

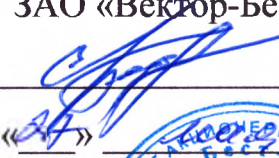
ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «ВЕКТОР-БЕСТ-БАЛТИКА»

ОКДП2 26.51.53.190

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ЗАО «Вектор-Бест-Балтика»


И.С. Боднар

2016 г.



Фотометр «Реал Р»

Руководство по эксплуатации

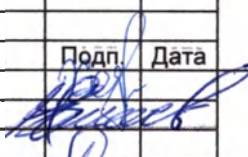
БСТВ.941119.001 РЭ



					Лист
Изм	Лист	№ документа	Подпись	Дата	

Содержание

	Лист
Введение	3
1 Общие сведения	5
2 Основные технические данные	7
3 Указания мер безопасности	9
4 Комплектность	12
5 Устройство фотометра и принцип работы	13
6 Подготовка фотометра к работе и порядок работы	18
7 Техническое обслуживание и утилизация	40
8 Дезинфекция	44
9 Возможные неисправности и способы их устранения	47
10 Гарантийные обязательства	48
11 Сведения о рекламациях	49
12 Правила хранения и транспортирования	50
13 Маркировка	51
14 Свидетельство о приемке	53
15 Свидетельство об упаковке	54

БСТВ.941119.001 РЭ							
Изм	Лист	№ докум	Подп.	Дата	Фотометр «Реал Р» Руководство по эксплуатации		
Разраб.		Ходосевич					
Пров.		Елисеев					
Т. контр.							
Н.контр.		Бахарев					
Утвердил					Литера О1 Лист 2 Листов 58		
					ЗАО «Вектор-Бест-Балтика»		

Настоящее руководство по эксплуатации включает в себя сведения, необходимые для изучения конструкции, принципа действия и правил эксплуатации, транспортирования, хранения, технического обслуживания и утилизации фотометра «Реал Р».

В настоящем руководстве не описаны приемы клинических исследований.

Ниже приведены символы, используемые на элементах фотометра и в настоящем руководстве.



ВНИМАНИЕ
Обратитесь к руководству для получения дополнительной информации, действуйте с осторожностью



ВНИМАНИЕ
Опасное напряжение, действуйте с осторожностью



ВНИМАНИЕ
Риск электростатического разряда, возможно прерывание метода



ВНИМАНИЕ
Риски, связанные с химическими веществами или биологическими материалами



ВНИМАНИЕ
Риски, связанные с биологической опасностью



ПРИМЕЧАНИЕ
Обращает особое внимание



СОВЕТ
Полезные советы

					БСТВ.941119.001 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		3



ТОЛЬКО СЕРТИФИЦИРОВАННЫЕ ИНЖЕНЕРЫ
Работы должны выполняться только сертифицированными инженерами

Всякий раз, когда такие символы встречаются на элементах фотометра или в настоящем руководстве по эксплуатации, пожалуйста, соблюдайте соответствующие правила техники безопасности.

Работа фотометра осуществляется под управлением программного обеспечения, устанавливаемого на персональный компьютер.

Минимальные требования к компьютеру:

- процессор Corei5;
- операционная система | Windows 7 | Windows 8;
- платформа – .NET-Framework 4.0;
- монитор – разрешение 800 × 600 (минимум);
- мышь – оптическая;
- свободное дисковое пространство – не менее 10 Гб;
- оперативная память – не менее 2 Гб;
- порты – USB (ток 500 мА);
- Bluetooth-адаптер.

					БСТВ.941119.001 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		4

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Фотометр «Реал Р» (далее по тексту – фотометр) предназначен для измерения оптической плотности жидких сред в 96-луночном планшете при проведении иммуноферментных исследований.

Фотометр предназначен для профессионального применения, связанного как с рутинными, так и с научными исследованиями в химических, биохимических, иммуноферментных лабораториях в условиях лечебно-профилактических и научных медицинских учреждений, а также промышленных предприятий.

1.2 Фотометр можно использовать для считывания микропланшетов с плоским, круглым или V-образным дном.

1.3 Фотометр изготавливается на рабочие длины волн 405, 450, 492 и 620 нм.

По требованию заказчика рабочие длины волн могут быть изменены на любые другие в диапазоне от 340 до 900 нм с шагом 1 нм.

1.4 Фотометр оснащен открытым программным обеспечением «ИФА-БЕСТ», версия не ниже 2.0.0.54, которое позволяет использовать реактивы и наборы любого производителя по выбору пользователя.

Класс безопасности программного обеспечения – А по ГОСТ Р МЭК 62304.

Соглашение об условиях безвозмездного распространения программы содержится в каталоге программы в файле «license.doc»; с ним также можно ознакомиться во время установки или обновления программы.

Для обновления версии программы следует запустить исполняемый файл полученного дистрибутива «IfaBestUpdate.exe» и следовать инструкциям установки.

1.5 В зависимости от потенциального риска применения фотометр относится к классу 2а (п.9.6.1 Приложения № 2 к Приказу МЗ РФ от 6 июня 2012 г. № 4н).

1.6 В зависимости от возможных последствий отказа фотометр относится к классу В по ГОСТ Р 50444 и подлежит периодическому техническому обслуживанию.

					БСТВ.941119.001 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		5

1.7 Фотометр относится к изделиям вида I по ГОСТ Р 27.003, непрерывного длительного применения, восстанавливаемым, обслуживаемым, ремонтируемым.

1.8 В зависимости от воспринимаемых механических воздействий фотометр относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

1.9 Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой, – IP20 по ГОСТ 14254.

1.10 Рабочие условия эксплуатации фотометра:

- температура окружающего воздуха от +10 °С до +35 °С;
- относительная влажность от 10 % до 90 % без конденсации;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

1.11 Фотометр «Реал Р» изготовлен ЗАО «Вектор-Вест-Балтика».

Заводской номер . Дата выпуска « » г.

1.12 Претензии и рекламации направлять по адресу:

196233, г. Санкт-Петербург, Проспект Космонавтов, д. 42, лит.А.

Тел.: 8 812 495 55 99; E-mail: vbbalt@vbest.ru

					БСТВ.941119.001 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		6

2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1 Фотометр обеспечивает:

- администрирование пользователей;
- изменение настроечных параметров фотометра;
- выполнение и просмотр результатов измерений;
- распечатку результатов измерений;
- просмотр памяти данных;
- хранение и экспорт данных.

2.2 Диапазон длин волн – от 340 до 900 нм.

2.3 Диапазон измерения оптической плотности – от 0,030 до 4,000 Б.

2.4 Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении оптической плотности:

- в диапазоне свыше 0,030 до 2,000 Б – не более $\pm 0,015$ Б;
- в диапазоне свыше 2,000 до 3,000 Б – не более $\pm 0,050$ Б;
- в диапазоне свыше 3,000 до 4,000 Б – не более $\pm 0,200$ Б.

2.5 Предел допускаемого относительного среднего квадратичного отклонения (СКО) случайной составляющей погрешности – не более 2,0 %.

2.6 Скорость считывания – не более 10 с.

2.7 Питание осуществляется:

– блока планшетной фотометрии – от однофазной сети переменного тока частотой (50 ± 1) Гц напряжением (220 ± 22) В через блок питания постоянного тока с выходным напряжением $(24 \pm 2,4)$ В;

– ручного сканера – от компьютера через разъем USB.

2.8 Потребляемая мощность – не более 30 В·А.

2.9 Время установления рабочего режима – не более 3 мин.

2.10 Продолжительность непрерывной работы – не более 8 ч.

2.11 Габаритные размеры (Д x Ш x В), не более:

– блока планшетной фотометрии – не более 360 x 230 x 115 мм;

					БСТВ.941119.001 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		7

- светового цилиндра – диаметр 20 x 40 мм;
- блока питания – 150 x 80 x 60 мм;
- ручного сканера – 168 x 63 x 87 мм;
- контрольного планшета – 127 x 85 x 14 мм.

2.12 Масса, не более:

- блока планшетной фотометрии – 6,4 кг;
- светового цилиндра – 0,045 кг;
- блока питания – 0,25 кг;
- ручного сканера – 0,15 кг;
- контрольного планшета – 0,1 кг.

2.13 Средняя наработка на отказ – не менее 5000 ч.

2.14 Среднее время восстановления работоспособности – не более 4 ч.

2.15 Средний срок службы до списания – не менее 6 лет.

					БСТВ.941119.001 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		8

3 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ



Фотометр не может быть модифицирован ни при каких обстоятельствах.

Изменение фотометра влечет за собой недействительность гарантии изготовителя, недействительность декларации соответствия и создает потенциальную угрозу безопасности

3.1 Фотометр является источником следующих видов опасности:

- опасности, связанные с движущимися частями;
- опасности, связанные с жидкостями;
- опасности, связанные с наличием электрического тока.

3.2 Фотометр представляет собой устройство с компьютерным управлением, в котором имеются детали с механическим перемещением. Какое-либо вмешательство пользователя во время движения блока перемещения микропланшет недопустимо.

3.3 В механизме микропланшета имеется самоцентрирующийся механизм, обеспечивающий возможность плавного перемещения с целью обеспечения максимальной безопасности пользователя. Тем не менее, жидкости в микропланшетах представляют потенциальную опасность для персонала. Они могут содержать инфицированные клинические образцы, токсические или агрессивные химические вещества. Необходимо соблюдать осторожность при обращении с микропланшетами. Несмотря на то, что в фотометре предусмотрена опция автоматической работы, которая минимизирует воздействие данных веществ, вероятность воздействия опасных веществ по-прежнему сохраняется. Если необходимо, следует в обязательном порядке использовать средства защиты рук, органов зрения и защитную одежду.

3.4 При использовании любого электрооборудования необходимо соблюдать меры предосторожности. Запрещается прикасаться к выключателям или розеткам мокрыми руками. Перед отсоединением шнуров питания переменного тока необходимо выключить фотометр. В случае, если необходимо удалить большие раз-

					БСТВ.941119.001 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		9

ливы жидкости, а также перед обслуживанием электрических или внутренних компонентов необходимо отсоединить фотометр от сети питания.

Обслуживание фотометра должно проводиться только квалифицированным персоналом.

Перед эксплуатацией фотометра все крышки для доступа должны быть сняты.

3.5 Избегайте грубого обращения с фотометром. При обращении с ним должны быть приняты необходимые меры предосторожности.

3.6 Соблюдайте осторожность, а также инструкции по эксплуатации, предоставляемые производителем реагентов.



ВНИМАНИЕ

Жидкие отходы являются потенциально биологически опасными материалами. Надевайте перчатки при эксплуатации фотометра

3.7 После проведения анализа удалите микропланшет из фотометра.



ВНИМАНИЕ

Испарение реактивов/жидкостей из планшета внутри фотометра может оказать негативное влияние на последующие измерения, а также может привести к повреждению чувствительных частей внутри фотометра

3.8 Крышка блока планшетной фотометрии открывается либо при нажатии кнопки ОТКРЫТЬ/ ЗАКРЫТЬ на передней панели, либо автоматически с помощью программного обеспечения. Внутренняя крышка контролируется посредством датчика. Процесс анализа будет немедленно остановлен, если крышка будет открыта вручную.



ВНИМАНИЕ

Не открывайте крышку блока планшетной фотометрии вручную

3.9 Блок перемещения микропланшета выдвигается и задвигается автоматически, открытие и закрытие крышки выполняется путем приложения небольшого механического усилия. Во время работы не должно быть никаких препятствий для

					БСТВ.941119.001 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		10

свободного открытия и закрытия передней крышки.



ВНИМАНИЕ

Не прикасайтесь к блоку перемещения микропланшета во время перемещения.

Пальцы оператора ни при каких обстоятельствах не должны находиться внутри блока перемещения микропланшета

3.10 Во избежание повреждения движущихся частей блока планшетной фотометрии, никогда не пытайтесь физически блокировать любые перемещения его компонентов и убедитесь, что механизм загрузки микропланшета свободно перемещается вдоль своей оси.

					БСТВ.941119.001 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		11

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1 Комплект поставки фотометра приведен в таблице 1.

Таблица 1

Наименование и обозначение					Количество
Фотометр «Реал Р» в составе:					
Блок планшетной фотометрии					1 шт.
Цилиндр световой					До 6 шт.
Блок питания					1 шт.
Кабель сетевой					1 шт.
Кабель USB					1 шт.
Программное обеспечение «ИФА-БЕСТ» (версия 2.0.0.54 и выше) на USB-накопителе					1 экз.
Программное обеспечение «РПГА-БЕСТ» (версия 1.0 и выше) на USB-накопителе					1 экз.
Фотометр «Реал Р». Руководство по эксплуатации БСТВ.941119.001 РЭ					1 экз.
Принадлежности:					
Сканер ручной					1 шт.
Планшет контрольный					1 шт.
Примечания					
1 Количество световых цилиндров и их рабочие длины волн (в диапазоне от 340 до 900 нм с шагом 1 нм) указываются при заказе.					
2 ПО «ИФА-БЕСТ» и ПО «РПГА-БЕСТ» поставляются на USB-накопителе объемом не менее 2 Гб.					
					Лист
БСТВ.941119.001 РЭ					12
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

5 УСТРОЙСТВО ФОТОМЕТРА И ПРИНЦИП РАБОТЫ

5.1 Фотометр представляет собой комплекс устройств для считывания микропланшетов и передачи данных измерения оптической плотности на компьютер, в котором используется пакет программного обеспечения «ИФА-БЕСТ».

Фотометр состоит из:

- блока планшетной фотометрии;
- световых цилиндров;
- блока питания.

5.2 Блок планшетной фотометрии (вид спереди) представлен на рисунке 1.

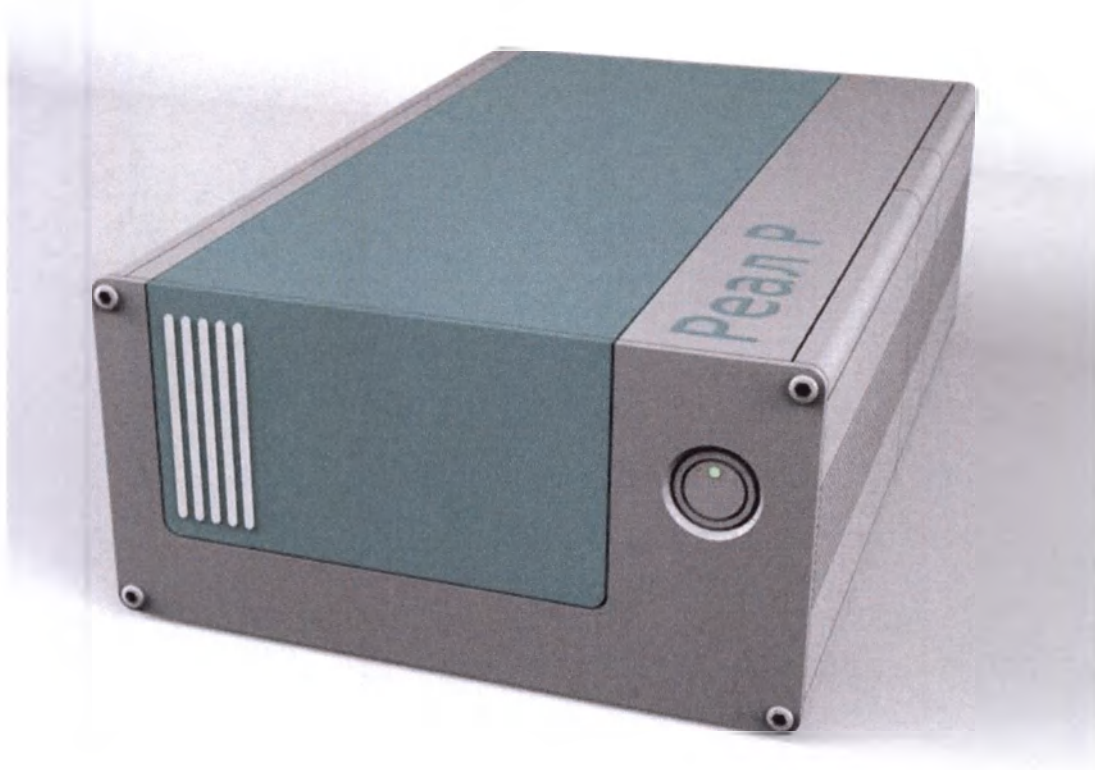


Рисунок 1

На передней панели блока планшетной фотометрии расположена кнопка, используемая для загрузки/извлечения лотка для микропланшет в/из блок(а). Если кнопку удерживать нажатой в течение нескольких секунд во время проведения измерения, работа фотометра прерывается, и лоток для микропланшет перемещается

в исходное положение. При длительном нажатии на кнопку лоток для микропланшет перемещается в позицию загрузки.

ПО, управляющее фотометром, использует кнопку загрузки/извлечения, чтобы начать тест, ранее заданный на компьютере, после загрузки микропланшета.

Фотометр оснащен шейкером для перемешивания реакционной среды. В шейкере применяется линейное встряхивание с использованием трех режимов (медленный, средний, быстрый). По требованию заказчика возможна поставка блока планшетной фотометрии без встроенного шейкера.

5.3 В фотометре используется абсолютно новая технология считывания с использованием светодиодов в качестве источников света (см. рисунок 2).

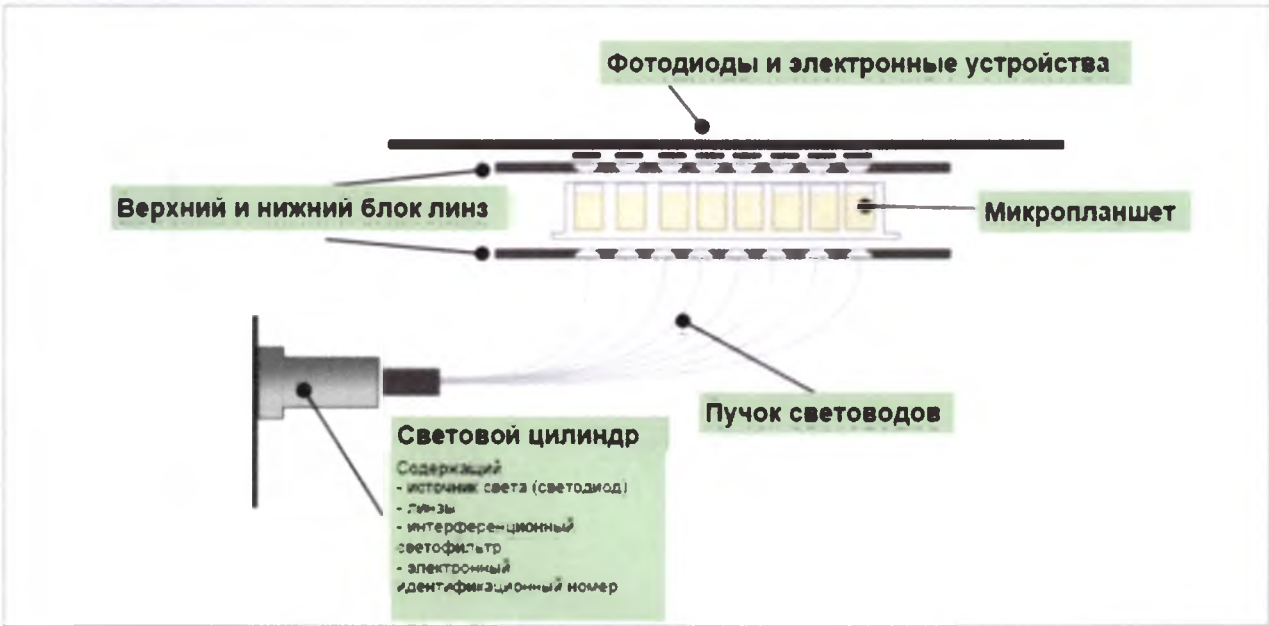


Рисунок 2

Светодиоды установлены внутри полностью автономных световых цилиндров, в каждом из которых имеется светодиод, линзы, интерференционный светофильтр и электронные устройства с идентификационными данными цилиндра.

Соответствующий световой цилиндр выбирается автоматически в зависимости от длины волны, требуемой для проведения измерения.

Чтобы произвести считывание, микропланшет перемещается через оптиче-

скую систему с помощью блока перемещения микропланшета. Показания снимаются «на ходу», соответственно, в течение того времени, пока планшет перемещается.

В световом цилиндре свет, излучаемые светодиодом, направляется через фокусирующие линзы, затем через фильтр с выбранной длиной волны, и после этого входит в световод, где пучок света расщепляется на восемь отдельных световых лучей.

Данные восьми световых лучей проходят через нижний блок линз, затем через каждую лунку микропланшета. После этого передаваемый свет проходит через верхний блок линз и обнаруживается фотодиодами. Фотодиоды преобразуют свет в индивидуальный электрический сигнал. Этот электрический сигнал затем конвертируется и используется для подсчета оптической плотности для каждой отдельной лунки.

5.4 Блок питания (см. рисунок 3) предназначен для обеспечения питания блока планшетной фотометрии постоянным током номинальным напряжением 24 В.



Рисунок 3

5.5 Ручной сканер (см. рисунок 4) предназначен для считывания штрих-кодов (EAN-8, EAN-13, UPC-A, UPC-E, Code 39, Code 93, Code 128, EAN128, Codabar, Industoal 2 of 5, Interleave 2 of 5, Matrix 2 of 5, MSI и др.) с этикетки образца (пробы) с данными пациента и передачи их на компьютер через порт клавиатуры PS2, порт USB и прочие разъемы.



Рисунок 4

Согласно считанному штрих-коду присваивается ID пациента с назначенными тестами.

5.6 Контрольный планшет используется только при калибровке фотометра.



Калибровка фотометра выполняется только сертифицированными инженерами

5.7 Программное обеспечение «ИФА-БЕСТ» предназначено для управления ИФА данными: управление фотометром для получения оптических плотностей, проведение автоматических расчетов результата анализа исследуемых образцов и оценка правильности теста, печать и сохранение результатов.

Работа возможна с такими моделями фотометров как «Tecan Sunrise», «LEDETECT 96», «MultiScan EX», «Bio-RadiMark», «Bio-Rad 680», «Uniplan 2006», «Реал Р» и др.

Применительно к наборам ЗАО «Вектор-Бест» возможна работа со следующими видами тестов:

- выявление анализата;
- выявление анализата с определением авидности;
- выявление анализата с подтверждением;
- определение концентрации анализата (возможен выбор из двух типов аппроксимаций калибровочного графика: кусочно-линейная и логистическая четырехпараметрическая).

					БСТВ.941119.001 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		16

При работе с тестами на «Выявление аналита» и «Определение концентрации аналита» программа «ИФА-БЕСТ» позволяет работать с мультитестами, то есть с наборами реагентов, рассчитанными на определение нескольких аналитов одновременно на одном планшете (до шестианалитов).

5.8 Программное обеспечение «РПГА-БЕСТ» предназначено для измерения и оценки результатов диагностики сифилиса методом РПГА

В системе ПО «РПГА-БЕСТ» отображается как СОМ-порт.

При старте ПО (и при нажатии на «Поиск устройств») оно опрашивает все порты и определяет наличие устройств (добавляя в верхний выпадающий список).

Если устройство(а) найдено(ы), необходимо выбрать нужное в выпадающем списке и **Подключиться**.

После этого можно двигать лотком (**Открыть, Закрыть**), а после выбора из нижнего списка длины волны (светового цилиндра) – запустить сканирование – **Сканировать**.

После сканирования файл с данными будет автоматически открыт.

					БСТВ.941119.001 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		17

6 ПОДГОТОВКА ФОТОМЕТРА К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ

6.1 Подготовка фотометра к работе

6.1.1 Проверить упаковку на наличие внешних повреждений.

6.1.2 Чтобы избежать повреждений, которые могут быть вызваны конденсацией, оставить фотометр в упаковке, пока он не достиг температуры окружающей среды в лаборатории, прежде чем его устанавливать.

6.1.3 Проверить фотометр и содержание коробки на наличие видимых повреждений при транспортировке и полноту комплектации в соответствии с упаковочным листом.

6.1.4 В случае наличия повреждений при транспортировке немедленно сообщить об этом производителю.



Сохраните картонную коробку и все другие части упаковки, чтобы вернуть фотометр в случае необходимости

6.1.5 Расположить составные части фотометра на устойчивой рабочей поверхности, вдали от других устройств, которые могут вызвать вибрацию (например, центрифуги).

6.1.6 Установить блок планшетной фотометрии и блок питания таким образом, чтобы избежать попадание прямых солнечных лучей.

6.1.7 Установить блок планшетной фотометрии так, чтобы был обеспечен свободный доступ к выключателю питания, расположенному на его задней панели.

6.1.8 Подсоединить кабель питания к блоку питания и разъему питания блока планшетной фотометрии (см. рисунок 5).

6.1.9 Подключить блок питания к розетке переменного тока.

Напряжение питающей сети должно соответствовать параметрам, указанным на идентификационной табличке блока питания.

					БСТВ.941119.001 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		18



Рисунок 5



ВНИМАНИЕ

Во избежание риска поражения электрическим током блок питания должен присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление

6.1.10 Подсоединить блок планшетной фотометрии к компьютеру через USB-разъем (см. рисунок 5) с помощью USB кабеля.

6.1.11 Включить блок планшетной фотометрии и компьютер.

6.2 Установка программного обеспечения

6.2.1 Программное обеспечение «ИФА-БЕСТ» поставляется на USB-накопителе.

6.2.2 Установка программы на компьютер пользователя осуществляется запуском установочного файла дистрибутива IfaBestInstall.exe в рабочий каталог программы (по умолчанию C:\Best\).

6.2.3 После установки программы на рабочем столе монитора компьютера появляется значок с надписью «ИФА-БЕСТ», служащий для запуска программы. Запустить программу в операционной системе Windows можно также нажимая последовательно «ПУСК» → «Программы» → «Вектор-Бест» → «ИФА БЕСТ».



Для удаления программы с компьютера необходимо нажать последовательно «ПУСК» → «Программы» → «Вектор-Бест» → «Удалить ИФА БЕСТ»

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

БСТВ.941119.001 РЭ

Лист

19

6.3 Термины и определения

6.3.1 ТЕСТ – описание диагностического набора, состоящее из:

- 1) данных по идентификации теста (набора);
- 2) схемы размещения контрольных образцов, калибраторов на планшете;
- 3) условий правильности теста;
- 4) критериев определения результатов анализа исследуемых образцов.

6.3.2 ЗАДАНИЕ – сеанс работы оператора с программой, состоящий из:

- 1) создания задания на основе выбранного теста со схемой размещения исследуемых образцов в лунках схемы планшета, печати задания, сохранения задания;
- 2) запуска процесса измерения спектрофотометром оптических плотностей и получение их программой для расчетов (после проведения ИФА);
- 3) автоматического расчета и последующего просмотра и печати результатов анализа исследуемых образцов и выполнения условий правильности теста;
- 4) сохранение результатов анализа в отдельном файле формата Excel.

6.4 Основные разделы программы

6.4.1 Верхняя строка меню программы содержит:

- **Задания** — список сохраненных заданий;
- **Тесты** — список тестов, которые отображается по фильтру как «Все» или как «Тесты лаборатории». Имеется возможность сохранения отдельного теста и групп тестов («Все тесты» и «Тесты лаборатории») не только в базе данных программы, но и в виде отдельных файлов. Возможна и обратная операция – загрузка тестов из файла в базу данных программы. Это облегчает перенос тестов с одного компьютера на другой;
- **Исходные данные** — редактируемый *Список аналитов*, *Общие установки* (наименования учреждения и лаборатории, список лаборантов), *Настройки для данных* (выбор возможности сохранения – после проведения измерения – полученных оптических плотностей в виде отдельного файла формата CSV в папке C:\ИФА ОП и выбор возможности автоматического удаления задания сразу после

					БСТВ.941119.001 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		20

выполнения);

- **Измерение** – вход в режим простого измерения данных, без учета особенностей тестов.
- **Справка** – служит для просмотра и печати настоящей инструкции.

6.5 Подготовка к использованию программы после установки

6.5.1 Сразу же после установки программы необходимо ввести общие данные: названия учреждения и лаборатории, список лаборантов-операторов. Эти данные будут отображаться в распечатке с результатами. Окно для ввода – из меню **Исходные данные** → **Общие установки** (см. рисунок 6).

Название учреждения

Организация

Название лаборатории

Лаборатория

Список лаборантов

Лаборант

Иванов

Список лаборантов

Иванов

Петров

Добавить

Изменить

Удалить

Заккрыть

Рисунок 6

6.5.2 Ввести в соответствующие поля наименования учреждения и лаборатории. Для ввода фамилий лаборантов в поле «**Лаборант**» ввести фамилию, нажать «**Добавить**».

Для изменения фамилии выделить ее в списке лаборантов , в поле «**Лаборант**» отредактировать и нажать «**Изменить**».

Можно удалить фамилию лаборанта, выделив ее в «**Список лаборантов**» и нажав «**Удалить**».

После ввода всех лаборантов нажать «**Заккрыть**».

6.5.3 Окно для ввода настроек для данных – из меню **Исходные данные** →

Настройки для данных (см. рисунок 7) – используется для выбора возможностей: автоматического сохранения результатов измерения оптической плотности, считанных с прибора в отдельный файл, и автоматическое удаление выполненного задания из общего списка заданий. Оптические плотности сохраняются в папку «ИФА ОП» на диске «С:».

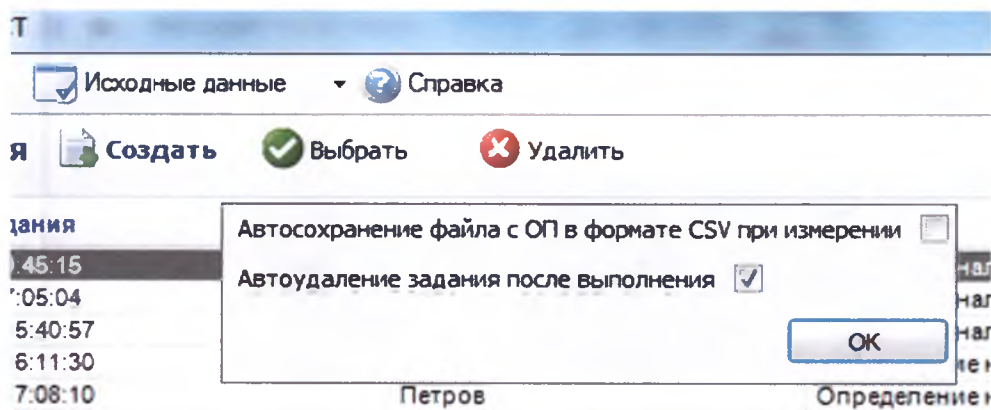


Рисунок 7

6.5.4 Далее надо определить тесты, используемые в лаборатории. Для этого необходимо войти в список всех тестов (из меню **Тесты** или просто переключившись на соответствующую вкладку) и выбрать «**Все**» в раскрывающемся списке с надписью «**Тесты**» (см. рисунок 8).

Поставить «галочку» для каждого теста, используемого в лаборатории, в столбце «**Тест лаборатории**», нажав курсором мыши в квадратик. Если в списке необходимого теста нет, задействовать пункт меню «**Создать**» и ввести данные теста в соответствии с 6.8.

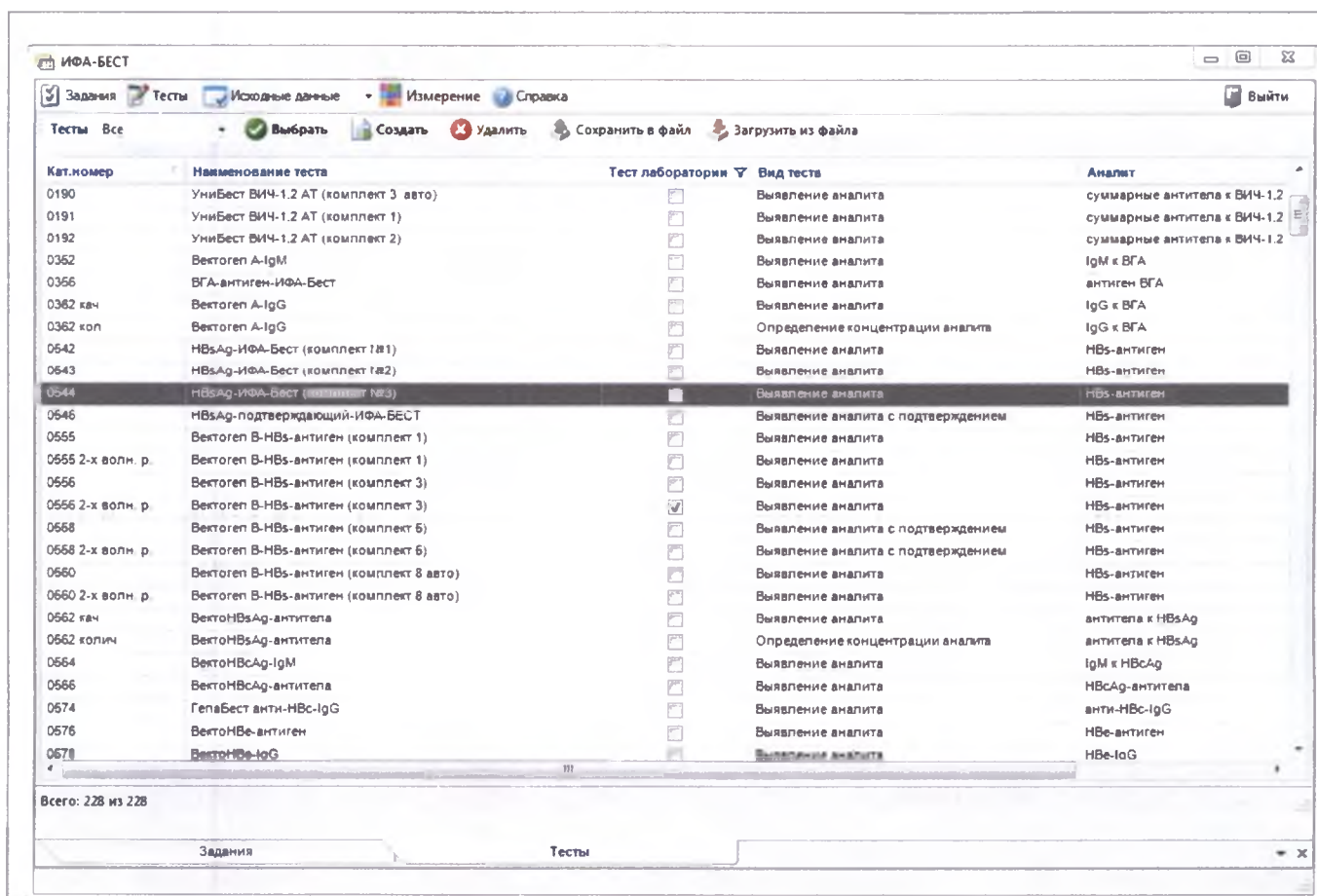


Рисунок 8

В дальнейшем, переключив фильтр «Тесты» на «Лаборатории», будет легче из гораздо меньшего списка выбрать тест для редактирования и/или создания задания.

Рекомендуется просмотреть данные по каждому используемому в лаборатории тесту, сверить данные с инструкцией по применению набора и, при необходимости, скорректировать и сохранить данные. От достоверности данных теста зависит правильность получаемых результатов. Как создавать и редактировать тесты – см. 6.8.

6.6 Работа с программой – получение результатов анализа

6.6.1 Находясь во вкладке «Тесты» для выбора теста, выделить нужный и нажать «Выбрать». Можно также дважды быстро нажать на выделенное.

					БСТВ.941119.001 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		23



Обязательно проверьте установки выбранного теста, в первую очередь – условия правильности анализа и критерии определения результатов на соответствие инструкции по применению теста (набора реагентов).

Тест можно отредактировать (см. 6.8)

6.6.2 Создать задание на выполнение анализа исследуемых образцов, выбрав пункт меню «Создать задание». При этом программа предоставляет выбор: сохранять изменения, сделанные в тесте, или продолжить без сохранения изменений (см. рисунок 9).

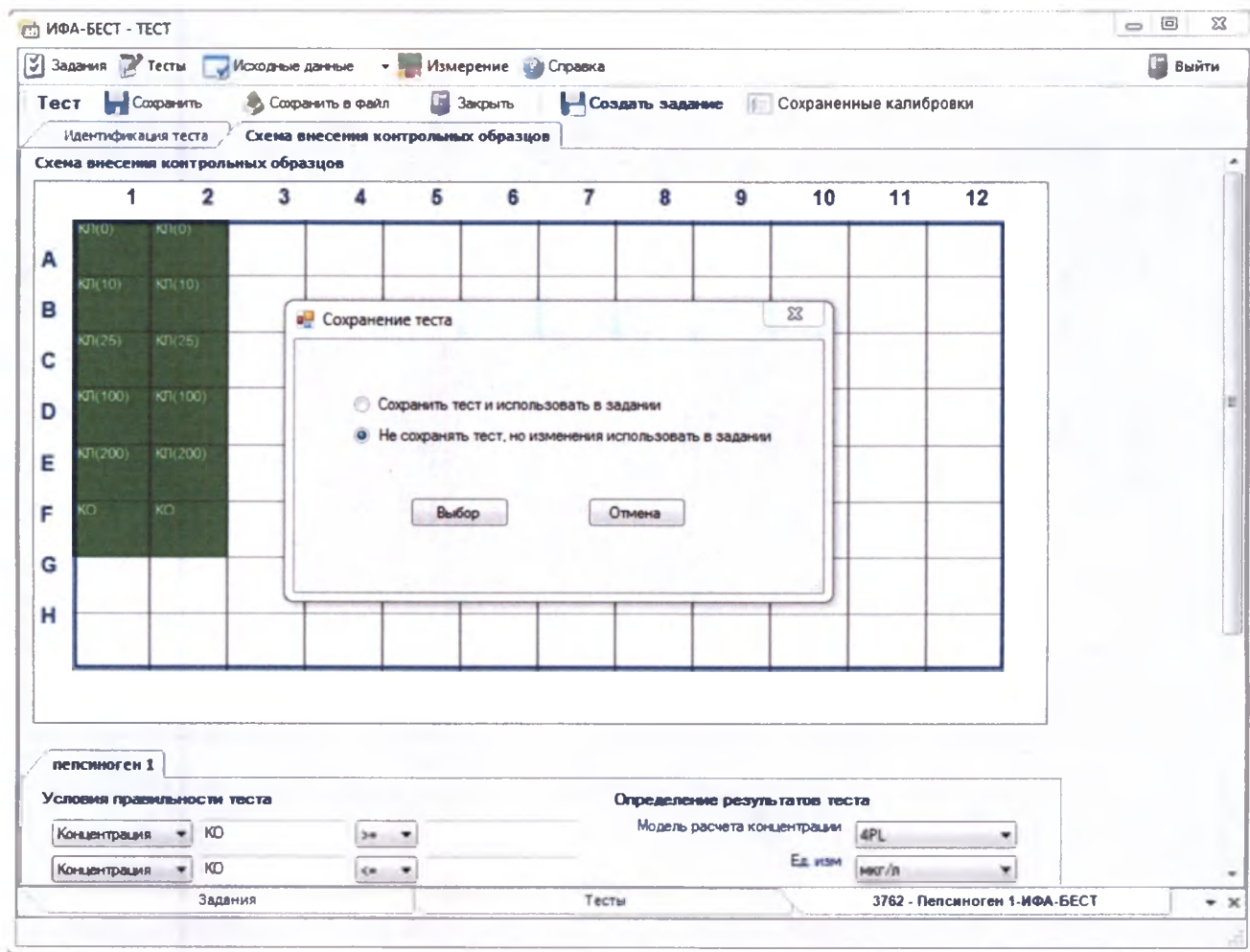


Рисунок 9

6.6.3 На рисунке 10 приведено окно редактирования задания.

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

БСТВ.941119.001 РЭ

Лист

24

ИФА-БЕСТ - ЗАДАНИЕ

Задания
Тесты
Исходные данные
Измерение
Справка
Выйти

Задание
Сохранить
Закрыть
Измерить ОП
Загрузить ОП из файла
Очистить ОП
Печать задания
Показать тест

Описание задания

Кат. номер

3956

Наименование теста

T4 общий- ИФА-БЕСТ

Вид теста

Определение концентрации аналита

Метод расчета концентрации

4PL

Дата

9 июня 2016 г.

Использовать реф. волну

☒

Серия набора

Годен до

Лаборант

Схема размещения исследуемых образцов

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	КП(0)	КП(0)										
B	КП(25)	КП(25)										
C	КП(50)	КП(50)										
D	КП(100)	КП(150)										
E	КП(200)	КП(200)										
F	КП(400)	КП(400)										
G	КО	КО										
H												

общий тироксин (Т4общий)

Условия правильности концентрации

Задания
Тесты
09.06.2016 19:08:55

Рисунок 10

6.6.3.1 В группе данных «Описание задания» ввести данные:

- «Дата» – дата проведения анализа (по умолчанию это дата создания задания);
- «Использовать реф. волну» – если необходимо, поставить «галочку»;
- «Серия набора» – ввести указанную на маркировке коробки набора;
- «Годен до» – ввести указанную дату на маркировке коробки набора, выбрав из раскрывающегося списка;
- «Лаборант» – выбрать из раскрывающегося списка.

6.6.3.2 Если задан тест на «Определение концентрации аналита», следует обратить внимание на «Условия правильности концентрации» для контрольного образца (КО). Как правило, требуется изменить максимальное и минимальное значения диапазона допустимых значений концентраций контрольного образца (диапазон указан на этикетке флакона с контрольным образцом и может отличаться в разных сериях наборов).

					БСТВ.941119.001 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		25

6.6.3.3 Если тест является мультитестом с аналитами, расположенными на индивидуальных стрипах, необходимо указать, сколько стрипов будет использоваться под каждый аналит. Переключение между аналитами – по клику мыши на соответствующее наименование аналита на вкладке.

6.6.3.4 На «Схеме размещения исследуемых образцов» необходимо ввести коды (наименования) каждого образца в выбранные ячейки (лунки) схемы планшета. Для этого следует выделить курсором мыши лунку, нажать правую кнопку мыши, ввести код в появившееся окно для ввода, нажать «ОК» в окне или «ENTER» на клавиатуре. Для вызова окна для ввода можно также нажать клавишу «CTRL» на клавиатуре. Если необходимо ввести один и тот же код образца в несколько лунок, после выделения одной лунки следует нажать левую клавишу мыши и, не отпуская ее, переместить курсор мыши в необходимую сторону и отпустить левую клавишу. Далее, вызвав окно для ввода кода вышеописанным способом, произвести ввод кода образца или воспользоваться режимом «Автонумерация» при котором введенное числовое значение принимается как начальное, остальные образцы выделенного диапазона нумеруются инкрементально.

Для удаления неправильно или ошибочно введенных образцов достаточно выделить их на схеме и нажать на клавишу «DELETE», либо выбрать пункт контекстного меню «Очистить» (появляется при клике правой кнопкой мыши на выделении).

Кнопка меню «Показать тест» служит для показа данных используемого в задании теста.

После ввода всех образцов нажать на пункт меню «Сохранить».

Для печати задания нажать «Печать задания» → «Печать».

Можно закрыть задание, нажав «Закрыть» и даже выйти из программы, нажав «Выйти».

6.6.4 Сделать постановку ИФА в соответствии с распечатанным заданием, руководствуясь инструкцией по применению набора.

					БСТВ.941119.001 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		26

6.6.5 Запустить программу и перейти во вкладку «Задания». Выбрать сохраненное ранее задание – два раза быстро кликнув по строке с заданием или, выделив задание, нажать «Выбрать».



Можно и не выходить из программы и при этом даже не сохранять задание, если во время постановки ИФА никто не будет работать с компьютером или постановка ИФА была сделана ранее

6.6.6 Убедившись, что фотометр включен, нажать «Измерить ОП», поместить планшет в фотометр, нажать «ОК» в появившемся информационном окне.

6.6.7 Кнопка «Загрузить ОП из файла» в окне редактирования выбранного задания (см. рисунок 11) служит для загрузки файла с оптическими плотностями или файла с результатами формата CSV или XLS, вместо получения данных с ридера.

ИФА-БЕСТ - ЗАДАНИЕ

Задания Тесты Исходные данные Измерение Справка Выйти

Задание Сохранить Закрывать Показывать тест

Измерить ОП Загрузить ОП из файла Очистить ОП Результат(Стрипы) Результат(Планшет) Результат(Образцы)

Описание задания

Кат. номер
3762

Наименование теста
Пепсиноген 1-ИФА-БЕСТ

Вид теста
Определение концентрации аналита

Метод расчета концентрации
кус-лин

Дата
9 июня 2016 г.

Использовать реф. волну ☒

Серия набора

Лаборант

Схема размещения исследуемых образцов

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
A	КУ(0) 3.547	КУ(0) 0.061	ниже 3.550	норма 0.068	норма 0.404	норма 0.100	норма 0.068	норма 0.072	норма 0.071	норма 0.066	норма 0.066
B	КУ(10) 3.510	КУ(10) 0.056	норма 0.424	ниже 0.050	норма 0.270	норма 0.103	норма 0.064	норма 0.059	норма 0.084	ниже 0.003	норма 0.071
C	КУ(25) 3.412	КУ(25) 0.062	норма 0.284	ниже 0.056	норма 0.193	норма 0.126	норма 0.080	норма 0.074	норма 0.067	норма 0.083	норма 0.085
D	КУ(100) 0.055	КУ(100) 0.057	норма 0.153	норма 0.080	норма 0.113	норма 0.131	норма 0.063	норма 0.064	норма 0.108	норма 0.114	норма 0.066
E	КУ(200) 0.067	КУ(200) 0.046	норма 0.133	норма 0.058	ниже 3.325	норма 0.136	норма 0.104	норма 0.088	норма 0.070	норма 0.066	норма 0.066
F	КО 0.061	КО 0.049	норма 0.141	ниже 0.053	ниже 3.278	норма 0.151	норма 0.145	ниже 0.053	норма 0.105	норма 0.155	норма 0.075
G	норма 0.564	норма 0.060	ниже 0.054	ниже 0.047	норма 0.330	норма 0.153	ниже 0.054	норма 0.064	норма 0.058	норма 0.060	норма 0.074
H	норма 0.570	норма 0.062	норма 1.160	норма 0.069	норма 1.241	норма 0.168	норма 0.091	норма 0.084	норма 0.081	норма 0.084	норма 0.088

пепсиноген 1

Условия правильности концентрации

Проверка завершена.

Задания Тесты 09.06.2016 18:05:58

Рисунок 11

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

БСТВ.941119.001 РЭ

Лист

27

●



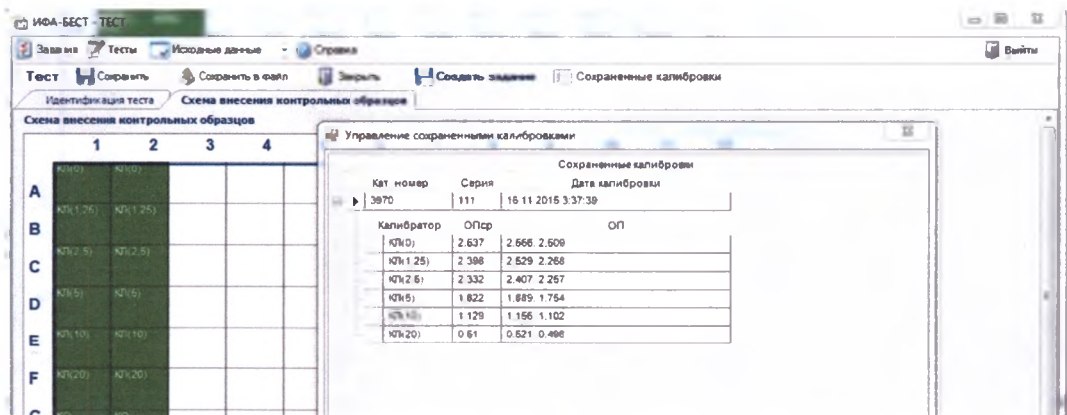


Рисунок 12

6.7.2 Далее эти калибровки могут быть использованы в окне «Задание» (см. рисунок 13). Для тестов на определение концентрации аналита после замера данных в колонке «Описание задания» появляется выпадающий список «Метод расчета концентрации». В нем можно выбрать метод, по которому будет рассчитана концентрация – кусочно-линейный, 4PL, 5PL. Если выбран метод 4PL или 5PL, и после измерения данных расчет по данным метода неприемлем, автоматически выбирается кусочно-линейный метод расчета.

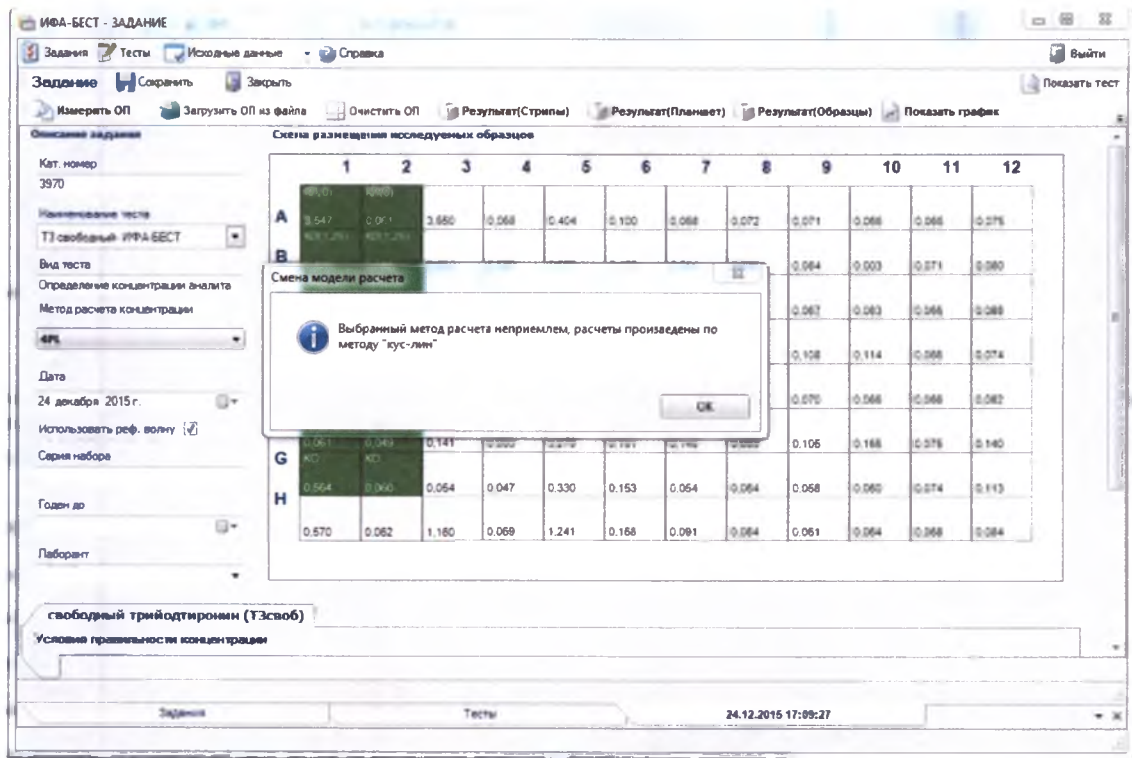


Рисунок 13

6.7.3 После измерения данных в программе появляется возможность корректировать значения калибраторов. Если указана серия, для которой ранее была сохранена калибровка, то по клику на кнопку **«Применить сохраненную калибровку»** можно выбрать параметры коррекции (см. рисунок 14).

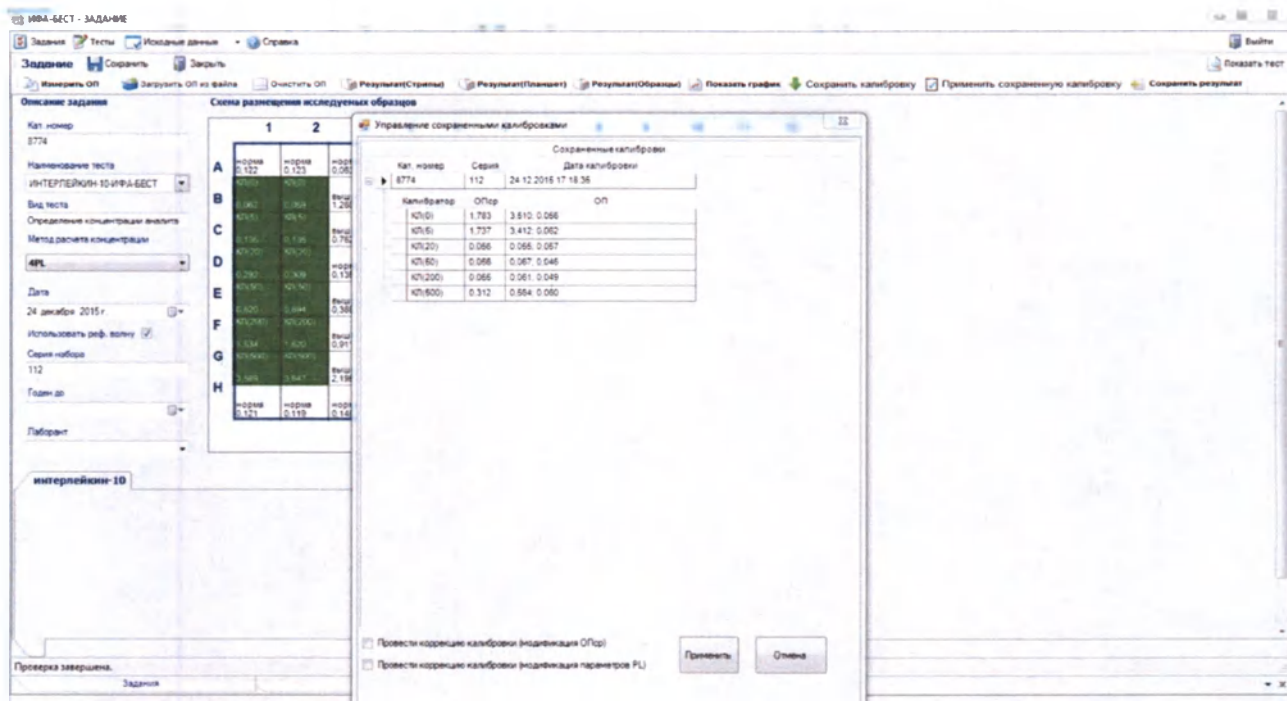


Рисунок 14

В окне **«Управление сохраненными калибровками»** корректировать данные можно тремя способами:

- – нажатием на кнопку **«Применить»**. В этом случае измеренные значения калибраторов заменяются на сохраненные значения калибраторов;
- – отметить галочкой **«Провести коррекцию калибровки (модификация ОПср)»** и нажать кнопку **«Применить»**. В этом случае используются усредненные значения измеренных и сохраненных калибраторов;
- – отметить галочкой **«Провести коррекцию калибровки (модификация параметров PL)»** и нажать кнопку **«Применить»**. В этом случае изменяются параметры коэффициентов калибровочной кривой на основе значений измеренных и сохраненных калибраторов.

6.7.4 При необходимости сохранить результаты измерения в отдельный файл справа в окне задания имеется кнопка **«Сохранить результат»**. Результаты по

умолчанию сохраняются в папку «ИФА РЕЗУЛЬТАТЫ» на диске «С:» в формате файла Excel.

6.7.5 Если код образца ранее был введен неправильно, можно изменить его.

6.7.6 В распечатке результата могут быть следующие обозначения:

- «+»– положительный образец;
- «-» – отрицательный образец;
- «?»– сомнительный (неопределенный) результат;
- «+, ?»– положительный образец, неопределенный по авидности (для тестов на выявление аналита с определением авидности);
- «НА»– положительный образец, низкоавидный (для тестов на выявление аналита с определением авидности);
- «ВА»– положительный образец, высокоавидный (для тестов на выявление аналита с определением авидности).

6.8 Тесты: создание, редактирование, сохранение в базе данных, сохранение в отдельный файл, загрузка из файла

6.8.1 Для создания или редактирования тестов необходимо перейти к списку тестов. Нажимая на заголовок любого столбца списка тестов, можно отсортировать список по возрастанию или уменьшению значений в выбранном столбце.

6.8.2 Для создания нового теста следует нажать «Создать», для редактирования существующего – выделить необходимый и нажать «Выбрать». Можно также дважды быстро нажать на выделенное.

6.8.3 В окне редактирования теста – две вкладки: «Идентификация теста» и «Схема внесения контрольных образцов». Переключение между вкладками происходит по нажатию на название вкладки.

6.8.4 Ввод данных «Идентификация теста» (см. рисунок 15 а):

					БСТВ.941119.001 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		31

Рисунок 15а

➤ **«Вид теста»** – выбрать из раскрывающегося списка. От выбранного вида теста зависит содержание вкладки **«Схема внесения контрольных образцов»**.

Для вида теста **«Выявление аналита»** и **«Определение концентрации аналита»** надо выбрать вариант вида теста: монотест или мультитест – соответственно один или несколько аналитов (до шести) будут определяются одновременно на одном планшете. Для мультитеста на выявление аналитов необходимо выбрать расположение аналитов: по стрипам или по рядам.

➤ **«Аналит»** – выбрать из раскрывающегося теста. Выбранное значение служит только для информации, будет присутствовать в распечатке результатов. Если нужного значения нет в списке, его можно ввести (см. 6.8.9). Для этого необходимо выйти из окна создания теста (предварительно сохранив изменения), указать **«Аналит»** в списке и вернуться в редактирование теста.

➤ **«Каталожный номер»** и **«Наименование теста»** – ввести из инструкции по применению.



«Каталожный номер»** служит идентификатором теста, может быть произвольным; рекомендуется использовать каталожный номер производителя (или часть номера), добавляя при необходимости поясняющее добавление, например **«колич»**, **«кач»**, **«2х волн. режим»

➤ **«Дата инструкции»** – ввести из инструкции по применению для наборов ЗАО «Вектор-Бест». Дата указана в конце инструкции. Инструкции на один и то же

					БСТВ.941119.001 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		32

набор с разными датами не являются идентичными, могут содержать отличия, которые следует учесть при редактировании теста.

➤ «Тест лаборатории» – поставить «галочку», если тест будет использоваться в лаборатории.

6.8.5 Ввод данных «Схема внесения контрольных образцов» (см. рисунок 15 б):

Рисунок 15 б



Для мультитестов переключение между аналитами происходит по клику мыши на соответствующее наименование аналита на вкладке

➤ Выделить курсором мыши нужные лунки на схеме планшета и нажать правую кнопку мыши.

➤ В появившемся окне нажать левой кнопкой мыши на нужный тип контрольного или калибровочного образца.

В программе используются следующие условные обозначения:

					БСТВ.941119.001 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		33

- **К+**– контрольный положительный образец;
- **К—** контрольный отрицательный образец;
- **Бл** – бланк;
- **КЛ** – калибровочный образец (калибратор);
- **КО** – контрольный образец(для тестов на определение концентрации).

➤ Нажать «**ОК**» в новом окне или «**ENTER**» на клавиатуре для подтверждения. Если необходимо, ввести в ячейку окна дополнительное к основному обозначение для образца. Дополнительное обозначение будет отображаться в скобках. Например, основное обозначение – **К+**, дополнительное – **1**, полное обозначение – **К+(1)**. Для калибраторов следует ввести значения их концентраций.

➤ Ввести на схему планшета размещение всех необходимых контрольных и/или калибровочных образцов.

➤ Для удаления неправильно или ошибочно введенных образцов достаточно выделить их на схеме и нажать на клавишу **DELETE**, либо выбрать пункт контекстного меню «**Очистить**» (появляется при клике правой кнопкой мыши на выделении).

6.8.6 Ввод данных «Условия правильности теста»

➤ Возможен ввод до восьми условий. Условия приведены в инструкции по применению набора. В ячейках, где есть раскрывающийся список, выбрать значения из списка.

➤ Остальные ячейки предназначены для ввода комбинации обозначений контрольных или калибровочных образцов, чисел и знаков арифметических действий.

➤ Обозначение контрольного или калибровочного образца можно ввести через контекстное меню по клику правой кнопки мыши. Для этого следует поместить курсор мыши на нужное место и вызвать меню со списком нажатием правой кнопки мыши. Из отображаемого списка условных обозначений контрольных или калибровочных образцов, используемых в планшете на данный момент, выбрать нужное.

6.8.7 Ввод данных «Определение результатов теста»

					БСТВ.941119.001 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		34

➤ Общие методы ввода данных такие же, как и в 6.8.6.

➤ Для вида теста **«Определение концентрации аналита»**:

- **«Модель расчета концентрации»** – рекомендуется выбрать **«4PL»** (четырёх параметрическая логистическая модель). Это аппроксимация калибровочного графика определенного вида функцией (зависимость оптической плотности от концентрации аналита), в которой есть четыре параметра (константы), которые автоматически вычисляются по полученным значениям оптической плотности калибровочных образцов в каждом эксперименте. Возможен выбор значения **«кус-лин»** (кусочно-линейная аппроксимация).

- **«Ед. изм»** – выбор из выпадающего списка единицы измерения; будет присутствовать в распечатке результата.

- **«Верхняя и нижняя граница нормальных значений концентрации»** (два поля для ввода) – если значения указаны в инструкции по применению, можно ввести эти данные. В распечатке результатов значения концентрации исследуемых образцов, лежащие вне этих границ, будут выделены жирным шрифтом.

➤ Закончив ввод всех данных, тест следует сохранить, нажав на **«Сохранить»**. Тест будет сохранен в базе данных программы. Нажав **«Заккрыть»**, можно выйти из режима редактирования теста.

➤ Если есть необходимость сохранения теста в виде отдельного файла (например, для переноса тестов на другой компьютер с данной программой), нажать **«Сохранить в файл»**. При этом можно изменить наименование сохраняемого файла и выбрать папку для его хранения.

6.8.8 Сохранение группы тестов в отдельный файл и обратная загрузка в базу данных программы

➤ Войти в список тестов.

➤ Нажать **«Сохранить в файл»**. Если выбран фильтр Тесты **«Все»**, то можно сохранить все имеющиеся тесты; если выбраны Тесты **«Лаборатории»**, то можно

					БСТВ.941119.001 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		35

сохранить только тесты лаборатории. При этом можно изменить наименование сохраняемого файла и выбрать папку для его хранения.

➤ Для загрузки отдельного теста или группы тестов из файла нажать **«Загрузить из файла»**. Загрузка группы тестов может длиться несколько минут. Если среди загружаемых тестов будет аналогичный (по каталожному номеру), он будет загружен, при этом прежний тест из базы данных программы будет удален.

6.9 Редактирование списка аналитов

Для редактирования списка аналитов:

➤ Войти в список аналитов, нажав **«Исходные данные»** → **«Список аналитов»**.

➤ Для ввода нового аналита ввести в поле **«Наименование аналита»** его наименование, нажать **«Добавить»**.

➤ Для редактирования существующего – выделить в списке нужный, в поле **«Наименование аналита»** изменить наименование, нажать **«Изменить»**.

➤ Для удаления существующего – выделить в списке нужный, нажать **«Удалить»**.

➤ Для выхода из редактирования списка аналитов нажать **«Закрыть»**.

6.10 Работа с программой – измерение данных

➤ Окно простого измерения данных открывается при нажатии на кнопку **«Измерение»** в главном меню программы

В режиме обычного измерения можно как замерить оптическую плотность с подключенного прибора, так и посмотреть ранее сохраненные в формате Microsoft Excel или CSV данные замеров.

С помощью нижнего ряда меню производятся действия:

➤ Кнопка **«Измерить ОП»** запускает измерение оптической плотности непосредственно на приборе, который определяется автоматически;

					БСТВ.941119.001 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		36

- По кнопке «Загрузить ОП из файла» можно просмотреть ранее сохраненные данные замеров;
- Кнопка «Очистить ОП» удаляет данные с планшета;
- Кнопка «Печать» появляется при наличии данных на планшете, возможность распечатать данные;
- По кнопке «Сохранить результат» измеренные данные сохраняются на диск в файл формата Microsoft Excel

ИФА-БЕСТ - ЗАДАНИЕ

Задания Тесты Исходные данные Измерение Справка Выйти

Задание Закрыть

Измерить ОП Загрузить ОП из файла Очистить ОП Печать Сохранить результат

Схема размещения исследуемых образцов

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	0.145	0.135	1.507	0.402	2.348	1.612	2.105	1.449	0.319	0.111	1.886	1.286
B	0.155	0.125	0.698	0.106	2.017	1.280	2.205	1.320	1.726	1.049	0.563	0.287
C	2.074	0.547	1.214	0.246	3.007	2.399	2.501	1.399	0.026	0.009	1.698	0.857
D	2.133	0.656	0.405	0.093	1.698	1.235	2.003	1.378	0.014	0.005	0.246	0.129
E	2.364	1.236	2.052	0.477	2.605	2.136	1.789	1.318	1.600	1.075	0.215	0.068
F	2.503	1.022	1.232	0.127	2.360	1.694	1.668	0.687	0.412	0.236	0.045	0.017
G	1.250	0.325	1.492	0.324	2.188	1.769	2.456	2.028	0.007	0.007	0.010	0.007
H	1.350	0.369	0.906	0.191	2.674	2.172	2.540	2.296	1.754	1.397	1.186	0.739

Тесты 09.06.2016 18:05:58 Новое задание

Рисунок 16

- Кнопка «Закрыть» закрывает текущую вкладку программы.

6.11 Установка программного обеспечения «РПГА-БЕСТ»

6.11.1 Программное обеспечение «РПГА-БЕСТ» поставляется на USB-накопителе.

6.11.2 Установка программы на компьютер пользователя осуществляется за-

												Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата								37

пуском установочного файла дистрибутива RPGAInstall.exe в рабочий каталог программы (по умолчанию C:\RPGABest\).

6.11.3 После установки программы на рабочем столе монитора компьютера появляется значок с надписью «РПГА-БЕСТ», служащий для запуска программы. Запустить программу в операционной системе Windows можно также нажимая последовательно «ПУСК» → «Программы» → «Вектор-Бест» → «РПГА БЕСТ».

Для входа необходимо ввести в поле логин: admin, в поле пароль: admin



Для удаления программы с компьютера необходимо нажать последовательно «ПУСК» → «Программы» → «Вектор-Бест» → «Удалить РПГА БЕСТ»

6.12 Основные разделы программы «РПГА-БЕСТ»

6.12.1 Верхняя строка меню программы содержит:

- **Файл** — возможность сохранить или открыть сохраненные результаты;
- **Измерить** — запустить сканирование;
- **О программе** — служит для просмотра версии программы.

6.13 Работа с программой «РПГА-БЕСТ» – получение результатов анализа

6.13.1 Для начала работы с программой необходимо ее открыть двойным нажатием на иконку. Далее в окне «Настройки» выбрать «Цилиндр» с нужной длиной волны из выпадающего списка (см. рисунок 17).

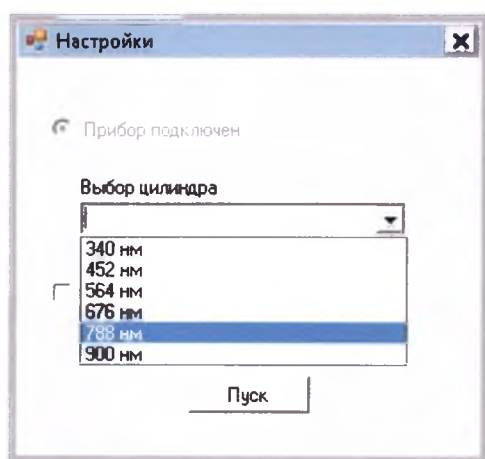


Рисунок 17

					БСТВ.941119.001 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		38

6.13.2 При необходимости шейкирования установить галочку в строчке «Выполнять шейкирование» (см. рисунок 18) и далее нажать на кнопку «Пуск».

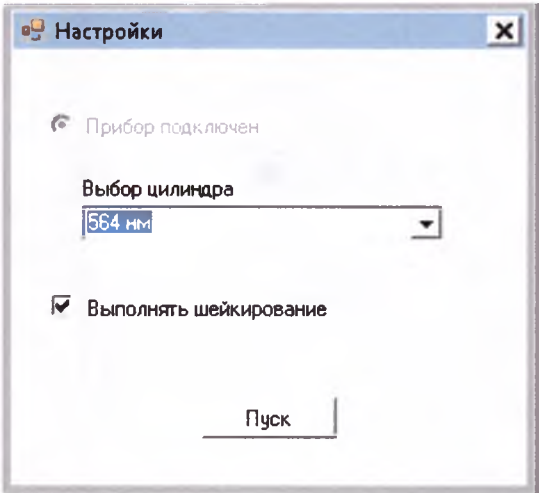


Рисунок 18

6.13.3 Для начала измерения нажмите кнопку «Измерить» (см. рисунок 19).

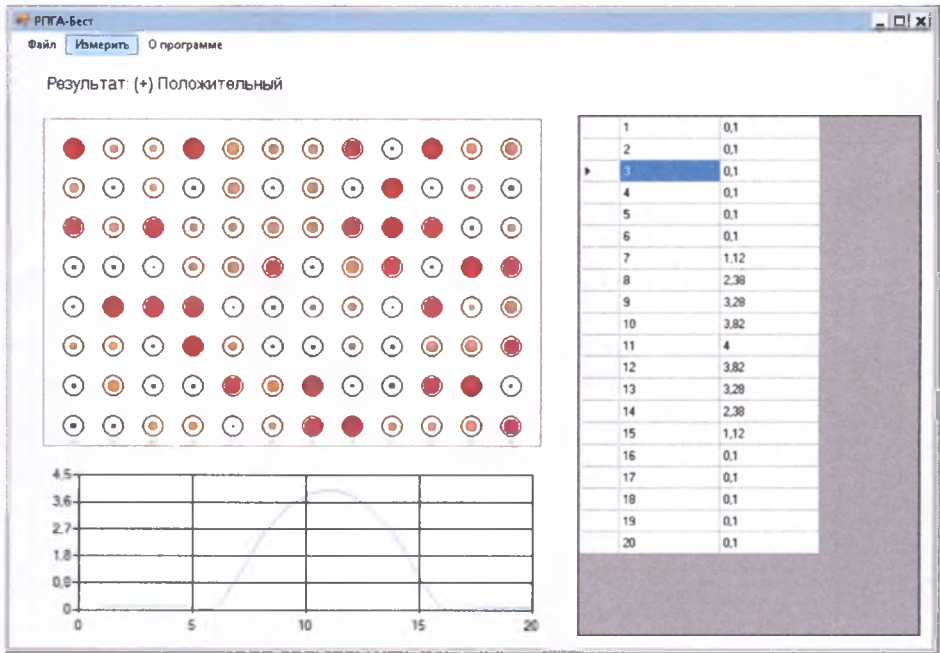


Рисунок 19

6.13.4 Закончив измерение, тест следует сохранить, нажав на «Сохранить». Тест будет сохранен в базе данных программы. При этом можно изменить наименование сохраняемого файла и выбрать папку для его хранения. (см. рисунок 20).

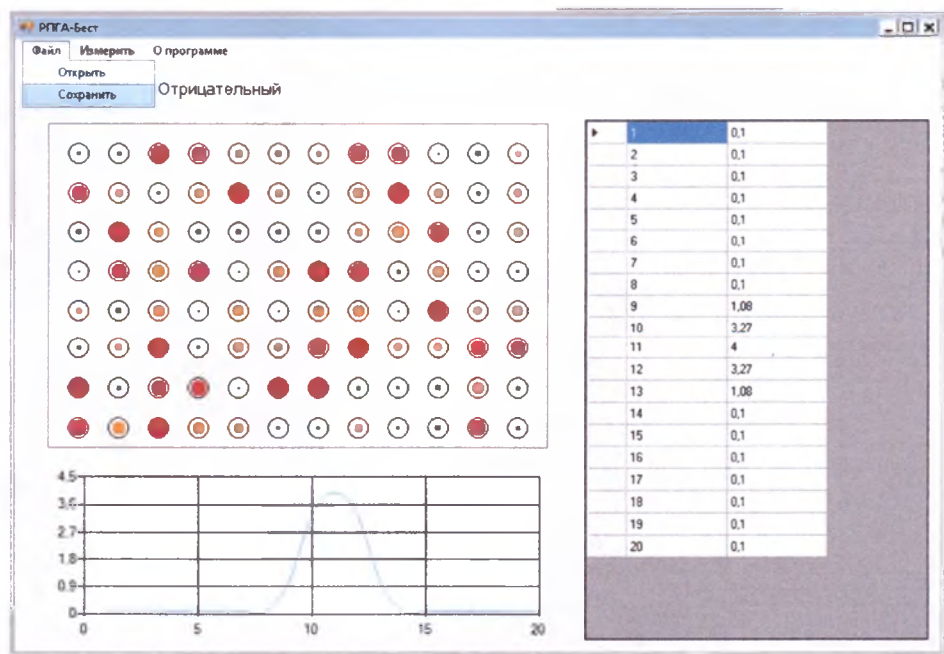


Рисунок 20

6.13.5 Обратная загрузка в базу данных программы

Для загрузки отдельного теста или группы тестов из файла нажать «Открыть». Загрузка группы тестов может длиться несколько минут. Если среди загружаемых тестов будет аналогичный (по каталожному номеру), он будет загружен, при этом прежний тест из базы данных программы будет удален. (см. рисунок 21).

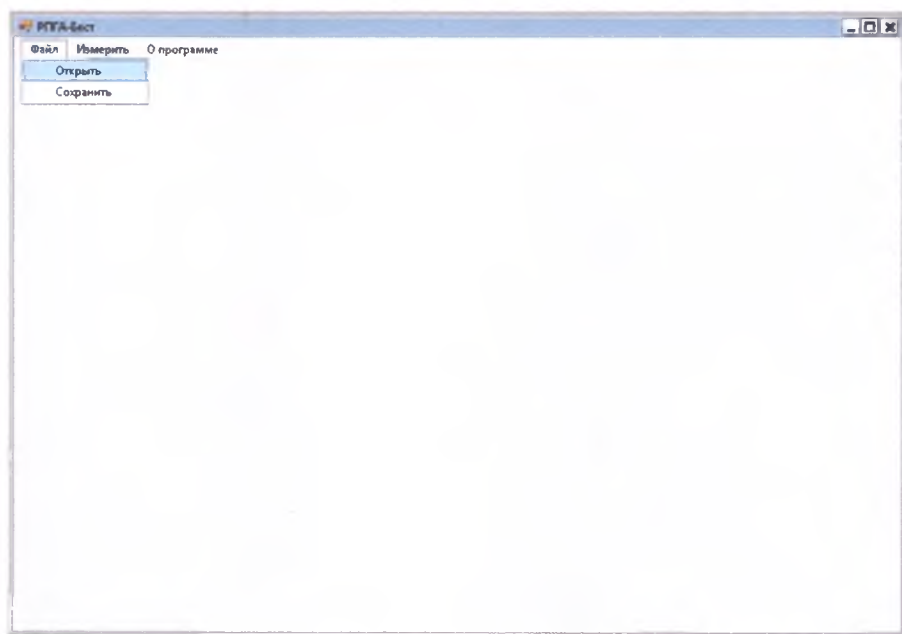


Рисунок 21

7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ



ВНИМАНИЕ

Правильно выполняйте меры предосторожности при работе с фотометром для предотвращения возможных повреждений

7.1 С технической точки зрения фотометр представляет собой устройство, не требующее обслуживания, за исключением обычного ухода, принятого в лабораториях.

Тем не менее, пользователь должен позаботиться о том, чтобы фотометр находился в чистом месте, и чтобы разливы жидкости, которые могут попасть на фотометр по каким бы то ни было причинам, сразу бы устранялись.



ВНИМАНИЕ

В блок планшетной фотометрии можно устанавливать только те микроплашеты, на которых нет остатков жидкости на дне планшета (что обычно бывает после выдержки планшета в водяной бане). Капли на дне планшета могут попасть на оптические устройства блока, создавая при этом препятствия для прохождения светового луча

7.2 Фотометр должен подвергаться ежедневному, еженедельному и профилактическому техническому обслуживанию.

7.3 Ежедневное обслуживание включает в себя очистку фотометра и выполняется оператором в конце каждого рабочего дня или после 8 ч работы.

Для очистки фотометра используйте безворсовую ткань, пропитанную 70 % раствором этилового спирта, для того, чтобы удалить следы реагентов.

Для лучшего доступа к передней части блока планшетной фотометрии можно снять переднюю панель.



ВНИМАНИЕ

Не допускайте попадания жидкости на или в фотометр!

7.4 Еженедельное техническое обслуживание включает в себя:

					БСТВ.941119.001 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		41

- обслуживание в объеме ежедневного технического обслуживания;
- резервное копирование базы данных и данных директорий.

Резервные копии могут быть сделаны на любой носитель (HD, USB, CD, DVD и т.д.). Для этого с помощью Проводника Windows ® перетащите соответствующий каталог на соответствующий диск. Все данные будут автоматически скопированы.



ВНИМАНИЕ

Обслуживание базы данных должно выполняться только сертифицированными специалистами

7.5 Профилактическое техническое обслуживание включает в себя:

- обслуживание в объеме ежедневного и еженедельного технического обслуживания;
- резервное копирование программного обеспечения, базы данных и данных директорий;
- выполнение тестов проверки.



Профилактическое техническое обслуживание должно выполняться только сертифицированными инженерами после 6 месяцев или 400 ч работы фотометра

7.6 Ремонт фотометра



Ремонт фотометра производится только сертифицированными инженерами предприятия-изготовителя или уполномоченного сервисного центра

7.7 Замена световых цилиндров

7.7.1 В блоке планшетной фотометрии индивидуальный источник света, линзы и фильтры, предусмотренные для каждой длины волны, помещены в полностью интегрированные модули, так называемые «световые цилиндры». Для каждой длины волны предусмотрен один световой цилиндр, что облегчает их смену.

7.7.2 Можно устанавливать до шести световых цилиндров.

					БСТВ.941119.001 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		42

7.7.3 Каждый световой цилиндр имеет собственный цифровой идентификационный номер, который распознается компьютерным программным обеспечением автоматически. При этом не имеет значения, в каком положении установлен световой цилиндр: фотометр и ПО автоматически распознают и регистрируют фактическое положение каждого индивидуального светового цилиндра.

7.7.4 Для замены или установки нового светового цилиндра необходимо (см. рисунок 22):

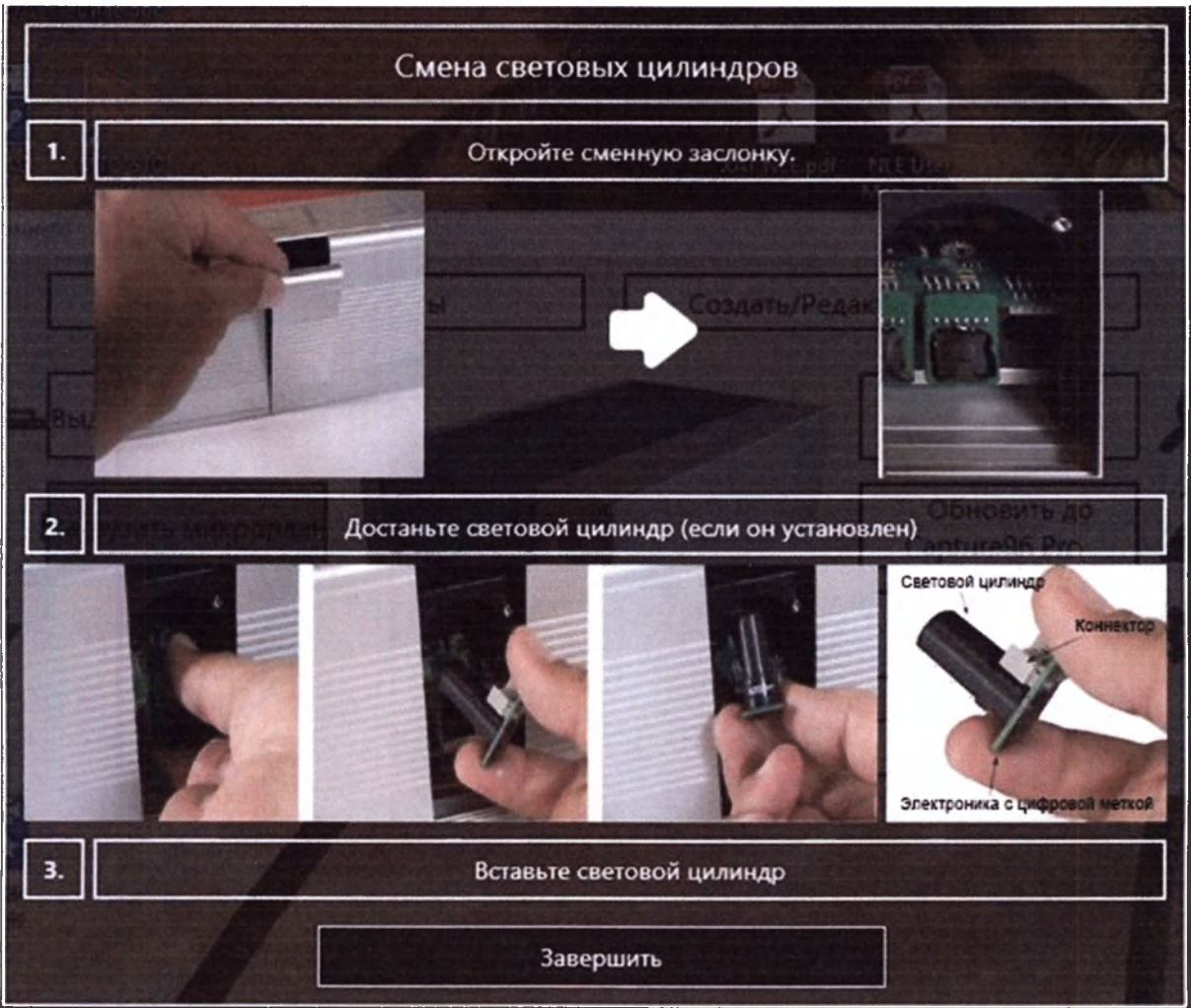


Рисунок 22

– выбрать <Настройки> во время подсоединения блока планшетной фотометрии. При этом в опции <Настройка >→<Световые цилиндры> отображается установленная длина волны в шести позициях;

–выполнить щелчок по одной из данных позиций или выбрать произвольное положение;

–выполнить щелчок по кнопке <Изменить световые цилиндры в выбранном положении>;

–удалить световой цилиндр (если требуется);

–добавить световой цилиндр (если требуется);

–закрыть дверцу блока планшетной фотометрии, нажать кнопку <Завершить>;

– выполнить калибровку фотометра.

7.8 Поверка фотометра

Фотометр подлежит периодической поверке.

Поверку осуществлять в соответствии с документом «Фотометры «Реал Р». МП-209-23-2016 Методика поверки».

Интервал между поверками – 1 год.

7.9 По истечении срока службы, а также в случае списания в результате выхода из строя, фотометр подлежит утилизации в соответствии с действующим в Российской Федерации законодательством.



ВНИМАНИЕ

Утилизация фотометра вместе с бытовыми отходами не допускается!

					БСТВ.941119.001 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		44

8 ДЕЗИНФЕКЦИЯ

8.1 Все детали фотометра, которые соприкасаются с потенциально инфицированным материалом, должны рассматриваться как потенциально инфицированные области.

ВНИМАНИЕ



Дезинфекция должна проводиться в хорошо проветриваемом помещении персоналом, прошедшим соответствующее обучение и имеющим разрешение на проведение такого рода работ. При этом необходимо использовать одноразовые перчатки, защитные очки и защитную одежду

8.2 Перед тем, как фотометр будет вынесен из лаборатории для возврата изготовителю или перед выполнением обслуживания, он в обязательном порядке должен быть тщательно продезинфицирован, при этом должен быть составлен сертификат дезинфекции. При отсутствии сертификата о дезинфекции фотометр может быть не принят центром обслуживания.

8.3 Дезинфекцию фотометра проводить в соответствии с Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения МУ 287-113, утвержденными 30.12.1998 г.

8.4 Дезинфекцию проводить в следующей последовательности:

- 1) надеть защитные перчатки, защитные очки и защитную одежду;
- 2) подготовить пакет, пригодный для использования в автоклаве, для всех одноразовых предметов, используемых во время дезинфекции и прикрепить ярлыки с указанием типа автоклава;
- 3) выполнить промывку всей системы насоса и трубок при использовании дезинфицирующего вещества. Залить в систему дезинфицирующий раствор и выдерживать в течение 5 ч;
- 4) отсоединить блок планшетной фотометрии от источника сетевого питания;
- 5) отсоединить блок планшетной фотометрии от всех подключенных

					БСТВ.941119.001 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		45

устройств, например, от принтера, компьютера и т.д. При проведении данной процедуры также необходимо продезинфицировать принадлежности, поставляемые вместе с фотометром;

6) осторожно обрызгать дезинфицирующим раствором (или использовать одноразовое мягкое бумажное полотенце, смоченное дезинфицирующим раствором) все наружные поверхности блока планшетной фотометрии;

7) по истечении времени воздействия, составляющего 10 мин, повторить шаг 6 данной процедуры;

8) по истечении времени воздействия, составляющего 5 ч, протереть блок планшетной фотометрии с помощью мягкого бумажного полотенца и мягкодействующего моющего средства или дистиллированной воды, чтобы удалить все остатки дезинфицирующего вещества;

9) насухо протереть наружные поверхности блока планшетной фотометрии;

10) упаковать фотометр и принадлежности;

11) провести обеззараживание рук, вымыть руки, используя мягкодействующее моющее средство.

8.5 После завершения дезинфекции необходимо заполнить сертификат о дезинфекции и прикрепить его снаружи транспортного ящика, чтобы он был ясно виден.

Ниже приведен пример сертификата о дезинфекции.

					БСТВ.941119.001 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		46

Настоящим я заявляю, что фотометр в данной упаковке никогда не подвергался воздействию опасных биологических материалов, или что фотометр был обеззаражен или дезинфицирован с целью удаления или лишения активности биологических материалов, которые могут представлять опасность для обслуживающего персонала.

ФИО _____

Организация _____

Адрес _____

Подпись _____

Дата _____

9 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

9.1 Возможные неисправности и способы их устранения приведены в таблице

2.

Таблица 2

Неисправность, внешнее проявление	Вероятная причина	Способ устранения
Индикатор режима ожидания не горит зеленым цветом	Нарушено подключение питания фотометра	1. Убедиться, что внешний источник питания подключен к блоку планшетной фотометрии, а сетевой кабель подключен к источнику питания и розетке.
		2. Выключите выключатель питания, отсоедините блок питания и через 5 с снова подключите блок питания к электросети и включите выключатель питания
Фотометр не может снять показания с микропланшета	Выход из строя светового индикатора	1.Выключите выключатель питания
		2. Замените световой цилиндр
Нет связи с фотометром	Нарушено подключение питания фотометра	1.Выключите выключатель питания
		2. Проверьте подключение USB- кабеля

9.2 Если неисправность не удастся устранить – обратитесь в сервисную службу предприятия-изготовителя.



Все работы по устранению возможных неисправностей фотометра должны выполняться только сертифицированными инженерами

10 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

10.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие фотометра требованиям, установленным настоящим руководством по эксплуатации, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, а также работ по техническому обслуживанию, установленных настоящим руководством по эксплуатации.

10.2 Гарантийный срок эксплуатации фотометра – 12 месяцев со дня ввода фотометра в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня изготовления.

10.3 Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня изготовления фотометра.

10.4 Изготовитель обязуется в течение гарантийного срока безвозмездно ремонтировать фотометр вплоть до замены его в целом, если за этот срок фотометр выйдет из строя или его характеристики окажутся ниже норм, установленных настоящим руководством по эксплуатации.

Безвозмездный ремонт фотометра производится при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

10.5 Изготовитель не несет ответственности за ущерб, причиненный в результате ненадлежащего или неосторожного обращения с фотометром.

10.6 Гарантийному обслуживанию не подлежат фотометры с дефектами, возникшими вследствие:

- механических повреждений;
- несоблюдения условий транспортирования, хранения и эксплуатации потребителем, либо вследствие ошибочных действий потребителя;
- попадания внутрь фотометра посторонних предметов, жидкости и т. д.;
- самостоятельного ремонта и/или внесения конструктивных изменений неуполномоченными лицами.

В этих случаях ремонт производится за счет владельца фотометра.

11 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

					БСТВ.941119.001 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		49

11.1 В случае отказа фотометра в работе или неисправности его в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при первичной приемке фотометра, потребитель должен выслать в адрес изготовителя письменное извещение со следующими данными:

- тип фотометра, заводской номер, дата выпуска и дата ввода в эксплуатацию;
- характер дефекта (или некомплектности);
- адрес, по которому должен прибыть представитель предприятия-изготовителя, номер телефона;
- какие документы необходимы для получения пропуска.

11.2 Рекламации направлять по адресу: 196233, г. Санкт-Петербург, Проспект Космонавтов, д. 42, лит.А.

11.3 Порядок рекламирования и предъявления штрафных санкций определяется действующими условиями поставки продукции.

11.4 Лист регистрации рекламаций

Содержание	Меры, принятые по рекламации	Подпись лица, ответственного за ремонт

12 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

12.1 Фотометр, освобожденный от транспортной упаковки, должен храниться при температуре окружающего воздуха от +10 °С до +35 °С, относительной влажности до 80 % без конденсации.

В помещении для хранения не должно быть пыли, паров кислот и щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию и разрушающих покрытия и изоляцию.

12.2 Фотометр должен транспортироваться упакованным в транспортный ящик. При транспортировании ящик должен быть закреплен и защищен от прямого воздействия атмосферных осадков и механических повреждений.

12.3 Фотометр может транспортироваться в закрытых железнодорожных вагонах, контейнерах, автомашинах, в трюмах судов, отапливаемых герметизированных отсеках самолетов при температуре от минус 10 °С до +50 °С и относительной влажности воздуха до 95 % при температуре +25 °С.

12.4 Транспортирование производить в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

					БСТВ.941119.001 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		51

13 МАРКИРОВКА

13.1 Маркировка фотометра выполнена в соответствии с требованиями действующей конструкторской документации, ГОСТ Р 50444 и ГОСТ IEC 61010-1.

13.2 На корпусе блока планшетной фотометрии нанесена маркировка (кроме маркировки органов управления и коммутации), содержащая:

- товарный знак или наименование предприятия-изготовителя и его адрес;
- наименование и обозначение фотометра;
- номер фотометра по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- номинальное значение потребляемой мощности;
- надписи и знаки по ГОСТ IEC 61010-1;
- дату (год и месяц) выпуска фотометра;
- обозначение технических условий ТУ 26.51.53-003-46922822-2016.

13.3 На блоке питания нанесена маркировка, содержащая:

- номинальное значение напряжения сети питания;
- номинальное значение частоты питающей сети;
- номинальное значение выходного напряжения;
- номинальный выходной ток.

13.4 На потребительской таре фотометра нанесена маркировка, содержащая:

- товарный знак или наименование предприятия-изготовителя и его адрес;
- номер фотометра по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- дату (год и месяц) выпуска фотометра;
- обозначение технических условий ТУ 26.51.53-003-46922822-2016.

13.5 На каждом ящике для транспортирования наклеен ярлык, выполненный печатным способом. На ярлыке указаны:

- товарный знак или наименование предприятия-изготовителя и его адрес;
- наименование и обозначение фотометра;
- год и месяц упаковывания;

					БСТВ.941119.001 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		52

– обозначение технических условий ТУ 26.51.53-003-46922822-2016.

13.6 Транспортная маркировка груза – по ГОСТ 14192. На ящик для транспортирования нанесены основные, дополнительные и информационные надписи и манипуляционные знаки «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги», «Ограничение температуры».

					БСТВ.941119.001 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		53

14 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Фотометр «Реал Р», заводской номер _____, соответствует техническим условиям ТУ 26.51.53-003-46922822-2016 и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____

Представитель ОТК _____

М.П.

					БСТВ.941119.001 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		54

15 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Фотометр «Реал Р», заводской номер _____, упакован на предприятии-изготовителе согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____

Изделие после упаковки принял _____

					БСТВ.941119.001 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		55

Лист регистрации изменений

[illegible]

					БСТВ.941119.001 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		56



Данное и
56 единиц