28
Рис. 11.	Внешние разъёмы (вид сзади).....	30
Рис. 12.	Функции главного меню.....	32
Рис. 13.	Рамка группы, кнопки прокрутки, окно выбора.....	33
Рис. 14.	Поле выбора и флажок	34
Рис. 15.	Подвижное окно	35
Рис. 16.	Подвижное окно (с графиком).....	36
Рис. 17.	Окно сообщений	36
Рис. 18.	Главное меню	38
Рис. 19.	Окно подготовки рабочего цикла	39
Рис. 20.	Окно текущих измерений со списком необходимых реагентов.....	40
Рис. 21.	Результаты в кратком формате	41
Рис. 22.	Выбор результатов	42
Рис. 23.	Список результатов из памяти.....	42
Рис. 24.	Окно текущего состояния	43
Рис. 25.	Меню настроек.....	43
Рис. 26.	Принцип измерения.....	45
Рис. 27.	Устройство считывания для CuvCARD/ChipCARD	48
Рис. 28.	Сообщение: Загружена CuvCARD	48
Рис. 29.	Сообщение: Сброс текущего баланса кювет	49
Рис. 30.	Сообщение: Отмена загрузки блоков кювет	49
Рис. 31.	Окно сведений о загрузке блоков кювет.....	50
Рис. 32.	Расположение ручек для переноски прибора	51
Рис. 33.	Установка дозатора разбавителя	53

Рис. 34.	Подключение патрубков и разъёмов датчиков к анализатору	54
Рис. 35.	Ёмкость для чистой воды (ёмкость и трубки с зелёной маркировкой)	55
Рис. 36.	Ёмкость для жидких отходов (ёмкость и трубки с красной маркировкой).....	55
Рис. 37.	Разъём USB для подключения карты памяти	55
Рис. 38.	Строка состояния с активным пунктом «Печать»	56
Рис. 39.	Сообщение: Проверка защитной крышки.....	58
Рис. 40.	Сообщение: Установка блока кювет.....	59
Рис. 41.	Сообщение: Сведения о состоянии анализатора.....	59
Рис. 42.	Сообщение: Проверка жидкостной системы.....	60
Рис. 43.	Сообщение: Неполадки при проверке жидкостной системы.....	60
Рис. 44.	Сообщение: Проверка жидкостной системы завершена.....	61
Рис. 45.	Главное меню	61
Рис. 46.	Меню подготовки рабочего цикла.....	62
Рис. 47.	Загрузка блока кювет.....	63
Рис. 48.	Остаток баланса блоков кювет	64
Рис. 49.	Размещение реагентов	65
Рис. 50.	Список тестов для выбора	65
Рис. 51.	Таблица реагентов и промывающих растворов.....	66
Рис. 52.	Окно меню выбора флаконов	67
Рис. 53.	Пример выбора флаконов: выбрано протромбиновое время (РТ)	67
Рис. 54.	Сообщение: Обновление реагента.....	68
Рис. 55.	Окно изменения позиции реагента	68
Рис. 56.	Позиция реагента изменена.....	69
Рис. 57.	Задание размера флакона.....	69
Рис. 58.	Инструменты в окне размеров флаконов.....	70
Рис. 59.	Окно размещения реагентов.....	71
Рис. 60.	Инструменты в окне размещения реагентов.....	72
Рис. 61.	Окно размещения проб	73
Рис. 62.	Изменение ID пробы.....	73
Рис. 63.	Введённый ID пробы.....	74
Рис. 64.	Позиции для обычных и STAT-проб	75
Рис. 65.	Кассета для проб, позиции 1 – 11	75
Рис. 66.	Кассета для проб, позиции 12 – 22	76
Рис. 67.	Кассета для STAT-проб, позиции 1 – 3.....	76

Рис. 68.	Рамка выбора типа ёмкости.....	77
Рис. 69.	Список проб с присвоенными типами пробирок	78
Рис. 70.	Выбор тестов (анализов).....	78
Рис. 71.	Режим клонирования.....	79
Рис. 72.	Инструменты в окне размещения проб	80
Рис. 73.	Меню подготовки рабочего цикла.....	81
Рис. 74.	Окно измерений	81
Рис. 75.	Инструменты в окне измерений.....	82
Рис. 76.	Сообщение: Проверка положения защитной крышки.....	83
Рис. 77.	Сведения о выполняемом цикле измерений.....	84
Рис. 78.	Сообщение: Подтверждение перехода в режим STAT-проб.....	84
Рис. 79.	Подготовка к прерыванию цикла и загрузке STAT-проб.....	85
Рис. 80.	Сообщение: Предупреждение при переходе в режим STAT-проб.....	85
Рис. 81.	Размещение STAT-проб	86
Рис. 82.	Окно данных о состоянии	86
Рис. 83.	Сообщение: Запрос подтверждения немедленной остановки.....	87
Рис. 84.	Сообщение: Цикл измерений прерван пользователем	87
Рис. 85.	Сообщение: Сведения об отложенных измерениях	88
Рис. 86.	Результаты в кратком формате	88
Рис. 87.	Инструменты в окне результатов выполняемого цикла	89
Рис. 88.	Окно результатов цикла измерений	90
Рис. 89.	Сообщение: Выбор результатов в памяти	91
Рис. 90.	Окно стека результатов в памяти	92
Рис. 91.	Поля ввода для кривых реакции.....	92
Рис. 92.	Клавиатура для ввода кривой реакции	92
Рис. 93.	Инструменты в окне памяти результатов.....	93
Рис. 94.	Кривые реакции	93
Рис. 95.	Инструменты в окне просмотра кривых реакции	94
Рис. 96.	Окно состояния системы.....	95
Рис. 97.	Меню настроек.....	96
Рис. 98.	Выключение системы	97
Рис. 99.	Сообщение: Запрос на импорт/экспорт параметров	98
Рис. 100.	Сообщение: Импорт параметров тестов и реагентов	99
Рис. 101.	Сообщение: Выполняется импорт параметров	99

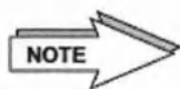
Рис. 102.	Сообщение: Импорт параметров успешно завершён	100
Рис. 103.	Сообщение: Импорт/экспорт параметров тестов и реагентов.....	101
Рис. 104.	Сообщение: Выполняется экспорт параметров	101
Рис. 105.	Сообщение: Извлечение USB-карты после экспорта параметров.....	102
Рис. 106.	Сообщение: Подключение другой USB-карты.....	102
Рис. 107.	Задание режима работы.....	103
Рис. 108.	Окно выбора реагента	104
Рис. 109.	Регистрация реагента – главное окно.....	105
Рис. 110.	Регистрация реагента – страница 1	105
Рис. 111.	Инструменты на странице 1 окна параметров реагента.....	107
Рис. 112.	Регистрация реагента – главное окно.....	108
Рис. 113.	Регистрация реагента – страница 2	108
Рис. 114.	Инструменты на странице 2 окна параметров реагента.....	111
Рис. 115.	Инструменты в главном окне регистрации реагента.....	112
Рис. 116.	Окно выбора теста	113
Рис. 117.	Главное окно регистрации теста	114
Рис. 118.	Параметры теста – окно параметров жидкостей.....	115
Рис. 119.	Инструменты в окне параметров жидкостей	117
Рис. 120.	Параметры теста – окно параметров вычислений.....	117
Рис. 121.	Окно задания техники для метода коагуляции.....	118
Рис. 122.	Окно параметров вычислений – методы кинетического типа.....	121
Рис. 123.	Окно задания техники для методов кинетического типа.....	122
Рис. 124.	Окно параметров вычислений – методы кинетического типа.....	123
Рис. 125.	Главное окно регистрации теста	124
Рис. 126.	Параметры теста – окно параметров определения	125
Рис. 127.	Окно выбора сглаживания	127
Рис. 128.	Параметры теста – окно флагов показа	128
Рис. 129.	Инструменты в главном окне регистрации теста	129
Рис. 130.	Меню настроек	131
Рис. 131.	Окно выбора теста для калибровки	131
Рис. 132.	Главное окно калибровки.....	131
Рис. 133.	Окно калибровки коагуляции	133
Рис. 134.	Главное окно калибровки.....	136
Рис. 135.	Окно калибровочных значений для 1-го метода вычисления.....	136

Рис. 136.	График кривой калибровки	138
Рис. 137.	Инструменты в окне графика кривой калибровки	139
Рис. 138.	Главное окно калибровки.....	140
Рис. 139.	Окно калибровки теста кинетического типа.....	141
Рис. 140.	Главное окно калибровки.....	143
Рис. 141.	Окно калибровочных значений для 2-го метода вычисления.....	143
Рис. 142.	Инструменты в окне калибровочных значений.....	145
Рис. 143.	Меню настроек	146
Рис. 144.	Окно выбора теста для калибровки	147
Рис. 145.	Главное окно калибровки.....	147
Рис. 146.	Окно калибровки коагуляции	148
Рис. 147.	Главное окно калибровки.....	151
Рис. 148.	Окно калибровочных значений (концентрация).....	151
Рис. 149.	Главное окно калибровки.....	153
Рис. 150.	Позиции для контролей и калибраторов C1–C8.....	154
Рис. 151.	Сообщение: Установка калибратора в позицию C1	155
Рис. 152.	Окно измерений и списка состояний реагентов при калибровке.....	156
Рис. 153.	Инструменты в окне измерений при калибровке.....	156
Рис. 154.	Сообщение: Проверка положения защитной крышки	157
Рис. 155.	Окно выполняемых измерений при калибровке	158
Рис. 156.	Инструменты в окне выполняемых калибровочных измерений	158
Рис. 157.	Кривые реакции при автоматической калибровке.....	159
Рис. 158.	Окно выполняемых измерений.....	159
Рис. 159.	Окно результатов последнего цикла калибровки.....	160
Рис. 160.	Сообщение: Предупреждение об обновлении калибровки	160
Рис. 161.	Сообщение: Предупреждение об ошибке при измерении	161
Рис. 162.	Сообщение: Автоматическая калибровка завершена.....	161
Рис. 163.	Главное окно калибровки.....	162
Рис. 164.	Окно данных калибровки	162
Рис. 165.	Окно кривой калибровки	163
Рис. 166.	Инструменты в окне кривой калибровки	163
Рис. 167.	Меню настроек – удаление результатов	164
Рис. 168.	Сообщение: Предупреждение при удалении результатов	165
Рис. 169.	Меню настроек – выбор языка	165

Рис. 170.	Сообщение: Выбор языка интерфейса.....	166
Рис. 171.	Меню настроек – дата и время.....	166
Рис. 172.	Окно ввода даты и времени	167
Рис. 173.	Меню настроек – смена пароля.....	168
Рис. 174.	Окно изменения пароля.....	168
Рис. 175.	Меню настроек – звуковой сигнал.....	169
Рис. 176.	Меню настроек – автоматическая печать STAT-проб.....	170
Рис. 177.	Меню настроек – задание заголовка.....	170
Рис. 178.	Меню настроек – самотестирование анализатора.....	171
Рис. 179.	Сообщение: Проверка пропускания.....	171
Рис. 180.	Сообщение: Самотестирование завершено.....	172
Рис. 181.	Меню настроек	172
Рис. 182.	Главное меню – выключение анализатора.....	173
Рис. 183.	Сообщение: Выбор режима выключения.....	173
Рис. 184.	Выполнение цикла очистки.....	177
Рис. 185.	Выполнение цикла промывки	179
Рис. 186.	Замена предохранителей и переключатель напряжения.....	187

1. ВВЕДЕНИЕ

Данная глава содержит общее введение в систему CoaLAB 1000. Настоятельно рекомендуется прочитать её в первую очередь.



Перед началом работы с системой CoaLAB 1000 внимательно изучите настоящее Руководство.

1.1. Применение

Анализатор CoaLAB 1000 (далее – анализатор) – полностью автоматизированный фотооптический прибор для измерения параметров гемостаза плазмы крови, способный одновременно выполнять анализы на свёртываемость, хромогенные* и иммунные* анализы в режиме произвольного доступа или пакетном режиме, с забором проб из исходных или вторичных пробирок.

Только для диагностики *in vitro*!

* В зависимости от модели анализатора, система способна выполнять широкий спектр коагулометрических, хромогенных и иммунологических тестов на свёртываемость, например, тесты на протромбиновое время, активированное и частичное тромбопластиновое время, фибриноген и производные фибриногена, а также специализированные тесты, такие как анализы на отдельные факторы, антитромбин III, белки С и S, С-реактивный белок, D-димер и другие аналиты. Конкретный набор доступных анализов определяется набором длин волн в различных моделях анализаторов.

Тем не менее, в Руководстве отражены, если требуется, все различия между доступными типами моделей анализаторов.

Анализатор предназначен для использования квалифицированными лаборантами в коагулометрических лабораториях для диагностики *in vitro*.

1.2. Назначение данного Руководства пользователя

Руководство содержит описание анализатора и адресовано всем пользователям системы.

В Руководстве содержится вся информация, необходимая для установки, использования, обслуживания, хранения, упаковки и транспортировки анализатора. Техническое руководство прилагается отдельно.

Для правильной и безопасной работы с прибором необходимо внимательно изучить всю эту информацию, особенно в части возможной опасности и мер предосторожности. Тем самым, безусловно необходимо полностью прочитать настоящее Руководство.

Руководство было разработано и подготовлено максимально тщательным образом. При возникновении вопросов обращайтесь к производителю или Вашему дистрибьютору.

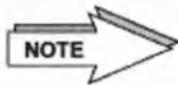
1.3. Применимость данного Руководства

Вся информация в настоящем Руководстве полностью относится к данному анализатору.

При всех запросах (к производителю или дистрибьютору) просьба указывать тип и серийный номер Вашей системы (указаны в маркировке на задней панели прибора).

2. ОПАСНОСТЬ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Глава содержит важные сведения о возможной опасности и мерах предосторожности.



Перед началом работы с анализатором необходимо внимательно прочитать данную главу.

2.1. Предупреждения об опасности и уведомления о мерах безопасности

Предостережения и правила безопасности в данном Руководстве соответствуют международной классификации. См. раздел 2.2 «Стандартные пиктограммы».

В Руководстве применяются пиктограммы различных типов, обращающие внимание на важную информацию. Пиктограммы и выделяемая ими информация отмечены в тексте Руководства и отделены от окружающего текста, как показано в примерах ниже.



«Опасность!»: Пиктограмма предупреждает об опасности для здоровья или жизни (например, риске поражения электрическим током).



«Осторожно!»: Пиктограмма предупреждает о риске травмы или серьёзного повреждения прибора.



Пиктограмма указывает на правила, которые следует соблюдать.

Следующие предостережения и правила безопасности должны соблюдаться в течение всего времени работы с прибором:

1. Электробезопасность



Перед включением прибора в сеть убедитесь, что **напряжение в ней соответствует рабочему** (200 – 240 В).

Для подключения прибора используйте, с целью максимальной электробезопасности, только розетки **с заземляющими контактами**.



Используйте удлинители только **с заземляющим проводом**.

Никогда не снимайте защитные кожухи или устройства безопасности с прибора, находящегося под напряжением.

Электрические разъёмы (вилки, розетки и т.п.) могут находиться под напряжением.

Даже после отключения прибора от сети некоторые его узлы (например, конденсаторы) могут сохранять электрический заряд.

Все токонесущие части представляют опасность поражения электрическим током. **Никогда не ставьте прибор на мокрую поверхность** (пол, стол и т.д.) и не ставьте на прибор ёмкости с жидкостями. Попадание жидкостей внутрь прибора может вызвать поражение электрическим током.



Выполняйте только те действия по техническому обслуживанию и/или замене узлов, которые описаны в Руководстве. Перед обслуживанием или ремонтом прибора выключите его и отключите от электросети.

Несанкционированные действия с прибором могут привести к отзыву гарантийных обязательств и необходимости дорогостоящего ремонта для устранения их последствий.

Все работы на приборе со снятым кожухом могут выполняться только персоналом, прошедшим инструктаж по технике безопасности.

Используйте предохранители только указанного типа и номинального тока.

- Никогда не применяйте «восстановленные» предохранители.
- Не замыкайте контакты держателя предохранителя накоротко.

2. Пожаро- и взрывобезопасность



Не размещайте горючие или взрывоопасные материалы вблизи анализатора.

3. Механическая безопасность (во время работы анализатора)



Не снимайте закреплённые винтами панели. Это может привести к травме.

Во время работы не прикасайтесь к дозатору или другим движущимся частям. Движущиеся части (вентилятор, моторы, дозатор) могут нанести травму.

После выключения прибора убедитесь, что дозатор не остановился над позициями забора проб или измерительным ротором.

- При отключении системы на длительный срок закрывайте дозатор защитным колпачком для защиты от повреждений и загрязнений.

При подозрении на опасность дальнейшей работы с прибором выключите его и примите меры для исключения его неумышленного использования.

Это должно быть выполнено в следующих случаях:

- видимые повреждения прибора;
- при включении прибор не работает;
- длительное хранение или транспортировка в неблагоприятных условиях.

4. Пробы и реагенты



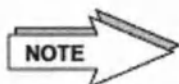
Опасность инфекций:

Избегайте контакта кожи и слизистых оболочек с пробами и реагентами, а также с частями прибора, находившимися в контакте с пробами и реагентами. Все одноразовые части (например, кюветы, сосуды для реагентов, наконечники пипеток), которые могут применяться для переноса жидких проб и реагентов, должны считаться потенциально инфекционными. При попадании проб на прибор немедленно вытрите пролитые пробы и продезинфицируйте прибор (см. раздел 6.1). Реагенты могут вызвать раздражение кожи и слизистых оболочек.



Всегда соблюдайте инструкции производителя реагентов, приведённые в сопроводительной документации к ним.

Утилизация отработанных проб и реагентов и находившихся в контакте с ними расходных материалов после завершения измерений должна выполняться строго в соответствии с официальными нормативами и лабораторными правилами.



Опасность инфекций. Пользуйтесь резиновыми перчатками.

Для предотвращения переноса остатков после использования реагентов, содержащих тромбин, следует применять надлежащий промывающий раствор.

Промывающие растворы для анализатора стабильны в открытом флаконе в течение 7 дней при 20 – 30 °С.

Для очистки сливных трубок и дозатора следует использовать надлежащий промывающий раствор для анализатора, предотвращающий загрязнение и налёт органических соединений на них.

Флаконы с неиспользуемыми промывающими растворами держать закрытыми, вдали от источников холода, тепла и солнечных лучей. Промывающие растворы хранить при комнатной температуре.

5. Жидкие отходы



Утилизация жидких отходов, содержащихся в сливной ёмкости, должна выполняться согласно соответствующим нормативам.

Образующиеся при работе с анализатором жидкие отходы являются потенциально инфекционными. Для уменьшения риска контакта с ними применяйте, если необходимо, индивидуальные средства защиты (очки, перчатки и т.п.). Все жидкие отходы следует сливать в специально приспособленные ёмкости для биологически опасных материалов.

Сливные трубки системы могут не обладать устойчивостью к органическим растворителям, поэтому следует применять только специальные промывающие растворы для анализатора.

6. Точность и воспроизводимость результатов измерений



Для обеспечения безошибочной работы анализатора следует выполнять измерения контрольных проб и/или стандартов и внимательно следить за работой прибора.

Ошибочные результаты могут привести к неверному диагнозу и, тем самым, к опасности для жизни и здоровья пациентов.

7. Обращение с блоком кювет



При установке нового блока кювет анализатор выполняет автоматическую проверку распознавания кювет.

Новый блок кювет следует устанавливать так, чтобы совместить отметки на

роторе и блоке кювет. См. **раздел 3.1.3 «Положение блока кювет»**.

ПО анализатора способно отличить пустой блок кювет от полного (использованного). Однако возможны случаи, в которых жидкость (например, вода или чистые растворы) или высохшие остатки могут не распознаваться. Тем самым, перед установкой нового блока кювет следует убедиться, что старое уже использовано.

Если после установки нового блока кювет и его проверки будет опять установлено использованный блок кювет, последующее внесение жидкостей в кюветы может привести к их переполнению.

8. Ограничения на пробы и реагенты



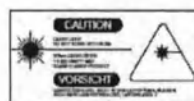
Устойчивость кювет к органическим растворителям не гарантируется. Поэтому в составе проб и реагентов не должно использоваться органических растворителей, если только допустимость конкретного растворителя не оговорена особо. Применяйте только родные кюветы и мешалки от производителя прибора! Не используйте кюветы и мешалки повторно! Перед каждым измерением убедитесь, что в каждую кювету положена мешалка.

9. Квалификация пользователя



Работа с анализатором должна выполняться только обученным персоналом. Для получения сведений о доступных учебных курсах для пользователей прибора свяжитесь с Вашим дистрибьютором.

10. Сканер штрих-кодов

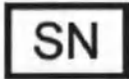
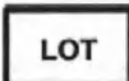
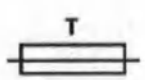


Соблюдайте осторожность при использовании лазерного сканера штрих-кодов!

- Не допускайте попадания прямого лазерного луча в глаза.
- При работе следуйте инструкциям производителя.
- Убедитесь, что сканер прошёл проверку и разрешён к применению производителем прибора.

2.2. Стандартные пиктограммы

В настоящем Руководстве пользователя используется большое количество пиктограмм, как непосредственно на самом приборе, так и на доступных комплектующих и расходных материалах. Значения этих пиктограмм приведены в таблице ниже:

	Производитель		Номер заказа по каталогу
	Медицинское оборудование для диагностики <i>in vitro</i>		Серийный номер
	Соответствует нормативам ЕС		Код партии
	См. Руководство пользователя		Не использовать повторно
	Беречь от солнечных лучей		Осторожно!
	Пределы допустимой температуры		Опасно для жизни!
	Пределы допустимой влажности		Важная информация
	Подлежит вторичной переработке		Едкое вещество
	Опасность поражения электрическим током		Биологическая опасность
	Предохранитель		Верх
	Перед техническим обслуживанием или ремонтом выключить прибор и отсоединить его от сети и всех источников тока		Раздельный сбор, обработка и утилизация отходов при утилизации электрического и электронного оборудования и его компонентов

3. ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

Эта глава содержит подробное описание анализатора и его узлов, а также детальную инструкцию по распаковке и установке нового анализатора.

3.1. Описание прибора

Прибор сконструирован на основе самых современных технических достижений и представляет собой управляемый микропроцессором полностью автоматизированный двухканальный фотооптический анализатор гемостаза плазмы крови. Прибор имеет модульную конструкцию.

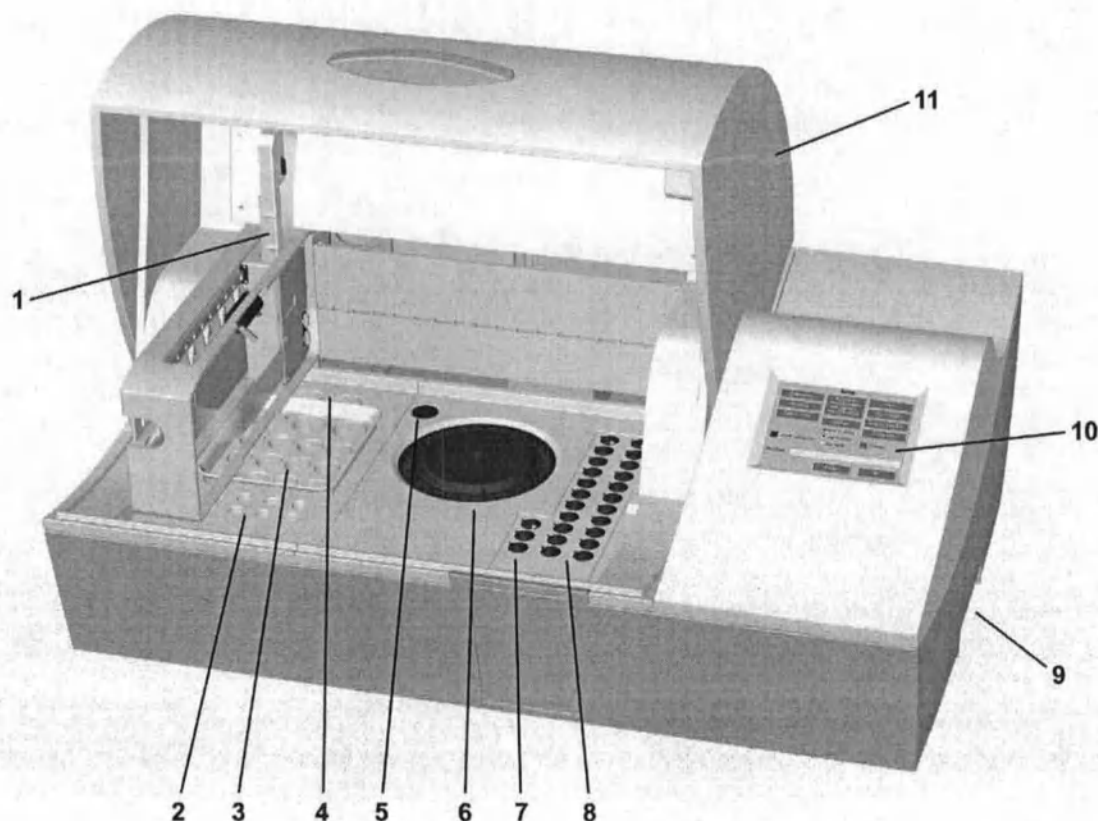


Рис. 1. Система CoaLAB 1000

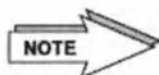
1. Дозатор
2. Область чашечек для проб (контролей / калибраторов)
3. Подставка для реагентов (съёмная)
4. Позиции для промывающего и очищающего растворов
5. Ячейка промывки
6. Измерительный ротор с блоком кювет кольцевой формы
7. Позиции STAT-проб
8. Позиции проб
9. Разъём USB (внизу) и ручки для переноски прибора
10. Сенсорный цветной дисплей
11. Защитная крышка



Применение защитной крышки:

Во избежание травм персонала и повреждения движущихся частей рекомендуется во время работы анализатора всегда держать защитную крышку закрытой.

Открывайте защитную крышку только после появления на дисплее сообщения *Shield may be opened now* («Теперь крышка может быть открыта»).



Открывать защитную крышку следует полностью, вверх до упора.

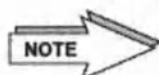
При появлении на дисплее сообщения *Please close the shield now!* («Закройте крышку!») следует закрыть защитную крышку. Плавное поверните крышку вниз до упора.

3.1.1. Сенсорный дисплей

Сенсорный дисплей выполняет несколько функций. С одной стороны, он предназначен для визуального отображения всего программного обеспечения, управляющего прибором. С другой стороны, он используется для ввода информации, подтверждения сообщений от ПО, отображения приложений и интервалов и диалога с пользователем.

Цветной сенсорный ЖК-дисплей имеет видимую область 11,5 × 8,7 см и разрешение 320 × 240 точек (1/4 VGA).

Его чувствительность к прикосновениям делает возможной навигацию по всему программному обеспечению путём простого нажатия на поверхность панели управления. Это можно сделать подушечкой пальца или предметом со скруглённым концом, например, специальным стилосом для сенсорных дисплеев.



Для нажатия на панель управления дисплея не пользуйтесь ногтями и другими острыми предметами (канцелярскими ножами, концами скрепок и т.п.). Это может привести к неустранимому повреждению поверхности дисплея.

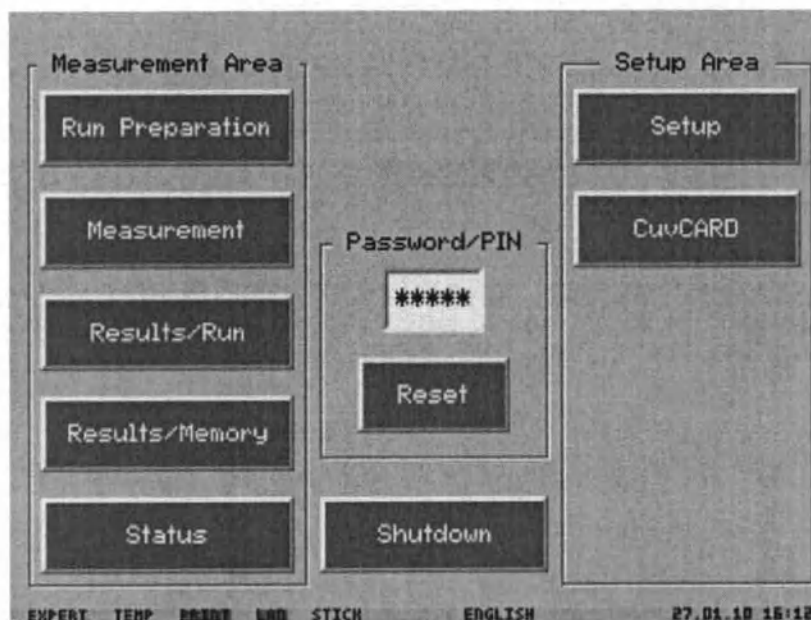
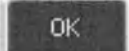
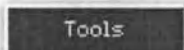


Рис. 2. Сенсорный дисплей

Функциональные и навигационные кнопки на сенсорном дисплее анализатора:

	Прокрутка вверх на одно окно/страницу
	Прокрутка вверх на одну строку
	Прокрутка вниз на одно окно/страницу
	Прокрутка вниз на одну строку
	Отменить текущее действие и выйти из него
	Подтвердить выбор действия
	«Выход с отменой»: Выйти из окна без подтверждения/сохранения введенных данных
	«Выход с сохранением»: Сохранить введенные данные и выйти из окна
	«Инструменты»: Войти в меню выбора, содержащее список дальнейших действий

Клавиатура (цифровая/алфавитно-цифровая):

	Алфавитно-цифровые кнопки для ввода букв и цифр, некоторые – со специальными символами
	Переключение на верхний/нижний регистр
	Переключение на ввод цифр и специальных символов
	Пробел или сброс текущего поля ввода
	Кнопки ввода цифр
	Кнопка перехода к вводу порядка числа
	Минус, также для деления двух чисел
	Десятичная точка или запятая
	Стрелки для перемещения курсора в поле ввода
	Удаление символа слева от курсора в поле ввода
	Подтверждение и сохранение введенных данных
	Выход из поля ввода (окна клавиатуры) без подтверждения и сохранения данных

3.1.2. Рабочая поверхность

Анализатор оборудован рабочей поверхностью, на которой расположены все позиции для размещения обычных и STAT-проб, реагентов, контролей и калибраторов, промывающих и очищающих растворов и блок кювет. Рабочая поверхность фактически разделена на три области:

1. Область реагентов, состоящая из:
 - позиций для промывающего и очищающего растворов;
 - съёмной кассеты для реагентов;
 - позиций для контролей и калибраторов.
2. Область блока кювет, состоящая из:
 - блока кювет и измерительного ротора;
 - ячейки промывки.
3. Область проб, состоящая из:
 - позиций для размещения чашечек с обычными пробами;
 - позиций STAT-проб.

Область реагентов

Область реагентов объединяет позиции для различных жидкостей, имеющих комнатную температуру, и содержит позиции для промывающего и очищающего растворов, реагентов, разбавителей, а также контролей и калибраторов.



Рис. 3. Область реагентов

W1 – W2	2 позиции для промывающего и очищающего растворов.
R1 – R15	Кассета для реагентов с 15 позициями: (R1 – R3) – для флаконов на 15 мл. Левая и правая позиции (1 и 3) оборудованы мешалками; (R4 – R15) – для флаконов на 5 мл. Кассета выполнена съёмной, её можно извлечь из рабочей поверхности и убрать в холодильник.

C1 – C8

8 позиций для контролей и калибраторов.

В позициях для контролей и калибраторов можно размещать пробирки следующих типов:

Тип	Объём	Размеры	Пробирка
Чашечки для проб	4 мл	61 мм × 12,1 мм (диаметр)	Вторичная
Капсулы Hitachi®			Вторичная

3.1.3. Область блока кювет

Измерительный модуль состоит из:

- Измерительного ротора на 32 кюветные позиции. Температура измерительного ротора поддерживается равной $37 \pm 0,4$ °C.
- На поверхности измерительного ротора есть треугольный выступ для установки ротора в правильное положение (треугольная стрелка).
- Измерительный ротор оборудован 2 каналами измерения, каждый из которых содержит светодиодный фотометр высокого разрешения и канал отсчёта нуля (нулевой канал). Фотометр позволяет выполнять измерения при длинах волн 405 нм, 570 нм* и 740 нм* (* – зависит от модели анализатора).



Рис. 4. Измерительный ротор

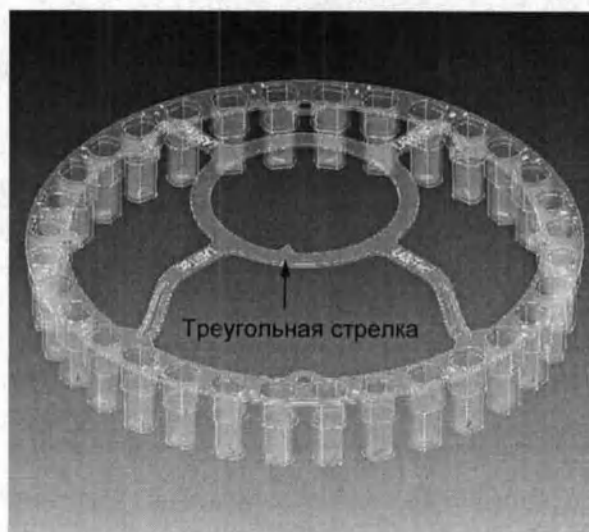
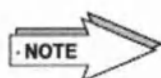
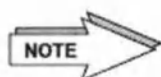


Рис. 5. Блок кювет



При установке блока кювет в измерительный ротор убедитесь, что треугольные стрелки на блоке и роторе находятся друг напротив друга, а блок кювет опустился вниз на полную глубину.

Каждая ячейка блока кювет (отдельная кювета) содержит стержень-мешалку размером 1 × 4 мм. Эти мешалки обеспечивают однородное перемешивание плазмы и реагента, что важно для получения точных результатов измерений. Мешалки приводятся в движение через магнит моторами, расположенными под измерительным ротором.



Используйте только родные блоки кювет и мешалки, поставляемые производителем специально для данной системы. В противном случае возможны неверные результаты измерений, при этом производитель снимает с себя гарантийные обязательства.

3.1.4. Область проб

Для размещения проб в анализаторе служат позиции для проб на рабочей поверхности. В позиции для STAT-проб и обычных проб можно устанавливать исходные пробирки и чашечки для проб.

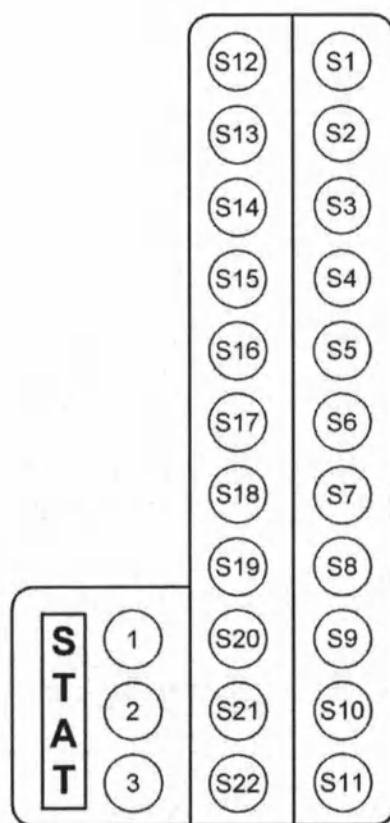
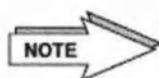


Рис. 6. Область проб

1 – 3	3 позиции для STAT-проб.
S1 – S11	Кассета для проб с позициями проб 1 – 11.
S12 – S22	Кассета для проб с позициями проб 12 – 22.

В позициях для STAT-проб и обычных проб можно размещать пробирки следующих типов:

Тип	Объём	Размеры	Пробирка
Чашечки для проб	4 мл	61 мм × 12,1 мм (диаметр)	Вторичная
Sarstedt® Monovette®	3 мл	66 мм × 11,5 мм (диаметр)	Исходная
	5 мл	92 мм × 11,5 мм (диаметр)	
Terumo® Venoject®	2,7 мл	65 мм × 10,3 мм (диаметр)	Исходная
	5 мл	99 мм × 12,4 мм (диаметр)	
Beckton Dickinson Vacutainer	4,5 мл	75 мм × 12,3 мм (диаметр)	Исходная
	5 мл	98 мм × 12,3 мм (диаметр)	
Hitachi	2 мл		Исходная



ID проб можно вводить с помощью внешнего сканера штрих-кодов. О подключении сканера штрих-кодов и работе с ним см. разделы 4.3.5 «Подключение сканера штрих-кодов (опционально)» и 5.2.3 «Размещение проб».

3.1.5. Узел разбавителя

Анализатор оборудован узлом разбавителя с дозатором на 250 мкл и вентилем для переключения между режимами внесения и промывки.

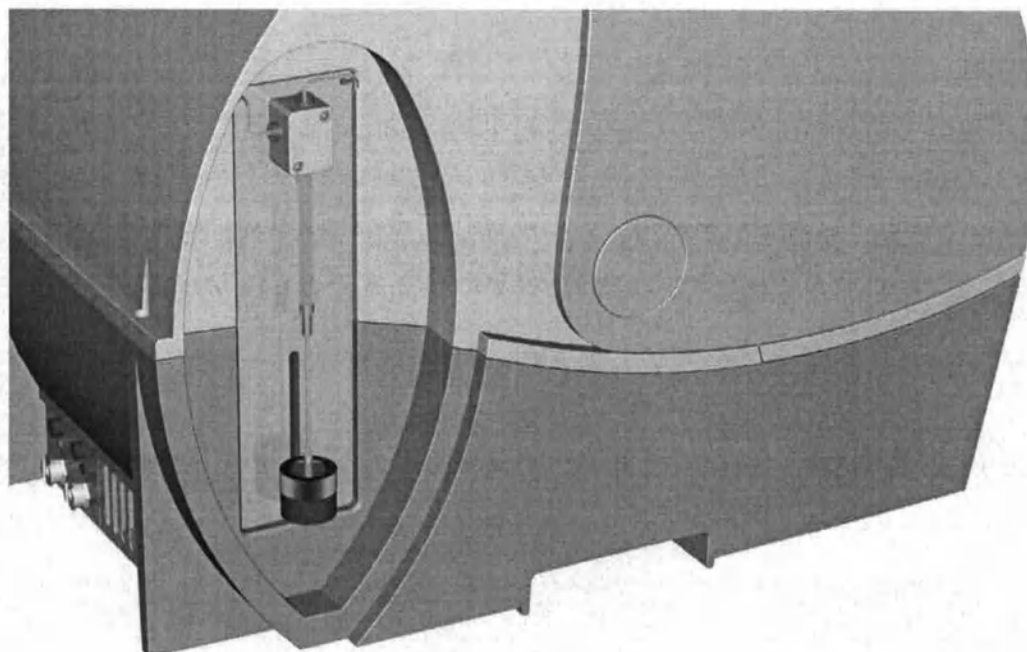


Рис. 7. Узел разбавителя

3.1.6. Дозатор

Дозатор автоматически выполняет всю подготовку анализов. Он закачивает пробу плазмы (а также стандарта или контроля) из пробирок в соответствующих позициях и вносит их в измерительную кювету, затем закачивает из флаконов, расположенных в кассете для реагентов или позициях для контролей и калибраторов, один или более реагентов и также вносит их в измерительную кювету.

Для предотвращения загрязнений дозатор после каждого этапа забора и внесения промывается в ячейке промывки.

Дозатор является ёмкостным устройством внесения с поддерживаемой температурой 37 °С и может перемещаться в трёх направлениях:

- по оси X: влево и вправо;
- по оси Y: вверх и вниз;
- по оси Z: назад и вперёд.

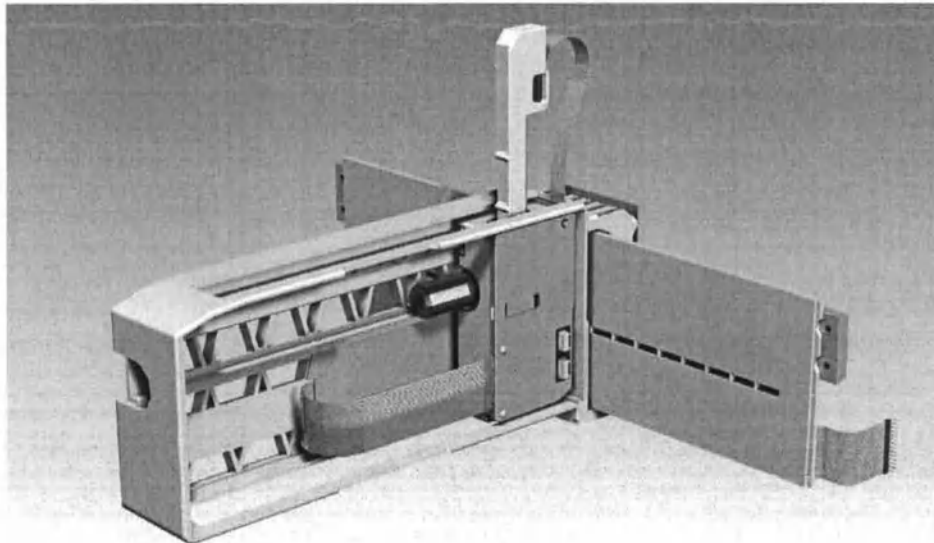


Рис. 8. Дозатор

3.1.7. Система промывки

Система промывки предназначена для промывки дозатора и трубок. Она состоит из ячейки промывки, двух насосов (для дистиллированной воды и стоков), узла разбавителя и двух ёмкостей (для дистиллированной воды и жидких отходов). Эти ёмкости можно размещать сзади или сбоку от анализатора.

Ёмкость с дистиллированной водой маркирована зелёной наклейкой, а сливная ёмкость – красной наклейкой.

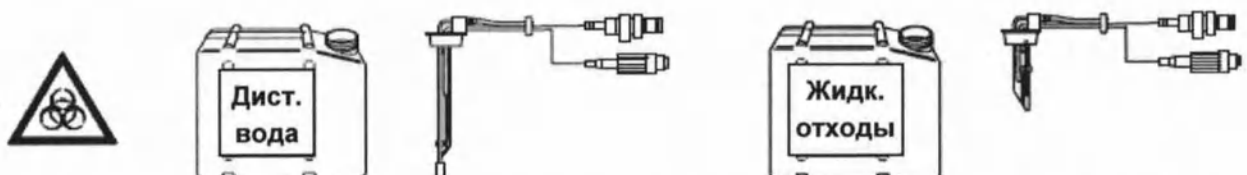


Рис. 9. Ёмкости и датчики уровня для дистиллированной воды и жидких отходов

Обе ёмкости оборудованы датчиками уровня жидкости. Когда ёмкость с дистиллированной водой пуста или ёмкость с жидкими отходами заполнена, на дисплей прибора выводится соответствующее сообщение.

Уровни жидкости проверяются:

- сразу после выхода из меню подготовки цикла измерений;
- перед началом цикла измерений;
- во время выполнения цикла измерений;
- перед выполнением калибровки.

Внутри прибора трубка от ёмкости с дистиллированной водой подключена через насос дистиллированной воды к вентилю разбавителя. Дистиллированная вода используется в качестве системной жидкости, а также для промывки дозатора. Раствор для промывки подаётся в ячейку промывки и после каждых нескольких циклов промывки перекачивается в ёмкость для отходов с помощью сливного насоса.

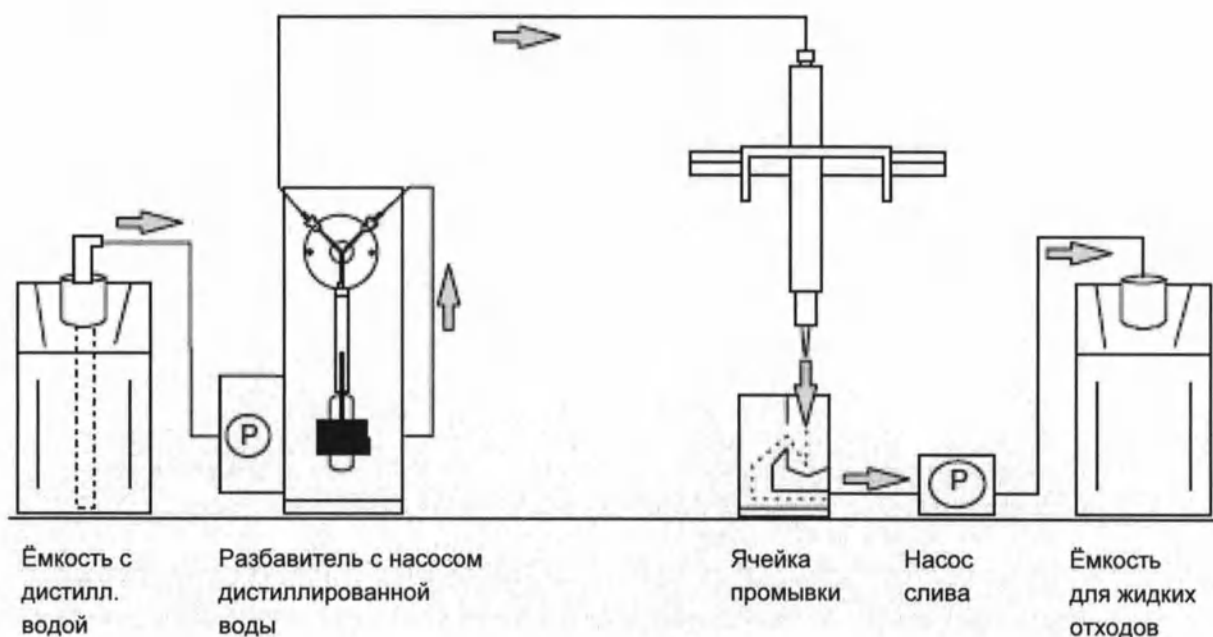


Рис. 10. Схема системы промывки

Кроме системного раствора для промывки, анализатор оснащён двумя позициями в области реагентов (см. выше, раздел «Область реагентов») для размещения флаконов с очищающим и/или промывающим раствором.

Промывающий раствор применяется во время интенсивной промывки для очистки дозатора от реагентов, содержащих тромбин (тромбин в реагенте-активаторе).

Очищающий раствор, в свою очередь, применяется для промывки системы с целью предотвращения роста водорослей и бактерий и удаления возможных загрязнений (главным образом в дозаторе и сливных трубках).

Доступно несколько видов программ промывки:

Вид программы	Описание цикла промывки
Flush 10s (Смыв 10 с)	Системная вода, 10-секундная промывка
Rinsing (Ополаскивание)	Системная вода, 1-секундная промывка (доступна только при задании реагентов)
Intensive 1 (Интенсивная 1)	Промывающий раствор 1 (поз. W1) – 3-секундная промывка системной водой – 150 мкл промывающего раствора 1 – 3 струи до 250 мкл – 3-секундная промывка системной водой
Intensive 2 (Интенсивная 2)	Очищающий раствор 2 (поз. W2) – 5-секундная промывка системной водой – 150 мкл очищающего раствора 2 – 5 струй до 250 мкл – 5-секундная промывка системной водой
Intensive 3 (Интенсивная 3)	Промывающий раствор 1 (поз. W1) – 1,5-секундная промывка системной водой – 100 мкл промывающего раствора 1 – 5 струй до 250 мкл – 1,5-секундная промывка системной водой
Intensive 4 (Интенсивная 4)	4-секундная промывка системной водой
Cleaning Cycle (Цикл очистки) (заменить очищающий раствор 2)	Очищающий раствор (поз. W2) – 1-секундная промывка системной водой – 200 мкл очищающего раствора – 3 струи до 100 мкл – 20-секундная промывка системной водой

3.1.8. Периферийное оборудование и подключение к электрической сети

Вообще говоря, дополнительное оборудование для работы с анализатором не требуется.

Встроенные узлы и системное ПО управляют прибором и обеспечивают всю обработку данных. Однако для импорта/экспорта данных и сохранения параметров и результатов анализатор оборудован несколькими интерфейсами.

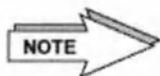
С помощью этих интерфейсов анализатор может быть подключён к внешнему компьютеру через разъём RS232C или встроенный разъём LAN. Результаты измерений, данные о реагентах и тестах и экранные снимки с дисплея могут быть также распечатаны на внешнем принтере с интерфейсом USB или сохранены на USB-карте памяти.

На задней панели анализатора расположен разъём кабеля для подключения к сети. Прибор рассчитан на напряжение сети от 100 до 240 В при частоте 50/60 Гц.

Выключатель питания анализатора расположен над разъёмом сетевого кабеля и помещён в кожух сетевого фильтра, содержащий также держатель плавкого предохранителя и переключатель питания.

Анализатор поставляется без сетевого кабеля. Используемый кабель должен удовлетворять соответствующим нормативам (например, IEC 320, VDE, CSA-C22.2, No. 21 and No. 49).

Рекомендуемая длина кабеля – 1,5 м, минимальное поперечное сечение – $3 \times 0,75 \text{ мм}^2$. Кабель должен быть снабжён разъёмом для холодных устройств для подключения к разъёму анализатора.



Используйте только рекомендованные производителем предохранители. Соблюдайте указания на табличке на задней панели прибора (см. рис. ниже). Анализатор поставляется установленным на напряжение 230 В. Если напряжение в сети составляет 115 В, замените предохранители (входят в комплект поставки) в сетевом фильтре (см. раздел 6.2.4 «Замена предохранителей»).

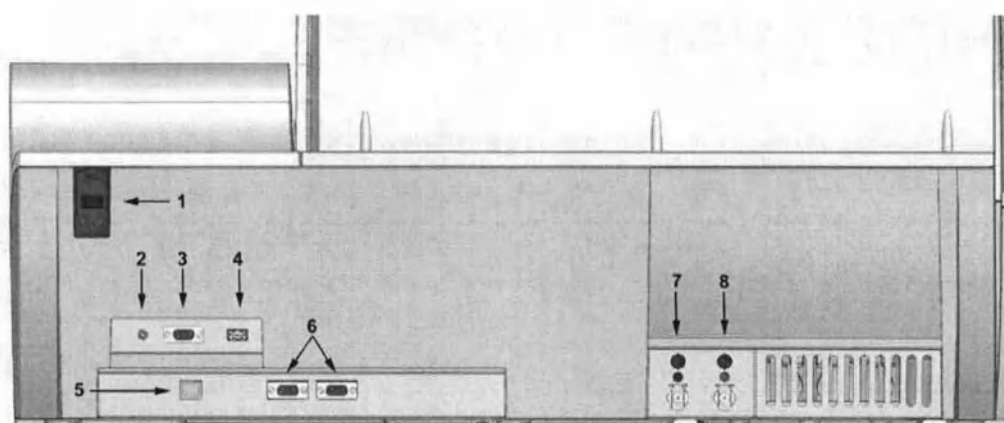


Рис. 11. Внешние разъёмы (вид сзади)

1	Узел сетевого фильтра, содержащий: – Держатель предохранителя; – Выключатель (I = Вкл., O = Выкл.); – Разъём сетевого кабеля
2	Разъём питания (постоянного тока) внешнего сканера штрих-кодов
3	Разъём последовательного интерфейса внешнего сканера штрих-кодов
4	USB принтера (разъём для подключения внешнего принтера)
5	Разъём LAN
6	2 интерфейсных разъёма RS232C (последовательные порты COM1 и COM2)
7	Разъём датчика уровня жидких отходов (красный)
8	Разъём датчика уровня дистиллированной воды (зелёный)

3.2. Программное обеспечение

Программный интерфейс операционной системы позволяет пользователю работать с анализатором как с независимым измерительным прибором, без какого-либо периферийного оборудования.

ПО анализатора хранится в ПЗУ и запускается после включения прибора. Оно управляет анализатором с начальной инициализации и управляет всеми функциями настройки и программ анализа проб.

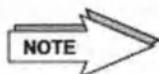
Некоторые функции программных приложений анализатора защищены дополнительным PIN-кодом (паролем). После ввода предварительно установленного PIN-кода становятся доступны другие уровни ПО, предназначенные для лицензированных специалистов, что позволяет настроить дополнительные данные или параметры прибора, тестов и реагентов.

Без ввода требуемого PIN-кода эти уровни ПО остаются недоступными. Предусмотренный производителем в новом приборе пароль для следующего (экспертного) уровня ПО – 12345. Пароль можно изменить в любое время, см. раздел 5.3.9 «Изменение пароля».

Пользовательский интерфейс

Обмен данными между анализатором и пользователем осуществляется через встроенный сенсорный дисплей. См. также раздел 3.1.1 «Сенсорный дисплей».

Выбор меню и пунктов меню производится путём нажатия на поверхность пользовательской области дисплея подушечкой пальца или предметом со скруглённым концом, например, специальным стилосом для сенсорных дисплеев.



Для нажатия на панель управления дисплея не пользуйтесь ногтями и другими острыми предметами (канцелярскими ножами, концами скрепок и т.п.). Это может привести к неустранимому повреждению поверхности дисплея.

При работе с ПО анализатора доступны различные виды меню, кнопок, диалогов и окон, служащих для выбора конкретных меню и функций, ввода данных и параметров, отображения результатов и состояния прибора и просмотра графической информации.

Ниже приведены дальнейшие сведения о доступных меню, областях программного обеспечения и функциях, а также о функционировании ПО анализатора при управлении с сенсорного дисплея.

3.2.1. Управление программой с помощью сенсорного дисплея

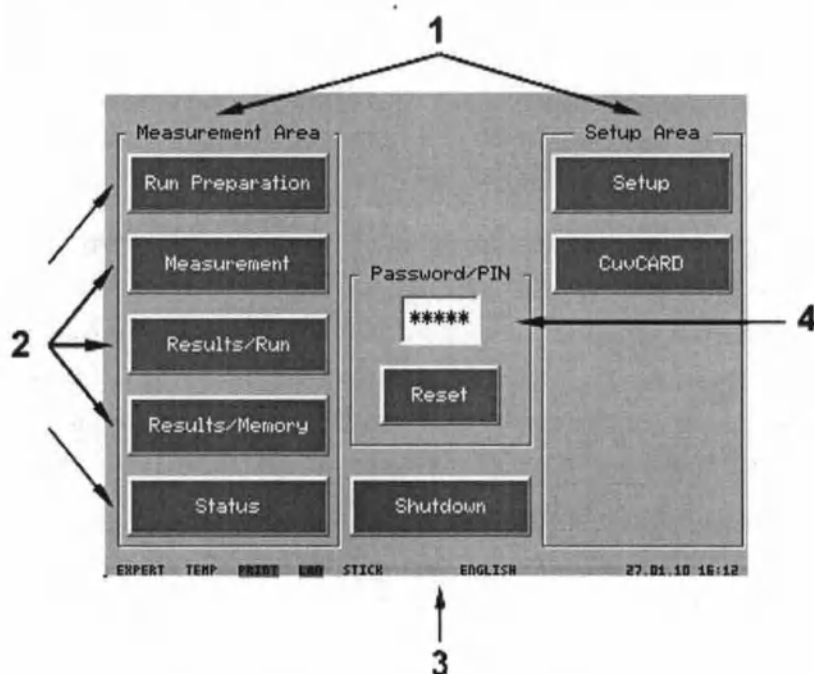


Рис. 12. Функции главного меню

1	Рамка группы	Отображает соответствующие функции, объединённые в подменю, или выделяет отдельные области программы.
2	Кнопки	Используются для доступа к дополнительным меню и областям программы, для подтверждения ввода или для выхода из окна.
3	Строка состояния	Отображает активные и неактивные функции, дату и время, отдельные сообщения, нарушения в работе и сбои в процессе измерения.
4	Поле ввода	Служит для ввода данных с виртуальной клавиатуры. При нажатии на белые поля ввода на дисплей выводится клавиатура, позволяющая ввести алфавитно-цифровые или числовые данные.

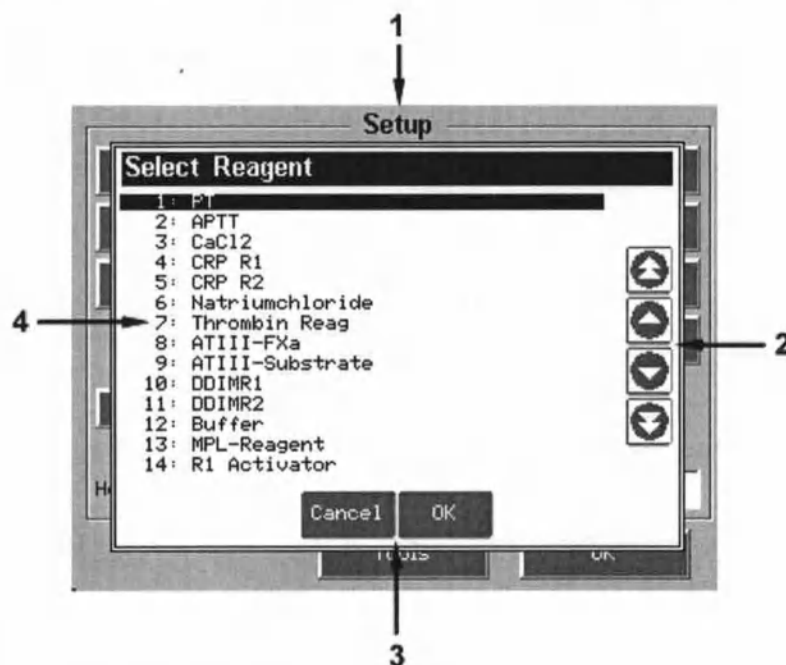


Рис. 13. Рамка группы, кнопки прокрутки, окно выбора

1	Рамка группы	Отображает соответствующие функции, объединённые в подменю, или выделяет отдельные области программы.
2	Кнопки прокрутки	Служат для прокрутки текущего окна вверх и вниз для просмотра всех доступных возможностей выбора. Одинарные стрелки перемещают окно на одну строку, двойные – на одну страницу (окно).
3	Кнопки	Используются для доступа к дополнительным меню и областям программы, для подтверждения ввода или для выхода из окна.
4	Окно выбора	Отображает список доступных пунктов для их выбора.

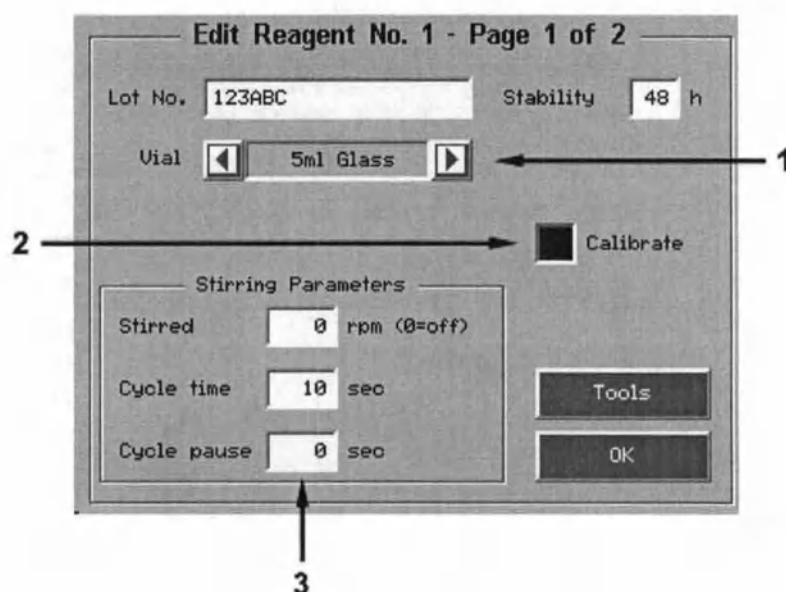


Рис. 14. Поле выбора и флажок

1	Поле выбора	Служит для выбора стрелками одной из возможностей из заранее заданного списка.
2	Флажок	Устанавливает отдельные параметры в положение «Включено» или «Выключено». Для переключения нажмите на закрашенное поле. Выключено = Голубой Включено = Синий
3	Поле ввода	Служит для ввода данных с виртуальной клавиатуры. При нажатии на белые поля ввода на дисплей выводится клавиатура, позволяющая ввести алфавитно-цифровые или числовые данные.

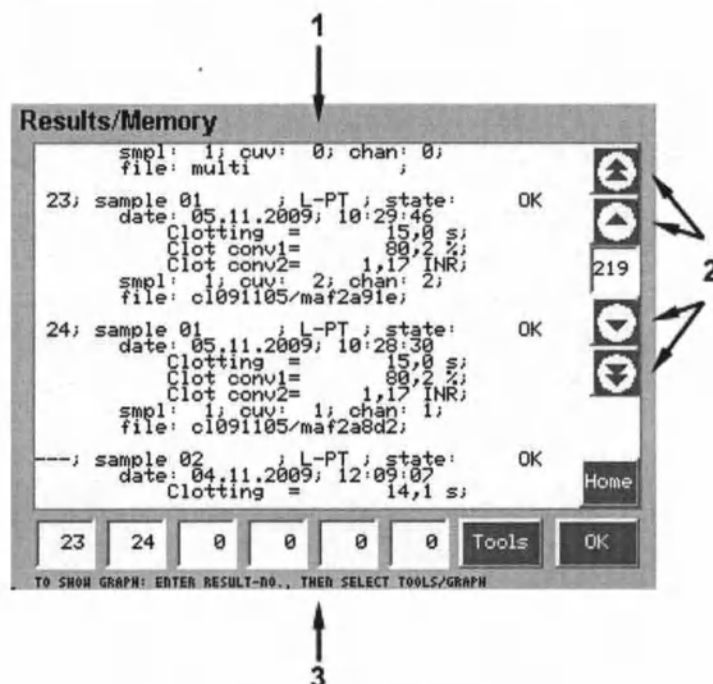


Рис. 15. Подвижное окно

1	Подвижное окно	Если информация в окне не отображается вся целиком, можно перемещать окно, слегка нажав пальцем на окно и двигая его вверх/вниз и влево/вправо. Окно будет сдвигаться в том же направлении, что и палец.
2	Кнопки прокрутки	Служат для прокрутки текущего окна вверх и вниз для просмотра всех доступных возможностей выбора. Одинарные стрелки перемещают окно на одну строку, двойные – на одну страницу (окно).
3	Поле ввода	Служит для ввода данных с виртуальной клавиатуры. При нажатии на белые поля ввода на дисплей выводится клавиатура, позволяющая ввести алфавитно-цифровые или числовые данные.

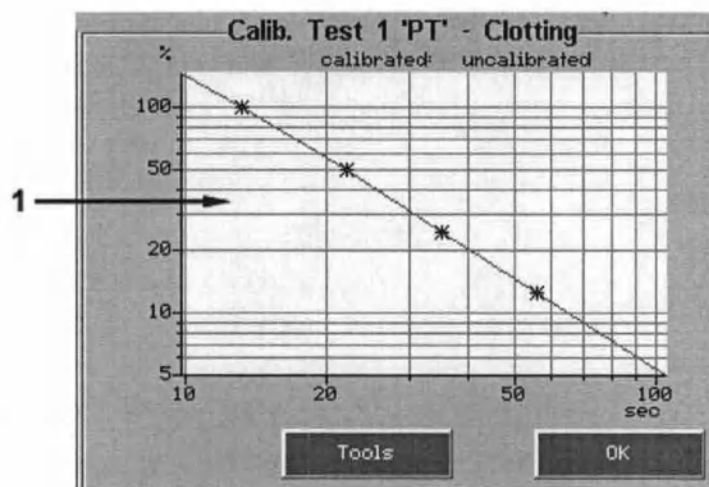


Рис. 16. Подвижное окно (с графиком)

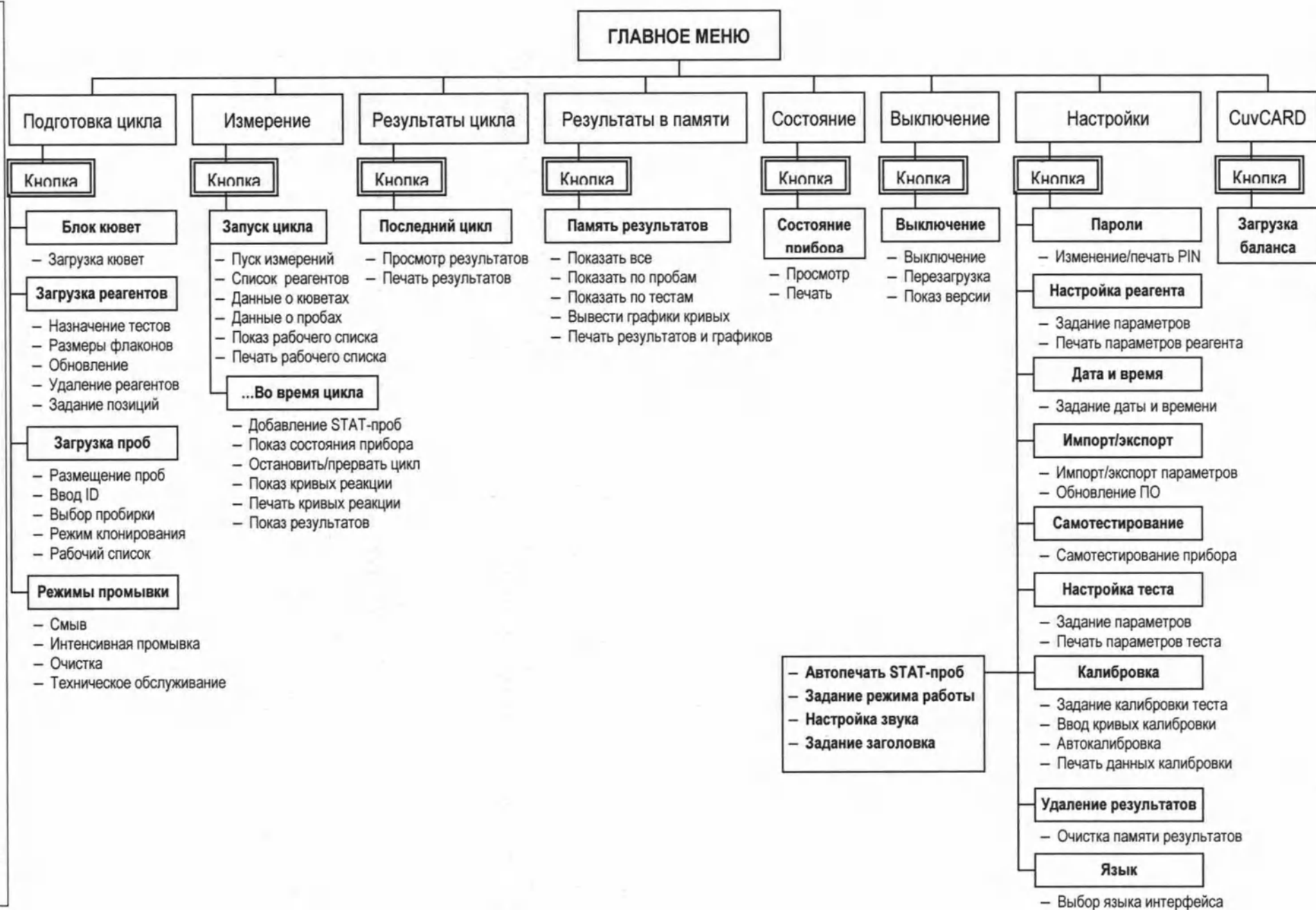
1	Подвижное окно (график)	Если график калибровки или кривая реакции не уместается в окне целиком, можно перемещать окно, слегка нажав пальцем на окно и двигая его вверх/вниз и влево/вправо. Окно будет сдвигаться в том же направлении, что и палец.
---	--------------------------------	--



Рис. 17. Окно сообщений

1	Окно сообщений	Выводит текущую информацию, сообщения об ошибках, предупреждения и сведения о дальнейших доступных возможностях.
---	-----------------------	--

3.2.2. Блок-схема программы



3.2.3. Описание меню программы

В этом разделе приводится обзор доступных меню программы и программных областей в качестве краткого руководства по всему программному обеспечению прибора. Подробное описание функций программы см. в разделах 5.2 «Повседневная работа с анализатором» и 5.3 «Меню настроек».

3.2.3.1. Главное меню

Главное меню появляется на дисплее автоматически после включения анализатора и успешного завершения процедуры инициализации всех его модулей. Иногда при этом нужно сначала ввести подтверждение в ответ на сообщение, например, о том, что контроль защитной крышки отключён.

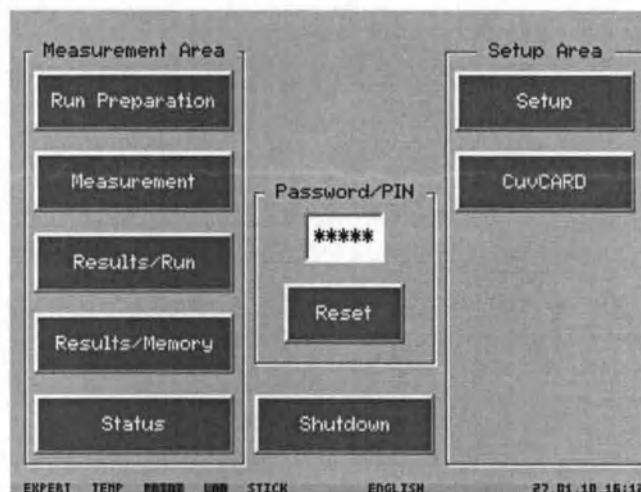


Рис. 18. Главное меню

Главное меню содержит два основных раздела и отдельные элементы управления.

Элемент управления	Функции
Measurement Area (Область измерений)	В эту группу входят все подменю, относящиеся к подготовке рабочего цикла, измерениям, обработке результатов и информации о текущем состоянии.
Setup Area (Область настроек)	В эту группу входят подменю, относящиеся к общим настройкам анализатора, заданию реагентов и тестов и настройкам калибровки.
Password/PIN (Пароль/PIN)	При нажатии на это поле ввода выводится цифровая клавиатура, с которой можно ввести PIN для доступа к другим уровням программы.
Reset (Сброс)	Нажатие этой кнопки сбрасывает введенный PIN-код, понижая уровень доступа до минимального.
Shutdown (Выключение)	Выключение анализатора или перезагрузка системы.

Подменю главного меню описаны в разделах ниже.

Область измерений

Подготовка рабочего цикла

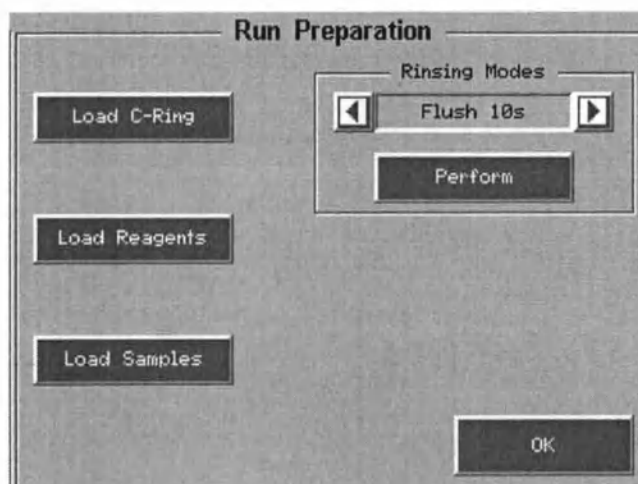


Рис. 19. Окно подготовки рабочего цикла

Элемент управления	Функции
Load C-Ring (Загрузить блок кювет)	Задаёт установку нового блока кювет в измерительный ротор.
Load Reagents (Загрузить реагенты)	Выводит окно размещения реагентов, в котором показываются позиции реагентов и промывающих растворов в области реагентов и выбираются используемые флаконы.
Load Samples (Загрузить пробы)	Выводит окно размещения проб и STAT-проб, в котором отображаются позиции проб и выбираются используемые пробирки для них.
Rinsing Modes (Режимы промывки)	Служит для выбора одного из доступных циклов промывки и очистки.
OK	Кнопка возврата в главное меню.

Измерение

The screenshot shows a software window titled 'Reagent Status List'. It contains a table with reagent information and several control buttons.

REAGENT	REQUIRED	AVAILABLE	STABILITY	LOTNUMBER
1.PT	0.42 ml	4.96 ml	48 h	123ABC
2.APTT	0.11 ml	5.21 ml	48 h	AB123
3.CaCl2	0.11 ml	5.06 ml	48 h	CACL12

WASHER	REQUIRED	AVAILABLE
1	0.30 ml	13.93 ml

Below the table are several buttons and input fields:

- Cuvettes:** Start (1), Required (6), Free (32)
- Samples:** Loaded (3), will process... (3), ...fully (3), ...partially (0)
- Tools:** A button labeled 'Tools'
- Start the Run:** A button labeled 'Start the Run'
- Exit:** A button labeled 'Exit'

At the bottom, there is a status bar with text: EXPERT TEMP PREPARE RUN STICK ENGLISH 27.01.10 16:12

Рис. 20. Окно текущих измерений со списком необходимых реагентов

Элемент управления	Функции
Reagent Status List (Список текущих реагентов)	В рамке выводится информация из рабочего списка, относящаяся к доступным и необходимым объемам реагентов и промывающих средств.
Cuvettes (Кюветы)	В этой рамке выводится текущая информация о блоке кювет: номер первой используемой кюветы (Start), требуемое для рабочего цикла количество кювет (Required) и общее количество доступных кювет (Free).
Samples (Пробы)	В рамке выводится общее число подлежащих измерению проб (Loaded) и количества полностью (...fully) и частично (...partially) обработанных проб.
Tools (Инструменты)	Кнопка выбора дополнительных функций, таких как отображение рабочего списка и хронологии цикла, и печати экранного снимка
Start the Run (Запустить цикл)	Нажатие на эту кнопку запускает подготовленный рабочий цикл (цикл измерений).
Exit (Выход)	Кнопка возврата в главное меню.

Результаты



Рис. 21. Результаты в кратком формате

В этом окне отображаются (только в кратком виде) результаты, полученные в последнем рабочем цикле. Этот список результатов автоматически удаляется, как только будут получены результаты для следующего рабочего цикла. О настройке формата результатов в данном окне см. раздел 5.3.4.4 «Задание формата результатов рабочего списка».

Кнопка	Функции
Print (Печать)	Печать текущих результатов в кратком формате на внешнем принтере.
OK	Кнопка возврата в главное меню.

Сохранённые результаты

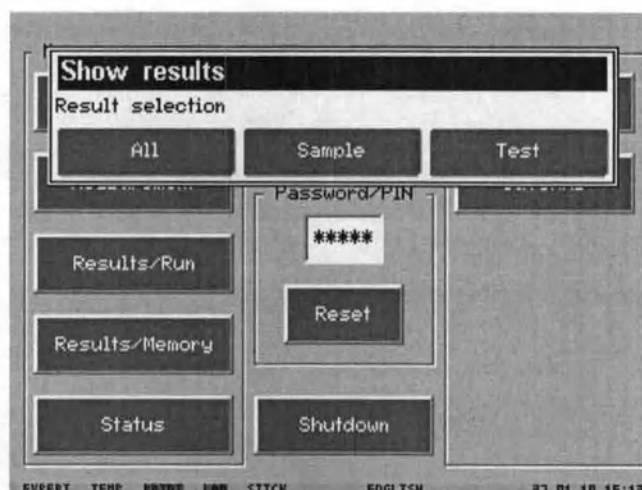


Рис. 22. Выбор результатов

Во всплывающем окне выбора результатов можно выбрать порядок показа результатов, сохранённых в памяти прибора.

Кнопка	Функции
All (Все)	Вывод списка всех результатов из памяти без сортировки.
Sample (Проба)	Вывод списка результатов из памяти с сортировкой по пробам.
Test (Тест)	Вывод списка результатов из памяти с сортировкой по виду теста.

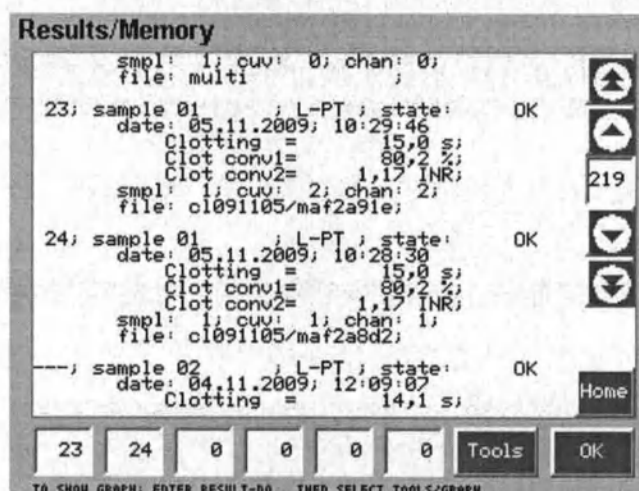


Рис. 23. Список результатов из памяти

Текущее состояние

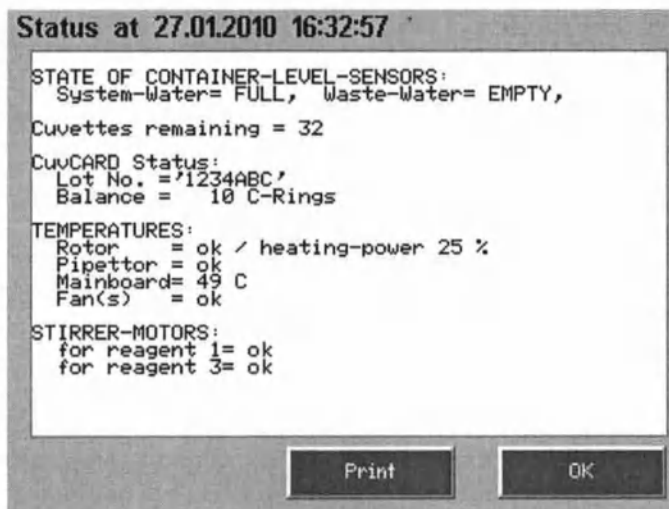


Рис. 24. Окно текущего состояния

Кнопка	Функции
Поле вывода информации	Здесь выводятся сведения о текущем состоянии анализатора: температуре ротора и дозатора, заполненности ёмкостей, нестабильности полученных результатов измерения и других ошибках, возникших при измерении. Сообщения об ошибках могут быть выделены цветом.
Print (Печать)	Печать окна текущего состояния.
OK	Кнопка возврата в главное меню.

3.2.3.2. Меню настроек

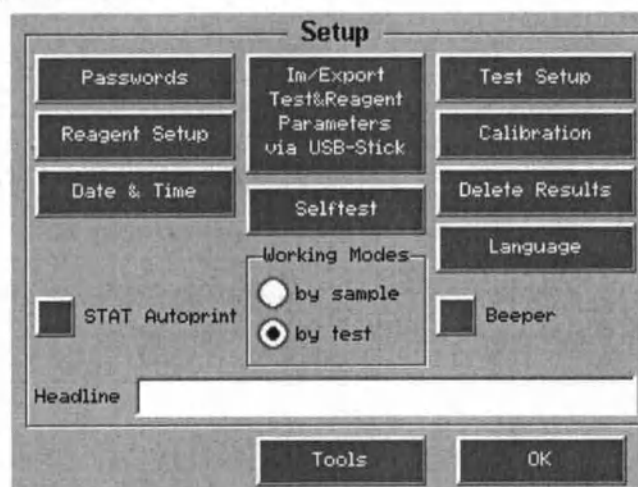


Рис. 25. Меню настроек

Некоторые функции меню настроек доступны только после ввода PIN-кода в главном меню. В программе указывается уровень пароля, необходимый для доступа к другому уровню. См. раздел 5.3.9 «Изменение пароля».

Элемент управления	Функции	Уровень доступа
Passwords (Пароли)	Задание паролей для доступа к различным уровням программы	Экспертный
Reagent Setup (Настройка реагентов)	Задание или изменение параметров реагентов	Пользовательский
Date & Time (Дата и время)	Установка даты и времени	Пользовательский
Im/Export (Импорт/Экспорт)	Импорт параметров тестов и реагентов с USB-карты памяти или экспорт на неё	Пользовательский
Selftest (Самопроверка)	Выполнение автоматической процедуры самотестирования анализатора	Пользовательский
Test Setup (Настройка тестов)	Задание или изменение параметров тестов, включая реагенты для них	Пользовательский
Calibration (Калибровка)	Выполнение калибровки и работа с данными и кривыми калибровки	Пользовательский
Delete Results (Удалить результаты)	Удаление всех результатов, хранящихся в памяти анализатора	Экспертный
Language (Язык)	Загрузка языкового файла другого языка с USB-карты памяти или возврат к настройкам языка по умолчанию	Пользовательский
STAT Autoprint (Автопечать STAT)	Флажок включения/выключения автоматической печати результатов для STAT-проб	Пользовательский
Working Modes (Режимы работы)	Переключатель выполнения рабочего цикла от пробы к пробе (by sample) или от теста к тесту (by test)	Пользовательский
Beeper (Звуковой сигнал)	Флажок включения/выключения звуковых сигналов при работе прибора	Пользовательский
Headline (Заголовок)	Задание заголовка при печати	Пользовательский
Tools (Инструменты)	Доступ к некоторым другим функциям	Пользовательский
OK	Возврат в главное меню	Пользовательский

3.3. Принцип измерения

В анализаторе применяется принцип фотооптического измерения сигнала. Анализы на свёртываемость, хромогенные и иммунологические анализы (конкретный набор анализов зависит от доступных в данной модели анализатора длин волн) могут выполняться одновременно в режиме произвольного доступа.

Измерительная система состоит из измерительного ротора с двумя каналами измерения, каждый из которых оснащён светодиодным фотометром. В зависимости от модели анализатора возможны следующие параметры фотометров:

- 2 светодиодных фотометра со светофильтрами только на 405 нм;
- 2 светодиодных фотометра со светофильтрами на 405 нм, 570 нм и 740 нм.

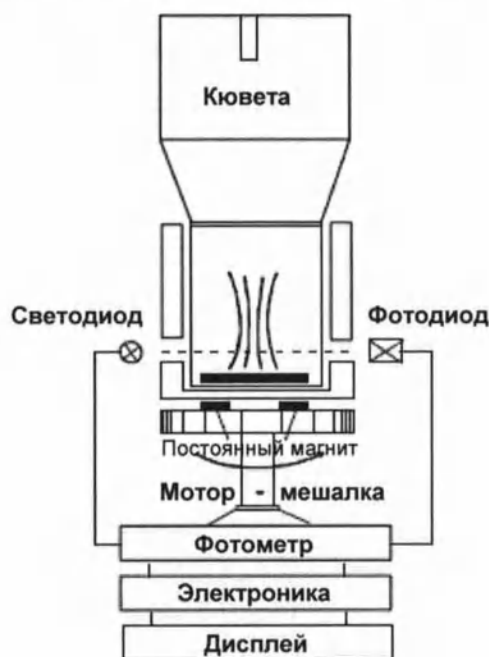


Рис. 26. Принцип измерения

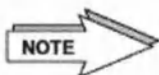
Световой луч проходит через кювету и воспринимается фотодиодом. Как только в плазму вносится иницирующий реагент, начинается отсчёт времени измерения.

Любые изменения в пропускании света отслеживаются фотодиодом и преобразуются им в электрические сигналы.

После завершения анализа исходные данные (секунды для коагулометрических тестов и экстинкция для хромогенных тестов) обрабатываются и выдаются пользователю.

3.4. Реагенты

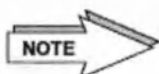
Для правильного выполнения тестов на коагуляцию рекомендуется использовать реагенты, контроли и буферные растворы только от зарекомендовавших себя производителей. Всегда внимательно изучайте информацию, указанную во вкладыше, и соблюдайте инструкции производителя реагентов.



Во избежание получения неверных результатов или сбоев в работе анализатора применяйте реагенты и контроли точно по инструкциям их производителей.

Загрязнение

При применении различных реагентов, особенно реагентов, содержащих тромбин, существует опасность переноса остатков реагента в следующий тест (взаимозагрязнения).

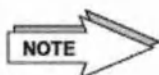


При внесении реагентов и проб дозатор контактирует с реагентами и, тем самым, загрязняется ими.



При обнаружении капель или высохших пятен проб и реагентов на рабочей поверхности анализатора удалите их ватным тампоном, смоченным дезинфицирующим раствором.

Обратите особое внимание:



Работайте с анализатором только в обстановке, удовлетворяющей требованиям к окружающей среде (температуре и т.п.). Оберегайте каналы измерения от прямого солнца и других источников света.

Перед началом внесения жидкостей в кюветы установите блок кювет в измерительный ротор и проверьте наличие мешалок во всех кюветах. Попадание реагента или пробы внутрь анализатора может привести к сильному загрязнению или даже выходу прибора из строя, что приведёт к необходимости дорогостоящей чистки или ремонта.

Применяйте только родные блоки кювет и мешалки от производителя анализатора, поскольку они проходят строгий контроль качества. Точность результатов при использовании блоков кювет и прочих расходных материалов от других производителей не гарантируется.



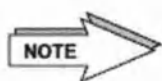
Используйте блок кювет только один раз. Повторное использование кювет может привести к неверным результатам, что, в свою очередь, может представлять угрозу для жизни или здоровья пациентов.

Регулярно выполняйте процедуру контроля качества. Точные рекомендации см. в инструкциях производителя контрольных проб.

3.5. Установка блока кювет в анализатор

Для обеспечения безопасности, точности и воспроизводимости коагулометрических анализов производителем были проведены обширные испытания и исследования как анализатора, так и специальных кювет и мешалок для него. Чтобы гарантировать достоверность анализов в системе даже при повседневной работе, следует использовать только родные кюветы и мешалки, поставляемые производителем.

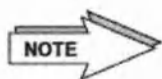
В зависимости от модели, анализаторы оснащены той или иной системой управления кюветами, которая позволяет ввести в прибор баланс устанавливаемого блока кювет с помощью т.н. «кюветной карты» (CuvCARD). Сведения о балансе каждого отдельно устанавливаемого блока кювет позволяют анализатору выполнять коагулометрические измерения в количестве, соответствующем количеству устанавливаемых блоков кювет.



Для нового анализатора производителем предустановлен баланс кювет, соответствующий количеству блоков кювет в комплекте поставки, т.е. 10 блоков (320 отдельных кювет).

К каждому картонному ящику блока кювет (содержит 6 коробок по 10 блоков в каждой), предназначенных для Вашего анализатора, прилагается также соответствующая карта CuvCARD. На этой карте, вложенной в ящик, записано количество, равное 60 блокам кювет. С помощью CuvCARD можно загрузить в анализатор блоки кювет, по 10 блоков за раз.

Как только баланс блоков кювет полностью обнуляется, что означает, что были выполнены измерения в количестве, равном исходному балансу, анализатор автоматически запрашивает переустановку блока кювет и напоминает о необходимости заказа новых.



Пока баланс кювет на текущей CuvCARD не обнулён полностью, бережно храните CuvCARD. Потеря или повреждение кюветной карты может ошибочно обнулить баланс блоков кювет.



Исходно считанный анализатором баланс блоков кювет уменьшается только при внесении пробы плазмы в кювету. Если рабочий цикл остановлен до этой операции, кювета не списывается с баланса. Однако после внесения в кювету пробы плазмы кювета считается использованной, и счётчик спишет её с исходно считанного баланса кювет.

Ниже описана процедура считывания баланса блоков кювет с кюветной карты (CuvCARD) в анализатор.

- Сначала вставьте CuvCARD в прорезь считывателя карт (см. рис. ниже) чипом вниз и от себя. Оставьте CuvCARD в устройстве считывания.



Устройство для считывания
CuvCARD + ChipCARD

Рис. 27. Устройство считывания для CuvCARD/ChipCARD

- Нажмите в главном меню анализатора кнопку CuvCARD для доступа к процедуре загрузки блоков кювет.

Будет выведено следующее окно («Считать сейчас баланс с кюветной карты?»):

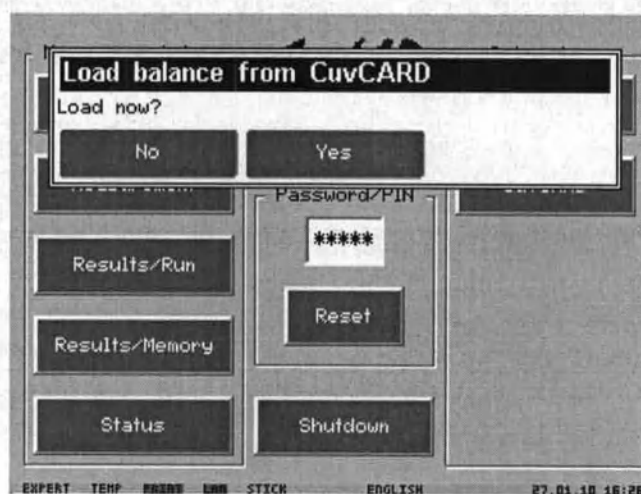


Рис. 28. Сообщение: Загружена CuvCARD

- Если Вы действительно намереваетесь задать анализатору баланс, соответствующий 10 новым блокам кювет, подтвердите это, нажав кнопку YES.
- Нажав кнопку NO, можно закрыть окно сообщения, отказавшись от обновления баланса.

После подтверждения загрузки нового баланса кнопкой YES, в случае, если текущий баланс блоков кювет в анализаторе не обнулён, будет выведено следующее предупреждающее сообщение («Сбросить текущий баланс 10 блоков кювет?»):

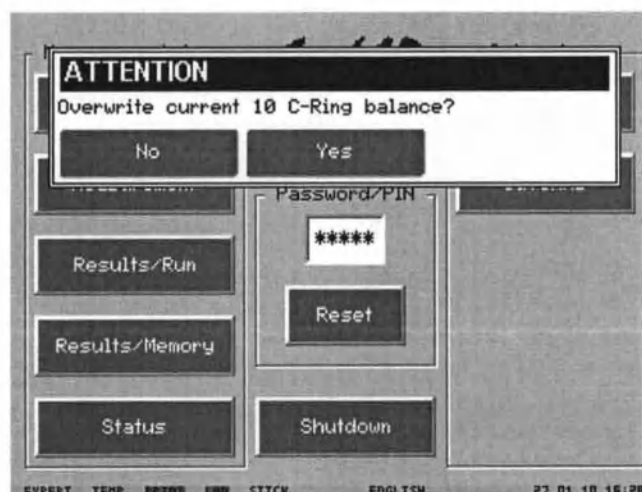
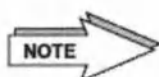


Рис. 29. Сообщение: Сброс текущего баланса кювет



При считывании баланса кювет с CuvCARD в анализатор текущий баланс, оставшийся на момент считывания, будет перезаписан новым. Во избежание лишнего расхода блоков кювет, перед перезагрузкой баланса убедитесь, что текущий баланс кювет в анализаторе полностью израсходован.

- Нажав кнопку NO, можно закрыть окно сообщения без обновления баланса блоков кювет. При этом будет сохранён текущий баланс и выведено следующее сообщение («Блоки кювет не загружены!»):

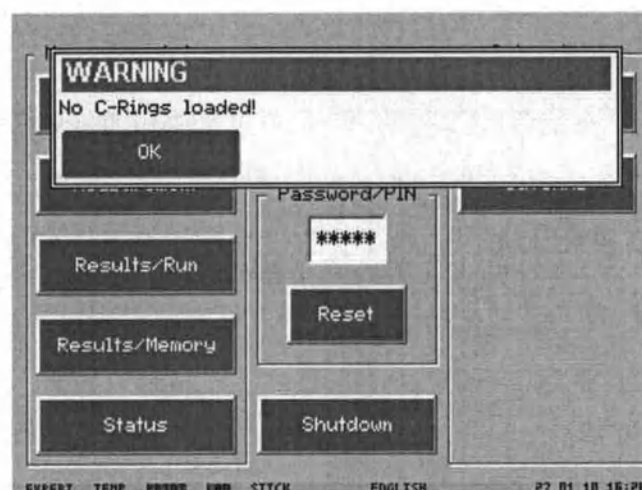


Рис. 30. Сообщение: Отмена загрузки блоков кювет

- Если Вы действительно намереваетесь загрузить в анализатор 10 новых блоков кювет и обновить баланс, подтвердите это, нажав кнопку YES.

Анализатор начнёт процедуру считывания данных с CuvCARD. Убедитесь, что карта остаётся в устройстве считывания в течение всего процесса загрузки.

После перезагрузки баланса кювет на дисплей выводится окно итогов загрузки:

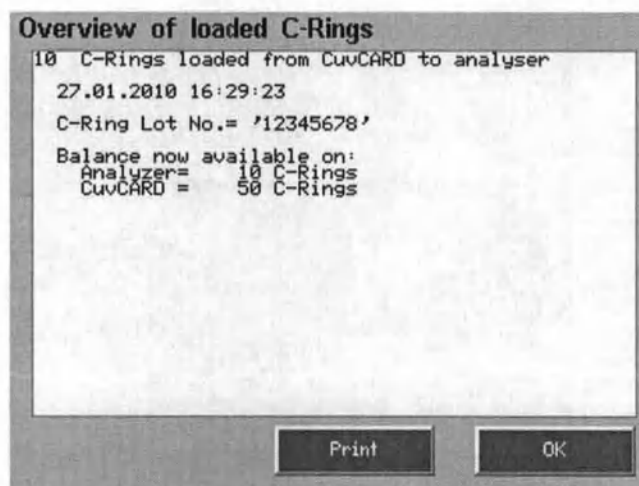
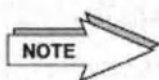


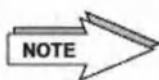
Рис. 31. Окно сведений о загрузке блоков кювет

Это окно содержит конкретные сведения о состоянии блоков кювет, загруженных в анализатор, а также об оставшемся балансе на текущей кюветной карте.

- Нажмите кнопку Print (Печать), чтобы распечатать окно сведений о загрузке блоков кювет.
- Нажмите кнопку OK для выхода из этого окна.



После полного обнуления баланса кювет на текущей CuvCARD карта может быть утилизирована с бытовым мусором.

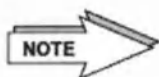


Дальнейшие сведения о сообщениях, могущих появляться при работе с CuvCARD, см. в разделе 6.2.3 «Ошибки и неполадки во время работы».

Чтобы перейти к выполнению измерений, см. главу 5 «Работа с анализатором».

4. УСТАНОВКА АНАЛИЗАТОРА

Глава содержит инструкции по распаковке, установке и подготовке к использованию нового анализатора.



Перед выполнением каких-либо действий, описанных в данной главе, перечитайте главу 2 «Опасность и меры предосторожности».

4.1. Общая установка

Извлеките анализатор из упаковки и проверьте отсутствие повреждений при транспортировке и наличие полного набора комплектующих (см. раздел 7.1 «Комплект поставки»). При обнаружении повреждений или некомплектности немедленно уведомите Вашего дистрибьютора.

- Во избежание поломки прибора или травм персонала анализатор следует переносить или передвигать вдвоём.

При переноске анализатора держите его за ручки, расположенные слева и справа на нижней поверхности прибора.

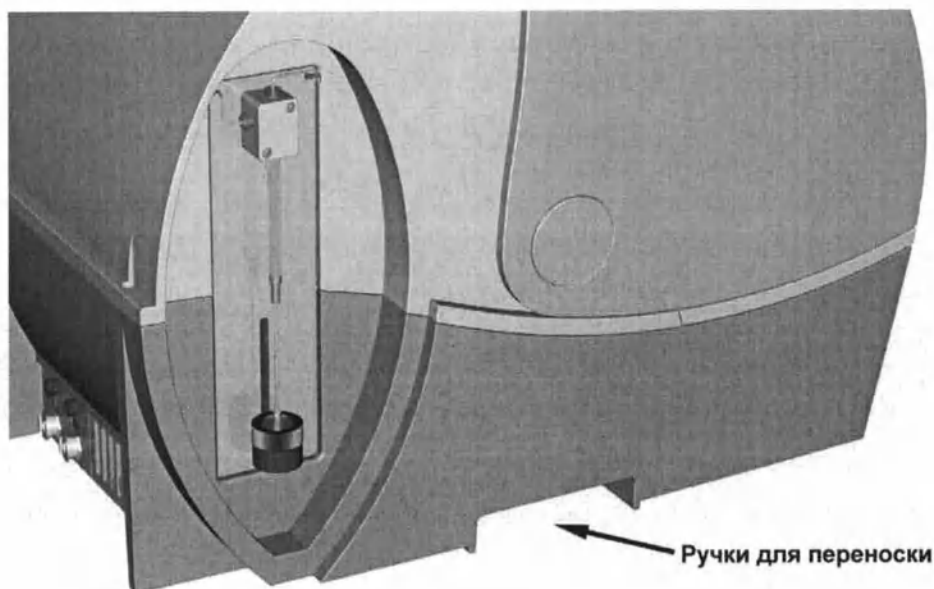


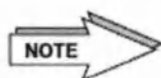
Рис. 32. Расположение ручек для переноски прибора

- Убедитесь, что для установки анализатора выбрана устойчивая ровная горизонтальная поверхность, на которую не попадают пыль, жидкости, растворители, газы и пары кислот.
- Вокруг анализатора необходимо оставить свободное пространство не менее 15 см для доступа к разъёмам и выключателю на задней панели и размещения ёмкостей.
- Извлеките (с помощником прибор из упаковки и поставьте его на место установки.
- Удалите все пенопластовые прокладки.

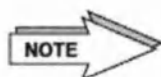
При удалении прокладок с дозатора соблюдайте осторожность!

Действуйте с осторожностью, чтобы не повредить дозатор, ленточный кабель и стальные трубки. Перед началом работы все повреждённые или дефектные части должны быть заменены техником сервисного центра.

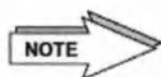
- Установите прибор в подходящее место на рабочем столе.
- Удалите весь скотч и устройства транспортировочной защиты.
- Убедитесь, что сетевой кабель достаёт до розетки без применения удлинителей.
- Для правильной работы с анализатором необходима достаточная освещённость, но не прямые лучи солнца или других ярких источников света (например, ламп).
- Температура в помещении должна составлять от +15 °C до +30 °C. Не допускайте значительных изменений температуры, влажности и напряжения в сети (см. раздел 7.4 «Технические характеристики»).



Анализатор должен быть установлен на столе так, чтобы был обеспечен постоянный быстрый доступ к выключателю. В случае возникновения аварийной ситуации может потребоваться немедленное выключение прибора.



Кабель питания анализатора должен соответствовать национальным стандартам той страны, в которую поставлен прибор.



Сохраните в неповреждённом виде всю упаковку прибора, включая устройства транспортировочной защиты, для возможного их использования в дальнейшем. Храните упаковочные материалы в прохладном сухом месте.

4.2. Удаление транспортировочной защиты

С целью избежания повреждений прибора или его узлов при транспортировке анализатор снабжён несколькими устройствами транспортировочной защиты.

Перед работой с анализатором его необходимо освободить от всех этих устройств.

К устройствам транспортировочной защиты относятся:

1. Картонная распорка в манипуляторе дозатора, препятствующая перемещению дозатора вперёд (по оси Z).
2. Картонная распорка за дозатором, препятствующая перемещению дозатора в стороны (по оси X).
3. Красная пластмассовая пластинка с кабельной стяжкой, препятствующая перемещению дозатора по вертикали (по оси Y).
4. Пустой блок кювет красного цвета в измерительном роторе, препятствующее попаданию пыли и посторонних предметов в измерительные ячейки.

4.3. Сборка анализатора

Перед включением анализатора в электросеть выполните все действия, указанные в данном разделе.

4.3.1. Установка дозатора разбавителя

Необходимо установить в узел разбавителя дозатор на 250 мкл (см. рис. ниже). Правильно установленный дозатор не должен заклинивать поршень или подтекать.

Чтобы установить дозатор разбавителя, выполните следующие действия:

- Нажмите двумя пальцами вниз на держатель поршня.
- Установите дозатор с поршнем в держатель.
- Слегка (не до упора) затяните держатель поршня.
- Потяните вверх цилиндр дозатора.
- Ввинтите цилиндр дозатора в корпус вентиля разбавителя.
- Окончательно затяните держатель поршня.

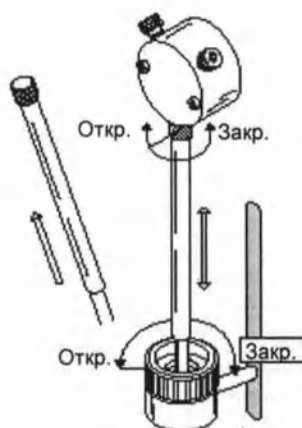


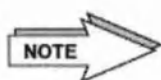
Рис. 33. Установка дозатора разбавителя

4.3.2. Подключение системы промывки

Анализатор оборудован двумя ёмкостями для жидкостей (дистиллированной воды и жидких отходов). Обе ёмкости должны располагаться позади прибора с левой стороны. Температура дистиллированной воды не должна выходить за пределы интервала температур, требуемого для работы анализатора (от +15 °C до +30 °C).

- Поместите ёмкость для дистиллированной воды (с зелёной наклейкой) и пустую сливную ёмкость (с красной наклейкой) позади анализатора с левой стороны. Залейте в ёмкость для дистиллированной воды не менее 1 л дистиллированной воды.
- Вставьте датчики с цветовой маркировкой в соответствующие ёмкости (с зелёной маркировкой – в ёмкость с чистой водой, с красной – в ёмкость для стоков). Убедитесь, что в трубке ёмкости для дистиллированной воды и в самой этой ёмкости нет пузырьков воздуха.
- Подключите патрубки и разъёмы с зелёной и красной маркировкой к соответствующим разъёмам на задней панели прибора (см. рис. ниже). Щелчок будет означать, что разъём или патрубок подключён правильно.

Система будет работать только при правильном подключении трубок для дистиллированной воды и жидких отходов к прибору.



При подключении системы промывки анализатор должен быть выключен.

Маркировка разъёмов:

Красный –
Стоки

Зелёный –
Дистиллированная вода

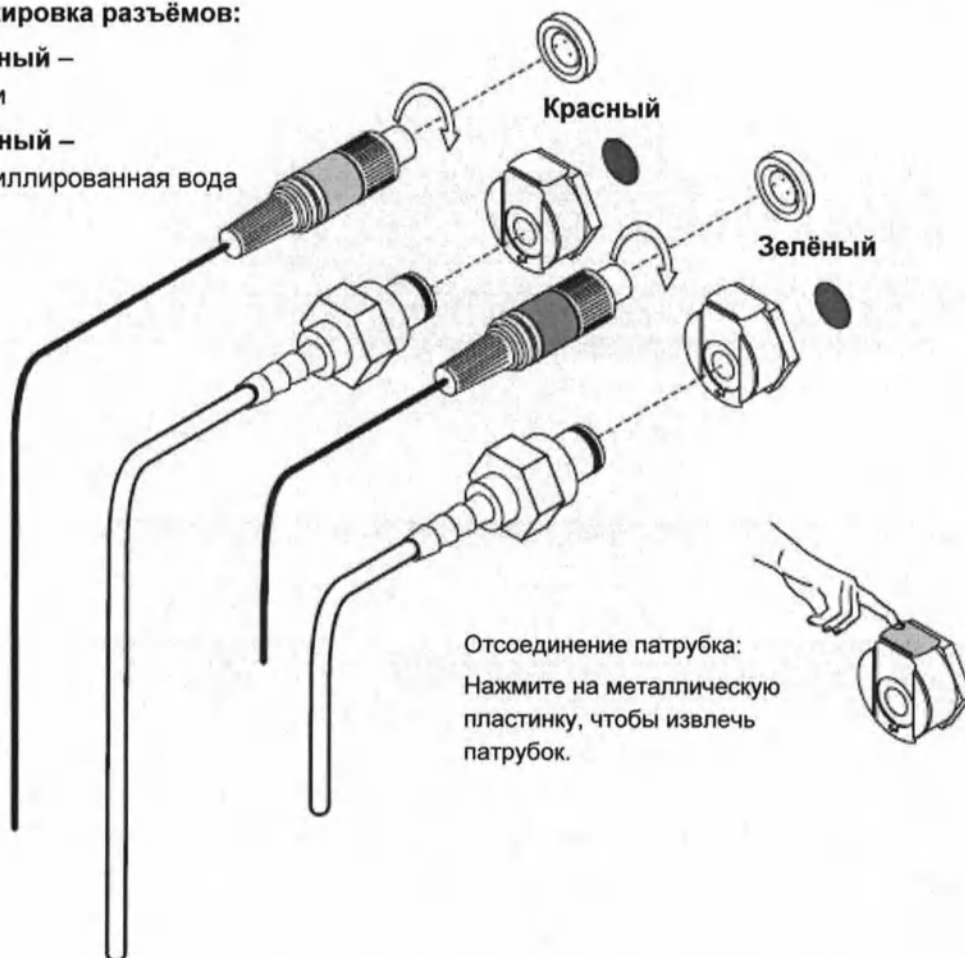


Рис. 34. Подключение патрубков и разъёмов датчиков к анализатору



Ёмкость для дистиллированной воды должна содержать не менее 1 л воды. Сливную ёмкость необходимо ежедневно опорожнять. Проверяйте отсутствие пузырьков воздуха в ёмкости с дистиллированной водой и в её трубках.

Не ставьте ёмкость с дистиллированной водой на солнце.

Ёмкости

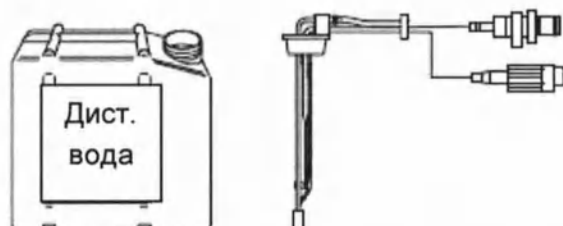


Рис. 35. Ёмкость для чистой воды (ёмкость и трубки с зелёной маркировкой)

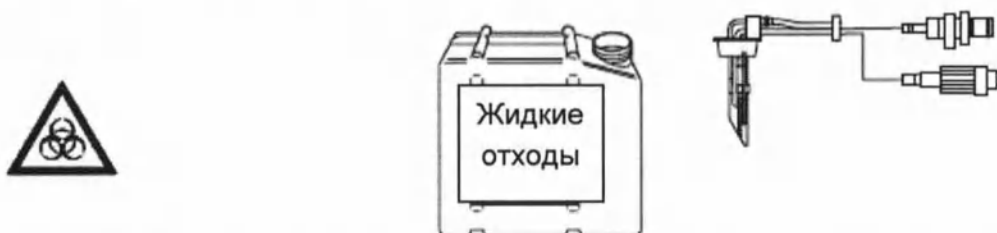


Рис. 36. Ёмкость для жидких отходов (ёмкость и трубки с красной маркировкой)

4.3.3. Подключение USB-карты памяти

Анализатор оборудован двумя разъёмами USB. Один из них расположен на задней панели прибора и используется для подключения внешнего принтера. Другой разъём, предназначенный для подключения карты памяти («флэшки»), расположен справа внизу в проушине ручки для переноски прибора (см. рис. ниже).

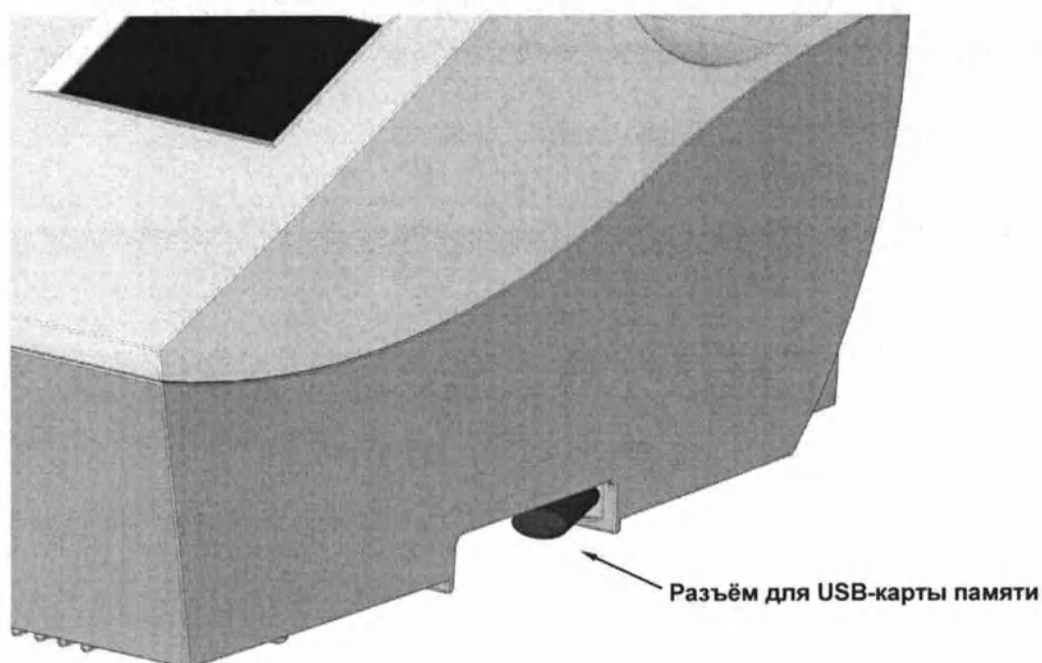


Рис. 37. Разъём USB для подключения карты памяти

Этот интерфейс даёт возможность подключать к анализатору USB-устройства памяти для сохранения данных измерений (результатов, кривых реакции, сведений о пациентах) и для импорта/экспорта настроек тестов и реагентов, применяя доступные на рынке USB-карты памяти. Эти данные затем могут быть выведены на дисплей анализатора.

Чтобы записать данные измерений, сначала вставьте карту памяти в разъём USB, расположение которого показано на рисунке. Оставьте карту памяти в разъёме USB, она будет автоматически распознана и подключена при включении анализатора.

Ёмкость карты памяти должна составлять не менее 1 Гбайт.

4.3.4. Подключение внешнего принтера

Анализатор предоставляет возможность подключения внешнего USB-устройства печати, используя разъём USB на задней панели прибора. Это позволяет выполнять печать результатов, кривых реакции и настроек анализатора и тестов.

- Для подключения принтера используйте кабель USB, входящий в комплект поставки принтера. Подключите этот кабель к соответствующему разъёму USB на задней панели анализатора.
- Подключите к принтеру его сетевой кабель.
- Анализатор автоматически распознает USB-принтер, как только он будет подключён к прибору. При правильном подключении принтера пункт PRINT в строке состояния на дисплее анализатора поменяет цвет с красного на зелёный (см. рис. ниже).

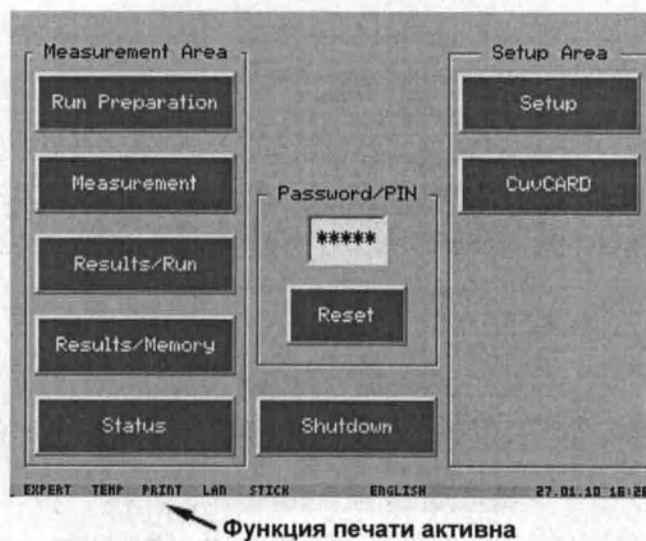
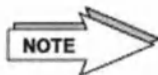


Рис. 38. Строка состояния с активным пунктом «Печать»

Рекомендуемые настройки параметров типа принтера и интерфейса:

Интерфейс	Производитель	Тип / Модель
USB	Hewlett Packard	Например, Deskjet 6940, Deskjet D5560, Officejet 6000. Спецификации: – Интерфейс USB – Поддержка протокола печати PCL 3



Следуйте инструкциям производителя принтера, включая рекомендованные настройки по умолчанию.

4.3.5. Подключение сканера штрих-кодов (опционально)

- К анализатору можно подключить сканер штрих-кодов. Используйте только рекомендованные типы сканеров.
- Подключите интерфейсный кабель сканера к разъёму RS232C (маркирован как «Extern. BC-Scanner») на задней панели анализатора (см. рис. 11, поз. 2 и 3).
- Вставьте штекер питания сканера в разъём (маркирован как «DC BC-Scanner») рядом с разъёмом интерфейса сканера.

4.3.6. Подключение к компьютеру (только для технического обслуживания)

Анализатор оборудован двумя последовательными портами RS232C, расположенными на задней панели прибора.

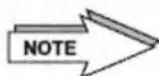
COM1: Порт предназначен только для производителя прибора.

COM2: Порт предназначен только для технического обслуживания.

- Перед включением компьютера необходимо подключить к нему все периферийные устройства. **Используйте для этого только интерфейсные кабели, рекомендованные производителем или поставщиком.** Затем подключите компьютер к электросети, **но пока не включайте его!**
- Теперь подключите кабель последовательного интерфейса к разъёму COM1 или COM2 на задней панели анализатора и к последовательному порту компьютера.

5. РАБОТА С АНАЛИЗАТОРОМ

Глава содержит пошаговые инструкции по повседневной работе с анализатором.



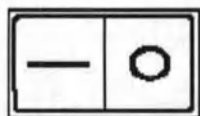
Перед выполнением каких-либо действий, описанных в данной главе, перечитайте главу 2 «Опасность и меры предосторожности».

5.1. Запуск системы

Этот раздел содержит первичные сведения и служит для максимального упрощения освоения анализатора. Подробные сведения об отдельных меню и окнах программы содержатся в разделе 5.2 «Повседневная работа с анализатором».

После успешной установки запуск анализатора выполняется следующим образом.

5.1.1. Включение



Установите тумблер питания на задней панели анализатора (см. рис. 11) в положение I – «Включено».

Анализатор автоматически выполнит полную процедуру инициализации, проверяя все внутренние модули. Ниже показана последовательность действий и возможных сообщений при инициализации:

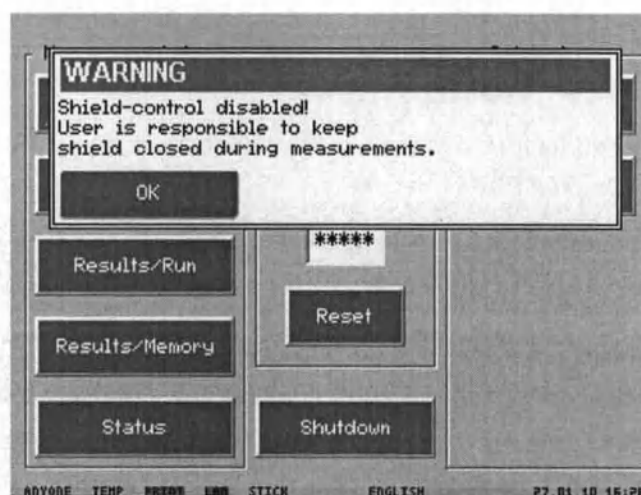
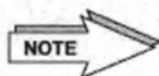


Рис. 39. Сообщение: Проверка защитной крышки



Показанное на рисунке выше окно сообщения («Внимание! Проверка защитной крышки отключена. Ответственность за закрывание крышки во время измерений возлагается на пользователя») появляется только в случае, если в настройках программы отключена проверка защитной крышки. Для лучшей работы и биологической безопасности рекомендуется открывать защитную крышку только после завершения или прерывания выполняемого цикла измерений.

- Подтвердите это сообщение, нажав кнопку OK.

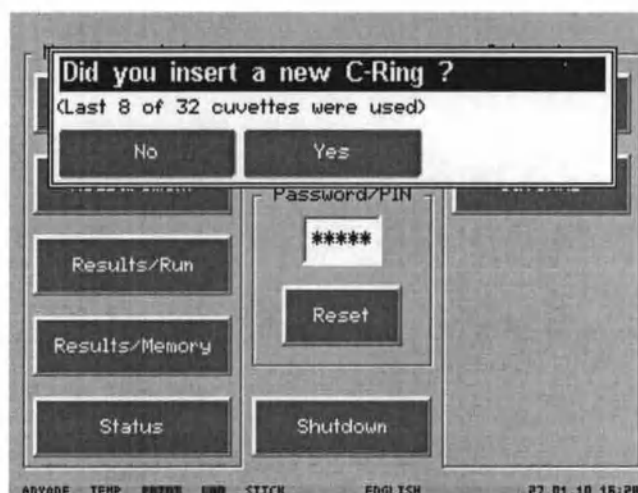


Рис. 40. Сообщение: Установка блока кювет

Если в измерительном роторе прибора обнаруживается блок кювет, появляется сообщение («Установить новый блок кювет? Были использованы последние 8 кювет из 32»), показанное на рисунке выше и указывающее, сколько кювет из этого блока уже использовано.

Если будет нажата кнопка YES, перед дальнейшей работой нужно будет сначала установить в измерительный ротор новый блок кювет.

Если будет нажата кнопка NO, частично использованный блок кювет остаётся в измерительном роторе для дальнейшего использования.

- В зависимости от соответствующего выбора, подтвердите это сообщение кнопкой YES или NO.

После ответа на приведённое выше сообщение кнопкой NO или после установки нового блока кювет на дисплей выводится следующее сообщение (модель анализатора, версия программного обеспечения, текущие дата и время):

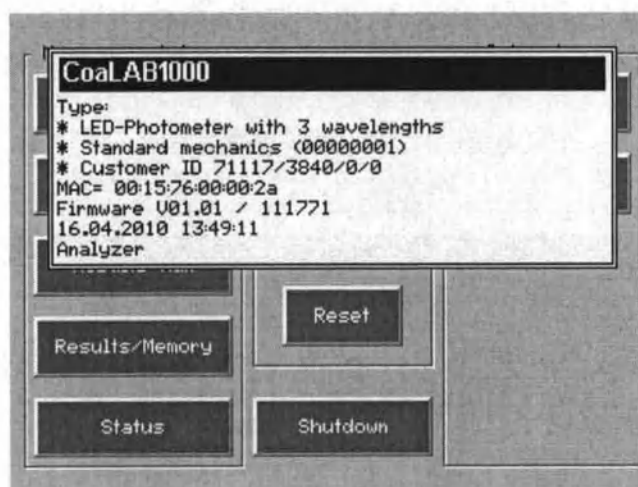


Рис. 41. Сообщение: Сведения о состоянии анализатора

Во время инициализации анализатор проверяет, в числе прочих модулей, состояние жидкостной системы, к которой относятся насосы дистиллированной воды и стоков и датчики уровня («Подождите... Выполняется проверка насосов и уровней жидкости»):

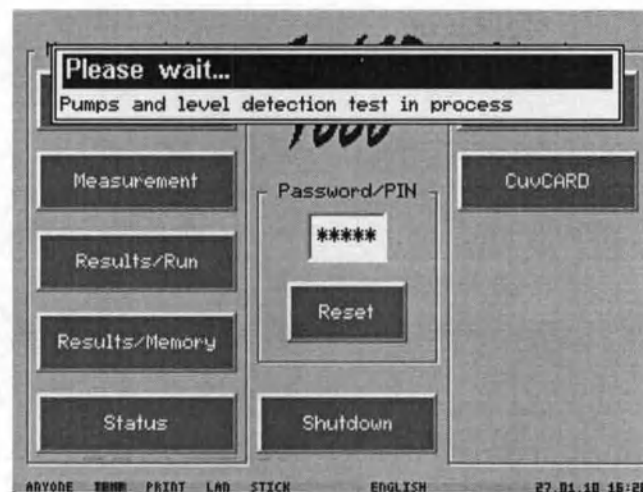


Рис. 42. Сообщение: Проверка жидкостной системы

Эта процедура будет повторена 3 раза, если какой-либо из проверяемых уровней отклоняется от ожидаемого значения, например, при сбое насосов и датчиков уровня или при первом включении анализатора после первичной настройки, когда жидкостная система ещё не заполнена системной жидкостью (водой).

В редких случаях, когда жидкостная система во время этой процедуры так и не заполнилась водой или выявлен отказ одного из насосов или датчиков, выводится следующее сообщение («Внимание! При проверке насосов и датчиков выявлены неполадки. Проверьте насосы, датчики уровня и дозатор. Измерения заблокированы»):

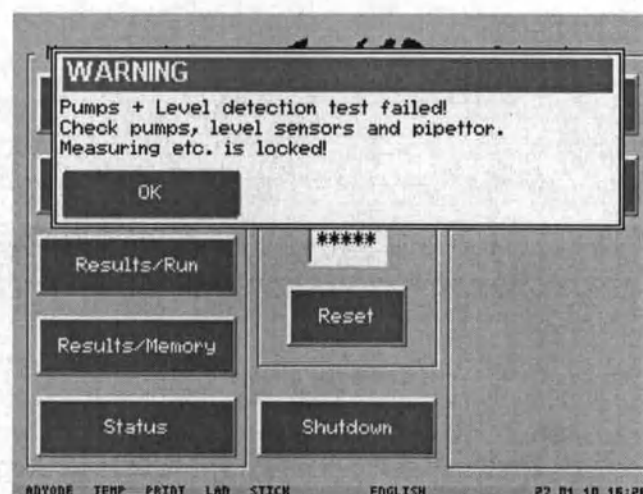


Рис. 43. Сообщение: Неполадки при проверке жидкостной системы

При нажатии кнопки ОК анализатор откроет доступ ко всем меню, но (по соображениям безопасности) заблокирует все функции, связанные с выполнением каких-либо измерений.

В этом случае следует подтвердить сообщение кнопкой ОК и повторить процедуру инициализации заново.

- Перезапустите анализатор, нажав кнопку Shutdown (Выключение) и затем Restart (Перезапуск). Прибор выполнит процедуру инициализации с начала.

Если ошибка инициализации жидкостной системы повторяется, обратитесь к разделу 6.2 «Разрешение проблем».

После успешного завершения проверки насосов и датчиков уровня появится следующее сообщение («Проверка насосов и датчиков успешно завершена»):

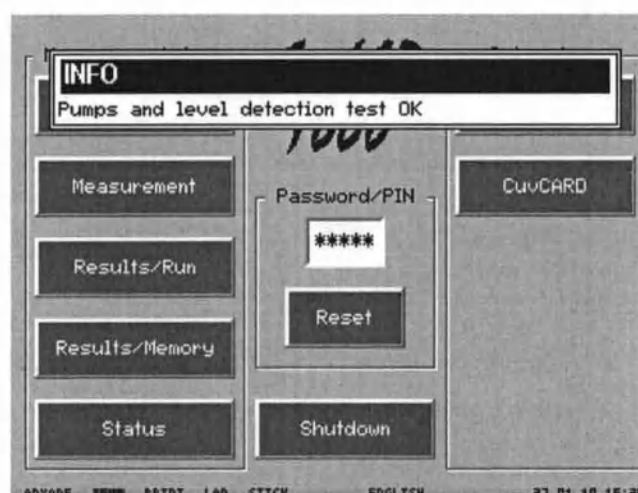


Рис. 44. Сообщение: Проверка жидкостной системы завершена

Сразу по завершении инициализации на дисплей выводится главное меню:

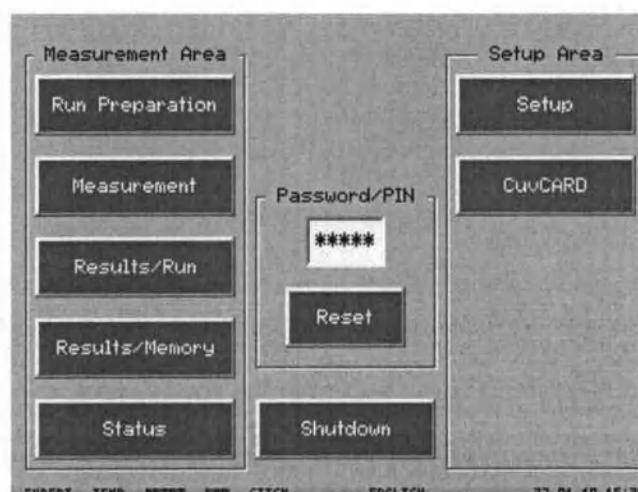


Рис. 45. Главное меню

5.1.2. Системные жидкости

Перед началом повседневной работы:

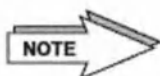
- Проверьте уровень жидкости в ёмкости с дистиллированной водой.
- Опорожните ёмкость с жидкими отходами.

Если ёмкость для дистиллированной воды пуста, выполните следующие действия:

- Заполните ёмкость для воды дистиллированной водой комнатной температуры, как описано в разделе 4.3.2 «Подключение системы промывки».
- Поместите два датчика уровня в ёмкости, убедившись, что цветовая маркировка каждого датчика совпадает с маркировкой соответствующей ёмкости.

5.1.3. Заполнение жидкостной системы и промывка

Для обеспечения безопасности при транспортировке анализатор поставляется «в сухом виде», т.е. без каких-либо системных жидкостей. Перед работой с анализатором необходимо выполнить процесс промывки, чтобы заполнить жидкостью все надлежащие узлы (насосы, разбавитель и трубки). Эта процедура должна выполняться также для очистки трубок и удаления пузырьков воздуха из них. Кроме того, в процессе промывки можно проверить отсутствие протечек в трубках и винтовых соединениях.



При обнаружении протечек затяните соединения в жидкостной системе до полной водонепроницаемости.

- Нажмите в главном меню кнопку Run Preparation (Подготовка цикла). На дисплей будет выведено следующее окно:

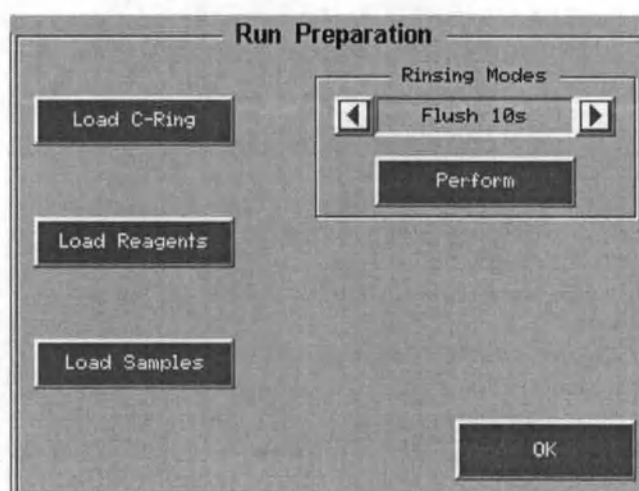


Рис. 46. Меню подготовки рабочего цикла

- С помощью стрелок в поле выбора в рамке Rinsing Modes (Режимы промывки) выберите Flush 10s (Промывка 10 секунд).
- Нажмите кнопку Perform (Выполнить) для запуска процедуры промывки. Анализатор промоет жидкостную систему дистиллированной водой.
- После начальной установки нового прибора эту процедуру следует повторить не менее 5 раз, пока трубки не будут полностью заполнены системной жидкостью без каких-либо пузырьков воздуха.
- Повторно проверьте систему на протечки и, если необходимо, подтяните все соединения и трубки перед повтором цикла промывки.

Ежедневное техническое обслуживание

Рекомендуется выполнять описанную выше процедуру в рамках ежедневного обслуживания анализатора с целью очистки трубок и удаления пузырьков воздуха (если система уже использовалась для работы).

5.2. Повседневная работа с анализатором

После запуска и инициализации системы анализатор готов к повседневной работе. В разделах ниже описано выполнение следующих действий:

- Загрузка и замена блоков кювет
- Размещение реагентов и проб
- Запуск измерений
- Просмотр и печать результатов
- Работа с результатами, хранящимися в памяти
- Просмотр и печать кривых реакции
- Просмотр текущего состояния анализатора

5.2.1. Загрузка и замена кювет

В этом разделе описаны действия при загрузке и замене нового блока кювет и действия с использованным блоком кювет.

- Нажмите в главном меню кнопку Run Preparation (Подготовка цикла), чтобы открыть соответствующее окно.
- В окне Run Preparation (Подготовка цикла) нажмите кнопку Load C-Ring (Загрузить кюветы). Появится следующее сообщение («Вставьте в ротор новый блок кювет»):

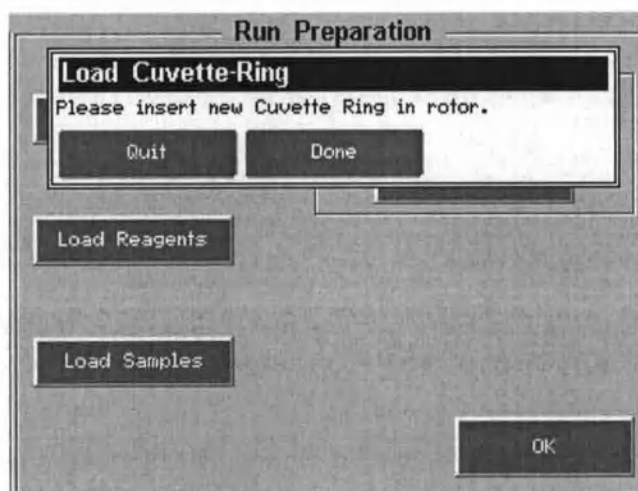


Рис. 47. Загрузка блока кювет

Выполните одну из указанных ниже последовательностей действий:

Вариант 1:

1. Если в измерительном роторе находится не подлежащее дальнейшему использованию блок кювет, сначала извлеките его.
2. После этого (или если в роторе не было кювет) установите в измерительный ротор новый блок кювет. Убедитесь в правильном положении блока кювет при установке (см. раздел 3.1.3. «Область блока кювет») и проверьте, что баланс кювет считан в анализатор (см. раздел 3.5. «Установка блока кювет в анализатор»).
3. Нажмите кнопку Done (Готово) для подтверждения установки блока кювет.

После нажатия кнопки Done (Готово) появится окно сообщения («На балансе осталось 9 блоков кювет»), показывающее остаток баланса блоков кювет, доступных в системе. При установке нового блока и подтверждении кнопкой Done (Готово) программа спишет установленный блок кювет с баланса. См. раздел 3.5. «Установка блока кювет в анализатор».

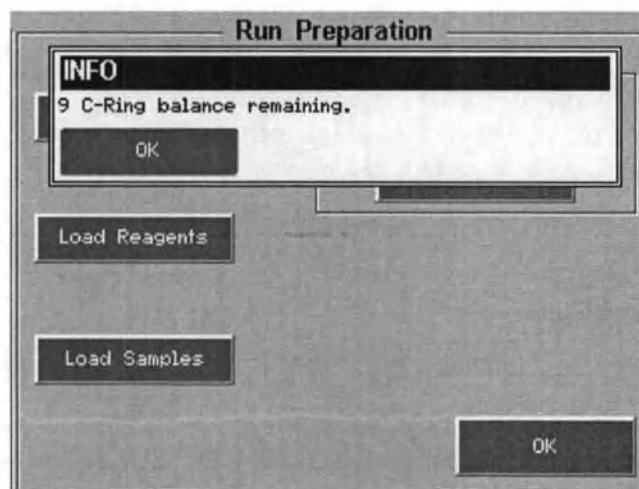
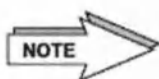


Рис. 48. Остаток баланса блоков кювет



При каждой загрузке нового блока кювет после нажатия кнопки Done (Готово) текущий баланс блоков кювет уменьшается на один блок.

Перед установкой нового блока кювет убедитесь, что в предыдущем блоке, установленном в измерительный ротор, использованы все кюветы. В противном случае неиспользованные кюветы будут списаны с баланса как использованные, что приведёт к лишнему расходу кювет.

Вариант 2:

1. Если в измерительном роторе находится частично использованный блок кювет, можно продолжать использовать его до полного израсходования чистых кювет. В этом случае нажмите кнопку Quit (Выйти) для продолжения работы.

5.2.2. Размещение реагентов

- Нажмите в главном меню кнопку Run Preparation (Подготовка цикла), чтобы открыть соответствующее окно.
- В окне Run Preparation (Подготовка цикла) нажмите кнопку Load Reagents (Загрузить реагенты). На дисплей будет выведено окно размещения реагентов:

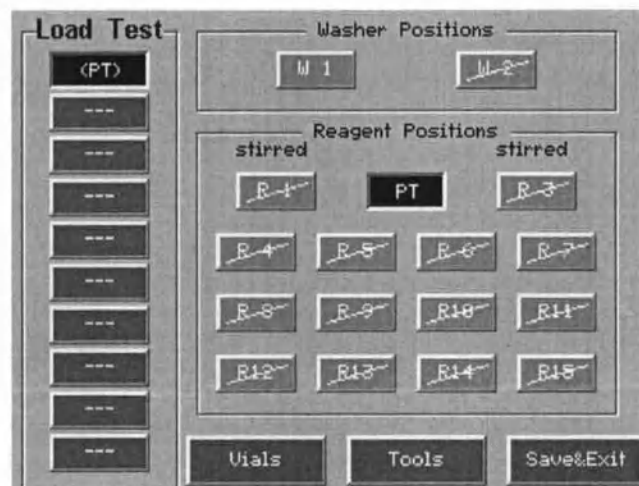


Рис. 49. Размещение реагентов

Окно содержит сведения о текущих установленных реагентах и требуемых промывающих растворах и даёт доступ к некоторым другим функциям, необходимым для настройки и загрузки реагентов.

Выбор теста

При нажатии одной из свободных кнопок (---) в рамке Load Test (Загрузка теста) будет открыт список доступных для выбора тестов:

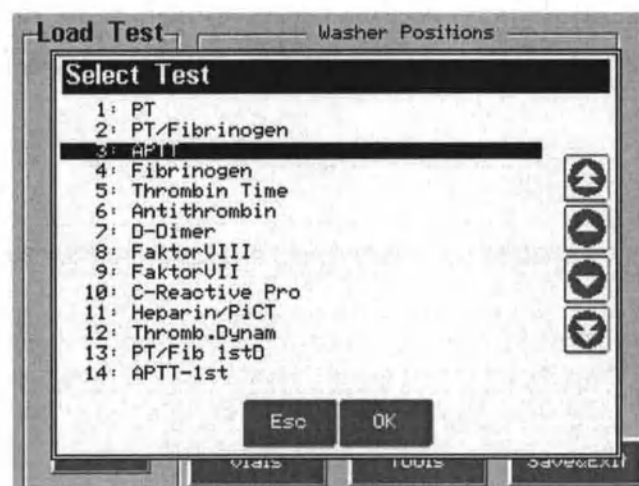


Рис. 50. Список тестов для выбора

- Используйте кнопки прокрутки вверх и вниз для перемещения по отображаемому списку, пока не будет выделен выбранный тест (здесь – АРТТ (АЧТВ)).
- Когда тест (здесь – АРТТ (АЧТВ)) выбран, нажмите кнопку ОК для подтверждения выбора. Кнопка ESC позволяет закрыть окно списка тестов без выбора теста.

Требуемые реагенты

Выбранный тест (краткое название) появится на кнопке в рамке Load Test (Загрузка теста), а также в таблице позиций реагентов в правой части окна. Например, для АРТТ (АЧТВ):

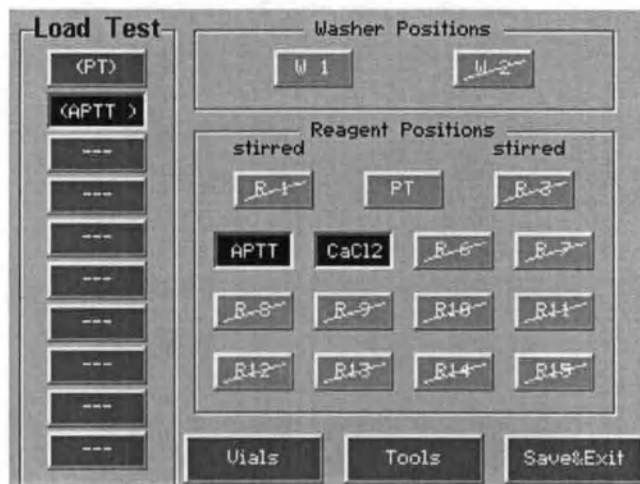
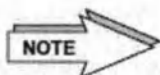


Рис. 51. Таблица реагентов и промывающих растворов

Таблица требуемых реагентов точно отражает область реагентов рабочей поверхности анализатора и служит для задания позиций реагентов, в которых они должны располагаться в анализаторе (см. раздел 3.1.2 «Рабочая поверхность»).

- Поместите флаконы с реагентами в заданные для них позиции в соответствии с позициями, показанными на дисплее, например, в данном примере для АРТТ (АЧТВ): реагент для АЧТВ – в позицию R4, CaCl_2 – в позицию R5.



Во избежание заведомо ошибочных результатов анализов всегда проверяйте, что флаконы с реагентами помещены точно в те позиции, которые указаны в таблице на дисплее.

Серые перечёркнутые поля (например, R1) обозначают свободные (неиспользуемые) позиции в области реагентов.

Серые, но не перечёркнутые поля (например, PT в позиции R2) обозначают позиции с установленными в них реагентами, заданными для других тестов.

Требуемый промывающий раствор

Обязательно устанавливайте в анализатор промывающий раствор! Позиция промывающего раствора W1 будет проверяться перед каждым рабочим циклом. Если при выполнении процедуры проверки реагентов обнаружен раствор, он будет показан в соответствующей позиции в рамке Washer Positions (Позиции промывающих растворов) в окне таблицы реагентов. Неиспользуемые позиции растворов будут показаны перечёркнутыми.

- Если флакон с промывающим средством ещё не установлен в анализатор, поместите его в требуемую позицию в области реагентов.

Изменение позиций реагентов и объёмов флаконов

- При нажатии кнопки Vials (Флаконы) на дисплей выводится следующее окно:

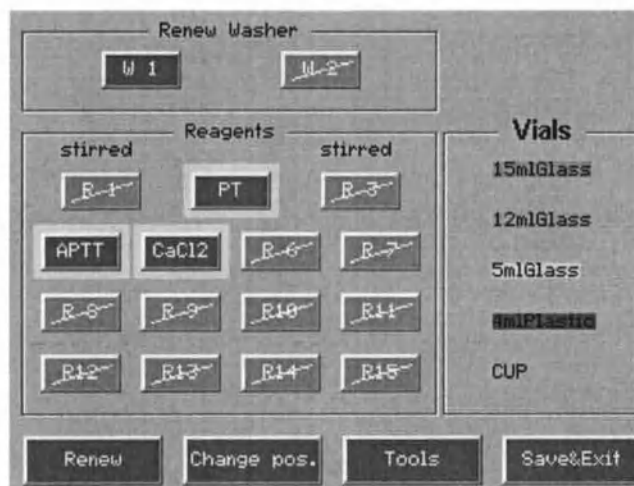


Рис. 52. Окно меню выбора флаконов

Доступны следующие функции:

Обновление

Чтобы переустановить или пополнить реагенты или промывающий и очищающий растворы, нажмите на позицию реагента или раствора, который нужно обновить. Перечёркнутые позиции для этой функции недоступны.

Выбранная позиция реагента или раствора (например, PT) станет выделенной:

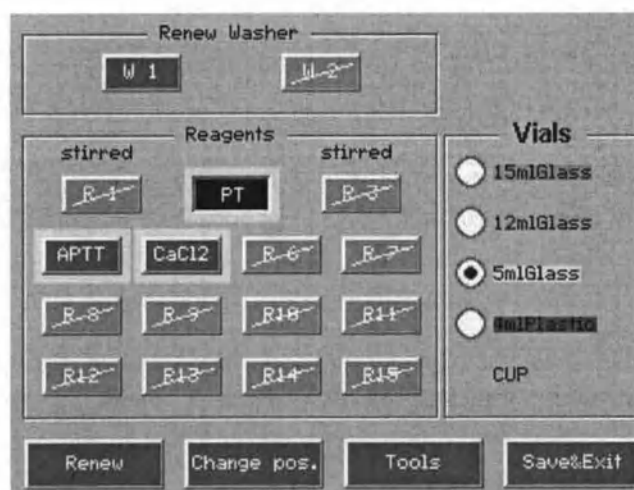


Рис. 53. Пример выбора флаконов: выбрано протромбиновое время (PT)

- Если нужно перезагрузить или пополнить реагент или переустановить сроки стабильности реагентов, нажмите кнопку Renew (Обновить). Появится окно сообщения, показанное на рисунке ниже («Обновление реагента. Будет заново проверен объём выбранного реагента и переустановлен его срок стабильности»).
- Если нужно перезагрузить или пополнить только промывающий раствор, нажмите кнопку W1 (если она не перечёркнута). Появится такое же сообщение об обновлении промывающего раствора.

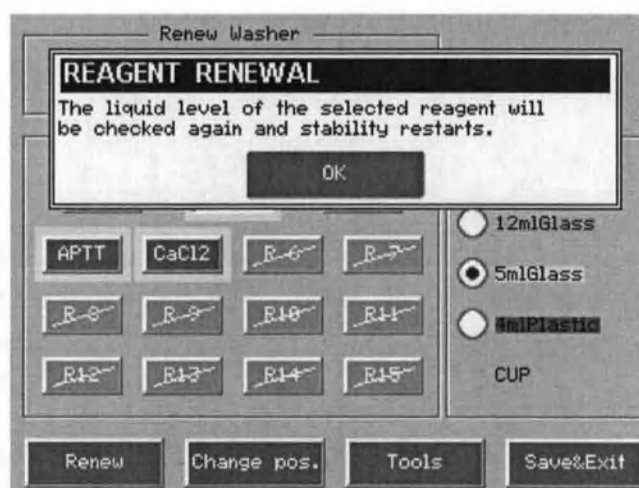
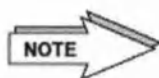


Рис. 54. Сообщение: Обновление реагента

- Замените или пополните требуемый реагент или промывающие растворы в области реагентов на рабочей поверхности, затем подтвердите ответ на сообщение, нажав кнопку ОК.
- При последующем выходе из окна размещения реагентов кнопкой **Save&Exit** (Сохранить и выйти) объёмы заменённых или пополненных реагентов и промывающих растворов будут автоматически определены заново.



Всегда проверяйте, что реагенты и промывающие растворы расположены в назначенных для них позициях. В противном случае вы получите заведомо неверные результаты анализов.

Изменение позиций реагентов

Чтобы изменить позицию конкретного реагента в области реагентов, нажмите (в дисплейном окне) на реагент, который нужно переставить в другую позицию. Перечёркнутые позиции для этой функции недоступны.

Выбранный реагент (например, РТ, см. пример на рис. 50) станет выделенным.

- Нажмите кнопку **Change pos.** (Изменить позицию). Появится окно целевых позиций:

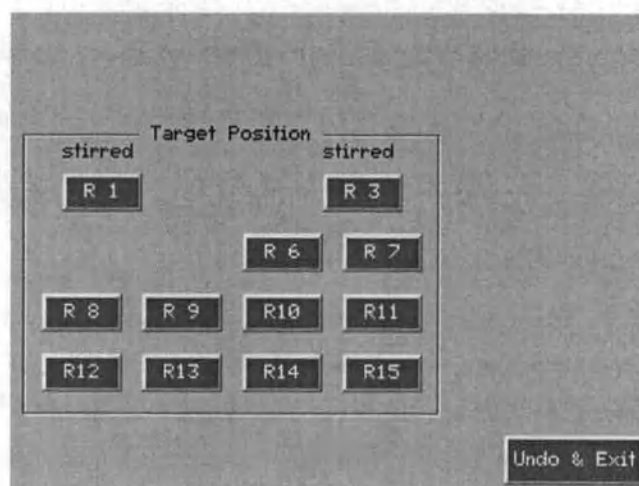


Рис. 55. Окно изменения позиции реагента

В этом окне показываются позиции для реагентов, которые доступны на текущий момент (т.е. свободны). Если позиция не отображается, это значит, что она уже занята реагентом или же флакон выбранного размера не подходит для неё.

- Выберите одну из доступных позиций для реагента, нажав на соответствующую кнопку, например, R1. Реагент будет перемещён в эту позицию, и появится следующее окно:

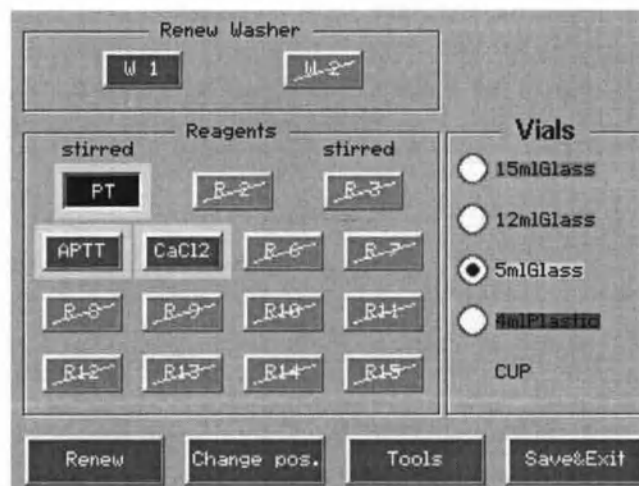
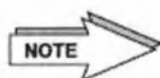


Рис. 56. Позиция реагента изменена

- Реагент для протромбинового времени (PT) перемещён в позицию R1. Переставьте флакон с этим реагентом в позицию R1 области реагентов на рабочей поверхности.



Всегда проверяйте, что реагенты и промывающие растворы расположены в назначенных для них позициях в области реагентов. В противном случае вы получите заведомо неверные результаты анализов.

Изменение размера флакона для реагента

Чтобы изменить размер флакона с реагентом, например, при использовании флаконов от определённого производителя, снова нажмите на реагент, для которого нужно изменить размер флакона. Перечёркнутые позиции для этой функции недоступны.

Выбранный реагент (например, APTT) станет выделенным.

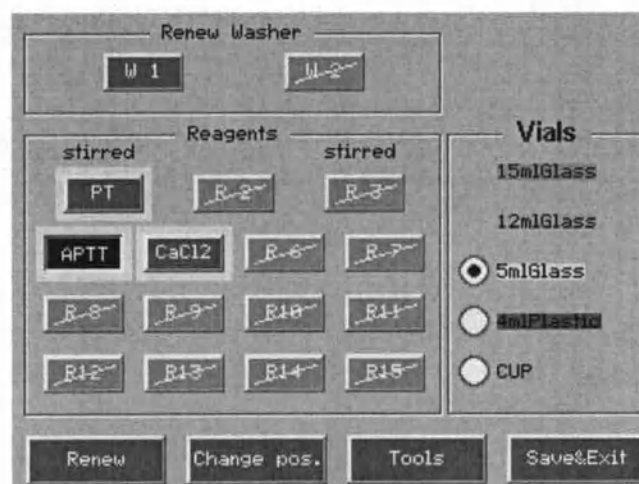


Рис. 57. Задание размера флакона

Позиции установленных реагентов выделяются рамками различных цветов. Каждый цвет рамки соответствует размеру флакона, выбранному в рамке переключателей Vials (Флаконы) в правой части окна. В этой рамке можно выбрать только те размеры флаконов, которые подходят для выделенной позиции.

Могут быть выбраны следующие размеры флаконов:

Позиции реагентов	Возможные размеры флаконов	Цвет
R1 – R3	15 мл, стеклянный 12 мл, стеклянный 5 мл, стеклянный 4 мл, пластмассовый	Малиновый Зелёный Жёлтый Синий
R4 – R15	5 мл, стеклянный 4 мл, пластмассовый Чашечка	Жёлтый Синий Оранжевый

- Выберите один из доступных размеров флаконов, нажав на соответствующий переключатель в рамке Vials (Флаконы), например, пластмассовый на 4 мл. Цвет рамки текущего выбранного реагента изменится на соответствующий выбранному размеру флакона (в примере – синий).

Дополнительные инструменты

Некоторые окна содержат кнопку Tools (Инструменты) для доступа к нескольким дополнительным функциям и окнам.

- Нажмите кнопку Tools (Инструменты) в окне задания размеров флаконов. Появится окно сообщения («Выберите требуемую функцию») с несколькими кнопками функций:

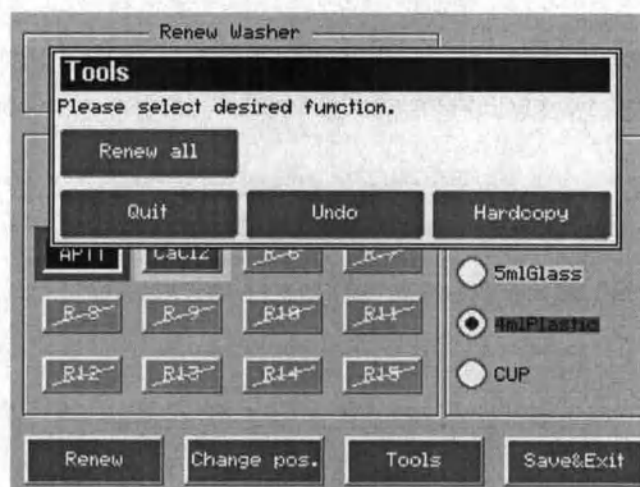


Рис. 58. Инструменты в окне размеров флаконов

Для выбора доступны следующие функции:

Функция	Описание
Renew all (Обновить все)	Все установленные реагенты и промывающие растворы будут обновлены с переустановкой заново их сроков стабильности.
Quit (Выйти)	Выход из окна размеров флаконов без сохранения каких-либо изменений.
Undo (Отменить)	При нажатии на эту кнопку выводится окно сообщений с запросом о подтверждении или отмене всех последних изменений в окне размеров флаконов.
Hardcopy (Бумажная копия)	Окно размеров флаконов будет выведено на печать, если принтер подключён к анализатору.

Сохранение и выход

При нажатии кнопки Save&Exit (Сохранить и выйти) произойдёт сохранение всех изменений в окне размеров флаконов и возврат в окно размещения реагентов.

Дополнительные инструменты в окне размещения реагентов

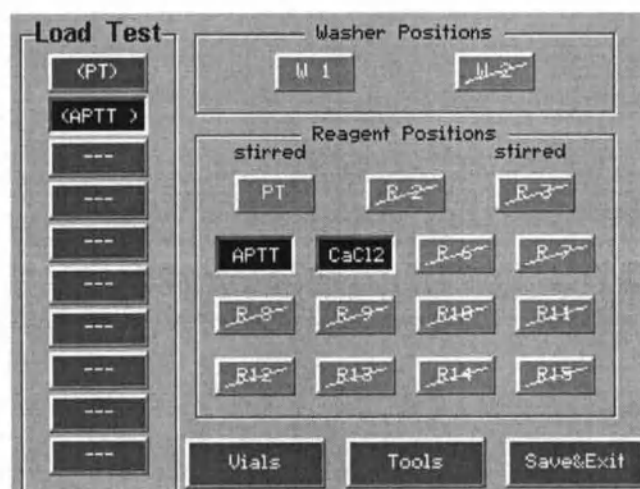


Рис. 59. Окно размещения реагентов

Кнопка Tools (Инструменты) в окне размещения реагентов даёт доступ к нескольким дополнительным возможностям.

- Нажмите кнопку Tools (Инструменты). Появится окно сообщения («Выберите требуемую функцию») с несколькими кнопками функций:



Рис. 60. Инструменты в окне размещения реагентов

Для выбора здесь доступны следующие функции:

Функция	Описание
Hardcopy (Бумажная копия)	Если подключён принтер, окно размещения реагентов будет выведено на печать.
Quit (Выйти)	Выход из окна размещения реагентов без сохранения каких-либо изменений.
Remove test (Удалить тест)	При предварительно выбранном тесте в рамке Load Test (Загрузить тест) нажатие этой кнопки удалит выбранный тест.
Remove all (Удалить все)	Будут удалены все тесты, заданные в рамке Load Test (Загрузить тест), вместе с заданными для них настройками рабочего цикла.

Сохранение и выход

При нажатии кнопки **Save&Exit** (Сохранить и выйти) в окне размещения реагентов будут сохранены все изменения, внесённые в этом окне, и произойдёт автоматический запуск проверки объёмов всех реагентов и промывающих растворов, размещённых в системе.

5.2.3. Размещение проб (обычных и STAT)

- Нажмите в главном меню кнопку Run Preparation (Подготовка цикла), чтобы открыть соответствующее окно.
- В окне Run Preparation (Подготовка цикла) нажмите кнопку Load Samples (Загрузить пробы). На дисплей будет выведено окно размещения проб:

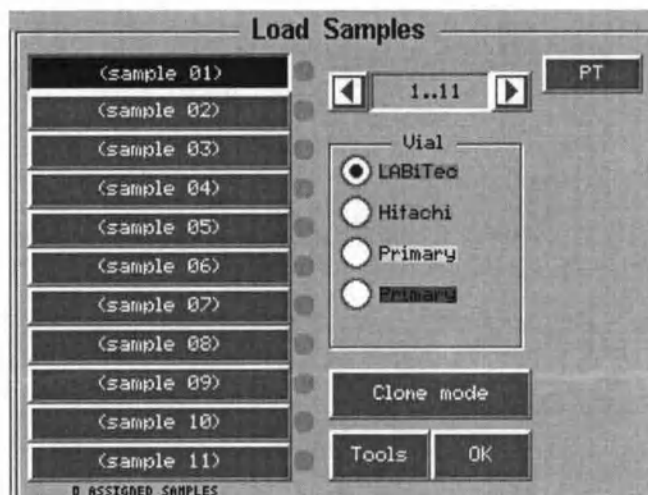


Рис. 61. Окно размещения проб

Окно полностью обеспечивает управление работой с пробами и её настройку. Кроме того, оно позволяет получить сведения о текущих загруженных и подлежащих загрузке пробах, доступных для выбора чашечках и пробирках для проб и реагентах, доступных для каждой из проб.

Ввод и изменение ID пробы (вручную)

- Выберите пробу, нажав один раз на одну из кнопок проб слева, например, (sample 01) (Проба 01). Проба станет выделенной.
- При «двойном щелчке» по кнопке пробы на дисплей выводится алфавитно-цифровая клавиатура, позволяющая задать наименование и номер пробы и имя пациента:

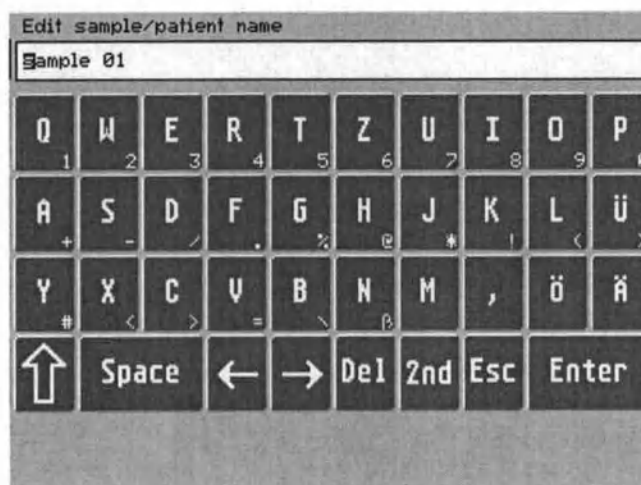


Рис. 62. Изменение ID пробы

- С помощью клавиатуры введите требуемый ID пробы/пациента (подробнее см. раздел 3.1.1 «Сенсорный дисплей»). Максимальная длина ID составляет 15 символов.
- После ввода ID пробы/пациента нажмите кнопку Enter (Ввод).

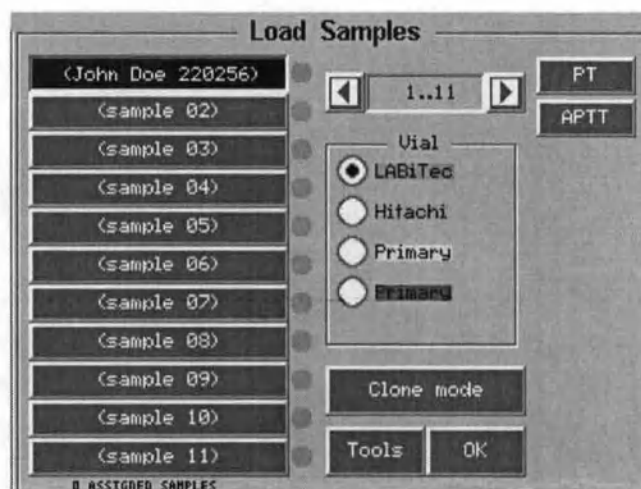


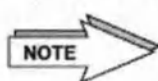
Рис. 63. Введённый ID пробы

- Введённый ID пробы/пациента отображается в поле пробы, как показано на рисунке. Если ID не введён, соответствующие поля остаются под условными названиями «Проба 01» – «Проба 22».

Ввод и изменение ID пробы (с помощью сканера штрих-кодов)

Вместо ручного ввода ID пробы можно воспользоваться внешним сканером штрих-кодов. О том, как подключить его, см. раздел 4.3.5 «Подключение сканера штрих-кодов (опционально)».

- Выберите пробу, нажав один раз на одну из кнопок проб слева, например, (sample 01) (Проба 01). Проба станет выделенной.
- Не вводите ID пробы вручную! Пробы будут распознаваться по ID на штрих-коде. В зависимости от типа штрих-кода эти ID могут быть цифровыми, алфавитно-цифровыми или буквенными.
- Направьте окошко сканера на штрих-код на флаконе или пробирке.
- Нажмите кнопку на сканере и удерживайте её нажатой до звукового сигнала, подтверждающего ввод ID пробы.
- Считанный сканером ID пробы появится в выделенном поле пробы.



Существует большое число различных штрих-кодов. Если система не может считать какой-то конкретный штрих-код, обратитесь к производителю или введите ID пробы/пациента вручную.

- Для ввода следующих проб повторите описанные выше действия.

Выбор кассеты для проб

Анализатор оборудован 22 позициями для обычных проб, разделёнными на 2 кассеты по 11 позиций, и кассетой на 3 STAT-пробы (см. раздел 3.1.4 «Область проб»).

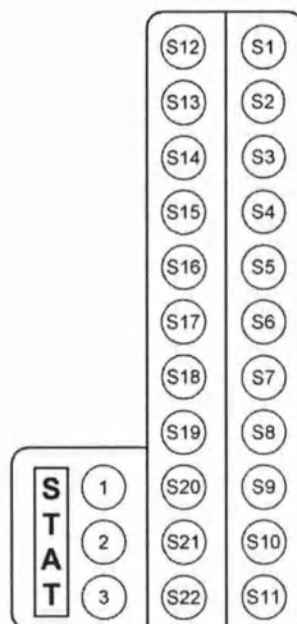


Рис. 64. Позиции для обычных и STAT-проб

1 – 3	3 позиции для STAT-проб.
S1 – S11	Кассета для проб с позициями проб 1 – 11.
S12 – S22	Кассета для проб с позициями проб 12 – 22.

Для выбора одной из кассет для обычных или STAT-проб воспользуйтесь стрелками в поле выбора, как показано на рисунках ниже.

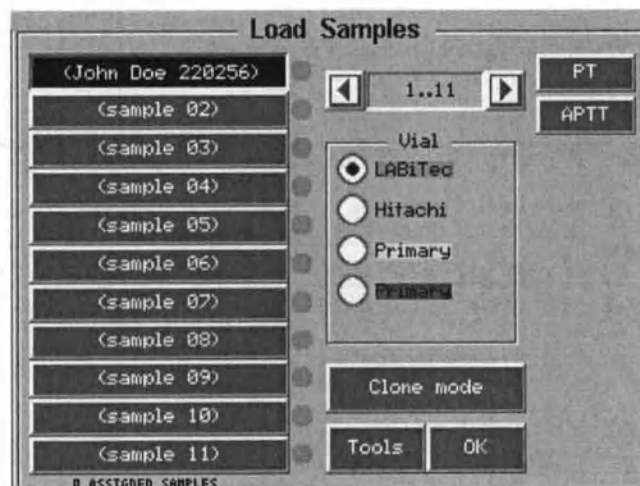
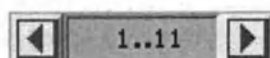


Рис. 65. Кассета для проб, позиции 1 – 11

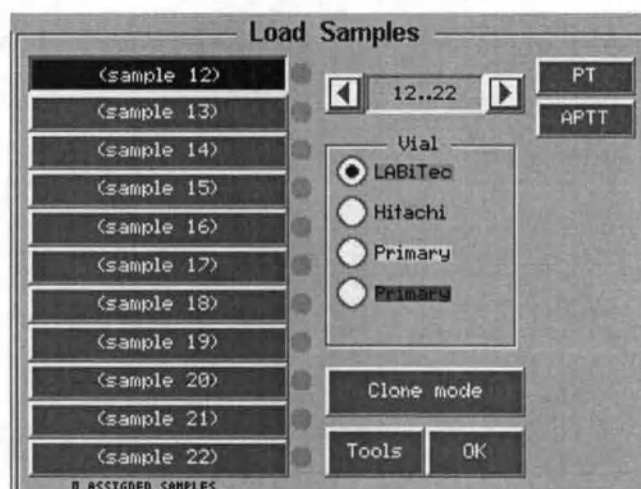
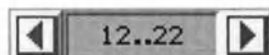


Рис. 66. Кассета для проб, позиции 12 – 22

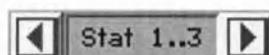


Рис. 67. Кассета для STAT-проб, позиции 1 – 3

Окно размещения STAT-проб позволяет выполнить ввод и задание срочных проб (STAT). Этим пробам при выполнении цикла измерений будет присвоен наивысший приоритет. Для запуска немедленного срочного анализа постоянно доступны 3 позиции для проб. Размещение проб в них, а также размещение реагентов для этих анализов, осуществляется таким же образом, как и для обычных проб и реагентов (см. разделы 5.2.2 «Размещение реагентов» и 5.2.3 «Размещение проб»).

- Ввод ID пробы пациента выполняется, как описано выше.
- Размещение дополнительных реагентов для STAT-пробы осуществляется, как описано в разделе 5.2.2 «Размещение реагентов».

Выбор ёмкости для пробы

Пробы могут содержаться в исходных и вторичных флаконах и пробирках различных типов, своего типа для каждой пробы. Подробнее см. в разделе 3.1.4 «Область проб».

- Выберите пробу, для которой нужно задать тип пробирки или чашечки, нажав один раз на одну из кнопок проб слева. Проба станет выделенной.
- Выберите один из переключателей в списке типов ёмкостей в рамке Vial (Ёмкость), как показано на рисунке ниже.

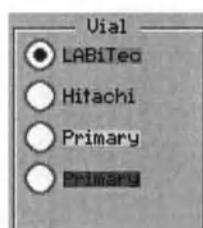
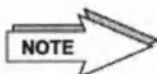


Рис. 68. Рамка выбора типа ёмкости

В таблице ниже приведены типы пробирок и чашечек, которые можно разместить в позициях для проб. Выберите для каждой пробы соответствующий переключатель с цветовой маркировкой в рамке Vial (Ёмкость).

В позициях для STAT-проб и обычных проб могут размещаться пробирки следующих типов:

Тип	Объём	Размеры	Пробирка
Чашечки для проб	4 мл	61 мм × 12,1 мм (диаметр)	Вторичная
Sarstedt® Monovette®	3 мл	66 мм × 11,5 мм (диаметр)	Исходная
Sarstedt® Monovette®	5 мл	92 мм × 11,5 мм (диаметр)	
Terumo® Venoject®	2,7 мл	65 мм × 10,3 мм (диаметр)	Исходная
Terumo® Venoject®	5 мл	99 мм × 12,4 мм (диаметр)	
Beckton Dickinson Vacutainer	4,5 мл	75 мм × 12,3 мм (диаметр)	Исходная
Beckton Dickinson Vacutainer	5 мл	98 мм × 12,3 мм (диаметр)	
Hitachi	2 мл		Исходная



Убедитесь, что типоразмер каждой пробирки с пробой, установленной в области проб на рабочей поверхности прибора, соответствует цветовому коду, заданному в программе. В противном случае возможен сбой при выполнении анализов или выход из строя дозатора.

После выбора типоразмера пробирки для позиции пробы рядом с полем пробы в списке появляется кружок соответствующего цвета:



Рис. 69. Список проб с присвоенными типами пробирок

Назначение тестов для проб (подготовка рабочего списка)

Чтобы задать тесты (анализы) для пробы, следует выбрать их из списка, расположенного в правой части окна размещения проб. В этот список включаются все тесты, для которых были заданы применяемые реагенты, см. раздел 5.2.2 «Размещение реагентов».

- Выберите пробу, для которой нужно задать тесты, нажав один раз на одну из кнопок проб слева. Кнопка пробы станет выделенной.
- Выберите тесты для пробы, нажимая на кнопки тестов справа (можно выбрать более одного теста). В примере на рисунке выбраны PT (ПВ) и APTT (АЧТВ):

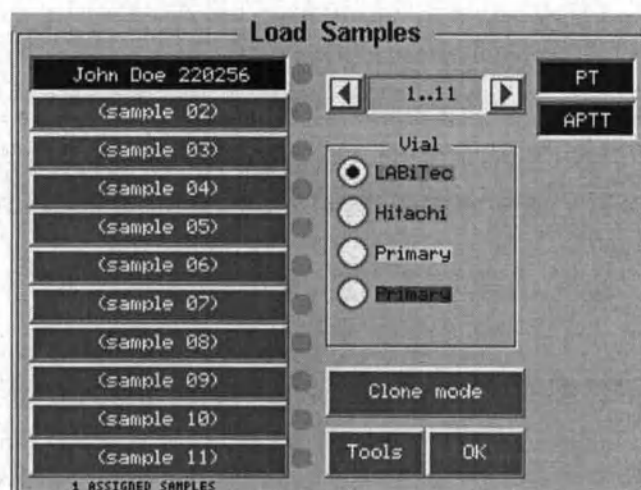


Рис. 70. Выбор тестов (анализов)

- Выбранные тесты (анализы) будут выделены. Повторите эту процедуру для всех проб, для которых нужно задать выполняемые тесты.

Режим клонирования

Для упрощения создания рабочего списка предусмотрена функция клонирования, позволяющая скопировать информацию из рабочего списка, уже заданную для одной из проб, в список тестов для другой пробы.

- Чтобы «клонировать» список тестов, сначала выберите пробу, для которой этот список уже задан. Выбранная проба станет выделенной.
- Нажмите кнопку Clone mode (Режим клонирования).
- После этого нажмите кнопки всех проб, для которых нужно задать те же тесты, например, (Проба 02), как показано на рисунке.
- Список тестов будет скопирован в рабочий список для пробы 02. Нажмите кнопку Clone mode (Режим клонирования) ещё раз, чтобы выйти из режима клонирования.

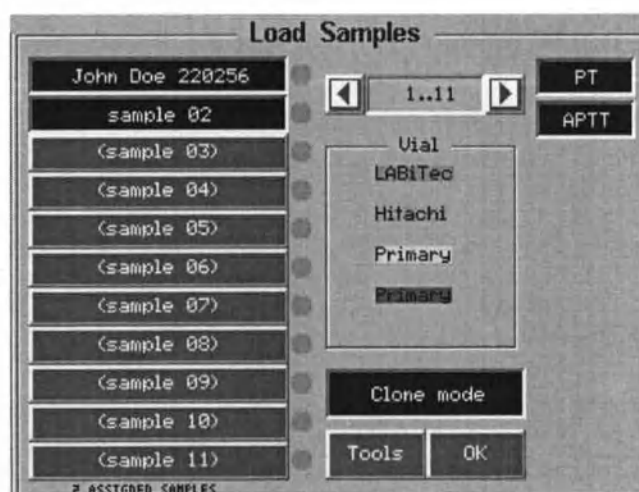
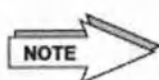


Рис. 71. Режим клонирования



В режиме клонирования копируются только заданные для пробы тесты. Во избежание ошибок и сбоев в работе ID пробы и типоразмер пробирки не копируются, эти данные вводятся отдельно для каждой пробы.

Дополнительные инструменты

Кнопка Tools (Инструменты) в окне размещения проб даёт доступ к нескольким дополнительным меню и функциям.

- Нажмите кнопку Tools (Инструменты). Появится окно сообщения («Выберите требуемую функцию») с несколькими кнопками функций:

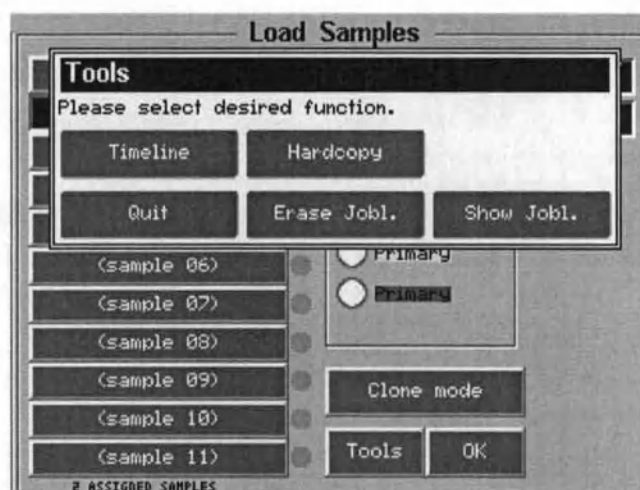


Рис. 72. Инструменты в окне размещения проб

Для выбора здесь доступны следующие функции:

Функция	Описание
Timeline (Хронология)	Открывается окно хронологии, в котором показывается лог всех шагов при создании рабочего списка и выводятся сведения во время выполнения рабочего цикла.
Hardcopy (Бумажная копия)	Если подключён принтер, при нажатии этой кнопки текущее окно будет выведено на печать.
Quit (Выйти)	Выход из окна размещения проб без сохранения каких-либо изменений.
Erase Jobl. (Стереть рабочий список)	Удаление всей информации (тесты и т.п.) о выбранной пробе из рабочего списка.
Show Jobl. (Показать рабочий список)	Открывается окно, в котором показывается текущий рабочий список.

Сохранение и выход

При нажатии кнопки ОК в окне размещения проб будут сохранены все изменения, внесённые в этом окне, и произойдёт возврат в окно меню подготовки рабочего цикла:

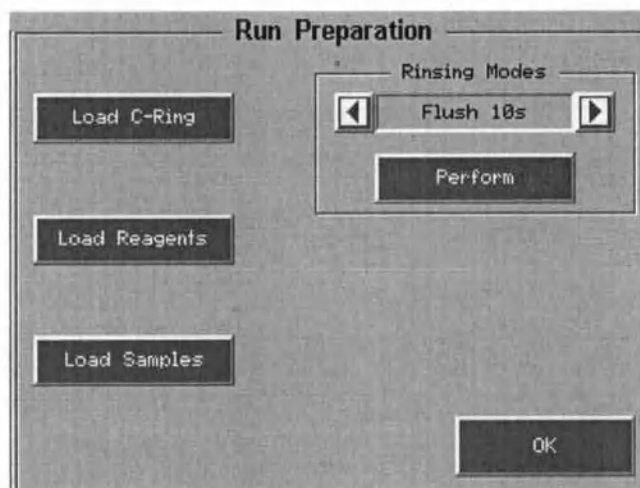


Рис. 73. Меню подготовки рабочего цикла

- В окне подготовки рабочего цикла снова нажмите кнопку ОК для возврата в главное меню. Теперь всё готово к выполнению анализов.

5.2.4. Запуск цикла измерений (для обычных и STAT-проб)

- Нажмите кнопку Measurement (Измерение) в главном меню. На дисплей будет выведено окно измерений:

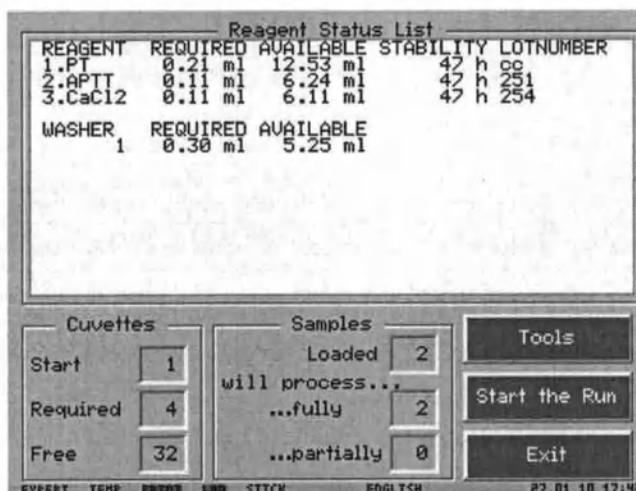


Рис. 74. Окно измерений

В окне измерений выводится следующая информация:

Поле вывода	Описание
Reagent Status List (Список текущих реагентов)	В рамке выводится информация о загруженных реагентах и промывающих растворах, их требуемых и имеющихся объемах, сроках стабильности и № лотов.
Cuvettes (Кюветы)	В этой рамке выводится информация об установленном блоке кювет: – номер первой используемой кюветы (Start); – требуемое для рабочего цикла количество кювет (Required); – общее количество доступных кювет (Free).
Samples (Пробы)	В рамке выводится информация об обрабатываемых пробах: – общее число загруженных проб (Loaded); – число проб для полной обработки (...fully); – число проб для частичной обработки (...partially).

Дополнительные инструменты

Кнопка Tools (Инструменты) в окне измерений даёт доступ к нескольким дополнительным меню и функциям.

- Нажмите кнопку Tools (Инструменты). Появится окно сообщения («Выберите требуемую функцию») с несколькими кнопками функций:



Рис. 75. Инструменты в окне измерений

Для выбора доступны следующие функции:

Функция	Описание
Hardcopy (Бумажная копия)	Если подключён принтер, при нажатии этой кнопки текущее окно будет выведено на печать.
Quit (Выйти)	Выход из окна измерений без сохранения каких-либо изменений.
Joblist (Рабочий список)	Кнопка открывает окно текущего рабочего списка.
Timeline (Хронология)	Открывается окно хронологии, в котором показывается лог всех шагов при создании рабочего списка и выводятся сведения во время выполнения рабочего цикла.

Выход

Нажмите кнопку **Exit** (Выход) для возврата в главное меню.

Запуск цикла измерений

Чтобы начать выполнение измерений, нажмите кнопку **Start the Run** (Запустить цикл).

- Появится следующее окно сообщения («Закройте защитную крышку»). Закройте защитную крышку анализатора и затем нажмите кнопку **OK**.

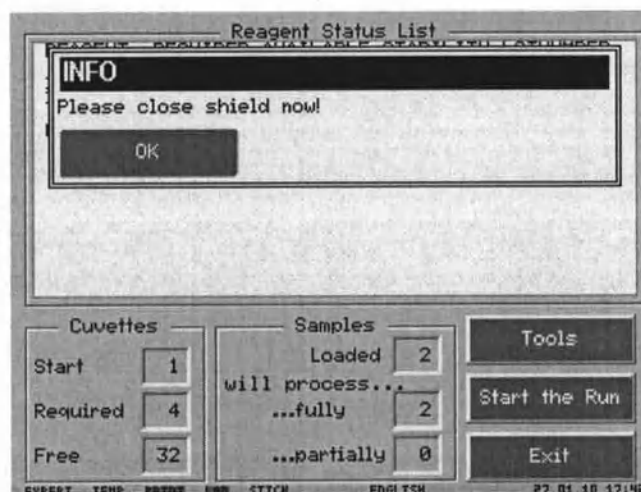


Рис. 76. Сообщение: Проверка положения защитной крышки

Анализатор начинает подготовку измерений и затем запускает цикл, если не обнаружит каких-либо задерживающих факторов. Результаты и/или относящиеся к выполняемому рабочему циклу сведения сразу после их получения выводятся в окно измерений.

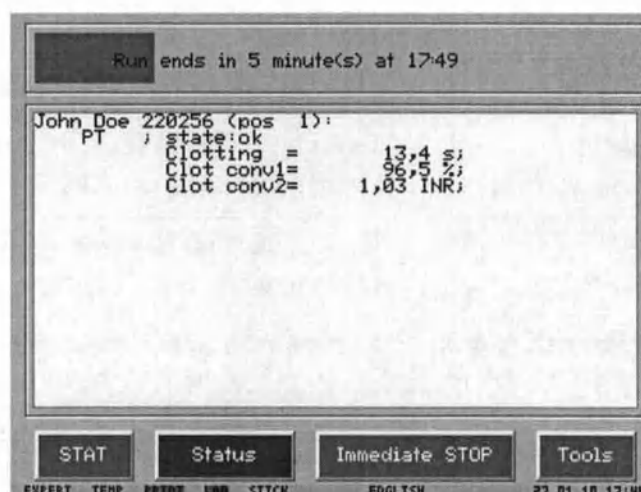


Рис. 77. Сведения о выполняемом цикле измерений

Анализ STAT-проб

Кнопка **STAT** в окне выполняемого цикла служит для доступа к окну анализа срочной пробы (STAT-пробы) во время выполнения обычного цикла измерений. При этом текущий цикл измерений прерывается, давая возможность установить до 3 срочных проб.

После прерывания обычного цикла кнопкой **STAT** программа ожидает завершения всех выполняемых на этот момент измерений. Все обычные пробы, для которых ещё не выполнен весь набор заданных анализов, остаются в рабочем списке и будут измерены после завершения анализов STAT-проб.

Если необходимо начать тестирование STAT-пробы и прервать выполняемый рабочий цикл, следуйте инструкциям, приведённым ниже. При нажатии кнопки **STAT** будет выведено следующее окно сообщения («Внимание! Вы хотите прервать цикл для анализа STAT-проб? Сначала будут завешены выполняемые на данный момент измерения»):

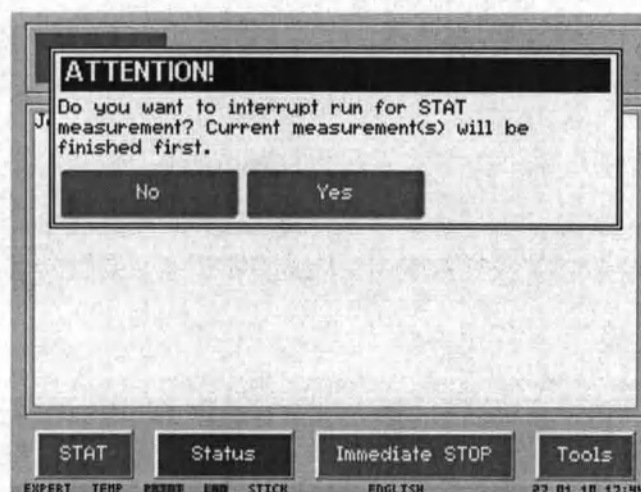


Рис. 78. Сообщение: Подтверждение перехода в режим STAT-проб

Нажмите кнопку **YES**, чтобы прервать выполнение обычного цикла измерений, или кнопку **NO**, чтобы закрыть окно сообщения и продолжить измерения в обычном цикле.

После нажатия кнопки **YES** окно выполняемого цикла примет следующий вид:



Рис. 79. Подготовка к прерыванию цикла и загрузке STAT-проб

Сначала будут завершены все выполняемые в данный момент обычные измерения. Вверху в данном окне показывается время, через которое может начаться выполнение измерений STAT-проб. Как только этот счётчик дойдёт до конца, будет выведено следующее сообщение («Запрошен режим STAT. Цикл измерений прерван!»):

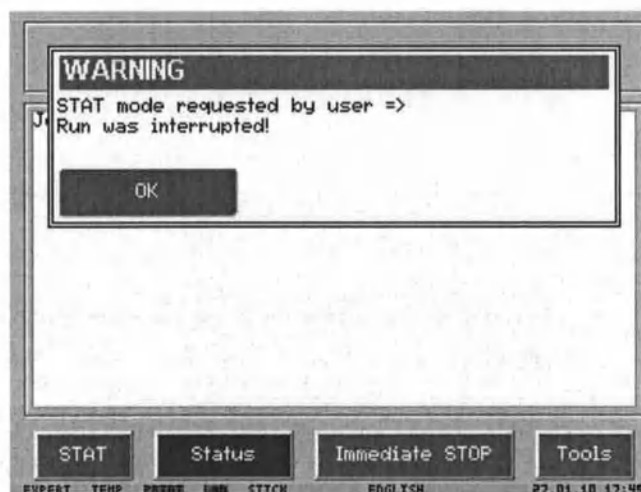


Рис. 80. Сообщение: Предупреждение при переходе в режим STAT-проб

Подтвердите это сообщение кнопкой ОК и продолжайте нажимать кнопку ОК в следующих сообщениях, пока не появится следующее окно:



Рис. 81. Размещение STAT-проб

Размещение STAT-проб, задание тестов и запуск измерений выполняются так же, как это описано для обычных проб в разделах 5.2.2 «Размещение реагентов», 5.2.3 «Размещение проб» и 5.2.4 «Запуск измерений».

Состояние

Кнопка Status (Состояние) открывает окно сведений о состоянии прибора (см. рис. ниже).

При наличии общих проблем кнопка Status становится оранжевой.

При наличии критических проблем кнопка Status становится красной.

При отсутствии факторов задержки и других проблем кнопка Status становится зелёной.

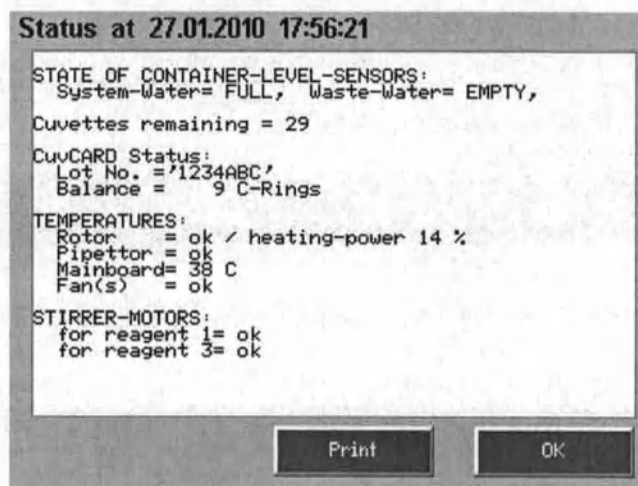


Рис. 82. Окно данных о состоянии

Немедленная остановка

Кнопка немедленной остановки служит для прерывания рабочего цикла, если это необходимо по какой-то причине. Текущий рабочий цикл будет приостановлен, но все отложенные измерения останутся в рабочем списке.

- Нажмите кнопку Immediate STOP (Немедленная остановка). Будет выведено следующее окно сообщения («Внимание! Остановить рабочий цикл немедленно?»):

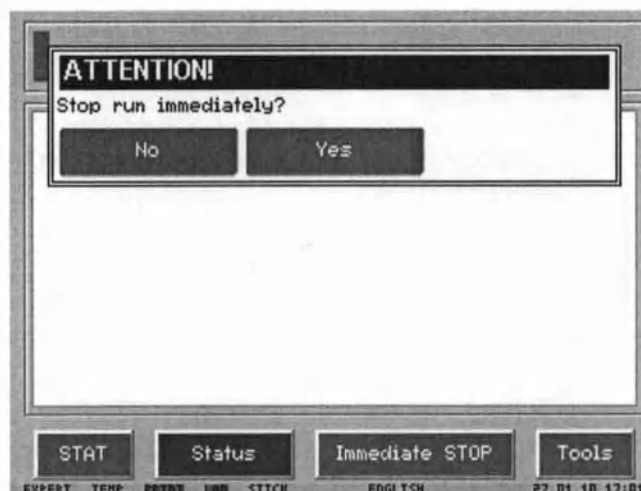


Рис. 83. Сообщение: Запрос подтверждения немедленной остановки

- Нажмите кнопку YES для подтверждения остановки или кнопку NO для отказа от остановки. При нажатии YES рабочий цикл будет прерван, и появится следующее окно сообщения («Внимание! Рабочий цикл прерван пользователем!»):

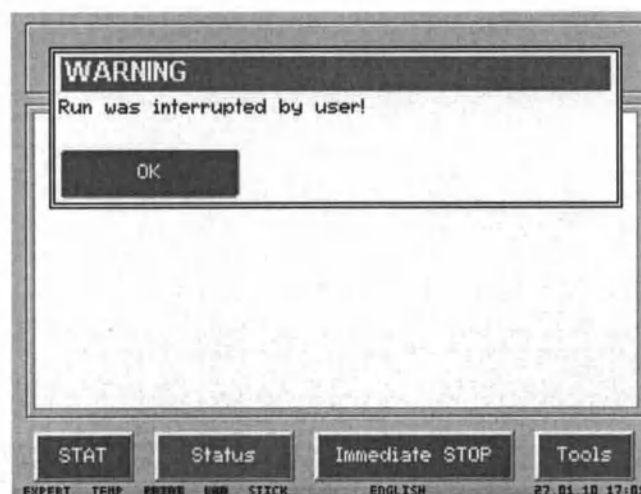


Рис. 84. Сообщение: Цикл измерений прерван пользователем

После подтверждения этого сообщения кнопкой ОК будет выведено сообщение об отложенных измерениях («Для завершения рабочего цикла не хватает 8 отложенных измерений»):



Рис. 85. Сообщение: Сведения об отложенных измерениях

Программа вернётся в окно подготовки цикла, где Вы можете проверить или изменить рабочий список. Затем повторно запустите цикл измерений, как указано выше (будут выполнены отложенные измерения). После завершения или прерывания цикла будет выведено окно результатов последнего цикла измерений:

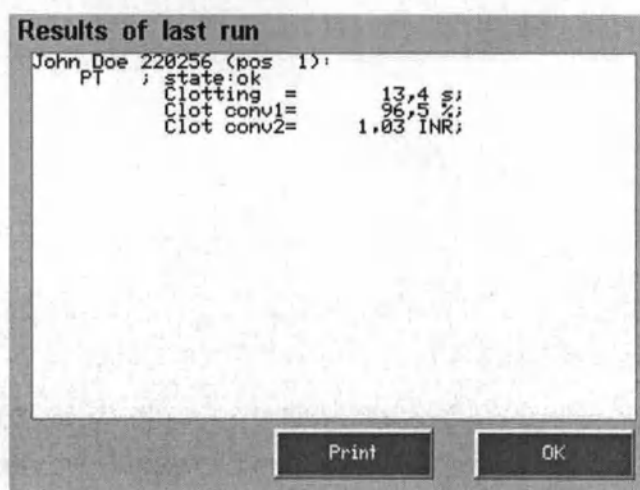


Рис. 86. Результаты в кратком формате

После завершения цикла измерений можно выполнить следующие процедуры:

Печать

- Нажмите кнопку Print (Печать) для печати списка результатов в кратком формате.

Выход

- Нажмите кнопку OK для выхода из окна результатов.

Дополнительные инструменты

Кнопка Tools (Инструменты) в окне результатов цикла измерений даёт доступ к нескольким дополнительным меню и функциям.

- Нажмите кнопку **Tools** (Инструменты). Появится окно сообщения («Выберите требуемую функцию») с несколькими кнопками функций:



Рис. 87. Инструменты в окне результатов выполняемого цикла

Для выбора доступны следующие функции:

Функция	Описание
Results (Результаты)	Кнопка открывает полный список результатов.
Interrupt (Прервать)	Кнопка позволяет прервать цикл измерений, но только после завершения измерений, выполняемых в данный момент (как при загрузке STAT-проб).
Print (Печать)	Если подключён принтер, при нажатии этой кнопки текущее окно будет выведено на печать (будут распечатаны только результаты, полученные к моменту нажатия кнопки).
Quit (Выйти)	Выход из текущего окна без сохранения каких-либо изменений.
R-Curve (Кривая реакции)	Вывод графика кривой реакции для текущего выполняемого анализа в реальном времени.
Timeline (Хронология)	Открывается окно хронологии, в котором показывается лог всех шагов при выполнении действий, заданных в рабочем списке.

5.2.5. Просмотр и печать результатов

- Нажмите кнопку Results/Run (Результаты цикла) в главном меню. На дисплей будет выведено окно результатов в кратком формате:



Рис. 88. Окно результатов цикла измерений

В этом окне отображаются все результаты последнего цикла измерений, упорядоченные по пробам. В случае возникновения каких-либо проблем при измерении соответствующий результат будет выделен оранжевым цветом.

Результаты могут сопровождаться следующими флагами ошибок:

Флаг ошибки	Значение
State: OK	Измерение завершено без каких-либо проблем.
State: D	Ошибка отклонения: Превышено отклонение среднего значения, заданное в настройках теста.
State: T	Ошибка температуры: Нарушение температурного режима в дозаторе или роторе (отклонение температуры от расчётной).
State: M	Ошибка мешалки: Сбой в работе моторов мешалок во время выполнения теста.
State: S	Ошибка перемешивания реагента: Сбой в работе мотора мешалки для реагентов (для позиций реагентов, оборудованных мешалками).
State: F	Ошибка фотометра: Сбой фотометра во время выполнения измерения.
State: L	Ошибка объёма жидкости: Объём реагента или пробы недостаточен для выполнения анализа.

Печать

- Для печати текущих результатов в кратком формате нажмите кнопку Print (Печать). Перед началом печати убедитесь, что принтер подключён. См. раздел 4.3.4 «Подключение внешнего принтера».

Выход из окна результатов

- Нажмите кнопку OK для возврата в главное меню.

5.2.6. Результаты в памяти

- Нажмите кнопку Results/Memory (Результаты в памяти) в главном меню для доступа к результатам, хранящимся в памяти анализатора (сообщение: «Выбор результатов»):

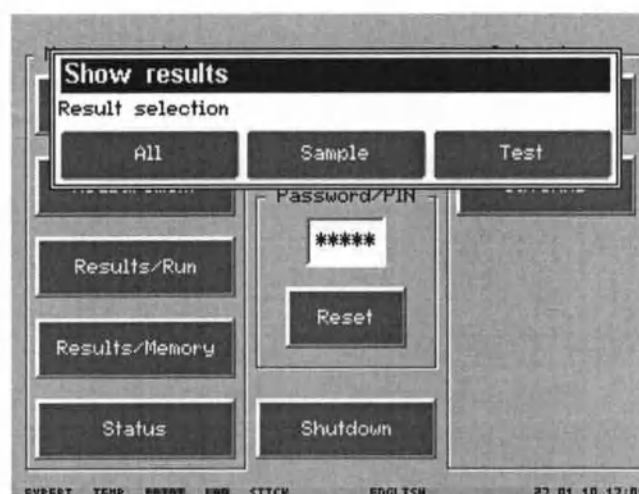


Рис. 89. Сообщение: Выбор результатов в памяти

Во внутренней памяти анализатора может сохраняться до 100 результатов. Если в памяти уже содержится 100 результатов, при записи нового результата будет автоматически удалён самый старый результат, хранящийся в стеке результатов

Можно выбрать один из следующих порядков вывода результатов:

Кнопка	Функции
All (Все)	Вывод списка всех результатов из памяти без сортировки (в хронологическом порядке).
Sample (Проба)	Вывод списка результатов из памяти с сортировкой по пробам.
Test (Тест)	Вывод списка результатов из памяти с сортировкой по виду теста.

5.2.6.1. Просмотр и печать кривых реакции

В окне памяти результатов можно просмотреть и распечатать кривые реакции для доступных результатов. На одной диаграмме может отображаться до 6 кривых реакции.

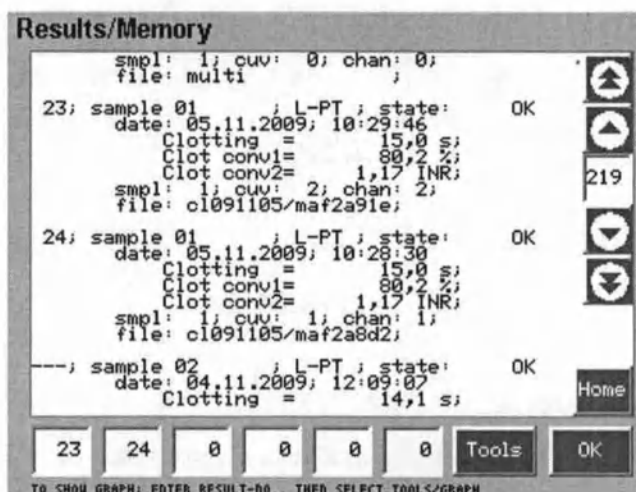


Рис. 90. Окно стека результатов в памяти

- Выберите одно из полей ввода в нижней части окна памяти результатов (эта возможность доступна только при подключённой к анализатору USB-карте памяти):



Рис. 91. Поля ввода для кривых реакции

- Нажмите на одно из полей ввода, чтобы вывести на дисплей цифровую клавиатуру:

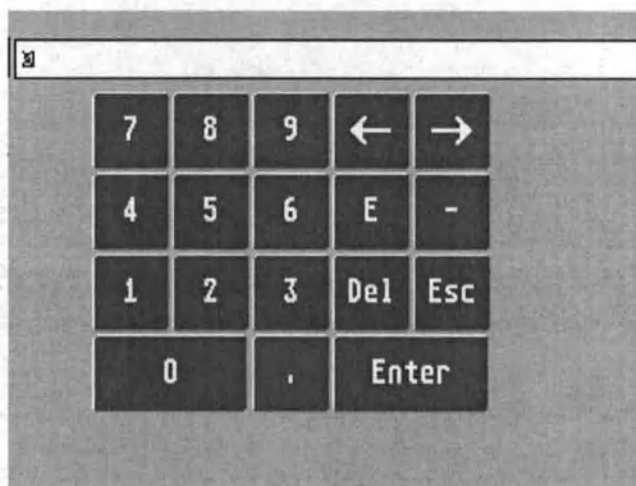


Рис. 92. Клавиатура для ввода кривой реакции

- С помощью цифровых кнопок введите № результата (показываются в левой колонке окна списка результатов), для которого нужно построить кривую реакции. Подтвердите ввод, нажав кнопку Enter (Ввод).
- Повторите процедуру ввода номера для всех кривых реакции, которые требуется отобразить на дисплее (каждый номер вводится в своё поле).
- После ввода всех номеров результатов нажмите кнопку Tools (Инструменты) в окне памяти результатов.

Инструменты в окне памяти результатов

Кнопка Tools (Инструменты) в окне памяти результатов даёт доступ к нескольким дополнительным меню и функциям.

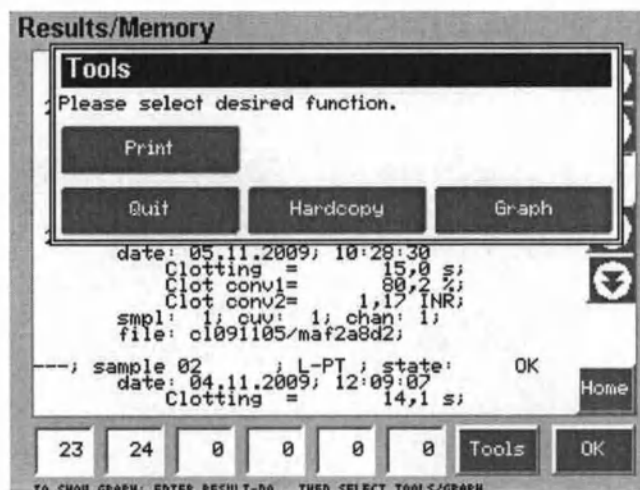


Рис. 93. Инструменты в окне памяти результатов

Для выбора доступны следующие функции:

Функция	Описание
Print (Печать)	Печать выбранных результатов, включая все их параметры и данные о кривых реакции.
Quit (Выход)	Выход из текущего окна без сохранения каких-либо изменений.
Hardcopy (Бумажная копия)	Вывод на печать только содержимого текущего окна.
Graph (График)	Выводится окно графиков, в котором показываются выбранные кривые реакции.

- Кнопка Graph (График) открывает окно просмотра выбранных кривых реакции:

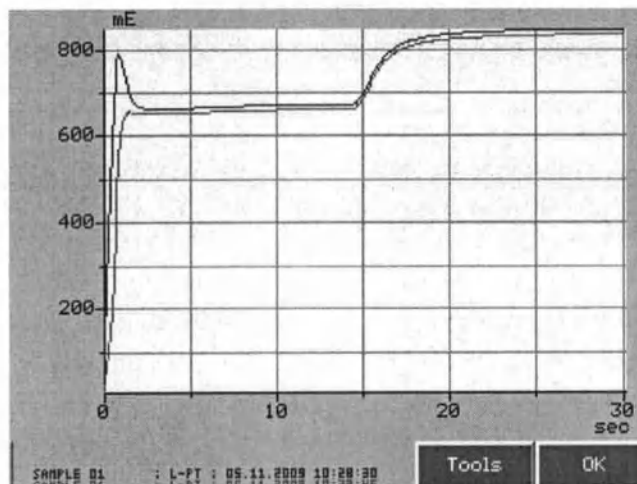


Рис. 94. Кривые реакции

Дополнительные инструменты

Кнопка Tools (Инструменты) в окне просмотра кривых реакции даёт доступ к нескольким дополнительным меню и функциям.

- Нажмите кнопку Tools (Инструменты). Появится окно сообщения («Выберите требуемую функцию. Графики могут быть перемещены») с несколькими кнопками функций:

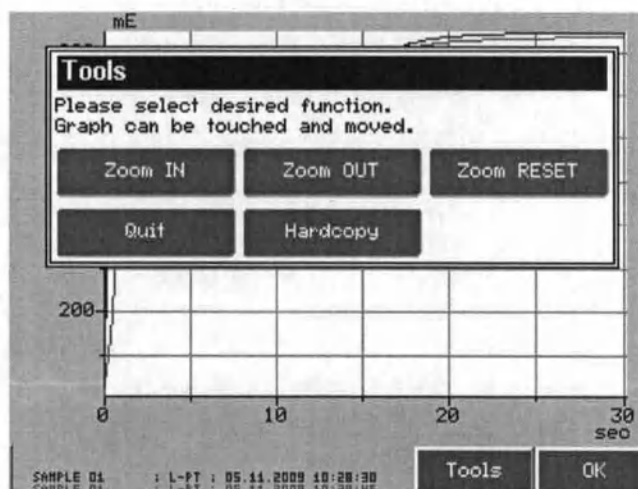


Рис. 95. Инструменты в окне просмотра кривых реакции

Для выбора доступны следующие функции:

Функция	Описание
Zoom IN (Увеличить масштаб)	Увеличить масштаб отображаемых кривых. Нажав на окно просмотра кривых и удерживая его нажатым, можно перемещать кривые во всех направлениях для детального просмотра разных участков кривых.
Zoom OUT (Уменьшить масштаб)	Уменьшить масштаб отображаемых кривых. Кнопка доступна только в том случае, когда масштаб перед этим был увеличен.
Zoom RESET (Исходный масштаб)	Сбросить все изменения масштаба отображаемых графиков, установив исходный масштаб.
Quit (Выйти)	Выход из текущего окна без сохранения каких-либо изменений.
Hardcopy (Бумажная копия)	Вывод на печать содержимого текущего окна.

Выход

- Нажмите кнопку OK для выхода из окна кривых реакции.

5.2.7. Состояние анализатора

В любой момент работы можно получить сведения о текущем состоянии системы.

- Нажмите кнопку Status (Состояние) в главном меню для доступа к окну состояния системы:

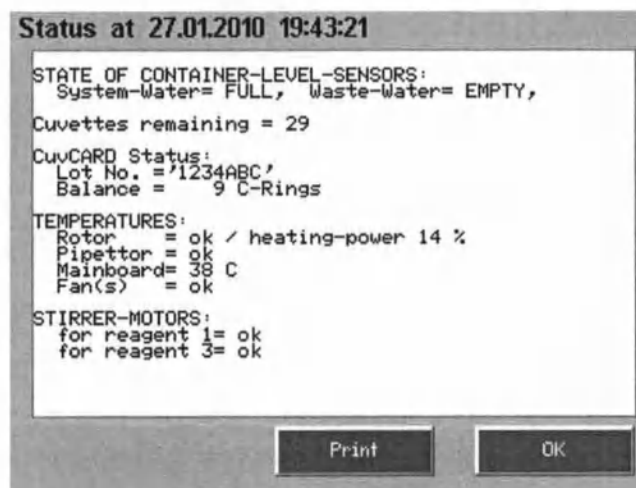


Рис. 96. Окно состояния системы

В окне состояния системы отображаются сведения о текущем состоянии датчиков уровня в ёмкостях с дистиллированной водой и жидкими отходами, возникших при измерении сбоях, количестве чистых кювет в измерительном роторе и текущем балансе блоков кювет, температуре измерительного ротора и дозатора и состоянии моторов. Здесь отображаются также все неполадки и ошибки, которые могут возникнуть во время выполнения цикла измерений.

- Можно распечатать сведения о состоянии системы, нажав кнопку Print (Печать).
- Для выхода из окна состояния системы в главное меню нажмите кнопку OK.

5.3. Меню настроек

Меню настроек позволяет задать все рабочие параметры прибора, тестов и реагентов, как вручную, так и загружая готовую конфигурацию с USB-карты памяти. Некоторые функции меню настроек доступны только после ввода PIN-кода в главном меню. В программе указывается уровень пароля, необходимый для доступа к другому уровню.

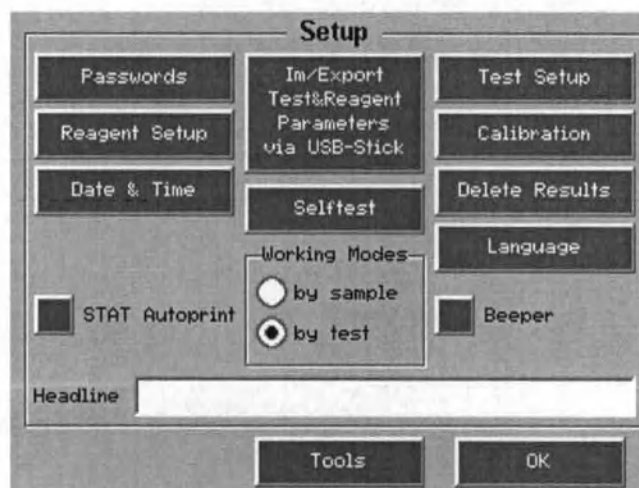


Рис. 97. Меню настроек

Элемент управления	Функции	Уровень доступа
Passwords (Пароли)	Задание паролей для доступа к различным уровням программы	Экспертный
Reagent Setup (Настройка реагентов)	Задание или изменение параметров реагентов	Пользовательский
Date & Time (Дата и время)	Установка даты и времени	Пользовательский
Im/Export (Импорт/Экспорт)	Импорт параметров тестов и реагентов с USB-карты памяти или экспорт на неё	Пользовательский
Selftest (Самопроверка)	Выполнение автоматической процедуры самотестирования анализатора	Пользовательский
Test Setup (Настройка тестов)	Задание или изменение параметров тестов, включая реагенты для них	Пользовательский
Calibration (Калибровка)	Выполнение калибровки и работа с данными и кривыми калибровки	Пользовательский
Delete Results (Удалить результаты)	Удаление всех результатов, хранящихся в памяти анализатора	Экспертный
Language (Язык)	Загрузка языкового файла другого языка с USB-карты памяти или возврат к настройкам языка по умолчанию	Пользовательский

Элемент управления	Функции	Уровень доступа
STAT Autoprint (Автопечать STAT)	Флажок включения/выключения автоматической печати результатов для STAT-проб	Пользовательский
Working Modes (Режимы работы)	Переключатель выполнения рабочего цикла от пробы к пробе (by sample) или от теста к тесту (by test)	Пользовательский
Beeper (Звуковой сигнал)	Флажок включения/выключения звуковых сигналов при работе прибора	Пользовательский
Headline (Заголовок)	Задание заголовка при печати	Пользовательский
Tools (Инструменты)	Доступ к некоторым другим функциям	Пользовательский
OK	Возврат в главное меню	Пользовательский

5.3.1. Импорт/экспорт параметров тестов и реагентов через USB-карту памяти

В этом разделе описана процедура сохранения индивидуальных параметров тестов и реагентов на USB-карту памяти («флэшку») и импорта этих параметров с неё.

5.3.1.1. Подключение USB-карты памяти

Перед использованием USB-карты для импорта или экспорта параметров тестов и реагентов следует сначала подключить USB-карту и указать программе на её подключение. Если она ещё не подключена, подключите её к системе по описанной ниже процедуре.

- Нажмите кнопку **Shutdown** (Выключение) в главном меню. Будет выведено окно сообщения («Выберите режим выключения»):

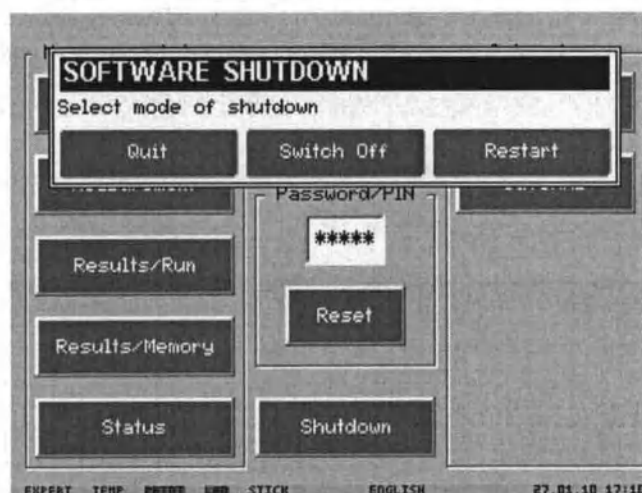


Рис. 98. Выключение системы

- При выборе кнопки **Switch Off** (Отключить) программа отключит прибор. После этого выключите его, установив тумблер на задней панели в положение **О** (Выключено).
- После выключения вставьте USB-карту памяти в порт USB, расположенный справа внизу в проушине ручки для переноски прибора (см. рис. 37).

- Снова включите анализатор, установив тумблер в положение I (Включено), и выполните необходимые действия при инициализации прибора. Теперь USB-карта памяти будет подключена как устройство к системному программному обеспечению.

5.3.1.2. Импорт данных с USB-карты памяти

После подсоединения USB-карты к системе можно импортировать с неё параметры.

- В главном меню нажмите на поле ввода в рамке Password/PIN (Пароль/PIN), чтобы ввести PIN-код.
- Появится цифровая клавиатура, на которой нужно набрать пароль для доступа к защищённому (экспертному) уровню. Для доступа к этому уровню наберите (для нового прибора) PIN-код 12345 и подтвердите его кнопкой Enter (Ввод).
- Нажмите в главном меню кнопку Setup (Настройки), чтобы войти в меню настроек.
- В меню настроек нажмите кнопку Im/Export Test&Reagent Parameters via USB-Stick (Импорт и экспорт параметров через USB-карту). Появится окно сообщения («Импортировать/экспортировать BCE параметры на карту/с карты?»):

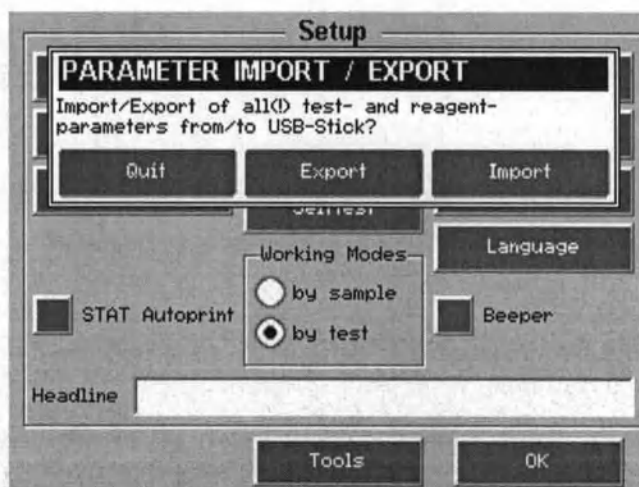


Рис. 99. Сообщение: Запрос на импорт/экспорт параметров

Для выбора доступны следующие функции:

Функция	Описание
Quit (Выход)	Выход из текущего окна без сохранения каких-либо изменений.
Export (Экспорт)	Кнопка запускает процедуру экспорта (копирования) данных из памяти анализатора на USB-карту памяти.
Import (Импорт)	Кнопка запускает процедуру импорта данных с USB-карты памяти в соответствующие настройки анализатора.

- Нажмите кнопку Import (Импорт), чтобы загрузить (переписать) параметры тестов и реагентов с USB-карты памяти в память анализатора. Появится окно сообщения («Внимание! BCE параметры тестов и реагентов будут перезаписаны!»):

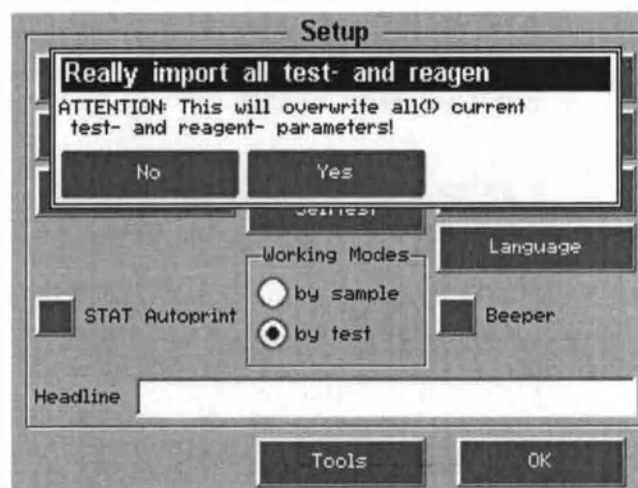
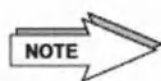


Рис. 100. Сообщение: Импорт параметров тестов и реагентов



При импорте параметров тестов и реагентов в анализатор все текущие параметры в памяти анализатора будут заменены импортируемыми. Чтобы сохранить текущие параметры системы, перед импортом создайте их резервную копию на USB-карте, см. раздел 5.3.1.3 «Экспорт данных на USB-карту памяти».

Нажмите кнопку YES, чтобы начать процедуру импорта данных, или кнопку NO, чтобы выйти из текущего окна без импорта данных. Во время импорта параметров выводится следующее сообщение («Импортируются параметры, подождите...»):

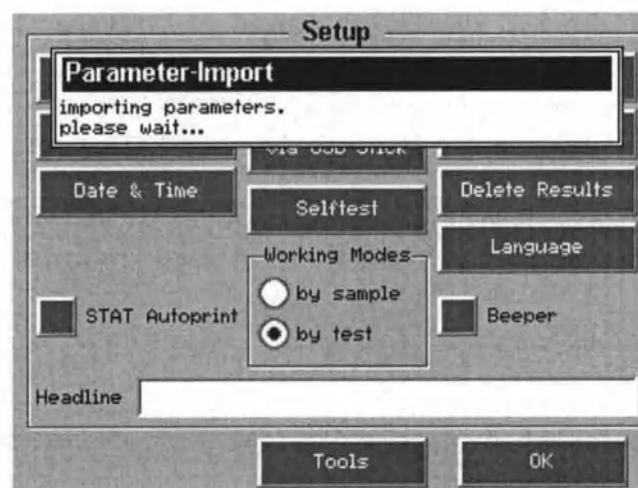


Рис. 101. Сообщение: Выполняется импорт параметров

После завершения процедуры сообщение меняется на следующее («Импорт параметров успешно выполнен»):



Рис. 102. Сообщение: Импорт параметров успешно завершён

- После завершения процедуры импорта параметров нажмите кнопку **OK** в окне сообщения. Параметры теперь изменены на импортированные с USB-карты.
- Для возврата в главное меню нажмите кнопку **OK** в меню настроек.
- Выключите систему, как описано в разделе **5.3.1.1 «Подключение USB-карты памяти»**, и извлеките из прибора USB-карту с записанными параметрами тестов и реагентов. Теперь можно вставить другую USB-карту, используемую для записи данных о результатах измерений.

5.3.1.2. Экспорт данных на USB-карту памяти

Экспорт (запись) параметров тестов и реагентов на USB-карту осуществляется тем же способом, что и импорт (см. выше). Перед началом процедуры экспорта убедитесь, что USB-карта подключена к системе, см. раздел **5.3.1.1 «Подключение USB-карты памяти»**.

- В главном меню нажмите на поле ввода в рамке **Password/PIN** (Пароль/PIN), чтобы ввести PIN-код.
- Появится цифровая клавиатура, на которой нужно набрать пароль для доступа к защищённому (экспертному) уровню. Для доступа к этому уровню наберите (для нового прибора) PIN-код 12345 и подтвердите его кнопкой **Enter** (Ввод).
- Нажмите в главном меню кнопку **Setup** (Настройки), чтобы войти в меню настроек.
- В меню настроек нажмите кнопку **Im/Export Test&Reagent Parameters via USB-Stick** (Импорт и экспорт параметров через USB-карту). Появится окно сообщения («Импортировать/экспортировать ВСЕ параметры на карту/с карты?»):

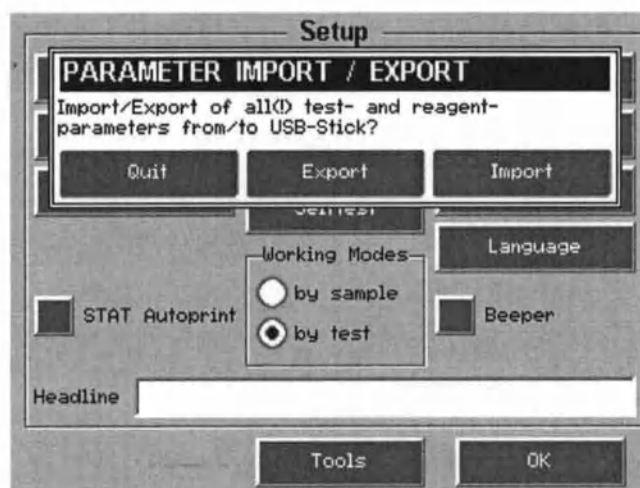


Рис. 103. Сообщение: Импорт/экспорт параметров тестов и реагентов

Для выбора доступны следующие функции:

Функция	Описание
Quit (Выход)	Выход из текущего окна без сохранения каких-либо изменений.
Export (Экспорт)	Кнопка запускает процедуру экспорта (копирования) данных из памяти анализатора на USB-карту памяти.
Import (Импорт)	Кнопка запускает процедуру импорта данных с USB-карты памяти в соответствующие настройки анализатора.

- Нажмите кнопку **Export** (Экспорт), чтобы скопировать текущие параметры тестов и реагентов из памяти анализатора на USB-карту. Появится окно сообщения («Выполняется экспорт параметров, подождите...»):

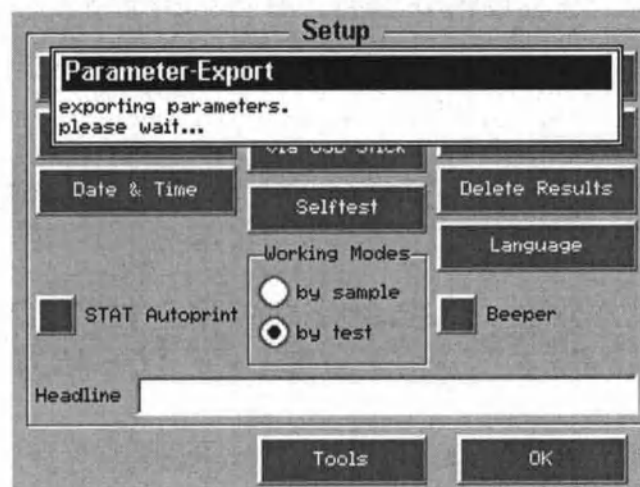


Рис. 104. Сообщение: Выполняется экспорт параметров

После завершения процедуры сообщение меняется на следующее («Извлечь USB-карту?»):

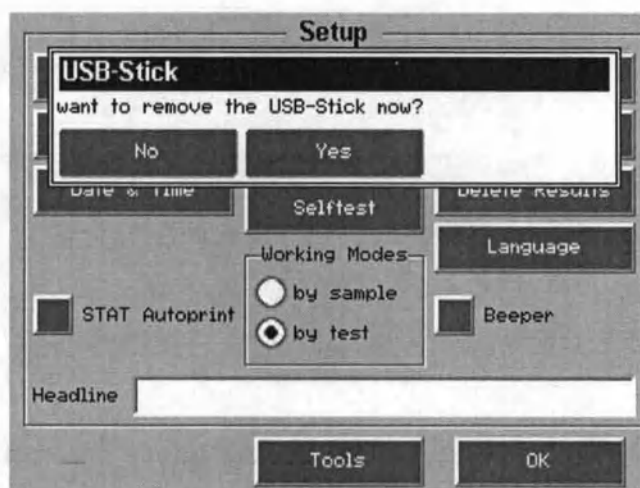


Рис. 105. Сообщение: Извлечение USB-карты после экспорта параметров

- После завершения процедуры экспорта параметров нажмите в окне показанного выше сообщения кнопку YES, чтобы отключить и извлечь вставленную USB-карту, или кнопку NO, если требуется оставить USB-карту в анализаторе. При нажатии кнопки YES появится следующее сообщение («Теперь USB-карту памяти можно извлечь. Установить другую USB-карту?»):

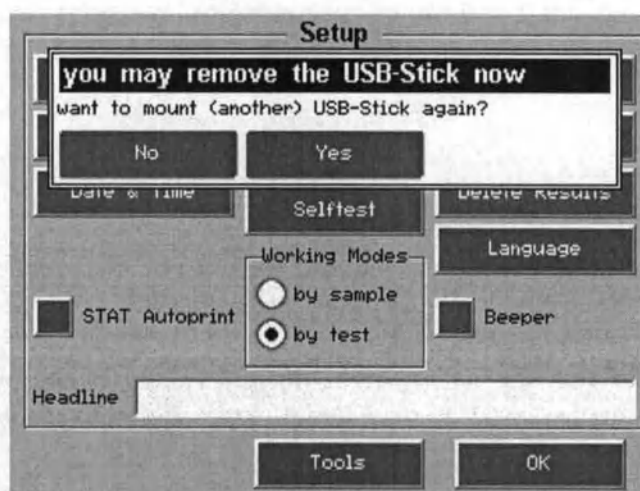


Рис. 106. Сообщение: Подключение другой USB-карты

- Здесь можно выбрать, подключать ли сразу USB-карту заново, например, если требуется сохранить на неё результаты или оставить в приборе карту, только что использованную для экспорта. Нажмите кнопку YES, чтобы подключить другую USB-карту после извлечения текущей, или кнопку NO, если подключение USB-карты не требуется.
- Для возврата в главное меню нажмите кнопку OK.

5.3.2. Выбор режима работы

В меню настроек можно выбрать один из двух режимов дальнейшей работы анализатора при выполнении измерений: по пробам или по тестам.

Требуемый режим (by sample – По пробам или by test – По тестам) выбирается переключателем (радиокнопкой) в рамке Working Modes (Режимы работы):

«По пробам»: При выполнении цикла измерений будут выполнены все тесты для текущей пробы (пациента), после чего будет обрабатываться следующая проба.

«По тестам»: При выполнении цикла измерений будет выполнен тест для всех проб, для которых он задан, затем выполняется следующий по списку тест для всех проб.

- Для выбора требуемой последовательности действий при выполнении цикла измерений нажмите на соответствующую радиокнопку в рамке Working Modes (Режимы работы).

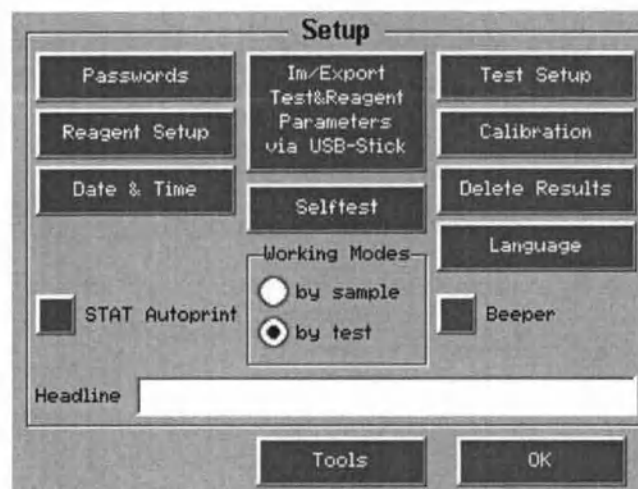


Рис. 107. Задание режима работы

5.3.3. Регистрация параметров реагентов

В этом разделе описывается процедура регистрации нового реагента или изменения данных для уже зарегистрированного в системе реагента.

- Нажмите в главном меню кнопку Setup (Настройки), чтобы войти в меню настроек.
- В меню настроек нажмите кнопку Reagent Setup (Настройка реагентов). На дисплей будет выведено окно выбора реагента:

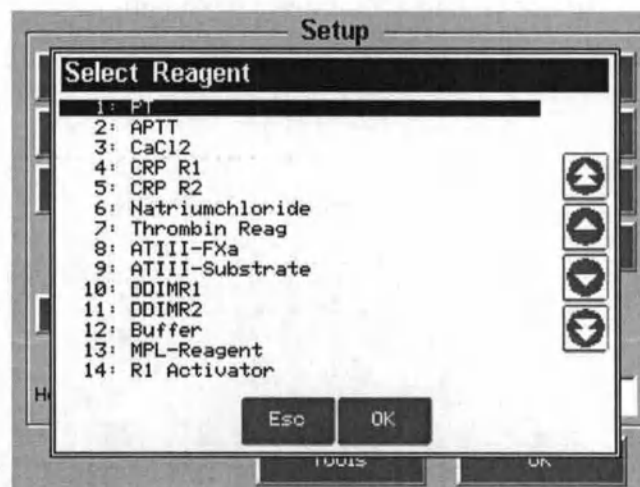


Рис. 108. Окно выбора реагента

Окно выбора реагента содержит список всех сохранённых в системе реагентов, включая буферы и разбавители.

Список может содержать до 50 зарегистрированных реагентов. Пользователь может добавлять новые реагенты в свободные позиции списка.

- 1) Чтобы просмотреть или изменить данные для уже зарегистрированного реагента, выберите его в списке с помощью стрелок и нажмите кнопку OK.
- 2) Чтобы зарегистрировать в системе новый реагент, нажимайте стрелки вниз (вперёд), пока не будет выделена свободная позиция в конце списка, и нажмите кнопку OK.

В примере ниже показано, как зарегистрировать реагент для теста на протромбиновое время (PT). Для регистрации нового реагента или изменения параметров уже зарегистрированного в системе действуйте таким же образом.

- Выберите PT в окне выбора реагента и подтвердите выбор кнопкой OK.

Рис. 109. Регистрация реагента – главное окно

Наименование

При нажатии на поле ввода Name (Имя) выводится клавиатура, позволяющая ввести или изменить полное наименование реагента (указанное в списке). Полное наименование может содержать до 15 символов (буквы и цифры).

Краткое имя

При нажатии на поле ввода Abbrev. (Аббревиатура) выводится клавиатура, позволяющая ввести или изменить краткое имя реагента. Краткое имя может содержать до 5 символов (буквы и цифры) и используется для идентификации реагента в других окнах и меню.

Ввод параметров

Рамка Parameters (Параметры) содержит кнопки Page 1 (Страница 1) и Page 2 (Страница 2) для доступа к другим окнам задания параметров реагента.

5.3.3.1. Страница параметров 1

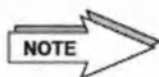
При нажатии кнопки Page 1 (Страница 1) будет открыто следующее окно:

Рис. 110. Регистрация реагента – страница 1

В этом окне можно задать или изменить следующие параметры реагента:

№ лота

При нажатии на поле ввода Lot No. (№ лота) выводится клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить № лота реагента. № лота может содержать до 15 букв и цифр.



При вводе нового № лота (номер считается изменённым с момента закрытия окна клавиатуры) все тесты, в которых применяется данный реагент, должны быть заново откалиброваны.

Срок стабильности

При нажатии на поле ввода Stability (Стабильность) выводится клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить срок стабильности реагента в открытом флаконе в кассете прибора. Срок стабильности может содержать до 5 цифр (включая десятичную запятую) и должен составлять от 1 до 99 (часов).

Тип флакона

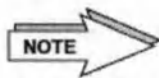
С помощью стрелок выберите тип флакона для реагента в поле Vial (Флакон).

Можно выбрать следующие типы флаконов:

Позиции реагентов	Доступные типы флаконов
R1 – R3	15 мл, стеклянный 12 мл, стеклянный 5 мл, стеклянный 4 мл, пластмассовый
R4 – R15	5 мл, стеклянный 4 мл, пластмассовый Капсула

Калибровка

С помощью флажка Calibrate (Калибровать) можно указать, требуется ли для реагента калибровка (см. раздел 5.3.5 «Калибровка»). Нажмите на это поле для переключения флажка (голубой цвет – флажок снят, синий цвет – флажок установлен).



Как только для реагента будет задана калибровка, все тесты, в которых применяется данный реагент, должны быть заново откалиброваны, как и при смене № лота. Неоткалиброванные тесты не могут быть включены в рабочий цикл.

Параметры перемешивания

Рамка Stirring Parameters (Параметры перемешивания) позволяет задать режим перемешивания для реагентов, требующих перемешивания ввиду постепенного осаждения взвешенных частиц. Такие реагенты должны размещаться в позициях R1 и/или R3 (см. раздел 3.1.2 «Рабочая поверхность»). Могут быть заданы следующие настройки:

Скорость перемешивания

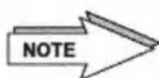
Нажатие на поле ввода *Stirred* (Перемешивать) открывает клавиатуру для задания или изменения скорости перемешивания в об/мин. Допустимый интервал значений: 0 – 500 (об/мин). Значение 0 указывает, что реагент не требует перемешивания.

Время цикла

Нажатие на поле ввода *Cycle time* (Время цикла) открывает клавиатуру для задания или изменения общей продолжительности цикла перемешивания в секундах. После завершения цикла перемешивания начинается следующий цикл. Допустимый интервал значений: 0 или 10 – 500 (секунд).

Пауза цикла

Нажатие на поле ввода *Cycle pause* (Пауза цикла) открывает клавиатуру для задания или изменения продолжительности паузы между циклами перемешивания в секундах. Допустимый интервал значений: 0 – 499 (секунд), при этом максимальное время паузы должно быть на 5 секунд меньше введённого времени цикла. Например, если время цикла составляет 200, то время паузы должно лежать в интервале 0 – 195 (секунд).



Разность между временем цикла и паузой цикла задаёт фактическое время перемешивания. Например, при времени цикла 60 с и паузе цикла 40 с фактическое время перемешивания составит 20 с (60 – 40).

Дополнительные инструменты

Кнопка *Tools* (Инструменты) на странице 1 окна параметров реагента даёт доступ к нескольким дополнительным меню и функциям.

- Нажмите кнопку *Tools* (Инструменты). Появится окно сообщения («Выберите требуемую функцию») с несколькими кнопками функций:

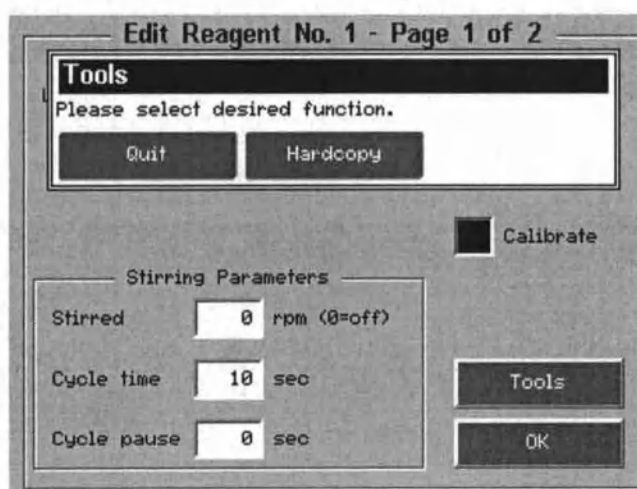


Рис. 111. Инструменты на странице 1 окна параметров реагента

Для выбора доступны следующие функции:

Функция	Описание
Quit (Выйти)	Выход из текущего окна без сохранения каких-либо изменений.
Hardcopy (Бумажная копия)	Вывод на печать только содержимого текущего окна.

Выход

Нажмите кнопку ОК для возврата в главное окно регистрации реагента.

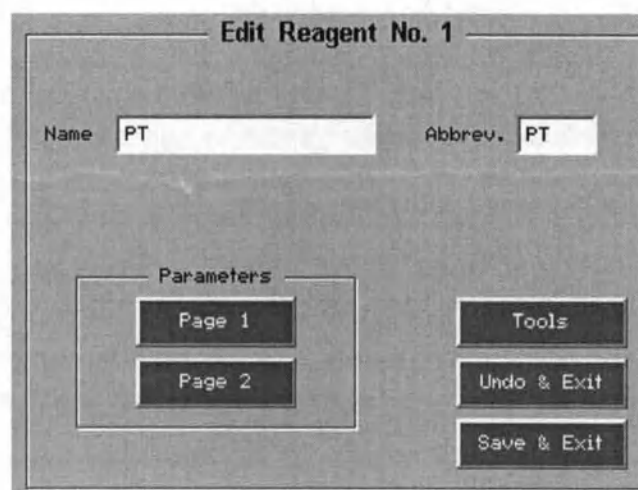


Рис. 112. Регистрация реагента – главное окно

5.3.3.2. Страница параметров 2

Для продолжения ввода параметров нажмите в главном окне регистрации реагента кнопку Page 2 (Страница 2). Будет открыто следующее окно:

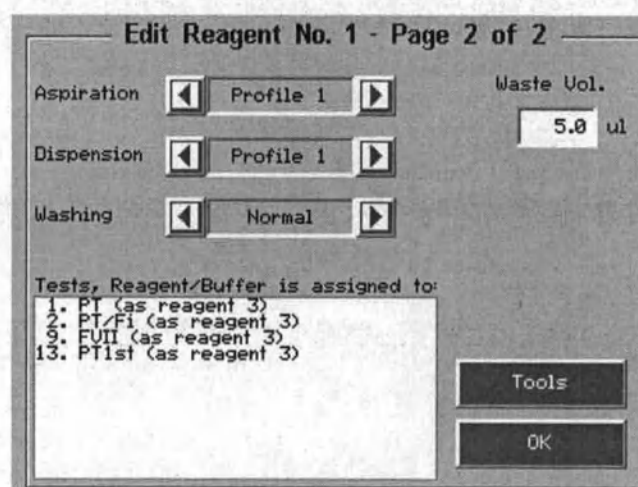


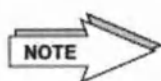
Рис. 113. Регистрация реагента – страница 2

Закачка

С помощью стрелок в поле **Aspiration** (Закачка) можно выбрать один из 4 предустановленных профилей закачки жидкостей. В эти профили входят параметры, задающие скорости закачки жидкостей зондом дозатора (длительности интервалов).

Для выбора доступны следующие профили закачки:

Профиль	Описание
Profile 1 (Профиль 1) (по умолчанию)	Макс. скорость: 6500 мсек Набор скорости: 250 мсек Сброс скорости: 100 мсек
Profile 2 (Профиль 2)	Макс. скорость: 4000 мсек Набор скорости: 200 мсек Сброс скорости: 60 мсек
Profile 3 (Профиль 3)	Макс. скорость: 4000 мсек Набор скорости: 300 мсек Сброс скорости: 35 мсек
Profile 4 (Профиль 4)	Макс. скорость: 5000 мсек Набор скорости: 160 мсек Сброс скорости: 30 мсек



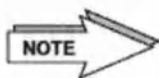
Рекомендуется оставлять профили закачки по умолчанию, заданные производителем, не изменяя их. Перед изменением профилей проконсультируйтесь с производителем или Вашим дистрибьютором!

Внесение

С помощью стрелок в поле **Dispension** (Внесение) можно выбрать один из 4 предустановленных профилей внесения жидкостей. В эти профили входят параметры, задающие скорости внесения жидкостей зондом дозатора в кюветы.

Для выбора доступны следующие профили внесения:

Профиль	Описание
Profile 1 (Профиль 1) (по умолчанию)	Макс. скорость: 6500 мсек Набор скорости: 250 мсек Сброс скорости: 100 мсек
Profile 2 (Профиль 2)	Макс. скорость: 4000 мсек Набор скорости: 200 мсек Сброс скорости: 60 мсек
Profile 3 (Профиль 3)	Макс. скорость: 4000 мсек Набор скорости: 300 мсек Сброс скорости: 35 мсек
Profile 4 (Профиль 4)	Макс. скорость: 5000 мсек Набор скорости: 160 мсек Сброс скорости: 30 мсек



Рекомендуется оставлять профили внесения по умолчанию, заданные производителем, не изменяя их. Перед изменением профилей проконсультируйтесь с производителем или Вашим дистрибьютором.

Промывка

С помощью стрелок в поле **Washing** (Промывка) можно выбрать один из 5 предустановленных профилей промывки. В эти профили входят параметры, задающие длительности циклов промывки и объёмы применяемых при этом жидкостей.

Доступны следующие профили промывки:

Профиль промывки	Описание цикла промывки
Normal (Нормальная)	Системная вода, 1-секундная промывка
Intensive 1 (Интенсивная 1)	Промывающий раствор 1 (поз. W1) – 3-секундная промывка системной водой – 150 мкл промывающего раствора 1 – 3 струи до 250 мкл – 3-секундная промывка системной водой
Intensive 2 (Интенсивная 2)	Очищающий раствор 2 (поз. W2) – 5-секундная промывка системной водой – 150 мкл очищающего раствора 2 – 5 струй до 250 мкл – 5-секундная промывка системной водой
Intensive 3 (Интенсивная 3)	Промывающий раствор 1 (поз. W1) – 1,5-секундная промывка системной водой – 100 мкл промывающего раствора 1 – 5 струй до 250 мкл – 1,5-секундная промывка системной водой
Intensive 4 (Интенсивная 4)	4-секундная промывка системной водой

Объём припуска

Нажатие на поле ввода **Waste vol.** (Объём припуска) открывает клавиатуру для задания или изменения дополнительного объёма в мкл. Дополнительный объём добавляется к заданному объёму реагента при его закачке дозатором для повышения точности внесения; после внесения этот лишний объём сливается в ячейку промывки. Допустимый интервал значений объёма припуска: 0 – 20 (мкл). Значение по умолчанию: 5 мкл.

Список тестов

Поле **Tests, Reagent/Buffer is assigned to** (Тесты, для которых задан реагент/буфер) предназначено только для просмотра и содержит список тестов, для которых назначен текущий регистрируемый реагент.

Дополнительные инструменты

Кнопка Tools (Инструменты) на странице 2 окна параметров реагента даёт доступ к нескольким дополнительным меню и функциям.

- Нажмите кнопку Tools (Инструменты). Появится окно сообщения («Выберите требуемую функцию») с несколькими кнопками функций:

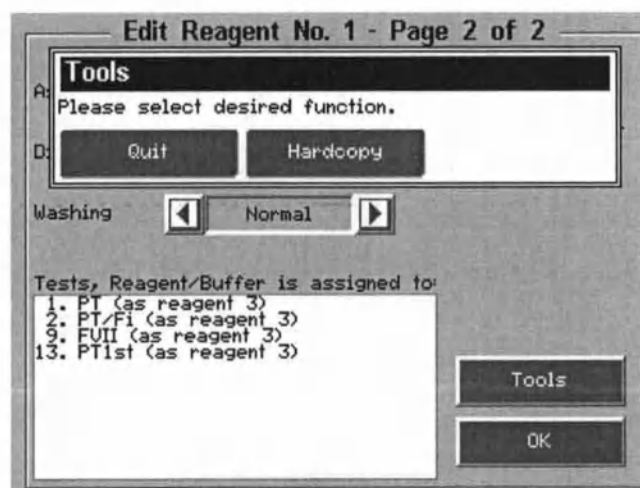


Рис. 114. Инструменты на странице 2 окна параметров реагента

Для выбора доступны следующие функции:

Функция	Описание
Quit (Выйти)	Выход из текущего окна без сохранения каких-либо изменений.
Hardcopy (Бумажная копия)	Вывод на печать только содержимого текущего окна.

Выход

Нажмите кнопку OK для возврата в главное окно регистрации реагента.

Дополнительные инструменты в главном окне регистрации реагента

Кнопка Tools (Инструменты) в главном окне регистрации реагента даёт доступ к нескольким дополнительным меню и функциям.

- Нажмите кнопку Tools (Инструменты). Появится окно сообщения («Выберите требуемую функцию») с несколькими кнопками функций:

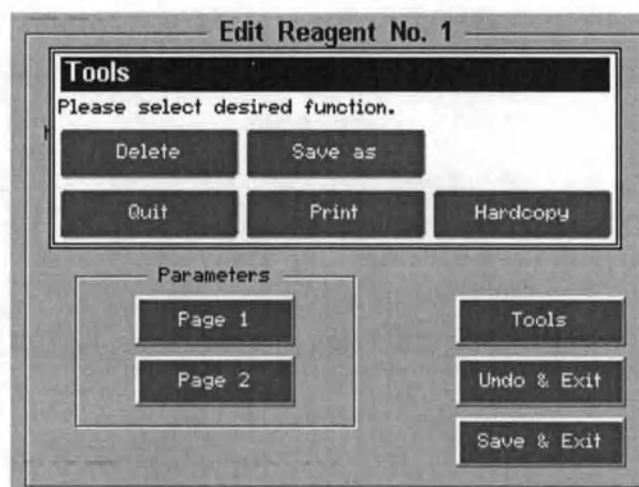


Рис. 115. Инструменты в главном окне регистрации реагента

Для выбора доступны следующие функции:

Функция	Описание
Delete (Удалить)	Полное (со всеми параметрами) удаление выбранного реагента из списка реагентов. Если реагент назначен для каких-либо тестов, то перед его удалением следует сначала удалить все такие тесты.
Save as (Сохранить как)	Копирование выбранного реагента с последующим его сохранением с теми же параметрами в списке реагентов под другим именем (создание копии).
Quit (Выйти)	Выход из текущего окна без сохранения каких-либо изменений.
Print (Печать)	Печать параметров выбранного реагента на подключённом к анализатору внешнем принтере.
Hardcopy (Бумажная копия)	Вывод на печать окна регистрации реагентов (списка), если подключён внешний принтер.

Выход без сохранения

Для выхода из главного окна регистрации реагента без сохранения внесённых в нём изменений параметров нажмите кнопку **Undo&Exit** (Отменить и выйти).

Выход с сохранением

Чтобы выйти из главного окна регистрации реагента с подтверждением всех внесённых в нём изменений параметров, нажмите кнопку **Save&Exit** (Сохранить и выйти). При этом будет запущена процедура проверки объёмов всех реагентов и промывающих растворов, зарегистрированных в системе.

5.3.4. Регистрация параметров тестов

В этом разделе описывается процедура регистрации нового теста (анализа) или изменения параметров уже зарегистрированного в системе теста.

- Нажмите в главном меню кнопку Setup (Настройки), чтобы войти в меню настроек.
- В меню настроек нажмите кнопку Test Setup (Настройка тестов). На дисплей будет выведено окно выбора теста:

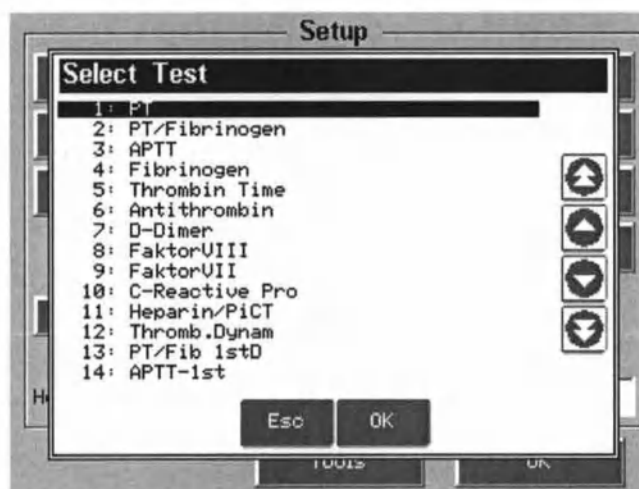


Рис. 116. Окно выбора теста

Окно выбора теста содержит список всех сохранённых в системе тестов. Список может содержать до 50 тестов. Пользователь может добавлять новые тесты в свободные позиции списка.

- 1) Чтобы просмотреть или изменить данные для уже имеющегося теста, выберите его в списке с помощью стрелок и нажмите кнопку OK.
- 2) Чтобы зарегистрировать в системе новый тест, нажимайте стрелки вниз (вперёд), пока не будет выделена свободная позиция в конце списка, и нажмите кнопку OK.

В примере ниже показано, как зарегистрировать в системе тест на протромбиновое время (PT). Для регистрации нового теста или изменения параметров уже зарегистрированного в системе действуйте таким же образом.

- Выберите PT в окне выбора теста и подтвердите выбор кнопкой OK.

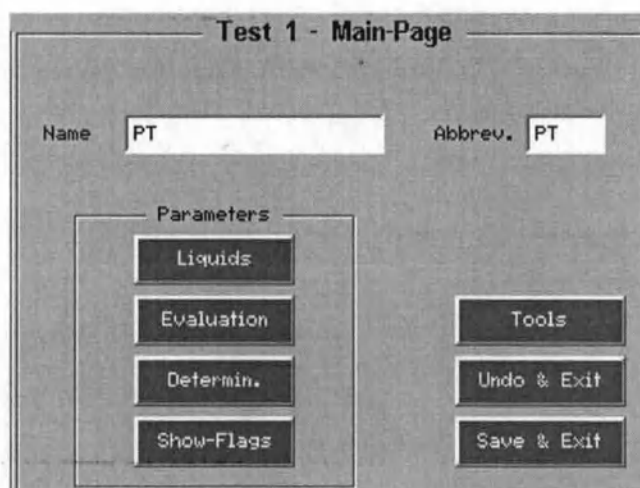


Рис. 117. Главное окно регистрации теста

Наименование

При нажатии на поле ввода Name (Имя) выводится клавиатура, позволяющая ввести или изменить полное наименование теста (указанное в списке тестов). Полное наименование может содержать до 15 латинских букв и цифр.

Краткое имя

При нажатии на поле ввода Abbrev. (Аббревиатура) выводится клавиатура, позволяющая ввести или изменить краткое имя теста. Краткое имя может содержать до 5 букв и цифр и используется для идентификации теста в других окнах и меню.

Ввод параметров

Рамка Parameters (Параметры) содержит 4 кнопки, открывающие окна, в которых можно задать или изменить параметры теста.

Доступны следующие кнопки задания параметров:

Кнопка	Описание
Liquids (Жидкости)	В этом окне задаются параметры, относящиеся к жидкостям: – Объём пробы – Разведение буфером/разбавителем – Объёмы реагентов – Время инкубации
Evaluation (Вычисление)	В этом окне задаются параметры вычислений: – 1-й метод вычисления – 2-й метод вычисления – Настройки длин волн – Максимальное время измерения
Determin. (Определение)	В этом окне задаются дополнительные параметры теста: – Число определений – Максимальное отклонение и фаза задержки – Настройки перемешивания – Параметры исходных (снятых с фотометра) измерений

Кнопка	Описание
Show-Flags (Флаги показа)	В этом окне указывается, какие параметры теста следует отображать на дисплее или распечатывать в списке тестов в кратком формате.

5.3.4.1. Параметры жидкостей

Для просмотра или изменения параметров теста, относящихся к жидкостям, таких как объёмы пробы и реагентов, нажмите кнопку Liquids (Жидкости) в главном окне регистрации теста. На дисплей будет выведено следующее окно:

Рис. 118. Параметры теста – окно параметров жидкостей

Объём пробы

При нажатии на поле ввода Sample (Проба) выводится цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить общий объём пробы для теста в мкл. Как для разбавленных (проба + буфер), так и для неразбавленных проб число в этом поле соответствует требуемому объёму пробы. Допустимый интервал: 2,0 – 250,0 (мкл).

Запуск при внесении пробы

С помощью флажка Sample Start (Запуск по пробе) можно указать, запускается ли измерение в данном тесте с момента внесения пробы или с момента внесения реагента. При снятом (голубом) флажке – запуск по реагенту, при установленном (синем) – по пробе.

Разведение пробы буфером или разбавителем

При нажатии на поле ввода Buffer/Diluent (Буфер/Разбавитель) выводится цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить коэффициент разведения. После ввода в это поле значения, большего 0 (значение 0 = не разбавлять), рядом появится поле выбора, в котором следует выбрать конкретный буфер или разбавитель. Допустимый интервал: 0,0 – 49,0 (при объёме пробы 100 мкл).

- Введите коэффициент разведения
- Выберите буфер или разбавитель

Пример: Общий объём пробы: 50 мкл

Вносится: 2 мкл пробы + 48 мкл буфера/разбавителя

Следует ввести: 1 + 24

Допустимый интервал для коэффициента разведения зависит от общего объёма пробы. Минимальный общий объём пробы составляет 2 мкл.

Время инкубации

При нажатии на поле ввода *Incubat.* (Инкубация) выводится цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить время инкубации пробы (в секундах). Допустимый интервал: 0,0 – 999,0 (секунд).

Дополнительные реагенты 1 и 2

Можно задать для теста до 2 дополнительных реагентов из списка реагентов. При нажатии на одно из полей ввода *Reagent 1* (Реагент 1) или *Reagent 2* (Реагент 2) выводится цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить объём соответствующего реагента (в мкл). После ввода в одно из этих полей значения, большего 0 (значение 0 = реагент отсутствует) рядом появится поле выбора, в котором следует выбрать конкретный реагент, и поле, в котором нужно указать время инкубации с этим реагентом. Допустимый интервал: 0,0 или 2,0 – 250,0 (мкл).

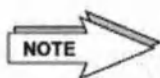
- Введите объём реагента
- Выберите реагент
- Введите время инкубации для реагента

Реагенты будут вноситься в кювету в порядке их перечисления.

Стартовый (основной) реагент

При нажатии на поле ввода *Start Reagent* (Стартовый реагент) выводится цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить объём основного реагента для теста (в мкл). После ввода в это поле значения, большего 0 (значение 0 = не разбавлять), рядом появится поле выбора, в котором следует выбрать конкретный реагент. Допустимый интервал: 0,0 или 2,0 – 250,0 (мкл).

- Введите объём основного реагента
- Выберите основной реагент



Суммарный объём всех жидкостей в кювете должен составлять от 150 до 300 мкл.

Дополнительные инструменты

Кнопка *Tools* (Инструменты) в окне параметров жидкостей даёт доступ к некоторым дополнительным меню и функциям.

- Нажмите кнопку *Tools* (Инструменты). Появится окно сообщения («Выберите требуемую функцию») с несколькими кнопками функций:

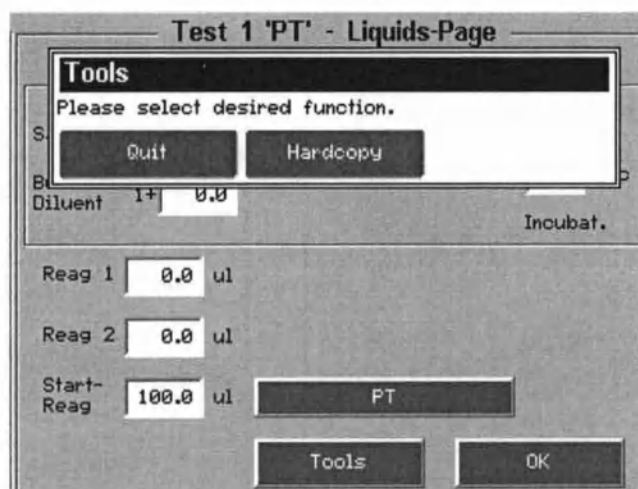


Рис. 119. Инструменты в окне параметров жидкостей

Для выбора доступны следующие функции:

Функция	Описание
Quit (Выйти)	Выход из текущего окна без сохранения каких-либо изменений.
Hardcopy (Бумажная копия)	Вывод на печать только содержимого текущего окна.

Выход

Нажмите кнопку ОК для возврата в главное окно регистрации теста.

5.3.4.2. Параметры вычислений

Для просмотра или изменения параметров теста, задающих режим выполнения вычислений, нажмите кнопку Evaluation (Вычисление) в главном окне регистрации теста. На дисплей будет выведено следующее окно:

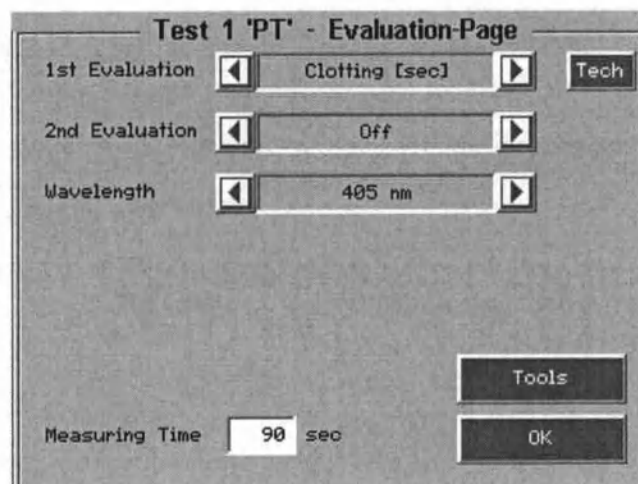


Рис. 120. Параметры теста – окно параметров вычислений

1-й метод вычисления

С помощью стрелок в поле выбора 1st Evaluation (1-е вычисление) можно выбрать определение образования сгустка в секундах в качестве исходных единиц. Этот режим применяется для измерения сигнала (реакционной кривой) в тестах, использующих 1-й метод вычисления.

Можно выбрать один из следующих методов:

Метод	Описание
Clotting (sec.) (Коагуляция, сек)	Задаёт коагуляцию в качестве метода измерения и позволяет ввести дополнительные параметры метода с помощью кнопки Tech (Техника). Параметры калибровки для этого теста можно задать только в случае, если в качестве метода вычисления выбрана коагуляция. См. раздел 5.3.5.1 «Изменение калибровки для коагуляции (калибровка вручную)».
Off (Отключён)	Не задаётся никакого метода вычисления. Для тестов, использующих 1-й метод вычисления, не может быть задана никакая калибровка.

После задания коагуляции в качестве метода вычисления (выбрано Clotting (sec.)) справа появится кнопка Tech (Техника), позволяющая ввести дополнительные параметры.

- Нажмите кнопку Tech (Техника). Будет выведено окно задания параметров:

The screenshot shows a software window titled "Test No. 1 - Tech: Clotting". It contains several input fields and controls:

- "Valid Clotting" with a range of "9 to 24 sec".
- "Learn Phase" set to "1 sec".
- An "Auto-Repeat with double meas.time" checkbox.
- "Algorithm for clot detection" with a dropdown menu showing "1: Standard".
- A "STANDARD ALGORITHM" label below the dropdown.
- "Scaling" set to "20.0".
- "Tools" and "OK" buttons at the bottom right.

Рис. 121. Окно задания техники для метода коагуляции

Допустимое время коагуляции

При нажатии на поля ввода Valid Clotting (Допустимая коагуляция) выводится цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить минимальное и максимальное допустимое время коагуляции (в секундах). Эти значения задают интервал, в пределах которого будет определяться время коагуляции, а также интервал значений, которые могут вводиться в качестве калибровочных (см. раздел 5.3.5.1 «Изменение калибровки для коагуляции (калибровка вручную)»). Измеренные моменты коагуляции и

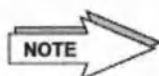
точки калибровки вне этого интервала будут содержать флаг ошибки None (Нет) вместо числового значения результата.

Допустимое время	Диапазон вводимых значений и зависимость от него	
Минимальное время коагуляции	Диапазон:	0 – 3600 (секунд)
	Наименьшее значение:	>= Фаза задержки >= Фаза изучения
	Наибольшее значение:	< Макс. допустимое время
Максимальное время коагуляции	Диапазон:	До 3600 (секунд)
	Наименьшее значение:	> Мин. допустимое время
	Наибольшее значение:	<= Время измерения (если автоматический повтор отключён) <= 2 × Время измерения (если автоматический повтор включён)

Автоматический повтор

С помощью флажка Auto-Repeat (Автоматический повтор) можно указать, повторять ли автоматически измерение, если при первом измерении сгусток не обнаруживается, например, если по истечении максимального времени измерения коагуляция недостаточна. При снятом (голубом) флажке – повтор отключён, при установленном (синем) – включён.

При установленном флажке измерение, в котором сгусток не обнаружен, будет автоматически повторено после завершения исходного измерения, при этом время измерения удваивается (см. ниже, пункт «Время измерения»).



Если установлен флажок автоматического повтора, максимальное допустимое время коагуляции должно превышать заданное время измерения в 2 раза. В противном случае время при повторном измерении может быть не вычислено, и вместо результата будет выведен флаг ошибки None (Нет).

Пример: Задано время измерения 30 секунд.

По истечении 30 секунд сгусток не обнаружен. Тест будет автоматически повторён с временем измерения 60 секунд. Максимальное допустимое время коагуляции должно быть установлено равным 60 секундам.

Фаза изучения

При нажатии на поле ввода Learn Phase (Фаза изучения) выводится цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить продолжительность фазы изучения (в секундах). Это значение задаёт пороговый промежуток времени, в течение которого анализатор выполняет предварительные измерения.

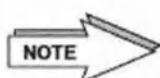
Время фазы изучения зависит также от фазы задержки (см. раздел 5.3.4.3 «Определение»). Значение фазы изучения не должно превышать введённого минимального допустимого времени коагуляции. Допустимый диапазон значений: 1 – 60 (секунд).

Пример: Фаза задержки = 8 секунд
Фаза изучения = 1 секунда

При этих данных, через 7 секунд (разность между значениями фазы задержки и фазы изучения) после начала измерения начнутся попытки обнаружения сгустка. При этом минимальное допустимое время коагуляции не должно быть менее 8 секунд, поскольку во время фазы изучения выполняется программная настройка порогов определения сгустка.

Алгоритм определения сгустка

С помощью поля выбора Algorithm for clot detection (Алгоритм определения сгустка) можно выбрать один из 12 предустановленных алгоритмов вычисления сгустка с различными критериями определения наличия сгустка в кювете. При выборе одного из алгоритмов под полем выбора выводится его краткое описание.



Рекомендуется не изменять этот параметр, оставив алгоритм, предлагаемый программой по умолчанию. Перед изменением алгоритма проконсультируйтесь с производителем или Вашим дистрибьютором!

Коэффициент нормировки

При нажатии на поле ввода Scaling (Масштабирование) выводится цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить коэффициент нормировки. Это число используется для коррекции измеренных фотометром значений в качестве коэффициента, на который умножаются значения экстинкции (или, соответственно, пропускания) в зависимости от параметризованных исходных значений. Допустимый диапазон: 0,1 – 99999. Значение по умолчанию = 20.

Дополнительные инструменты

Кнопка Tools (Инструменты) в окне задания техники метода коагуляции даёт доступ к некоторым дополнительным меню и функциям.

Для выбора доступны следующие функции:

Функция	Описание
Quit (Выйти)	Выход из текущего окна без сохранения каких-либо изменений.
Hardcopy (Бумажная копия)	Вывод на печать только содержимого текущего окна.

Выход

Нажмите кнопку OK для возврата в окно параметров вычислений.

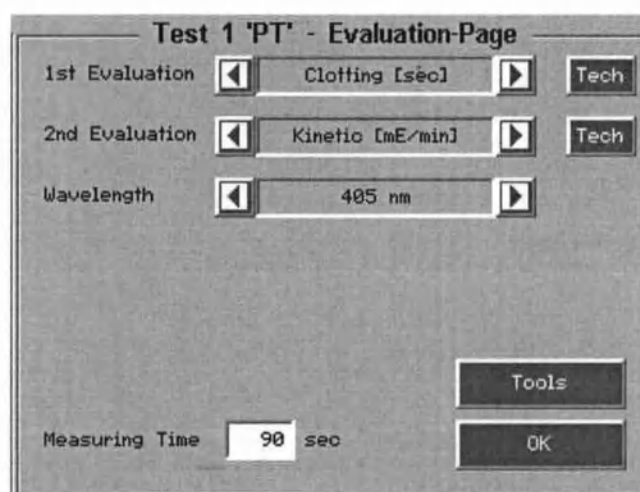


Рис. 122. Окно параметров вычислений – методы кинетического типа

2-й метод вычисления

С помощью стрелок в поле выбора 2nd Evaluation (2-е вычисление) можно выбрать один из 3 предустановленных режимов вычисления. Эти методы применяются для измерения сигнала (реакционной кривой) в тестах, использующих 2-й метод вычисления.

Можно выбрать один из следующих методов:

Метод	Описание
Off (Отключён)	Не задаётся никакого метода вычисления. Для тестов, использующих 2-й метод вычисления, не могут быть заданы никакие параметры калибровки.
Kinetic [mE/min] (Кинетический, мЭкст/мин)	Устанавливается кинетический метод. Параметры метода вводятся с помощью кнопки Tech (Техника). Если выбран кинетический метод, можно ввести параметры калибровки для теста, см. раздел 5.3.5.2.
Difference [mE] (Разность, мЭкст)	Устанавливается разностный метод. Параметры метода вводятся с помощью кнопки Tech (Техника). Если выбран разностный метод, можно ввести параметры калибровки для теста, см. раздел 5.3.5.2.
1st deviation [mE/s] (1-е отклонение, мЭкст/сек)	Устанавливается метод первого отклонения. Параметры метода вводятся с помощью кнопки Tech (Техника). Если выбран метод первого отклонения, можно ввести параметры калибровки для теста, см. раздел 5.3.5.2.

После выбора кинетического метода, разностного метода или метода первого отклонения справа появится кнопка Tech (Техника), позволяющая ввести дополнительные параметры для этих методов.

- Нажмите кнопку Tech (Техника). Будет выведено следующее окно:

Рис. 123. Окно задания техники для методов кинетического типа

Точки вычисления

При нажатии на поля ввода Evaluation Points (Точки вычисления) выводится цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить начальную и конечную точки измерения T1 и T2 (в секундах).

Точка вычисления	Диапазон вводимых значений
T1	Диапазон: 0 – 3600 (секунд) Наименьшее значение: Фаза задержки + 1 сек. Наибольшее значение: T2 – 1 сек.
T2	Диапазон: До 3600 (секунд) Наименьшее значение: T1 + 1 сек. Наибольшее значение: Время измерения – 2 сек.

Задание точек вычисления имеет различное влияние в зависимости от выбранного метода вычисления:

Выбранный метод	Влияние точек вычисления
Kinetic [mE/min] (Кинетический, мЭкст/мин)	Вычисляется угловой коэффициент (скорость) в заданном интервале времени между точками T1 и T2.
Difference [mE] (Разность, мЭкст)	Вычисляется модуль разности экстинкций в точках T1 и T2 (т.е. Экст.[T2] – Экст.[T1], если установлен флаг <u>возрастания значений</u> , или Экст.[T1] – Экст.[T2], если <u>флаг возрастания значений снят</u>).
1st deviation [mE/s] (1-е отклонение, мЭкст/сек)	Вычисляется максимальная скорость (мЭкст/сек) и время (секунды) в заданном интервале времени между точками T1 и T2.

Возрастание или убывание значений

С помощью флажка Rising Values (Возрастающие значения) можно указать, ожидается ли во время измерения возрастание или убывание измеряемых значений. При снятом (голубом) флажке – значения убывают, при установленном (синем) – значения возрастают.

Коэффициент корреляции (только для кинетического метода)

При нажатии на поле ввода Correlation Coefficient (Коэффициент корреляции) выводится цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить коэффициент корреляции, используемый для оценки линейности калибровочной кривой. Допустимый диапазон: 0 – 1,000.

При допущении, что измеренные значения в промежутке между T1 и T2 возрастают или убывают приблизительно линейно, угловой коэффициент вычисляется линейной регрессией по всем точкам измерения между T1 и T2. Это и есть искомый исходный результат в мЭкст/мин. Кроме того, вычисляется коэффициент корреляции. Если он близок к 1, то измеренные значения хорошо укладываются в найденную прямую, если же он близок к 0, то они укладываются плохо, например, ввиду сильного шума или большой кривизны кривой реакции. Тем самым, задание предельного минимума коэффициента корреляции необходимо для принятия решения о пригодности данной кривой для дальнейших вычислений.

Этот параметр применим только для кинетического метода вычисления.

Дополнительные инструменты

Кнопка Tools (Инструменты) в окне задания техники методов кинетического типа даёт доступ к некоторым дополнительным меню и функциям.

Для выбора доступны следующие функции:

Функция	Описание
Quit (Выйти)	Выход из текущего окна без сохранения каких-либо изменений.
Hardcopy (Бумажная копия)	Вывод на печать только содержимого текущего окна.

Выход

Нажмите кнопку ОК для возврата в окно параметров вычислений.

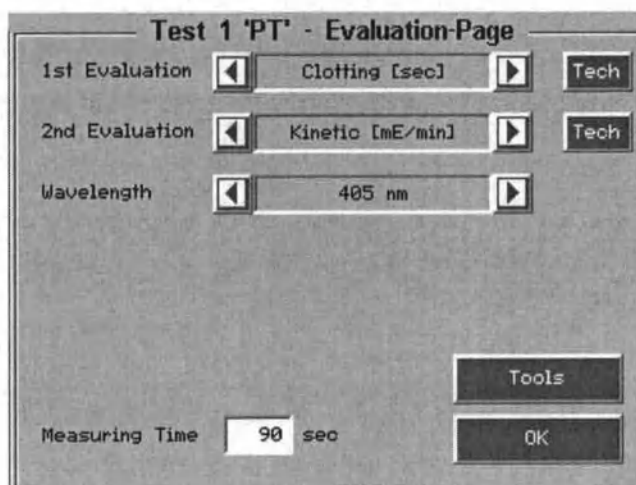


Рис. 124. Окно параметров вычислений – методы кинетического типа

Длина волны

С помощью стрелок в поле выбора Wavelength (Длина волны) можно выбрать одну из доступных длин волн в зависимости от требований теста.

В зависимости от модели анализатора могут быть доступны следующие длины волн:

- 405 нм (единственная длина волны для анализаторов с одной длиной волны)
- 570 нм
- 740 нм

Время измерения

При нажатии на поле ввода Measuring Time (Время измерения) выводится цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить время измерения в секундах. Кривая реакции строится в интервале от момента завершения фазы задержки до указанного времени измерения. Допустимый диапазон: 20 – 3600 (секунд).

Дополнительные инструменты в окне параметров вычислений

Кнопка Tools (Инструменты) в окне параметров вычислений даёт доступ к некоторым дополнительным меню и функциям.

Для выбора доступны следующие функции:

Функция	Описание
Quit (Выйти)	Выход из текущего окна без сохранения каких-либо изменений.
Hardcopy (Бумажная копия)	Вывод на печать только содержимого текущего окна.

Выход

Нажмите кнопку ОК для возврата в главное окно регистрации теста.

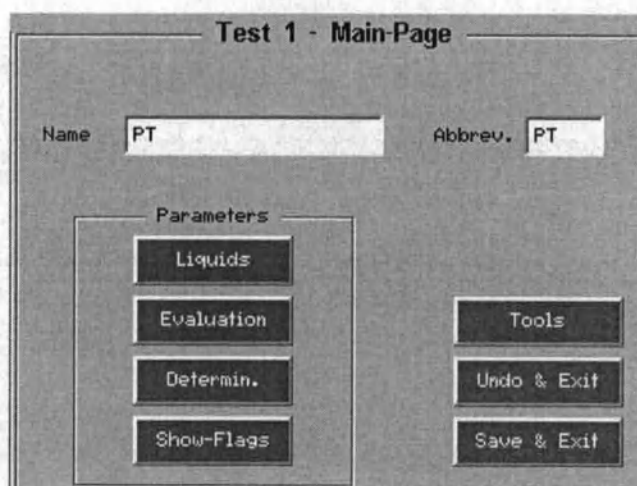


Рис. 125. Главное окно регистрации теста

5.3.4.3. Дополнительные параметры определения

Для просмотра или изменения дополнительных параметров теста, таких как число определений, параметры перемешивания и исходные значения, нажмите кнопку **Determin.** (Определение) в главном окне регистрации теста. Будет выведено следующее окно:

Рис. 126. Параметры теста – окно параметров определения

Число определений

При нажатии на поле ввода **No. of Determ.** (Число определений) выводится цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить число определений (одно или несколько) при выполнении теста. Допустимый интервал: 1 – 32. По умолчанию = 1.

Если в этом поле задано число определений, большее 1, необходимо задать максимально допустимое отклонение значения каждого отдельного измерения от среднего, см. описание поля **Max. Deviation** (Максимальное отклонение).

Максимальное отклонение

При нажатии на поле ввода **Max. Deviation** (Максимальное отклонение) выводится цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить максимальное отклонение в % (коэффициент вариации, CV). Это значение задаёт допустимое максимальное отклонение измеренных значений от среднего при нескольких повторных определениях. Поле становится активным только при задании числа определений больше 1. Допустимый интервал: 0 – 20 (%). Значение 0 = проверка максимального отклонения отключена.

Каждое отдельное значение, отклонение которого от среднего превышает заданное максимальное, помечается флагом ошибки.

Фаза задержки

При нажатии на поле ввода **Lag Phase** (Фаза задержки) выводится цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить длительность фазы задержки в секундах. Кривая реакции строится в интервале от момента завершения этой фазы задержки (фаза задержки отсчитывается от начала времени измерения) до окончания времени измерения. Допустимый диапазон: 0 – 60 (секунд).

Начальная скорость мешалки

При нажатии на поле ввода rpm1 (Скорость 1, об/мин) выводится цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить стартовую скорость мешалки в начале времени измерения. Допустимый диапазон: 0 или 200 – 999 (об/мин).

Конечная скорость мешалки

При нажатии на поле ввода rpm2 (Скорость 2, об/мин) выводится цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить конечную скорость мешалки после её разгона и до окончания измерения. Допустимый диапазон: 0 или 200 – 999 (об/мин).

Время разгона мешалки

При нажатии на поле ввода ramp (Разгон) выводится цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить время, по истечении которого мешалка переключается с начальной скорости на конечную. Допустимый диапазон: 2 – 300 (секунд).

Пример: начальная скорость = 500, конечная скорость = 800, время разгона = 5 секунд. Измерение начинается при скорости мешалки 500 об/мин, конечная скорость 800 об/мин достигается через 5 секунд и поддерживается на этом уровне до окончания заданного времени измерения.

Параметры исходного значения

В рамке Raw Value Parameters (Параметры исходного значения) задаются настройки исходного значения, которое затем используется в алгоритмах вычислений для получения результата измерения. Кроме того, здесь можно задать допустимые интервалы для исходных значений.

Размерность исходного значения

С помощью стрелок в поле выбора можно выбрать, в каких единицах выражается исходное значение и какой вычислительный алгоритм используется для его обработки.

Можно выбрать один из следующих алгоритмов в зависимости от единиц измерения:

Единицы измерения	Описание
Extinction [mE] (Экстинкция, мЭкст)	Выполняется алгоритм вычисления экстинкции. Исходные значения будут представлены в мЭкст.
1st deviation [mE/s] (1-е отклонение, мЭкст/с)	Выполняется алгоритм вычисления первого отклонения. Исходные значения будут представлены в мЭкст/сек.
Digits (Цифры)	Исходные значения представляются в виде оцифрованных сигналов без приведения к каким-либо производным единицам.
Transmission [%] (Пропускание, %)	Выполняется алгоритм вычисления коэффициента пропускания. Исходные значения будут представлены в процентах.

Допустимые пределы

При нажатии на поля ввода Valid (Допустимые) выводится цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить нижний и верхний пределы интервала допустимых исходных значений. Исходные значения, выходящие за пределы, будут помечены флагом ошибки. Диапазоны значений: см. в таблице ниже.

Единицы измерения	Максимальный допустимый диапазон
Extinction [mE] (Экстинкция, мЭкст)	–500 – +3200
1st deviation [mE/s] (1-е отклонение, мЭкст/с)	–200 – +200 Дополнительно: Для вычисления по этому алгоритму значение 1st deviation [mE/s] (1-е отклонение, мЭкст/с) должно быть выбрано как в поле выбора исходного значения, так и в поле выбора 2-го метода вычисления (см. раздел 5.4.3.2 «Параметры вычисления»).
Digits (Цифры)	0 – +8388607
Transmission [%] (Пропускание, %)	–50 – +150

Сглаживание

Кнопка Smoothing (Сглаживание) позволяет выбрать цифровой фильтр для сглаживания измеренных сигналов.

- Нажмите кнопку Smoothing (Сглаживание). Будет выведено окно со списком фильтров:

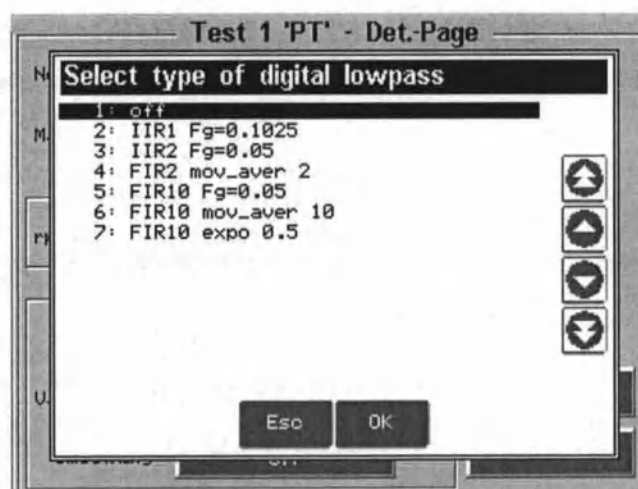
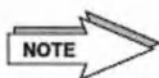


Рис. 127. Окно выбора сглаживания

Окно выбора сглаживания содержит список низкочастотных фильтров. Для выбора одного из фильтров выделите нужную строку с помощью стрелок и нажмите кнопку OK для подтверждения. Чтобы выйти из списка без выбора фильтра (сохранив старый фильтр), нажмите кнопку ESC.



Перед изменением настроек сглаживания проконсультируйтесь с производителем или Вашим дистрибьютором!

Дополнительные инструменты

Кнопка Tools (Инструменты) в окне параметров определения даёт доступ к некоторым дополнительным меню и функциям.

Для выбора доступны следующие функции:

Функция	Описание
Quit (Выйти)	Выход из текущего окна без сохранения каких-либо изменений.
Hardcopy (Бумажная копия)	Вывод на печать только содержимого текущего окна.

Выход

Нажмите кнопку ОК для возврата в главное окно регистрации теста.

5.3.4.4. Задание формата результатов рабочего списка

Здесь можно задать, какие данные показываются при просмотре и печати результатов тестов последнего рабочего списка, см. раздел 5.2.5 «Просмотр и печать результатов».

Для просмотра или изменения отображаемых полей списка результатов в кратком формате нажмите кнопку Show-Flags (Флаги показа) в главном окне регистрации теста. Будет выведено следующее окно:

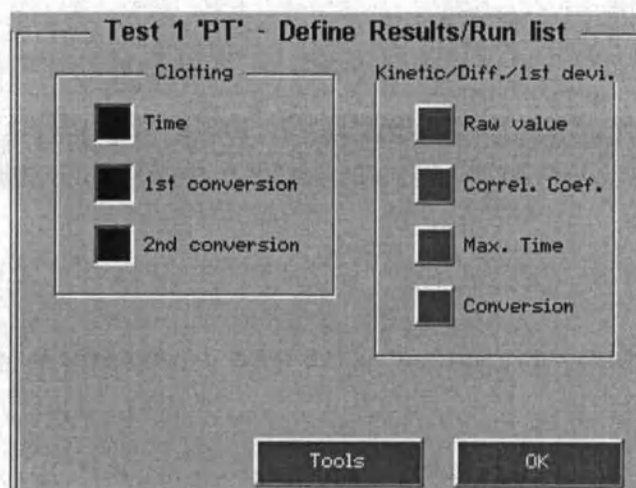


Рис. 128. Параметры теста – окно флагов показа

Установка флажков

С помощью флажков в рамках Clotting (Коагуляция) и Kinetic/Diff./1st devi. (Кинетика/Разность/1-е отклонение) можно указать, какие параметры результатов, разделённых по соответствующим группам методов, следует выводить на дисплей и на печать при выводе списка результатов.

Флажок снят (голубой) – поле не выводится; флажок установлен (синий) – поле выводится.

Дополнительные инструменты

Кнопка **Tools** (Инструменты) в окне флагов показа даёт доступ к некоторым дополнительным меню и функциям.

Для выбора доступны следующие функции:

Функция	Описание
Quit (Выйти)	Выход из текущего окна без сохранения каких-либо изменений.
Hardcopy (Бумажная копия)	Вывод на печать только содержимого текущего окна.

Выход

Нажмите кнопку **OK** для возврата в главное окно регистрации теста.

Дополнительные инструменты в главном окне регистрации теста

Кнопка **Tools** (Инструменты) в главном окне регистрации теста даёт доступ к нескольким дополнительным меню и функциям.

- Нажмите кнопку **Tools** (Инструменты). Появится окно сообщения («Выберите требуемую функцию») с несколькими кнопками функций:

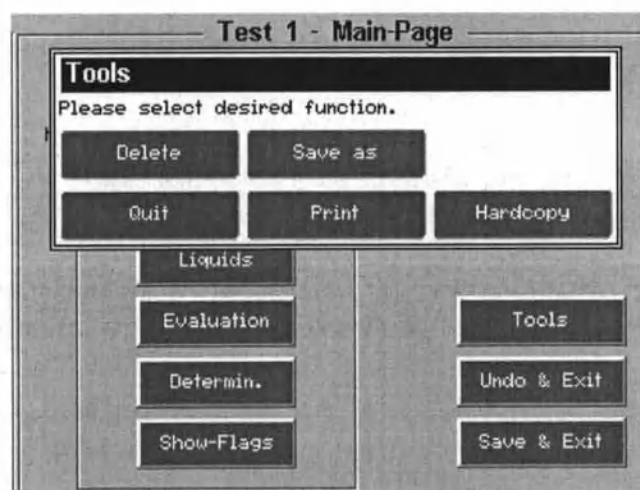


Рис. 129. Инструменты в главном окне регистрации теста

Для выбора доступны следующие функции:

Функция	Описание
Delete (Удалить)	Полное (со всеми параметрами) удаление выбранного теста из списка тестов. Перед удалением какого-либо реагента необходимо удалить все тесты, в которых задействован этот реагент.
Save as (Сохранить как)	Копирование выбранного теста с последующим его сохранением с теми же параметрами в списке тестов под другим именем (создание копии).

Функция	Описание
Quit (Выйти)	Выход из текущего окна без сохранения каких-либо изменений.
Print (Печать)	Печать параметров выбранного теста на подключённом к анализатору внешнем принтере.
Hardcopy (Бумажная копия)	Вывод на печать главного окна регистрации теста (списка), если подключён внешний принтер.

Выход без сохранения

Для выхода из главного окна регистрации теста без сохранения внесённых в нём изменений параметров нажмите кнопку **Undo&Exit** (Отменить и выйти).

Выход с сохранением

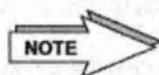
Чтобы выйти из главного окна регистрации теста с подтверждением всех внесённых в нём изменений параметров, нажмите кнопку **Save&Exit** (Сохранить и выйти). Перед принятием изменений программа проверит корректность всех изменённых параметров. Если какие-либо параметры не удовлетворяют требованиям, система выведет предупреждение о необходимости исправления данных.

5.3.5. Калибровка

Меню калибровки используются для калибровки тестов вручную или в автоматическом режиме, а также для задания или изменения параметров калибровки тестов. Калибровка является необходимой для тестов, в которых исходные значения измерений подлежат переводу в единицы концентрации или активности.

Тест должен или может быть откалиброван, если:

- Для методов вычислений 1 и 2 не выбрано **Off** (Отключён), см. раздел 5.3.4.2 «Параметры вычислений».
- Был задан впервые или изменён номер лота реагента при установленном для него флажке калибровки, см. раздел 5.3.3.1 «Страница параметров 1».
- Были изменены параметры реагента при установленном для него флажке калибровки, см. раздел 5.3.3.1 «Страница параметров 1».



Калибровка невозможна, если для реагентов не установлен флажок калибровки. См. пункт «Калибровка» в разделе 5.3.3.1 «Страница параметров 1».

- Нажмите в главном меню кнопку **Setup** (Настройки), чтобы войти в меню настроек:

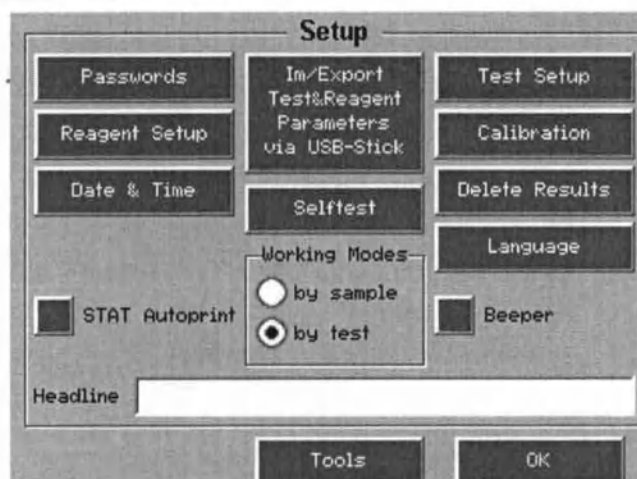


Рис. 130. Меню настроек

- В меню настроек нажмите кнопку Calibration (Калибровка), чтобы открыть окно выбора теста для калибровки:



Рис. 131. Окно выбора теста для калибровки

Окно выбора теста содержит список всех доступных в системе тестов.

- Выберите с помощью стрелок тест для калибровки и нажмите кнопку OK для подтверждения выбора. Будет открыто главное окно калибровки:

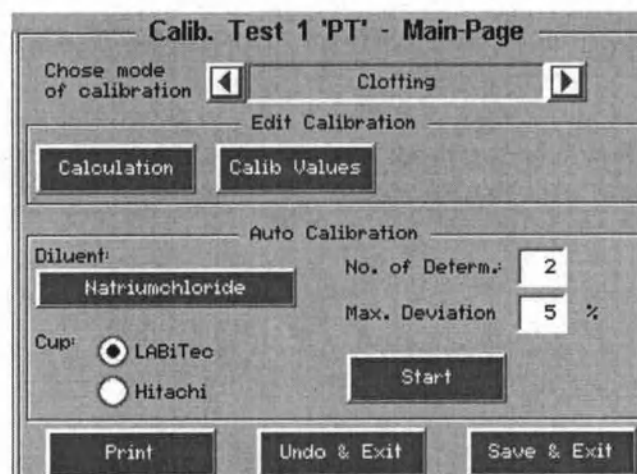


Рис. 132. Главное окно калибровки

Общие настройки

Анализатор предоставляет 2 различных способа калибровки теста.

- В рамке **Edit Calibration** (Редактировать калибровку) тест может быть откалиброван вручную путём изменения предварительно измеренных данных калибровки. Здесь вводятся вручную вычисленные результаты, полученные при обычных измерениях с разведениями, или, если доступно, результаты для стандартов плазмы, или данные, указанные производителем реагентов во вкладышах к реагентам.
- В рамке **Auto Calibration** (Автоматическая калибровка) выполняется измерение нескольких разведений стандарта, и полученные данные автоматически наносятся на калибровочную кривую и заносятся в память.

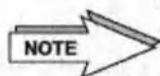
В разделах ниже описывается, как ввести или изменить параметры для каждого из этих способов калибровки.

Выбор режима калибровки

С помощью стрелок в поле выбора **Choose mode of calibration** (Выбор режима калибровки) можно выбрать один из двух режимов. Эти режимы различаются способом преобразования исходных значений на кривой калибровки. Далее можно будет ввести параметры калибровки для тестов, требующих 2 различные кривые калибровки, например, теста на производные фибриногена.

Для выбора доступны следующие режимы калибровки:

Режим калибровки	Описание
Clotting (Коагуляция)	Преобразование исходных значений (в секундах) в заданные единицы или активность.
Kinetic/Difference/ 1st deviation (Кинетика/Разность/ 1-е отклонение)	<u>Кинетика</u>: Преобразование исходных значений (мЭкст/мин) в заданные единицы или активность. <u>Разность</u>: Преобразование исходных значений (ΔмЭкст.) в заданные единицы или активность. <u>Первое отклонение</u>: Преобразование исходных значений (мЭкст/с) в заданные единицы или активность.



Перед выбором режима калибровки в этом окне следует сначала установить для теста соответствующий метод вычисления, см. описание задания 1-го и 2-го методов вычисления в разделе 5.3.4.2 «Параметры вычислений». Этим также будет определено, позволяет ли тест ввод параметров для двух кривых калибровки.

5.3.5.1. Изменение калибровки для коагуляции (калибровка вручную)

- Выберите с помощью стрелок в поле выбора режим **Clotting** (Коагуляция) для ввода параметров калибровки теста на основе коагулометрии или задания параметров теста, использующего 1-й метод вычисления.

Вычисление

Нажмите кнопку Calculation (Вычисление) в рамке Edit Calibration (Редактировать калибровку) для входа в окно калибровки коагуляции. Содержимое полей ввода в этом окне будет зависеть от единиц измерения, выбранных для теста.

The screenshot shows a window titled "Test 1 'PT' - Clotting". It contains several settings: "1st conversion" is set to "Interpolation"; "Unit conversion" is set from "sec" to "%"; "Mode in/out" is set to "log" on both sides; "Output format" is set to "xxx.x" followed by a percentage sign; "Convers. range" is set from "5.0" to "150.0" with a percentage sign; "2nd conversion" is set to "INR"; "MNPT" is "13.2" with "sec" unit, and "ISI" is "1.05". There are "Tools" and "OK" buttons at the bottom right.

Рис. 133. Окно калибровки коагуляции

1-е преобразование

С помощью стрелок в поле выбора 1st conversion (1-е преобразование) можно выбрать один из двух режимов для задания 1-го преобразования исходных значений.

Для выбора доступны следующие режимы 1-го преобразования:

Режим преобразования	Описание
None (Нет)	Преобразование исходных значений не выполняется, результаты будут представлены только в секундах. При выборе этого режима никакие другие данные на этой странице не вводятся. Калибровочная кривая не строится.
Interpolation (Интерполяция)	Позволяет преобразовать исходные значения в единицы или активность. При выборе этого режима требуется ввод дальнейших данных для параметризации теста и кривой калибровки.

Преобразование единиц измерения

При нажатии на поле ввода Unit conversion (Преобразование единиц) выводится алфавитно-цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить единицы или активность, в которые преобразуются выраженные в секундах исходные значения, например, %, мг/дл, г/л.

Шкалы X и Y

С помощью стрелок в полях выбора Mode in/out (Шкала аргумента/функции) можно задать шкалы осей X и Y графика кривой калибровки (шкала X – слева, шкала Y – справа). Для обеих осей можно выбрать следующие шкалы:

- `log` – Логарифмическая шкала;
- `rec` – Обратно-пропорциональная шкала ($1/x$, $1/y$);
- `lin` – Линейная (обычная) шкала.

Наиболее часто используется линейно-линейная шкала (`lin/lin`). Другие комбинации, например, `log/rec`, могут требовать определённых изменений границ диапазона преобразования для отображения графика кривой калибровки, см. описание полей «Диапазон преобразования» ниже.

Формат вывода

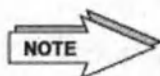
С помощью стрелок в поле выбора `Output format` (Формат вывода) можно задать положение десятичной запятой при выводе результатов измерений. Возможны 4 положения:

- `<xxx.x>` Диапазон: 0,1 – 999,9 (единиц);
- `<xx.xx>` Диапазон: 0,01 – 99,99 (единиц);
- `<x.xxx>` Диапазон: 0,001 – 9,999 (единиц);
- `<xxxx.>` Диапазон: 0 – 9999 (единиц).

Возрастание или убывание значений

С помощью флажка `Rising` (Возрастание) можно указать, ожидается ли возрастание или убывание преобразованных в единицы или активность значений результатов измерений при возрастании исходных значений. При снятом (голубом) флажке – значения убывают, при установленном (синем) флажке – значения возрастают.

Кривые калибровки должны вводиться таким образом, чтобы убывающие кривые (для факторов свёртывания) начинались с наибольших значений в процентах и, соответственно, с наименьших измеренных интервалов (исходных значений) в секундах. Для возрастающих кривых (ингибиторы или МНО) следует, напротив, начинать с наименьших значений концентрации или МНО и наименьших измеренных интервалов (исходных значений) в секундах. Программа анализатора поддерживает только такую последовательность.



Стрелки в окне калибровочных значений (см. рис. 135) указывают, должны ли эти значения возрасть или убывать. Преобразованные значения могут быть как возрастающими, так и убывающими, тогда как исходные значения – только возрастающими.

Диапазон преобразования

При нажатии на поля ввода `Convers. range` (Диапазон преобразования) выводится цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить нижнюю и верхнюю границы интервала экстраполированных (преобразованных) результатов, в пределах которых эти результаты будут вычисляться и отображаться на графике кривой калибровки. Диапазон значений: 0,1 – 9999 (зависит от заданного формата вывода).

2-е преобразование

С помощью стрелок в поле выбора `2nd conversion` (2-е преобразование) можно выбрать один из 3 режимов для задания 2-го преобразования значений.

Для выбора доступны следующие режимы 2-го преобразования:

Режим преобразования	Описание
None (Нет)	2-е преобразование значений не выполняется, результаты будут представлены только в виде секунд и определённой по ним активности. При выборе этого режима поля ввода MNPT и ISI блокируются (ввод этих значений невозможен).
INR (МНО)	Позволяет преобразовать результат в международное нормализованное отношение (МНО). При выборе этого режима требуется ввести в соответствующее поле значение международного индекса чувствительности (МИЧ), указанное во вкладыше к реагенту.
Ratio (Отношение)	Позволяет преобразовать исходные значения в отношение (проба/НСПВ или НСЧТВ). Требуется задания НСПВ в соответствующем поле ниже.

Нормальное среднее время (протромбиновое или частичное тромбопластиновое)

При нажатии на поле ввода MNPT (НСВ) выводится цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить нормальное среднее протромбиновое время при 100% активности (в секундах). Это же поле ввода используется для задания нормального среднего АЧТВ при вычислении отношения. Диапазон: 1 – 300 (секунд).

Международный индекс чувствительности

При нажатии на поле ввода ISI (МИЧ) выводится цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить значение международного индекса чувствительности согласно значению, указанному во вкладыше к реагенту. Допустимый диапазон: 0,01 – 99,99.

Это поле ввода становится активным только при выборе МНО как 2-го преобразования.

Дополнительные инструменты

Кнопка Tools (Инструменты) в окне калибровки коагуляции даёт доступ к некоторым дополнительным меню и функциям.

Для выбора доступны следующие функции:

Функция	Описание
Quit (Выйти)	Выход из текущего окна без сохранения каких-либо изменений.
Hardcopy (Бумажная копия)	Вывод на печать только содержимого текущего окна.

Выход

Нажмите кнопку ОК для возврата в главное окно калибровки.

Рис. 134. Главное окно калибровки

Ввод калибровочных значений

Нажмите кнопку **Calib Values** (Калибровочные значения) в рамке **Edit Calibration** (Редактировать калибровку) для входа в окно ввода калибровочных значений. Содержимое полей ввода в этом окне будет зависеть от единиц измерения, выбранных для теста.

%	Dilution	sec
100.0	1+ 0.0	13.2
50.0	1+ 1.0	22.0
25.0	1+ 3.0	35.0
12.5	1+ 7.0	56.0
0.0		

Standard
Concentration: 100.0 %
Name: PTcal
Lot No.: 001

Рис. 135. Окно калибровочных значений для 1-го метода вычисления

Для ввода точек кривой калибровки выполните одно из следующих действий:

Возможность 1:

- Если доступно, используйте для ввода значения, указанные производителем реагента во вкладышах к ним.

Возможность 2:

- Введите вручную результаты, полученные при обычных измерениях разведений или, если доступно, наборов стандартов плазмы.

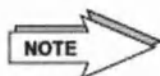
Перед вводом значений для кривой калибровки убедитесь, что эти значения удовлетворяют следующим условиям:

- Введённые исходные значения должны лежать в пределах допустимого времени коагуляции, см. раздел 5.3.4.2 «Параметры вычислений».

- Введённые преобразованные значения должны лежать в пределах заданного диапазона преобразования. См. выше, описание полей «Диапазон преобразования».
- Введённые значения должны быть возрастающими или убывающими, в зависимости от состояния флажка возрастания. См. выше, пункт «Возрастание или убывание значений».

Поля ввода значений в единицах или активности (левая колонка)

При нажатии на поля ввода в колонке Dilution (Разведение) выводится цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить преобразованные значения для разведений в нужных единицах (в примере – в процентах концентрации).



Для неиспользуемых точек кривой калибровки должно быть введено значение 0,0%. Следует задать не менее 2 точек кривой. Рекомендуется задавать как минимум 3 точки. Максимальное число точек калибровочной кривой – 7 точек.

Исходные значения (в секундах)

При нажатии на поля ввода исходных значений (средняя колонка) выводится цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить соответствующие разведениям исходные значения (в примере – в секундах).

Разведения

Между преобразованными и исходными значениями показываются соответствующие разведения, зависящие от заданных значений и вычисляемые программой автоматически.

Примеры:

1+9.0 – означает разведение 1 части стандарта плазмы 9 частями буфера, т.е. 1:10;

invalid (Непригодное) – означает, что введённое значение не удовлетворяет одному из следующих условий:

1. Значение лежит за пределами заданного диапазона преобразования (см. выше, пункт «Диапазон преобразования»);
2. Значение превышает заданную концентрацию чистого стандарта (см. ниже, пункт «Концентрация стандарта»).

Параметры стандарта

В рамке Standard (Стандарт) вводятся дополнительные параметры стандарта плазмы, используемые для проверки кривой калибровки.

Концентрация стандарта

При нажатии на поле ввода Concentration (Концентрация) выводится цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить значение концентрации для неразбавленного стандарта. Допустимый диапазон вводимых значений зависит от заданного диапазона преобразования (см. выше, пункт «Диапазон преобразования»).

Наименование стандарта

При нажатии на поле ввода Name (Имя) выводится алфавитно-цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить наименование используемого стандарта. Имя стандарта может содержать до 15 символов.

№ лота стандарта

При нажатии на поле ввода Lot No. (№ лота) выводится алфавитно-цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить номер лота используемого стандарта. Номер лота может содержать до 15 символов (цифр и латинских букв).

Дополнительные инструменты

Кнопка Tools (Инструменты) в окне калибровочных значений даёт доступ к нескольким дополнительным меню и функциям.

- Нажмите кнопку Tools (Инструменты). Появится окно сообщения («Выберите требуемую функцию») с несколькими кнопками функций.

Для выбора доступны следующие функции:

Функция	Описание
Quit (Выйти)	Выход из текущего окна без сохранения каких-либо изменений.
Graph (График)	Отображение введённых точек кривой калибровки в виде графика. (см. ниже, пункт «Вывод графика калибровки»).
Hardcopy (Бумажная копия)	Вывод окна калибровочных значений на печать, если подключён внешний принтер.

Вывод графика калибровки

Нажмите кнопку Graph (График), чтобы открыть окно графика введённой кривой калибровки. Конкретное содержимое этого окна зависит от выбранных единиц измерения.

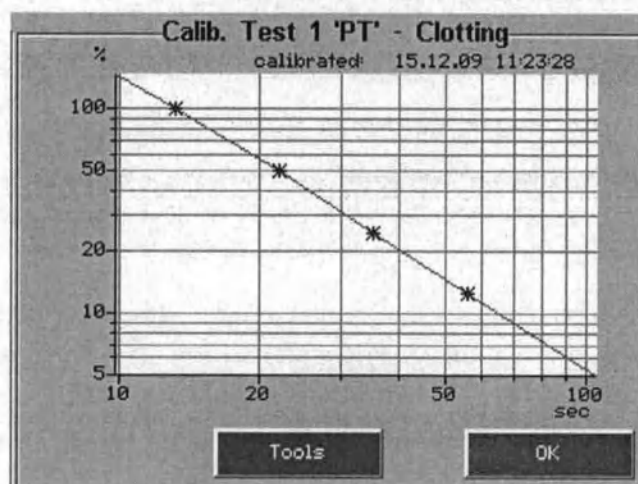


Рис. 136. График кривой калибровки

Будет выведен график всех введенных точек кривой, с указанием даты и времени калибровки.

Дополнительные инструменты в окне графика кривой калибровки

Кнопка Tools (Инструменты) в окне графика кривой калибровки даёт доступ к нескольким дополнительным меню и функциям.

- Нажмите кнопку Tools (Инструменты). Появится окно сообщения («Выберите требуемую функцию») с несколькими кнопками функций:

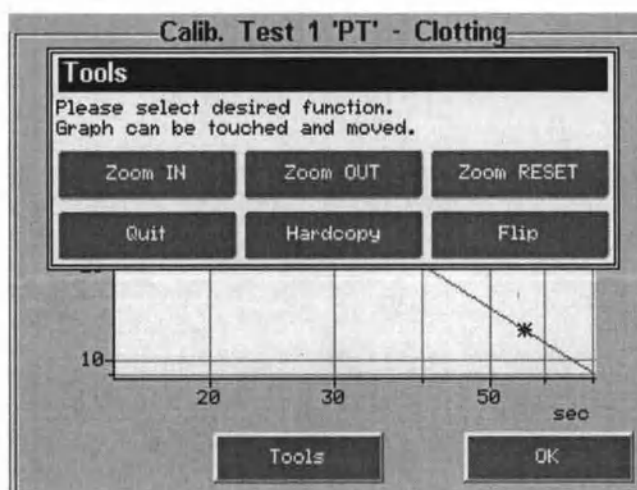


Рис. 137. Инструменты в окне графика кривой калибровки

Для выбора доступны следующие функции:

Функция	Описание
Zoom IN (Увеличить масштаб)	Увеличить масштаб отображаемого графика. Нажав на окно просмотра кривой и удерживая его нажатым, можно перемещать график во всех направлениях.
Zoom OUT (Уменьшить масштаб)	Уменьшить масштаб отображаемого графика. Кнопка доступна только в том случае, когда масштаб перед этим был увеличен.
Zoom RESET (Исходный масштаб)	Сбросить все изменения масштаба отображаемого графика, установив исходный масштаб.
Flip (Перевернуть)	Поменять местами оси X и Y.
Quit (Выйти)	Выход из текущего окна без сохранения каких-либо изменений.
Hardcopy (Бумажная копия)	Вывод графика кривой калибровки на печать в том виде, в котором он отображается на дисплее.

Выход

Нажмите кнопку OK дважды для возврата в главное окно калибровки.

Выход без сохранения

Для выхода из главного окна калибровки без сохранения внесённых в нём изменений параметров нажмите кнопку Undo&Exit (Отменить и выйти).

Выход с сохранением

Чтобы выйти из главного окна калибровки с подтверждением всех внесённых в нём изменений параметров, нажмите кнопку Save&Exit (Сохранить и выйти). Перед принятием изменений программа проверит корректность всех изменённых параметров. Если какие-либо параметры не удовлетворяют требованиям, система выведет предупреждение о необходимости исправления данных.

5.3.5.2. Изменение калибровки для кинетических тестов (калибровка вручную)

- Выберите с помощью стрелок в поле выбора в главном окне калибровки режим Kinetic/Diff./1st devi. (Кинетика/Разность/1-е отклонение) для ввода параметров калибровки теста, где в качестве исходных значений используются не секунды, или задания параметров теста, использующего 2-й метод вычисления.

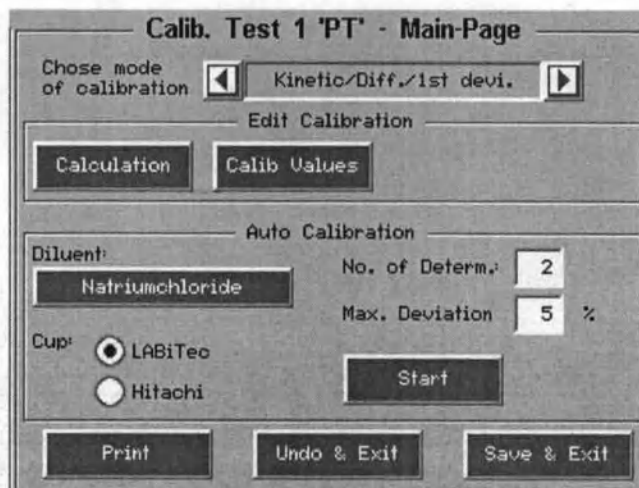


Рис. 138. Главное окно калибровки

Содержание данного раздела в основном схоже с предыдущим (раздел 5.3.5.1 «Изменение калибровки для коагуляции (калибровка вручную)»). При описании параметров калибровки тестов, использующих 2-й метод вычисления, будут акцентированы только отличия от калибровки коагулометрических тестов.

Вычисление

Нажмите кнопку Calculation (Вычисление) в рамке Edit Calibration (Редактировать калибровку) для входа в окно калибровки кинетического теста. Содержимое полей ввода в этом окне будет зависеть от единиц измерения, выбранных для теста.

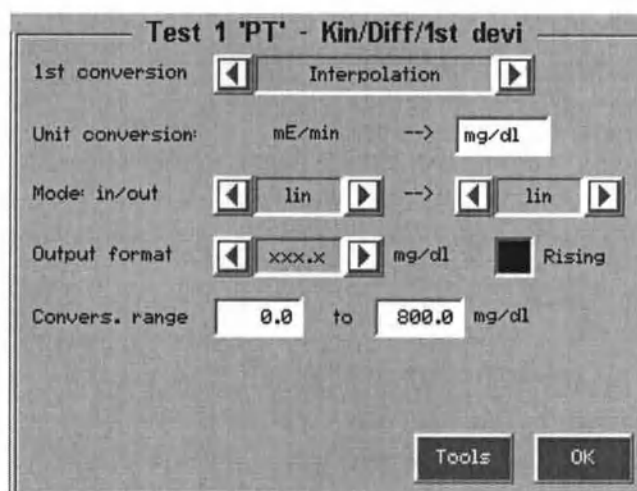


Рис. 139. Окно калибровки теста кинетического типа

1-е преобразование

С помощью стрелок в поле выбора `1st conversion` (1-е преобразование) можно выбрать один из двух режимов для задания 1-го преобразования исходных значений.

Для выбора доступны следующие режимы 1-го преобразования:

Режим преобразования	Описание
None (Нет)	Преобразование исходных значений не выполняется, результаты будут представлены только в мЭкст. При выборе этого режима никакие другие данные на этой странице не вводятся. Калибровочная кривая не строится.
Interpolation (Интерполяция)	Позволяет преобразовать исходные значения в единицы или активность. При выборе этого режима требуется ввод дальнейших данных для параметризации теста и кривой калибровки.

Преобразование единиц измерения

При нажатии на поле ввода `Unit conversion` (Преобразование единиц) выводится алфавитно-цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить единицы или активность, в которые преобразуются выраженные в мЭкст исходные значения, например, мг/дл, мг/л.

Шкалы X и Y

С помощью стрелок в полях выбора `Mode in/out` (Шкала аргумента/функции) можно задать шкалы осей X и Y графика кривой калибровки (шкала X – слева, шкала Y – справа). Для обеих осей можно выбрать следующие шкалы:

- `log` – Логарифмическая шкала;
- `rec` – Обратно-пропорциональная шкала ($1/x$, $1/y$);
- `lin` – Линейная (обычная) шкала.

Наиболее часто используется линейно-линейная шкала (lin/lin). Другие комбинации, например, log/rec, могут требовать определённых изменений границ диапазона преобразования для отображения графика кривой калибровки, см. пункт «Диапазон преобразования» ниже.

Формат вывода

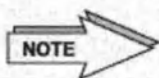
С помощью стрелок в поле выбора Output format (Формат вывода) можно задать положение десятичной запятой при выводе результатов измерений. Возможны 4 положения:

- <xxx.x> Диапазон: 0,1 – 999,9 (единиц);
- <xx.xx> Диапазон: 0,01 – 99,99 (единиц);
- <x.xxx> Диапазон: 0,001 – 9,999 (единиц);
- <xxxx.> Диапазон: 0 – 9999 (единиц).

Возрастание или убывание значений

С помощью флажка Rising (Возрастание) можно указать, ожидается ли возрастание или убывание преобразованных в единицы или активность значений результатов измерений при возрастании исходных значений. При снятом (голубом) флажке – преобразованные значения убывают, при установленном (синем) флажке – значения возрастают.

Кривые калибровки должны вводиться таким образом, чтобы убывающие кривые начинались с наибольших преобразованных значений и наибольших исходных значений в мЭкст. Для возрастающих кривых следует, напротив, начинать с наименьших преобразованных значений при наибольших исходных значениях в мЭкст. Программа анализатора поддерживает только такую последовательность.



Стрелки в окне калибровочных значений (см. рис. 141) указывают, должны ли эти значения возрасть или убывать. Преобразованные значения могут быть как возрастающими, так и убывающими, тогда как исходные значения – только возрастающими.

Диапазон преобразования

При нажатии на поля ввода Convers. range (Диапазон преобразования) выводится цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить нижнюю и верхнюю границы интервала экстраполированных (преобразованных) результатов, в пределах которых эти результаты будут вычисляться и отображаться на графике кривой калибровки. Диапазон значений: 0,1 – 9999 (зависит от заданного формата вывода).

Дополнительные инструменты

Кнопка Tools (Инструменты) в окне калибровки теста кинетического типа даёт доступ к некоторым дополнительным меню и функциям.

Для выбора доступны следующие функции:

Функция	Описание
Quit (Выйти)	Выход из текущего окна без сохранения каких-либо изменений.
Hardcopy (Бумажная копия)	Вывод на печать только содержимого текущего окна.

Выход

Нажмите кнопку ОК для возврата в главное окно калибровки.

Рис. 140. Главное окно калибровки

Ввод калибровочных значений

Нажмите кнопку Calib Values (Калибровочные значения) в рамке Edit Calibration (Редактировать калибровку) для входа в окно ввода калибровочных значений для метода кинетического типа. Содержимое полей ввода в этом окне будет зависеть от единиц измерения, выбранных для теста.

mg/dl	Dilution	mE/min
44.0	1+	17.2
96.0	1+	7.3
299.0	1+	1.7
518.0	1+	0.5
0.0		

Рис. 141. Окно калибровочных значений для 2-го метода вычисления

Для ввода точек кривой калибровки выполните одно из следующих действий:

Возможность 1:

- Если доступно, используйте для ввода значения, указанные производителем реагента во вкладышах к ним.

Возможность 2:

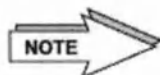
- Введите вручную результаты, полученные при обычных измерениях разведений или, если доступно, наборов стандартов плазмы.

Перед вводом значений для кривой калибровки убедитесь, что эти значения удовлетворяют следующим условиям:

- Введённые преобразованные значения должны лежать в пределах заданного диапазона преобразования. См. выше, пункт «Диапазон преобразования».
- Введённые значения должны быть возрастающими или убывающими, в зависимости от состояния флажка возрастания. См. выше, пункт «Возрастание или убывание значений».

Поля ввода значений в единицах или активности (левая колонка)

При нажатии на поля ввода в колонке Dilution (Разведение) выводится цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить преобразованные значения для разведений в нужных единицах (в примере – в мг/дл).



Для неиспользуемых точек кривой калибровки должно быть введено значение 0,0. Следует задать не менее 2 точек кривой. Рекомендуется задавать как минимум 3 точки. Максимальное число точек калибровочной кривой – 7 точек.

Исходные значения (в мЭкст/мин)

При нажатии на поля ввода исходных значений (средняя колонка) выводится цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить соответствующие разведениям исходные значения (в примере – в мЭкст/мин).

Разведения

Между преобразованными и исходными значениями показываются соответствующие разведения, зависящие от заданных значений и вычисляемые программой автоматически.

Примеры:

1+9.0 – означает разведение 1 части стандарта плазмы 9 частями буфера, т.е. 1:10;

invalid (Непригодное) – означает, что введённое значение не удовлетворяет одному из следующих условий:

1. Значение лежит за пределами заданного диапазона преобразования (см. выше, пункт «Диапазон преобразования»);
2. Значение превышает заданную концентрацию чистого стандарта (см. ниже, пункт «Концентрация стандарта»).

Параметры стандарта

В рамке Standard (Стандарт) вводятся дополнительные параметры стандарта плазмы, используемые для проверки кривой калибровки.

Концентрация стандарта

При нажатии на поле ввода Concentration (Концентрация) выводится цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить значение концентрации для неразбавленного стандарта. Допустимый диапазон вводимых значений зависит от заданного диапазона преобразования (см. выше, пункт «Диапазон преобразования»).

Наименование стандарта

При нажатии на поле ввода Name (Имя) выводится алфавитно-цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить наименование используемого стандарта. Имя стандарта может содержать до 15 символов.

№ лота стандарта

При нажатии на поле ввода Lot No. (№ лота) выводится алфавитно-цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить номер лота используемого стандарта. Номер лота может содержать до 15 символов (цифр и латинских букв).

Дополнительные инструменты

Кнопка Tools (Инструменты) в окне калибровочных значений для 2-го метода вычисления даёт доступ к нескольким дополнительным меню и функциям.

- Нажмите кнопку Tools (Инструменты). Появится окно сообщения («Выберите требуемую функцию») с несколькими кнопками функций.

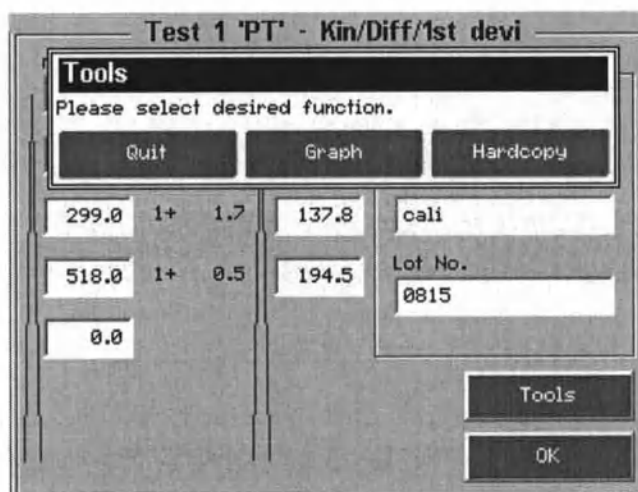


Рис. 142. Инструменты в окне калибровочных значений

Для выбора доступны следующие функции:

Функция	Описание
Quit (Выйти)	Выход из текущего окна без сохранения каких-либо изменений.
Graph (График)	Отображение введённых точек кривой калибровки в виде графика. (см. соответствующий пункт в разделе 5.3.5.1 «Изменение калибровки для коагуляции (калибровка вручную)»).
Hardcopy (Бумажная копия)	Вывод окна калибровочных значений на печать, если подключён внешний принтер.

Выход

Нажмите кнопку OK для возврата в главное окно калибровки.

Выход без сохранения

Для выхода из главного окна калибровки без сохранения внесённых в нём изменений параметров нажмите кнопку Undo&Exit (Отменить и выйти).

Выход с сохранением

Чтобы выйти из главного окна калибровки с подтверждением всех внесённых в нём изменений параметров, нажмите кнопку Save&Exit (Сохранить и выйти). Перед принятием изменений программа проверит корректность всех изменённых параметров. Если какие-либо параметры не удовлетворяют требованиям, система выведет предупреждение о необходимости исправления данных.

5.3.5.3. Автоматическая калибровка для коагуляции

В этом разделе будет показано, как выполнить автоматическую калибровку системы для теста. Описанные ниже процедуры будут показаны на примере теста на фибриноген. Все другие тесты калибруются таким же образом.

- Нажмите в главном меню кнопку Setup (Настройки), чтобы войти в меню настроек:

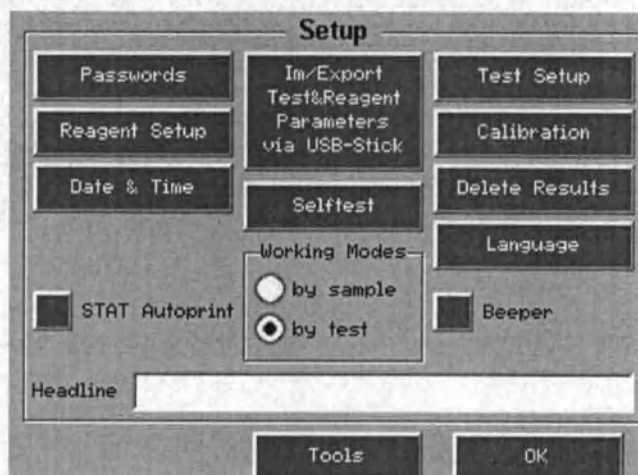


Рис. 143. Меню настроек

- В меню настроек нажмите кнопку Calibration (Калибровка), чтобы открыть окно выбора теста для калибровки:

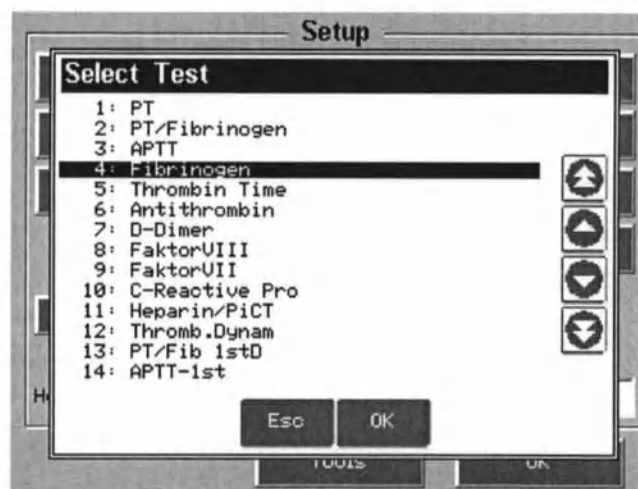


Рис. 144. Окно выбора теста для калибровки

Окно выбора теста содержит список всех доступных в системе тестов.

- Выберите с помощью стрелок тест для калибровки, в данном примере – Fibrinogen (Фибриноген), и нажмите кнопку OK для подтверждения выбора. Будет открыто главное окно калибровки теста:

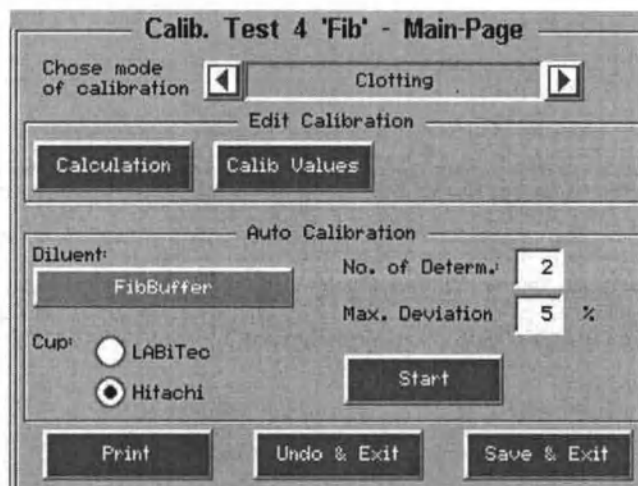


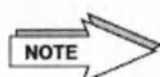
Рис. 145. Главное окно калибровки

Выбор режима калибровки

Сначала следует выбрать, с помощью стрелок в поле выбора Choose mode of calibration (Выбор режима калибровки), один из двух режимов. Эти режимы различаются способом преобразования исходных значений на кривой калибровки. Далее можно будет ввести параметры калибровки для тестов, требующих 2 различные кривые калибровки, например, теста на производные фибриногена.

Для выбора доступны следующие режимы калибровки:

Режим калибровки	Описание
Clotting (Коагуляция)	Преобразование исходных значений (в секундах) в заданные единицы или активность.
Kinetic/Difference/ 1st deviation (Кинетика/Разность/ 1-е отклонение)	<u>Кинетика</u>: Преобразование исходных значений (мЭкст/мин) в заданные единицы или активность. <u>Разность</u>: Преобразование исходных значений (ΔмЭкст.) в заданные единицы или активность. <u>Первое отклонение</u>: Преобразование исходных значений (мЭкст/с) в заданные единицы или активность.



Перед выбором режима калибровки в этом окне следует сначала установить для теста соответствующий метод вычисления, см. описание задания 1-го и 2-го методов вычисления в разделе 5.3.4.2 «Параметры вычислений». Этим также будет определено, позволяет ли тест ввод параметров для двух кривых калибровки.

- Для теста на фибриноген выберите с помощью стрелок в поле выбора режим Clotting (Коагуляция), чтобы ввести параметры калибровки.

Перед автоматической калибровкой проверьте, что:

- Для предназначенного к калибровке реагента установлен флажок калибровки, см. раздел 5.3.3.1 «Страница параметров 1».
- Реагенты и разбавители, требуемые для калибровки теста, зарегистрированы в системе и установлены на рабочей поверхности анализатора, см. раздел 5.2.2 «Размещение реагентов».

Вычисление

Нажмите кнопку Calculation (Вычисление) в рамке Edit Calibration (Редактировать калибровку) для входа в окно калибровки коагуляции. Появится следующее окно, при этом содержимое полей ввода будет зависеть от единиц измерения, выбранных для теста:

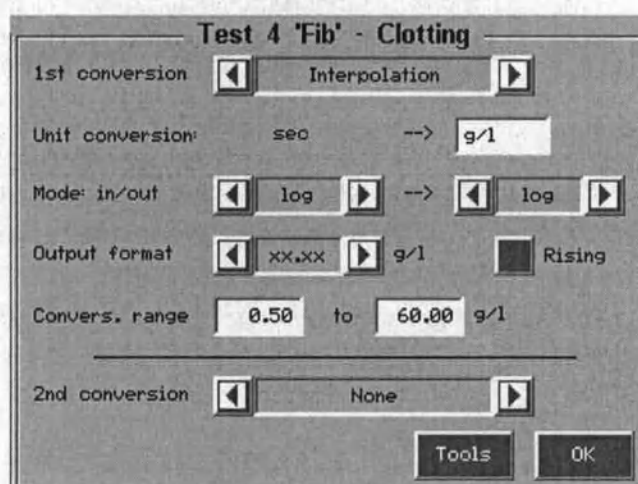


Рис. 146. Окно калибровки коагуляции

1-е преобразование

С помощью стрелок в поле выбора 1st' conversion (1-е преобразование) можно выбрать один из двух режимов для задания 1-го преобразования исходных значений.

Для выбора доступны следующие режимы 1-го преобразования:

Режим преобразования	Описание
None (Нет)	Преобразование исходных значений не выполняется, результаты будут представлены только в секундах. При выборе этого режима никакие другие данные на этой странице не вводятся. Калибровочная кривая не строится.
Interpolation (Интерполяция)	Позволяет преобразовать исходные значения в единицы или активность. При выборе этого режима требуется ввод дальнейших данных для параметризации теста и кривой калибровки.

Преобразование единиц измерения

При нажатии на поле ввода Unit conversion (Преобразование единиц) выводится алфавитно-цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить единицы или активность, в которые преобразуются выраженные в секундах исходные значения, например, %, мг/дл, г/л.

Шкалы X и Y

С помощью стрелок в полях выбора Mode in/out (Шкала аргумента/функции) можно задать шкалы осей X и Y графика кривой калибровки (шкала X – слева, шкала Y – справа). Для обеих осей можно выбрать следующие шкалы:

- log – Логарифмическая шкала;
- rec – Обратно-пропорциональная шкала (1/x, 1/y);
- lin – Линейная (обычная) шкала.

Наиболее часто используется линейно-линейная шкала (lin/lin). Другие комбинации, например, log/rec, могут требовать определённых изменений границ диапазона преобразования для отображения графика кривой калибровки, см. описание полей «Диапазон преобразования» ниже.

Формат вывода

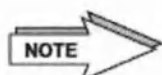
С помощью стрелок в поле выбора Output format (Формат вывода) можно задать положение десятичной запятой при выводе результатов измерений. Возможны 4 положения:

- <xxx.x> Диапазон: 0,1 – 999,9 (единиц);
- <xx.xx> Диапазон: 0,01 – 99,99 (единиц);
- <x.xxx> Диапазон: 0,001 – 9,999 (единиц);
- <xxxx.> Диапазон: 0 – 9999 (единиц).

Возрастание или убывание значений

С помощью флажка **Rising** (Возрастание) можно указать, ожидается ли возрастание или убывание преобразованных в единицы или активность значений результатов измерений при возрастании исходных значений. При снятом (голубом) флажке – преобразованные значения убывают, при установленном (синем) флажке – значения возрастают.

Кривые калибровки должны вводиться таким образом, чтобы убывающие кривые (для факторов свёртывания) начинались с наибольших значений в процентах и, соответственно, с наименьших измеренных интервалов (исходных значений) в секундах. Для возрастающих кривых (ингибиторы или МНО) следует, напротив, начинать с наименьших значений концентрации или МНО и наименьших измеренных интервалов (исходных значений) в секундах. Программа анализатора поддерживает только такую последовательность.



Стрелки в окне калибровочных значений (см. выше, рис. 135) указывают, должны ли эти значения возрастать или убывать. Преобразованные значения могут быть как возрастающими, так и убывающими, тогда как исходные значения – только возрастающими.

Диапазон преобразования

При нажатии на поля ввода **Convers. range** (Диапазон преобразования) выводится цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить нижнюю и верхнюю границы интервала экстраполированных (преобразованных) результатов, в пределах которых эти результаты будут вычисляться и отображаться на графике кривой калибровки. Диапазон значений: 0,1 – 9999 (зависит от заданного формата вывода).

2-е преобразование

С помощью стрелок в поле выбора **2nd conversion** (2-е преобразование) можно выбрать один из 3 режимов для задания 2-го преобразования значений.

Для выбора доступны следующие режимы 2-го преобразования:

Режим преобразования	Описание
None (Нет)	2-е преобразование значений не выполняется, результаты будут представлены только в виде секунд и определённой по ним активности. При выборе этого режима поля ввода MNPT и ISI блокируются (ввод этих значений невозможен).
INR (МНО)	Позволяет преобразовать результат в международное нормализованное отношение (МНО). При выборе этого режима требуется ввести в соответствующее поле значение международного индекса чувствительности (МИЧ), указанное во вкладыше к реагенту.
Ratio (Отношение)	Позволяет преобразовать исходные значения в отношение (проба/НСПВ или НСЧТВ). Требуется задания НСПВ в соответствующем поле ниже.

Для фибриногена 2-е преобразование не требуется, и в этом поле следует выбрать значение **None** (Нет).

Дополнительные инструменты

Кнопка Tools (Инструменты) в окне калибровки коагуляции даёт доступ к некоторым дополнительным меню и функциям.

Для выбора доступны следующие функции:

Функция	Описание
Quit (Выйти)	Выход из текущего окна без сохранения каких-либо изменений.
Hardcopy (Бумажная копия)	Вывод на печать только содержимого текущего окна.

Выход

Нажмите кнопку ОК для возврата в главное окно калибровки:

Рис. 147. Главное окно калибровки

Ввод калибровочных значений

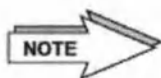
Нажмите кнопку Calib Values (Калибровочные значения) в рамке Edit Calibration (Редактировать калибровку), чтобы открыть окно калибровочных значений для коагуляции. Содержимое полей ввода в этом окне зависит от единиц измерения, выбранных для теста.

Рис. 148. Окно калибровочных значений (концентрация)

Некоторые поля ввода в этом окне требуется заполнить вручную.

Поля ввода преобразованных значений (г/л, левая колонка)

Сначала следует задать шаги концентрации (преобразованных значений) для используемого стандарта. При нажатии на поля ввода в левой колонке выводится цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить преобразованные значения для разведений в нужных единицах (в примере – в г/л).



Для неиспользуемых точек кривой калибровки должно быть введено значение 0,0. Следует задать не менее 2 точек кривой. Рекомендуется задавать как минимум 3 точки. Максимальное число точек калибровочной кривой – 7 точек.

Перед вводом значений для кривой калибровки убедитесь, что эти значения удовлетворяют следующим условиям:

- Введённые преобразованные значения должны лежать в пределах заданного диапазона преобразования. См. выше, пункт «Диапазон преобразования».
- Введённые значения должны быть возрастающими или убывающими, в зависимости от состояния флажка возрастания. См. выше, пункт «Возрастание или убывание значений».

Исходные значения (в секундах)

При выполнении автоматической калибровки ввод исходных значений не требуется. В этих полях ввода (средняя колонка) могут остаться старые значения, полученные при предыдущей калибровке.

Разведения

Между преобразованными и исходными значениями показываются соответствующие разведения, зависящие от заданных значений и вычисляемые программой автоматически.

Примеры:

1+9.0 – означает разведение 1 части стандарта плазмы 9 частями буфера, т.е. 1:10;

invalid (Непригодное) – означает, что введённое значение не удовлетворяет одному из следующих условий:

1. Значение лежит за пределами заданного диапазона преобразования (см. выше, пункт «Диапазон преобразования»);
2. Значение превышает заданную концентрацию чистого стандарта (см. ниже, пункт «Концентрация стандарта»).

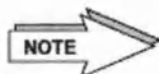
Параметры стандарта

В рамке Standard (Стандарт) вводятся дополнительные параметры стандарта плазмы, используемые для проверки кривой калибровки.

Концентрация стандарта

При нажатии на поле ввода Concentration (Концентрация) выводится цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить значение концентрации для

неразбавленного стандарта. Допустимый диапазон вводимых значений зависит от заданных параметров теста (см. пункт «Разведение пробы буфером или разбавителем» в разделе 5.3.4.1 «Параметры жидкостей»).

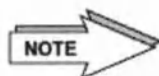


Значение концентрации, вводимое для автоматической калибровки, зависит от коэффициента разведения, заданного в настройках теста (см. раздел 5.3.4.1 «Параметры жидкостей»). Значение в поле Buffer/Diluent (Буфер/Разбавитель), заданное в настройках теста, следует умножить на требуемую для теста концентрацию.

Пример: В настройках теста на фибриноген задано разведение 1 + 9, т.е. 1:10. Требуемое значение концентрации составляет 2,8 г/л.

Умножив 2,8 г/л на коэффициент разведения 10, получим 28,00 г/л.

С помощью цифровой клавиатуры введите в поле концентрации значение 28,00. Во избежание неверных разведений крайне важно обеспечить правильный ввод калибровочных значений.



Минимальный дозируемый объем составляет 2 мкл. Это значит, что, например, при объеме разведённой пробы 100 мкл максимальное разведение не должно превышать 1 + 49 (2 мкл + 98 мкл).

Наименование стандарта

При нажатии на поле ввода Name (Имя) выводится алфавитно-цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить наименование используемого стандарта. Имя стандарта может содержать до 15 символов.

№ лота стандарта

При нажатии на поле ввода Lot No. (№ лота) выводится алфавитно-цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить номер лота используемого стандарта. Номер лота может содержать до 15 символов (цифр и латинских букв).

Выход

После ввода данных нажмите кнопку ОК для возврата в главное окно калибровки.

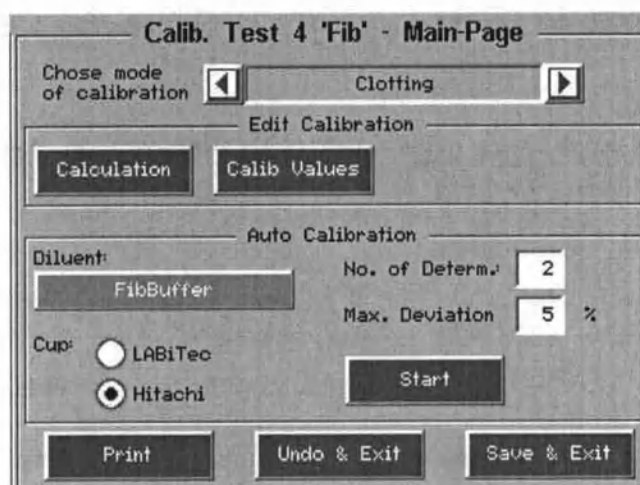


Рис. 149. Главное окно калибровки

Автоматическая калибровка

Перед непосредственным запуском автоматической калибровки следует выполнить описанные далее настройки в рамке Auto Calibration (Автоматическая калибровка).

Выбор разбавителя

Для выбора разбавителя нажмите на кнопку Diluent (Разбавитель). Выбор разбавителя возможен только в случае, когда применяемый для калибровки реагент обычно не требует разбавления буфером или проба не требует разведения, например, в тесте на ПВ.

Тесты, для которых буфер уже предусмотрен в настройках, не требуют выбора буфера, и эта кнопка для них заблокирована (серая). При калибровке в качестве разбавителя используется заданный буфер для реагента.

Выбор чашечки

Выберите переключателями Cup (Капсула) тип чашечек, которые будут размещены в позициях для контролей и калибраторов. Эти чашечки могут размещаться в позициях C1–C8, как показано на рисунке ниже. Во время выполнения автоматической калибровки программа будет выводить указания, какая позиция должна быть использована.

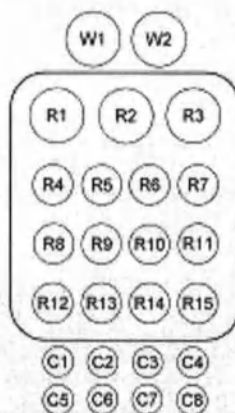
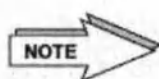


Рис. 150. Позиции для контролей и калибраторов C1–C8

Число определений

При нажатии на поле ввода No. of Determ. (Число определений) выводится цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить число повторных определений при калибровке теста (одно или несколько). Диапазон: 1 – 2. Значение по умолчанию = 1.

Если задано несколько определений (более одного), следует указать максимальное допустимое отклонение каждого из определений от среднего (см. ниже, пункт «Максимальное отклонение»).



При автоматической калибровке проверьте, что число определений не превышает количества чистых кювет в установленном блоке кювет. Циклы автоматической калибровки не могут быть разделены на два блока кювет.

Максимальное отклонение

При нажатии на поле ввода Max. Deviation (Максимальное отклонение) выводится цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить максимальное отклонение в % (коэффициент вариации, CV). Это значение задаёт допустимое максимальное отклонение измеренных значений от среднего при нескольких повторных определениях. Поле становится активным только при задании числа определений больше 1. Допустимый интервал: 0 – 20 (%). Значение 0 = проверка максимального отклонения отключена.

Каждое отдельное значение, отклонение которого от среднего превышает заданное максимальное, помечается флагом ошибки.

Запуск калибровки

После ввода всех данных и размещения реагентов и разбавителей в системе можно запустить процедуру автоматической калибровки.

Чтобы выполнить цикл автоматической калибровки, нажмите кнопку START (Пуск). Появится показанное ниже окно сообщения («Поместите калибратор в позицию C1»). Установите чашечку с калибратором в позицию C1 области реагентов и нажмите кнопку ОК для подтверждения.

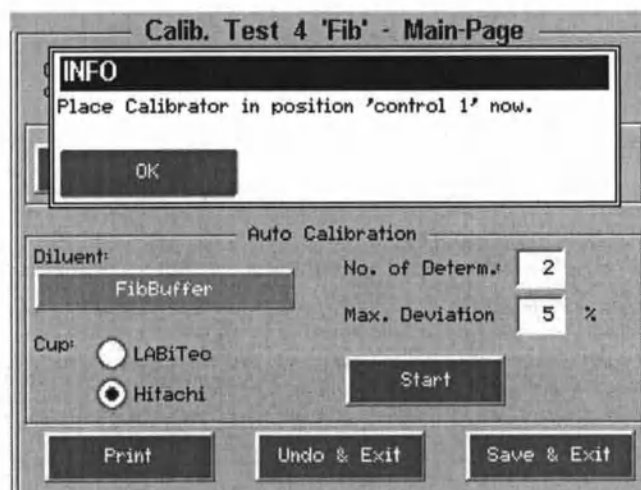
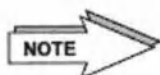


Рис. 151. Сообщение: Установка калибратора в позицию C1

Если в качестве разбавителя используется заданный для теста буфер, на некоторое время появляется соответствующее сообщение.

Если же разбавитель должен быть установлен отдельно, появится аналогичное показанному выше сообщение о необходимости установки капсулы с разбавителем в позицию C2.

После подтверждения этого сообщения кнопкой ОК будет выполнена проверка объемов требуемых жидкостей.



Объемы жидкостей в позициях C1 и C2 не вычисляются. Убедитесь, что установлены достаточные объемы калибратора и разбавителя.

Далее будет выведено окно с информацией о рабочем списке для выполняемого цикла автоматической калибровки:

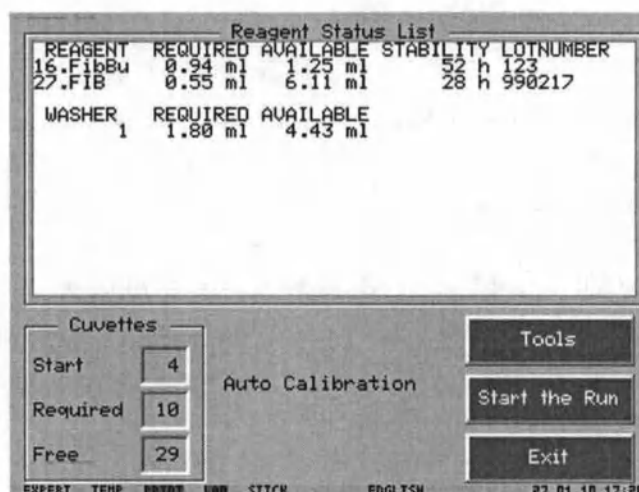


Рис. 152. Окно измерений и списка состояний реагентов при калибровке

В окне измерений и списка состояний реагентов доступна следующая информация:

Поле вывода	Описание
Reagent Status List (Список текущих реагентов)	В рамке выводится информация о загруженных реагентах и промывающих растворах, их требуемых и имеющихся объемах, сроках стабильности и № лотов.
Cuvettes (Кюветы)	В этой рамке выводится информация об установленном блоке кювет: – номер первой используемой кюветы (Start); – требуемое количество кювет (Required); – общее количество доступных кювет (Free).

Дополнительные инструменты

Кнопка Tools (Инструменты) в окне измерений при калибровке даёт доступ к некоторым дополнительным меню и функциям.

- Нажмите кнопку Tools (Инструменты). Появится окно сообщения («Выберите требуемую функцию») с несколькими кнопками функций:

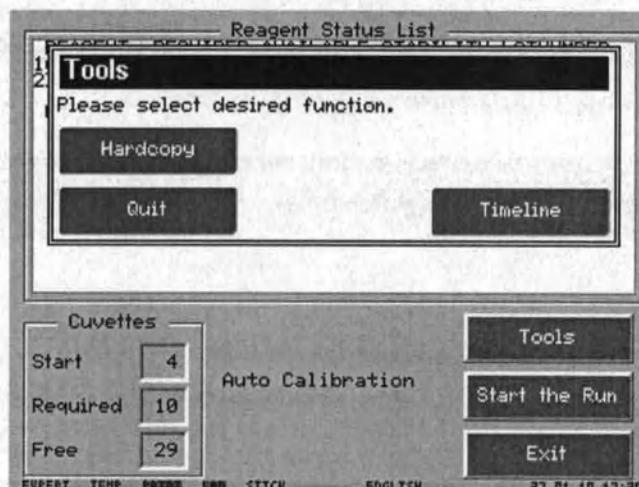


Рис. 153. Инструменты в окне измерений при калибровке

Для выбора доступны следующие функции:

Функция	Описание
Hardcopy (Бумажная копия)	Если подключён принтер, при нажатии этой кнопки текущее окно будет выведено на печать.
Quit (Выйти)	Выход из текущего окна без сохранения каких-либо изменений.
Timeline (Хронология)	Открывается окно хронологии, в котором показывается лог всех шагов при создании заданного рабочего списка и выводятся сведения во время выполнения рабочего цикла.

Выход

Нажмите кнопку Exit (Выход) для возврата в главное меню.

Запуск цикла измерений калибратора

Чтобы начать выполнение измерений, нажмите кнопку Start the Run (Запустить цикл).

- Появится следующее окно сообщения («Закройте защитную крышку»). Закройте защитную крышку анализатора и затем нажмите кнопку OK.

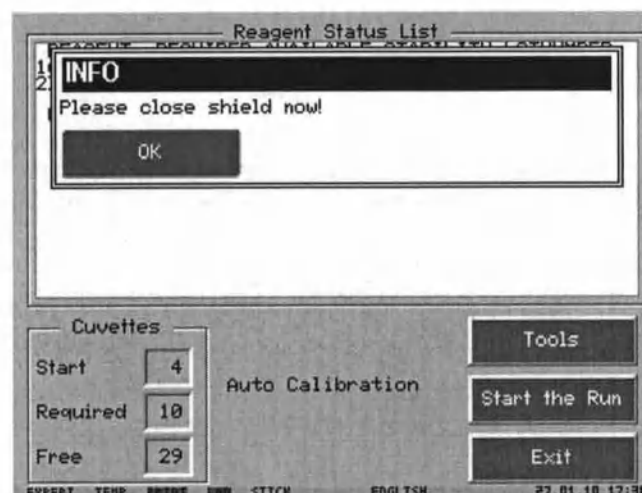


Рис. 154. Сообщение: Проверка положения защитной крышки

Анализатор начинает подготовку измерений и затем запускает цикл, если не обнаружит каких-либо задерживающих факторов. Результаты и/или относящиеся к выполняемому циклу калибровки сведения сразу после их получения выводятся в окно измерений.

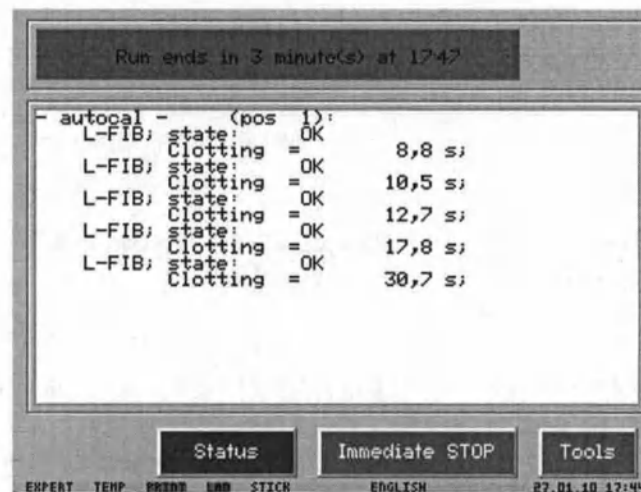


Рис. 155. Окно выполняемых измерений при калибровке

Дополнительные инструменты в окне выполняемых измерений

Кнопка **Tools** (Инструменты) в окне выполняемых калибровочных измерений даёт доступ к нескольким дополнительным меню и функциям.

- Нажмите кнопку **Tools** (Инструменты). Появится окно сообщения («Выберите требуемую функцию») с несколькими кнопками функций:

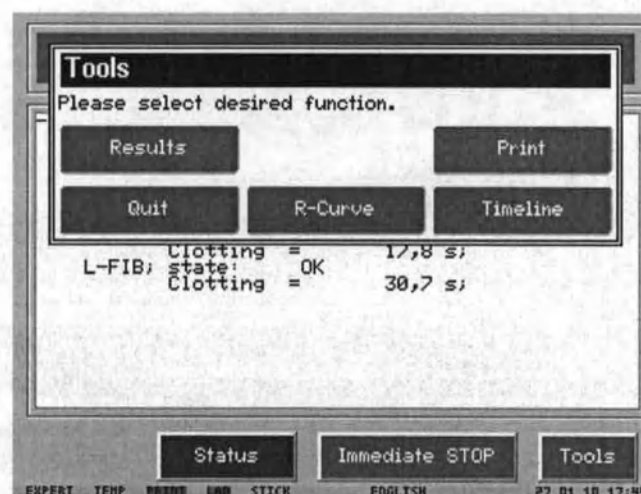


Рис. 156. Инструменты в окне выполняемых калибровочных измерений

Для выбора доступны следующие функции:

Функция	Описание
Results (Результаты)	Кнопка открывает полный список результатов.
Print (Печать)	Если подключён принтер, при нажатии этой кнопки текущее окно будет выведено на печать (будут распечатаны только результаты, полученные к моменту нажатия кнопки).
Quit (Выход)	Выход из текущего окна без сохранения каких-либо изменений.

Функция	Описание
R-Curve (Кривая реакции)	Вывод графика кривой реакции для текущего выполняемого анализа в реальном времени.
Timeline (Хронология)	Открывается окно хронологии, в котором показывается лог всех шагов при выполнении действий, заданных в текущем рабочем списке.

Просмотр и печать кривых реакции

Для просмотра кривых реакции выполняемого цикла автоматической калибровки нажмите кнопку R-Curve (Кривая реакции). На дисплей будет выведено следующее окно:

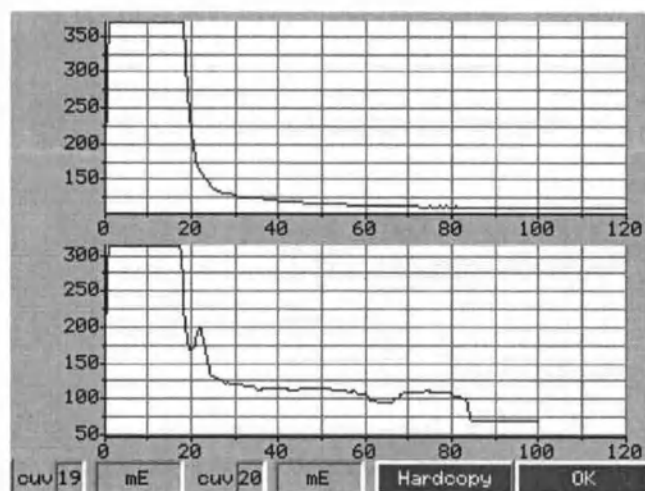


Рис. 157. Кривые реакции при автоматической калибровке

- Нажмите в окне кривых реакции кнопку **Hardcopy** (Бумажная копия) для печати текущего содержимого этого окна или кнопку **OK** для возврата в окно выполняемых измерений.

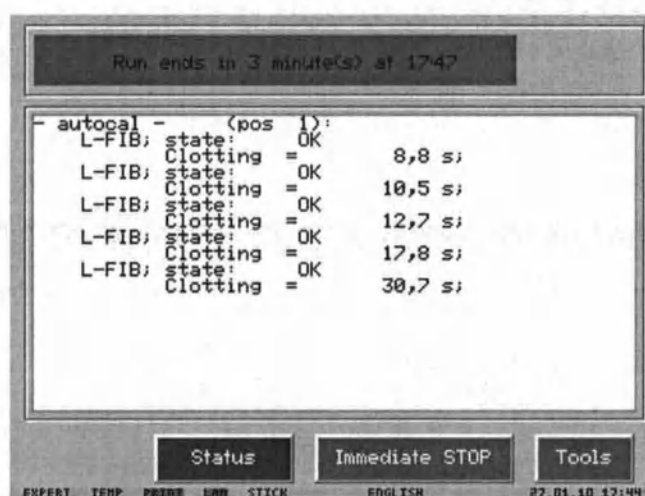


Рис. 158. Окно выполняемых измерений

Как только цикл автоматической калибровки будет завершён, полученные результаты калибровки выводятся на дисплей в следующем окне:

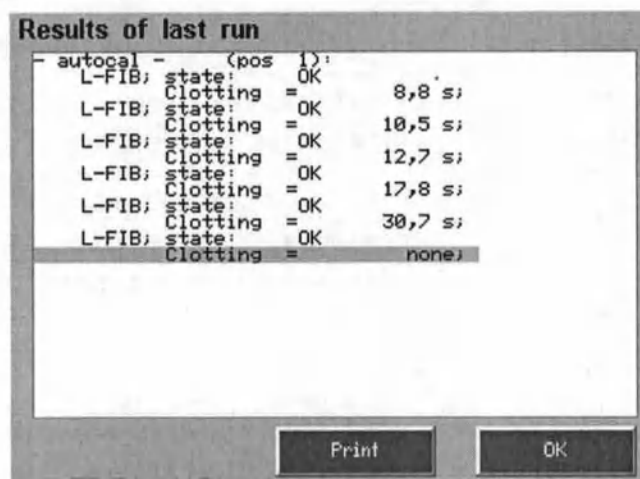


Рис. 159. Окно результатов последнего цикла калибровки

Результаты в окне последнего цикла калибровки показываются следующим образом:

- Если перед выполнением автоматической калибровки было задано двойное определение, результаты представляют собой средние значения по двум определениям.
- Если было задано определение без дублирования, выводятся непосредственно результаты для каждого измерения.
- Результаты на цветном фоне указывают на возникшую при измерении проблему, например, ошибку отклонения. Такие результаты помечаются флагом *none* (Нет) вместо значения и наносятся на кривую калибровки как точки со значениями исходных измерений 0,0 сек.

Печать результатов

Для печати результатов последнего цикла калибровки на внешнем принтере нажмите кнопку **Print** (Печать) в окне результатов. Теперь можно закрыть это окно кнопкой **OK** и вернуться в главное окно калибровки.

Завершение калибровки

Для выхода из окна результатов нажмите кнопку **OK**. Будет выведено следующее окно сообщения («Внимание! Перезаписать текущую сохранённую калибровку?»):

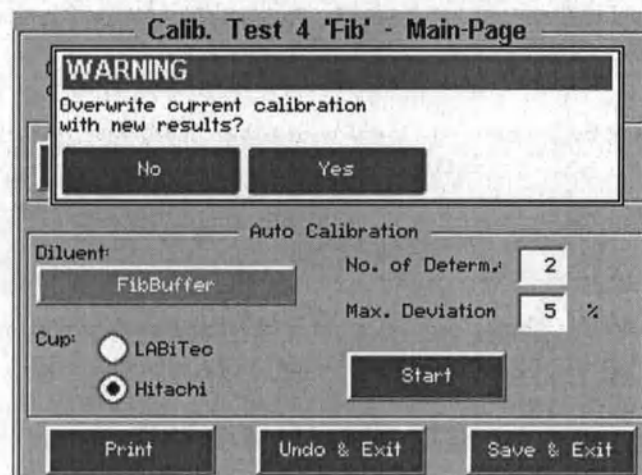


Рис. 160. Сообщение: Предупреждение об обновлении калибровки

Система запрашивает, хотите ли Вы заменить результаты последней калибровки теста только что полученными новыми результатами. Нажмите кнопку YES, чтобы перезаписать результаты калибровки, или кнопку NO, чтобы сохранить старые значения.

Если в последнем цикле калибровки возникли какие-то проблемы, будет выведено следующее сообщение, как в примере на рисунке ниже («Состояние измерения для точки 1: флаг ошибки F, значение установлено равным 0»). Список флагов ошибок с их описаниями см. в разделе 6.2.2 «Флаги ошибок для результатов».

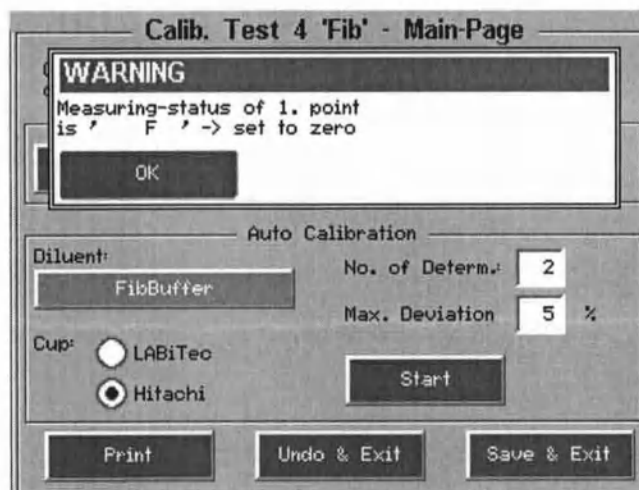


Рис. 161. Сообщение: Предупреждение об ошибке при измерении

При подтверждении последнего сообщения кнопкой OK на дисплей будет выведено окно со следующим сообщением («Автоматическая калибровка завершена!»):



Рис. 162. Сообщение: Автоматическая калибровка завершена

Теперь автоматическая калибровка полностью выполнена, и все данные измерений записаны в память и нанесены на кривую калибровки. Нажмите кнопку OK для подтверждения. Будет выведено главное окно калибровки:

Рис. 163. Главное окно калибровки

Просмотр данных калибровки

Для просмотра и проверки данных и кривой калибровки нажмите кнопку **Calib Values** (Калибровочные значения) в главном окне калибровки. На дисплей будет выведено следующее окно:

g/l	Dilution	sec
5.00	1+	4.6
4.00	1+	6.0
3.00	1+	8.3
2.00	1+	13.0
1.00	1+	27.0
0.60	1+	45.7
0.00	1+	0.0

Рис. 164. Окно данных калибровки

В примере на рисунке выше для концентрации 0,60 г/л не было получено исходного значения времени коагуляции (установлено 0,0 секунд) ввиду слишком слабого сигнала при этом высоком разведении. Существует 2 способа разрешения этой проблемы:

- Введите 0 в поле концентрации в г/л вместо значения 0,60 г/л. Точка с нулевой концентрацией не будет использована при построении кривой калибровки.
- Введите в поле исходного значения (в секундах) для этого шага калибровки какое-нибудь значение, превышающее 30,7 (значение для предыдущего шага калибровки).

Просмотр кривой калибровки

Нажмите кнопку **Tools** (Инструменты) в окне данных калибровки и затем кнопку **Graph** (График) в появившемся окне сообщения. Будет выведено окно кривой последней калибровки:

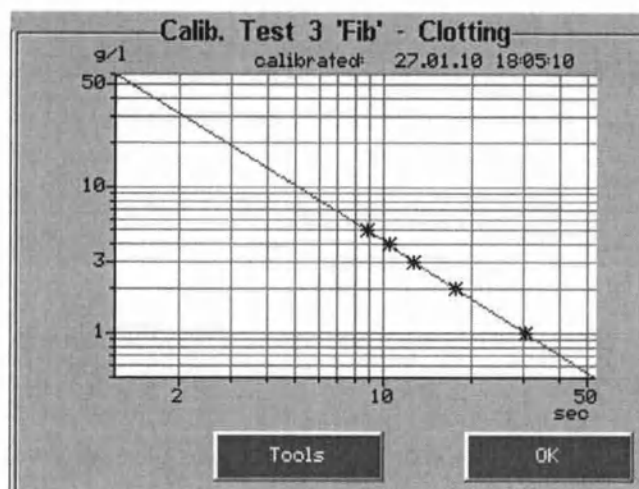


Рис. 165. Окно кривой калибровки

Дополнительные инструменты в окне кривой калибровки

Кнопка Tools (Инструменты) в окне кривой калибровки даёт доступ к нескольким дополнительным меню и функциям, позволяющим изменить график, распечатать его и отобразить его в других масштабах.

- Нажмите кнопку Tools (Инструменты). Появится окно сообщения («Выберите требуемую функцию») с несколькими кнопками функций:

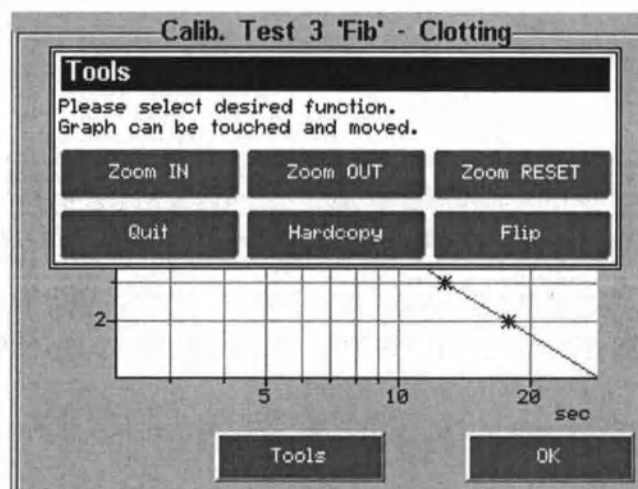


Рис. 166. Инструменты в окне кривой калибровки

Для выбора доступны следующие функции:

Функция	Описание
Zoom IN (Увеличить масштаб)	Увеличить масштаб отображаемого графика. Нажав на окно просмотра кривой и удерживая его нажатым, можно перемещать график во всех направлениях.
Zoom OUT (Уменьшить масштаб)	Уменьшить масштаб отображаемого графика. Кнопка доступна только в том случае, когда масштаб перед этим был увеличен.

Функция	Описание
Zoom RESET (Исходный масштаб)	Сбросить все изменения масштаба отображаемого графика, установив исходный масштаб.
Flip (Перевернуть)	Поменять местами оси X и Y на графике.
Quit (Выйти)	Выход из текущего окна без сохранения каких-либо изменений.
Hardcopy (Бумажная копия)	Вывод графика кривой калибровки на печать в том виде, в котором он отображается на дисплее.

Выход

Нажмите кнопку **OK** дважды для возврата в главное окно калибровки.

Печать данных калибровки

Нажмите в главном окне калибровки кнопку **Print** (Печать) для вывода на печать полных данных калибровки, результатов и кривой калибровки.

Выход без сохранения

Для выхода из главного окна калибровки без сохранения внесённых в нём изменений параметров нажмите кнопку **Undo&Exit** (Отменить и выйти).

Выход с сохранением

Чтобы выйти из главного окна калибровки с подтверждением всех внесённых в нём изменений параметров, нажмите кнопку **Save&Exit** (Сохранить и выйти). Перед принятием изменений программа проверит корректность всех изменённых параметров. Если какие-либо параметры не удовлетворяют требованиям, система выведет предупреждение о необходимости исправления данных.

5.3.6. Удаление результатов из памяти

Кнопка **Delete Results** (Удалить результаты) в меню настроек позволяет удалить весь список результатов из памяти анализатора.

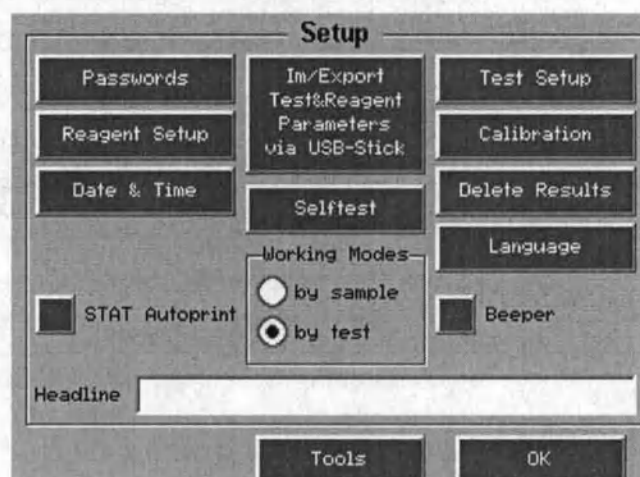
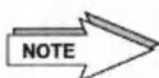


Рис. 167. Меню настроек – удаление результатов



При подтверждении удаления результатов кнопкой YES будут удалены все результаты, хранящиеся в памяти для результатов. Восстановление удалённых результатов невозможно.

- Нажмите кнопку Delete Results (Удалить результаты). Будет выведено следующее окно сообщения («Внимание! Вы действительно хотите удалить результаты из памяти?»):

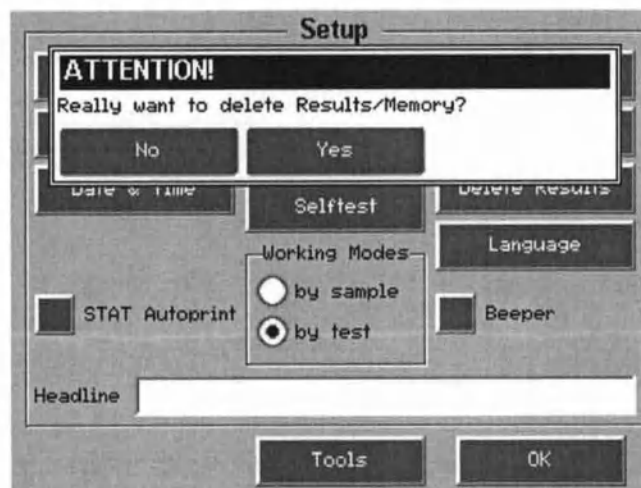


Рис. 168. Сообщение: Предупреждение при удалении результатов

Нажмите кнопку YES, чтобы удалить результаты и очистить память, выделенную под результаты, или кнопку NO, чтобы отказаться от удаления и сохранить эти результаты.

5.3.7. Выбор языка интерфейса

Кнопка Language (Язык) в меню настроек позволяет выбрать язык программного интерфейса или восстановить язык, заданный в настройках по умолчанию (английский).

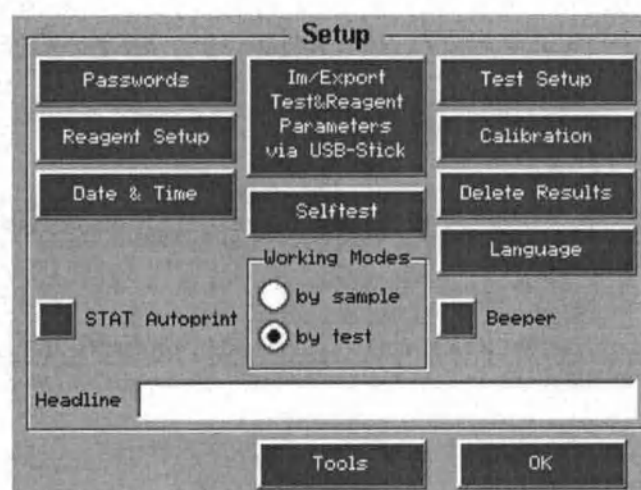


Рис. 169. Меню настроек – выбор языка

- Нажмите кнопку Language (Язык). На дисплей будет выведено следующее окно сообщения («Выберите язык»):

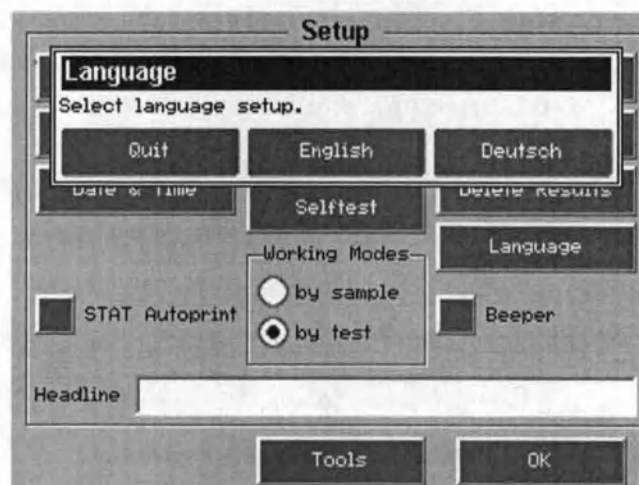


Рис. 170. Сообщение: Выбор языка интерфейса

Для выбора доступны следующие возможности:

Кнопка	Описание
Quit (Выход)	Выход из текущего окна без изменения настроек языка.
English (Английский)	Изменить язык программного интерфейса на английский.
Deutsch (Немецкий)	Изменить язык программного интерфейса на немецкий.

5.3.8. Установка даты и времени

Кнопка Date&Time (Дата и время) в меню настроек позволяет выставить текущую дату и время для анализатора.

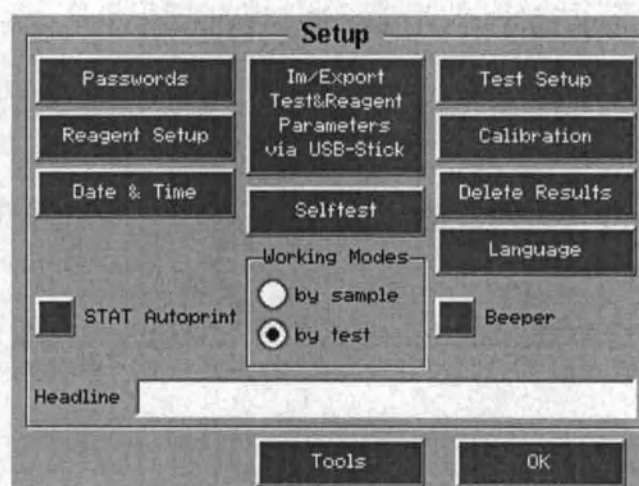


Рис. 171. Меню настроек – дата и время

- Нажмите кнопку Date&Time (Дата и время). Будет выведено следующее окно, в котором следует ввести требуемые дату и время:

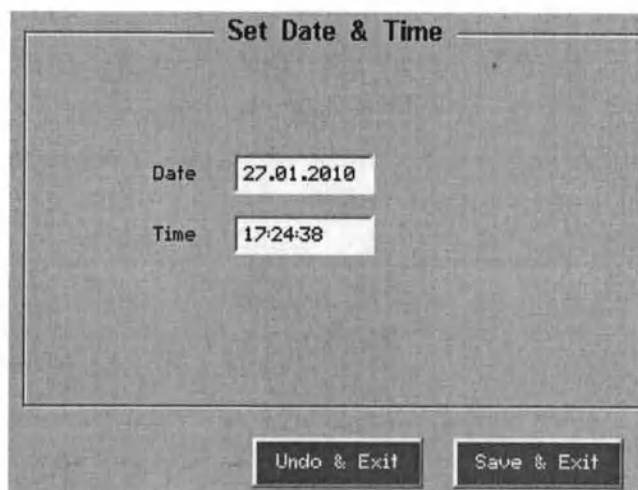


Рис. 172. Окно ввода даты и времени

- При нажатии на поле ввода Date (Дата) выводится цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить текущую дату. Формат ввода даты: ДД.ММ.ГГГГ.
- При нажатии на поле ввода Time (Время) выводится цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить текущее время. Формат ввода времени: ЧЧ:ММ:СС.

Выход без сохранения

Для выхода из окна ввода даты и времени без сохранения внесённых в нём изменений нажмите кнопку Undo&Exit (Отменить и выйти).

Выход с сохранением

Чтобы выйти из окна ввода даты и времени с подтверждением всех внесённых в нём изменений, нажмите кнопку Save&Exit (Сохранить и выйти). Система выполнит перезагрузку для установки новых значений даты и времени.

5.3.9. Смена пароля

Кнопка Passwords (Пароли) в меню настроек позволяет изменить 5-цифровые коды PIN, необходимые для доступа к различным уровням программы.

Окно изменения пароля доступно только на экспертном уровне доступа к программе (см. раздел 3.2 «Программное обеспечение»).

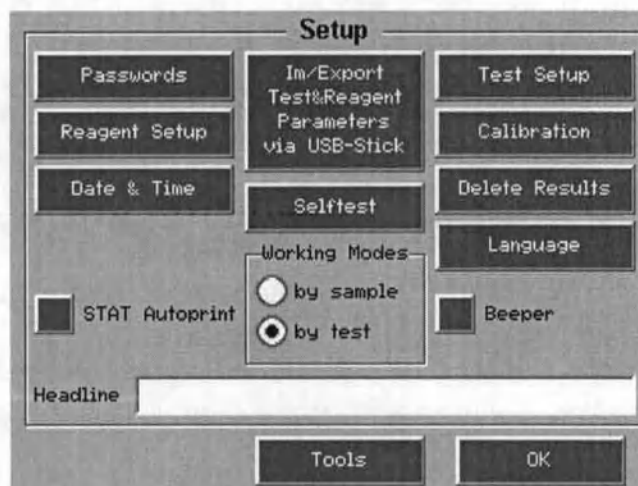


Рис. 173. Меню настроек – смена пароля

- Нажмите кнопку Passwords (Пароли). Будет выведено окно изменения пароля:

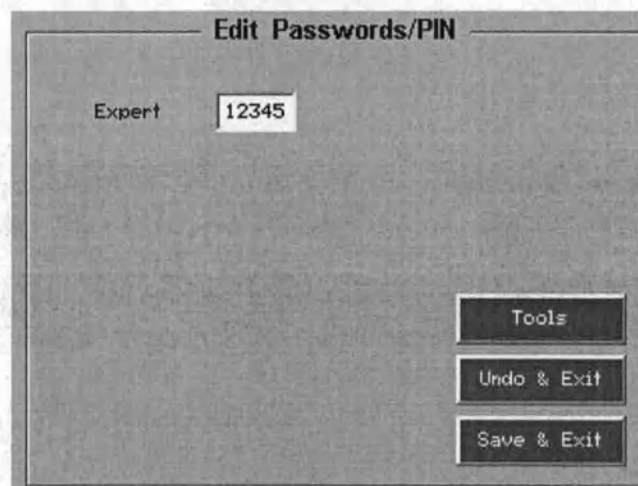


Рис. 174. Окно изменения пароля

- При нажатии на поле ввода Expert (Экспертный) выводится цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить текущий PIN-код для доступа к экспертному уровню программы. Допустимые значения: 0 – 99999.

Дополнительные инструменты

Кнопка Tools (Инструменты) в окне изменения пароля даёт доступ к некоторым дополнительным меню и функциям.

Для выбора доступны следующие функции:

Функция	Описание
Quit (Выйти)	Выход из текущего окна без сохранения каких-либо изменений.
Hardcopy (Бумажная копия)	Вывод на печать только содержимого текущего окна.

Выход без сохранения

Для выхода из окна изменения пароля без сохранения внесённых в нём изменений нажмите кнопку Undo&Exit (Отменить и выйти).

Выход с сохранением

Чтобы выйти из окна изменения пароля с подтверждением всех внесённых в нём изменений, нажмите кнопку Save&Exit (Сохранить и выйти).

5.3.10. Настройка звукового сигнала

Флажок Beeper (Звуковой сигнал) в меню настроек позволяет включить или выключить звуковой сигнал, подаваемый анализатором при выводе предупреждающих сообщений или возникновении проблем при работе.

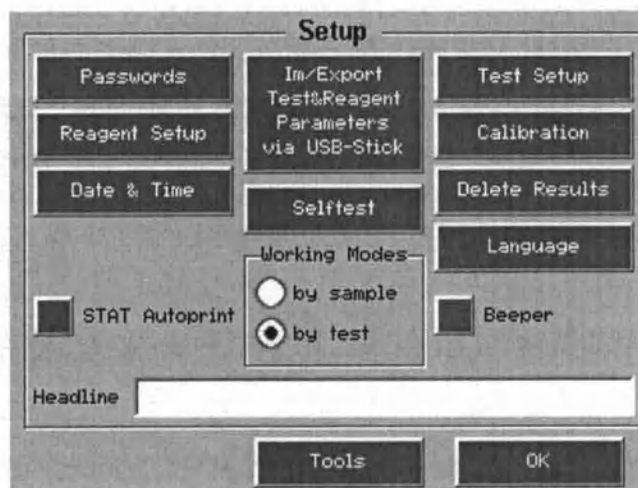


Рис. 175. Меню настроек – звуковой сигнал

- Нажав на флажок Beeper (Звуковой сигнал), можно установить или снять этот флажок. При снятом (голубом) флажке – звуковой сигнал отключён, при установленном (синем) флажке – звуковой сигнал включён.

5.3.11. Автоматическая печать результатов STAT-проб

Флажок STAT Autoprint (Автопечать STAT) в меню настроек позволяет включить или отключить функцию автоматической печати результатов STAT-проб сразу при их получении.

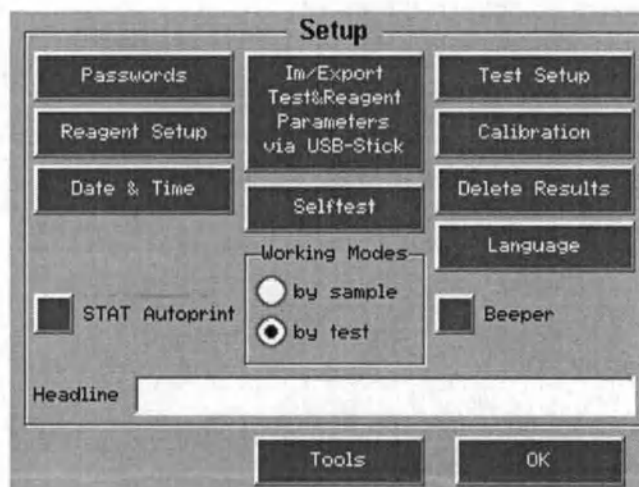


Рис. 176. Меню настроек – автоматическая печать STAT-проб

- Нажав на флажок STAT Autoprint (Автопечать STAT), можно установить или снять этот флажок. При снятом (голубом) флажке – результаты для STAT-проб печатаются обычным порядком, при установленном (синем) флажке – результаты для STAT-проб автоматически печатаются сразу после их получения.

5.3.12. Задание заголовка

Поле ввода Headline (Заголовок) в меню настроек позволяет ввести текстовый заголовок, который будет печататься вверху каждой страницы, выводимой на печать. В заголовке можно указать, например, номер анализатора или наименование лаборатории.

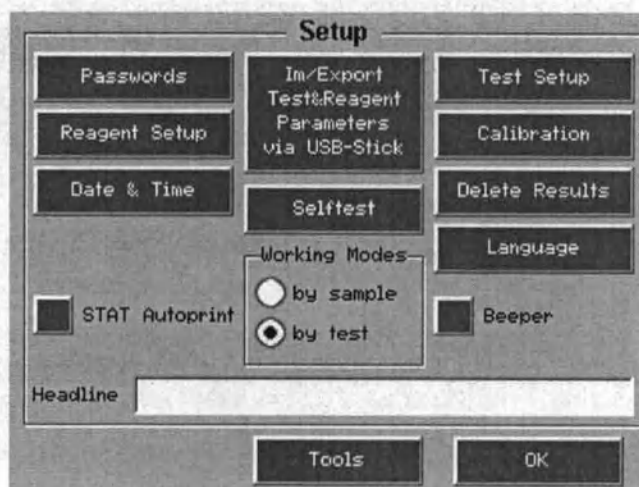


Рис. 177. Меню настроек – задание заголовка

При нажатии на поле ввода Headline (Заголовок) выводится алфавитно-цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить текст заголовка. Заголовок может содержать до 15 символов.

5.3.13. Выполнение самотестирования анализатора

Кнопка **Selftest** (Самопроверка) в меню настроек позволяет в любое время проверить общее функционирование анализатора. Система выполняет проверку всех позиций, насосов и уровней жидкостей на наличие возможных ошибок.

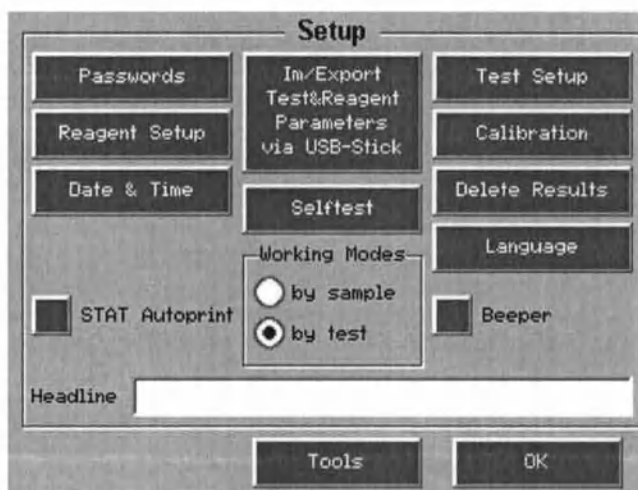


Рис. 178. Меню настроек – самотестирование анализатора

- Нажмите кнопку **Selftest** (Самопроверка) для запуска самотестирования анализатора. Сначала проверяется пропускание в фотометре, и выводится следующее окно сообщения («Проверить пропускание каждой кюветы в позиции измерения?»):

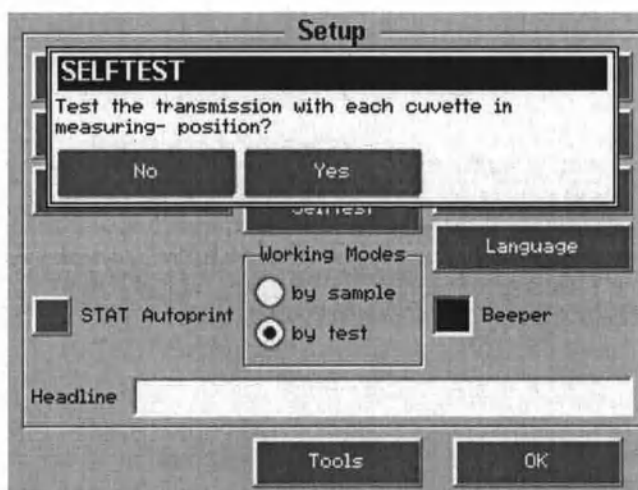


Рис. 179. Сообщение: Проверка пропускания

- Нажмите кнопку **YES**, чтобы проверить пропускание во всех позициях блока кювет, или кнопку **NO**, чтобы пропустить этот этап проверки. Далее анализатор проверит все позиции и узлы, сопровождая проверку выводом соответствующих сообщений. При возникновении сбоев прибор сообщит об этом, ожидая реакции пользователя на сообщение об ошибке. Каждый успешный этап проверки следует подтверждать нажатием кнопки **OK**. После успешного завершения всей процедуры самотестирования на дисплей будет выведено следующее сообщение («Самотестирование завершено»):

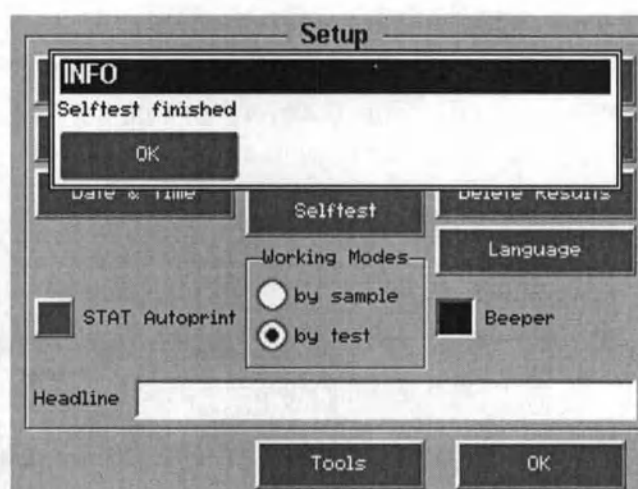


Рис. 180. Сообщение: Самотестирование завершено

- После успешного завершения процедуры самотестирования нажмите кнопку **OK** в этом окне сообщения для возврата в меню настроек.

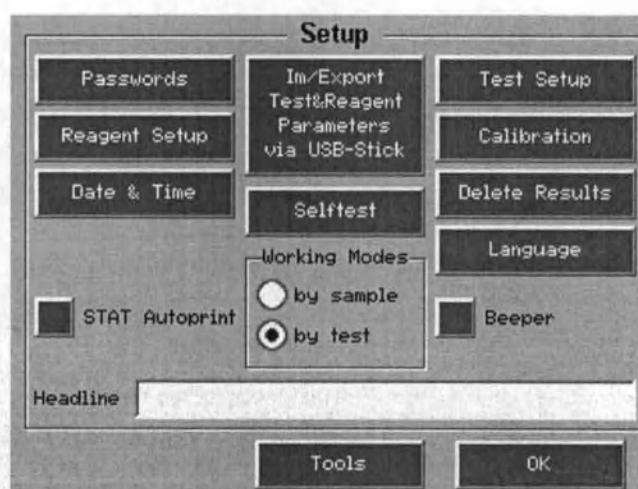


Рис. 181. Меню настроек

Дополнительные инструменты в меню настроек

Кнопка **Tools** (Инструменты) в окне меню настроек даёт доступ к некоторым дополнительным меню и функциям.

Для выбора доступны следующие функции:

Функция	Описание
Quit (Выйти)	Выход из окна меню настроек без сохранения каких-либо изменений.
Hardcopy (Бумажная копия)	Вывод на печать окна меню настроек.

Выход из меню настроек

Нажмите кнопку **OK** в меню настроек для выхода в главное меню.

5.4. Выключение анализатора

Для выключения прибора выполните действия, описанные в данном разделе.

- Нажмите в главном меню кнопку Shutdown (Выключение).

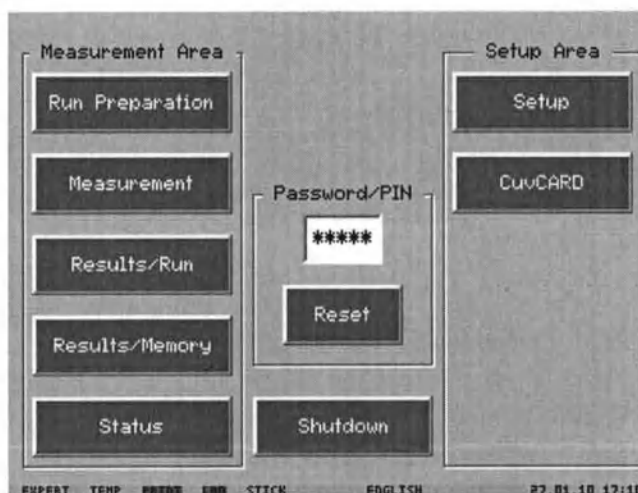


Рис. 182. Главное меню – выключение анализатора

Будет выведено следующее окно сообщения («Выберите режим выключения»):

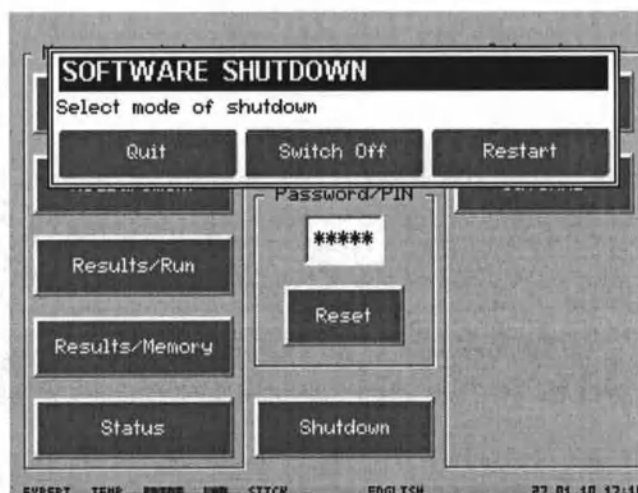


Рис. 183. Сообщение: Выбор режима выключения

Можно выбрать один из следующих режимов:

Кнопка	Описание
Quit (Выход)	Отказаться от выключения анализатора и закрыть это окно сообщения.
Switch Off (Выключение)	Анализатор выполнит процедуру программного выключения. После завершения этой процедуры следует выключить его тумблером на задней панели.
Restart (Перезагрузка)	Анализатор выполнит процедуру перезапуска системы.

6. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ РАБОТЕ

6.1. Техническое обслуживание и гигиена

Этот раздел содержит указания по процедурам и расписанию технического обслуживания анализатора.

Для обеспечения точности и воспроизводимости результатов рекомендуется выполнять регулярную чистку и техническое обслуживание системы. Пренебрежение этими требованиями может привести к загрязнениям и сбоям при работе системы и даже к отзыву гарантии производителя. Тщательно следуйте приведённым ниже инструкциям по чистке и гигиене.



Не применяйте для чистки прибора органические растворители. Всегда используйте только промывающие (очищающие) средства, рекомендованные для этой цели специалистами. Пользуйтесь только влажной тканью, не распыляйте и не наливайте жидкости на прибор. Это может привести к неправильной работе анализатора или его выходу из строя.

Не допускайте попадания на прибор пыли и жидкостей. Если прибор не используется в течение длительного времени, накройте его чехлом от пыли или уберите в шкаф.

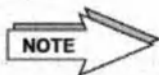


Если на прибор была случайно пролита жидкость, удалите её чистым впитывающим нетканым материалом, соблюдая соответствующие меры гигиены.

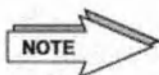
При случайном попадании жидкости внутрь прибора или её внесении дозатором в фотометр удалите жидкость пипеткой и затем протрите измерительный канал неворсистой тканью, соблюдая соответствующие меры гигиены.

Если последующие контрольные измерения дали результаты, отличные от ожидаемых, свяжитесь с Вашим сервисным центром.

Анализатор оборудован **литиевой батареей** типа Li-Mn CR 2430 (срок службы около 5 лет). После 5 лет работы батарея должна быть заменена лицензированным техником сервисного центра, в противном случае бесперебойная работа прибора не гарантируется.



Перед выполнением каких-либо действий, описанных в этом разделе, внимательно изучите возможные опасности и меры предосторожности, перечисленные в главе 2 «Опасность и меры предосторожности».



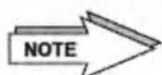
Перед чисткой любого узла прибора выключите анализатор и отсоедините его кабель питания от электросети.

6.1.1. Периодичность технического обслуживания

Этап технического обслуживания	Периодичность				Только в сервисном центре	
	Ежедн.	Еженед.	Ежемес.	Ежегодн.	Да	Нет
Чистка рабочей поверхности	X					X
Выполнение цикла промывки	X					X
Цикл промывки промывающим раствором	X					X
Очистка трубок очищающим раствором		X				X
Чистка зонда дозатора		X				X
Чистка ёмкости и датчика для дистиллированной воды (70% спирт)				2x		X
Чистка ёмкости и датчика для жидких отходов (70% спирт)				2x		X
Чистка корпуса прибора (70% спирт)			X			X
Замена фильтра датчика дистиллированной воды			X			X
Замена трубок				X		X
Замена дозатора разбавителя				X		X
Замена ёмкостей для дистиллированной воды и жидких отходов				X		X
Замена дозатора (рекомендуется)				X	X	
Замена вентиля разбавителя (рекомендуется)				X	X	

6.1.2. Чистка корпуса прибора

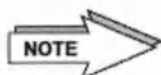
Во избежание загрязнения необходимо выполнять регулярную чистку корпуса и рабочей поверхности анализатора.



Не применяйте для чистки корпуса органические кислоты, отбеливатели, гипохлорит натрия или глютаральдегид.

Для чистки применяйте только специальное промывающее средство, в соответствии с инструкцией к нему, или 70% этиловый спирт. Не распыляйте и не наливайте жидкость на прибор, это может привести к нарушению его работы.

При случайном попадании жидкостей внутрь прибора свяжитесь с Вашим сервисным центром.



Избегайте контакта кожи и слизистых оболочек с пробами и реагентами, а также с частями прибора, находившимися в контакте с пробами и реагентами. Все такие части прибора являются потенциально инфекционными.

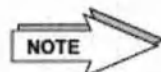
При попадании проб на прибор немедленно вытрите пролитые пробы и продезинфицируйте прибор. Реагенты могут вызвать раздражение кожи и слизистых оболочек. Для правильного обращения с ними соблюдайте указания, приведённые во вкладышах к реагентам.

Убедитесь, что утилизация использованных проб и отходов осуществляется в соответствии с официальными нормативами утилизации биологически опасных веществ.

6.1.3. Чистка дозатора

Убедитесь в отсутствии повреждений и налёта на дозаторе. Для чистки зонда дозатора выполните следующие действия:

- Выполните программное выключение анализатора.
- Выключите анализатор тумблером и отсоедините его кабель питания от электросети.
- Откройте защитную крышку.
- Протрите расположенный внизу зонд дозатора (стальную трубку) безворсовой тканью, смоченной 70% этиловым спиртом. Действуйте с осторожностью, чтобы не погнуть зонд.



Не применяйте для чистки дозатора отбеливающие средства.

6.1.4. Чистка ёмкостей и датчиков и замена фильтра

Во избежание загрязнения, что может привести к неточности результатов измерений, необходимо регулярно мыть ёмкости для жидкостей и датчики уровня в них. Кроме того, рекомендуется ежемесячно заменять белый фильтр на конце датчика уровня дистиллированной воды (датчик с зелёной маркировкой).

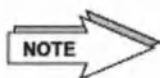
Чистка ёмкостей и датчиков и замена фильтра выполняются следующим образом:

- Выполните программное выключение анализатора.
- Выключите анализатор тумблером и отсоедините его кабель питания от электросети.
- Извлеките датчики уровней дистиллированной воды (зелёная маркировка) и жидких отходов (красная маркировка) из ёмкостей и отсоедините их от анализатора, см. разделы **3.1.7 «Система промывки»** и **4.3.2 «Подключение системы промывки»**.
- Снимите белый **фильтр дистиллированной воды** с конца трубки датчика уровня дистиллированной воды.
- Протрите оба датчика и их трубки 70% этиловым спиртом и промойте их дистиллированной водой для удаления остатков спирта.
- После промывки установите новый фильтр дистиллированной воды в трубку датчика уровня дистиллированной воды.

- Опорожните ёмкости для дистиллированной воды и жидких отходов и протрите их изнутри 70% этиловым спиртом.
- Тщательно промойте ёмкости дистиллированной водой для удаления остатков спирта.
- Заполните ёмкость для дистиллированной воды свежей дистиллированной водой. В ёмкости должно содержаться не менее 1 литра воды. Убедитесь в отсутствии в ёмкости пузырьков воздуха. Используйте только дистиллированную воду!
- Подключите датчики уровней к анализатору (см. раздел 4.3.2 «Подключение системы промывки») и поместите их в соответствующие ёмкости.

6.1.5. Выполнение цикла очистки

Необходимо регулярно выполнять очистку жидкостной системы для удаления остатков реагентов и проб, которые могут привести к неточным результатам анализов или неправильной работе анализатора. Для обеспечения бесперебойной работы выполняются регулярные очистки специальным чистящим раствором.



Внимательно прочитайте вкладыш, прилагаемый к упаковке с чистящим раствором. Для правильного применения чистящего раствора следуйте указаниям, приведённым во вкладыше.

Очистка жидкостной системы анализатора выполняется следующим образом:

- Поместите флакон на 12 мл с чистящим раствором (входит в комплект поставки) в позицию W2 области реагентов (см. раздел 3.1.2 «Рабочая поверхность»). **Перед помещением флакона в анализатор убедитесь, что с него снята крышка.**
- Войдите в главное меню программы и нажмите кнопку Run Preparation (Подготовка цикла). На дисплей будет выведено следующее окно:

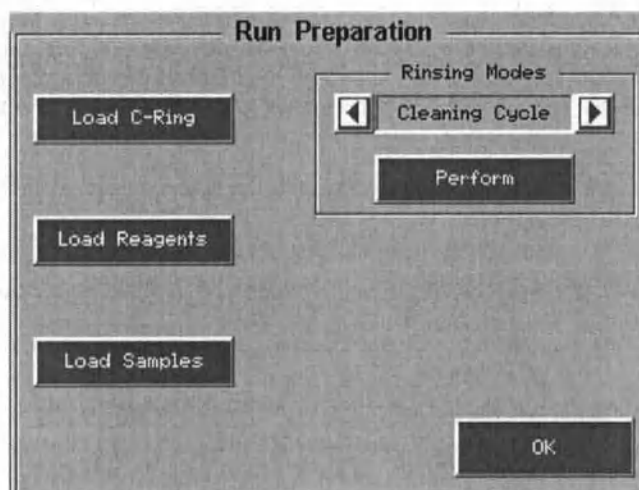
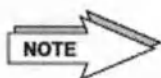


Рис. 184. Выполнение цикла очистки

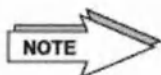
- В поле выбора в рамке Rinsing Modes (Режимы промывки) выберите с помощью стрелок пункт Cleaning Cycle (Цикл очистки).
- Нажмите кнопку Perform (Выполнить). Анализатор выполнит очистку системы с использованием установленного чистящего раствора.

Процедура очистки состоит из следующих этапов:

- 1-секундная промывка системной водой
- 200 мкл чистящего раствора
- 3 импульсные струи объёмом до 100 мкл
- 20-секундная промывка системной водой
- Повторите процедуру очистки **не менее трёх раз** до полной очистки жидкостной системы и трубок.
- После последнего цикла очистки выполните цикл смыва. Для этого выберите с помощью стрелок пункт **Flush 10s** (Смыв 10 с) в поле выбора в рамке **Rinsing Modes** (Режимы промывки).
- Нажмите кнопку **Perform** (Выполнить), чтобы начать указанный цикл смыва. Анализатор выполнит интенсивную промывку системы дистиллированной водой. Повторите эту процедуру **3 раза** для удаления остатков чистящего раствора.



Если необходимо, повторяйте процедуру смыва до полного удаления остатков пены чистящего средства из жидкостной системы. Проверяйте отсутствие пены по сливной трубке, ведущей к ёмкости для жидких отходов (красная маркировка). Убедитесь, что при промывке в сливной трубке нет остатков пены.



После завершения процедуры очистки жидкостной системы извлеките флакон с чистящим средством из позиции **W2** и закройте его крышкой.

6.1.6. Выполнение цикла промывки

Для предотвращения переноса остатков реагентов, особенно после применения реагентов, содержащих тромбин (например, для теста на фибриноген), рекомендуется регулярно выполнять промывку жидкостной системы промывающим раствором.

Промывка жидкостной системы анализатора выполняется следующим образом:

- Поместите флакон на 15 мл с промывающим раствором (входит в комплект поставки) в позицию **W1** области реагентов (см. раздел 3.1.2 «Рабочая поверхность»). **Перед помещением флакона в анализатор убедитесь, что с него снята крышка.**
- Войдите в главное меню программы и нажмите кнопку **Run Preparation** (Подготовка цикла). На дисплей будет выведено следующее окно:

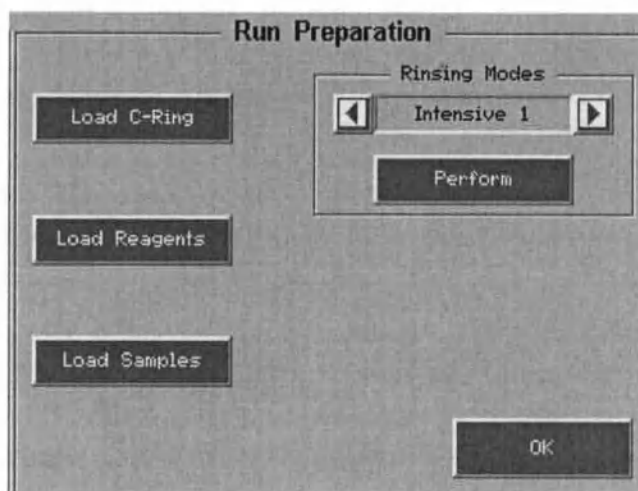


Рис. 185. Выполнение цикла промывки

- В поле выбора в рамке Rinsing Modes (Режимы промывки) выберите с помощью стрелок пункт Intensive 1 (Интенсивная промывка 1).
- Нажмите кнопку Perform (Выполнить). Анализатор выполнит промывку системы с использованием установленного промывающего раствора.

Процедура промывки состоит из следующих этапов:

- 3-секундная промывка системной водой
- 150 мкл промывающего раствора
- 3 импульсные струи объемом до 250 мкл
- 3-секундная промывка системной водой
- Для гарантированной дезинфекции дозатора повторите процедуру промывки **2 раза**.
- После последнего цикла промывки выполните цикл смыва. Для этого выберите с помощью стрелок пункт Flush 10s (Смыв 10 с) в поле выбора в рамке Rinsing Modes (Режимы промывки).
- Нажмите кнопку Perform (Выполнить), чтобы начать указанный цикл смыва. Анализатор выполнит интенсивную промывку системы дистиллированной водой. Повторите эту процедуру **2 раза** для удаления остатков промывающего раствора из жидкостной системы.

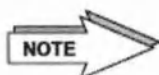
6.1.7. Протокол проверки технического обслуживания

Рекомендуется вести журнал технического обслуживания системы, в который записываются все процедуры технического обслуживания, ремонта, замены узлов, чистки и дезинфекции.

Если сервисный центр должен произвести ремонт анализатора или замену узлов, следует предоставить ему протоколы проверки технического обслуживания (журнал), что может упростить ремонт прибора.

6.1.8. Утилизация использованных расходных материалов

Утилизация использованных блоков кювет, исходных и вторичных пробирок и флаконов из-под реагентов должна выполняться в соответствии с нормативами, приведёнными в законах и подзаконных актах.



Все использованные для анализов расходные материалы должны считаться потенциально инфекционными. Не допускайте контакта кожи с остатками проб и реагентов, которые могут содержаться в этих расходных материалах.

Утилизация использованных расходных материалов осуществляется в соответствии с официальными лабораторными нормативами. Не утилизируйте расходные материалы, пробы и реагенты с бытовым мусором!

Устойчивость кювет к органическим растворителям не гарантируется. Не применяйте органические растворители, если допустимость конкретного растворителя не оговорена специально.

6.1.8. Утилизация анализатора

При утилизации списанного анализатора следует принять во внимание, что:



- Верхняя и нижняя части корпуса содержат пенополиуретан.
- Механические части выполнены главным образом из алюминия и других ценных металлов.
- Утилизация электронных компонентов должна осуществляться в соответствии с официальными нормативами утилизации электрических компонентов.
- В целях обеспечения безопасности следует убедиться, что перед утилизацией списанный анализатор был подвергнут дезинфекции.

6.2. Разрешение проблем

Ошибки и сбои при работе могут быть вызваны действиями пользователя при работе и/или неполадками в системе. Анализатор выводит сообщения об ошибках и предупреждения на дисплей и распечатывает их на принтере, если внешний принтер подключён.

Кроме того, сообщения о сбоях и ошибках могут выводиться в строку состояния.

6.2.1. Технические ошибки

Технические ошибки могут привести к неверным результатам анализов. Возможные причины:

- Наличие пузырьков воздуха в кювете.
- Температура стартового (основного) реагента отклоняется от необходимых 37 °C.
- Неправильное размещение реагента (фактическая позиция не совпадает с заданной).
- Слишком старая проба или контроль.
- В кювету не помещена мешалка.
- Взаимозагрязнение реагентов (например, реагенты для ПВ или фибриногена).

- Введён неверный номер лота используемого реагента.
- Реагент используется не в соответствии с указаниями во вкладыше к нему.
- Используемый реагент не соответствует выполняемому тесту.
- Для данного лота реагента отсутствует или неверна кривая калибровки.
- Были допущены ошибки при заборе или центрифугировании пробы.
- Во флакон с реагентом, требующим перемешивания, не помещена мешалка.
- Размер флакона с реагентом, размещённого на рабочей поверхности анализатора, не соответствует размеру, указанному в параметрах этого реагента.
- Размер чашечки с пробой, размещённой на рабочей поверхности анализатора, не соответствует размеру, указанному в параметрах этой пробы.

При своевременном обнаружении какой-либо из этих ошибок она должна быть немедленно устранена.

Некоторые из перечисленных выше ошибок могут быть обнаружены при измерении контрольных плазм.

Рекомендуется выполнять ежедневное тестирование контрольной плазмы перед началом запуска обычных рабочих циклов.

6.2.2. Флаги ошибок для результатов

Флаг (сообщение)	Причина	Действия
State: OK none (Нет)	Измерение успешно завершено. За заданное время измерения не было обнаружено сгустка.	Нет Проверьте настройки теста (см. раздел 5.3.4.2): допустимое время коагуляции, автоматический повтор и время измерения.
State: D	Ошибка отклонения: Превышено заданное в параметрах максимальное отклонение от среднего значения.	Проверьте правильность параметров реагентов и теста, увеличьте допустимое отклонение.
State: T	Ошибка температуры: Температура дозатора или ротора не соответствует требуемой (37 °C).	Обратитесь в сервисный центр.
State: M	Ошибка перемешивания: Нарушение работы мотора мешалки кюветы.	Обратитесь в сервисный центр.
State: S	Ошибка перемешивания реагента: Нарушение работы мотора мешалки реагента.	Обратитесь в сервисный центр.
State: F	Ошибка фотометра: При измерении обнаружена ошибка фотометра.	Обратитесь в сервисный центр.
State: L	Ошибка жидкости: Объём реагента или пробы недостаточен для теста.	Проверьте и пополните объёмы всех используемых жидкостей.

6.2.3. Ошибки и неполадки во время работы

Ошибка	Причина	Действия
При включении прибор не запускается	Нет напряжения в сети, или сгорел предохранитель, или нет контакта в кабеле питания	Проверьте электросеть, подключение кабеля и предохранитель
Прибор выключается во время работы	Нет напряжения в сети, или сгорел предохранитель, или нет контакта в кабеле питания	Проверьте электросеть, подключение кабеля и предохранитель
Пузырьки воздуха в трубке дозатора	Пузырьки в ёмкости с системной водой, или подсос воздуха в трубке разбавителя	Проверьте плотность подсоединения трубок. Промойте систему дистиллированной водой (см. раздел 5.1.3)
No free reagent position, test could not be loaded (Нет свободных позиций для реагентов, тест не может быть загружен)	Все 15 позиций для реагентов уже заняты, свободных позиций для нового реагента нет	Удалите из области реагентов реагенты, не используемые в данном рабочем цикле
No enough cuvettes (Не хватает кювет)	Текущий рабочий цикл требует больше кювет, чем содержится в установленном блоке кювет	Разбейте рабочий цикл на несколько, чтобы для каждого цикла требовалось не более 32 кювет (число в блоке)
Test has no valid calibration (Нет пригодной калибровки для теста)	Для теста не задано никакой пригодной калибровки	Введите сначала данные для калибровки теста (см. раздел 5.3.5)
Reagent has no valid stability (Стабильность реагента непригодна)	Истёк срок стабильности реагента в кассете анализатора	Обновите срок стабильности реагента (см. разделы 5.2.2 и 5.3.3.1)
Not enough liquid, out of liquid (Недостаток жидкости, кончилась жидкость)	Объём указанной жидкости, доступной в анализаторе, меньше требуемого	Пополните объём требуемой жидкости до нужного количества
System-Water is EMPTY (Нет системной воды)	Ёмкость с дистиллированной водой пуста	Заполните ёмкость дистиллированной водой (см. разделы 4.3.2 и 6.1.4)
Waste-Water is FULL (Сливная ёмкость переполнена)	Ёмкость с жидкими отходами переполнена	Опорожните и промойте ёмкость для жидких отходов (см. раздел 6.1.4)

Ошибка	Причина	Действия
System-Water is N.C. (Системная вода не подключена)	Патрубок или датчик системной воды (зелёная маркировка) не подключены к анализатору	Правильно подключите трубку и/или датчик системной воды (см. раздел 4.3.2)
Waste-Water is N.C. (Слив не подключён)	Патрубок или датчик жидких отходов (красная маркировка) не подключены к анализатору	Правильно подключите трубку и/или датчик жидких отходов (см. раздел 4.3.2)
Value out of range, reset to max. value (Значение за пределами интервала, установить на максимум)	Введённое значение указанного параметра превышает максимально допустимое для него	Значение параметра автоматически установлено равным допустимому максимуму, проверьте его правильность
Value out of range, reset to min. value (Значение за пределами интервала, установить на минимум)	Введённое значение указанного параметра лежит ниже допустимого минимума для него	Значение параметра автоматически установлено равным допустимому минимуму, проверьте его правильность
Temperature errors (Ошибки температуры)	Неисправность ротора или дозатора, препятствующая достижению им требуемой температуры (37 °C)	Обратитесь в сервисный центр
No level found in position... (Не обнаружено жидкости в позиции...)	Не определяется уровень жидкости во флаконе с реагентом или промывающим раствором	Проверьте правильность размещения флакона в указанной позиции и наличие жидкости в нём
LOCKED: Rotor out of Temperature! (Заблокировано: Ротор не достиг температуры)	Измерительный ротор не нагрелся до требуемой температуры (37 °C)	Проверьте окно состояния анализатора. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисный центр
Level in Wash Station too low for Dip-In (Уровень воды в ячейке для промывки слишком низок)	Дозатор не может обнаружить воду в ячейке для промывки, что может быть вызвано неисправностью насоса дистиллированной воды или датчика уровня на дозаторе	Проверьте уровень воды в ёмкости (с зелёной маркировкой) и правильность подключения датчика. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисный центр
Still wet in Wash Station (Ячейка для промывки переполнена)	Ячейка для промывки переполнена водой, что может быть вызвано неисправностью сливного насоса или ошибкой определения уровня	Проверьте, что сливная ёмкость (с красной маркировкой) не переполнена и датчик правильно подключён. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисный центр

Ошибка	Причина	Действия
Pumps + Level detection test failed! Measuring, etc. is locked! (Сбой при проверке насосов и уровней! Измерения и т.п. заблокированы!)	Во время инициализации произошёл сбой, связанный с насосами (дистиллированной воды и стоков) и/или датчиками уровней	Проверьте работу насосов и правильность подключения датчиков уровней. Перезапустите систему. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисный центр
Error 1: Level at pos. xxx. Check for: Waste pump failure! (Ошибка 1: Уровень в позиции xxx. Ошибка сливного насоса)	Во время инициализации или теста возник сбой, связанный со сливным насосом и/или датчиком уровня жидких отходов	Проверьте насос и правильность подключения датчика уровня. Перезапустите систему. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисный центр
Error 1: Hardware_o.c, line xxx; Z is blocked at xxxx (Дозатор не перемещается по оси Z)	Дозатор не может переместиться по оси Z (вперёд-назад) или неисправен	Проверьте отсутствие препятствий движению дозатора, удалите препятствие и перезапустите систему. Проверьте подключение ленточного кабеля дозатора. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисный центр
Error 2: Servos.c, line xxx, Position_Error, mot=XMOV (Дозатор не перемещается по оси X)	Дозатор не может переместиться по оси X (вправо-влево) или неисправен	Проверьте отсутствие препятствий движению дозатора, удалите препятствие и перезапустите систему. Проверьте подключение ленточного кабеля дозатора. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисный центр
Error 1: Stepper.c, line xxx, StepRun timeout (Время ожидания мотора разбавителя вышло)	Ошибка мотора привода разбавителя	Проверьте отсутствие препятствий движению мотора разбавителя, удалите препятствие и перезапустите систему. Проверьте кабель и мотор разбавителя. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисный центр

Ошибка	Причина	Действия
Error 1: Stepper.c, line xxx, StepGotoPos INVALID (Поршень разбавителя не перемещается)	Поршень разбавителя не может переместиться в требуемое положение	Проверьте отсутствие препятствий движению поршня разбавителя, удалите препятствие и перезапустите систему. Проверьте, что поршень установлен без перекоса. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисный центр
No printer found! (Принтер не найден!)	Внешний принтер не подключён или выключен	Проверьте правильность подключения принтера и включите его
Wrong license code. Software remains locked (Неверный код лицензии. Программа не обновлена)	Код лицензии для обновления программы анализатора неверен или введён неправильно	Убедитесь, что код лицензии вводится правильно. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисный центр
New Cuvette Ring not found (Новый блок кювет не обнаружен)	Неправильно установлен блок кювет	Проверьте правильность установки блока кювет (треугольные стрелки должны совпадать)
Not all cuvettes are clean (Не все кюветы являются чистыми)	Некоторые кюветы в блоке кювет уже использованы или загрязнены	Установите новый блок кювет, проверив, что все кюветы в нём чистые
Cuvette Ring missing (Нет блока кювет)	В измерительный ротор не установлен блок кювет	Установите блок кювет в измерительный ротор
Invalid Customer ID (Неверный ID потребителя)	ID потребителя, записанный на кюветной карте, не соответствует типу используемых кювет	Обратитесь в сервисный центр
Invalid Cuvette ID (Неверный ID кюветы)	Тип кювет, записанный на кюветной карте, не соответствует типу кювет, требуемому для анализатора	Обратитесь в сервисный центр
CuvCARD not compatible with analyzer (Кюветная карта несовместима с анализатором)	Кюветная карта имеет неправильный формат или не может содержать данные о кюветах	Попробуйте использовать другую кюветную карту или обратитесь в сервисный центр
CuvCARD write error. No booking done (Ошибка записи на кюветную карту. Запись не проведена)	Вставлена дефектная кюветная карта	Вставьте кюветную карту заново и повторите попытку. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисный центр

Ошибка	Причина	Действия
Balance and reserve fully used (Баланс и резерв полностью использованы)	Баланс и резерв кювет на текущей кюветной карте израсходованы, дальнейшие измерения невозможны	Вставьте новую кюветную карту (из новой упаковки кювет) и загрузите с неё новый баланс и резерв кювет
CuvCARD devalued! (Кюветная карта израсходована!)	Баланс кювет на текущей кюветной карте полностью израсходован, карта пуста	Вставьте новую кюветную карту (из новой упаковки кювет)
Only reserve measurements are possible (Возможны только резервные измерения)	Возможно выполнить только некоторые резервные (запасные) измерения	Будьте готовы к тому, чтобы загрузить новую кюветную карту и заказать новые блоки кювет
After current C-Ring further measurements are locked (После текущего блока кювет измерения будут заблокированы)	Кюветная карта заканчивается, после текущего блока кювет измерения будут заблокированы	Обновите баланс кювет, загрузив его с кюветной карты

6.2.4. Замена предохранителей

Анализатор оборудован блоком питания, рассчитанным на широкий диапазон напряжений, и может работать при напряжении в сети от 100 до 240 В, 50/60 Гц. Если при правильном подключении к сети анализатор не работает, может потребоваться замена предохранителей.

Устанавливать в анализатор можно только предохранители с параметрами, указанными производителем. Информация о требуемом типе предохранителя содержится на табличке с серийным номером на задней панели прибора. Поставляемая система предустановлена на напряжение 240 В.

Используйте только предохранители, удовлетворяющие следующей спецификации:

5A/250V, задержка срабатывания (T5A L250V)
IEC 60127-2/III

Для замены предохранителей выполните следующие действия:

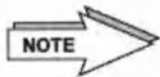
- Выключите анализатор.
- Отключите сетевой кабель от электросети и отсоедините его от анализатора.
- С помощью плоской отвёртки осторожно снимите держатель предохранителя (см. схему на рисунке ниже).



Рис. 186. Замена предохранителей и переключатель напряжения

Будет виден красный отсек предохранителей (он же – переключатель напряжения).

- Вставьте плоскую отвёртку в прорезь защёлки предохранительного отсека и осторожно отсоедините предохранительный отсек от корпуса анализатора.
- Проверьте предохранители и, если они расплавились, замените их.
- Установите предохранительный отсек на место.
- Закройте крышку предохранительного отсека.
- Подключите анализатор к сети и проверьте его работу.



Если после замены предохранителей анализатор по-прежнему не работает, свяжитесь с сервисным центром.

7. ПРИЛОЖЕНИЕ

7.1. Комплект поставки

	Позиция	№ по каталогу
Анализатор	1 × CoaLAB 1000 (405/570/740 нм)	103-99-010-00
Принадлежности	1 × 10 Блок кювет с магнитными мешалками 1.0 x 4.0 мм	—
	1 × Ёмкость с крышкой для воды	—
	1 × Ёмкость с крышкой для отходов	—
	1 × Подставка для реагентов	—
	1 × Карта памяти USB	—
	1 × Датчик уровня воды	—
	1 × Датчик уровня отходов	—
	1 × Сетевой кабель	—
	1 × Руководство по эксплуатации на компакт-диске	—
	1 × Флакон с очищающим раствором	—
	1 × 3 Адаптер для флаконов с реагентами	—
	1 × Флакон с промывающим раствором	—
	1 × 2 Предохранители 5.0AT, 250В	—
	1 × 12 Фильтр датчика уровня воды	—
	1 × 11 Чашечка для проб 4 мл	—
	1 × Упаковочная коробка и пенопластовые прокладки	—
Сканер штрих-кода	1 × Наружный сканер штрих-кода с сетевым кабелем	30.000.1514

7.2. Расходные материалы

	Позиция	№ по каталогу
Блоки кювет	Блоки кювет с магнитными мешалками, 6 × 10 блоков (6 × 320 измерений)	211-01-970-00
Промывающий раствор	Промывающий раствор (инактиватор тромбина), 5 × 15 мл	209-01-060-00
Очищающий раствор	Очищающий раствор (для дозатора и трубок), 6 × 12 мл	209-01-030-00
Тефлоновые магнитные мешалки	Тефлоновые магнитные мешалки для перемешивания реагентов, 3 × 13 мм	103-97-150-00
Фильтры	Фильтры датчика уровня воды	103-97-090-00

7.3. Набор для технического обслуживания

	Позиция	Количество
Набор трубок	Трубки для жидкостной системы	1
Ёмкости	Ёмкость для воды с крышкой	1
	Ёмкость для отходов с крышкой	1
Датчики уровней	Датчик уровня воды (зелёная маркировка)	1
	Датчик уровня отходов (красная маркировка)	1
Фильтры	Фильтры датчика уровня воды	12
Дозатор разбавителя	Дозатор узла разбавителя на 250 мкл	1

7.4. Технические характеристики

Общее описание

Тип прибора	Полностью автоматизированный коагулометр
Выполняемые анализы	Коагулометрические, хромогенные, иммунологические
Режимы работы	От пробы к пробе От теста к тесту STAT (срочный)
Принцип измерения	Фотометрический, с использованием магнитных мешалок для перемешивания тестируемой смеси и повышения чувствительности
Источник света	Светодиод
Объём кюветы	150 – макс. 300 мкл
Производительность	ПВ – 100 тестов/час, АЧТВ – 60 тестов/час, Фибриноген 80 тестов/час (± 20 тестов/час)
Объём тестовой смеси	Не менее 150 мкл и не более 300 мкл
Измерительные каналы	2 измерительных канала, 3 длины волны 405/570/740 нм
Калибровка	-Ручной ввод калибровочных точек (до 7 точек), 2 кривые калибровки для теста, или -Автоматическая калибровка
STAT-пробы	Установка до 3 STAT-проб в любой момент работы с прерыванием обычных измерений на время анализа STAT-проб

Характеристики прибора

Позиции для реагентов	15 позиций комнатной температуры: -(R1 – R3) для флаконов на 15 мл, R1 и R3 перемешиваются; -(R4 – R15) для флаконов на 5 мл. Подставку для реагентов можно извлечь из рабочей зоны анализатора для внешнего охлаждения в холодильнике
Позиции промывающих растворов	2 позиции без подогрева (W1 – W2) для промывающего и очищающего растворов
Калибровка/Разведение	8 позиций без подогрева (C1 – C3) для контролей, калибраторов и разбавителей стандартов
Позиции для проб	2×11 позиций для исходных и вторичных пробирок 1×3 позиции для STAT-проб
Измерительный ротор	1 ротор, нагреваемый до $37 \pm 0,4$ °C, с 2-мя измерительными каналами, спроектированный специально для блока кювет кольцевой формы
Блоки кювет	Блоки кювет по 32 кюветы в каждом
Ячейка для промывки	1 ячейка для промывки иглы дозатора
Дозатор	Набирающий дозатор,двигающийся в 3-х направлениях (X, Y, Z) и нагреваемый до 37 °C
Узел разбавителя	Дозатор на 250 мкл Минимальный измеряемый объем – 2 мкл Максимальный измеряемый объем – 250 мкл Разрешение: 12 полушагов по 1 мкл Датчики уровня в ёмкостях для воды и для отходов
Промывка	2 режима -Обычная промывка дистиллированной водой -4 вида интенсивной промывки промывающим раствором (инактиватором тромбина) для очистки иглы дозатора
Очистка	Промывка насосов и трубок очищающим раствором
Дисплей	Сенсорный цветной дисплей Размер видимой области: 11,5 × 8,7 см Разрешение: 320 × 240 точек (1/4 VGA)
Программное обеспечение	ОС с графическим интерфейсом пользователя (GUI)
Программируемые методы	50 реагентов/тестов, свободное программирование
Интерфейсные разъёмы	1 × USB для подключения внешнего принтера 1 × USB для подключения карты памяти 1 × LAN для подключения к внешнему компьютеру

2 × Порты последовательного интерфейса RS 232C
1 × Разъём для подключения сканера штрих-кодов

Электротехнические характеристики

Напряжение:	100 – 240 В
Частота:	50 – 60 Гц
Потребляемая мощность:	300 ВА
Предохранители:	5A/250V, задержка срабатывания (T5A L250V) IEC 60127-2/III
Уровень шума:	< 56 дБ (А)

Требования к окружающей среде

Применение:	Только в сухих помещениях
Высота над уровнем моря:	До 2000 м
Отклонения напряжения:	До $\pm 10\%$ от номинального
IP Code (IP20) по IEC 60529:	2 (< 12,5 мм, пальцы или схожие по размерам предметы) 0 (влагозащищённость отсутствует)
Класс по загрязнению:	Класс 1
Температура:	При работе: +15 °C – +30 °C При транспортировке: +2 °C – +50 °C
Влажность:	10% – 85%, конденсация не допускается

Габариты

Прибор (Ш × В × Г):	78 × 58 × 50 см
В упаковке:	

Вес

Вес прибора:	25 кг
Вес в упаковке:	30 кг

7.5. Спецификации безопасности



Настоящий прибор удовлетворяет соответствующим директивам ЕС. Прибор описанного в данном Руководстве типа маркирован отметками IVD и CE, подтверждающими согласованность с требованиями следующих директив ЕС:



Konformitätserklärung / Declaration of Conformity / Declaration de Conformite
Dichiarazione de Conformita / Declaracion de Conformidad / Декларация соответствия

Wir / We / Nous / Noi / Nosotros / Мы

LABiTec
LABor BioMedical Technologies GmbH
An der Strusbek 6
D-22926 Ahrensburg

erklären in alleiniger Verantwortung, dass / declare on our own responsibility that / déclarons sous notre propre responsabilité que / dichiaro sotto propria responsabilità che / declaramos, bajo nuestra exclusiva responsabilidad que / заявляем о нашей ответственности за то, что

das Medizinprodukt / the medical device / le dispositif medical / il dispositivo medico / el producto medico / медицинский прибор

CoaLAB 1000
Model No.: CL1K-09

allen Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG entspricht. / meets all the provisions of the Directive 98/79/EC which apply to him. / remplit toutes les exigences de la 98/79/CE qui le concernait. / adempie a tutte le esigenze della Direttiva 98/79/EC che lo riguardano. / corresponde a todas las exigencias de la directiva 98/79/CE / удовлетворяет всем положениям директивы 98/79/ЕС.

Angewandte harmonisierte Normen / Applied harmonized standards / Normes harmonisees appliquees / Norme armonizzate applicate / Aplicar estandares armonizados / Применимые согласованные стандарты

EN55011:2007 + A2:2007, EN61326-2-6:2006, EN61000-3-2:2006, EN61000-3-3:1995 +A1:2001 +A2:2005, EN60601-1-2:2007, EN591:2001

EN61010-1:2001, EN61010-2-101:2002, EN61010-2-081/A1:2003

7.6. Математические алгоритмы

Вычисление ПВ %:

$$\frac{1}{((\text{Измеренное время} - 100\% \text{ время}) / \text{Фактор}) + 0,01} = \text{ПВ \%}$$

Диапазоны преобразования:

Метод	Единицы	От	До	Превышение
ПВ:	%	2,0	250	Ошибка
	Отношение	—	—	Ошибка
	МНО	—	25	
Фибриноген:	г/л	0,4	9,999	Ошибка
	мг/дл	40	999,9	Ошибка

Другим пределом является фаза задержки метода.

Экстраполяция:

ПВ > 100%: Линейная экстраполяция по 2 наибольшим точкам.

ПВ < 10%: Линейная экстраполяция по 2 наименьшим точкам.

Фибриноген: Линейная экстраполяция по 2 крайним точкам соответственно.

Шкалы осей кривых калибровки:

Протромбиновое время:	rec/lin
Фибриноген:	log/log
Внешние факторы:	log/log
Внутренние факторы:	log/log

Преобразование в отношение и МНО:

Отношение = Измеренное время коагуляции / Нормальное значение

МНО = Отношение^{МИЧ} (Международное нормализованное отношение)

МИЧ – Международный индекс чувствительности (указывается во вкладыше)

В настоящем документе пронумеровано,
прошито и скреплено печатью
98 (девяносто восемь) листов

Ген. директор
ЗАО «ДИАКОН» И. Е. Карпова И. Е. Карпова

