

«Утверждаю»

Глава Департамента контроля качества
БиоСистемс С.А. (Испания)


 Ксавье Арагонес

«06» июня 2016 г

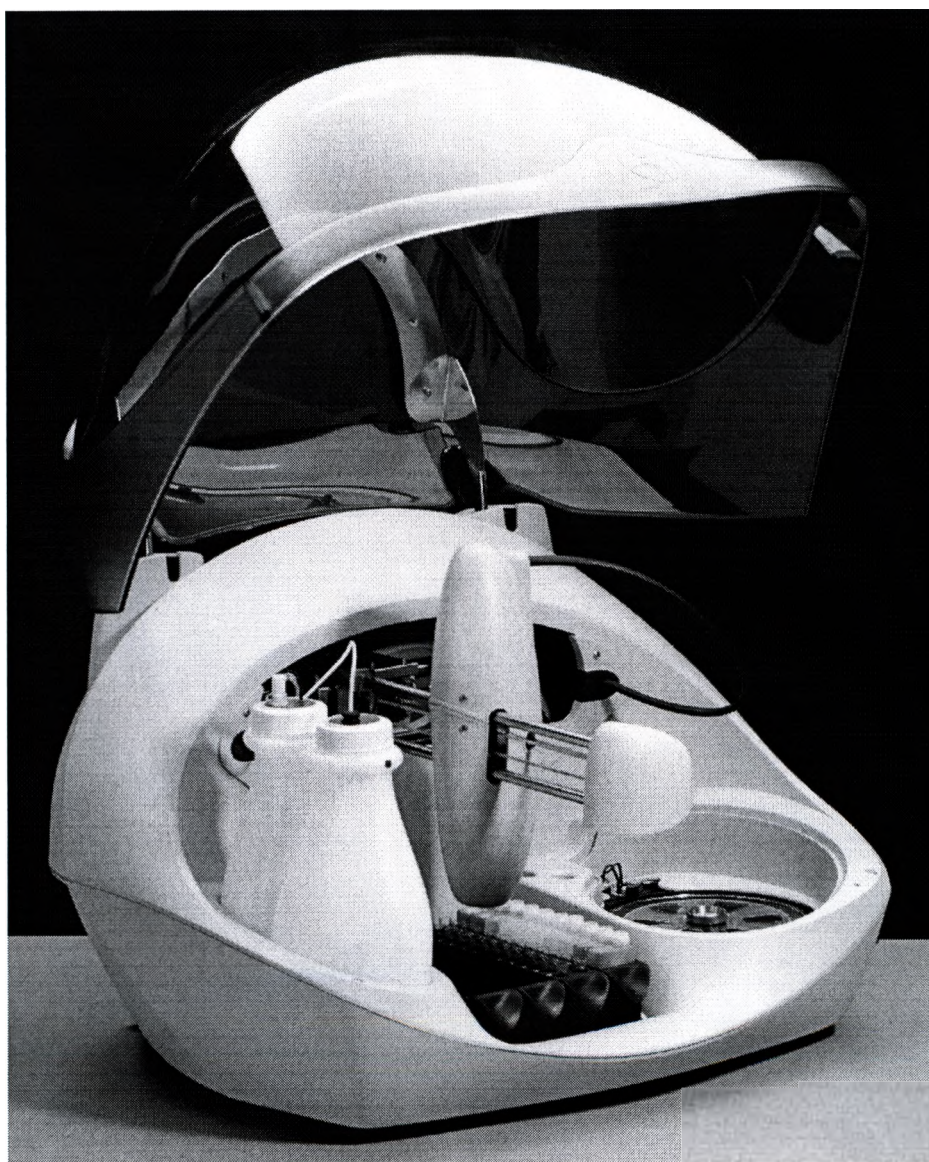
Руководство пользователя

Анализатор автоматический биохимический для in vitro диагностики серии Random Access: Random Access A-15

Русский язык



A15



BioSystems

1. Вступление.

Уважаемые дамы и господа,

Благодарим вас за приобретение автоматического анализатора A15, который, как мы надеемся, станет полезным инструментом для вашей лаборатории. Несмотря на то, что прибор имеет простое и понятное программное обеспечение, работающее на платформе Windows, пожалуйста, перед началом работы внимательно ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации прибора. Данная инструкция поможет вам правильно установить и запрограммировать прибор, грамотно проводить обслуживание инструмента и максимально использовать в работе все его функции.

2. Предупреждения и примечания

Анализатор A15 используется для определения концентрации анализируемого вещества (сыворотка, моча, плазма, или гемолизат) с помощью биохимических и турбидиметрических измерений.

Анализатор предназначен исключительно для профессионального использования, т.е., для пользователей, которые прошли обучение работы на анализаторе и имеют соответствующую подготовку и опыт, в его использовании. В дополнение к инструкции по установке прибора, пользователи проинструктированы о том, как правильно использовать анализатор и программное обеспечение, которое идет в комплекте.

Условия окружающей среды для корректного функционирования анализатора и проведения лабораторно-клинического анализа. Эти требования описаны в главе Технические характеристики.

Анализатор A15 оптимизирован для работы с линией биохимических и турбидиметрических реагентов BioSystems. Реагенты не включенные в список апробированных компанией BioSystems SA, потребует тщательный и детальной проверки авторизованным персоналом.

Настоятельно рекомендуется проверить общую производительность анализатора и реагентов в лабораторных условиях, принимая во внимание преаналитическую фазу и все сопутствующие действия.

Таблица символов и единиц

Таблица символов и единиц	
FUS	Предохранитель
F	Быстро
V	Напряжение
Hz	Частота
VA	Энергопотребление
A	Ток

Символ	Описание
	Данное устройство разработано в соответствии с директивой 98/79/CE для Клинических Диагностических Медицинских Устройств.
	Медицинское диагностическое оборудование
	Прочсть инструкцию перед использованием
	Производитель
SN	Серийный номер
	Использовать до
	Номер LOT
	Каталожный номер
	Температура хранения

	Едкое R36/38: Едкое для кожи и глаз. S26: В случае попадания в глаза или на кожу, немедленно промыть чистой водой и обратиться к врачу
	Предупреждение о поражении электрическим током Для уменьшения вероятности поражения электрическим разрядом, не снимайте крышку анализатора. Внутренние детали не могут быть починены пользователем, по всем вопросам ремонта обращайтесь в техническую службу.
	Предупреждение о возможной биологической опасности Некорректное использование образцов, контролей и стандартов может привести к биологическому заражению. Не трогайте руками образцы, реакционные смеси и отходы. При необходимости используйте перчатки и защитную одежду. В случае попадания образцов на кожу, тщательно промойте водой и обратитесь за помощью к врачу. Данные правила соответствуют правилам GLP.
	Предупреждение о поражении реагентами При обращении с реагентами и моющим раствором соблюдайте осторожность, они могут быть едкими. В случае попадания образцов на кожу, тщательно промойте водой и обратитесь за помощью к врачу. Прочитайте инструкцию к реагенту или моющему раствору и следуйте рекомендациям. Данные правила соответствуют правилам GLP.
	Предупреждение о биологическом заражении жидкими отходами При обращении с биологически опасными отходами проявляйте особенную осторожность. Используйте перчатки и другую защитную одежду при работе с емкостью биологически опасных отходов. При утилизации биологически опасных отходов соблюдайте национальные правила или правила больницы, а также проконсультируйтесь с производителем реагентов или дистрибьютором для получения дополнительных рекомендаций.
	Предупреждение о биологическом загрязнении твердыми отходами Проявляйте осторожность при обращении с частями прибора, которые контактировали с отходами, такими как реакционные роторы, пробирки и бутылочки для реагентов. Используйте

	перчатки и другую защитную одежду при работе с данными элементами. При утилизации данных отходов соблюдайте национальные правила или правила больницы, а также проконсультируйтесь с производителем реагентов или дистрибьютором для получения дополнительных рекомендаций.
	Утилизация анализатора Утилизация анализатора должна проводиться в соответствии с национальным законодательством. Если страна входит в EU необходимо следовать директиве WEEE относительно электрических и электронных устройств. В других странах перед утилизацией прибор должен быть разобран и утилизирован по частям. Для дополнительной информации свяжитесь с Вашим дистрибьютором.

3. Лицензионное соглашение

BIOSYSTEMS, эксклюзивный собственник всех прав данного продукта, гарантирует одностороннюю, не эксклюзивную и без права передачи лицензию для использования на данном компьютере пользователя, который ее использует эксклюзивно на одном компьютере (ПК с ЦПУ).

Данная лицензия не включает выполнение, использование, доступ, копирование, изменение, перевод, аренду, продажу, распространение, коммерческое использование целиком или частично любого материала с данного CD диска, не помеченных как доступные для третьих сторон, специально для компьютерных сетей или работы с помощью систем удаленного доступа.

BIOSYSTEMS не несет ответственности за любой ущерб:

Нанесенный нарушению интеллектуальных и/или коммерческих прав собственности третьими лицами путем копирования изображений, звуков и/или текста содержащегося на данном CD диске.

Нанесенный некорректным использованием содержимым CD диска компетентности, достоверности или точности данных.

Любой специфичный, второстепенный или косвенный ущерб, потеря или не прямое повреждение персоналом или собственности вследствие некорректного использования или применения любых методов, теорий, продуктов, инструкций, идей, рекомендаций или советов по действиям на данном диске.

Программы, находящиеся на данном CD диске поставляются без всяких гарантий каких-либо результатов при некорректном использовании или адаптации для других целей. Пользователь принимает на себя всю ответственность за все риски связанные с результатами при некорректном использовании данной программы.

В настоящей лицензии ничто не передает пользователю интеллектуальных или коммерческих прав, а также не дает никаких прав относительно конфиденциальной информации BIOSYSTEMS и/или держателей прав содержимого данного CD диска.

Данная лицензия основана на терминах и условиях, которые должны быть интерпретированы в соответствии с субъектом Испанского законодательства, судом Барселоны, Испания, пользователь отказывается от любых других законодательств и/или возможных судебных органов.

Пользователь данной лицензии знает и принимает, что данная пользовательская лицензия не дает прав на пользование компьютерных программ и/или приложений третьими лицами, которые могут понадобиться для функционирования данной программы, пользователь должен самостоятельно скомпилировать данные лицензии.

1. Вступление.....	3
2. Предупреждения и примечания.....	3
Таблица символов и единиц.....	4
3. Лицензионное соглашение.....	7
5. Введение	12
6. Описание анализатора.....	13
6.1. Основные системы прибора.....	13
6.1.1. Манипулятор.....	13
6.1.2. Система дозирования	14
6.1.3. Реакционный ротор и система считывания.....	15
6.2. Теоретические сведения.....	15
6.3. Включение	16
6.4. Функциональные характеристики	17
7. Основные принципы работы на анализаторе.....	22
7.1. Установка программы.....	22
7.2. Работа на приборе.....	22
7.2.1. Введение.....	22
7.2.2. Включение, функционирование и выключение анализатора.....	24
7.2.3. Монитор.....	25
7.2.4. Программирование.....	29
7.2.5. Сохранение/запуск файла теста	43
7.2.6. Подготовка рабочей сессии.....	43
7.2.7. Сохранение сессии.....	50
7.2.8. Текущие результаты.....	50

7.2.9. Текущие и предыдущие сигналы и предупреждения.....	54
7.2.10. Предыдущие результаты (Архив)	55
7.2.11. Сведения о пациенте	57
7.2.12. Конфигурация.....	58
7.2.13. Об Анализаторе (O...)	61
7.2.14. Утилиты.....	61
7.2.15. Внутренний контроль качества.	65
7.3. Тревожные сигналы и предупреждения.....	68
7.3.1. Список тревог	70
7.3.2. Сообщения в результатах бланка.....	71
7.3.3. Сообщения в результатах калибратора	72
7.3.4. Сообщения в результатах проб и контролей	73
7.3.5. Следующие сообщения появляются в результатах бланк, калибратор и образец.....	74
7.4. Дополнительная техническая информация	75
7.4.1. Связь с LIMS	75
7.4.2. Работа с паролями	80
8. Обслуживание и уход за прибором	82
8.1. Приготовление системной жидкости	82
8.2. Приготовление моющего раствора.....	83
8.3. Начальная и финальная очистка.....	83
8.4. Удаление отходов	83
8.5. Очистка прибора	83
8.6. Очистка внешней поверхности иглы	84
8.7. Удаление воздушных пузырьков из дозирующей системы.....	84



8.8.	Внутренняя промывка анализатора.....	84
8.9.	Проверка заборных фильтров системной жидкости	85
8.10.	Замена лампы	85
8.11.	Замена оптического фильтра	86
8.12.	Список расходных материалов, комплектующих и запасных частей	86
9.	Типичные ошибки.....	88
10.	Технические характеристики	90
11.	Эксплуатационные требования для работы анализатора А-15.....	93
11.1.	Требования к помещению:	93
11.2.	Требования к электропитанию:.....	93
11.3.	Минимальные требования к персональному компьютеру:	93
11.4.	Требования к считывателю штрих-кодов	93
11.5.	Размеры анализатора	94
11.6.	Ссылки на статьи и стандарты	94
11.7.	Правила работы с прибором.....	95
12.	Дополнительная информация	96
12.1.	Список расходных материалов и приложений	96
12.2.	Ограничение гарантии.....	96
12.3.	Получение компонентов и расходников	96
12.4.	Техническая помощь	96
13.	Расчеты и процедуры измерения.....	96
13.1.	Измерения по методу конечной точки.....	98
13.1.1.	Абсорбция.....	98
13.1.2.	Монорагент/Биреагент.....	98
13.1.3.	Концентрация	99

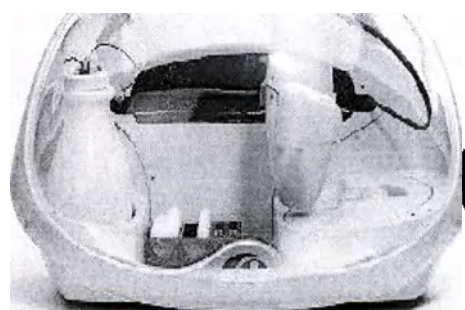
13.1.4.	Повторы	100
13.2.	Измерения по методу дифференцировки для бирагентных методик.....	100
13.2.1.	Абсорбция.....	100
13.2.2.	Концентрация	101
13.2.3.	Повторы	102
13.3.	Фиксированное время	103
13.3.1.	Абсорбция.....	103
13.3.2.	Концентрация	103
13.3.3.	Повторы	104
13.4.	Кинетика	105
13.4.1.	Изменения абсорбции в единицу времени.....	105
13.4.2.	Концентрация	106
13.4.3.	Повторы	107
14.	Об Анализаторе.....	109
14.1.	Транспортирование и хранение	109
14.2.	Гарантия и срок службы прибора	109
14.2.1.	Прекращение гарантии	Ошибка! Закладка не определена.
14.3.	Утилизация прибора и его компонентов	109
14.4.	Гарантийное обслуживание на территории Российской Федерации.....	109
15.	Адреса для рекламаций и обращений по качеству продукции	109

4. Введение

A15 – автоматический анализатор произвольного доступа, специально разработанный для проведения биохимических исследований, в том числе с помощью турбидиметрии. Инструмент управляется внешним компьютером в режиме реального времени. Анализатор работает в режиме пациент за пациентом и позволяет добавлять новые образцы в любое время. Результаты появляются на экране непосредственно после каждого измерения. Высокая скорость делает анализатор идеальным прибором для лабораторий средних размеров. Гибкая система распределения лотков для реагентов и проб позволяет настроить прибор для индивидуальных нужд лаборатории.

При разработке каждого элемента анализатора А 15, компания Биосистемс использовала передовые технологии для достижения оптимальных характеристик при работе с прибором, таких как экономичность, надёжность и легкость обслуживания. Движение дозатора производится в трёх координатных осях. Благодаря помпе с керамическим поршнем и съёмной термостатируемой игле с системой контроля Fuzzy Logic повышается точность дозирования пробы. Промывающая система гарантирует качественную промывку иглы во время работы. Реакция протекает в реакционном роторе, в нём же происходит измерение абсорбции благодаря встроенной оптической системе.

Тщательно продуманное программное обеспечение позволяет легко управлять разнообразными функциями прибора. Интерфейс пользователя гибкий и полностью графический, позволяющий легко выделять часто используемые в повседневных операциях функции. Все параметры и результаты хранятся в защищенном режиме и могут быть экспортированы. Различные параметры инициализации, функционирования и завершения работы прибора могут меняться по желанию оператора. Пользователь может запрограммировать большое число методик (тестов), профилей тестов и вариантов расположения реагентов в штативах, ограниченное только ёмкостью жесткого диска компьютера. Прибор может анализировать несколько типов образцов: сыворотка, моча, гемолизат, спинномозговая жидкость, каждая из методик может быть адаптирована для работы с соответствующей жидкостью. Проба может быть помечена как срочная или переведена из срочных в обычные в любой момент в ходе работы. В течение рабочего цикла пользователь имеет возможность физически добавлять пробы, не прерывая процесса измерений. Можно задать коэффициент предварительного разведения пробы и кратность разведения для повторного цикла. Анализатор автоматически определит порядок выполнения тестов для каждого пациента с целью предотвращения перекрестных загрязнений реагентов и для повышения производительности. В экране Монитор, который выполнен в удобном



графическом варианте, анализатор информирует о текущем состоянии прибора и полученных результатах. Все перечисленные характеристики в сочетании с набором доступных методик: конечная точка для одно- и двухреагентных методов и считыванием на одной или двух длинах волн; дифференциальный метод для двухреагентных тестов, фиксированное время для одно- и двухреагентных тестов, кинетика для одно- и двухреагентных тестов делают анализатор A15 высокоэффективным инструментом для клинических лабораторий.

5. Описание анализатора

Прибор готовит реакционную смесь с помощью дозатора, который движется в трех координатных осях. Термостатируемая дозирующая игла с рабочей температурой 37°C осуществляет предварительное нагревание компонентов. Само дозирование выполняет помпа с керамическим поршнем. Цикл анализатора, в течение которого он готовит реакционную смесь для одnoreагентного теста, занимает 24 секунды. Реактивы и пробы разливаются в ячейки термостатируемого ротора, где и происходит реакция и последующее измерение абсорбции.

5.1. Основные системы прибора

Анализатор A15 состоит из трёх основных составляющих: дозатор, система дозирования и система считывания и реакционный ротор.

5.1.1. Манипулятор

Механизм перемещает руку-манипулятор в 3-х координатных осях. По осям X и Y производятся горизонтальные движения дозирующей иглы, по оси Z производится вертикальное движение иглы. Устройство приводится в действие тремя шаговыми двигателями. В течение 15-тисекундного цикла приготовления реакционной смеси дозатор производит следующие действия: забор реактива, промывка внешней стороны иглы, забор образца, промывка внешней стороны иглы, сброс реактива и образца в реакционную ячейку, тщательная промывка внутренней и внешней сторон иглы. Дозатор имеет систему обнаружения преград на пути вертикального движения. Если игла встречает помеху, (например, не снята крышка с контейнера), то дозатор автоматически возвращается в исходное положение, тестирует иглу на предмет повреждения и продолжает работать, оповестив оператора о произошедшем.



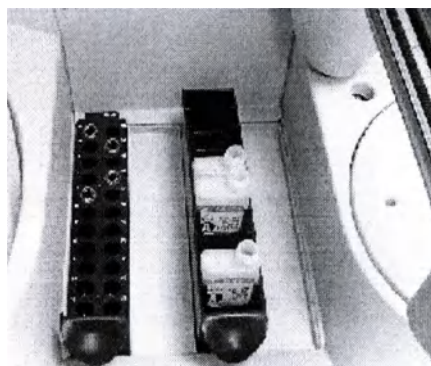
Дозатор имеет систему обнаружения преград на пути вертикального движения. Если игла встречает помеху, (например, не снята крышка с контейнера), то дозатор автоматически возвращается в исходное положение, тестирует иглу на предмет повреждения и продолжает работать, оповестив оператора о произошедшем.

В случае перебоя в электропитании, игла займет самое верхнее положение. Если пользователь хочет вручную перевести дозатор в начальное положение, то необходимо проверить, что игла полностью поднята. Для этого надо приподнять и сдвинуть манипулятор. Возвращение манипулятора в исходное положение

предохраняет иглу от падения. Дозатор движется только при закрытой верхней крышке анализатора. Если крышка поднята во время работы, анализатор автоматически прервёт работу, а дозатор вернётся в начальное положение для того, чтобы случайно не травмировать пользователя.

5.1.2. Система дозирования

Система дозирования состоит из термостатируемой иглы, которая соединена с дозирующей помпой. Иглу можно снять для очистки или замены. Игла осуществляет детекцию уровня жидкости и погружается в реагенты и пробы на небольшую глубину, что минимизирует перекрестное загрязнение растворов. Система обнаружения иглы укажет, что игла отсутствует или слишком погнута. В игле находится модернизированная система термостатирования Пельтье предварительного с контролем Fuzzy Logic, позволяющая менее чем за 6 секунд довести температуру жидкости до 37°. Дозирование осуществляется в интервале от 3 до 1250 мкл помпой с шаговым двигателем. Внешняя поверхность иглы всегда чистая благодаря промывочной станции.

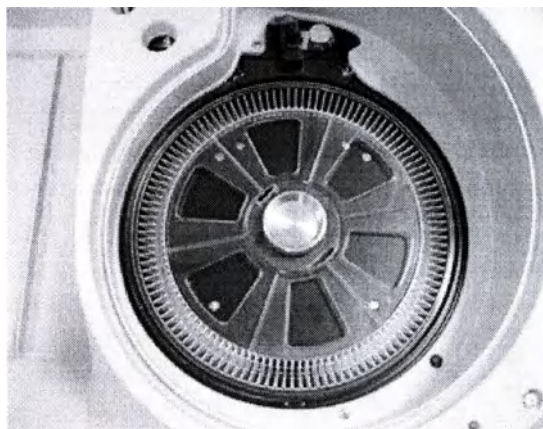


Система дозирования анализатора использует жидкость, которую пользователь может приготовить, добавив 6 мл концентрированного раствора, имеющегося в комплекте с анализатором, в заполненный дистиллированной водой (ок. 3000 мл) контейнер. Никогда не используйте в качестве системной жидкости только дистиллированную воду, поскольку это резко снизит качество проведения анализов и приведет к преждевременному износу систем прибора. Наружная поверхность иглы остается чистой благодаря наличию промывающей станции, которая встроена в прибор и осуществляет функции промывки и осушения дозирующей иглы. После промывки иглы система мембранных насосов переносит жидкость в контейнер для отходов.

A15 имеет 4 свободных позиций для штативов под реагенты или пробы. Каждый штатив для реагентов имеет 10 позиций для контейнеров объемом 20 или 50 мл. Каждый штатив для проб имеет 24 позиции, которые можно занимать образцами пациентов, калибраторами или контролями. Тип пробирок задается в программе. Анализатор может быть запрограммирован для работы с пробирками диаметром 13 и 15 мм и высотой до 100 мм, а также с педиатрическими кюветами. Возможные комбинации штативов следующие: от 1 штатива для реагентов (10 реагентов) и 3 штативов для образцов (72 сыворотки) до 3 штативов для реагентов (30 реагентов) и 1 штатива для образцов (24 сыворотки). Анализатор снабжён системой детекции штативов, и, в случае несоответствия с запрограммированными параметрами, сообщит об ошибке. На левой стороне анализатора находится контейнер с системной жидкостью (голубая маркировка) и отходами (красная маркировка). Прибор сигнализирует о заполнении контейнера с отходами и об отсутствии системной жидкости в соответствующем контейнере благодаря системе детекции.

5.1.3. Реакционный ротор и система считывания.

Проба и реактив попадают в метакрилатный ротор, с оптическим качеством с постоянной рабочей температурой 37°C. Измерение оптической плотности происходит непосредственно в роторе. Каждая реакционная смесь может инкубироваться до 10 минут. Перемешивание реактива и пробы происходит за счёт выброса под давлением сначала образца, потом реагента. Ротор содержит 120 реакционных ячеек с длиной оптического пути 6 мм. Минимальный объём, необходимый для измерения абсорбции, равен 180 мкл. Максимальный объём жидкости в ячейке - 800 мкл. При использовании всех ячеек ротора оператор должен заменить ротор на новый, чистый и сухой. При наличии повреждений и сильных загрязнений ротор необходимо утилизировать. Пригодность ротора можно проверить в анализаторе при помощи компьютерной программы, оценивающей чистоту ротора. Ротор вращается шаговым двигателем, термостатирование осуществляется посредством элементов Пельтье с PID управлением.



Оптическая система проводит измерения абсорбций непосредственно в ячейках ротора. Источник света – галогеновая лампа 10W. Светофильтр с необходимой длиной волны выбирается автоматически на барабане фильтров с 9 позициями фильтров. Оптическая система проводит 1 считывание в секунду со сменой или без смены фильтра. Свет, проходящий через выбранный компенсированный фильтр, систему линз и ячейки ротора попадает на фотодиод, где преобразуется в электрический сигнал, который оцифровывается. Анализатор, исходя из полученного значения сигнала, рассчитывает абсорбцию. Считывание происходит и при открытой верхней крышке, таким образом, прибор проводит измерения, в то время как оператор может добавлять реактивы или пробы. Однако крышка ротора должна быть закрыта во время работы, положение крышки определяет соответствующий детектор. Прибор также определяет наличие реакционного ротора.

5.2. Теоретические сведения

A15 – автоматический анализатор произвольного доступа, специально разработанный для проведения биохимических клинических исследований *in vitro*. Анализатор работает в режиме пациент за пациентом и позволяет непрерывно добавлять образцы. Инструмент управляется внешним компьютером в режиме реального времени. Программа, установленная на компьютер постоянно оповещает оператора о статусе анализатора и процессе анализа. Результаты появляются непосредственно после каждого измерения.

При запуске рабочей сессии анализатор предлагает провести измерения бланков, калибраторов и контролей, запрограммированных для каждой измерительной процедуры. Оператор может выбрать проведение бланков, калибраторов и контролей вместе, по отдельности или отказаться от их проведения совсем. В случае отказа анализатор использует ранее сохраненные значения для бланков, калибраторов и контролей. В процессе работы оператор может добавлять срочных или обычных пациентов. Каждый раз при добавлении в рабочую сессию новых тестов программа предложит провести новые калибровки и бланки. Рабочую сессию можно продолжать более, чем один день. Если оператор начинает новую сессию (клавиша Новая сессия), прибор предложит снова выполнить бланки, калибраторы и контроли. Рекомендуется начинать новую сессию каждый новый рабочий день.

Анализатор рассчитывает концентрацию аналитов исходя из измеренной оптической абсорбции. Для измерения концентрации определенного аналита в пробе, анализатор набирает определенный объем пробы и соответствующий ему объем реагента, термостатирует их в дозаторе и вносит в ячейку реакционного ротора. При определении начала химической реакции для каждого аналита прибором учитывается скорость дозирования, перемешивания смеси и график реакции. При биреагентных методиках реакция начинается при внесении анализатором второго реагента в реакционную ячейку. Прибор проводит и измеряет биохимические и турбидиметрические реакции. В обоих случаях реакция или цепь реакций приводит к выработке определенного вещества, имеющего на определенной длине волны максимум абсорбции или рассеяния света. Сравнение интенсивности света на определенной длине волны, где есть пик поглощения и другой длине волны, без увеличения поглощения позволяет определить концентрацию аналита. Это сравнение количественно и имеет физическое выражение, называемое абсорбцией. В некоторых случаях концентрация находится в прямой зависимости от абсорбции, в других случаях – функцией изменения абсорбции со временем, в зависимости от метода анализа.

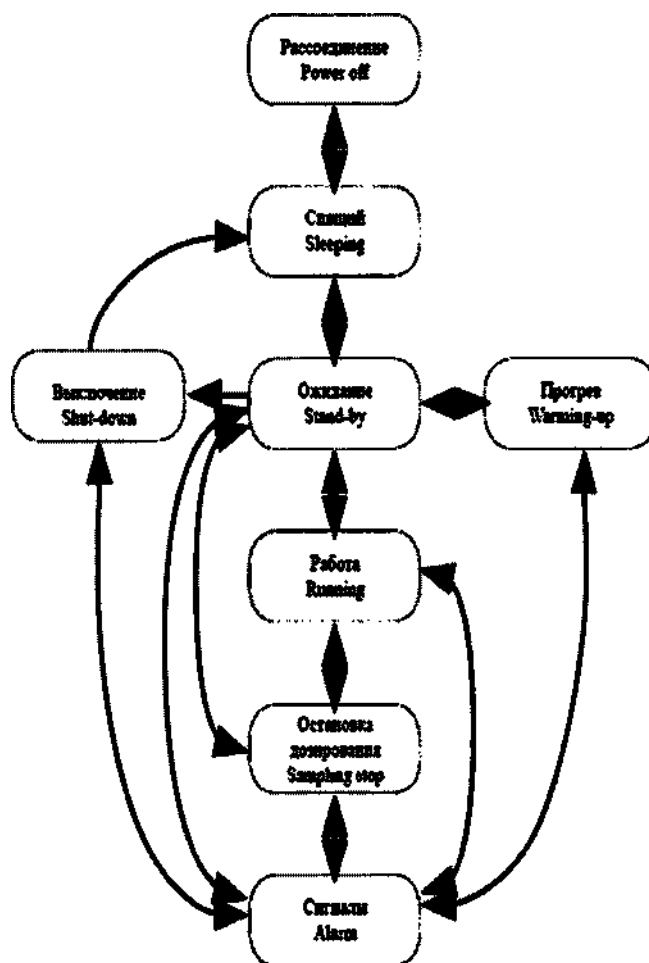
5.3. Включение

Как только анализатор установлен, он может быть включен, как описано в главе Включение, функционирование и выключение анализатора. Анализатор должен находиться в режиме Stand by, т.е. быть соединен со всем компьютерным оборудованием и переключатель должен находиться в режиме ВКЛ. Запустите компьютер и программное обеспечение. Далее, находясь в экране Монитор, необходимо нажать пиктограмму Прогрев для выполнения процедур запуска прибора. Анализатор выполнит необходимые проверки и на экране монитора будет информировать оператора о своем состоянии. Никаких дополнительных операций не требуется. В случае необходимости каких-либо дополнительных действий со стороны оператора прибор проинформирует об этом, подав соответствующее предупреждение на экране.

По окончании процедуры прогрева прибор готов к работе.

5.4. Функциональные характеристики

Всеми функциями анализатора управляет программное обеспечение, которое является гибким и удобным инструментом при работе с прибором. В программном обеспечении есть чёткое разделение между рутинными операциями и редко используемыми процедурами, что делает его очень простым в работе. Существует множество дополнительных функций, для введения в работу всех возможностей, заложенных в анализатор. Все данные и результаты могут легко извлекаться, сохраняться и экспортироваться.



Состояния анализатора:

- **Спящий:** Анализатор подсоединён к компьютеру и переключатель электропитания в положении "Вкл.", но прибор не функционирует. Потребление электроэнергии минимально. Может оставаться в этом режиме бесконечно долго.
- **Прогрев:** Анализатор в переходном состоянии в процессе предварительного прогрева и инициализации всех своих систем. По окончании прогрева прибор переходит в режим ожидания и готов к работе.
- **Выключение:** Анализатор в процессе завершения работы - обслуживания своих систем и выключения. По окончании прибор перейдёт в спящий режим
- **Ожидание (Stand by):** Анализатор установил связь с ПК, прошёл процессы инициализации и прогрева и готов к работе.
- **Работа:** Анализатор в процессе выполнения рабочей сессии (приготовление реакционных смесей и считывание или только считывание.)
- **Остановка дозирования:** Анализатор проводит считывания, но манипулятор находится в парковочном положении и не проводит дозирование реакций, оператор может без риска менять или добавлять реагенты, пробы и т.д.
- **Сигналы:** Если в процессе работы произошла какая-нибудь ошибка или сбой, то анализатор сообщит об этом и предложит способы устранения ошибки в отдельном окне.
- **Рассоединение:** Переключатель электропитания в положение (Выкл). прибор полностью выключен. Можно производить отсоединение основных частей и компьютерного оборудования

Варианты измерений:

- **Конечная точка.** Однореагентный или двухреагентный методы. Монохроматическое или бихроматическое считывание.
- **Двухреагентная дифференцировка.**
- **Фиксированное время.** Однореагентный или двухреагентный методы.
- **Кинетика.** Однореагентный или двухреагентный методы. Считывание каждые 24 секунд в течение времени до 10 минут. Анализ линейности кривой. Автоматическое вычитание кинетического бланка.

Типы калибровки:

- **Калибровка по фактору**
- **Единичный калибратор (Одноточечная калибровка).** Калибратор может быть специфическим (для определенного теста) или мультикалибратором (один калибратор для нескольких тестов).
- **Несколько калибраторов (Многоточечная калибровка).** Калибратор может быть специфическим (для определенного теста) или мультикалибратором (один

калибратор для нескольких тестов). Возможное количество калибраторов до восьми точек с возможностью трёхкратного повтора каждой.

Методы расчета калибровочной кривой

- Сглаживание
- Линейная регрессия.
- Квадратичная или полигональная регрессия с линейными или логарифмическими осями.

Программирование:

- Тесты: Неограниченное количество, зависящее от ёмкости жесткого диска. Несколько типов образцов: сыворотка, моча, гемолизат, спинномозговая жидкость.
- Профили методик: бесконечное количество профилей с бесконечным количеством методик.
- Мультикалибраторы: до 10.
- Мультиконтроли: до 20.
- Список перекрестных загрязнений: неограниченный
- Штативы для реагентов: неограниченно

ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ

Экран Монитор

- Процедуры прогрева и выключения анализатора.
- Прерывание приготовлений реакционных смесей и считывания.
- Наблюдение за анализатором и процессом выполнения сессии в реальном времени. Содержит информацию о заданиях, отправленных на анализатор и порядок их выполнения.
- Доступ к результатам измерений с возможностью распечатки.
- Сигналы и ошибки.
- Доступ к детальному рассмотрению
- Остановка подготовки реакционных смесей (остановка дозирования/продолжение)

ПОДГОТОВКА РАБОЧЕЙ СЕССИИ

- Тип пробы: Обычный пациент, Срочный пациент, бланк, калибратор и контроль.
- Один пациент может иметь до 5 разных типов проб.

- Лёгкое распределение методик и профилей для одного или нескольких проб.
- До 50 повторов для каждого пациента, до 3 повторов бланков, контролей, калибраторов.
- Автоматическое распределение бланков и калибраторов. Возможность сохранения их значений.
- Частичное или полное выполнение задания анализатором.
- Возможность добавления проб в процессе выполнения рабочей сессии.
- Автоматический выбор необходимых реагентов с индикацией минимально необходимого объёма.
- Графическое отображение проб и реагентов с возможностью автоматического или ручного размещения.
- Возможность распечатки расположения реагентов и проб.
- Проверка соответствия запрограммированного расположения штативов проб и реагентов реальному расположению.
- Автоматическое определение порядка выполнения методик с целью оптимизации работы и минимизации перекрёстных загрязнений.
- Автоматическая проверка наличия на борту реагентов и проб, необходимых для выполнения запрограммированного задания.

ОБРАБОТКА РЕЗУЛЬТАТОВ

- Текущие или прошлые результаты, объединенные по методикам или пациентам с возможностью повторения для верификации результатов.
- База данных пациентов.
- Внутренний контроль качества с отчетами.
- Архив сигналов и предупреждений.
- Экспорт результатов.

КОНФИГУРАЦИЯ

- Опции, программируемые оператором (язык, распечатка, отчёты)
- Опции, связанные с работой анализатора (промывка, пробирки для проб, колесо фильтров)

УТИЛИТЫ

- Проверка анализатора, утилиты обслуживания (удаление дозирующей иглы, заполнение системы, промывка дозирующей системы, контроль ротора, замена лампы, проверка компьютерного канала).

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Аналитический контроль каждой методики по бланку, линейности, чувствительности, фактору.
- Внутренний контроль качества: до 2 уровней контрольных материалов на методику. Ручное или статистическое вычисление. Графики Леви Дженнинга, правило Вестгарда.

6. Основные принципы работы на анализаторе

Глава содержит необходимые инструкции по использованию анализатора. Несмотря на то, что работа с прибором достаточно проста, мы рекомендуем Вам внимательно прочесть эту главу для более эффективного использования всех возможностей прибора.

6.1. Установка программы

Для установки программы выполните следующие действия:

Включите компьютер

1. Удалите старую версию программы опцией Windows "Добавить или удалить программу"
2. Вставьте в дисковод CD с новой версией программы
3. Нажмите ПУСК, выберите Выполнить и введите: имя CD дисковода:\setup (например: D:\Setup)

Начиная с версии 2.5.0, программа автоматически сохраняет копию файлов с данными предыдущей версии программы в папке **previous** основной рабочей папки (диск **c:\program files\A15**).

Если во время новой установки происходит ошибка, пользователь может установить обратно старую программу и восстановить все данные. Для восстановления предыдущей версии выполните следующие действия:

1. Удалите проблемную версию. Не стирайте субдиректорию или файлы, созданные программой.
2. Установите предыдущую версию.
3. Проверьте. При инициализации программы должны сохраниться все файлы с данными. Этот процесс может быть проведен, начиная с версии 2.5.0.

6.2. Работа на приборе

6.2.1. Введение

Управление прибором простое и гибкое благодаря программному обеспечению, установленному на Вашем выделенном компьютере. Эта программа состоит из нескольких экранов, которые будут рассмотрены более детально в следующих разделах.

Для начала работы оператору необходимо включить анализатор и запустить программное обеспечение на компьютере, затем включить прогрев анализатора в экране Монитор. Для начала рабочей сессии пробы, которые необходимо исследовать, вводятся в программу в экране Новые образцы с указанием

необходимых тестов. Параметры тестов программируются заранее в меню Программирование тестов.

В зависимости от выбранных методов, анализатор предложит выполнить бланки, калибраторы и контроли. Пользователь может выбрать, использовать ли новые показатели или воспользоваться старыми, из предыдущей рабочей сессии. В пределах одной рабочей сессии анализатор не предлагает повторить бланки, калибраторы и контроли, даже если анализатор был выключен, не завершив сессию. Для получения максимально качественных аналитических результатов, рекомендуется начинать каждый день новую рабочую сессию и выполнять все соответствующие бланки, калибраторы и контроли каждый день.

После внесения пациентов в программу, оператор должен определить позиции соответствующих им образцов и реагентов в штативах. Экран Позиции позволяет разместить образцы и реагенты в различных штативах анализатора. Это распределение может быть проведено вручную или автоматически.

После распределения необходимых элементов можно начинать рабочую сессию. Автоматически появляется экран Монитор, содержащий всю основную информацию, полученную от анализатора и информирующий о ходе рабочей сессии. Из экрана Монитор можно перейти в другие экраны для получения более детальной информации о результатах и оповещениях. Оператор может прервать работу сессии в любой момент, если получаются некорректные результаты.

Пользователь может добавить срочную или обычную пробу в любой момент в ходе работы анализатора из экрана Введение новых проб, при этом сохраняется вся информация о пробах, введенных до этого. Если проба обычная, то она добавляется в конец рабочего списка, если она срочная, и при этом в списке нет других срочных проб, то обработка текущих проб прерывается и срочная проба выполняется первой. Если же в списке уже есть срочные образцы, данная проба добавится в конец этой группы заказов. При добавлении нового образца с методикой, которая еще не выполнялась в данной сессии, анализатор предложит выполнить новые бланки, калибраторы и контроли. У оператора снова появится возможность получить новые данные или воспользоваться результатами предыдущих сессий.

Система может автоматически блокировать образцы или методики, согласно информации, полученной от анализатора. Это может произойти, например, когда образец или реагент закончился. Когда оператор устранит возникшую проблему и отметит это на экране Позиции, заблокированные образцы или методики автоматически будут разблокированы и отмеченные пробы будут проанализированы позднее в общем порядке.

Как только результат получен, он доступен для просмотра, отчет по пациенту можно распечатать, когда будут выполнены все соответствующие данной пробе тесты.

Основные экраны пользовательской программы следующие:

- Экран Монитор: это основной экран, появляющийся при включении программы. Он отражает состояние рабочей сессии. Экран позволяет прерывать выполнение рабочей сессии и содержит основные клавиши управления анализатором

- Экраны Программирование: позволяют программировать методики, профили, калибраторы, контроли, перекрестные загрязнения и лотки для реагентов.
- Экраны Подготовки рабочей сессии: позволяют проводить подготовку рабочей сессии, сохранять данные, которые могут быть использованы в последующих сессиях. В основном, в этих экранах пользователь вводит новые пробы и позиции, соответствующие образцам и реагентам в лотках.
- Экран Результаты: Позволяет просмотреть и вывести на печать результаты, полученные в данной или предыдущих сессиях. Отчеты могут быть объединены по пациентам или методикам.
- Экран Сигналы: дает детальную информацию о сигналах и ошибках, произошедших в текущей или предыдущих сессиях. Экран дает возможность распечатать эти данные в виде отчета.
- Экран Данные пациента: позволяет вводить сведения о пациенте и редактировать уже отправленные на анализатор данные.
- Экраны Конфигурации: позволяют изменять конфигурации пользовательской программы и рабочего режима анализатора.
- Экраны Утилиты: обеспечивают пользователю доступ к различным настройкам анализатора.
- Экран Контроль качества: обеспечивает пользователю доступ к результатам внутреннего контроля качества, хранящимся в памяти анализатора.

Далее эти экраны и их свойства будут описаны более детально. Доступ в эти экраны осуществляется из главного меню или нажатием кнопок с графическим изображением.

6.2.2. Включение, функционирование и выключение анализатора.

Перед включением анализатора пользователь должен убедиться в том, что контейнер для отходов пустой, контейнер с жидкостью для системы заполнен, а реакционный ротор правильно установлен. Для включения прибора необходимо подключить его к сети, выключатель на задней стенке перевести в положение Вкл., после чего прибор перейдет в спящий режим. Перезагрузите компьютер и запустите программу. Компьютер автоматически свяжется с анализатором, прибор автоматически перейдет в режим ожидания. После завершения загрузки программы появится экран Монитор с вертикальным и горизонтальным рядами клавиш. Горизонтальный ряд позволяет управлять основными функциями программы, вертикальный позволяет управлять основными функциями анализатора. Нажмите на клавишу W-UP в вертикальном меню для запуска процесса прогрева. Анализатор автоматически произведет все необходимые для правильного функционирования проверки и будет продолжать информировать пользователя о текущем состоянии анализатора. На данном этапе не требуется никаких ручных корректировок. После завершения прогрева анализатор готов к работе. Если по какой-либо причине необходимо вмешательство пользователя, то анализатор выдает об этом предупреждение через компьютер.

После того как рабочая сессия была запрограммирована в соответствующих экранах и процесс прогрева завершен, нажмите кнопку Start в вертикальном ряду кнопок для начала выполнения измерений. Во время измерений анализатор переходит в Рабочий режим. Если в течение рабочей сессии вы хотите физически внести образец или реагент в прибор, нажмите кнопку Остановка дозирования в вертикальном ряду кнопок, анализатор приостановит работу и будет производить только определение оптической плотности. Пользователь может поднять крышку прибора и внести необходимые образцы или реактивы, при закрытии крышки прибора и нажатии кнопки Продолжить анализатор продолжит выполнение рабочей сессии. После завершения измерений прибор переходит в режим ожидания. Если вы хотите полностью прервать работу прибора, нажмите кнопку Выход, расположенную в вертикальной строке кнопок. После чего анализатор предложит подтвердить прерывание работы, остановит работу и перейдет в режим ожидания.

Для выключения прибора нажмите кнопку Выключение в вертикальной строке; получив подтверждение, прибор выполнит необходимую последовательность действий и перейдет в спящий режим. После чего Вы можете закрыть программу и выключить компьютер. Если вы хотите полностью выключить прибор, например, для обслуживания или ремонта, отключите сетевой кабель.

Если во время работы происходит какой либо сбой, требующий вмешательства пользователя, анализатор выдаёт соответствующий сигнал. После того, как пользователь решит проблему, он должен указать это прибору и прибор вернётся к предыдущему состоянию.

На передней панели прибора расположен трёхцветный индикатор (зелёный, оранжевый и красный) который отображает состояние прибора.

Состояние	Индикатор
Спящий режим	Оранжевый
Прогрев	Зеленый
Выключение	Зеленый
Режим ожидания	Зеленый
Рабочий режим	Зеленый
Режим остановки дозирования	Красный
Режим тревоги	Мигающий красный
Отключено питание	Отсутствует

6.2.3. Монитор

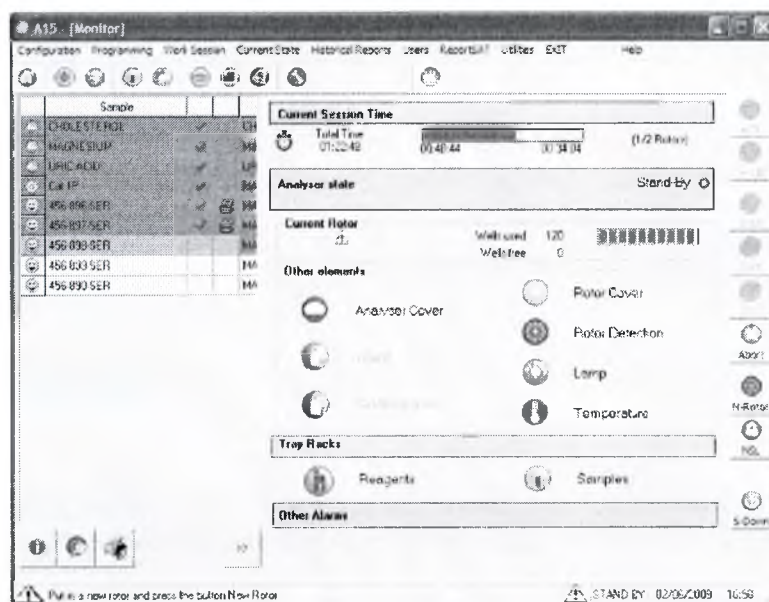
Это основной экран, который появляется при запуске программы. Он позволяет наблюдать и вмешиваться в процесс выполнения рабочей сессии и других задач, отправленных на анализатор. Также, он отображает статус анализатора, рабочей сессии и сигналы, возникшие во время работы. Ниже приведено описание этого экрана:

- Статус анализатора и рабочей сессии.

- Вертикальная строка кнопок, которая позволяет управлять основными функциями прибора.
- Горизонтальная строка кнопок, дающая возможность управлять программой.

6.2.3.1. Состояние анализатора и рабочей сессии.

Этот экран отражает в режиме реального времени состояние анализатора и рабочей сессии.



- Общее время запрограммированной рабочей сессии и количество роторов, необходимых для работы.
- Состояние анализатора в данный момент: спящий, прогрев, выключение, ожидание, работа, остановка дозирования или наличие оповещений. Обновление состояний в некоторых случаях происходит автоматически, в некоторых случаях их изменяет пользователь.
- Время прогрева, которое при необходимости можно отменить, и фотометрическое измерение базовой линии.
- Состояние реакционного ротора: количество использованных ячеек, количество свободных ячеек и время термостатирования нового ротора, которое при необходимости можно отменить.
- Состояние крышек анализатора (открыты или закрыты) и крышки ротора (на месте или отсутствует). Анализатор также сигнализирует, если в приборе отсутствует реакционный ротор.
- Состояние термостатирующих систем дозатора и ротора.
- Уровни жидкостей в контейнере для отходов и контейнере для системной жидкости.

BioSystems

- Состояние лотков для реагентов. Анализатор предупреждает, если запрограммированная конфигурация не совпадает с размещением в приборе или какой-либо реагент или проба отсутствуют.
- Остальные оповещения.
- Список проб в текущей рабочей сессии. Этот список отображает все образцы, которые будут выполнены в этой рабочей сессии, в соответствии с заказом выполнения.

Для указания статуса каждой пробы используются цветной код и соответствующий символ:

- *Ожидающие (жёлтый)*: образцы ещё не проанализированы.
- *Обрабатываются (красный)*: образцы находятся в процессе обработки.
- *Выполнены (зелёный)*: измерения образцов полностью завершены по всем методикам и результаты измерений автоматически приняты.
- *Выполнены с какими-либо отклонениями (зелёный с соответствующим символом)*: образцы, выполненные частично по каким-либо причинам.
- *Блокированные (соответствующий символ)*: невыполненные образцы по какой-либо причине (отсутствие образца, реагента, ошибка бланка или калибратора и т.д.).

6.2.3.2. Блокирование ожидающих проб

Из экрана Монитор вы можете заблокировать ожидающие анализа пробы. При нажатии на кнопку Детально, экран монитора откроется, и каждый тест для каждого пациента будет визуализирован. При двойном нажатии на любой тест появится картинка, изображающая руку, показывающая, что данный тест заблокирован. Аналогично, двойным нажатием на код пациента, можно заблокировать целиком пациента. Не могут быть заблокированы бланки, калибраторы и контроли. Разблокировать пробы можно также путем двойного щелчка мыши.

6.2.3.3. Вертикальное меню

Эта строка основных кнопок управления анализатором, позволяющих проводить какие-либо действия с прибором. Эта строка доступна из экрана размещения реагентов и образцов в лотках. Основные клавиши:

Соединение:



A15

Вновь устанавливается связь между компьютером и анализатором, если анализатор или компьютер были случайно выключены. Если анализатор находится в спящем режиме, и компьютерная программа запущена, связь устанавливается автоматически. (Переход от режима Спящий в Режим ожидания).

Нагрев:



W-Up

Этот режим позволяет инициализировать анализатор (выполняется прогрев, анализатор находится в режиме ожидания готовым к работе). (Переход от режима Ожидание к Работе)

BioSystems

Старт:



Start

Анализатор начинает выполнять запрограммированные исследования (Переход из Спящего режима в Рабочий).

Продолжить:



Cont

Возобновляет ранее прерванную анализатором или пользователем дозирование (Переход от Остановки дозирования к Работе) и работу (например, при добавлении нового образца) (Переход от Ожидания к Работе).

Остановка дозирования:



S-S

Прерывает приготовление рабочих смесей без прерывания считываний проб и выдачи результатов анализатором (Переход от Работы к Остановке дозирования).

Прерывание:



Abort

Останавливает сессию, прекращая как считывания, так и приготовление реакционных смесей. (Переход от Работы к Остановке дозирования или Ожидания при полностью заполненном роторе к Режиму ожидания и окончанию рабочей сессии)

Новый ротор:



N-Rotor

Показывает, что необходимо заменить использованный ротор на новый. Активно только при режиме Ожидание. Анализатор контролирует время прогрева ротора (ок. 5 минут). Оператор может прервать термостатирование ротора, если ротор был предварительно прогрет до 37°C.

Системная жидкость:



NSL

Показывает, что необходимо заполнить контейнер системной жидкостью. После заполнения контейнера системной жидкостью анализатор автоматически подает ее в дозирующую систему для предотвращения появления пузырьков воздуха и нарушения работы. Кнопка активна в режиме Ожидания, Работы или Остановки дозирования, но смена контейнера с системной жидкостью должна проводиться только в режиме Ожидания

Остановка:



S-Down

Останавливает все процессы анализатора (Переход от Ожидания в Спящий режим и выключение анализатора).

6.2.3.4. *Горизонтальное меню.*

Горизонтальное меню позволяет управлять основным функциям анализатора и доступно из всех экранов. Описание пунктов меню приведено ниже:



Конфигурация: Доступ к экрану конфигурации A15.



Программирование Тестов: Доступ к экрану программирования методик.



Программирование профиля: Доступ к экрану программирования профилей.



BioSystems

Новая проба: Доступ к экрану введения новых проб.

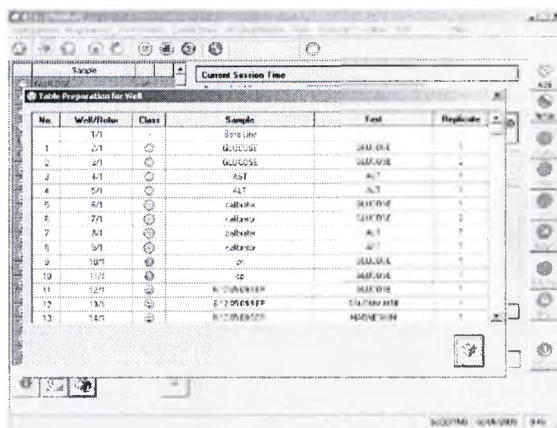
-  Расположение проб и реактивов: Доступ к экрану расположения проб и реактивов.
-  Монитор: возврат в экран монитора из других экранов.
-  Текущие Результаты: Доступ к экрану текущих результатов. Можно просматривать по пациентам или по тестам в режиме реального времени выполнения анализов, а также заказывать необходимые повторы.
-  Сигналы: Доступ к экрану детального просмотра текущих сигналов (ошибки, оповещения и т.д.), которые появляются в текущей сессии.
-  Утилиты: Доступ к экрану утилит.
-  Сброс: сброс текущей сессии и начало новой. Результаты текущей сессии переходят в архив.

6.2.3.5. Специальные кнопки на экране Монитор



Таблица приготовлений в ячейках:

Кнопка открывает экран, показывающий для каждого реакционного ротора какие тесты и повторы были в каждой реакционной ячейке.



No.	Well/Filter	Class	Sample	Test	Replicate
1	1/1		Blank	GLUCOSE	1
2	2/1		GLUCOSE	GLUCOSE	1
3	3/1		ALT	ALT	1
4	4/1		ALT	ALT	1
5	5/1		ALT	ALT	1
6	6/1		ALT	ALT	1
7	7/1		ALT	ALT	1
8	8/1		ALT	ALT	1
9	9/1		ALT	ALT	1
10	10/1		ALT	ALT	1
11	11/1		ALT	ALT	1
12	12/1		ALT	ALT	1
13	13/1		ALT	ALT	1



Печать окончательных результатов: Кнопка позволяет распечатать результаты каждого пациента, как только они полностью получены, не дожидаясь выполнения всего рабочего листа. Возможна печать только завершенных результатов, возле которых появляется картинка с принтером.



Детали: Кнопка открывает экран монитора с визуализацией тестов для каждого пациента. Чтобы свернуть экран нажмите на эту кнопку еще раз.

6.2.4. Программирование.

Различные экраны позволяют запрограммировать параметры тестов, профили и т.д. Программирование методик требует знаний анализатора и, как правило, не используется после того, как прибор был адаптирован под реактивы специалистом. Модификация параметров невозможна во время выполнения сессии.

6.2.4.1. Программирование методик

Этот экран позволяет программировать новые методики, проводить изменения уже существующих параметров и удалять ненужные. Также, в нём можно задавать порядок методик и распечатывать их параметры. По умолчанию, прибор запрограммирован для использования линии реагентов фирмы Биосистемс, специально созданных для применения в анализаторе A15. Общее количество методик ограничено только объёмом памяти компьютера. Этот экран разделён на две части.

- Список тестов
- Информация о параметрах, разделённая на пять частей: Основные, Процедуры, Калибровка, Контроли и Опции

Параметры методик вызываются нажатием на соответствующей закладке.

Если вы хотите изменить параметры методик, то вам необходимо дважды кликнуть на соответствующей методике или нажать клавишу Enter. В процессе выполнения анализатором рабочей сессии возможно редактирование не участвующих в сессии методик.

Если методика редактировалась, то значения бланков и калибраторов обнуляются и должны быть заново получены.

Управляющие кнопки

Различные кнопки позволяют пользователю производить следующие процедуры:

Новый: Эта клавиша позволяет запрограммировать новый тест и ввести его параметры в соответствующие папки. Программа вводит некоторые параметры по умолчанию для ускорения процесса и проверяет, попадают ли введенные данные в требуемый диапазон. Если это не так, пользователь получает предупреждение в строке состояния (предупреждение появляется на панели задач и не позволяет дальнейшую работу без корректировки неверных данных). Дальнейшее введение параметров возможно только после исправления ошибки. Для того, чтобы отличить новые тесты от ранее запрограммированных, новые тесты окрашиваются оранжевым цветом.

Тесты, запрограммированные производителем окрашены синим цветом.

Печать: Эта клавиша позволяет распечатывать параметры выделенных методик.

Удалить: Эта клавиша позволяет удалить выделенные методики.

Сохранить: Нажатие этой клавиши позволяет предварительно сохранить изменения, внесенные в программу.

ОК: Эта клавиша отвечает за окончательное сохранение внесенных в методику изменений.

Отменить: Дает возможность вернуться к исходным параметрам без сохранения внесенных изменений

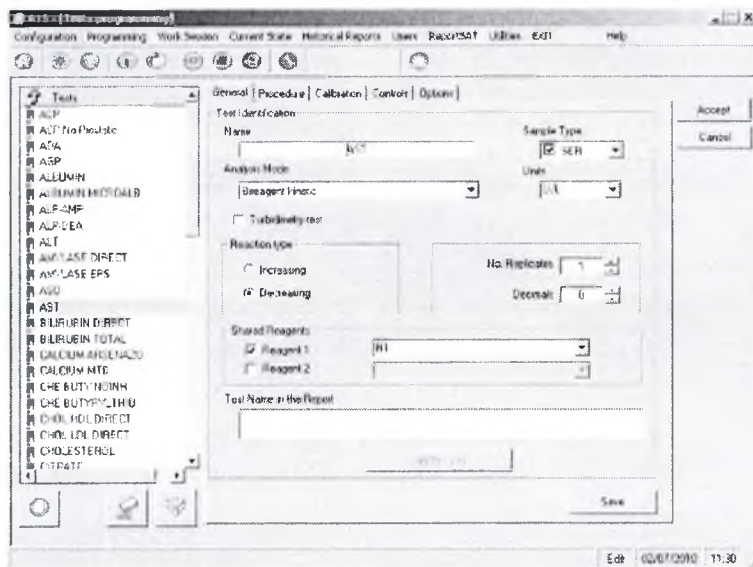
BioSystems

Программируемые параметры

Для каждой методики существуют следующие программируемые параметры:

Общие:

- Название теста: состоящее максимум из 16 знаков.
- Тип измерения: конечная точка для одно- и двухреагентных тестов, фиксированное время для одно- и двухреагентных тестов, кинетика для одно- и двухреагентных тестов.
- Тип образца: каждая методика может включать специальные параметры для различных типов образцов: сыворотка (SER), моча (URI), гемолизат (WBL), или спинномозговая жидкость (LIQ). Клавиша **Удалить тип** позволяет удалять результаты, относящиеся к определенному типу образца в методике.
- Единицы: используемые для выражения концентраций. Может быть выбрана одна из единиц, имеющихся в памяти, или добавлена новая.
- Турбидиметрический тест: Указывает, что тест запрограммирован как специальный. Анализатор выполняет отдельный цикл для турбидиметрических тестов. Тип реакции: возрастающий или убывающий. Разрядность: количество знаков после запятой, используется для выражения концентрации в каждом отчете.
- Повторы: количество повторов для каждого пациента (от 1 до 50). Окончательный результат – это среднее из всех принятых повторов.
- Установленный реагент: Показывает какой тест связан с установленной бутылочкой и с другими тестами. Выберите установленную бутылочку, укажите какой это реагент 1, 2 или смешанный, затем выберите название бутылочки из выпадающего списка. Это название вводится в экране установлен
- Дополнительное название теста: название теста и измеряемого аналита, которое будет фигурировать в отчете.



BioSystems

Процедура.

Тип измерения: Монохроматическое или Бихроматическое (только для Конечной точки).

Объемы образцов и реагентов: объем Образца (от 3 μ л до 80 μ л), объем Реагента 1 (от 10 μ л до 600 μ л), объем Реагента 2 (от 10 μ л до 200 μ л). Поле для введения объема Реагента 2 может быть активным или неактивным в зависимости от теста. Программа контролирует, чтобы общий объем реакции был в пределах от 180 μ л до 800 μ л.

Объем моющего раствора: Общий объем, использующийся в процедуре автоматической промывки внутренней поверхности иглы после приготовления каждой реакционной смеси, может составлять 1200 μ л, 1000 μ л или 800 μ л.

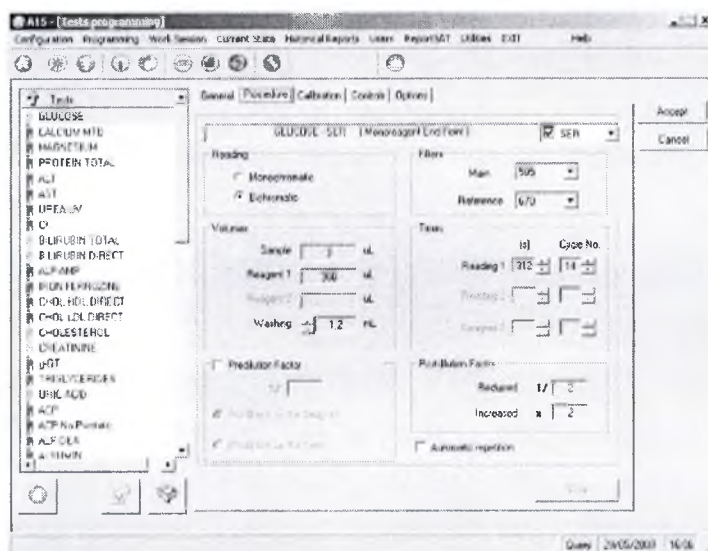
Фактор Предразведения: Фактор автоматического предразведения пробы. Выполняется автоматически или анализатором или вручную оператором.

Фильтры: фильтры могут быть выбраны из числа установленных на колесе (один или два в зависимости от типа измерения). Изменения в наборе фильтров можно внести в пункте меню Конфигурации прибора.

Фактор постразведения: Фактор для постразведения образца в случае ошибки и автоматического повтора.

Фильтры: Один или два фильтра могут быть выбраны в соответствии с режимом считывания. Могут выбраны только физически установленные фильтры (могут быть изменены в меню Конфигурация A15).

Время: В зависимости от типа анализа вводится время инкубации пробы с первым и, в случае двухреагентного теста, время внесения второго реагента. Продолжительность выражается как в секундах, так и в циклах (1 цикл соответствует 24 сек).



6.2.4.2. Калибровка.

Вид калибровки: по фактору, с помощью мультикалибратора или специфического калибратора. Если используется фактор, его значение должно быть введено в соответствующее поле. Если специфический калибратор – появляются поля для введения значений концентрации в зависимости от количества калибраторов. Для мультикалибраторов эти данные вводятся в специальном меню программирования калибраторов, в которое можно попасть непосредственно из данного меню.

Калибровочная кривая: для многоточечного калибратора, мультикалибратора или специфического калибратора. Это может быть полигональная, линейная регрессия, сплайн или параболическая регрессия. Оси X и Y могут быть линейными или логарифмическими.

Калибровочная кривая может быть возрастающая или убывающая.

Повторы калибраторов: количество измерений калибратора (1, 2 или 3). Окончательным результатом считается среднее из поставленных и принятых повторов.

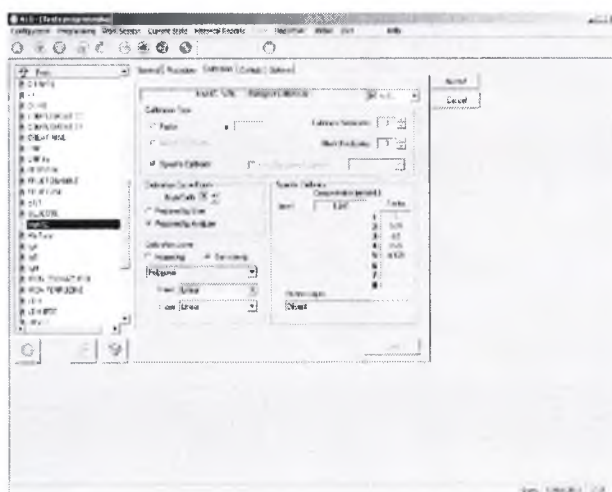
Повторы бланков: количество измерений бланков (1, 2 или 3). Окончательным результатом считается среднее из поставленных и принятых повторов.

Альтернативный калибратор: эта опция позволяет проанализировать образец одного вида, пользуясь калибровкой другого вида пробы. Например, можно использовать калибровку для сыворотки при анализе образца мочи.

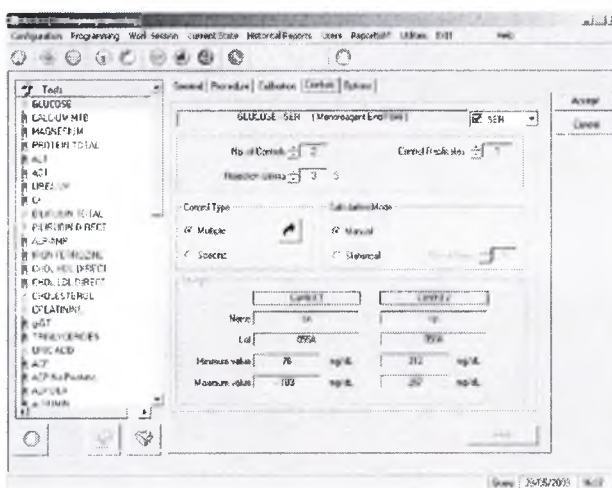
Специальные опции калибратора:

Подготовлен пользователем: В случае одного калибратора, введите значение концентрации. В случае многоточечного калибратора, введите количество калибровочных точек и концентрацию для каждого уровня. Концентрация может вводиться в любом порядке.

Выполняется анализатором: Данная опция позволяет выполнить калибровочную кривую используя всего один калибратор и разводя его для каждой точки калибровки. Введите концентрацию калибратора и фактор разведения для каждой точки. В таблице факторов разведения, введите фактор 1 в одно поле, для указания позиции неразведенного калибратора.



6.2.4.3. Контроли



Количество контролей: количество контролей, предлагаемое анализатором для каждого сеанса измерения (0, 1 или 2).

Критерий отбраковки: Критерий для отбраковки недостоверных серий измерений (между 0,1 и 4 SD (стандартными отклонениями)).

Повторы: количество измерений контролей (1, 2 или 3). Окончательным результатом считается среднее из поставленных и принятых повторов.

Тип контроля: мультиконтроль или специфический контроль. Для специфического контроля появляются поля для введения названия, группы, максимальной и минимальной концентрации для каждого из контролей. Для мультиконтролей эти данные выводятся из меню программирования мультиконтролей, доступ к которому открывается непосредственно из данного меню.

Метод расчета: метод, использующийся для принятия или отбраковки результата. Обсчет может осуществляться вручную или статистически. При использовании

статистического метода пользователь должен ввести количество серий. В разделе Внутренний Контроль Качества подробно описывается эта функция.

6.2.4.4. Опции:

Предел абсорбции бланка: если используются кинетический метод измерения или фиксированное время, введенное значение ограничивает начальную изменение абсорбции.

Предел кинетического бланка.

Предел линейности.

Предел чувствительности.

Предел фактора.

Границы нормы

Пределы повторения

Бланк только с реагентом

Бланк с физ. раствором.

Эффект прозоны Так называемый эффект прозоны, может наблюдаться в тестах основанных на формировании комплексов антигенов/антител (агглютинация). Данный эффект в основном встречается в пробах с высокой концентрацией антигенов. Превышение антигенов меняет направление реакции и может привести к неверным результатам. Для обнаружения эффекта необходимо активизировать опцию эффекта прозоны и ввести 3 параметра: Время1, Время2 и коэффициент в (%).

Программа вычисляет увеличение абсорбции во время1 и 2. Вычисляется коэффициент увеличения и сравнивается с введенным значением. Если обнаруженный коэффициент ниже чем введенный показывается предупреждение, что возможно проба имеет эффект прозоны. Пользователь может послать пробу на повтор, разведя ее вручную, для проверки результата. Применить формулу:

$$\Delta T1 = Abs_{T1} - Abs_{T1-Время\ de\ ciclo}$$

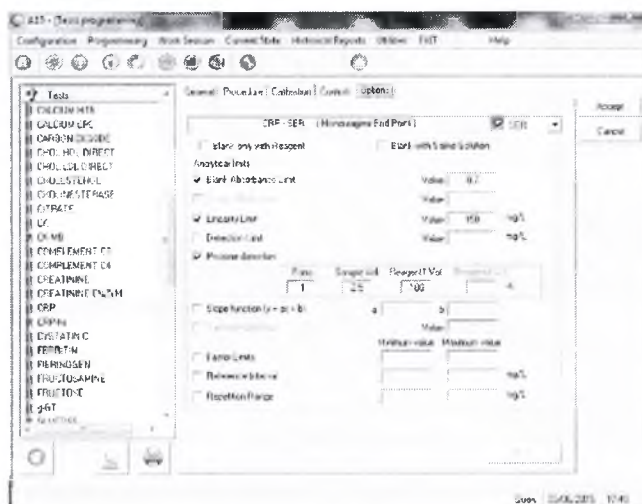
$$\Delta T2 = Abs_{T2} - Abs_{T2-Время\ de\ ciclo}$$

$$\frac{\Delta T1}{\Delta T2} * 100 < \%Ratio\ prozona$$

Истощение субстрата. Если опция активизирована, программа может обнаружить реакции с истощением субстрата. В основном это пробы с высокой концентрацией. Для выполнения проверки необходимо ввести значение лимита абсорбции с которым реакция будет сравниваться. Если реакция превысит лимит, появиться предупреждение и будет выполнен автоматический повтор с разведением, если активирована опция автоматического повтора. Данная опция доступна только для кинетики.

Корреляционный фактор ($y=ax+b$), данная опция активирует корреляцию. Данная корреляция позволяет скорректировать результаты с прибора с результатами с другого прибора. Если данная опция активирована применяется формула $Y=aX+b$, где

X концентрация полученная прибором, а Y скорректированная концентрация, выдаваемая в отчет. Для каждого теста необходимо ввести коэффициенты а и b, определяемые экспериментально пользователем.



6.2.4.5. Программирование мультикалибраторов.

Мультикалибратор может использоваться для калибровки нескольких методик. Можно запрограммировать до 10 мультикалибраторов. Каждый из них может быть одно- или многоточечным. Доступ в окно для программирования мультикалибраторов возможен только из окна программирования тестов при нажатии на клавишу Калибровка. Окно содержит следующие параметры:

- Список возможных калибраторов:
- Список тестов с соответствующим мультикалибратором
- Информация о параметрах

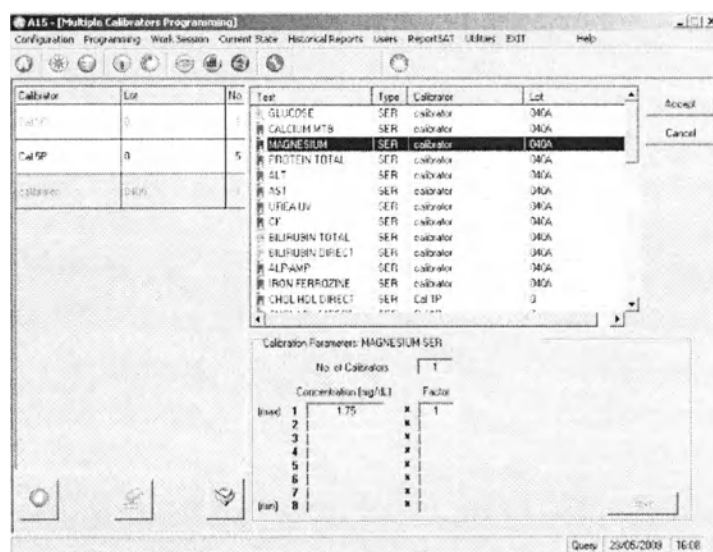
Для каждого калибратора дается название, номер лота и количество параметров. Количество возможных калибраторов от 1 (единичный калибратор) до 8. В таблице справа для каждого из тестов в списке задается используемый мультикалибратор. Таблица содержит название методики, тип образца, название соответствующего калибратора и его лот.

Для назначения или изменения типа калибратора для определенного теста, щелкните на название или лот калибратора для этого теста и выберите новый калибратор из списка. При редактировании калибратора, закрепленного ранее за одним или несколькими тестами, предыдущие установки отменяются. После закрепления калибратора за определенным тестом, пользователь должен запрограммировать параметры калибровки этого теста.

Концентрация: заданные значения концентрации калибратора (одно значение для одноточечных или от большего к меньшему для многоточечных). Соответствующие факторы рассчитываются автоматически на основании введенных концентраций.

Данные калибровочной кривой: для мультикалибраторов следует выбрать тип кривой (полигональная, линейная регрессия, сглаживание или параболическая регрессия) и тип осей X и Y – линейные или логарифмические.

Выбрав калибратор щелчком мыши или клавишей курсора можно получить справку по его характеристикам и закрепленным за ним методикам. Закрепленные методики появляются в списке методик. Для изменений параметров калибратора нужно выбрать его двойным щелчком или с помощью клавиши "Enter". Данные можно изменять и в списке калибраторов. Нельзя менять параметры калибратора во время сеанса работы. Порядок калибраторов в списке можно менять, перетаскивая калибратор мышью в новое положение. Параметры калибровки теста можно запрашивать с помощью курсора или щелчком мыши. Для редактирования параметров калибровки методики нужно выбрать ее двойным щелчком или с помощью клавиши "Enter".



ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ КНОПКИ

Различные клавиши позволяют пользователю производить следующие действия:

Новый: Эта клавиша позволяет создать запрограммировать новый калибратор. Необходимо ввести название, группу и количество калибраторов.

Печать: Эта клавиша позволяет распечатывать данные выделенных калибраторов.

Удалить: Удаление выделенных калибраторов из списка.

Сохранить: Нажатие этой клавиши позволяет предварительно сохранить новые параметры.

ОК: Эта клавиша отвечает за окончательное сохранение внесенных изменений.

Отменить: Позволяет выйти без сохранения внесенных изменений.

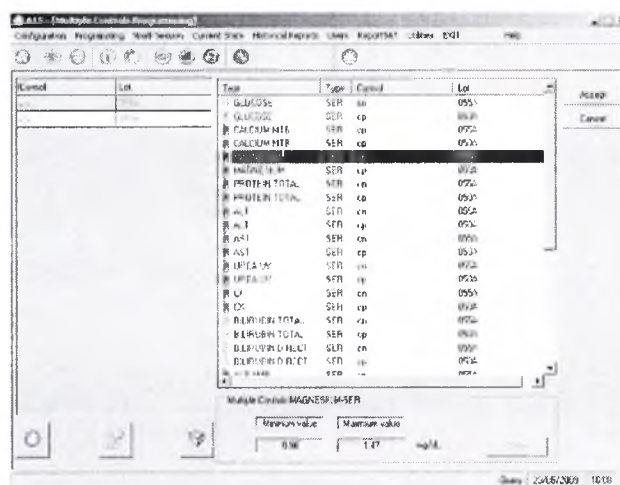
6.2.4.6. Программирование мультиконтролей

Можно запрограммировать до 20 мультиконтролей. Для доступа в экран программирования мультиконтролей щелкните в экране программирования тестов на закладку Контроли.

Экран содержит

- Список контролей
- Список тестов с соответствующими мультиконтролями
- Параметры.

В списке контролей дается название и лот контроля. В списке тестов каждому тесту соответствует мультиконтроль. В окне отображается название теста, тип пробы, название назначенного контроля и его лот.



Для назначения или изменения контроля для теста, щелкните на лот контроля и выберите нужный контроль из списка. Если методика подразумевает наличие двух контролей (обычно уровни 1 (низкий) и 2 (высокий)), каждый из них нужно назначать отдельно. Если контроль, закрепленный ранее за какой-либо методикой, изменяется, то закрепление удаляется. После закрепления контроля за тестом, пользователь должен запрограммировать параметры контролей данного теста:

Концентрации: значения для каждого из уровней.

Выбрав контроль щелчком мыши или курсором можно получить информацию по его параметрам и закрепленным за ним тестам. Закрепленные тесты выделяются в списке тестов. Для изменений параметров контроля нужно выбрать его двойным щелчком мыши или с помощью клавиши "Enter". Данные можно изменять и в списке контролей. Нельзя менять запрограммированные параметры контроля во время работы. Порядок контролей в списке можно менять, перетаскивая калибратор мышью в новое положение. Сетку можно вызвать, протаскивая контроль мышью на его новое положение в сетке. Параметры контроля методики можно запрашивать, с помощью клавиш курсора или щелчком мыши. Для редактирования параметров контроля методики нужно выбрать ее двойным щелчком или с помощью клавиши "Enter".

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ КНОПКИ

Различные клавиши позволяют пользователю производить следующие действия:

Новый: Эта клавиша позволяет запрограммировать новый контроль. Необходимо ввести название и лот.

Печать: Эта клавиша позволяет распечатывать данные выделенных контролей.

Удалить: Удаление выделенных контролей из списка.

Сохранить: Нажатие этой клавиши предварительно сохраняет введенные параметры.

ОК: Эта клавиша отвечает за окончательное сохранение внесенных изменений.

Отменить: Позволяет выйти без сохранения внесенных изменений.

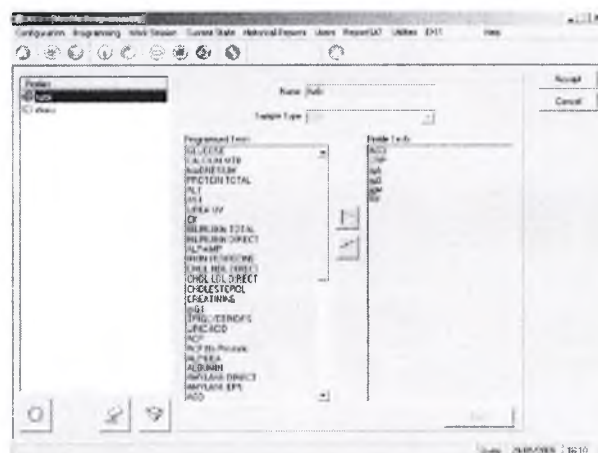
6.2.4.7. Программирование профиля:

Эта функция позволяет программировать профили тестов. Определенный набор тестов объединяется в профиль и получает соответствующее название. Их использование сильно упрощает подготовку рабочей сессии. Если для пробы выбирается определенный профиль, то для данного образца выполняются все тесты из этого профиля. Для каждого типа пробы (сыворотка, моча и т.д.) задается новый профиль. Общее количество программируемых методик не ограничено и зависит от памяти компьютера.

Экран содержит:

- Список профилей:
- Список запрограммированных тестов
- Список тестов в выбранном профиле

Если профиль в списке выделить единичным нажатием, то можно просмотреть его параметры.



При двойном нажатии или нажатии клавиши "Enter" появляется возможность изменения параметров. Невозможно изменить параметры профиля, использующегося в данный момент в работе. При нажатии на заголовок списка, профили располагаются

в алфавитном порядке. При желании, можно расположить их в порядке, удобном пользователю, перетаскивая мышью за название.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ КНОПКИ

Различные кнопки позволяют пользователю производить следующие действия:

Новый: Эта клавиша позволяет создать новый профиль.

Добавить методику (Стрелка >) и Удалить методику (Стрелка <): добавление или удаление методики: можно добавлять методику или удалять ее из профиля, выделяя название методики в списке и нажатием данной клавиши.

Печать: Эта клавиша позволяет распечатывать результаты избранных профилей.

Удалить: отвечает за удаление выбранных профилей.

Сохранить: Нажатие этой клавиши позволяет предварительно сохранить изменения, внесенные в программу.

ОК: Эта клавиша отвечает за окончательное сохранение внесенных в профиль изменений.

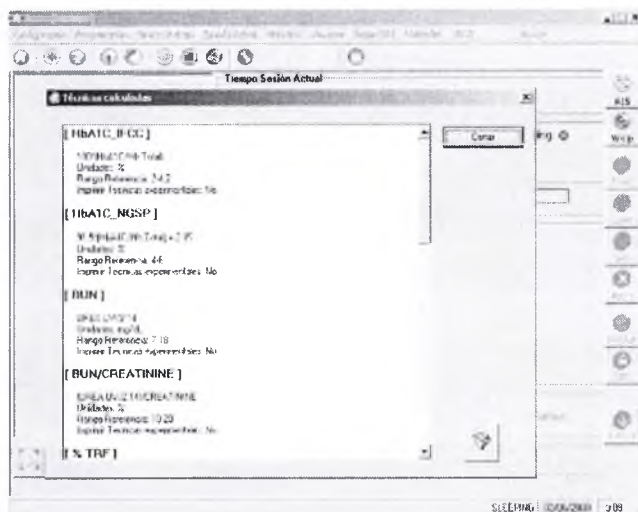
Отменить: Дает возможность выйти без сохранения изменений.

6.2.4.8. Расчетные тесты

Этот экран отражает все расчетные тесты, которые может выполнить анализатор, измеряя соответствующие параметры.

Для того, чтобы получить результат расчетного теста, проводятся вычисления, основанные на концентрациях соответствующих аналитов.

При запуске в работу расчетного теста, анализатор сначала определяет концентрации участвующих в расчете аналитов. Затем рассчитывает результат.



Этот экран отражает следующую информацию для каждого расчетного теста:

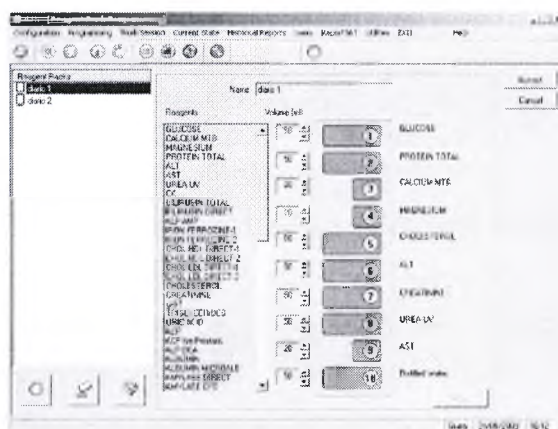
- Тесты, использующиеся при расчете и формулы
- Референсные величины нормы
- Единицы измерения расчетных тестов
- Печать результатов каждого из входящих в расчетный тест значений аналитов в финальном отчете пациента

Когда пациенту назначен вычисляемый тест, все необходимые для вычисления тесты автоматически назначаются, точно также и в профиле.

6.2.4.9. Программирование штативов для реагентов

Можно запрограммировать несколько часто используемых вариантов расположения реагентов в штативах. При подготовке рабочей сессии можно задать запрограммированный ранее штатив. Количество вариантов ограничивается только емкостью жесткого диска. Доступ в экран программирования лотка осуществляется из пункта меню Программирование. Штативы для проб можно программировать в экране Позиции. Нельзя запрограммировать штативы для проб из экрана программирования реагентов. Полезно сохранять часто используемые штативы с контролями и калибраторами. Экран программирования реагентов содержит:

- Список запрограммированных штативов



Интерфейс параметров содержит полный список реагентов, использующихся в методиках, запрограммированных в анализаторе, название выделенного штатива и схема с расположения в нем реагентов с названиями и объемами. Контейнеры с реагентами можно добавить или удалить. Расположение реагентов можно менять, перетаскивая их мышью в новое место. Тип контейнера (50 или 20 мл) может быть изменен с помощью соответствующей клавиши. Справку о параметрах можно получить, выбрав нужный штатив щелчком мыши или с помощью курсора. Для внесения изменений в расположение реагентов в штативе, нужно выбрать его двойным щелчком или с помощью клавиши "Enter".

Невозможно изменить параметры штатива, если он используется в данной рабочей сессии. Порядок штативов в списке можно изменить, перетаскивая мышью в новое положение, либо расположить по алфавиту, кликнув на заголовок списка.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ КНОПКИ

Некоторые кнопки дают доступ к следующим действиям:

Новый: Эта клавиша позволяет запрограммировать новый штатив.

Печать: Эта клавиша позволяет распечатывать данные выделенных штативов..

Удалить: Удаление выделенных штативов.

Сохранить: Нажатие этой клавиши предварительно сохраняет новые параметры.

ОК: Эта клавиша отвечает за окончательное сохранение внесенных изменений.

Отменить: Дает возможность выйти без сохранения изменений.

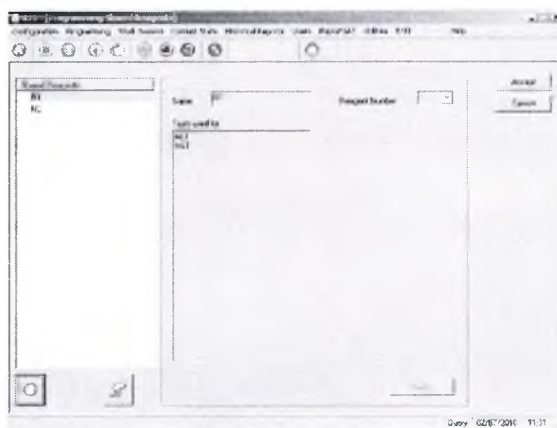
6.2.4.10. Установленные реагенты

Меню позволяет создавать, стирать и просматривать названия установленных реагентов. Названия установленных реагентов создаются в данном меню и позже эти реагенты могут быть выбраны в меню программирования тестов.

Названия используемых реагентов не могут совпадать с названиями тестов, калибраторов, контролей или профилей.

Бутылочки реагентов 1 для тестов не могут быть установлены и использованы как бутылочки реагента 2 для других тестов.

Название установленного реагента может быть присвоено тестам, и все тесты, использующие этот реагент указаны на экране. Для этого, выберите название установленного реагента и в окошке будут все тесты, использующие данный реагент.



Функциональные кнопки

Следующие кнопки позволяют пользователю выполнить следующие действия:

Новый: Введите название нового установленного реагента, и укажите это будет реагент 1 или реагент 2.

Сохранить: При нажатии кнопки после выполнения изменений, новые параметры будут временно сохранены.

Стереть: Позволяет стереть выделенное название установленного реагента.

Принять: При нажатии кнопки, все изменения будут окончательно сохранены в файле установленных реагентов.

Отмена: Позволяет восстановить изначальную конфигурацию файла установленных реагентов, без изменений произведенных с момента открытия экрана программирования установленных реагентов.

6.2.5. Сохранение/запуск файла теста

Оператор может сохранить программирование тестов во внешнем файле воспользовавшись опцией «Сохранить файл тестов» в меню Программирование. Эта опция сохраняет все данные теста в сжатом файле. Сжатие и разворачивание файла выполняются автоматически без вмешательства пользователя.

Для того, чтобы запустить новый файл теста, необходимо использовать опцию Запустить файл теста в меню Программирование и все тесты автоматически восстановятся.

Этот процесс доступен при следующих условиях:

- При работе без паролей или при уровне пароля Supervisor (Администратор)
- При состоянии прибора Ожидание или Спящий
- При отсутствии рабочего листа в приборе. Если существует какой-либо рабочий лист, его необходимо сбросить и начать новую сессию.

6.2.6. Подготовка рабочей сессии.

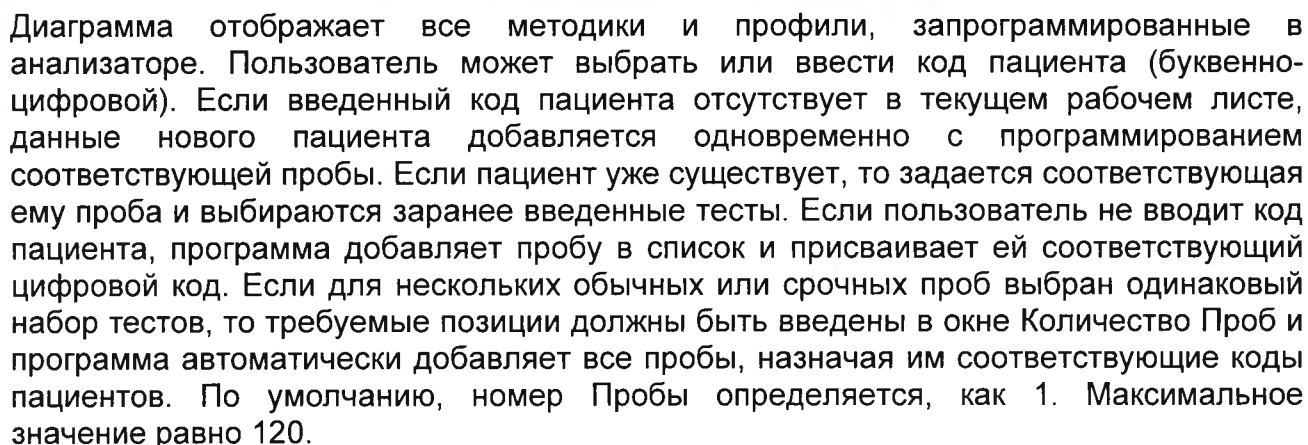
Меню для введения Новых Проб, Реагентов и Позиций поможет оператору правильно и быстро подготовить анализатор к рабочей сессии. Кроме того, возможно сохранение данных, которые можно будет использовать в следующих сессиях.

6.2.6.1. Введение новых образцов.

Этот экран содержит интерфейс для ввода данных каждого образца в список Новые пробы и Отправить пробы.

Экран для ввода параметров проб

Пользователь может выбрать тип пробы (обычная, срочная, бланк, калибратор или контроль) и ее вид (сыворотка, моча, плазма, спинномозговая жидкость, гемолизат).



В списке Новые Пробы содержатся все запрограммированные образцы, объединенные по типам, которые пользователь может отправлять на анализатор. Список Отправленные Пробы содержит образцы, рассортированные по классам, которые пользователь отправил на анализатор.

1. Выбрать тип пробы
2. Выбрать вид пробы
3. Если необходимо, ввести код пациента.
4. Выбрать желаемые профили и тесты.
5. Добавить пробу в список проб нажатием на кнопку добавить (Стрелка >).

1. Выберите тип пробы
2. Выберите вид пробы
3. Если необходимо, введите код пациента

4. Задайте количество проб – n
5. Добавьте пробу в список проб нажатием на кнопку добавить (Стрелка >).

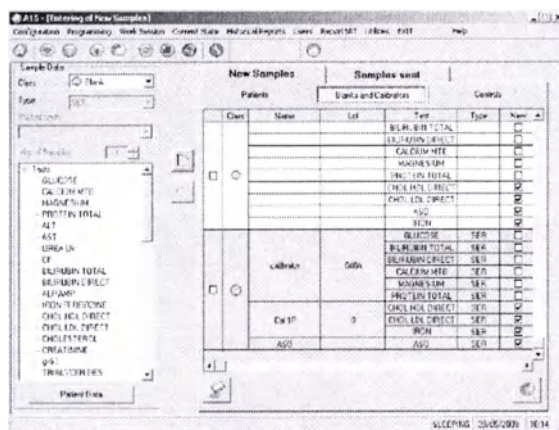
Код пациента из списка может быть изменен. Для этого необходимо кликнуть правой кнопкой мыши на коде. После изменения нажмите Enter. Можно добавить дополнительные тесты или профили для уже запрограммированной пробы. Для одного пациента могут программироваться пробы разных типов, программа объединит их автоматически. Также возможно одним нажатием добавить тесты или профили для нескольких проб одного типа от разных пациентов.

Пункт #Rep

Показывает, сколько будет выполнено повторов. Количество повторов обычно указано в программе теста. Количество повторов любой пробы может быть изменено

Список проб

Пробы в окнах Новые пробы и Отправленные Пробы объединены по типам проб. В каждом из них содержится таблица для ввода пациентов, бланков, калибраторов и контролей. По умолчанию, на экране отображается таблица для ввода пациентов.



Параметры таблиц в окне Новые пробы можно модифицировать. Таблицы бланков, калибраторов и контролей заполняются автоматически по мере ввода пациентов. Если это необходимо, пользователь может вводить бланки, калибраторы и контроли вручную. Выбирая бланки, калибраторы и контроли в соответствующих окнах, можно включать их в тест или исключать их, изменяя значения в окнах Новый или Использованный, соответственно (если сохранены результаты предыдущих сессий). Если бланки и калибраторы не задаются, анализатор воспользуется данными предыдущей рабочей сессии. Если пользователь хочет задать положения определенного количества проб в штативах, и задать тесты, необходимо их выделить и нажать кнопку Позиция. Также возможно отправить определенные тесты для какой-либо пробы. Соответствующие активированные бланки, калибраторы и контроли добавятся автоматически.

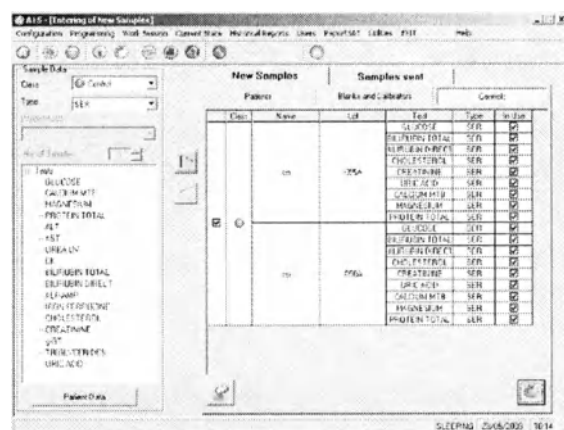
Если нажать кнопку Позиция без предварительного выделения, задаются все введенные и активированные пробы соответствующего окна.

Нажатием на кнопку Удалить можно удалять выбранные пробы или тесты.

В окне Пробы отправлены определяется список проб, отправленных для выполнения на анализатор, с набором соответствующих тестов для каждой из проб; параметры данного окна не подлежат редактированию или повторной пересылке.

Кнопка Сброс сессии на горизонтальной панели обновляет рабочую сессию и удаляет список проб целиком.

Если вы многократно используете калибратор, вы можете модифицировать и запомнить фактор из экрана Новая проба, в папке Бланки и калибраторы для того, чтобы пересчитать результаты с новой введенной величиной



Для того, чтобы отредактировать фактор: дважды нажмите на его окошко. Введите новое значение и сохраните, нажав Enter. Это позволит пересчитать все результаты концентрации.

Для того, чтобы восстановить предыдущий фактор, нажмите на любую перекрестную ячейку. Это действие позволит пересчитать результаты концентраций.

- Для того, чтобы отредактировать фактор: дважды нажмите на его окошко. Введенное значение и сохраните, нажав Enter. Это позволит пересчитать все результаты концентрации.
- Для того, чтобы восстановить предыдущий фактор, нажмите на любую перекрестную ячейку. Это действие позволит пересчитать результаты концентраций.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ КНОПКИ

Различные клавиши, некоторые из которых уже были упомянуты, дают возможность пользователю выполнять разные действия. Ниже приведено краткое описание функций каждой из клавиш.

Добавить пробу (стрелка >): Вызывает экран ввода параметров пробы в соответствующем окне для новых проб.

Редактирование пациента (стрелка <): Позволяет изменять параметры пробы пациента или нескольких проб одного вида в окне для новых проб. Предусматривается возможность добавление тестов или профилей к группе выделенных проб. Можно изменять первоочередность выполнения редактируемых

проб, т.е. переводить из категории срочных в обычные или наоборот. В процессе редактирования пробе присваивается новый код пациента, а программа добавляет нового пациента, который является копией пациента до редактирования. Если вы хотите только изменить код пациента без добавления нового пациента, измените его прямо в окне проб с помощью правой кнопки мыши.

Удалить: Удаляет выделенные пробу пациента или контрольные данные. Можно удалять тесты, профили тестов или образцов пациента или пациентов, которые уже выполнены. Эта функция действует только в окне новых проб.

Позиция: Позволяет отправить для выполнения на анализатор для последующих анализов выделенные пробы или весь список проб. Эта функция выполняется для всех окон новых образцов. Возможны следующие действия:

- Отправлять на анализатор группы проб пациентов. В этом случае также отправляются соответствующие и активизированные бланки, калибраторы и контроли.
- Отправлять для выполнения группы контролей. В этом случае также отправляются соответствующие и активированные бланки и калибраторы.
- Отправлять группы бланков и калибраторов для создания калибровок. В этом случае также отправляются соответствующие и активированные бланки.

Данные пациента: Вызывает экран ввода данных для каждого пациента. Эти данные не являются необходимыми для работы анализатора и могут быть введены в процессе его работы.

6.2.6.2. *Расстановка проб и реагентов*

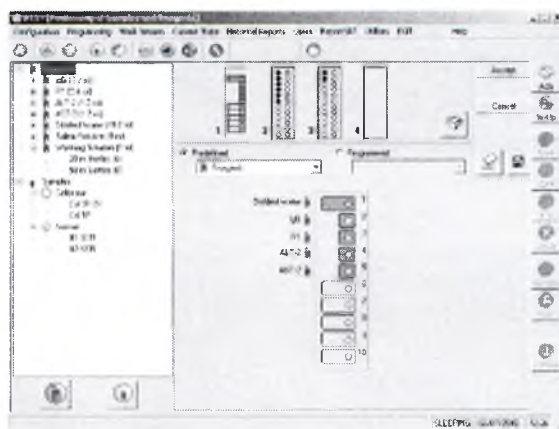
Этот экран содержит диаграмму всех элементов, подлежащих расстановке, схему лотка анализатора, с указанием текущих запрограммированных положений в штативах, и увеличенные схемы штативов, содержащие детализированные описания элементов в выбранном штативе.

Диаграмма элементов для расстановки

Древовидная диаграмма содержит список всех реагентов и проб, подлежащих расстановке в штативах для выполнения рабочей сессии. Для каждого из реагентов в диаграмме дается название, требуемый объем и минимальное количество необходимых контейнеров каждого типа (20 или 50 мл). Пробы объединены по классам – калибраторы, контроли и пациенты. Для калибраторов диаграмма указывает название теста, число калибраторов для многоточечной калибровки и, в случае, если обозначенный тест или тесты требуют предварительного разведения, обозначаются необходимые для этого контейнеры и задаются соответствующие факторы. Для контролей диаграмма также указывает название, и, в случае, если обозначенный тест или тесты требуют предварительного разведения, обозначаются необходимые для этого контейнеры и задаются соответствующие факторы. Для каждого из пациентов указывается код, вид пробы (нормальная или срочная) и, если обозначенный тест или тесты требуют предварительного разведения, обозначаются необходимые для этого контейнеры и задаются соответствующие факторы.

Реагенты или образцы, помеченные голубым цветом, уже запрограммированы в штативах. Для реагентов и/или проб, помеченных черным цветом, не заданы соответствующие места в штативах или их объем недостаточен для последующих тестов.

Для тестов с которыми могут быть запрограммированы установленные реагенты, в дереве реагентов отображается только название установленного реагента, название теста не отображается.



Поток для штативов и запрограммированный ранее штатив.

Схема лотка для штативов отображает текущее расположение штативов в анализаторе. В каждой из 4 озиций для штативов может находиться реагентный штатив, штатив для проб или позиция может оставаться пустой. На схеме показано, в каких позициях стоят 20-ти и 50-ти мл контейнеры в реагентных штативах. В штативах для проб обозначены места, занятые пробирками с образцами. Также показаны 3 центральные позиции, предпочтительно используемые для дистиллированной воды, физ. раствора и моющего раствора.

Пользователь может определять тип штатива в каждой позиции лотка. Крайними вариантами являются установка 3 штативов для реагентов и 1 для проб (30 реагентов/24 пробы) и 1 штатива для реагентов и 4 для проб (10 реагентов/72 образца). В опциях анализатора пользователь может задать, какой тип штатива он хочет использовать для всех образцов текущей рабочей сессии (пробирка или педиатрическая кювета). Кроме пустых штативов, можно расположить реагентные штативы, запрограммированные в экране программирования штативов, или предварительно сохраненные штативы из этого экрана.

Экран отображает увеличенную схему выбранного штатива, облегчая управление его содержимым. Выделенные элементы могут быть удалены из штатива, также он может быть полностью очищен. Можно изменить положение любого элемента, перетаскив его мышью на свободную позицию на увеличенной схеме. Объем реагента или тип контейнера может быть изменен после двукратного кликанья мышью на названии. После внесения изменений программа проверит соответствие объемов заявленных реагентов и уведомит пользователя, если что-то не совпадает.

Распределение реагентов и проб в штативах может быть выполнено вручную или автоматически. Две кнопки запускают автоматическое расположение реагентов или

проб соответственно. В режиме автоматического расположения, программа сама назначает необходимые типы штативов. Если пользователь хочет расположить элементы вручную, он должен выбрать необходимые типы штативов и расположить в них элементы, перетаскивая их мышью из диаграммы в свободное положение на увеличенной схеме соответствующего штатива. Возможно разбить необходимый объем реагента на разные контейнеры, или налить весь объем в один контейнер. Если для перемещенной мышью пробы было запрограммировано предварительное разведение, то необходимые для разведения дополнительные пробирки также получают места в штативе. Если вы хотите использовать различные типы штативов в одном рабочем цикле, вы должны вручную расположить каждую пробу в штативе в соответствии с типом используемых пробирок.

Пробирки и педиатрические кюветы могут быть установлены в лоток для проб. После установки проб, пробирки могут быть заменены на педиатрические кюветы и обратно, при нажатии правой клавиши мышки. Педиатрические кюветы помечены коричневым цветом, а пробирки синим.

После того, как все необходимые элементы будут расставлены на экране и физически в приборе, пользователь может запустить анализы.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ КНОПКИ

Различные кнопки, некоторые из которых уже были упомянуты, дают возможность пользователю выполнять разные действия. Ниже приведено краткое описание функций каждой из кнопок.

Автоматическая расстановка реагентов: Программа устанавливает реагенты из списка, которые еще не расставлены (черного цвета) в свободные позиции холодильника. Если в холодильнике не осталось свободных позиций, устанавливается новый лоток для реагентов вне холодильника и заполняются свободные позиции. Если реагентам не требуется охлаждение, необходимо вручную перенести их в лоток вне холодильника. Максимально возможно 2 таких лотка. Если присутствуют элементы в лотках, которые не потребуются для текущей сессии, программа предупредит пользователя сообщением для удаления их. Если для всех реагентов не хватает места, пользователь так же будет предупрежден.

Автоматическое расположение проб: Программа распределяет реагенты из диаграммы, для которых еще не определены позиции (черного цвета), на свободные места в штативах для проб. По необходимости программа добавляет новые штативы на свободные места лотка и заполняет их. Максимально возможно запрограммировать 3 штативов для проб. Если в штативе находятся пробы, не нужные для текущего рабочего цикла, программа предложит их удалить. Если для всех проб не хватает места, пользователь будет предупрежден. Если в ходе одного рабочего цикла используются штативы для проб разных типов, пользователь должен вручную перераспределить каждую пробу на определенный штатив в соответствии с типом пробирок, т.к. в анализаторе нет информации о типах пробирок, используемых для каждой пробы.

Удалить: Позволяет удалить элементы, выделенные на увеличенной схеме штатива. Если выделенных элементов нет, то все пробы удаляются из штатива.

Сохранить штатив: позволяет сохранить позиции (реагентов или проб) в штативе в режиме увеличенной схемы для дальнейшего использования.

Обзор позиций: позволяет производить быструю проверку всех заданных позиций. Пользователю предлагается экран, показывающий расположение штативов в лотке и элементов в каждом из штативов в текстовой форме. Эту информацию можно распечатать.

ОК: После нажатия кнопки ОК программа проверяет правильность расположения всех необходимых элементов и запрашивает у пользователя подтверждение, чтобы сохранить эту информацию как окончательную. Если не все элементы распределены по местам, появляется дополнительный оповещающий экран. Если анализатор готов к работе, кнопка Старт в вертикальном меню становится активной, нажатием на нее пользователь может запустить анализатор. Появляется экран Монитор, в котором содержится информация о ходе рабочего цикла. Если необходимо добавить новые пробы в штатив в процессе работы анализатора, пользователь может нажать кнопку Остановка Дозирования в вертикальном меню. Программа определит наличие всех новых элементов, которые были заранее определены в экране Позиции путем нажатия кнопки ОК, и запросит у пользователя подтверждение для сохранения этой информации. После нажатия на кнопку Продолжить в вертикальном меню, появляется экран Монитор, и анализатор продолжает проводить тесты, добавив к ним вновь установленный.

Отмена: Позволяет выйти из текущего окна без сохранения изменений.

Предупреждение: Возникает при наличии запрограммированных элементов, для которых не определена позиция при подготовке рабочего цикла. Если не существует заданных позиций, то кнопка Старт не активна.

6.2.7. Сохранение сессии

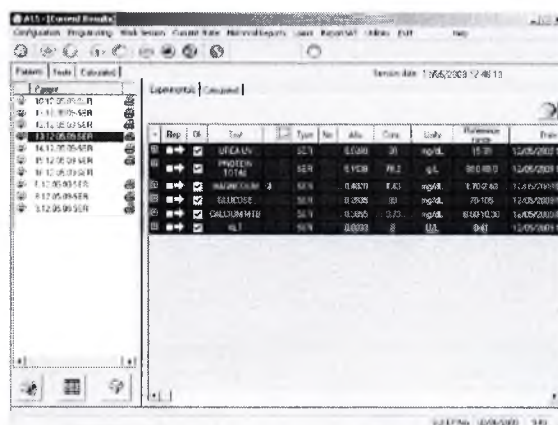
При запоминании рабочей сессии все обозначенные пробы и тесты сохраняются, но не сохраняются их позиции. Если вы хотите запомнить текущую сессию, это нужно сделать перед началом ее выполнения. При запуске сохраненной сессии все тесты запускаются так, как они были запрограммированы на момент сохранения, а тесты удаленные из тестового файла убираются.

Для того, чтобы запустить сохраненную сессию, необходимо выполнить перезагрузку.

После запуска сессия может быть модифицирована (изменены идентификации пациентов, удалены тесты, добавлены пробы или тесты и т.д.).

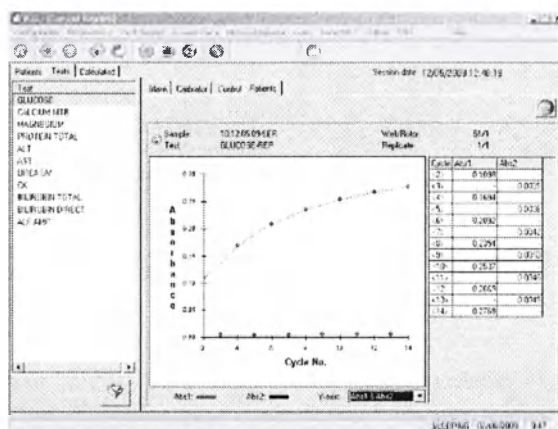
Сессия сохраненная в памяти может быть стерта.

6.2.8. Текущие результаты



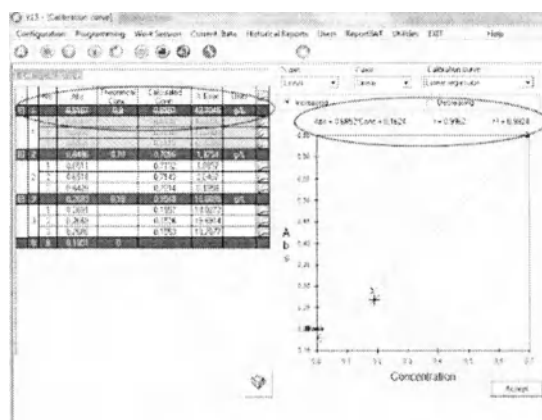
Результаты могут быть просмотрены сразу же после их получения на экране Текущие результаты, где данные группируются по пациентам или по тестам. Результаты появляются автоматически в режиме реального времени, как только измерения будут проделаны анализатором.

Для каждого анализа результаты повторов отображаются рядом с соответствующим результатом, и вычисляется их среднее. После окончания анализа, оператор может удалить повторы проб (бланков, калибраторов, контролей или пациентов), которые он считает аномальными и программа автоматически пересчитает и отобразит новые результаты. Результаты могут быть распечатаны в отчетах, сгруппированных по пациентам, по тестам или по расчетным тестам.



Для методик с нелинейной калибровкой и методом вычисления регрессионной линии, в графике кривой калибровки показывается поправочный коэффициент. Также возможно удаление точек калибровочной кривой.

Для удаления точки кривой графика, нажмите на строчку с абсорбцией для удаления. Все значения данной строчки будут перечеркнуты, т.е. удалены.



●

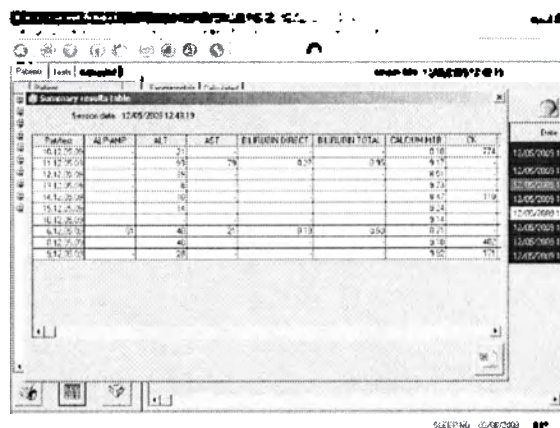
Существует 4 кнопки позволяющие создавать и печатать отчеты. Каждая кнопка вызывает экран предварительного просмотра, перед отправкой на печать.

Из таблицы пациентов можно получить три отчета:

- Печать по пациентам: Отчет показывает все результаты по выбранному пациенту. Включая абсорбцию и концентрацию с повторами и результаты, которые не могут быть рассчитаны.
- Финальный отчет пациента: Отчет показывает только завершенные результаты по пациенту. Показывается только концентрация. Включая заголовок отчета.
- Облегченный отчет. Отчет показывает все значения концентраций в табличной форме. В строках указаны пациенты, в колонках тесты.

Отчет может быть сформирован из таблицы тестов:

- Отчет по тестам: Отчет показывает все результаты, отсортированные по тестам. Точно так же как отчет по пациентам, но сортируется по тестам.



6.2.8.1. Модификация расчетного фактора

Расчетный Фактор может быть экспериментально модифицирован пользователем в меню Введение новых образцов после окончания сессии.

- Для того, чтобы отредактировать фактор: дважды щелкните мышью на его окошко, введите новое значение и примите, нажав на Enter. Это действие позволит пересчитать все результаты концентрации, зависящие от данного фактора.
- Для того, чтобы восстановить фактор: кликните на любое соседнее окошко со средней величиной или повтором. Значения концентраций, зависящие от восстановленного фактора вновь пересчитаются.

6.2.8.2. Повторы

Rep	OK	Point	Date	Type	No	Value
1		12.12.09 SER	12.12.09	SER	0.0002	1.07
2		12.12.09 SER	12.12.09	SER	0.0002	1.22
3		12.12.09 SER	12.12.09	SER	0.0002	1.17
4		12.12.09 SER	12.12.09	SER	0.0002	1.38
5		12.12.09 SER	12.12.09	SER	0.0002	1.43
6		12.12.09 SER	12.12.09	SER	0.0002	1.17
7		12.12.09 SER	12.12.09	SER	0.0002	1.16
8		12.12.09 SER	12.12.09	SER	0.0002	1.16
9		12.12.09 SER	12.12.09	SER	0.0002	1.44
10		12.12.09 SER	12.12.09	SER	0.0002	1.24
11		12.12.09 SER	12.12.09	SER	0.0002	1.06

Оператор может проводить повторы бланков, калибраторов, контролей или проб. Повторы могут проводиться в ручном или автоматическом режиме.

Ручное повторение:

Для того, чтобы провести повторы вручную, необходимо выбрать пробы, которые вы хотите повторить. Как только измерение будет закончено и в меню Текущие результаты появятся данные, выберите данные для повторения в колонке REP (Повтор) и нажмите кнопку Повтор выбранных проб в правом верхнем углу экрана. Программа автоматически введет образцы для повтора в рабочий лист. Измеренные повторы будут выводиться на экран Текущих результатов под ранее измеренным параметром. Оператор может сделать выбор приемлемого результата, поставив галочку в колонке OK. По умолчанию выбирается повторенный результат. При повторе бланков и калибраторов все связанные с ними величины пересчитываются.

Автоматическое повторение:

Если в программе теста запрограммировано автоматическое повторение, то при выходе за пределы каких-либо параметров теста (нормы, линейность, чувствительность и проч.) анализатор будет выполнять автоматический повтор данного теста. Для того, чтобы выполнить автоматическое повторение, необходимо в меню Программирование выбрать функцию Автоматический повтор и:

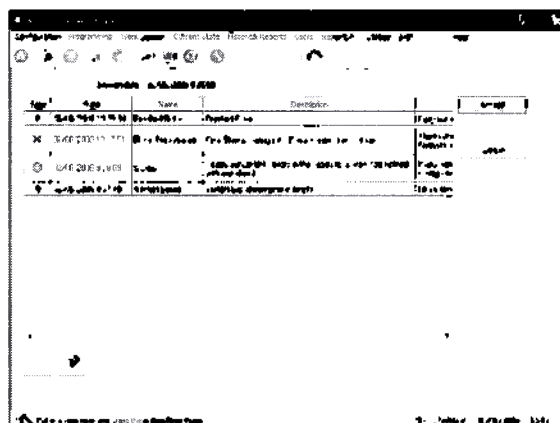
- Если концентрация образца превышает границу линейности - будет произведено повторное измерение с разведением, используя фактор постразведения.
- Если в тесте активирована опция «Определение прозоны» - условия для повтора теста следующие:

- Если концентрация > граница линейности и есть прозона - повторить вручную с разведением
- Если концентрация > граница линейности и нет прозоны - анализатор выполнит повтор автоматически с разведением
- Если концентрация < граница линейности и есть прозона - повторить вручную с разведением
- Если концентрация пробы ниже предела чувствительности, проба повторяется с повышенным Фактором постразведения.
- Если концентрация пробы внутри Пределов повторения, проба повторяется с тем же самым отношением объемов образец-реагент.
- Если абсорбции кинетического бланка, калибраторов, контролей или проб не линейны, проба повторяется с тем же самым отношением объемов образец-реагент.

6.2.9. Текущие и предыдущие сигналы и предупреждения.

На экране Монитор отражается информация о сигналах и предупреждениях, которые появляются во время рабочей сессии, в виде соответствующих иконок, вместе с кратким информационным текстом. При нажатии на соответствующую иконку, оператор может войти в экран Текущие сигналы, который даст детальную информацию о проблеме и возможных путях ее решения. Сигналы и предупреждения возникают в случае, когда определенные детекторы или сенсоры срабатывают при аномальном функционировании анализатора. При этом анализатор может прекратить работу при небезопасных условиях и оповестить компьютер. Экран предупреждений и сигналов отображает список всех предупреждений и сигналов, полученных анализаторов в текущую сессию, а также во все предыдущие. Для каждого сигнала или предупреждения отображается следующая информация:

- Тип сигнала или предупреждения
- Дата
- Краткое описание (название)
- Детальное описание
- Предлагаемое решение
- Наблюдения (вводимая оператором информация: примененное решение проблемы, дата, привлеченный персонал и пр.)



Список обновляется автоматически в режиме реального времени по информации, получаемой от анализатора. Незавершенные решения проблем могут быть сопровождаемы текстом, показывающим выполненные действия, дату и персонал. По желанию исправленные сигналы и предупреждения могут быть удалены. Отчет о решении проблем может быть распечатан. Раздел Сигналы и Предупреждения данной инструкции содержит список основных сигналов и предупреждений анализатора, который отражается на экране и требует вмешательства оператора.

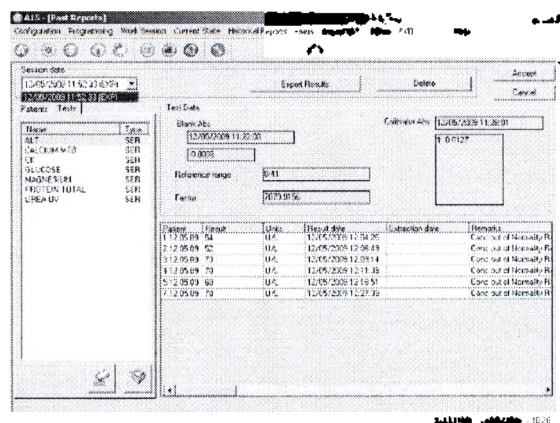
6.2.10. Предыдущие результаты (Архив)

Экран Архив отображает результаты, полученные во всех рабочих циклах перед текущим, и позволяет распечатывать бланки с результатами. Результаты могут быть объединены по пациенту или по методу. Можно создавать отчеты по пациенту в ходе одной рабочей сессии или по всем рабочим сессиям. Отчеты по методу могут производиться после предварительного выбора определенной сессии. Кнопка Удалить удаляет все данные из определенной рабочей сессии.

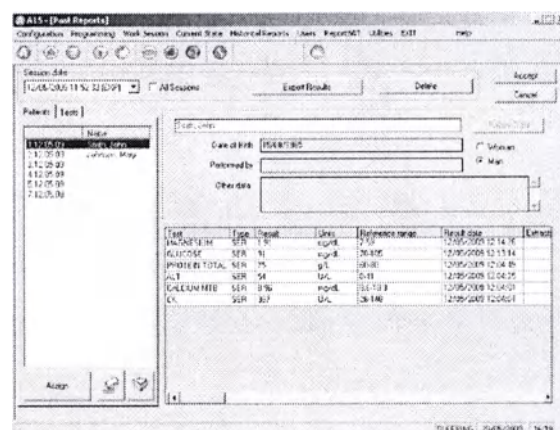
Экран содержит:

- Список данных выполненных сессий.
- Список элементов: пациенты или тесты.
- Данные по выделенному в списке тесту или по пациенту.
- Результаты по выделенному в списке тесту или пациенту.

Список элементов



Список содержит все элементы выбранных сессий. В режиме показа предыдущих результатов по пациенту, в списке указывается код и имя пациента, соответствующие выбранной сессии или всем сессиям. В режиме показа предыдущих результатов, объединенных по методу, список содержит всех тестов, выполненных в определенном рабочем цикле. Выделенные элементы можно удалять или распечатывать с помощью соответствующих кнопок. Список можно упорядочить по алфавиту, кликнув на название. В режиме показа предыдущих результатов по пациенту, кнопка Назначить позволяет присоединение к выбранному пациенту заранее введенных данных по пациенту. Кнопка Удалить предусматривает удаление выделенных элементов из списка. Программа всегда предлагает предварительный просмотр отчета. Кнопка Печать позволяет распечатать или просмотреть файл с данными и результатами выбранных элементов, перед печатью программа всегда показывает на экране вид печатного отчета.

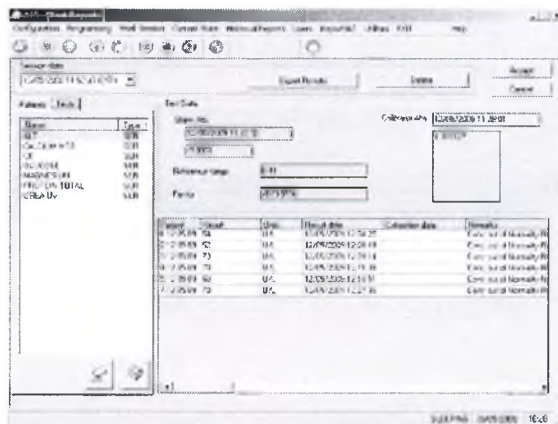


Интерфейс данных

В режиме показа прошлых отчетов по пациенту, экран с данными пациента содержит следующую информацию: имя выбранного пациента, пол, дата рождения, фамилия врача, заказавшего анализ и поле для комментариев. С помощью клавиши можно попасть в экран Данные пациента, где данные можно ввести или модифицировать. В режиме показа прошлых отчетов по методу, интерфейс содержит данные по абсорбции бланка и калибратора или калибраторов, использованных в выбранном

рабочем цикле, дату измерения бланка и калибраторов и нормальные значения для этого метода.

Интерфейс результатов



Данный интерфейс отображает результаты, объединенные по методу или по пациенту, выделенному в списке. Окно результатов по пациенту содержит название теста, вид пробы, результат, единицы, нормальные значения, дату и время проведения теста. Кликая на соответствующий столбец, результаты можно упорядочить по дате проведения, по методу или по имени пациента.

Кнопки с общими функциями

Экран Архив имеет три такие кнопки:

Удалить: позволяет удалять рабочие сессии целиком.

ОК: позволяет выйти с сохранением изменений.

Отмена: позволяет выйти без сохранения внесенных изменений.

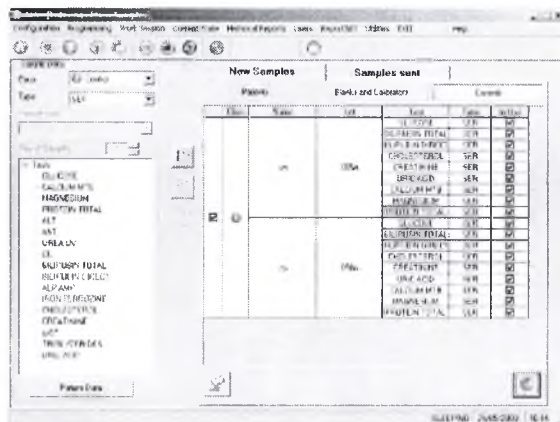
6.2.11. Сведения о пациенте

С помощью этого экрана можно вводить или модифицировать данные часто встречающихся пациентов. Эта информация не влияет на функционирование анализатора и может быть введена уже в ходе его работы. В это окно можно попасть из экранов Новая Проба или Отчеты (по пациентам) с помощью кнопки Данные пациента или из раздела меню Архив. Также возможно добавление ранее введенной информации о пациенте. Экран содержит список пациентов и окно данных о пациенте.

Список пациентов

Список содержит коды, имена и фамилии всех пациентов и дополнительную информацию. Чтобы просмотреть информацию о пациенте, пользователь должен выделить его в списке. Список можно расположить в алфавитном порядке, кликая на название. Чтобы изменить информацию о пациенте, дважды кликните на его имени в списке. Клавиша Новый позволяет ввести информацию о новом пациенте. Клавиша Удалить удаляет данные выделенных пациентов. Клавиша Печать выводит на печать данные выделенных пациентов.

Экран данных пациента



Экран данных показывает код выбранных пациентов, их имена и фамилии, пол, дату рождения, фамилию врача, заказавшего анализ и поле для ввода примечаний. Пользователь может просмотреть текущие данные, редактировать их или вводить новые данные.

Клавиши с общими функциями

Экран данных пациента содержит две общие кнопки:

Сохранить: сохраняет все изменения.

Отмена: позволяет выйти без сохранения внесенных изменений.

6.2.12. Конфигурация

Этот экран дает возможность пользователю сконфигурировать режим работы анализатора и программы. Различные параметры могут быть сконфигурированы из четырех следующих экранов:

- Анализатор A15
- Языки
- Конфигурации последовательного порта
- Заголовок отчета по пациенту

6.2.12.1. A15 Анализатор

Нажимая на кнопку A15 в горизонтальном меню можно непосредственно войти в экран конфигурации анализатора. Различные опции представлены в таблицах: Промывка, Рабочая сессия и Анализатор.

Промывка

- Для специальной промывки (выполняемой анализатором для предотвращения загрязнения) возможен выбор между системной или промывочной жидкостью.

Сессия

- Выполнение автоматических повторов

BioSystems

- Калибраторы и контроли в педиатрических штатива
- Автоматическая распечатка отчета пациентов
- Экспорт сессии при перезагрузке
- Тип пробирок для образцов

Анализатор

- Уровни жидкостей в контейнерах
- Детектор крышки анализатора
- Конфигурация колеса фильтров

Начальная, окончательная и специальная промывки между несовместимыми методиками

В этой таблице находятся все возможные параметры промывки системы, которая производится анализатором во время прогрева и финальная промывка, которая производится перед выключением.

Оператор должен заменить контейнер с системной жидкостью на контейнер с моющим раствором (поставляется в комплекте с анализатором, бутылка, маркированная зеленым) по требованию анализатора во время прогрева (начальная промывка) и выключения (финальная промывка). После того, как промывка была проведена, анализатор запросит вернуть на место контейнер с системной жидкостью (только во время начальной промывки) и автоматически проведет промывку и заполнение дозирующей системы системной жидкостью. После начальной промывки прибор готов к работе в оптимальных условиях в течение рабочего дня. После финальной промывки, дозирующая цепь остается заполненной моющим раствором до следующего цикла включения и прогрева для сохранения дозирующей системы анализатора в покое.

Выполнение повторов

Опция позволяет активировать и деактивировать выполнение автоматических повторов.

Отдельные калибраторы и контроли в педиатрическом штативе

В экране A15 Конфигурация-Сессия вы можете выбрать опцию Калибраторы и контроли в педиатрическом штативе.

Эта опция применима для Автоматического расположения проб. При нажатии на кнопку Расположить автоматически в меню Расположение проб и реагентов, калибраторы и контроли будут расположены в педиатрическом штативе, а пробы пациентов в штативах, выбранных в меню A15 Конфигурация-Сессия.

Автоматическая распечатка информации о пациенте

Эта опция позволяет активировать и деактивировать автоматическую печать данных пациента во время текущей рабочей сессии без ожидания окончания работы

BioSystems*Экспорт сессии при перезапуске*

Эта операция позволяет автоматически активировать или деактивировать генерацию экспорта файла с результатами во время перезапуска.

Тип пробирок для образцов

Необходимо выбрать тип пробирок, которые будут использоваться в данной рабочей сессии, из предлагаемого списка. Чтобы получить доступ к этому списку необходимо перезапустить рабочую сессию. Возможные типы пробирок: диаметр 15 мм с максимальной высотой 100 мм, диаметр 13 мм с максимальной высотой 100 мм и кюветы для образцов диаметром 13 мм. Если в одной сессии используются пробирки разных типов, пользователь должен инактивировать функцию детекции штатива. Также необходимо принять во внимание, что в этом случае анализатор не будет проверять, совпадает ли физическое положение штативов с запрограммированным. Уровни жидкостей в контейнерах.

Система детекции штатива

Позволяет отключить функцию определения штатива, которая идентифицирует его в каждой позиции. Эта возможность позволяет пользователю продолжить работу при поломке одного или нескольких детекторов и дожидаться прихода сервисной службы для устранения неполадок. Также эта опция должна быть отключена если оператор использует пробирки для образцов разных типов во время одной рабочей сессии. Необходимо также принять во внимание, что анализатор в этом случае не будет проверять соответствие между физическим и запрограммированным положение штативов.

Конфигурация звуковых сигналов

Эта опция позволяет сконфигурировать звуковые сигналы при оповещениях от анализатора. Звуковые сигналы оповещений могут быть включены или отключены при появлении иконок со следующими предупреждениями: недостаток реагента, пробы, заполнение емкости с отходами, недостаток системной жидкости и др. При активации звукового сигнала он будет звучать до тех пор, пока оператор не нажмет на кнопку оповещения или любую другую, связанную с сигналом (Остановка дозирования, Продолжить, Новый ротор и др.) Конфигурация колеса фильтров. Этот экран позволяет модифицировать колесо оптических фильтров анализатора. Для активации этого окна необходимо перезапустить рабочую сессию. Колесо фильтров имеет 10 позиций. Позиция 0 должна всегда содержать закрытый фильтр для того, чтобы анализатор мог измерить значение темнового тока. Позиции с 1 по 9 могут использоваться для оптических фильтров. Для правильной работы все позиции барабана должны быть заняты. Позиции, не содержащие оптический фильтр, должны быть закрыты глухой крышкой. Анализатор включает 8 стандартных оптических фильтров, расположенных на позициях с 1 по 8 и две закрытые позиции 0 и 9. Если один из фильтров должен быть заменен, выберите желаемую позицию на барабане и нажмите кнопку Заменить фильтр. Анализатор автоматически расположит колесо с фильтром таким образом, чтобы оператор мог заменить фильтр через окно оптической системы. Затем, если фильтр отличается от замененного, необходимо ввести длину волны устанавливаемого фильтра. Программа попросит подтверждения того, что данный фильтр был физически заменен. Если подтверждение будет

получено, программа назначит новые референсные пределы, используемые для предупреждений о работе оптической системы.

Тревожное оповещение выдается оператору также и в случае, если запрограммированы не установленные на колесе фильтры.

6.2.12.2. Язык

Оператор может изменить язык, используемый программой, выбрав его из выпадающего списка доступных языков. После выбора языка, нажмите ОК, после чего все тексты программы будут отображаться на выбранном языке.

6.2.12.3. Последовательный порт

Этот экран позволяет создать конфигурацию компьютерного последовательного порта, используемого программой. Оператор может выбрать конфигурацию вручную или автоматически. Вручную оператор может выбрать компьютерный последовательный порт и скорость передачи данных.

6.2.12.4. Порядок вывода тестов

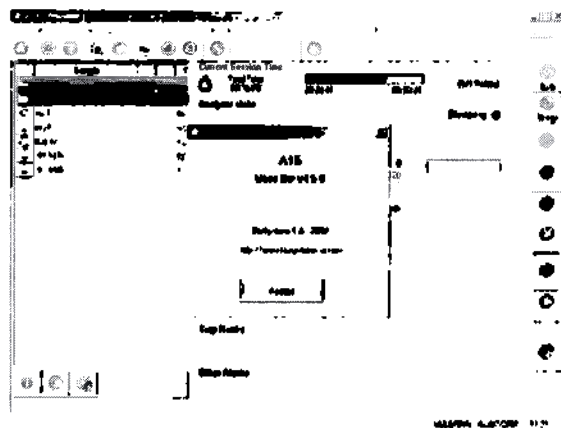
Позволяет расставить тесты в порядке, в котором они будут выводиться в отчете. В этом экране Вы можете выбрать порядок тестов. Отчет по пациенту будет распечатывать тесты в порядке, указанном в этом меню.

6.2.12.5. Заголовки отчета данных

В этом экране пользователь может создать заголовки отчета выводимых результатов. Возможно также представить название лаборатории, номер телефона и изображение логотипа в формате (.bmp) изображений. Формат текстов может быть различным.

6.2.13. Об Анализаторе (O...)

Этот экран отражает информацию о версии Программы пользователя, в настоящее время установленной на анализатор. Также появляется версия программы Firmware (программа, установленная непосредственно в анализатор) и серийном номере анализатора. Для того чтобы увидеть версию Firmware и серийный номер, программа должна быть соединена с анализатором.

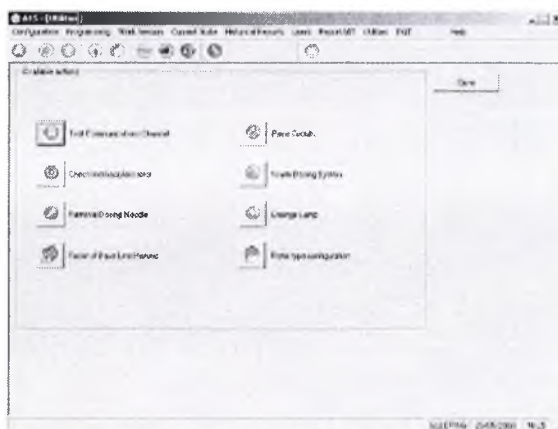


6.2.14. Утилиты

Нажав на клавишу Утилиты в горизонтальном меню можно войти в главный экран утилитов. Этот экран позволяет оператору выполнить различные тесты, подготовку и техническое обслуживание анализатора путем нажатия на соответствующие кнопки. Для некоторых из этих утилитов программа отображает соответствующие экраны.

Доступны следующие утилиты:

- Тестирование канала связи PC-Анализатор
- Проверка реакционного ротора
- Разборка дозирующей иглы
- Заполнение системы жидкостью
- Очистка дозирующей системы
- Замена лампы
- Сброс истории базовых линий



Для выполнения этих процедур анализатор должен перейти в специальный режим Тестирования, поэтому активировать этот экран во время рабочей сессии невозможно. При запуске тестов утилитов, остальные программы анализатора блокируются до тех пор, пока не завершится тест и не будет закрыт экран утилит.

6.2.14.1. Тестирование канала связи PC-Анализатор

После нажатия на эту кнопку компьютер проверяет установленную с анализатором связь. Программа сообщает оператору, возможна ли связь с анализатором или нет.

6.2.14.2. Проверка реакционного ротора

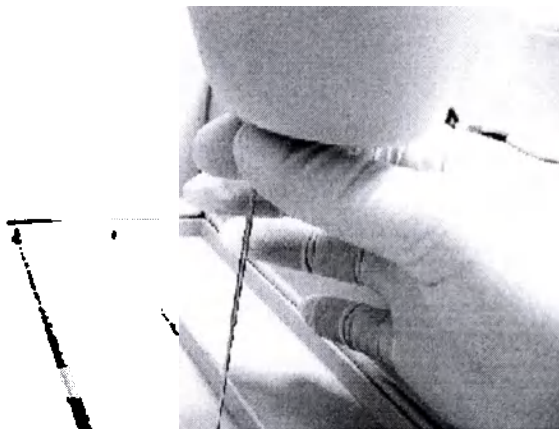
Пользователь может использовать этот тест для проверки оптического статуса реакционного ротора. Сначала выбирается оптический фильтр, на котором будет проведен тест. Ротор должен быть поставлен в анализатор, закрыт крышкой роторного отсека, затем должна быть закрыта крышка



анализатора и нажата кнопка Тест. Анализатор заполняет 120 ячеек ротора системной жидкостью и затем промеряет базовую линию для каждой ячейки на выбранном фильтре. Анализатор представляет график абсорбций относительно средней интенсивности светового потока в лунках вместе со стандартным отклонением от заданного. Согласно этим результатам, оператор решает, можно ли использовать данный ротор, или его следует заменить. Следует обратить внимание на то, что оптическая проверка ротора не может быть показателем его химической чистоты. В зависимости от проводимых анализов, химические остатки в роторе могут оказывать значительное влияние на проводимые реакции. В случае сомнений в пригодности ротора или в случае проведения очень чувствительных методик, рекомендуется использовать новый ротор. После тестирования, пользователь должен удалить ротор из анализатора, вылить его содержимое и полностью высушить его перед последующим использованием для аналитических процедур.

6.2.14.3. Удаление дозирующей иглы

При нажатии на кнопку Удаление дозирующей иглы, рабочая рука уходит за пределы установленных штативов. Программа предупреждает оператора о том, чтобы под дозатором не находились никакие объекты. При нажатии на ОК, дозирующая игла опускается и оператор может удалить ее для работы с ней или замены. Для замены иглы, отверните ее, придерживая за верхнюю часть. Если при обращении с иглой ее каретка поднимается под давлением со стороны оператора, снова нажмите кнопку Опустить иглу.



После того, как игла будет установлена вновь, нажмите ОК, чтобы поднять иглу. Дозирующее устройство проведет автоматическое центрирование иглы и дозатор перейдет в исходное положение. Эти манипуляции должны проводиться с осторожностью, так как они выполняются при поднятой крышке анализатора и могут вызвать загрязнение. Необходимо использовать лабораторные перчатки.

6.2.14.4. Сброс истории базовых линий

При нажатии на кнопку восстановления сохраненной базовой линии, произойдет внутренняя инсталляция сохраненных значений базовой линии. При сравнении с ранее запомненными значениями анализатор оценит базовую линию для создания нового архива ее значений.

Примите во внимание, что каждый раз, как только вы выполняете базовую линию, генерируется журнал из трех измерений базовой линии. Это занимает немного больше времени, чем обычно.

6.2.14.5. Заполнение системы жидкостью

При нажатии на кнопку Заполнение системы при закрытой крышке, анализатор заполняет свою дозирующую систему системной жидкостью. Возможно заполнению дозирующей системы, промывающей системы или обеих систем одновременно. Для заполнения дозирующей системы, дозатор должен быть сдвинут к промывочной

станции. Количество промывочных циклов можно изменять. Если контейнер с системной жидкостью заполняется заново время рабочей сессии, заполнить систему можно нажатием на клавишу Новый контейнер с системной жидкостью в вертикальном меню.

6.2.14.6. Промывка дозирующей системы

При нажатии на кнопку Промывка дозирующей системы при закрытой крышке анализатора можно промыть дозирующую систему изнутри и снаружи. Для этого дозатор должны сдвинуться к моеющей станции. Оператор может выбрать, чем производить промывку - системной жидкостью или моющим раствором. Если выбран моющий раствор, анализатор предлагает оператору установить контейнер с зеленой маркировкой на место контейнера с системной жидкостью. После окончания промывки, контейнеры следует переустановить обратно и промыть анализатор по его запросу системной жидкостью

6.2.14.7. Замена лампы

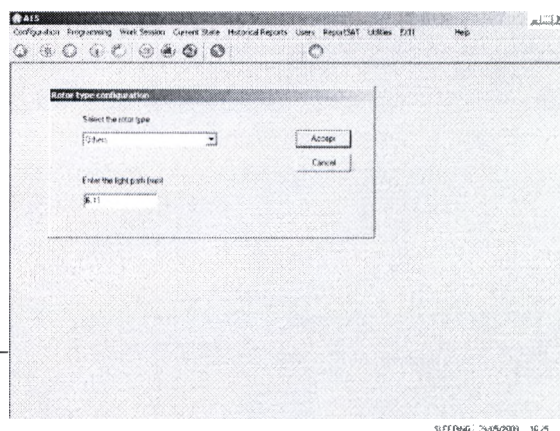
При замене лампы оператор должен обратиться к соответствующему утилиту. После замены лампы анализатор оптимизирует параметры фотометрической системы. Если получено подтверждение замены лампы, программа устанавливает референсные пределы для оптической системы и в дальнейшем выдает предупреждения в случае их нарушения.



Для того, чтобы воспользоваться данной утилитой, необходимо перезапустить рабочую сессию. Лампа должна заменяться в режиме ожидания анализатора. Ни в коем случае нельзя прикасаться к лампе пальцами. После установки лампы и закрытия крышки отсека лампы и роторного отсека, должна быть запущена соответствующая утилита. Программа запускает анализатор, проверяет интенсивность светового потока, останавливает анализатор и затем запрашивает оператора вновь удалить лампу и повернуть его на 180. Выдерживается пауза для того, чтобы лампа остыла. Программа снова запускает анализатор, проверяет интенсивность светового потока и выбирает максимальный из двух измеренных (возможно, будет необходимо вернуть лампу в исходное положение).

6.2.14.8. Смена типа ротора

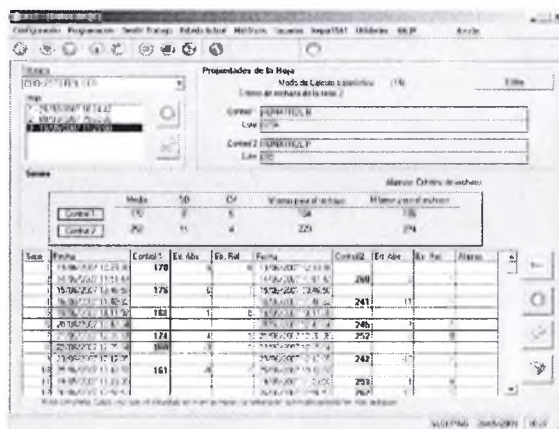
В данном меню вводиться тип ротора. Каждый ротор промаркирован в верхней центральной части. Выберите тип ротора, который вы используете. Для роторов, помеченных литерой А, выберите эту литеру. Для роторов помеченных другими литерами, выберите ДРУГИЕ (OTHERS) и введите длину светового



пути, которая указана в коробке или дистрибьютором.

6.2.15. Внутренний контроль качества.

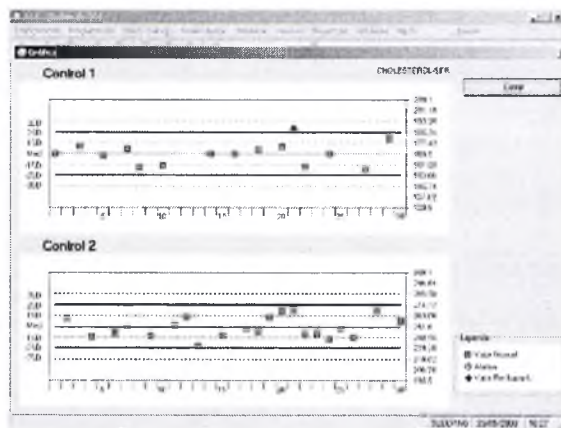
Внутренний контроль качества позволяет оценить правильность выполнения тестов, и, в случае необходимости, не принимать результаты аналитической серии. Аналитическая серия – это набор результатов, для которых метрологические характеристики измерительной процедуры были предположительно постоянны. Каждая лаборатория должна устанавливать свои собственные программы внутреннего контроля качества и процедур коррекции, которые должны быть проведены в случае, если значения не укладываются в приемлемый диапазон. Контрольные материалы одного или двух уровней анализируются вместе с пробами пациентов. Результаты контрольных материалов сравниваются с ожидаемыми величинами. Таким образом, существует возможность определить возникновение отклонений на разных этапах измерительной процедуры. Использование контролей программируется независимо для каждой измерительной процедуры на экране Программирование Тестов. Анализатор автоматически предлагает выполнить контроли для запрограммированных тестов во время запуска рабочей сессии. Оператор может также запустить дополнительные контроли вручную. Рекомендуется использование контрольных материалов и калибраторов производства BioSystems.



В меню экрана Программирование Тестов пользователь может запрограммировать контроли (0, 1 или 2), критерии отказа (между 0,1 и 3 стандартными отклонениями), количество повторов (1, 2 или 3), тип контроля (мультиконтроль или специфический контроль) и режим расчета (ручной или статистический). Режим расчета указывает метод, используемый для принятия результатов серии.

- В статистическом режиме пользователь должен ввести количество результатов в серии. Этот параметр означает количество результатов, используемых для статистического анализа, т.е. для расчета среднего значения ($\bar{X}_m$) и стандартного отклонения (s). Рекомендуется, чтобы количество результатов в серии было не менее 20. Серия результатов принимается, если значение контролей находятся внутри интервала $\bar{X}_m \pm ks$, где k является критерием отказа.

- В ручном режиме, серии результатов принимаются, если результаты контроля находятся между Минимальной (C_{min}) и Максимальной (C_{max}) концентрациями соответственно. Эти значения программируются оператором в экране Программирования Тестов для специфических контролей или мультиконтролей. Среднее значение стандартного отклонения рассчитывается, соответственно, как $X_{mm} = (C_{min} + C_{max})/2$ и $s = (C_{max} - C_{min})/(2k)$.



На экране Контроли представлены результаты по контролю качества. В программе хранятся результаты контроля качества для каждого теста и для каждого типа образца. Оператор может выбрать тест и тип образца и экран обозначит для каждого контроля его название, лот, среднее значение (X_m), стандартное отклонение (s), коэффициент вариации $CV = 100 s / X_m$, и запрограммированные критерии отказа. Когда для одного из контролей вводится новый лот, программа автоматически создает лист новых данных и статистические расчеты для этого контроля обнуляются. Доступ к этим листам осуществляется из выпадающего меню. Для каждой из серий дается следующая информация: дата, концентрация, абсолютная и относительная ошибка. Абсолютная ошибка определяется как $E_{abs} = C - X_m$, где C – концентрация измеряемого контроля и относительная ошибка равна $E_{rel} = E_{abs} / s$. Программа выдает тревожные предупреждения для отказа от серий, когда результат одного из контролей выходит за запрограммированные пределы отказа.

В соответствии с сохраненными данными, программа отражает соответственные графики Леви-Дженнинга. Когда какой-либо из контролей в серии выходит за пределы интервала $X_m \pm 2s$, программа автоматически проводит проверку по правилу Вестгарда и показывает результаты на графиках Леви-Дженнинга. Результаты этого алгоритма не используются для принятия или отказа от запрограммированных серий. Они представляются, как графическая информация, только для того, чтобы пользователь мог самостоятельно принять решение о принятии или отказе от серии. Программа предупреждает об отказе, базируясь на критериях отказа, выбранных пользователем. Правила Вестгарда:

- 1_{3s}: Полученный результат одного из контролей выходит за границы интервала $X_m \pm 3s$.

- 2_{2s} : Результаты двух контролей выходят (в том же направлении) за границы интервала $X_m \pm 2s$. Это могут быть два контроля из одной серии или единичный контроль из двух последовательных серий.
- R_{4s} : Разница между результатами двух контролей одной серии или одного контроля двух последовательных серий выше, чем $4s$.
- 4_{1s} : Четыре полученных последовательных результата, превышают (в том же направлении) границы интервала
- $X_m \pm 1s$. Это может происходить с двумя контролями в двух последовательных сериях или с одним контролем в четырех последовательных сериях.
- 10_{xm} : Десять полученных последовательных результатов выше или ниже среднего значения. Это может происходить с двумя контролями в пяти последовательных сериях или одним контролем в десяти последовательных сериях.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ КНОПКИ

В меню Контроль Качества находится несколько кнопок отвечающие за различные функции:

Графики: Позволяет отражать графики Леви-Дженнинга для каждого теста и каждого контроля. Квадратиками отмечены полученные данные в принятых сериях. Когда активирован алгоритм Вестгарда, значения, проверяемые этими правилами, обозначаются кружком. В отклоненных сериях данные обозначены треугольниками. Ось ординат обозначают концентрации и стандартные отклонения s . Горизонтальная ось обозначает количество серий.

Горизонтальные линии означают множество стандартных отклонений и границы отказа.

Удалить: Удаляет выделенные серии.

Удалить Листы: Удаляются выделенные листы результатов.

Печать: Выводит на печать отчета по Контролю Качества с информацией о тесте и типе образца. Также возможно вывести на печать графики Леви-Дженнинга.

Редактирование: Модифицирует критерии отказа и режим расчета. Изменения касаются только выделенного листа.

Ввод серии: Позволяет вручную ввести серию максимум из 30 значений на лист.

Новый лист: Позволяет создать новый лист, если на текущем листе уже представлено 30 серий. Если новый лист не создается, следующая серия переписывается поверх старых серий. Новый лист автоматически создается при изменении параметра теста.

6.3. Тревожные сигналы и предупреждения

При нажатии на соответствующую кнопку горизонтального меню, оператор может получить доступ к списку текущих предупреждений, который отражает текущие тревожные сигналы и предупреждения, полученные во время рабочей сессии. Через главное меню возможен доступ к архиву сигналов.

Анализатор выдает описания основных сигналов, требующих вмешательства оператора, вместе с их возможным решением. Тревожные сигналы, требующие вмешательства службы технического сервиса также выдаются прибором.

При появлении подобного рода предупреждений необходимо незамедлительно связаться с отделом сервиса.

Сигналы и предупреждения анализатора.

Общие

- Неполадки при запуске анализатора. Выключите анализатор и включите его снова. При повторном появлении этого сигнала обратитесь в отдел сервиса. Неправильный тип штатива. Проверьте конфигурацию лотка. Если этот сигнал появляется при правильно заданной конфигурации лотка, отключите детектор типа штативов и обратитесь в отдел сервиса.
- Крышка анализатора открыта. Закройте крышку анализатора. При появлении этого сигнала при закрытой крышке, отключите датчик в меню соответствующей конфигурации и обратитесь в отдел сервиса.
- Ошибка в программном обеспечении. Обратитесь в отдел сервиса.

Рука-Манипулятор

- Старт невозможен. Возможно, движению дозатора мешает посторонний предмет.
- Невозможно движение по оси Z. Дозатор встречает препятствие при движении по вертикали или сломан.
- Поднимающее устройство повреждено. Обратитесь в службу сервиса.

Дозирующая система.

Игла

- Нет иглы. Проверьте правильность установки иглы
- Игла погнута. Угол наклона превышает допустимые пределы. Проверьте, не погнута ли игла, при необходимости замените ее.
- Ошибка детектора уровня жидкости. Обратитесь в отдел сервиса.

Система термостатирования иглы.

- Ошибка термостатирования иглы. Обратитесь в службу сервиса.

Помпа

- Не работает помпа. Обратитесь в службу сервиса.

Контейнеры

- Отсутствует контейнер с системной жидкостью. Разместите контейнер правильно.
- Отсутствует контейнер для отходов. Разместите контейнер правильно.
- Контейнер с отходами заполнен. Опустошите контейнер.
- Контейнер с системной жидкостью пуст. Заполните контейнер системной жидкостью.
- Ошибка системы детекции уровня жидкости в контейнерах. Отключите датчик в соответствующем меню и обратитесь в отдел сервиса.

Реакционный ротор и измерения абсорбции.

- Не инициализируется ротор. Проверьте блокировку реакционного ротора.
- Нет ротора. Поместите ротор в анализатор.
- Нет свободных ячеек в роторе. Вставьте новый ротор.
- Отсутствует крышка ротора. Правильно закройте крышку ротора. Если сигнал остается, отключите датчик и обратитесь в отдел сервиса. Предупреждение: основная крышка анализатора всегда должна быть закрыта во время работы.

Система термостатирования ротора

- Ошибка термостатирования ротора. Обратитесь в отдел сервиса. Сигнал дает дополнительную информацию, которая может быть полезна при диагностике неполадок сервисной службой.

Оптическая система

- Ошибка базовой линии: уменьшение интенсивности света. Поставьте новый ротор. Если ошибка продолжает оставаться, замените лампу.
- Конец срока службы лампы. Информация относится к недостаточному световому потоку лампы. Это сообщение появляется во время прогрева или смены ротора. Замените лампу.
- Падение интенсивности света на фильтре X. Замените фильтр при необходимости или в обязательном порядке.
- Колесо фильтров не может стартовать. Обратитесь в отдел сервиса.
- Ошибка в фотометрической системе. Обратитесь в отдел сервиса.

Предупреждения и тревожные сигналы во время рабочей сессии.

Подготовка.

- Неправильный объем образца. Добавьте больше образца и введите данные в анализатор из Меню позиционирования для правильного проведения анализа.

- Неправильный объем реагента. Добавьте реагент и введите данные в анализатор из Меню позиционирования для правильного проведения анализа.

6.3.1. Список тревог

Список тревог показывает сообщения в отмеченных колонках:

Расшифровка аббревиатур и терминов используемых в отмеченном тексте:

Абс	Абсорбция
КОНЦ	Концентрация
Бланк	Измеренная абсорбция реагента с дистиллированной водой в качестве образца.
Начальная абсорбция бланка	Величина абсорбции измеренная на начальном этапе. Только для кинетики и режима фиксированного времени.
Бланк кинетики	Увеличение абсорбции в минуту при выполнении бланка. Измерение абсорбции реагента с дистиллированной водой в качестве образца. Значение используется при вычислении концентрации.
Предел Абс Бланка	(Предел) значение Абс бланка, которое используется как индикатор, для проверки состояния реагента.
Калибратор	Измерение абсорбции выполненное как образец с известной концентрацией, который используется как референтный при вычислениях проб и контролей.
Калибровочная кривая	График калибровки, полученный измерением абсорбции нескольких проб с известной концентрацией, которые показываются как точки на графике.
Фактор	Цифровое значение, используемое (как множитель) для вычисления концентрации проб и контролей. Используется вместо значения абсорбции калибратора.
Предел линейности	Предельное значение (максимум) для реагента при котором сохраняется линейное соотношение между абсорбцией и концентрацией. (Значение максимальной линейной концентрации реагента). Данный предел зависит от адаптации реагента на приборе.
Предел обнаружения	Это минимальная концентрация, которую может определить прибор без перепутывания образца с водой (образец нулевой концентрации). Данный предел зависит от адаптации реагента на приборе.
Основная Абс	Основная абсорбция это абсорбция на основном светофильтре.
Абс Рабочего Реагента	Абс Рабочего Реагента это абсорбция измеренная в момент время 2 для типа измерения дифференцировка.

6.3.2. Сообщения в результатах бланка

Основная Абс > Предел бланка

- Данное сообщение возникает в случае возрастающей бихроматической реакции типа конечная точка.
- Результат показывает состояние реагента.
- Если значение превышает указанный предел, это означает, реагент испортился (причина может быть в окончании срока годности или неправильном хранении)

Абс Рабочего Реагента > Границы Абс Бланка

- Данное сообщение возникает в тестах запрограммированных как возрастающая дифференцировка.
- Результат показывает состояние реагента.
- Если значение превышает указанный предел, это означает, реагент испортился (причина может быть в окончании срока годности или неправильном хранении)

Начальная Абс Бланка > Предела Абс бланка

- Данное сообщение возникает в тестах запрограммированных как кинетика или возрастающее фиксированное время.
- Значение Начальной Абс бланка не используется при вычислении концентрации.
- Результат показывает состояние реагента.
- Если значение превышает указанный предел, это означает, реагент испортился (причина может быть в окончании срока годности или неправильном хранении)

Основная Абс < Предел Абс бланка

- Данное сообщение возникает в тестах запрограммированных как убывающая конечная точка.
- Результат показывает состояние реагента.
- Если значение выходит за указанный предел, это означает, реагент испортился (причина может быть в окончании срока годности или неправильном хранении)

Абс Рабочего Реагента < Границы Абс Бланка

- Данное сообщение возникает в тестах запрограммированных как убывающая дифференцировка.
- Результат показывает состояние реагента.
- Если значение выходит за указанный предел, это означает, реагент испортился (причина может быть в окончании срока годности или неправильном хранении)

Начальная Абс бланка < Предел Абс бланка

- Данное сообщение возникает в тестах запрограммированных как кинетика или убывающее фиксированное время.

- Значение Начальной Абс бланка не используется при вычислении концентрации.
- Результат показывает состояние реагента.
- Если значение выходит за указанный предел, это означает, реагент испортился (причина может быть в окончании срока годности или неправильном хранении)

Бланк кинетики > Предел бланка кинетики

- Данное сообщение возникает в тестах запрограммированных как кинетика или фиксированное время.
- Для убывающих реакций, вычисленное значение бланка кинетики будет положительным для проверки с значением предела. | Это используется для проверки, что бланк выполнен правильно.

6.3.3. Сообщения в результатах калибратора

Невозможно построить кривую

- Калибровочная кривая должна соответствовать следующим требованиям:
- Для возрастающей кривой: все точки должны иметь абсорбцию по возрастанию в соответствии с возрастанием концентрации.
- Для убывающей кривой: все точки должны иметь абсорбцию по убыванию в соответствии с возрастанием концентрации.

Вычисленный фактор находится вне пределов

- Значение фактора вышло за пределы указанные в программировании.

Калибровочный фактор не вычислен

- Нет возможности рассчитать фактор. Могут быть следующие причины:
- Абс калибратора ниже чем Абс бланка
- Невозможно вычислить Абс калибратора
- Нет возможности вычислить Абс бланка
- Абс калибратора превышает предел фотометрии > 3.3

6.3.4. Сообщения в результатах проб и контролей

КОНЦ вне нормальных значений

Значение концентрации лежит вне нормальных значений, указанных при программировании.

КОНЦ < 0

Значение концентрации отрицательное

КОНЦ > Предел линейности

Значение концентрации превысило заданный предел линейности. Для получения правильного значения необходимо развести образец и повторить измерение. Данный процесс может быть автоматизирован, если запрограммировать автоматическое постразведение.

КОНЦ < предел обнаружения

Значение концентрации ниже предела обнаружения.

Для получения правильного значения необходимо сконцентрировать образец и повторить измерение. Данный процесс может быть автоматизирован, если запрограммировать автоматическое постразведение.

КОНЦ вне калибровочной кривой

Результат экстраполяции. Абс для концентрации лежит вне калибровочной кривой.

КОНЦ НЕ рассчитана

Невозможно рассчитать концентрацию. Это может быть по следующим причинам:

- Невозможно рассчитать концентрацию бланка
- Невозможно рассчитать концентрацию пробы
- Невозможно рассчитать фактор
- Невозможно построить калибровочную кривую

Истощение субстрата образцом

Данное сообщение возникает в тестах запрограммированных как кинетика.

- Если возникло данное сообщение, это означает, что субстрат был истощен до начала реакции. Это случается в пробах с очень высокой концентрацией.
- Если включено постразведение, программа автоматически выполнит повтор с разведением пробы.

Возможно проба с эффектом прозоны (разведите вручную и повторите измерение)

Данное сообщение возникает в тестах запрограммированных как турбидиметрический.

- Если появилось данное сообщение, это означает, что концентрация пробы может быть в прозоне. Для корректного результата разведите вручную пробу и повторите измерение.

6.3.5. Следующие сообщения появляются в результатах бланк, калибратор и образец

Реферетная Абс > Основная Абс

Данное сообщение возникает в тестах запрограммированных как бихроматика. I Абс по реферетной длине волны выше чем Абс основной длины волны.

Это сообщение возникает, когда бланк для методики имеет отрицательное значение. Этот результат правильный. Для примера: Прямой билирубин, Общий билирубин, Общий белок (запрограммированный как бихроматика)

Абс Пробы < Абс бланка

Абс пробы меньше чем абсорбция бланка. В данном случае концентрация будет иметь отрицательное значение.

Абс $\geq$ 3.3

Это предел фотометрической системы. Абсорбция превышает верхний предел чтения прибора. Это может быть в случае:

- Неправильная подготовка реагента
- Неисправность прибора

Расчетная Абс < 0

Данное сообщение возникает в тестах запрограммированных как дифференцировка и фиксированное время.

Вычисление Абс может выдать отрицательный результат в следующих случаях:

- Абс считанная в конце реакции меньше чем Абс считанная в начале реакции

Бланки для некоторых тестов могут иметь отрицательный результат. Такие тесты как Креатинин или Мочевина УФ могут иметь корректный отрицательный бланк с очень маленькой милли-абсорбцией.

Увеличение абсорбции < 0

Данное сообщение возникает в тестах запрограммированных как кинетика.

Результат может быть отрицательным для возрастающей абсорбции в случае:

- Программирование параметра Возрастающая/Убывающая реакция теста некорректно
- Абс считанная в конце реакции меньше чем Абс считанная в начале реакции

Бланки некоторых кинетических тестов, например таких как АЛТ и АСТ, могут иметь отрицательный результат, но он считается корректным если не превышает несколько милли-абсорбций.

Не линейная КИНЕТИКА

При анализе данных абсорбции выявлено, что увеличение абсорбции не линейно.

6.4. Дополнительная техническая информация

6.4.1. Связь с LIMS

Спецификации протокола общения между программой A 15 и компьютерной системой управления (LIMS – Лабораторная информационная система).

Данный раздел описывает двухсторонний протокол обмена анализатора A15 с единой компьютерной системой управления. Данный протокол описывает программирование рабочей сессии A 15 и описание экспорта результатов, полученных анализатором.

Программа копирует текстовый документ в системную папку. Для работы компьютер должен иметь сетевое подключение с центральным компьютером для возможности выполнения копирования документов.

В ниже указанной папке располагаются документы необходимые для работы программы:

Папка, где установлена программа

C:\Program files\A15

Папка, куда копируются документы для импорта

C:\Program files\A15\Import

Папка, где хранятся все документы экспорта

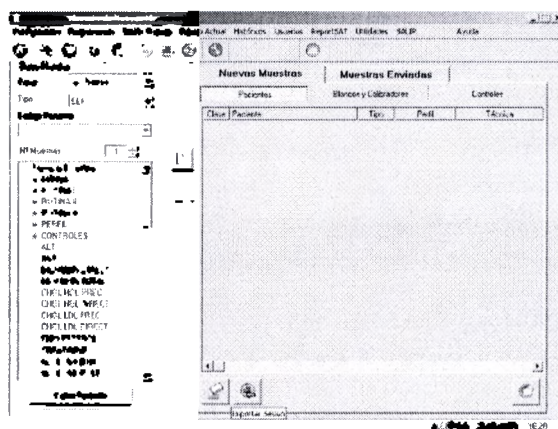
C:\Program files\A15\Export

Папка, где хранятся сохраненные сессии

C:\Program files\A15\Memo

Импорт

Для импорта рабочей сессии в программу A15, тестовый документ должен быть скопирован в папку Import с названием "import.txt". В меню Введение новых проб, когда в папке Import находится новый документа, кнопка Import session активирована для загрузки файла импорта образцов.



Формат документа импорта должен быть следующим:

Поле	Кол-во Знаков	Значение
Класс пробы	=1	U": Срочная проба N": Рутина
Тип пробы	=3	'SER": Сыворотка 'URI": Моча 'WBL": Гемолизат 'LIQ': спинномозговая жидкость
Пациент	≤16	Цифробуквенная строка (любые символы, исключая #)
Идентификатор	≤16	Цифробуквенная строка (разрешены любые символы)
Тип пробирки	=3	PED": Педиатрические пробирки T13": Пробирки 13 T15": Пробирки 15

Файл импорта должен содержать одну строку на тест и поля должны быть разделены табуляцией (ASCII код 09).

Максимальный размер полей Пациент и Идентификатор 16 символов. Другие поля должны иметь точный размер, указанный в таблице.

Образец файла импорта:

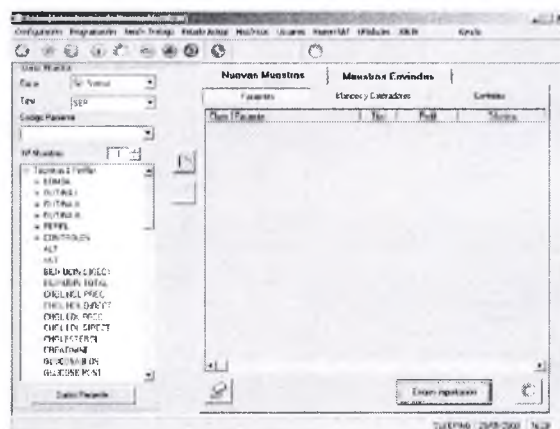
Пациент PAC1234 с назначенными тестами ALT и GLUCOSE. Тип образца SERUM и ставиться в 15 пробирке.

U SER PAC1234 ALT T15

U SER PAC1234 GLUCOSE T15

Контроль ошибок файла импорта

Программа проверяет информацию в файле Import.txt и по результатам создает файл (Errors.txt) в папке \IMPORT, если обнаружена ошибка в синтаксисе или совместимости с программой. Если найдена ошибка в документе import, кнопка Import errors становится доступна.



BioSystems

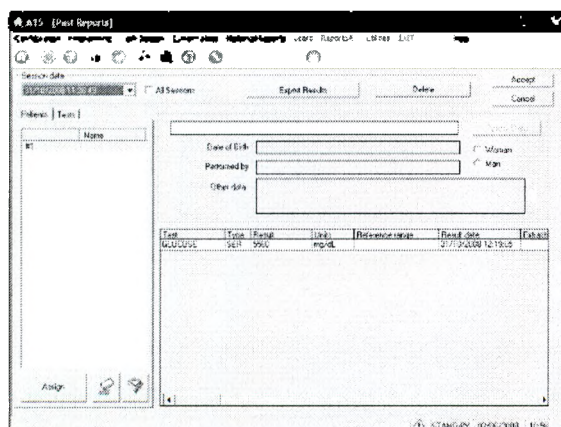
Список ошибок:

Ошибка	Решение
Строка > максимальный размер 41 литер.	Проверить размер всех полей и/или табуляции
Неправильный КЛАСС	U (Срочная) N (Рутина)
Неправильный ТИП	SER, URI, WBL, LIQ
Неправильные пробирки	T15 (Диаметр 15) T13 (Диаметр 13) PED (Педиатрические)
Неправильный размер ПациентИД (> литер)	Уменьшить размер PatientID
Неправильный размер ТестИД ОТСУТСТВУЕТ (> литер)	Уменьшить размер TestID
ТестИД ОТСУТСТВУЕТ в списке запрограммированных.	Проверить запрограммированные тесты
Указанный Тип НЕ запрограммирован для данного теста.	Проверить запрограммированные типы для тестов

Экспорт

Сразу после сброса, документ экспорт автоматически создается в папке \Export folder (EXPAuto(Дата сессии).txt). Данный файл автоматически стирается каждую неделю.

Если пользователь желает экспортировать какую-то определенную сессию, он/она может использовать кнопку Экспорт Сессии, что создаст документ, с названием Exp(aa-mm-ddhh-mm).txt.



Пример:

Exp(2004-01-2814-24).txt

file экспортирован 28/01/2004 в 14:24

Данный документ имеет следующий формат.

Файл экспорта имеет по одной строке на тест для каждого пациента и поля разделены табуляцией, также они имеют размер, указанный в таблице.

Поле	Кол-во знаков	Значение
Пациент	≤ 16	Цифробуквенная строка (любые символы, исключая #)
Идентификатор	≤ 16	Цифробуквенная строка (разрешены любые символы)
Тип пробы		'SER': Сыворотка 'URI': Моча 'WBL': Гемолизат 'LIQ': спинномозговая жидкость
Концентрация (Результат)	≤ 10	
Единицы	≤ 10	
Дата анализа	≤ 19	dd/mm/aa h:m:s

Файл экспорта записывается в режиме реального времени и для каждого пациента создаются отдельные поля в таблице с заданными размерами.

Пример файла экспорта:

PAC1234 ALT SER 121,4717 U/L 19/09/2003 12:19:46

PAC1234 GLUCOSE SER 261,3174 mg/dL 19/09/2003 12:19:46

Процесс экспорта в режиме реального времени

В отличие от предыдущих версий, данный процесс экспортирует результаты сразу по их получению и нет необходимости сбрасывать сессию.

Процесс экспорта может быть автоматическим или ручным.

Процесс экспорта может быть настроен в меню Конфигурация, экран A15 Сессия.

Пользователь может выбрать между автоматическим и ручным процессом. При выборе автоматического, пользователь может выбрать частоту экспорта результатов:

- Сразу по получении результатов
- Когда закончен пациент
- Когда закончена сессия

Документ создаваемый в режиме реального времени это текстовый документ с одинаковыми с экспортным процессом полями и создается в папке:

C:\program files\A15\Export

Имя документа, создаваемого в режиме реального времени: online(Login Дата Время)_n.txt

Дата и время имеют формат год-месяц-день час-минуты

BioSystems

Номер в конце имени (_n) увеличивается в случае, если сохраняя данные, программа A15 обнаружила ошибку открывая документ в режиме записи. В этом случае создается новый файл с таким же именем, но последний номер увеличивается.

Пример

Online(09-04-06 11-54) _1.txt

Online(09-04-06 11-54) _2.txt

, будет создан, если во время записи были обнаружены ошибки. Online(09-04-06 11-54) _1.txt

В режиме реального времени, только по получению каждого нового результата файл будет создан и добавлена информация.

Лабораторная информационная система выполняет следующие действия с обменным файлом:

- Открывает файл online(Login DateHour) _n.txt в режиме чтения.
- Стирает данный файл, после завершения сессии.
- После завершения сессии стирает все файлы, созданные во время сессии.

Если их больше одного, это означает что были какие-то проблемы при открытии этого файла.

Ручной экспорт

При данном виде экспорта, пользователь выбирает что и когда экспортировать.

В списке результатов, создаются колонки, в которых пользователь осуществляет проверку результатов. Для этого пользователь выбирает результат, который он/она желает экспортировать.

По умолчанию, все полученные результаты помечены. В случае, если пользователь не желает экспортировать результат, он/она должны отменить пометку в соответствующем окошке.

Для экспорта файла, пользователь должен нажать кнопку Экспорт расположенную в данном меню.

После экспортирования файла, в данной ячейке появляется текст "exp". Если были повторы, автоматически помечается результат повтора.

Если ранее был экспортирован первый результат, пользователь может экспортировать данный повтор снова. В файле экспорта, создается вторая строка с одинаковым кодом пациента и тестом, но с новой концентрацией. Она также отличается от первой датой и временем.

В случае пересчета результата при изменении бланка или калибратора, или отмене каких-либо повторов, при том, что результат уже экспортирован, пометка "exp" исчезает с экрана результатов.

Пользователь может вручную экспортировать данное значение концентрации снова.

Автоматический экспорт

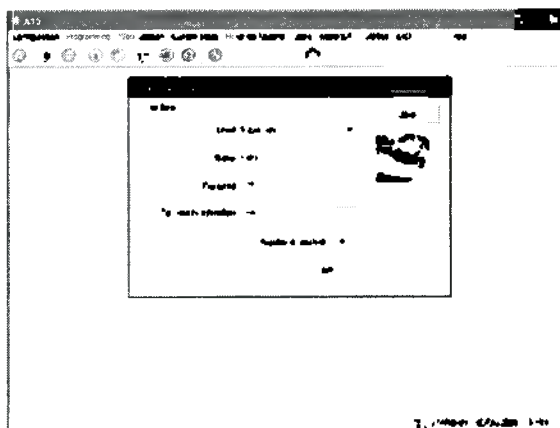
При данном типе экспорта новая строка создается в файле, когда появляется новый результат. Частота перезаписи файла зависит от выбора сделанного в конфигурации сессии.

В случае повтора вручную, перерасчета, отмены повтора или получения новой концентрации значения экспортируются снова.

6.4.2. Работа с паролями

Вы можете создать три типа пользователей с различными уровнями доступа:

- **Оператор**, это пользователь с наименьшими правами. Он имеет право запускать рабочие сессии, просматривать текущие и архивные результаты, и выполнять контроль качества. В меню программирования методик и загрязнений, имеет право просмотреть поля, но не может ничего менять. Он не имеет права стирать результаты или тревоги. Данный пользователь имеет полный доступ к программированию лотков и профилей и к меню Конфигурация анализатора (исключая замену фильтров). Он может менять свой пароль.
- **Контролер**, это пользователь среднего уровня доступа. Данный пользователь имеет такие же права как пользователь Оператор, а также дополнительно он имеет право изменять значения калибраторов и контролей в меню Программирование. Он имеет право создать разрешенное количество новых методик, которое задается при создании данного пользователя, по умолчанию 5. Он также может менять программирование загрязнений и менять фильтры анализатора. Он может менять свой пароль.
- **Администратор**, это пользователь с полным доступом к функциям анализатора. Он может создавать новых пользователей, как с правами оператора, так и контролера, удалять или изменять пользователей. При создании пользователя - контролера, он должен указать максимальное количество методик, создаваемых данным пользователем. Он может разрешить или запретить работать с Паролями (опция в меню Конфигурация). Администратором может быть только Сервисный Инженер.



BioSystems

Когда пользователи созданы, они имеют ограниченный доступ к меню программы. Когда программа запускается, требуется идентификация пользователя, по имени пользователя И паролю, затем программа открывает различные пункты меню в зависимости от уровня доступа.

Когда необходимо, Вы можете сменить пользователя, пользуясь меню Смена пользователя из меню Пользователи.

Каждый пользователь может поменять свой пароль. Все эти возможности доступны в меню Пользователи.

7. Обслуживание и уход за прибором

Для сохранения прибора A15 в оптимальном состоянии в течении всего срока эксплуатации, требуется проводить минимальное техническое обслуживание. Данный раздел описывает эти процедуры, а также инструкции по замене различных узлов прибора.

7.1. Приготовление системной жидкости

Анализатор должен всегда использовать для работы системную жидкость, запрещается использовать просто дистиллированную воду. Данная жидкость готовится добавлением 6мл концентрата системной жидкости (БИОСИСТЕМС ВО11524) в емкость наполненную дистиллированной водой (около 2700 мл.). Емкость с системной жидкостью должна отстояться при комнатной температуре не менее 12 часов. Это необходимо для выхода воздушных пузырьков, которые могут находиться в системной жидкости. Рекомендуется использовать для этого 25л бак с дистиллированной водой и добавлять 55мл концентрата системной жидкости, после чего дать отстояться при комнатной температуре 12 часов. Затем, аккуратно наполните емкость с системной жидкостью избегая образования пузырьков.

Использования набора гликогемоглобина HbA1C-Direct на анализаторах A15

Представительство BioSystems S.A. доводит до вашего сведения рекомендации по разведению концентрированной системной жидкости (Кат№ ВО 11524) при работе с наборами гликозилированного гемоглобина HbA1C-Direct (Кат№ 31047, 13047, 22047, 22147).

Поскольку при стандартном разведении системного концентрата (1:500) возникают интерференции теста HbA1C-Direct, компания BioSystems S.A. рекомендует проводить разведение 1:2500, т.е. 0,4 мл концентрата на 1000 мл дистиллированной воды или 1,2 мл концентрата на стандартную бутылку (2.7 литра) анализатора A15 BioSystems.

Разведения в таких пропорциях позволяет избежать появления любых интерференций теста HbA1C-Direct и также может быть использовано с любыми другими тестами BioSystems, т.е. нет необходимости производить замену бутылки с системным раствором специально для одного теста.

Также пользователь может следовать рекомендации по замене бутылки со стандартно разведенной (в 500 раз) системной жидкостью на бутылку с дистиллированной водой. Необходимо трижды запустить цикл NSL (новая системная жидкость) для обновления системы.

С другой стороны, проведенные исследования показали, что разведение системного концентрата в 2500 раз полностью аналогично разведению в 500 раз с точки зрения сходимости, воспроизводимости и достоверности результатов всех тестов, предлагаемых компанией BioSystems S.A. При разведении 1:2500 также не замечено

появления воздушных пузырьков, загрязнений или каких-либо других негативных влияний на жидкостную систему анализаторов.

7.2. Приготовление моющего раствора

Данная жидкость готовится добавлением 14мл концентрата моющего раствора (БИОСИСТЕМС ВО13416) в емкость с дистиллированной водой (около 2700 мл).

7.3. Начальная и финальная очистка

В начале и конце рабочего дня дозирующая система должна промываться моющим раствором для очистки и удаления воздушных пузырьков. Пользователь может запрограммировать данную промывку анализатора в начале и конце работы.

После начальной промывки, система готова к работе и приведена в оптимальное состояние для работы в течении всего рабочего дня. После финальной промывки анализатор промывает иглу после рабочего дня, для сохранения ее в хорошем состоянии для следующего рабочего дня. Пользователь может выполнить цикл Кондиционирования дозирующей системы, нажав на кнопку Кондиционирование в вертикальной панели инструментов экрана Монитор в режиме ожидания. Рекомендуется каждые 3 месяца проверять состояние заборных фильтров системной жидкости.

7.4. Удаление отходов

В конце рабочего дня, после выключения анализатора, обязательно удалите отходы из емкости. Следует продезинфицировать отходы от реагентов в соответствии с правилами клинической лаборатории.

Вся информация о реагентах БИОСИСТЕМС, указана в инструкции по безопасности реагента, которые могут быть получены у Вашего поставщика. Для исключения возможности загрязнения образца, применяйте Правила Лабораторной Практики (GLP).

Данные требования могут быть установлены персоналом клинической лаборатории, а также установлены местным законодательством страны. Если пользователь не может обеспечить правильную очистку роторов, наш совет использовать их одноразово.

7.5. Очистка прибора

Используйте только влажную тряпку и pH нейтральное мыло. Не допускается использование растворителей и абразивов для очистки поверхности прибора. В случае распыливания или пролива реагентов в приборе, протрите немедленно влажной тряпкой с мылом. При не

Во всех элементах анализатора имеются дренажные отверстия.

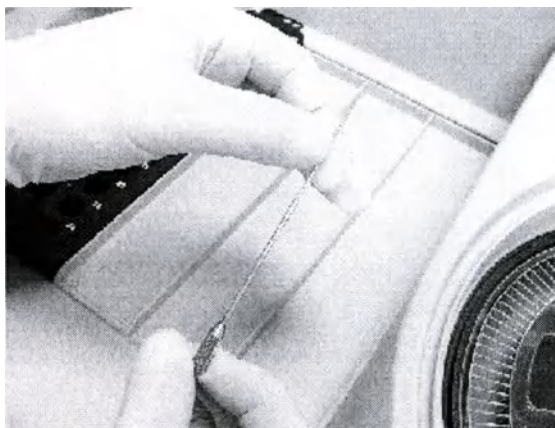
Включенные в конструкцию для удаления пролившихся жидкостей и предотвращения залива прибора жидкостью. При возникновении протечки, жидкость проходит через дренажные отверстия и сливается на стол, после чего следует очистить поверхности анализатора.

Закрывайте главную крышку анализатора для защиты от пыли, если анализатор не используется.

7.6. Очистка внешней поверхности иглы

Проведение очистки внешней поверхности иглы. Для доступа к игле, используйте меню утилиты программы: Удаление дозирующей иглы. С помощью палочки с ватой, смоченной в 70% спирте, очистите внешнюю поверхность иглы.

Если игла забита сгустком и нуждается в очистке металлическим мандреном, который поставляется с прибором, необходимо снять ее с прибора. Необходимо использовать подменю Удаление дозирующей иглы из «Утилиты» программы пользователя.



Рекомендуется периодически очищать иглу от загрязнений.

7.7. Удаление воздушных пузырьков из дозирующей системы

Это одна из важнейших операций по обслуживанию, которая поддерживает прибор в оптимальном состоянии. Задача операции - слить жидкостную систему и снова ее наполнить для удаления пузырьков из трубок. Особенно в трубках от емкости системной жидкости до иглы.

Выполните последовательно один за другим 3 шага: Нажимайте кнопку NSL (Новая системная жидкость) в меню Монитор

- Удалите трубки из емкости системной жидкости и выполните цикл NSL. Таким образом сольете жидкость из трубок.
- Поместите трубки в емкость с промывочным раствором и выполните цикл NSL.
- Верните емкость системной жидкости на место и выполните последний цикл NSL.

Данная операция используется для удаления воздушных пузырьков, которые влияют на результаты или точность дозирования.

7.8. Внутренняя промывка анализатора

Данная процедура должна проводиться регулярно для поддержания оптимального состояния анализатора. Для этого используется 1,5% раствор гипохлорита натрия, который пользователь может приготовить в подходящей емкости с широким горлышком или в бутылке дополнительной системной жидкости. Операция максимально автоматизирована и производится из меню Промывка дозирующей системы экрана Утилиты программы пользователя. После выполнения промывки с гипохлоритом, подождите 5 минут, перед проведением промывки системы от гипохлорита натрия. Промывку и заполнение системы анализатора системной жидкостью выполните 3 раза, нажимая кнопку NSL.

7.9. Проверка заборных фильтров системной жидкости

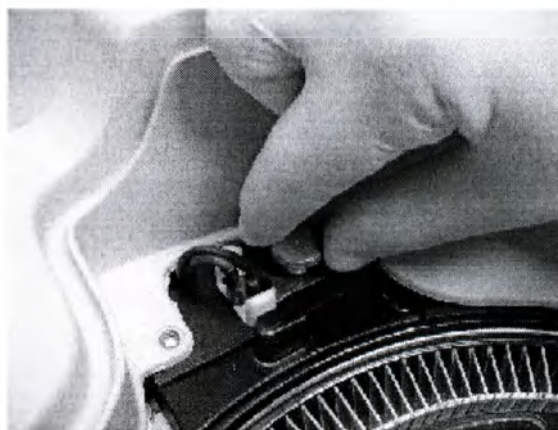
Проверка и поддержание в чистоте заборных фильтров системной жидкости имеет важное значение.



7.10. Замена лампы

В анализаторе установлена галогенная лампа 6 В 10 Вт, с расчетным ресурсом 2,000 часов. Для замены лампы, зайдите в меню Замена лампы подменю Утилиты программы пользователя и следуйте указаниям программы. Для замены лампы выполните следующие действия:

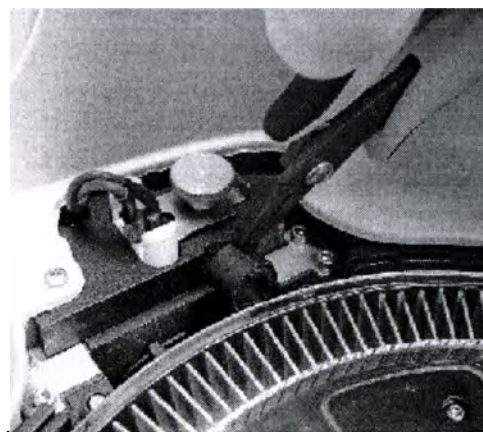
1. Снять крышку ротора.
2. Открутить два винта крепящих крышку оптики и снимите ее.
3. Ослабить барашек прижимной пластины держателя лампы
4. Сдвинуть прижимную пластину назад.
5. Вынуть держатель лампы, ослабить шестигранные болты и вынуть лампу.
6. Вставить новую лампу до упора в держатель. Затянуть шестигранные болты для обеспечения надежного контакта. Не трогайте колбу лампы руками. Для удержания лампы используйте салфетку или упаковку лампы, оберните колбу лампы и удерживаете ее завернутой до фиксации лампы.
7. Установить держатель с новой лампой на место произвольной стороной. Положение лампы не требует настройки, но может быть установлена в двух возможных позициях отличающихся на 180 градусов относительно вертикальной оси. Программа просит пользователя установить лампу в обоих положениях, и проверяет, в каком из двух интенсивность светового потока максимальна.
8. Задвинуть держатель лампы на место. Задвинуть прижимную пластину на место и затянуть барашек.
9. Установить крышку оптики на место и закрутить ее болты. Установить крышку ротора.
10. Подтвердите выполнение операции в меню утилит



11. Следуя рекомендации программы, потребуется поменять положение лампы на 180 градусов относительно вертикальной оси.
12. После установки лампы в противоположном положении программа, после проверки интенсивности светового потока, выдаст рекомендации по положению лампы. Возможно два случая, первый – лампа установлена правильно в текущем положении или потребуется вернуть лампу в первоначальное положение.

7.11. Замена оптического фильтра

1. Войти в меню Настройка Колеса Фильтров программы пользователя. Выбрать фильтр, который будет заменен (позиции 1 -9) и нажать кнопку Замена фильтра.
2. Снять крышку ротора.
3. Открутить два винта крепящих крышку оптики и снять ее.
4. Снять крышку отсека светофильтров, просто подняв ее.
5. Вынуть верхний светофильтр, используя пинцет или тонкие пассатижи.
6. Установить новый светофильтр, нажимая до фиксации в правильном положении.
7. Не допускается оставлять позицию пустой без установленного фильтра. Если фильтр не требуется в данной позиции, установить заглушку.
8. Установить крышку отсека светофильтров, крышку оптики, закрутить винты крышки. Установить крышку ротора.
9. Ввести новую длину волны, если новый фильтр отличается от предыдущего.



7.12. Список расходных материалов, комплектующих и запасных частей

Если какие-либо комплектующие требуют замены или требуются расходные материалы, используйте только оригинальные материалы BioSystems. Ниже показан список компонентов, которые могут понадобиться в работе. Для заказа компонентов, пожалуйста, свяжитесь с Вашим дистрибьютором и закажите необходимые детали, указывая соответствующий код. Это упростит процесс и исключит возможные ошибки.

CODE	ОПИСАНИЕ
AC15433	Руководство по установке и обслуживанию
AC15434	Руководство пользователя

AC11485	Реакционный ротор (10 шт.)
AC11486	Болт крепления ротора
BO13189	Емкость для сист. жидкости с крышкой
FI13190	Фильтры системной жидкости
BO13191	Емкость для моющего раствора с крышкой
BO13192	Емкость для отходов с крышкой и клапаном
BO11493	50 мл бутылочка с крышкой (10 шт.)
BO11494	20 мл бутылочка с крышкой (10 шт.)
AC10770	Вторичные пробирки (1000)
BO13416	Бутылка концентрата моющего р-ра (100 мл)
BO11524	Бутылка концентрата системной ж-ти (1л)
AC11500	Съемная игла
AC14549	Лоток для 20 мл/50 мл реагентов
AC14550	Лоток для 15 мм пробирок
FU13194	Набор предохранителей 2 А (F)
CA10455	Сетевой кабель европейский
CA10456	Сетевой кабель американский
FI10466	Кабель последовательного порта для связи с ПК
FI14226	USB кабель для подключения к ПК
LA13195	6 V/10 W галогеновая лампа
ZO13196	Держатель лампы
FI11563	340 nm фильтр
FI11564	405 nm фильтр
FI11565	505 nm фильтр
FI11490	535 nm фильтр
FI11491	560 nm фильтр
FI11566	600 nm фильтр
FI11567	635 nm фильтр
FI11568	670 nm фильтр
FI11498	Заглушка фильтра
AC11497	Крышка реакционного ротора
AC13200	Крышка отсека светофильтров
AC13198	Транспортировочные фиксаторы манипулятора
AC13199	Регулируемая ножка
AC12222	Металлический мандрен для иглы
AC12223	2 мм шестигранный ключ

8. Типичные ошибки

В режиме Монитор программы пользователя, анализатор постоянно информирует пользователя обо всех случаях ошибок и тревог. Раздел руководства пользователя Ошибки и тревоги описывает основные ошибки и тревоги, требующие вмешательства пользователя, с описанием возможных причин и решений.

Ниже следует описание некоторых дополнительных аномалий и инцидентов, с возможными причинами и решениями. Если проблема не решена, пожалуйста, свяжитесь с Вашей Сервисной службой.

Анализатор не включается

1. Анализатор не подключен к электросети. Проверить кабель питания и его подключение к анализатору и сети.
2. Переключатель анализатора выключен. Переключите выключатель в положение Вкл (I).
3. Предохранитель прибора сгорел. Заменить 2 предохранителя на задней крышке прибора.
4. Кабель подключения к ПК не подключен. Проверить кабель связи с компьютером RS232 PC.
5. Компьютер функционирует неправильно. Перезагрузить компьютер и запустить программу пользователя. Проверить связь с компьютером через меню Утилиты ?Тест коммуникационного канала.

Анализатор или компьютер "зависли".

1. Другое оборудование влияет на функционирование аппаратуры. Проверить, что около прибора и компьютера близко не находятся центрифуги или другое оборудование с моторами или электромагнитами, которые могут вызывать электромагнитные помехи. Если это так, то отодвинуть прибор от данного оборудования.
2. На компьютере запущены другие программы. Компьютер должен быть полностью выделен под прибор во время его функционирования. Не допускается запуск других программ во время работы прибора.
3. Ошибки в работе компьютера. Перезагрузить компьютер и запустить программу пользователя. Если ошибки остались, следует проверить соответствие компьютера минимальным требованиям.
4. Программа некорректно установлена. Переустановить программу пользователя.
5. Другие программы, установленные на компьютере, вызывают нестабильность программы пользователя. Удалить все программы и переустановить программу пользователя. Настоятельно рекомендуется использовать компьютер эксклюзивно для работы с программой пользователя.

Ошибочные результаты анализов

1. Трудности при заборе системной жидкости. Проверить фильтры системной жидкости, если они загрязнены или пришли в негодность, следует заменить фильтры на новые. Настроить начальную промывку на промывку с моющим раствором и задать избыточный объем. Включить анализатор или вручную запустить промывку с моющим раствором из меню Утилиты.
2. Игла проб загрязнена или неправильно установлена. Снять иглу, очистить и установить обратно. Если она сильно повреждена, заменить на новую.
3. Реакционный ротор грязный или сильно изношен. Заменить на новый.
4. Реагенты установлены неправильно. Проверить физическое расположение реагентов и лотков в анализаторе и сравнить с позициями указанными в программе пользователя.

Проблемы с загрязнением образца реагентами

Возможно перенесение реагента в образец или реакционную ячейку при выполнении списка тестов. Данное загрязнение плохо влияет на стабильность показателей образца. Лучший способ обнаружить данную проблему заключается в проведении внутреннего контроля качества перед выполнением списка тестов и сразу после этого. Если Вы обнаружили подобный случай, следует разделить образец на использование только с данным загрязняющим реагентом.

9. Технические характеристики

ПОЖАЛУЙСТА, ПРОЧТИТЕ

производитель не несет ответственности за повреждения, возникшие из-за неправильного использования оборудования

Основные характеристики:

Автоматический анализатор свободного доступа, выдающий результат по пациентам с прямым фотометрическим чтением в реакционной кювете

Время цикла	24 с (до 150 тестов / час)
Время прогрева	25 мин
Циклы чтения реакции	Каждые 24 с, до 10 минут
Размер	840 x 670 x 615mm (Д x Ш x В) (33,1" x 28,8" x 24,2")
Вес	45 кг (100lb)

Лотки для реагентов и проб

Позиции для лотков	4
Количество позиций в лотке проб	24
Максимальное количество проб	72
Количество позиций в лотке реагентов	10
Максимальное количество реагентов	30
Тип пробирок	пробирки D13 мм, D15 мм (макс. высота 100 мм), D13 мм вторичные пробирки
Объем бутылочек для реагентов	20 и 50 мл

Возможные конфигурации

Лотки проб	Лотки реагентов	Количество проб	Количество реагентов
1	3	24	30
2	2	48	20
3	1	72	10

Дозирующая система

Игла

Отсоединяемая	
Длина	110 мм
Определение уровня жидкости	
Автоматическая коррекция искривления иглы	

Система термостатирования иглы

Исполнительный элемент	1 резистивный элемент с обратной связью
Управление	PID
Температура	37°C
Стабильность	± 0.5°C

Дозирующая помпа

Керамический поршень с PTFE-графитовым сальником	
Диаметр поршня	8 мм
Объем дозирования	3 мкл— 1250 мкл
Программируемый объем реагента	10 мкл–550мкл
Программируемый объем пробы	3мкл–80 мкл

Моечная станция иглы

Потребление системной жидкости	Около 1.2 мл на реакцию
Объем емкости системной жидкости	Около 3000 мл.
Объем емкости для отходов	Около 3000 мл.
Объем емкости для моющего раствора	Около 3000 мл.
Уровни отходов и жидкости контролируются взвешиванием	Датчик жидкости (частотное обнаружение)

BioSystems

Реакционный ротор и оптическая система

Ротор

Многоразовый метакриловый реакционный ротор	
Количество ячеек	120
Объем ячейки	180 мкл - 800 мкл
Оптический путь	6 мм

Система термостатирования ротора

Исполнительный элемент	4 элемента Пелтье
Управление	PID
Рабочая температура	37°C
Точность	±0.2°C
Стабильность	±0.1°C

Оптическая система

Галогеновая лампа	6В, 10 Вт
Набор компенсационных интерференционных светофильтров	
Фотоприемник кремниевый фотодиодомс битным А/Д преобразователем	20-
Диапазон измерения	От 0.05 А до 3 А
Скорость считывания	1 считывание/сек
Максимальное количество фильтров	9
Конфигурация колес светофильтров (стандарт)	340, 405, 505, 535, 560, 600, 635, 670 нм
Точность длины волны	±2 нм
Частота волны	10±2 нм
Разрешение преобразователя	< 0.0001 А
Стабильность базовой линии	макс. 0.004 А в течение 30 мин, на 505 нм

10. Эксплуатационные требования для работы анализатора A-15

10.1. Требования к помещению:

- Использование прибора исключительно внутри помещения.
- Размещение прибора допускается только на устойчивом основании, для исключения колебаний во время работы.
- Высота – не более 2500 м над уровнем моря.
- Температура – от +10 до +28° С.
- Влажность воздуха <75%.
- Уровень контаминации - 2.

10.2. Требования к электропитанию:

- Напряжение – 125-230 V_{AC}, 50/60 Hz.
- Энергопотребление – 200VA
- Категория электрической перегрузки – II
- Электрическая розетка должна соответствовать стандартам, быть заземлена, сечение жилы кабеля – не менее 2,5 мм.

10.3. Минимальные требования к персональному компьютеру:

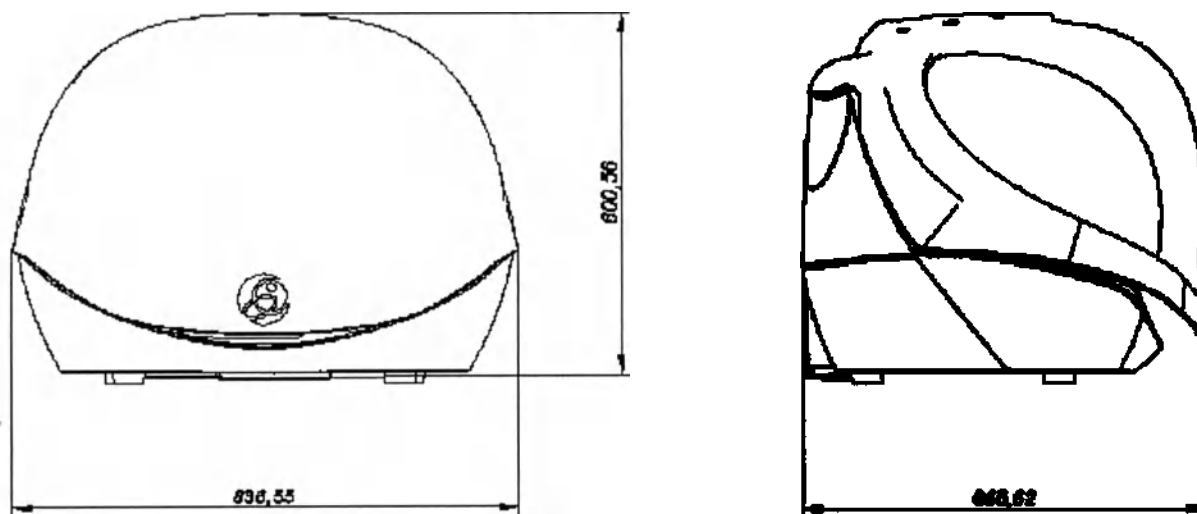
- Процессор PentiumIV или выше, ОЗУ от 2 Гб, жесткий диск от 40 Гб, предустановленная операционная система версии WindowsXPSP2илиWindows 7, порты: USB – 2 шт., желательно наличие RS-232 – 1шт., интегрированная сетевая карта.
- Монитор SVGA, не менее 15", минимальное разрешение экрана 800x600
- Мышь
- Клавиатура
- Источник бесперебойного питания UPSне менее чем 1000 VA(минимум)(чистая синусоида на выходе, настоятельно рекомендуется использовать UPSдвойного преобразования AC-DC-AC или с полной гальванической развязкой) + три сетевых кабеля типа папа-мама для соединения UPS анализатором, компьютерным блоком и монитором.
- Принтер.

10.4. Требования к считывателю штрих-кодов

- Скорость считывания – 200 считываний в секунду
- Ширина сканера – 80 мм
- Разрешение – 0.1 мм
- Излучатель – Светодиод с видимым красным лучом 660 нм

- Приемник – Линейная CCD с 2160 элементами
- Питание – 5 В DC
- Интерфейс – Keyboard PS/2, USB, RS232C

10.5. Размеры анализатора



10.6. Ссылки на статьи и стандарты

Директивы 98/79/EC в отношении лабораторной диагностики

- UNE-EN 61010-1:2002+CORR:2003 "Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use. Part 1 - General requirements"
- UNE-EN 61010-2-101:2004 "Particular requirements for In Vitro Diagnostic (IVD) medical equipment" ; UNE-EN 61326-2-6:2006 "Electromagnetic equipment for measurement, control and laboratory use –ECM requirements. Part 2: Particular requirements. In vitro diagnostic (IVD) medical equipment".
- UNE-EN 55011:1999+A1:2000+A2:2003 "Limits and methods of measurement of radio disturbance characteristics of industrial, scientific and medical (ISM) radio-frequency equipment". Continuous conducted: Class A Radiated: Class A
- UNE-EN 55014:2002+A1:2002+A2:2004 "Electromagnetic compatibility. Requirements for household appliances, electric tools and similar apparatus. Emission"
- UNE-EN 61000-3-2:2006 "Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 3: Limits – Section 2: Limits for harmonic current emissions".
- UNE-EN 61000-3-3:1997+A1:2002+A2:2006 "Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 3: Limits –Section 3: Limitation of voltage fluctuations and flicker in low-voltage supply systems".

- UNE-EN 61000-4-2:1997+A1:1999)+A2:2001 "Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4: Testing and measurement techniques – Section 2: Electrostatic discharge immunity test".
- UNE-EN 61000-4-3:2003+ERR:2003+A1:2004 "Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4: Testing and measurement techniques – Section 3: Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test".
- UNE-EN 61000-4-4:2005 "Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4: Testing and measurement techniques – Section 4: Electrical fast transient/burst immunity test".
- UNE-EN 61000-4-5:1997+A1:2001 "Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4: Testing and measurement techniques – Section 5: Surge immunity test".
- UNE-EN 61000-4-6:1998+A1:2001 "Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4: Testing and measurement techniques – Section 6: Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields".
- UNE-EN 61000-4-11:2005 "Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4: Testing and measurement techniques – Section 11: Voltage dips, short interruptions and voltage variations immunity tests".
- UNE-EN 61000-4-8:1996+A1:2001 "Electromagnetic compatibility (EMC). -Part 4: Testing and measurement techniques. Section 8: Power frequency magnetic field immunity test."
- UNE EN 22233-1992 (ISO 2233-1986). Packaging — Complete, filled transport packages and unit loads — Conditioning for testing
- UNE EN 24180-2-1992 (ISO 4180-1980). Complete, filled transport packages — General rules for the compilation of performance test schedules.
- UNE EN 22247-1992 (ISO 2247-2000). Packaging — Complete, filled transport packages and unit loads — Vibration tests at fixed low frequency
- UNE EN 22248-1992 (ISO 2248-1985). Packaging — Complete, filled transport packages — Vertical impact test by dropping
- ISO 9001:2008 - СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА. Требования
- Directive on in Vitro Diagnostic Medical Devices (98/79/EC) - Директива ЕС 98/79/EC по изделиям для in vitro диагностики
- EN ISO 13485:2012, EN ISO 13485:2012/AC:2012 - Системы менеджмента качества для медицинской техники

10.7. Правила работы с прибором

Анализатор A15 оптимизирован для работы с реагентами BioSystems для автоматических анализаторов. Заводские настройки методик оптимизированы для данных реагентов и были всесторонне изучены и проверены для оптимальной производительности комплекса анализатор/реагент. Однако другие реагенты могут быть использованы, если их процедуры совместимы с характеристиками анализатора, с соответствующим падением производительности, если их настройка

не будет должным образом запрограммирована. В данном случае BioSystems не может гарантировать соответствующую производительность системы. Обновленную информацию о настройке методик реагентов BioSystems Вы можете получить у своего дилера или на Интернет сайте BioSystems.

Использование не оригинальных расходных и запасных частей BioSystems может привести к повреждению прибора и подвергнуть риску Ваше здоровье. В данном случае аннулируется гарантия на прибор.

11. Дополнительная информация

11.1. Список расходных материалов и приложений

Анализатор A15 разработан для проведения биохимических анализов. Он оптимизирован для работы с линией A-15 реагентов производства BioSystems. Для получения подробной информации о проведении методики свяжитесь с Вашим дилером. Данная информация доступна также на сайте BioSystems.

11.2. Ограничение гарантии

Любое неправильное использование или повреждение (падение, халатность, несоответствие параметров питания, неправильное расположение или условия окружающей среды, и т.д.), работа с инструментом персонала или реагентами, контролями и калибраторами, не авторизованными BioSystems или использование неоригинальных запасных частей или расходных материалов (трубки, предохранители, и т.д.) будет служить причиной отказа от гарантии.

11.3. Получение компонентов и расходников

Если какие-либо из узлов прибора пришли в негодность или требуются расходные материалы, всегда используйте оригинальные продукты BioSystems. В Списке запасных и расходных частей и аксессуаров показаны все продукты, которые могут Вам понадобиться. Для заказа данных продуктов, пожалуйста, свяжитесь с Вашим дилером, и перечислите по очереди все продукты, называя соответствующий код. Это упростит работу и исключит возможные ошибки.

11.4. Техническая помощь

Пожалуйста, свяжитесь с Вашим дистрибьютором для получения информации по вопросам:

Обучения работе с анализатором

Послепродажного обслуживания

Новых версии программного обеспечения

12. Расчеты и процедуры измерения

Этот раздел описывает различные процедуры измерения, согласно методу анализа и расчеты, по которым представляется возможным получить аналитические

результаты, т.е. значения концентраций различных аналитов в образце. Для каждого случая используются различные формулы. Процедуры измерения являются одними и теми же для пустых проб, калибраторов, контролей и образцов. Контроли, так же как и образцы обрабатываются по одним и тем же расчетам.

Аббревиатуры и символы, используемые в формулах для вычислений

$A_{\text{образца}}$	Абсорбция образца (пациента или контроля)
$A_{\text{калибратора}}$	Абсорбция калибратора
$A_{\text{бланка}}$	Абсорбция пустой пробы (бланка)
$[...]_{\text{основной}}$	Значение абсорбции на основной длине волны
$[...]_{\text{вспомогательной}}$	Значение абсорбции на вспомогательной длине волны
TR	Фиксированный фактор, зависящий от запрограммированного типа реакции, его значение (+1) для реакций с повышением оптической плотности и (-1) для реакций с понижением оптической плотности
F	Запрограммированный калибровочный фактор
$C_{\text{образца}}$	Концентрация образца
$C_{\text{калибратора}}$	Запрограммированная концентрация калибратора
Func[...]	Калибровочная кривая функции (для многоточечной калибровки)
$n_{\text{образца}}$	Количество повторений измерения образца
$n_{\text{калибратора}}$	Количество повторений измерения калибратора
$n_{\text{бланка}}$	Количество повторений измерения бланка
i	Индекс количества повторений
$[...]^{R1}$	Значение абсорбции смеси с первым реагентом при бирагентной дифференциальной методике
$[...]^{R1+R2}$	Значение абсорбции после добавления второго реагента при бирагентной дифференциальной методике
$[...]^{T1}$	Значение абсорбции первого считывания при методике

	фиксированного времени
[...]T ²	Значение абсорбции второго считывания при методике фиксированного времени
VM	Объем образца
VR1	Объем реагента 1
VR2	Объем реагента 2
$\frac{\Delta A}{\Delta t} \Big _{\text{образца}}$	Изменение абсорбции образца в единицу времени (пациент или контроль)
$\frac{\Delta A}{\Delta t} \Big _{\text{калибратора}}$	Изменение абсорбции калибратора в единицу времени
$\frac{\Delta A}{\Delta t} \Big _{\text{бланка}}$	Изменение абсорбции бланка в единицу времени

12.1. Измерения по методу конечной точки.

12.1.1. Абсорбция

Абсорбция реакции измеряется против базовой линии, установленной по дистиллированной воде. В этой процедуре могут быть использованы один или два реагента и измерения могут проходить при одной или двух длинах волн. Калибровка может базироваться на одном или нескольких специфических калибраторах или запрограммированном факторе. Для каждой методики готовится бланк, с использованием дистиллированной воды вместо образца или чистый реагент. Абсорбция бланка также измеряется по базовой линии дистиллированной воды.

12.1.2. Монореагент/Биреагент

Измерения различны для тестов, использующих один или два реагента. Для монореагентной методики, анализатор диспенсирует реагент и образец в цикле 1 и измеряет абсорбцию реакции в течение дальнейших циклов, согласно запрограммированным параметрам. Двухреагентный метод предполагает добавление реагента 1 и образца в 1 цикле и реагента 2 в последующих циклах в ту же самую

реакционную ячейку, а затем измерения абсорбции реакции в следующих циклах, согласно запрограммированной методики.

12.1.2.1. Монохроматические/Бихроматические измерения

Абсорбция может быть измерена при одной или двух длинах волн. В случае бихроматических измерений, разница абсорбций при главной и второстепенной длине волны принимается за значение абсорбции.

Аобразца=[Аобразца]_{основной} - [Аобразца]_{вспомогательной}

Акалибратора=[Акалибратора]_{основной} - [Акалибратора]_{вспомогательной}

Абланка=[Абланка]_{основной} - [Абланка]_{вспомогательной}

12.1.3. Концентрация

На основе измерения абсорбции можно рассчитать аналитические значения концентрации измеряемого образца.

12.1.3.1. Фактор

Концентрация каждой пробы рассчитывается по следующей формуле:

Собразца=TR·F·(Аобразца - Абланка)

12.1.3.2. Один калибратор

При калибровке по одной точке, концентрация каждого образца рассчитывается по формуле:

$$C_{\text{образца}} = \frac{A_{\text{образца}} - A_{\text{бланка}}}{A_{\text{калибратора}} - A_{\text{бланка}}} \cdot C_{\text{калибратора}}$$

Полагая, что TR²= 1 эта формула приравнивается к предыдущей, с фактором:

$$F = TR \cdot \frac{C_{\text{калибратора}}}{A_{\text{калибратора}} - A_{\text{бланка}}}$$

12.1.3.3. Несколько калибраторов

При использовании многоточечного калибратора, концентрация рассчитывается с использованием калибровочной функции или калибровочной кривой. Эта кривая получается по значениям запрограммированных калибраторов и измеренным для каждого соответствующим абсорбциям по отношению к базовой линии Акалибратора, с использованием метода интерполяции (полигональный или сплайн метод) или метода регрессии (линейной или квадратичной) и линейных или логарифмических осей, согласно тому, как запрограммировано в соответствующей методике. С помощью этой

кривой, анализатор рассчитывает концентрацию образца, измеряя абсорбции по отношению к базовой линии. $S_{образца} = Func[A_{образца}]$

12.1.4. Повторы

В анализаторе может быть запрограммировано до 50 повторов для каждого образца, и до 3 для каждого бланка, калибратора и контроля.

12.1.4.1. Бланк

Средние значения измеряемой абсорбции принимаются за абсорбцию бланка.

$$A_{\text{бланка}} = \frac{1}{n_{\text{бланка}}} \sum_{i=1}^{n_{\text{бланка}}} A_{\text{бланка}}^i$$

12.1.4.2. Калибратор

Среднее значение величины абсорбции принимается за значение абсорбции калибратора.

$$A_{\text{калибратора}} = \frac{1}{n_{\text{калибратора}}} \sum_{i=1}^{n_{\text{калибратора}}} A_{\text{калибратора}}^i$$

12.1.4.3. Образец

Среднее значение рассчитанное для абсорбции бланка и калибратора или калибраторов используется для расчетов, описанных в предыдущем разделе, что позволяет получить значение концентрации для каждого повтора образца. Среднее значение рассчитанной концентрации принимается за концентрацию образца.

$$C_{\text{образца}} = \frac{1}{n_{\text{образца}}} \sum_{i=1}^{n_{\text{образца}}} C_{\text{образца}}^i$$

12.2. Измерения по методу дифференцировки для бирагентных методик

12.2.1. Абсорбция

Анализатор диспенсирует первый реагент и образец в цикле 1. Затем идет добавление реагента 2 в последующих циклах в ту же самую реакционную ячейку, а затем измерения абсорбции реакции в следующих циклах, согласно запрограммированной методике. Абсорбция реакции измеряется против базовой линии, установленной по дистиллированной воде. Абсорбция измеряется при одной длине волны. Для каждой методики готовится бланк, с использованием дистиллированной воды вместо образца или чистый реагент. Абсорбция данного

бланка с первым реагентом и с двумя реагентами измеряется также по базовой линии дистиллированной воды. Калибровка может базироваться на одном или нескольких специфических калибраторах или запрограммированном факторе. Значение абсорбции используемые в дифференцировке представляет разницу между абсорбцией с двумя реагентами и абсорбцией измеренной с первым реагентом с учетом пропорции объемов.

$$A_{\text{образца}} = |A_{\text{образца}}|^{R1+R2} - |A_{\text{образца}}|^{R1} \cdot \frac{V_M + V_{R1}}{V_M + V_{R1} + V_{R2}}$$

$$A_{\text{калибратора}} = |A_{\text{калибратора}}|^{R1+R2} - |A_{\text{калибратора}}|^{R1} \cdot \frac{V_M + V_{R1}}{V_M + V_{R1} + V_{R2}}$$

$$A_{\text{бланка}} = |A_{\text{бланка}}|^{R1+R2} - |A_{\text{бланка}}|^{R1} \cdot \frac{V_M + V_{R1}}{V_M + V_{R1} + V_{R2}}$$

12.2.2. Концентрация

На основе измерения абсорбции можно рассчитать аналитические значения концентрации измеряемого образца.

12.2.2.1. Фактор

Концентрация каждой пробы рассчитывается по следующей формуле:

$$\text{Собразца} = \text{TR} \cdot \text{F} \cdot (\text{Аобразца} - \text{Абланка})$$

12.2.2.2. Один калибратор

При калибровке по одной точке, концентрация каждого образца рассчитывается по формуле:

$$C_{\text{образца}} = \frac{A_{\text{образца}} - A_{\text{бланка}}}{A_{\text{калибратора}} - A_{\text{бланка}}} \cdot C_{\text{калибратора}}$$

Полагая, что $\text{TR}^2 = 1$, эта формула приравнивается к предыдущей, с фактором:

$$F = TR \cdot \frac{C_{\text{калибратора}}}{A_{\text{калибратора}} - A_{\text{бланка}}}$$

12.2.2.3. Несколько калибраторов

При использовании многоточечного калибратора, концентрация рассчитывается с использованием калибровочной функции или калибровочной кривой. Эта кривая получается по значениям запрограммированных калибраторов и измеренным для каждого соответствующим абсорбциям по отношению к базовой линии $A_{\text{калибратора}}$, с использованием метода интерполяции (полигональный или сплайн метод) или метода регрессии (линейной или квадратичной) и линейных или логарифмических осей, согласно тому, как запрограммировано в соответствующей методике. С помощью этой кривой, анализатор рассчитывает концентрацию образца, измеряя абсорбции по отношению к базовой линии. $\text{Собразца} = \text{Func}[A_{\text{образца}}]$

12.2.3. Повторы

В анализаторе может быть запрограммировано до 50 повторов для каждого образца, и до 3 для каждого бланка, калибратора и контроля.

12.2.3.1. Бланк

Средние значения измеряемой абсорбции принимается за абсорбцию бланка.

$$A_{\text{бланка}} = \frac{1}{n_{\text{бланка}}} \sum_{i=1}^{n_{\text{бланка}}} A_{\text{бланка}}^i$$

12.2.3.2. Калибратор

Среднее значение величины абсорбции принимается за значение абсорбции калибратора.

$$A_{\text{калибратора}} = \frac{1}{n_{\text{калибратора}}} \sum_{i=1}^{n_{\text{калибратора}}} A_{\text{калибратора}}^i$$

12.2.3.3. Образец

Среднее значение, рассчитанное для абсорбции бланка и калибратора или калибраторов, используется для расчетов, описанных в предыдущем разделе, что позволяет получить значение концентрации для каждого повтора образца. Среднее значение рассчитанной концентрации принимается за концентрацию образца.

$$C_{\text{образца}} = \frac{1}{n_{\text{образца}}} \sum_{i=1}^{n_{\text{образца}}} c_{\text{образца}}^i$$

12.3. Фиксированное время

12.3.1. Абсорбция

Абсорбция реакции считается при двух точках времени по отношению к базовой линии дистиллированной воды при одной длине волны. Для каждой методики готовится бланк, с использованием дистиллированной воды вместо образца или чистый реагент. Абсорбция данного бланка с первым реагентом и с двумя реагентами измеряется также по базовой линии дистиллированной воды. Калибровка может базироваться на одном или нескольких специфических калибраторах или запрограммированном факторе. Разница между абсорбциями бланка при двух фиксированных временных точках принимается за значение абсорбции.

12.3.1.1. Монореагент/Биреагент

Измерения различны для тестов, использующих один или два реагента. Для монореагентной методики, анализатор диспенсирует реагент и образец в цикле 1 и измеряет абсорбцию реакции в течение двух последующих циклов, в момент времени T1 и T2, согласно запрограммированным параметрам. Двухреагентный метод предполагает добавление реагента 1 и образца в 1 цикле анализатора и реагента 2 в последующих циклах в ту же самую реакционную ячейку, а затем измерения абсорбции реакции в момент времени T1 и T2, согласно запрограммированной методике.

$$A_{\text{образца}} = [A_{\text{образца}}]_{T1+T2} - [A_{\text{образца}}]_{T1}$$

$$A_{\text{калибратора}} = [A_{\text{калибратора}}]_{T1+T2} - [A_{\text{калибратора}}]_{T1}$$

$$A_{\text{бланка}} = [A_{\text{бланка}}]_{T1+T2} - [A_{\text{бланка}}]_{T1}$$

12.3.2. Концентрация

На основе измерения абсорбции можно рассчитать аналитические значения концентрации измеряемого образца.

12.3.2.1. Фактор

Концентрация каждой пробы рассчитывается по следующей формуле:

$$C_{\text{образца}} = TR \cdot F \cdot (A_{\text{образца}} - A_{\text{бланка}})$$

12.3.2.2. Один калибратор

При калибровке по одной точке, концентрация каждого образца рассчитывается по формуле:

$$C_{\text{образца}} = \frac{A_{\text{образца}} - A_{\text{бланка}}}{A_{\text{калибратора}} - A_{\text{бланка}}} \cdot C_{\text{калибратора}}$$

Полагая, что $TR^2 = 1$ эта формула приравнивается к предыдущей, с фактором:

$$F = TR \cdot \frac{C_{\text{калибратора}}}{A_{\text{калибратора}} - A_{\text{бланка}}}$$

12.3.2.3. Несколько калибраторов

При использовании многоточечного калибратора, концентрация рассчитывается с использованием калибровочной функции или калибровочной кривой. Эта кривая получается по значениям запрограммированных калибраторов и измеренным для каждого соответствующим абсорбциям по отношению к базовой линии Acalibrator, с использованием метода интерполяции (полигональный или сплайн метод) или метода регрессии (линейной или квадратичной) и линейных или логарифмических осей, согласно тому, как запрограммировано в соответствующей методике. С помощью этой кривой, анализатор рассчитывает концентрацию образца, измеряя абсорбции по отношению к базовой линии.

Собразца=Func[Aобразца]

12.3.3. Повторы

В анализаторе может быть запрограммировано до 50 повторов для каждого образца, и до 3 для каждого бланка, калибратора и контроля.

12.3.3.1. Бланк

Средние значения измеряемой абсорбции принимается за абсорбцию бланка.

$$A_{\text{бланка}} = \frac{1}{n_{\text{бланка}}} \sum_{i=1}^{n_{\text{бланка}}} A_{\text{бланка}}^i$$

12.3.3.2. Калибратор

Среднее значение величины абсорбции принимается за значение абсорбции калибратора.

$$A_{\text{калибратора}} = \frac{1}{n_{\text{калибратора}}} \sum_{i=1}^{n_{\text{калибратора}}} A^i_{\text{калибратора}}$$

12.3.3.3. Образец

Среднее значение, рассчитанное для абсорбции бланка и калибратора или калибраторов, используется для расчетов, описанных в предыдущем разделе, что позволяет получить значение концентрации для каждого повтора образца. Среднее значение рассчитанной концентрации принимается за концентрацию образца.

$$C_{\text{образца}} = \frac{1}{n_{\text{образца}}} \sum_{i=1}^{n_{\text{образца}}} C^i_{\text{образца}}$$

12.4. Кинетика

12.4.1. Изменения абсорбции в единицу времени

Кинетический режим применяется для измерения каталитической активности ферментов. Абсорбция реакции по базовой линии дистиллированной воды измеряется периодически в течение нескольких циклов, между точками времени T_i и T_f , запрограммированными в методике. Считывания происходят при одной длине волны. Основываясь на измерения абсорбции, анализатор рассчитывает разницу абсорбций реакции в единицу времени. Калибровка может основываться на одном или нескольких специфических калибраторах или на запрограммированном факторе. Для каждой методики бланк готовится с использованием дистиллированной воды, которая добавляется в реакционную смесь вместо образца или калибратора. Абсорбции этих бланков также считываются против базовой линии дистиллированной воды.

12.4.1.1. Монорагент/Биреагент

Измерения различны для тестов, использующих один или два реагента. Для монореагентной методики, анализатор диспенсирует реагент и образец в цикле 1 и измеряет абсорбцию реакции в течение дальнейших циклов, между точками времени T_i (старт) и T_f (окончание), согласно запрограммированным параметрам методики. Двухреагентный метод предполагает добавление реагента 1 и образца в 1 цикле и реагента 2 в последующих циклах в ту же самую реакционную ячейку, а затем измерения абсорбции реакции в следующих циклах, между точками времени T_i (старт) и T_f (окончание), согласно запрограммированной методике.

12.4.1.2. Проверка линейности

Каталитическая активность, измеренная по скорости реакции пропорциональна углу наклона кривой абсорбции. Этот угол наклона $\Delta A/\Delta t$ рассчитывается по линейному методу с использованием линейного участка реакционной кривой между точками времени T_i и T_f . Наиболее подходящие единицы измерения угла наклона – это А/мин.

В зависимости от методики, периоды измерения могут быть разными. В общем случае, съодным у большинства методик, проводится около 13 считываний чепрез регулярные 15-ти секундные интервалы. Анализатор автоматически рассчитывает лучшую линейную регрессию методом наименьших квадратов и проверяет линейность измерений, основываясь на коэффициенте корреляции. Если есть существенные отклонения от линейности, анализатор выдает соответствующее предупреждение вместе с полученными в результате исследования значениями.

12.4.2. Концентрация

На основе измерения абсорбции можно рассчитать аналитические значения концентрации измеряемого образца.

12.4.2.1. Фактор

Концентрация каждой пробы рассчитывается по следующей формуле:

$$F = TR \cdot F \cdot \left(\frac{\Delta A}{\Delta t} \Big|_{\text{образца}} - \frac{\Delta A}{\Delta t} \Big|_{\text{бланка}} \right)$$

12.4.2.2. Один калибратор

При калибровке по одной точке, концентрация каждого образца рассчитывается по формуле:

$$C_{\text{образца}} = \frac{\frac{\Delta A}{\Delta t} \Big|_{\text{образца}} - \frac{\Delta A}{\Delta t} \Big|_{\text{бланка}}}{\frac{\Delta A}{\Delta t} \Big|_{\text{калибратора}} - \frac{\Delta A}{\Delta t} \Big|_{\text{бланка}}} \cdot C_{\text{калибратора}}$$

Полагая, что эта формула приравнивается к предыдущей с фактором:

$$F = TR \cdot \frac{C_{\text{калибратора}}}{\frac{\Delta A}{\Delta t} \Big|_{\text{калибратора}} - \frac{\Delta A}{\Delta t} \Big|_{\text{бланка}}}$$

12.4.2.3. Несколько калибраторов

При использовании многоточечного калибратора, концентрация рассчитывается с использованием калибровочной функции или калибровочной кривой. Эта кривая получается по значениям запрограммированных калибраторов и измеренным для каждого соответствующим скоростям изменения абсорбции по отношению к базовой линии, с использованием метода интерполяции (полигональный или сплайн метод) или метода регрессии (линейной или квадратичной) и линейных или логарифмических осей, согласно тому, как запрограммировано в соответствующей методике. С помощью этой кривой, анализатор рассчитывает концентрацию образца, измеряя абсорбции по отношению

$$\left. \frac{\Delta A}{\Delta t} \right|_{\text{калибратора}}$$

к базовой линии.

$$C_{\text{образца}} = \text{FUNC} \left[\left. \frac{\Delta A}{\Delta t} \right|_{\text{калибратора}} \right]$$

12.4.3. Повторы

В анализаторе может быть запрограммировано до 50 повторов для каждого образца, и до 3 для каждого бланка, калибратора и контроля.

12.4.3.1. Бланк

Средние значения измеряемой абсорбции принимается за абсорбцию бланка.

$$\left. \frac{\Delta A}{\Delta t} \right|_{\text{бланка}} = \frac{1}{n_{\text{бланка}}} \sum_{i=1}^{n_{\text{бланка}}} \left. \frac{\Delta A}{\Delta t} \right|_{\text{бланка}}^i$$

12.4.3.2. Калибратор

Среднее значение величины абсорбции принимается за значение абсорбции калибратора.

$$\left. \frac{\Delta A}{\Delta t} \right|_{\text{калибратора}} = \frac{1}{n_{\text{калибратора}}} \sum_{i=1}^{n_{\text{калибратора}}} \left. \frac{\Delta A}{\Delta t} \right|_{\text{калибратора}}^i$$

12.4.3.3. Образец

Среднее значение, рассчитанное для абсорбции бланка и калибратора или калибраторов, используется для расчетов, описанных в предыдущем разделе, что позволяет получить значение концентрации для каждого повтора образца. Среднее значение рассчитанной концентрации принимается за концентрацию образца.

$$C_{\text{образца}} = \frac{1}{n_{\text{образца}}} \sum_{i=1}^{n_{\text{образца}}} C_{\text{образца}}^i$$

13. Об Анализаторе

13.1. Транспортирование и хранение

Анализатор транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Маркировка температурного режима перевозки указывается на каждой упаковке изделия.

Условия транспортирования – по условиям хранения ГОСТ 15150-69.

Анализатор должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения ГОСТ 15150-69.

13.2. Гарантия и срок службы прибора

Гарантия на прибор – 2 года с даты приобретения изделия.

Срок службы изделия не менее 10 лет.

13.3. Утилизация прибора и его компонентов

Утилизация Анализаторов биохимических автоматических для in vitro диагностики серии Random Access и принадлежностей осуществляется в соответствии с ГОСТ 30772-2001 в зависимости от возобновляемости компонентов прибора и от возможности/невозможности вторичной переработки. Производитель рекомендует дистрибьюторам применять положения Директивы ЕС 2002/96/ЕС относительно утилизации электронных приборов.

Биологические отходы, получаемые из отработанных анализируемых образцов и изделия, не входящие в состав прибора, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 по утилизации медицинских отходов класса Б.

13.4. Гарантийное обслуживание на территории Российской Федерации

На территории Российской Федерации гарантийное и постгарантийное обслуживание прибора осуществляется официальным дистрибьютором – ООО «ЛАД» по адресу: г. Москва, Волоколамское шоссе, д. 114, корп. 1,
Телефон/факс: +7(495)792-38-28.

14. Адреса для рекламаций и обращений по качеству продукции

Производитель: BioSystems S.A., Costa Brava 30, 08030 Barcelona, Spain

BioSystems

Телефон: +34 93 311 00 00 Факс: +34 93 346 77 99, email: info@biosystems.es ,
WEB-site: <http://www.biosystems.es>

Представительство Производителя: Представительство Общества Biosystems
S.A.(Испания)

125371, Россия, Москва, Волоколамское шоссе, д. 114, корп. 1 Телефон: +7(495)792-
38-28; Факс: +7(495)792-38-27, email: info@biosystems-sa.ru WEB-site:
<http://www.biosystems-sa.ru>

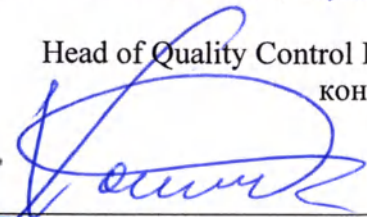
Уполномоченный представитель Производителя: Общество с ограниченной
ответственностью «МД-Консалтинг и Развитие». Почтовый адрес: 115035 г. Москва.
Садовническая ул., д. 74 стр. 1. Телефон: +7 (499) 398-02-18
email: consulting@alphasp.ru

Код руководства	TEUS00023-08-RU	
дата	Январь - 2016	

Прошнуровано и пронумеровано 110 страниц

Laced in and numbered 110 pages

Head of Quality Control Department / Глава Департамента по
контролю качества



Xavier Aragonés (Ксавье Арагонес)

Date / Дата:

16.05.2016



Перевод с английского языка

Руководство пользователя по биохимическому анализатору Random Access A-15.
Утверждено 6 июня 2016 г.
(текст руководства на русском языке)

БиоСистемс

A15
БиоСистемс

Печать (2 оттиска): БиоСистемс. Коста Брва 30 08030 BCN

Перевела

Найля Саляхадиновна Ибрагимова

Город Москва.

Двадцать четвертого октября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Гончарова Лариса Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Ибрагимовой Найлей Саляхадиновной в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № *1-74102*
Взыскан тариф 100 руб.

Нотариус



Руководство пользователя по биохимическому анализатору Random Access A-15.
Утверждено 6 июня 2016 г.
(текст руководства на русском языке)

БиоСистемс

A15

БиоСистемс

Печать (2 оттиска): БиоСистемс. Коста Брва 30 08030 BCN

Перевела

Найля Саляхадиновна Ибрагимова

Город Москва.

Двадцать четвертого октября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Гончарова Лариса Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Ибрагимовой Найлей Саляхадиновной в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 4-4402
Взыскан тариф 100 руб.

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 112 листов

Нотариус



«Утверждаю»

Глава Департамента контроля качества
БиоСистемс С.А. (Испания)



Ксавье Арагонес

«06» июня 2016 г

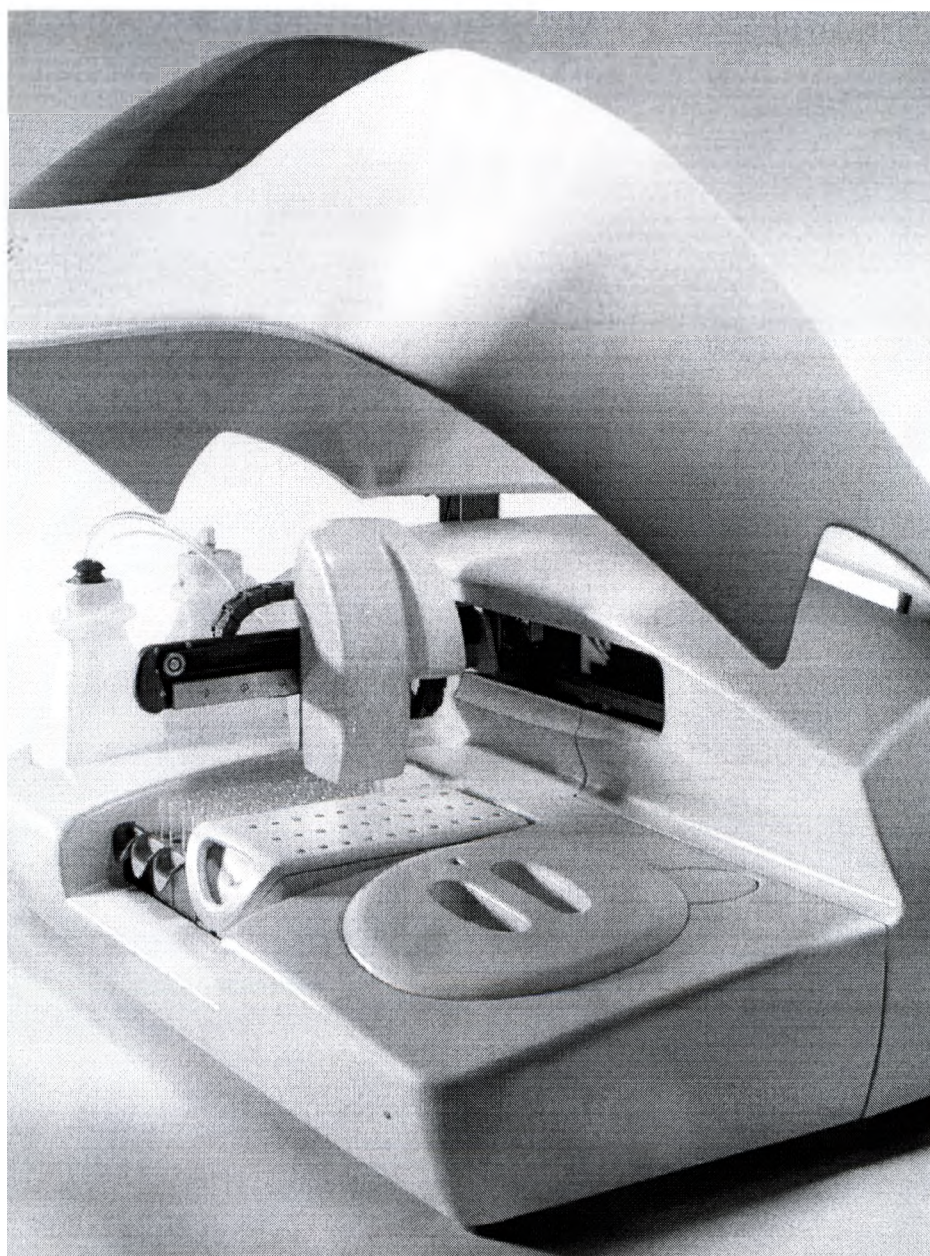
Руководство пользователя

Анализатор автоматический биохимический для in vitro диагностики серии Random Access: Random Access A-25

Русский язык



A25



BioSystems

1. Вступление.

Уважаемые дамы и господа,

Благодарим вас за приобретение автоматического анализатора A25, который, как мы надеемся, станет полезным инструментом для вашей лаборатории. Несмотря на то, что прибор имеет простое и понятное программное обеспечение, работающее на платформе Windows, пожалуйста, перед началом работы внимательно ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации прибора. Данная инструкция поможет вам правильно установить и запрограммировать прибор, грамотно проводить обслуживание инструмента и максимально использовать в работе все его функции.

2. Предупреждения и примечания

Таблица символов и единиц

Таблица символов и единиц	
FUS	Предохранитель
F	Быстро
V	Напряжение
Hz	Частота
VA	Энергопотребление
A	Ток

Символ	Описание
	Данное устройство разработано в соответствии с директивой 98/79/CE для Клинических Диагностических Медицинских Устройств.
	Медицинское диагностическое оборудование
	Прочсть инструкцию перед использованием

	Производитель
SN	Серийный номер
	Использовать до
LOT	Номер LOT
REF	Каталожный номер
	Температура хранения
	Едкое R36/38: Едкое для кожи и глаз. S26: В случае попадания в глаза или на кожу, немедленно промыть чистой водой и обратиться к врачу
	Предупреждение о поражении электрическим током Для уменьшения вероятности поражения электрическим разрядом, не снимайте крышку анализатора. Внутренние детали не могут быть починены пользователем, по всем вопросам ремонта обращайтесь в техническую службу.
	Предупреждение о возможной биологической опасности Некорректное использование образцов, контролей и стандартов может привести к биологическому заражению. Не трогайте руками образцы, реакционные смеси и отходы. При необходимости используйте перчатки и защитную одежду. В случае попадания образцов на кожу, тщательно промойте водой и обратитесь за помощью к врачу. Данные правила соответствуют правилам GLP.
	Предупреждение о поражении реагентами При обращении с реагентами и моющим раствором соблюдайте осторожность, они могут быть едкими. В случае попадания образцов на кожу, тщательно промойте водой и обратитесь за помощью к врачу. Прочитайте инструкцию к реагенту или моющему раствору и следуйте рекомендациям.

	Данные правила соответствуют правилам GLP.
 BIOHAZARD	Предупреждение о биологическом заражении жидкими отходами При обращении с биологически опасными отходами проявляйте особенную осторожность. Используйте перчатки и другую защитную одежду при работе с емкостью биологически опасных отходов. При утилизации биологически опасных отходов соблюдайте национальные правила или правила больницы, а также проконсультируйтесь с производителем реагентов или дистрибьютором для получения дополнительных рекомендаций.
 BIOHAZARD	Предупреждение о биологическом загрязнении твердыми отходами Проявляйте осторожность при обращении с частями прибора, которые контактировали с отходами, такими как реакционные роторы, пробирки и бутылочки для реагентов. Используйте перчатки и другую защитную одежду при работе с данными элементами. При утилизации данных отходов соблюдайте национальные правила или правила больницы, а также проконсультируйтесь с производителем реагентов или дистрибьютором для получения дополнительных рекомендаций.
	Утилизация анализатора Утилизация анализатора должна проводиться в соответствии с национальным законодательством. Если страна входит в ЕС необходимо следовать директиве WEEE относительно электрических и электронных устройств. В других странах перед утилизацией прибор должен быть разобран и утилизирован по частям. Для дополнительной информации свяжитесь с Вашим дистрибьютором.

3. Лицензионное соглашение

BIOSYSTEMS, эксклюзивный собственник всех прав данного продукта, гарантирует одностороннюю, не эксклюзивную и без права передачи лицензию для использования на данном компьютере пользователя, который ее использует эксклюзивно на одном компьютере (ПК с ЦПУ).

Данная лицензия не включает выполнение, использование, доступ, копирование, изменение, перевод, аренду, продажу, распространение, коммерческое использование целиком или частично любого материала с данного CD диска, не помеченных как доступные для третьих сторон, специально для компьютерных сетей или работы с помощью систем удаленного доступа.

BIOSYSTEMS не несет ответственности за любой ущерб:

Нанесенный нарушению интеллектуальных и/или коммерческих прав собственности третьими лицами путем копирования изображений, звуков и/или текста содержащегося на данном CD диске.

Нанесенный некорректным использованием содержимым CD диска компетентности, достоверности или точности данных.

Любой специфичный, второстепенный или косвенный ущерб, потеря или не прямое повреждение персоналом или собственности вследствие некорректного использования или применения любых методов, теорий, продуктов, инструкций, идей, рекомендаций или советов по действиям на данном диске.

Программы, находящиеся на данном CD диске поставляются без всяких гарантий каких-либо результатов при некорректном использовании или адаптации для других целей. Пользователь принимает на себя всю ответственность за все риски связанные с результатами при некорректном использовании данной программы.

В настоящей лицензии ничто не передает пользователю интеллектуальных или коммерческих прав, а также не дает никаких прав относительно конфиденциальной информации BIOSYSTEMS и/или держателей прав содержимого данного CD диска.

Данная лицензия основана на терминах и условиях, которые должны быть интерпретированы в соответствии с субъектом Испанского законодательства, судом Барселоны, Испания, пользователь отказывается от любых других законодательств и/или возможных судебных органов.

Пользователь данной лицензии знает и принимает, что данная пользовательская лицензия не дает прав на пользование компьютерных программ и/или приложений третьими лиц, которые могут понадобиться для функционирования данной программы, пользователь должен самостоятельно скомпилировать данные лицензии.

4. Оглавление

1. Вступление.....	3
2. Предупреждения и примечания.....	3
Таблица символов и единиц.....	3
3. Лицензионное соглашение.....	5
5. Введение	11
6. Описание анализатора.....	12
6.1. Основные системы прибора.....	12
6.1.1. Манипулятор.....	12
6.1.2. Система дозирования	13
6.1.3. Реакционный ротор и система считывания.....	14
6.2. Теоретические сведения	15
6.3. Включение	15
6.4. Функциональные характеристики	16
7. Основные принципы работы на анализаторе.....	20
7.1. Инсталляция программы	20
7.2. Работа на приборе.....	21
7.2.1. Введение.....	21
7.2.2. Включение, функционирование и выключение анализатора.....	23
7.2.3. Монитор.....	24
7.2.4. Программирование.....	29
7.2.5. Сохранение/запуск файла теста	41
7.2.6. Подготовка рабочей сессии.....	42
7.2.7. Сохранение сессии.....	48

7.2.8. Текущие результаты.....	49
7.2.9. Текущие и предыдущие сигналы и предупреждения.....	52
7.2.10. Предыдущие результаты (Архив)	53
7.2.11. Сведения о пациенте	55
7.2.12. Конфигурация.....	56
7.2.13. Об Анализаторе (O...)	59
7.2.14. Утилиты.....	59
7.2.15. Внутренний контроль качества.	63
7.3. Тревожные сигналы и предупреждения.....	66
7.3.1. Список тревог	68
7.3.2. Сообщения в результатах бланка.....	69
7.3.3. Сообщения в результатах калибратора	70
7.3.4. Сообщения в результатах проб и контролей	71
7.3.5. Следующие сообщения появляются в результатах бланк, калибратор и образец.....	72
7.4. Дополнительная техническая информация	73
7.4.1. Связь с LIMS	73
7.4.2. Работа с паролями.....	78
8. Обслуживание и уход за прибором	80
8.1. Приготовление системной жидкости	80
8.2. Приготовление моющего раствора.....	81
8.3. Начальная и финальная очистка.....	81
8.4. Удаление отходов.....	81
8.5. Очистка прибора	81
8.6. Очистка внешней поверхности иглы	81

8.7.	Удаление воздушных пузырьков из дозирующей системы.....	82
8.8.	Внутренняя промывка анализатора.....	82
8.9.	Проверка заборных фильтров системной жидкости	82
8.10.	Замена лампы	82
8.11.	Замена оптического фильтра	83
8.12.	Список расходных материалов, комплектующих и запасных частей	84
9.	Типичные ошибки.....	86
10.	Технические характеристики.....	88
11.	Эксплуатационные требования для работы анализатора A-25.....	91
11.1.	Требования к помещению:.....	91
11.2.	Требования к электропитанию:.....	92
11.3.	Минимальные требования к персональному компьютеру:.....	92
11.4.	Требования к считывателю штрих-кодов.....	92
11.5.	Размеры анализатора	93
11.6.	Ссылки на статьи и стандарты	93
11.7.	Правила работы с прибором.....	94
12.	Дополнительная информация.....	95
12.1.	Список расходных материалов и приложений	95
12.2.	Ограничение гарантии.....	95
12.3.	Получение компонентов и расходников.....	95
12.4.	Техническая помощь	95
13.	Расчеты и процедуры измерения.....	96
13.1.	Измерения по методу конечной точки.....	97
13.1.1.	Абсорбция.....	97
13.1.2.	Моноагент/Биреагент.....	98

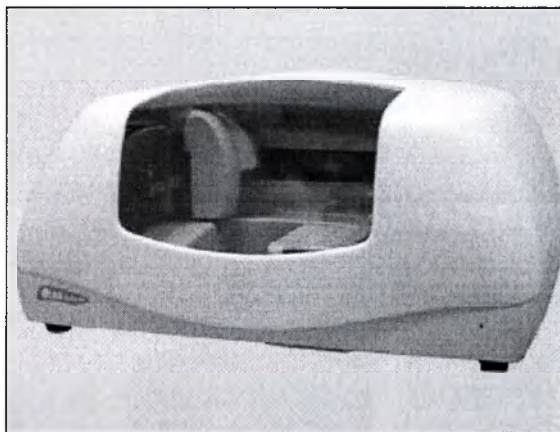
13.1.3.	Концентрация	98
13.1.4.	Повторы	99
13.2.	Измерения по методу дифференцировки для биреагентных методик.....	99
13.2.1.	Абсорбция.....	99
13.2.2.	Концентрация	100
13.2.3.	Повторы	101
13.3.	Фиксированное время	102
13.3.1.	Абсорбция.....	102
13.3.2.	Концентрация	102
13.3.3.	Повторы	103
13.4.	Кинетика	104
13.4.1.	Изменения абсорбции в единицу времени.....	104
13.4.2.	Концентрация	105
13.4.3.	Повторы	106
14.	Об Анализаторе.....	108
14.1.	Транспортирование и хранение	108
14.2.	Гарантия и срок службы прибора	108
14.2.1.	Прекращение гарантии.....	Ошибка! Закладка не определена.
14.3.	Утилизация прибора и его компонентов	108
14.4.	Гарантийное обслуживание на территории Российской Федерации	108
14.5.	Адреса для рекламаций и обращений по качеству продукции	109

5. Введение

A25 – автоматический анализатор произвольного доступа, специально разработанный для проведения биохимических исследований, в том числе с помощью турбидиметрии. Инструмент управляется внешним компьютером в режиме реального времени. Анализатор работает в режиме пациент за пациентом и позволяет добавлять новые образцы в любое время. Результаты появляются на экране непосредственно после каждого измерения. Высокая скорость делает анализатор идеальным прибором для лабораторий средних размеров. Гибкая система распределения лотков для реагентов и проб позволяет настроить прибор для индивидуальных нужд лаборатории.

При разработке каждого элемента анализатора А 25, компания Биосистемс использовала передовые технологии для достижения оптимальных характеристик при работе с прибором, таких как экономичность, надёжность и легкость обслуживания. Движение дозатора производится в трёх координатных осях. Благодаря помпе с керамическим поршнем и съёмной термостатируемой игле с системой контроля Fuzzy Logic повышается точность дозирования пробы. Промывающая система гарантирует качественную промывку иглы во время работы. Реакция протекает в реакционном роторе, в нём же происходит измерение абсорбции благодаря встроенной оптической системе.

Тщательно продуманное программное обеспечение позволяет легко управлять разнообразными функциями прибора. Интерфейс пользователя гибкий и полностью графический, позволяющий легко выделять часто используемые в повседневных операциях функции. Все параметры и результаты хранятся в защищённом режиме и могут быть экспортированы. Различные параметры инициализации, функционирования и завершения работы прибора могут меняться по желанию оператора.



Пользователь может запрограммировать большое число методик (тестов), профилей тестов и вариантов расположения реагентов в штативах, ограниченное только ёмкостью жесткого диска компьютера. Прибор может анализировать несколько типов образцов: сыворотка, моча, гемолизат, спинномозговая жидкость, каждая из методик может быть адаптирована для работы с соответствующей жидкостью. Проба может быть помечена как срочная или переведена из срочных в обычные в любой момент в ходе работы. В течение рабочего цикла пользователь имеет возможность физически добавлять пробы, не прерывая процесса измерений. Можно задать коэффициент предварительного разведения пробы и кратность разведения для повторного цикла. Анализатор автоматически определит порядок выполнения тестов для каждого пациента с целью предотвращения перекрестных загрязнений реагентов и для повышения производительности. В экране Монитор, который выполнен в удобном графическом

варианте, анализатор информирует о текущем состоянии прибора и полученных результатах. Все перечисленные характеристики в сочетании с набором доступных методик: конечная точка для одно- и двухреагентных методов и считыванием на одной или двух длинах волн; дифференциальный метод для двухреагентных тестов, фиксированное время для одно- и двухреагентных тестов, кинетика для одно- и двухреагентных тестов делают анализатор А 25 высокоэффективным инструментом для клинических лабораторий.

6. Описание анализатора

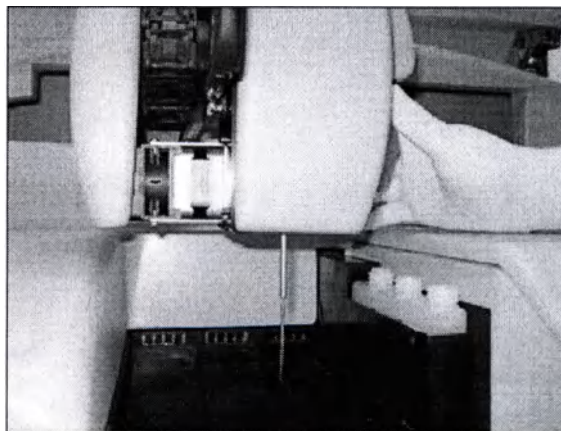
Прибор готовит реакцию смесь с помощью дозатора, который движется в трех координатных осях. Термостатируемая дозирующая игла с рабочей температурой 37°C осуществляет предварительное нагревание компонентов. Само дозирование выполняет помпа с керамическим поршнем. Цикл анализатора, в течение которого он готовит реакцию смесь для однореагентного теста, занимает 24 секунды. Реактивы и пробы разливаются в ячейки термостатируемого ротора, где и происходит реакция и последующее измерение абсорбции.

6.1. Основные системы прибора

Анализатор А25 состоит из трёх основных составляющих: дозатор, система дозирования и система считывания и реакционный ротор.

6.1.1. Манипулятор

Механизм перемещает руку-манипулятор в 3-х координатных осях. По осям X и Y производятся горизонтальные движения дозирующей иглы, по оси Z производится вертикальное движение иглы. Устройство приводится в действие тремя шаговыми двигателями. В течение 15-тисекундного цикла приготовления реакционной смеси дозатор производит следующие действия: забор реактива, промывка внешней стороны иглы, забор образца, промывка внешней стороны иглы, сброс реактива и образца в реакционную ячейку, тщательная промывка внутренней и внешней сторон иглы. Дозатор имеет систему обнаружения преград на пути вертикального движения. Если игла встречает помеху, (например, не снята крышка с контейнера), то дозатор автоматически возвращается в исходное положение, тестирует иглу на предмет



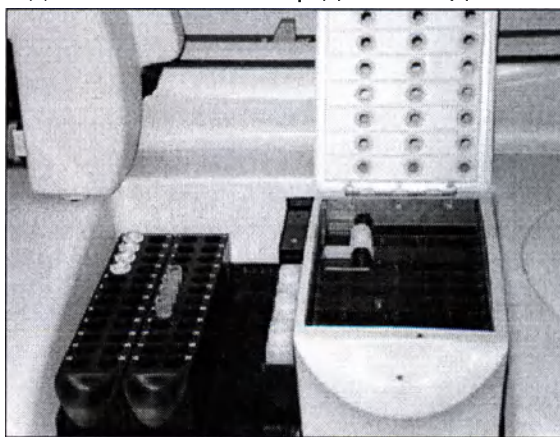
повреждения и продолжает работать, оповестив оператора о произошедшем.

В случае перебоя в электропитании, игла займет самое верхнее положение. Если пользователь хочет вручную перевести дозатор в начальное положение, то необходимо проверить, что игла полностью поднята. Для этого надо приподнять и сдвинуть манипулятор. Возвращение манипулятора в исходное положение предохраняет иглу от падения. Дозатор двигается только при закрытой верхней крышке анализатора. Если крышка поднята во время работы, анализатор автоматически прервет работу, а дозатор вернется в начальное положение для того, чтобы случайно не травмировать пользователя.

6.1.2. Система дозирования

Система дозирования состоит из термостатируемой иглы, которая соединена с дозирующей помпой. Иглу можно снять для очистки или замены. Игла осуществляет детекцию уровня жидкости и погружается в реагенты и пробы на небольшую глубину, что минимизирует перекрестное загрязнение растворов. Система обнаружения иглы укажет, что игла отсутствует или слишком погнута. В игле находится модернизированная система термостатирования Пельтье предварительного с контролем Fuzzy Logic, позволяющая менее чем за 6 секунд довести температуру жидкости до 37°. Дозирование осуществляется в интервале от 3 до 1250 мкл помпой с шаговым двигателем. Внешняя поверхность иглы всегда чистая благодаря промывочной станции. Система дозирования анализатора использует жидкость, которую пользователь может приготовить, добавив 6 мл концентрированного раствора, имеющегося в комплекте с анализатором, в заполненный дистиллированной водой (ок. 2700 мл) контейнер. Никогда не используйте в качестве системной жидкости только дистиллированную воду, поскольку это резко снизит качество проведения анализов и приведет к преждевременному износу систем прибора. Наружная поверхность иглы остается чистой благодаря наличию промывающей станции, которая встроена в прибор и осуществляет функции промывки и осушения дозирующей иглы. После промывки иглы система мембранных насосов переносит жидкость в контейнер для отходов.

A25 имеет 3 свободных позиций для штативов под реагенты или пробы и три фиксированные позиции для контейнеров плюс 30 позиций для охлажденных бутылки реагента. Каждый штатив для реагентов имеет 10 позиций для контейнеров объемом 20 или 50 мл. Каждый штатив для проб имеет 24 позиции, которые можно занимать образцами пациентов, калибраторами или контролями. Тип пробирок задается в программе. Анализатор может быть запрограммирован для работы с пробирками диаметром 13 и 15 мм и высотой до 100 мм, а также с педиатрическими кюветами.



Возможна установка различных конфигураций лотков от варианта 3 лотка с пробами (72 образца) плюс 30 охлаждаемых реагентов до 2 лотка с неохлаждаемыми реагентами (20 реагентов) плюс 30 охлаждаемых реагентов плюс 1 лоток проб (24 образца). В стационарные позиции могут быть установлены любые реагенты, но рекомендуется использовать их для дистиллированной воды, физраствора для автоматического предразведения анализатором и моющего раствора.

В левой части прибора находятся емкость системной жидкости (синяя отметка) и емкость для отходов (красная отметка), емкость моющего раствора (зеленая отметка) расположена рядом с прибором и подключена к задней стенке. Прибор постоянно проверяет уровень данных емкостей и выдает тревожное сообщение в случае если уровень системной жидкости или моющего раствора слишком низок или отходы полностью заполнены.

6.1.3. Реакционный ротор и система считывания.

Проба и реактив попадают в метакрилатный ротор, с оптическим качеством с постоянной рабочей температурой 37°C. Измерение оптической плотности происходит непосредственно в роторе. Каждая реакционная смесь может инкубироваться до 10 минут. Перемешивание реактива и пробы происходит за счёт выброса под давлением сначала образца, потом реагента. Ротор содержит 120 реакционных ячеек с длиной оптического пути 6 мм. Минимальный объём, необходимый для измерения абсорбции,



равен 180 мкл. Максимальный объём жидкости в ячейке - 800 мкл. При использовании всех ячеек ротора оператор должен заменить ротор на новый, чистый и сухой. При наличии повреждений и сильных загрязнений ротор необходимо утилизировать. Пригодность ротора можно проверить в анализаторе при помощи компьютерной программы, оценивающей чистоту ротора. Ротор вращается шаговым двигателем, термостатирование осуществляется посредством элементов Пельтье с PID управлением.

Оптическая система проводит измерения абсорбций непосредственно в ячейках ротора. Источник света – галогеновая лампа 20W. Светофильтр с необходимой длиной волны выбирается автоматически на барабане фильтров с 9 позициями фильтров. Оптическая система проводит 1 считывание в секунду со сменой или без смены фильтра. Свет, проходящий через выбранный компенсированный фильтр, систему линз и ячейки ротора попадает на фотодиод, где преобразуется в электрический сигнал, который оцифровывается. Анализатор, исходя из полученного значения сигнала, рассчитывает абсорбцию. Считывание происходит и при открытой верхней крышке, таким образом, прибор проводит измерения, в то время как оператор может добавлять реактивы или пробы. Однако крышка ротора должна быть закрыта во время работы, положение крышки определяет соответствующий детектор. Прибор также определяет наличие реакционного ротора.

6.2. Теоретические сведения

A25 – автоматический анализатор произвольного доступа, специально разработанный для проведения биохимических клинических исследований *in vitro*. Анализатор работает в режиме пациент за пациентом и позволяет непрерывно добавлять образцы. Инструмент управляется внешним компьютером в режиме реального времени. Программа, установленная на компьютер постоянно оповещает оператора о статусе анализатора и процессе анализа. Результаты появляются непосредственно после каждого измерения.

При запуске рабочей сессии анализатор предлагает провести измерения бланков, калибраторов и контролей, запрограммированных для каждой измерительной процедуры. Оператор может выбрать проведение бланков, калибраторов и контролей вместе, по отдельности или отказаться от их проведения совсем. В случае отказа анализатор использует ранее сохраненные значения для бланков, калибраторов и контролей. В процессе работы оператор может добавлять срочных или обычных пациентов. Каждый раз при добавлении в рабочую сессию новых тестов программа предложит провести новые калибровки и бланки. Рабочую сессию можно продолжать более, чем один день. Если оператор начинает новую сессию (клавиша Новая сессия), прибор предложит снова выполнить бланки, калибраторы и контроли. Рекомендуется начинать новую сессию каждый новый рабочий день.

Анализатор рассчитывает концентрацию аналитов исходя из измеренной оптической абсорбции. Для измерения концентрации определенного аналита в пробе, анализатор набирает определенный объем пробы и соответствующий ему объем реагента, термостатирует их в дозаторе и вносит в ячейку реакционного ротора. При определении начала химической реакции для каждого аналита прибором учитывается скорость дозирования, перемешивания смеси и график реакции. При биреагентных методиках реакция начинается при внесении анализатором второго реагента в реакционную ячейку. Прибор проводит и измеряет биохимические и турбидиметрические реакции. В обоих случаях реакция или цепь реакций приводит к выработке определенного вещества, имеющего на определенной длине волны максимум абсорбции или рассеяния света. Сравнение интенсивности света на определенной длине волны, где есть пик поглощения и другой длине волны, без увеличения поглощения позволяет определить концентрацию аналита. Это сравнение количественно и имеет физическое выражение, называемое абсорбцией. В некоторых случаях концентрация находится в прямой зависимости от абсорбции, в других случаях – функцией изменения абсорбции со временем, в зависимости от метода анализа.

6.3. Включение

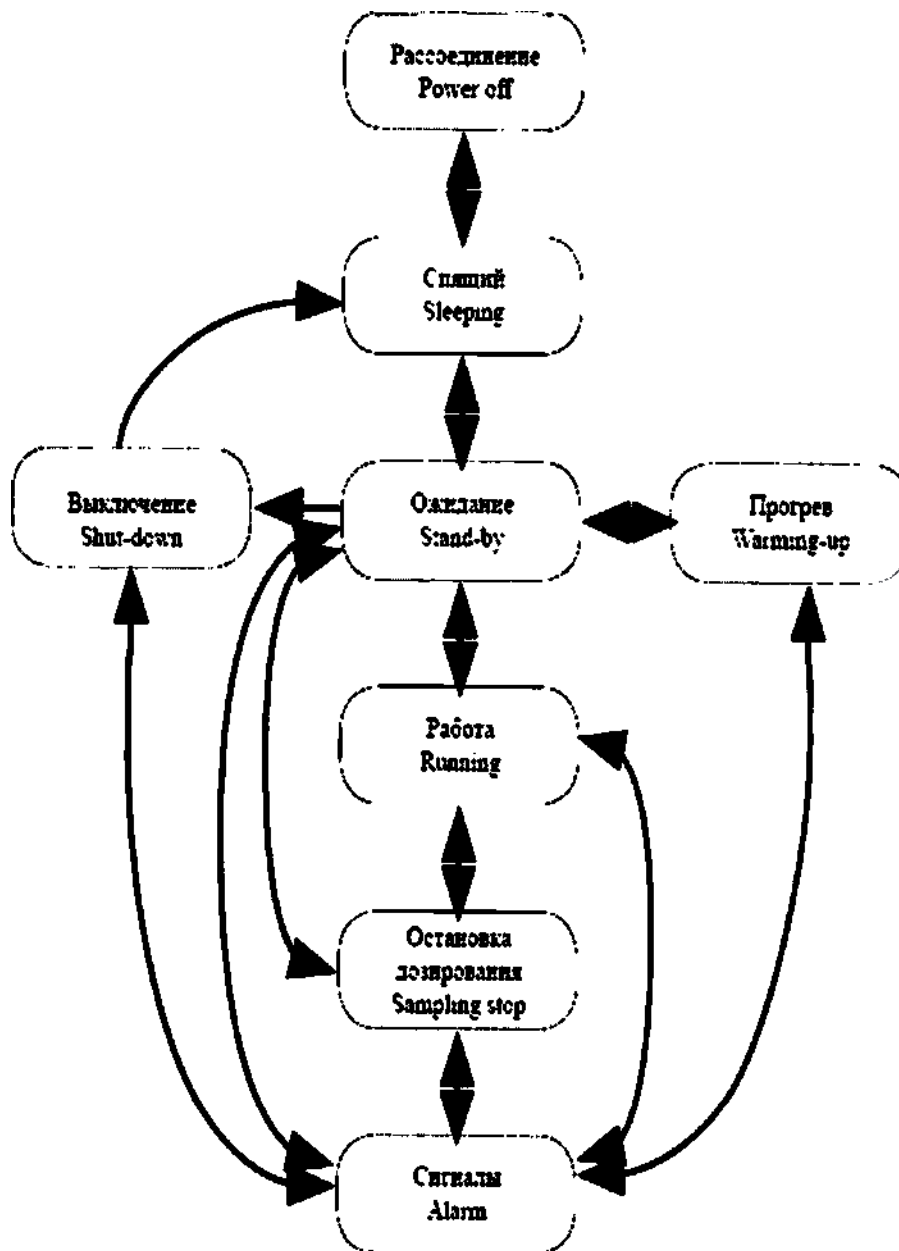
Как только анализатор установлен, он может быть включен, как описано в главе Включение, функционирование и выключение анализатора. Анализатор должен находиться в режиме Stand by, т.е. быть соединен со всем компьютерным оборудованием и переключатель должен находиться в режиме ВКЛ. Запустите компьютер и программное обеспечение. Далее, находясь в экране Монитор, необходимо нажать пиктограмму Прогрев для выполнения процедур запуска прибора. Анализатор выполнит необходимые проверки и на экране монитора будет информировать оператора о своем состоянии. Никаких дополнительных операций не требуется. В случае необходимости каких-либо дополнительных действий со

стороны оператора прибор проинформирует об этом, подав соответствующее предупреждение на экране.

По окончании процедуры прогрева прибор готов к работе.

6.4. Функциональные характеристики

Всеми функциями анализатора управляет программное обеспечение, которое является гибким и удобным инструментом при работе с прибором. В программном обеспечении есть четкое разделение между рутинными операциями и редко используемыми процедурами, что делает его очень простым в работе. Существует множество дополнительных функций, для введения в работу всех возможностей, заложенных в анализатор. Все данные и результаты могут легко извлекаться, сохраняться и экспортироваться.



Состояния анализатора:

- Спящий: Анализатор подсоединён к компьютеру и переключатель электропитания в положении "Вкл.", но прибор не функционирует. Потребление электроэнергии минимально. Может оставаться в этом режиме бесконечно долго.
- Прогрев: Анализатор в переходном состоянии в процессе предварительного прогрева и инициализации всех своих систем. По окончании прогрева прибор переходит в режим ожидания и готов к работе.
- Выключение: Анализатор в процессе завершения работы - обслуживания своих систем и выключения. По окончании прибор перейдёт в спящий режим
- Ожидание (Stand by): Анализатор установил связь с ПК, прошёл процессы инициализации и прогрева и готов к работе.
- Работа: Анализатор в процессе выполнения рабочей сессии (приготовление реакционных смесей и считывание или только считывание.)
- Остановка дозирования: Анализатор проводит считывания, но манипулятор находится в парковочном положении и не проводит дозирование реакций, оператор может без риска менять или добавлять реагенты, пробы и т.д.
- Сигналы: Если в процессе работы произошла какая-нибудь ошибка или сбой, то анализатор сообщит об этом и предложит способы устранения ошибки в отдельном окне.
- Рассоединение: Переключатель электропитания в положение (Выкл). прибор полностью выключен. Можно производить отсоединение основных частей и компьютерного оборудования

Варианты измерений:

- Конечная точка. Однореагентный или двухреагентный методы. Монохроматическое или бихроматическое считывание.
- Двухреагентная дифференцировка.
- Фиксированное время. Однореагентный или двухреагентный методы.
- Кинетика. Однореагентный или двухреагентный методы. Считывание каждые 24 секунд в течение времени до 10 минут. Анализ линейности кривой. Автоматическое вычитание кинетического бланка.

Типы калибровки:

- Калибровка по фактору
- Единичный калибратор (Одноточечная калибровка). Калибратор может быть специфическим (для определенного теста) или мультикалибратором (один калибратор для нескольких тестов).
- Несколько калибраторов (Многоточечная калибровка). Калибратор может быть специфическим (для определенного теста) или мультикалибратором (один калибратор для нескольких тестов). Возможное количество калибраторов до восьми точек с возможностью трёхкратного повтора каждой.

BioSystems**Методы расчета калибровочной кривой**

- Сглаживание
- Линейная регрессия.
- Квадратичная или полигональная регрессия с линейными или логарифмическими осями.

Программирование:

- Тесты: Неограниченное количество, зависящее от ёмкости жесткого диска. Несколько типов образцов: сыворотка, моча, гемолизат, спинномозговая жидкость.
- Профили методик: бесконечное количество профилей с бесконечным количеством методик.

Мультикалибраторы: до 10.

Мультиконтроли: до 20.

Список перекрестных загрязнений: неограниченный

Штативы для реагентов: неограниченно

ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ

Экран Монитор Процедуры прогрева и выключения анализатора. Прерывание приготовлений реакционных смесей и считывания. Наблюдение за анализатором и процессом выполнения сессии в реальном времени. Содержит информацию о заданиях, отправленных на анализатор и порядок их выполнения.

Доступ к результатам измерений с возможностью распечатки.

Сигналы и ошибки. Доступ к детальному рассмотрению.

Остановка подготовки реакционных смесей (остановка дозирования/продолжение)

ПОДГОТОВКА РАБОЧЕЙ СЕССИИ

Тип пробы: Обычный пациент, Срочный пациент, бланк, калибратор и контроль.

Один пациент может иметь до 5 разных типов проб.

Лёгкое распределение методик и профилей для одного или нескольких проб.

До 50 повторов для каждого пациента, до 3 повторов бланков, контролей, калибраторов.

Автоматическое распределение бланков и калибраторов. Возможность сохранения их значений.

Частичное или полное выполнение задания анализатором.

Возможность добавления проб в процессе выполнения рабочей сессии.

Автоматический выбор необходимых реагентов с индикацией минимально необходимого объёма.

Графическое отображение проб и реактивов с возможностью автоматического или ручного размещения.

Возможность распечатки расположения реактивов и проб.

Проверка соответствия запрограммированного расположения штативов проб и реагентов реальному расположению.

Автоматическое определение порядка выполнения методик с целью оптимизации работы и минимизации перекрёстных загрязнений.

Автоматическая проверка наличия на борту реагентов и проб, необходимых для выполнения запрограммированного задания.

ОБРАБОТКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Текущие или прошлые результаты, объединенные по методикам или пациентам с возможностью повторения для верификации результатов.

База данных пациентов. Внутренний контроль качества с отчетами. Архив сигналов и предупреждений. Экспорт результатов.

КОНФИГУРАЦИЯ

Опции, программируемые оператором (язык, распечатка, отчёты)

Опции, связанные с работой анализатора (промывка, пробирки для проб, колесо фильтров)

УТИЛИТЫ

Проверка анализатора, утилиты обслуживания (удаление дозирующей иглы, заполнение системы, промывка дозирующей системы, контроль ротора, замена лампы, проверка компьютерного канала).

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Аналитический контроль каждой методики по бланку, линейности, чувствительности, фактору.

Внутренний контроль качества: до 2 уровней контрольных материалов на методику. Ручное или статистическое вычисление. Графики Леви Дженнингса, правило Вестгарда.

7. Основные принципы работы на анализаторе

Глава содержит необходимые инструкции по использованию анализатора. Несмотря на то, что работа с прибором достаточно проста, мы рекомендуем Вам внимательно прочесть эту главу для более эффективного использования всех возможностей прибора.

7.1. Инсталляция программы

Для установки программы выполните следующие действия:

Включите компьютер

1. Удалите старую версию программы опцией Windows "Добавить или удалить программу"
2. Вставьте в дисковод CD с новой версией программы
3. Нажмите ПУСК, выберите Выполнить и введите: имя CD дисковода:\setup (например: D:\Setup)
4. Начиная с версии 2.5.0, программа автоматически сохраняет копию файлов с данными предыдущей версии программы в папке **previous** основной рабочей папки (диск **c:\program files\A25**).
5. Если во время новой инсталляции происходит ошибка, пользователь может установить обратно старую программу и восстановить все данные. Для восстановления предыдущей версии выполните следующие действия:
6. Удалите проблемную версию. Не стирайте субдиректорию или файлы, созданные программой.
7. Инсталлируйте предыдущую версию.
8. Проверьте. При инициализации программы должны сохраниться все файлы с данными. Этот процесс может быть проведен, начиная с версии 2.5.0.

7.2. Работа на приборе

7.2.1. Введение

Управление прибором простое и гибкое благодаря программному обеспечению, установленному на Вашем выделенном компьютере. Эта программа состоит из нескольких экранов, которые будут рассмотрены более детально в следующих разделах.

Для начала работы оператору необходимо включить анализатор и запустить программное обеспечение на компьютере, затем включить прогрев анализатора в экране Монитор. Для начала рабочей сессии пробы, которые необходимо исследовать, вводятся в программу в экране Новые образцы с указанием необходимых тестов. Параметры тестов программируются заранее в меню Программирование тестов.

В зависимости от выбранных методов, анализатор предложит выполнить бланки, калибраторы и контроли. Пользователь может выбрать, использовать ли новые показатели или воспользоваться старыми, из предыдущей рабочей сессии. В пределах одной рабочей сессии анализатор не предлагает повторить бланки, калибраторы и контроли, даже если анализатор был выключен, не завершив сессию. Для получения максимально качественных аналитических результатов, рекомендуется начинать каждый день новую рабочую сессию и выполнять все соответствующие бланки, калибраторы и контроли каждый день.

После внесения пациентов в программу, оператор должен определить позиции соответствующих им образцов и реагентов в штативах. Экран Позиции позволяет разместить образцы и реагенты в различных штативах анализатора. Это распределение может быть проведено вручную или автоматически.

После распределения необходимых элементов можно начинать рабочую сессию. Автоматически появляется экран Монитор, содержащий всю основную информацию,

полученную от анализатора и информирующий о ходе рабочей сессии. Из экрана Монитор можно перейти в другие экраны для получения более детальной информации о результатах и оповещениях. Оператор может прервать работу сессии в любой момент, если получаются некорректные результаты.

Пользователь может добавить срочную или обычную пробу в любой момент в ходе работы анализатора из экрана Введение новых проб, при этом сохраняется вся информация о пробах, введенных до этого. Если проба обычная, то она добавляется в конец рабочего списка, если она срочная, и при этом в списке нет других срочных проб, то обработка текущих проб прерывается и срочная проба выполняется первой. Если же в списке уже есть срочные образцы, данная проба добавится в конец этой группы заказов. При добавлении нового образца с методикой, которая еще не выполнялась в данной сессии, анализатор предложит выполнить новые бланки, калибраторы и контроли. У оператора снова появится возможность получить новые данные или воспользоваться результатами предыдущих сессий.

Система может автоматически блокировать образцы или методики, согласно информации, полученной от анализатора. Это может произойти, например, когда образец или реагент закончился. Когда оператор устранит возникшую проблему и отметит это на экране Позиции, заблокированные образцы или методики автоматически будут разблокированы и отмеченные пробы будут проанализированы позднее в общем порядке.

Как только результат получен, он доступен для просмотра, отчет по пациенту можно распечатать, когда будут выполнены все соответствующие данной пробе тесты.

Основные экраны пользовательской программы следующие:

- Экран Монитор: это основной экран, появляющийся при включении программы. Он отражает состояние рабочей сессии. Экран позволяет прерывать выполнение рабочей сессии и содержит основные клавиши управления анализатором
- Экраны Программирование: позволяют программировать методики, профили, калибраторы, контроли, перекрестные загрязнения и лотки для реагентов.
- Экраны Подготовки рабочей сессии: позволяют проводить подготовку рабочей сессии, сохранять данные, которые могут быть использованы в последующих сессиях. В основном, в этих экранах пользователь вводит новые пробы и позиции, соответствующие образцам и реагентам в лотках.
- Экран Результаты: Позволяет просмотреть и вывести на печать результаты, полученные в данной или предыдущих сессиях. Отчеты могут быть объединены по пациентам или методикам.
- Экран Сигналы: дает детальную информацию о сигналах и ошибках, произошедших в текущей или предыдущих сессиях. Экран дает возможность распечатать эти данные в виде отчета.
- Экран Данные пациента: позволяет вводить сведения о пациенте и редактировать уже отправленные на анализатор данные.

- Экраны Конфигурации: позволяют изменять конфигурации пользовательской программы и рабочего режима анализатора.
- Экраны Утилиты: обеспечивают пользователю доступ к различным настройкам анализатора.
- Экран Контроль качества: обеспечивает пользователю доступ к результатам внутреннего контроля качества, хранящимся в памяти анализатора.

Далее эти экраны и их свойства будут описаны более детально. Доступ в эти экраны осуществляется из главного меню или нажатием кнопок с графическим изображением.

7.2.2. Включение, функционирование и выключение анализатора.

Перед включением анализатора пользователь должен убедиться в том, что контейнер для отходов пустой, контейнер с жидкостью для системы заполнен, а реакционный ротор правильно установлен. Для включения прибора необходимо подключить его к сети, выключатель на задней стенке перевести в положение Вкл., после чего прибор перейдет в спящий режим. Перезагрузите компьютер и запустите программу. Компьютер автоматически свяжется с анализатором, прибор автоматически перейдет в режим ожидания. После завершения загрузки программы появится экран Монитор с вертикальным и горизонтальным рядами клавиш. Горизонтальный ряд позволяет управлять основными функциями программы, вертикальный позволяет управлять основными функциями анализатора. Нажмите на клавишу W-UP в вертикальном меню для запуска процесса прогрева. Анализатор автоматически произведет все необходимые для правильного функционирования проверки и будет продолжать информировать пользователя о текущем состоянии анализатора. На данном этапе не требуется никаких ручных корректировок. После завершения прогрева анализатор готов к работе. Если по какой-либо причине необходимо вмешательство пользователя, то анализатор выдает об этом предупреждение через компьютер.

После того как рабочая сессия была запрограммирована в соответствующих экранах и процесс прогрева завершен, нажмите кнопку Start в вертикальном ряду кнопок для начала выполнения измерений. Во время измерений анализатор переходит в Рабочий режим. Если в течение рабочей сессии вы хотите физически внести образец или реагент в прибор, нажмите кнопку Остановка дозирования в вертикальном ряду кнопок, анализатор приостановит работу и будет производить только определение оптической плотности. Пользователь может поднять крышку прибора и внести необходимые образцы или реактивы, при закрытии крышки прибора и нажатии кнопки Продолжить анализатор продолжит выполнение рабочей сессии. После завершения измерений прибор переходит в режим ожидания. Если вы хотите полностью прервать работу прибора, нажмите кнопку Выход, расположенную в вертикальной строке кнопок. После чего анализатор предложит подтвердить прерывание работы, остановит работу и перейдет в режим ожидания.

Для выключения прибора нажмите кнопку Выключение в вертикальной строке; получив подтверждение, прибор выполнит необходимую последовательность действий и перейдет в спящий режим. После чего Вы можете закрыть программу и

выключить компьютер. Если вы хотите полностью выключить прибор, например, для обслуживания или ремонта, отключите сетевой кабель.

Если во время работы происходит какой либо сбой, требующий вмешательства пользователя, анализатор выдаёт соответствующий сигнал. После того, как пользователь решит проблему, он должен указать это прибору и прибор вернётся к предыдущему состоянию.

На передней панели прибора расположен трёхцветный индикатор (зелёный, оранжевый и красный) который отображает состояние прибора.

Состояние	Индикатор
Спящий режим	Оранжевый
Прогрев	Зеленый
Выключение	Зеленый
Режим ожидания	Зеленый
Рабочий режим	Зеленый
Режим остановки дозирования	Красный
Режим тревоги	Мигающий красный
Отключено питание	Отсутствует

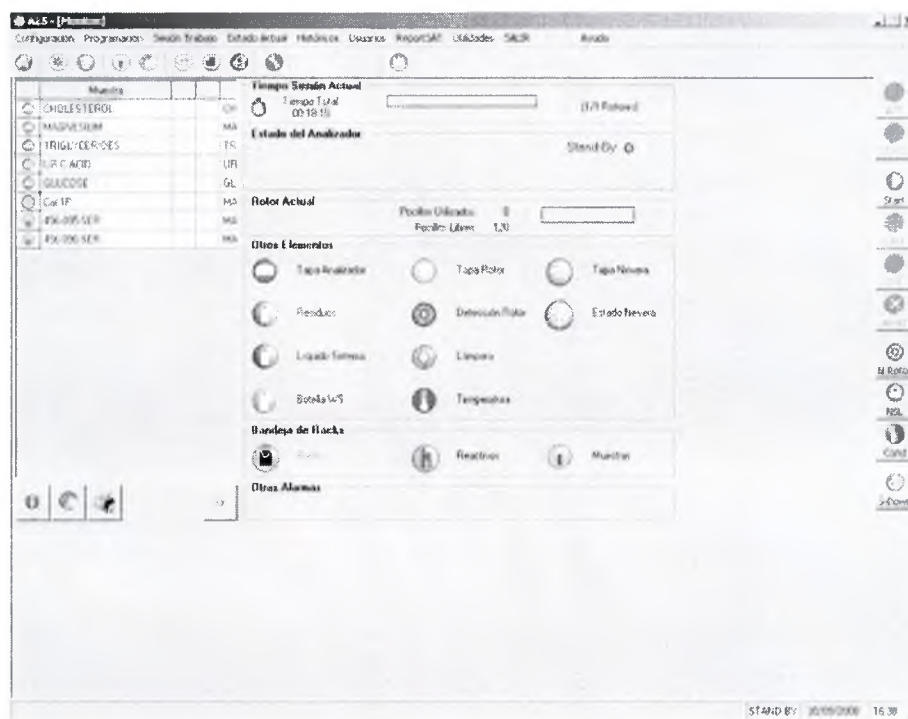
7.2.3. Монитор

Это основной экран, который появляется при запуске программы. Он позволяет наблюдать и вмешиваться в процесс выполнения рабочей сессии и других задач, отправленных на анализатор. Также, он отображает статус анализатора, рабочей сессии и сигналы, возникшие во время работы. Ниже приведено описание этого экрана:

- Статус анализатора и рабочей сессии.
- Вертикальная строка кнопок, которая позволяет управлять основными функциями прибора.
- Горизонтальная строка кнопок, дающая возможность управлять программой.

7.2.3.1. Состояние анализатора и рабочей сессии.

Этот экран отражает в режиме реального времени состояния анализатора и рабочей сессии.



- Общее время запрограммированной рабочей сессии и количество роторов, необходимых для работы.
- Состояние анализатора в данный момент: спящий, прогрев, выключение, ожидание, работа, остановка дозирования или наличие оповещений. Обновление состояний в некоторых случаях происходит автоматически, в некоторых случаях их изменяет пользователь.
- Время прогрева, которое при необходимости можно отменить, и фотометрическое измерение базовой линии.
- Состояние реакционного ротора: количество использованных ячеек, количество свободных ячеек и время термостатирования нового ротора, которое при необходимости можно отменить.
- Состояние крышек анализатора (открыты или закрыты) и крышки ротора (на месте или отсутствует). Анализатор также сигнализирует, если в приборе отсутствует реакционный ротор.
- Состояние холодильника (вкл. или выкл.) и крышки холодильника (открыта или закрыта).
- Контроль продолжительности работы лампы.
- Состояние термостатирующих систем дозатора и ротора.
- Уровни жидкостей в контейнере для отходов и контейнере для системной жидкости.

- Состояние лотков для реагентов. Анализатор предупреждает, если запрограммированная конфигурация не совпадает с размещением в приборе или какой-либо реагент или проба отсутствуют.
- Остальные оповещения.
- Список проб в текущей рабочей сессии. Этот список отображает все образцы, которые будут выполнены в этой рабочей сессии, в соответствии с заказом выполнения.

Для указания статуса каждой пробы используются цветной код и соответствующий символ:

- Ожидающие (жёлтый): образцы ещё не проанализированы.
- Обрабатываются (красный): образцы находятся в процессе обработки.
- Выполнены (зелёный): измерения образцов полностью завершены по всем методикам и результаты измерений автоматически приняты.
- Выполнены с какими-либо отклонениями (зелёный с соответствующим символом): образцы, выполненные частично по каким-либо причинам.
- Блокированные (соответствующий символ): невыполненные образцы по какой-либо причине (отсутствие образца, реагента, ошибка бланка или калибратора и т.д.).

7.2.3.2. Блокирование ожидающих проб

Из экрана Монитор вы можете заблокировать ожидающие анализа пробы. При нажатии на кнопку Детально, экран монитора откроется, и каждый тест для каждого пациента будет визуализирован. При двойном нажатии на любой тест появится картинка, изображающая руку, показывающая, что данный тест заблокирован. Аналогично, двойным нажатием на код пациента, можно заблокировать целиком пациента. Не могут быть заблокированы бланки, калибраторы и контроли. Разблокировать пробы можно также путем двойного щелчка мыши.

7.2.3.3. Вертикальное меню

Эта строка основных кнопок управления анализатором, позволяющих проводить какие-либо действия с прибором. Эта строка доступна из экрана размещения реагентов и образцов в лотках. Основные клавиши:

Соединение:



Вновь устанавливается связь между компьютером и анализатором, если анализатор или компьютер были случайно выключены. Если анализатор находится в спящем режиме, и компьютерная программа запущена, связь устанавливается автоматически. (Переход от режима Спящий в Режим ожидания).

Нагрев:



Этот режим позволяет инициализировать анализатор (выполняется прогрев, анализатор находится в режиме ожидания готовым к работе). (Переход от режима Ожидание к Работе)

Старт:

BioSystems



Start

Анализатор начинает выполнять запрограммированные исследования (Переход из Спящего режима в Рабочий).

Продолжить:



Cont

Возобновляет ранее прерванную анализатором или пользователем дозирование (Переход от Остановки дозирования к Работе) и работу (например, при добавлении нового образца) (Переход от Ожидания к Работе).

Остановка дозирования:



S-S

Прерывает приготовление рабочих смесей без прерывания считываний проб и выдачи результатов анализатором (Переход от Работы к Остановке дозирования).

Прерывание:



Abort

Останавливает сессию, прекращая как считывания, так и приготовление реакционных смесей. (Переход от Работы к Остановке дозирования или Ожидания при полностью заполненном роторе к Режиму ожидания и окончанию рабочей сессии)

Новый ротор:



N-Rotor

Показывает, что необходимо заменить использованный ротор на новый. Активно только при режиме Ожидание. Анализатор контролирует время прогрева ротора (ок. 5 минут). Оператор может прервать термостатирование ротора, если ротор был предварительно прогрет до 37°C.

Системная жидкость:



NSL

Показывает, что необходимо заполнить контейнер системной жидкостью. После заполнения контейнера системной жидкостью анализатор автоматически подает ее в дозирующую систему для предотвращения появления пузырьков воздуха и нарушения работы. Кнопка активна в режиме Ожидания, Работы или Остановки дозирования, но смена контейнера с системной жидкостью должна проводиться только в режиме Ожидания

Система кондиционирования:



Cond

Кнопка отвечает за выполнение цикла кондиционирования дозирующей системы. Данное кондиционирование состоит из цикла промывки с воздухом, затем цикла с моющим раствором и последнего цикла с системной жидкостью.

Остановка:



S-Down

Останавливает все процессы анализатора (Переход от Ожидания в Спящий режим и выключение анализатора).

7.2.3.4. Горизонтальное меню.

Горизонтальное меню позволяет управлять основным функциям анализатора и доступно из всех экранов. Описание пунктов меню приведено ниже:



Конфигурация: Доступ к экрану конфигурации A25.

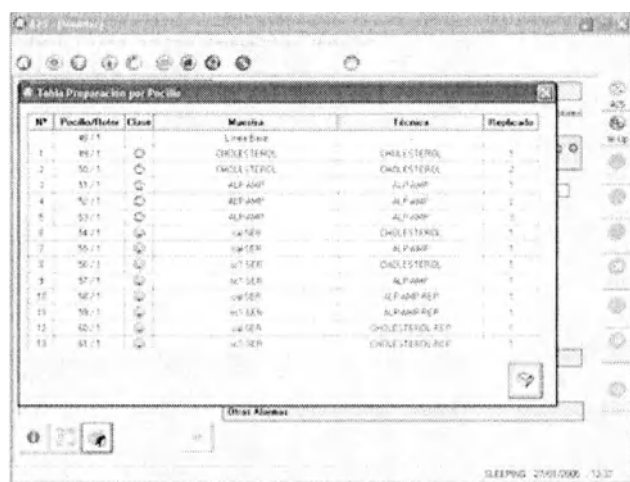


Программирование Тестов: Доступ к экрану программирования методик.

-  Программирование профиля: Доступ к экрану программирования профилей.
-  Новая проба: Доступ к экрану введения новых проб.
-  Расположение проб и реактивов: Доступ к экрану расположения проб и реактивов.
-  Монитор: возврат в экран монитора из других экранов.
-  Текущие Результаты: Доступ к экрану текущих результатов. Можно просматривать по пациентам или по тестам в режиме реального времени выполнения анализов, а также заказывать необходимые повторы.
-  Сигналы: Доступ к экрану детального просмотра текущих сигналов (ошибки, оповещения и т.д.), которые появляются в текущей сессии.
-  Утилиты: Доступ к экрану утилит.
-  Сброс: сброс текущей сессии и начало новой. Результаты текущей сессии переходят в архив.

7.2.3.5. Специальные кнопки на экране Монитор

-  Таблица приготовлений в ячейках:
-  Кнопка открывает экран, показывающий для каждого реакционного ротора какие тесты и повторы были в каждой реакционной ячейке.



Nº	Paciente	Clase	Muestra	Técnica	Replicado
1	89-1		CHOLESTEROL	CHOLESTEROL	1
2	90-1		CHOLESTEROL	CHOLESTEROL	2
3	91-1		ALFABET	ALFABET	1
4	92-1		ALFABET	ALFABET	2
5	93-1		ALFABET	ALFABET	1
6	94-1		CHOLESTEROL	CHOLESTEROL	1
7	95-1		ALFABET	ALFABET	1
8	96-1		CHOLESTEROL	CHOLESTEROL	1
9	97-1		ALFABET	ALFABET	1
10	98-1		ALFABET	ALFABET	1
11	99-1		ALFABET	ALFABET	1
12	100-1		CHOLESTEROL	CHOLESTEROL	1
13	101-1		CHOLESTEROL	CHOLESTEROL	1

 Печать окончательных результатов: Кнопка позволяет распечатать результаты каждого пациента, как только они полностью получены, не дожидаясь выполнения всего рабочего листа. Возможна печать только завершенных результатов, возле которых появляется картинка с принтером.

Обозначения иконок и цветов монитора: Кнопка открывает дополнительное окно, дающее расшифровку картинок и цветовых обозначений.

 Приготовление доступно из бутылки. Данная кнопка открывает окно с позициями бутылочек для реагентов, для каждой указывается емкость бутылочки и оставшийся объем, а также количество возможных тестов.

>>

Детали: Кнопка открывает экран монитора с визуализацией тестов для каждого пациента. Чтобы свернуть экран нажмите на эту кнопку еще раз.

7.2.4. Программирование.

Различные экраны позволяют запрограммировать параметры тестов, профили и т.д. Программирование методик требует знаний анализатора и, как правило, не используется после того, как прибор был адаптирован под реактивы специалистом. Модификация параметров невозможна во время выполнения сессии.

7.2.4.1. Программирование методик

Этот экран позволяет программировать новые методики, проводить изменения уже существующих параметров и удалять ненужные. Также, в нём можно задавать порядок методик и распечатывать их параметры. По умолчанию, прибор запрограммирован для использования линии реагентов фирмы Биосистемс, специально созданных для применения в анализаторе A25. Общее количество методик ограничено только объёмом памяти компьютера. Этот экран разделён на две части.

- Список тестов
- Информация о параметрах, разделённая на пять частей: Основные, Процедуры, Калибровка, Контроли и Опции
- Параметры методик вызываются нажатием на соответствующей закладке.

Если вы хотите изменить параметры методик, то вам необходимо дважды кликнуть на соответствующей методике или нажать клавишу Enter. В процессе выполнения анализатором рабочей сессии возможно редактирование не участвующих в сессии методик.

Если методика редактировалась, то значения бланков и калибраторов обнуляются и должны быть заново получены.

Управляющие кнопки

Различные кнопки позволяют пользователю производить следующие процедуры:

Новый: Эта клавиша позволяет запрограммировать новый тест и ввести его параметры в соответствующие папки. Программа вводит некоторые параметры по умолчанию для ускорения процесса и проверяет, попадают ли введенные данные в требуемый диапазон. Если это не так, пользователь получает предупреждение в строке состояния (предупреждение появляется на панели задач и не позволяет дальнейшую работу без корректировки неверных данных). Дальнейшее введение параметров возможно только после исправления ошибки. Для того, чтобы отличить новые тесты от ранее запрограммированных, новые тесты окрашиваются оранжевым цветом.

Тесты, запрограммированные производителем окрашены синим цветом.

Печать: Эта клавиша позволяет распечатывать параметры выделенных методик.

Удалить: Эта клавиша позволяет удалить выделенные методики.

Сохранить: Нажатие этой клавиши позволяет предварительно сохранить изменения, внесенные в программу.

ОК: Эта клавиша отвечает за окончательное сохранение внесенных в методику изменений.

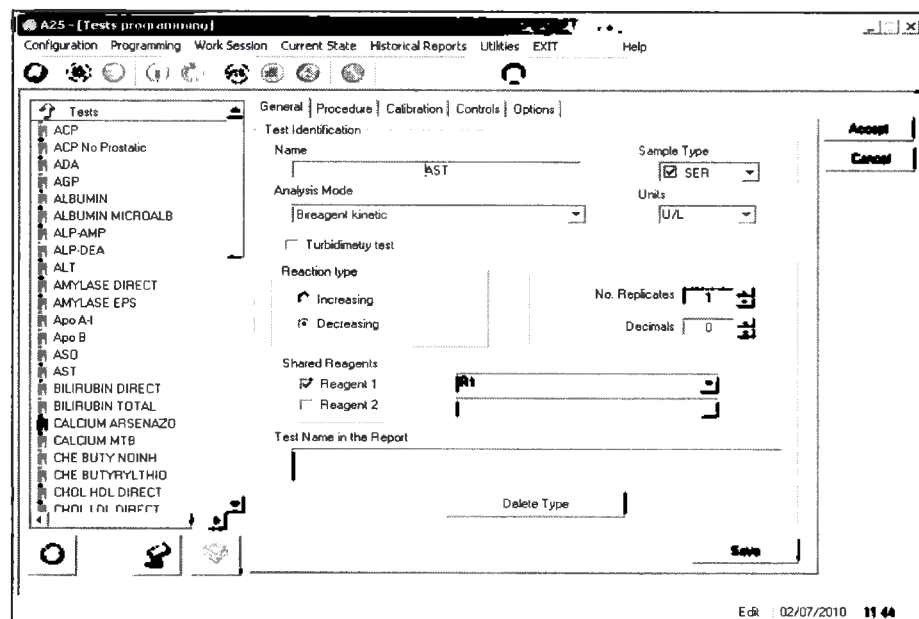
Отменить: Дает возможность вернуться к исходным параметрам без сохранения внесенных изменений

Программируемые параметры

Для каждой методики существуют следующие программируемые параметры:

Общие:

- Название теста: состоящее максимум из 16 знаков.
- Тип измерения: конечная точка для одно- и двухреагентных тестов, фиксированное время для для одно- и двухреагентных тестов, кинетика для одно- и двухреагентных тестов.
- Тип образца: каждая методика может включать специальные параметры для различных типов образцов: сыворотка (SER), моча (URI), гемолизат (WBL), или спинномозговая жидкость (LIQ). Клавиша **Удалить тип** позволяет удалять результаты, относящиеся к определенному типу образца в методике.
- Единицы: используемые для выражения концентраций. Может быть выбрана одна из единиц, имеющихся в памяти, или добавлена новая.
- Турбидиметрический тест: Указывает, что тест запрограммирован как специальный. Анализатор выполняет отдельный цикл для турбидиметрических тестов. Тип реакции: возрастающий или убывающий. Разрядность: количество знаков после запятой, используется для выражения концентрации в каждом отчете.
- Повторы: количество повторов для каждого пациента (от 1 до 50). Окончательный результат – это среднее из всех принятых повторов.
- Установленный реагент: Показывает какой тест связан с установленной бутылочкой и с другими тестами. Выберите установленную бутылочку, укажите какой это реагент 1, 2 или смешанный, затем выберите название бутылочки из выпадающего списка. Это название вводится в экране установлен
- Дополнительное название теста: название теста и измеряемого аналита, которое будет фигурировать в отчете.



(только для Конечной

Объемы образцов и реагентов: объем Образца (от 3 μ л до 40 μ л), объем Реагента 1 (от 10 μ л до 440 μ л), объем Реагента 2 (от 10 μ л до 200 μ л). Поле для введения объема Реагента 2 может быть активным или неактивным в зависимости от теста. Программа контролирует, чтобы общий объем реакции был в пределах от 180 μ л до 800 μ л.

Объем моющего раствора: Общий объем, использующийся в процедуре автоматической промывки внутренней поверхности иглы после приготовления каждой реакционной смеси, может составлять 1200 μ л, 1000 μ л или 800 μ л.

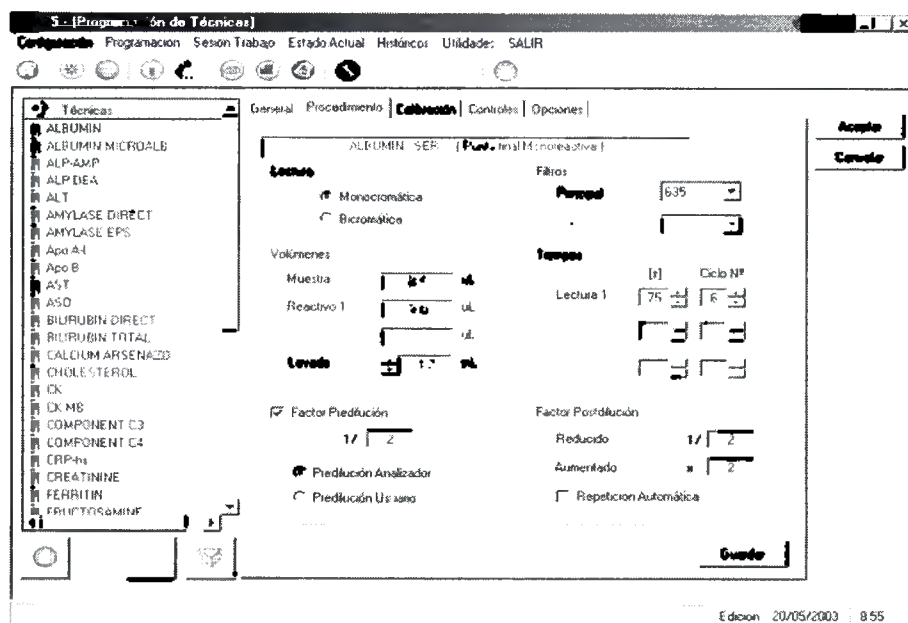
Фактор Предразведения: Фактор автоматического предразведения пробы. Выполняется автоматически или анализатором или вручную оператором.

Фильтры: фильтры могут быть выбраны из числа установленных на колесе (один или два в зависимости от типа измерения). Изменения в наборе фильтров можно внести в пункте меню Конфигурации прибора.

Фактор постразведения: Фактор для постразведения образца в случае ошибки и автоматического повтора.

Фильтры: Один или два фильтра могут быть выбраны в соответствии с режимом считывания. Могут выбраны только физически установленные фильтры (могут быть изменены в меню Конфигурация A25).

Время: В зависимости от типа анализа вводится время инкубации пробы с первым и, в случае двухреагентного теста, время внесения второго реагента. Продолжительность выражается как в секундах, так и в циклах (1 цикл соответствует 24 сек).



7.2.4.2. Калибровка.

Вид калибровки: по фактору, с помощью мультикалибратора или специфического калибратора. Если используется фактор, его значение должно быть введено в соответствующее поле. Если специфический калибратор – появляются поля для введения значений концентрации в зависимости от количества калибраторов. Для мультикалибраторов эти данные вводятся в специальном меню программирования калибраторов, в которое можно попасть непосредственно из данного меню.

Калибровочная кривая: для многоточечного калибратора, мультикалибратора или специфического калибратора. Это может быть полигональная, линейная регрессия, сплайн или параболическая регрессия. Оси X и Y могут быть линейными или логарифмическими.

Калибровочная кривая может быть возрастающая или убывающая.

Повторы калибраторов: количество измерений калибратора (1, 2 или 3). Окончательным результатом считается среднее из поставленных и принятых повторов.

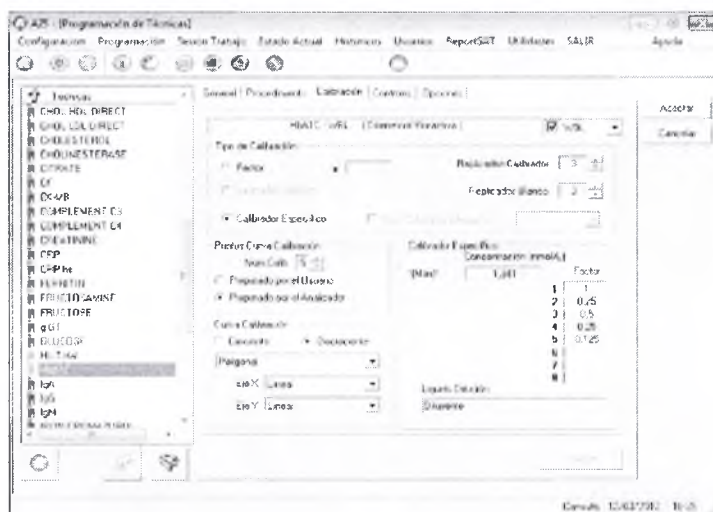
Повторы бланков: количество измерений бланков (1, 2 или 3). Окончательным результатом считается среднее из поставленных и принятых повторов.

Альтернативный калибратор: эта опция позволяет проанализировать образец одного вида, пользуясь калибровкой другого вида пробы. Например, можно использовать калибровку для сыворотки при анализе образца мочи.

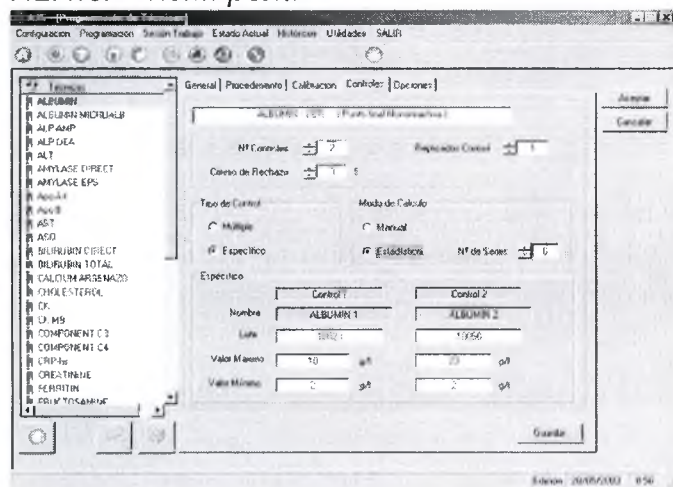
Специальные опции калибратора:

Подготовлен пользователем: В случае одного калибратора, введите значение концентрации. В случае многоточечного калибратора, введите количество калибровочных точек и концентрацию для каждого уровня. Концентрация может вводиться в любом порядке.

Выполняется анализатором: Данная опция позволяет выполнить калибровочную кривую используя всего один калибратор и разводя его для каждой точки калибровки. Введите концентрацию калибратора и фактор разведения для каждой точки. В таблице факторов разведения, введите фактор 1 в одно поле, для указания позиции неразведенного калибратора.



7.2.4.3. Контроли



Количество контролей: количество контролей, предлагаемое анализатором для каждого сеанса измерения (0, 1 или 2).

Критерий отбраковки: Критерий для отбраковки недостоверных серий измерений (между 0,1 и 4 SD (стандартными отклонениями)).

Повторы: количество измерений контролей (1, 2 или 3). Окончательным результатом считается среднее из поставленных и принятых повторов.

Тип контроля: мультиконтроль или специфический контроль. Для специфического контроля появляются поля для введения названия, группы, максимальной и минимальной концентрации для каждого из контролей. Для мультиконтролей эти

BioSystems

данные выводятся из меню программирования мультиконтролей, доступ к которому открывается непосредственно из данного меню.

Метод расчета: метод, использующийся для принятия или отбраковки результата. Обсчет может осуществляться вручную или статистически. При использовании статистического метода пользователь должен ввести количество серий. В разделе Внутренний Контроль Качества подробно описывается эта функция.

7.2.4.4. Опции:

Предел абсорбции бланка: если используются кинетический метод измерения или фиксированное время, введенное значение ограничивает начальную изменение абсорбции.

Предел кинетического бланка.

Предел линейности.

Предел чувствительности.

Предел фактора.

Границы нормы

Пределы повторения

Бланк только с реагентом

Бланк с физ. раствором.

Эффект прозоны Так называемый эффект прозоны, может наблюдаться в тестах основанных на формировании комплексов антигенов/антител (агглютинация). Данный эффект в основном встречается в пробах с высокой концентрацией антигенов. Превышение антигенов меняет направление реакции и может привести к неверным результатам. Для обнаружения эффекта необходимо активизировать опцию эффекта прозоны и ввести 3 параметра: Время1, Время2 и коэффициент в (%).

Программа вычисляет увеличение абсорбции во время 1 и 2. Вычисляется коэффициент увеличения и сравнивается с введенным значением. Если обнаруженный коэффициент ниже чем введенный показывается предупреждение, что возможно проба имеет эффект прозоны. Пользователь может послать пробу на повтор, разведя ее вручную, для проверки результата. Применить формулу:

$$\Delta T1 = Abs_{T1} - Abs_{T1-Время\ de\ ciclo}$$

$$\Delta T2 = Abs_{T2} - Abs_{T2-Время\ de\ ciclo}$$

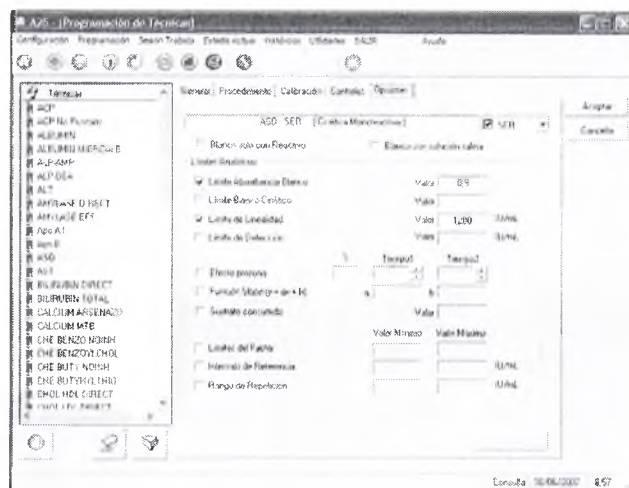
$$\frac{\Delta T1}{\Delta T2} * 100 < \% Ratio\ prozona$$

Истощение субстрата. Если опция активизирована, программа может обнаружить реакции с истощением субстрата. В основном это пробы с высокой концентрацией. Для выполнения проверки необходимо ввести значение лимита абсорбции с которым реакция будет сравниваться. Если реакция превысит лимит, появиться предупреждение и будет выполнен автоматический повтор с разведением, если

BioSystems

активирована опция автоматического повтора. Данная опция доступна только для кинетики.

Корреляционный фактор ($y = a \cdot x + b$), данная опция активирует корреляцию. Данная корреляция позволяет скорректировать результаты с прибора с результатами с другого прибора. Если данная опция активирована применяется формула $Y = aX + b$, где X концентрация полученная прибором, а Y скорректированная концентрация, выдаваемая в отчет. Для каждого теста необходимо ввести коэффициенты a и b, определяемые экспериментально пользователем.



7.2.4.5. Программирование мультикалибраторов.

Мультикалибратор может использоваться для калибровки нескольких методик. Можно запрограммировать до 10 мультикалибраторов. Каждый из них может быть одно- или многоточечным. Доступ в окно для программирования мультикалибраторов возможен только из окна программирования тестов при нажатии на клавишу Калибровка. Окно содержит следующие параметры:

- Список возможных калибраторов:
- Список тестов с соответствующим мультикалибратором
- Информация о параметрах

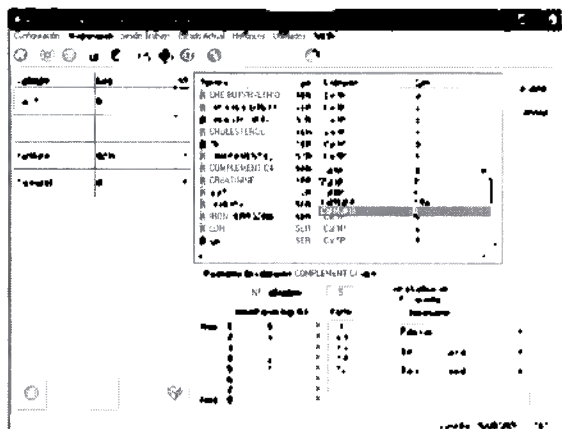
Для каждого калибратора дается название, номер лота и количество параметров. Количество возможных калибраторов от 1 (единичный калибратор) до 8. В таблице справа для каждого из тестов в списке задается используемый мультикалибратор. Таблица содержит название методики, тип образца, название соответствующего калибратора и его лот.

Для назначения или изменения типа калибратора для определенного теста, щелкните на название или лот калибратора для этого теста и выберите новый калибратор из списка. При редактировании калибратора, закрепленного ранее за одним или несколькими тестами, предыдущие установки отменяются. После закрепления калибратора за определенным тестом, пользователь должен запрограммировать параметры калибровки этого теста.

Концентрация: заданные значения концентрации калибратора (одно значение для одноточечных или от большего к меньшему для многоточечных). Соответствующие факторы рассчитываются автоматически на основании введенных концентраций.

Данные калибровочной кривой: для мультикалибраторов следует выбрать тип кривой (полигональная, линейная регрессия, сглаживание или параболическая регрессия) и тип осей X и Y – линейные или логарифмические.

Выбрав калибратор щелчком мыши или клавишей курсора можно получить справку по его характеристикам и закрепленным за ним методикам. Закрепленные методики появляются в списке методик. Для изменений параметров калибратора нужно выбрать его двойным щелчком или с помощью клавиши "Enter". Данные можно изменять и в списке калибраторов. Нельзя менять параметры калибратора во время сеанса работы. Порядок калибраторов в списке можно менять, перетаскивая калибратор мышью в новое положение. Параметры калибровки теста можно запрашивать с помощью курсора или щелчком мыши. Для редактирования параметров калибровки методики нужно выбрать ее двойным щелчком или с помощью клавиши "Enter".



ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ КНОПКИ

Различные клавиши позволяют пользователю производить следующие действия:

Новый: Эта клавиша позволяет создать запрограммировать новый калибратор. Необходимо ввести название, группу и количество калибраторов.

Печать: Эта клавиша позволяет распечатывать данные выделенных калибраторов.

Удалить: Удаление выделенных калибраторов из списка.

Сохранить: Нажатие этой клавиши позволяет предварительно сохранить новые параметры.

ОК: Эта клавиша отвечает за окончательное сохранение внесенных изменений.

Отменить: Позволяет выйти без сохранения внесенных изменений.

7.2.4.6. Программирование мультиконтролей

Можно запрограммировать до 20 мультиконтролей. Для доступа в экран программирования мультиконтролей щелкните в экране программирования тестов на закладку Контроли.

Экран содержит

- Список контролей
- Список тестов с соответствующими мультиконтролями
- Параметры.

В списке контролей дается название и лот контроля. В списке тестов каждому тесту соответствует мультиконтроль. В окне отображается название теста, тип пробы, название назначенного контроля и его лот.

Для назначения или изменения контроля для теста, щелкните на лот контроля и выберите нужный контроль из списка. Если методика подразумевает наличие двух контролей (обычно уровни 1 (низкий) и 2 (высокий)), каждый из них нужно назначать отдельно. Если контроль, закрепленный ранее за какой-либо методикой, изменяется, то закрепление удаляется. После закрепления контроля за тестом, пользователь должен запрограммировать параметры контролей данного теста:

Концентрации: значения для каждого из уровней.

Выбрав контроль щелчком мыши или курсором можно получить информацию по его параметрам и закрепленным за ним тестам. Закрепленные тесты выделяются в списке тестов. Для изменений параметров контроля нужно выбрать его двойным щелчком мыши или с помощью клавиши "Enter". Данные можно изменять и в списке контролей. Нельзя менять запрограммированные параметры контроля во время работы. Порядок контролей в списке можно менять, перетаскивая калибратор мышью в новое положение. Сетку можно вызвать, протаскивая контроль мышью на его новое положение в сетке. Параметры контроля методики можно запрашивать, с помощью клавиш курсора или щелчком мыши. Для редактирования параметров контроля методики нужно выбрать ее двойным щелчком или с помощью клавиши "Enter".

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ КНОПКИ

Различные клавиши позволяют пользователю производить следующие действия:

Новый: Эта клавиша позволяет запрограммировать новый контроль. Необходимо ввести название и лот.

Печать: Эта клавиша позволяет распечатывать данные выделенных контролей.

Удалить: Удаление выделенных контролей из списка.

Сохранить: Нажатие этой клавиши предварительно сохраняет введенные параметры.

ОК: Эта клавиша отвечает за окончательное сохранение внесенных изменений.

Отменить: Позволяет выйти без сохранения внесенных изменений.

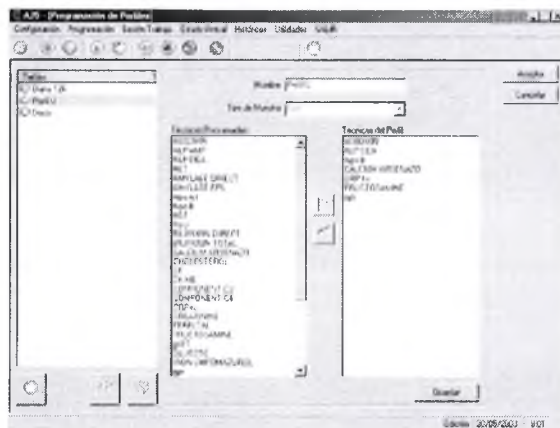
7.2.4.7. Программирование профиля:

Эта функция позволяет программировать профили тестов. Определенный набор тестов объединяется в профиль и получает соответствующее название. Их использование сильно упрощает подготовку рабочей сессии. Если для пробы выбирается определенный профиль, то для данного образца выполняются все тесты из этого профиля. Для каждого типа пробы (сыворотка, моча и т.д.) задается новый профиль. Общее количество программируемых методик не ограничено и зависит от памяти компьютера.

Экран содержит:

- Список профилей:
- Список запрограммированных тестов
- Список тестов в выбранном профиле

Если профиль в списке выделить единичным нажатием, то можно просмотреть его параметры.



При двойном нажатии или нажатии клавиши "Enter" появляется возможность изменения параметров. Невозможно изменить параметры профиля, использующегося в данный момент в работе. При нажатии на заголовок списка, профили располагаются в алфавитном порядке. При желании, можно расположить их в порядке, удобном пользователю, перетаскивая мышью за название.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ КНОПКИ

Различные кнопки позволяют пользователю производить следующие действия:

Новый: Эта клавиша позволяет создать новый профиль.

Добавить методику (Стрелка >) и Удалить методику (Стрелка <): добавление или удаление методики: можно добавлять методику или удалять ее из профиля, выделяя название методики в списке и нажатием данной клавиши.

Печать: Эта клавиша позволяет распечатывать результаты избранных профилей.

Удалить: отвечает за удаление выбранных профилей.

BioSystems

Сохранить: Нажатие этой клавиши позволяет предварительно сохранить изменения, внесенные в программу.

ОК: Эта клавиша отвечает за окончательное сохранение внесенных в профиль изменений.

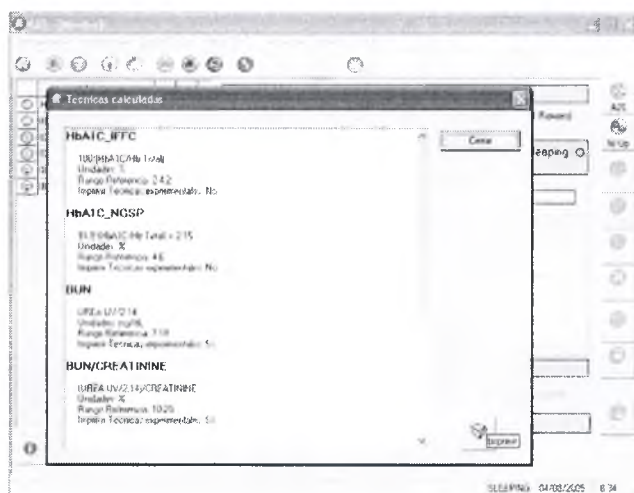
Отменить: Дает возможность выйти без сохранения изменений.

7.2.4.8. Расчетные тесты

Этот экран отражает все расчетные тесты, которые может выполнить анализатор, измеряя соответствующие параметры.

Для того, чтобы получить результат расчетного теста, проводятся вычисления, основанные на концентрациях соответствующих аналитов.

При запуске в работу расчетного теста, анализатор сначала определяет концентрации участвующих в расчете аналитов. Затем рассчитывает результат.



Этот экран отражает следующую информацию для каждого расчетного теста:

- Тесты, используемые при расчете и формулы
- Референсные величины нормы
- Единицы измерения расчетных тестов
- Печать результатов каждого из входящих в расчетный тест значений аналитов в финальном отчете пациента

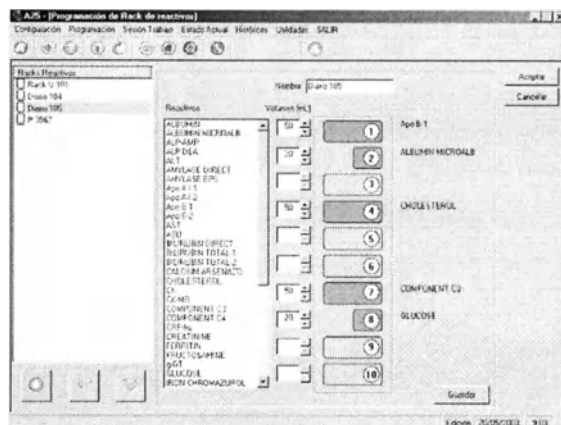
Когда пациенту назначен вычисляемый тест, все необходимые для вычисления тесты автоматически назначаются, точно также и в профиле.

7.2.4.9. Программирование штативов для реагентов

Можно запрограммировать несколько часто используемых вариантов расположения реагентов в штативах. При подготовке рабочей сессии можно задать запрограммированный ранее штатив. Количество вариантов ограничивается только

емкостью жесткого диска. Доступ в экран программирования лотка осуществляется из пункта меню Программирование. Штативы для проб можно программировать в экране Позиции. Нельзя запрограммировать штативы для проб из экрана программирования реагентов. Полезно сохранять часто используемые штативы с контролями и калибраторами. Экран программирования реагентов содержит:

Список запрограммированных штативов



Интерфейс параметров содержит полный список реагентов, использующихся в методиках, запрограммированных в анализаторе, название выделенного штатива и схема с расположения в нем реагентов с названиями и объемами. Контейнеры с реагентами можно добавить или удалить. Расположение реагентов можно менять, перетаскивая их мышью в новое место. Тип контейнера (50 или 20 мл) может быть изменен с помощью соответствующей клавиши. Справку о параметрах можно получить, выбрав нужный штатив щелчком мыши или с помощью курсора. Для внесения изменений в расположение реагентов в штативе, нужно выбрать его двойным щелчком или с помощью клавиши "Enter".

Невозможно изменить параметры штатива, если он используется в данной рабочей сессии. Порядок штативов в списке можно изменить, перетаскивая мышью в новое положение, либо расположить по алфавиту, кликнув на заголовок списка.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ КНОПКИ

Некоторые кнопки дают доступ к следующим действиям:

Новый: Эта клавиша позволяет запрограммировать новый штатив.

Печать: Эта клавиша позволяет распечатывать данные выделенных штативов..

Удалить: Удаление выделенных штативов.

Сохранить: Нажатие этой клавиши предварительно сохраняет новые параметры.

OK: Эта клавиша отвечает за окончательное сохранение внесенных изменений.

Отменить: Дает возможность выйти без сохранения изменений.

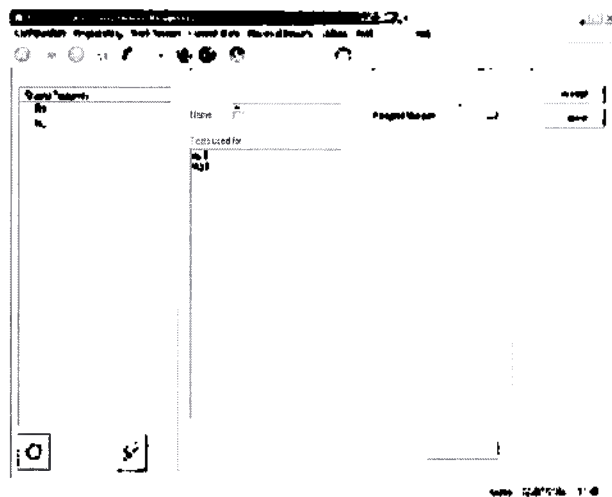
7.2.4.10. Установленные реагенты

Меню позволяет создавать, стирать и просматривать названия установленных реагентов. Названия установленных реагентов создаются в данном меню и позже эти реагенты могут быть выбраны в меню программирования тестов.

Названия используемых реагентов не могут совпадать с названиями тестов, калибраторов, контролей или профилей.

Бутылочки реагентов 1 для тестов не могут быть установлены и использованы как бутылочки реагента 2 для других тестов.

Название установленного реагента может быть присвоено тестам, и все тесты, использующие этот реагент указаны на экране. Для этого, выберите название установленного реагента и в окошке будут все тесты, использующие данный реагент.



Функциональные кнопки

Следующие кнопки позволяют пользователю выполнить следующие действия:

Новый: Введите название нового установленного реагента, и укажите это будет реагент 1 или реагент 2.

Сохранить: При нажатии кнопки после выполнения изменений, новые параметры будут временно сохранены.

Стереть: Позволяет стереть выделенное название установленного реагента.

Принять: При нажатии кнопки, все изменения будут окончательно сохранены в файле установленных реагентов.

Отмена: Позволяет восстановить изначальную конфигурацию файла установленных реагентов, без изменений произведенных с момента открытия экрана программирования установленных реагентов.

7.2.5. Сохранение/запуск файла теста

Оператор может сохранить программирование тестов во внешнем файле воспользовавшись опцией «Сохранить файл тестов» в меню Программирование.

Эта опция сохраняет все данные теста в сжатом файле. Сжатие и разворачивание файла выполняются автоматически без вмешательства пользователя.

Для того, чтобы запустить новый файл теста, необходимо использовать опцию Запустить файл теста в меню Программирование и все тесты автоматически восстановятся.

Этот процесс доступен при следующих условиях:

- При работе без паролей или при уровне пароля Supervisor (Администратор)
- При состоянии прибора Ожидание или Спящий
- При отсутствии рабочего листа в приборе. Если существует какой-либо рабочий лист, его необходимо сбросить и начать новую сессию.

7.2.6. Подготовка рабочей сессии.

Меню для введения Новых Проб, Реагентов и Позиций поможет оператору правильно и быстро подготовить анализатор к рабочей сессии. Кроме того, возможно сохранение данных, которые можно будет использовать в следующих сессиях.

7.2.6.1. Введение новых образцов.

Этот экран содержит интерфейс для ввода данных каждого образца в список Новые пробы и Отправить пробы.

Экран для ввода параметров проб

Пользователь может выбрать тип пробы (обычная, срочная, бланк, калибратор или контроль) и ее вид (сыворотка, моча, гемолизат, спинномозговая жидкость).

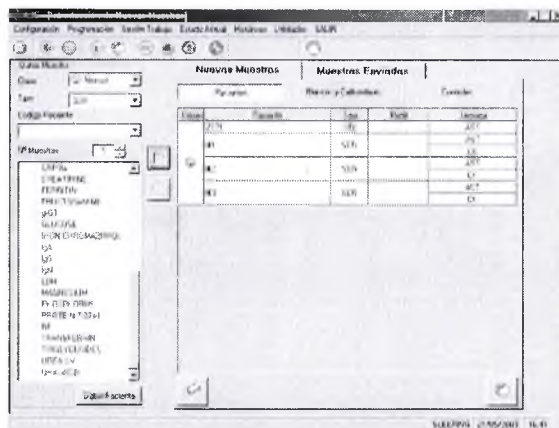


Диаграмма отображает все методики и профили, запрограммированные в анализаторе. Пользователь может выбрать или ввести код пациента (буквенно-цифровой). Если введенный код пациента отсутствует в текущем рабочем листе, данные нового пациента добавляется одновременно с программированием соответствующей пробы. Если пациент уже существует, то задается соответствующая ему проба и выбираются заранее введенные тесты. Если пользователь не вводит код пациента, программа добавляет пробу в список и присваивает ей соответствующий цифровой код. Если для нескольких обычных или срочных проб выбран одинаковый набор тестов, то требуемые позиции должны быть

BioSystems

введены в окне Количество Проб и программа автоматически добавляет все пробы, назначая им соответствующие коды пациентов. По умолчанию, номер Пробы определяется, как 1. Максимальное значение равно 120.

Для ввода кодов пациента может использоваться считыватель штрих-кодов. Для этого расположите курсор в окошке для пациента и просканируйте штрих-код с пробирки.

В списке Новые Пробы содержатся все запрограммированные образцы, объединенные по типам, которые пользователь может отправлять на анализатор. Список Отправленные Пробы содержит образцы, рассортированные по классам, которые пользователь отправил на анализатор.

Для того, чтобы добавить образец в список новых проб, необходимо выполнить следующие действия:

1. Выбрать тип пробы
2. Выбрать вид пробы
3. Если необходимо, ввести код пациента.
4. Выбрать желаемые профили и тесты.
5. Добавить пробу в список проб нажатием на кнопку добавить (Стрелка >).

Если вы хотите задать определенное число n проб с одинаковым набором тестов, выполните следующие действия:

1. Выберите тип пробы
2. Выберите вид пробы
3. Если необходимо, введите код пациента
4. Задайте количество проб – n
5. Добавьте пробу в список проб нажатием на кнопку добавить (Стрелка >).

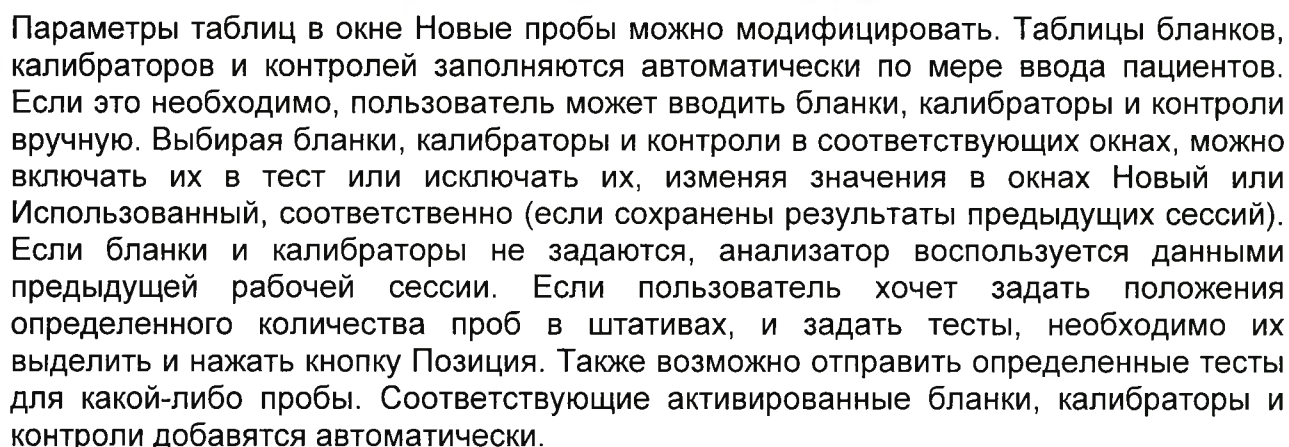
Код пациента из списка может быть изменен. Для этого необходимо кликнуть правой кнопкой мыши на коде. После изменения нажмите Enter. Можно добавить дополнительные тесты или профили для уже запрограммированной пробы. Для одного пациента могут программироваться пробы разных типов, программа объединит их автоматически. Также возможно одним нажатием добавить тесты или профили для нескольких проб одного типа от разных пациентов.

Пункт #Rep

Показывает, сколько будет выполнено повторов. Количество повторов обычно указано в программе теста. Количество повторов любой пробы может быть изменено

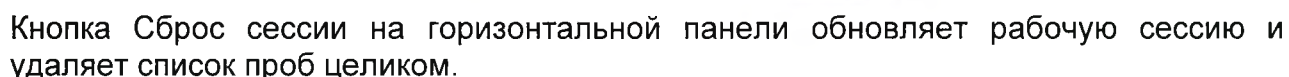
Список проб

Пробы в окнах Новые пробы и Отправленные Пробы объединены по типам проб. В каждом из них содержится таблица для ввода пациентов, бланков, калибраторов и контролей. По умолчанию, на экране отображается таблица для ввода пациентов.



Нажатием на кнопку Удалить можно удалять выбранные пробы или тесты.

В окне Пробы отправлены определяется список проб, отправленных для выполнения на анализатор, с набором соответствующих тестов для каждой из проб; параметры данного окна не подлежат редактированию или повторной пересылке.



Если вы многократно используете калибратор, вы можете модифицировать и запомнить фактор из экрана Новая проба, в папке Бланки и калибраторы для того, чтобы пересчитать результаты с новой введенной величиной.

- Для того, чтобы отредактировать фактор: дважды нажмите на его окошко. Введите новое значение и сохраните, нажав Enter. Это позволит пересчитать все результаты концентрации.
- Для того, чтобы восстановить предыдущий фактор, нажмите на любую перекрестную ячейку. Это действие позволит пересчитать результаты концентраций.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ КНОПКИ

Различные клавиши, некоторые из которых уже были упомянуты, дают возможность пользователю выполнять разные действия. Ниже приведено краткое описание функций каждой из клавиш.

Добавить пробу (стрелка >): Вызывает экран ввода параметров пробы в соответствующем окне для новых проб.

Редактирование пациента (стрелка <): Позволяет изменять параметры пробы пациента или нескольких проб одного вида в окне для новых проб. Предусматривается возможность добавление тестов или профилей к группе выделенных проб. Можно изменять первоочередность выполнения редактируемых проб, т.е. переводить из категории срочных в обычные или наоборот. В процессе редактирования пробе присваивается новый код пациента, а программа добавляет нового пациента, который является копией пациента до редактирования. Если вы хотите только изменить код пациента без добавления нового пациента, измените его прямо в окне проб с помощью правой кнопки мыши.

Удалить: Удаляет выделенные пробу пациента или контрольные данные. Можно удалять тесты, профили тестов или образцов пациента или пациентов, которые уже выполнены. Эта функция действует только в окне новых проб.

Позиция: Позволяет отправить для выполнения на анализатор для последующих анализов выделенные пробы или весь список проб. Эта функция выполняется для всех окон новых образцов. Возможны следующие действия:

- Отправлять на анализатор группы проб пациентов. В этом случае также отправляются соответствующие и активизированные бланки, калибраторы и контроли.
- Отправлять для выполнения группы контролей. В этом случае также отправляются соответствующие и активированные бланки и калибраторы.
- Отправлять группы бланков и калибраторов для создания калибровок. В этом случае также отправляются соответствующие и активированные бланки.

Данные пациента: Вызывает экран ввода данных для каждого пациента. Эти данные не являются необходимыми для работы анализатора и могут быть введены в процессе его работы.

7.2.6.2. Расстановка проб и реагентов

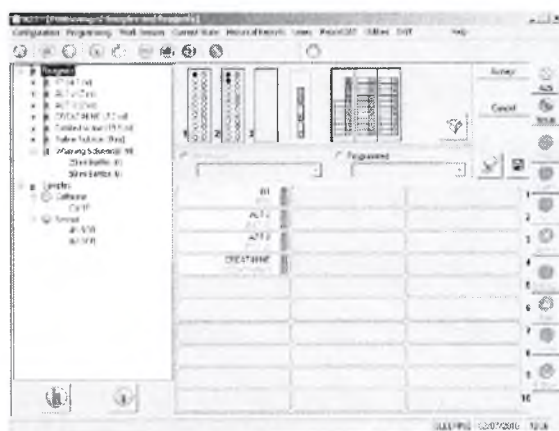
Этот экран содержит диаграмму всех элементов, подлежащих расстановке, схему лотка анализатора, с указанием текущих запрограммированных положений в штативах, и увеличенные схемы штативов, содержащие детализированные описания элементов в выбранном штативе.

Диаграмма элементов для расстановки

Древовидная диаграмма содержит список всех реагентов и проб, подлежащих расстановке в штативах для выполнения рабочей сессии. Для каждого из реагентов в диаграмме дается название, требуемый объем и минимальное количество необходимых контейнеров каждого типа (20 или 50 мл). Пробы объединены по классам – калибраторы, контроли и пациенты. Для калибраторов диаграмма указывает название теста, число калибраторов для многоточечной калибровки и, в случае, если обозначенный тест или тесты требуют предварительного разведения, обозначаются необходимые для этого контейнеры и задаются соответствующие факторы. Для контролей диаграмма также указывает название, и, в случае, если обозначенный тест или тесты требуют предварительного разведения, обозначаются необходимые для этого контейнеры и задаются соответствующие факторы. Для каждого из пациентов указывается код, вид пробы (нормальная или срочная) и, если обозначенный тест или тесты требуют предварительного разведения, обозначаются необходимые для этого контейнеры и задаются соответствующие факторы.

Реагенты или образцы, помеченные голубым цветом, уже запрограммированы в штативах. Для реагентов и/или проб, помеченных черным цветом, не заданы соответствующие места в штативах или их объем недостаточен для последующих тестов.

Для тестов с которыми могут быть запрограммированы установленные реагенты, в дереве реагентов отображается только название установленного реагента, название теста не отображается.



Лоток для штативов и запрограммированный ранее штатив.

Экран показывает текущее расположение лотков и холодильника в приборе. Каждая из 3 позиций для лотков может быть занята лотком для реагентов или лотком проб или быть пустой. В холодильнике и в лотках для реагентов указывается какие позиции заняты 20 и 50 мл бутылочками. Аналогично указываются позиции занятые

образцами. Центральные 3 позиции, обычно используемые для дистиллированной воды, физраствора и моющего раствора, также показаны.

Пользователь может выбрать тип лотка для любой позиции. Можно выбирать между конфигурациями 2 лотка реагентов, плюс охлаждаемые позиции и один лоток проб (30 охлаждаемых плюс 20 неохлаждаемых реагентов / 24 образца) до 3 лотка проб и охлаждаемые позиции (30 охлаждаемых реагентов / 72 образца). В настройках анализатора пользователь может выбрать какой тип пробирок будет использоваться в текущей сессии (пробирка или педиатрическая кювета). Так же возможно запрограммировать позиции реагентов в лотках в меню Программирование Лотков реагентов или сохранением установленного лотка в меню Позиционирование, кроме пустого лотка.

Экран отображает увеличенную схему выбранного штатива, облегчая управление его содержимым. Выделенные элементы могут быть удалены из штатива, также он может быть полностью очищен. Можно изменить положение любого элемента, перетаскив его мышью на свободную позицию на увеличенной схеме. Объем реагента или тип контейнера может быть изменен после двукратного кликанья мышью на названии. После внесения изменений программа проверит соответствие объемов заявленных реагентов и уведомит пользователя, если что-то не совпадает.

Распределение реагентов и проб в штативах может быть выполнено вручную или автоматически. Две кнопки запускают автоматическое расположение реагентов или проб соответственно. В режиме автоматического расположения, программа сама назначает необходимые типы штативов. Если пользователь хочет расположить элементы вручную, он должен выбрать необходимые типы штативов и расположить в них элементы, перетаскивая их мышью из диаграммы в свободное положение на увеличенной схеме соответствующего штатива. Возможно разбить необходимый объем реагента на разные контейнеры, или налить весь объем в один контейнер. Если для перемещенной мышью пробы было запрограммировано предварительное разведение, то необходимые для разведения дополнительные пробирки также получают места в штативе. Если вы хотите использовать различные типы штативов в одном рабочем цикле, вы должны вручную расположить каждую пробу в штативе в соответствии с типом используемых пробирок.

Пробирки и педиатрические кюветы могут быть установлены в лоток для проб. После установки проб, пробирки могут быть заменены на педиатрические кюветы и обратно, при нажатии правой клавиши мышки. Педиатрические кюветы помечены коричневым цветом, а пробирки синим.

После того, как все необходимые элементы будут расставлены на экране и физически в приборе, пользователь может запустить анализы.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ КНОПКИ

Различные кнопки, некоторые из которых уже были упомянуты, дают возможность пользователю выполнять разные действия. Ниже приведено краткое описание функций каждой из кнопок.

Автоматическая Расстановка Реагентов: Программа устанавливает реагенты из списка, которые еще не расставлены (черного цвета) в свободные позиции холодильника. Если в холодильнике не осталось свободных позиций,

устанавливается новый лоток для реагентов вне холодильника и заполняются свободные позиции. Если реагентам не требуется охлаждение, необходимо вручную перенести их в лоток вне холодильника. Максимально возможно 2 таких лотка. Если присутствуют элементы в лотках, которые не потребуются для текущей сессии, программа предупредит пользователя сообщением для удаления их. Если для всех реагентов не хватает места, пользователь так же будет предупрежден.

Автоматическое расположение проб: Программа распределяет реагенты из диаграммы, для которых еще не определены позиции (черного цвета), на свободные места в штативах для проб. По необходимости программа добавляет новые штативы на свободные места лотка и заполняет их. Максимально возможно запрограммировать 3 штативов для проб. Если в штативе находятся пробы, не нужные для текущего рабочего цикла, программа предложит их удалить. Если для всех проб не хватает места, пользователь будет предупрежден. Если в ходе одного рабочего цикла используются штативы для проб разных типов, пользователь должен вручную перераспределить каждую пробу на определенный штатив в соответствии с типом пробирок, т.к. в анализаторе нет информации о типах пробирок, используемых для каждой пробы.

Удалить: Позволяет удалить элементы, выделенные на увеличенной схеме штатива. Если выделенных элементов нет, то все пробы удаляются из штатива.

Сохранить штатив: позволяет сохранить позиции (реагентов или проб) в штативе в режиме увеличенной схемы для дальнейшего использования.

Обзор позиций: позволяет производить быструю проверку всех заданных позиций. Пользователю предлагается экран, показывающий расположение штативов в лотке и элементов в каждом из штативов в текстовой форме. Эту информацию можно распечатать.

ОК: После нажатия кнопки ОК программа проверяет правильность расположения всех необходимых элементов и запрашивает у пользователя подтверждение, чтобы сохранить эту информацию как окончательную. Если не все элементы распределены по местам, появляется дополнительный оповещающий экран. Если анализатор готов к работе, кнопка Старт в вертикальном меню становится активной, нажатием на нее пользователь может запустить анализатор. Появляется экран Монитор, в котором содержится информация о ходе рабочего цикла. Если необходимо добавить новые пробы в штатив в процессе работы анализатора, пользователь может нажать кнопку Остановка Дозирования в вертикальном меню. Программа определит наличие всех новых элементов, которые были заранее определены в экране Позиции путем нажатия кнопки ОК, и запросит у пользователя подтверждение для сохранения этой информации. После нажатия на кнопку Продолжить в вертикальном меню, появляется экран Монитор, и анализатор продолжает проводить тесты, добавив к ним вновь установленный.

Отмена: Позволяет выйти из текущего окна без сохранения изменений.

Предупреждение: Возникает при наличии запрограммированных элементов, для которых не определена позиция при подготовке рабочего цикла. Если не существует заданных позиций, то кнопка Старт не активна.

7.2.7. Сохранение сессии

При запоминании рабочей сессии все обозначенные пробы и тесты сохраняются, но не сохраняются их позиции. Если вы хотите запомнить текущую сессию, это нужно сделать перед началом ее выполнения. При запуске сохраненной сессии все тесты запускаются так, как они были запрограммированы на момент сохранения, а тесты удаленные из тестового файла убираются.

Для того, чтобы запустить сохраненную сессию, необходимо выполнить перезагрузку.

После запуска сессия может быть модифицирована (изменены идентификации пациентов, удалены тесты, добавлены пробы или тесты и т.д.).

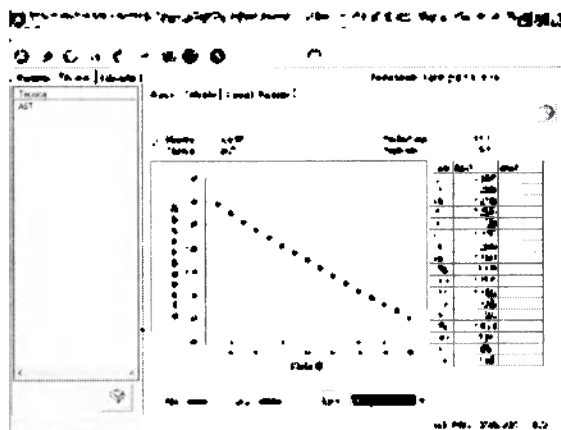
Сессия сохраненная в памяти может быть стерта.

7.2.8. Текущие результаты

Reg	Id	Tестовый	MP	Abn	Limit (Norm)	Abn. (norm)	Limit (Abn. Norm)	Kачество
1	1	AST	1	0.000	0.000	0.000	0.000	1.000
1	2	AST	2	0.000	0.000	0.000	0.000	1.000
1	3	AST	3	0.000	0.000	0.000	0.000	1.000
1	4	AST REP	4	0.000	0.000	0.000	0.000	1.000
1	5	AST REP	5	0.000	0.000	0.000	0.000	1.000
1	6	AST REP	6	0.000	0.000	0.000	0.000	1.000

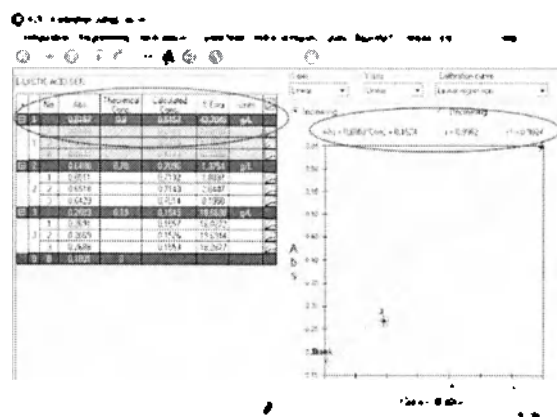
Результаты могут быть просмотрены сразу же после их получения на экране. Текущие результаты, где данные группируются по пациентам или по тестам. Результаты появляются автоматически в режиме реального времени, как только измерения будут проделаны анализатором.

Для каждого анализа результаты повторов отображаются рядом с соответствующим результатом, и вычисляется их среднее. После окончания анализа, оператор может удалить повторы проб (бланков, калибраторов, контролей или пациентов), которые он считает аномальными и программа автоматически пересчитает и отобразит новые результаты. Результаты могут быть распечатаны в отчетах, сгруппированных по пациентам, по тестам или по расчетным тестам.



Для методик с нелинейной калибровкой и методом вычисления регрессионной линии, в графике кривой калибровки показывается поправочный коэффициент. Также возможно удаление точек калибровочной кривой.

Для удаления точки кривой графика, нажмите на строчку с абсорбцией для удаления. Все значения данной строчки будут перечеркнуты, т.е. удалены.



Кнопки печати

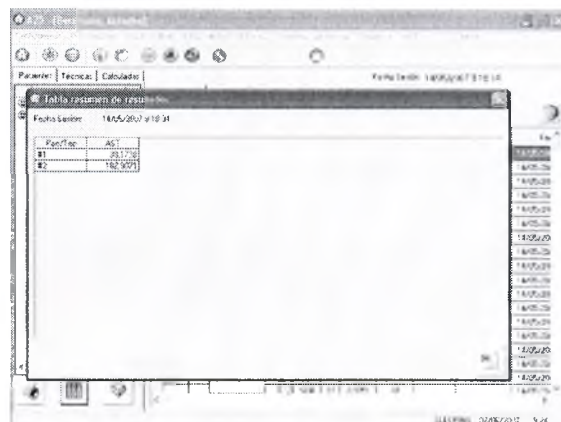
Существует 4 кнопки позволяющие создавать и печатать отчеты. Каждая кнопка вызывает экран предварительного просмотра, перед отправкой на печать.

Из таблицы пациентов можно получить три отчета:

- Печать по пациентам: Отчет показывает все результаты по выбранному пациенту. Включая абсорбцию и концентрацию с повторами и результаты, которые не могут быть рассчитаны.
- Финальный отчет пациента: Отчет показывает только завершенные результаты по пациенту. Показывается только концентрация. Включая заголовок отчета.
- Облегченный отчет. Отчет показывает все значения концентраций в табличной форме. В строках указаны пациенты, в колонках тесты.

Отчет может быть сформирован из таблицы тестов:

- Отчет по тестам: Отчет показывает все результаты, отсортированные по тестам. Точно так же как отчет по пациентам, но сортируется по тестам.

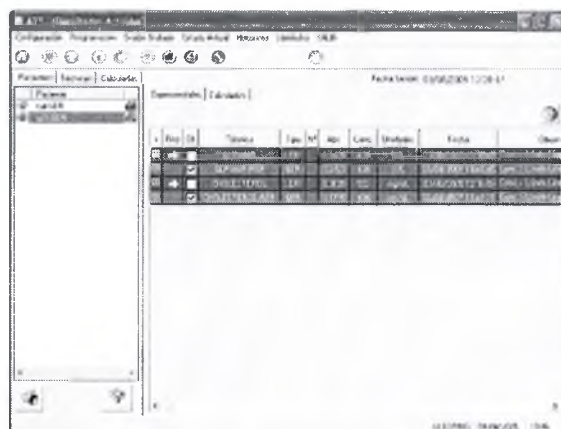


7.2.8.1. Модификация расчетного фактора

Расчетный Фактор может быть экспериментально модифицирован пользователем в меню Введение новых образцов после окончания сессии.

- Для того, чтобы отредактировать фактор: дважды щелкните мышью на его окошко, введите новое значение и примите, нажав на Enter. Это действие позволит пересчитать все результаты концентрации, зависящие от данного фактора.
- Для того, чтобы восстановить фактор: кликните на любое соседнее окошко со средней величиной или повтором. Значения концентраций, зависящие от восстановленного фактора вновь пересчитаются.

7.2.8.2. Повторы



Оператор может проводить повторы бланков, калибраторов, контролей или проб. Повторы могут проводиться в ручном или автоматическом режиме.

Ручное повторение:

Для того, чтобы провести повторы вручную, необходимо выбрать пробы, которые вы хотите повторить. Как только измерение будет закончено и в меню Текущие результаты появятся данные, выберите данные для повторения в колонке REP (Повтор) и нажмите кнопку Повтор выбранных проб в правом верхнем углу экрана. Программа автоматически введет образцы для повтора в рабочий лист. Измеренные повторы будут выводиться на экран Текущих результатов под ранее измеренным

параметром. Оператор может сделать выбор приемлемого результата, поставив галочку в колонке ОК. По умолчанию выбирается повторенный результат. При повторе бланков и калибраторов все связанные с ними величины пересчитываются.

Автоматическое повторение:

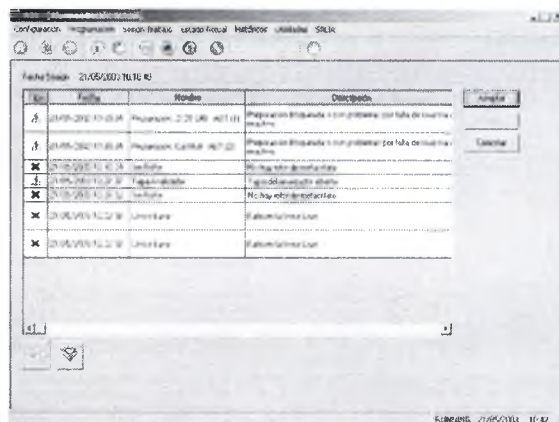
Если в программе теста запрограммировано автоматическое повторение, то при выходе за пределы каких-либо параметров теста (нормы, линейность, чувствительность и проч.) анализатор будет выполнять автоматический повтор данного теста. Для того, чтобы выполнить автоматическое повторение, необходимо в меню Программирование выбрать функцию Автоматический повтор и:

- Если концентрация пробы выходит за границы линейности, проба повторяется в уменьшенном Фактором постразведения.
- Если концентрация пробы ниже предела чувствительности, проба повторяется с повышенным Фактором постразведения.
- Если концентрация пробы внутри Пределов повторения, проба повторяется с тем же самым отношением объемов образец-реагент.
- Если абсорбции кинетического бланка, калибраторов, контролей или проб не линейны, проба повторяется с тем же самым отношением объемов образец-реагент.

7.2.9. Текущие и предыдущие сигналы и предупреждения.

На экране Монитор отражается информация о сигналах и предупреждениях, которые появляются во время рабочей сессии, в виде соответствующих иконок, вместе с кратким информационным текстом. При нажатии на соответствующую иконку, оператор может войти в экран Текущие сигналы, который даст детальную информацию о проблеме и возможных путях ее решения. Сигналы и предупреждения возникают в случае, когда определенные детекторы или сенсоры срабатывают при аномальном функционировании анализатора. При этом анализатор может прекратить работу при небезопасных условиях и оповестить компьютер. Экран предупреждений и сигналов отображает список всех предупреждений и сигналов, полученных анализаторов в текущую сессию, а также во все предыдущие. Для каждого сигнала или предупреждения отображается следующая информация:

- Тип сигнала или предупреждения
- Дата
- Краткое описание (название)
- Детальное описание
- Предлагаемое решение
- Наблюдения (вводимая оператором информация: примененное решение проблемы, дата, привлеченный персонал и пр.)



Список обновляется автоматически в режиме реального времени по информации, получаемой от анализатора. Незавершенные решения проблем могут быть сопровождаемы текстом, показывающим выполненные действия, дату и персонал. По желанию исправленные сигналы и предупреждения могут быть удалены. Отчет о решении проблем может быть распечатан. Раздел Сигналы и Предупреждения данной инструкции содержит список основных сигналов и предупреждений анализатора, который отражается на экране и требует вмешательства оператора.

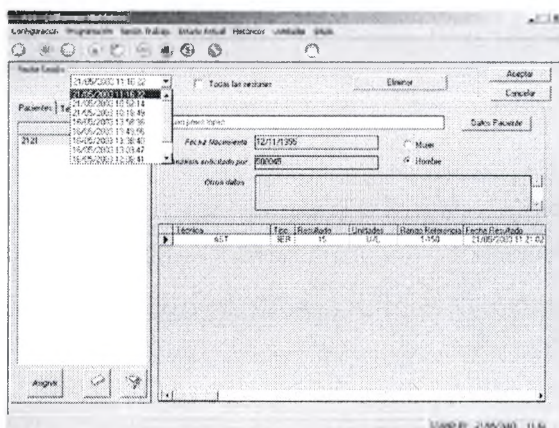
7.2.10. Предыдущие результаты (Архив)

Экран Архив отображает результаты, полученные во всех рабочих циклах перед текущим, и позволяет распечатывать бланки с результатами. Результаты могут быть объединены по пациенту или по методу. Можно создавать отчеты по пациенту в ходе одной рабочей сессии или по всем рабочим сессиям. Отчеты по методу могут производиться после предварительного выбора определенной сессии. Кнопка Удалить удаляет все данные из определенной рабочей сессии.

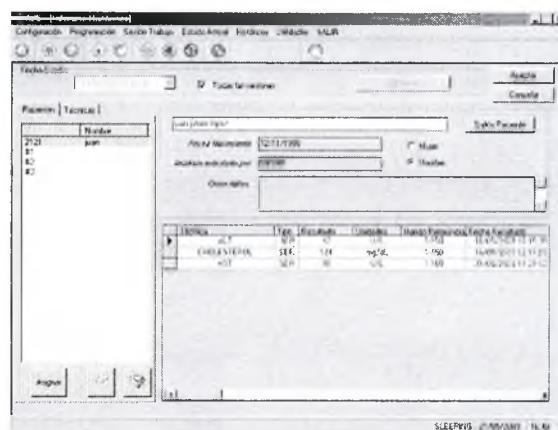
Экран содержит:

- Список данных выполненных сессий.
- Список элементов: пациенты или тесты.
- Данные по выделенному в списке тесту или по пациенту.
- Результаты по выделенному в списке тесту или пациенту.

Список элементов



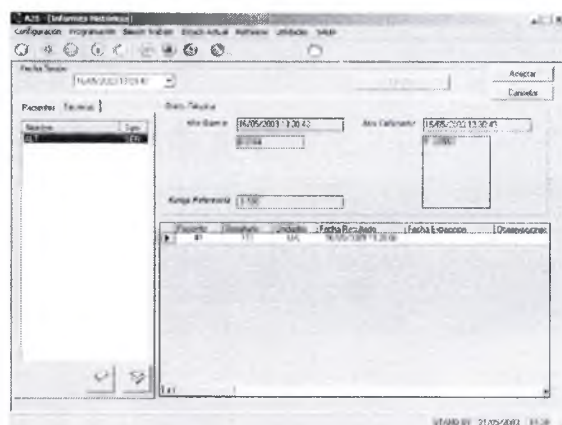
Список содержит все элементы выбранных сессий. В режиме показа предыдущих результатов по пациенту, в списке указывается код и имя пациента, соответствующие выбранной сессии или всем сессиям. В режиме показа предыдущих результатов, объединенных по методу, список содержит всех тестов, выполненных в определенном рабочем цикле. Выделенные элементы можно удалять или распечатывать с помощью соответствующих кнопок. Список можно упорядочить по алфавиту, кликнув на название. В режиме показа предыдущих результатов по пациенту, кнопка Назначить позволяет присоединение к выбранному пациенту заранее введенных данных по пациенту. Кнопка Удалить предусматривает удаление выделенных элементов из списка. Программа всегда предлагает предварительный просмотр отчета. Кнопка Печать позволяет распечатать или просмотреть файл с данными и результатами выбранных элементов, перед печатью программа всегда показывает на экране вид печатного отчета.



Интерфейс данных

В режиме показа прошлых отчетов по пациенту, экран с данными пациента содержит следующую информацию: имя выбранного пациента, пол, дата рождения, фамилия врача, заказавшего анализ и поле для комментариев. С помощью клавиши можно попасть в экран Данные пациента, где данные можно ввести или модифицировать. В режиме показа прошлых отчетов по методу, интерфейс содержит данные по абсорбции бланка и калибратора или калибраторов, использованных в выбранном рабочем цикле, дату измерения бланка и калибраторов и нормальные значения для этого метода.

Интерфейс результатов



Данный интерфейс отображает результаты, объединенные по методу или по пациенту, выделенному в списке. Окно результатов по пациенту содержит название теста, вид пробы, результат, единицы, нормальные значения, дату и время проведения теста. Кликая на соответствующий столбец, результаты можно упорядочить по дате проведения, по методу или по имени пациента.

Кнопки с общими функциями

Экран Архив имеет три такие кнопки:

Удалить: позволяет удалять рабочие сессии целиком.

ОК: позволяет выйти с сохранением изменений.

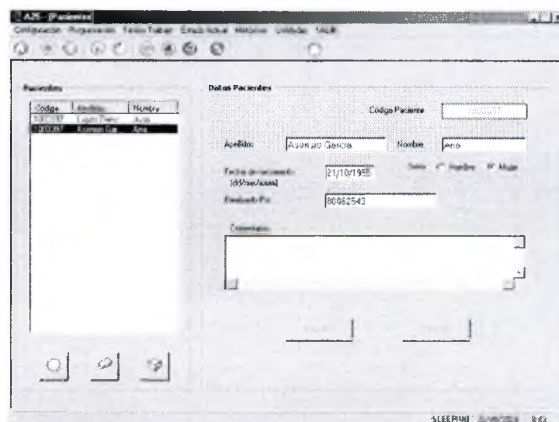
Отмена: позволяет выйти без сохранения внесенных изменений.

7.2.11. Сведения о пациенте

С помощью этого экрана можно вводить или модифицировать данные часто встречающихся пациентов. Эта информация не влияет на функционирование анализатора и может быть введена уже в ходе его работы. В это окно можно попасть из экранов Новая Проба или Отчеты (по пациентам) с помощью кнопки Данные пациента или из раздела меню Архив. Также возможно добавление ранее введенной информации о пациенте. Экран содержит список пациентов и окно данных о пациенте.

Список пациентов

Список содержит коды, имена и фамилии всех пациентов и дополнительную информацию. Чтобы просмотреть информацию о пациенте, пользователь должен выделить его в списке. Список можно расположить в алфавитном порядке, кликая на название. Чтобы изменить информацию о пациенте, дважды кликните на его имени в списке. Клавиша Новый позволяет ввести информацию о новом пациенте. Клавиша Удалить удаляет данные выделенных пациентов. Клавиша Печать выводит на печать данные выделенных пациентов.

Экран данных пациента

Экран данных показывает код выбранных пациентов, их имена и фамилии, пол, дату рождения, фамилию врача, заказавшего анализ и поле для ввода примечаний. Пользователь может просмотреть текущие данные, редактировать их или вводить новые данные.

Клавиши с общими функциями

Экран данных пациента содержит две общие кнопки:

Сохранить: сохраняет все изменения.

Отмена: позволяет выйти без сохранения внесенных изменений.

7.2.12. Конфигурация

Этот экран дает возможность пользователю сконфигурировать режим работы анализатора и программы. Различные параметры могут быть сконфигурированы из четырех следующих экранов:

- Анализатор A25
- Языки
- Конфигурации последовательного порта
- Заголовок отчета по пациенту

7.2.12.1. A25 Анализатор

Нажимая на кнопку A25 в горизонтальном меню можно непосредственно войти в экран конфигурации анализатора. Различные опции представлены в таблицах: Промывка, Рабочая сессия и Анализатор.

Промывка

- Для специальной промывки (выполняемой анализатором для предотвращения загрязнения) возможен выбор между системной или промывочной жидкостью.

Сессия

- Выполнение автоматических повторов
- Калибраторы и контроли в педиатрических штатива

BioSystems

- Автоматическая распечатка отчета пациентов
- Экспорт сессии при перезагрузке
- Тип пробирок для образцов

Анализатор

- Уровни жидкостей в контейнерах
- Детектор крышки анализатора
- Конфигурация колеса фильтров

Выполнение повторов

Опция позволяет активировать и деактивировать выполнение автоматических повторов.

Отдельные калибраторы и контроли в педиатрическом штативе

В экране A25 Конфигурация-Сессия вы можете выбрать опцию Калибраторы и контроли в педиатрическом штативе.

Эта опция применима для Автоматического расположения проб. При нажатии на кнопку Расположить автоматически в меню Расположение проб и реагентов, калибраторы и контроли будут расположены в педиатрическом штативе, а пробы пациентов в штативах, выбранных в меню A25 Конфигурация-Сессия.

Автоматическая распечатка информации о пациенте

Эта опция позволяет активировать и деактивировать автоматическую печать данных пациента во время текущей рабочей сессии без ожидания окончания работы

Экспорт сессии при перезапуске

Эта операция позволяет автоматически активировать или деактивировать генерацию экспорта файла с результатами во время перезапуска.

Тип пробирок для образцов

Позволяет выбрать тип пробирок, которые будут использоваться в данной рабочей сессии, из предлагаемого списка. Чтобы получить доступ к этому списку необходимо сбросить рабочую сессию. Возможные типы пробирок: пробирок и кюветы для образцов диаметром 13 мм.

Уровни жидкостей в контейнерах.

Позволяет отключить функцию, позволяющую анализатору контролировать уровень жидкости в контейнерах с отходами и системной жидкостью. Таким образом, пользователь может продолжить работу на анализаторе в случае отказа любого из датчиков весов и дожидаться сервис-инженера для устранения неполадки. В этом случае пользователь должен сам следить за тем, чтобы не переполнялся контейнер для отходов, а емкость с системной жидкостью была заполнена во время работы анализатора.

BioSystems*Система детекции штатива*

Позволяет отключить функцию определения штатива, которая идентифицирует его в каждой позиции. Эта возможность позволяет пользователю продолжить работу при поломке одного или нескольких детекторов и дождаться прихода сервисной службы для устранения неполадок. Также эта опция должна быть отключена если оператор использует пробирки для образцов разных типов во время одной рабочей сессии. Необходимо также принять во внимание, что анализатор в этом случае не будет проверять соответствие между физическим и запрограммированным положение штативов.

Конфигурация звуковых сигналов

Эта опция позволяет сконфигурировать звуковые сигналы при оповещениях от анализатора. Звуковые сигналы оповещений могут быть включены или отключены при появлении иконок со следующими предупреждениями: недостаток реагента, пробы, заполнение емкости с отходами, недостаток системной жидкости и др. При активации звукового сигнала он будет звучать до тех пор, пока оператор не нажмет на кнопку оповещения или любую другую, связанную с сигналом (Остановка дозирования, Продолжить, Новый ротор и др.) Конфигурация колеса фильтров. Этот экран позволяет модифицировать колесо оптических фильтров анализатора. Для активации этого окна необходимо перезапустить рабочую сессию. Колесо фильтров имеет 10 позиций. Позиция 0 должна всегда содержать закрытый фильтр для того, чтобы анализатор мог измерить значение темнового тока. Позиции с 1 по 9 могут использоваться для оптических фильтров. Для правильной работы все позиции барабана должны быть заняты. Позиции, не содержащие оптический фильтр, должны быть закрыты глухой крышкой. Анализатор включает 8 стандартных оптических фильтров, расположенных на позициях с 1 по 8 и две закрытые позиции 0 и 9. Если один из фильтров должен быть заменен, выберите желаемую позицию на барабане и нажмите кнопку Заменить фильтр. Анализатор автоматически расположит колесо с фильтром таким образом, чтобы оператор мог заменить фильтр через окно оптической системы. Затем, если фильтр отличается от замененного, необходимо ввести длину волны устанавливаемого фильтра. Программа попросит подтверждения того, что данный фильтр был физически заменен. Если подтверждение будет получено, программа назначит новые референсные пределы, используемые для предупреждений о работе оптической системы.

Тревожное оповещение выдается оператору также и в случае, если запрограммированы не установленные на колесе фильтры.

7.2.12.2. Язык

Оператор может изменить язык, используемый программой, выбрав его из выпадающего списка доступных языков. После выбора языка, нажмите ОК, после чего все тексты программы будут отображаться на выбранном языке.

7.2.12.3. Последовательный порт

Этот экран позволяет создать конфигурацию компьютерного последовательного порта, используемого программой. Оператор может выбрать конфигурацию вручную

BioSystems

или автоматически. Вручную оператор может выбрать компьютерный последовательный порт и скорость передачи данных.

7.2.12.4. Порядок вывода тестов

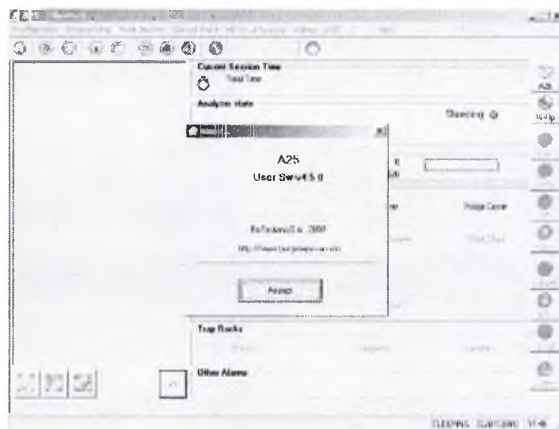
Позволяет расставить тесты в порядке, в котором они будут выводиться в отчете. В этом экране Вы можете выбрать порядок тестов. Отчет по пациенту будет распечатывать тесты в порядке, указанном в этом меню.

7.2.12.5. Заголовки отчета данных

В этом экране пользователь может создать заголовки отчета выводимых результатов. Возможно также представить название лаборатории, номер телефона и изображение логотипа в формате (.bmp) изображений. Формат текстов может быть различным.

7.2.13. Об Анализаторе (O...)

Этот экран отражает информацию о версии Программы пользователя, в настоящее время установленной на анализатор. Также появляется версия программы Firmware (программа, установленная непосредственно в анализатор) и серийном номере анализатора. Для того чтобы увидеть версию Firmware и серийный номер, программа должна быть соединена с анализатором.



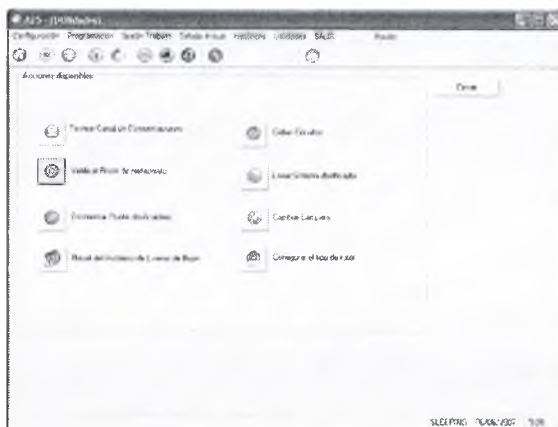
7.2.14. Утилиты

Нажав на клавишу Утилиты в горизонтальном меню можно войти в главный экран утилит. Этот экран позволяет оператору выполнить различные тесты, подготовку и техническое обслуживание анализатора путем нажатия на соответствующие кнопки. Для некоторых из этих утилит программа отображает соответствующие экраны.

Доступны следующие утилиты:

- Тестирование канала связи PC-Анализатор
- Проверка реакционного ротора
- Разборка дозирующей иглы
- Заполнение системы жидкостью
- Очистка дозирующей системы

- Замена лампы
- Сброс истории базовых линий



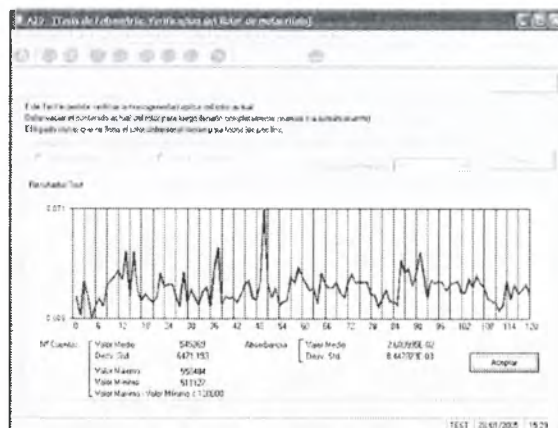
Для выполнения этих процедур анализатор должен перейти в специальный режим Тестирования, поэтому активировать этот экран во время рабочей сессии невозможно. При запуске тестов утилитов, остальные программы анализатора блокируются до тех пор, пока не завершится тест и не будет закрыт экран утилитов.

7.2.14.1. Тестирование канала связи PC-Анализатор

После нажатия на эту кнопку компьютер проверяет установленную с анализатором связь. Программа сообщает оператору, возможна ли связь с анализатором или нет.

7.2.14.2. Проверка реакционного ротора

Пользователь может использовать этот тест для проверки оптического статуса реакционного ротора. Сначала выбирается оптический фильтр, на котором будет проведен тест. Ротор должен быть поставлен в анализатор, закрыт крышкой роторного отсека, затем должна быть закрыта крышка анализатора и нажата кнопка Тест. Анализатор заполняет 120 ячеек ротора системной жидкостью и затем промеряет базовую линию для каждой ячейки на выбранном фильтре. Анализатор

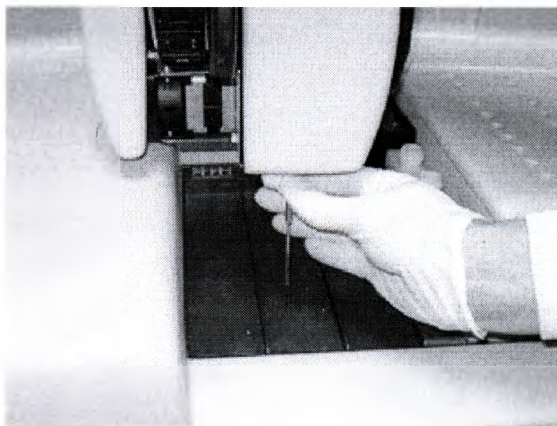


представляет график абсорбций относительно средней интенсивности светового потока в лунках вместе со стандартным отклонением от заданного. Согласно этим результатам, оператор решает, можно ли использовать данный ротор, или его следует заменить. Следует обратить внимание на то, что оптическая проверка ротора не может быть показателем его химической чистоты. В зависимости от проводимых анализов, химические остатки в роторе могут оказывать значительное влияние на проводимые реакции. В случае сомнений в пригодности ротора или в случае проведения очень чувствительных методик, рекомендуется использовать новый ротор. После тестирования, пользователь должен удалить ротор из

анализатора, вылить его содержимое и полностью высушить его перед последующим использованием для аналитических процедур.

7.2.14.3. Удаление дозирующей иглы

При нажатии на кнопку Удаление дозирующей иглы, рабочая рука уходит за пределы установленных штативов. Программа предупреждает оператора о том, чтобы под дозатором не находились никакие объекты. При нажатии на ОК, дозирующая игла опускается и оператор может удалить ее для работы с ней или замены. Для замены иглы, отверните ее, придерживая за верхнюю часть. Если при обращении с иглой ее каретка поднимается под давлением со стороны оператора, снова нажмите кнопку Опустить иглу. После того, как игла будет установлена вновь, нажмите ОК, чтобы поднять иглу. Дозирующее устройство проведет автоматическое центрирование иглы и дозатор перейдет в исходное положение. Эти манипуляции должны проводиться с осторожностью, так как они выполняются при поднятой крышке анализатора и могут вызвать загрязнение. Необходимо использовать лабораторные перчатки.



7.2.14.4. Сброс истории базовых линий

При нажатии на кнопку восстановления сохраненной базовой линии, произойдет внутренняя инсталляция сохраненных значений базовой линии. При сравнении с ранее запомненными значениями анализатор оценит базовую линию для создания нового архива ее значений.

Примите во внимание, что каждый раз, как только вы выполняете базовую линию, генерируется журнал из трех измерений базовой линии. Это занимает немного больше времени, чем обычно.

7.2.14.5. Заполнение системы жидкостью

При нажатии на кнопку Заполнение системы при закрытой крышке, анализатор заполняет свою дозирующую систему системной жидкостью. Возможно заполнению дозирующей системы, промывающей системы или обеих систем одновременно. Для заполнения дозирующей системы, дозатор должен быть сдвинут к промывочной станции. Количество промывочных циклов можно изменять. Если контейнер с системной жидкостью заполняется заново время рабочей сессии, заполнить систему можно нажатием на клавишу Новый контейнер с системной жидкостью в вертикальном меню.

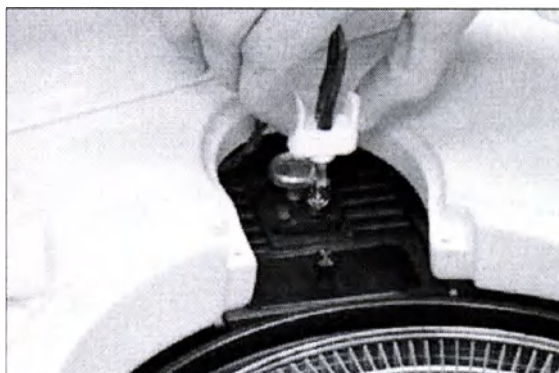
7.2.14.6. Промывка дозирующей системы

При нажатии на кнопку Промывка дозирующей системы при закрытой крышке анализатора можно промыть дозирующую систему изнутри и снаружи. Для этого дозатор должны сдвинуться к моечной станции. Оператор может выбрать, чем производить промывку - системной жидкостью или моющим раствором. Если выбран

моющий раствор, анализатор предлагает оператору установить контейнер с зеленой маркировкой на место контейнера с системной жидкостью. После окончания промывки, контейнеры следует переустановить обратно и промыть анализатор по его запросу системной жидкостью

7.2.14.7. Замена лампы

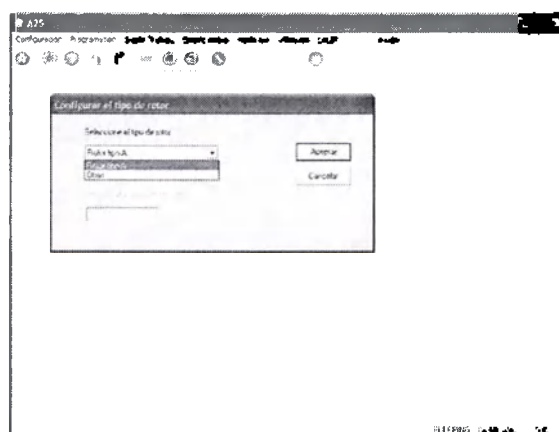
При замене лампы оператор должен обратиться к соответствующему утилиту. После замены лампы анализатор оптимизирует параметры фотометрической системы. Если получено подтверждение замены лампы, программа устанавливает референсные пределы для оптической системы и в дальнейшем выдает предупреждения в случае их нарушения.



Для того, чтобы воспользоваться данной утилитой, необходимо перезапустить рабочую сессию. Лампа должна заменяться в режиме ожидания анализатора. Ни в коем случае нельзя прикасаться к лампе пальцами. После установки лампы и закрытия крышки отсека лампы и роторного отсека, должна быть запущена соответствующая утилита. Программа запускает анализатор, проверяет интенсивность светового потока, останавливает анализатор и затем запрашивает оператора вновь удалить лампу и повернуть его на 180. Выдерживается пауза для того, чтобы лампа остыла. Программа снова запускает анализатор, проверяет интенсивность светового потока и выбирает максимальный из двух измеренных (возможно, будет необходимо вернуть лампу в исходное положение).

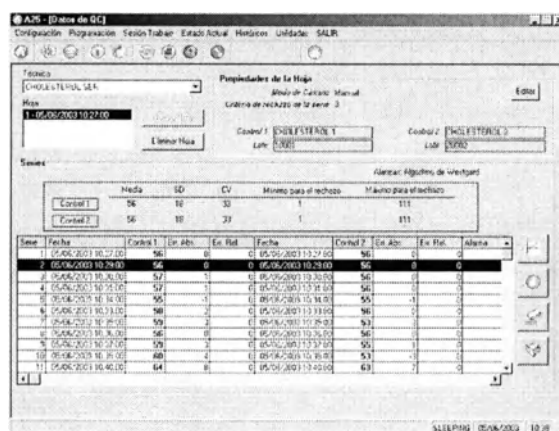
7.2.14.8. Смена типа ротора

В данном меню вводиться тип ротора. Каждый ротор промаркирован в верхней центральной части. Выберите тип ротора, который вы используете. Для роторов, помеченных литерой А, выберите эту букву. Для роторов помеченных другими литерами, выберите ДРУГИЕ (OTHERS) и введите длину светового пути, которая указана в коробке или дистрибьютором.



7.2.15. Внутренний контроль качества.

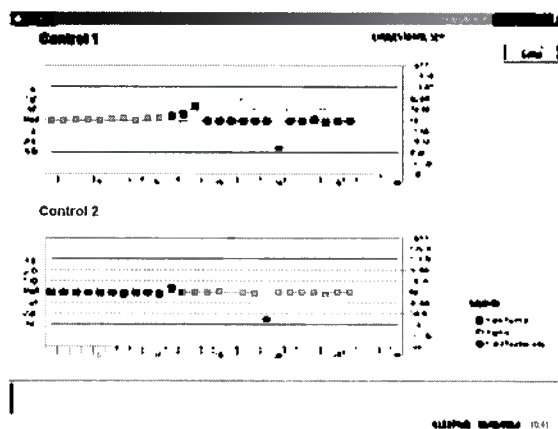
Внутренний контроль качества позволяет оценить правильность выполнения тестов, и, в случае необходимости, не принимать результаты аналитической серии. Аналитическая серия – это набор результатов, для которых метрологические характеристики измерительной процедуры были предположительно постоянны. Каждая лаборатория должна устанавливать свои собственные программы внутреннего контроля качества и процедур коррекции, которые должны быть проведены в случае, если значения не укладываются в приемлемый диапазон. Контрольные материалы одного или двух уровней анализируются вместе с пробами пациентов. Результаты контрольных материалов сравниваются с ожидаемыми величинами. Таким образом, существует возможность определить возникновение отклонений на разных этапах измерительной процедуры. Использование контролей программируется независимо для каждой измерительной процедуры на экране Программирование Тестов. Анализатор автоматически предлагает выполнить контроли для запрограммированных тестов во время запуска рабочей сессии. Оператор может также запустить дополнительные контроли вручную. Рекомендуется использование контрольных материалов и калибраторов производства BioSystems.



В меню экрана Программирование Тестов пользователь может запрограммировать контроли (0, 1 или 2), критерии отказа (между 0,1 и 3 стандартными отклонениями), количество повторов (1, 2 или 3), тип контроля (мультиконтроль или специфический контроль) и режим расчета (ручной или статистический). Режим расчета указывает метод, используемый для принятия результатов серии.

- В статистическом режиме пользователь должен ввести количество результатов в серии. Этот параметр означает количество результатов, используемых для статистического анализа, т.е. для расчета среднего значения ($\bar{X}_m$) и стандартного отклонения (s). Рекомендуется, чтобы количество результатов в серии было не менее 20. Серия результатов принимается, если значение контролей находятся внутри интервала $\bar{X}_m \pm ks$, где k является критерием отказа.
- В ручном режиме, серии результатов принимаются, если результаты контроля находятся между Минимальной (C_{min}) и Максимальной (C_{max}) концентрациями соответственно. Эти значения программируются оператором в экране Программирования Тестов для специфических контролей или

мультиконтролей. Среднее значение стандартного отклонения рассчитывается, соответственно, как $X_{mm} = (C_{min} + C_{max})/2$ и $s = (C_{max} - C_{min})/(2k)$.



На экране Контроли представлены результаты по контролю качества. В программе хранятся результаты контроля качества для каждого теста и для каждого типа образца. Оператор может выбрать тест и тип образца и экран обозначит для каждого контроля его название, лот, среднее значение (X_m), стандартное отклонение (s), коэффициент вариации $CV = 100 s / X_m$, и запрограммированные критерии отказа. Когда для одного из контролей вводится новый лот, программа автоматически создает лист новых данных и статистические расчеты для этого контроля обнуляются. Доступ к этим листам осуществляется из выпадающего меню. Для каждой из серий дается следующая информация: дата, концентрация, абсолютная и относительная ошибка. Абсолютная ошибка определяется как $E_{abs} = C - X_m$, где C – концентрация измеряемого контроля и относительная ошибка равна $E_{rel} = E_{abs} / s$. Программа выдает тревожные предупреждения для отказа от серий, когда результат одного из контролей выходит за запрограммированные пределы отказа.

В соответствии с сохраненными данными, программа отражает соответственные графики Леви-Дженнинга. Когда какой-либо из контролей в серии выходит за пределы интервала $X_m \pm 2s$, программа автоматически проводит проверку по правилу Вестгарда и показывает результаты на графиках Леви-Дженнинга. Результаты этого алгоритма не используются для принятия или отказа от запрограммированных серий. Они представляются, как графическая информация, только для того, чтобы пользователь мог самостоятельно принять решение о принятии или отказе от серии. Программа предупреждает об отказе, базируясь на критериях отказа, выбранных пользователем. Правила Вестгарда:

- 1_{3s}: Полученный результат одного из контролей выходит за границы интервала $X_m \pm 3s$.
- 2_{2s}: Результаты двух контролей выходят (в том же направлении) за границы интервала $X_m \pm 2s$. Это могут быть два контроля из одной серии или единичный контроль из двух последовательных серий.
- R_{4s}: Разница между результатами двух контролей одной серии или одного контроля двух последовательных серий выше, чем $4s$.

- 4_{1s} : Четыре полученных последовательных результата, превышают (в том же направлении) границы интервала
- $X_m \pm 1s$. Это может происходить с двумя контролями в двух последовательных сериях или с одним контролем в четырех последовательных сериях.
- 10_{xm} : Десять полученных последовательных результатов выше или ниже среднего значения. Это может происходить с двумя контролями в пяти последовательных сериях или одним контролем в десяти последовательных сериях.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ КНОПКИ

В меню Контроль Качества находится несколько кнопок отвечающие за различные функции:

Графики: Позволяет отражать графики Леви-Дженнинга для каждого теста и каждого контроля. Квадратиками отмечены полученные данные в принятых сериях. Когда активирован алгоритм Вестгарда, значения, проверяемые этими правилами, обозначаются кружком. В отклоненных сериях данные обозначены треугольниками. Ось ординат обозначают концентрации и стандартные отклонения s . Горизонтальная ось обозначает количество серий.

Горизонтальные линии означают множество стандартных отклонений и границы отказа.

Удалить: Удаляет выделенные серии.

Удалить Листы: Удаляются выделенные листы результатов.

Печать: Выводит на печать отчета по Контролю Качества с информацией о тесте и типе образца. Также возможно вывести на печать графики Леви-Дженнинга.

Редактирование: Модифицирует критерии отказа и режим расчета. Изменения касаются только выделенного листа.

Ввод серии: Позволяет вручную ввести серию максимум из 30 значений на лист.

Новый лист: Позволяет создать новый лист, если на текущем листе уже представлено 30 серий. Если новый лист не создается, следующая серия переписывается поверх старых серий. Новый лист автоматически создается при изменении параметра теста.

7.3. Тревожные сигналы и предупреждения

При нажатии на соответствующую кнопку горизонтального меню, оператор может получить доступ к списку текущих предупреждений, который отражает текущие тревожные сигналы и предупреждения, полученные во время рабочей сессии. Через главное меню возможен доступ к архиву сигналов.

Анализатор выдает описания основных сигналов, требующих вмешательства оператора, вместе с их возможным решением. Тревожные сигналы, требующие вмешательства службы технического сервиса также выдаются прибором.

При появлении подобного рода предупреждений необходимо незамедлительно связаться с отделом сервиса.

Сигналы и предупреждения анализатора.

Общие

- Неполадки при запуске анализатора. Выключите анализатор и включите его снова. При повторном появлении этого сигнала обратитесь в отдел сервиса. Неправильный тип штатива. Проверьте конфигурацию лотка. Если этот сигнал появляется при правильно заданной конфигурации лотка, отключите детектор типа штативов и обратитесь в отдел сервиса.
- Крышка анализатора открыта. Закройте крышку анализатора. При появлении этого сигнала при закрытой крышке, отключите датчик в меню соответствующей конфигурации и обратитесь в отдел сервиса.
- Ошибка в программном обеспечении. Обратитесь в отдел сервиса.

Рука-Манипулятор

- Старт невозможен. Возможно, движению дозатора мешает посторонний предмет.
- Невозможно движение по оси Z. Дозатор встречает препятствие при движении по вертикали или сломан.
- Поднимающее устройство повреждено. Обратитесь в службу сервиса.

Дозирующая система.

Игла

- Нет иглы. Проверьте правильность установки иглы
- Игла погнута. Угол наклона превышает допустимые пределы. Проверьте, не погнута ли игла, при необходимости замените ее.
- Ошибка детектора уровня жидкости. Обратитесь в отдел сервиса.

Система термостатирования иглы.

- Ошибка термостатирования иглы. Обратитесь в службу сервиса.

Помпа

BioSystems

- Не работает помпа. Обратитесь в службу сервиса.

Контейнеры

- Отсутствует контейнер с системной жидкостью. Разместите контейнер правильно.
- Отсутствует контейнер для отходов. Разместите контейнер правильно.
- Контейнер с отходами заполнен. Опустошите контейнер.
- Контейнер с системной жидкостью пуст. Заполните контейнер системной жидкостью.
- Ошибка системы детекции уровня жидкости в контейнерах. Отключите датчик в соответствующем меню и обратитесь в отдел сервиса.

Реакционный ротор и измерения абсорбции.

- Не инициализируется ротор. Проверьте блокировку реакционного ротора.
- Нет ротора. Поместите ротор в анализатор.
- Нет свободных ячеек в роторе. Вставьте новый ротор.
- Отсутствует крышка ротора. Правильно закройте крышку ротора. Если сигнал остается, отключите датчик и обратитесь в отдел сервиса. Предупреждение: основная крышка анализатора всегда должна быть закрыта во время работы.

Система термостатирования ротора

- Ошибка термостатирования ротора. Обратитесь в отдел сервиса. Сигнал дает дополнительную информацию, которая может быть полезна при диагностике неполадок сервисной службой.

Оптическая система

- Ошибка базовой линии: уменьшение интенсивности света. Поставьте новый ротор. Если ошибка продолжает оставаться, замените лампу.
- Конец срока службы лампы. Информация относится к недостаточному световому потоку лампы. Это сообщение появляется во время прогрева или смены ротора. Замените лампу.
- Падение интенсивности света на фильтре X. Замените фильтр при необходимости или в обязательном порядке.
- Колесо фильтров не может стартовать. Обратитесь в отдел сервиса.
- Ошибка в фотометрической системе. Обратитесь в отдел сервиса.

Предупреждения и тревожные сигналы во время рабочей сессии.**Подготовка.**

- Неправильный объем образца. Добавьте больше образца и введите данные в анализатор из Меню позиционирования для правильного проведения анализа.

- Неправильный объем реагента. Добавьте реагент и введите данные в анализатор из Меню позиционирования для правильного проведения анализа.

7.3.1. Список тревог

Список тревог показывает сообщения в отмеченных колонках:

Расшифровка аббревиатур и терминов используемых в отмеченном тексте:

Абс	Абсорбция
КОНЦ	Концентрация
Бланк	Измеренная абсорбция реагента с дистиллированной водой в качестве образца.
Начальная абсорбция бланка	Величина абсорбции измеренная на начальном этапе. Только для кинетики и режима фиксированного времени.
Бланк кинетики	Увеличение абсорбции в минуту при выполнении бланка. Измерение абсорбции реагента с дистиллированной водой в качестве образца. Значение используется при вычислении концентрации.
Предел Абс Бланка	(Предел) значение Абс бланка, которое используется как индикатор, для проверки состояния реагента.
Калибратор	Измерение абсорбции выполненное как образец с известной концентрацией, который используется как референтный при вычислениях проб и контролей.
Калибровочная кривая	График калибровки, полученный измерением абсорбции нескольких проб с известной концентрацией, которые показываются как точки на графике.
Фактор	Цифровое значение, используемое (как множитель) для вычисления концентрации проб и контролей. Используется вместо значения абсорбции калибратора.
Предел линейности	Предельное значение (максимум) для реагента при котором сохраняется линейное соотношение между абсорбцией и концентрацией. (Значение максимальной линейной концентрации реагента). Данный предел зависит от адаптации реагента на приборе.

Предел обнаружения	Это минимальная концентрация, которую может определить прибор без перепутывания образца с водой (образец нулевой концентрации). Данный предел зависит от адаптации реагента на приборе.
Основная Абс	Основная абсорбция это абсорбция на основном светофильтре.
Абс Рабочего Реагента	Абс Рабочего Реагента это абсорбция измеренная в момент время 2 для типа измерения дифференцировка.

7.3.2. Сообщения в результатах бланка

Основная Абс > Предел бланка

- Данное сообщение возникает в случае возрастающей бихроматической реакции типа конечная точка.
- Результат показывает состояние реагента.
- Если значение превышает указанный предел, это означает, реагент испортился (причина может быть в окончании срока годности или неправильном хранении)

Абс Рабочего Реагента > Границы Абс Бланка

- Данное сообщение возникает в тестах запрограммированных как возрастающая дифференцировка.
- Результат показывает состояние реагента.
- Если значение превышает указанный предел, это означает, реагент испортился (причина может быть в окончании срока годности или неправильном хранении)

Начальная Абс Бланка > Предела Абс бланка

- Данное сообщение возникает в тестах запрограммированных как кинетика или возрастающее фиксированное время.
- Значение Начальной Абс бланка не используется при вычислении концентрации.
- Результат показывает состояние реагента.
- Если значение превышает указанный предел, это означает, реагент испортился (причина может быть в окончании срока годности или неправильном хранении)

Основная Абс < Предел Абс бланка

- Данное сообщение возникает в тестах запрограммированных как убывающая конечная точка.

- Результат показывает состояние реагента.
- Если значение выходит за указанный предел, это означает, реагент испортился (причина может быть в окончании срока годности или неправильном хранении)

Абс Рабочего Реагента < Границы Абс Бланка

- Данное сообщение возникает в тестах запрограммированных как убывающая дифференцировка.
- Результат показывает состояние реагента.
- Если значение выходит за указанный предел, это означает, реагент испортился (причина может быть в окончании срока годности или неправильном хранении)

Начальная Абс бланка < Предел Абс бланка

- Данное сообщение возникает в тестах запрограммированных как кинетика или убывающее фиксированное время.
- Значение Начальной Абс бланка не используется при вычислении концентрации.
- Результат показывает состояние реагента.
- Если значение выходит за указанный предел, это означает, реагент испортился (причина может быть в окончании срока годности или неправильном хранении)

Бланк кинетики > Предел бланка кинетики

- Данное сообщение возникает в тестах запрограммированных как кинетика или фиксированное время.
- Для убывающих реакций, вычисленное значение бланка кинетики будет положительным для проверки с значением предела. Это используется для проверки, что бланк выполнен правильно.

7.3.3. Сообщения в результатах калибратора

Невозможно построить кривую

- Калибровочная кривая должна соответствовать следующим требованиям:
- Для возрастающей кривой: все точки должны иметь абсорбцию по возрастанию в соответствии с возрастанием концентрации.
- Для убывающей кривой: все точки должны иметь абсорбцию по убыванию в соответствии с возрастанием концентрации.

Вычисленный фактор находится вне пределов

- Значение фактора вышло за пределы указанные в программировании.

Калибровочный фактор не вычислен

- Нет возможности рассчитать фактор. Могут быть следующие причины:

- Абс калибратора ниже чем Абс бланка
- Невозможно вычислить Абс калибратора
- Нет возможности вычислить Абс бланка
- Абс калибратора превышает предел фотометрии > 3.3

7.3.4. Сообщения в результатах проб и контролей

КОНЦ вне нормальных значений

Значение концентрации лежит вне нормальных значений, указанных при программировании.

КОНЦ < 0

Значение концентрации отрицательное

КОНЦ $>$ Предел линейности

Значение концентрации превысило заданный предел линейности. Для получения правильного значения необходимо развести образец и повторить измерение. Данный процесс может быть автоматизирован, если запрограммировать автоматическое постразведение.

КОНЦ $<$ предел обнаружения

Значение концентрации ниже предела обнаружения.

Для получения правильного значения необходимо сконцентрировать образец и повторить измерение. Данный процесс может быть автоматизирован, если запрограммировать автоматическое постразведение.

КОНЦ вне калибровочной кривой

Результат экстраполяции. Абс для концентрации лежит вне калибровочной кривой.

КОНЦ НЕ рассчитана

Невозможно рассчитать концентрацию. Это может быть по следующим причинам:

- Невозможно рассчитать концентрацию бланка
- Невозможно рассчитать концентрацию пробы
- Невозможно рассчитать фактор
- Невозможно построить калибровочную кривую

Истощение субстрата образцом

Данное сообщение возникает в тестах запрограммированных как кинетика.

- Если возникло данное сообщение, это означает, что субстрат был истощен до начала реакции. Это случается в пробах с очень высокой концентрацией.
- Если включено постразведение, программа автоматически выполнит повтор с разведением пробы.

BioSystems

Возможно проба с эффектом прозоны (разведите вручную и повторите измерение)

Данное сообщение возникает в тестах запрограммированных как турбидиметрический.

- Если появилось данное сообщение, это означает, что концентрация пробы может быть в прозоне. Для корректного результата разведите вручную пробу и повторите измерение.

7.3.5. Следующие сообщения появляются в результатах бланк, калибратор и образец

Реферетная Абс > Основная Абс

Данное сообщение возникает в тестах запрограммированных как бихроматика. I Абс по реферетной длине волны выше чем Абс основной длины волны.

Это сообщение возникает, когда бланк для методики имеет отрицательное значение. Этот результат правильный. Для примера: Прямой билирубин, Общий билирубин, Общий белок (запрограммированный как бихроматика)

Абс Пробы < Абс бланка

Абс пробы меньше чем абсорбция бланка. В данном случае концентрация будет иметь отрицательное значение.

Абс $\geq$ 3.3

Это предел фотометрической системы. Абсорбция превышает верхний предел чтения прибора. Это может быть в случае:

- Неправильная подготовка реагента
- Неисправность прибора

Расчетная Абс < 0

Данное сообщение возникает в тестах запрограммированных как дифференцировка и фиксированное время.

Вычисление Абс может выдать отрицательный результат в следующих случаях:

- Абс считанная в конце реакции меньше чем Абс считанная в начале реакции

Бланки для некоторых тестов могут иметь отрицательный результат. Такие тесты как Креатинин или Мочевина УФ могут иметь корректный отрицательный бланк с очень маленькой милли-абсорбцией.

Увеличение абсорбции < 0

Данное сообщение возникает в тестах запрограммированных как кинетика.

Результат может быть отрицательным для возрастающей абсорбции в случае:

- Программирование параметра Возрастающая/Убывающая реакция теста некорректно
- Абс считанная в конце реакции меньше чем Абс считанная в начале реакции

Бланки некоторых кинетических тестов, например таких как АЛТ и АСТ, могут иметь отрицательный результат, но он считается корректным если не превышает несколько милли-абсорбций.

Не линейная КИНЕТИКА

При анализе данных абсорбции выявлено, что увеличение абсорбции не линейно.

7.4.Дополнительная техническая информация

7.4.1. Связь с LIMS

Спецификации протокола общения между программой А 25 и компьютерной системой управления (LIMS – Лабораторная информационная система).

Данный раздел описывает двухсторонний протокол обмена анализатора А25 с единой компьютерной системой управления. Данный протокол описывает программирование рабочей сессии А 25 и описание экспорта результатов, полученных анализатором.

Программа копирует текстовый документ в системную папку. Для работы компьютер должен иметь сетевое подключение с центральным компьютером для возможности выполнения копирования документов.

В ниже указанной папке располагаются документы необходимые для работы программы:

Папка, где установлена программа

C:\Program files\A15

Папка, куда копируются документы для импорта

C:\Program files\A15\Import

Папка, где хранятся все документы экспорта

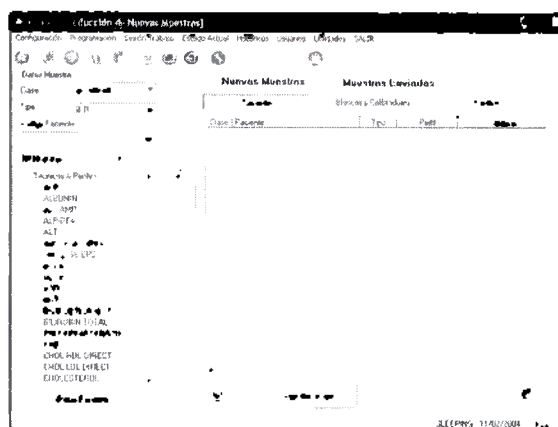
C:\Program files\A15\Export

Папка, где хранятся сохраненные сессии

C:\Program files\A15\Memo

Импорт

Для импорта рабочей сессии в программу А15, тестовый документ должен быть скопирован в папку Import с названием "import.txt". В меню Введение новых проб, когда в папке Import находится новый документа, кнопка Import session активирована для загрузки файла импорта образцов.



Формат документа импорта должен быть следующим:

Поле	Кол-во Знаков	Значение
Класс пробы	=1	U": Срочная проба N": Рутина
Тип пробы	=3	'SER": Сыворотка 'URI": Моча 'WBL": Гемолизат 'LIQ": спинномозговая жидкость
Пациент	≤16	Цифробуквенная строка (любые символы, исключая #)
Идентификатор	≤16	Цифробуквенная строка (разрешены любые символы)
Тип пробирки	=3	PED": Педиатрические пробирки T13": Пробирки 13 T15": Пробирки 15

Файл импорта должен содержать одну строку на тест и поля должны быть разделены табуляцией (ASCII код 09).

Максимальный размер полей Пациент и Идентификатор 16 символов. Другие поля должны иметь точный размер, указанный в таблице.

Образец файла импорта:

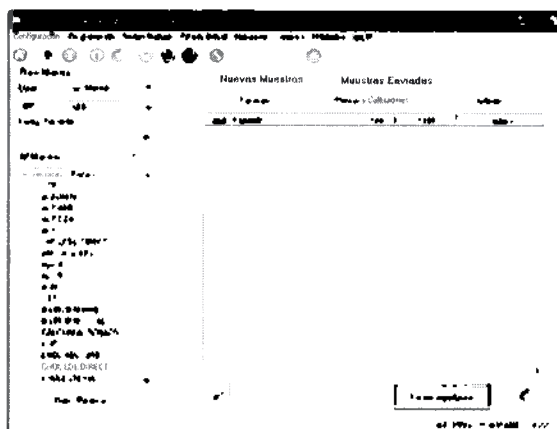
Пациент PAC1234 с назначенными тестами ALT и GLUCOSE. Тип образца SERUM и ставиться в 15 пробирке.

U SER PAC1234 ALT T15

U SER PAC1234 GLUCOSE T15

Контроль ошибок файла импорта

Программа проверяет информацию в файле Import.txt и по результатам создает файл (Errors.txt) в папке \IMPORT, если обнаружена ошибка в синтаксисе или совместимости с программой. Если найдена ошибка в документе import, кнопка Import errors становится доступна.



Список ошибок:

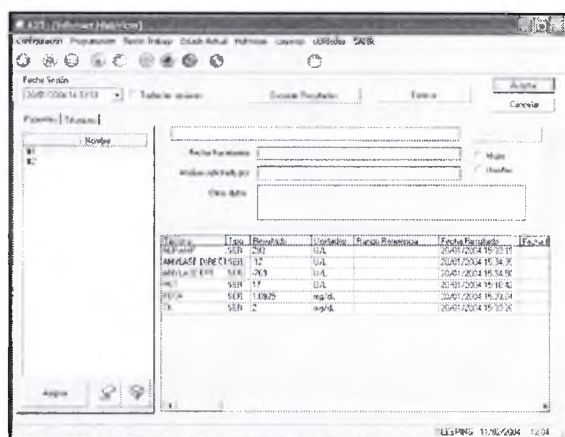
Ошибка	Решение
Строка > максимальный размер 41 литер.	Проверить размер всех полей и/или табуляции
Неправильный КЛАСС	U (Срочная) N (Рутин)
Неправильный ТИП	SER, URI, WBL, LIQ
Неправильные пробирки	T15 (Диаметр 15) T13 (Диаметр 13) PED (Педиатрические)
Неправильный размер ПациентИД (> литер)	Уменьшить размер PatientID
Неправильный размер ТестИД ОТСУТСТВУЕТ (> литер)	Уменьшить размер TestID
ТестИД ОТСУТСТВУЕТ в списке запрограммированных.	Проверить запрограммированные тесты

Указанный Тип запрограммирован данного теста.	НЕ для	Проверить запрограммированные типы для тестов
---	-----------	---

Экспорт

Сразу после сброса, документ экспорт автоматически создается в папке \Export folder (EXPAuto(Дата сессии).txt). Данный файл автоматически стирается каждую неделю.

Если пользователь желает экспортировать какую-то определенную сессию, он/она может использовать кнопку Экспорт Сессии, что создаст документ, с названием Exp(aa-mm-ddhh-mm).txt.



Данный документ имеет следующий формат.

Файл экспорта имеет по одной строке на тест для каждого пациента и поля разделены табуляцией, также они имеют размер, указанный в таблице.

Поле	Кол-во знаков	Значение
Пациент	≤ 16	Цифробуквенная строка (любые символы, исключая #)
Идентификатор	≤ 16	Цифробуквенная строка (разрешены любые символы)
Тип пробы		'SER': Сыворотка 'URI': Моча 'WBL': Гемолизат 'LIQ': спинномозговая жидкость
Концентрация (Результат)	≤ 10	

Единицы	≤ 10	
Дата анализа	≤ 19	dd/mm/aa h:m:s

Файл экспорта записывается в режиме реального времени и для каждого пациента создаются отдельные поля в таблице с заданными размерами.

Пример файла экспорта:

PAC1234 ALT SER 121,4717 U/L 19/09/2003 12:19:46

PAC1234 GLUCOSE SER 261,3174 mg/dL 19/09/2003 12:19:46

Процесс экспорта в режиме реального времени

В отличие от предыдущих версий, данный процесс экспортирует результаты сразу по их получению и нет необходимости сбрасывать сессию.

Процесс экспорта может быть автоматическим или ручным.

Процесс экспорта может быть настроен в меню Конфигурация, экран A25 Сессия.

Пользователь может выбрать между автоматическим и ручным процессом. При выборе автоматического, пользователь может выбрать частоту экспорта результатов:

- Сразу по получении результатов
- Когда закончен пациент
- Когда закончена сессия

Документ создаваемый в режиме реального времени это текстовый документ с одинаковыми с экспортным процессом полями и создается в папке:

C:\program files\A25\Export

Имя документа, создаваемого в режиме реального времени: online(Login Дата Время) _n.txt

Дата и время имеют формат год-месяц-день час-минуты

Номер в конце имени (_n) увеличивается в случае, если сохраняя данные, программа A25 обнаружила ошибку открывая документ в режиме записи. В этом случае создается новый файл с таким же именем, но последний номер увеличивается.

Пример

Online(09-04-06 11-54) _1.txt

Online(09-04-06 11-54) _2.txt

, будет создан, если во время записи были обнаружены ошибки. Online(09-04-06 11-54) _1.txt

В режиме реального времени, только по получению каждого нового результата файл будет создан и добавлена информация.

BioSystems

Лабораторная информационная система выполняет следующие действия с обменным файлом:

- Открывает файл online(Login DateHour) _n.txt в режиме чтения.
- Стирает данный файл, после завершения сессии.
- После завершения сессии стирает все файлы, созданные во время сессии.

Если их больше одного, это означает что были какие-то проблемы при открытии этого файла.

Ручной экспорт

При данном виде экспорта, пользователь выбирает что и когда экспортировать.

В списке результатов, создаются колонки, в которых пользователь осуществляет проверку результатов. Для этого пользователь выбирает результат, который он/она желает экспортировать.

По умолчанию, все полученные результаты помечены. В случае, если пользователь не желает экспортировать результат, он/она должны отменить пометку в соответствующем окошке.

Для экспорта файла, пользователь должен нажать кнопку Экспорт расположенную в данном меню.

После экспортирования файла, в данной ячейке появляется текст "exp". Если были повторы, автоматически помечается результат повтора.

Если ранее был экспортирован первый результат, пользователь может экспортировать данный повтор снова. В файле экспорта, создается вторая строка с одинаковым кодом пациента и тестом, но с новой концентрацией. Она также отличается от первой датой и временем.

В случае пересчета результата при изменении бланка или калибратора, или отмене каких-либо повторов, при том, что результат уже экспортирован, пометка "exp" исчезает с экрана результатов.

Пользователь может вручную экспортировать данное значение концентрации снова.

Автоматический экспорт

При данном типе экспорта новая строка создается в файле, когда появляется новый результат. Частота перезаписи файла зависит от выбора сделанного в конфигурации сессии.

В случае повтора вручную, перерасчета, отмены повтора или получения новой концентрации значения экспортируются снова.

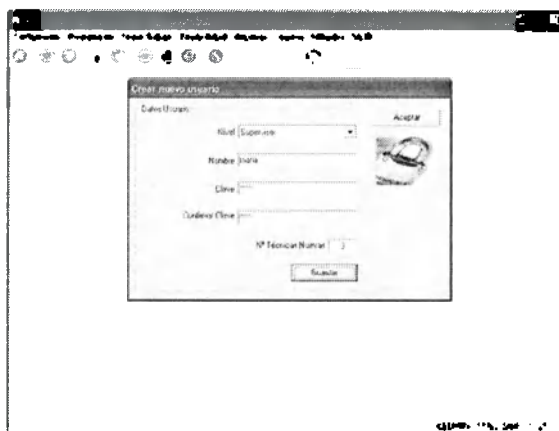
7.4.2. Работа с паролями

Вы можете создать три типа пользователей с различными уровнями доступа:

- **Оператор**, это пользователь с наименьшими правами. Он имеет право запускать рабочие сессии, просматривать текущие и архивные результаты, и выполнять контроль качества. В меню программирования методик и загрязнений, имеет право просмотреть поля, но не может ничего менять. Он

не имеет права стирать результаты или тревоги. Данный пользователь имеет полный доступ к программированию лотков и профилей и к меню Конфигурация анализатора (исключая замену фильтров). Он может менять свой пароль.

- **Контролер**, это пользователь среднего уровня доступа. Данный пользователь имеет такие же права как пользователь Оператор, а также дополнительно он имеет право изменять значения калибраторов и контролей в меню Программирование. Он имеет право создать разрешенное количество новых методик, которое задается при создании данного пользователя, по умолчанию 5. Он также может менять программирование загрязнений и менять фильтры анализатора. Он может менять свой пароль.
- **Администратор**, это пользователь с полным доступом к функциям анализатора. Он может создавать новых пользователей, как с правами оператора, так и контролера, удалять или изменять пользователей. При создании пользователя - контролера, он должен указать максимальное количество методик, создаваемых данным пользователем. Он может разрешить или запретить работать с Паролями (опция в меню Конфигурация). Администратором может быть только Сервисный Инженер.



Когда пользователи созданы, они имеют ограниченный доступ к меню программы. Когда программа запускается, требуется идентификация пользователя, по имени пользователя И паролю, затем программа открывает различные пункты меню в зависимости от уровня доступа.

Когда необходимо, Вы можете сменить пользователя, пользуясь меню Смена пользователя из меню Пользователи.

Каждый пользователь может поменять свой пароль. Все эти возможности доступны в меню Пользователи.

8. Обслуживание и уход за прибором

Для сохранения прибора A25 в оптимальном состоянии в течении всего срока эксплуатации, требуется проводить минимальное техническое обслуживание. Данный раздел описывает эти процедуры, а также инструкции по замене различных узлов прибора.

8.1. Приготовление системной жидкости

Анализатор должен всегда использовать для работы системную жидкость, запрещается использовать просто дистиллированную воду. Данная жидкость готовится добавлением 6мл концентрата системной жидкости (БИОСИСТЕМС ВО11524) в емкость наполненную дистиллированной водой (около 2700 мл.). Емкость с системной жидкостью должна отстояться при комнатной температуре не менее 12 часов. Это необходимо для выхода воздушных пузырьков, которые могут находиться в системной жидкости. Рекомендуется использовать для этого 25л бак с дистиллированной водой и добавлять 55мл концентрата системной жидкости, после чего дать отстояться при комнатной температуре 12 часов. Затем, аккуратно наполните емкость с системной жидкостью избегая образования пузырьков.

Использования набора гликогемоглобина HbA1C-Direct на анализаторах A25

Представительство BioSystems S.A. доводит до вашего сведения рекомендации по разведению концентрированной системной жидкости (Кат№ ВО 11524) при работе с наборами гликозилированного гемоглобина HbA1C-Direct (Кат№ 31047, 13047, 22047, 22147).

Поскольку при стандартном разведении системного концентрата (1:500) возникают интерференции теста HbA1C-Direct, компания BioSystems S.A. рекомендует проводить разведение 1:2500, т.е. 0,4 мл концентрата на 1000 мл дистиллированной воды или 1,2 мл концентрата на стандартную бутылку (2.7 литра) анализатора A25 BioSystems.

Разведения в таких пропорциях позволяет избежать появления любых интерференций теста HbA1C-Direct и также может быть использовано с любыми другими тестами BioSystems, т.е. нет необходимости производить замену бутылки с системным раствором специально для одного теста.

Также пользователь может следовать рекомендации по замене бутылки со стандартно разведенной (в 500 раз) системной жидкостью на бутылку с дистиллированной водой. Необходимо трижды запустить цикл NSL (новая системная жидкость) для обновления системы.

С другой стороны, проведенные исследования показали, что разведение системного концентрата в 2500 раз полностью аналогично разведению в 500 раз с точки зрения сходимости, воспроизводимости и достоверности результатов всех тестов, предлагаемых компанией BioSystems S.A. При разведении 1:2500 также не замечено появления воздушных пузырьков, загрязнений или каких-либо других негативных влияний на жидкостную систему анализаторов.

8.2. Приготовление моющего раствора

Данная жидкость готовится добавлением 14мл концентрата моющего раствора (БИОСИСТЕМС ВО13416) в емкость с дистиллированной водой (около 2700 мл).

8.3. Начальная и финальная очистка

В начале и конце рабочего дня дозирующая система должна промываться моющим раствором для очистки и удаления воздушных пузырьков. Пользователь может запрограммировать данную промывку анализатора в начале и конце работы.

После начальной промывки, система готова к работе и приведена в оптимальное состояние для работы в течении всего рабочего дня. После финальной промывки анализатор промывает иглу после рабочего дня, для сохранения ее в хорошем состоянии для следующего рабочего дня. Пользователь может выполнить цикл Кондиционирования дозирующей системы, нажав на кнопку Кондиционирование в вертикальной панели инструментов экрана Монитор в режиме ожидания. Рекомендуется каждые 3 месяца проверять состояние заборных фильтров системной жидкости.

8.4. Удаление отходов

В конце рабочего дня, после выключения анализатора, обязательно удалите отходы из емкости. Следует продезинфицировать отходы от реагентов в соответствии с правилами клинической лаборатории.

Вся информация о реагентах БИОСИСТЕМС, указана в инструкции по безопасности реагента, которые могут быть получены у Вашего поставщика. Для исключения возможности загрязнения образца, применяйте Правила Лабораторной Практики (GLP).

Данные требования могут быть установлены персоналом клинической лаборатории, а также установлены местным законодательством страны. Если пользователь не может обеспечить правильную очистку роторов, наш совет использовать их одноразово.

8.5. Очистка прибора

Используйте только влажную тряпку и рН нейтральное мыло. Не допускается использование растворителей и абразивов для очистки поверхности прибора. В случае расплескивания или пролива реагентов в приборе, протрите немедленно влажной тряпкой с мылом. При не

Во всех элементах анализатора имеются дренажные отверстия.

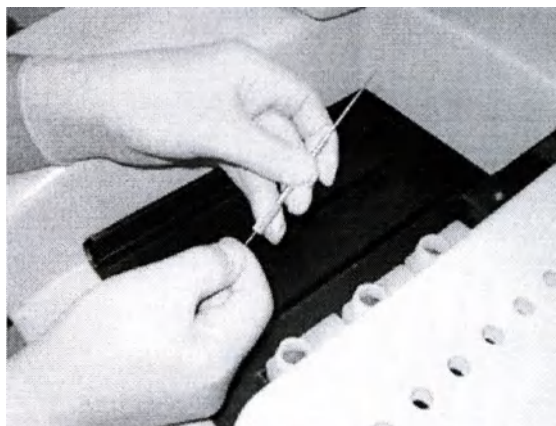
Включенные в конструкцию для удаления пролившихся жидкостей и предотвращения залива прибора жидкостью. При возникновении протечки, жидкость проходит через дренажные отверстия и сливается на стол, после чего следует очистить поверхности анализатора.

Закрывайте главную крышку анализатора для защиты от пыли, если анализатор не используется.

8.6. Очистка внешней поверхности иглы

Проведение очистки внешней поверхности иглы. Для доступа к игле, используйте меню утилиты программы: Удаление дозирующей иглы. С помощью палочки с ватой, смоченной в 70% спирте, очистите внешнюю поверхность иглы.

Если игла забита сгустком и нуждается в очистке металлическим мандреном, который поставляется с прибором, необходимо снять ее с прибора. Необходимо использовать подменю Удаление дозирующей иглы из «Утилиты» программы пользователя.



Рекомендуется периодически очищать иглу от загрязнений.

8.7. Удаление воздушных пузырьков из дозирующей системы

Если анализатор работает непрерывно несколько дней, рекомендуется ежедневно выполнять операцию удаления воздуха из системы. Для этого нажмите кнопку кондиционирование на вертикальной панели инструментов в меню Монитор и анализатор автоматически выполнит н

Эта операция может выполняться несколько раз по желанию пользователя.

8.8. Внутренняя промывка анализатора

Данная процедура должна проводиться регулярно для поддержания оптимального состояния анализатора. Для этого используется 1,5% раствор гипохлорита натрия, который пользователь может приготовить в подходящей емкости с широким горлышком или в бутылке дополнительной системной жидкости. Операция максимально автоматизирована и производится из меню Промывка дозирующей системы экрана Утилиты программы пользователя. После выполнения промывки с гипохлоритом, подождите 5 минут, перед проведением промывки системы от гипохлорита натрия. Промывку и заполнение системы анализатора системной жидкостью выполните 3 раза, нажимая кнопку NSL.

8.9. Проверка заборных фильтров системной жидкости

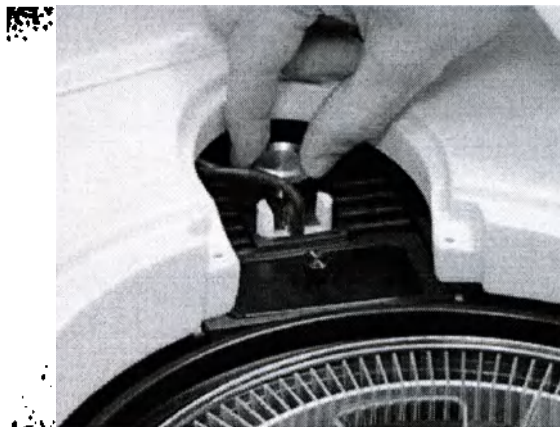
Проверка и поддержание в чистоте заборных фильтров системной жидкости имеет важное значение.

8.10. Замена лампы

В анализаторе установлена галогенная лампа 12 В 20 Вт, с расчетным ресурсом 2,000 часов. Рекомендуется регулярно менять лампу, даже если она не отработала свой ресурс. Для замены лампы, зайдите в меню Замена лампы подменю Утилиты программы пользователя и следуйте указаниям программы. Для замены лампы выполните следующие действия:

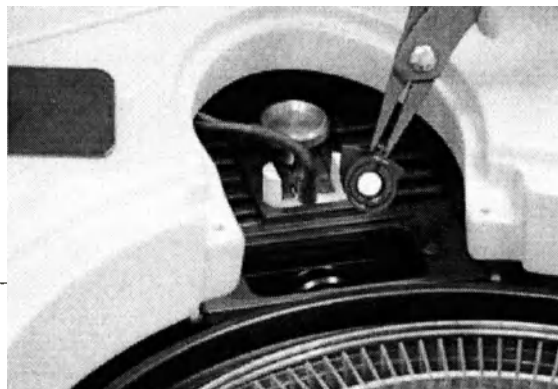


1. Снять крышку ротора.
2. Открутить два винта крепящих крышку оптики и снять ее.
3. Ослабить барашек прижимной пластины держателя лампы
4. Сдвинуть прижимную пластину назад.
5. Вынуть держатель лампы, ослабить шестигранные болты и вынуть лампу.
6. Вставить новую лампу до упора в держатель. Затянуть шестигранные болты для обеспечения надежного контакта. Не трогайте колбу лампы руками. Для удержания лампы используйте салфетку или упаковку лампы, оберните колбу лампы и удерживаете ее завернутой до фиксации лампы.
7. Установить держатель с новой лампой на место произвольной стороной. Положение лампы не требует настройки, но может быть установлена в двух возможных позициях отличающихся на 180 градусов относительно вертикальной оси. Программа просит пользователя установить лампу в обоих положениях, и проверяет, в каком из двух интенсивность светового потока максимальна.
8. Задвинуть держатель лампы на место. Задвинуть прижимную пластину на место и затянуть барашек.
9. Установить крышку оптики на место и закрутить ее болты. Установить крышку ротора.
10. Подтвердите выполнение операции в меню утилит
11. Следуя рекомендации программы, потребуется поменять положение лампы на 180 градусов относительно вертикальной оси.
12. После установки лампы в противоположном положении программа, после проверки интенсивности светового потока, выдаст рекомендации по положению лампы. Возможно два случая, первый – лампа установлена правильно в текущем положении или потребуется вернуть лампу в первоначальное положение.



8.11. Замена оптического фильтра

1. Войти в меню Настройка Колеса Филтров программы пользователя. Выбрать фильтр, который будет заменен (позиции 1 -9) и нажать кнопку Замена фильтра.
2. Снять крышку ротора.
3. Открутить два винта крепящих крышку оптики и снять ее.
4. Снять крышку отсека светофильтров, просто подняв ее.



5. Вынуть верхний светофильтр, используя пинцет или тонкие пассатижи.
6. Установить новый светофильтр, нажимая до фиксации в правильном положении.
7. Не допускается оставлять позицию пустой без установленного фильтра. Если фильтр не требуется в данной позиции, установить заглушку.
8. Установить крышку отсека светофильтров, крышку оптики, закрутить винты крышки. Установить крышку ротора.
9. Ввести новую длину волны, если новый фильтр отличается от предыдущего.

8.12. Список расходных материалов, комплектующих и запасных частей

Если какие-либо комплектующие требуют замены или требуются расходные материалы, используйте только оригинальные материалы BioSystems. Ниже показан список компонентов, которые могут понадобиться в работе. Для заказа компонентов, пожалуйста, свяжитесь с Вашим дистрибьютором и закажите необходимые детали, указывая соответствующий код. Это упростит процесс и исключит возможные ошибки.

Аксессуары

CODE	ОПИСАНИЕ
AC14555	Руководство по установке и обслуживанию
AC14556	Руководство пользователя
AC14691	Программа пользователя CD
AC11485	Реакционный ротор (10 шт.)
AC11486	Болт крепления ротора
BO11487	Емкость для сист. жидкости с крышкой
FI11488	Фильтры системной жидкости
BO11523	Емкость для моющего раствора с крышкой
BO11489	Емкость для отходов с крышкой и клапаном
BO11493	50 мл бутылочка с крышкой (10 шт.)

BO11494	20 мл бутылочка с крышкой (10 шт.)
AC10770	Вторичные пробирки (1000)
BO13416	Бутылка концентрата моющего р-ра (100 мл)
BO11524	Бутылка концентрата системной ж-ти (1л)
AC11500	Съемная игла
AC14549	Лоток для 20 мл/50 мл реагентов
AC14550	Лоток для 15 мм пробирок
FU11492	Набор предохранителей 4 А (F)
CA10455	Сетевой кабель европейский
CA10456	Сетевой кабель американский
FI10466	Кабель последовательного порта для связи с ПК
FI14226	USB кабель для подключения к ПК
LA10418	12 V/20 W галогеновая лампа
ZO11499	Крепление держателя лампы
FI11563	340 nm фильтр
FI11564	405 nm фильтр
FI11565	505 nm фильтр
FI11490	535 nm фильтр
FI11491	560 nm фильтр
FI11566	600 nm фильтр
FI11567	635 nm фильтр
FI11568	670 nm фильтр

FI11498	Заглушка фильтра
AC11497	Крышка реакционного ротора
AC11496	Внешняя крышка оптической системы в комплекте с болтами
AC11495	Крышка оптической системы
AC14551	Крепления для фиксации во время перевозки
AC11506	Регулируемая ножка
AC12446	Металлический мандрен для иглы
AC12223	2 мм шестигранный ключ
AC12224	2.5 мм шестигранный ключ
AC14565	Трубки для емкости моющего раствора с датчиком
AC14553	Решетка холодильника
AC14554	Адаптер для пробирок (80 шт.)

9. Типичные ошибки

В режиме Монитор программы пользователя, анализатор постоянно информирует пользователя обо всех случаях ошибок и тревог. Раздел руководства пользователя Ошибки и тревоги описывает основные ошибки и тревоги, требующие вмешательства пользователя, с описанием возможных причин и решений.

Ниже следует описание некоторых дополнительных аномалий и инцидентов, с возможными причинами и решениями. Если проблема не решена, пожалуйста, свяжитесь с Вашей Сервисной службой.

Анализатор не включается

1. Анализатор не подключен к электросети. Проверить кабель питания и его подключение к анализатору и сети.
2. Переключатель анализатора выключен. Переключите выключатель в положение Вкл (I).

3. Предохранитель прибора сгорел. Заменить 2 предохранителя на задней крышке прибора.
4. Кабель подключения к ПК не подключен. Проверить кабель связи с компьютером RS232 PC.
5. Компьютер функционирует неправильно. Перезагрузить компьютер и запустить программу пользователя. Проверить связь с компьютером через меню Утилиты ?Тест коммуникационного канала.
6. Холодильник не работает. Проверьте выключатель помеченный "Power cooling system", он должен быть включен

Анализатор или компьютер "зависли".

1. Другое оборудование влияет на функционирование аппаратуры. Проверить, что около прибора и компьютера близко не находятся центрифуги или другое оборудование с моторами или электромагнитами, которые могут вызывать электромагнитные помехи. Если это так, то отодвинуть прибор от данного оборудования.
2. На компьютере запущены другие программы. Компьютер должен быть полностью выделен под прибор во время его функционирования. Не допускается запуск других программ во время работы прибора.
3. Ошибки в работе компьютера. Перезагрузить компьютер и запустить программу пользователя. Если ошибки остались, следует проверить соответствие компьютера минимальным требованиям.
4. Программа некорректно установлена. Переустановить программу пользователя.
5. Другие программы, установленные на компьютере, вызывают нестабильность программы пользователя. Удалить все программы и переустановить программу пользователя. Настоятельно рекомендуется использовать компьютер эксклюзивно для работы с программой пользователя.

Ошибочные результаты анализов

1. Трудности при заборе системной жидкости. Проверить фильтры системной жидкости, если они загрязнены или пришли в негодность, следует заменить фильтры на новые. Настроить начальную промывку на промывку с моющим раствором и задать избыточный объем. Включить анализатор или вручную запустить промывку с моющим раствором из меню Утилиты.
2. Игла проб загрязнена или неправильно установлена. Снять иглу, очистить и установить обратно. Если она сильно повреждена, заменить на новую.
3. Реакционный ротор грязный или сильно изношен. Заменить на новый.
4. Реагенты установлены неправильно. Проверить физическое расположение реагентов и лотков в анализаторе и сравнить с позициями указанными в программе пользователя.

Проблемы с загрязнением образца реагентами

Возможно перенесение реагента в образец или реакционную ячейку при выполнении списка тестов. Данное загрязнение плохо влияет на стабильность показателей образца. Лучший способ обнаружить данную проблему заключается в проведении внутреннего контроля качества перед выполнением списка тестов и сразу после этого. Если Вы обнаружили подобный случай, следует разделить образец на использование только с данным загрязняющим реагентом.

10. Технические характеристики

ПОЖАЛУЙСТА, ПРОЧТИТЕ

производитель не несет ответственности за повреждения, возникшие из-за неправильного использования оборудования

Основные характеристики:

Автоматический анализатор свободного доступа, выдающий результат по пациентам с прямым фотометрическим чтением в реакционной кювете

Время цикла	15 с (до 240 тестов / час)
Время прогрева	25 мин
Циклы чтения реакции	Каждые 15 с, до 15 минут
Размер	1080 x 695 x 510 mm (Д x Ш x В) (42,5" x 27.4" x 20.1")
Вес	70 кг (154 lb)

Лотки для реагентов и проб

Позиции для неохлаждаемых лотков	3
Позиции для лотков	3
Количество позиций в холодильнике	30 бутылок для реагентов (20 или 50 мм)
Количество позиций в лотке проб	24
Максимальное количество проб	72
Количество позиций в лотке реагентов	10
Максимальное количество реагентов	50 (плюс 3 дополнительных фиксированных позиции)
Тип пробирок	пробирки D13 мм, D15 мм (макс. высота 100 мм), D13 мм вторичные пробирки

BioSystems

Возможные конфигурации

Лотки проб	Лотки реагентов	Количество проб	Количество реагентов
1	3	24	50 (30 охлаждаемых)
2	1	48	40 (30 охлаждаемых)
3	0	72	30 охлаждаемых

Холодильник для реагентов

Производительность холодильника	На 15°C ниже комнатной при 25°C
Мощность холодильника	75 Ватт
Независимый блок питания. Отдельный блок питания и выключатель	
Датчик открытия крышки и индикатор работы холодильника	

Дозирующая система

Игла

Отсоединяемая	
Длинна	110 мм
Определение уровня жидкости	
Автоматическая коррекция искривления иглы	

Система термостатирования иглы

Исполнительный элемент	1 элемент Пельтье
Управление	Интеллектуальное управление
Температура	37°C
Стабильность	± 0.5°C

BioSystems

Дозирующая помпа

Керамический поршень с PTFE-графитовым сальником	
Диаметр поршня	8 мм
Объем дозирования	3 мкл — 1250 мкл
Программируемый объем реагента	10 мкл – 440 мкл
Программируемый объем пробы	3 мкл – 40 мкл

Моечная станция иглы

Потребление системной жидкости	Около 5 мл на реакцию
Объем емкости системной жидкости	Около 2700 мл.
Объем емкости для отходов	Около 2700 мл.
Объем емкости для моющего раствора	Около 2700 мл.
Уровни отходов и жидкости контролируются взвешиванием	Датчик весов

Автоматическая система кондиционирования жидкостной системы

Система клапанов позволяет наполнять дозирующую систему системной жидкостью, воздухом или моющим раствором.
2.7л внешняя емкость для моющего раствора оборудована датчиком минимального остатка.
Подключаемая емкость с моющим раствором быстроразъемным с защитой от протечек штуцером и разъемом для датчика уровня. Оба расположены на задней стенке прибора.

Реакционный ротор и оптическая система

Ротор

Многоразовый метакриловый реакционный ротор	
Количество ячеек	120
Объем ячейки	180 мкл - 800 мкл
Оптический путь	6 мм

BioSystems

Система термостатирования ротора

Исполнительный элемент	4 элемента Пелтье
Управление	PID
Рабочая температура	37°C
Точность	±0.2°C
Стабильность	±0.1°C

Оптическая система

Галогеновая лампа	12 В, 20 Вт
Набор компенсационных интерференционных светофильтров	
Фотоприемник с кремниевым фотодиодом с 20-битным AD преобразователем	
Диапазон измерения	от-0.05 А до 3 А
Скорость считывания	5 считываний/сек
Максимальное количество фильтров	9
Конфигурация колеса светофильтров (стандарт)	340, 405, 505, 535, 560, 600, 635, 670 нм
Точность длины волны	±2 нм
Частота волны	10±2нм
Разрешение преобразователя	< 0.0001 А
Стабильность базовой линии	макс. 0.004 А в течение 30 мин, на 505 нм

11. Эксплуатационные требования для работы анализатора А-25

11.1. Требования к помещению:

- Использование прибора исключительно внутри помещения.
- Размещение прибора допускается только на устойчивом основании, для исключения колебаний во время работы.

- Высота – не более 2500 м над уровнем моря.
- Температура – от +10 до +28 ° С.
- Влажность воздуха <75%.
- Уровень контаминации - 2.

11.2. Требования к электропитанию:

- Напряжение – 125-230 V_{AC}, 50/60 Hz.
- Энергопотребление – 350 VA
- Категория электрической перегрузки – II
- Электрическая розетка должна соответствовать стандартам, быть заземлена, сечение жилы кабеля – не менее 2,5 мм.

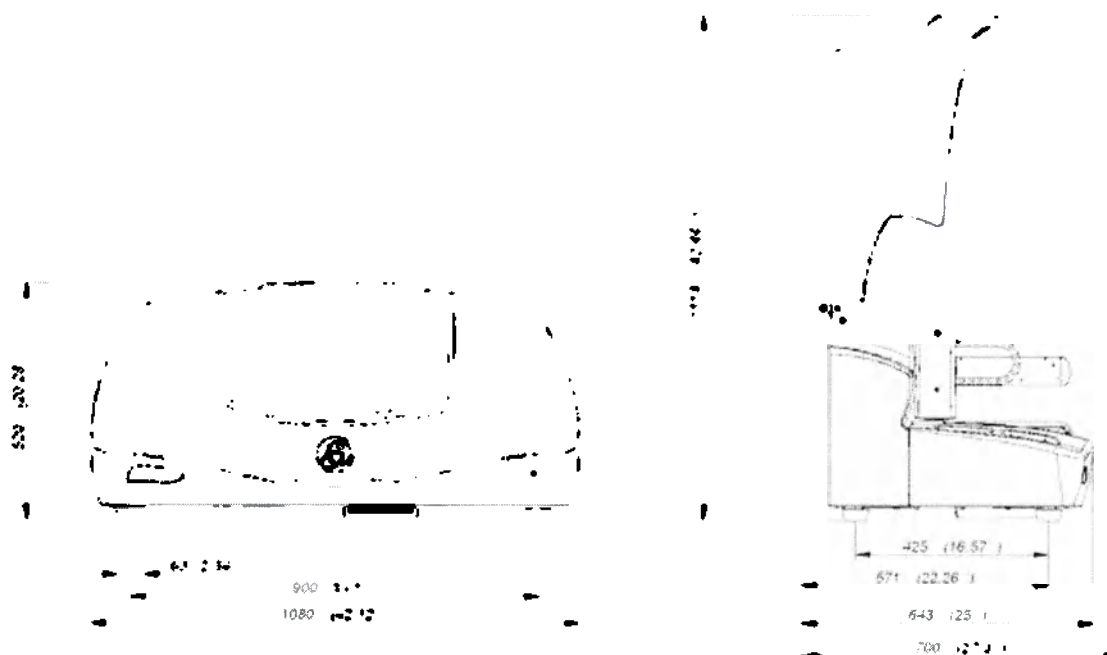
11.3. Минимальные требования к персональному компьютеру:

- Процессор Pentium IV или выше, ОЗУ от 2 Гб, жесткий диск от 40 Гб, предустановленная операционная система версии Windows XP SP2 или Windows 7, порты: USB – 2 шт., желательно наличие RS-232 – 1шт., интегрированная сетевая карта.
- Монитор SVGA, не менее 15", минимальное разрешение экрана 800x600
- Мышь
- Клавиатура
- Источник бесперебойного питания UPS не менее чем 1500 VA(минимум) (чистая синусоида на выходе, настоятельно рекомендуется использовать UPS двойного преобразования AC-DC-AC или с полной гальванической развязкой) + три сетевых кабеля типа папа-мама для соединения UPS анализатором, компьютерным блоком и монитором.
- Принтер.

11.4. Требования к считывателю штрих-кодов

- Скорость считывания – 200 считываний в секунду
- Ширина сканера – 80 мм
- Разрешение – 0.1 мм
- Излучатель – Светодиод с видимым красным лучом 660 нм
- Приемник – Линейная CCD с 2160 элементами
- Питание – 5 В DC
- Интерфейс – Keyboard PS/2, USB, RS232C

11.5. Размеры анализатора



11.6. Ссылки на статьи и стандарты

Директивы 98/79/ЕС в отношении лабораторной диагностики

- UNE-EN 61010-1:2002+CORR:2003 "Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use. Part 1 - General requirements"
- UNE-EN 61010-2-101:2004 "Particular requirements for In Vitro Diagnostic (IVD) medical equipment" ; UNE-EN 61326-2-6:2006 "Electromagnetic equipment for measurement, control and laboratory use –ECM requirements. Part 2: Particular requirements. In vitro diagnostic (IVD) medical equipment".
- UNE-EN 55011:1999+A1:2000+A2:2003 "Limits and methods of measurement of radio disturbance characteristics of industrial, scientific and medical (ISM) radio-frequency equipment". Continuous conducted: Class A Radiated: Class A
- UNE-EN 55014:2002+A1:2002+A2:2004 "Electromagnetic compatibility. Requirements for household appliances, electric tools and similar apparatus. Emission"
- UNE-EN 61000-3-2:2006 "Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 3: Limits – Section 2: Limits for harmonic current emissions".
- UNE-EN 61000-3-3:1997+A1:2002+A2:2006 "Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 3: Limits –Section 3: Limitation of voltage fluctuations and flicker in low-voltage supply systems".
- UNE-EN 61000-4-2:1997+A1:1999)+A2:2001 "Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4: Testing and measurement techniques – Section 2: Electrostatic discharge immunity test".

- UNE-EN 61000-4-3:2003+ERR:2003+A1:2004 "Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4: Testing and measurement techniques – Section 3: Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test".
- UNE-EN 61000-4-4:2005 "Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4: Testing and measurement techniques – Section 4: Electrical fast transient/burst immunity test".
- UNE-EN 61000-4-5:1997+A1:2001 "Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4: Testing and measurement techniques – Section 5: Surge immunity test".
- UNE-EN 61000-4-6:1998+A1:2001 "Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4: Testing and measurement techniques – Section 6: Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields".
- UNE-EN 61000-4-11:2005 "Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4: Testing and measurement techniques – Section 11: Voltage dips, short interruptions and voltage variations immunity tests".
- UNE-EN 61000-4-8:1996+A1:2001 "Electromagnetic compatibility (EMC). -Part 4: Testing and measurement techniques. Section 8: Power frequency magnetic field immunity test".
- UNE EN 22233-1992 (ISO 2233-1986). Packaging — Complete, filled transport packages and unit loads — Conditioning for testing
- UNE EN 24180-2-1992 (ISO 4180-1980). Complete, filled transport packages — General rules for the compilation of performance test schedules.
- UNE EN 22247-1992 (ISO 2247-2000). Packaging — Complete, filled transport packages and unit loads — Vibration tests at fixed low frequency
- UNE EN 22248-1992 (ISO 2248-1985). Packaging — Complete, filled transport packages — Vertical impact test by dropping
- ISO 9001:2008 – Системы менеджмента качества. Требования
- Directive on in Vitro Diagnostic Medical Devices (98/79/EC) - Директива ЕС 98/79/EC по изделиям для in vitro диагностики
- EN ISO 13485:2012, EN ISO 13485:2012/AC:2012 - Системы менеджмента качества для медицинской техники

11.7. Правила работы с прибором

Анализатор A25 оптимизирован для работы с реагентами BioSystems для автоматических анализаторов. Заводские настройки методик оптимизированы для данных реагентов и были всесторонне изучены и проверены для оптимальной производительности комплекса анализатор/реагент. Однако другие реагенты могут быть использованы, если их процедуры совместимы с характеристиками анализатора, с соответствующим падением производительности, если их настройка не будет должным образом запрограммирована. В данном случае BioSystems не может гарантировать соответствующую производительность системы. Обновленную информацию о настройке методик реагентов BioSystems Вы можете получить у своего дилера или на Интернет сайте BioSystems.

Использование не оригинальных расходных и запасных частей BioSystems может привести к повреждению прибора и подвергнуть риску Ваше здоровье. В данном случае аннулируется гарантия на прибор.

12. Дополнительная информация

12.1. Список расходных материалов и приложений

Анализатор A25 разработан для проведения биохимических анализов. Он оптимизирован для работы с линией A-15 реагентов производства BioSystems. Для получения подробной информации о проведении методики свяжитесь с Вашим дилером. Данная информация доступна также на сайте BioSystems.

12.2. Ограничение гарантии

Любое неправильное использование или повреждение (падение, халатность, несоответствие параметров питания, неправильное расположение или условия окружающей среды, и т.д.), работа с инструментом персонала персонала или реагентами, контролями и калибраторами, не авторизированных BioSystems или использование неоригинальных запасных частей или расходных материалов (трубки, предохранители, и т.д.) будет служить причиной отказа от гарантии.

12.3. Получение компонентов и расходников

Если какие-либо из узлов прибора пришли в негодность или требуются расходные материалы, всегда используйте оригинальные продукты BioSystems. В Списке запасных и расходных частей и аксессуаров показаны все продукты, которые могут Вам понадобиться. Для заказа данных продуктов, пожалуйста, свяжитесь с Вашим дилером, и перечислите по очереди все продукты, называя соответствующий код. Это упростит работу и исключит возможные ошибки.

12.4. Техническая помощь

Пожалуйста, свяжитесь с Вашим дистрибьютором для получения информации по вопросам:

Обучения работе с анализатором

После продажного обслуживания

Новых версии программного обеспечения

13. Расчеты и процедуры измерения

Этот раздел описывает различные процедуры измерения, согласно методу анализа и расчеты, по которым представляется возможным получить аналитические результаты, т.е. значения концентраций различных аналитов в образце. Для каждого случая используются различные формулы. Процедуры измерения являются одними и теми же для пустых проб, калибраторов, контролей и образцов. Контроли, так же как и образцы обрабатываются по одним и тем же расчетам.

Аббревиатуры и символы, используемые в формулах для вычислений

$A_{\text{образца}}$	Абсорбция образца (пациента или контроля)
$A_{\text{калибратора}}$	Абсорбция калибратора
$A_{\text{бланка}}$	Абсорбция пустой пробы (бланка)
$[...]_{\lambda \text{основной}}$	Значение абсорбции на основной длине волны
$[...]_{\lambda \text{вспомогательной}}$	Значение абсорбции на вспомогательной длине волны
TR	Фиксированный фактор, зависящий от запрограммированного типа реакции, его значение (+1) для реакций с повышением оптической плотности и (-1) для реакций с понижением оптической плотности
F	Запрограммированный калибровочный фактор
$C_{\text{образца}}$	Концентрация образца
$C_{\text{калибратора}}$	Запрограммированная концентрация калибратора
Func[...]	Калибровочная кривая функции (для многоточечной калибровки)
$n_{\text{образца}}$	Количество повторений измерения образца
$n_{\text{калибратора}}$	Количество повторений измерения калибратора
$n_{\text{бланка}}$	Количество повторений измерения бланка
i	Индекс количества повторений
$[...]^{R1}$	Значение абсорбции смеси с первым реагентом при

	биреагентной дифференциальной методике
[...]R1+R2	Значение абсорбции после добавления второго реагента при биреагентной дифференциальной методике
[...]T ¹	Значение абсорбции первого считывания при методике фиксированного времени
[...]T ²	Значение абсорбции второго считывания при методике фиксированного времени
VM	Объем образца
VR1	Объем реагента 1
VR2	Объем реагента 2
$\frac{\Delta A}{\Delta t} \Big _{\text{образца}}$	Изменение абсорбции образца в единицу времени (пациент или контроль)
$\frac{\Delta A}{\Delta t} \Big _{\text{калибратора}}$	Изменение абсорбции калибратора в единицу времени
$\frac{\Delta A}{\Delta t} \Big _{\text{бланка}}$	Изменение абсорбции бланка в единицу времени

13.1. Измерения по методу конечной точки.

13.1.1. Абсорбция

Абсорбция реакции измеряется против базовой линии, установленной по дистиллированной воде. В этой процедуре могут быть использованы один или два реагента и измерения могут проходить при одной или двух длинах волн. Калибровка может базироваться на одном или нескольких специфических калибраторах или запрограммированном факторе. Для каждой методики готовится бланк, с использованием дистиллированной воды вместо образца или чистый реагент. Абсорбция бланка также измеряется по базовой линии дистиллированной воды.

13.1.2. Монореагент/Биреагент

Измерения различны для тестов, использующих один или два реагента. Для монореагентной методики, анализатор диспенсирует реагент и образец в цикле 1 и измеряет абсорбцию реакции в течение дальнейших циклов, согласно запрограммированным параметрам. Двухреагентный метод предполагает добавление реагента 1 и образца в 1 цикле и реагента 2 в последующих циклах в ту же самую реакционную ячейку, а затем измерения абсорбции реакции в следующих циклах, согласно запрограммированной методике.

13.1.2.1. Монохроматические/Бихроматические измерения

Абсорбция может быть измерена при одной или двух длинах волн. В случае бихроматических измерений, разница абсорбций при главной и второстепенной длине волны принимается за значение абсорбции.

$A_{\text{образца}} = [A_{\text{образца}}]_{\lambda_{\text{основной}}} - [A_{\text{образца}}]_{\lambda_{\text{вспомогательной}}}$

$A_{\text{калибратора}} = [A_{\text{калибратора}}]_{\lambda_{\text{основной}}} - [A_{\text{калибратора}}]_{\lambda_{\text{вспомогательной}}}$

$A_{\text{бланка}} = [A_{\text{бланка}}]_{\lambda_{\text{основной}}} - [A_{\text{бланка}}]_{\lambda_{\text{вспомогательной}}}$

13.1.3. Концентрация

На основе измерения абсорбции можно рассчитать аналитические значения концентрации измеряемого образца.

13.1.3.1. Фактор

Концентрация каждой пробы рассчитывается по следующей формуле:

$C_{\text{образца}} = TR \cdot F \cdot (A_{\text{образца}} - A_{\text{бланка}})$

13.1.3.2. Один калибратор

При калибровке по одной точке, концентрация каждого образца рассчитывается по формуле:

$$C_{\text{образца}} = \frac{A_{\text{образца}} - A_{\text{бланка}}}{A_{\text{калибратора}} - A_{\text{бланка}}} \cdot C_{\text{калибратора}}$$

Полагая, что $TR^2 = 1$ эта формула приравнивается к предыдущей, с фактором:

$$F = TR \cdot \frac{C_{\text{калибратора}}}{A_{\text{калибратора}} - A_{\text{бланка}}}$$

13.1.3.3. Несколько калибраторов

При использовании многоточечного калибратора, концентрация рассчитывается с использованием калибровочной функции или калибровочной кривой. Эта кривая

получается по значениям запрограммированных калибраторов и измеренным для каждого соответствующим абсорбциям по отношению к базовой линии $A_{\text{калибратора}}$, с использованием метода интерполяции (полигональный или сплайн метод) или метода регрессии (линейной или квадратичной) и линейных или логарифмических осей, согласно тому, как запрограммировано в соответствующей методике. С помощью этой кривой, анализатор рассчитывает концентрацию образца, измеряя абсорбции по отношению к базовой линии. $\text{Собразца} = \text{Func}[A_{\text{образца}}]$

13.1.4. Повторы

В анализаторе может быть запрограммировано до 50 повторов для каждого образца, и до 3 для каждого бланка, калибратора и контроля.

13.1.4.1. Бланк

Средние значения измеряемой абсорбции принимается за абсорбцию бланка.

$$A_{\text{бланка}} = \frac{1}{n_{\text{бланка}}} \sum_{i=1}^{n_{\text{бланка}}} A_{\text{бланка}}^i$$

13.1.4.2. Калибратор

Среднее значение величины абсорбции принимается за значение абсорбции калибратора.

$$A_{\text{калибратора}} = \frac{1}{n_{\text{калибратора}}} \sum_{i=1}^{n_{\text{калибратора}}} A_{\text{калибратора}}^i$$

13.1.4.3. Образец

Среднее значение рассчитанное для абсорбции бланка и калибратора или калибраторов используется для расчетов, описанных в предыдущем разделе, что позволяет получить значение концентрации для каждого повтора образца. Среднее значение рассчитанной концентрации принимается за концентрацию образца.

$$C_{\text{образца}} = \frac{1}{n_{\text{образца}}} \sum_{i=1}^{n_{\text{образца}}} C_{\text{образца}}^i$$

13.2. Измерения по методу дифференцировки для бирагентных методик

13.2.1. Абсорбция

Анализатор диспенсирует первый реагент и образец в цикле 1. Затем идет добавление реагента 2 в последующих циклах в ту же самую реакционную ячейку, а

затем измерения абсорбции реакции в следующих циклах, согласно запрограммированной методике. Абсорбция реакции измеряется против базовой линии, установленной по дистиллированной воде. Абсорбция измеряется при одной длине волны. Для каждой методики готовится бланк, с использованием дистиллированной воды вместо образца или чистый реагент. Абсорбция данного бланка с первым реагентом и с двумя реагентами измеряется также по базовой линии дистиллированной воды. Калибровка может базироваться на одном или нескольких специфических калибраторах или запрограммированном факторе. Значение абсорбции используемые в дифференцировке представляет разницу между абсорбцией с двумя реагентами и абсорбцией измеренной с первым реагентом с учетом пропорции объемов.

$$A_{\text{образца}} = |A_{\text{образца}}|^{R1+R2} - |A_{\text{образца}}|^{R1} \cdot \frac{V_M + V_{R1}}{V_M + V_{R1} + V_{R2}}$$

$$A_{\text{калибратора}} = |A_{\text{калибратора}}|^{R1+R2} - |A_{\text{калибратора}}|^{R1} \cdot \frac{V_M + V_{R1}}{V_M + V_{R1} + V_{R2}}$$

$$A_{\text{бланка}} = |A_{\text{бланка}}|^{R1+R2} - |A_{\text{бланка}}|^{R1} \cdot \frac{V_M + V_{R1}}{V_M + V_{R1} + V_{R2}}$$

13.2.2. Концентрация

На основе измерения абсорбции можно рассчитать аналитические значения концентрации измеряемого образца.

13.2.2.1. Фактор

Концентрация каждой пробы рассчитывается по следующей формуле:

$$\text{Собразца} = \text{TR} \cdot \text{F} \cdot (\text{Аобразца} - \text{Абланка})$$

13.2.2.2. Один калибратор

При калибровке по одной точке, концентрация каждого образца рассчитывается по формуле:

$$C_{\text{образца}} = \frac{A_{\text{образца}} - A_{\text{бланка}}}{A_{\text{калибратора}} - A_{\text{бланка}}} \cdot C_{\text{калибратора}}$$

Полагая, что $\text{TR}^2 = 1$, эта формула приравнивается к предыдущей, с фактором:

$$F = TR \cdot \frac{C_{\text{калибратора}}}{A_{\text{калибратора}} - A_{\text{бланка}}}$$

13.2.2.3. Несколько калибраторов

При использовании многоточечного калибратора, концентрация рассчитывается с использованием калибровочной функции или калибровочной кривой. Эта кривая получается по значениям запрограммированных калибраторов и измеренным для каждого соответствующим абсорбциям по отношению к базовой линии $A_{\text{калибратора}}$, с использованием метода интерполяции (полигональный или сплайн метод) или метода регрессии (линейной или квадратичной) и линейных или логарифмических осей, согласно тому, как запрограммировано в соответствующей методике. С помощью этой кривой, анализатор рассчитывает концентрацию образца, измеряя абсорбции по отношению к базовой линии. $\text{Собразца} = \text{Func}[A_{\text{образца}}]$

13.2.3. Повторы

В анализаторе может быть запрограммировано до 50 повторов для каждого образца, и до 3 для каждого бланка, калибратора и контроля.

13.2.3.1. Бланк

Средние значения измеряемой абсорбции принимается за абсорбцию бланка.

$$A_{\text{бланка}} = \frac{1}{n_{\text{бланка}}} \sum_{i=1}^{n_{\text{бланка}}} A_{\text{бланка}}^i$$

13.2.3.2. Калибратор

Среднее значение величины абсорбции принимается за значение абсорбции калибратора.

$$A_{\text{калибратора}} = \frac{1}{n_{\text{калибратора}}} \sum_{i=1}^{n_{\text{калибратора}}} A_{\text{калибратора}}^i$$

13.2.3.3. Образец

Среднее значение, рассчитанное для абсорбции бланка и калибратора или калибраторов, используется для расчетов, описанных в предыдущем разделе, что позволяет получить значение концентрации для каждого повтора образца. Среднее значение рассчитанной концентрации принимается за концентрацию образца.

$$C_{\text{образца}} = \frac{1}{n_{\text{образца}}} \sum_{i=1}^{n_{\text{образца}}} C^i_{\text{образца}}$$

13.3. Фиксированное время

13.3.1. Абсорбция

Абсорбция реакции считается при двух точках времени по отношению к базовой линии дистиллированной воды при одной длине волны. Для каждой методики готовится бланк, с использованием дистиллированной воды вместо образца или чистый реагент. Абсорбция данного бланка с первым реагентом и с двумя реагентами измеряется также по базовой линии дистиллированной воды. Калибровка может базироваться на одном или нескольких специфических калибраторах или запрограммированном факторе. Разница между абсорбциями бланка при двух фиксированных временных точках принимается за значение абсорбции.

13.3.1.1. Монореагент/Биреагент

Измерения различны для тестов, использующих один или два реагента. Для монореагентной методики, анализатор диспенсирует реагент и образец в цикле 1 и измеряет абсорбцию реакции в течение двух последующих циклов, в момент времени T1 и T2, согласно запрограммированным параметрам. Двухреагентный метод предполагает добавление реагента 1 и образца в 1 цикле анализатора и реагента 2 в последующих циклах в ту же самую реакционную ячейку, а затем измерения абсорбции реакции в момент времени T1 и T2, согласно запрограммированной методике.

$$\text{Аобразца} = [\text{Аобразца}]_{T1+T2} - [\text{Аобразца}]_{T1}$$

$$\text{Акалибратора} = [\text{Акалибратора}]_{T1+T2} - [\text{Акалибратора}]_{T1}$$

$$\text{Абланка} = [\text{Абланка}]_{T1+T2} - [\text{Абланка}]_{T1}$$

13.3.2. Концентрация

На основе измерения абсорбции можно рассчитать аналитические значения концентрации измеряемого образца.

13.3.2.1. Фактор

Концентрация каждой пробы рассчитывается по следующей формуле:

$$\text{Собразца} = \text{TR} \cdot \text{F} \cdot (\text{Аобразца} - \text{Абланка})$$

13.3.2.2. Один калибратор

При калибровке по одной точке, концентрация каждого образца рассчитывается по формуле:

$$C_{\text{образца}} = \frac{A_{\text{образца}} - A_{\text{бланка}}}{A_{\text{калибратора}} - A_{\text{бланка}}} \cdot C_{\text{калибратора}}$$

Полагая, что $TR^2 = 1$ эта формула приравнивается к предыдущей, с фактором:

$$F = TR \cdot \frac{C_{\text{калибратора}}}{A_{\text{калибратора}} - A_{\text{бланка}}}$$

13.3.2.3. Несколько калибраторов

При использовании многоточечного калибратора, концентрация рассчитывается с использованием калибровочной функции или калибровочной кривой. Эта кривая получается по значениям запрограммированных калибраторов и измеренным для каждого соответствующим абсорбциям по отношению к базовой линии Acalibrator, с использованием метода интерполяции (полигональный или сплайн метод) или метода регрессии (линейной или квадратичной) и линейных или логарифмических осей, согласно тому, как запрограммировано в соответствующей методике. С помощью этой кривой, анализатор рассчитывает концентрацию образца, измеряя абсорбции по отношению к базовой линии.

Собразца=Func[Aобразца]

13.3.3. Повторы

В анализаторе может быть запрограммировано до 50 повторов для каждого образца, и до 3 для каждого бланка, калибратора и контроля.

13.3.3.1. Бланк

Средние значения измеряемой абсорбции принимается за абсорбцию бланка.

$$A_{\text{бланка}} = \frac{1}{n_{\text{бланка}}} \sum_{i=1}^{n_{\text{бланка}}} A_{\text{бланка}}^i$$

13.3.3.2. Калибратор

Среднее значение величины абсорбции принимается за значение абсорбции калибратора.

$$A_{\text{калибратора}} = \frac{1}{n_{\text{калибратора}}} \sum_{i=1}^{n_{\text{калибратора}}} A_{\text{калибратора}}^i$$

13.3.3.3. Образец

Среднее значение, рассчитанное для абсорбции бланка и калибратора или калибраторов, используется для расчетов, описанных в предыдущем разделе, что позволяет получить значение концентрации для каждого повтора образца. Среднее значение рассчитанной концентрации принимается за концентрацию образца.

$$C_{\text{образца}} = \frac{1}{n_{\text{образца}}} \sum_{i=1}^{n_{\text{образца}}} C_{\text{образца}}^i$$

13.4. Кинетика

13.4.1. Изменения абсорбции в единицу времени

Кинетический режим применяется для измерения каталитической активности ферментов. Абсорбция реакции по базовой линии дистиллированной воды измеряется периодически в течение нескольких циклов, между точками времени T_i и T_f , запрограммированными в методике. Считывания происходят при одной длине волны. Основываясь на измерениях абсорбции, анализатор рассчитывает разницу абсорбций реакции в единицу времени. Калибровка может основываться на одном или нескольких специфических калибраторах или на запрограммированном факторе. Для каждой методики бланк готовится с использованием дистиллированной воды, которая добавляется в реакционную смесь вместо образца или калибратора. Абсорбции этих бланков также считываются против базовой линии дистиллированной воды.

13.4.1.1. Монореагент/Биреагент

Измерения различны для тестов, использующих один или два реагента. Для монореагентной методики, анализатор диспенсирует реагент и образец в цикле 1 и измеряет абсорбцию реакции в течение дальнейших циклов, между точками времени T_i (старт) и T_f (окончание), согласно запрограммированным параметрам методики. Двухреагентный метод предполагает добавление реагента 1 и образца в 1 цикле и реагента 2 в последующих циклах в ту же самую реакционную ячейку, а затем измерения абсорбции реакции в следующих циклах, между точками времени T_i (старт) и T_f (окончание), согласно запрограммированной методике.

13.4.1.2. Проверка линейности

Каталитическая активность, измеренная по скорости реакции пропорциональна углу наклона кривой абсорбции. Этот угол наклона $\Delta A / \Delta t$ рассчитывается по линейному методу с использованием линейного участка реакционной кривой между точками времени T_i и T_f . Наиболее подходящие единицы измерения угла наклона – это А/мин. В зависимости от методики, периоды измерения могут быть разными. В общем случае, с одним у большинства методик, проводится около 13 считываний через регулярные 15-ти секундные интервалы. Анализатор автоматически рассчитывает лучшую линейную регрессию методом наименьших квадратов и проверяет линейность измерений, основываясь на коэффициенте корреляции. Если

есть существенные отклонения от линейности, анализатор выдает соответствующее предупреждение вместе с полученными в результате исследования значениями.

13.4.2. Концентрация

На основе измерения абсорбции можно рассчитать аналитические значения концентрации измеряемого образца.

13.4.2.1. Фактор

Концентрация каждой пробы рассчитывается по следующей формуле:

$$F = TR \cdot F \cdot \left(\frac{\Delta A}{\Delta t} \Big|_{\text{образца}} - \frac{\Delta A}{\Delta t} \Big|_{\text{бланка}} \right)$$

13.4.2.2. Один калибратор

При калибровке по одной точке, концентрация каждого образца рассчитывается по формуле:

$$C_{\text{образца}} = \frac{\frac{\Delta A}{\Delta t} \Big|_{\text{образца}} - \frac{\Delta A}{\Delta t} \Big|_{\text{бланка}}}{\frac{\Delta A}{\Delta t} \Big|_{\text{калибратора}} - \frac{\Delta A}{\Delta t} \Big|_{\text{бланка}}} \cdot C_{\text{калибратора}}$$

Полагая, что эта формула приравнивается к предыдущей с фактором:

$$F = TR \cdot \frac{C_{\text{калибратора}}}{\frac{\Delta A}{\Delta t} \Big|_{\text{калибратора}} - \frac{\Delta A}{\Delta t} \Big|_{\text{бланка}}}$$

13.4.2.3. Несколько калибраторов

При использовании многоточечного калибратора, концентрация рассчитывается с использованием калибровочной функции или калибровочной кривой. Эта кривая получается по значениям запрограммированных калибраторов и измеренным для каждого соответствующим скоростям изменения абсорбциям по отношению к базовой линии, с использованием метода интерполяции (полигональный или сплайн метод) или метода регрессии (линейной или квадратичной) и линейных или

логарифмических осей, согласно тому, как запрограммировано в соответствующей методике. С помощью этой кривой, анализатор рассчитывает концентрацию образца, измеряя абсорбции по отношению

$$\left. \frac{\Delta A}{\Delta t} \right|_{\text{калибратора}}$$

к базовой линии.

$$C_{\text{образца}} = \text{FUNC} \left[\left. \frac{\Delta A}{\Delta t} \right|_{\text{калибратора}} \right]$$

13.4.3. Повторы

В анализаторе может быть запрограммировано до 50 повторов для каждого образца, и до 3 для каждого бланка, калибратора и контроля.

13.4.3.1. Бланк

Средние значения измеряемой абсорбции принимается за абсорбцию бланка.

$$\left. \frac{\Delta A}{\Delta t} \right|_{\text{бланка}} = \frac{1}{n_{\text{бланка}}} \sum_{i=1}^{n_{\text{бланка}}} \left. \frac{\Delta A}{\Delta t} \right|_{\text{бланка}}^i$$

13.4.3.2. Калибратор

Среднее значение величины абсорбции принимается за значение абсорбции калибратора.

$$\left. \frac{\Delta A}{\Delta t} \right|_{\text{калибратора}} = \frac{1}{n_{\text{калибратора}}} \sum_{i=1}^{n_{\text{калибратора}}} \left. \frac{\Delta A}{\Delta t} \right|_{\text{калибратора}}^i$$

13.4.3.3. Образец

Среднее значение, рассчитанное для абсорбции бланка и калибратора или калибраторов, используется для расчетов, описанных в предыдущем разделе, что позволяет получить значение концентрации для каждого повтора образца. Среднее значение рассчитанной концентрации принимается за концентрацию образца.

$$C_{\text{образца}} = \frac{1}{n_{\text{образца}}} \sum_{i=1}^{n_{\text{образца}}} C_{\text{образца}}^i$$

14. Об Анализаторе

14.1. *Транспортирование и хранение*

Анализатор транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Маркировка температурного режима перевозки указывается на каждой упаковке изделия.

Условия транспортирования – по условиям хранения ГОСТ 15150-69.

Анализатор должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения ГОСТ 15150-69.

14.2. *Гарантия и срок службы прибора*

Гарантия на прибор – 2 года с даты приобретения изделия.

Срок службы изделия не менее 10 лет.

14.3. *Утилизация прибора и его компонентов*

Утилизация Анализаторов биохимических автоматических для in vitro диагностики серии Random Access и принадлежностей осуществляется в соответствии с ГОСТ 30772-2001 в зависимости от возобновляемости компонентов прибора и от возможности/невозможности вторичной переработки. Производитель рекомендует дистрибьюторам применять положения Директивы ЕС 2002/96/ЕС относительно утилизации электронных приборов.

Биологические отходы, получаемые из отработанных анализируемых образцов и изделия, не входящие в состав прибора, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 по утилизации медицинских отходов класса Б.

14.4. *Гарантийное обслуживание на территории Российской Федерации*

На территории Российской Федерации гарантийное и постгарантийное обслуживание прибора осуществляется официальным дистрибьютором – ООО «ЛАД» по адресу: г. Москва, Волоколамское шоссе, д. 114, корп. 1, Телефон/факс: +7(495)792-38-28.

14.5. Адреса для рекламаций и обращений по качеству продукции

Производитель: BioSystems S.A., Costa Brava 30, 08030 Barcelona, Spain
Телефон: +34 93 311 00 00 Факс: +34 93 346 77 99, email: info@biosystems.es,
WEB-site: <http://www.biosystems.es>

Представительство Производителя: Представительство Общества Biosystems S.A.(Испания)
125371, Россия, Москва, Волоколамское шоссе, д. 114, корп. 1 Телефон: +7(495)792-38-28; Факс: +7(495)792-38-27, email: info@biosystems-sa.ru WEB-site:
<http://www.biosystems-sa.ru>

Уполномоченный представитель Производителя: Общество с ограниченной ответственностью «МД-Консалтинг и Развитие». Почтовый адрес: 115035 г. Москва. Садовническая ул., д. 74 стр. 1. Телефон: +7 (499) 398-02-18
email: consulting@alphasp.ru

Код руководства	TEUS00034-08-RU	
дата	Январь - 2016	

Прошнуровано и пронумеровано 109 страниц

Laced in and numbered 109 pages

Head of Quality Control Department / Глава Департамента по
контролю качества



Xavier Aragonés (Ксавье Арагонес)

Date / Дата:

16.05.2016

Руководство пользователя по биохимическому анализатору Random Access A-25.
Утверждено 6 июня 2016 г.
(текст руководства на русском языке)

БиоСистемс

A25

БиоСистемс

Печать (2 оттиска): БиоСистемс. Коста Брва 30 08030 BCN

Перевела

Найля Саляхадиновна Ибрагимова

Город Москва.

Двадцать четвертого октября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Гончарова Лариса Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Ибрагимовой Найлей Саляхадиновной в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № *A-4401*
Взыскан тариф 100 руб.

Нотариус

