



This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. District of Columbia, United States of America
AHMAD MISKI
2. This public document has been signed by _____
NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE DISTRICT OF COLUMBIA
3. acting in the capacity of _____
AHMAD MISKI, NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE

DISTRICT OF COLUMBIA
4. bears the seal/stamp of _____
CERTIFIED
5. at Washington, D.C.
31, MAY 2017
6. the _____ day of _____
7. by *Secretary of the District of Columbia*
8. No. **432225**
9. Seal/Stamp

10. Signature:





May 26, 2017

To Whom it May Concern:

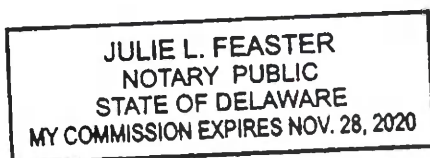
This is to certify that the attached document is the Russian Xpand Operator's Guide for:

Product: Dimension CRE2 Flex reagent cartridge

Sincerely,

Karlyn Kellogg, Regulatory Technical Specialist,
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Julie L. Feaster,
Notary Public



Only for registration in Russia

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

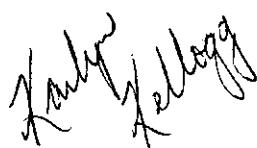
P.O. Box 6101
Newark, DE 19714

Restricted Use

Руководство оператора

Интегрированная биохимическая система Dimension®
Xpand®

Интегрированная биохимическая система **Dimension®**
Xpand® Plus



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
500 GBC Drive
PO Box 6101
Newark, DE 19714



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Ньюарк, Делавэр 19714 США
www.siemens.com/diagnostics

Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.

Sir William Siemens Sq.
Фримли, Кэмберли, Великобритания GU168QD

EC	REP
----	-----

2012/01

PN 765004.906-US
SMN 10801482



Все права охраняются законом.

Библиотека с информацией о пользователях Dimension® Customer Information Library, ПО Dimension®, и протоколы, полученные с помощью программного обеспечения Dimension®, были предоставлены в соответствии с договором, в котором содержатся ограничения по их использованию. Эти данные также защищены нормами федерального права и их не разрешается копировать, распространять, передавать третьим лицам, переписывать или переводить на любой человеческий или компьютерный язык в какой-либо форме или любыми средствами без письменного согласия компании Siemens Healthcare Diagnostics Inc., Ньюарк, штат Делавэр, 19714.

Компания Siemens утвердила представленные инструкции, реагенты, прибор, программное обеспечение и настраиваемые функции для данного анализатора в целях оптимизации производительности и соответствия спецификациям на продукт. Компания Siemens не поддерживает модификации, определяемые пользователем, поскольку они могут отрицательно повлиять на работу прибора и на результаты тестов. Ответственность за модификации, вносимые в настоящие инструкции, приборы, реагенты или программное обеспечение, предоставляемое компанией Siemens, возлагается на пользователя.

Информация в настоящем руководстве считается точной для использования по назначению интегрированных биохимических систем Dimension® Xpand® и Xpand® Plus. Если анализатор или его отдельные компоненты используются по назначению, отличающемуся от назначения, описанного в данном документе, необходимо получить подтверждение обоснованности и возможности такого применения. В противном случае, компания Siemens не несет никаких обязательств или ответственности, и не гарантирует правильность полученных результатов. Компания Siemens гарантирует, что настоящая информация не нарушает патенты США. Другие гарантии, выраженные или подразумеваемые, не предоставляются.

DataFusion, Dimension®, Emit®, Flex®, QCC PowerPak®, QuikLYTE® и Xpand® являются товарными знаками компании Siemens Healthcare Diagnostics.

Intralipid® является товарным знаком компании Fresenius Kabi, Бад Хомбург, Германия.

Krytox® и Surlyn® являются зарегистрированными товарными знаками компании E. I. duPont de Nemours and Company, Вилмингтон, Делавэр 19808.

Microsoft® является зарегистрированным товарным знаком компании Microsoft Corporation, Редмонд, штат Вашингтон, 98052.

Tufoil® Gun-Coat® является зарегистрированным товарным знаком компании Fluoramics, Inc., Мава, Нью Джерси 07430.

Законодательные требования

Знак CE

Устройства, описанные в данном руководстве, отмечены знаком CE, который подтверждает соблюдение необходимых требований следующих Европейских директив:

- Интегрированная биохимическая система Dimension® Xpand® серийный номер которого на типовой табличке 2001081580 или выше, и все интегрированные биохимические системы Dimension® Xpand® Plus соответствуют следующей директиве: 98/79/ED (Директива по диагностике *In Vitro*).
- Интегрированные биохимические системы Dimension® Xpand®, серийный номер которых на типовой табличке 2001081580 или ниже, соответствуют следующей директиве:

89/336/ЕЕС (Директива по электромагнитной совместимости).

Интегрированные биохимические системы Dimension® Xpand® и Dimension® Xpand® Plus

ВНИМАНИЕ!

**Не делайте заметки в журналах
учета состояния оборудования.**

Их можно использовать в качестве
оригиналов, чтобы, при необходимости,
сделать копии в дальнейшем.

Комплект оригиналов журналов учета состояния оборудования состоит из 6 журналов:

- Журнал 1 - Ежедневное техническое обслуживание
- Журнал 2 - Ежедневная проверка работы системы - ABS
- Журнал 3 – Ежедневная проверка системы - СНК
- Журнал 4- Результаты QuikLYTE®
- Журнал 5 - Ежедневное или ежемесячное техническое обслуживание
- Журнал 6 - Проверка анализатора

- Информацию о техническом состоянии необходимо регистрировать в соответствующих колонках этих журналов в процессе проведения этих процедур.
- При выполнении любых работ, которые не относятся к плановому техобслуживанию, например, замена лампы-излучателя, для регистрации необходимо использовать журнал проверки анализатора (Журнал 6).
- Процедуры по проведению планового техобслуживания перечислены в этих журналах и подробно описаны в Руководстве оператора.

При необходимости следует
использовать эти процедуры.

- Исчерпывающая документация по процедурам проведения технического осмотра может помочь при поиске и устранении неисправностей анализатора и биохимических процессов.

Анализаторы Dimension® Xpand® и Xpand® Plus предназначены для обработки клинических лабораторных образцов, некоторые из которых могут представлять потенциальную биологическую опасность. При установке образцов биоматериала на анализатор, выполнении процедур технического обслуживания и обнаружения неисправностей, для защиты от воздействия биологически опасных веществ важно соблюдать стандартную процедуру проведения работ в лаборатории.

**Интегрированные биохимические системы Dimension®
Xpand® и Dimension® Xpand® Plus:**
Ежедневное обслуживание

Серийный номер анализатора: _____ Месяц и год выпуска: _____

#	Зарегистрированная температура (°C)			Отходы в пустой кювете	Запуск проверки систем ы	Инициалы оператора
	Кювета от 36.8 до 37.2	Реагент от 2 до 8	НМ от 42 до 44			
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						
21						
22						
23						
24						
25						
26						
27						
28						
29						
30						
31						

Интегрированные биохимические системы Dimension® Xpand® и Dimension® Xpand®
Ежедневная проверка системы (ABS)

Серийный номер анализатора: _____

Месяц и год выпуска: _____

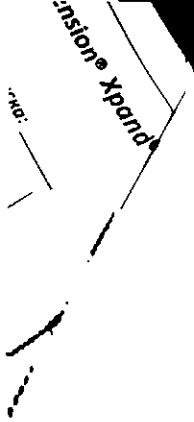
Все длины волн		Реагент 1		Реагент 2		Пробоотборник		HM		Серия ABS	Инициалы оператора
Фильтр 293: от -2.5 до +2.5 Все остальные фильтры: От -1.5 до +1.5		Среднее значение картонка ABS ± 12	SD ≤ 3.8	Среднее значение картонка ABS ± 12	SD ≤ 3.8	Среднее 10% от значения картонка ABS ± 2	SD ≤ 0.8	Среднее 10% от значения картонка ABS ± 4	SD ≤ 1.6		
1											
2											
3											
4											
5											
6											
7											
8											
9											
10											
11											
12											
13											
14											
15											
16											
17											
18											
19											
20											
21											
22											
23											
24											
25											
26											
27											
28											
29											
30											
31											

Интегрированные биохимические системы Dimension® Xpand® и Dimension® Xp.
Ежедневная проверка системы (СНК)

Серийный номер анализатора: _____

Месяц и год выпуска: _____

Все длины волн	Реагент 1		Реагент 2		Пробоотборник		НМ		Серия СНК	Инициалы оператора
	Среднее от -2.5 до +2.5 Все остальные фильтры: от -1.5 до +1.5	SD ≤ 3.8 значение картона СНК ± 15	Среднее значение картона СНК ± 15	SD ≤ 3.8	Среднее 10% от значения картона СНК ±2	SD ≤ 1.6	Среднее 10% от значения картона СНК ±4	SD ≤ 1.6		
1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										
11										
12										
13										
14										
15										
16										
17										
18										
19										
20										
21										
22										
23										
24										
25										
26										
27										
28										
29										
30										
31										



Месяц и год выпуска: _____

[illegible]

ension • Xp

Месяц и год выпуска: _____

[^] После очистки стилетом промывочных зондов НМ и замены насадок насоса НМ следует выполнить проверку системы.

• Xpand • Plus:

Месяц и год выпуска: _____

Журнал 6
2012/01

Пр

Пр

[illegible]

Для регистрации всех изменений в тесте и/или любых статусов изменения теста производителем используйте колонку «Примечания». Инструкции должны проверяться инспектором или руководителем лаборатории не реже одного раза в год в соответствии с нормами CLSI GP2-A5.

Информация о настоящем Руководстве

Назначение

Интегрированные биохимические системы Dimension® Xpand®/Xpand® Plus представляют собой автономные системы с произвольным доступом к памяти и микропроцессорным управлением, со встроенными анализирующими/химическими системами, измеряющими ряд аналитов, включая ферментативную активность, в жидкостях организма. Предназначены для диагностики *in vitro*. Также используются для обработки высокочувствительных иммунотестов на основе хрома с модулем НМ.

Использование руководства

Настоящее руководство используется в дополнение к инструкциям по проведению исследований вашей лаборатории. Применение методического руководства производителя в рамках общих процедур отделения в медицинском учреждении разрешается Колледжем американских патологов (CAP), если оно соответствует нормам GP2-A5 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

Любое изменение или отклонение от процедуры изготовителя должно быть документально оформлено. Данное руководство было составлено в соответствии с нормами CLSI GP2-A5.

Институт лабораторных и клинических стандартов. Инструкции по выполнению клинических лабораторных технических процедур. Утвержденное руководство. Публикация CLSI (NCCLS) GP2-A5, Вилланова, Пенсильвания, NCCLS; 1996.

Необходимо добавлять информацию, специфичную для структуры и работы каждой лаборатории. Данное руководство должно проходить проверку и заверяться руководством лабораторий через определенные промежутки времени. В конце данного раздела приводится журнал контроля «Документация по пересмотру руководства», которая поможет при оформлении документации.

К работе с данным анализатором и выполнению процедур технического обслуживания, описанных в данном руководстве, допускаются только квалифицированные операторы. Описание каждой процедуры представлено в виде отдельного независимого мероприятия. Тем не менее, вероятнее всего одновременно будет проводиться полный набор мероприятий по техническому обслуживанию (например, ежемесячное техобслуживание).

При выполнении всех процедур технического обслуживания одновременно, проверку системы (или плановую подготовку насоса к запуску, и т.д.) можно выполнить после завершения всех этапов работы.

Принцип организации руководства

Настоящее руководство состоит из семи модулей. В этих модулях, или главах, содержится следующая информация:

Модуль	Содержание
1: Общая информация	Информация о характеристиках, маркировка по безопасности, правильные способы отключения и восстановления питания анализатора, а также инструкции по использованию клавиатуры анализатора и элементов экрана, которые появляются на мониторе анализатора. Информация по установке анализатора, например, инструкции по подключению воды и электричества, а также требования к условиям окружающей среды и требования по размещению оборудования. Несмотря на то, что данный анализатор устанавливает квалифицированный представитель Siemens Healthcare Diagnostics, эта информация может быть полезной в случае перемещения анализатора на другое место.
2: Использование	Процедуры по эксплуатации анализатора. Данный модуль содержит три набора процедур: Для обработки образца, для загрузки расходных материалов на анализатор, а также для калибровки и подтверждения тестов.
3: Техническое обслуживание	Процедуры по выполнению стандартных работ по техническому обслуживанию, включая ежедневное и ежемесячное обслуживание, а также процедуры по замене деталей, входящих в комплект запасных частей и приспособлений.
4: Регулировка	Процедуры по регулировке различных частей анализатора.
5: Устранение неисправностей	Процедуры по решению проблем, связанных с различными отчетами и компонентами системы, например, протоколы сообщений, результаты проверки системы, калибровки и сообщения об ошибке.
6: Настройки	Процедуры настройки анализатора в соответствии со специфичными лабораторными параметрами и операциями, а также информация о том, как соотносить результаты, полученные на анализаторах Dimension Xpand®/Xpand® Plus и на других анализаторах.
7: Методы, заданные пользователем	Процедуры создания и работы с методами, заданными пользователем на анализаторах Dimension Xpand®/Xpand® Plus.

Компоненты стандартной процедуры в настоящем Руководстве

Изображения, используемые в данном руководстве, - комбинация фотографий и штриховой графики. Фотографии предоставляются для обозначения определенных участков анализатора. Штриховая графика более подробно описывает процедуру замены в необходимых местах.

Дополнительная информация

Для получения дополнительных сведений, которые могут помочь при ознакомлении с процедурами или информацией в данном руководстве и во время эксплуатации, свяжитесь с региональным представителем Центра технических решений компании Siemens.

- В США вопросы можно задать по телефону 1-800-441-9250.
- За пределами США, свяжитесь с региональным отделом технической поддержки.

Глава 1: Общая информация

В данной главе дается обзор характеристик, компонентов аппаратного и программного обеспечения интегрированных биохимических систем Dimension® Xpand®/Xpand® Plus.

Обзор интегрированных биохимических систем Dimension® Xpand® и Xpand® Plus

Интегрированные биохимические системы Dimension® Xpand®/Xpand® Plus представляют собой автономные системы с произвольным доступом к памяти и микропроцессорным управлением, со встроенными анализирующими/химическими системами, измеряющими ряд аналитов, включая ферментативную активность, в жидкостях организма.

Только для диагностики in vitro.

В анализаторах используются картриджи с реагентами для проведения многократных тестов Siemens Healthcare Diagnostics Flex® одноразовые реакционные кюветы, интегрированная многосенсорная технология Integrated Multisensor Technology (IMT) и интегрированная многосенсорная технология Siemens QuikLYTE® для получения быстрых, точных и надежных результатов. В системе также используется модуль гетерогенного иммунотеста (HM) для обработки высокоточных гомогенных иммунотестов в форматах сэндвич-теста и конкурирующей реакции.

Интегрированная биохимическая система Dimension® Xpand® обладает теми же характеристиками, что и интегрированная биохимическая система Dimension® Xpand® Plus, за исключением панели обработки контроля качества со штрих-кодом, возможности использования монитора с сенсорным экраном с визуальными и звуковыми сигналами тревоги, а также функции HIL для целостности образца.

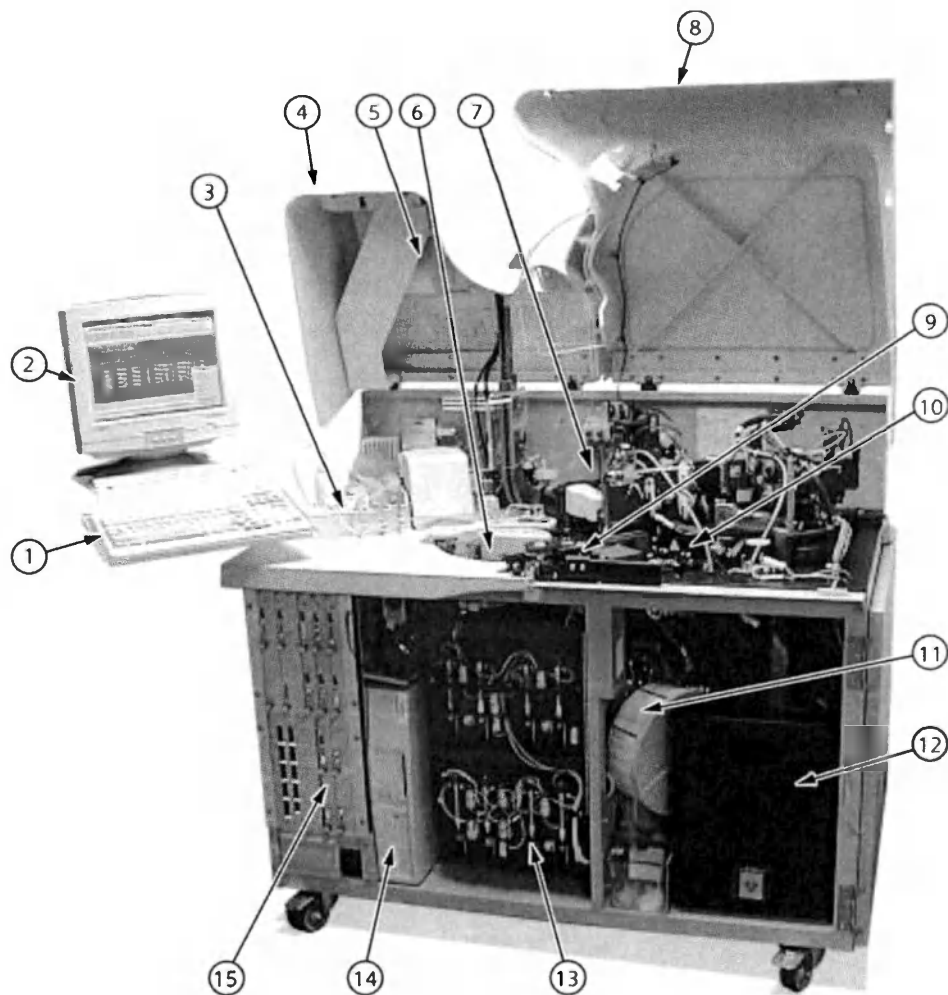
Технические характеристики

- Выполнение тестов в случайном порядке.
- Использование картриджей с реагентами Siemens Flex® и система обработки с кюветой на борту.
- Использование уникальной многосенсорной системы Siemens QuikLYTE® для электролитных тестов.
- Выполнение до 250 фотометрических биохимических тестов и 187 электролитных тестов в час с использованием образцов мочи, сыворотки, плазмы крови человека или спинномозговой жидкости.
- Выполнение до 83 гетерогенных иммунотестов в час.
- Выполнение автоматического дополнительного тестирования.
- Выполнение автоматического перезапуска системы при сбоях.
- Использование различных размеров и стилей первичных пробирок для сбора образцов.
- Использование пробирок для сбора проб объемом 1.5 мл.
- Использование миниатюрных контейнеров вместимостью 1 мл на верхней части пробирок со штрих-кодом для образцов небольшого объема.
- Вмещает до 44 картриджей с реагентами Flex® в системе охлаждения без использования фреона.
- Выполняет автоматическую подготовку реагента.
- Оснащен простым в использовании компьютером.
- Оснащен клавишами на панели, программируемыми пользователем.
- Подключение к другим анализаторам Siemens (с генерацией штрих-кода или без нее) или к информационной системе лаборатории (LIS).
- Генерация рассчитанных результатов.
- Автоматический перезапуск.
- Автоматическое разведение образцов, превышающих допустимые пределы измерения.

- Выполнение автоматического разведения мочи пациента и образцов мочи для КК.
- Обработка методов, определенных пользователем.
- Автоматическое удаление картриджей с реагентами после истечения их срока годности на борту или если они пустые.
- Обеспечивает обработку панели КК со штрих-кодом. (только на анализаторе Dimension® Xpand® Plus)
- Монитор с сенсорным экраном с визуальными или звуковыми сигналами тревоги. (только на анализаторе Dimension® Xpand® Plus)
- Функция HIL для определения пригодности образца. (только на анализаторе Dimension® Xpand® Plus)

Основные компоненты системы Dimension® Xpand®

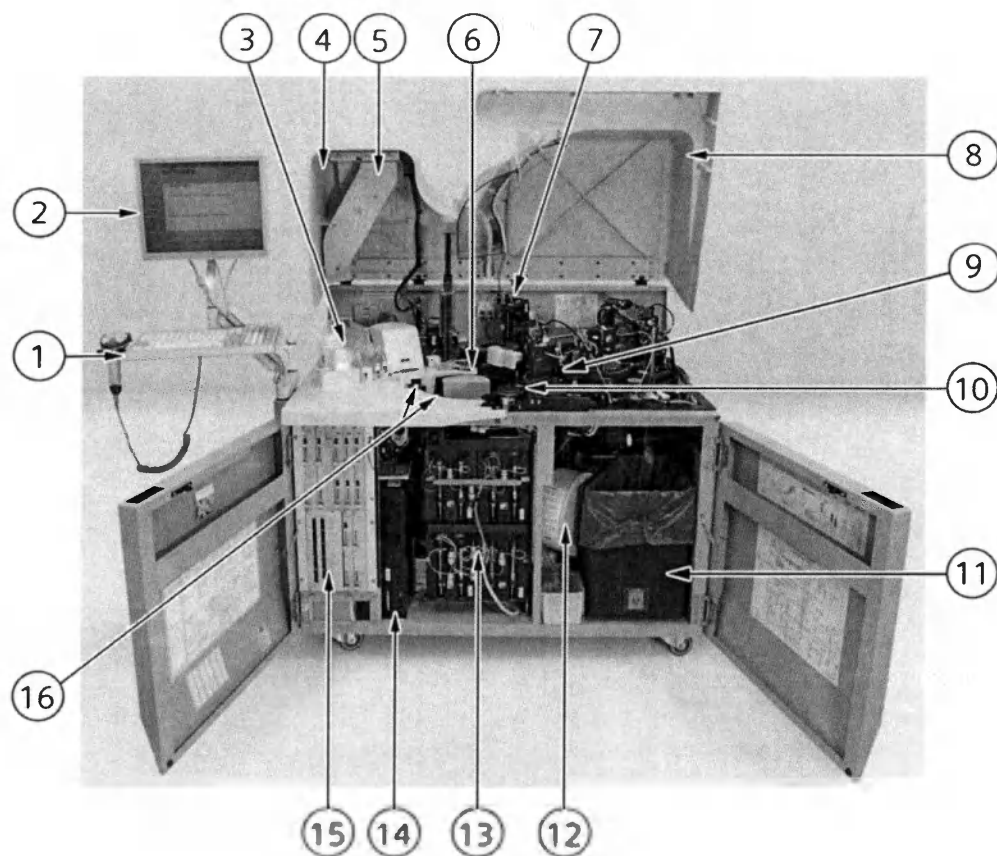
Схема 1-1: Система Dimension® Xpand®



#	Описание	#	Описание
1	Клавиатура	9	Устройство загрузки картриджа Flex®
2	Монитор	10	Зона реактивов
3	Зона системы IMT	11	Кассета с пленкой для кюветы
4	Крышка системы IMT	12	Контейнер для отходов кюветы
5	Принтер	13	Панель насоса
6	Зона образца	14	Компьютер
7	Зона НМ	15	Контрольные платы
8	Крышка реактивов		

Основные компоненты системы Dimension® Xpand®Plus

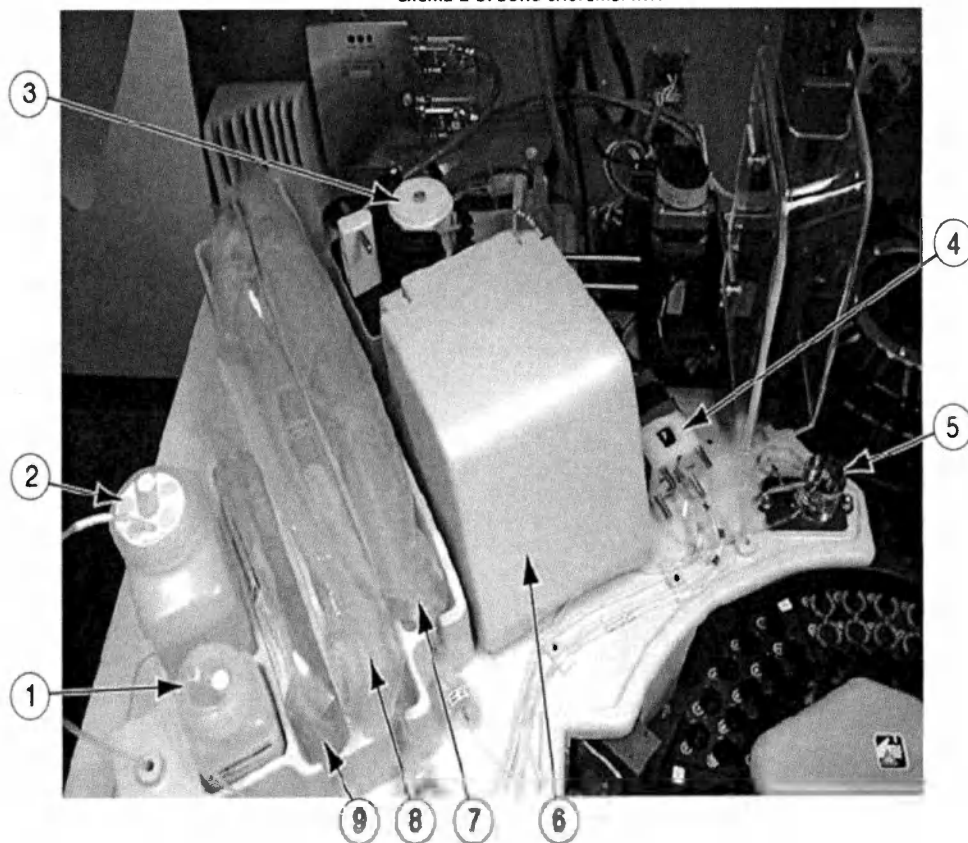
Схема 1-2: Система Dimension® Xpand® Plus



#	Описание	#	Описание
1	Клавиатура	9	Зона реактивов
2	Сенсорный экран	10	Устройство загрузки картриджа с реактивом Flex®
3	Зона системы IMT	11	Контейнер для отходов кюветы
4	Крышка системы IMT	12	Кассета с пленкой для кюветы
5	Принтер	13	Панель заправки
6	Зона образца	14	Компьютер
7	Зона HM	15	Контрольные платы
8	Крышка реактивов	16	Внутренний и внешний сканеры штрих-кода

Основные компоненты зоны IMT

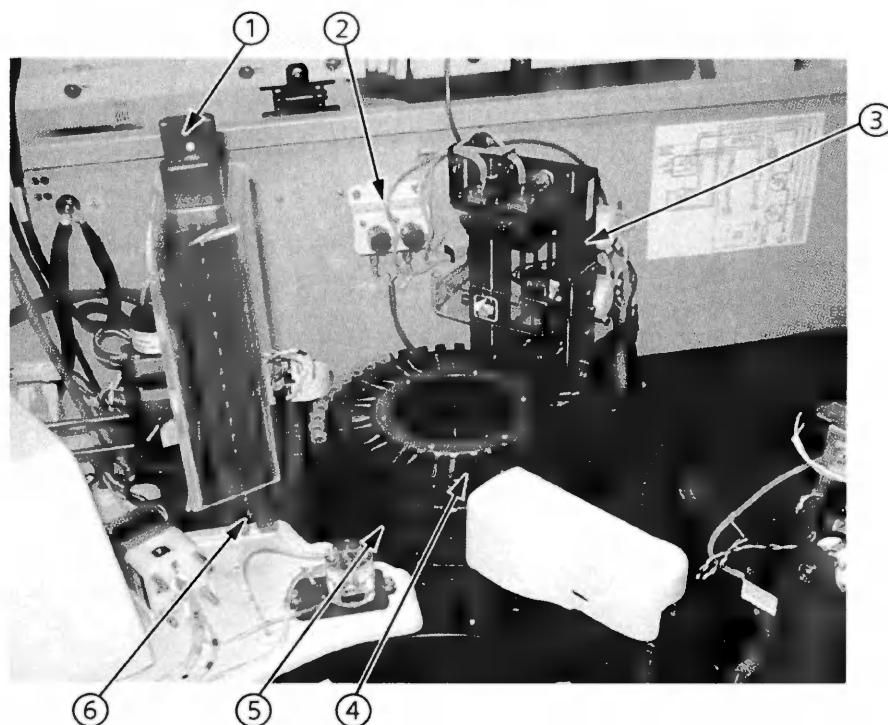
Схема 1-3: Зона системы IMT



#	Описание
1	Раствор соляного мостика
2	Дилуент для образца
3	Перистальтические насосы IMT
4	Поворотная заслонка IMT
5	Порт IMT
6	Крышка многосенсорного интерфейса
7	Промывочный раствор
8	Стандарт А
9	Стандарт В

Основные компоненты зоны НМ

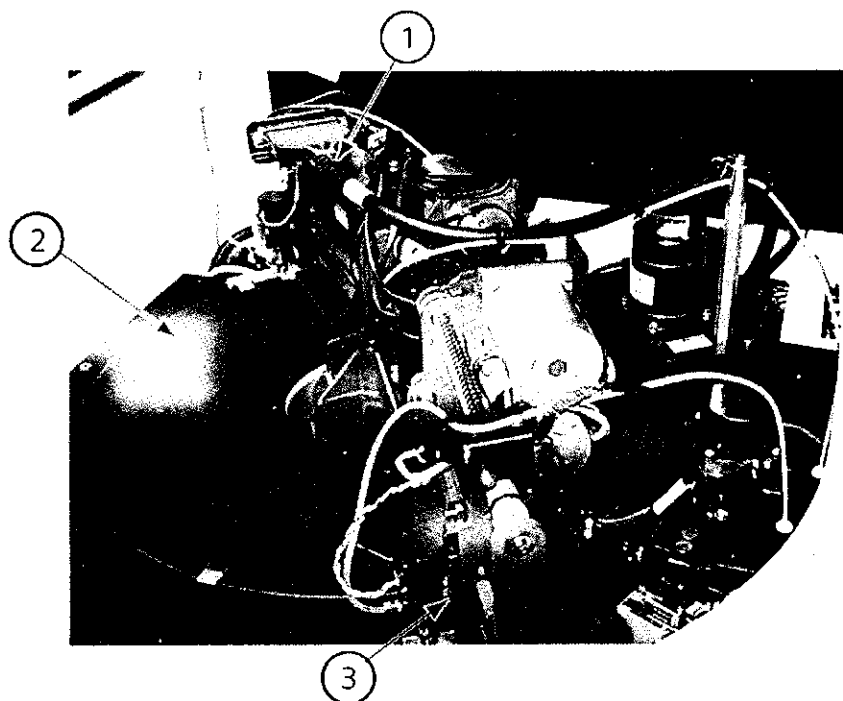
Схема 1-4: Зона НМ



#	Описание
1	Зона загрузки сосудов
2	Реле давления в сборе
3	Зона накачки с последующим зондированием
4	Внутренний диск промывки
5	Внешний диск инкубации
6	Направляющий рельс для сосуда

Основные компоненты зоны реактивов

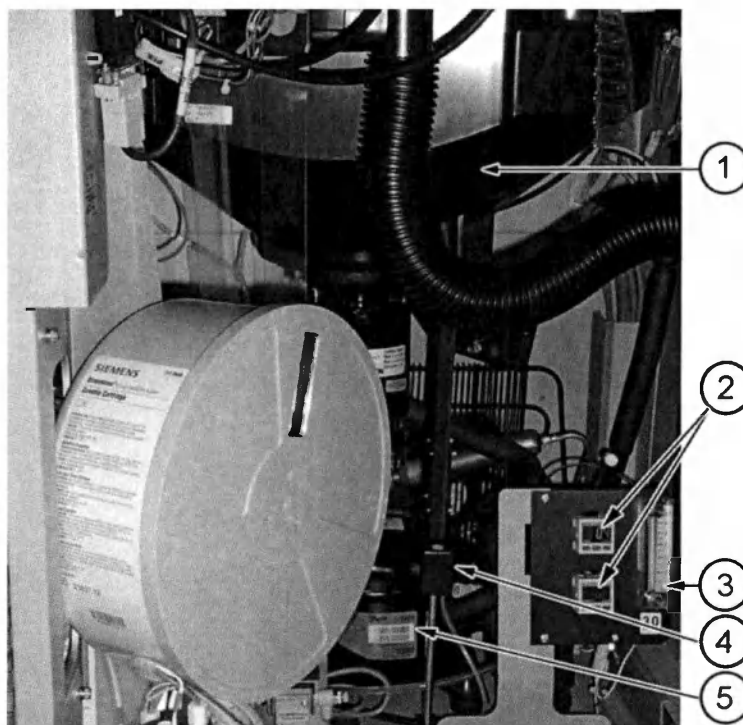
Схема 1-5: Зона реактивов



#	Описание
1	Манипулятор для реактивов R2
2	Поддон для реактивов
3	Манипулятор для реактивов R1

Основные компоненты зоны термокамеры

Схема 1-6: Зона термокамеры



#	Описание
1	Термокамера
2	Вакуумметр и манометр
3	Расходомер
4	Отверстие термокамеры для спуска
5	Компрессор

Безопасность

Общие правила техники безопасности

Для работы с анализатором необходимо иметь достаточную квалификацию по его эксплуатации, обслуживанию и процессам наладки. Чтобы гарантировать безопасную эксплуатацию следует соблюдать основные меры предосторожности.

- При работе с анализаторами Dimension® Xpand®/ Xpand® Plus всегда необходимо надевать перчатки.
- Соблюдать все предупреждения и предостережения, приведенные в настоящем руководстве.
- Снимать защитные ограждения можно только в том случае, если для этого есть специальные инструкции в описании процедуры.

Установить на место все ограждения после завершения процедур.

- Чтобы устранить травмоопасные препятствия необходимо правильно складывать шнуры и трубы.
- На анализаторах Dimension® Xpand®/Dimension® Xpand® Plus необходимо использовать только определенные в спецификации средства для очистки. Использование других чистящих средств может привести к получению некорректных результатов некоторых тестов.
- Чтобы получить информацию по использованию специальных химикатов и информации по безопасному использованию реактивов в каждом картридже для проведения тестов см. Инструкции по применению (IFU) к картриджу с реактивами Flex®.
- Использование оборудования не по назначению, указанному производителем, может привести к повреждению предохранительных устройств, установленных на оборудовании.

Биологическая опасность и безопасность материалов

Интегрированные биохимические системы Dimension® Xpand® и Xpand® Plus предназначены для обработки клинических лабораторных образцов, которые могут представлять потенциальную биологическую опасность. При установке образцов биоматериала на анализатор, выполнении процедур технического обслуживания и обнаружении неисправностей, для защиты от воздействия биологически опасных веществ важно соблюдать стандартную процедуру проведения работ в лаборатории.

- Соблюдать все предупреждения и предостережения, приведенные в настоящем руководстве.
- Всегда выполнять каждый этап процедуры и соблюдать указанную последовательность, включая нажатие клавиши **Pause (Пауза)** или подъем крышки анализатора, чтобы не допустить смещения зондов во время выполнения процедуры.
- Все материалы, соприкасающиеся с образцами пациента, должны рассматриваться как потенциально опасные. Обращаться с такими материалами следует в соответствии с национальными процедурами обращения с биологически опасными веществами и их утилизации.

Вывоз анализатора

При вывозе анализатора для ремонта или утилизации необходимо связаться с представителем сервисной службы компании Siemens.

Примечания по безопасности

Для того, чтобы обратить внимание на важные и крайне важные инструкции на страницах руководства приводятся предупреждения и предостережения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Несоблюдение процедуры эксплуатации, последовательности или технологии может привести к телесным повреждениям, отрицательному воздействию на здоровье оператора, стать причиной загрязнения окружающей среды, либо привести к получению некорректных или ложных результатов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Неточное соблюдение процедуры эксплуатации, последовательности или технологии может привести к повреждению оборудования.

Предупреждающие таблички

Из соображений безопасности на анализаторе закреплены следующие таблички.

Табличка	Описание
Внимание 	Означает специальные инструкции по безопасности, включая помеченные зоны анализатора. При использовании с другим символом, табличка указывает на другую предупреждающую табличку, описанную в данном руководстве. Прежде, чем приступать к оценке отмеченной табличкой зоны анализатора, операторы должны научиться понимать это предупреждение.
Потенциальная биологическая опасность 	Обозначает зону анализатора, которая может соприкасаться с биологически опасными материалами. Нельзя работать с содержимым или прикасаться к зоне без использования надлежащих средств защиты. См. соответствующие лабораторные процедуры и руководящие указания, опубликованные Министерством труда США (OSHA) 29 CFR Часть 1910.1030, <i>Воздействие болезнетворных организмов, переносимых с кровью, на рабочем месте: Последнее правило.</i>
Опасность заземления 	Обозначает зону анализатора, в которой здоровью оператора могут угрожать подвижные элементы. Необходимо соблюдать осторожность, находясь поблизости с этими деталями в процессе диагностики и обслуживания при снятом защитном ограждении.
Опасность прокола 	Обозначает зону анализатора, в которой здоровью оператора могут угрожать острые предметы, способные проколоть кожу. В частности нельзя вытягивать пальцы под ограждением над зоной образцов в процессе работы анализатора.
Опасность получения ожогов 	Обозначает зону анализатора, в которой оператор может получить ожог. Необходимо убедиться в том, что анализатор отключен и дать остыть горячим элементам, прежде чем прикасаться к ним или выполнять диагностику или обслуживание вокруг этих участков.
Электростатический разряд 	Обозначает потенциальную опасность повреждения электронных плат в результате электростатического разряда. Прежде чем приступать к работе с любой электронной платой, необходимо плотно приложить контактную манжету к запястью.

Табличка	Описание
Клемма защитного заземления 	Обозначает клемму, которая соединяет линию электроснабжения внешнего заземления (землю) с анализатором. Обозначает клемму, которая соединяет линию электроснабжения внешнего заземления (землю) со вспомогательными системами анализатора.
Не наступать 	Не наступать и не становиться на источник бесперебойного питания (UPS) или на полку с ним.
Открытая крышка 	Обозначает зону анализатора, в которой здоровью оператора может угрожать закрытие крышки. Необходимо соблюдать осторожность, находясь поблизости с этими деталями в процессе диагностики и обслуживания.
Опасность раздробления конечностей 	Обозначает зону анализатора, в которой здоровью оператора могут угрожать подвижные элементы. Необходимо соблюдать осторожность, находясь поблизости с этими деталями в процессе диагностики и обслуживания.
Символ соединения 	Обозначает, что анализатором управляют на расстоянии.
Табличка «Лазер» 	Обозначает зону анализатора, в которой здоровью может угрожать прямое лазерное излучение. Нельзя смотреть прямо в отверстие, из которого выходит пучок лазерных лучей. Максимальная интенсивность излучения отверстия лазерного сканера штрих-кодов составляет приблизительно 1.0 милливатт.
Монитор клавиатуры 	Обозначает безопасную траекторию поворота рычага клавиатуры или монитора на анализаторе. Поворот рычага дальше этой зоны может привести к удару о крышку IMT.

информация

Табличка	Описание
Табличка «Сосуд» 	Обозначает соответствующий реакционный сосуд, который следует поместить на штатив для реакционных сосудов.
Символ утилизации электрических приборов 	Оборудование подлежит утилизации в соответствии с Европейской директивой по Утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) 2002/96/ЕС, в редакции Директивы 2003/108/ЕС. Этот символ обозначает, что необходимо производить индивидуальный сбор и возврат оборудования.

Значения символов

Symbols Key Symbolschlüssel Explication des Symboles Interpretazione simboli Clave de los Símbolos	
	Do not reuse / Не использовать повторно / Non riutilizzare / No reutilizar
EXP 	Use By / Verwendbar bis / Utiliser jusqu'à / Utilizzare entro / Fecha de caducidad / Использовать до
LOT 	Batch Code / Chargenbezeichnung / Code du lot / Codice del lotto / Código de lote / Код партии
REF 	Catalogue Number / Bestellnummer / Référence du catalogue / Numero di catalogo / Номер по каталогу
	Caution: consult accompanying documents / Achtung: Begleitdokumente beachten / Attention: consulter les documents / Attenzione: vedere le istruzioni per l'uso / Внимание, ознакомиться с сопроводительной документацией
	Manufacturer / Hersteller / fabricant / fabbricante / fabricante Производитель
EC REP 	Authorized Representative in the European Community / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Mandataire dans la Communauté européenne / Mandatario nella Comunità Europea / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Уполномоченный представитель в странах ЕС
	Contains sufficient for <n> tests / Inhalt ausreichend für <n> Tests / Contenu suffisant pour <n> tests / Contenuto sufficiente per <n> test / Contenido suficiente para <n> pruebas / Содержит достаточное количество для проведения <n> тестов
IVD 	In Vitro Diagnostic Medical Device / Лабораторный прибор для диагностики in vitro Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Temperature Limit / Температурное ограничение de température / Limite di temperatura / Limite de temperatura
	Consult Instructions / См. инструкцию по применению Consulter les instructions / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte las instrucciones de uso
	Non-sterile / Нестерильно / Non sterile / No estéril
CE 	CE Mark / CE Zeichen / Marquage CE / Marchio CE / Marca CE Знак CE
CONTENTS 	Contents / Inhalt / Contenu / Contenuto / Contenido
	Reconstitution Volume / Объем раствора для реконструкции de reconstitution / Volume di ricostituzione / Volumen de reconstitución
LEVEL 	Level / Konzentration / Концентрация / Nivel
	Mixing of substances / Mischen von Substanzen / mélange de substances / Miscelazione delle sostanze / Mezcla de sustancias перемешивание веществ

2009-03-25 _JSE/MT

Выполнение отключения питания и запуска

Типы отключений:

Существует две процедуры отключения питания от анализаторов Dimension® Xpand®/Xpand® Plus: управляемое отключение питания и аварийное отключение питания. При выполнении определенных процедур технического обслуживания необходимо использовать управляемое отключение питания. Аварийное отключение питания используется в том случае, если отключение питания происходит, в первую очередь, из соображений безопасности.

Отключение	Что при этом происходит
Управляемое	Отключает подачу питания ко всем зонам анализатора. Перед выключением анализатора выполняется резервное сохранение данных, чтобы убедиться в том, что все данные и файлы наладки сохранены. Управляемое отключение применяется для выполнения большей части процедур технического обслуживания.
Аварийное	Отключает подачу питания ко всем задействованным зонам анализатора. Перед отключением питания резервное копирование не производится. Несмотря на то, что прибор выполняет автоматическое резервное копирование данных каждые 15 минут, любые изменения в файлах после резервного копирования и до момента отключения не сохраняются.

Важная информация по безопасности при работе с электрическими приборами

В анализаторах Dimension® Xpand®/Xpand® Plus используется подключенный к сети источник бесперебойного питания с двойным преобразованием (UPS), который обеспечивает подачу питания к анализатору в случае скачков напряжения или отключения электропитания.

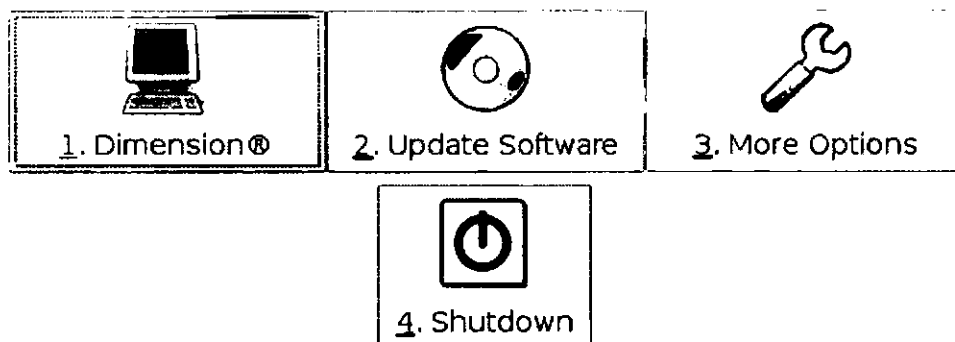
Процедуры отключения питания должны проводиться в определенном порядке по следующим причинам:

- Отключение питания с помощью главного переключателя на анализаторе активирует сигнал, который прекращает подачу питания от UPS к компонентам анализатора, если сетевой шнур отключен от сетевой розетки.
- Если главный переключатель питания находится в положении ВКЛ., необходимо нажать кнопку включения питания UPS, чтобы выключить UPS, даже в том случае, если вы отключили сетевой шнур анализатора от сетевой розетки. Если кнопка питания на UPS не выключена, анализатор полностью обеспечивается питанием на протяжении приблизительно 21 минуты.

Выполнение управляемого отключения питания

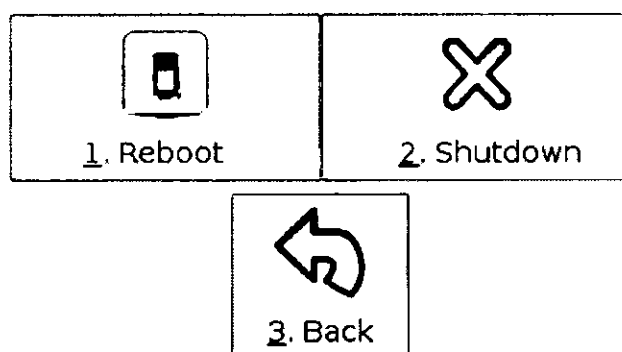
1. Когда анализатор находится в режиме Standby (Ожидание), в оперативном меню следует выбрать Exit (Выход).
2. После появления фразы **"Do you really want to exit? (Вы действительно хотите выйти?) (Нажмите «EXIT», чтобы подтвердить выход, или «ENTER», чтобы продолжить)"**, выберите «Exit».
3. После появления фразы **"If you really want to shut the system down, type 'Y'"** (Если вы действительно хотите выключить анализатор, нажмите «да»), выберите Y.
4. Подождите, пока откроется меню панели управления.

Схема 1-7: Меню панели управления



5. Выберите опцию **4** или нажмите **ALT+4**.
6. Подождите, пока откроется меню отключения, и выберите опцию **2**, или нажмите **ALT+2**, чтобы отключить прибор.

Схема 1-8: Меню отключения



7. Когда появится сообщение **"Do you really want to shutdown the computer?"** (Вы действительно хотите выключить компьютер?), нажмите **ALT+1** или **OK** (опция 1).
8. Переведите главный переключатель питания анализатора в нижнее положение.

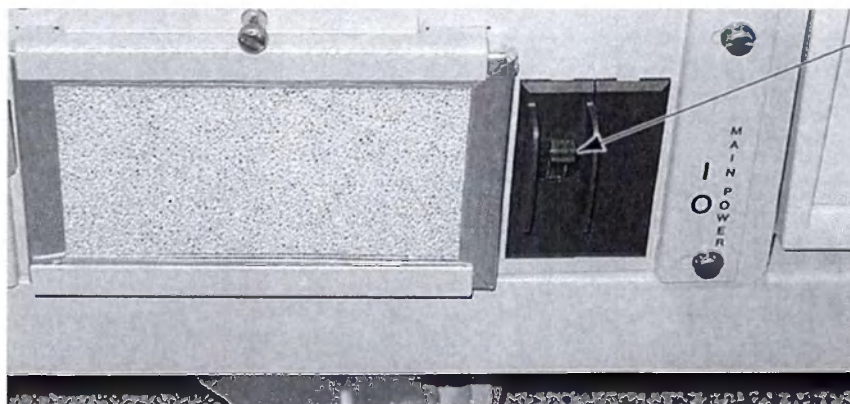
Восстановление питания после управляемого отключения

1. Переведите главный переключатель питания анализатора в верхнее положение ({}).
2. В меню панели управления, выберите опцию **1** (Reboot - Перезагрузка) или нажмите **ALT+1** для запуска системы.
3. Когда откроется оперативное меню, запустите проверку системы и ежедневный КК лаборатории, чтобы убедиться в правильной работе всех систем анализатора.

Выполнение аварийного отключения

1. Откройте левую дверцу шкафа и переведите главный переключатель питания в нижнее (O) положение.

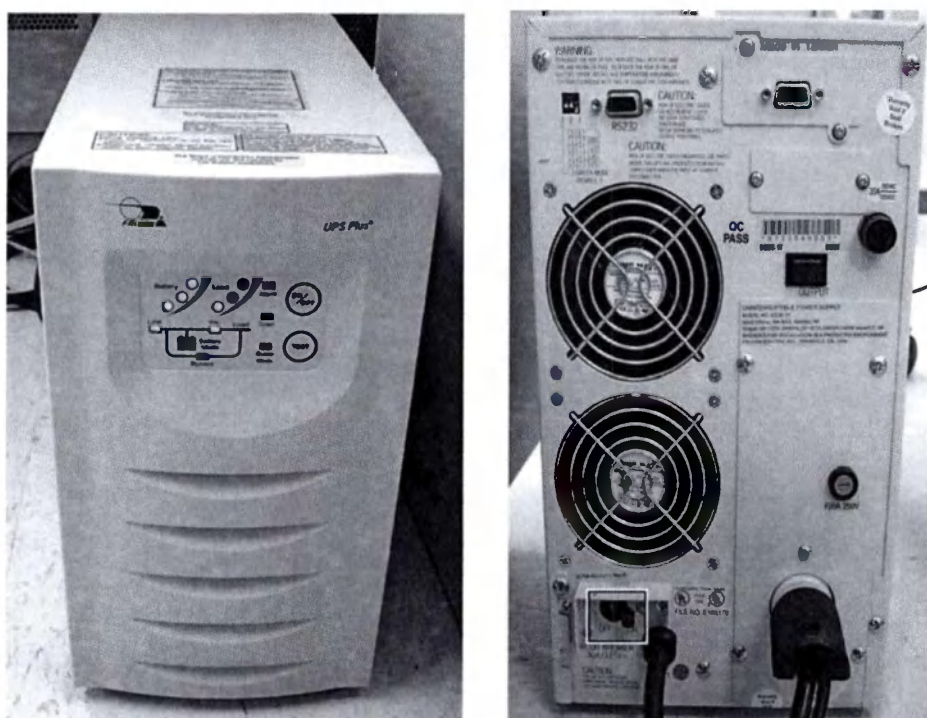
Схема 1-9: Главный переключатель питания



2. Отключите питание UPS, нажав на главный переключатель питания, расположенные на задней панели UPS, затем нажмите кнопку ВЫКЛ. (OFF) на передней панели UPS. UPS отключится примерно через 30 секунд.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Необходимо нажать кнопку OFF на передней панели UPS. Если этого не сделать, при полностью заряженном UPS питание будет подаваться на анализатор на протяжении 21 минуты даже после отключения сетевого шнура.

Схема 1-10: Передняя и задняя панель UPS



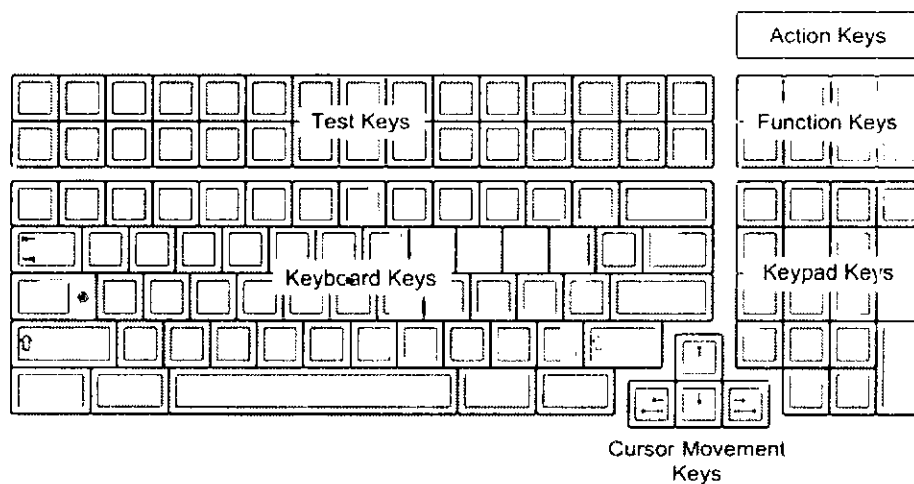
3. Отключите сетевой шнур от выхода анализатора.

Восстановление питания после аварийного отключения

1. Подключите сетевой шнур к выходу анализатора.
2. Нажмите на главный переключатель питания ВКЛ./ВЫКЛ. (ON/OFF) на задней панели UPS. Не нажимайте кнопку на передней панели.
3. Переведите главный переключатель питания анализатора в верхнее положение (I).
4. В меню панели управления, выберите опцию **1** или нажмите **ALT+1** для запуска анализаторов Dimension® Xpand®/Xpand® Plus.
5. Когда откроется оперативное меню, запустите проверку системы и ежедневный КК лаборатории, чтобы убедиться в правильной работе всех систем анализатора.

Использование клавиатуры

Схема 1-11: Раскладка клавиатуры



240883A-003C

Обзор

Клавиатура анализаторов Dimension® Xpand® /Xpand® Plus делится на шесть зон:

- Контрольные клавиши (Test Keys)
- Активные клавиши (Action Keys)
- Функциональные клавиши (Function Keys)
- Клавиши цифровой клавиатуры (Keypad Keys)
- Клавиши управления курсором (Cursor Movement Keys)
- Клавиши клавиатуры (Keyboard Keys)

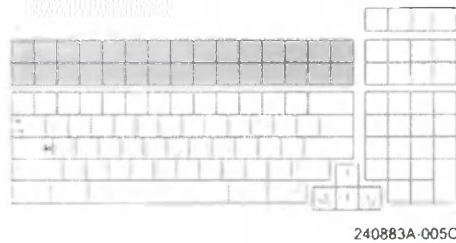
Описание использования этих клавиш в каждой зоне приводится ниже.

В некоторых случаях используются сочетания клавиш. Такие сочетания называются комбинациями клавиш, которые также рассмотрены ниже.

Контрольные клавиши

Данные клавиши используются для выбора тестов и панелей тестов.

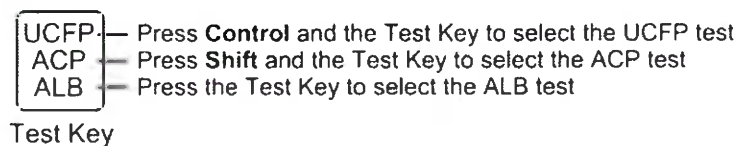
Схема 1-12: Контрольные клавиши на клавиатуре



240883A-005C

Данные клавиши используются для выбора тестов и панелей тестов. Контрольные клавиши, помеченные символами с P1 по P10, называются панельными клавишами. С помощью программирования групп часто используемых тестов, эти десять панельных клавиш позволяют создать панель из 20 тестов одним нажатием на клавишу. (См. пункт "Создание панельных клавиш" на странице 59, Глава 6: Настройки). Также существует возможность закрепления определенных тестов на контрольных клавишах. (См. пункт «Назначение контрольных клавиш» на странице 95, Глава 6: Настройки).

Схема 1-13: Настройка панели контрольных клавиш

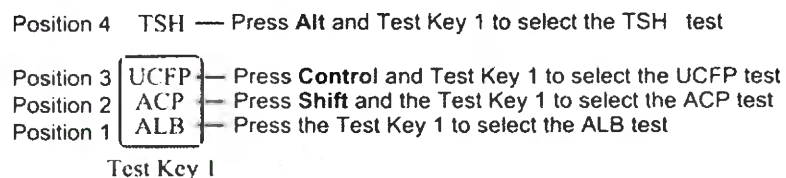


Press Control and Test Key to select the UCFP test	Нажмите Control и клавишу теста, чтобы выбрать тест UCFP
Press Shift and Test Key 1 to select the ACP test	Нажмите Shift и клавишу теста, чтобы выбрать тест ACP
Press the Test Key 1 to select the ALB test	Нажмите клавишу теста, чтобы выбрать тест ALB
Test Key	Клавиша теста

Накладная клавиатура

На накладной клавиатуре дополнительные контрольные клавиши или под ней могут отображаться дополнительные тесты. Для выбора этих клавиш необходимо нажать **ALT** и клавишу, обозначенную накладной клавиатурой. Например, тест TSH находится на накладной клавиатуре *поверх* контрольных клавиш:

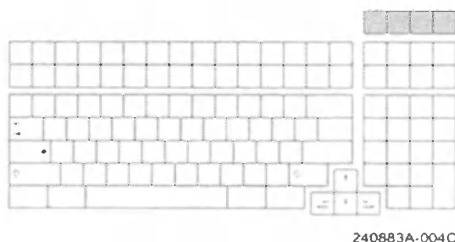
Схема 1-14: Накладная клавиатура



Position	Позиция
Press Alt and Test Key 1 to select the TSH test	Нажмите Alt и клавишу теста 1, чтобы выбрать тест TSH
Press Control and Test Key 1 to select the UCFP test	Нажмите Control и клавишу теста 1, чтобы выбрать тест UCFP
Press Shift and Test Key 1 to select the ACP test	Нажмите Shift и клавишу теста 1, чтобы выбрать тест ACP
Press the Test Key 1 to select the ALB test	Нажмите клавишу теста 1, чтобы выбрать тест ALB

Активные клавиши

Схема 1-15: Активные клавиши на клавиатуре

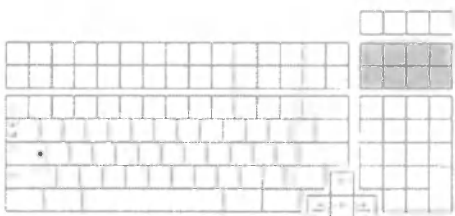


240883A-004C

Клавиша	Использование
Stop	Клавишу Stop можно использовать только в сочетании с клавишей CTRL . Эта комбинация предназначена для остановки всех действующих операций анализатора, чтобы не повредить прибор. Все тесты в обработке будут отменены; но все запланированные тесты сохраняются в памяти анализатора. Чтобы возобновить работу, нажмите клавишу Reset .
Pause	Эта клавиша отключает систему пробоотборника. Она блокирует движение манипулятора с образцом. Чтобы перезапустить систему пробоотборника, снова нажмите на клавишу Pause .
Reset	Эта клавиша используется для удаления с экрана всех сообщений об ошибках. Она инициализирует все неиспользуемые модули и дает команду анализатору возобновить работу. Эта клавиша также дает команду о возобновлении работы после использования комбинации клавиш CTRL+Stop для остановки работы.
Run	Эта клавиша дает команду анализатору для поиска и обработки новых образцов. Она равнозначна нажатию клавиши F4 : Кнопка Run на экране списка загрузки.

Функциональн ые клавиши

Схема 1-16: Функциональные клавиши на клавиатуре

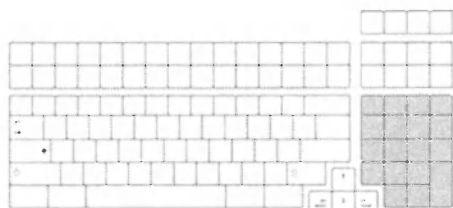


240883A-008C

Функциональные клавиши, отмеченные как **F1–F8**, обладают различными функциями в зависимости от того, какой экран показан на мониторе. Назначение клавиш приводится в окнах в нижней части экрана. Специфичное для экрана использование функциональных клавиш не требует объяснения, либо объясняется при проведении соответствующих процедур.

Клавиши цифровой клавиатуры

Схема 1-17: Клавиши цифровой клавиатуры

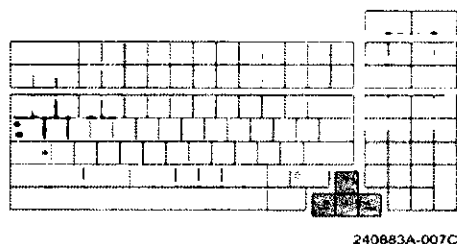


240883A-009C

Клавиша	Использование
Delete	При вводе информации в поле удерживайте клавишу Shift и нажмите Delete , чтобы удалить все символы в поле справа от курсора.
Exit	Нажмите клавишу Exit , чтобы выйти из экрана, отображаемого на дисплее; в системе появится предыдущий экран. Эта клавиша действует так же, как клавиша Exit на сенсорном экране.
Help	Нажимать клавишу Help следует всегда, когда необходимо получить информацию об экране на дисплее или о функциях различных клавиш клавиатуры, которые используются на этом экране. Используйте клавиши PgUp и PgDn для перемещения вверх и вниз по экрану с информацией о помощи. Для возврата на экран анализатора нажмите кнопку Exit . Работа клавиши Help в комбинации с другими клавишами описывается в пункте "Клавиши помощи" на странице 5 главы 8: Приложение. Эта клавиша действует так же, как клавиша Help на сенсорном экране только для анализатора Dimension® Xpand® Plus.
Alarm Off	После возникновения нештатной ситуации в системе звучит сигнал тревоги. Чтобы отключить сигнал нажмите клавишу Alarm Off . После отключения сигнала необходимо снова нажать кнопку Alarm Off , чтобы разблокировать сигнал.
PgUp	Отображает предыдущий полный экран, если он был.
PgDn	Отображает следующий полный экран, если он есть.
Enter	Для сохранения введенных в текущее поле данных или для активации команды, нажмите клавишу Enter . Эта клавиша действует так же, как клавиша Enter на сенсорном экране (только для анализатора Dimension® Xpand® Plus).
Цифры	Используются для ввода цифровых данных. Цифровые данные также можно вводить с помощью клавиш клавиатуры.

Клавиши управления курсором

Схема 1-18: Клавиши управления курсором

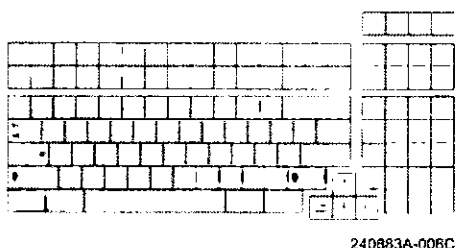


Эти клавиши, обычно называемые клавиши-стрелки, перемещают курсор по экрану вверх, вниз, вправо и влево. Они действуют так же, как и клавиши управления курсором на сенсорном экране.

Левая и правая клавиши-стрелки перемещают курсор из одного поля ввода данных в другое поле ввода данных на экране. При одновременном нажатии этих клавиш с клавишей **SHIFT**, курсор перемещает один символ вправо или влево в поле ввода данных.

Клавиши клавиатуры

Схема 1-19: Клавиши клавиатуры



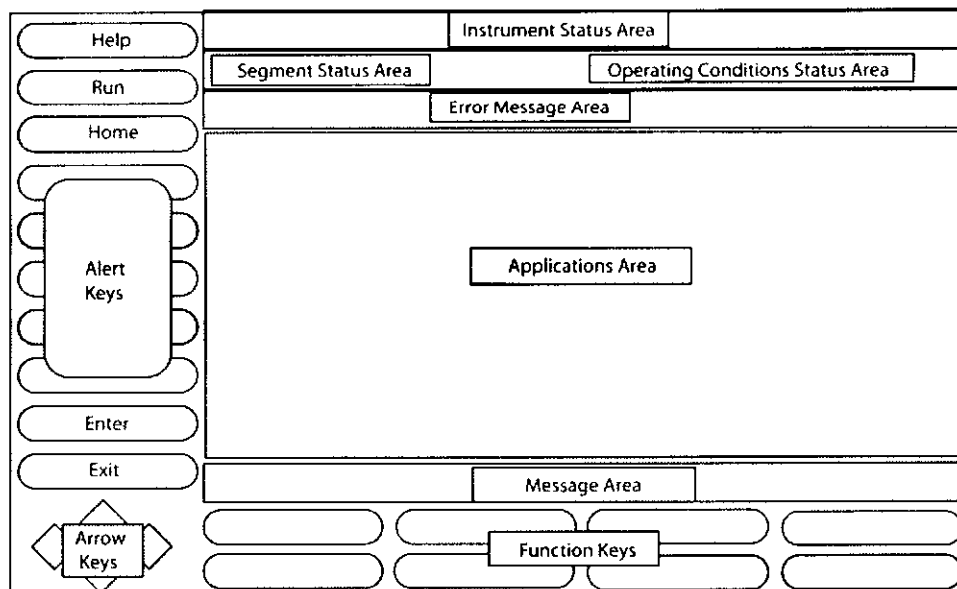
Клавиши клавиатуры в основном не отличаются от клавиш на стандартной клавиатуре компьютера. Клавиши специального назначения для использования в поле ввода данных, описаны ниже.

Клавиша	Использование
Backspace	Удаляет символ слева от курсора при вводе или редактировании данных в поле ввода.
Enter	Сохраняет информацию, введенную в текущее поле данных, или активирует команду.
Tab	Нет функции или использования на клавиатуре.
\	Чтобы удалить все введенные данные в поле ввода данных, поставьте обратную косую черту в самой левой части поля ввода. Выделите текст в поле данных и поставьте обратную косую черту, чтобы удалить все символы справа от курсора.
Alt	Используется в комбинации с другими клавишами, отображает другие экраны или выполняет стандартные функции. См. пункт "Комбинации клавиш" на странице 9 Главы 8: Приложение.

Использование сенсорного экрана (Система Dimension® Xpand® Plus)

В интегрированной биохимической системе Dimension® Xpand® нет сенсорного экрана.

Схема 1-20: Обзор сенсорного экрана



КПТ

Instrument Status Area	Область состояния прибора
Segment Status Area	Область состояния сегмента
Operating Conditions Status Area	Область состояния режима работы
Error Message Area	Область сообщения об ошибке
Help	Помощь
Run	Запуск
Home	Возврат в главное меню
Alert Keys	Клавиши сигналов тревоги
Enter	Ввод
Exit	Выход
Arrow Keys	Клавиши со стрелками
Applications Area	Область аппликации
Message Area	Область сообщения
Function Keys	Функциональные клавиши

Дисплей анализатора Dimension® Xpand® Plus имеет несколько определенных зон, в которых отображается информация определенного типа. К этим зонам относятся:

- Состояние прибора
- Состояние сегмента
- Состояние режима работы
- Сообщение об ошибке
- Аппликации
- Сообщение
- Функциональные клавиши
- Клавиши сигналов тревоги

В этом разделе описываются эти зоны и информация, которая в них содержится.

Использование экрана компьютера

Компьютерный экран анализатора Dimension® Xpand® прост в использовании. На каждом экране есть семь зон, в которых отображается информация определенного типа. К этим семи зонам относятся:

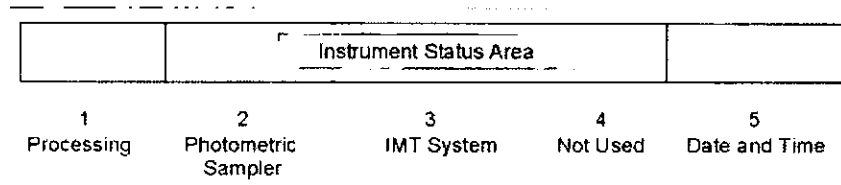
- Состояние прибора
- Состояние сегмента
- Состояние режима работы
- Сообщение об ошибке
- Аппликации
- Сообщение
- Функциональные клавиши

В данном разделе описываются эти семь зон и информация, которая в них содержится.

Область состояния прибора

В верхней части экрана есть ряд из пяти окон. Первые три окна отражают состояние обработки прибора и его систем. Информация, которая может появляться в каждом окне, и ее значение приводится ниже.

Схема 1-21: Область состояния прибора



КПТ

Instrument Status Area	Состояние прибора
1	Обработка
2	Фотометрический пробоотборник
3	Система IMT
4	Не используется
5	Дата и время

Окно состояния обработки

Состояние	Значение
Standby (Режим ожидания)	Система готова к работе.
Initializing	Система в процессе запуска. До окончания процесса инициализации нельзя приступить к обработке образцов или получить доступ к диску с образцами. Во время инициализации диск с образцами находится в движении.
Processing	Система обрабатывает образцы, система IMT проходит калибровку, либо же выполняются фотометрические калибровочные процедуры или гидратация реактива.
System Prep (Подготовка системы)	Анализатор находится в режиме подготовки системы.
Can't Process (Невозможно обработать)	Система не может обработать образцы.
Diagnostics	Используется программное обеспечение для диагностики. Нельзя приступить к обработке образцов, если в трех окнах отражается надпись «Diagnostics». Для получения доступа к диагностическому ПО анализатор должен находиться в режиме ожидания.

Окно состояния фотометрического пробоотборника

Состояние	Значение
Sampler Idle (Пробоотборник)	Можно убирать или добавлять образцы.
Sampler Busy (Пробоотборник)	Система использует манипулятор для образцов или диск с образцами.
Waiting...	В процессе обработки образцов была нажата клавиша Pause. Система ожидает подходящее время и место для остановки системы фотометрического пробоотборника.
Waiting...60	Прибор перейдет в режим паузы через 60 секунд. В этом состоянии прибор будет производить обратный отсчет секунд до тех пор, пока анализатор не остановится ("Waiting...59," "Waiting...58," и т.д.).
Samplers Off	Появляется при нажатии клавиши «Pause». Система фотометрического пробоотборника остановилась и не будет двигаться до тех пор, пока клавиша «Pause» не будет нажата снова.
Moving Wheel...	Через пять секунд анализатор получит доступ к образцам в зоне образцов. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не добавляйте образцы в зону образцов, когда в окне есть надпись "Moving Wheel..." (Перемещение диска...). После появления этого окна состояния также загорается красный цвет в зоне образцов.

Окно состояния системы IMT

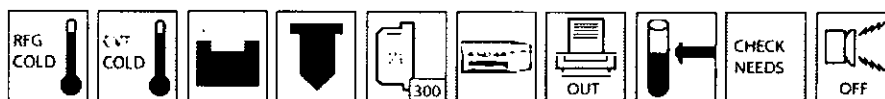
Состояние	Значение
IMT OK	Система интегрированной многосенсорной технологии (IMT) включена и откалибрована. Можно приступать к обработке тестов IMT.
IMT Paused	Вся активность системы IMT приостановлена. Система IMT не начнет движение, загрузку или калибровку до тех пор, пока вы не выйдете из экрана или не нажмете функциональную клавишу.
IMT Calibrating	Система IMT выполняет калибровку. Тесты IMT можно запрограммировать. Они запустятся после того, когда окно состояния изменится на "IMT OK."
Na, K, Cl	Один или более индивидуальных сенсоров не смогли провести калибровку, или были отклонены. Цвет обозначает статус каждого сенсора: зеленый = откалибровано желтый = метод IMT был отклонен красный = не откалибровано
IMT Not Calib	Система IMT не откалибрована. Нельзя приступать к обработке тестов IMT до тех пор, пока система IMT не пройдет калибровку.
IMT Not Config	Не выбрана конфигурация системы IMT. Нельзя приступать к обработке тестов IMT.

Окно даты и времени

Состояние	Значение
Если мигает значение "Remote Access"	Прибор находится в удаленном режиме управления и контролируется персоналом Центра технических решений. См. меры предосторожности в описании удаленного доступа в разделе "Когда вы звоните нам" пункта "Обзор устранения неисправностей" на странице 2, Глава 5: Устранение неисправностей. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Удаленный доступ может привести к неожиданному перемещению компонентов прибора.

Иконки области состояния режима работы

Иконки в этих окнах указывают на состояние режима работы различных систем и расходных материалов на анализаторе. Эти иконки появляются только в том случае, когда происходит сбой в работе их систем, или когда есть необходимость в скорой замене расходных материалов. Чтобы узнать значение появившейся иконки, нажмите **CTRL+Help**. См. пункт «Иконки области состояния режима работы» на странице 6, Глава 8: Приложение, чтобы получить дополнительную информацию.



Область состояния сегмента

В этих окнах отображается состояние каждой из шести позиций сегмента на диске для образцов. Они показывают, в каких позициях находились сегменты последний раз, когда система сканировала диск с образцами.

Схема 1-22: Область состояния сегмента



Окно сегмента	Значение
	Окно сегмента с буквой в нем означает, что анализатор просканировал диск с образцами и определил сегмент с буквой в этой позиции сегмента. В окне сегмента слева, позиция сегмента один отмечена сегментом «A» в нем. ЗЕЛЕНый цвет фона: Все работы были завершены, или данный сегмент не требует обработки. Его можно убрать или заменить на другой сегмент. КРАСНый цвет фона: Прибор находится в процессе обработки сегмента. - Нельзя убирать сегмент или перемещать его на место другого сегмента на диске с образцами. - Нельзя убирать пробирки с образцами в этом сегменте или перемещать их на другую позицию в сегменте. - Нельзя убирать пробную жидкость из пробирки с образцами в этом сегменте. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если цвет фона красный, сбой, который последует за вышеперечисленными пунктами, исказит результаты анализа в отчете и может привести к повреждению анализатора.
	Окно сегмента с пунктирной линией в нем означает, что анализатор просканировал диск с образцами и не определил сегмент с буквой в этой позиции сегмента.

Область сообщений об ошибке

Область ниже окна состояния сегмента и области состояния режима работы используется для отображения сообщений об ошибке. В случае неполадок в системе появляется соответствующее сообщение об ошибке, выделенное красным цветом. Чтобы просмотреть справку по этому сообщению об ошибке, нажмите **Alt+M**. Если в этой области экрана появляется сообщение об ошибке, необходимо нажать кнопку **Reset**, чтобы убрать сообщение до того, как система продолжит работу.

Область аппликаций

Под областью сообщений об ошибке находится область аппликаций, самая большая и наиболее часто применяемая область экрана. В области аппликаций вводятся или редактируются данные об образце, и производится запрос на проведение теста.

Название экрана всегда указано на первой строке экрана заглавными буквами. Под названием приводится различный текст и поля данных, из которых состоит экран.

Цвет слов в Области приложений на любом экране означает возможность изменения информации в этом поле:

- Синий - означает текстовое поле. Информацию в этом поле изменять нельзя.
- Белый - означает поле ввода данных. Информацию в этом поле можно изменять.

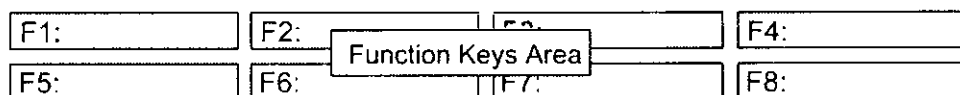
Область сообщений

Под областью приложений на экране находится область сообщений. В данной области содержатся сообщения следующего типа:

Тип сообщения	Значение
Напоминание	Когда системе необходима дополнительная информация об определенной задаче, которую она выполняет, она выдает сообщение и ждет ответа от оператора. Пример: "Please enter your password, then select Enter". (Пожалуйста, введите пароль и нажмите ввод).
Вопрос	Система выдает сообщения-запросы в том случае, если необходимы действия со стороны оператора, если оператор забыл нажать нужную клавишу или выполнить определенную задачу. Пример: "Press Enter to enter data?" (Вы нажали Ввод для ввода данных?)
Информация	Система информирует о том, какое действие она совершает в данный момент. Пример: "Loading film ..." (Загрузка пленки)

Область функциональных клавиш

Схема 1-23: Область функциональных клавиш



Область функциональных клавиш расположена в нижней части экрана. Она состоит из двух рядов по четыре окна в каждом. Названия этих восьми окон соответствуют восьми функциональным клавишам, с F1 по F8, на клавиатуре.

Использование этих клавиш объясняется по мере необходимости при проведении соответствующих процедур. Например, если вы находитесь на экране оперативного меню и хотите ввести данные образца, необходимо выбрать функциональную клавишу F1 на клавиатуре, которая соответствует окну F1: Enter Data (Ввод данных) на экране оперативного меню.

Названия окон функциональных клавиш изменяются с появлением каждого нового экрана.

Клавиши сигналов тревоги (Система Dimension® Xpand® Plus)

В левой части экрана по вертикали расположены пять клавиш сигнала тревоги. Обычно эти клавиши серые, но если ситуация требует внимания оператора, они изменяют цвет на сигнальный. Нажмите на клавишу, чтобы выяснить причину сигнала тревоги.

Клавиша	Назначение
STAT Status	Показывает на дисплее экран STAT-образцов. Показывает запросы STAT, которые находятся в работе и время, оставшееся до получения результата, а также завершённые процессы STAT и ещё не начавшиеся процессы STAT, на которые был запрос.
Sample Alert	Отображает экран сигнала тревоги по образцу. Показывает состояние повтора запросов по образцам, при обработке которых произошли ошибки (авторазведение, дополнительные тесты, повторы в результате сбоев, ошибки при обработке данных).
Supplies	Отображает экран сигнала тревоги по картриджу с реактивом. Показывает лоты картриджей с реактивом Flex®, ресурс которых приближается к пороговому значению, определённому оператором. Предупреждает оператора о том, что пришло время загрузить картриджи для определенных процедур.
QC Alert	Отображает экран тестов КК за пределами диапазона измерений. Показывает процедуры, уровень КК, а также высокий или низкий статус тестов КК.
Calib Alert	Отображает экран сигнала тревоги по калибровке. Показывает процедуры или лоты на борту, а также время, оставшееся до окончания калибровки. Показывает лоты на борту, по которым был активирован настраиваемый критерий сигнала тревоги по калибровке.

Дополнительные клавиши сенсорного экрана (Система Dimension® Xpand® Plus)

С помощью этих клавиш можно перемещаться между экранами программного обеспечения:

Клавиша	Назначение
Help	Показывает инструкции в отношении экрана или полей, отображаемых в области приложений. Она аналогична клавише Help на клавиатуре.
Run	При нажатии этой клавиши анализатор приступает к поиску и обработке новых образцов. Она аналогична клавише Run на клавиатуре или клавише F4: Run на экране списка загрузки (Load List).
Home	Закрывает текущий экран и возвращает на экран оперативного меню (Home). Она аналогична нажатию клавиш SHIFT+Exit на клавиатуре.
Enter	Для сохранения введенных в текущее поле данных или для активации команды, нажмите клавишу Enter. Эта клавиша действует так же, как клавиша Enter на клавиатуре.
Exit	Закрывает текущий экран и возвращает на предыдущий экран. Она аналогична клавише Exit на клавиатуре.
Клавиши курсора	Перемещают курсор с поля на поле на экране, отображаемом в области приложений. Они аналогичны клавишам курсорам на клавиатуре.

Инструкции по монтажу

Интегрированные биохимические системы Dimension® Xpand®/Xpand® Plus устанавливаются квалифицированным представителем компании Siemens. В установку системы входят полные приемочные испытания, чтобы гарантировать полную работоспособность оборудования.

Требования по размещению

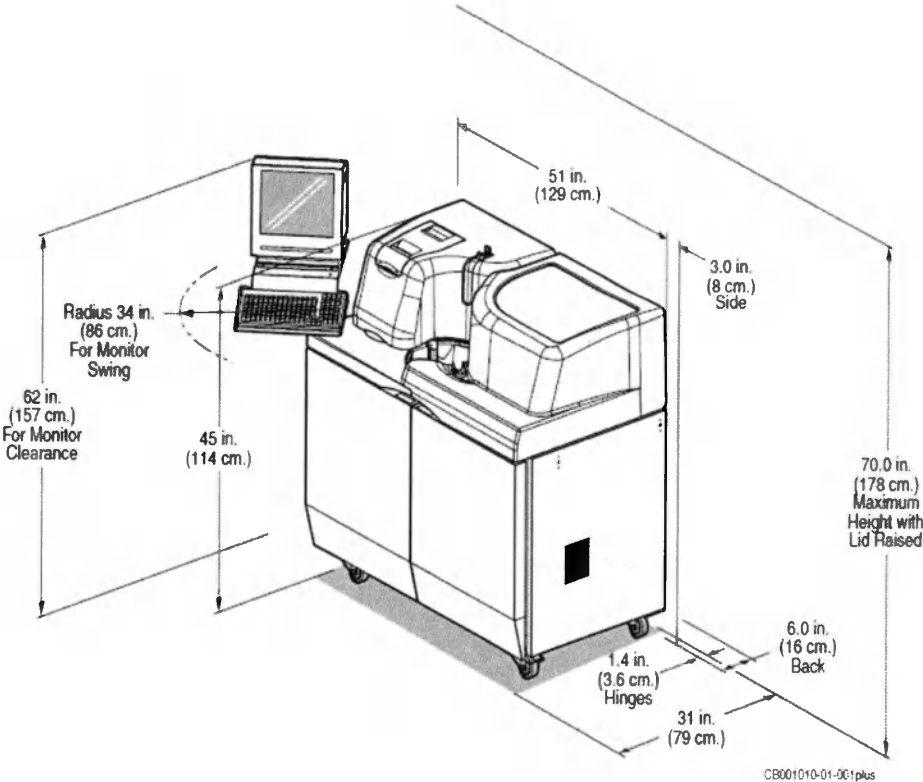
Прибор	Масса	Габариты ¹		
		<i>l</i> ²	<i>h</i> ³	<i>d</i>
Xpand®/Xpand® Plus	765 фунтов (348 кг)	51 дюйм (129 см)	70 дюймов (178 см)	31 дюйм (79 см)
Xpand®/Xpand® Plus с НМ	783 фунта (356 кг)	51 дюйм (129 см)	70 дюймов (178 см)	31 дюйм (79 см)
1 Габариты представлены без установки монитора на анализатор. 2 Прибавьте 7.7 дюйма (20 см) к длине, если UPS располагается слева от анализатора. 3 Необходимо для подъема крышек анализатора.				

Минимальный зазор	Слева	Справа	Сзади
Xpand®/Xpand® Plus	24 дюйма (60 см)	3 дюйма (8 см)	6 дюймов (16 см)
Xpand®/Xpand® Plus с НМ	24 дюйма (60 см)	3 дюйма (8 см)	6 дюймов (16 см)

Для работы с анализатором необходим доступ на 360 градусов и не меньше 36 дюймов (91 см) рабочего пространства с каждой стороны. Чтобы получить доступ к задней панели анализатора, необходимо подвинуть его вперед.

Выравнивать поверхность не нужно. Тем не менее, для правильной работы необходим относительно ровный пол. Во время работы анализатора два передних колеса необходимо заблокировать.

Схема 1-24: Интегрированная биохимическая система Dimension® Xpand® Plus



in.	дюйм.
cm.	см
Side	Сбоку
Radius	Радиус
For monitor swing	Для поворота монитора
For monitor clearance	Для зазора монитора
Maximum height with lid raised	Максимальная высота с поднятой крышкой
Hinges	Шарниры
Back	Сзади

Требования по напряжению

Технические характеристики напряжения анализатора

Анализатор	Номинальное напряжение в сети вольт переменного тока	Напряжение в сети Диапазон вольт переменного тока	Номинальная частота напряжения в сети Гц	Максимальный непрерывный ток, Ампер	Потребление электроэнергии, Ватт
Xpand®/Xpand® Plus	115 В 230 В	от 103 до 127 В от 207 до 253 В	от 47 до 63 Гц от 47 до 63 Гц	~ 10 А ~ 5.0 А	1150 Ватт 1150 Ватт
Xpand®/Xpand® Plus с HM	115 В 230 В	от 103 до 127 В от 207 до 253 В	от 47 до 63 Гц от 47 до 63 Гц	~ 11 А ~ 5.5 А	1265 Ватт 1265 Ватт

Обслуживание	115 В переменного тока, 60 Гц, одна фаза, 20 А 230 В переменного тока, 50 Гц, одна фаза, 16 А
Динамическая перегрузка по напряжению	Категория перенапряжения II (параллельная цепь)
Цель	Необходимо использовать отдельную выделенную линию с заземленным Эх-проводным распределением в розетке. Третий (зеленый) заземленный провод должен идти от распределительного шкафа и быть замкнутым на розетке в соответствии с параграфом NEC (Национальный свод законов и стандартов США по электротехнике) 250-74, исключение 4, если это не противоречит национальным нормам и правилам. Заземленный провод не должен быть связан с заземлителями других нагрузок.
Защитный экран	Не требуется.
Заземление	Должно идти от распределительного шкафа, если это не противоречит национальным нормам и правилам.
Диаметр провода	Номер 10 AWG минимум
Розетка	Электрик медицинского учреждения должен установить розетку, предназначенную для медицинского использования, до поступления анализатора. Розетка должна находиться на таком расстоянии, чтобы до нее дотягивался сетевой шнур анализатора длиной 2,74 м.

Обратный ток

Напряжение и частота в сети	115 В переменного тока/60 Гц	230 В переменного тока/50 Гц
Нормальные электрические соединения	До 10 мкА	До 100 мкА
При отключенном заземлении	До 70 мкА	До 150 мкА
Обратный ток соответствует требованиям: UL 3101-1, CSA C22.2 № 1010.1, и сертификации TUVPS по стандартам безопасности EN61010-1 для измерительных приборов, работающих в удаленных от пациентов помещениях.		

Требования к водопотреблению

Для использования систем Dimension® Xpand®/Xpand® Plus необходим внешний источник воды лабораторного назначения Института клинических лабораторных стандартов (CLSI) или использование дистиллированного дилюента на водной основе. Внешняя система, обеспечивающая подачу этой деионизированной воды, должна быть подключена ко входу переходника для подачи воды на задней части анализатора. Максимальная скорость потребления воды и макс. скорость выпуска жидких отходов составляет 0.53 галлона в час (2.0 л в час). Не рекомендуется использовать дистиллированный дилюент на водной основе с модулем гетерогенных иммунотестов (HM).

Чтобы не допустить перекачивание воды в обратном направлении, в сливной линии установлены невозвратные клапаны. Обслуживание пункта утилизации является задачей оператора. Пункт утилизации должен быть выбран в соответствии с местными директивами по утилизации опасных отходов.

Системы подачи дистиллированной воды для анализаторов Dimension® Xpand®/Xpand® Plus должны производить воду в соответствии с приведенными ниже спецификациями. Эти спецификации соответствуют определению воды лабораторного назначения для клинического использования Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI, C3-A4, Vol. 26, No. 22). Максимальное давление воды на клапан <55 фунт/кв.дюйм.

Параметр	Единицы измерения	Технические характеристики
Ионная чистота	мегаом-см, 25°C	> 10
Микробиологические загрязнения	КОЕ/мл	< 10
Органические загрязнения	нг/газ	< 500
Содержание частиц	мкм	< 0.22
Растворенный кислород	промилле	от 5 до 8
1 Неприменимо в отношении воды лабораторного назначения для клинического использования Института клинических и лабораторных стандартов (CLRW), но нужно для правильной работы прибора.		

Требования к комнатной температуре

Подходит нормальная температура среды внутри помещения. Степень загрязнения 2: изолированное загрязнение с периодическим появлением конденсата.

Комнатная температура должна быть $\geq 65^{\circ}\text{F}$ (17°C) и $\leq 85^{\circ}\text{F}$ (30°C), с максимальным изменением не более чем на 5°F (2.8°C) в час.

Относительная влажность должна поддерживаться на уровне от $> 20\%$ до $\leq 80\%$. Средняя тепловая мощность (БТЕ/час): Dimension® Xpand®/Xpand® Plus: 3753

Dimension® Xpand®/Xpand® Plus с HM: 3753

При холодном пуске системе необходимо не больше 120 минут, чтобы разогреться до температуры инкубации.

Внешний источник бесперебойного питания

Анализаторы Dimension® Xpand®/Xpand® Plus поставляются в комплекте с большим внешним ИБП, обеспечивающим подачу электроэнергии к анализатору на протяжении приблизительно 21 минуты в случае отключения электроэнергии или перебоев с питанием. ИБП обеспечивает чистое синусоидальное питание и защищает анализатор во время перебоев с электричеством, таких как временное отсутствие электроэнергии, скачки напряжения, и шумы от электромагнитных и радиопомех. ИБП обеспечивает резервное аккумуляторное питание всей сети при перебоях с электричеством.

ИБП:

- должен быть установлен в той же комнате, что и анализаторы Dimension® Xpand®/Xpand® Plus.
- его необходимо устанавливать слева от прибора (если смотреть на анализатор спереди); если нужно установить ИБП за анализатором Dimension® Xpand®/Xpand® Plus, между ИБП и стенами должен быть зазор не менее 11 дюймов (28 см).

Для получения более подробной информации, см. руководство пользователя к ИБП от производителя, которое входит в комплект поставки ИБП.

Дополнительные требования

Телефонная линия

Анализатор Dimension® Xpand®/Xpand® Plus должен быть подключен к выделенной прямой телефонной линии. Телефонная линия используется только для анализаторов Dimension® Xpand®/Xpand® Plus. Кроме того, эту телефонную линию нельзя подключать через коммутационный узел.

К техническим характеристикам этой телефонной линии относятся:

- Полный дуплекс – для двусторонней передачи.
- Подключение к стандартному телефонному разъему – RJ11C или RJ11W (не к современному цифровому)

Связь с главным интерфейсом

Для связи с главным интерфейсом необходимо подключить 25-контактное гнездо разъема к штекеру порта связи на анализаторе Dimension® Xpand®/Xpand® Plus.

Рис. 1-25: Порт интерфейса



Используйте данную страницу для заметок

Глава 2: Применение

В данной главе описываются процедуры по обработке образцов, получению результатов тестов, калибровке реактивов и контролю качества на биохимических анализаторах Dimension® Xpand®/Xpand® Plus.

Подготовка образцов

Подготовка образца

Независимо от того, какой тип контейнера вы используете, необходимо убедиться в том, что качество образца подходит для обработки до начала загрузки в сегмент. Не допускается наличие в образце сгустка, фибриновых нитей и других видов загрязнений, которые могут повлиять на измерение жидкостей на анализаторе. В контейнере с образцом недопустимо наличие пузырьков.

Важно соблюдать инструкции и спецификации производителя пробирок в отношении их правильного хранения и технологии работы для смешивания, выдержки и центрифугирования.

Виды контейнеров

Разрешается использовать следующие виды контейнеров для образцов на биохимических анализаторах Dimension® Xpand®/Xpand® Plus.

- Чашка для образцов с крышкой
- Контейнер для образцов малого объема (SSC), поставляемый компанией Siemens Healthcare Diagnostics.

- Первичные пробирки для сбора образцов объемом 5 мл, 7 мл и 10 мл

Для загрузки всех контейнеров с образцами на сегменты диска необходим адаптер, кроме первичных пробирок для образцов объемом 10 мл.

При загрузке первичных пробирок для проб объемом 5 или 7 мл, необходимо использовать только те адаптеры, которые поставляются в комплекте с анализаторами Dimension® Xpand®/Xpand® Plus.

Адаптеры для Dimension® Xpand®/Xpand® Plus легко отличить от других: цвет 5 мл

адаптера бирюзовый (светло-зеленый), а цвет 7 мл адаптера - бежевый.

Сегменты бывают трех цветов (черный, желтый и оранжевый). Они поставляются компанией Siemens для использования при загрузке контейнеров с пробами на диск. Сегменты отличаются друг от друга только цветом. Вам может пригодиться использование желтых и оранжевых сегментов для:

- Обозначения сегментов SSC (с контейнерами для образцов малого объема);
- Для того чтобы отличать сегменты для чашек с образцами от сегментов для пробирок;
- Для идентификации сегментов STAT (для проведения STAT тестов);
- Для обозначения сегментов с калибраторами и контролями;
- Для выделения анализаторов по цветам сегментов (в лабораториях с несколькими анализаторами);
- Для того чтобы отделить виды работ от орбитальной или других лабораторий.

Дополнительные оранжевые или желтые сегменты можно заказать в комплектах по три штуки.

Применение чашек для образцов

Чашки для образцов компании Siemens рассчитаны на объем образца, не превышающий 1,5 мл. Мертвый объем чашек для образцов Siemens составляет 30 мкл.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: До начала обработки чашки с образцом необходимо убедиться в том, что в ней находится такое количество образца, которое необходимо для возможного повторного проведения исследования из этой чашки.

Если включена любая из нижеперечисленных функций анализатора:

- autorerun - автоматическое повторное проведение анализа
- autodilute - автоматическое разведение
- automatic reflex - автоматическое дополнительное исследование
- automatic panic rerun - автоматическое повторное проведения анализа в результате сбоя
- функция HIL (только для анализатора Dimension® Xpand® Plus)

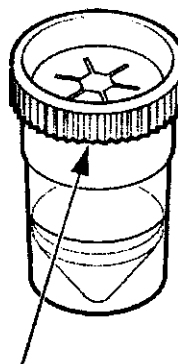
недостаточное количество образца в чашке может привести к некорректным результатам.

Чтобы проверить, включены ли эти функции, необходимо перейти на экран меню системы конфигурации (System Configuration Menu). На экране оперативного меню (Operating Menu) нажмите **F6: Sys Config**.

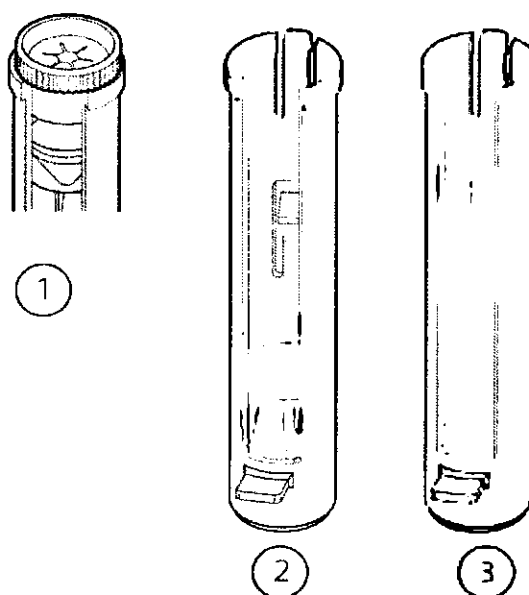
При использовании чашек для проб:

- Плотно закройте крышку чашки для образцов, чтобы она не соприкасалась с пробоотборником.

Рис. 2-1: Крышка чашки для образцов



- Для загрузки чашек для образцов в сегмент, необходимо установить их на один из адаптеров, поставляемых компанией Siemens. Глубоко вставьте чашку для образцов в адаптер.



#	Описание
1	Адаптер с чашкой для образцов
2	Бирюзовый адаптер для 5 мл пробирки
3	Бежевый адаптер для 7 мл пробирки

Использование первичных пробирок для образцов

Перед началом использования первичных пробирок необходимо с помощью первичной пробирки и, при необходимости, адаптера, выполнить регулировку максимальной высоты зонда для образцов. См. «Регулировка максимальной высоты зонда для образцов» на странице 38, Глава 4: Регулировка. Эта регулировка относится только к механическому перемещению зонда и не мешает зонду аспирировать разделяющий гель или эритроциты, если объема сыворотки или плазмы недостаточно. Оператор должен убедиться в том, что для проведения необходимых тестов в пробирках содержится необходимый объем образцов.

При использовании первичных пробирок для образцов:

- Соблюдайте рекомендации производителя в отношении таких факторов как температура хранения пробирок и положение в пространстве, времени вращения и количеству оборотов в минуту (динамическая нагрузка).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Несоблюдение рекомендаций производителя по работе с первичными пробирками для образцов может привести к получению некорректных результатов или повреждению анализатора.

- Необходимо всегда проверять пробирки после центрифугирования, чтобы убедиться в том, что для проведения необходимых тестов в пробирках содержится необходимый объем образца.
- Снимите крышку и с помощью соответствующего адаптера, при необходимости, загрузите пробирку в сегмент.
- Необходимо использовать пробирки, размеры которых перечислены ниже.

Таблица 2-1: Первичные пробирки для образцов

	D	L	Размер адаптера*	Цвет адаптера
	13,0 мм	75,0 мм*	5 мл	(зеленый/бирюзовый)
	13,0 мм	100,0 мм*	7 мл	(бежевый)
	16,0 мм	100,0 мм	не нужен	данных нет
* необходимо использовать адаптер Siemens				

Применение SSC (контейнеры для образцов малого объема)

SSC предназначены для использования в тех случаях, когда зонд не достает до образца, или когда необходимо провести анализ цельной крови. В таких ситуациях использование SSC позволяет произвести эффективную обработку образца с использованием информации со штрих-кода на первичной пробирке.

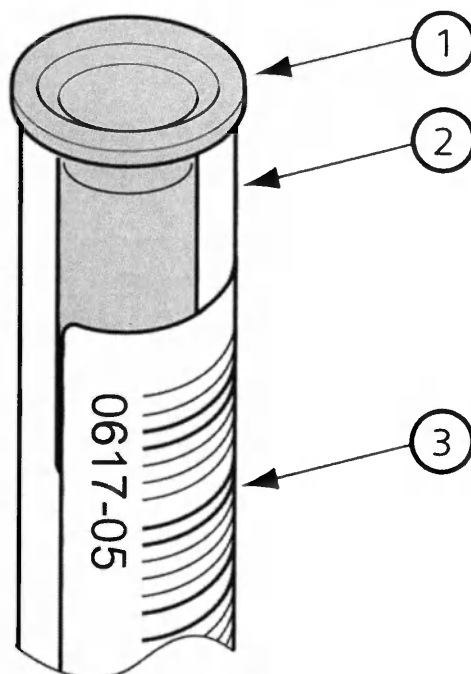
Чтобы настроить анализатор на использование SSC, необходимо:

- Перейти на экран в меню конфигурации системы (System Configuration Menu), нажав **F6: Sys Config** из оперативного меню. Нажмите **F4: Computer** чтобы перейти к ID-образца или экрану меню компьютера.
 - введите внутренний диаметр контейнера SSC Siemens (8 мм).
 - задайте сегменты SSC, чтобы включить функцию автоматической обработки тестов цельной крови с пробирок со штрих-кодом.
- С помощью SSC и первичной пробирки, (а также, при необходимости, адаптера), выполните регулировку максимальной высоты зонда для образцов, который позволяет установить SSC на самую высокую позицию в сегменте. См. «Регулировка максимальной высоты зонда для образцов» на странице 38, Глава 4: Регулировка.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не устанавливайте SSC на пробирку для образцов, на которой положение SSC выше, чем положение пробирки, используемой для выполнения регулировки высоты для SSC. Несоблюдение данных инструкций может привести к травме оператора, контакту с образцами, представляющими биологическую опасность, или повреждению анализатора.



Рис. 2-2: Пробирка с SSC



#	Описание
1	Правильное положение SSC на пробирке
2	1 мл
3	Пробирка со штрих-кодом

Для обработки проб сыворотки или плазмы из SSC:

- Налейте в SSC не более 1,0 мл образца. (Мертвый объем SSC Siemens не превышает 30 мкл при установке на пробирку для образцов такого же объема, который использовался для проведения регулировки высоты, и правильном выполнении регулировки).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: До начала обработки SSC необходимо убедиться в том, что в пробирке находится такое количество образца, которое необходимо для возможного повторного проведения исследования из этой SSC.

Если включена любая из нижеперечисленных функций анализатора, недостаточный объем образца в SSC может привести к получению некорректных результатов:

- автоматическое повторное проведение анализа
- автоматическое разведение
- автоматическое дополнительное исследование
- автоматическое повторное проведения анализа в результате сбоя
- функция HIL (только для анализатора Dimension® Xpand® Plus)
- Установите SSC на пробирку для образца, на которой высота SSC не отличается от высоты пробирки, используемой для регулировки во время выполнения высоты регулировки для SSC. Разрешается использовать пробирки, на которых SSC находится ниже, но при этом SSC должна быть заполнена полностью. Оператор должен убедиться в том, что для проведения необходимых тестов в SSC содержится необходимый объем образца.

Для обработки проб цельной крови из SSC:

- Прежде чем приступить к отбору цельной крови пипеткой из SSC, необходимо убедиться в том, что проба хорошо перемешана в соответствии с необходимыми методическими рекомендациями по применению (IFU).
- Перенесите пипеткой необходимый объем образца цельной крови в чашку для образцов (см. соответствующий метод в руководстве по применению), в SSC.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Учитывая требования к смешиванию цельной крови в SSC, нельзя наливать в SSC больший или меньший объем цельной крови, чем это указано в спецификации.

- Установите SSC на пробирку для образца, на которой высота SSC не отличается от высоты пробирки, используемой для регулировки во время выполнения регулировки высоты для SSC. Во избежание получения ошибочных результатов, для анализа проб цельной крови нельзя использовать пробирки, на которых положение SSC ниже необходимого.

Наклеивание этикеток со штрих-кодом на пробирки для образцов

Необходимо наклеить этикетку на пробирку в том месте, которое должно быть предусмотрено правилами лаборатории после установки анализатора. Есть два положения штрих-кода, которые можно выбрать: верхнее и нижнее.

Перед штрих-кодом и после него должно оставаться пустое пространство не менее 2,5 дюймов (63,5 мм). Наклейте этикетку со штрих-кодом на пробирку таким образом, чтобы:

- она располагалась по всей длине пробирки. Нельзя оборачивать этикетку горизонтально вокруг пробирки.
- этикетка не должна заходить за края пробирки сверху или снизу
- этикетка не должна быть смещена вниз или вверх
- она должна соответствовать спецификациям в отношении выбранного положения.

Верхнее положение штрих-кода: все полосы со штрих-кодом должны находиться на расстоянии 2,75 дюймов (0–70 мм) от верхней части пробирки.

Нижнее положение штрих-кода: все полосы со штрих-кодом должны находиться на расстоянии 0,70 дюймов (18 мм) от верхней части пробирки. При использовании нижнего положения штрих-кода, символ штрих-кода также зависит от размера пробирки.

- 5 мл: от 0,70–2,75 дюймов (18–70 мм)
- 7 или 10 мл: от 0,70–3,46 дюймов (18–88 мм)

Проверка правильности объема для проведения обработки

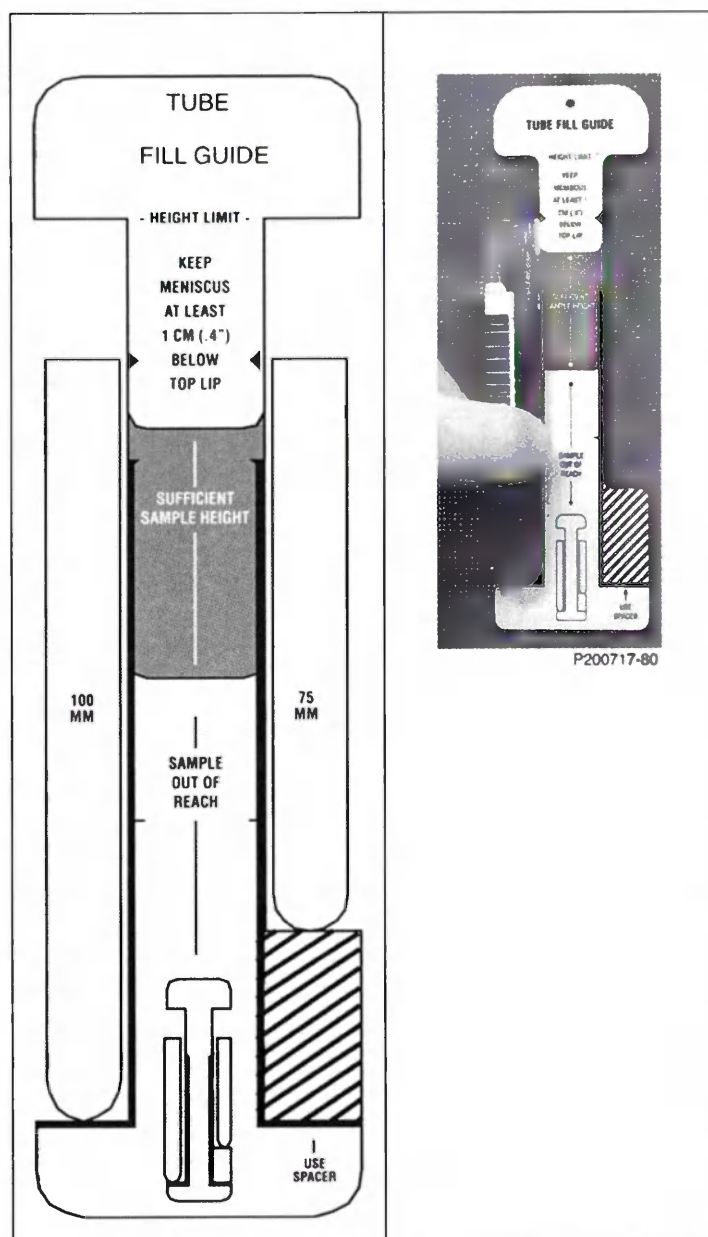
Прежде, чем загружать пробирку с образцом в сегмент, необходимо использовать шаблон по заполнению пробирок с разметкой, чтобы проверить необходимый объема образца в пробирке.

Держите пробирку с образцом вертикально по отношению к соответствующей стороне шаблона для пробирок этого размера. Если объем образца соответствует указанной высоте зоны образца, значит этого объема достаточно для проведения анализа.

Когда в соответствии с шаблоном объем образца находится вне зоны

достижимости:

- Если на чашке для образцов нет штрих-кода, или количество образца меньше 1 мл, необходимо с помощью пипетки перелить жидкость в чашку для образца до начала обработки.
- При использовании штрих-кода на пробирке для образца, и если объем пробы не менее 1 мл, необходимо с помощью пипетки перенести жидкость в SSC и установить SSC на эту же пробирку для образца со штрих-кодом. Установите пробирку и SSC в сегмент, предназначенный для контейнеров SSC.



Ввод данных образца

Чтобы ввести данные по образцу, используйте данный экран. Ниже перечислены быстрые способы использования этого экрана:

- **Ручной запрос.** Если в возможностях загрузки информационной системы лаборатории используется опция Отправить ID/Получить (Send ID/Receive), для ввода информации по образцу необходимо использовать функцию ручного запроса (Manual Query). Перед номером образца наберите звездочку (*) - остальная часть экрана по вводу данных проб заполнится автоматически.

- **Поиск КК.** Введите уникальный идентификатор КК в поле имени пациента, который начинается с букв QC (например, QCmntnl4) для каждого образца КК. После ввода этого уникального названия будет найдена вся информация по образцу КК, которая сохранилась при его обработке в последний раз. Вам не понадобится повторно вводить информацию по образцу КК. Тем не менее, если панель КК проходит повторный анализ для выбранных результатов диапазона измерений, при следующем использовании функции поиска КК будут найдены только те тесты, которые участвовали в этом повторном анализе.
 - **Данные по умолчанию.** Если первоначально используется один режим, и/или один тип жидкости, для таких полей можно установить значения по умолчанию. Таким образом, после того как появится пустой экран ввода данных образца (Enter Sample Data), значения по умолчанию будут указаны в этих полях. См. пункт "Ввод идентификационной информации образца" на странице 86, Глава 6: Пользовательская настройка.
1. В оперативном меню (Operating Menu) нажмите **F1: Enter Data**, чтобы на дисплее появился экран ввода данных по образцу. Введите информацию в следующие поля, назначенные оператором.

Поле	Ввод
Position (Позиция)	Буква сегмента и номер позиции образца.
Patient Name (Имя пациента) (и/или Sample Number (Номер образца))	В одно из этих двух полей необходимо ввести информацию.
Patient ID (ID пациента)	Появляется только при выключенных функциях: Внешний режим связи с принтером = Только результаты тестов и Режим связи с информационной системой лаборатории.
Tests (Тесты)	Используйте контрольные или панельные клавиши P1–P10.

2. Проверьте информацию в следующих полях: При необходимости замените информацию, как показано ниже.

Чтобы заменить поле	Использование
Mode (Режим)	F7: Next Mode
Priority (Приоритет)	F4: Next Priority
Liquid (Жидкость)	F8: Next Liquid
Dilution (Разведение) (в случае использования)	Чтобы переместить курсор вниз по полю Location (Нахождение) , используйте клавиши курсора, а затем перейдите в поле Dilution (Разведение) .
Location (Нахождение) (в случае использования)	Чтобы переместить курсор по этому полю, используйте клавиши курсора.

3. Нажмите **F1: New Sample**, чтобы сохранить информацию по образцу.

Появится новый экран ввода данных по образцу с полем **Position**, которое автоматически обновляется до следующей доступной позиции в этом сегменте (если есть).

4. Для ввода других проб повторите этапы с1 по 3.

Поля экрана ввода данных по образцу

Поле	Пояснение												
Позиция	В том месте, где в зону образцов необходимо установить контейнер с образцом.												
Mode	Чтобы выбрать другой режим, нажмите F7: Next Mode. Тип контейнера для проб, используемого с образцом. Ниже перечислены возможные режимы: • Первичные пробирки • Пробирки со штрих-кодом • Чашки для образцов • Пробирки с ограничителем - без разметки уровня • SSC - если входят в комплект поставки • Педиатрические пробирки - если входят в комплект поставки												
Liquid	Чтобы выбрать другую пробную жидкость, нажмите F8: Next Liquid. Ниже перечислены девять типов пробной жидкости, из которых можно выбрать: 4 пробных жидкости и 5 жидкостей КК. <table border="0"> <tr> <td>Sample Fluids (Пробные жидкости)</td> <td>QC Fluids (Жидкости КК)</td> </tr> <tr> <td>• Serum (Сыворотка)</td> <td>• SerumQC1 (СывороткаКК1)</td> </tr> <tr> <td>• Urine (Моча)</td> <td>• SerumQC2 (СывороткаКК2)</td> </tr> <tr> <td>• Plasma (Плазма)</td> <td>• SerumQC3 (СывороткаКК3)</td> </tr> <tr> <td>• CSF/Blood (СМЖ/Кровь)</td> <td>• UrineQC1 (МочаКК1)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>• UrineQC2 (МочаКК2)</td> </tr> </table> После выбора жидкости КК, в поле приоритета (Priority field) должна быть надпись QC или XQC. При выборе функции определения в моче препаратов, вызывающих наркотическую зависимость, необходимо в поле жидкости выбрать позицию Моча (Urine).	Sample Fluids (Пробные жидкости)	QC Fluids (Жидкости КК)	• Serum (Сыворотка)	• SerumQC1 (СывороткаКК1)	• Urine (Моча)	• SerumQC2 (СывороткаКК2)	• Plasma (Плазма)	• SerumQC3 (СывороткаКК3)	• CSF/Blood (СМЖ/Кровь)	• UrineQC1 (МочаКК1)		• UrineQC2 (МочаКК2)
Sample Fluids (Пробные жидкости)	QC Fluids (Жидкости КК)												
• Serum (Сыворотка)	• SerumQC1 (СывороткаКК1)												
• Urine (Моча)	• SerumQC2 (СывороткаКК2)												
• Plasma (Плазма)	• SerumQC3 (СывороткаКК3)												
• CSF/Blood (СМЖ/Кровь)	• UrineQC1 (МочаКК1)												
	• UrineQC2 (МочаКК2)												
Priority	Приоритет анализатора по умолчанию автоматически переходит на рутинное исследование (Routine). Чтобы выбрать другой приоритет, нажмите F4: Next Priority. Ниже перечислены приоритетов, которые можно выбрать: • Routine (Рутинный) • ASAP (Автоматическое переключение и обработка) • STAT (ЭКСПРЕСС) • QC (КК) • XQC (Перекрестный КК) Если в качестве приоритета выбирается QC или XQC, необходимо выбрать пробную жидкость SerumQC1, SerumQC2, SerumQC3, UrineQC1, или UrineQC2. Если на борту находятся два лота реактивов Flex® для проведения тестов, и если они откалиброваны, будет выполняться КК обоих лотов.												
Volume	Данную информацию следует использовать только для справки; здесь говорится о том, сколько мкл образца необходимо для проведения определенных тестов. Сюда не относится мертвый объем контейнера для образцов. Нельзя использовать поле объема для определения количества образца, необходимого для обработки.												
Dilution	Введите коэффициент разведения в данное поле после разведения образца вручную. Вводить коэффициент разведения следует в виде целого числа. Необходимо помнить: Чтобы выбрать подходящий дилюент для определенного метода исследования, обратитесь к инструкции по применению этого метода. Например, для разведения в 10 раз, необходимо к одной части образца добавить девять частей дилюента. В таком случае коэффициент разведения будет следующим: $(1 + 9) / 1 = 10$ Следует ввести 10 в поле Dilution. Предел разведения составляет 1:99. После введения коэффициента разведения вручную, этот проба не будет автоматически разводиться анализатором, за исключением определенных обстоятельств (см. пункт "Автоматическое разведение (AD)" на странице 40, Глава 6: Пользовательская настройка). Чтобы переместить курсор по полю Dilution, необходимо сначала переместить его в поле Location, после чего нажать правую клавишу-стрелку.												

Location	Это поле необязательного ввода из шести символов. Его можно использовать для обозначения местоположения пациента в больнице (крыло 2 или палата 214), либо для обозначения других видов информации, которая может пригодиться лаборатории для идентификации образца.
----------	--

Поле	Пояснение
Tests (Тесты)	Выберите тесты, нажав контрольную клавишу или заданную панельную клавишу. Для проведения анализа образца можно задать последовательность из 36 тестов.

Примечание: Если в поле ввода позиций нет новой позиции, нажмите **ALT+S**, чтобы перейти на экран статуса сегмента (Segment Status), после этого необходимо нажать **F1: See All**, чтобы увидеть состояние позиций в каждом сегменте. Для удаления или очистки сегментов и освобождения позиций для анализа проб, нажмите **F3: Delete Seg** и ответьте на запросы по мере их появления на экране. Для удаления сегмента необходимо ввести его букву. Для удаления сегментов на борту, введите звездочку (*). Для удаления всех сегментов, введите восклицательный знак (!).

Ввод и обработка партии проб

Для обработки партии проб необходимо сначала настроить систему, чтобы появился экран Enter Batch Sample Data (Ввод данных по групповым пробам). См. пункт "Выбор опций анализатора" на странице 3, Глава 6: Пользовательская настройка. Обработка всех проб из партии производится с рутинным приоритетом.

Примечание: Все оставшиеся позиции образцов из партии назначаются автоматически.

Рис. 2-3: Экран ввода данных партии проб

ENTER BATCH SAMPLE DATA			
Position: 	Priority: ROUTINE	Mode: PRIMARY TUBE	
Batch ID: 025AX	Sample Fluid: SERUM		
Number of Samples to process: 25			
Tests:			
F1: ASSIGN POS.	F2:	F3: LOAD LIST	F4: ENTER DATA
F5: DELETE TEST	F6: NEXT MODE	F7: DELETE BATCH	F8: NEXT FLUID

1. С помощью экрана Enter Batch Sample Data введите информацию в следующие поля:

- Position - Буква сегмента и номер позиции, в которую будет установлена первая проба из партии.

МЕНЮ

- Batch ID — Уникальный идентификационный номер партии.
- Number of Samples to process — Количество образцов в партии.
- Tests - Используйте контрольные или панельные клавиши **P1–P10**.

*Примечание: Все оставшиеся позиции проб из партии автоматически назначаются на сегменты анализатора в алфавитном и цифровом порядке, начиная с позиции сегмента, которая вводится в поле **Position**.*

2. Проверьте информацию в следующих полях. При необходимости замените информацию, как показано ниже.

Для замены	Нажмите
Режима	F6: Next Mode
Жидкости	F8: Next Fluid

3. Нажмите **F1: Assign Pos**.
4. Для ввода других партий проб повторите этапы с 1 по 3.
5. Нажмите **F3: Load List** и используйте список загрузки для загрузки проб в заданные позиции сегментов.
6. Составьте от руки отдельный список пациентов и позиции их проб на диске с сегментами.
7. Нажмите клавиши **F4: Run** или **Run**.

*Примечание: Чтобы добавить номер отдельного образца (не из партии) из экрана ввода данных партии образцов (Enter batch Sample Data), нажмите **F4: Enter Data**.*

Пример работы с партиями проб

Допустим, что необходимо проанализировать партию из 25 проб сыворотки в чашках для образцов. Предположим, что был выбран номер партии (Batch ID) 025AX. Обработка всех образцов из партии производится с рутинным приоритетом.

Из меню оператора нажмите **F1:Enter Data** и заполните окно Enter Batch. Экран ввода данных по образцу описан ниже.

Поле	Что следует ввести:
Position	Введите позицию, на которую будет установлена первая чашка с образцом из этой партии. После этого анализатор автоматически назначает все оставшиеся 24 образца из партии на свободные позиции диска с сегментами.
Batch ID	Введите ID партии, 025AX.
Mode	Удерживайте сочетание клавиш F6: Next Mode , пока в этом поле не появится надпись «Sample Cup» (чашка для образцов).
Sample Fluid	Удерживайте сочетание клавиш F8: Next Fluid , пока в этом поле не появится надпись «Serum» (сыворотка).
Tests	Введите тесты с помощью контрольных клавиш выбора метода исследования и/или панельные клавиши.

Примечание: В приведенном выше примере, в номере партии содержится количество образцов в партии. Это помогает оператору помнить о том, какое количество образцов нужно проверить при распечатке результатов теста.

Нажмите **F1: Assign Pos**, чтобы назначить позиции для всех 25 образцов в партии. Если сегментам на борту анализатора в области состояния сегментов на экране присвоены буквы A, X, L, M, N и Z, при вводе стартовой позиции для этой партии из 25 проб в виде X4, позиции для остальных 24 проб партии будут автоматически назначены на следующие свободные позиции в сегменте X, затем L, M, N, Z и A.

Нажмите **F3: Load List** и используйте экран списка загрузки для загрузки, чтобы:

- загрузить образцы в заданные позиции сегментов.
- составить от руки список, по которому образцы пациентов будут соотноситься с позицией сегмента. Этот список позволит сопоставить образец каждого пациента с распечаткой отчета о проведении теста.

После загрузки проб и составления списка от руки, нажмите **F4: Run** или **Run**.

В отчете о проведении теста для данной партии будут показаны номера образцов 025AXC09, 025AXC10, 025AXD01, и т.д., и результаты. (Обратите внимание, что позиция сегмента образца состоит из последних трех символов номера образца.) Чтобы сопоставить пациента и позицию сегмента, показанную в бланке отчета, необходимо использовать список, составленный от руки.

Загрузка образцов

1. При обработке проб без этикеток со штрих-кодом, оператор должен использовать экран Список загрузки, чтобы увидеть позицию сегмента, заданную им для каждого образца. Словосочетание **“New Samples” (Новые образцы)** должно находиться в кавычках в верхнем правом углу экрана Список загрузки. Если это не так, нажмите **F2: Next Status**.

Рис. 2-4: Экран Список загрузки

LOAD LIST				STATUS: NEW SAMPLES		
POSITION	VOLUME		SAMPLE NO.	DIL	PATIENT NAME	FLUID
	REQUIRED					
* A 1 c	cup	55 u1			John Doe	SERUM
* A 2 c	cup	55 u1	2			SERUM
* A 3 t	check	116 u1	3			SERUM
* A 4 t	check	160 u1	4			SERUM
* A 5 t	check	160 u1	5			SERUM
* A 6 t	check	70 u1	6			SERUM
* A 7 t	check	70 u1	7			SERUM
* F 1 l	check	120 u1				SERUM
* F 2 x	check	120 u1				SERUM
* F 3 x	check	120 u1				SERUM

F1: GOTO SEG	F2: NEXT STATUS	F3: DELETE SEG	F4: RUN
F5: PRINT	F6: LOAD ERRORS	F7: FIND NEEDS	F8: EDIT SAMPLE

Примечание: Позиции сегментов списка загрузки: c = Чашка для образцов, l = Пробирка с ограничителем - без разметки, t = Пробирка для образцов, x = SSC

2. Необходимо убедиться в том, что крышки над чашками для образцов были полностью закрыты, и что со всех пробирок сняты пробки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если не снять пробки с пробирок, это может привести к травме оператора, контакту с образцами, представляющими биологическую опасность, или повреждению анализатора.



3. Контейнеры для проб следует плотно установить на нужные позиции сегментов. Необходимо помнить о том, что для каждого контейнера для образцов следует использовать соответствующий адаптер.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Нельзя загружать образцы или сегменты в зону образцов, если:



- статус сегмента выделен красным
 - анализатор находится в стадии инициализации
 - горит лампочка движения диска
 - в окне состояния фотометрического пробоотборника есть сообщение "Moving Wheel..." (Диск в движении)
- Нельзя класть руки на зону диска с образцами, если на анализаторе выполняется процесс инициализации или обработки. Это может привести к травме или повреждению анализатора.

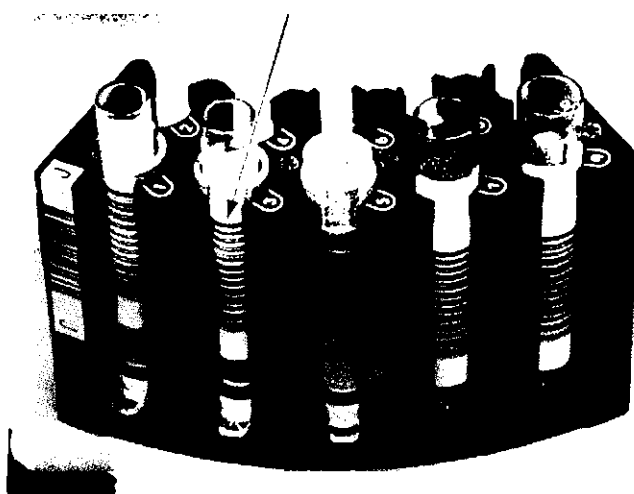
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Пробирки для проведения теста **ДОЛЖНЫ** быть полностью установлены таким образом, чтобы соприкасаться с дном адаптера.

Следует слегка надавить на них, прежде чем устанавливать на сегмент анализатора. Если первичные пробирки для образцов не до конца установлены в позицию сегмента, это может привести к получению некорректных результатов. Нельзя прикасаться к пробирке или сегменту в процессе работы анализатора.

Примечание: Пробирки для образцов со штрих-кодом не появятся на экране *Load List* (Список загрузки) до тех пор, пока анализатор не обнаружит их в процессе сканирования сегментов для образцов после нажатия на кнопку *Run*. Образцы без штрих-кода, загруженные с помощью информационной системы лаборатории, не появятся в списке загрузки до тех пор, пока для них не будет задана позиция сегмента. См. пункт «Обработка образцов, загруженных с помощью информационной системы лаборатории» на странице 19.

4. Наклейте этикетки таким образом, чтобы через просвет сегмента был виден штрих-код. Этот штрих-код считывается сканером.

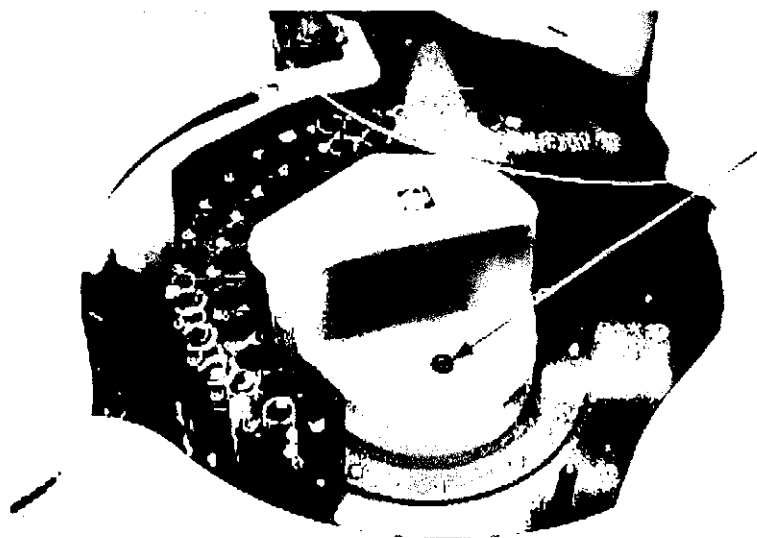
Рис. 2-5: Положение этикеток со штрих-кодом



5. Плотнo установите сегмент на свою позицию на диске. Нельзя вынимать сегменты до тех пор, пока горит лампочка движения диска.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если сегмент не до конца установлен в позицию сегмента, это может привести к получению некорректных результатов.

Рис. 2-6: Лампочка движения диска



Обработка образцов

Процесс обработки образцов

После того как будет получена информация по образцу (с помощью экрана ввода данных по образцу, штрих-кода на пробирке для образцов или методом загрузки с помощью информационно системы лаборатории) и после загрузки сегментов на диск для образцов, с помощью соответствующей опции можно приступить к обработке. Существует три способа обработки образцов:

- Обработка образцов в режиме ожидания
- Добавление образцов, когда система находится в режиме обработки
- Обработка образцов, загруженных с помощью информационной системы лаборатории

Необходимо выбрать тот вариант, который соответствует рабочему заданию. Эти три варианта описаны на следующих страницах.

Обработка образцов в режиме ожидания

1. Необходимо проверить, чтобы были закрыты все крышки, двери и панели анализатора.
2. Начните обработку образцов, используя три варианта, приведенные ниже:
 - a. Нажмите на клавиатуре кнопку **Run**.
 - b. В случае обработки одиночного образца, нажмите **F2: Process Single** на экране ввода данных по образцу (Enter Sample Data).
 - c. В случае обработки группы образцов, на экране списка загрузки (Load List) нажмите **F4: Run**.

Добавление образцов, когда система находится в режиме обработки

1. Перед тем, как добавлять образцы, когда система находится в режиме обработки, необходимо проверить позицию сегментов в области состояния сегментов на экране.
 - a. Если в позиции отсутствует буква сегмента, в нее можно загрузить новый сегмент.
 - b. Если фон буквы сегмента зеленый, можно добавить новые образцы в пустые или незаданные позиции сегмента, либо убрать и заменить сегмент.
 - c. Если фон буквы сегмента красный, можно добавить новые образцы в пустые или незаданные позиции сегмента, но НЕЛЬЗЯ убрать и переместить сегмент на другую позицию на диске для образцов, а также НЕЛЬЗЯ вынимать контейнер с образцом из этого сегмента, либо перемещать контейнер с образцом на другую позицию сегмента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если цвет фона красный, нельзя вынимать сегмент, перемещать его на другую позицию на диске для образцов, либо перемещать контейнер с образцом на этом сегменте. Такие действия приведут к искажению результатов анализа и возможному повреждению анализатора.

2. Необходимо убедиться в том, что информация по образцу загружена в анализатор.

Информация по образцу загружена в анализатор, если:

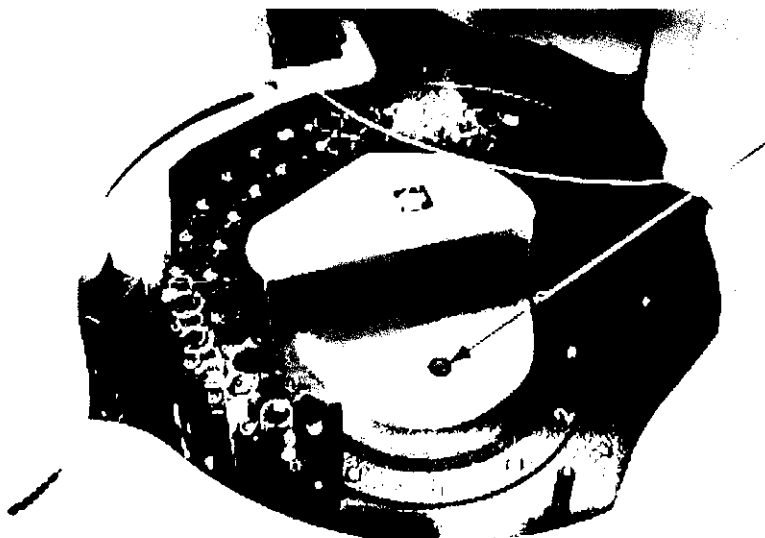
- Эта информация была введена с помощью экрана ввода данных по образцу.
- На пробирку наклеен штрих-код и информация с него была загружена на анализатор.
- На пробирку наклеен штрих-код и информация о ней имеется в информационной системе лаборатории.

3. Загрузите образцы или сегменты на правильные позиции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Нельзя загружать образцы или сегменты в зону образцов, если анализатор находится в режиме инициализации или обработки, если горит лампочка движения диска, либо если в окне состояния фотометрического пробоотборника есть сообщение “Moving Wheel...”

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Нельзя класть руки на зону диска с образцами, если на анализаторе идет процесс инициализации или обработки. Это может привести к травме или повреждению анализатора.

Рис. 2-7: Лампочка движения диска



4. Нажмите клавишу Run .

Обработка образцов, загруженных из информационной системы лаборатории

Образцы, информация о которых была загружена в анализаторы Dimension®Xpand®/Xpand® Plus из информационной системы лаборатории, будут обрабатываться следующим образом:

- Путем сканирования сегментов с образцами по штрих-кодам на пробирках.
- После того, как оператор назначит позицию для этих образцов, в случае использования пробирок без штрих-кодов.

Конфигурация системы для обработки образцов, информация о которых загружена из ИСЛ (информационной системы лаборатории)

Для анализа образцов, информация о которых загружена из ИСЛ, необходимо заполнить поля двух экранов: Communications Set Up (Настройка средств связи) и Sample ID/Computer Menu (ID образца/меню компьютера), в соответствии с таблицей, приведенной ниже. После заполнения экранов и полей согласно приведенному ниже примеру, для назначения позиций образцов без штрих-кода, загруженных в анализатор, можно использовать экран состояния образца (Sample Status).

Примечание: При наличии ИСЛ, чтобы удовлетворять требованиям конкретной лаборатории, конфигурации для этой лаборатории уже должны быть установлены на анализатор в процессе установки и монтажа. Нельзя изменять настройки опций или конфигурации без разрешения заведующего лабораторией.

Как перейти к экрану:	Экран	Поле	Выберите строку:
F6: System Config > F4: Computer > введите пароль > F4: Communications	Communications Set Up (Настройка параметров связи)	Mode (Режим)	Send ID / Receive (или Send/Receive (отправить/получить))
F6: System Config > F4: Computer	Sample ID / Computer Menu (ID образца/ меню компьютера) Segmented Wheel Setups (настройки сегментированного диска)	Sample (Образец) Edit (Редактирование)	Sample Cup (чашка для образцов) (или тот тип контейнера для образцов, который вы используете чаще всего)

Обработка образцов без штрих-кода, загруженных из ИСЛ

(Эта процедура предполагает, что конфигурация анализатора проводилась с использованием стандартных настроек, описанных ранее).

Все загруженные образцы появляются в верхней части экрана состояния образца, помеченные двумя звездочками (**) в поле **Position**.

1. В меню оператора (Operator Menu) нажмите **F2: Sample Status > F2: Next Status**, чтобы изменить статус в правом верхнем углу экрана на **NT R (*)**.
2. Подведите курсор к любому образцу со звездочками (**). Курсор превратится в окно. Чтобы посмотреть, какие тесты были заданы для этого образца, нажмите **F1: Show Tests**.

Примечание: Курсор не откроет окно, если поле **Sample Edit** на экране **Sample ID/Computer Menu** не установлено в режим **No Default** (не использовать данные по умолчанию) (см. таблицу выше). Измените настройки на этом экране на **Primary Tube** (первичная пробирка) или **Sample Cup** (чашка для образцов) (в зависимости от того, какой тип контейнера используется чаще).

3. Введите позицию сегмента для образца.
4. Нажмите **Enter**.
5. Необходимо загрузить нужный контейнер с образцом в сегмент и позицию, которая была назначена оператором.

Примечание: Если используемый контейнер отличается от конфигурации в этом поле, нажмите **F4: Edit/Rerun**, чтобы изменить поле **Mode** на фактический контейнер для этого образца.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование несоответствующего контейнера

для образцов может привести к травме оператора, контакту с образцами, представляющими биологическую опасность, или повреждению анализатора.

6. Повторяйте этапы 2 по 5 до тех пор, пока не будут заданы позиции для всех необходимых образцов со звездочками (*), и пока они не будут загружены.

7. Для начала обработки нажмите клавишу **Run**.

Потребности системы

Для работы системы необходимо:

Добавление:

- Картриджей с реактивами
- Расходных материалов IMT
- Картридж с пленкой для кюветы

Выполнение:

- Калибровка или верификация фотометрических тестов и системы IMT
- Контроль качества

Перед тем, как система приступит к обработке образцов, она проверяет, есть ли необходимость в дополнительных реактивах или расходных материалах, а также потребность в проведении каких-либо контрольных функций (калибровки или контроля качества). Тем не менее, тесты, которые были назначены с помощью функций автоматического назначения тестов (авторазведение, автоматическое дополнительное исследование и значения сбоя)

не проверяются системой и не будут обрабатываться, если для этого необходимы дополнительные реактивы, расходные материалы или контрольные функции.

После нажатия **F2: Process Single** ввода данных по образцу, **F4: Run** из экрана

списка загрузки, или клавиши **Run**, система приступит к проверке необходимых для работы элементов (появляется желтая иконка **Needs Check**) для обработки заданных тестов.

- Если для работы системы не нужны дополнительные материалы или

проверка, она приступит к обработке.

- Если для работы системы нужны дополнительные материалы или проверка, появится красная иконка **Check Needs**. Необходимо выполнить требования системы из списка или нажать «Ignore» («игнорировать»). При выборе опции «Ignore», тесты, для которых необходимы дополнительные материалы или проверка, обрабатываться не будут. Эти тесты будут обрабатываться только в том случае, если вы проигнорируете необходимость проведения КК.

На экране «System Needs»:

- Показывается, в чем нуждается система для того, чтобы приступить к обработке всех образцов из списка загрузки. Образцы, для обработки которых не нужно дополнительных материалов или проверки, будут запрограммированы для обработки.
- Отображаются функциональные клавиши только для тех категорий расходных материалов и процедур, которые необходимы.

Ответ на потребности системы

1. При появлении красной иконки **Check Needs**, нажмите **ALT+N**, чтобы на дисплее появился экран «System Needs» для образцов из списка загрузки. Образцы, для обработки которых нет необходимости в дополнительных материалах или проверке, становятся в очередь на обработку.

Рис. 2-8: Экран «Потребности системы»:

SYSTEM NEEDS

 To process the current workload, you need to:

ADD 1 CARTRIDGES 0 INT CONSUMABLES
 0 CUVETTE CARTRIDGE

CALIBRATE 0 PHOTO METHODS 0 INT SYSTEM

START QC ON 0 LOTS

F1: REAGENTS	F2:	F3:	F4:
F5: IGNORE NEEDS	F6:	F7	F8:

- Необходимо решить, будут ли выполнены все запросы системы или только некоторые. Для принятия решений, см. пункт «Потребности системы» на странице 23.
- Чтобы выполнить какой-то определенный пункт потребности системы, нажмите функциональную клавишу, чтобы получить список необходимых ресурсов. Функциональные клавиши появляются только для тех потребностей системы, которые должны быть выполнены для запуска списка загрузки. Например, в экране выше, чтобы увидеть, какой картридж с реактивом необходимо добавить, нажмите **F1: Reagents** и добавьте ресурс, соблюдая соответствующие процедуры в соответствии с приведенной ниже таблицей.

Таблица 2-2: Функциональные клавиши

Функциональная	Нажмите функциональную клавишу и следуйте данной процедуре
F1: Reagents (Реактивы)	См. пункт «Установка картриджей с реактивами» на странице 45.
F2: QC (КК)	Проведите лабораторный КК указанных лотов.
F3: Cal/Ver (Калибровка/Верификация)	См. «Калибровка фотометрических тестов» на странице 63.
F4: IMT Consums	См. пункт «Замена расходных материалов системы IMT» на странице 53 и «Замена интегрированной многосенсорной системы QuikLYTE® Integrated Multisensor» на странице 54.
F5: Ignore Needs (Игнорировать потребности)	См. пункт «Потребности системы» на странице 21.
F7: Sys Counters	Для замены картриджа с пленкой для кюветы, нажмите F3: Film Load и соблюдайте правила в пункте «Замена картриджа с пленкой для кюветы» на стр. 47, Глава 3: Техническое обслуживание.
F8: IMT	См. «Калибровка системы IMT» на странице 59.

- Если после выполнения запроса системы сохраняются другие потребности системы, экран «System Needs» появится снова, что позволит выбрать другую функциональную клавишу, и выполнить очередной запрос. Если для работы системы не нужны дополнительные материалы или проверка, она приступит к обработке образцов.

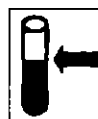
Понимание потребностей системы

Таблица 2-3: Потребности системы

Потребность	Причина:	При выборе F5: Ignore Needs (Игнорировать потребности)
Cartridges	Недостаточно реагентов для проведения всех тестов.	При анализе будет обработано максимально возможное количество тестов.
Cuvette Cartridges	Недостаточно пленки в картридже для кюветы для всех необходимых кювет.	Будет обработано максимально возможное количество тестов.
IMT Consumable	В сенсоре QuikLYTE® или в необходимой жидкости IMT недостаточное количество проб для проведения всех тестов. ИЛИ Закончилось время для сенсора QuikLYTE® или для необходимой жидкости IMT.	Будет обработано максимально возможное количество тестов по определению Na, K и Cl. Будут обработаны все тесты по определению Na, K и Cl.
IMT System	Система IMT не откалибрована.	Запланирована калибровка IMT. Если она не будет произведена, тесты по определению Na, K и Cl проводиться не будут.
QC	На протяжении заданного оператором периода времени КК для этих серий не проводился.	Будут обработаны все тесты.
Photo Methods	Статус калибровки для данных картриджей с реагентами "Просрочены". ИЛИ Статус калибровки для данных картриджей с реагентами "Не откалиброваны".	Будут обработаны все тесты, но сообщение протокола теста будет включено в бланк отчета. Тесты обработаны не будут, но сообщение протокола теста будет включено в бланк отчета.

Если обнаружено, что объема образца недостаточно

Рис. 2-9: Иконка недостаточного объема образца



Если появляется иконка недостаточного объема образца, анализатор также выдает звуковой сигнал тревоги и сообщение об ошибке "No Sample Found During Level Sense» (При проверке уровня образец не найден). Это означает, что объема образца в контейнере недостаточно для проведения всех заданных тестов. Есть три варианта решения проблемы:

- Добавить тот же образец в контейнер.
 - Сократить количество тестов, нажав **F8: Edit Sample**.
 - Перелить образец в другой контейнер для образца с помощью процедур, описанных ниже.
1. Чтобы просмотреть список образцов, в которых недостаточно жидкости для выполнения заданных тестов в меню оператора нажмите **F1: Enter Data > F3: Load List > F2: Next Status** или **ALT+L** для вывода на экран списка образцов с недостаточным объемом.

Рис. 2-10: Список загрузки образцов с недостаточным объемом

LOAD LIST			STATUS: SHORT SAMPLES			
POSITION	VOLUME		SAMPLE NO.	DIL	PATIENT NAME	FLUID
* A 1 c	cup	55 u1			John Doe	SERUM
* A 2 c	cup	55 u1	2			SERUM
* A 3 t	check	116 u1	3			SERUM
* A 4 t	check	160 u1	4			SERUM
* A 5 t	check	160 u1	5			SERUM
* A 6 t	check	70 u1	6			SERUM
* A 7 t	check	70 u1	7			SERUM
* F 1 l	check	120 u1				SERUM
* F 2 x	check	120 u1				SERUM
* F 3 x	check	120 u1				SERUM
F1: GOTO SEG		F2: NEXT STATUS		F3: DELETE SEG		F4: RUN
F5: PRINT		F6: CHANGE TO SSC		F7: NO LEVEL/CUP		F8: EDIT SAMPLE

2. На экране выше после позиции A6 стоит буква "t" которая означает, что этот образец находится сейчас в пробирке. Буквы для контейнера с образцом на экране списка загрузки означают следующее:
- t = пробирка для образцов
 - c = чашка для образцов
 - x = контейнер для образцов небольшого объема (SSC)
 - l = пробирки с ограничителем - без определения уровня

Таблица 2-4: Процедура выбора контейнера для образца

Контейнер для образца	Процедура
Пробирка (со штрих-кодом)	Недостаточный объем образца - первичная пробирка со штрих-кодом
Пробирка (без штрих-кода)	Недостаточный объем образца - первичная пробирка без штрих-кода
Чашка для образцов	Недостаточный объем образца - Чашка для образцов
Контейнер для образцов небольшого объема	Недостаточный объем образца - Контейнер для образцов небольшого объема

Недостаточный объем образца - первичная пробирка со штрих-кодом

Если в первичную пробирку с этикеткой со штрих-кодом налит недостаточный объем образца, можно перелить образец в контейнер SSC или в чашку для образцов, в зависимости от имеющегося объема.

Мертвый объем контейнера SSC Siemens не превышает 30 мкл в пробирке для образцов, которая использовалась для регулировки максимальной высоты зонда для контейнера SSC. Разрешается использовать пробирки, на которых контейнер SSC находится ниже, но при этом объем образца в контейнерах SSC должен составлять 1.0 мл.

1. **Нажмите Pause.**
2. Выньте пробирку со штрих-кодом из позиции сегмента. С помощью пипетки перелейте образец в контейнер SSC.
3. Установите контейнер SSC сверху этой же пробирки для образца. Установите ее в эту же позицию сегмента на том же самом сегменте для образца.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если не установить контейнер SSC и пробирку для образца со штрих-кодом на ту же самую позицию сегмента, в которой находился оригинальный образец, это приведет к получению некорректной идентификации пациента и ошибочным результатам.

4. **Нажмите Pause.**
5. С помощью экрана списка загрузки с информацией о недостаточном объеме образца, наведите курсор на этот образец. Нажмите клавишу **F6: Change to SSC** и подтвердите запрос, нажав **Y (да)**.
6. После того, как объем всех образцов будет восстановлен, нажмите **Reset**, чтобы удалить сообщения об ошибке по этим образцам с экрана.

Недостаточный объем образца - первичная пробирка без штрих-кода

Если в первичную пробирку без этикетки со штрих-кодом налит недостаточный объем образца, можно перелить образец в контейнер SSC или в чашку для образцов, в зависимости от имеющегося объема пробы.

1. **Нажмите Pause.**
2. Снимите пробирку для образцов с позиции сегмента и с помощью пипетки перелейте образец в чашку для образцов или в контейнер SSC.
3. Установите чашку для образцов непосредственно на адаптер или контейнер SSC сверху первичной пробирки; поместите одну из комбинаций на ту же позицию сегмента в сегменте для образца. (Если на этой позиции находилась пробирка для образцов объемом 10 мл, то необходимо использовать адаптер для чашки. Нельзя устанавливать чашку для образцов непосредственно на пробирку для образцов объемом 10 мл.)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если не установить чашку для образцов на ту же самую позицию сегмента, в которой находилась пробирка с образцом, это приведет к получению некорректной идентификации пациента и ошибочным результатам.

4. **Нажмите Pause.**
5. Из экрана списка загрузки с информацией о недостаточном объеме образца, наведите курсор на этот образец. Чтобы продолжить выберите одно из следующих действий:
 - Для чашки для образцов: нажмите **F8: Edit Sample**, чтобы на дисплее появился экран ввода данных по образцу. **удерживайте F7: Next Mode**, пока поле **Mode** не изменится на поле "sample cup". Нажмите **F2: Process Single**.
 - Для выбора контейнера SSC нажмите **F6: Change to SSC**. На запрос о подтверждении нажмите **Y**.

Недостаточный объем образца – SSC

Если в контейнер SSC налит недостаточный объем образца, перелейте образец в чашку для образцов.

1. Нажмите **Pause**.
2. Выньте пробирку с образцом из позиции сегмента. С помощью пипетки перелейте образец в чашку для образцов.
3. Установите чашку для образцов непосредственно на адаптер на прежнюю позицию сегмента в сегменте для образца. (Если на этой позиции находилась пробирка для образцов объемом 10 мл, то необходимо использовать адаптер для чашки. Нельзя устанавливать чашку для образцов непосредственно на пробирку для образцов объемом 10 мл.)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если не установить чашку для образцов на ту же самую позицию сегмента, в котором находилась пробирка с образцом, это приведет к получению некорректной идентификации пациента и ошибочным результатам.

4. Нажмите **Pause**.
5. Из экрана списка загрузки с информацией о недостаточном объеме образца, наведите курсор на этот образец. Нажмите **F8: Edit Sample**, чтобы перейти к экрану ввода данных по образцу. Удерживайте клавишу **F7: Next Mode**, пока поле **Mode** не изменится на поле "sample cup".
6. Нажмите **F2: Process Single**.

Недостаточный объем образца - Чашка для образцов

Если в чашку для образца налит недостаточный объем, замените контейнер для образцов на пробирку с ограничителем. Пробирка с ограничителем - это чашка для образцов компании Siemens, обработка которой производится без определения уровня или проверки жидкости.

Совет по обработке пробирки с ограничителем - без режима определения уровня:

Проводите один тест на каждый запрос по образцу и проверяйте объем образца в чашке после каждого теста. Проведение всех тестов по такому образцу займет больше времени, однако это позволит получить отчет о результатах, потому что после проведения каждого теста выполнялся контроль уровня жидкости в чашке.

Необходимо определить, что после начала обработки образца, некоторое его количество еще остается в чашке для образца.

1. Из экрана списка загрузки с информацией о недостаточном объеме образца, наведите курсор на этот образец и нажмите **F7: No Level / Cup** и подтвердите запрос, нажав **y (да)**.
2. После начала обработки образца в чашке для образцов должно оставаться некоторое количество *пробной жидкости*. Если чашка для образцов пустая, необходимо проверить результаты теста, поскольку существует возможность получения некорректных результатов.

Если в чашке для образцов нет образца после завершения анализа, необходимо тщательно проверить результаты тестов, чтобы решить, какие из них подлежат регистрации. Для этого нужно определить, для каких тестов проводился забор образца в первую очередь. Результаты первоочередных тестов, для которых производился забор образца и обработка, будут достоверны с большей вероятностью; тем не менее, результаты по тем чашкам для образцов, в которых не было пробной жидкости, отражают значения, основанные на отсутствии жидкости, и не должны быть указаны в отчете. Необходимо определить, с каким тестом это произошло, и не регистрировать результаты по такому тесту, либо по тем тестам, для которых забор образца и обработка проводились после него.

Примечание: При обработке в режиме *Limited Cup - No Level Sense* (Пробирка с ограничителем - без определения уровня), необходимо проводить один тест на каждый запрос по образцу и проверять объем образца в пробирке после каждого теста. Проведение всех тестов по такому образцу займет больше времени, однако это позволит получить правильный результат, потому что после проведения каждого теста выполнялся контроль уровня жидкости в чашке. Чтобы определить, какие тесты прошли обработку первыми, просмотрите результаты тестов в порядке забора образцов. Для такого образца выведите экран *Test Results* и нажмите **F7: Smp Ord On/Off**. Чтобы увидеть список результатов тестов в порядке очереди забора образцов, после запроса нажмите **Y**. Тесты в верхней части экрана прошли обработку первыми.

Статус образца

Определение статуса образца

Опции просмотра статуса образца (Sample Status) позволяют проверить этап обработки образцов на анализаторе. Существует несколько способов проверки статуса образцов и их сегментов.

- Экран статуса образца
- Время завершения операции по статусу образца
- Клавиша сигнала тревоги STAT Status
- Клавиша сигнала тревоги по образцу
- Segment Status (Статус сегмента) - экран Board Segments (Сегменты анализатора)
- Segment Status - экран All Segments (все сегменты)

Просмотр статуса образца

Экран статуса образца

В оперативном меню нажмите **F2: Sample Status**, чтобы перейти к экрану статуса образца.

В экране статуса образца может содержаться до 500 последних запросов по образцам, введенных в память анализатора. На этом экране образец появляется сразу после ввода данных по нему. Он будет оставаться на этом экране до тех пор, пока система автоматически не исключит его после того, как будет превышен лимит на 500 образцов или 500 результатов тестов, в зависимости от того, что произойдет раньше. После заполнения списка образцы стираются из памяти по принципу очередности.

Поскольку на этом экране помещается до 500 образцов, на нем существует функция поиска, которая помогает быстро найти нужный образец. См. пункт "Поиск образца" на странице 39.

Если страниц с образцами несколько, для перехода между ними можно использовать следующие опции:

- Чтобы перемещаться по списку, используйте клавиши-стрелки.
- Нажмите **F5** или **F6**, чтобы перейти на первую или последнюю страницу списка.
- Нажмите кнопки **PgUp** и **PgDn** на клавиатуре, чтобы прокрутить список вверх или вниз, при этом при каждом нажатии будет появляться новый экран.

Примечание: Чтобы узнать результаты теста по образцу, наведите курсор на образец и нажмите **F8: Test Results**.

Примечание: Если слева от колонки статуса есть звездочка (*), по меньшей мере, по одному из тестов по образцу был распечатан отчет с результатами.

Чтобы определить, какие тесты проводились по образцу:

1. Наведите курсор на нужный образец.
2. Нажмите **F1: Show Tests**

В зоне сообщений появится список тестов. Если в конце этого списка стоит последовательность из точек, необходимо нажать **F8: Test Results**, чтобы увидеть все тесты по данному образцу.

На экране статуса образца следует проверить, чтобы категория статуса образца, который необходимо посмотреть, отображалась в квадратных скобках в верхнем правом углу экрана. Если эта категория статуса не подходит, удерживайте **F2: Next Status**, до тех пор, пока не появится нужная категория статуса.

Статус	Значение
Entered	Данные по образцу были введены в список загрузки, но система не получила запрос на обработку этого образца. Данные по образцу еще можно изменить до начала обработки.
Ready	Данные по образцу были введены в список загрузки, образец был загружен в зону для образцов, и система получила запрос на обработку этого образца. Данные по этому образцу еще можно изменить до начала обработки.
Begun	Система приступила к обработке тестов для образца; возможно уже есть результаты некоторых тестов. Чтобы узнать результаты завершенных тестов, наведите курсор на образец и нажмите F8: Test Results . Для этого образца можно назначить дополнительные тесты, несмотря на то, что обработка уже началась.
Done	Все тесты по образцу были завершены; можно получить все результаты тестов. Чтобы увидеть эти результаты, наведите курсор на образцы и нажмите F8: Test Results . Можно отредактировать данные по этому образцу и приступить к повторной обработке.
Printed	Все тесты по образцу были завершены; все результаты тестов были отправлены на печать. Можно отредактировать данные по этому образцу и приступить к повторной обработке.
Report	Все тесты по образцу были завершены; все результаты тестов были отправлены на внешний центральный компьютер. Можно отредактировать данные по этому образцу и приступить к повторной обработке.
All	Эта функция позволяет просмотреть исчерпывающий список всех образцов в памяти анализатора.

Время завершения операции по статусу образца

В оперативном меню нажмите **F2: Sample Status > F7: Complete Time**, чтобы посмотреть время завершения обработки всех образцов.

Для изменения режима просмотра, нажмите **F3: Nxt Dsply Mode**, чтобы переключаться между следующими режимами просмотра: Show All, Show STAT, Show Completed, и Show Processing. (Показать все, показать результаты STAT тестов, показать завершенные тесты, и показать процессы в обработке). Нажмите клавиши **F4: Sort By Name** для сортировки по имени, идентификационному номеру или времени (Name, ID или Time).

Клавиша сигнала тревоги STAT Status

В зависимости от ситуации, можно изменять конфигурацию клавиши сигнала тревоги STAT Status на красный или желтый цвет. См. «Конфигурирование клавиши сигнала тревоги STAT Status» на странице 64, Глава 6: Пользовательская настройка. После нажатия этой клавиши на сенсорном экране, появится экран STAT Samples (STAT образцы).

Информация, отображаемая в поле **When Available**, зависит от статуса образца:

Статус образца	Время появления в поле просмотра
Processing is completed (Обработка завершена)	Сейчас
Currently processing (Идет обработка)	Время до завершения
Entered but not yet Processing (Введен, но обработка еще не началась)	Не началась (если сигнал тревоги активирован) - Введен (если сигнал тревоги не активирован)

На экране STAT Samples есть три режима просмотра, в зависимости от конфигурации. См. «Конфигурирование клавиши сигнала тревоги STAT Status» на странице 64, Глава 6: Пользовательская настройка. Чтобы изменить режим просмотра, нажмите F3: Next Display.

Режим	Дисплей
Show All	Отображаются все STAT образцы, независимо от статуса.
Show Completed	Отображаются все обработанные STAT образцы.
Show Processing	Отображаются все STAT образцы, в обработке. Поле When Available обновляется каждые пять секунд. После завершения обработки образца, он удаляется из этого списка.
STATS Not Started	На экране отображаются введенные STAT образцы, обработка которых не началась на протяжении заданного периода времени.

Дополнительные функциональные клавиши на экране STAT Samples используются для отображения экранов, помогающих в исследованиях и исправлении ошибок, что позволяет сэкономить время. Чтобы использовать приведенные ниже функциональные клавиши, сначала необходимо навести курсор на отдельный образец.

Функциональная клавиша	Назначение
F1: Test Results	Выводит экран «Результаты тестов». Дополнительную информацию см. в пункте «Вывод результатов тестов на экран» на странице 38.
F2: Edit/Rerun	Выводит экран ввода данных по образцам. Подробную информацию см. в пунктах «Редактирование и повторный анализ образца» на странице 41.
F5: Clear Alert	Удаляет статус сигнала тревоги по выбранному образцу и изменяет цвет обратно на серый.
F8: Complete Alert	Функция доступна только в том случае, когда функция завершения сигнала тревоги по STAT образцу (STAT complete alert) имеет конфигурацию Selectable. Выделите образец, который не находится в обработке или обработка которого не началась. Нажмите F8: Complete Alert. После завершения обработки выделенного образца, включается сигнал тревоги.

Клавиша сигнала тревоги по образцу

Цвет клавиши сигнала тревоги по образцу на сенсорном экране изменяется на желтый, когда тест проходит повторный цикл обработки по любой из нижеприведенных причин:

- автоматическое разведение
- автоматическое дополнительное исследование
- автоматическое повторное проведение анализа в результате сбоя
- ошибка при обработке данных

Чтобы перейти к экрану сигнала тревоги по образцу, нажмите клавишу Sample Alert. Образцы появляются на экране в тот момент, когда завершен первоначальный тест и удаляются после того, как завершено повторное проведение анализа. Экран обновляется каждые 10 секунд.

Когда отображается образец, чтобы увидеть подробную информацию по нему, можно нажать

F1: Test Results. См. «Вывод результатов тестов на экран» на странице 38.

Поле	Информация
<i>Patient Name</i>	Имя пациента, у которого был взят образец.
<i>Sample ID</i>	Идентификационный номер на этикетке со штрих-кодом или на экране ввода данных по образцу.
<i>Position</i>	Позиция образца на сегменте/
<i>Reason for Rerunning (Причины повторного проведения анализа)</i>	К возможным причинам относятся: - Автоматическое разведение - Дополнительное исследование - Повторное проведение анализа в результате сбоя - Ошибка при обработке данных
<i>Meth</i>	Метод повторного или дополнительного исследования образца.
<i>Samp Available In</i>	Время, оставшееся до окончания обработки образца. Выражается в минутах и секундах, или словом READY (готово).

Просмотр статуса сегмента

Статус сегмента - Сегменты анализатора

При помощи окна **Статус сегмента - Сегменты анализатора**, можно посмотреть статус присвоения позиции сегментов, который появляется в области экрана состояния сегмента. Нажмите **ALT+S** или **F8: Segment Status** из оперативного меню, чтобы увидеть этот экран в любой момент.

На экране «On Board Segments» отражена каждая позиция сегмента и ID-образца, назначенного на эту позицию. В колонке с идентификационным номером сегмента «segment ID» используется информация в поле номера образца из экрана ввода данных по образцам.

Рис. 2-11: Статус сегмента - экран Сегменты анализатора

SEGMENT STATUS - ON BOARD SEGMENTS					
Segment - A	Segment - J	Segment -	Segment -	Segment - F	Segment -
1 4355476	123467			103146	
2 4355477	433167			071870	
3 4355478	578313			081645	
4 12	NO DATA			041895	
5 13				361437	
6 14				361763	
7 15	361437				
8	361763				
9					
10					
F1: SEE ALL		F2:		F3: DELETE SEG	F4: DELETE SAMPLE
F5:		F6:		F7: DELETE ENTERED	F8: DEL. RECORDS

Примечание: Если в поле появляется надпись "No Data", это означает, что либо в системной памяти, либо в информационной системе лаборатории нет данных по этому образцу.

*Примечание: Нажмите **F3: Delete Seg**, чтобы удалить или очистить сегменты, запрограммированные вручную. С помощью этой клавиши можно удалить сегмент путем ввода буквы этого сегмента, удалить все сегменты на борту анализатора, используя звездочку (*), а также все сегменты, используя восклицательный знак (!).*

*Примечание: Нажмите **F4: Delete Sample**, чтобы удалить определенные образцы из сегмента и следите за сообщениями-подсказками по мере их появления.*

*Примечание: Нельзя нажимать функциональные клавиши **F7: Delete Entered** или **F8: Del. Records** до тех пор, пока не были получены соответствующие указания.*

Статус сегмента - Все сегменты

С помощью экрана «Segment Status - All Segments» можно просмотреть *статус обработки* позиций сегментов для всех сегментов. На экране «Segment Status - On Board Segments» (Статус сегмента - Сегменты анализатора) нажмите **F1: See All**, чтобы просмотреть содержимое этого экрана. При предварительном вводе образцов в сегменты, которые не находятся на анализаторе в момент загрузки, либо когда нет информации о наличии позиций сегментов, используйте экран «All Segments».

*Примечание: Комбинация клавиш **F1: See All** переключает между экранами «Сегменты на анализаторе» и «Все сегменты».*

Буква	Описание	Цвет
N	Данных нет	Красный
E	Введено	Белый
R	Готово	Зеленый
B	Обработка началась	Желтый
D	Завершено	Светло-красный
P	Выведено на печать	Синий
r	Составлен отчет	Голубой

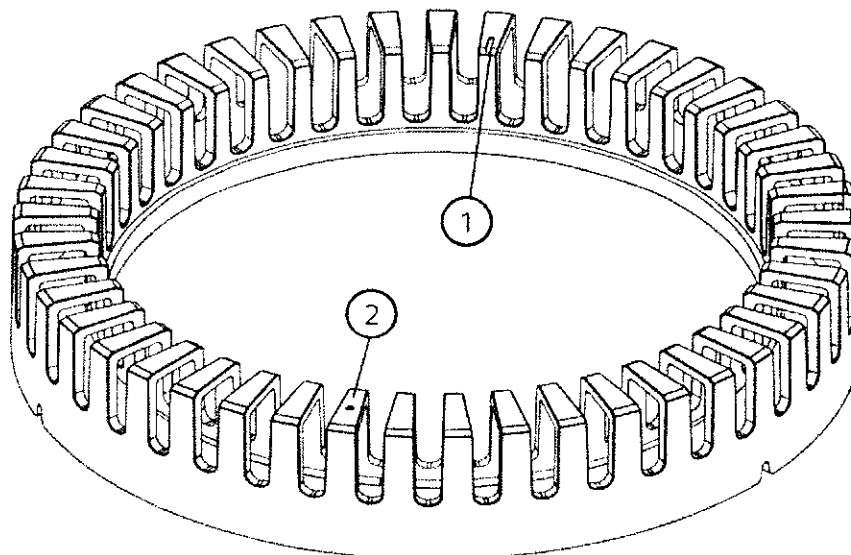
Статус реакционного сосуда НМ

Статус каждого из 45 гнезд на инкубационном диске НМ можно проверить в меню управления процессом (Process Control Menu). Чтобы проверить статус каждого гнезда на инкубационном диске:

1. Выведите экран вспомогательных команд меню управления процессом (Process Control Secondary Menu), нажав:
F5: Process Ctrl > F8: More Options > F3: Show Vsl Map.
2. Нажмите **Exit**, чтобы вернуться к экрану меню управления процессом. Теперь каждый раз при появлении этого экрана будет отражаться статус каждого гнезда на инкубационном диске.
3. Буквы обозначают статус 45 позиций на инкубационном диске.

Буква	Показатель	Пояснение
U	Не загружен	Сосуд не загружен, либо гнездо пустое.
L	Загружен	Сосуд был успешно загружен.
A	Назначен	Сосуд был назначен системой для применения.
i	Инкубация	В сосуде проходит инкубация образца или реагента.
w	Промывка	Сосуд находится на промывочном диске.
W	Промывка закончена	Сосуд вернулся с промывочного диска на инкубационный диск.
P	Обработка заведена	Анализ завершен, сосуд использован и будет утилизирован.

Рис. 2-12: Позиция на диске инкубации



#	Описание
1	Белая регулировочная метка
2	Белая регулировочная точка

Точка, показанная на экране над позицией 1, и линия над позицией 23, соответствуют белой регулировочной точке и белой регулировочной метке на самом инкубационном диске. Если на этом экране есть сосуд, местонахождение которого необходимо определить, следует использовать эти два известных ориентира, которые относятся к изображению ниже. Позиция/гнездо 1 всегда является первым гнездом против часовой стрелки от белой регулировочной точки; все остальные позиции или гнезда нумеруются против часовой стрелки, начиная с позиции или гнезда 1.

Интерпретация результатов тестов

Составление отчета о результатах теста

Можно внести результат теста в отчет, если на строке этого результата нет сообщения о том, что протокол теста распечатан. Если это сообщение присутствует, см. информацию ниже.

Результаты теста и сообщения протокола теста

Сообщение протокола теста может появиться рядом с результатом теста в колонке Reference Range (Референсный диапазон). В зависимости от содержания сообщения протокола теста, результат теста может быть добавлен или изъят из отчета.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Нельзя вносить в отчет результат теста, который в распечатанном протоколе теста обозначен сообщением протокола теста, которое означает, что этот результат нельзя вносить в отчет, несмотря на то, что он включен в печатный бланк отчета.

В строке результата теста в протоколе теста помещается только одно сообщение протокола теста. Если на результат повлияло большее количество сообщений протокола теста, анализатор выводит на печать сообщение с самым высоким приоритетом. См. «Приоритеты сообщений протокола теста» на странице 24, Глава 8: Приложение, чтобы узнать, в каком алфавитном порядке появляются сообщения протокола теста, а также о том, какие действия должен предпринять оператор в такой ситуации.

Результаты тестов с условными обозначениями референсного диапазона

Рядом с результатом теста может находиться условное обозначение референсного диапазона. Существует три обозначения референсного диапазона: HI, LO, hr и lr. См. «Толкование сообщений протокола теста» на странице 12, Глава 8: Приложение, чтобы узнать, что они означают. Результаты теста, рядом с которыми имеется только одно обозначение референсного диапазона, могут быть внесены в отчет.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Нельзя вносить в отчет результат теста, который в распечатанном протоколе теста содержит значение референсного диапазона, если это значение появляется вместе с сообщением протокола теста, означающим, что этот результат не может быть добавлен в отчет.

Обозначения референсного диапазона появляются рядом с результатом в соответствии с теми диапазонами, которые назначил оператор для определенного метода на экране Method Parameters (Параметры метода). См. «Ввод параметров теста» на странице 36, Глава 6: Пользовательская настройка. Для обозначений lr и hr следует помнить о соблюдении лабораторного регламента.

Индекс HIL (Анализатор Dimension® Xpand® Plus)

Индекс HIL может предупреждать о возможной интерференции в результате гемолиза, иктеричности и липемии в образце, где:

- H = гемоглобин, возникающий в результате разрушения эритроцитов
- I = иктеричность вследствие эндогенного билирубина
- L = липемия или мутность, вызванная нерастворимыми липидами

После того, как будет запрограммирована функция HIL, (см. «Настройка функции HIL» на странице 62, Глава 6: Пользовательская настройка), анализатор автоматически дозирует 20 мкл образца в пустую кювету вместе с водой в системе. Измерения спектральной абсорбции используются для генерации индекса HIL для конкретного образца. Индекс HIL появляется в бланке отчета в виде трехзначного значения, где:

- 1 цифра = индекс H
- 2 цифра = индекс I
- 3 цифра = индекс L

Каждое значение индекса коррелирует с приблизительной концентрацией каждого возможного вещества, влияющего на результаты анализа, в соответствии с приведенной ниже таблицей:

Таблица 2-5: Концентрация потенциальных веществ, влияющих на результаты анализа

Индекс	H Гемоглобин (мг/дл)	I Билирубин (мг/дл)	L Интралипид (Intralipid™) (мг/дл)
1	$H \leq 25$	$I \leq 2$	$L \leq 25$
2	$25 < H \leq 50$	$2 < I \leq 5$	$25 < L \leq 50$
3	$50 < H \leq 200$	$5 < I \leq 20$	$50 < L \leq 200$
4	$200 < H \leq 300$	$20 < I \leq 40$	$200 < L \leq 600$
5	$300 < H \leq 500$	$40 < I \leq 60$	$600 < L \leq 1000$
6	$500 < H \leq 1000$	$60 < I \leq 80$	$1000 < L \leq 3000$

При соблюдении следующих условий, рядом с искаженным результатом теста в протоколе теста появится сообщение “HIL interf”

- Рабочий режим HIL был переведен в автоматический режим “AUTO-ON”.
- При обработке образца был использован метод, по которому были введены заданные значения сигналов тревоги от 2 до 6.
- Любые из измеренных значений индекса HIL (H, I или L) выше, либо равны соответствующему значению индекса сигнала тревоги, введенного для данного метода.

Если на экране появилось сообщение “HIL Interf”, следуйте лабораторному регламенту в отношении составления отчета о результатах теста в случае гемолизированных, иктеричных и/или липемических образцов.

Если для образца было назначено проведение максимального количества тестов (36), HIL не обрабатывается.

Распечатанный отчет о результатах теста

Распечатанный отчет о результатах теста автоматически выводится на принтер после завершения обработки всех тестов по образцу, стоящих на очереди. Если во время проведения теста возникает какая-либо проблема в работе анализатора, в отчете будет содержаться соответствующее сообщение протокола теста для каждого теста, результаты которого были искажены.

Если для одного образца назначается проведение двух или более одинаковых тестов, для этих тестов в нижней части протокола теста появятся данные mean, sd и cv.

Для расчета стандартного отклонения и коэффициента вариации таких тестов используются следующие формулы:

Рис. 2-13: Формула отчета о результатах теста

$$SD = \sqrt{\frac{\sum (x - \bar{x})^2}{N - 1}}$$

$$CV = \frac{SD}{\bar{X}} \times 100$$

Печать отчетов о результатах теста на внешний принтер

При подключении внешнего принтера к анализатору можно выбрать опцию печати отчетов о результатах тестов на внешний принтер, помимо или вместо вывода на печать на принтер анализатора. Также можно настроить вывод отчета о результатах теста на внешний принтер для лаборатории (см. «Конфигурация принтера» на странице 68 и «Пользовательская настройка внешнего принтера для печати отчета», на странице 69 Глава 6: Пользовательская настройка).

Интерпретация распечатанного отчета о результатах теста

Рис. 2-14: Распечатанный отчет о результатах теста

[illegible]

Порядок перечисления результатов теста можно перенастроить. Результаты теста можно вывести на печать и показать на экране Test Results в том порядке, в котором проходила обработка или в заданном порядке. См. «Выбор порядка вывода результатов теста» на странице 94, Глава 6: Пользовательская настройка.

В заголовке отчета о проведении теста на принтере анализатора можно ввести название лаборатории. См. «Конфигурация принтера» на странице 68, Глава 6: Пользовательская настройка.

Таблица 2-6: Отчет о результатах теста

Тест	Описание
Patient information (Информация о	Вводится с экрана ввода данных по образцу (или LIS).
HIL	Обозначает три индекса измерения HIL в образце.
CA	Обозначает два заданных и обработанных теста CA по данному образцу.
crea	Эти строчные буквы указывают на то, что данный стандартный объем образца по данному методу был изменен с помощью экрана «Параметры метода», или что метод был согласован. См. «Ввод параметров теста» на странице 36, Глава 6: Пользовательская настройка.
MG	Результат превысил допустимый диапазон теста для данного метода. Несмотря на то, что рядом с результатом стоит сообщение протокола теста HI, его нельзя использовать в отчете, потому что сообщение "assay rnge" является сообщением протокола теста, которое нельзя включать в отчет.
VANC	Результат превысил допустимый диапазон теста для данного метода и не может быть подсчитан. В отчет не включаются любые результаты с сообщением протокола теста "above assay rnge".
CA	Последняя строка была автоматически рассчитана анализатором в результате проведения нескольких тестов CA по образцу.

См. «Сообщения протокола теста и показатели референсного диапазона» на стр. 11 в Приложении по алфавитному порядку сообщений протоколов тестов, их значению, а также о том, какие действия должен предпринять оператор в такой ситуации.

Вывод результатов теста на экран

1. В оперативном меню нажмите **F3: Test Results**, чтобы вывести на экран результаты теста. Введите имя пациента или номер образца и нажмите **Enter**. Появится самый последний обработанный образец с таким именем пациента или номером образца.

Примечание: Информация на дисплее по завершенным результатам тестов постоянно обновляется.

2. Чтобы найти большее количество образцов с результатами тестов по этому же пациенту или номеру образца, нажмите **F1: Search Back**, для поиска образца, обработанного ранее в хронологическом порядке, или **F2: Search Forward**, чтобы найти образцы, обработанные позднее этого образца.

Результаты могут быть распечатаны в том порядке, в котором проводилась их обработка (который называется "в порядке забора образцов") или в индивидуальном порядке, назначенном оператором (называется «заданный порядок»). Нажмите **F7: Smp Ord On/Off** и ответьте на подсказку, чтобы увидеть различие между последовательностью забора образцов и последовательностью обработки образцов по этим результатам тестов. После выхода из экрана, последовательность команд на экране будет использоваться анализатором для составления всех последующих отчетов. Обычно после установки анализатора порядок последовательности не изменяется.

Попробуйте использовать звездочку (*) в качестве группового символа при нажатии на **F6: Search**. Для получения более подробной информации, см. пункт «Поиск образца» на странице 39. Нажмите **F3: Position**, чтобы увидеть, какая позиция сегмента была назначена для этого образца. Чтобы настроить индивидуальный порядок просмотра и печати результатов теста, см. «Выбор порядка вывода результатов теста» на странице 94, Глава 6: Пользовательская настройка.

Повторная печать результатов с экрана «Результаты тестов».

Повторную печать этих результатов можно сделать с помощью клавиши **F5: Print**

Results.

Если эти результаты уже были отправлены на центральный компьютер, появится сообщение **“Do you want to retransmit to Host Computer (y/n)”** (Вы хотите ретранслировать на центральный компьютер (Да/Нет)). Прежде чем использовать функцию ретрансляции, необходимо убедиться в том, что центральный компьютер может получить несколько отчетов по одному образцу и не перепутать их. Если вы в этом не уверены, необходимо уточнить эту информацию у консультанта по центральному компьютеру вашего учреждения.

Нажмите **n**, чтобы вывести результаты на печать; нажмите **y**, чтобы ретранслировать результаты на центральный компьютер.

Примечание: В отчете, который был распечатан повторно, будет надпись “Print Results” (результаты печати); на первом экземпляре будет надпись “Test Report” (Отчет о проведении теста).

Поиск образца

1. В оперативном меню нажмите **F2: Sample Status**, чтобы отобразить экран статуса образца. С помощью экрана Статус образца необходимо проверить, чтобы категория статуса образца, который необходимо найти, была заключена в квадратные скобки в верхнем правом углу экрана. Если эта категория статуса не соответствует требованиям поиска, удерживайте **F2: Next Status**, до тех пор, пока не появится категория статуса, необходимая для поиска.
2. Нажмите **F3: Search**.

Примечание: Звездочка () рядом с названием образца на экране статуса образца, обозначает, что один или более тестов по этому образцу проведены с ошибками.*

3. Введите необходимую строку поиска по имени пациента или по номеру образца. Нет необходимости вводить полное имя пациента или номер образца; просто введите достаточное количество символов, чтобы сделать поиск уникальным. Перед этими символами или после них следует поставить звездочку (*). См. Таблицу 2-7 на странице 40 по использованию символа *.
4. Нажмите **Enter**. Появится экран по результатам теста по самому последнему обработанному образцу с таким именем пациента или номером образца.
5. С помощью **F1: Search Back** и **F2: Search Forward** можно увидеть, были ли найдены другие совпадения по заданной строке поиска.

*Примечание: Для поиска образца другим способом, в оперативном меню нажмите **F3: Test Results** > **F6: Search** и следуйте данной процедуре, начиная с Этапа 3.*

Поиск примеров

Таблица 2-7: Поиск примеров

Поиск	Результат
John Smith (Джон Смит)	Образцы, которые полностью совпадают с именем John Smith. Результаты, которые не будут найдены : John Smith-123, A-John Smith.
Smith-Jackson (Смит Джексон)	Образцы, которые полностью совпадают с именем Smith. Знаки пунктуации не определяются.
*Smith	Образцы, которые <i>оканчиваются</i> на Smith. Результаты, которые будут найдены: John Smith, 123-Smith. Результаты, которые не будут найдены : John Smith-123, Smith-Jones.
Smith*	Образцы, которые <i>начинаются</i> на Smith. Результаты, которые будут найдены: Smith-Jones, Smith-123-A. Результаты, которые не будут найдены : John Smith-123, 123-Smith.
Smith	Будут найдены все образцы, в которых встречается слово Smith. Результаты, которые будут найдены: John Smith-123, ICU Smith-A, John Smith, Smith-
123*	Все ID номера образцов, которые <i>начинаются</i> с 123. Результаты, которые будут найдены: 123456, 123333, 123999, 123957.
123**9	Номера, которые начинаются с 123, заканчиваются на 9, и в которых <i>есть</i> два символа между 3 и 9. Результаты, которые будут найдены: 123649, 123AZ9, 123GB9, 1235W9.

Эта функция поиска не чувствительна к регистру. Можно использовать **ЗАГЛАВНЫЕ** буквы, строчные буквы, или сочетание заглавных и строчных, и начать поиск.

Функция поиска также рассчитана на поиск **созвучных комбинаций** в случае поиска по именам. Например, если ввести "Reta Smith" и в результате поиска не будет найдено точное совпадение, система поиска сообщит о том, что точное совпадение по имени не найдено, и предложит показать возможные «созвучные» совпадения, которые были найдены (в которые, в данном случае, включено имя Rita Smith).

Использование звездочки (*) в строке поиска

* означает любое совпадение.

В примере *Smith, все что угодно может находиться перед словом «Smith».

В примере Smith*, все что угодно может находиться после слова «Smith».

В примере *Smith*, все что угодно может находиться перед и после слова «Smith».

Редактирование и повторный анализ образца

1. С помощью одного из трех перечисленных ниже экранов найдите экран ввода данных по образцу в памяти анализатора.

На следующем экране	Необходимо сделать следующее
Load List	1. Нажмите ALT+L , чтобы отобразить Список загрузки. 2. Нажмите F2: Next Status чтобы получить доступ к полному списку. 3. Если образец все еще находится в списке загрузки, наведите курсор на образец и НАЖМИТЕ F8: Edit Sample .
Sample Status	1. Нажмите F2: Sample Status в оперативном меню. 2. Удерживайте клавиши F2: Next Status , до тех пор, пока категория статуса в верхнем правом углу дисплея не изменится на категорию статуса образца, если она известна, или на All . 3. Найдите образец в этом списке, либо путем наведения на него курсора с помощью клавиш-стрелок, или нажмите F3: Search и введите данные, необходимые для поиска.
Результаты теста	1. Нажмите F3: Test Results из оперативного меню. 2. Введите информацию, необходимую для поиска. 3. После того, как образец будет найден, нажмите F4: Edit/Rerun .

2. Появится экран ввода данных по образцу «Enter Sample Data» (если все тесты не начались или не были завершены) или экран добавления тестов «Add Tests» (если тесты находятся в обработке). На экране «Enter Sample Data» можно изменить или добавить любую информацию. Если появляется экран «Add Tests», можно только добавить тесты для образца.

3. После того, как будет отредактирована вся информация:

- Нажмите **F2: Process Single** или **Run** для того, чтобы начать обработку образца из экрана ввода данных по образцу. Нажмите **F2: Process Single** из экрана добавления тестов, чтобы начать обработку этого образца.
- Нажмите **F3: Load List** чтобы ввести образец в список загрузки. Затем нажмите **F4: Run** или **Run all**, если вы хотите начать обработку всех образцов из списка загрузки.

Примечание: Если статус образца был изменен на **Begun**, появится экран «Add Tests». Можно только добавить тесты для образца или изменить его приоритет. Нельзя менять контейнер для образца до тех пор, пока не закончилась его обработка.

Примечание: Когда появляется экран «Enter Sample Data», в сообщении содержится информация об образце, которая может быть полезной при повторной обработке образца.

Повторное проведение тестов с помощью устранения ошибок загрузки

Нельзя вынимать сегменты или контейнеры с образцами из исходных позиций. Нельзя удалять сегменты с помощью программного обеспечения.

- Просмотрите бланк протокола теста по этому образцу. Устраните все ошибки в процессе работы анализатора, которые могли привести к сообщению в протоколе теста.
- Нажмите **ALT+L**. Нажмите **F2: Next Status**.
- На экране списка загрузки (Load List) нажмите **F6: Load Errors**.

4. Ответьте на появившийся запрос. Обозначьте сегмент(ы) с образцами с сообщениями об ошибке, которые следует добавить в список загрузки.

Таблица 2-8: Сегменты

Выбор	Будут выбраны
Буква сегмента	Любые образцы с ошибками в данном сегменте.
*	Любой сегмент, появившийся в текущем окне статуса сегмента, в котором есть образцы с ошибкой.
!	Все сегменты из списка загрузки.

5. Подтвердите следующий запрос, нажав **y** (да).

Примечание: Если вы нажмете **n** (нет) можно посмотреть, сколько тестов находится в выбранной области, но загрузить их нельзя.

6. Выберите дальнейшие действия:

- Чтобы сразу приступить к повторному проведению этих тестов, нажмите **F4: Run**.
- Для ввода новых образцов перейдите к экрану ввода данных по образцам.

Потребности системы

Сигнал тревоги по расходным материалам (Анализатор Dimension® Xpand® Plus) Когда цвет клавиши «Supplies alert» изменяется на желтый, необходимо нажать на эту клавишу на сенсорном экране, чтобы появился экран сигналов тревоги по картриджу с реагентом «Reagent Cartridge Alerts».

Рис. 2-15: Экран сигнала тревоги по картриджу с реагентом

REAGENT CARTRIDGE ALERTS			
REAGENT CARTRIDGE	LOT NUMBER	ALERT AT	TESTS LEFT
ACP	XX3009	10	5
ALB	XZ2299	240	240
CHOL	XY3036	161	60
CHOL	ZX3068	161	100

F1: CONFIG ALERTS	F2:	F3:	F4: PRINT
F5:	F6:	F7:	F8:

На примере экрана выше показаны три различных сценария сигналов тревоги по картриджу с образцом:

- ACP - на борту анализатора находится однорядный картридж ACP Flex® и остается провести только пять тестов, на пять меньше заданного порогового значения для сигнала тревоги (10).
- ALB - на борту анализатора находятся многорядные картриджи ALB Flex® с одинаковым номером серии. В поле «Tests Left» показано суммарное количество тестов для всех картриджей с реагентами ALB.
- CHOL - на борту анализатора находятся многорядные картриджи CHOL Flex® из двух различных серий. Пороговое значение 161 сопоставляется с суммарным количеством «Оставшихся тестов» из всех картриджей с реагентами CHOL.

Когда тест появляется на экране сигнала тревоги по картриджам с реагентами, необходимо загрузить достаточное количество картриджей с реагентами, чтобы превысить пороговое значение «Alert At» для проведения данного теста (См. пункт «Установка картриджей с реагентами» на странице 45).

Проверка ресурса картриджей с реагентами

С помощью функции определения ресурса картриджей с реагентами можно получить любую информацию по каждому картриджу с реагентами Flex®, который находится в отсеке для реагентов. Для отображения экрана ресурса картриджей с реагентами, нажмите **F4: System Prep > F1: Inventory**. Нажмите контрольную клавишу, чтобы перейти непосредственно к этому методу в списке. Информация по данному экрану приведена в таблице ниже.

Примечание: Также можно перейти на экран ресурса картриджей с реагентами, нажав **ALT+I**.

Поле	Информация
Method	Сокращенное наименование теста.
Lot Number	Номер лота картриджа от производителя, состоящий из шести символов (две буквы и четыре цифры).
Sequence Number	Уникальный номер каждого картриджа из восьми цифр.
Tests Left	Количество реагентов для проведения тестов, которое осталось в картридже.
Calib Exp Date	Дата окончания срока годности калибровки для этого лота.
System Exp Date	Дата, после которой картридж не будет использоваться системой и должен быть утилизирован.
In Use	YES (красным цветом) Картридж находится в процессе гидратации или используется системой для обработки списка загрузки или проверки системы.
	NO (белым цветом) Картридж не используется.
	NO (желтым цветом) Автоматическое извлечение картриджа не состоялось. Необходимо извлечь картридж вручную. См. пункт «Извлечение картриджей с реагентами» на странице 48.

Функциональная клавиша	Использование
F1: Show Holds	См. пункт «Использование третьего лота картриджей с реагентами» на странице 49.
F3: Remove Reag	См. пункт «Извлечение картриджей с реагентами» на странице 48.
F4: Add Reagent	См. пункт «Установка картриджей с реагентами» на странице 45.
F5: Print	Вывод на печать полного списка ресурса картриджей с реагентами.
F6: Fix Inventory F7: Remove Zero'd F8: Remove All	См. пункт «Извлечение картриджей с реагентами» на странице 48.

Примечание: Все процедуры по использованию функциональных клавиш описаны в данной главе.

Установка картриджей с реактивами

Установите картридж с реагентами на устройство загрузки. Система загружает информацию с этикетки со штрих-кодом и перемещает картриджи в отсек для реагентов.

Автоматическая установка картриджей с реагентами

Установите картридж с реагентами на автоматическое устройство загрузки узкой стороной по направлению к анализатору, чтобы этикетка со штрих-кодом находилась на правой стороне картриджа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Нельзя добавлять картриджи с реагентами, которые:

- использовались на любом другом анализаторе Dimension®.
- если истек срок годности на борту анализатора (сверьтесь с инструкцией по применению).
- если истек срок годности картриджа в закрытом состоянии (см. упаковку).
- если картридж пустой.

Рис. 2-16: Установка картриджа с реагентом



Если автоматическое устройство загрузки не устанавливает картридж на анализатор, начинает мигать лампочка устройства загрузки, и на экране появляется мигающая иконка управления реагентом. Извлечение картриджа из устройства загрузки. Нажмите **ALT+R**, чтобы проверить причину отмены загрузки.

- Если отсек для реагентов заполнен, извлеките картридж с реагентом из анализатора, чтобы освободить место для своего картриджа. Следуйте указаниям пункта «Извлечение картриджа с реагентами» на странице 48.
- Если не был считан штрих-код с картриджа, следуйте инструкциям в пункте «Ручной ввод штрих-кода картриджа с реагентом» на странице 47.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В отсек для реагентов нельзя устанавливать ничего



кроме картриджа с реагентом или датчика регулировки отсека для образцов в гнездо устройства автоматической загрузки. Это может привести к травме оператора или повреждению анализатора.

Ручной ввод штрих-кода картриджа с реагентами

Эта процедура используется в тех случаях, когда сканер не может считать штрих-код с картриджем с реагентами.

1. Запишите следующую информацию с этикетки картриджа с реагентом на листке бумаги:

- сокращенное наименование теста
- номер лота
- порядковый номер

Примечание: *Этикетка со штрих-кодом наклеивается на каждый картридж с реагентами в следующем стандартном формате: GB0301 25135096.*

GB0301 = Номер лота (две буквы и четыре цифры); 25135096 = Порядковый номер (восемь цифр).

2. Чтобы отобразить экран управления картриджами с реагентами, нажмите:
F4: System Prep > F1: Inventory > F4: Add Reagent.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Нельзя добавлять картриджи с реагентами, которые:

- использовались на любом другом анализаторе Dimension®.
- если истек срок годности на борту анализатора (сверьтесь с инструкцией по применению).
- если истек срок годности картриджа в закрытом состоянии (см. упаковку).
- если картридж пустой.

3. Установите картридж с реагентами на автоматическое устройство загрузки узкой стороной по направлению к анализатору, чтобы этикетка со штрих-кодом находилась на правой стороне картриджа.

4. Если сканер не может считать штрих-код, с помощью клавиатуры введите информацию, приведенную в этапе 1.

- a. Введите сокращенное наименование теста и нажмите **Enter**.
- b. Введите номер лота и нажмите **Enter**.
- c. Введите первые пять цифр порядкового номера и нажмите **Enter**.
- d. Введите последние три цифры порядкового номера и нажмите **Enter**.

5. Нажмите **F1: Accept Data**, чтобы подтвердить установку картриджа с реагентом.

После этого устройство автоматической загрузки установит картридж на анализатор.

Извлечение картриджей с реагентами

В оперативном меню нажмите **F4: System Prep > F1: Inventory** или **ALT+I**, чтобы перейти к экрану проверки ресурса картриджей с реагентами. С помощью экрана проверки ресурса картриджей с реагентами необходимо решить, извлечь *определенный (specific)* картридж, или *все пустые (all empty)* картриджи, или *все (all)* картриджи с реагентами из анализатора, после чего следуйте инструкциям ниже.

Примечание: Чтобы настроить анализатор на автоматическое извлечение пустых или просроченных картриджей, в оперативном меню следует нажать **F6: Sys Config** и установить поле **Automatic Cartridge Removal** в режим **ON**. Для переключения этого поля необходим пароль.

Примечание: Слово **NO**, выделенное желтым, в поле **In Use** означает, что извлечь картридж автоматически не удалось. Необходимо извлечь этот картридж вручную.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прежде, чем протягивать руку или пальцы в устройство загрузки для извлечения картриджа с реагентом, необходимо дождаться, чтобы замигала красная лампочка на нем.



Для извлечения определенного картриджа с реагентом:

1. Наведите курсор на картридж и нажмите **F3: Remove Reag.**
2. Когда лампочка устройства загрузки начнет моргать красным, можно приступить к извлечению картриджа из устройства загрузки.
3. Нажмите **F1: Confirm Remove.**

Чтобы извлечь все пустые картриджи с реагентами (если не настроено автоматическое извлечение картриджей с реагентами):

1. Нажмите **F7: Remove Zero'd.**
2. После того, как все картриджи будут извлечены из отсека для реагентов, можно вынуть картриджи с реагентами из устройства загрузки.

Чтобы извлечь все картриджи с реагентами:

1. Нажмите **F8: Remove All.**
2. После того, как все картриджи будут извлечены из отсека для реагентов, можно вынуть картриджи с реагентами из устройства загрузки.

Примечание: Если сканер не может загрузить штрих-код картриджа с реагентом после того, как тот извлечен из анализатора, на экране появляется мигающая иконка управления реагентом.

Чтобы извлечь картридж с реагентом, когда сканер не может прочитать штрих-код, необходимо:

1. Извлечь картридж с реагентом из устройства загрузки.
2. Проверить штрих-код картриджа, чтобы убедиться в том, что необходимо извлечь именно его.
3. Нажать сочетание клавиш **F6: Fix Inventory** на экране ресурса картриджей с реагентами.
4. Навести курсор на нужный картридж с реагентами и нажать **F3: Verify Slot.**
5. После запроса нажать сочетание клавиш **F2: Remove Data.**
6. Нажать **F1: Verify All**, чтобы подтвердить все содержимое.

Использование третьего лота картриджей с реагентами

После загрузки на анализатор третьего лота с реагентами, появляется мигающая иконка управления реагентами. Если нажать **ALT+R**, чтобы увидеть причину появления этой иконки, появится следующее сообщение: **Был добавлен картридж с реагентом, который запустит калибровку третьего лота. Он был сохранен в виде метода «HOLD». Пожалуйста, перейдите на экран ресурса третьих лотов, чтобы заменить лот, проходящий текущую калибровку, или извлеките его из ресурса.**

Картридж с реагентами с назначением «HOLD» не используется на анализаторах Dimension®

до тех пор, пока оператор не подтвердит необходимость использования этого третьего лота.

Необходимо время от времени проверять, есть ли на анализаторе картриджи с реагентами третьего лота с помощью экрана «Reagent Cartridge Hold Inventory», на котором следует нажать **F1: Show 3rd Lot**.

Чтобы приступить к применению картриджей с реагентами третьего лота, необходимо:

1. Нажать **ALT+I** или, в оперативном меню, нажать **F4: System Prep > F1: Inventory > F1: Show Hold > F1: Show 3rd Lot** чтобы перейти к экрану проверки ресурса картриджей с реагентами третьего лота.
2. Навести курсор на картридж с реагентом, к использованию которого следует перейти.
Нажать **F1: Replace Lot**.
3. Поскольку после этого действия предыдущий идентификационный номер лота *навсегда будет стерт* из памяти анализатора, система выдаст сообщение: **“Новый лот заменит откалиброванный лот (ID лот будет заменен). Вы подтверждаете? (да/нет).”**
4. Нажмите **y**, чтобы подтвердить удаление калибровки этого лота из памяти анализатора. Если вы не готовы заменить этот лот, нажмите **n**.

Примечание: Чтобы удалить третий лот из анализатора в случае загрузки по ошибке, следует привести курсор на картридж с реагентом и нажать **F3: Remove Reag**. Картридж будет перемещен в устройство автоматической загрузки для извлечения.

Замена расходных материалов НМ

Замена жидкостей НМ

Для работы модуля НМ необходимо три жидкости:

- Раствор для химической промывки
- Моющее средство для промывки зонда реагента
- Моющее средство для промывки зонда образца

Объем раствора для химической промывки, моющего средства для промывки зонда реагента, и средства для промывки зонда образца контролируется датчиком низкого уровня в каждом флаконе.

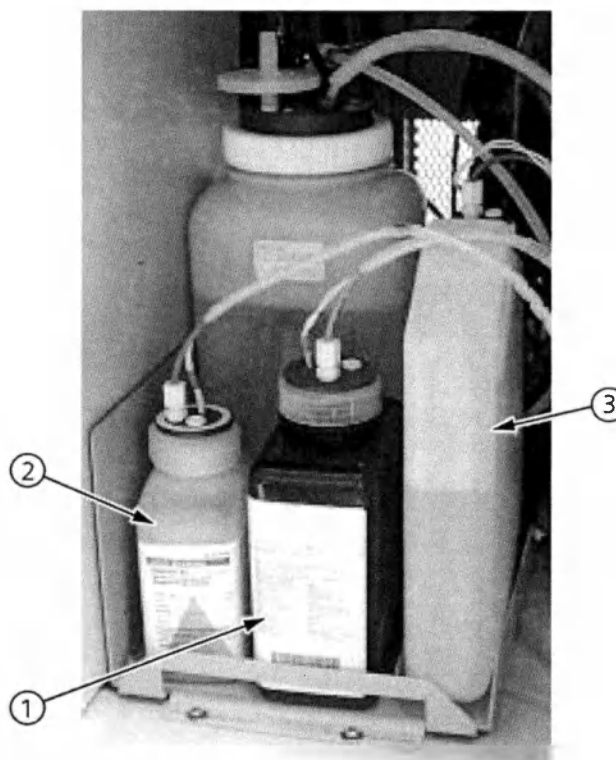
Примечание: Стабильность раствора для химической промывки: 30 дней.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Нельзя доливать раствор для химической промывки.

Необходимо заменять флаконы с этими жидкостями, когда во флаконе останется меньше 5 % жидкости, в соответствии с информацией на экране по плановому ежедневному обслуживанию «Daily Maintenance Routines» (F3: Chk HM Counts); если в сообщении об ошибке указано, что флакон пуст; или если раствор для химической промывки был открыт более 30 дней.

1. Когда анализатор находится в режиме ожидания, в оперативном меню следует выбрать **F4: System Prep > F6: Sys Counters > F6: HM Counters**, чтобы перейти к экрану «Heterogeneous Module System Counters» («Счетчики системы гетерогенных модулей»)
2. Откройте обе дверцы анализатора. Нажмите кнопку пуска насосной установки, откройте насосную установку и проверьте, какой флакон следует заменить (раствор для химической промывки, моющее средство для промывки зонда реагента или средство для промывки зонда образца).

Рис. 2-17: Расходные материалы HM



#	Описание
1	Чистящее средство для зонда образца
2	Средство для промывки зонда реагента
3	Раствор для химической промывки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во избежание загрязнения погружных трубок в сборе и новых флаконов с раствором, необходимо надевать перчатки. В процессе извлечения погружной трубки в сборе из флакона разрешается прикасаться только к крышке флакона; нельзя притрагиваться к погружной трубке или допускать контакт с анализатором или полом.

3. Снимите крышку с нового флакона. Открутите крышку или погружную трубку на пустом флаконе; снимите их с пустого флакона и сразу же установите на новый флакон.
4. Прикрутите крышку или погружную трубку на новый флакон и установите флакон на анализатор.
5. Наведите курсор на каждый флакон, который был заменен, и нажмите **Enter**.
6. Нажмите **F1: Store Changes**.

Примечание: После замены любых жидкостей анализатор ставит их в очередь и выполняет все необходимые действия по заправке автоматически.

Установка и утилизация реакционных сосудов

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Нельзя использовать реакционные сосуды повторно.



Примечание: В мешках с реакционными сосудами содержится 1000 реакционных сосудов и 5 вкладышей для отходов.

Установка реакционных сосудов с помощью устройства загрузки

Разрешается устанавливать только новые реакционные сосуды НМ. Их конструкция не допускает повторного использования. Проверьте состояние загружаемых сосудов, чтобы они были в хорошем состоянии (без неровностей, мусора и т.д.). Во избежание загрязнений следует надевать перчатки - инородные вещества (например, порошок) могут повлиять на химический состав.

1. Установите чистые, незагрязненные сосуды в отверстие устройства загрузки за скобами со стальными пружинами. В устройство загрузки входит до 14 сосудов.
2. Удерживайте устройство загрузки отверстием вниз, так чтобы верхняя часть сосудов в гнезде была повернута в сторону анализатора. Установите устройство загрузки вертикально вниз поверх направляющей дорожки для сосудов, убедившись в том, что оно село плотно.

Установка реакционных сосудов без помощи устройства загрузки

Без устройства загрузки сосудов можно устанавливать сосуды на дорожку для сосудов по одному. Удерживайте сосуд, направив верхнюю часть в сторону анализатора, и слегка подтолкните его по дорожке для сосудов.

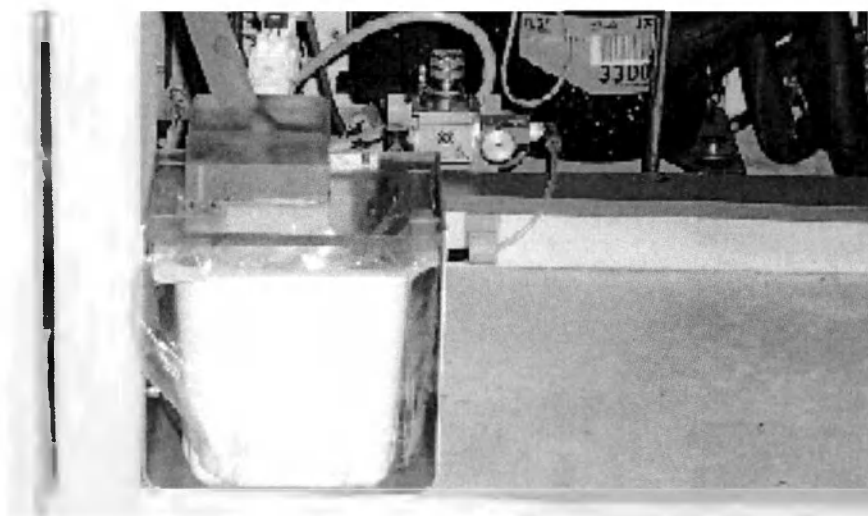
Утилизация отходов реакционных сосудов НМ

1. Откройте правую дверцу анализатора. Вытяните контейнер с отходами НМ из держателя и выньте вкладыш контейнера для отходов.
Снимите наклейку с вкладыша, заклейте его и утилизируйте.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использованные реакционные сосуды и контейнеры для отходов представляют биологическую опасность; при утилизации необходимо соблюдать лабораторный регламент по утилизации биологически опасных отходов.

Рис. 2-18: Держатель реакционных сосудов



2. Установите новый мешок для биологических отходов в контейнер для отходов НМ. Убедитесь в том, что вкладыш полностью открыт и соответствует по размеру внутренним стенкам и дну контейнера. Переместите контейнер для отходов с вкладышем в держатель. Закройте правую дверцу шкафа.
3. В оперативном меню нажмите **F4: System Prep > F6: Sys Counters > F6: HM Counters**, чтобы перейти на экран счетчиков системы НМ (гетерогенных модулей).
4. Наведите курсор на поле **Vessels in Waste** и нажмите **Enter**, чтобы режим этого поля изменился на **YES**. Нажмите **F1: Store Changes**.

Замена расходных материалов IMT

1. Из оперативного меню выведите на дисплей экран «Change IMT Consumables», нажав: **F4: System Prep > F3: IMT > F1: Change Consum.**
2. Определите, какие из расходных материалов IMT пусты, просрочены или нуждаются в замене.
 - a. Замените флакон с жидкостью IMT (Стандарт А, Стандарт В, Промывочный раствор, Раствор соляного мостика, или дилуэнт), объема реагента в котором недостаточно для проведения тестов.
 - b. Заменить флакон с жидкостью IMT (Стандарт А, Стандарт В, Дилуэнт), срок годности которого на анализаторе истек.
 - c. Замените датчик QuikLYTE®, если для проведения тестов в нем не осталось достаточного количества реагентов или времени.

Примечание: В полях срока годности обратный отсчет ведется в днях. Если срок годности расходных материалов истекает, в этот день обратный отсчет ведется в часах.

См. таблицу ниже в отношении рекомендованного минимального объема жидкости, необходимого для работы на протяжении 72 часов (или в течение выходных), если анализатор находится в режиме ожидания.

Таблица 2-9: Рекомендованный объем жидкости

Жидкость	Минимальный
Раствор соляного мостика	101
Дилуэнт	39
Стандарт А	300
Стандарт В	57
Промывочный раствор	90

Замена жидкостей IMT

1. Для замены Стандарта А, Стандарта В, промывочного раствора, раствора соляного мостика или дилуэнта, необходимо использовать экран замены расходных материалов IMT.
2. Из оперативного меню выведите на дисплей экран «Change IMT Consumables», нажав: **F4: System Prep > F3: IMT > F1: Change Consum.**
3. Замените необходимые жидкости:
 - a. Дилуэнт или раствор соляного мостика: Открутите крышку и замените использованный флакон.
 - b. Стандарт А, Стандарт В или промывочный раствор: Снимите соединитель трубки от использованного мешка и вставьте соединитель трубки в новый мешок. Установите новый мешок в отсек для реагентов, чтобы этикетка на мешке находилась слева.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ни в коем случае нельзя переливать остатки из флакона с раствором соляного мостика или из флакона с дилуэнт в новый флакон. В случае одновременной замены флаконов раствора соляного мостика и дилуэнта, нельзя допускать, чтобы погружные трубки этих флаконов соприкасались. Это приведет к загрязнению жидкостей в новых флаконах после установки погружных трубок на них.

4. Выберите соответствующую функциональную клавишу для каждой установленной жидкости. Экран обновляется, на нем появляется информация о проведении максимально возможного количества тестов, а также, если нужно, время, которое осталось до конца срока годности этой жидкости. См. Таблицу 2-10.

Таблица 2-10: Максимальное количество тестов/ Время на борту анализатора

Тип жидкости	Максимально возможное количество тестов	Максимальное время на борту анализатора
Раствор соляного мостика	655	
Дилуэнт	1400	21 день
Стандарт А	2000	21 день
Стандарт В	660	21 день
Промывочный раствор	3000	

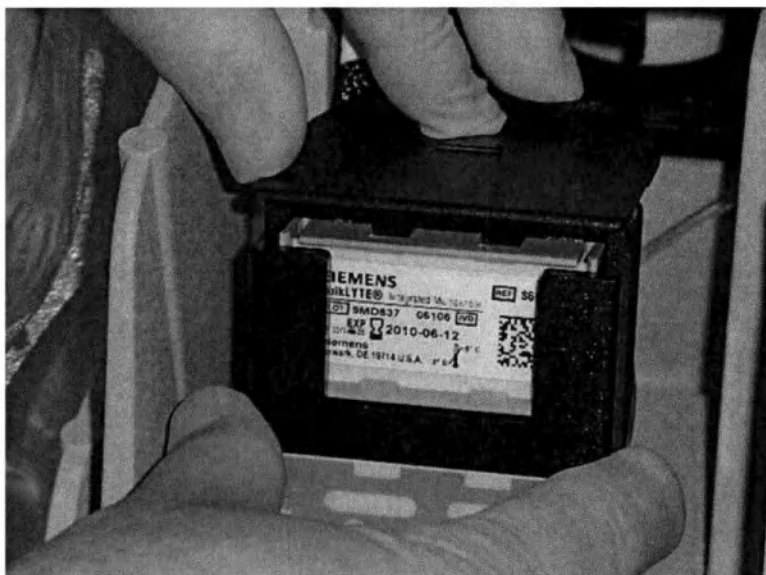
5. Нажмите **F8: Store Changes**. После этого действия, либо после выхода из экрана, для каждой установленной жидкости анализатор планирует калибровку IMT.

Замена интегрированного многосенсорного датчика QuikLYTE®

Проверьте экран замены расходных материалов, чтобы определить необходимость очистки системы IMT до начала замены датчика QuikLYTE®. Если значение срока годности отбеливающей/ кондиционирующей пропитки равно нулю (0) дней, см. пункт "Очистка системы IMT" на странице 15, Глава 3: Техническое обслуживание, до начала замены датчика QuikLYTE®. Максимальное количество образцов для нового датчика QuikLYTE® - 1000. Максимальное время на анализаторе - 5 дней.

1. Из оперативного меню выведите на дисплей экран «Change IMT Consumables», нажав: **F4: System Prep > F3: IMT > F1: Change Consum.**

Рис. 2-19: Извлечение датчика QuikLYTE®



2. Надавите на заднюю сторону держателя датчика и потяните держатель вперед ровно настолько, сколько необходимо для извлечения датчика.

ВНИМАНИЕ: Запрещается тянуть держатель вперед до упора, в противном случае, он может быть заблокирован. Если устанавливать его на место принудительно, это может привести к повреждению.

3. Вытяните использованный датчик QuikLYTE® из держателя. Вставьте новый датчик QuikLYTE®. Чтобы закрыть его правильно, необходимо оказывать одинаковое давление на обе стороны держателя датчика.

Рис. 2-20: Установка датчика QuikLYTE®



4. Нажмите **F7: Change Sensor**. Экран обновится, и на нем появится информация по максимально возможному количеству тестов и времени, которое осталось для нового датчика QuikLYTE®.

5. Нажмите **F8: Store Changes**. Система автоматически заправит раствор соляного мостика, после чего появится экран Состояния IMT и проверки разведения (IMT Condition and Dilution Check).

Выполнение проверки разведения

Цель проверки разведения - проверить точность и воспроизводимость соотношения разведения образца 1:10, которое производится насосом разведения системы IMT. В контрольной жидкости для разведения известна концентрация Na и K. С помощью контрольного раствора выполняется пять проверок разведения в дублях. Полученные результаты по Na и K сопоставляются с ожидаемыми значениями флакона, и рассчитывается погрешность в %. Допускается погрешность в пределах $\pm 1\%$.

НИКАК ИНАЧЕ

- Процедура проверки разведения должна проводиться только вместе с заменой датчика QuikLYTE®.

НЕОБХОДИМО ВСЕГДА

- Охлаждать флаконы с контрольным раствором для разведения.
- При проверке технических характеристики различных анализаторов, всегда использовать один и тот же флакон с контрольным раствором для разведения.

НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ

- Не проводите проверку разведения на датчике, который уже был использован для обработки образцов.
- Не используйте контрольный раствор для проверки разведения из флакона, в котором осталось менее 2 мм жидкости.
- Не проводите повторную проверку разведения с использованием одной и той же чашки для образцов. Всегда заполняйте новую чашку.

1. В оперативном меню нажмите **F4: System Prep > F3: IMT >**

F4: Cond/Dilchk, после чего появится экран Состояния IMT и проверки разведения.

Этот экран появится автоматически после сохранения изменений по датчику.

2. Введите позицию сегмента для кондиционирования образцов в поле **Start at Position**. Нажмите **Enter**.

3. Нажмите **F4: Cond/Dilchk**. Экран обновится, и на нем появятся назначенные позиции для кондиционирующих и контрольных жидкостей для проверки разведения. Выберите сегмент, в котором свободны две позиции, идущие друг за другом.

4. Налейте в чашку для образцов кондиционный образец (свежую сыворотку или плазму) и установите его на заданную позицию в соответствии с информацией на экране.

5. Снимите крышку с флакона с контрольным раствором для проверки разведения. Налейте раствор в чашку для образца непосредственно из флакона (не используйте пипетку или крышку). Установите этот образец на заданную позицию в соответствии с информацией на экране.

6. Нажмите **F5: Start**. Калибровка IMT будет запланирована автоматически с проведением проверки разведения.

7. Просмотрите распечатку по проверке разведения IMT, чтобы увидеть была ли она произведена или нет.

Если калибровка IMT не произведена, результат по ней распечатан не будет.

- а. Если проверка разведения произведена успешно, продолжайте с 8 этапа, который приведен ниже.

- b. Если проверка разведения не была произведена, см. пункт «Устранение ошибок при проверке разведения» на странице 57. Если проверка разведения выполняется, калибровка IMT не требуется.
- c. В том случае, если калибровка IMT не выполняется, нажмите **ALT+M** и следуйте рекомендациям по устранению причин ошибок по калибровке IMT.

Примечание: Допустимые диапазоны отклонений калибровки IMT:

Na: от 53 до 65

K: от 53 до 65

Cl: от -55 до -40

Допустимые значения SD проверки разведения IMT: Na < 1.4, K < 0.04. Погрешность: $\leq \pm 1\%$.

8. Запишите результаты калибровки и проверки разведения из распечатки в протокол регистрации результатов QuikLYTE®.
9. Проведите КК для Na, K и Cl.

Устранение ошибок при проверке разведения

Если проверка разведения не удалась, принтер выведет на печать текст со статусом

FAIL с обратной стороны. Проверка разведения не будет произведена, если:

- погрешность превышает $\pm 1\%$
- стандартное отклонение (SD) для Na ≥ 1.4 или для K ≥ 0.04 .
- проверка разведения не прошла полный цикл обработки (либо обработка прошла с ошибкой)

В том случае, если недопустимыми являются и погрешность, и SD, в первую очередь необходимо исправить ошибку с SD. Чтобы устранить ошибку при проверке разведения, следуйте рекомендациям, приведенным ниже.

Если погрешность превышает $\pm 1\%$

1. Из оперативного меню выведите на дисплей экран «IMT Dilution Calibration», нажав: **F4: System Prep > F3: IMT > F6: Review Dilchk**.
2. Нажмите **F1: Correct Bias**. После появления запроса “Do you want the dilution calibration factor to be corrected? (y/n),” (Вы хотите исправить коэффициент разведения калибровки?), для подтверждения введите y.
 - a. Если значение в поле **Bias** исправляется на 0%, из распечатки необходимо перенести результаты как произведенной, так и непроизведенной проверки в протокол результатов QuikLYTE®, после чего запустить контроль качества для Na, K и Cl.
 - b. Если значение в поле **Bias** не меняется, продолжайте с этапа 3.
3. Если значение в поле **Bias** не изменяется на 0 %, необходимо сделать следующее:
 - a. Заменить флакон с дилуэнтном для образца QuikLYTE®.
 - b. Использовать новый флакон с контрольным раствором для разведения, чтобы провести повторное проведение анализа.
4. Нажмите **F4: Run Dilchk**, чтобы перейти к экрану Состояния IMT и проверки разведения.
5. Нажмите **F2: Dilchk**, после чего налейте *свежий* раствор для проверки разведения в *новую* чашку для образцов. Установите чашку в назначенную позицию, в соответствии с информацией на экране.
6. Нажмите **F5: Start**.
7. После выполнения проверки разведения:

- a. Если проверка разведения производится, из распечатки необходимо перенести результаты в протокол результатов QuikLYTE®, после чего запустить контроль качества для Na, K и Cl.
- b. Если проверка разведения не производится, см. соответствующие инструкции в данном разделе для решения ошибок, связанных с этой проблемой.
- c. Если погрешность все еще превышает допустимое значение, и при нажатии **F1: Correct Bias** ничего не происходит, необходимо связаться с Центром технических решений компании Siemens (для США: 1-800-441-9250; за пределами США: обратитесь к региональному представителю отдела технической поддержки).

Если стандартное отклонение (SD) для Na и/или K остается недопустимым

Примечание: Допустимые значения SD для проверки разведения IMT - Na: < 1.4, K: < 0.04.

1. В оперативном меню нажмите **F4: System Prep > F3: IMT > F3: Align Prime**, чтобы перейти к экрану «Fluids Prime/Pump Alignment» (Заправка жидкостей/ Настройки насоса).
Следует проверить поле скорости закачки системы IMT (IMT pumping rate).
Если скорость закачки системы IMT меньше 68, необходимо заменить крестообразные трубы в насосе IMT.
2. Проведите процедуру «Регулировка положения пробоотборника по отношению к разъему IMT» на странице 37, Глава 4: Регулировка.
3. Проведите следующую проверку разведения с использованием свежего контрольного раствора для проверки разведения и *новой* чашки для образцов.. См. пункт «Выполнение проверки разведения» на странице 56.
4. После выполнения проверки разведения:
 - a. Если проверка разведения производится, из распечатки необходимо перенести результаты в протокол результатов QuikLYTE®, после чего запустить контроль качества для Na, K и Cl.
 - b. Если значения стандартного отклонения (SD) становятся допустимыми, а погрешность нет, необходимо перейти к странице 56, пункт «Погрешность превышает ±1%».
 - c. Если значения SD все еще недопустимы, необходимо связаться с Центром технических решений Siemens: Для США: 1-800-441-9250; за пределами США: обратитесь к региональному представителю отдела технической поддержки.

Если проверка разведения не прошла полный цикл

Появится экран с сообщением в зоне сообщений.

1. Нажмите **F4: Run Dilchk**, чтобы перейти к экрану Состояния IMT и проверки разведения.
2. Нажмите **F2: Review Dilchk**. Налейте *свежий* контрольный раствор для проверки разведения в новую чашку для образцов и установите ее в назначенную позиции в соответствии с информацией на экране.
3. Нажмите **F5: Start**.
4. После выполнения проверки разведения:
 - a. Если проверка разведения производится, из распечатки необходимо перенести результаты в протокол результатов QuikLYTE®, после чего запустить контроль качества для Na, K и Cl.
 - b. Если значения стандартного отклонения (SD) становятся допустимыми, а погрешность нет, необходимо перейти к странице 56, пункт «Погрешность превышает ±1%».
 - c. Если значения SD все еще недопустимы, необходимо связаться с Центром технических решений Siemens: Для США: 1-800-441-9250; за пределами США: обратитесь к региональному представителю отдела технической поддержки

Калибровка/ Общие сведения о верификации

Калибровка/ верификация выполняются для обеспечения точности процессов измерения технологий, используемых на анализаторе.

Можно провести *калибровку* ферментных методов и подтвердить *некоторые* из ферментных методов. Технологии, используемые на анализаторе, называются фотометрическими методами, за исключением Na, K и Cl, которые обрабатываются системой IMT; следовательно, до начала их обработки необходимо откалибровать систему IMT. В процессе калибровки системы IMT также проводится калибровка интегрированного многосенсорного датчика QuikLYTE® для Na, K и Cl.

Для фотометрических методов в биохимических анализаторах Dimension®

Xpand®/Xpand® Plus используются следующие уравнения для преобразования

показателей оптической плотности в значения концентрации аналита:

Для логистических методов: Конц. =

$$C_1 \left[\left(\frac{C_1}{\Delta Abs - C_n} - 1 \right)^{\frac{1}{n}} - C_1 \right]$$

Для линейных методов и методов верификации:

$$\text{Конц.} = (C_1 \times \Delta Abs) + C_0$$

$$Y = mx + b$$

Калибровка системы IMT

Система IMT автоматически проводит двухточечную калибровку:

- Каждые два часа
- После цикла кондиционирования
- После заправки Стандартом А, Стандартом В, раствором соляного мостика или промывочным раствором
- После замены интегрированного многосенсорного датчика QuikLYTE®

Тем не менее, можно осуществить калибровку системы IMT по требованию. См.

«Калибровка системы IMT» на стр. 59.

Калибровка тестов на определение в моче препаратов, вызывающих зависимость

Для калибровки тестов на определение в моче препаратов, вызывающих зависимость в качественном или полуколичественном режиме, см. процедуру «Калибровка методов на определение в моче препаратов, вызывающих зависимость» в *Приложении к руководству по определению препаратов, вызывающих зависимость*.

В полуколичественном режиме составления отчета, процедура калибровки тестов имеет многоуровневую структуру логистического типа; в качественном режиме составления отчета, программное обеспечение сохраняет жидкость SerumQC3 для калибровки и запоминает дискриминационный уровень.

Примечание: К препаратам, вызывающим зависимость, которые могут быть обнаружены в моче, относятся: AMPH, BARB, BENZ, COC, EXTC, METH, OPI, PCP, и THC (амфетамин, барбитал, бензокаин, кокаин, экстази, метанол, опиум, фенциклдин и тетрагидроканнабинол).

Калибровка HA1C

Для калибровки тестов HA1C см. процедуру «Калибровка теста гемоглобин A1c (HA1C)» в Приложении к Набору Hemoglobin A1c (HA1C).

Калибровка HB1C

Для калибровки тестов HB1C см. процедуру «Калибровка теста гемоглобин B1c (HB1C)» в Приложении к Набору Hemoglobin B1c (HB1C).

Для калибровки или верификации фотометрических тестов

Калибровку или верификацию теста необходимо проводить при замене лота реагента по истечению временного периода калибровки, либо после добавления нового теста. Необходимо проводить калибровку C3, C4, CCRP, CRBM, CRP, GENT, HA1C, HB1C, IGA, IGG, IGM, LIDO, MALB, MPAT, NAPA, PALB, PHNO, PROC, PTN, RCRP, THEO, TOBR, TRNF, VALP и VANC после замены лампы излучения, потому что эти тесты зависят от света. См. инструкции по применению методов (IFU) для получения дополнительной информации. Также разрешается выполнять процедуры калибровки или верификации соответствующие требованиям конкретной лаборатории.

Система обрабатывает образцы с лотами реагентов со статусом просроченной калибровки или верификации, но при этом вместе с результатами на экран и на печать будет выведено сообщение об исполнении **"Calib Expired"**. Система не будет использовать лот реагентов, которая не прошла предварительную калибровку или верификацию на анализаторе, или калибровка которой была отклонена оператором.

Сигнал тревоги калибровки (только для анализатора Dimension® Xpand® Plus)

Клавишу **Calib Alert** можно настроить для того, чтобы она изменяла цвет в том случае, если откалиброванный лот приближается или достигает даты окончания срока годности и когда картридж Flex® находится в базе ресурсов системы, но не прошел калибровку. При этом используется пороговое значение, задаваемое оператором, является одинаковым для каждого теста (от 1 до 240 часов до окончания срока годности). См. «Настройка сигналов тревоги» на странице 67, Глава 6: Пользовательская настройка.

Если клавиша **Calib Alert**, выделена желтым цветом, нажмите ее, чтобы отобразить экран сигнала тревоги по калибровке:

Схема 2-21: Экран сигнала тревоги по калибровке

CALIBRATION ALERT		ALERT THRESHOLD: 11 HRS	
METHOD	LOT	ALERT or WILL EXPIRE IN	CAL PRODUCT
CA	XX4215	CAL REQUIRED	Chem 1
CHOL	XX4365	9 hrs 49 mins	CHOL Cal
CKMB	XX5215	CAL REQUIRED	
F1: SET-UP & RUN F2: CALIB REVIEW F3: GROUP CALS F4: CONFIG ALERTS			
F5: DEF CAL PRODCT		F6:	F7: F8:

Примечание: **F3: Group Cals** и **F5: Def Cal Prodc** появляются только в том случае, если используется набор контроля качества QCC PowerPak®.

Таблица 2-11: Экран сигнала тревоги по калибровке

Поле	Информация
Method	Анализ, к которому относится сигнал тревоги.
Lot	Номер лота теста.
Alert или Will Expire In	Могут быть получены следующие сообщения: • Время до окончания срока годности • EXPIRED - просрочен, если закончилось время для калибровки • CAL REQUIRED - требуется калибровка, если картридж с реагентом не был откалиброван • AUTO ACCEPT, в случае ошибки при автоматическом подтверждении (только для набора КК QCC PowerPak®)

С помощью экрана «Calibration Alert» можно выполнить несколько задач, нажав на соответствующую функциональную клавишу:

Таблица 2-12: Функциональные клавиши

Клавиша	Задача
F1: Set Up и Run (Настройка и проведение)	Выделите тест и нажмите эту клавишу, чтобы появился экран настройки калибровки «Calibration setup» (см. «Настройка и проведение калибровки» на странице 63).

Клавиша	Задача
F2: Calib Review	Нажмите эту клавишу, чтобы появился экран обзора калибровки «Calibration Review», если сигнал тревоги указывает на автоподтверждение.
F3: Group Cals	Нажмите эту клавишу, чтобы появились тесты с сигналами тревоги по калибратору, сгруппированные по продукту калибровки (только для набора KK QCC PowerPak®).
F4: Config Alerts	Нажмите эту клавишу, чтобы включать отображение сигналов тревоги или скрывать их.
F5: Def Cal Product	Нажмите эту клавишу, чтобы ввести продукт калибровки (только для набора KK QCC PowerPak®). После этого появится экран назначения продуктов KK «Define QC Product». См. «Назначение продуктов KK (только для анализатора Dimension® Xpand® Plus)» на странице 77, глава 6: Пользовательская настройка.

Сигналы тревоги по калибровке групп тестов/ Проведение калибровки/ верификации групп тестов

Функции набора QCC PowerPak® автоматизируют ввод значения калибратора и позволяют проводить автоматическое подтверждение калибровок в соответствии с заданными критериями подтверждения. Кроме того, функция сигнала тревоги по калибровке групп тестов QCC PowerPak® сокращает количество этапов настройки с помощью калибровки нескольких тестов из одного набора калибровочных пробирок.

1. Нажмите клавишу **Calib Alert** на сенсорном экране, чтобы отобразить экран сигнала тревоги по калибровке:
2. Нажмите **F3: Group Cals** на экране сигнала тревоги по калибровке, чтобы появился экран сигнала тревоги по группам образцов «Group Cal Alerts».
3. Выделите группу. При необходимости, нажмите **F1: Delete Method**, чтобы удалить выделенные тесты из группы. Это действие может потребоваться в том случае, когда в поле превышения объема **Volume Exceeded** стоит слово **Yes**.
4. Нажмите **F2: Setup Group**.
5. Если на анализатор установлено несколько лотов калибратора, появится экран выбора продукта калибровки «Select Calibration Product». Если этот экран не появляется, перейдите к этапу 5. В противном случае, сделайте следующее:
 - a. Выделите лот калибратора, которая будет использоваться.
 - b. Нажмите **F1: Select Product**.
 - c. Введите **Y** в ответ на запрос *"Is the Calib. Lot the same as on the Calib. insert sheet (y/N)?"* (Соответствует ли лот калибровки лоту, указанному в информационном листке к калибратору (да/нет).
6. Введите свои инициалы в поле **Operator**.
7. После запроса, *"Enter starting cup position (i.e., A1)"*, введите первую позицию сегмента, которая будет использоваться для загрузки калибраторов.
8. Нажмите **F8: QC Yes/No**, чтобы переключать поле **Run QC** между **Yes** и **No**. Для включения опции автоподтверждения, необходимо проводить не менее двух уровней KK при проведении калибровки или верификации.
9. Нажмите **F4: Assign Cups**, чтобы назначить пробирки калибратора, а также, если **Run QC** находится в позиции **Yes**, пробирок KK. После того, как пробирки будут назначены, каждому тесту в группе присваивается статус калибровки *"In Progress"*.
10. Перечень настроек будет распечатан автоматически, либо необходимо нажать **F7: Load/Run**, чтобы отобразить Список загрузки и **F4: Run** чтобы начать процесс калибровки/ верификации.

Калибровка фотометрических тестов

Также можно ввести калибровки вручную, поставив их в очередь с помощью меню настроек калибровки «Calibration setup», и введя информацию о калибраторе.

Настройка и проведение калибровки

Нельзя назначить калибровку для проведения теста, если состояние поля **Status** - "Not Accepted". До начала настройки калибровки определенного лота, оператор должен проверить и подтвердить, либо отклонить калибровку. См. «Проверка и подтверждение результатов калибровки» на странице 65.

1. В рабочем меню нажмите **F5: Process Ctrl > F1: Calibration >** введите пароль **Set-up & Run**, чтобы перейти к экрану настройки калибровки «Calibration Set Up».
2. Выберите тест для калибровки, нажав контрольную клавишу.

Примечание: Чтобы выбрать подходящий калибратор, обратитесь к инструкции по применению теста. С помощью инструкции по применению следует узнать следующее: Название продукта, номер лота продукта и значения флакона.

3. Проверьте информацию на экране и, на свое усмотрение, измените поля, перечисленные в таблице ниже:

Таблица 2-13: Экран настройки калибровки

Поле	Информация
Lot	Если этот номер лота реагента не подходит, нажмите F1: Other Lot .
Status	Калибровку этого лота для проведения теста можно настроить, если ее статус «Not Accepted».
Operator	Введите инициалы.
Calibrator Product	Набор QCC PowerPak®: Название калибратора автоматически вводится по названию, заданном ранее. Если на анализатор установлено несколько калибраторов, выберите название из списка. Либо: Введите название калибратора вручную.
Lot	Набор QCC PowerPak®: Номер лота автоматически вводится по номерам калибраторов, заданным ранее. Либо: Введите номер лота вручную. Система будет использовать именно ту пробирку с калибратором для тестов, которая соответствует данным в поле Calibrator Product/Lot . В таком случае необходимо поместить калибратор только в один набор пробирок для каждой настройки калибровки.
Start at Position	Введите позицию сегмента, в которую будет установлена первая пробирка. Нельзя использовать сегменты SSC для калибровки.
Bottle Values	Набор QCC PowerPak®: Значения флакона автоматически вводятся по данным калибраторов, заданным ранее. Либо: Необходимо ввести значения флакона по данным калибратора, приведенным в инструкции по применению в порядке возрастания (от самого низкого до самого высокого значения).

Примечание: Поле статуса для любого лота тестов может содержать следующую информацию: *Never Calibrated, In Progress, Not Accepted, Calibrated или Expired* (Калибровка не проводилась, В работе, Не подтверждено, Откалибровано или Истек срок годности). Нельзя назначить калибровку для проведения теста при наличии статуса “Not Accepted”. Прежде, чем продолжить, необходимо подтвердить или отклонить (**Accept** или **Reject**) калибровку.

- Нажмите **F8: QC Yes/No**, чтобы изменить статус полей уровня КК «QC Levels» на **Yes**.
- Нажмите **F4: Assign Cups**.
- Чтобы назначить большее количество тестов для калибровки, повторите этапы с 2 по 5.
- Нажмите **F7: Load/Run**, чтобы перейти к экрану списка загрузки и просмотреть краткий обзор всех калибровок, которые были настроены.
- Загрузите образцы в соответствии с информацией в списке загрузки.
- Нажмите **F4: Run** или клавишу **Run**.

Примечание: После выбора **Run**, состояние поля **Status** изменяется на “**In Progress**”.

Когда калибровка будет закончена, состояние поля **Status** изменится на “**Not Accepted**”.

Проверка и подтверждение результатов калибровки

После проведения калибровки будет распечатан бланк отчета.

Если опция автоматического подтверждения настраивается с помощью установленного набора QCC PowerPak®, и калибровка проходит все критерии подтверждения, можно не проводить данную процедуру.

Если калибровка не проходит предел автоматического подтверждения,

продолжайте с этапа 1.

Необходимо продолжить с этапа 1 даже в том случае, когда в бланке отчета, либо на экране обзора калибровки «Calibration Review» появляется одно из информационных сообщений:

- Arithmetic - Расчет
- above assay range - превышен диапазон измерения
- high 'A' error – большая «А» погрешность, особенно при использовании теста UCSF
- nan – nan означает “не номер”
- assay range - диапазон измерения

1. Вызовите экран «Calibration Review».

a. Чтобы отобразить тесты, не заданные для автоматического подтверждения, в рабочем меню нажмите **F5: Process Ctrl > F1: Calibration >** введите пароль **F3: Review Data**. Нажмите контрольную клавишу, чтобы выбрать тест, который следует проверить.

b. Чтобы на экране появились тесты, назначенные для автоматического подтверждения, но не подтверждаются автоматически, нажмите **Calib Alert**. Выделите тест с помощью кнопки сигнала тревоги «Auto-Accept Alert». Нажмите **F2: Calib Review**.

2. Если отображается неправильный номер лота, нажмите **F1: Other Lot**. Если отображается правильный номер лота, нажмите **F7: Calculate** (если набор QCC Powerpak® не активирован).

Примечание: Количество дублей для тестов НМ для каждого уровня калибратора отличается в зависимости от конкретного теста НМ, находящегося на стадии калибровки.

3. Проверьте результаты калибровки по отдельным тестам на воспроизводимость. Если явных отклонений по значениям не замечено, продолжайте с этапа 4. Если замечены явные отклонения:

a. В случае применения линейных методов исследования: Можно удалить до трех явных отклонений; тем не менее, необходимо сохранить в памяти не менее одного результата по каждому уровню калибровки. Если количество явных отклонений больше трех, необходимо нажать **F8: Reject Data**. См. “Устранение неисправностей по калибровке” на стр. 68, чтобы устранить эту проблему.

b. Чтобы удалить результат, наведите курсор на результат и нажмите

F3: Delete Result.

c. Для логистических методов: Результаты с отклонениями удалить нельзя. Необходимо нажать **F8: Reject Data**, если при проведении калибровки теста логистическим методом получены значения с явными отклонениями. См. “Устранение неисправностей по калибровке” на стр. 68, чтобы устранить эту проблему.

Примечание: Если результат был удален случайно, нажмите EXIT и начните проверку и подтверждение результатов калибровки сначала.

4. Проверьте статистику калибровки m , b и r , которая появляется в нижней части экрана, и *примите решение* о подтверждении этих значений.

Таблица 2-14: Критерии подтверждения для калибровок

Линейная регрессия	Логистический метод
Угловой коэффициент (m) 0.97 - 1.03	Угловой коэффициент (m) 0.95 - 1.05
Смещение по оси ординат (b) 0.0 или клинически	Смещение по оси ординат (b) 0.0 или клинически
Коэффициент корреляции (r) 0.990 - 1.000	Коэффициент корреляции (r) 0.990 - 1.000

Примечание: В процессе проверки тестов, поставленных в очередь для автоматического подтверждения, пункты, которые удовлетворяют критериям подтверждения, выделяются зеленым. Пункты, которые не удовлетворяют критериям подтверждения, выделяются красным.

- a. Если статистика калибровки была подтверждена, нажмите **F2: Accept Data**.

В поле **Status** на экране появится сообщение "**Calibrated**".

- b. Если статистика калибровки не была подтверждена, необходимо *отклонить* эту калибровку, нажав **F8: Reject Data**. См. "Устранение неисправностей по калибровке" на стр. 68, чтобы устранить эту проблему, после чего проведите повторную калибровку.

Отмена калибровки

Отменить калибровку можно только в том случае, если она была запланирована (если вы нажали **F7: Assign Cups**, но не нажали **F7: Load/Run > F4: Run** или **Run**). После того, как калибровка будет отменена или отклонена, поле **Status** на экране «Calibration Set Up» для этого набора не изменится на "**Rejected**". Если не используется набор QCC PowerPak®, придется провести повторную калибровку этого лота, поскольку система не будет использовать лот реагентов, который был отклонен оператором. Если используется набор QCC PowerPak®, тест будет проводиться до тех пор, пока в памяти анализатора будет находиться пригодная для использования калибровка.

1. На экране «Calibration Set Up» следует нажать **F4: Cancel Calib**.
2. Нажмите клавишу **Exit**.
3. Нажмите **F3: Review Data**.
4. Нажмите контрольную клавишу теста, который был только что отменен (проверьте номер лота).
5. Нажмите **F8: Reject Data** и ответьте на запрос, нажав **y**.

Просмотр журнала калибровки

(с использованием набора QCC PowerPak®)

Для просмотра и печати информации о завершенных калибровках необходимо использовать экран с журналом калибровки «Calibration History». Этот экран защищен паролем.

После получения доступа к экрану и выбора теста, появится информация о последней калибровке. С помощью функциональных клавиш можно найти необходимую информацию по калибровке.

Перейти на этот экран можно из рабочего меню, нажав **F5:Process Ctrl**
> F1: Calibration > введите пароль> F7: Calib History.

```

CALIBRATION HISTORY    METHOD: HA1C    LOT: FC9230    CALIBRATOR: FC9230
Units: g/dL    Calculation: LOGIT    Cal Date: 10/30/08 04:04 PM
Scalars: A: 0.000000 B: 0.002510 C: 0.717860 D: 2.344330

LEVELS      1      2      3      4      5      COEFFICIENTS
BOTTLE      0.00    0.50    1.01    1.65    2.89    C0 1066.5062
MEAN        -0.01    0.51    1.01    1.63    2.90    C1 -2049.5376
SD           0.001    0.058    0.048    0.123    0.092    C2 -0.3304
RESULT 1     -0.01    0.56    1.04    1.72    2.96    C3 6.1514
RESULT 2     -0.01    0.47    0.98    1.55    2.83    C4 0.5000
RESULT 3                                     E 5.9579
RESULT 4                                     HB BOTTLE VAL
RESULT 5                                     LEV3 13.700
Set up by: Doe, John    Accepted by: Doe, John    LEV4 13.800
STATISTICS:    m = 1.001    b = 0.000    r = 0.998
  
```

F1: <== PREV CAL	F2: NEXT CAL ==>	F3: SEARCH BY LOT	F4: PLOT PRINT
F5:	F6: SHOW HB	F7: SEARCH CAL ID	F8:

Клавиша	Назначение
F1: <==Prev Cal	Отображает предыдущую калибровку.
F2: Next Cal==>	Отображает следующую самую последнюю калибровку.
F3: Search by Lot	Поиск определенного номера лота.
F4: Plot Print	Отображает информацию в форме графика и позволяет распечатать печатную копию.
F6: See QC/Show HB (Посмотреть КК/ Показать HB)	Клавиша-переключатель. Функция SHOW HB используется только для калибровки HA1C/HB1C.
F7: Search Calib	Отображает журнал калибровки для выбранного оператором идентификационного номера калибровки.

Устранение неисправностей при калибровке

В этом разделе описывается поиск и устранение неисправностей по калибровке с неподтвержденной воспроизводимостью и статистикой калибровки при проведении контроля качества.

Устранение неисправностей, связанных с воспроизводимостью результатов калибровки

- Прочитайте об условиях подготовки калибратора, условиях хранения и сроке годности калибратора в инструкции по применению. Нельзя отступать от процедуры подготовки при использовании лиофилизированных продуктов.
- Проверьте журнал проведения технического обслуживания анализатора и экран измерителей системы «System Counters» на предмет несвоевременного проведения обслуживания. Проверьте счет рабочих циклов для наконечника пробоотборного зонда, особенно, если проблема связана с проведением теста с использованием образца малого объема.
- Проверьте, чтобы все значения температуры соответствовали значениям температурного диапазона на экране ежедневного обслуживания «Daily Maintenance». Проверьте температуру с помощью калиброванного термометра в соответствии с пунктом «Калибровка системной температуры кюветы» на странице 29, «Калибровка системной температуры реагента» на странице 31, и «Калибровка температуры НМ» на странице 33, Глава 3: Техническое обслуживание:
- В случае отсутствия каких-либо значений в результате ошибки обработки данных, необходимо сделать следующее:

- Для логистических методов необходимо отклонить калибровку.
- При использовании линейных методов исследования, может отсутствовать до трех значений, если для каждого уровня сохраняется не менее одного результата. Если калибровка соответствует критериям, ее можно подтвердить.

Устранение неисправностей, связанных со статистикой калибровки

- Убедитесь в использовании инструкции по применению из нужного лота калибратора.
- Прочитайте об условиях подготовки калибратора, условиях хранения и сроке годности калибратора в инструкции по применению. Нельзя отступать от процедуры подготовки при использовании лиофилизированных продуктов.
- Проверьте, чтобы пробирки с образцами были загружены в сегмент в правильном порядке. Если это не так, необходимо нажать **F8: Reject Data** и провести повторную калибровку.
- Проверьте журнал проведения технического обслуживания анализатора и экран измерителей системы «System Counters» на предмет несвоевременного проведения обслуживания. Проверьте счет рабочих циклов для наконечника пробоотборного зонда, особенно, если проблема связана с проведением теста с использованием образца малого объема.
- Проверьте, чтобы все значения температуры соответствовали значениям температурного диапазона на экране ежедневного обслуживания «Daily Maintenance». Проверьте температуру с помощью калиброванного термометра в соответствии с пунктом «Калибровка системной температуры кюветы» на странице 29, «Калибровка системной температуры реагента» на странице 31, и «Калибровка температуры НМ» на странице 33, Глава 3: Техническое обслуживание:
- Сопоставьте значение **C4** на экране проверки данных калибровки «Calibration Review Data» со значением C4 в тесте IFU (инструкции по применению). Значение C4 предназначено только для тестов логистического метода. Если значения различаются, обратитесь в Центр технических решений: Для США: 1-800-441-9250; за пределами США: обратитесь к региональному представителю отдела технической поддержки

Устранение неисправностей при проведении контроля качества

Приведенные ниже указания по устранению отклонений КК актуальны только в том случае, если калибровка проводилась в соответствии с инструкциями по воспроизводимости и точности.

- Проверьте, чтобы в чашке для образцов находился достаточный объем материала КК и повторите КК, используя эту же чашку для образцов.
- Проверьте правильность номера продукта КК и лота.
- Проведите повторный КК с использованием свежего флакона с материалом КК.
- Запустите в обработку альтернативный контроль или другой номер лота для этого же продукта.
- Сравните полученные диапазоны КК одинаковых по составу групп.
- Начните обработку образца пациента, по которому были получены допустимые рабочие значения.
- Начните обработку переходных образцов (разделите образцы пациента).

Проверка правильности выполнения фотометрических тестов

Вы также можете вручную запустить операцию проверки правильности выполнения фотометрических тестов или их верификацию. Для этого выберите пункт меню Calibration setup («Настройка параметров калибровки») и введите информацию, касающуюся верификатора.

Настройка и выполнение верификации

Вы не можете установить верификацию для теста, если в поле **Status** указано **"Not Accepted"** («Не принято»). Данная верификация должна быть проанализирована и либо принята, либо отклонена. Перед началом процедуры установки параметров верификации для данного лота реагентов см. пункт 1.

1. Выведите на экран пункт Calibration Set Up («Настройка параметров калибровки») в оперативном меню, выбрав: **F5:Process Ctrl > F1:Calibration («Калибровка»)** > введите пароль > **F2:Set-up & Run («Настройка и выполнение»)**.

Примечание: В поле состояния (Status) для теста может быть указан один из пунктов: **Never Calibrated («Не откалибровано»)**, **In Progress («Выполняется»)**, **Not Accepted («Не принято»)**, **Calibrated («Откалибровано»)** или **Expired («Срок истек»)**. Вы не можете установить верификацию для теста, если в поле состояния указано **"Not Accepted"** («Не принято»). Перед продолжением операции выберите **Accept («Принять»)** или **Reject («Отклонить»)**.

2. Нажмите клавишу теста, проверку которого необходимо выполнить.

Примечание: Ознакомьтесь с инструкцией по использованию теста для верификатора. Применяйте инструкцию по использованию верификатора в отношении информации, приведенной ниже: название продукта, номер лота продукта и параметры емкости.

3. Проверьте информацию, отображенную на экране, и внесите изменения в поля, приведенные в таблице ниже.

Таблица 2-15: Экран настройки параметров калибровки

Поле	Информация
Лот реагентов	Если это неправильный номер лота реагентов, нажмите клавишу F1:Другой лот реагентов .
Состояние	Состояние данного лота реагентов для теста. Верификация для данного лота реагентов не может быть установлена, если в поле состояния указано "Not Accepted" («Не принято»).
Оператор	Введите инициалы:
Калибратор	QCC PowerPak® package: Название верификатора автоматически вводится из предварительно заданных реагентов. Если верификаторов несколько, выберите один из списка. Ручной режим: введите название верификатора.
Лот калибратора	QCC PowerPak® package: Номер лота реагентов вводится автоматически из списка предварительно заданных верификаторов. Ручной режим: введите номер лота верификатора.
Параметры емкости	QCC PowerPak® package: Параметры емкости вводятся автоматически из списка предварительно заданных верификаторов. Ручной режим: введите параметры емкости из инструкции по использованию верификатора в порядке возрастания (от наименьшего к наибольшему).

4. Нажмите клавишу **F8:QC Yes/No («Контроль качества» Да/нет)**, чтобы изменить поля уровней контроля качества на **Yes («Да»)**.

5. Нажмите клавишу **F4:Назначить пробирки**.

6. Повторите действия со 2 по 5, чтобы задать параметры настройки большего количества тестов для верификации.

7. Нажмите клавишу **F7:Загрузка/выполнение**, чтобы перейти к экрану Load List («Список загрузок») и просмотреть краткое описание всех настроенных Вами калибровок.

8. Загрузите образцы, отображенные в списке загрузок.

9. Нажмите клавишу **F4:Run («Выполнить»)** или нажмите клавишу **Run**. После того как Вы нажали клавишу **Run («Выполнить»)**, в поле состояния **Status** отображается надпись **"In Progress" («Выполняется»)**.

Примечание: После выполнения верификации в поле состояния **Status** отображается **"Not Accepted" («Не принято»)** без **QCC PowerPak®**.

Анализ и принятие результатов верификации

После завершения верификации распечатывается бланк отчета.

Если заданы параметры опции Auto Acceptance («Автоматический прием»), и верификация проходит в соответствии со всеми критериями приема, Вы можете пропустить действия с 1 по 4.

Если верификация выходит за пределы параметров автоматического приема, переходите в действие 1.

Переходите к действию 1, даже если в распечатанном отчете (или на экране Calibration Review («Просмотр калибровки»)) появляется сообщение **"above assay range"** («за пределами диапазона тестов»).

1. Для отображения экрана Calibration Review («Просмотр калибровки») нажмите клавишу **F5: Process Ctrl > F1:Calibration («Калибровка»)** > введите пароль > **F3: Просмотреть данные**.

Примечание: Для отображения параметров настройки тестов для пункта меню Auto Acceptance («Автоматический прием») выберите **Calib Alert («Тревожный сигнал при калибровке»)**. Выберите тест с установленным параметром подачи тревожного сигнала при автоматическом приеме Auto-Accept. Выберите **F2: Calib Review («Просмотр калибровки»)**.

2. Нажмите клавишу теста, чтобы выбрать анализ. Если правильный номер лота реагентов не отображается на экране, нажмите клавишу **F1:Другой лот реагентов**.

Примечание: Не следует нажимать клавишу **F7:Выполнить расчет**; единственным исключением является тест на определение креатинкиназы-MB

(CKMB). Для анализа на креатинкиназу-MB нажмите клавишу **F7:Выполнить расчет**, если уровень **I (Level 1)** составляет от -3 до +3. После этого результат Уровня 1 должен находиться в диапазоне от -3 до +3. Проанализируйте результаты, чтобы выяснить, являются ли они теперь допустимыми. Если да, то переходите к действию 4. Если они по-прежнему недопустимы, нажмите клавишу **F8: Отклонить данные и повторно выполнить верификацию**.

3. Проанализируйте отдельные результаты верификации на точность. Если отсутствуют значения, выходящие за пределы допустимого диапазона, переходите к действию 4.

а. Если есть значения, выходящие за пределы допустимого диапазона:

- можно удалить до трех таких результатов. Если значений, выходящих за пределы допустимого диапазона, больше трех, нажмите клавишу

F8:Reject Data («Отклонить данные»). Чтобы устранить данную проблему, обратитесь к разделу «Поиск и устранение неисправностей при проведении верификации» на странице 72.

- чтобы удалить результат, переместите курсор к данному результату и нажмите клавишу **F3:Delete Result («Удалить результат»)**.

Примечание: Если результат удален случайно, нажмите **Exit** и начните повторный анализ и прием результатов верификации.

Применение

Интегрированные биохимические системы Dimension® Xpand®/Xpand® Plus. Руководство оператора

4. Проанализируйте статистические параметры верификации m , b и r , которые появятся в нижней части экрана и **определите**, являются ли данные значения допустимыми.

Таблица 2-16: Допустимые критерии для верификации

овый коэффициент (m)	Смещение по оси ординат (b)	Коэффициент корреляции (r)
0,90-1,10	0,0 или клинически незначимые	0,990-1,000

- Если статистические параметры являются допустимыми, нажмите

F2:Accept Data («Принять данные») (состояние в поле *Status* на экране изменится на **"Calibrated"** (**«Откалибровано»**)).

- Если статистические данные верификации являются недопустимыми, необходимо отклонить верификацию, выбрав **F8:Reject Data («Отклонить данные»)**. Для устранения проблемы см. раздел «Поиск и устранение неисправностей при проведении верификации» на странице 72, после чего выполните верификацию повторно.

Примечание: Чтобы распечатать кривую результатов верификации, нажмите клавишу **F4: Plot/Print и введите «у» («да»)**.

Отмена верификации

Отменить верификацию можно только в том случае, если это было запланировано (**F7:Вы выбрали Assign Cups («Назначить пробирки»)**, но не выбрали **F7:Load/Run > F4: (Загрузка/Выполнение > F4:Run («Выполнить»)** или нажмите клавишу **Run**). После отмены или отклонения верификации состояние в поле *Status* на экране Calibration Set Up (**«Настройка параметров калибровки»**) изменится для данного лота реагентов на **"Rejected"** (**«Отклонено»**). Если QCC PowerPak® не используется, необходимо повторно верифицировать данный лот, так как система не использует лот реагентов, который был отклонен оператором. Если QCC PowerPak® используется, то выполнение теста будет продолжаться до тех пор, пока в памяти хранится действительная верификация.

1. На экране Calibration Set Up (**«Настройка параметров калибровки»**), нажмите клавишу **F4: Cancel Calib («Отменить калибровку»)**.

2. Нажмите клавишу **Exit**.

3. Нажмите клавишу **F3:Review Data («Просмотреть данные»)**.

4. Нажмите клавишу теста для только что отмененного Вами теста (обязательно проверьте и отметьте номер лота реагентов).

5. Нажмите клавишу **F8:Reject Data («Отклонить данные»)** и ответьте на сообщение-подсказку, нажав **у**.

Поиск и устранение неисправностей при верификации

Описывается процедура поиска и устранения неисправностей, которые могут возникнуть в процессе верификации, имеющей недопустимую точность, при определении статистики калибровки или осуществлении контроля качества.

Поиск и устранение неисправностей, касающихся точности результатов верификации

Проверьте подготовку верификатора, условия хранения и срок годности, указанные в инструкции по его использованию. Для лиофилизированных продуктов следует в точности соблюдать этапы подготовки.

- Проверьте данные журнала технического обслуживания анализатора и экрана System Counters (**«Системные счетчики»**), чтобы убедиться, что обслуживание было проведено в установленный период времени. Проверьте счетчик циклов наконечника зонда для образцов, особенно, если проблема возникает при выполнении теста с образцом небольшого объема.

- Проверьте, чтобы все значения температуры находились в пределах диапазона, указанного на экране Daily Maintenance («Ежедневное техническое обслуживание»). Проверьте температуру с помощью градуированного и откалиброванного термометра в соответствии с разделами «Температура при калибровке кюветной системы» на странице 29, «Температура при калибровке системы реагентов» на странице 31 и «Температура при калибровке НМ» на странице 33 главы 3 «Техническое обслуживание».

Функциональная клавиша **F7:Calculate** («Выполнить расчет») при верификации не используется.

Если вы выбираете выполнение расчета, обязательно перед принятием верификации нажмите клавишу **F7:Un-Calculate** («Не выполнять расчет»). Если Вы уже выбрали **F2:Accept** («Принять»), свяжитесь с Центром технических решений. Телефон для потребителей, находящихся на территории США 1-800-441-9250, если Вы находитесь за пределами территории США, обратитесь в местную службу технической поддержки.

Поиск и устранение неисправностей, связанных со статистикой верификации

- Убедитесь в том, что вы используете инструкцию, которая входит в комплект соответствующего лота верификатора.

Проверьте подготовку верификатора, условия хранения и срок годности, указанные в инструкции по его использованию. Для лиофилизированных продуктов следует в точности соблюдать этапы подготовки.

- проверьте, чтобы пробирки с образцами проб загружались в сегмент в надлежащем порядке. Если этого не происходит, необходимо выбрать **F8:Reject Data** («Отклонить данные») и заново запустить процедуру выполнения верификации.
- проанализируйте данные журнала учета технического обслуживания прибора и экран System Counters («Системные счетчики») в отношении технического обслуживания, которое, возможно, не было проведено в установленные сроки. Проверьте счетчик циклов измерительного наконечника зонда для образцов, особенно, если проблема заключается в методе с низким объемом проб.
- Проверьте, чтобы значения всех температур находились в пределах диапазона, указанного на экране Daily Maintenance («Ежедневное техническое обслуживание»). Проверьте температуру с помощью градуированного и откалиброванного термометра в соответствии с разделами «Температура при калибровке кюветной системы» на странице 29, «Температура при калибровке системы реагентов» на странице 31 и «Температура при калибровке в случае проведения гетерогенного иммунохимического анализа (НМ)» на странице 33 главы 3 «Техническое обслуживание».

Функциональная клавиша **F7:Calculate** («Выполнить расчет») при верификации не используется.

Если нажимаете эту клавишу, перед тем как принять результаты верификации, нажмите клавишу **F7:Un-Calculate** («Не выполнять расчет»). Если Вы уже выбрали **F2:Accept** («Принять»), свяжитесь с Центром технических решений. Телефон для потребителей, находящихся на территории США 1-800-441-9250, если Вы находитесь за пределами территории США, обратитесь в местную службу технической поддержки.

Поиск и устранение неисправностей, связанных с контролем качества

Данные предложения и рекомендации, связанные с решением вопросов, касающихся изменений контроля качества, предполагают, что параметры анализатора являются оптимальными, а также что верификация соответствует рекомендациям и указаниям по точности и правильности.

- Убедитесь в том, что в пробирке для проб находится достаточное количество материала для контроля качества и повторите процедуру контроля качества, используя ту же самую пробирку.
- Убедитесь в том, что используется правильный номер продукта/лота реагентов для контроля качества.
- Запустите повторно процедуру выполнения контроля качества, используя новую пробирку с материалом для контроля качества.

- Выполните контроль качества другого продукта или различных номеров лотов одного и того же продукта.
- Сравните установленные диапазоны параметров контроля качества с результатами равноценной группы.

Запустите процедуру выполнения контроля качества для пробы, ранее взятой у пациента и имеющей допустимые значения.

- Выполните перекрестный контроль образцов пациентов (разделение проб пациентов).

2011/12

2 - 135

Калибровка системы интегрированной многосенсорной технологии (IMT-системы)

1. Нажмите клавишу **F4:System Prep** («Подготовка системы») > **F3:IMT** > **F2:Calibration** («Калибровка»).

2. На экране IMT Calibration («IMT-калибровка»), нажмите клавишу **F1:Calibrate** («Калибровать»).

3. По окончании калибровки:

а.

Если все тесты (Na, K, Cl) прошли калибровку, система выдаст сообщение "IMT OK" в окне состояния IMT.

б. если калибровку не прошли один или несколько тестов, произойдет следующее:

1. Неоткалиброванные тесты будут отображены системой красным цветом в окне состояния IMT.

2. Распечатанный отчет об IMT-калибровке *не будет* содержать данных об угловом коэффициенте, однако в полях углового коэффициента неоткалиброванного теста будут стоять звездочки.

3. Экран IMT-калибровки будет содержать значение углового коэффициента со звездочками в левой части значения.

4. Вы можете выбрать отклонение конкретного IMT-теста или поиск и устранение неисправностей, связанных с работой IMT-модуля, чтобы устранить проблемы, которые привели к невыполнению IMT-калибровки. См. раздел «Поиск и устранение неисправностей при появлении сообщения об ошибке IMT» на странице 19 главы 5 «Поиск и устранение неисправностей».

Примечание. Чтобы отклонить конкретный IMT-тест, используйте клавиши управления курсором со стрелками для перемещения области курсора в графе Override («Отклонение») к нужному тесту. Нажмите Enter, чтобы подтвердить отклонение теста.. Если Вы отклоняете тест по калию, тест по натрию также будет отклонен, так как тест по калию необходим для получения точных результатов по натрию.

Электrolитные коэффициенты

Ниже представлены установленные по умолчанию коэффициенты, используемые программным обеспечением, когда в качестве типа жидкости выбрана моча.

Таблица 2-17: Установленные по умолчанию коэффициенты для мочи

	C0	C1
+ (положительные ионы натрия)	0	1,0
- (положительные ионы калия)	0	1,0
трицательные ионы хлора)	0	1,06

Чтобы сравнить результаты системы QuikLYTE с результатами других систем не прямых «разбавленных» растворов электролитов, используйте рекомендуемые коэффициенты сыворотки C0 and C1, приведенные в таблице 2-18.

Таблица 2-18: Рекомендуемые коэффициенты сыворотки

прямые (разбавленные) ионы	C0	C1
+ (положительные ионы натрия)	1,5	1,01
положительные ионы калия)	-0,2	1,05
трицательные ионы хлора)	-10,0	1,09

2011/12
2 - 137

Использование списков состояния калибровки

Откройте экран Calibration Status List («Список состояния калибровки»), выбрав **F5:F5:Process Ctrl > F1:Calibration («Калибровка»)** > введите пароль > **F1: Status List («Список состояния»)**

Экран Списка состояния калибровки может использоваться для:

- создания списка тестов для калибровки;
- напоминания о сроках проведения калибровки, которые должны истечь в течение определенного периода времени;
- окончательного удаления из памяти картриджей с реагентами, срок годности которых истек или которые были израсходованы. Нажмите клавишу **F2:Offboard Lots («Лоты реагентов, не находящиеся на борту»)** и следуйте указаниям, приведенным в разделе «Удаление калибровки из памяти анализатора на странице 78.

Создание списка тестов для калибровки

1. Переместите курсор из любого экрана Списка состояния калибровки (**Recommended Lots («Рекомендуемые лоты реагентов»)**, **Same Product («Тот же самый продукт»)** или **All Lots (Все лоты реагентов)**) и нажмите клавишу **F3:Select («Выбрать»)**. Данную операцию необходимо выполнять для каждого калибруемого теста.

а. Нажмите функциональную клавишу **F7**, чтобы отобразить другие четыре группы информации, приведенной в таблице 2-19.

2 - 138
2012/01

Применение

b. Чтобы просмотреть список всех выбранных тестов нажмите клавишу **F7:Selected Lots** («Выбранные лоты реагентов»).

Таблица 2-19: Списки состояния калибровки

Список	Содержание
Рекомендуемые лоты реагентов	Показывает список лотов реагентов, срок годности которых находится в пределах X часов. Вы можете установить параметр X, нажав клавишу F4: Exp Period («Срок годности»).
Тот же самый продукт	Показывает все лоты реагентов, которые используют тот же самый продукт для верификации/калибровки.
Все лоты реагентов	Показывает все лоты реагентов, находящиеся в памяти системы.
Выбранные лоты реагентов	Показывает все лоты реагентов, которые Вы выбрали для калибровки/верификации из трех экранов списков состояния, перечисленных выше.

2. Перейдите в экран настройки параметров калибровки, нажав: **Exit> F2:Set-up & Run** («Настройка и выполнение»).

3. Нажмите клавишу **F5:Next Method** («Следующий метод»), чтобы отобразить каждый тест в только что созданном списке выбранных тестов.

Удаление выбранной калибровки

1. Нажмите и удерживайте клавишу **F7** до тех пор, пока на экране Списка состояния калибровки не появится группа **"Selected Lots"** («Выбранные лоты реагентов»).

2. Переместите курсор к тесту.

3. Нажмите клавишу **F3>Delete** («Удалить»).

Создать Список напоминаний (Reminder List) для истекающих калибровок (Expiring Calibrations)

На экране Списка состояния калибровки отображается количество калибровок реагентов, срок которых истекает в течение определенного количества часов. Возможно, Вы захотите узнать, какие именно калибровки реагентов станут недействительными в течение ближайших четырех часов, за время Вашей рабочей смены или даже в течение недели.

После ввода в поле **expires in** («истекает через») количества часов произойдет автоматическое обновление экрана, и будет показан список калибровок картриджей с реагентами, срок действия которых истекает в течение указанного количества часов. Прибор распечатывает данный список автоматически. Список также включается в распечатки по ежедневному обслуживанию.

Для того чтобы ввести значение в поле **expires in** («истекает через»):

1. Нажмите клавишу **F4:Exp Period** («Срок действия»).

2. Введите с клавиатуры количество часов.

3. Нажмите клавишу **Enter**. Происходит обновление информации на экране, чтобы отобразить все калибровки, срок действия которых истекает в указанный период.

Примечание: Если задана клавиша сигнала тревоги калибровки, прибор подает сигнал тревоги, если истекает срок действия калибровки.

Удаление калибровок из памяти прибора

Если на экране Списка состояния калибровки (или в автоматической распечатке из Ежедневного обслуживания) появляется большое количество лотов картриджей с реагентами, которых больше нет в Вашей лаборатории, выполняйте действия, указанные ниже, чтобы навсегда удалить их из памяти прибора.

1. На экране Daily Maint («Ежедневное техническое обслуживание») или на любом из экранов Списка состояния калибровки (Recommended Lots («Рекомендуемые лоты реагентов»), Same Product («Тот же самый продукт») или All Lots («Все лоты реагентов»)), нажмите клавишу **F2:Offboard Lots («Лоты реагентов, не находящиеся на борту»)**, чтобы вывести на экран список всех тестов с лотами реагентов, находящихся в памяти прибора.
2. Переместите курсор на тот лот реагентов для теста, который Вы желаете удалить из памяти прибора.
3. Нажмите клавишу **F3>Delete («Удалить»)**.
4. Повторите действия 2 и 3 для каждого лота реагентов для теста, который Вы желаете удалить навсегда из памяти прибора.

Примечание: Перед удалением необходимо обязательно проверить на экране номер лота реагентов

для теста. Если с данным номером лота реагентов используется другой картридж с реагентами, данный лот необходимо калибровать повторно.

2 - 140
2012/01

Данную страницу можно использовать для ЗАМЕТОК.

2011/12

2 - 141

Глава 3:Техническое обслуживание

Данная глава содержит порядок действий, которые следует выполнять для профилактического обслуживания и ухода (очистка, смазка и замена компонентов

биохимических анализаторов Dimension® Xpand®/Xpand® Plus). Техническое обслуживание должны выполнять только операторы, имеющие соответствующую квалификацию и подготовку.

2012/01

3 - 142

Общий уход за прибором и его очистка

Данный прибор и окружающее его пространство должно содержаться в чистоте в соответствии с рекомендациями и указаниями Министерства труда (Управления охраны труда) 29 CFP 1910.1030, *Стандарт профессиональной подверженности патогенам, передающимся с кровью*: Окончательное правило.

Немедленно убрать разлитое вещество.

Регулярно производить очистку всех внешних поверхностей биохимических анализаторов Dimension® Xpand®/ Xpand® Plus с помощью тряпки, смоченной в теплой воде с мылом.

Устранение засоров

Чтобы устранить засоры, образовавшиеся в лотке для отходов или контейнере, снимите контейнер для отходов и снимите емкости с лотка. Перезапустите анализатор.

Откройте крышку для реагентов

Крышкой для реагентов является большая крышка, покрывающая площадь, занимаемую реагентами.

Чтобы открыть крышку, необходимо отпустить предохранительную защелку следующим образом:

1. Поднимите крышку IMT-модуля.
2. Вставьте длинный и тонкий инструмент, например, отвертку, в защелку крышки для реагентов. Сильно надавите и поднимите крышку.

Материалы для очистки Неразбавленное дезинфицирующее вещество

Любые упоминания в отношении «неразбавленного дезинфицирующего вещества», встречающиеся в данном руководстве, касаются продукта, отвечающего следующим критериям

- 5,25% гипохлорита натрия;
- не содержит каких-либо добавок;
- не содержит моющих веществ;
- Не имеет запаха;

Дезинфицирующие растворы

Любые упоминания в отношении «дезинфицирующего раствора» касаются раствора, полученного путем разбавления водой неразбавленного дезинфицирующего вещества, соответствующего вышеприведенным критериям. Например, чтобы получить 10%-дезинфицирующий раствор, добавьте 10 мл неразбавленного дезинфицирующего вещества на 90 мл воды для получения 100 мл 10%-ного дезинфицирующего раствора.

Все дезинфицирующие растворы должны быть приготовлены непосредственно перед использованием.

3 - 143
2012/01

Растворы каустической соды

Если требуется 0.1 N раствора каустической соды (концентрация 0,1 моль на кубический дециметр), можно использовать специально предназначенную для этого емкость (которую не следует использовать при работе с анализатором после ее открытия и применения для очистки) с очистителем для зондов реагентов (Кат. № RD 702), или вы можете приготовить собственный раствор.

2012/01

3 - 144

Ежедневное техническое обслуживание

Overview

Примечание: Данные действия должны выполнять только операторы, имеющие соответствующую квалификацию и подготовку. Процедура ежедневного обслуживания включает четыре простых задачи:

- очистка зоны образцов и удаление отходов из кюветы
- проверка на необходимость в проведении другого вида обслуживания
- запуск и выполнение проверки системы
- регистрация и запись результатов ежедневного обслуживания

Выполняйте данные действия, используя следующие инструменты и ресурсы:

- влажная тряпка
- ножницы.

Очистка зоны образцов и удаление отходов из кюветы

1. Когда прибор находится в режиме ожидания, нажмите **Pause («Пауза»)**, чтобы остановить работу системы пробоотборника.
2. Поднимите крышку IMT-модуля. Вставьте длинный и тонкий инструмент, например отвертку, в защелку крышки для реагентов. Сильно надавите и поднимите крышку. Снимите все сегменты из зоны образцов.
3. Выполните очистку внутри зоны образцов с помощью влажной тряпки.
4. Установите сегменты обратно в анализатор. Закройте крышку для реагентов и крышку IMT-модуля.
5. Нажмите **Pause («Пауза»)**, чтобы запустить систему пробоотборника.
6. Откройте правую дверцу корпуса и вырежьте из прибора ряд кювет длиной около 12 дюймов (30,5 см). Необходимо вырезать между двумя

Рисунок 3-1: Зона образцов

3 - 145
2012/01

кюветами во избежание разлива жидкостей из герметично закрытых кювет. Удалите отходы из кювет.

Кюветы, а также их содержимое, могут представлять биологическую или химическую опасность. При выполнении обслуживания или поиска и устранения неисправностей необходимо соблюдать стандартные лабораторные процедуры для защиты от биологических опасностей и воздействия химических веществ.

Ежедневное техническое обслуживание

1. Откройте экран Daily Maintenance Routines («Расписание ежедневного обслуживания») в оперативном меню, выбрав: **F4:System Prep** («Подготовка системы») > **F8:Daily Maint** («Ежедневное техническое обслуживание»).

Примечание. Если все средства проверки системы не срабатывают и лоты реагентов при измерении ABS/CHK недавно были заменены, оператор каждый раз при использовании нового лота реагентов при измерении ABS/CHK должен вводить значение, указанное на боковой поверхности картонной коробки с реагентами ABS/CHK.

2. Если в качестве функциональной клавиши появляется **Check Counts** («Проверка подсчета»), нажмите данную клавишу, чтобы открыть экран Счетчиков системы (System Counters), и просмотреть информацию по дополнительному необходимому обслуживанию. (См. раздел «Экран счетчиков системы биохимического анализатора Dimension® System» на странице 8).

3. Если в качестве функциональной клавиши появляется **Chk HM Counts** («Проверка подсчета НМ»), нажмите данную клавишу, чтобы увидеть какое дополнительное обслуживание необходимо при выполнении иммунохимических анализов. (См. раздел «Экран счетчиков НМ системы» на странице 9).

Примечание: Пункты, касающиеся дополнительного обслуживания, выделяются красным цветом

на экране Счетчиков системы. Следуйте соответствующей процедуре по замене, приведенной в данном Руководстве оператора.

Запуск проверки системы с помощью реагента ABS

Выполняйте данные действия, используя следующие инструменты и ресурсы:

- картридж с реагентом ABS, находящийся на борту прибора
- свежеприготовленный раствор ABS из того же лота реагентов ABS, к которому относится картридж с реагентом ABS на борту прибора.
- 1. Наполните пробирку с пробой раствором ABS из неоткрытой ячейки картриджа ABS Flex®.
- 2. В оперативном меню нажмите клавишу **F4:System Prep** («Подготовка системы») > **F8:Daily Maint.** («Ежедневное техническое обслуживание»), чтобы отобразить экран Расписания ежедневного обслуживания. Введите позицию сегмента для данной пробирки с пробой и инициалы оператора. Поместите пробирку в данную позицию и загрузите сегмент.
- 3. Закройте все крышки прибора.
- 4. Нажмите клавишу **F1:Пуск**.

2012/01

3 - 146

Выполнение проверки системы не для инструментов НМ с помощью реагента СНК

Выполняйте данные действия, используя следующие инструменты и ресурсы:

- картридж с реагентом СНК, находящийся на борту прибора
 - свежеприготовленный раствор СНК из того же лота реагентов СНК, к которому относится картридж на борту прибора.
1. Наполните пробирку с пробой раствором СНК из неоткрытой ячейки картриджа СНК Flex®.
 2. В оперативном меню нажмите клавишу **F4: System Prep («Подготовка системы»)** > **F8: Daily Maint. («Ежедневное техническое обслуживание»)**, чтобы отобразить экран Расписания ежедневного обслуживания. Введите позицию сегмента для данной пробирки с пробой и инициалы оператора. Поместите пробирку в данную позицию и загрузите сегмент.
 3. Закройте все крышки прибора.
 4. Нажмите клавишу **F1: Пуск**.

Выполнение проверки системы для инструментов НМ с помощью реагента СНК

Выполняйте данные действия, используя следующие инструменты и ресурсы:

- картридж с реагентом СНК, находящийся на борту прибора

Чтобы задать расписание автоматической проверки системы, обратитесь к разделу «Установка параметров автоматической проверки системы с помощью реагента СНК (только инструменты НМ)» главы 6 «Установка параметров пользователем» на странице 7.

1. В оперативном меню нажмите клавишу **F4: System Prep («Подготовка системы»)** > **F8: Daily Maint. («Ежедневное техническое обслуживание»)**, чтобы отобразить экран Расписания ежедневного обслуживания. Введите инициалы оператора.
2. Закройте все крышки прибора.
3. Нажмите клавишу **F1: Пуск**.

Примечание: Для выхода из экрана «Расписание ежедневного обслуживания» и экрана Автоматического запуска ежедневного обслуживания нажмите клавишу **Exit**, чтобы автоматическая проверка системы выполнялась в соответствии с заданными параметрами.

Примечание: Для удаления операции по проверке системы, нажмите

F4: System Check («Проверка системы») > **F2: Просмотреть данные** > **F4: Abort Check («Прервать проверку»)**.

Регистрация результатов ежедневного обслуживания

После распечатки результатов проверки системы, их необходимо зарегистрировать в журнале ежедневных проверок системы.

- Температуры кювет, реагента и гетерогенного иммунохимического анализа, указанные в распечатке. Допустимые диапазоны температур приведены в таблице 3-1.
- Все параметры длины волны фотометра находятся в пределах диапазона. Подтвердите, что данные значения находятся в пределах диапазона, указанного в таблице 3-2 для проверки ABS и в таблице 3-3 для проверки СНК.
- Средние результаты и результаты SD для манипуляторов реагентов R1 и R2, пробоотборника и промывочных зондов НМ системы. Допустимые диапазоны для проверки ABS перечислены в таблице 3-2, а для проверки — в таблице 3-3.

Недопустимые результаты проверки системы выделяются в распечатке белыми буквами на черном фоне. Звездочка означает наличие в кювете проблем, связанных с технологическим процессом (обычно образование пены в кювете). Если в распечатке результатов проверки системы присутствуют недопустимые результаты, обратитесь к разделу «Поиск и устранение неисправностей при проверке системы» на странице 9 главы 5 «Устранение неисправностей».

Таблица 3-1: Температура в системе

Характеристики температуры в системе

Кювета: от +36,8°C до +37,2°C

Реагент: от +2°C до + 8°C

Модуль гетерогенного иммунохимического анализа: от +42°C до + 44°C

* Диапазон температур указан для модуля НМ, а не для воздушного термостата или реакционного сосуда. Для поддержания постоянной температуры внутри реакционного сосуда система уравнивает температуру окружающей среды, изменяя таким образом температуру модуля НМ. Температура модуля НМ изменяется в течение дня, чтобы компенсировать воздействие температуры окружающей среды. Таким образом, система способна поддерживать температуру жидкости в реакционном сосуде в диапазоне от +40°C до +46°C.

Цифры в скобках, например [43.0], означают, что данная температура не является текущей. Черточки в скобках [---] означают, что не выполняются одно или несколько требований в отношении текущего контроля температуры, например, может быть открыта крышка.

Таблица 3-2: Характеристики проверки системы для реагента ABS:

Проверка системы	Характеристики	
Фотометр	-2,5 до +2,5 единиц оптической плотности 10-3 только для фильтров размером 293 нанометра, и от -1,5 до +1,5 единиц оптической плотности 10-3 для всех остальных фильтров	
Среднее значение		
Реагент № 1	Значение параметра анализа, указанное на боковой стороне картонной коробки с реагентом ABS ±12 единиц оптической плотности 10-3	< 3,8
Реагент № 2	Значение параметра анализа, указанное на боковой стороне картонной коробки с реагентом ABS ±12 единиц оптической плотности 10-3	< 3,8
Пробоотборник	10% от значения параметра анализа, указанного на боковой стороне картонной коробки с реагентом ABS ±2 единицы оптической плотности 10-3	< 0,8
Промывочный раствор НМ	10% от значения параметра анализа, указанного на боковой стороне картонной коробки с реагентом ABS ±4 единицы оптической плотности 10-3	< 1,6
Очиститель зонда для образцов	Пропускается	
Очиститель зонда для реагентов	Пропускается	

2012/01

3 - 148

Проверка системы	Характеристики	
Фотометр	-2,5 до +2,5 единиц оптической плотности 10-3 только для фильтров размером 293 нанометра, и от -1,5 до +1,5 единиц оптической плотности 10-3 для всех остальных фильтров	
Среднее значение		SD
Реагент № 1	Значение параметра анализа, указанное на боковой стороне картонной коробки с реагентом СНК ± 15 единиц оптической плотности 10-3	$\leq 3,8$
Реагент № 2	Значение параметра анализа, указанное на боковой стороне картонной коробки с реагентом СНК ± 15 единиц оптической плотности 10-3	$\leq 3,8$
Только пробоотборник НМ	10% от значения параметра анализа, указанного на боковой стороне картонной коробки с реагентом СНК ± 2 единицы оптической плотности 10-3	$\leq 1,6$
Пробоотборник (не для приборов НМ)	10% от значения параметра анализа, указанного на боковой стороне картонной коробки с реагентом СНК ± 2 единицы оптической плотности 10-3	$\leq 0,8$
Промывочный раствор НМ	10% от значения параметра анализа, указанного на боковой стороне картонной коробки с реагентом СНК ± 4 единицы оптической плотности 10-3	$\leq 1,6$
Очиститель зонда для образцов	Пропускается	
Очиститель зонда для реагентов	Пропускается	

Примечание: Если среднее значение или значение SD не сообщается, проверка систем пробоотборника реагентов была прервана. Откройте Журнал ошибок (Error Log), нажав: **F5: F5:Process Ctrl («Управление технологическим процессом»)** > **F6: Error Log («Журнал ошибок»)**, и устраните ошибки, описанные в сообщениях, после чего перезапустите проверку системы (см. раздел «Устранение ошибок при проверке системы» на странице 9 главы 5 «Устранение неисправностей»).

Экраны Счетчиков системы анализатора Dimension®

Экран счетчиков системы биохимического

В оперативном меню откройте экран Счетчиков системы, нажав: **F4: System Prep («Подготовка системы»)** > **F6: Sys Counters («Счетчики системы»)**.

Те материалы, в которых поле **Cycles («Циклы»)** *выступает за пределы поля Clean At («Очистить»)* или **Replace At («Заменить»)**, выделяются красным цветом. Данные материалы необходимо очистить или заменить сейчас или при первой же возможности. Выполняйте соответствующие действия по очистке или замене такого материала.

Если в поле **Dirty Windows («Загрязненные окна»)** не стоит ноль (0), выполните процедуру «Очистка окон кювет» на странице 34.

Экран счетчиков НМ системы

Экран Счетчиков системы гетерогенного иммунохимического анализа отображает состояние расходных материалов НМ модуля. Любые материалы, выделенные красным цветом или оцениваемый остаток которых составляет 5% или менее, или для использования которых осталось 0 дней, должны быть заменены перед выполнением любых тестов гетерогенным иммунохимическим методом.

Используйте соответствующие процедуры, приведенные в главе 2 «Применение», для выполнения замены.

В оперативном меню откройте Экран счетчиков НМ системы, нажав:

F4: System Prep («Подготовка системы») > F6: Sys Counters («Счетчики системы») > F6: NM Counters («Счетчики системы гетерогенного иммунохимического анализа»).

Количество реакционных сосудов в контейнере для отходов постоянно отслеживается и контролируется. При достижении счетчиком числа 250, появляется сообщение об ошибке **"Check Reaction Vessel Waste -Reset Counter" («Проверьте отработанные материалы реакционных сосудов – Выполните сброс счетчика»)**. Для продолжения разгрузки реакционных сосудов необходимо опорожнить данный контейнер с отходами и выполнить сброс счетчика. Это позволит предотвратить перелив отходов через край сосуда. Более подробная информация приведена в разделе «Добавление/Удаление реакционных сосудов» главы 2 «Применение» на странице 51.

Управление лотами реагентов, не находящимися на борту биохимического анализатора

В распечатке по ежедневному обслуживанию может содержаться список калибровок лотов картриджей с реагентами, срок которых истек или истекает в пределах установленного периода времени (если это было задано на экране Списка состояния калибровки). Данный список может быть очень длинным, так как содержит данные о состоянии ВСЕХ лотов реагентов, находящихся в памяти прибора.

Вас должны интересовать только те лоты реагентов, которые используются в данный момент или которые есть в наличии. Чтобы удалить ненужные лоты реагентов из распечатки, выполните следующие действия. Эта процедура обеспечивает полное удаление данных лотов реагентов и их калибровок из памяти прибора, значительно уменьшая размер распечатки.

1. В оперативном меню откройте экран «Расписание ежедневного обслуживания», нажав: **F4: System Prep («Подготовка системы») > F8: Daily Maint («Ежедневное техническое обслуживание»).**

Примечание: Чтобы отобразить тесты в данном списке, оператор должен ввести время отображения тестов в Списке состояния калибровки. См. раздел «Создание списка тестов для калибровки» главы 2 «Применение» на странице 76.

2. Нажмите клавишу **F5: Offboard Lots («Лоты реагентов, не находящиеся на борту»)**. Введите пароль и нажмите клавишу **Enter**.

3. Определите, какой именно лот реагентов Вы желаете удалить из памяти прибора.

4. Наведите курсор на этот лот реагентов и нажмите **F3: Delete («Удалить»)**. Повторите данное действие для каждого лота, удаляемого из памяти прибора навсегда.

Примечание: Перед удалением необходимо обязательно дважды перепроверить на экране номер лота реагентов для теста. После того как номер лота реагентов будет навсегда удален из памяти прибора, необходимо выполнить повторную калибровку данного лота реагентов перед тем, как другой картридж для реагентов будет использоваться с этим номером лота реагентов.

Еженедельное техническое обслуживание

Данные действия должны выполнять только операторы, имеющие соответствующую квалификацию и подготовку.

Выполняйте техническое обслуживание каждую неделю, используя следующие ресурсы:

- Палочки с ватным тампоном
- 0,1 N каустическая сода

Очистка промывочных зондов НМ и зонда для реагентов R2

Зонды станции промывки при проведении гетерогенного иммунохимического анализа и зонд манипулятора для реагентов R2 необходимо очищать каждую неделю для удаления любых загрязнений.

1. Когда система находится в режиме ожидания, в оперативном меню откройте экран НМ Pump Prime («Заполнение насоса НМ системы перед пуском»)

F4: System Prep («Подготовка системы») > F7: Pump Prime («Заполнение насоса перед пуском») > F6: НМ... (система гетерогенного иммунохимического анализа).

Примечание: Переход на экран «Заполнение НМ системы перед пуском» предотвращает автоматическое заполнение промывочных зондов, которое может иметь место. На этом же экране задаются параметры заполнения зонда позже при выполнении этой же процедуры.

2. Поднимите крышку IMT-модуля. Вставьте длинный и тонкий инструмент в защелку крышки для реагентов. Сильно надавите и поднимите крышку.

3. Макните чистую палочку с ватным тампоном в воду и, начиная с верхней части зонда протрите внешнюю поверхность обоих зондов станции промывки при проведении гетерогенного иммунохимического анализа.

Рисунок 3-2: Ватный тампон

3 - 151
2012/01

4. Поворачивайте шлицевой вал манипулятора для реагентов R2 до тех пор, пока зонд для реагентов R2 не появится из сливной трубки реагента R2. Двигайте манипулятор до тех пор, пока не получите доступ к зонду для реагентов R2.

Рисунок 3-3: Шлицевой вал

5. Макните чистую палочку с ватным тампоном в раствор 0.1N каустической соды и протрите гайку, расположенную в верхней части трубки зонда. Начиная с верхней части, протрите внешнюю поверхность зонда для реагентов R2.

2012/01

3 - 352

Примечание: В емкости с очистителем для зонда реагентов содержится раствор 0.1N каустической соды. Если емкость с очистителем для зонда реагентов используется для раствора 0.1N каустической соды в данной процедуре, ее не следует использовать в работе с анализатором. Используйте ее только для еженедельной очистки зонда для реагентов R2.

6. Закройте крышку IMT-модуля и крышки реагентов. Нажмите клавишу **F1:HM Wash Pump** («Насос промывки HM системы») для заполнения насосов промывки системы гетерогенного иммунохимического анализа.

7. Отметьте выполнение данной процедуры в Журнале еженедельного обслуживания.

3 - 153

2012/01

Ежемесячное техническое обслуживание

Данные действия должны выполнять только операторы, имеющие соответствующую квалификацию и подготовку. Существуют следующие пять действий в рамках ежемесячного обслуживания:

- замена трубки насоса IMT-модуля
- очистка IMT-системы
- замена воздушных фильтров прибора
- очистка стилетом промывочных зондов системы HM
- замена насадок насосов станции промывки, входящей в состав системы HM.

При выполнении действий по замене используются инструменты и обычно заменяются детали, входящие в комплект принадлежности и запасных частей. После использования запасных частей из данного комплекта обязательно закажите новый в компании Siemens Healthcare Diagnostics.

Замена трубки насоса IMT-модуля

Выполняйте данные действия, используя следующие инструменты и ресурсы:

- Набор трубок для насоса IMT-модуля
1. Когда прибор находится в режиме ожидания, нажмите **Pause («Пауза»)**, чтобы **остановить работу системы пробоотборника**. Поднимите крышку IMT-модуля.
 2. В оперативном меню откройте экран **Fluids Prime/Pump Alignment («Закачка жидкости/Центрирование насоса»)**, нажав: **F4: System Prep («Подготовка системы») > F3: IMT > F3: Align/Prime («Центрировать/закачать»)**.
 3. Используйте данные, касающиеся пневмогидроструйной техники и автоматики и указанные на этикетке, имеющейся на анализаторе, чтобы расположить трубку насоса IMT-модуля X вокруг шлангового насоса данного модуля.
 4. Поверните и снимите ножной рычаг нажимных пластин.
 5. Откройте нажимные пластины.
 6. Снимите и замените трубку X, расположенную вокруг верхней части насоса. Натяните, чтобы приспособить конец трубки, и чтобы он попал на свое место.

ВНИМАНИЕ! Трубка X насоса IMT-модуля представляет биологическую опасность. Соблюдайте установленные лабораторные правила безопасной утилизации биологически опасных отходов при обращении с данной трубкой.

2012/01
3 - 154

№	Описание
1	Ножной рычаг нажимной пластины
2	Трубка X2
3	Трубка X
4	Нажимные пластины

Примечание: Запрещается использовать трубку в нижнем положении на насосе. Трубка X проходит вокруг верхнего положения насоса и соединяется с прямолинейным (верхним) участком насоса IMT-модуля.

7. Закройте нажимные пластины.

8. Снова вставьте ножные рычаги нажимных пластин и поверните их, чтобы зафиксировать пластины.

9. Нажмите клавишу **Pause («Пауза»)**, чтобы запустить систему пробоотборника. Нажмите клавишу **F1:Prime Salt Bridge («Закачать раствор солевого мостика»)**.

10. Закачивайте раствор солевого мостика до тех пор, пока раствор не покинет датчик IMT-модуля и не появится в трубке X2. Закройте крышку IMT-модуля.

11. Чтобы вернуться в оперативное меню, нажмите на сенсорном экране **Home («Домой»)** или комбинацию кнопок **SHIFT+Exit**. Система автоматически выполнит центровку насоса IMT-модуля и калибровку данного модуля.

12. Отметьте выполнение данной процедуры в Журнале ежемесячного обслуживания.

Очистка IMT-системы

Если с использованием IMT-системы выполняется менее 100 тестов в день, то производить очистку IMT-системы необходимо раз в месяц. Если с использованием данной системы выполняется более 100 тестов в день, то производить ее очистку необходимо каждые 15 дней или через другой определенный промежуток времени.

Выполняйте данные действия, используя следующие инструменты и ресурсы:

- бумажные полотенца
- неразбавленное дезинфицирующее вещество
- сыворотка или плазма
- одноразовые пипетки
- вода.

Интегрированный многосенсорный датчик QuikLYTE®

1. Когда прибор находится в режиме ожидания, откройте экран IMT System Clean («Очистка IMT-системы»), выбрав: **F4: System Prep («Подготовка системы») > F3: IMT > F8: IMT Sys Clean («Очистка IMT-системы»).**
 2. Нажмите клавишу **F3: Open Port («Открыть порт»).**
 3. Поднимите крышку IMT-модуля. Наберите в одноразовую пипетку неразбавленное дезинфицирующее вещество и добавьте 10 капель примерно по 1 мл в порт IMT-модуля. Перед каждым последующим добавлением дезинфицирующего вещества подождите, пока оно поступит внутрь, и порт снова станет свободным.
 4. Наберите в другую одноразовую пипетку воду и добавьте 10 капель приблизительно по 1 мл в порт IMT-модуля. Перед каждым последующим добавлением воды подождите, пока она поступит внутрь, и порт снова станет свободным.
 5. Нажмите клавишу **F3: Close Port («Закрыть порт»).**
 6. С помощью одноразовой пипетки наполните порт неразбавленным дезинфицирующим веществом. Нажмите клавишу **F8: Start Soak («Начать всасывание»)**
 7. Жидкость должна находиться внутри трубки в течение двух минут. Когда всасывание завершено, система начинает закачку жидкости Standard A.
 8. С помощью одноразовой пипетки наполните порт свежей сывороткой или плазмой без гемолиза, иктеричности или липемии.
 9. Нажмите клавишу **F8: Start Soak («Начать всасывание»)** Убедитесь в том, что жидкость поступает в трубку.
 10. Жидкость должна находиться внутри трубки в течение двух минут. Когда всасывание завершено, система начинает закачку жидкости Standard A.
 11. Нажмите клавишу **F7: Change Sensor («Заменить датчик»).**
- ВНИМАНИЕ!** Замену датчика картриджа QuikLYTE® необходимо выполнять после дезинфекции IMT-системы.
12. Замените интегрированный многосенсорный датчик QuikLYTE®. См. раздел «Замена интегрированного многосенсорного датчика QuikLYTE®» главы 2 «Применение» на странице 54.
 13. Закройте крышку IMT-модуля.
 14. Отметьте выполнение данной процедуры в Журнале ежемесячного обслуживания.

Замена воздушных фильтров прибора

Замена воздушных фильтров должна производиться каждый месяц.

Выполняйте данные действия, используя следующие инструменты и ресурсы:

- Одноразовые фильтры термокамеры. 1. Когда прибор находится в режиме ожидания, используйте информацию, представленную в таблице 3-4 для того, чтобы определить местонахождение и произвести замену каждого фильтра.

ВНИМАНИЕ! При установке данных фильтров убедитесь в том, что стрелки воздушного потока указывают в соответствии с данными в таблице 3-4.

Таблица 3-4: Замена воздушных фильтров

Фильтр	Процедура замены
Корпус	Данный фильтр расположен в задней части прибора. 1. Выдвиньте фильтр и извлеките его из держателя. 2. Вставьте новый фильтр таким образом, чтобы стрелки направления воздушного потока показывали в направлении прибора. Рисунок 3-6: Фильтр корпуса

3 - 157
2012/01

Фильтр	Процедура замены
Сетевой фильтр источника питания	Данный фильтр расположен в нижней части каркаса для печатных плат. 1. Откройте левую дверцу прибора и поместите фильтр слева от выключателя питания ниже каркаса для печатных плат. 2. Освободите винт с накатанной головкой, находящийся над фильтром. Снимите крепежный кронштейн. 3. Вытяните фильтр из держателя. Вставьте новый фильтр таким образом, чтобы стрелка направления воздушного потока показывала в направлении прибора. Рисунок 3-7: Сетевой фильтр источника питания SV001010-01-014
Фильтр кольца кюветы	Кольцевой фильтр кюветы расположен за правой панелью корпуса. Для получения доступа к фильтру используйте крестообразную отвертку, чтобы освободить два невыпадающих винта. Отключите кабель, поднимите и снимите правую панель корпуса. Выдвиньте фильтр и извлеките его из держателя. Стрелка направления воздушного потока на новом фильтре должна показывать в направлении прибора Рисунок 3-8: Кольцевой фильтр кюветы и фильтр термокамеры 1. Кольцевой фильтр кюветы 2. Фильтр термокамеры

Фильтр	Процедура замены
Термокамера	Данный фильтр расположен справа в задней части прибора, и доступ к нему может быть получен при замене кольцевого фильтра кюветы. 1. Выдвиньте фильтр и извлеките его из держателя. На этом фильтре нет стрелок направления потока, но установить его в обратном направлении невозможно. Рисунок 3-9: Кольцевой фильтр кюветы и фильтр термокамеры 1. Кольцевой фильтр кюветы 2. Фильтр термокамеры

2. Удалите всю пыль с использованного фильтра (кроме фильтра термокамеры на рисунке 3-9, который необходимо заменить), смойте ее водой и дайте просохнуть на воздухе или с помощью пылесоса. Вы можете повторно использовать данные фильтры в следующем месяце.

3. Отметьте выполнение данной процедуры в Журнале ежемесячного обслуживания.

Очистка стилетом промывочных зондов системы НМ

Выполняйте данные действия, используя следующие инструменты и ресурсы:

- отвертка
- стилет для IMT-модуля
- бумажные полотенца.

1. Когда система находится в режиме ожидания, в оперативном меню откройте экран НМ Pump Prime («Заполнение насоса системы НМ перед пуском»), нажав **F4: System Prep («Подготовка системы»)** > **F7: Pump Prime («Заполнение насоса перед пуском»)** > **F6: НМ...** (система гетерогенного иммунохимического анализа).

Примечание: Переход на экран «Заполнение системы НМ перед пуском» предотвращает автоматическое заполнение промывочных зондов, которое может иметь место. На этом же экране задаются параметры заполнения зондов позже при выполнении этой же процедуры.

2. Поднимите крышку IMT-модуля. Вставьте длинный и тонкий инструмент в защелку крышки для реагентов. Сильно надавите и поднимите крышку.

3. Отсоедините аспирационную трубку от промывочных зондов.

Таблица 3-1:Трубки

Цвет трубки	количество	Отсоединить от
Зеленый	4	(Изогнутой верхней части) аспирационной части промывочного зонда 1
Синий	2	(Изогнутой верхней части) аспирационной части промывочного зонда 2

Рисунок 3-10:Промывочный зонд системы HM

№	Описание
1	аспирационные трубки промывочного зонда
2	Нижний защитный пластмассовый щиток

4. Снимите с помощью отвертки защитный пластмассовый щиток со станции промывки, откручивая два винта, расположенные на лицевой стороне, до тех пор, пока щиток не выдвинется из-под винтов.

5. Пропустите стилет IMT-модуля полностью сквозь аспирационную часть каждого зонда станции промывки, чтобы удалить все засорения/накопившиеся отложения. Пропустите стилет вниз сквозь зонд и извлеките его через нижнюю часть зонда.

ВНИМАНИЕ!Конические зонды станции промывки представляют биологическую опасность и риск прокола.При контакте с данными зондами необходимо соблюдать лабораторные правила безопасности для защиты от биологически опасного воздействия.

2012/01

3 - 160

№	Описание
1	Вставной стилет
2	Скос
3	Переходная втулка
4	Направляющий желобок
5	Аспирационная часть зонда
6	Подающая часть зонда

6. Утилизируйте стилет IMT-модуля.

ВНИМАНИЕ! Данный стилет IMT-модуля представляет биологическую опасность. При его утилизации соблюдайте лабораторные правила безопасности для защиты от биологически опасного воздействия.

7. Снова присоедините трубки к зондам. Более подробно см. в таблице 3-1 на странице 19 данной главы.

8. Снова установите нижний защитный пластмассовый щиток на станции промывки.

9. Нажмите клавишу **F1:HM Wash Pump** («Насос промывки HM системы») для заполнения насосов промывки системы гетерогенного иммунохимического анализа.

10. Закройте крышку IMT-модуля.

11. Выполните проверку системы.

12. Отметьте выполнение данной процедуры в Журнале ежемесячного обслуживания.

2012/01

3 - 152

Замена насадок насосов станции промывки, входящей в состав системы НМ

1. Когда система находится в режиме ожидания, откройте экран НМ Pump Prime («Заполнение насоса системы НМ перед пуском»), выбрав F4: System Prep («Подготовка системы») > F7:Pump Prime («Заполнение насоса перед пуском») > F6:НМ... (система гетерогенного иммунохимического анализа).

*Примечание:*Переход на экран «Заполнение системы НМ перед пуском» предотвращает автоматическое заполнение промывочных зондов, которое может иметь место. Этот экран также используется для заполнения зондов позже при выполнении этой же процедуры.

2. Поднимите крышку IMT-модуля. Вставьте длинный и тонкий инструмент в защелку крышки для реагентов. Плотно прижмите и поднимите крышку. Получите доступ к насадке насоса, которую необходимо заменить.

*Примечание:*Ежемесячно необходимо заменять только насадки насоса системы гетерогенного иммунохимического анализа, находящиеся на станции промывки. Имеется два набора насадок насосов системы гетерогенных иммунохимических тестов.Процедура получения доступа к насадкам насоса очистителя зонда приведена в таблице 3-2.

Таблица 3-2:Насадки насоса системы гетерогенного иммунохимического анализа

Насадки насоса	Получение доступа
Станция промывки	Закройте крышку IMT-модуля и крышку для реагента. Насадки всасывающего и подающего насоса расположены на раме станции промывки. См. рисунок 3-13, приведенный в данной главе.
Очиститель зонда	Откройте передние дверцы корпуса и панель насоса. Насадки насоса очистителя зонда расположены слева в верхней стороне задней части сборной панели насоса. См. рисунок 3-14, приведенный в данной главе на странице 23.

Рисунок 3-13:Станция промывки

№	Описание
1	Промывочный насос 2 с насадкой
2	Промывочный насос 1 с насадкой

Рисунок 3-14: Очиститель зонда

№	Описание
1	Очиститель зонда для реагентов с насадкой для насоса
2	Очиститель зонда образцов с насадкой для насоса

3. Отсоедините трубку от соединителей насадки насоса.

4. Сожмите пальцами две лепестка, находящиеся на краю насадки насоса, вытяните их из основания насоса и снимите.

ВНИМАНИЕ! Насадка насоса представляет биологическую опасность, соблюдайте правила техники безопасности при работе в лаборатории.

5. Установите новую насадку насоса в двигатель:

ВНИМАНИЕ! Заглушки для транспортировки (или «барашковые» заглушки) необходимо вставить в насадку насоса до момента установки в двигатель во избежание повреждения роликов шлангового насоса при проталкивании насадки насоса к валу двигателя.

а. Вставьте заглушку для транспортировки (или «барашковую» заглушку) полностью в переднюю часть насадки насоса.

2012/01

3 - 164

- b. Наденьте насадку насоса на вал двигателя, дав заглушке для транспортировки зайти вниз по мере установки насадки насоса. Защелкните насадку насоса, чтобы она зашла на свое место.
 - c. Присоедините обратно трубку к насадке насоса.
 6. Выполните наработку жидкости в насос с замененной насадкой.
 - a. В поле **Cycles («Циклы»)** напечатайте цифру **3**.
 - b. Нажмите **Enter («Ввод»)**.
 - c. Нажмите соответствующую функциональную клавишу для жидкости. **F1: HM Wash Pump («Насос для промывки системы HM».)**
 7. Закройте крышку IMT-модуля и крышку для реагента. Выполните проверку системы.
 8. Отметьте выполнение данной процедуры в Журнале ежемесячного обслуживания.

3 - 165
2012/01

Прочее обслуживание

Данные действия должны выполняться исключительно теми операторами, которые имеют соответствующую квалификацию и подготовку.

Действия и процедуры, описанные в данном разделе, предназначены для обслуживания, которое требуется периодически или в случае устранения неисправностей.

Комплект запасных частей и принадлежностей.

При выполнении действий по замене используются инструменты и обычно заменяются запасные части и детали, имеющиеся в комплекте принадлежностей и запасных частей. После использования запасных частей из данного комплекта обязательно закажите новый в компании Siemens Healthcare Diagnostics.

Очистка системы слива реагентов R1 и R2

Выполняйте данное действие, используя следующие инструменты и ресурсы:

- дезинфицирующее вещество (100%) или очиститель зонда для отбора проб
- одноразовые липетки
- бумажные полотенца.
- кровеостанавливающий зажим.

1. Когда прибор находится в режиме ожидания, нажмите клавишу **Pause («Пауза»)**. Закройте крышку IMT-модуля и крышку для реагента.

2. Поверните нижний шлицевой вал манипулятора реагента таким образом, чтобы зонд для реагентов появился из сливной трубки реагента.

Зонды с реагентами R1 и R2 представляют биологическую опасность. При контакте и обращении с данными зондами необходимо соблюдать лабораторные правила безопасности для защиты от биологически опасного воздействия.

ВНИМАНИЕ!

2012/01
3 - 166

3. Отодвиньте зонд от сливной трубки реагента, вращая манипулятор с реагентом R2 против часовой стрелки.
4. Отключите всасывающее устройство от систем Dimension® Xpand®/Xpand® Plus: В оперативном меню нажмите:
F7:Diagnosics («Диагностика») > F1:Electromechanical («Электромеханическая») > F6:Waterworks («Система водоснабжения»). Дважды нажмите **F4:Vacuum On/Off («Включить/выключить всасывающее устройство»).**
5. Освободите сливную линию без наклейки, находящуюся непосредственно в сливных трубках реагента R1 и R2 с помощью вышеупомянутого зажима. Под зонд положите бумажное полотенце.
6. Используя одноразовую пластмассовую пипетку, наполненную 100%-ным дезинфицирующим веществом или очистителем зонда для отбора проб, вставьте кончик пипетки в сливную трубку возле нижней части и капайте дезинфицирующее вещество в трубку до тех пор, пока оно не начнет переливаться через край. Убедитесь в том, что под сливной трубкой лежит бумажное полотенце, способное впитать перелившуюся жидкость.
7. Уберите пипетку и наполняйте трубку до тех пор, пока жидкость не начнет переливаться через край.
8. Дайте дезинфицирующему веществу побыть в трубке в течение 5 минут.
9. Освободите зажимы сливных линий.
10. Дважды нажмите **F4:Vacuum On/Off («Включить/выключить всасывающее устройство»),** чтобы снова включить всасывающее устройство системы.
11. Перейдите на экран **Prime Pumps («Заполнение насоса перед пуском»)** и нажмите **F1: Prime Water (10x).**
12. Закройте крышку IMT-модуля и крышку для реагента.
13. Отметьте выполнение данной процедуры в Журнале обслуживания прибора.

Опускание и подъем термокамеры

Иногда Вас могут попросить опустить и поднять термокамеру для устранения неисправностей или замены лампы источника.

Опускание термокамеры

1. Когда прибор находится в режиме ожидания, откройте правую дверцу корпуса и снимите контейнер для отходов кюветы.
2. Вставьте отвертку в отверстие отжимное отверстие кронштейна термокамеры и нажмите отверткой вниз на внутреннюю отжимную пластину. Продолжайте нажимать отверткой до тех пор, пока термокамера не выпадет полностью.

ВНИМАНИЕ! Применение действий в виде подъема с помощью рычага может повредить отжимную пластину.

ВНИМАНИЕ! При опускании термокамеры обеспечьте то, чтобы трубка для слива отходов, находящаяся в верхней части емкости для слива отходов была очищенной перед полным опусканием.

Рисунок 3-17:Отжимная термокамера

2012/01

3 - 168

Подъем термокамеры

ОСТОРОЖНО: Не поднимайте термокамеру за пластиковые компоненты в местах соединения воздушных шлангов с термокамерой.

1. Поднимайте за боковую сторону или низ камеры до тех пор, пока она полностью не установилась на опорной панели.

Рисунок 3-18:Термокамера

2. Обратите внимание на желтые ленточные индикаторы, чтобы камеры закрылась полностью. См. рисунки 3-19 и 3-20, которые помогут выполнить данную операцию. Ленточные индикаторы расположены в верхней части каждого рисунка с описанием, указанным под индикатором.

ВНИМАНИЕ!Если термокамера закрыта неплотно, это повлияет на результаты анализов пациентов.

Рисунок 3-19:Термокамера закрыта полностью – Правильно

3 - 169

2012/01

3. Отрегулируйте натяжение пленки кюветы, если это необходимо, путем выполнения следующих операций:

а. Отобразите экран Film Loading Tension («Натяжение пленки при нагрузке») из оперативного меню, нажав **F4: System Prep** («Подготовка системы») > **F6: Sys Counters** («Счетчики системы») > **F3: Film Load** («Загрузка пленки»).

б. Нажмите **F2: Tension** («Натяжение»).

с. По окончании натяжения снова нажмите **F2: Tension** («Натяжение»), если пленка не натянулась туго.

4. Закройте правую дверцу корпуса.

Калибровка температуры системы кювет

Выполняйте данное действие, используя следующие инструменты и ресурсы:

- Термометр с цифровой индикацией
- Установочная втулка зонда.

Примечание: Перед выполнением надлежащей калибровки температуры прибор должен находиться во включенном состоянии в течение не менее двух часов.

1. В оперативном меню откройте экран Cuvette/Reagent Temperature Monitor and Calibration («Калибровка и текущий контроль температуры кювет/реагентов»), нажав:

F4: System Prep («Подготовка системы») > **F5: Temp Monitor** («Текущий контроль температуры»).

Примечание: Выберите **F8: Temp Diag...** («Диагностика температуры...»), чтобы увидеть состояние всех

объектов текущего контроля температуры системы. Состояние может отображаться как: **Ok** («Все в порядке»), **Open** («Разомкнуто») и **Short** («Замкнуто»). Это может помочь определить место проблемного участка и будет полезным при обращении в Центр технических решений: Телефон для потребителей, находящихся на территории США: 1-800-441-9250. Если Вы находитесь за пределами территории США, обратитесь в местную службу технической поддержки.

2. Нажмите клавишу **F1: Check Cuvette** («Проверить кювету») и ответьте на появившееся сообщение. Подождите, пока появится сообщение, чтобы поставить температурный зонд в правильное положение перед продолжением.

3. Наденьте пластмассовую установочную втулку зонда на температурный зонд термометра с цифровой индикацией. Убедитесь в том, что сторона с наклейкой "XPAND-THIS SIDE UP" («XPAND-ЭТОЙ СТОРОНОЙ ВВЕРХ») находится спереди.

4. Поднимите крышку IMT-модуля. Вставьте длинный и тонкий инструмент в защелку крышки для реагентов. Плотнo прижмите и поднимите крышку. Поместите температурный зонд с цифровой индикацией во второе отверстие кюветы в положении, обеспечивающем доступ к пробе, а термометр поместите в область сегментов с пробами.

Примечание: Используйте метку о расположении для поиска положения доступа к кювете с зондом для отбора проб. На подложке в положении положения доступа к кювете с зондом для отбора проб имеется выемка.

Рисунок 3-22: Поднятая крышка IMT-модуля

3 - 171

2012/01

5. Закройте крышку IMT-модуля и крышку для реагента. Обеспечьте, чтобы все дверцы и панели прибора были закрыты.

6. Подождите, пока поле кюветы Thermal Signal Acquisition Interval («Интервал получения температурных сигналов»), ведя обратный отсчет, не дойдет до 0, и не изменится на YES («ДА»). Если во всех остальных полях кюветы также отображается YES («ДА»), снимите показания температуры с термометра цифровой индикацией.

a. Если температура кюветы на термометре находится в диапазоне от 32°C до 42°C, переходите к действию 7.

b. Если же температура находится за пределами указанного диапазона, не вводите значение температуры. Свяжитесь с Центром технических решений: Телефон для потребителей, находящихся на территории США: 1-800-441-9250. Если Вы находитесь за пределами территории США, обратитесь в местную службу технической поддержки.

7. Поднимите крышку IMT-модуля и крышку реагентов и снимите температурный зонд с цифровой индикацией и втулку с отверстия для доступа к кювете. Закройте крышки прибора. На клавиатуре нажмите «пробел» и подождите, пока в поле кюветы отобразится YES («ДА»).

8. Нажмите клавишу F2: Calib Cuvette («Калибровка кюветы»). Введите значение температуры, показанное термометром с цифровой индикацией, и нажмите клавишу Enter («Ввод»). Теперь прибор автоматически выполнит регулировку температуры кюветы.

Примечание: Значение температуры появится в поле сообщения экрана при вводе, а не в нижней части графы Cuvette («Кювета») на экране.

Калибровка температуры системы реагентов

Используйте следующие инструменты для выполнения данного действия: • Термометр с цифровой индикацией.

Примечание: Перед выполнением надлежащей калибровки температуры прибор должен находиться во включенном состоянии в течение не менее двух часов.

1. В оперативном меню откройте экран Cuvette/Reagent Temperature Monitor and Calibration («Калибровка и текущий контроль температуры кювет/реагентов»), нажав:

F4: System Prep («Подготовка системы») > F5: Temp Monitor («Текущий контроль температуры»).

2. Подождите, пока в поле реагента Thermal Signal Acquisition Interval («Интервал получения температурных сигналов») не отобразится YES («ДА»). Нажмите клавишу F5: Check Reagent («Проверить реагент») и ответьте на появившееся сообщение.

2012/01

3 - 172

Подождите, пока появится сообщение, чтобы поставить температурный зонд в правильное положение перед продолжением.

3. Поднимите крышку IMT-модуля. Вставьте длинный и тонкий инструмент в защелку крышки для реагентов. Плотнo прижмите и поднимите крышку. Поместите температурный зонд с цифровой индикацией в отверстие для измерения температуры лотка с реагентами, а термометр поместите на участок с пробами.

Рисунок 3-24: Отверстие датчика

4. Закройте крышку для реагентов и обеспечьте, чтобы были закрыты все дверцы и панели прибора.

Рисунок 3-25: Термометр с цифровой индикацией в зоне образцов

5. Подождите, пока уравнивается температура на термометре с цифровой индикацией (около 30 секунд). Если во всех остальных полях реагента также отображается **YES («ДА»)**, снимите показания температуры с термометра с цифровой индикацией.

а. а. Если температура лотка с реагентом на термометре находится в диапазоне от -2°C до +10°C, переходите к действию 6.

б. Если же температура находится за пределами указанного диапазона, обратитесь в Центр технических решений: Телефон для потребителей, находящихся на территории США: 1-800-441-9250. Если Вы находитесь за пределами территории США, обратитесь в местную службу технической поддержки.

6. Снимите температурный зонд с цифровой индикацией с отверстия для измерения температуры лотка с реагентами. Закройте крышку IMT-модуля и крышку для реагента. Нажмите клавишу «пробел».

3 - 173
2012/01

7. Нажмите клавишу **F6:Calib Reagent (Выполнить калибровку реагента)**. Введите значение температуры, показанное термометром с цифровой индикацией, и нажмите клавишу **Enter («Ввод»)**. Теперь прибор автоматически выполнит регулировку температуры реагента.

Примечание. Если после того, как Вы нажали клавишу **Enter («Ввод»)** в области сообщений экрана

появится сообщение °C °C, обратитесь в Центр технических решений. Телефон для потребителей, находящихся на территории США: 1-800-441-9250; Outside the United States: обратитесь в местную службу технической поддержки.

Примечание: Значение температуры появится в поле сообщения экрана при вводе, а не в нижней части графы *Cuvette («Кювета»)* на экране.

Калибровка температуры системы НМ

Используйте следующие инструменты для выполнения данного действия: • Термометр с цифровой индикацией.

Примечание: Перед выполнением надлежащей калибровки температуры прибор должен находиться во включенном состоянии в течение не менее двух часов.

1. В оперативном меню откройте экран *Cuvette/Reagent Temperature Monitor and Calibration («Калибровка и текущий контроль температуры кювет/реагентов»)*, нажав:

F4: System Prep («Подготовка системы») > **F5: Temp Monitor («Текущий контроль температуры»)**.

2. Нажмите клавишу **F3: Check NM Incu («Проверка инкубатора для проведения НМ»)** и напечатайте латинскую букву «y» в качестве положительного ответа на сообщение-подсказку о прогреве прибора.

3. При появлении сообщения о помещении температурного зонда с цифровой индикацией вставьте длинный и тонкий предмет в защелку крышки для реагентов. Плотно прижмите и поднимите крышку.

4. Поместите температурный зонд с цифровой индикацией в отверстие для текущего контроля температуры термодержателя системы гетерогенного иммунохимического анализа. Данное небольшое отверстие находится внутри обода кольца нагревателя в положении «6 часов». Поместите термометр в зону образцов и закройте все крышки.

5. Подождите три минуты, пока температура уравнивается, после чего снимите показания температуры с термометра с цифровой индикацией. Если температура составляет от + 40° C до + 46° C, переходите к действию 6. Если же температура находится за пределами указанного диапазона, обратитесь в Центр технических решений: Телефон для потребителей, находящихся на территории США:

Рисунок 3-26: Температурный зонд
2012/01
1 - 174

1-800-441-9250. Если Вы находитесь за пределами территории США, обратитесь в местную службу технической поддержки.

6. Снимите температурный зонд с цифровой индикацией. Закройте крышку для реагентов.

7. Нажмите клавишу F4:Calib HM Incu («Выполнить калибровку инкубатора системы НМ»). Введите значение температуры, показанное термометром с цифровой индикацией, и нажмите клавишу Enter («Ввод»).

Примечание: Если после того, как Вы нажали клавишу Enter («Ввод») в области сообщений экрана

появится сообщение °C, обратитесь в Центр технических решений. Телефон для потребителей, находящихся на территории США: 1-800-441-9250. Если Вы находитесь за пределами территории США, обратитесь в местную службу технической поддержки.

Очистка окон кювет

Выполняйте данное действие, используя следующие инструменты и ресурсы:

- острогубцы или пинцет для извлечения окна кюветы
- бумага для протирки оптических стекол
- вода.

Существует две процедуры чистки окон кюветы: чистка всех без исключения окон кюветы или чистка только непригодных для дальнейшей эксплуатации (загрязненных) окон. Для выполнения требуемой чистке соблюдайте соответствующую процедуру.

Рисунок 3-27: Окно кюветы
3 - 175
2012/01

Очистка всех окон

1. Когда прибор находится в режиме ожидания, а Вы находитесь в оперативном меню, поднимите крышку IMT-модуля и крышку для реагентов, после чего откройте экран Window Check («Проверка окон»), нажав: **F7:Diagnostics («Диагностика») > F5:Check Windows («Проверка окон»)**.
2. В поле Access («Доступ»), расположенном в верхней части экрана, установите параметр **Access All («Доступ ко всем окнам кюветы»)**.
3. Нажмите клавишу **F1:Start Clean («Начать чистку»)**.
4. При появлении сообщения **"Clean and replace window, then press any key to continue"** (**«Выполните чистку окна и замените его, после чего для продолжения нажмите любую клавишу»**), снимите окно на кольце кюветы, находящееся в позиции доступа к нему.
 - а. Снять окно кюветы можно двумя способами: с помощью острогубцев или пинцета для извлечения окна кюветы. См. раздел «Снятие и установка окон кюветы» на странице 37.
5. Протрите окно тканью для чистки оптических стекол (с водой, если это необходимо), после чего установите его на место. Если Вы не можете выполнить чистку окна (или оно поцарапано или повреждено), откажитесь от дальнейшего использования данного окна кюветы и установите новое окно из набора запасных частей и принадлежностей.

Примечание: Окно должно находиться в каждом положении на кольце кюветы. Используйте запасные части, имеющиеся в наборе запасных частей и принадлежностей. Если таких запасных частей в наборе не имеется, установите поврежденное окно обратно в прибор. Запрещается оставлять пустые отверстия в кольце кюветы.
6. Нажмите любую клавишу. Подождите, пока появится сообщение **"Clean and replace window, then press any key to continue"** (**«Выполните чистку окна и замените его, после чего для продолжения нажмите любую клавишу»**). Выполните чистку окна таким образом, как это указано в действии 5, после чего нажмите любую клавишу. После чистки первых двух окон прибор автоматически переместится на положения девяти окон перед тем, как появится сообщение.
7. Снимите, выполните чистку и установите на место окно. Нажмите любую клавишу. Повторяйте данное действие до тех пор, пока не будут очищены все окна.
8. После того как Вы выполнили чистку всех окон, и они были определены прибором как чистые, появится сообщение **"All windows have successfully passed QC"** (**«Все окна успешно прошли контроль качества»**), и будут распечатаны диапазоны контроля качества окон.
9. Закройте крышку IMT-модуля и крышку для зоны реагентов.
10. Чтобы вернуться в оперативное меню, нажмите клавишу **Home («Домой»)** или комбинацию кнопок **SHIFT+Exit**. Для установки прибора в исходное состояние нажмите клавишу **Reset («Перезагрузка»)**.
11. Отметьте выполнение данной процедуры в Журнале обслуживания прибора.

2012/01

3 - 176

Очистка окон, не пригодных для дальнейшей эксплуатации

1. Когда прибор находится в режиме ожидания, поднимите крышку IMT-модуля и крышку для реагентов, после чего откройте экран Window Check («Проверка окон»), нажав: **F7:Diagnostics («Диагностика») > F5:Check Windows («Проверка окон»)**.
2. В поле Access («Доступ»), расположенном в верхней части экрана, установите параметр **Access Bad («Доступ к окнам, не пригодным для дальнейшей эксплуатации»)**, нажав клавишу **F2:Access Mode («Режим доступа»)**.
3. Нажмите клавишу **F1:Start Clean («Начать чистку»)**.
4. При появлении сообщения **"Clean and replace window, then press any key to continue" («Выполните чистку окна и замените его, после чего для продолжения нажмите любую клавишу»)**, снимите окно на кольце кюветы, находящееся в позиции доступа к нему.
 - а. Снять окно кюветы можно двумя способами: с помощью острогубцев или пинцета для извлечения окна кюветы. См. раздел «Снятие и установка окон кюветы» на странице 37.
5. Протрите окно тканью для чистки оптических стекол (с водой, если это необходимо), после чего установите его на место. Если Вы не можете выполнить чистку окна (или оно поцарапано или повреждено), откажитесь от дальнейшего использования данного окна кюветы и установите новое окно из набора запасных частей и принадлежностей.
6. Для перехода к следующему окну нажмите любую клавишу. Когда появится сообщение, снимите окно и замените его.
7. После чистки первых двух окон прибор выполнит автоматическую проверку оставшихся окон и подаст сигнал тревоги, если какое-либо из окон требует чистки. Если Вами будет определено, что какое-либо из данных окон повреждено, откажитесь от дальнейшего использования такого окна и замените его новым окном из набора запасных частей и принадлежностей.
8. После того как Вы выполнили чистку всех загрязненных окон, и все они были определены прибором как чистые, появится сообщение **"All windows have successfully passed QC" («Все окна успешно прошли контроль качества»)**, и будут распечатаны диапазоны контроля качества окон.
9. Закройте крышку IMT-модуля и крышку для реагента.
10. Чтобы вернуться в оперативное меню, нажмите клавишу **Home («Домой»)** или комбинацию кнопок **SHIFT/Exit**. Для установки прибора в исходное состояние нажмите клавишу **Reset («Перезагрузка»)**.
11. Отметьте выполнение данной процедуры в Журнале обслуживания прибора.

Примечание: Чтобы установить ограничения, касающиеся проверки окон и задаваемые пользователем, используйте поле "Check Bad

Limit" («Ограничения, касающиеся проверки окон, непригодных для дальнейшей эксплуатации»). Введите ограничение в отношении использования программного обеспечения при определении того, пригодно ли то или иное окно для использования. Значения в данном поле могут находиться в диапазоне от 10 до 35. По умолчанию установлено значение 15. (Чем ниже ограничение, тем больше будет количество окон, которые потребуют чистки в течение данной проверки, однако в целом окна будут требовать чистки реже.) Система отмечает окна, не удовлетворяющие установленному ограничению красными символами "x". Все окна, не прошедшие фотометрическую проверку качества, будут отмечены пятью символами "q". Данные окна будут представлены для чистки.

Снятие и установка окон кюветы

Снятие и установка окон кюветы и помощью острогубцев

1. Захватите верхнюю часть окна кюветы острогубцами и потяните окно прямо вверх и выньте его из диска кюветы.
2. Таким же образом вставьте очищенное или новое окно кюветы.

Рисунок 3-28:Снятие и установка окна кюветы с помощью острогубцев

Снятие и установка окон кюветы с помощью пинцета для извлечения окна кюветы

1. Вставляйте пинцет прямо вниз до тех пор, пока он не коснется верхней части окна. Боковая плоская сторона пинцета при этом должна быть обращена к кольцу кюветы.
2. Наклоните ручку к себе, чтобы захватить окно и зафиксировать на месте. Вытяните пинцет и снимите окно.

2012/01

3 - 178

Установка окон кюветы

Установите окно кюветы таким образом, чтобы верхняя часть изогнутого участка была обращена к Вам, (см. рисунок 3-30), и нажмите, чтобы оно полностью зашло на свое место.

ВНИМАНИЕ! Если окно заменено неправильно, могут возникнуть проблемы в работе прибора.

Рисунок 3-30: Окно кюветы

3 - 179

2012/01

Установка окон кюветы с помощью пинцета для извлечения окна кюветы

1. Вставляйте окно в положение доступа и нажмите вниз. Боковая плоская сторона пинцета при этом должна быть обращена к кольцу кюветы, а сам пинцет должен быть наклонен к Вам.
2. Поднимите ручку пинцета, чтобы освободить окно.

Рисунок 3-31: Установка окна кюветы с помощью пинцета для извлечения окон

2012/01

3 - 180

Очистка сливных трубок IMT-модуля

Выполняйте данное действие, используя следующие инструменты и ресурсы: • Неразбавленное дезинфицирующее вещество • Пробирка для проб.

1. Поднимите крышку IMT-модуля и отсоедините сливную трубку с правой стороны обратного клапана.

ВНИМАНИЕ! Сливные трубки представляют биологическую опасность.

№	Описание
1	Обратный клапан
2	Сливная трубка

2. Налейте в пробирку для проб 1,5 мл неразбавленного дезинфицирующего вещества.

3 - 181
2012/01

3. Поместите сливную трубку в пробирку для проб. Дезинфицирующее вещество должно быть извлечено из пробирки в течение 3-4 секунд. Если этого не произошло, повторите данное действие с дополнительными пробирками с дезинфицирующим веществом до тех пор, пока это произойдет.

Рисунок 3-33: Чистка сливных трубок

4. Наполните пробирку для проб водой и поместите сливную трубку в пробирку, чтобы промыть остатки дезинфицирующего вещества в сливной линии.
5. Подсоедините сливную трубку.
6. Закройте крышку IMT-модуля. Выполните калибровку IMT-модуля.

2012/01

3 - 182

Чистка зонда образцов и сливной системы

Выполняйте данное действие, используя следующие инструменты и ресурсы:

- для чистки зонда образцов:
 - Неразбавленное дезинфицирующее вещество - Пробирка для проб
- для чистки системы слива отработанных проб:
 - 10%-ный раствор дезинфицирующего вещества
 - щетка типа «ершик» для чистки сливной системы.

1. Откройте экран System Counters («Счетчики системы»), нажав:

F4: System Prep («Подготовка системы») > F6: Sys Counters («Счетчики системы»). Нажмите клавишу **F4: Clean Probe («Выполнить чистку зонда»).**

2. Введите в поле **Pos: («Позиция:»)** строки Sample Probe («Зонд для отбора проб») (где курсор мигает внутри окна задней подсветки экрана) позицию сегмента, в который будет помещена пробирка с пробой с 1,5 мл дезинфицирующего вещества. Нажмите **Enter («Ввод»).**

3. Поместите пробирку для отбора проб с 1,5 мл неразбавленного дезинфицирующего вещества в адаптер в позицию данного сегмента.

4. Нажмите клавишу **F4: Clean Probe («Выполнить чистку зонда»)**, чтобы начать процесс чистки зонда. Зонд для отбора проб автоматически перемещается к сливной системе, затем к пробирке для проб из действия 3.

5. Когда чистка зонда завершена, следуйте сообщению-подсказке **"Wait until the sample probe stops, then press the Enter key" («Подождите остановки зонда образцов, после чего нажмите клавишу Enter («Ввод»)»).**

6. После того как появится сообщение-подсказка **"Manually clean sample probe drain" («Выполнить чистку ручную сливной системы зонда для отбора проб»)**, вставьте длинный и тонкий инструмент в защелку крышки для реагентов и крышки IMT-модуля.. Плотно прижмите и поднимите крышки.

7. Опустите щетку типа «ершик» в 10%-ный раствор дезинфицирующего вещества.

8. Система слива отработанных проб имеет два отверстия. Вставьте щетку типа «ершик» в то отверстие, которое ближе всего находится к лотку с реагентами. Очистите и поскребите данной щеткой внутреннюю поверхность сливной системы.

ВНИМАНИЕ! Сливная система представляет биологическую опасность. Соблюдайте установленные лабораторные правила безопасной утилизации биологически опасных отходов при обращении с данной щеткой.

9. Повторите действия 7 и 8 три раза. По окончании не следует вдвигать зонд для отбора проб в сливную систему.

10. Следуйте сообщению-подсказке "Remove cup from segment position then press any key" («Снимите пробирку с позиции сегмента, после чего нажмите любую клавишу»).

11. Закройте крышку IMT-модуля и крышку для реагента. Нажмите клавишу **Reset** («Перезагрузка»).

12. Отметьте выполнение данной процедуры в Журнале обслуживания прибора.

Очистка емкости с водой

Используйте данную процедуру в том случае, если Вы периодически меняете емкости с водой, и после этого должны очистить использованные емкости с водой.

Выполняйте данное действие, используя следующие ресурсы:

- 10%-ный раствор дезинфицирующего вещества
 - Запасная емкость с водой.
1. Наполните использованную емкость с водой 10%-ным раствором дезинфицирующего вещества.
 2. Дайте раствору отстояться в емкости в течение не менее одного часа.
 3. Тщательно промойте бутылку, после чего дайте ей высохнуть на воздухе.
 4. Закройте крышкой верхнюю часть бутылки и храните ее до следующей замены.

Замена мембраны кюветы

Выполняйте данное действие, используя следующий инструмент:

- Мембрана (входит в состав картриджа с пленкой).
1. Когда прибор находится в режиме ожидания, поднимите крышку IMT-модуля. Вставьте длинный и тонкий инструмент в защелку крышки для реагентов. Плотнo прижмите и поднимите крышку.
 2. В оперативном меню откройте экран Счетчиков системы, нажав: **F4: System Prep** («Подготовка системы») > **F6: Sys Counters** («Счетчики системы») > **F2: Diaph Change** («Замена диафрагмы»).
 3. Установите местонахождение мембраны кюветы.

2012/01

3 184

ВНИМАНИЕ! Все компоненты, находящиеся в зоне работы кюветы, могут очень сильно НАГРЕВАТЬСЯ.

Рисунок 3-36: Считыватель штрих-кода и винт с накатанной головкой на центрирующем стержне

5. Разблокируйте блок электромагнита с U-образным уплотнением, потянув его изогнутый засов вправо. Передвиньте блок влево и в сторону.

3 - 185

2012/01

Рисунок 3-37:Изогнутый засов блока электромагнита

№	Описание
1	Манипулятор блока конструкции кюветы
2	Изогнутый засов блока электромагнита
3	Электромагнит с U-образным уплотнением

6. Вытяните блок конструкции кюветы из кольца кюветы.

7. Снимите использованную мембрану кюветы, поднимая за край и вытягивая ее по направлению от нагревательной горелки.

Рисунок 3-38:Мембрана кюветы

2012/01

3 - 186

ВНИМАНИЕ! Во время замены мембраны запрещается вытягивать мягкую головку из своего положения.

8. Вставьте новую мембрану кюветы. Круглое отверстие должно быть обращено к нижней части нагревательной горелки. U-образные выемки должны быть обращены к Вам. Убедитесь в том, что при нажиме мембрана вошла полностью.

Рисунок 3-39: Новая мембрана кюветы

9. Оттяните блок конструкции кюветы в положение, ближайшее к кольцу кюветы.
10. Поместите блок электромагнита с U-образным уплотнением в его первоначальное положение. Заблокируйте его на своем месте с помощью изогнутого стержня.
11. Установите центрирующий стержень и затяните его винт.
12. Опустите считыватель штрих-кодов.
13. Нажмите любую клавишу. При появлении сообщения-подсказки *"Do you want to store the NEW system information?(y/n)"* («Желаете ли Вы сохранить НОВУЮ системную информацию (да/нет)»), напечатайте в качестве положительного ответа латинскую букву «y», чтобы обновить содержимое экрана System Counters («Счетчики системы»).
14. Закройте крышку IMT-модуля и крышку для реагента.
15. Отметьте выполнение данной процедуры в Журнале обслуживания прибора.

3 - 187
2012/01

Замена картриджа с пленкой кюветы

1. Когда система находится в режиме ожидания, а Вы находитесь в оперативном меню, откройте экран Film Loading/Tension («Загрузка пленки/Натяжение»), нажав: **F4:System Prep («Подготовка системы»)** > **F6:Sys Counters («Счетчики системы»)** > **F3:Film Load («Загрузка пленки»)**.

Рисунок 3-40:Экран Film Loading/Tension («Загрузка пленки/Натяжение»)

2. Откройте правую дверцу корпуса. Извлеките контейнер с отходами и отработанными материалами. См. раздел «Мембрана пленки кюветы» главы 8 «Приложение» на странице 30.
3. Вырежьте ножницами отрезки пленки справа и слева на использованном картридже кюветы между картриджем и основанием. Вырезать следует между кюветами во избежание попадания биологически опасных материалов. Оставьте отрезок пленки длиной не менее 6 дюймов, чтобы он свисал с прибора.

2012/01

3 - 188

Примечание: Картридж кюветы состоит из одного картриджа, содержащего два вала Surlyn® и около 12 000 кювет.

4. Сдвиньте использованный картридж с держателя пленки и выбросьте его.

5. Снимите красный пластмассовый ключ, находящийся в центре нового картриджа, потянув за его кольцо.

Рисунок 3-42: Неповоротный ключ

Примечание: Мембраны кювет также оснащаются картриджем с пленкой для кювет. Поместите мембраны в набор запасных частей и принадлежностей.

6. Вставьте новый картридж в держатель пленки.

Примечание: Убедитесь в том, что новый картридж полностью вошел в держатель пленки.

Он должен встать на свое место. В случае необходимости прочистите все засорения, например, в трубках.

7. Вытяните левый отрезок пленки из картриджа. Сделайте так, чтобы он был наложен примерно на полдюйма (1,3 см) поверх левого отрезка старой пленки, свисающего с прибора, после чего выровняйте стороны обеих данных отрезков пленки. Используйте красную ленту нового картриджа, чтобы связать данные отрезки вместе. Повторите с правым отрезком ленты операцию наложения, выравнивания и связывания.

- а. Если красная лента повреждена или непригодна для применения, используйте прозрачную ленту. Данная лента должна использоваться и к переднему, и к заднему отрезку пленки, чтобы они не разделялись при протаскивании в приборе.

Рисунок 3-43: Правильное наложение отрезка ленты

№	Описание
1	Пленка свисает с прибора
2	Связать (при применении прозрачной ленты следует наложить две полосы: одну к передней части отрезка пленки, другую – к задней)
3	Наложение через край отрезков пленки на 1/2 дюйма (1,3 см)
4	Пленка из нового картриджа

2012/01
3 - 190

№	Описание
1	Не допускайте, чтобы лента выходила за край пленки
2	Запрещается обматывать ленту вокруг пленки

8. Нажмите клавишу **F1:Load Film («Загрузить пленку»)**. Подождите, пока произойдет сброс счетчика на 12 000 и остановка движения

9. После завершения загрузки пленки проверьте визуально, не провисает ли пленка на выходе из картриджа с пленкой кюветы. Если провисает, нажмите

F2:Tension («Натяжение»).

10. Вставьте контейнер для отходов и отработанных материалов и закройте правую дверцу корпуса.

11. Отметьте выполнение данной процедуры в Журнале обслуживания прибора.

Замена пружины, E-образной скобы и наконечника конструкции кюветы

Выполняйте данное действие, используя следующие инструменты:

- отвертка
- острогубцы.

1. Когда прибор находится в режиме ожидания, поднимите крышку ИМТ-модуля. Вставьте длинный и тонкий инструмент в защелку крышки для реагентов. Плотнo прижмите и поднимите крышку.

2. В оперативном меню откройте экран **Cuvette Diagnostics («Диагностика кюветы»)**, нажав: **F7: Diagnostics («Диагностика») > F1:Electro/Mech («Электрическая/механическая») > F4:Cuvette («Кювета»)**.

3. Нажмите дважды клавишу **F4:U-Seal Solenoid («Электромагнит с U-образным уплотнением»)**, чтобы отключить питание электромагнита с U-образным уплотнением.

Примечание: Большая, плоская, круглая пластина, находящаяся на конце электромагнитного клапана отодвигается (обесточивается при отключении питания) от круглой части клапана и может выпускать при этом воздух.

4. Поднимите считыватель штрих-кодов. Открутите винт с накатанной головкой центрирующего стержня и поднимите данный стержень.

ВНИМАНИЕ! Все компоненты, находящиеся в зоне работы кюветы, могут очень сильно **НАГРЕВАТЬСЯ**.

Рисунок 3-45: Считыватель штрих-кода и винт с накатанной головкой на центрирующем стержне

5. Разблокируйте блок электромагнита с U-образным уплотнением, потянув его изогнутый засов вправо. Передвиньте блок электромагнита влево от кольца кюветы.

Рисунок 3-46: Изогнутый засов блока электромагнита

№	Описание
1	Манипулятор блока конструкции кюветы
2	Изогнутый засов блока электромагнита
3	Электромагнит с U-образным уплотнением

2012/01

3 - 192

6. Потяните за пружину в направлении профиля головки сердечника электромагнита и отделите его от Е-образного кольца. Слегка передвиньте Е-образное кольцо и вал сердечника в направлении пружины (но чтобы оно было отделено от пружины). Чтобы вытянуть Е-образное кольцо используйте острогубцы.

Рисунок 3-47:Е-образное кольцо

№	Описание
1	Вал сердечника электромагнита
2	Мембрана кюветы
3	Е-образное кольцо

7. Снимите мембрану кюветы, поднимая за край и вытягивая ее в направлении от нагревательной горелки.

8. Снимите вал/наконечник сердечника с профильной опоры.

Рисунок 3-48: Вал сердечника электромагнита

9. Если заменяется только пружина, сразу переходите к действию 11. В противном случае снимите старый мягкий наконечник с головки сердечника электромагнита. Если наконечник поврежден, убедитесь в том, что сняты и удалены все остающиеся его части. Запрещается царапать головку сердечника.

10. Установите новый резиновый наконечник на головку сердечника. Убедитесь в том, что нижняя часть резинового наконечника находится на одном уровне с головкой сердечника. Неровность или выступающая часть резинового наконечника должна находиться в небольшой впадине внутри металлического паза сердечника. Если этого не происходит, возьмите небольшую отвертку и протолкните ее на место, как показано на рисунке ниже. Переходите сразу к действию 16.

Рисунок 3-49: Головка сердечника электромагнита

№	Описание
1	Вал сердечника электромагнита (изображен в перевернутом положении)
2	Резиновый наконечник

11. Снимите старую пружину и вставьте новую пружину в середине профильной опоры.

12. Установите вал сердечника. Нажмите на пружину в направлении головки электромагнита и от выемки на вале.

13. Нажмите слегка на сердечник, чтобы показалась выемка.

14. Вставьте Е-образное кольцо, убедившись в том, что оно не разрушает пружину.

2012/01

3 - 194

15. Замените мембрану кюветы. См. раздел «Замена мембраны кюветы» на странице 43.
16. Поставьте U-образный электромагнит возле кольца кюветы и нажмите на изогнутый засов, чтобы он вошел на свое место.
17. Установите центрирующий стержень и затяните его винт с накатанной головкой.
18. Опустите считыватель штрих-кодов.
19. Закройте крышку IMT-модуля. Введите на экране Cuvette Diagnostic («Диагностика кюветы») число **20** и нажмите **Enter «Ввод»**). Нажмите клавишу **F1:Cycle («Цикл»)**, чтобы создать 20 кювет.
20. Отметьте выполнение данной процедуры в Журнале обслуживания прибора.

Замена датчика кольца кюветы

Используйте следующий инструмент для выполнения данного действия: • отвертка.

1. Отключите питание прибора. См. раздел «Выполнение контрольного отключения питания» главы 1 «Общая информация» на странице 15.
2. Поднимите крышку IMT-модуля. Вставьте длинный и тонкий инструмент в защелку крышки для реагентов. Плотнo прижмите и поднимите крышку.
3. Откройте дверцу корпуса и выньте контейнер кюветы с отходами и отработанными материалами.
4. Опустите термокамеру.
5. Определите местонахождение кольца датчика кюветы.
6. Прочно захватите датчик и вытягивайте его вертикально вниз из пружинного зажима и вывода, после чего отсоедините коннектор P/I 22В.
7. Установите новый датчик кольца кюветы. Прижимайте датчик полностью до тех пор, пока он не зайдет на свое место и не защелкнется.
8. Поднимите термокамеру. Закройте крышку IMT-модуля.

Рисунок 3-50: Датчик кольца кюветы

2012/01
3 - 196

9. Восстановите подачу питания к прибору, следуя указаниям, изложенным в разделе «Восстановление подачи питания после контрольного отключения» главы 1 «Общая информация» на странице 16.
10. Выполните действия по центровке кольца кюветы, изложенные в одноименном разделе «Регулировка кольца кюветы» главы 4 «Регулировка» на странице 6. Выполните действия с 3 по 6 операции «Регулировка фотометра» главы 4 «Регулировка» на странице 16.
11. Выполните проверку системы.
12. Отметьте выполнение данной процедуры в Журнале обслуживания прибора.

Замена датчика исходного положения загрузочного устройства картриджа с реагентами Flex®

Используйте следующие инструменты для выполнения данного действия:

- Отвертка • универсальный шестигранный ключ 5/32
- универсальный шестигранный ключ 5/64.

1. Когда прибор находится в режиме ожидания, нажмите клавишу **Pause («Пауза»)**. Поднимите крышку IMT-модуля. Вставьте длинный и тонкий инструмент в защелку крышки для реагентов. Плотно прижмите и поднимите крышку.
 2. С помощью универсального шестигранного ключа 5/32 открутите винт, удерживающий небольшой черный металлический защитный экран, накрывающий датчик.
- Рисунок 3-52: Датчик исходного положения
3. Выдвиньте кронштейн и снимите его.
 4. Отсоедините коннектор датчика P/I 22C. С помощью универсального шестигранного ключа 5/64 снимите винт, которым датчик крепится к прибору.
 5. Установите новый датчик исходного положения, выполняя предыдущие действия в обратном порядке.
 6. Задвиньте кронштейн обратно на свое место и затяните его крепежный винт.
 7. Закройте крышку IMT-модуля и крышку для реагента. Нажмите клавишу **Pause («Пауза»)**, чтобы повторно запустить систему отбора проб.
 8. Отметьте выполнение данной процедуры в Журнале обслуживания прибора.

Замена платы датчика присутствия объекта Flex®

Выполняйте данное действие, используя следующие инструменты:

- универсальный шестигранный ключ 3/32
- обычный гаечный ключ 1/4
- отвертка.

1. Когда прибор находится в режиме ожидания, нажмите **Pause («Пауза»)**, чтобы остановить работу системы отбора проб.
2. Поднимите крышку IMT-модуля. Вставьте длинный и тонкий инструмент в защелку крышки для реагентов. Плотнo прижмите и поднимите крышку.
3. Определите местонахождение датчика слева от загрузочного устройства картриджа с реагентами.

Рисунок 3-53: Плата датчика присутствия

№	Описание
1	Болт с шестигранной головкой
2	Картридж с реагентами Flex®

4. С помощью обычного гаечного ключа 1/4 снимите болт с шестигранной головкой.
5. Отсоедините коннектор P/J 22C датчика присутствия объекта картриджа с реагентами Flex®.
6. С помощью шестигранного ключа 3/32 открутите винт платы датчика. Снимите датчик и небольшой пластмассовый разделитель.
7. Установите новый датчик, выполняя предыдущие действия в обратном порядке. Убедитесь в том, что болт с шестигранной головкой установлен и установите небольшой пластмассовый разделитель на участке между датчиком и каркасом прибора.
8. Закройте крышку с реагентами и крышку IMT-модуля и нажмите клавишу **Pause («Пауза»)**, чтобы повторно запустить систему отбора проб.

2012/01
8-198

9. Отметьте выполнение данной процедуры в Журнале обслуживания прибора.

Замена предохранителей

Используйте следующий инструмент для выполнения данного действия: • отвертка.

Замена предохранителей переменного тока

Панель с предохранителями переменного тока находится в левой стороне прибора.

1. Отключите питание прибора. См. раздел «Выполнение контрольного отключения питания» главы 1 «Общая информация» на странице 15.
2. Поднимите полку принтера.
3. С помощью отвертки поверните патрон предохранителя влево (против часовой стрелки), чтобы извлечь предохранитель из прибора.

Рисунок 3-54: Панель с предохранителями

3 - 199

2012/01

4. Замените предохранитель предохранителем с таким же номинальным напряжением/силой тока.
Значение силы тока напечатано над патроном предохранителя.
- а. Нумерация предохранителей постоянного тока указана справа налево на лицевой панели.
Значения силы тока приведены ниже:

Предохранитель	Сила тока в амперах	Описание
F1	0,5	Вентиляторы каркаса для плат
F2	1,6	Вентилятор термокамеры
F3	0,5	Вентилятор задней панели
F4	1,6	Сливной насос для отходов
F5	6,3	Компрессор холодильной камеры
F6	1,6	Электромагнит холодильной камеры
F7	3,15	Вакуумный насос
F8	1,6	Воздушный компрессор
F9	1,6	Вентилятор корпуса прибора

5. Восстановите подачу питания к прибору, следуя указаниям, изложенным в разделе
«Восстановление подачи питания после контрольного отключения» главы 1 «Общая информация»
на странице 16.

6. Опустите полку принтера.

2012/01

3 - 200

Замена предохранителей постоянного тока

1. Отключите питание прибора. См. раздел «Выполнение контрольного отключения питания» главы 1 «Общая информация» на странице 15.
2. Откройте левую переднюю дверцу корпуса. Определите местонахождение двух вертикальных рядов предохранителей на каркасе плат.
3. С помощью отвертки поверните патрон предохранителя влево (против часовой стрелки), чтобы извлечь предохранитель из прибора.
4. Замените предохранитель предохранителем с таким же номинальным напряжением/силой тока. Значение напряжения напечатано слева от патрона предохранителя. Значение силы тока напечатано справа от патрона предохранителя.
5. Закройте левую дверцу корпуса.
6. Восстановите подачу питания к прибору, следуя указаниям, изложенным в разделе «Восстановление подачи питания после контрольного отключения» главы 1 «Общая информация» на странице 16.

Замена блока нагревательной горелки

Выполняйте данное действие, используя следующие инструменты:

- универсальный шестигранный ключ 3/32
- Отвертка

1. Отключите питание прибора. См. раздел «Выполнение контрольного отключения питания» главы 1 «Общая информация» на странице 15.
2. Поднимите крышку IMT-модуля. Вставьте длинный и тонкий инструмент в защелку крышки для реагентов. Плотно прижмите и поднимите крышку.
3. Поднимите и отодвиньте в сторону считыватель штрих-кодов, затем открутите винт с накатанной головкой центрирующего стержня, после чего отодвиньте данный стержень в сторону.

ВНИМАНИЕ! Все компоненты, находящиеся в зоне работы кюветы, могут очень сильно **НАГРЕВАТЬСЯ**. Перед тем как перейти к данному действию подождите пять минут, чтобы компоненты, находящиеся в данной зоне, остыли.

Рисунок 3-55: Предохранители постоянного тока
3 - 201
2012/01

4. Разблокируйте блок электромагнита с U-образным уплотнением, потянув его изогнутый засов вправо. Move this assembly to the left and out of the way.

Рисунок 3-57: Curved Locking Bar

№	Описание
1	Манипулятор блока конструкции кюветы
2	Изогнутый засов блока электромагнита
3	Электромагнит с U-образным уплотнением

5. Вытяните блок конструкции кюветы из кольца кюветы.
6. Определите местонахождение и отсоедините коннектор P/J 13K.

2012/01

3-202

Рисунок 3-58: Коннектор P/J 13K

№	Описание
1	Мембрана сопла кюветы
2	Винт
3	Воздухопровод для сжатого воздуха
4	Коннектор P/J 13K

7. Снимите мембрану кюветы.

8. Чтобы снять винт воздухопровода, используйте шестигранный ключ 3/32. Вытяните воздухопровод для сжатого воздуха из нагревательной горелки.

3 - 203

2012/01

9. Снимите винт, который держит блок нагревательной горелки. Извлеките блок нагревательной горелки из прибора.

Рисунок 3-59: Блок нагревательной горелки

№	Описание
1	Винт
2	Извлеченный блок

10. Установите новый блок нагревательной горелки, выполняя предыдущие действия в обратном порядке.

Примечание: Круглые отверстия должны быть обращены к нижней части мембраны кюветы. U-образные выемки должны быть обращены вперед. Убедитесь в том, что при нажиме мембрана вошла полностью.

11. Восстановите подачу питания к прибору, следуя указаниям, изложенным в разделе «Восстановление подачи питания после контрольного отключения» главы 1 «Общая информация» на странице 16.
12. Закройте крышку IMT-модуля и крышку для зоны реагентов. Perform a System Check.
13. Отметьте выполнение данной процедуры в Журнале обслуживания прибора.

Замена диска инкубации НМ или датчика исходного положения диска промывочного раствора

Выполняйте данное действие, используя следующие инструменты:

- отвертка
- шестигранный ключ 9/64 с T-образной ручкой.

1. Отключите питание прибора. См. раздел «Выполнение контрольного отключения питания» главы 1 «Общая информация» на странице 15.
2. Поднимите крышку IMT-модуля. Вставьте длинный и тонкий инструмент в защелку крышки для реагентов. Плотнo прижмите и поднимите крышку.

2012/01
3 - 204

3. Снимите с помощью отвертки нижний защитный пластмассовый щиток станции промывки. Два винта, находящиеся на защитном щитке, следует откручивать до тех пор, пока щиток не выскользнет из-под них.

4. Извлеките и утилизируйте все реакционные сосуды, находящиеся на диске промывочного раствора и диске инкубации.

ВНИМАНИЕ! Все реакционные сосуды, извлеченные из диска промывочного раствора и диска инкубации, представляют биологическую опасность. Их утилизацию следует проводить в соответствии с лабораторными правилами безопасной утилизации биологически опасных веществ.

5. Открутите фиксирующее кольцо диска промывочного раствора, после чего используйте данное кольцо для извлечения диска из прибора.

Рисунок 3-60: Башня системы для проведения НМ

№	Описание
1	Пластмассовый защитный щиток
2	Винт зонда с накатанной головкой
3	Трубка зонда для промывки

6. Извлеките диск инкубации из прибора.

7. Открутите с помощью шестигранного ключа 9/64 с Т-образной ручкой три винта, которые держат кольцо электромагнита в приборе. Извлеките диск электромагнита из прибора.

Рисунок 3-61: Кольцо электромагнита

№	Описание
1	Винты кольца электромагнита
2	Датчик исходного положения винта крепления диска станции промывки
3	Датчик исходного положения винта крепления диска инкубации

8. Открутите с помощью отвертки винт кронштейна датчика.
9. Поднимайте датчик до тех пор, пока не сможете отсоединить его электрический коннектор (P/I 41В для датчика исходного положения диска инкубации и P/I 42В для датчика исходного положения диска станции промывки). Извлеките датчик и кронштейн из прибора.
10. С помощью отвертки открутите один винт, чтобы снять датчик с кронштейна
11. Установите новый датчик:
 - a. Вставьте новый датчик в кронштейн.
 - b. Подсоедините электрический коннектор датчика и повторно вставьте и затяните винт кронштейна датчика.
 - c. Установите кольцо электромагнитна в прибор. Insert and tighten the three screws.
 - d. Поместите любую из трех центрирующих выемок, имеющихся на диске инкубации, на центрирующий штырь диска инкубации.
 - e. Поместите любое из трех центрирующих отверстий, имеющихся на диске станции промывки, на центрирующий штырь диска станции промывки, после чего вставьте диск станции промывки в прибор.
 - f. Затяните фиксирующее кольцо диска станции промывки.
 - g. Снова установите защитный пластмассовый щиток в станции промывки.
12. Восстановите подачу питания к прибору, следуя указаниям, изложенным в разделе «Восстановление подачи питания после контрольного отключения» главы 1 «Общая информация» на странице 16.

2012/01

1-206

13. Выполните все действия по центровке и регулировке, изложенные в разделе «Регулировка модуля гетерогенного иммунохимического анализа» главы 4 «Регулировка» на странице 8.

14. Закройте крышку IMT-модуля и крышку для зоны реагентов. Выполните проверку системы.

15. Отметьте выполнение данной процедуры в Журнале обслуживания прибора.

Замена печатной платы блока миксера модуля гетерогенного иммунохимического анализа

Выполняйте данное действие, используя следующие инструменты:

- отвертка
- шестигранный ключ 9/64 с Т-образной ручкой.

1. Отключите питание прибора. См. раздел «Выполнение контрольного отключения питания» главы 1 «Общая информация» на странице 15.

2. Поднимите крышку IMT-модуля. Вставьте длинный и тонкий инструмент в защелку крышки для реагентов. Плотнo прижмите и поднимите крышку.

3. Снимите с помощью отвертки нижний защитный пластмассовый щиток станции промывки. Два винта, находящиеся на защитном щитке, следует откручивать до тех пор, пока щиток не выскользнет из-под них.

4. Извлеките и утилизируйте все реакционные сосуды, находящиеся на диске промывочного раствора и диске инкубации.

ВНИМАНИЕ! Все реакционные сосуды, извлеченные из диска промывочного раствора и диска инкубации, представляют биологическую опасность. Их утилизацию следует проводить в соответствии с лабораторными правилами безопасной утилизации биологически опасных веществ.

5. Открутите фиксирующее кольцо диска станции промывки. Используйте данное кольцо, чтобы извлечь диск станции промывки из прибора.

3 - 207

2012/01

№	Описание
1	Пластмассовый защитный щиток
2	Фиксирующее кольцо диска станции промывки

6. Извлеките диск инкубации из прибора.

7. Открутите с помощью шестигранного ключа 9/64 с Т-образной ручкой три винта, которые держат кольцо электромагнита в приборе. Извлеките диск электромагнита из прибора.

Рисунок 3-63: Винты кольца электромагнита

2012/01

3 - 208

8. Открутите с помощью отвертки два винта, которыми плата датчика блока миксера крепится к блоку миксера.

Рисунок 3-64: Винты блока миксера

№	Описание
1	Миксер № 2
2	Миксер № 1
3	Один из двух винтов блока миксера
4	Кабель должен пролегать через изогнутую металлическую петельку

9. Поднимайте плату датчика до тех пор, пока не сможете отсоединить электрический коннектор P/J 44B, после чего извлеките плату датчика из прибора.

10. Вставьте новую плату датчика блока миксера.

Подсоедините коннектор P/J 44B. Снова вставьте и затяните два винта платы датчика.

- b. Установите кольцо электромагнит на в прибор. Вставьте и затяните три винта.

- c. Поместите любую из трех центрирующих выемок, имеющих на диске инкубации, на центрирующий штырь диска инкубации.

- d. Поместите любое из трех центрирующих отверстий, имеющих на диске станции промывки, на центрирующий штырь диска станции промывки, после чего вставьте диск станции промывки в прибор.

- e. Затяните фиксирующее кольцо диска станции промывки.

- f. Снова установите защитный пластмассовый щиток в станцию промывки.

11. Выполните все действия по центровке и регулировке, изложенные в разделе «Регулировка модуля гетерогенного иммунохимического анализа» главы 4 «Регулировка» на странице 8.

12. Выполните калибровку миксера.

- a. В оперативном меню откройте экран HM Module Alignments («Регулировка модуля гетерогенного иммунохимического анализа»), нажав:

F7: Diagnostics («Диагностика») > F3: Alignments («Регулировка») > F6: HM Module («Модуль гетерогенного иммунохимического анализа»).

b. Нажмите клавишу **F5:Mixer Calib («Калибровка миксера»)**. Прибор выполнит калибровку миксера и по окончании выдаст сообщение-подсказку.

13. Закройте крышку IMT-модуля и крышку для зоны реагентов. Выполните проверку системы.

14. Отметьте выполнение данной процедуры в Журнале обслуживания прибора.

Замена блока двигателя и насоса модуля гетерогенного иммунохимического анализа

Выполняйте данное действие, используя следующие инструменты:

- универсальный шестигранный ключ 3/32
- Отвертка

1. Отключите питание прибора. См. раздел «Выполнение контрольного отключения питания» главы 1 «Общая информация» на странице 15.

2. Получите доступ к двигателю и насосу, которые необходимо заменить.

a. В модуле гетерогенного иммунохимического анализа имеется четыре блока насоса и двигателя: два устанавливаются на каркасе станции промывки, и два устанавливаются на панели насоса внутри корпуса прибора.

2012/01
3 - 210

Насадка насоса/двигатель	Для получения доступа
Рисунок 3-65: Станция промывки 1. Промывочный насос 2 с насадкой 2. Промывочный насос 1 с насадкой	Вставьте длинный и тонкий инструмент и поднимите крышку IMT-модуля и крышку для реагентов.
Рисунок 3-66: Панель насоса 1. Очиститель зонда для реагентов с насадкой для насоса 2. Очиститель зонда образцов с насадкой для насоса	Откройте передние дверцы корпуса и панель насоса

Примечание: См. раздел «Мембрана станции промывки модуля гетерогенного иммунохимического анализа» главы 8 «Приложение» на странице 26.

3 - 211
2012/01

3. Отсоедините верхнюю и нижнюю трубки от соединителей насадки насоса.

Насадка насоса/двигатель	Соединитель	Обозначение трубки
насадка насоса станции промывки № 1	Сверху вниз	Трубка 4 (зеленого цвета), идущая к зонду станции промывки № 1 и контейнеру с химическими отходами
насадка насоса станции промывки № 2	Сверху вниз	Трубка 2 (синего цвета), идущая к зонду станции промывки № 2 и контейнеру с химическими отходами
Панель насоса (правый насос)	Сверху вниз	К системе слива проб и емкости очистителя зонда для отбора проб
Панель насоса (левый насос)	Сверху вниз	К системе слива реагента R2 и емкости очистителя зонда (с реагентами)

4. Отсоедините электрический коннектор двигателя.

5. С помощью шестигранного ключа 3/32 для блока станции промывки или отвертки для блока панели насоса открутите два винта, на которых крепится блок насоса и двигателя.

Насадка насоса представляет биологическую опасность. Соблюдайте установленные лабораторные правила безопасной утилизации биологически опасных отходов при избавлении от них.

Рисунок 3-67: Винты насоса очистителя зонда

Примечание: Винты для извлечения блока насоса и двигателя станции промывки располагаются в том же месте в станции промывки. 6. Прикрепите новую насадку насоса к новому двигателю.

ВНИМАНИЕ!

2012/01
3 - 212

a. Вставьте заглушку для транспортировки (или «барашковую» заглушку), входящую в комплект насадки насоса, полностью в переднюю часть насадки насоса.

b. Наденьте насадку насоса на вал двигателя.

c. Присоедините обратно трубку к насадке насоса.

ВНИМАНИЕ! Заглушки для транспортировки (или «барашковые» заглушки) необходимо вставить в насадку насоса до момента установки в двигатель во избежание повреждения роликов шлангового насоса при проталкивании насадки насоса к валу двигателя.

7. Установите новый блок насоса и двигателя модуля гетерогенного иммунохимического анализа.

a. Вставьте и затяните два винта.

b. Подсоедините электрический коннектор двигателя.

c. Подсоедините обратно трубку к насадке насоса.

8. Восстановите подачу питания к прибору, следуя указаниям, изложенным в разделе «Восстановление подачи питания после контрольного отключения» главы 1 «Общая информация» на странице 16.

9. Выполните прокачку насоса на том блоке, который был заменен.

a. В оперативном меню откройте экран Pump Prime («Заполнение насоса перед пуском»), нажав: **F4 System Prep («Подготовка системы») > F7: Pump Prime («Заполнение насоса перед пуском») > F6: HM... (система гетерогенного иммунохимического анализа).**

b. В поле *Cycles («Циклы»)* **напечатайте цифру 3.**

c. Нажмите **Enter («Ввод»)**.

d. Прокачайте блок насоса и двигателя, который был заменен, нажав одну из следующих комбинаций:

1) **F1: HM Wash Pump («Насос станции промывки модуля гетерогенного химического анализа»)** (химическая промывка)

2) **F2: Reag Cleaner («Очиститель для реагентов»)** (очиститель для реагентов)

3) **F3: Samp Cleaner («Очиститель для проб»)** (очиститель для проб).

Примечание: Если был заменен блок насоса или двигателя станции промывки, прокачайте устройство для выполнения химической промывки. Если был заменен левый блок двигателя и насоса, находящийся на панели насоса, прокачайте очиститель для реагентов. Если был заменен правый блок двигателя и насоса, находящийся на панели насоса, прокачайте очиститель для проб.

10. Закройте крышки прибора. Выполните проверку системы.

11. Отметьте выполнение данной процедуры в Журнале обслуживания прибора.

Замена датчика исходного положения челнока модуля гетерогенного иммунохимического анализа

Используйте следующий инструмент для выполнения данного действия:

- отвертка.

1. Отключите питание прибора. См. раздел «Выполнение контрольного отключения питания» главы 1 «Общая информация» на странице 15.

2. Поднимите крышку IMT-модуля. Вставьте длинный и тонкий инструмент в защелку крышки для реагентов. Плотно прижмите и поднимите крышку. Определите местонахождение датчика исходного положения челнока модуля гетерогенного иммунохимического анализа

3. С помощью отвертки открутите винт, крепящий датчик исходного положения челнока к прибору.

№	Описание
1	Печатная плата перемещения емкостей
2	Коннектор P/J 48 E
3	Датчик исходного положения челнока

Примечание: Датчик исходного положения челнока монтируется на блок двигателя направляющей челнока емкостей.

4. Отсоедините электрический коннектор P/J 48E от печатной платы перемещения емкостей.

Извлеките датчик исходного положения челнока из прибора.

5. Установите новый датчик исходного положения челнока и снова подсоедините коннектор P/J 48E.

6. Восстановите подачу питания к прибору, следуя указаниям, изложенным в разделе «Восстановление подачи питания после контрольного отключения» главы 1 «Общая информация» на странице 16.

7. Закройте крышку IMT-модуля и крышку для зоны реагентов. Выполните проверку системы.

8. Отметьте выполнение данной процедуры в Журнале обслуживания прибора.

Замена датчика загрузки емкостей модуля гетерогенного иммунохимического анализа

Инструменты и ресурсы:

- шестигранный ключ 9/64 с Т-образной ручкой
- 9. • шестигранный ключ 3/32.

1. При выполнении см. раздел «Выполнение контрольного отключения питания» главы 1 «Общая информация» на странице 15.

2012/01
3 - 214

2. Поднимите крышку IMT-модуля. Вставьте длинный и тонкий инструмент, например, отвертку, в защелку крышки для реагентов. Плотнo прижмите и поднимите крышку.

3. С помощью шестигранного ключа 9/64 с Т-образной ручкой открутите винт кабельного зажима, который удерживает электрический кабель для датчика. Датчик загрузки емкостей устанавливается с левой стороны в нижней части транспортера емкостей.

Датчик загрузки емкостей

4. С помощью шестигранного ключа 9/64 с Т-образной ручкой освободите невыпадающий винт, удерживающий кронштейн датчика загрузки емкостей. Снимите кронштейн с левой стороны челнока.

Рисунок 3-69: Снятие кронштейна датчика загрузки емкостей модуля гетерогенного иммунохимического анализа

5. Отсоедините электрический коннектор P/J 48C от печатной платы перемещения емкостей и извлеките датчик и кронштейн из инструмента.

6. С помощью шестигранного ключа 3/32 открутите винты, которые крепят датчик к кронштейну.

7. Вставьте новый датчик в кронштейн и установите блок в зону челнока. Подсоедините коннектор P/J 48C. Снова установите кабельный зажим.

3 - 215

2012/01

8. Восстановите подачу питания к прибору, следуя указаниям, изложенным в разделе «Восстановление подачи питания после контрольного отключения» главы 1 «Общая информация» на странице 16.
9. Выполните проверку системы.
10. Зафиксируете факт данной замены в Журнале регистрации операций по обслуживанию контрольно-измерительного прибора.

Замена датчика транспортера реакционных сосудов модуля гетерогенного иммунохимического анализа

Инструменты и ресурсы: • шестигранный ключ 9/64 с Т-образной ручкой

- шестигранный ключ 3/32.
1. При выполнении см. раздел «Выполнение контрольного отключения питания» главы 1 «Общая информация» на странице 15.
 2. Поднимите крышку IMT-модуля. Вставьте длинный и тонкий инструмент, например, отвертку, в защелку крышки для реагентов. Плотнo прижмите и поднимите крышку.
 3. С помощью шестигранного ключа 9/64 с Т-образной ручкой открутите винт кабельного зажима, который удерживает электрический кабель для датчика.
 4. С помощью шестигранного ключа 3/32 открутите два винта, которые крепят датчик к транспортеру. Датчик транспортера емкостей устанавливается с левой стороны в середине транспортера емкостей.
 5. Отсоедините электрический коннектор P/J 46C от кабеля и извлеките датчик из прибора.
 6. Установите новый датчик транспортера емкостей модуля гетерогенного иммунохимического анализа и подсоедините коннектор P/J 46C. Снова установите кабельный зажим.
 7. Восстановите подачу питания к прибору, следуя указаниям, изложенным в разделе «Восстановление подачи питания после контрольного отключения» главы 1 «Общая информация» на странице 16.

2012/01
1 - 216

8. Убедитесь в том, что транспортер емкостей заполнен ими, а также в том, что светодиодный индикатор датчика находится в положении ON («ВКЛЮЧЕН»).

9. Выполните проверку системы.

10. Зафиксируете факт данной замены в Журнале регистрации операций по обслуживанию контрольно-измерительного прибора.

Замена зонда станции промывки модуля гетерогенного иммунохимического анализа

1. Когда система находится в режиме ожидания, а Вы находитесь в оперативном меню, откройте экран HM Pump Prime («Заполнение насоса системы HM перед пуском»), нажав F4: **System Prep** («Подготовка системы») > F7: **Pump Prime** («Заполнение насоса перед пуском») > F6: **HM...** (система гетерогенного иммунохимического анализа).

Примечание: Переход на экран «Заполнение системы HM перед пуском» предотвращает автоматическое заполнение промывочных зондов, которое может иметь место. Этот экран также используется для заполнения зондов позже при выполнении этой же процедуры.

2. Закройте крышку IMT-модуля и крышку для реагента. Вставьте длинный и тонкий инструмент, например, отвертку, в защелку крышки для реагентов. Плотнo прижмите и поднимите крышку.

3. Отсоедините трубку от промывочного зонда.

Рисунок 3-70: Промывочный зонд башни модуля HM

№	Описание
1	Трубка зонда для промывки
2	Винт зонда с накатанной головкой

4. Откручивайте винт зонда с накатанной головкой до тех пор, пока Вы не сможете поднять и извлечь зонд из станции промывки. Утилизируйте зонд.

3 - 217

2012/01

ВНИМАНИЕ!

Конические зонды станции промывки представляют биологическую опасность и опасность прокола. При контакте и утилизации данных зондов в контейнере для игл и других острых отходов следует соблюдать особые лабораторные правила безопасной утилизации подобных биологически опасных объектов.

- Поместите новый промывочный зонд в установку для промывки таким образом, чтобы его подающая часть была обращена к переднему краю станции промывки. Аккуратно вставляйте зонд на всю глубину до тех пор, пока его скос не коснется держателя зонда.

Рисунок 3-71: Зонд

№	Описание
1	Вставной стилет
2	Скос
3	Переходная втулка
4	Направляющий желобок
5	Аспирационный зонд
6	Подающий зонд

Примечание: Если зонд вставлен надлежащим образом, направляющая выемка зонда обеспечивает контакт скоса зонда с его держателем в станции промывки.

- Затяните винт зонда с накатанной головкой. Подсоедините трубки к новому зонду.
- Нажмите клавишу F1:HM Wash Pump («Насос станции промывки модуля гетерогенного иммунохимического анализа») для заполнения насосов станции промывки.

2012/01
3 - 218

Цвет трубки	Количество	Подсоединяется к:
Красный	3	(Верхней части) подающей части промывочного зонда 1
Зеленый	4	(Изогнутой верхней части) аспирационной части промывочного зонда 1
Желтый	1	(Верхней части) подающей части промывочного зонда 2
Синий	2	(Изогнутой верхней части) аспирационной части промывочного зонда 2

8. Выполните центровку зондов станции промывки по отношению к диску станции, выполнив следующие действия:

а. Откройте экран пункт HM Module Alignments («Регулировка модуля гетерогенного иммунохимического анализа») из Оперативного меню, нажав:

F7:Diagnosics («Диагностика») > F3:Alignments («Регулировка») > F6:HM Module («Модуль гетерогенного иммунохимического анализа»).

б. Переместите курсор к полю *Wash Probes to Wash Wheel («Промывочные зонды по отношению к диску станции промывки»).*

с. Нажмите **F7:Check Align («Проверить регулировку»).**

Примечание: Более подробно см. в разделе «Регулировка модуля иммунохимического анализа» главы 4 «Регулировка» на странице 8.

9. Закройте крышку IMT-модуля и крышку для зоны реагентов. Выполните проверку системы.

10. Отметьте выполнение данной процедуры в Журнале обслуживания прибора.

Замена датчика исходного положения зонда промывки модуля гетерогенного иммунохимического анализа

Выполняйте данное действие, используя следующий инструмент:

- шестигранный ключ 5/64.

1. Отключите питание прибора. См. раздел «Выполнение контрольного отключения питания» главы 1 «Общая информация» на странице 15.

2. Поднимите крышку IMT-модуля. Вставьте длинный и тонкий инструмент в защелку крышки для реагентов. Плотно прижмите и поднимите крышку.

3. Нажимайте на платформу датчика станции промывки до тех пор, пока не получите доступ к датчику исходного положения промывочного зонда.

Рисунок 3-72: Датчик исходного положения зонда станции промывки

№	Описание
1	Датчик исходного положения зонда станции промывки
2	Нажмите на платформу, чтобы получить доступ к датчику

4. С помощью шестигранного ключа 5/64 открутите винт, на котором крепится датчик исходного положения зонда станции промывки в приборе.
 5. Отсоедините электрический коннектор датчика P/J 45B. Извлеките датчик из прибора.
 6. Вставьте новый датчик исходного положения зонда станции промывки. Снова подсоедините коннектор P/J 45B.
 7. Восстановите подачу питания к прибору, следуя указаниям, изложенным в разделе «Восстановление подачи питания после контрольного отключения» главы 1 «Общая информация» на странице 16.
 8. Выполните центровку зондов станции промывки по отношению к диску данной установки, выполнив следующие действия:
 - a. Откройте экран пункт HM Module Alignments («Регулировка модуля гетерогенного иммунохимического анализа») из Оперативного меню, нажав:

F7:Diagnosics («Диагностика») > F3:Alignments («Регулировка») > F6:HM Module («Модуль гетерогенного иммунохимического анализа»).
 - b. Переместите курсор к полю Wash Probes to Wash Wheel («Промывочные зонды по отношению к диску станции промывки»).
 - c. Нажмите клавишу **F7:Check Align («Проверить регулировку»).**
- Примечание: Более подробно см. в разделе «Регулировка модуля иммунохимического анализа» главы 4 «Регулировка» на странице 8.*
9. Закройте крышку IMT-модуля и крышку для зоны реагентов. Выполните проверку системы.
 10. Отметьте выполнение данной процедуры в Журнале обслуживания прибора.

2012/01
3 - 270

Замена трубок зонда промывочного раствора НМ

1. В режиме ожидания и в оперативном меню отобразить экран НМ Pump Prime, выбрав:

F4: System Prep (Подготовка системы)>F7: Заполнение насоса >F6: НМ...

Примечание: Переход на экран «Заполнение системы НМ перед пуском» предотвращает автоматическое заполнение промывочных зондов, которое может иметь место. Этот экран также используется для заполнения зондов позже при выполнении этой же процедуры.

2. Закройте крышки реагентов и IMT. Вставьте длинный, тонкий инструмент в защелку крышки реагентов. Плотнo прижмите и поднимите крышку.

3. Отсоедините и снимите следующие части трубки.

Предупреждение: Эти части трубок представляют биологическую опасность. Используйте процедуры по утилизации биологически опасных отходов.

Таблица 3-1: Цвет трубок

Цвет	Номер	Приложение
Желтый	1	Промывочный зонд 2 (с прямым наконечником) подающая часть
Синий	2 (длинные)	WP 2 вакуумный датчик и промывочный насос 2 (верхний насос)
Синий	2 (короткие)	Промывочный зонд 2 (загнутый наконечник) аспирационная часть и вакуумный датчик
Красный	3	Промывочный зонд 1 (с прямым наконечником) подающая часть
Зеленый	4 (длинные)	WP 1 вакуумный датчик и промывочный насос 1 (нижний насос)
Зеленый	4 (короткий)	Промывочный зонд 1 (загнутый наконечник) аспирационная часть и вакуумный датчик

4. Установите новую трубку.

3 - 221
2012/01

Рисунок 3-73: Вакуумный датчик

	Описание
1	Вакуумные датчики
2	Промывочный зонд 2
3	Промывочный зонд 1

5. Выбрать **F1: НМ Промывочный насос** для заполнения НМ промывочных насосов.

а. Ввести номер **3** в поле **Cycles**.

б. Выбрать **Enter**.

с. Выбрать **F1: НМ Промывочный Насос**.

6. Закрыть крышки реагентов и ИМТ. Переустановить прибор. Выполнить Проверку Системы.

7. Запись завершения этой процедуры заносится в журнал прибора.

2012/01

3-222

Замена диска промывочного раствора НМ

Выполнить эту процедуру с помощью следующих инструментов:

- Отвертка

1. Когда система находится в режиме Ожидания, нажмите **Pause** и поднимите крышки IMT и реагентов. Вставьте длинный, тонкий инструмент в защелку крышки реагентов. Плотнo прижмите и поднимите крышку.
2. Используя отвертку, извлеките пластичный предохранитель из станции промывки, ослабив два винта с лицевой стороны пока предохранитель не выскользнет из-под винтов.
3. Уберите все реакционные сосуды из станции промывки и диск инкубации.

Предупреждение: Все реакционные сосуды, извлеченные из диска промывочного раствора и диска инкубации, представляют биологическую опасность. Их утилизацию следует проводить в соответствии с лабораторными правилами безопасной утилизации биологически опасных веществ.

4. Отвинтите кнопку с фиксацией диска промывочного раствора. Используйте кнопку для снятия диска с прибора.
5. Установите новый диск промывочного раствора.
 - a. Разместите любое из трех отверстий центровки в диске промывочного раствора на направляющий штырь диска промывочного раствора и наденьте диск промывочного раствора на прибор..
 - b. Затяните кнопку блокировки диска промывочного раствора.
 - c. Переустановите предохранитель на промывочную станцию.
6. Нажмите **Pause** для перезапуска системы отбора проб.
7. Отобразите на экране регулировки НМ модуля из оперативного меню, выбрав: **F7: Диагностика > F3: Регулировка > F6: НМ Модуль**.
- a. Выполнить три регулировки диска инкубации и диска промывочного раствора, расположенные в верхней половине экрана регулировки модуля НМ. Для получения дополнительной информации, см "Регулировка НМ модуля" на странице 8 главы 4: Регулировка.
8. Закройте крышки реагентов и IMT. Выполните Проверку Системы.

9. Запись завершения этой

Выполнить эту процедуру с помощью следующих инструментов:

- универсальный гаечный ключ 3/32

1. Когда система находится в режиме ожидания, нажмите **Pause**, поднимите крышку IMT.
2. Откройте экран Регулировка заполнения жидкостью/насоса из Оперативного меню, нажав **F4: System Prep (Подготовка системы) > F3: IMT > F3: Align/Prime**.
3. Поднимите крышку многосенсорного датчика QuikLYTE® и потяните датчик вперед.

Рисунок 3-74: Многосенсорный датчик QuikLYTE®

#	Описание
1	Крышка Многосенсорный датчика QuikLYTE®
2	Интерфейс Многосенсорный датчика QuikLYTE®

4. См. ярлык на крышке прибора, чтобы определить, где находится трубка в системе IMT. См. на следующих страницах, как заменить каждую часть трубки. Трубки, которые нужно заменить, обозначены: R1, D1, D2, F1, F2, X2, X3, W2 и Waste.

Предупреждение: Трубки, обозначенные X2, X3, W2 и Waste, представляют биологическую опасность. Следуйте

процедурам по утилизации вредных веществ .

5. После замены всех трубок, вернуть многосенсорный датчик QuikLYTE® на место, повернув циферблат в закрытое, вертикальное положение.
6. Выбрать **Pause**. Залить систему IMT соляным мостиком.
7. Провести цикл всасывания.
8. Закрыть крышку IMT. Выполнить калибровку IMT.
9. Запись завершения этой процедуры заносится в журнал прибора.

2012/01
3 - 224

Трубки IMT

См "Схема расположения трубок IMT" на странице 27 Главы 8: Приложение.

Примечание: Снять и заменить трубки по одной. При прокладке труб, по мере возможности помещайте их в пластиковые кожухи, для улучшения внешнего вида и просмотра подключений трубки.

Выполнить эту процедуру с помощью следующих инструментов: • универсальный гаечный ключ 3/32

Таблица 3-2: IMT Трубки

Трубки	Заменить
R1	1. Отключите и замените эту трубку и комбинации колпачков. 2. Убедитесь, что новая трубка помещена полностью в клапан с зажимом, расположенного сзади интерфейса многосенсорного датчика. Рисунок 3-75: R1 Трубки • 1: R1 крепится здесь • 2: X1 крепится здесь
D1 и D2	Отсоединить и заменить эту трубку.
F1 и F2	Отсоединить и заменить эту трубку.

Трубки

Замена

W2

X2

X3

Отходы

1.

2. 3.

С помощью универсального гаечного ключа 3/32 извлеките два винта, которые крепят блок IMT к основанию и поднимите блок IMT, чтобы получить доступ к электромагнитного клапана.

Отсоедините и замените трубку W2. Трубка W2 соединяет позицию 2 на клапане ко дну блока IMT. Заново установите блок IMT на опоную панель, используя два отверстия, отмеченных на Рис 3-76.

Рисунок 3-76: Опорная панель

4. Выполнить регулировку порта IMT. См "Регулировка порта IMT" на стр. 37 глава 4:

Регулировка.

Предупреждение: Трубка W2 биологически опасна. Используйте процедуры по утилизации биологически опасных отходов.

1. Отсоединить и заменить эту трубку. X2 соединяет интегрированный многосенсорный датчик QuikLYTE® с насосом IMT.

2. Направьте эту трубку через отверстия в сторонах интерфейса сенсорного картриджа. Это предотвратит зажимание, когда интерфейс будет закрыт.

Предупреждение:

Трубка X 2 биологически опасна. Используйте процедуры по утилизации биологически опасных отходов.

Отсоединить и заменить эту трубку. X3 соединяет насос IMT и T-образное крепление фильтра.

Предупреждение: Трубка X 3 биологически опасна. Следуйте процедурам по утилизации вредных веществ.

Отсоединить и заменить эту трубку. Сливная труба подведена к емкости для отходов внутри шкафа с инструментами.

Предупреждение:

Сливная труба биологически опасна. Используйте процедуры по утилизации биологически опасных отходов.

2012/01

3 - 226

Замена уплотнения поворотного клапана IMT

Выполнить эту процедуру с помощью следующих инструментов и расходных материалов:

- Krytox® Смазка • универсальный гаечный ключ 3/32
- Бумажные полотенца
- Одноразовые перчатки
- Марля
- Острогубцы

1. Когда прибор находится в режиме Ожидания, выберите **Pause**. Поднимите крышку IMT.

2. Отсоедините трубку от мешков Стандарт А и Стандарт В.

3. Откройте экран Заполнение жидкостью/Регулировка насоса из Оперативного меню, нажав F4:

F4: System Prep (Подготовка системы) > F3: IMT > F3: Align/Prime.

4. Дважды залить Стандарт А и Стандарт В для удаления жидкости из трубок А и В.

Рисунок 3-77: Поворотный клапан IMT

5. При помощи острогубцев снять четыре винта или заклепки с каждого угла поворотного клапана IMT .

3 - 227
2012/01

Техническое обслуживание.

Рисунок 3-78: Поворотный клапан IMT

6. Снимите двигатель поворотного клапана с корпуса клапана. Переверните его и снимите уплотнение поворотного клапана из паза на блоке шифратора.

7. С усилием нажмите на кодер и убедитесь, что он отскакивает со щелчком. Если это не так, свяжитесь с Центром технических решений: В США: 1-800-441-9250; За пределами Соединенных Штатов: обратитесь в местную службу поддержки.

2012/01

3 - 228

Рисунок 3-79: Уплотнение клапана

#	Описание
1	Двигатель
2	Кодирующее устройство в сборе
3	Уплотнение клапана
4	Очистите внутри корпуса клапана
5	Корпус клапана

8. Очистите внутреннюю часть клапана марлевым тампоном, слегка смоченным в воде.

9. Смажьте новое уплотнение поворотного клапана смазкой Krytox®. Возьмите на палец смазки размером с булавочную головку. Используйте перчатки. Аккуратно растереть смазку пальцами и нанести ее на обе стороны уплотнения.

Предупреждение: Не наносить слишком много смазки на уплотнение клапана. Она может закупорить отверстие в уплотнении.

10. Установить уплотнение на поворотный клапан плоской частью в пазы клапана на блоке двигателя. X и гнездо на уплотнении должны быть видимы.

11. Установите двигатель в сборе в корпус клапана, используя 4 винта или скобки. Полностью затяните эти четыре винта, используя острогубцы.

12. Подключите трубки к мешкам Стандарт А и Стандарт В.

13. Залейте Стандарт А, Стандарт В и промывочный раствор.

14. Закройте крышку IMT. Переустановите прибор. Выполните калибровку IMT.

3 - 229
2012/01

15. Запись завершения этой процедуры заносится в журнал прибора.

Замена датчика поворотного клапана IMT

Выполнить эту процедуру с помощью следующих инструментов:

- универсальный гаечный ключ 3/32
- острогубцы

1. Когда прибор находится в режиме Ожидания, выберите **Pause**. Поднимите крышку IMT. Вставьте длинный, тонкий инструмент в защелку крышки реагентов. Плотнo прижмите и поднимите крышку.

2. Отсоедините трубку от мешков Стандарт А и Стандарт В.

3. Откройте экран Заполнение жидкостью/Регулировка насоса из Оперативного меню, нажав: **F4: System Prep (Подготовка системы) > F3: IMT > F3: Align/Prime**.

4. Залейте Стандарт А и Стандарт В, оба раза удаляя жидкость из системы. Определите местонахождение поворотного клапана IMT.

Рисунок 3-80: Поворотный клапан IMT

5. При помощи острогубцев снять четыре винта или заклепки с каждого угла поворотного клапана IMT.

2012/01
3 - 230

Техническое обслуживание.

Рисунок 3-81: Поворотный клапан IMT

6. Снимите двигатель поворотного клапана с корпуса клапана.

Рисунок 3-82: Двигатель поворотного клапана

#	Описание
1	Двигатель
2	Датчик поворотного клапана
3	Корпус клапана

7. При помощи универсального гаечного ключа 3/32 открутить два винта, которыми крепится датчик к корпусу поворотного клапана IMT.

3 - 231
2012/01

Техническое обслуживание.

8. Отсоедините электрический разъем P84/J84. Отсоедините датчик от корпуса клапана.
9. Установите новый датчик на корпус клапана.
10. Установите двигатель в сборе в корпус клапана, используя 4 винта или скобки. Полностью затянуть эти четыре винта при помощи острогубцев.
11. Подключите трубки к мешкам Стандарт А и Стандарт В.
12. Залейте Стандарт А, Стандарт В и промывочный раствор.
13. Закройте крышку IMT. Переустановите прибор. Выполните калибровку IMT.
14. Запись завершения этой процедуры заносится в журнал прибора.

Замена подводящих трубок к поворотному клапану IMT

Выполнить эту процедуру с помощью следующих инструментов:

- Отвертка

1. Когда система находится в режиме Ожидания, нажмите **Pause** и поднимите крышку IMT.
2. Откройте крышку интерфейса многосенсорного датчика QuikLYTE®.

Рисунок 3-83: Многосенсорный датчик QuikLYTE®

#	Описание
1	Крышка многосенсорного датчика QuikLYTE®
2	Интерфейс многосенсорного датчика QuikLYTE®

Примечание: Снять и заменить трубки по одной, чтобы хорошо просмотреть места их подключения.

2012/01

3 - 232

Техническое обслуживание.

3. Снимите пластиковые соединители трубок от мешков Стандарт А и Стандарт В для отсоединения системы трубок.
4. Откройте экран Заполнение жидкостью/Регулировка насоса из Оперативного меню, нажав: **F4: System Prep (Подготовка системы) > F3: IMT > F3: Align/Prime.**
5. Залейте Стандарт А и Стандарт В, оба раза удаляя жидкость из системы.
6. Отсоедините фитинги трубок А и В на поворотном клапане IMT.

Рисунок 3-84: Трубные фитинги поворотного клапана IMT

#	Описание
1	Отверсти для образца IMT
2	Мешок Стандарт А
3	Мешок Стандарт В
4	Интегрированный многосенсорный датчик QuikLYTE®

7. Отсоедините трубку Х1 от интегрированного многосенсорного датчика QuikLYTE® и трубку Х0 от отверстия для образца IMT и фитинга на поворотном клапане IMT.

Предупреждение: Трубки Х0 и Х1 являются биологически опасными. Следуйте процедурам по утилизации вредных веществ.

8. Подсоедините новые трубки А, В, Х0, и Х1.
9. Нажмите клавишу **Pause**.
10. Запустите цикл кондиционирования/всасывания (см "Очистка системы IMT " на странице 15 этой главы).
11. Закройте крышку IMT. Переустановите прибор. Выполните калибровку IMT.

3 - 233
2012/01

12. Запись завершения этой процедуры заносится в журнал прибора.

Замена/Очистка оптических фильтров

Выполнить эту процедуру с помощью следующих инструментов: • Отвертка

1. Выключите устройство. См "Выполнение контрольного отключения питания" на странице 15 Главы 1: Общая информация.
2. Поднимите крышку IMT. Вставьте длинный, тонкий инструмент в защелку крышки реагентов. Плотнo прижмите и поднимите крышку.
3. Поверните нижний шлицевой вал на манипуляторе реагентов R2, чтобы поднять зонд реагента из слива.

Рисунок 3-85: Зонд и шлицевой вал

4. При помощи отвертки, ослабить три винта, которые крепят манипулятор реагентов R2 к прибору. (Развернуть манипулятор R2 против часовой стрелки, чтобы ослабить невыпадающий винт 3).
5. Осторожно поднимите манипулятор R2 и отложите в сторону. Отсоединять трубки и электрические коннекторы не нужно.

2012/01

3 - 234

Техническое обслуживание.

Рисунок 3-86: Направляющий штырь манипулятора реагентов R2
«161107-1521»

Примечание: Манипулятор реагентов на иллюстрации установлен на 12:00.

6. Определите местонахождение оптического фильтра для очистки / замены.

Рисунок 3-87: Колесико оптического фильтра

Примечание: Диск оптического фильтра имеет 10 позиций фильтра, которые пронумерованы в центре диска. Длина волны оптического фильтра для каждой позиции показана на иллюстрации.

3 - 235

2012/01

Техническое обслуживание.

7. Осторожно поднять края фильтра и снять его с диска. Удерживая края фильтра, почистить поверхности мягкой салфеткой. При необходимости, используйте воду для очистки фильтра.

Предупреждение: Не используйте бумажные полотенца для очистки оптических фильтров; они могут повредить фильтры, царапая их.

Рисунок 3-88: Оптические фильтры

8. Вставьте фильтр в правильное положение в диске фильтра. Стрелка на стороне фильтра должна указывать вверх. Затем протрите верхнюю поверхность оптического фильтра мягкой салфеткой. Также протрите другие фильтры, которых вы могли коснуться случайно, когда устанавливали этот фильтр.

Предупреждение: Убедитесь, что фильтр заменен и стрелка указывает вверх, иначе он будет неправильно работать.

Рисунок 3-89: Оптический фильтр

9. Расположите гнездо центровки в манипуляторе для реагентов R2 над направляющим штырем в опорной панели. Затяните невыпадающие винты. Заново установите манипулятор для реагентов R2.

2012/01

1 - 21b

10. Восстановите питание прибора, следуя инструкции "Восстановление питания после контрольного отключения" на стр. 16 глава 1: Общая информация.

11. Выполните процедуру регулировки реагентного зонда R2. См "Регулировка реагентного зонда R2" на странице 23 главы 4: Регулировка.

12. Закройте крышку IMT. Выполните Проверку Системы.

13. Запись завершения этой процедуры заносится в журнал прибора.

Примечание: Возможно, вы захотите подтвердить результат анализа путем обработки КК образцов для тех тестов, которые используют фильтр (ы). См. подробную информацию о соответствующих фильтрах в инструкции по применению.

Замена двойного датчика диска фотометрического фильтра

Выполнить эту процедуру с помощью следующих инструментов:

- Отвертка

1. Выключите устройство. См "Выполнение контрольного отключения питания" на странице 15 Главы 1: Общая информация.

2. Поднимите крышку IMT. Вставьте длинный, тонкий инструмент в защелку крышки реагентов. Плотно прижмите и поднимите крышку.

3. Поверните нижний шлицевой вал на манипуляторе реагентов R2, чтобы поднять зонд реагента из слива.

4. При помощи отвертки, ослабить три винта, которые крепят манипулятор R2 к прибору. (Развернуть манипулятор R2 против часовой стрелки, чтобы ослабить невыпадающий винт 3.)

5. Осторожно поднимите манипулятор R2 и отложите в сторону. Отсоединять трубки и электрические коннекторы не нужно.

Рисунок 3-90: Зонд и шлицевой вал

3 - 237

2012/01

Примечание: Манипулятор реагентов на иллюстрации установлен на 12:00.

6. Отсоединить P/J 34C. Удалить винт в центре датчика S1 и снять датчик с прибора.

Предупреждение: Будьте осторожны, чтобы не коснуться, не поцарапать и не повредить оптические фильтры во время этой процедуры.

Рисунок 3-92: Оптические фильтры

7. Установить новый датчик, выполняя предыдущие шаги в обратном порядке.

2012/01

3 - 238

8. Расположите гнездо центровки в манипуляторе для реагентов R2 над направляющим штырем в опорной панели. Затяните невыпадающие винты. Заново установите манипулятор для реагентов R2.
9. Восстановите питание прибора, следуя инструкции "Восстановление питания после контрольного отключения" на стр. 16 глава 1: Общая информация.
10. Выполните процедуру регулировки реагентного зонда R2. См "Регулировка реагентного зонда" в главе «Регулировка».
11. Закройте крышки зоны реагентов и IMT. Выполните проверку системы и ежедневный КК.
12. Запись завершения этой процедуры заносится в журнал прибора.

Замена датчика исходного положения фотометра

Выполнить эту процедуру с помощью следующих инструментов:

- 5/64 Шестигранный ключ • Отвертка

1. Выключите устройство. См «Выполнение контрольного отключения питания» на странице 15 Главы 1: Общая информация.
2. Поднимите крышку IMT. Вставьте длинный, тонкий инструмент в защелку крышки реагентов. Плотно прижмите и поднимите крышку.
3. Поверните нижний шлицевой вал на манипуляторе реагентов R2, чтобы поднять зонд реагента из слива.
4. При помощи отвертки ослабить три винта, которые крепят манипулятор реагентов R2 к прибору. Вывернуть манипулятор реагентов R1.
5. При помощи шестигранного ключа 5/64 снять винт крепления датчика к панели. Вынуть разъем датчика P/J 13D сквозь отверстие в панели и отключите его.

3 - 239
2012/01

Рисунок 3-93: Датчик исходного положения фотометра

#	Описание
1	Манипулятор реагентов R1
2	Датчик исходного положения фотометра

6. Установить новый датчик исходного положения фотометра и манипулятор реагентов R1, выполняя все шаги в обратном порядке.
7. Восстановите питание прибора, следуя инструкции "Восстановление питания после контрольного отключения" на стр. 16 глава 1: Общая информация.
8. Выполнить Шаги 1 - 6 процедуры регулировки фотометра. См "Регулировка фотометра " на странице 16 глава 4: Регулировка.
9. Закройте крышки реагентов и IMT. Выполните проверку системы и ежедневный КК.
10. Запись завершения этой процедуры заносится в журнал прибора.

Замена бумаги принтера

1. Поднимите крышку принтера и рычаг валика .
2. Снимите использованный рулон бумаги из держателя.
3. Извлеките шпиндель из рулона и вставьте новый.
4. Установите новый рулон бумаги в держатель так, чтобы подача бумаги была снизу рулона.
5. Заправьте бумагу в принтер.
6. Опустить рычаг валика и закрыть крышку.
7. Нажать **ALT+O** ,чтобы было видно (2.5 см) бумаги.

2012/01

3 - 240

Замена датчика - ограничителя насоса или выключателя

Выполнить эту процедуру с помощью следующих инструментов:

- отвертка • универсальный гаечный ключ 3/32
- гаечный ключ 11/32
- Острогубцы • шестигранный ключ 5/64

1. Для выключения системы отбора проб, когда прибор находится в режиме ожидания в оперативном меню, откройте экран Pump Prime Menu, нажав: **F4: System Prep (Подготовка системы)** > **F7: Заполнение насоса**.

2. Открыть обе передние двери шкафа. Нажмите спусковую кнопку блока насоса и потяните его на себя.

Рисунок 3-94: Насосная панель

3 - 241

2012/01

Техническое обслуживание.

#	Описание
1	Кнопка отпуска панели насоса
2	Держите острогубцами
3	Винт с накатанной головкой
4	Пробоотборник {100 мкл и 2500 мкл}
5	Разбавитель{500 мкл}
6	НМ (2500 мкл)
7	Реагент R2 {500 мкл и 2500 мкл}
8	Реагент R1 {500 мкл и 2500 мкл}

Примечание: Синонимы, используемые для этих насосов: насосы 100 мкл и 500 мкл также называются измерительными или небольшими насосами; насосы 2500 мкл также называются промывочными или большими.

3. Извлеките пластиковый щиток на задней панели узла насоса, ослабив винт в верхней части щитка.

4. Определите местонахождение датчика, который будет заменен, и отсоедините разъем.

5. При помощи шестигранного ключа 5/64 снять винт крепления датчика к панели. Снимите и выбросьте датчик.

6. Установите оптический датчик на кронштейн с помощью винта с шестигранной головкой 2-56 x.25 . Не заменять пластиковый щиток.

Предупреждение: Не затягивайте сильно винт - чтобы не повредить датчик.

7. Подключите оптический датчик в разъем.

8. Проверьте зазор шприца между дном шприца и верхней частью металлического толкателя при помощи сложенного листа (4 толщины) бумаги. Это установит зазор 0.005-0.010 дюйма (0.127-0.254 мм). Если зазор установлен правильно, бумага будет скользить между нижней частью шприца и верхней частью толкателя.

a. Если зазор задан верно, перейти к шагу 16.

b. Если требуется регулировка, продолжите с шага 9.

9. Вручную поверните ходовой винт насоса в направлении, как показано на Рисунке 3-95 до упора.

2012/01

3 - 242

11. Поверните винт регулировки, пока не загорится индикатор шприца (LED) на передней панели соответствующей контрольной панели двигателя.

Шприц	Гнездо контрольной панели двигателя	СВЕТОДИОД
Образец 2500 мкл	Гнездо 3	CR2A
Образец 500 мкл	Гнездо 3	CR2C
R2 2500 мкл	Гнездо 3	CR3A
R2 500 мкл	Гнездо 3	CR3C
R1 2500 мкл	Гнездо 3	CR5A
R1 500 мкл	Гнездо 3	CR5C
Разбавитель	Гнездо 4	CR6C
Промывка НМ	Гнездо 10	CR3C

12. Заполнение соответствующего насоса.

a. Из Оперативного меню выберите: **F4: System Prep (Подготовка системы)> F7: Заполнение насоса.**

b. Переместите курсор в поле **Cycles** и введите для количества циклов, которые будут выполнены, число 6. Нажмите соответствующую функциональную клавишу чтобы начать заливку насоса.

13. После заполнения насоса, проверить настройки зазора.

a. Если зазор задан верно, перейти к шагу 16.

b. Если требуется дальнейшая корректировка, использовать универсальный гаечный ключ 3/32, повернуть регулировочный винт по мере необходимости и затем выбрать **Reset** и проверить зазор.

14. При помощи универсального гаечного ключа 3/32 удерживать регулировочный винт, затянуть контргайку при помощи ключа 11/32.

15. После того как гайка затянута, выполнить еще одну заливку и проверить зазор, чтобы удостовериться, что он не сдвинулся, когда вы затягивали контргайку. Тогда продолжите с шага 16.

16. Заменить пластиковый щиток на задней панели насоса. Закончить сборку.

17. Закройте передние двери прибора. Заполните насос.

18. Выполните проверку системы и ежедневный КК.

19. Запись завершения этой процедуры заносится в журнал прибора.

2012/01

3 - 244

Замена электромагнитного клапана насоса

Выполнить эту процедуру с помощью следующих инструментов: •3/32 универсальный гаечный ключ.

Если нужно заменить электромагнитный клапан G или H, связаться с Центром технических решений: В США: 1-800-441-9250; За пределами Соединенных Штатов: обратитесь в местную службу поддержки. Не используйте клапаны из комплекта запчастей для замены G или H.

1. Для выключения системы отбора проб, когда прибор находится в режиме ожидания в оперативном меню откройте экран Pump Prime Menu, нажав: **F4: System Prep (Подготовка системы)> F7: Заполнение насоса.**

2. Откройте передние двери прибора. Нажмите спусковую кнопку блока насоса и потяните его на себя.

3. Определите местонахождение электромагнитного клапана, который будет заменен, и отсоедините разъем. Провода желтого цвета от магнитного клапана ведут к разъемам на задней панели узла насоса.

3 - 245
2012/01

Техническое обслуживание.

Рисунок 3-97: Электромагнитный клапан панели насоса

	Описание
1	Электромагнитный клапан А
2	Электромагнитный клапан С
3	Электромагнитный клапан В
4	Электромагнитный клапан F
5	Электромагнитный клапан D
6	Электромагнитный клапан G
7	Электромагнитный клапан E
8	Электромагнитный клапан H

4. Выньте трубки из старого электромагнитного клапана.

5. При помощи ключа 3/32 ослабьте два винта на верхней части старого электромагнитного клапана, чтобы удалить его с опорного кронштейна. Замените его на новый клапан. Подведите трубку к новому клапану.

2012/01

3 - 246

Предупреждение: При замене электромагнитного клапана В, Е или F, см.

иллюстрацию внизу, чтобы проверить, что этикетка на клапане *повернута к вам*. При замене электромагнитного клапана А, С, или D, убедитесь, что этикетка *отвернута от вас*.

6. Отобразить на экране меню заполнения насоса и заполните соответствующий насос.

а. Из Оперативного меню выберите **F4: System Prep (Подготовка системы)> F7: Заполнение насоса**.

б. Переместить курсор в поле **Cycles** и введите для количества циклов, которые будут выполнены, число **6**.

с. Выберите соответствующую функциональную клавишу, чтобы начать заливку насоса для замененного электромагнитного клапана.

д. Во время заполнения проверяйте герметичность трубки. Продолжайте заливку до полного вытеснения воздуха из системы.

7. Закройте передние двери прибора. Выполните проверку системы и ежедневный КК.

8. Запись завершения этой процедуры заносится в журнал прибора. **Замена шприца насоса**

Выполнить эту процедуру с помощью следующих инструментов:

- Шестигранный ключ 7/64
- Острогубцы • Универсальный гаечный ключ 3/32
- Гаечный ключ 11/32 • Шестигранный ключ 3/16
- Отвертка

Рисунок 3-98: Электромагнитный клапан насоса

3 - 247
2012/01

Техническое обслуживание.

1. Для выключения системы отбора проб, когда прибор находится в режиме ожидания и в оперативном меню, откройте экран Pump Prime Menu, нажав: **F4: System Prep (Подготовка системы)> F7: Заполнение насоса.**

2. Откройте обе передние дверцы прибора и найдите шприц, который необходимо заменить.

Рисунок 3-99: Насосная панель

#	Описание
1	Кнопка отпуска панели насоса
2	Удерживать Острогубцами
3	Винт с накатанной головкой
4	Пробоотборник (100 мкл_ и 2500 мкл_)
5	Разбавитель (500 мкл)
6	НМ (2500 мкл)
7	Реагент R2 (500 мкл и 2500 мкл)
8	Реагент R1 (500 мкл и 2500 мкл)

2012/01

3 - 248

3. Извлеките винт из каретки шприца. При помощи острогубцев удерживайте толкатель шприца, пока вы откручиваете винт
- Предупреждение: Используйте острогубцы на металлической части толкателя. Не используйте плоскогубцы на стеклянной части шприца.
4. Нажмите спусковую кнопку блока насоса и потяните его на себя.
5. Снимите пластиковый щиток на задней панели узла насоса, ослабив винт в верхней части щитка.
6. Вручную поверните ходовой винт насоса шприца в направлении, как показано на рис. 3-100 до упора.
7. При помощи шестигранного ключа 7/64 снять винт с верхнего кронштейна шприца..
8. Установить новый шприц в верхний кронштейн и свободно затянуть шестигранный винт 7/64 в верхнем кронштейне.
9. Вытяните поршень вниз, пока он не установится в нижнем кронштейне шприца, затем полностью затяните винт. При помощи острогубцев удерживайте толкатель шприца в неподвижном положении, пока вы закручиваете винт вручную.
- Предупреждение: Используйте острогубцы на металлической части толкателя шприца. Не используйте плоскогубцы на стеклянной части шприца.
10. Полностью затянуть шестигранный винт 7/64 в верхней части кронштейна шприца..
11. Отобразить на экране меню заполнения насоса и залить соответствующий насос.
 - a. Из оперативного меню выбрать: **F4: System Prep (Подготовка системы)> F7: Заполнение насоса.**
 - b. Переместить курсор в поле **Cycles** и ввести для количества циклов, которые будут выполнены, число 6.
 - c. Выбрать соответствующую функциональную клавишу, чтобы начать заливку насоса для замененного электромагнитного клапана..

Рисунок 3-100: Ходовые винты насоса

3 - 249

2012/01

Техническое обслуживание.

d. Во время заполнения проверяйте герметичность трубки. Продолжайте заливку до полного вытеснения воздуха из системы.

12. Проверьте зазор шприца между дном шприца и верхней частью металлического толкателя при помощи сложенного листа (4 толщины) бумаги. Это установит зазор 0.005-0.010 дюймов (0.127-0.254 мм). Если зазор установлен правильно, бумага будет скользить между нижней частью шприца и верхней частью толкателя.

a. Если зазор задан верно, перейти к шагу 19.

b. Если требуется регулировка зазора, продолжайте с Шага 13.

Рисунок 3-101: Шприц

#	Описание
1	Поршень
2	Шприц
3	Подошва поршня
4	Вставьте бумагу в этот зазор

13. Поверните ходовой винт насоса в направлении, как показано на рисунке ниже до упора.

2012/01

3 - 250

14. При использовании ключа 11/32 ослабить контргайку.

15. Поверните винт регулировки, пока не загорится индикатор шприца (LED) на передней панели соответствующей контрольной панели двигателя.

Шприц	На контрольной панели двигателя	СВЕТОДИОД
Образец 2500 мкл	Гнездо 3	CR2A
Образец 500 мкл	Гнездо 3	CR2C
R2 2500 мкл	Гнездо 3	CR3A
R2 500 мкл	Гнездо 3	CR3C
R1 2500 мкл	Гнездо 3	CR5A
R1 500 мкл	Гнездо 3	CR5C
Разбавитель	Гнездо 4	CR6C
Промывка NM	Гнездо 5	CR5C

16. Заливка соответствующего насоса.

17. После заполнения насоса, проверить настройки зазора. Если зазор задан правильно, перейдите к шагу 20.

b. Если требуется дальнейшая корректировка, использовать универсальный гаечный ключ 3/32.

Выбрать **Reset** и повторно проверить зазор.

18. С помощью ключа 3/32, чтобы отрегулировать винт, затянуть контргайку ключом 11/32.

Когда гайка затянута, проведите еще одну заливку. Выполните окончательную проверку зазора, чтобы удостовериться, что он неподвижен во время затягивания контргайки. Продолжать с шага 20.

19. Заменить щиток на задней панели насоса. Закончить сборку.

20. Отобразить на экране меню заполнения насоса и залить соответствующий насос.

a. Из оперативного меню выбрать: **F4: System Prep (Подготовка системы)> F7: Заполнение насоса.**

b. Переместить курсор в поле **Cycles** и ввести для количества циклов, которые будут выполнены, число **6**.

c. Выберите соответствующую функциональную клавишу, чтобы начать заливку насоса для замененного электромагнитного клапана.

d. Во время заполнения проверяйте герметичность трубки. Продолжайте заливку до полного вытеснения воздуха из системы.

21. Закройте передние двери прибора. Выполните проверку системы и ежедневный КК.

22. Запись завершения этой процедуры заносится в журнал прибора.

Замена радиального датчика исходного положения манипулятора реагентов

Выполнить эту процедуру с помощью следующих инструментов:

- Отвертка • Универсальный гаечный ключ 3/32

Радиальный датчик исходного положения манипулятора реагентов расположен посередине манипулятора.

1. Когда прибор находится в режиме ожидания, выберите **Pause**, чтобы остановить систему отбора проб.

2. Поднимите крышку IMT. Вставьте длинный, тонкий инструмент в защелку крышки реагентов. Плотно прижмите и поднимите крышку.

3. Поверните нижний шлицевой вал на манипуляторе реагентов, чтобы поднять зонд реагента из слива.

Предупреждение: Зонд R2 биологически опасен. Соблюдайте лабораторные процедуры по защите от биологических опасностей при выполнении работ по устранению неисправностей и техническому обслуживанию.

4. Извлеките зонд из реагентного слива (поворачивая верхний штифт манипулятора реагентов R1 или вращая манипулятор реагентов против часовой стрелки R2), пока не будет обеспечен доступ к датчику.

5. Отключить P/J 20C на R1 (или P/J 80D на R2).

6. При помощи отвертки снять винты, удерживающие радиальный датчик исходного положения на манипуляторе реагентов. Снять датчик.

Предупреждение: Будьте осторожны, чтобы не повредить другие разъемы при резке стяжки.

После установки нового датчика используйте новую обмотку из комплекта запасных частей. Для определения местоположения датчиков на манипуляторе реагентов используйте провода желтого и черного цвета.

7. Установить новый датчик, выполняя предыдущие шаги в обратном порядке. Разместите датчики R1 или R2 с проводами желтого или черного цвета сверху.

8. Выбрать **Pause** для перезапуска системы отбора проб.

9. Проведите все процедуры регулировки манипулятора реагентов для зонда, на котором был заменен датчик См " Процедуры регулировки реагентного зонда R1 " на странице 18 глава 4:

Регулировка. См "Регулировка реагентного зонда R2 " на странице 23 из Главы 4 Регулировка.

10. Закройте все крышки прибора.

11. Выполните Проверку Системы.

12. Запись завершения этой процедуры заносится в журнал прибора.

Замена вертикального датчика исходного положения манипулятора реагентов

Выполнить эту процедуру с помощью следующих инструментов:

- Отвертка • Универсальный гаечный ключ 3/32

Вертикальный датчик исходного положения манипулятора реагентов расположен на наконечнике зонда манипулятора реагентов.

1. Когда прибор находится в режиме ожидания, выберите **Pause** чтобы остановить систему отбора проб.

2. Поднимите крышку IMT. Вставьте длинный, тонкий инструмент в защелку крышки реагентов. Плотнo прижмите и поднимите крышку.

3. Поверните нижний шлицевой вал на манипуляторе реагентов, чтобы поднять зонд реагента из слива.

Предупреждение: Зонд R2 биологически опасен. Выполняйте лабораторные процедуры по защите от биологической опасности при проведении технического обслуживания и устранении неполадок.

4. Извлеките зонд из реакгентного слива (поворачивая верхний штифт манипулятора реактивов R1 или вращая манипулятор реактивов против часовой стрелки R2), пока не будет обеспечен доступ к датчику.

5. Отключить P/I 20C на R1 (или P/I 80D на R2).

Рисунок 3-104: Вертикальный датчик исходного положения

#	Описание
1	Вертикальный датчик исходного положения
2	Держатель кабеля

Предупреждение: Будьте осторожны, чтобы не повредить другие разъемы при резке стяжки. После установки нового датчика используйте новую обмотку из комплекта запасных частей .

6. С помощью отвертки, извлеките винт, который держит вертикальный датчик на кронштейне корпуса датчика, и снимите датчик с манипулятора реактивов.

7. Установить новый датчик, выполняя предыдущие шаги в обратном порядке. Убедитесь, что кабель датчика размещается в держателе. Закройте все крышки прибора.

8. Выбрать **Pause** для запуска системы по отбору проб.

9. Проведите все процедуры регулировки манипулятора реактивов для зонда, на котором был заменен датчик См "Регулировка манипулятора реактивов для зонда R1" на странице 18 Главы 4: Регулировка. См "Регулировка реакгентного зонда R2 " на Странице 23 из Главы 4 Регулировка.

10. Закройте все крышки прибора.

2012/01
3 - 254

11. Выполните Проверку Системы.

12. Запись завершения этой процедуры заносится в журнал прибора.

Замена вращательного датчика исходного положения манипулятора реагентов R2

Выполнить эту процедуру с помощью следующих инструментов:

- Отвертка • Универсальный гаечный ключ 3/32

Вращательный датчик исходного положения манипулятора реагентов R2 расположен в сливе реагента R2.

1. Когда прибор находится в режиме ожидания, выбрать **Pause**, чтобы остановить систему отбора проб.

2. Поднимите крышку IMT. Вставьте длинный, тонкий инструмент в защелку крышки реагентов. Плотнo прижмите и поднимите крышку.

3. Поверните нижний шлицевой вал на манипуляторе реагентов, чтобы поднять зонд реагента из слива.

Зонд R2 биологически опасен. Выполняйте процедуры по защите от биологических опасностей при выполнении работ по устранению неисправностей и техническому обслуживанию.

4. Извлеките зонд из реагентного слива (поворачивая манипулятор реагентов R2 против часовой стрелки), пока не будет обеспечен доступ к датчику.

5. Отключить P/J 32D.

6. При помощи отвертки снять винт, удерживающий датчик на кронштейне. Отсоедините датчик от прибора.

Рисунок 3-105: Вращательный датчик исходного положения

7. Снимите металлический зажим со старого датчика и наденьте его на новый.

Предупреждение:

3 - 255
2012/01

Рисунок 3-106: Металлический зажим

#	Описание
1	Металлический зажим
2	Датчик
3	Кронштейн
4	Провода от датчика вокруг кронштейна

8. Установить новый датчик, выполняя предыдущие шаги в обратном порядке. Закрыть прибор.
9. Нажать **Pause** для перезапуска системы отбора проб.
10. Выполнить все регулировки манипулятора реагентов R2 . См "Регулировка зонда реагентов R2" на странице 23 главы 4: Регулировка.
11. Закройте все крышки прибора.
12. Выполните Проверку Системы.
13. Запись завершения этой процедуры заносится в журнал прибора.

2012/01

3-256

Техническое обслуживание.

Замена наконечника реагентного зонда

Выполнить эту процедуру с помощью следующих инструментов:

- гаечные ключи 5/16 и 1/4 или ключ-трещотка, или коленчатые гаечные ключи

Рисунок 3-107: Гаечные ключи

#	Описание
1	Храповой гаечный ключ
2	Коленчатый гаечный ключ
3	Ключ с открытым зевом

1. Когда прибор находится в режиме ожидания выберите **Pause** , чтобы остановить систему отбора проб.
2. Закройте крышки реагентов и IMT. Вставьте длинный, тонкий инструмент в защелку крышки реагентов. Плотнo прижмите и поднимите крышку.
3. Поверните нижний шлицевой вал на манипуляторе реагентов, чтобы поднять зонд реагента из слива.

Предупреждение: Зонд R2 биологически опасен. Следуйте правилам техники безопасности при контакте с данным зондом.

3 - 257
2012/01

4. Извлеките зонд из реакгентного слива (поворачивая верхний штифт манипулятора реактивов R1 или вращая манипулятор реактивов против часовой стрелки R2), пока не будет обеспечен доступ к наконечнику зонда.

5. При извлечении наконечника зонда расстелите бумажное полотенце под зондом, чтобы ничто не могло попасть в картридж с реакгентом.

6. Снять наконечник зонда и гайку. С помощью гаечного и рожкового ключа 5/16 можно снять наконечник зонда и гайку.

а. При помощи гаечного ключа 5/16 или ключа-трещотки:

1) Захватить ключом 5/16 тело зонда, чтобы не дать ему двигаться.

2) Ключ - трещотку 1/4 надеть на реакгентный зонд и затем на гайку наконечника зонда.

3) Поверните ключ по часовой стрелке, чтобы ослабить гайку зонда. Как только гайка ослаблена, открутите ее пальцами, чтобы удалить наконечник зонда и гайку.

2012/01

3 - 236

Техническое обслуживание.

Рисунок 3-109: Коленчатый гаечный ключ

#	Описание
1	Ключ с открытым зевом
2	Ключ-трещотка (Поверните по часовой стрелке, чтобы удалить зонд)

б. Используя ключ с открытым зевом 5/16 и храповой ключ:

1) Захватить ключом 5/16 тело зонда, чтобы не дать ему двигаться.

2) При отметке "ON" на храповом ключе смотрящей наверх, ведите зев храпового ключа 1/4 вверх по реагентному зонду к гайке наконечника.

Как только гайка ослаблена, открутить ее пальцами, чтобы удалить наконечник зонда и гайку.

3 - 259

2012/01

Рисунок 3-110: Храповой гаечный ключ

#	Описание
1	Ключ с открытым зевом
2	Храповой ключ (Поверните по часовой стрелке, чтобы удалить зонд)

7. Вставить новый наконечник в новую гайку. Накрутить вручную новый наконечник на зонд.

2012/01

3 - 260

#	Описание
1	Зонд реагентов
2	Гайка

8. Полностью затянуть новый наконечник с помощью ключа с открытым зевом 5/16 или храповым или коленчатыми гаечными ключами.

а. При помощи храпового ключа затянуть наконечник зонда:

1) Захватить ключом 5/16 тело зонда, чтобы обеспечить его неподвижность.

2) При отметке на храповом ключе смотрящей вверх, ведите зев храпового ключа 1/4 вверх по реагентному зонду к гайке наконечника.

3) Поверните храповой ключ против часовой стрелки, чтобы полностью затянуть наконечник зонда и гайку к телу зонда.

9. Закройте крышки прибора и выберите **Pause** для перезапуска системы отбора проб.

10. Отображение на экране изменения IMT расходных материалов из Оперативного меню, нажав:

F4: System Prep (Подготовка системы) > F7: Заполнение насоса.

11. Переместите курсор в поле соответствующего наконечника зонда и выберите **Enter**, чтобы изменить поле с **NO** на **YES**. Выбрать **F1: Сохранить изменения**.

12. Заполнение насоса производится:

а. Из Оперативного меню выберите: **F4 System Prep (Подготовка системы) > F7: Заполнение насоса.**

б. Переместите курсор в поле **Cycles** и введите для количества циклов, которые будут выполнены, число **3**.

с. Выбрать соответствующую функциональную клавишу, чтобы начать заливку насоса для замененного наконечника.

13. Выполнить процедуру регулировки реагентного зонда. См "Регулировка зонда реагентов R1 " на странице 18 Главы 4: Регулировка. См "Регулировка зонда реагентов R2" на странице 23 главы 4: Регулировка.

14. Выполнить ежедневный КК.

15. Запись завершения этой процедуры заносится в журнал прибора.

Замена датчика исходного положения реагентного лотка

Выполнить эту процедуру с помощью следующих инструментов:

- Отвертка •9/64 Шестигранный ключ
- 5/32 шестигранный ключ

1. Выключите устройство. См "Выполнение контролируемого отключения питания " на странице 15 Главы 1: Общая информация.

2. Поднимите крышку IMT. Вставьте длинный, тонкий инструмент в защелку крышки реагентов. Плотно прижмите и поднимите крышку.

3. Отсоединить два приводных соединения реагентного лотка, P/I 50G и P/I 3C. Снимите все трубные хомуты приводного кронштейна реагентного лотка.

2012/01
3 - 262

Техническое обслуживание:

Рисунок 3-112: Датчик исходного положения реагентного лотка

#	Описание
1	По этим проводам идти до P/J50G до 3C
2	Вар
3	Трубные зажимы

4. При помощи шестигранного ключа 9/64 ослабить четыре винта, которые крепят приводной двигатель к держателю. Установите двигатель на передней панели инструментов, чтобы освободить шестерни.

3 - 263
2012/01

Рисунок 3-113: Двигатель и винты привода

#	Описание
1	Двигатель привода
2	Винты с внутренним шестигранником

5. Используйте отвертку, чтобы снять три винта, с помощью которых привод реагентного лотка крепится на опорную панель. Снимите узел, осторожно подняв его вверх и из прибора.

2012/01

3 - 264

6. Осторожно потяните пружинистый стержень на себя, пока не появится датчик исходного положения реагентного лотка из отверстия в пружинистом стержне. Снимите один кабельный зажим и отсоедините Р/Л 50Н.

Рисунок 3-114: Пружинистый стержень

№	Описание
1	Пружинистый стержень
2	Датчик

7. Установить новый датчик исходного положения реагентного лотка.

8. Установить привод в сборе реагентного лотка:

а. Установите двигатель в задней части держателя, поместите его в прибор и затяните три винта, которые крепят держатель к опорной панели.

б. Двигайте приводной двигатель к центру прибора, чтобы включить шестерни и затем, удерживая его в этом положении, затяните эти четыре винта, которые крепят приводной двигатель к держателю.

Примечание: Если шестерни не включаются, снять крышку реагентного лотка и вручную повернуть реагентный лоток, пока шестерни не установятся правильно.

9. Закройте все крышки прибора.

10. Восстановить подачу питания на прибор согласно инструкции "Восстановление подачи питания после контролируемого отключения".

11. Выполнить регулировку реагентного лотка, см "Регулировка реагентного лотка" на стр. 29 в главе 4: Регулировка

12. Выполните Проверку Системы.

13. Запись завершения этой процедуры заносится в журнал прибора.

Замена реагентных трубок

1. Когда прибор находится в режиме ожидания, выбрать **Pause**, чтобы остановить систему отбора проб.

2. Откройте крышки реагентов и ИМТ. Вставьте длинный, тонкий инструмент в защелку крышки реагентов. Плотнo прижмите и поднимите крышку.

Примечание: Выполнить шаг 3 только при замене реагентных трубок R2; или же перейти сразу к шагу 4.

3. Поверните нижний шлицевой вал на манипуляторе реагентов, чтобы поднять зонд реагента из слива. Переместите манипулятор реагентов R2 против часовой стрелки к передней части прибора до достижения легкого доступа к трубкам.

Рисунок 3-115: Шлицевой вал

2012/01

3 - 266

Техническое обслуживание.

4. Открыть передние дверцы шкафа и снять трубки из левого порта шприца манипулятора реагентов 500 мкл, натягивая рифленый фитинг. Открутите рифленый фитинг трубки. Этот фитинг потребуется для новой трубки.

Рисунок 3-117: Фитинг с рифлением

#	Описание
1	Фитинг с рифлением
2	Шприц 500 мкл

Примечание: В шаге 4 и шаге 5 используются разные фитинги с рифлением.

Фитинг с рифлением на конце трубок для отбора образцы больше (и имеет манжету большего размера), чем фитинг на конце зонда. Удостоверьтесь, что соответствующий фитинг присутствует на соответствующем конце трубки. Это потребуется для выполнения следующих шагов процедуры.

5. Отсоединить трубку для реагента от реагентного зонда, натягивая на зонд фитинг с рифлением. Затем отвинтить фитинг с рифлением от трубки и протянуть трубку через пружинную направляющую. Этот фитинг потребуется для новой трубки.

3 - 267
2012/01

Техническое обслуживание.

Рисунок 3-118: Направляющая пружины

#	Описание
1	Направляющая пружины
2	Фитинг с рифлением

6. Вынуть трубки из зажимов или с направляющих, как требуется, и протянуть через прибор.

Выбросить трубки.

7. Начиная с реагентного зонда и заканчивая насосом подачи реагента, полностью замените трубку. Проложите трубки через хомуты и направляющие, если это необходимо.

а. Поместить черную обмотку (штампованные маркировки) на реагентные трубки как показано на Рисунке 3-119.

2012/01

3 - 268

Техническое обслуживание.

Рисунок 3-120: Трубка R1

#	Описание
1	Трубка R1
2	Трубка R2

8. Надеть фитинг с рифлением, снятый со старой трубки, на конец насоса новой трубки, вручную накручивая фитинг, пока не останется приблизительно 1 /16 дюйма (1.5 мм) трубки, выступающей из фитинга. Вжать трубку в фитинг шприца для реагента 500 мкл.

Рисунок 3-121: 1/16 дюйм (1.5 мм) Трубки

9. Установить новую реагентную трубку через пружинные направляющие и на зонд для реагента. Разместить реагентную трубку через пружинные направляющие, как показано на Рисунке 3-122. Чтобы сделать это, необходимо:

а. Протянуть трубку через пружинные направляющие и разместить черную обмотку (или штампованную маркировку), как показано на Рисунке 3-122.

2012/01

3 - 270

#	Описание
1	Направляющая пружины
2	Металлический фитинг
3	Фитинг с рифлением
4	2.25 дюймов (5.7 см)

б. Закрепить фитинг с рифлением, снятый во время Шага 5, на конце трубки зонда для реагента, как это описано в Шаге 8. Полностью насадить трубку на металлический фитинг на реагентном зонде.

10. Закройте все крышки прибора. Нажмите **Pause** для перезапуска системы отбора проб..

11. Откройте экран Заполнение жидкостью/Регулировка насоса из Оперативного меню, нажав: **F4: System Prep (Подготовка системы)> F7: Заполнение насоса**. Наведите курсор на поле **Cycles** и введите для количества выполняемых циклов число **3**.

12. Нажмите **Enter**. Нажмите функциональную клавишу для насоса подачи реагентов, для которой были заменены трубки.

13. Проверьте целостность пробирок при запуске системы.

14. Выполните Проверку Системы.

15. Запись завершения этой процедуры заносится в журнал прибора.

3 - 271
2012/01

Техническое обслуживание.

Замена наконечника зонда образцов

Выполнить эту процедуру с помощью следующих инструментов:

- 5/16 и 1/4 ключи или храповым и коленчатым гаечным ключом

Рисунок 3-123: Гаечные ключи

#	Описание
1	Храповой гаечный ключ
2	Коленчатый гаечный ключ
3	Ключ с открытым зевом

1. Когда прибор находится в режиме ожидания, выберите **Pause**.

2. Поднимите крышку IMT. Вставьте длинный, тонкий инструмент в защелку крышки реагентов. Плотно прижмите и поднимите крышку.

3. Поднять и удалить зонд из слива. **Предупреждение: Зонд образцов биологически опасен.**

Выполняйте лабораторные процедуры по защите от биологических опасностей при выполнении работ по устранению неисправностей и техническому обслуживанию.

2012/01

3-272

Техническое обслуживание.

Рисунок 3-124: Приспособление для отбора проб

4. С помощью гаечного и рожкового ключа 5/16 можно снять наконечник зонда и гайку:

а. Используя ключ с открытым зевом 5/16 и храповой ключ:

1) Захватить ключом 5/16 тело зонда, чтобы зафиксировать его и обеспечить неподвижность.

2) Ключ -трещотку 1/4 надеть на реагентный зонд и затем на гайку наконечника зонда.

3) Поверните ключ по часовой стрелке, чтобы ослабить гайку зонда. Как только гайка ослаблена, открутить ее пальцами, чтобы удалить наконечник зонда и гайку.

Рисунок 3-125: Зонд для отбора проб и ключ-трещотка

б. Используя ключ с открытым зевом 5/16 и храповой ключ:

1) Захватить ключом 5/16 тело зонда, чтобы зафиксировать его и обеспечить неподвижность.

3 - 273

2012/01

2) При отметке "ON" на храповом ключе смотрящей вверх, ведите зев храпового ключа 1/4 вверх по реагентному зонду к гайке наконечника.

3) Поверните храповой ключ по часовой стрелке, чтобы ослабить гайку зонда. Как только гайка ослаблена, открутите ее пальцами, чтобы снять наконечник зонда и гайку.

Рисунок 3-126: Храповой ключ зонда для отбора проб

5. Вставить новый наконечник зонда для отбора проб в новую гайку наконечника и вручную накрутить его на тело зонда для отбора проб.

6. Полностью затянуть новый наконечник с помощью ключа с открытым зевом 5/16 или храповым или коленчатыми гаечными ключами.

а. При помощи храпового ключа затянуть наконечник зонда:

1) Захватить ключом 5/16 тело зонда, чтобы не дать ему поворачиваться.

2) При отметке Off на храповом ключе смотрящей вверх, ведите зев храпового ключа 1/4 вверх по реагентному зонду к гайке наконечника.

3) Поверните храповой ключ против часовой стрелки, чтобы полностью затянуть наконечник зонда и гайку к телу зонда.

7. Закройте крышки прибора и выберите **Pause** для перезапуска системы отбора проб.

8. Откройте экран системных счетчиков из оперативного меню, нажав: **F4: System Prep (Подготовка системы) > F6: Системные счетчики**. Наведите курсор в поле **Sample Probe Tip**.

9. Нажмите **Enter** и измените поле **NO** на **YES**. Нажмите **F1: Сохранить изменения**.

10. Заполнение насоса:

а. Из Оперативного меню выберите: **F4: System Prep (Подготовка системы) > F7: Заполнение насоса**.

2012/01

3 - 274

Техническое обслуживание.

b. Переместите курсор в поле **Cycles** и введите **3**, чтобы задать количество циклов.

c. Выбрать **F2: Sampler**, чтобы начать промывку насоса.

11. Выполнить процедуру регулировки зонда образцов, см "Регулировка зонда образцов" на стр. 32 глава 4: Регулировка.

12. Выполнить ежедневный КК.

13. Запись завершения этой процедуры заносится в журнал прибора.

Трубки образцов

Предупреждение: Все используемые трубки представляют биологическую опасность.

Выполняйте лабораторные процедуры по защите от биологических опасностей при выполнении работ по устранению неисправностей и техническому обслуживанию.

1. Когда прибор находится в режиме ожидания, выберите **Pause** чтобы остановить систему отбора проб

2. Поднимите крышку IMT. Вставьте длинный, тонкий инструмент в защелку крышки реагентов. Плотнo прижмите и поднимите крышку.

3. Откройте обе дверцы прибора и вытяните трубку из левого порта шприца 100 мкл.

Рисунок 3-127: Левый порт шприца

#	Описание
1	Левый порт
2	К зонду образцов
3	Шприц 100 мкл

4. Снять пластиковые фитинги с конца трубки. Сохраните их, чтобы установить на новой трубке в конце этой процедуры.

3 - 275

2012/01

Техническое обслуживание.

5. Осторожно потяните с двух сторон и снимите зонд.

Рисунок 3-128: Крышка зонда образцов

6. Снимите трубки с зонда образцов и протяните их через прибор.

7. Вставьте трубку черным концом в держатель зонда.

8. Направьте другой конец трубки вниз через гофрированные черные пластиковые короба до появления ее выше шприца 100 мкл.

9. Прикрепите пластиковые фитинги на трубки и вставьте их в левый порт шприца 100 мкл .

10. Закройте крышки прибора и нажмите **Pause** для запуска системы отбора проб..

11. Заполнение насоса:

a. Из Оперативного меню выбрать: **F4: SystemPrep (Подготовка системы)> F7: Заполнение насоса.**

b. Переместите курсор в поле **Cycles** и введите для количества циклов, которые будут выполнены, число **3**.

c. Выбрать **F2: Пробоотборник** чтобы начать заливку насоса подачи образцов.

12. Проверить целостность трубок при запуске системы.

13. Выполнить проверку системы и ежедневный КК.

14. Запись завершения этой процедуры заносится в Журнал прибора.

Замена датчика исходного положения диска образцов

Выполнить эту процедуру с помощью следующих инструментов:

• 5/64 Шестигранный ключ

1. Выключить устройство. См «Выполнение контрольного отключения питания" на странице 15 Главы 1: Общая информация.

2. Открыть переднюю дверь шкафа и панель насоса .

2012/01

1-278

3. Отсоединить коннектор датчика исходного положения P/J 32C диска для образцов.
4. Отвинтить датчик и извлечь его из прибора.

Рисунок 3-129: Датчик исходного положения диска для образцов

5. При помощи универсального гаечного ключа отвинтить шуруп, которым датчик прикручен к кронштейну.
6. Установить новый датчик исходного положения диска для образцов в кронштейн.
7. Установить датчик исходного положения диска для образцов и кронштейн в прибор.
8. Подключить питание к прибору, следуя инструкциям в разделе «Подключение питания после контрольного выключения» на стр. 16 Главы 1: Общая информация.
9. Закрыть переднюю панель прибора. Провести регулировку сканера штрих-кодов, см. раздел «Регулировка сканера штрих-кодов» на стр. 4 Главы 4: Регулировка.

Внимание: Невыполнение регулировки сканера штрих-кодов может привести к неверной идентификации образцов со штрих-кодами.

10. Провести регулировку зонда образцов по размеру пробирок, см. раздел «Регулировка зонда образцов по размеру пробирок» на стр. 34 Главы 4: Регулировка.
11. Записать выполнение данной процедуры в журнале регистрации прибора.

Замена датчиков манипулятора для образцов

Выполнить данную процедуру при помощи следующих инструментов:

- Универсальный гаечный ключ 7/64

Замену обычно проводят квалифицированные специалисты по эксплуатации. Однако ее также может выполнить опытный оператор под руководством центра технических решений.

1. Выключить питание прибора. См. раздел «Выполнение контрольного отключения питания» на стр. 15 Главы 1: Общая информация.
2. Открыть переднюю панель прибора и панель насоса.
3. Найти манипулятор образцов и снять его пластиковую крышку. Данная крышка фиксируется двумя многоразовыми пластиковыми зажимами.
4. Отсоединить коннектор соответствующего кабеля датчика:
P/J 50E для вертикального датчика зонда, P/J 50D для ротационного датчика зонда.
5. При помощи 7/64 универсального гаечного ключа открутить крепёжные винты и извлечь датчик.
6. Установить новый датчик.
 - a. Установить новый датчик на установочный штифт.
 - b. Прикрутить крепёжные винты.
 - c. Подсоединить кабели датчика.
 - d. Заменить пластиковую крышку.
7. Подключить питание к прибору, следуя инструкциям в разделе «Подключение питания после контрольного выключения» на стр. 16 Главы 1: Общая информация.

8. Закрыць переднюю панель прибора. Провести регулировку зонда образцов, см. раздел «Регулировка зонда образцов» на стр. 32 Главы 4: Регулировка.
9. Записать выполнение данной процедуры в журнале регистрации прибора.

Рисунок 3-130: Ротационный датчик манипулятора образцов

Рисунок 3-131: Вертикальный датчик манипулятора образцов

Замена лампы-излучателя

Выполнить данную процедуру при помощи следующих инструментов:

- Отвёртка
- 1. Выключить питание прибора. См. раздел «Выполнение контрольного отключения питания» на стр. 15 Главы 1: Общая информация.

Внимание: после отключение питания прибора необходимо подождать 5 минут, чтобы лампа остыла.

2. Опустить тепловой камеру кюветы, см. «Опускание и поднятие тепловой камеры» на стр. 27 данной главы.
3. Отвинтить два винта с накатной головкой, которыми прикручена лампа.

Рисунок 3-132: Сборка лампы-излучателя

#	Описание
1	P/J 72B
2	Винты
3	Сборка лампы-излучателя

Внимание: лампа-излучатель может быть горячей.

4. Отключить коннектор лампы-излучателя P/J 72 B, который располагается внутри тепловой камеры кюветы. Извлечь лампу.
5. Установить новую лампу, выполнив шаг 4, затем шаг 3. Прежде чем закручивать винты с накатной головкой, необходимо убедиться, что отверстия в углах устройства совпадают с винтами.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не поднимать тепловую камеру на пластиковые части, где воздушный шланг присоединяется к тепловой камере.

6. Поднять тепловую камеру. Проверить желтую ленту, чтобы убедиться в полном закрытии.
7. Подключить питание к прибору, следуя инструкциям в разделе «Подключение питания после контрольного выключения» на стр. 16 Главы 1: Общая информация.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: если выполняется инициализация фотометра, необходимо провести процедуру калибровки лампы фотометра перед тем, как перейти к пункту 8.

8. Убедиться, что пленка, выходящая из картриджа кюветы, натянута хорошо. Если пленка провисает, необходимо открыть экран Film Loading/Tension (Установка пленки/Натяжение) в оперативном меню, нажав

F4: Подготовка системы> F6: Счетчики системы> F3: Установка пленки> F2: Натяжение.

9. Выполнить регулировку фотометра, см. «Регулировка фотометра» на стр. 16 Главы 4: Регулировка.
10. Провести проверку системы и ежедневный контроль качества.
11. Провести повторную калибровку следующих методов: C3, C4, CCRP, CRBM, CRP, GENT, HA1C, HB1C, IGA, IGG, IGM, LIDO, MALB, MPAT, NAPA, PALB, PHNO, PROC, PTN, RCRP, THEO, TOBR, TRNF, VALP, VANC. Их параметры могут измениться при установке новой лампы-излучателя.
12. Записать выполнение данной процедуры в журнале регистрации прибора.

Калибровка лампы фотометра

1. Убедиться, что все панели и крышки прибора закрыты. Открыть экран Photometer Alignment and Calibration (Регулировка и калибровка фотометра), нажав
F7: Диагностика> F3: Регулировка> F4: Фотометр.
2. Нажать **F1: Темная калибровка.**
3. Если прибор включен более 30 мин, а в верхней части экрана не отображается иконка температуры кюветы, ответить на вопрос, нажав **Y (Да)**. Для калибровки лампы требуется около 30 секунд.
4. После окончания темной калибровки выбрать **F2: Калибровка лампы.**
5. Когда время на сильном поле экрана будет > 30 минут, ответить на сообщение, нажав **Y (Да)**. Для калибровки лампы требуется около 30 секунд.
6. Нажать **Exit**.
7. Продолжить с пункта 8 раздела «Замена лампы-излучателя» на стр. 139 данной главы.

Замена элемента U-Seal

Выполнить данную процедуру при помощи следующих инструментов:

- отвертка
 - обёрточный материал
 - острогубцы.
1. Прибор должен находиться в режиме ожидания. Открыть крышку IMT. Вставить длинный тонкий инструмент в задвижку крышки реактивов. Сильно нажать и открыть крышку.
 2. Отключить питание соленоида **U-Seal**, отобразив экран Cuvette Diagnostics (Диагностика кюветы) оперативного меню, нажав
F7: Диагностика > F1: Электрический/Механический> F4: Кювета.
 3. Дважды нажать **F4: соленоид U-Seal**.

Примечание: обратите внимание, что большая, плоская, круглая пластина на конце соленоидного клапана теперь отошла (отключена) от круглой части клапана. При отключении питания соленоида также может выходить воздух.

4. Поднять сканер штрих-кодов. Открутить винт с накатанной головкой выравнивающей планки и убрать ее.
5. Разъединить соленоид **U-Seal**, переместив изогнутый запирающий стержень вправо. Переместить устройство влево от кольца кюветы.

Рисунок 3-134: Изогнутый запирающий стержень

#	Описание
1	Консоль кюветы
2	Изогнутый запирающий стержень
3	Соленоид U-Seal

6. Отключить коннектор элемента U-Seal, P/J 13L

Рисунок 3-135: Коннектор элемента U-Seal

#	Описание
1	Оберточный материал
2	Крепление обертки
3	P/J 13 L

7. При помощи острогубцев удалить оберточный материал, которым обмотан кабель.
8. При помощи отвертки аккуратно извлечь элемент U-Seal из его металлической рамы.

Рисунок 3-136: Коннектор элемента U-Seal

#	Описание
1	Элемент U-Seal
2	Поднять здесь

9. Установить новый элемент U-Seal в металлическую раму до щелчка.
10. Скрутить конец новой обертки для предотвращения свободного доступа.
11. Вставить обертку через держатель в консоль кюветы. Продеть конец обертки через ее начало, чтобы образовалась петля диаметром около $\frac{3}{4}$ дюйма (1.9 см).

Рисунок 3-137: Коннектор элемента U-Seal

#	Описание
1	Оберточный материал
2	Крепление обертки
3	P/J 13 L

12. Продеть кабель P/J 13L через петлю оберточного материала и обернуть один раз. Присоединить кабель P/J 13L. Затянуть оберточный материал вокруг кабеля достаточно плотно, чтобы удерживать кабель, но не сжимать его. Отрезать излишки обертки.
13. Поместить соленоид U-Seal возле кольца кюветы и вернуть изогнутый запирающий стержень на место.
14. Установить выравнивающую планку и прикрутить к ней винт.
15. Опустить сканер штрих-кодов.
16. Закрыть крышки прибора.
17. Записать выполнение данной процедуры в журнале регистрации прибора.

Замена фильтра глушителя вакуумного насоса

1. Прибор должен находиться в режиме ожидания. Открыть панели прибора. Открыть сборочную группу насоса, нажав кнопку «пуск».
2. Извлечь резервуары с химическим реагентом и водой из прибора, чтобы обеспечить доступ к глушителю вакуумного насоса.
3. Отвинтить черную пластиковую крышку глушителя вакуумного насоса, повернув ее в сторону задней панели прибора.

Рисунок 3-138: Глушитель вакуумного насоса

Рисунок 3-139: Фильтр вакуумного насоса

#	Описание
1	Крышка
2	Фильтр

4. Удалить старый фетровый фильтр вакуумного насоса и установить новый фильтр.
5. Записать выполнение данной процедуры в журнале регистрации прибора.

Замена резервуара с водой

1. Прибор должен находиться в режиме ожидания. Открыть панели прибора. Открыть сборочную группу насоса, нажав кнопку «пуск».
2. Извлечь резервуар с водой из прибора.
3. Отсоединить коннектор P/J 1 A. Найти коннектор P/J 1 A можно по кабелю, который выходит из разъема LEVEL.

Примечание: Отсоединение кабеля P/J 1 А предотвращает открытие автоматического клапана подачи воды, когда погружная трубка извлечена из резервуара с водой.

4. Открутить охранное кольцо на крышке резервуара с водой (при этом крышка резервуара остается на месте). Извлечь погружную трубку и поместить ее в запасной резервуар с водой.
5. Подключить коннектор P/J 1 А. Поместить резервуар с водой в прибор. Должно начаться заполнение водой резервуара.
6. После заполнения резервуара водой промыть системные насосы:
 - a. В оперативном меню выбрать **F4: Подготовка системы> F7: Промывка насосов.**
 - b. В поле **Cycles (Циклы)** ввести цифру 3 (количество выполняемых циклов).
 - c. Нажать **Enter.**
 - d. Нажать **F1:Все**, чтобы начать промывку.
7. Записать выполнение данной процедуры в журнале регистрации прибора.
8. Вымыть использованный резервуар с водой. См. «Мойка резервуара с водой» на стр. 43.

Рисунок 3-140: Резервуар с водой

Переустановка пульта управления в каркасе для плат

Выполнить данную процедуру при помощи следующих инструментов:

- отвертка
- 1. Отключить питание прибора. См. раздел «Выполнение контрольного отключения питания» на стр. 15 Главы 1: Общая информация.
- 2. Открыть левую панель прибора и надеть на запястье заземляющий антистатический браслет.

Внимание: использование заземляющего антистатического браслета предотвращает возможность электростатического разряда.

3. При помощи отвертки открутить два шурупа (один находится сверху, другой - снизу лицевой панели пульта).

Рисунок 3-141: Каркас для плат

#	Описание
1	Удерживающие шурупы
2	Квадратные ручки

4. Используя ручки на лицевой панели пульта, наполовину извлечь пульт из гнезда, а затем с усилием вставить обратно. Если пульт полностью вошел в коннектор, раздастся щелчок. Лицевая панель пульта будет располагаться за всеми панелями.
5. Прикрутить два шурупа.
6. Подключить питание прибора, следуя инструкциям в разделе «Подключение питания после контрольного отключения» на стр. 16 Главы 1: Общая информация.

Выполнение проверки системы ABS

Провести проверку системы при помощи следующих инструментов и дополнительного оборудования:

- Картридж с реагентами ABS в приборе.
 - Свежий раствор ABS того же лота, что и картридж с реагентами ABS в приборе.
 - Пробирка для образцов.
 - Пипетка
 - Сегмент.
1. Перевести прибор в режим ожидания, вывести экран System Check Load List (Загрузочный лист проверки системы), нажав **F4: Подготовка системы> F4: Проверка системы**.
 2. Наполнить пробирку для образцов свежим раствором ABS.
 3. Используя экран Загрузочный лист проверки системы, выбрать позицию сегмента для этой пробирки и установить ее в эту позицию.
 4. Закрыть все крышки прибора.
 5. Нажать **F1: Пуск**.
 6. Ниже представлены допустимые диапазоны результатов проверки системы. Если некоторые результаты выходят за пределы допустимых диапазонов, см. раздел «Устранение неисправностей проверки системы» на стр. 5 Главы 5: Устранение неисправностей.

Примечание: Для удаления этой проверки системы нажать **ALT+S**, чтобы перейти на экран *Segment Status* (Состояние сегмента). Нажмите **F1: На борту> F4: Удалить образец** и следуйте указаниям всплывающих сообщений.

Примечание: Если все значения проверки системы выходят за пределы допустимых диапазонов, а недавно были заменены лоты ABS, каждый раз при использовании нового лота оператор должен вносить значения, указанные на упаковке ABS.

Таблица 3-1 Спецификации проверки системы для ABS.

Проверка системы	Спецификации	
Фотометр	-2.5 до +2.5 единиц оптической плотности 10-3 (mAU) только для фильтра 293 нм -1.5 до +1.5 mAU для всех остальных фильтров	
Среднее значение		Стандартное отклонение (SD)
Реагент #1	Значение, указанное на упаковке ABS ± 12 mAU	< 3.8
Реагент #2	Значение, указанное на упаковке ABS ± 12 mAU	< 3.8

Пробоотборник	10% значения, указанного на упаковке ABS ± 2 mAU	< 0.8
Промывочный раствор НМ	10% значения, указанного на упаковке ABS ± 4 mAU	< 1.6
Очиститель зонда образцов	Пропустить	
Очиститель зонда реагента	Пропустить	

*Примечание: если среднее значение или стандартное отклонение не отображается, тесты проверки системы для образца или реагента были прерваны. Откройте экран Error Log (Журнал регистрации ошибок), нажав **F5:Контроль процесса**> **F6: Журнал регистрации ошибок**. Исправьте возникшие ошибки и перезапустите проверку системы. См. раздел «Устранение неисправностей проверки системы» на стр. 5 Главы 5: Устранение неисправностей.*

Проведение проверки системы для инструментов НМ при помощи СНК

Провести проверку системы при помощи следующего дополнительного оборудования:

- Картридж с реагентами **СНК** на анализаторе.

Для планирования времени проведения автоматической проверки системы см. раздел «Конфигурирование автоматической проверки системы **СНК** (только для инструментов НМ) на стр. 7 Главы 6: Регулировка.

1. Перевести прибор в режим ожидания, вывести экран Загрузочный лист проверки системы, нажав **F4: Подготовка системы**> **F4: Проверка системы**.
2. Закрыть все крышки прибора.
3. Нажать **F1: Пуск**.

Примечание: Нажмите **Exit** для закрытия экранов *Daily Maintenance* (Ежедневное техническое обслуживание) и *Daily Maintenance Auto Run* (Автоматическое выполнение техобслуживания) для того, чтобы запустить запрограммированную автоматическую проверку системы.

4. Ниже представлены допустимые диапазоны результатов проверки системы. Если некоторые результаты выходят за пределы допустимых диапазонов, см. раздел «Устранение неисправностей проверки системы» на стр. 5 Главы 5: Устранение неисправностей.

*Примечание: для удаления этой проверки системы нажмите **F4: Проверка системы**> **F2: Просмотр данных**> **F4:Отмена проверки**.*

Примечание: Если все значения проверки системы выходят за пределы допустимых диапазонов, а недавно были заменены лоты СНК, каждый раз при использовании нового лота оператор должен вносить значения, указанные на упаковке СНК.

Таблица 3-2 Спецификации проверки системы для СНК

Проверка системы	Спецификации
Фотометр	-2.5 до +2.5 mAU только для фильтра 293 нм

	-1.5 до +1.5 mAU для всех остальных фильтров	
Среднее значение		Стандартное отклонение (SD)
Реагент #1	Значение, указанное на упаковке СНК ± 15 mAU	< 3.8
Реагент #2	Значение, указанное на упаковке СНК ± 15 mAU	< 3.8
Пробоотборник (только НМ)	10% значения, указанного на упаковке СНК ± 2 mAU	< 1.6
Промывочный раствор НМ	10% значения, указанного на упаковке СНК ± 4 mAU	< 1.6
Очиститель зонда образцов	Пропустить	
Очиститель зонда реагента	Пропустить	

Примечание: если среднее значение или стандартное отклонение не отображается, см. раздел «Устранение неисправностей проверки системы» на стр. 5 Главы 5: Устранение неисправностей.

Проведение проверки системы не для НМ инструментов при помощи СНК

Провести проверку системы при помощи следующего дополнительного оборудования:

- Картридж с реагентами **СНК** на анализаторе.
- Свежий раствор СНК того же лота, что и картридж с реагентами **СНК** в приборе.

1. Перевести прибор в режим ожидания, вывести экран Загрузочный лист проверки системы, нажав **F4: Подготовка системы** > **F4: Проверка системы**.
2. Наполнить пробирку для образцов свежим раствором СНК.
3. Используя экран Загрузочный лист проверки системы, выбрать позицию сегмента для этой пробирки и установить ее в эту позицию.
4. Закрыть все крышки прибора.
5. Нажать **F1: Пуск**.
6. Ниже представлены допустимые диапазоны результатов проверки системы. Если некоторые результаты выходят за пределы допустимых диапазонов, см. раздел «Устранение неисправностей проверки системы» на стр. 5 Главы 5: Устранение неисправностей

Примечание: Если все значения проверки системы выходят за пределы допустимых диапазонов, а недавно были заменены лоты СНК, каждый раз при использовании нового лота оператор должен вносить значения, указанные на упаковке СНК.

Таблица 3-3 Спецификации проверки системы для СНК

Проверка системы	Спецификации	
Фотометр	-2.5 до +2.5 mAU только для фильтра 293 нм filter -1.5 до +1.5 mAU для всех остальных фильтров	
Среднее значение		Стандартное отклонение (SD)
Реагент #1	Значение, указанное на упаковке СНК ± 15 mAU	< 3.8
Реагент #2	Значение, указанное на упаковке СНК ± 15 mAU	< 3.8
Пробоотборник (кроме НМ)	10% значения, указанного на упаковке СНК ± 2 mAU	< 0.8
Промывочный раствор НМ	10% значения, указанного на упаковке СНК ± 4 mAU	< 1.6
Очиститель зонда образцов	Пропустить	
Очиститель зонда реагента	Пропустить	

Примечание: Для удаления этой проверки системы нажать ALT+S, чтобы перейти на экран Состояние сегмента. Нажмите F1:На борту> F4: Удалить образец и следуйте указаниям всплывающих сообщений.

Примечание: если среднее значение или стандартное отклонение не отображается, тесты проверки системы для образца или реагента были прерваны. Откройте экран Журнал регистрации ошибок, нажав F5:Контроль процесса> F6: Журнал регистрации ошибок. Устраните возникшие ошибки и перезапустите проверку системы.

Процедура удаления загрязнений

Выполняйте процедуру деконтаминации только по рекомендации представителей компании Siemens. Для выполнения всех этапов требуется около 50 минут.

1. Отключить систему водоснабжения:
 - a. В оперативном меню выбрать **F6: Конфигурация системы**.
 - b. Поместить курсор в окно "Water In" («Подача воды»).
 - c. Ввести пароль.
 - d. Нажать **Enter**, чтобы переключить выбор **PLUMBED** на **MANUAL** (Ручной).
2. Приготовить раствор для удаления загрязнений:
 - a. При помощи таблицы определить количество вносимого дезинфицирующего раствора:

Если % гипохлорита натрия (дезинфицир ующего раствора) в продукте составляет:	Добавить следующе е количес тво дезинфиц ирующего раствора в резервуар с водой:
5.25	500 мл
6.00	438 мл
8.00	328 мл
10.00	263 мл
12.00	219 мл
15.00	175 мл

Примечание: в дезинфицирующем растворе должно содержаться минимум 5.25% гипохлорита натрия. В нем не должно содержаться никаких добавок, детергентов, поверхностно-активных веществ или ароматизаторов. Дезинфицирующий раствор должен быть чистым от примесей на 99.9%.

- b. Наполнить резервуар для воды биохимического анализатора Dimension® Xpand®/Xpand® Plus деионизированной водой и добавить необходимое

- количество дезинфицирующего раствора. Закрыть резервуар и встряхнуть, чтобы перемешать раствор.
- с. Наполнить пустой резервуар для химического реагента дезинфицирующим раствором, половину оставшегося раствора перелить в другой резервуар для воды.
3. Очистить системы подачи воды и химического реагента:
- Установить резервуар для воды, содержащий дезинфицирующий раствор, аккуратно встряхнуть, чтобы промыть внутреннюю поверхность резервуара, дно крышки и поплавковый выключатель резервуара для воды.
 - Установить резервуар для химического реагента с дезинфицирующим раствором. Аккуратно встряхнуть резервуар, чтобы промыть дно крышки и поплавковый выключатель резервуара.
 - В оперативном меню выбрать **F4: Подготовка системы** > **F7: Заливка насоса**.
 - В поле **Циклы** ввести цифру 10.
 - Нажать **F1: Начать подачу воды**, чтобы пропустить дезинфицирующий раствор через систему.
 - Нажать **F6: НМ**.
 - В поле **Циклы** ввести цифру 10.
 - Нажать **F1: Подать промывочный раствор НМ**, чтобы пропустить дезинфицирующий раствор через систему химического реагента. Повторить шаг 3 три раза.
4. Оставить дезинфицирующий раствор в системах минимум на 30 минут.
5. Промыть системы подачи воды и химического реагента:
- Снять крышки и поплавковые выключатели с резервуаров для воды и химического реагента, установить их на запасные резервуары (или поместить на чистые бумажные полотенца, если запасного резервуара нет).
 - Удалить содержимое каждого резервуара. Промыть каждый резервуар деионизированной водой три раза.
 - Наполнить резервуары деионизированной водой и установить крышки.
 - Аккуратно встряхнуть резервуар, чтобы промыть дно крышки и поплавковые выключатели.
 - В течение трех часов промывать систему водой, как описано в пункте 3е.
 - Снова извлечь резервуары, как описано в пунктах 5а и 5б.
 - Еще раз промыть резервуар для воды деионизированной водой.
6. Провести сборку систем подачи воды и химического реагента:
- Установить резервуар для воды с крышкой в прибор.
 - В поле **Подача воды** сменить режим **MANUAL** (Ручной) на **PLUMBED**.
 - В оперативном меню нажать **F6: Конфигурация системы**.
 - Переместить курсор на поле «**Подача воды**».
 - Ввести пароль.
 - Дождаться, пока система наполнит резервуар для воды.
 - Нажать Enter, чтобы переключить режим **MANUAL** (Ручной) на **PLUMBED**.

- 6) Установить новый резервуар для химического реагента и обновить счет.
- 7) Провести еще одно заполнение системы, как описано в пунктах 3е-3h. Установить исходное значение для каждого цикла заполнения.
7. На экране System Counters (Счетчики системы) выбрать стандартную программу **Clean Probe (Очистка зонда)**. Обработать фотометрический зонд образца, используя обычный образец сыворотки вместо дезинфицирующего раствора для жидкостей.
8. Провести ежедневный контроль качества.

Используйте эту страницу для заметок

Глава 4. Регулировка

Регулировка

В данной главе представлены процедуры регулировки компонентов клинического биохимического анализатора Dimension® Xpand®/Xpand® Plus. Выполнять данные процедуры могут только квалифицированные операторы.

Регулировка. Общие сведения

Регулировка систем Dimension® Xpand®/Xpand® Plus выполняется при помощи программного обеспечения. В данном разделе описаны процедуры регулировки следующих компонентов прибора:

- Сканеров штрих-кодов
- Кольца кюветы
- Модуля НМ
- Перистальтического насоса IMT
- Фотометра
- Зонда реагента R1
- Зонда реагента R2
- Поддона для реактивов
- Зонда образцов

Смещение регулировок

При изготовлении каждый компонент отрегулирован надлежащим образом. Для компенсации незначительных изменений заводской регулировки компоненты вашей системы корректируются по заводским спецификациям при помощи значений «смещения», которые определяются при регулировке компонента. Эти значения смещения могут быть положительными, отрицательными или равными нулю.

Распечатка и просмотр смещения регулировок

Текущие смещения регулировок распечатываются каждый раз при включении питания прибора. Чтобы отобразить экран Alignment File (Файл регулировки) в оперативном меню, необходимо нажать **F7: Диагностика> F3: Регулировки> F8: Файл регулировки**. На различных экранах регулировки есть функциональная клавиша **Файл регулировки (Align**

File) или **Файл смещения (Offset File)**. Нажатие данной клавиши отображает экран Файл регулировки, на котором показаны текущие смещения регулировок каждого компонента.

*Примечание: файл регулировки не полностью отображается на экране. Клавиши **PgDn** и **PgUp** позволяют перемещаться по экрану. Для распечатки необходимо нажать **F4:Распечатать Файл регулировки**. Распечатка после проведения любой регулировки приведет к сохранению данных текущей регулировки, которые необходимы для референса или поиска и устранения неполадок.*

Рисунок 4-1: Экран Файл регулировки

Регулировка сканера штрих-кодов

Выполнить данную процедуру при помощи следующих инструментов и дополнительных материалов:

- Пробирки для образцов со штрих-кодами
- 9/64 универсальный гаечный ключ (требуется, если регулировка не выполнена).

Данную регулировку необходимо выполнять только в случае использования пробирок со штрих-кодами.

Внимание: проводить регулировку сканера штрих-кодов диска для образцов необходимо после извлечения и установки следующих компонентов: датчика исходного положения диска для образцов, внешнего или внутреннего сканера штрих-кодов, диска сегмента, мотора/ кодирующего устройства. Невыполнение регулировки может привести к неверной идентификации образцов со штрих-кодами.

1. Перевести прибор в режим ожидания, в оперативном меню открыть экран **Sample Probe Max Depth** (Максимальная высота зонда образцов), нажав **F7: Диагностика> F3: Регулировки> F2: Пробоотборник> F8: Зонд/ Штрих-код**.
2. Выбрать **F5: Регулировка штрих-кода**.
3. Поместить пробирки со штрих-кодами в позицию # 5 и #6 пустого сегмента. Установить данный сегмент в положение 1 на диске для образцов. Убедиться, что штрих-код читаем, не поврежден, правильно наклеен на пробирку и располагается по центру щелевого отверстия сегмента.
4. Нажать **Enter**. Система автоматически считывает штрих-код и определяет значения регулировки. Сначала сканируется внешний сегмент, затем внутренний. Для этого требуется около 2 минут.

Примечание: При появлении сообщения «Механическая регулировка сканера штрих-кодов по часовой стрелке», не обращайтесь на него внимание и переходите к этапу 5.

5. В нижней части экрана отображаются новые значения регулировки.

*Примечание: для остановки регулировки нажмите клавишу **пробела** в любой момент.*

Примечание: Позиция #1 отмечена с внутренней стороны зоны образцов на диске для образцов.

6. Сравнить значение на экране с предельно допустимыми значениями регулировки, следуя пунктам а и б:
 - а. вычислить сумму значений [внутреннего] и [внешнего] сегментов на экране: (Внутренние) + (внешние) = _включая + и – значения, например, (1) + (-26) = - 25.

Сумма должна быть равной или больше -30 (например, -30, -29, -28...= регулировка выполнена, -31, -32, -33 ...= регулировка не выполнена).

- b. Значение интервала (в нижнем правом углу экрана) должно быть равно или больше – 15.
(например, -15, -14, -13...= регулировка выполнена, -16, -17, -18...= регулировка не выполнена).
- c. Если регулировка выполнена по обоим параметрам, перейти к шагу 7.
- d. Если любой параметр выходит за пределы допустимого диапазона:
 - 1) Проверить правильность расположения штрих-кода на пробирке. Нажать **F5: Регулировка штрих-кода** для повторного запуска регулировки. Сравнить новые значения регулировки с предельно допустимыми значениями регулировки, указанными в пунктах а и b.
 - 2) Если регулировка выполнена по обоим параметрам, перейти к шагу 7. Если любой параметр выходит за пределы допустимого диапазона, выполнить пункты e-g.
- e. Открутить два шурупа, которыми прикручен кронштейн внутреннего сканера штрих-кодов к основной плате, полностью окрутить кронштейн сканера по часовой стрелке.
- f. Подтянуть шурупы, затем выбрать **F5: Регулировка штрих-кода** для повторного запуска регулировки.

Рисунок 4-2: Шурупы сканера штрих-кодов

- g. Сравнить новые значения регулировки с предельно допустимыми значениями регулировки, указанными в пунктах а и b.
 - 1) Если регулировка выполнена по обоим параметрам, перейти к шагу 7. Если обе регулировки не выполнены, необходимо обратиться в Центр технических решений: на территории США: 1-800-441-9250; за пределами США: обращайтесь в местные службы поддержки.
- 7. Нажать **Exit** и следовать указаниям сообщений, чтобы извлечь пробирки со штрих-кодами из позиций # 1, 5 и 6.

Регулировка кольца кюветы

Выполнить данную процедуру при помощи следующих инструментов:

- Универсальный гаечный ключ 5/64.
- 1. Перевести прибор в режим ожидания, открыть крышку IMT. Вставить длинный тонкий инструмент в задвижку крышки реактивов. Сильно нажать и открыть крышку.
- 2. В оперативном меню открыть экран Cuvette Alignment (Регулировка кюветы), нажав **F7: Диагностика> F3: Регулировки> F5: Кювета**.
- 3. Нажать **F1: Пуск**.
- 4. Визуально проверить положение кольца кюветы. Если кольцо кюветы расположено правильно, центральная часть поршня горелки должна совпадать с выемкой на кольце кюветы.
 - a. Если требуется подстройка, необходимо перейти к пункту 5. Если кольцо кюветы настроено правильно, необходимо нажать **Exit** и завершить процедуру.

Рисунок 4-3: Поршень кольца кюветы

#	Описание
1	Кольцо кюветы

2	Поршень
3	Диафрагма кюветы

5. Надавить на датчик кольца кюветы, чтобы проверить правильность его расположения.

Рисунок 4-4: Датчик кольца кюветы

6. Нажать **F1: Пуск**.

7. Визуально проверить положение кольца кюветы. Если центральная часть поршня горелки по-прежнему не совпадает с центром выемки на кольце кюветы, необходимо скорректировать положение датчика кольца кюветы при помощи 5/64 универсального гаечного ключа.

Рисунок 4-5: Универсальный гаечный ключ

8. Проверить регулировку, нажав **F1: Пуск** и визуально оценив положение кольца кюветы. При необходимости повторить пункт 7. После регулировки кольца кюветы нажать **Exit**.

9. Закрыть крышку реактивов.

10. Провести регулировку фотометра, руководствуясь инструкциями на стр. 16 данной главы.

Регулировка модуля НМ

Данная процедура включает соединение частей модуля НМ. Для полной регулировки модуля необходимо также совместить следующие компоненты:

- Манипулятор для образцов и диск инкубации,
- Манипулятор для реактивов R2 и диск инкубации.

Эти две процедуры позволяют отрегулировать другие части системы Dimension® Xpand®/Xpand® Plus по отношению к модулю НМ. Процедуры их регулировки приведены в этой главе ниже.

Регулировка компонентов модуля НМ включает следующее:

- Регулировка дисков для промывочного раствора и инкубации:
 - диск инкубации по отношению к отверстию подачи,
 - диск для промывочного раствора по отношению к диску инкубации,
 - зонды промывочного раствора по отношению к диску для промывочного раствора
- Регулировка устройства подачи сосуда:
 - устройство подачи сосуда по отношению к диску инкубации,
 - устройство подачи сосуда по отношению к диску для промывочного раствора,
 - устройство подачи сосуда по отношению к загрузке.

Регулировки необходимо выполнять в том порядке, в каком они перечислены на экране.

Все шесть видов регулировки должны быть проверены/выполнены для совмещения всех компонентов модуля НМ. Следуйте инструкциям всплывающих сообщений, чтобы выполнить каждую регулировку.

1. Перевести прибор в режим ожидания, открыть крышку IMT. Вставить длинный тонкий инструмент в задвижку крышки реактивов. Сильно нажать и открыть крышку.
2. В оперативном меню открыть экран НМ Module Alignments (Регулировки модуля НМ), нажав **F7: Диагностика** > **F3: Регулировки** > **F6: Модуль НМ**.

Регулировка диска инкубации по отношению к отверстию подачи

1. Перевести курсор в поле *Incubate Wheel to Transfer Opening (Диск инкубации к отверстию подачи)*, нажать **F7: Проверить регулировку**. Края станции подачи и пазы реакционного сосуда на диске инкубации должны располагаться так, чтобы был беспрепятственный доступ к диску инкубации.
2. Если регулировка верная, перевести курсор в поле *Wash Wheel to Incubate Wheel (Диск для промывочного раствора к диску инкубации)* и перейти к пункту «Регулировка диска для промывочного раствора по отношению к диску инкубации» на стр. 9 данной главы.
3. Если требуется корректировка, при помощи клавиш **F1** и **F2** визуальнo совместить паз диска инкубации и паз станции подачи сосуда. После завершения процедуры, нажать **F7: Проверить регулировку**, затем **F8: Принять**. Перейти к пункту «Регулировка диска для промывочного раствора по отношению к диску инкубации» на стр. 9 данной главы.

*Примечание: после визуального выравнивания нажать **F7: Проверить регулировку** и убедиться, что данная часть передвигается и возвращается в новое положение регулировки.*

Регулировка	Верное положение
Диск инкубации подачи	Края станции подачи и пазы на диске инкубации должны располагаться так, чтобы был беспрепятственный доступ к диску инкубации.

Рисунок 4-6: Регулировка диска инкубации

Регулировка диска для промывочного раствора по отношению к диску инкубации

1. Перевести курсор в поле *Wash Wheel to Incubate Wheel (Диск для промывочного раствора к диску инкубации)*, нажать **F7: Проверить регулировку**. Белые отметки на диске для промывочного раствора и на диске инкубации должны располагаться друг против друга.
2. Если регулировка верная, перевести курсор в поле *Wash Probes to Wash Wheel (Зонды промывочного раствора к диску для промывочного раствора)* и перейти к пункту «Регулировка зондов промывочного раствора по отношению к диску для промывочного раствора» на стр. 10 данной главы.
3. Если требуется корректировка, при помощи клавиш **F1** и **F2** визуальнo расположить отметку на диске для промывочного раствора напротив отметки на диске инкубации. После завершения процедуры, нажать **F7: Проверить регулировку**, затем **F8: Принять**. Перейти к пункту «Регулировка зондов промывочного раствора по отношению к диску для промывочного раствора» на стр. 10 данной главы.

Примечание: после визуального выравнивания нажать **F7: Проверить регулировку** и убедиться, что данная часть передвигается и возвращается в новое положение регулировки.

Регулировка	Верное положение
Диск для промывочного раствора к диску инкубации	Белые отметки на диске для промывочного раствора и на диске инкубации должны располагаться друг против друга.

Рисунок 4-7: Регулировка диска инкубации

Регулировка зондов промывочного раствора по отношению к диску для промывочного раствора

1. Перевести курсор в поле *Wash Probes to Wash Wheel (Зонды промывочного раствора к диску для промывочного раствора)*, нажать **F7: Проверить регулировку**. Данная регулировка включает проверку двух параметров: положения зонда и высоты зонда.

После завершения процедуры, нажать **F8: Принять** и перейти к следующему этапу.

а. Высота зонда:

- 1) Оба наконечника зонда промывочного раствора должны располагаться напротив белых точек на диске для промывочного раствора. Если зонд расположен соответствующим образом, визуально выровнять и нажать **F7: Проверить регулировку**. Убедиться, что данная часть передвигается и возвращается в новое положение регулировки.

б. Положение зонда:

- 1) Оба наконечника зонда промывочного раствора должны располагаться напротив белых точек на диске для промывочного раствора. Если требуется корректировка, при помощи клавиш **F1** и **F2** визуально отрегулировать высоту зонда.
- 2) Если наконечник зонда располагается не над белой отметкой, при помощи универсального гаечного ключа 3/32 открутить шурупы, которыми держатель зонда промывочного раствора прикручен к платформе.
- 3) Переместить верхнюю часть зонда так, чтобы она находилась напротив белых отметок.
- 4) Зафиксировав зонд, закрутить шурупы.
- 5) нажать **F7: Проверить регулировку** и убедиться, что наконечник зонда находится напротив белых отметок.

Регулировка	Верное положение
-------------	------------------

Зонды промывочного раствора к диску для промывочного раствора	Наконечники зонда находятся над белыми отметками на диске для промывочного раствора.
--	--

Рисунок 4-8: Регулировка зонда промывочного раствора

- После завершения процедуры, нажать **F8: Принять** и перейти к следующему этапу.

Регулировка устройства для подачи сосуда по отношению к диску инкубации

- Перевести курсор в поле Vessel Transfer Shuttle to Incubate Wheel (Устройство для подачи сосуда к диску инкубации), нажать **F7: Проверить регулировку** и следовать инструкциям сообщений, чтобы установить сосуд в паз на диске инкубации напротив входного отверстия подачи.
- Отпустить поршень соленоидного клапана направляющей устройства для подачи сосуда, чтобы вручную опустить направляющую устройства на сосуд, а затем визуально оценить, располагаются ли направляющие в пределах реакционного сосуда.
- Если требуется корректировка, при помощи клавиш **F3** и **F4** визуально настроить направляющие устройства для подачи сосуда. После завершения процедуры, нажать **F8: Принять** и перейти к следующему этапу.
 - Если регулировка верна, перевести курсор в поле Vessel Transfer Shuttle to Wash Wheel (Устройство для подачи сосуда к диску для промывочного раствора) и перейти к пункту «Регулировка устройства для подачи сосуда по отношению к диску для промывочного раствора» на стр. 12 данной главы.
 - Если требуется корректировка, при помощи клавиш **F3** и **F4** визуально совместить направляющие устройства для подачи сосуда. После завершения процедуры, нажать **F8: Принять** и перейти к пункту «Регулировка устройства для подачи сосуда по отношению к диску для промывочного раствора» на стр. 12 данной главы. Не извлекать реакционный сосуд из диска инкубации, он потребуется при выполнении следующей процедуры.

*Примечание: после визуального выравнивания нажать **F7: Проверить регулировку** и убедиться, что данная часть передвигается и возвращается в новое положение регулировки.*

Регулировка	Верное положение
Устройство для подачи сосуда к диску инкубации	Края направляющей сосуда на конце устройства для подачи сосуда располагаются в пределах верхней части сосуда на диске инкубации.

Рисунок 4-9: Регулировка устройства для подачи сосуда

Регулировка устройства для подачи сосуда по отношению к диску для промывочного раствора

1. Перевести курсор в поле *Vessel Transfer Shuttle to Wash Wheel (Устройство для подачи сосуда к диску для промывочного раствора)*, нажать **F7: Проверить регулировку**. Следовать инструкциям сообщений и переместить реакционный сосуд к диску для промывочного раствора.
2. Отпустить поршень соленоидного клапана направляющей устройства для подачи сосуда, чтобы вручную опустить направляющую устройства на сосуд. Левый край направляющей устройства должен касаться реакционного сосуда.
 - a. Если регулировка верна, перевести курсор в поле *Vessel Transfer Shuttle to Load (Устройство для подачи сосуда к загрузке)* и перейти к пункту «Регулировка устройства для подачи сосуда по отношению к станции загрузки» на стр. 13 данной главы.
 - b. Если требуется корректировка, при помощи клавиш **F3** и **F4** визуальнo совместить левый край направляющей устройства, так чтобы он касался реакционного сосуда.

*Примечание: после визуального выравнивания нажать **F7: Проверить регулировку** и убедиться, что данная часть передвигается и возвращается в новое положение регулировки.*

Регулировка	Верное положение
Устройство для подачи сосуда к диску для промывочного раствора	Левый край направляющей сосуда на конце устройства для подачи сосуда должен касаться сосуда на диске для промывочного раствора.

Рисунок 4-10: Регулировка устройства для подачи сосуда

3. После завершения процедуры, нажать **F8: Принять** и перейти к пункту «Регулировка устройства для подачи сосуда по отношению к станции загрузки» на стр. 13 данной главы.

Регулировка устройства для подачи сосуда по отношению к станции загрузки

1. Перевести курсор в поле *Vessel Transfer Shuttle to Load (Устройство для подачи сосуда к загрузке)*, нажать **F7: Проверить регулировку**. Сосуд перемещается на станцию загрузки.
2. Отпустить поршень соленоидного клапана заслонки сосуда, чтобы переместить направляющую вокруг сосуда. Это позволит убедиться, что сосуд располагается верно для регулировки устройства для подачи сосуда.
3. Отпустить поршень соленоидного клапана направляющей устройства для подачи сосуда чтобы вручную опустить направляющую устройства на сосуд, а затем визуальнo оценить, располагаются ли направляющие в пределах сосуда.

Рисунок 4-11: Соленоид устройства для подачи сосуда

#	Описание
1	Поршень клапана (Нажать здесь)

2	Соленоид направляющей устройства для подачи сосуда
3	Соленоид заслонки сосуда
4	Поршень клапана (Нажать здесь)

- Если регулировка верна, пропустить все инструкции по корректировке.
- Если требуется корректировка, при помощи клавиш **F3** и **F4** визуальнo совместить направляющие устройства для подачи сосуда в пределах сосуда.

*Примечание: после визуального выравнивания нажать **F7: Проверить регулировку** и убедиться, что данная часть передвигается и возвращается в новое положение регулировки.*

Регулировка	Верное положение
Устройство для подачи сосуда к загрузке	Направляющая сосуда на конце устройства для подачи сосуда располагается над верхней частью сосуда на станции загрузки.

Рисунок 4-12: Регулировка устройства для подачи сосуда

Регулировка компонентов модуля НМ завершена. Нажать **Exit** и следовать инструкциям сообщений, чтобы извлечь сосуды, установленные на диск в процессе регулировки.

Регулировка фотометра

- Убедиться, что все панели и крышки прибора закрыты.
- В оперативном меню открыть экран Photometer Alignment and Calibration (Регулировка и калибровка фотометра), нажав **F7: Диагностика** > **F3: Регулировки** > **F4: Фотометр**.
- Нажать **F3: Регулировка манипулятора**.
- Нажать **F1: Пуск**. Не нажимать никаких клавиш, пока данная регулировка не завершится.
- При появлении сообщения "New alignment is: (old value:) Do you want to store? (y/n)" «Новая регулировка: (старое значение:) Сохранить изменения? (да/нет)» регулировка завершается. Регулировка продолжается, если справа экрана медленно открывается график.

Рисунок 4-13: Экран регулировки фотометра

- Регулировка считается удовлетворительной, если новое значение регулировки находится в диапазоне от -2 до -10, а на экране под U-образной линией располагается ровная прямая (без пиков; правильная U-образная линия показана выше).

Если регулировка удовлетворительная, необходимо нажать **Y (Да)** и перейти к следующему этапу. Если новое значение регулировки или форма U-образной линии неверны, необходимо нажать **N (Нет)** и обратиться в Центр технических решений: на территории США: 1-800-441-9250; за пределами США: обращайтесь в местные службы поддержки.

- Нажать **F4: Калибровка смещения mAU**.

8. Если время в поле HIGH экрана > 30 мин, подтвердить всплывающее сообщение, нажав **Y (Да)**. Калибровка смещения mAU займет около 60 секунд.
9. По завершении регулировки нажать **Exit**.

Регулировка зонда реагента R1.

Инструменты и дополнительные материалы:

Рисунок 4-14: Измеритель зонда

Рисунок 4-15: Измеритель поддона для реактивов

Для регулировки зонда реагента R1 требуется совместить:

1. Манипулятор для реактивов R1 и линию слива
2. Манипулятор для реактивов R1 и кювету
3. Манипулятор для реактивов R1 и поддон для реактивов

Регулировку необходимо выполнять в указанной выше последовательности (в порядке, в котором она указана в данной процедуре).

1. Перевести прибор в режим ожидания, открыть крышку IMT. Вставить длинный тонкий инструмент в задвижку крышки реактивов. Сильно нажать и открыть крышку.
2. Открыть экран **Reagent Arm Alignments** (Регулировка манипулятора для реактивов), нажав **F7: Диагностика > F3: Регулировки > F1: Реагент**. Каждая регулировка зонда реагента R1 запускается в данном экране.

Примечание: Перейти к пункту «Регулировка манипулятора для реактивов R1 по отношению к линии слива» на стр. 16 данной главы.

Регулировка манипулятора для реактивов R1 по отношению к линии слива

1. Нажать **F6: Регулировка линии слива R1**.
2. При правильном расположении зонда, его наконечник должен размещаться над отверстием в крышке линии слива.
Если требуется корректировка, перейти к пункту 3. Если зонд располагается верно, перейти к пункту 4.

Примечание: для того чтобы лучше осмотреть положение зонда, при помощи клавиши «стрелка вниз» опускайте зонд на измеритель, пока не увидите, что он находится над отверстием в измерителе.

Рисунок 4-16: Регулировка линии слива

3. Визуально выровнять зонд при помощи клавиш на экране.
4. После регулировки зонда нажать **F8: Принять**.

*Примечание: после визуального выравнивания нажать **F7: Проверить регулировку** и убедиться, что данная часть передвигается и возвращается в новое положение регулировки.*

Примечание: перейти к пункту «Регулировка манипулятора для реактивов R1 по отношению к кювете» на стр. 20 данной главы.

Регулировка манипулятора для реактивов R1 по отношению к кювете

Рисунок 4-17: Измеритель зонда

1. Нажать **F1: Регулировка кюветы R1**.
2. Нажать **F6: Установить измеритель**.
3. Поместить измеритель в отверстие кюветы R1. Нажать **Enter**.
4. Если зонд расположен верно, он должен находиться в пределах круглой плоской крышки измерителя и над ним. Если требуется корректировка, перейти к пункту 5; если зонд расположен верно, перейти к пункту 6.

Примечание: между наконечником зонда и измерителем должен проходить лист бумаги для печати. Должно чувствоваться сопротивление, но без разрыва бумаги.

5. Визуально выровнять зонд при помощи функциональных клавиш на экране.

ВНИМАНИЕ: Сначала необходимо выполнить корректировку Вверх/Вниз (Up/Down) во избежание возможного повреждения зонда.

6. После проведения регулировки необходимо нажать **F8: Принять** и следовать инструкциям, появляющимся в поле сообщений на экране для того, чтобы извлечь измеритель для зонда реагента.

*Примечание: после визуального выравнивания нажать **F7: Проверить регулировку** и убедиться, что данная часть передвигается и возвращается в новое положение регулировки.*

Примечание: перейти к пункту «Регулировка манипулятора для реактивов R1 по отношению к поддону для реактивов» на стр. 22 данной главы.

Регулировка манипулятора для реактивов R1 по отношению к поддону для реактивов

1. Нажать **F2: Регулировка картриджа**.
2. При помощи клавиши со стрелкой вправо перейти в графу «Манипулятор R1».
3. Нажать **F5: Вставить измеритель** и следовать инструкциям, появляющимся на экране для того, чтобы установить измеритель поддона для реактивов. Если требуется извлечь картридж с реагентами, его необходимо вставить в прибор в конце данной процедуры.
4. Если зонд располагается правильно, он должен находиться в пределах окружности кюветы и над измерителем. Если требуется корректировка, перейти к пункту 5; если зонд расположен верно, перейти к пункту 6.

Рисунок 4-19: Регулировка манипулятора для реактивов

5. Визуально выровнять зонд при помощи функциональных клавиш на экране.
6. После проведения регулировки нажать **F8: Принять**.
7. Нажать **Exit** и следовать инструкциям появляющихся сообщений для того, чтобы извлечь измеритель поддона для реактивов и вставить картридж с реагентами (если он был извлечен) в паз поддона для реактивов.

Внимание: при извлечении картриджа с реагентами в дальнейшем необходимо установить именно этот картридж в паз поддона для реактивов, из которого он был извлечен.

8. Закрыть крышки прибора.

*Примечание: после визуального выравнивания нажать **F7: Проверить регулировку** и убедиться, что данная часть передвигается и возвращается в новое положение регулировки.*

Регулировка зонда реагента R2

Выполнить данную процедуру при помощи следующих инструментов:

- Отвертка
- Универсальный гаечный ключ 9/64

Рисунок 4-20: Измеритель зонда

Рисунок 4-21: Измеритель поддона для реактивов

Для регулировки зонда реагента R2 требуется совместить:

1. Манипулятор для реактивов R2 и линию слива

2. Манипулятор для реактивов R2 и кювету
3. Манипулятор для реактивов R2 и поддон для реактивов
4. Манипулятор для реактивов R2 и диск инкубации HM

Регулировку необходимо выполнять в указанной выше последовательности (в порядке, в котором она указана в данной процедуре).

1. Перевести прибор в режим ожидания, открыть крышку IMT. Вставить длинный тонкий инструмент в задвижку крышки реактивов. Сильно нажать и открыть крышку.
2. Открыть экран Reagent Arm Alignments (Регулировка манипулятора для реактивов), нажав **F7: Диагностика** > **F3: Регулировки** > **F1: Реагент**. Каждая регулировка зонда реагента R2 запускается в данном экране.

Примечание: Перейти к пункту «Регулировка манипулятора для реактивов R2 по отношению к линии слива» на стр. 24 данной главы.

Регулировка манипулятора для реактивов R2 по отношению к линии слива

1. Нажать **F1: Регулировка линии слива реагента R2**.
2. Нажать **F7: Проверить регулировку**. Если любая часть наконечника зонда реагента R2 или предохранительная гайка располагается над отверстием в крышке линии слива, нажать **n** в окне подсказки и перейти к пункту 3; в противном случае нажать **y (да)** и сначала выполнить процедуру «Требуется грубая регулировка (Индикатор исходной позиции R2)», описанную в данной главе.

Примечание: в большинстве случаев грубая регулировка требуется, если настройки зонда сильно изменились.

3. При правильном расположении зонда, его наконечник должен находиться над отверстием в крышке линии слива. Если требуется корректировка, визуально выровнять зонд, используя клавиатуру на экране.
4. После проведения регулировки нажать **F8: Принять**.

*Примечание: после визуального выравнивания нажать **F7: Проверить регулировку** и убедиться, что данная часть передвигается и возвращается в новое положение регулировки.*

Примечание: перейти к пункту «Регулировка манипулятора для реактивов R2 по отношению к кювете» на стр. 26 данной главы.

Требуется грубая регулировка (Индикатор исходной позиции R2)

Примечание: перед выполнением процедуры ознакомиться с инструкцией. Данную регулировку должен выполнять опытный оператор.

1. При помощи отвертки открутить (не до конца) два винта центрирующего кронштейна.

Рисунок 4-22: Винты центрирующего кронштейна

#	Описание
1	Винт располагается над опорной панелью внизу левой

	стороны кронштейна.
2	Отвинтить эти два винта

2. При помощи универсального гаечного ключа 9/64 открутить винты центрирующего кронштейна в том же направлении (по или против часовой стрелки), в котором требуется передвинуть зонд реагента. Один поворот винта сдвинет индикатор исходного положения, передающий сигнал на зонд, приблизительно на один миллиметр.
3. Нажать **F7: Проверить регулировку** после каждого поворота винта. Если любая часть наконечника зонда реагента R2 или предохранительная гайка располагается над отверстием в крышке линии слива, закрутить винты центрирующего кронштейна.
4. Вернуться к пункту 2 «Регулировка манипулятора для реактивов R2 по отношению к линии слива».

Регулировка манипулятора для реактивов R2 по отношению к кювете

1. Нажать **F3: Регулировка кюветы R2**.
2. Нажать **F6: Установить измеритель**.
3. Установить измеритель в восемнадцатое отверстие от отверстия для обслуживания кюветы. Нажать **Enter**. На опорной панели около восемнадцатого отверстия имеется небольшая выемка.

Рисунок 4-23: Восемнадцатое отверстие для обслуживания

Примечание: между наконечником зонда и измерителем должен проходить лист бумаги для печати. Должно чувствоваться сопротивление, но без разрыва бумаги.

4. Если зонд расположен верно, он должен находиться в пределах круглой плоской крышки в центре измерителя и над ним.
5. Если требуется корректировка, перейти к пункту 6; если зонд расположен верно, перейти к пункту 7.
6. Визуально выровнять зонд при помощи функциональных клавиш на экране.

ВНИМАНИЕ: Сначала необходимо выполнить корректировку Вверх/Вниз (Up/Down) во избежание возможного повреждения зонда.

7. После проведения регулировки нажать **F8: Принять**.
8. В окне подсказки ответить «Да» на вопрос "Additional reagent arm to cuvette alignments should be checked. Check? (y/n)" («Требуется проверка дополнительной регулировки манипулятора для реактивов к кювете. Проверить? (да/нет)»). Следовать указаниям в окне подсказки и повторить указанные выше пункты 4-6, чтобы отрегулировать зонд еще по двум параметрам.

Примечание: перейти к пункту «Регулировка манипулятора для реактивов R2 по отношению к поддону для реактивов».

Регулировка манипулятора для реактивов R2 по отношению к поддону для реактивов

1. Нажать **F2: Регулировка картриджа**.
2. При помощи клавиши со стрелкой вправо перейти в графу «Манипулятор R2».

3. Нажать **F5: Вставить измеритель** и следовать инструкциям появляющихся на экране сообщений для того, чтобы установить измеритель. Если требуется извлечь картридж с реагентами, его необходимо вставить в прибор в конце данной процедуры.
4. Если зонд располагается правильно, он должен находиться в пределах окружности кюветы и над измерителем.

Примечание: между наконечником зонда и измерителем должен проходить лист бумаги для печати. Должно чувствоваться сопротивление, но без разрыва бумаги.

5. Если требуется корректировка, перейти к пункту 6; если зонд расположен верно, перейти к пункту 7.

Рисунок 4-24: Регулировка R2

*Примечание: после визуального выравнивания нажать **F7: Проверить регулировку** и убедиться, что данная часть передвигается и возвращается в новое положение регулировки.*

6. Визуально выровнять зонд при помощи функциональных клавиш на экране.
7. После проведения регулировки нажать **F8: Принять**.

Примечание: перейти к пункту «Регулировка манипулятора для реагента R2 по отношению к диску инкубации НМ» на стр. 28.

Регулировка манипулятора для реактивов R2 по отношению к диску инкубации НМ

1. Нажать **F4: Регулировка манипулятора для реактивов R2**.
2. Если манипулятор для реактивов R2 располагается правильно по отношению к **диску инкубации**, зонд R2 должен размещаться над белой точкой **диска инкубации**. Если требуется корректировка, перейти к пункту 3; если зонд располагается верно, перейти к пункту 4.

*Примечание: после визуального выравнивания нажать **F7: Проверить регулировку** и убедиться, что данная часть передвигается и возвращается в новое положение регулировки.*

3. Визуально выровнять зонд при помощи функциональных клавиш на экране.
 - a. При нажатии клавиш F1 и F2 **диск инкубации** поворачивается по и против часовой стрелки.
 - b. При нажатии клавиш F3 и F4 зонд R2 перемещается наружу и вовнутрь.
 - c. При нажатии клавиш F5 и F6 зонд R2 перемещается вверх и вниз.
4. После проведения регулировки нажать **F8: Принять**.
5. Нажать **Exit** и следовать инструкциям появляющихся сообщений для того, чтобы извлечь измеритель поддона для реагентов и вставить картридж с реагентами (если он был извлечен на время регулировки) в паз на поддоне для реактивов.

Внимание: при извлечении картриджа с реагентами в дальнейшем необходимо установить именно этот картридж в паз поддона для реактивов, из которого он был извлечен.

6. Закрыть крышки прибора.

Регулировка поддона для реактивов

Выполнить данную процедуру при помощи следующих инструментов:

- Измеритель поддона для реактивов.

Для регулировки поддона для реактивов требуется выполнить 4 настройки, которые указаны в поле **Mode (Режим)** на экране Reagent Tray Offsets (Смещение поддона для

реактивов). Выполнять настройки необходимо слева направо в порядке их появления на экране.

1. Перевести прибор в режим ожидания, открыть крышку ИМТ. Вставить длинный тонкий инструмент в задвижку крышки реактивов. Сильно нажать и открыть крышку.
2. В оперативном меню открыть экран Смещение поддона для реактивов, нажав **F7: Диагностика> F3: Регулировки> F1: Реагент> F2: Регулировка картриджа**.

Рисунок 4-26: Экран Смещение поддона для реактивов.

3. Нажать **F7: Проверить регулировку**.
4. Для проверки установки необходимо осмотреть канал автоматической загрузки и убедиться, что картридж с реагентами находится в центре поддона для реактивов. Если требуется корректировка, при помощи функциональных клавиш на экране передвинуть поддон для реактивов по или против часовой стрелки, затем нажать **F7: Принять**.

Рисунок 4-27: Поддон для реактивов

5. При помощи клавиши со стрелкой вправо перейти в режим автоматической загрузки.
6. Нажать **F5: Вставить измеритель** и следовать инструкциям появляющихся на экране сообщений для того, чтобы установить измеритель поддона для реактивов. Если требуется извлечь картридж с реагентами, его необходимо вставить в прибор в конце данной процедуры.

7. Положения регулировки описаны и показаны в таблице 4-1.

Таблица 4-1 Положения регулировки

Режим	Положение регулировки
Автоматическая загрузка	Нажать F6: Калибровка загрузочного устройства . Здесь проверка положения не требуется. После завершения всех движений автоматического загрузочного устройства, регулировка окончена.
Манипулятор R1	Нажать F1: Установить измеритель . Зонд R1 должен располагаться над и в пределах окружности на измерителе. При помощи функциональных клавиш на экране настроить положение. См. рисунок 4-21 на стр. 23 данной главы.
Манипулятор R2	Нажать F1: Установить измеритель . Зонд R1 должен располагаться над и в пределах окружности на измерителе. При помощи функциональных клавиш на экране настроить положение. См. рисунок 4-24 на стр. 27 данной главы.

Примечание: между наконечником зонда и измерителем должен проходить лист бумаги для печати. Должно чувствоваться сопротивление, но без разрыва бумаги.

*Примечание: после визуального выравнивания нажать **F7: Проверить регулировку** и убедиться, что данная часть передвигается и возвращается в новое положение регулировки.*

8. При помощи клавиши со стрелкой вправо перейти к следующему режиму и повторить пункт 6.
9. После завершения регулировки нажать **F8: Принять**.

10. Нажать **Exit** и следовать инструкциям появляющихся сообщений для того, чтобы извлечь измеритель поддона для реактивов и вставить картридж с реагентами (если он был извлечен на время регулировки) в паз поддона для реактивов.

Внимание: при извлечении картриджа с реагентами в дальнейшем необходимо установить именно этот картридж в паз поддона для реактивов, из которого он был извлечен.

Регулировка зонда образцов

Выполнить данную процедуру при помощи следующих инструментов:

Рисунок 4-28: Измеритель пробирки

Для регулировки зонда образцов требуется совместить:

1. Зонд образцов и кювету
2. Зонд образцов и пробирку
3. Зонд образцов и линия слива
4. Зонд образцов и диск инкубации HM
5. Зонд образцов и порт IMT

Примечание: Максимальная высота зонда образцов задается во время начальной регулировки зонда образцов. Регулярно проводить эту настройку не требуется.

Выполнить регулировку в порядке, в котором она описана на экране **Sampler Arm Alignment** (Регулировка манипулятора для образцов) и в данном разделе.

В зависимости от причины (замена части, поиск и устранение неисправностей) может потребоваться выполнение одной, нескольких или всех регулировок.

1. Перевести прибор в режим ожидания, открыть крышку IMT. Вставить длинный тонкий инструмент в задвижку крышки реактивов. Сильно нажать и открыть крышку.
2. В оперативном меню открыть экран **Смещение поддона для реактивов**, нажав **F7: Диагностика > F3: Регулировки > F2: Пробоотборник**. Каждая регулировка зонда образцов запускается в данном экране.

Регулировка зонда образцов по отношению к кювете

1. Нажать **F1: Регулировка кюветы**.
2. Нажать **F6: Установить измеритель**.
3. Установить измеритель во второе отверстие для обслуживания в кольце кюветы. Нажать **Enter**. На опорной панели имеется небольшое углубление под отверстием для обслуживания кюветы для зонда образцов.

Рисунок 4-30: Отверстие для обслуживания кюветы

4. Если зонд расположен верно, он должен находиться в пределах круглой плоской крышки в центре измерителя и над ним. Если требуется корректировка, перейти к пункту 5; если зонд расположен верно, перейти к пункту 6.

Примечание: между наконечником зонда и измерителем должен проходить лист бумаги для печати. Должно чувствоваться сопротивление, но без разрыва бумаги.

5. Визуально выровнять зонд при помощи функциональных клавиш на экране.

ВНИМАНИЕ: Сначала необходимо выполнить корректировку **Вверх/Вниз (Up/Down)** во избежание возможного повреждения зонда.

6. Нажать **Exit** и следовать инструкциям появляющихся сообщений для того, чтобы извлечь измеритель.

*Примечание: после визуального выравнивания нажать **F7: Проверить регулировку** и убедиться, что данная часть передвигается и возвращается в новое положение регулировки.*

Примечание: перейти к пункту «Регулировка зонда образцов по размеру пробирок».

Регулировка зонда образцов по размеру пробирок

1. Нажать **F2: Регулировка пробирки**.

Рисунок 4-31: Регулировка пробирки

№	Описание
1	Измеритель
2	Адаптер

2. Нажать **F7: Проверить регулировку** и следовать инструкциям появляющихся сообщений, чтобы установить измеритель пробирки в сегмент 1, положение 1 на верхней части адаптера (отмечены внутри зоны образцов).
3. Если зонд расположен верно, он должен находиться в пределах круглой плоской крышки измерителя и над ним.

Примечание: между наконечником зонда и измерителем должен проходить лист бумаги для печати. Должно чувствоваться сопротивление, но без разрыва бумаги.

4. Если требуется корректировка, перейти к пункту 5; если зонд расположен верно, перейти к пункту 6.

5. Визуально выровнять зонд при помощи функциональных клавиш на экране.

ВНИМАНИЕ: Сначала необходимо выполнить корректировку Вверх/Вниз (Up/Down) во избежание возможного повреждения зонда.

*Примечание: после визуального выравнивания нажать **F7: Проверить регулировку** и убедиться, что данная часть передвигается и возвращается в новое положение регулировки.*

6. После проведения регулировки нажать **F8: Принять**.
7. При помощи клавиши со стрелкой вправо перейти в поле Segment Inner (Внутренняя часть сегмента).
8. Нажать **F7: Проверить регулировку** и следовать инструкциям появляющихся сообщений, чтобы установить измеритель пробирки в сегмент 1, положение 2 на верхней части адаптера.
9. Если зонд расположен верно, он должен находиться над измерителем, в пределах его круглой плоской крышки.
10. Если требуется корректировка, перейти к пункту 9; если зонд расположен верно, перейти к пункту 10.
11. Визуально выровнять зонд при помощи функциональных клавиш на экране.
12. После проведения регулировки нажать **F8: Принять**.
13. Нажать **Exit** и следовать инструкциям появляющихся сообщений для того, чтобы извлечь измеритель пробирки.

Примечание: перейти к пункту «Регулировка зонда образцов по отношению к линии слива».

Регулировка зонда образцов по отношению к линии слива

1. Нажать **F3: Регулировка линии слива**.

Рисунок 4-32: Регулировка зонда и линии слива

2. Если зонд расположен верно, он должен находиться над отверстием линии слива. Если в линии слива два отверстия, зонд необходимо расположить над отверстием, ближайшем к поддону для реактивов. Если требуется корректировка, перейти к пункту 3; если зонд расположен верно, перейти к пункту 4.
3. Визуально выровнять зонд при помощи клавиш **F1** и **F2**.

*Примечание: Нажмите **F3: Опустить зонд**, чтобы облегчить осмотр положения зонда и убедиться, что он находится над отверстием линии слива.*

*Примечание: после визуального выравнивания нажать **F7: Проверить регулировку** и убедиться, что данная часть передвигается и возвращается в новое положение регулировки.*

4. После проведения регулировки нажать **F8: Принять**.

Примечание: перейти к пункту «Регулировка зонда образцов по отношению к диску инкубации НМ» на стр. 36.

Регулировка зонда образцов по отношению к диску инкубации НМ

1. Нажать **F4: Регулировка сосуда**.
2. Если зонд образцов располагается правильно по отношению к **диску инкубации НМ**, он должен находиться над белой точкой **диска инкубации**. Если требуется корректировка, перейти к пункту 3; если зонд располагается верно, перейти к пункту 4.

Примечание: между наконечником зонда и измерителем должен проходить лист бумаги для печати. Должно чувствоваться сопротивление, но без разрыва бумаги.

3. Визуально выровнять зонд при помощи функциональных клавиш на экране.
 - а. При нажатии клавиш **F1** и **F2** зонд образцов поворачивается по и против часовой стрелки.
 - б. При нажатии клавиш **F3** и **F4** зонд образцов перемещается вверх и вниз.
 - с. При нажатии клавиш **F5** и **F6** **диск инкубации** образцов поворачивается по и против часовой стрелки.
4. После проведения регулировки нажать **F8: Принять**.

Примечание: перейти к пункту «Регулировка зонда образцов по отношению к порту IMT» на стр. 37.

Рисунок 4-33: Точка на диске инкубации НМ

Регулировка зонда образцов по отношению к порту IMT

1. Нажать **F4: Регулировка порта**.
2. Нажать **F7: Проверить регулировку**.
3. Если зонд образцов располагается правильно, он должен находиться над выемкой порта **IMT**. Если требуется корректировка, перейти к пункту 4; если зонд располагается верно, перейти к пункту 5.

Рисунок 4-34: Регулировка порта IMT

4. Визуально выровнять зонд при помощи функциональных клавиш на экране.
 - а. При нажатии клавиш **F1** и **F2** зонд образцов поворачивается по и против часовой стрелки.
 - б. При нажатии клавиш **F3** и **F4** зонд образцов перемещается вверх и вниз.
5. Нажать **F7: Проверить регулировку**.
6. После проведения регулировки нажать **F8: Принять**.

Примечание: перейти к пункту «Регулировка максимальной высоты зонда образцов» на стр. 37.

Примечание: Максимальная высота зонда образцов задается во время начальной регулировки зонда образцов. Регулярно выполнять эту настройку не требуется.

Регулировка максимальной высоты зонда образцов

ВНИМАНИЕ: Перед выполнением этой процедуры убедитесь, что зонд образцов отрегулирован по отношению к пробирке.

1. В оперативном меню открыть экран Sample Probe Max Depth (Максимальная высота зонда образцов), нажав: **F7: Диагностика**> **F3: Регулировки**> **F2: Пробоотборник**> **F8: Зонд/ Штрих-код**.

Рисунок 4-35: Экран Максимальная высота зонда образцов

2. Навести курсор на соответствующий контейнер для образцов в поле **Max Depth in (Максимальная высота в)**.
3. Нажать **F7: Проверить зонд** и следовать инструкциям появляющихся сообщений, чтобы установить соответствующий контейнер в нужную позицию сегмента. При извлечении пробирки/образца из позиции 1 (отмечена внутри зоны образцов) для установки контейнера их нужно установить на место после завершения регулировки.
4. Установить правильную высоту зонда, используя кнопки **F3** и **F4**. После выполнения регулировки нажать **F7: Проверить регулировку** и убедиться, что система передвигается и возвращается в новое положение регулировки.

Контейнер	<i>Для установки правильной высоты зонда</i>
Первичная пробирка	Сначала отрегулировать положение первичной пробирки, которая находится в самой высокой позиции сегмента. Нижняя часть гайки зонда образцов должна находиться на одном уровне с верхней частью первичной пробирки.
Педиатрическая пробирка	Отрегулировать положение педиатрической пробирки, находящейся в самой высокой позиции сегмента. Наконечник зонда образцов должен располагаться над нижней частью педиатрической пробирки.
Контейнер для образцов небольшого объема (SSC)	Отрегулировать положение первичной пробирки /контейнера для образцов, которые находятся в самой высокой позиции сегмента. Наконечник зонда образцов должен располагаться над нижней частью контейнера. Размер пробирки, используемые при выполнении регулировки, будет использоваться со всеми образцами в контейнерах. • Для обработки образцов цельной крови необходимо всегда устанавливать контейнеры для образцов с таким же размером пробирки, который использовался для регулировки максимальной высоты зонда. Подробную

	информацию по работе с образцами см. в пункте «Методе IFU». ▪ Для обработки сыворотки и плазмы, можно использовать комбинацию первичная пробирка / контейнер для образцов небольшого объема, при которой контейнер размещается на более низкую высоту, только если он заполнен образцом не более чем на 1.0 мл.
--	--

Примечание: между наконечником зонда и измерителем должен проходить лист бумаги для печати. Должно чувствоваться сопротивление, но без разрыва бумаги.

Примечание: перед использованием пробирок нового типа или размера необходимо проверить все регулировки максимальной высоты.

	Описание
	Нижняя часть этой гайки должна находиться на одном уровне с верхней частью первичной пробирки
	Зонд

*Примечание: после визуального выравнивания нажать **F7: Проверить регулировку** и убедиться, что данная часть передвигается и возвращается в новое положение регулировки.*

5. После установки правильной высоты, нажать **F8: Принять**.
6. Для установки высоты других контейнеров, повторить пункты 2-5.
7. Нажать **Exit**. Следовать инструкциям появляющихся сообщений, чтобы извлечь контейнер, вставленный в сегмент **1**, и установить пробирки/образцы, извлеченные в пункте 3.
8. Закрыть все крышки прибора.

Используйте эту страницу для заметок

Глава 5: Устранение неисправностей

Устранение неисправностей

В данной главе описаны процедуры устранения неисправностей интегрированных биохимических систем Dimension® Xpand®/ Xpand® Plus. Эти процедуры должны выполняться только квалифицированными операторами.

2012/01 5 - 309

Обзор процедур устранения неисправностей

Данный модуль «Устранение неисправностей» содержит информацию, помогающую в решении проблем с интегрированными биохимическими системами Dimension® Xpand®/Xpand® Plus.

Устранение проблемы включает в себя два основных компонента:

- Определение проблемы путем сбора всей информации о ней.
- Решение проблемы.

5 - 310

2012/01

Кнопки помощи

Кнопки помощи выводят информацию о:

- конкретном отображении
- задачах, выполняемых в отображаемом окне
- возможностях отображаемых функциональных кнопок
- кратком описании способа выполнения задач или ссылке на процедуру в данном Руководстве оператора

Ошибка! Недопустимый объект гиперссылки. В Таблице 5-1 показано, как вызывать экраны раздела «Помощь».

Таблица 5-1: Экраны «Помощь»

Нажмите	Результат
ALT+M	Одновременное нажатие кнопок ALT и M выводит на экран действующие сообщения об ошибках. При этом просмотренные и сброшенные сообщения об ошибках не отображаются.
Help (в Рабочем меню)	Отображает экраны, где предусмотрена помощь в выполнении задач. Быстрый указатель включает в себя последовательность функциональных кнопок для отображения экранов с помощью Рабочего меню.
Help (на любом другом экране)	Отображает информацию об использовании экрана и его функциональных кнопок.
Shift/Help	Если курсор находится в поле для ввода данных, то нажатие этой комбинации кнопок выводит доступные варианты записей для данного поля.
ALT+Help	Выводит экран с разъяснением принципа действия раздела «Помощь» и списком комбинаций с кнопкой ALT. Большая часть информации на данном экране аналогична той, что представлена в данной таблице.
CTRL+Help	Создает список данных для всех значков рабочих режимов. Для поиска описания конкретного значка прокрутите страницу вниз.

Определение проблемы

Большинство проблем можно определить путем систематического анализа четырех главных аспектов проблем с анализатором:

1. Каковы признаки проблемы?
 - a. Аварийный сигнал
 - b. Сообщения об ошибках
 - c. Неточность – когда результаты системы неверны или не соответствуют ожиданиям
 - d. Расхождение результатов – когда результаты системы невозможно воспроизвести
2. Какова периодичность возникновения проблемы?
 - a. Проверьте распечатанные отчеты об анализе на предмет сообщений об ошибках анализа или результатов HI/LO (высокого/низкого уровня).
 - b. Проверьте результаты КК при помощи лабораторного руководства по контролю качества.
 - c. Выведите на экран (и, при необходимости, распечатайте) журнал ошибок анализатора.
3. Какие крупные изменения произошли в последнее время в системе?
 - a. Начала ли лаборатория использовать какие-либо новые методы или новые заводские серийные номера существующих методов?
 - b. Выполнял ли кто-либо замену или настройку основных частей системы?

2012/01

5 - 311

с. Какой тип обслуживания анализатора (ежедневное, ежемесячное, другое) выполнялся в последний раз ?

4. Каковы общие особенности проблем?

5. Возникает ли проблема только при одном методе или при нескольких? Если при нескольких, то есть ли что-то общее между ними (например, длина волны)?

Решение проблемы

После того, как проблема определена, она, как правило, решается одним или несколькими из следующих действий:

- Выполнение настройки
- Замена трубок
- Удаление материалов с истекшим сроком годности
- Повторная калибровка любого из неисправных методов
- Выполнение определенных видов обслуживания
- Замена механической детали

При обращении к нам

Если Вы последовали вышеприведенным рекомендациям, но проблема осталась нерешенной, обращайтесь в Центр технических решений.

Сотрудники Центра технических решений запросят некоторую или всю нижеуказанную информацию, поэтому просьба приготовить ее перед обращением.

- Серийный номер анализатора
- Версия используемого в настоящее время программного обеспечения
- Описание проблемы
- Любые неисправные методы
- Неисправная(-ые) серия(-ии) реагентов и срок их годности
- Используемая(-ые) серия(-ии) калибраторов/контролей и срок их годности
- Любые данные, полученные при поиске и устранении неисправностей
- Данные последнего КК (верхние и нижние пределы КК, срединная точка интервала и стандартное отклонение)
- Данные протокола обслуживания анализатора, включая данные проверки системы, обслуживания анализатора, и статистику устранения неисправностей
- Номер модема анализатора для удаленного доступа (см. ниже) **Запишите данные сюда для**

будущего использования

Серийный № _

№ модема _

S - 312

2012/01

Удаленный доступ

Центр технических решений (ЦТР) может запросить разрешение на удаленный доступ к анализатору через его встроенный модем. Доступ осуществляется в двух режимах: контроля и управления. В режиме контроля специалист ЦТР может просматривать файлы в компьютерной памяти анализатора и/или видеть отображаемую информацию. В режиме управления специалист ЦТР может работать с клавиатурой точно так же, как и оператор, стоящий перед анализатором. Специалист ЦТР по телефону дает конкретные указания по установлению удаленного подключения между анализатором и ЦТР.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При удаленном доступе в режиме управления возможно неожиданное движение частей анализатора. Перед входом в режим управления Центр технических решений запрашивает соответствующее разрешение. Прежде чем дать разрешение, оператор должен проверить, соблюдены ли нижеперечисленные меры предосторожности и любые дополнительные предупредительные меры, указанные Центром технических решений.

- Все крышки и дверцы анализатора должны быть закрыты.
- Все панели отсеков анализатора должны быть установлены на свои места.
- Все устройства блокировки должны быть приведены в рабочее положение. Запрещается отключать какое-либо устройство блокировки.
- Предупредительная надпись об удаленном доступе должна быть помещена на видном месте анализатора для предупреждения персонала о работе анализатора в режиме удаленного доступа.

Удаленное управление

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При переводе анализатора в режим удаленного управления необходимо уведомить операторов о возможном движении компонентов анализатора, представляющем угрозу для операторов.

Удаленное управление осуществляется с использованием различных типов серверов VNC и/или устройств KVM/IP. Если на анализаторе установлено программное обеспечение VNC, то при его входе в режим удаленного управления на дисплее появляется предупреждение: «Проявляйте осторожность при выполнении работ, связанных с физическим движением модулей анализатора. Не допускайте нахождения пользователей возле анализатора».

2012/01
5 - 313

Устранение неисправностей химической системы

Проблемы анализатора становятся очевидными при выводе на дисплей системы сообщения об ошибке. Однако при проблемах с химической системой сообщения об ошибке могут не отображаться. Эти проблемы могут проявиться только при изучении результатов анализа.

Порядок интерпретации сообщений, сопровождающих результаты анализа, см. в разделе «Понимание сообщений отчета об анализе» на стр. 12 Главы 8: Приложение.

Следующие подсказки помогут избежать проблем с химической системой:

- Выполняйте плановое обслуживание.
- Проводите калибровку или проверку новой серии картриджей с реагентами Flex® прежде, чем закончится текущая серия.
- Проверяйте срок годности используемого калибратора/контроля.
- Используйте новые материалы контроля качества и проверяйте их срок годности.
- Значения КК должны соответствовать диапазону, указанному для каждого анализа.
- Проверяйте наличие интерферирующих веществ, которые могут повлиять на результаты анализа (см. методические инструкции по применению).
- Обеспечьте надлежащую обработку и подготовку проб (предварительная обработка, консервация и т.д.).

Время устранения проблем химической системы

Устранение неисправностей химической системы может потребоваться в следующих ситуациях:

- Результаты калибровки и проверки не соответствуют инструкциям по проведению данного анализа.
- Результаты КК выходят за установленные пределы.
- Некоторые результаты анализа не согласуются друг с другом.
- Результат анализа противоречит анамнезу пациента.

Способ устранения проблем химической системы

Для решения проблемы химической системы необходима информация о рассматриваемом анализе. Конкретные химические данные см. в разделах «Контроль качества» или «Специальные рабочие характеристики» методических инструкций по применению, вкладываемых в каждую упаковку картриджа с реагентами.

Ниже приводится описание процедур устранения неисправностей в трех общих проблемных зонах химической системы. К числу этих проблемных зон относятся:

- Выход за пределы диапазона одного или нескольких результатов КК.
- Неточность – полученный результат противоречит анамнезу пациента.
- Расхождение результатов – результаты анализа невозможно воспроизвести.

Остановитесь на любом шаге процедуры, как только проблема будет решена. Если устранить проблему не удастся, обращайтесь за помощью в Центр технических решений. См. раздел «При обращении к нам» на стр. 4.

Примечание: Храните методические инструкции по применению в отдельной папке.

• **Выход за пределы диапазона одного или нескольких результатов КК.**

1. Проверьте, достаточен ли объем образца в чашечке для образцов.
2. Залейте в чашечку свежий образец и повторите исследуемый тест КК.
3. Приготовьте свежий материал КК. Повторите тест КК, используя другую ячейку в том же картридже. Для этого вначале снимите картридж, затем установите его обратно на анализатор.
4. Повторите тест с использованием другого картриджа с реагентами из той же серии. Это похоже на шаг 3, за исключением того, что вместо повторной установки одного и того же картриджа устанавливается новый картридж из той же серии.
5. Воспользуйтесь калибраторами/контролями для проверки калибровки/поверки.
6. Повторите тесты КК.
7. Повторите шаги 4-6, используя другую серию картриджей с реагентами.
8. Проверьте графики КК на наличие трендов, медленного сдвига результатов в одном направлении, произвольных выбросов или резких сдвигов результатов.
9. Повторите проверку системы.
10. При использовании фотометрических методов проверьте настройку манипулятора для образцов, зондов реагентов и фотометра.
11. Проверьте в регистрационном журнале анализатора записи о последних проблемах анализатора.

Неточность – полученный результат противоречит анамнезу пациента

1. Проверьте, достаточен ли объем образца в чашечке для образцов.
2. Повторите тесты КК для неисправного метода.
3. Приготовьте свежий материал КК. Повторите тест КК, используя другую ячейку в том же картридже. Для этого снимите картридж, затем установите его обратно на анализатор.
4. Повторите тест с использованием другого картриджа с реагентами из той же серии. Это похоже на шаг 3, за исключением того, что вместо повторной установки одного и того же картриджа устанавливается новый картридж из той же серии.
5. Повторите тест с использованием другого картриджа из той же серии.
6. Повторите проверку системы.
7. Возьмите список препаратов, назначенных пациенту, и проверьте инструкции по применению (ИПП) теста на наличие известных интерферирующих веществ.
8. Проверьте, выполнена ли обработка образца должным образом (предварительная обработка, хранение или консервация).
9. Проверьте последние результаты анализов данного образца на наличие сомнительных результатов, полученные при других методах.
10. Проверьте правильность настройки манипулятора для образцов и зонда реагентов.
11. Повторите тест с новым образцом.

2012/01
5 - 315

Расхождение результатов – результаты анализа невозможно воспроизвести

1. Проверьте, достаточен ли объем образца в чашечке для образцов.
2. Выполните пять одинаковых тестов на одном и том же образце для проверки воспроизводимости.
3. Конкретные пределы воспроизводимости для каждого уровня см. в методических ИПП. Среднее значение, стандартное отклонение и коэффициент вариаций данных тестов уже рассчитаны в распечатываемом отчете об анализе.
4. Повторите проверку системы.
5. Проверьте правильность хранения реагентов (температуру, влажность).
6. Проверьте в регистрационном журнале анализатора записи о любых соответствующих системных проблемах.
7. Проверьте правильность настройки манипулятора для образцов и зонда реагентов.
8. Повторите тест с новым образцом.

Распечатка данных фильтра для результата анализа

1. Активизируйте пароль DATA:
 - a. В Рабочем меню нажмите **F6: System Config.** (F6: Конфигурация системы)
 - b. Нажмите **F7: Password** (F7: Пароль).
 - c. Напечатайте слово **DATA** (заглавными буквами) и нажмите **Enter** (Ввод).
 - d. В области сообщений появится надпись "**System password: [DATA] method diagnostics:ON**" (Системный пароль: диагностика метода [DATA]: включено).
2. Выберите результат анализа, для которого нужно отфильтровать данные:
 - a. В Рабочем меню нажмите **F2: Sample Status** (F2: Состояние образца)
 - b. Переместите курсор на идентификационный номер образца и нажмите **F8: Test Results** (F8: Результаты анализа).
 - c. Переместите курсор на результат анализа и нажмите **F8: Filter Data** (F8: Данные фильтра). Для распечатки этих данных нажмите **F4: Print Data** (F4: Печать данных).
3. По завершении отключите пароль DATA.
 - a. В Рабочем меню нажмите **F6: System Config.**
 - b. Нажмите **F7: Password.**
 - c. Напечатайте слово **DATA** (заглавными буквами) и нажмите **Enter.**
 - d. В области сообщений появится надпись "**System password: [DATA] method diagnostics:ON**" (Системный пароль: диагностика метода [DATA]: отключено).

Устранение неисправностей проверки системы

Если результаты проверки системы не отвечают спецификациям, то необходимо повторно провести такую проверку. Если проверка системы по-прежнему неудовлетворительна, следует выполнить перечисленные ниже действия по устранению неисправностей и затем вновь запустить проверку системы. Ниже указаны возможные причины неисправностей и способы их устранения, начиная с самого простого. Тем не менее, опираясь на свои знания/опыт решения проблем, можно начинать с любого из перечисленных способов. Если устранить проблему не удастся, обращайтесь за помощью в Центр технических решений: в США: 1 -800-441 -9250; за пределами США: обратитесь к местной сервисной службе.

Устранение различных состояний ошибок при проверке системы

Появление «звездочки» возле результата проверки системы

Указывает на образование пены в одной или нескольких кюветах в процессе проверки системы. Запустите проверку системы еще раз. Если «звездочка» не исчезла, выполните соответствующие действия по устранению неисправностей, описанные в данном разделе для тех компонентов системы (манипулятор реагентов, дозатор или промывка модуля гетерогенного иммуноанализа (МГИ)), которые отмечены «звездочками».

Появление звездочек вместо значений «Макс. откл.», «Среднее» и «Вычисления СО»

Указывает на возникновение состояния ошибки, в связи с которым анализатор прервал проверку системы. Зайдите в Рабочее меню и выведите на экран Протокол ошибок нажатием **F5: Process Ctrl > F6 Error Log (F5: Контроль процесса > F6 Протокол ошибок)** или **F7: Diagnostics > F6: Error Log (F7: Диагностика > F6: Протокол ошибок)**, и устраните состояние ошибки, прежде чем повторно запустить проверку системы.

Отказ очистителя зонда

Указывает на недостаточный объем очистителя зонда образцов или очистителя зонда реагентов в соответствующем желобе.

Примечание: Перед устранением этой проблемы проверьте приемлемость всех остальных результатов проверки системы.

1. На экране «Заправка помпы» выберите команду заправки соответствующего очистителя.
2. Проверьте герметичность соединений трубок между очистителем зонда, помпой и желобом.
3. Убедитесь в отсутствии утечек в желобе и соединительных элементах зонда.
4. Проверьте, полностью ли вставлена трубка очистителя зонда во флакон и достает ли она до его дна.
5. Проверьте наличие подходящего чистящего раствора.

Отсутствие распечатки результатов проверки системы

Если результаты проверки системы не распечатываются:

1. Проверьте состояние образца, чтобы убедиться в том, что проверка системы еще не завершилась.
2. Убедитесь в том, что была выбрана команда **F1: Start (F1: Пуск)** для начала проверки системы.
3. Проверьте, имеется ли в системе картридж с реагентом **ABS/CHK Flex®**.

4. Проверьте список загрузки неполных образцов на предмет возможного наличия неполного образца в чашке с раствором ABS.

Неприемлемые диапазоны фотометра

Запустите проверку системы еще раз. Если проверка системы по-прежнему неудовлетворительна, следует выполнить перечисленные ниже действия по устранению неисправностей и затем вновь запустить проверку системы.

Приемлемые диапазоны фотометра:

- -2,5 – +2,5 мОЕ для фильтра 293 нм
- -1,5 – +1,5 мОЕ для всех остальных фильтров

Возможная причина	Способ устранения
Попадание рассеянного света	В процессе проверки системы крышка реагента должна быть закрыта, все боковые панели и двери анализатора должны быть закрыты.
Смещение фотометра	Отрегулируйте фотометр. См. раздел «Регулировка фотометра» на стр. 16 Главы 4 «Регулировка».
Грязные окна кювет	Очистите окна кювет. См. раздел «Очистка окон кювет» на стр. 34 Главы 3 «Техническое обслуживание».
Неправильная установка лампы-излучателя	Эта причина возникает только при установке новой лампы-излучателя. Удалите и переустановите лампу-излучатель. См. раздел «Замена лампы-излучателя» на стр. 139 Главы 3 «Техническое обслуживание».
Загрязнение или расслоение оптического фильтра	Удалите поврежденный оптический фильтр, проверьте его и очистите, либо замените. См. раздел «Замена/очистка оптических фильтров» стр. 93 Главы 3 «Техническое обслуживание».

Неприемлемое среднее значение или СО манипулятора для реагентов (R1, R2)

Запустите проверку системы еще раз. Если проверка системы по-прежнему неудовлетворительна, следует выполнить перечисленные ниже действия по устранению неисправностей и затем вновь запустить проверку системы.

Допустимые среднее значение и СО для манипулятора реагентов:

Среднее значение = значение анализа, указанное на торцевом клапане упаковки ABS ± 12 мОЕ

СО < 3,8, или значение на упаковке СНК ± 15 мОЕ СО < 3,8.

Устранение неисправностей

Возможная причина	Способ устранения
Использование новой серии ABS/CHK и отсутствие в программе введенного значения, указанного на клапане упаковки ABS/CHK	Выведите экран «Ежедневное обслуживание» и введите значение, указанное на клапане упаковки ABS/CHK в поле «Значение на коробке» для серии ABS/CHK
Незакрепленные трубки на впрыскивателях реагентов.	Проверьте закрепление все трубок на панели помпы реагентов R1 или R2.
Смещение зонда реагента.	Отрегулируйте зонд реагента. См. раздел «Регулировка зонда реагента R1» на стр. 18 Главы 4 «Регулировка» и раздел «Регулировка зонда реагента R2» на стр. 23 Главы 4 «Регулировка».
Деформация или сдавливание трубки реагента	Проверьте трубку реагента на деформацию/сгиб или сдавливание. Замените любую трубку с признаками повреждения.
Наконечник зонда реагента неисправен.	Замените наконечник зонда. См. раздел «Замена наконечника зонда реагента» на стр. 116 Главы 3 «Техническое обслуживание».
Наконечники поршней впрыскивателей реагента неисправны.	Замените впрыскиватели реагентов на 500 и 2500 мкл на панели соответствующей помпы реагентов. См. раздел «Замена впрыскивателя помпы» на стр. 106 Главы 3 «Техническое обслуживание».

Ввод нового значения на упаковке ABS/CHK:

Воспользуйтесь экраном «Процедуры повседневного обслуживания».

1. В Рабочем меню нажмите **F4: System Prep > F8: Daily Maint (F4: Подготовка системы > F8: Повседневное обслуживание)**
2. Введите значение, указанное на упаковке ABS/CHK и нажмите **Enter (Ввод)**.

Неприемлемое среднее значение или CO для дозатора

Запустите проверку системы еще раз. Если проверка системы по-прежнему неудовлетворительна, следует выполнить перечисленные ниже действия по устранению неисправностей и затем вновь запустить проверку системы.

Приемлемое среднее значение и CO для фотометрического дозатора:

Среднее значение = 10 % от значения анализа, указанного на торцевом клапане упаковки ABS
±2 мОЕ

CO < 0,8, или значение на упаковке CHK ±2 мОЕ CO < 1,6.

2012/01

5 - 319

Устранение неисправностей

Информация о том, как проверить систему Dimension® Zero®/Zero® Plus. Проверка системы

Возможная причина	Способ устранения
Заполнение чашки для образцов реагентами ABS/CHK (не-МГИ) не из той же серии, которая использовалась анализатором для проверки системы.	Проверьте по распечатке проверки системы, какой номер серии ABS/CHK Flex® использовался анализатором для проверки системы. Заполните чашку для образцов новым реагентом ABS/CHK с тем же номером серии.
Использование старого образца ABS/ CHK (не-МГИ)	Образец ABS/CHK (не-МГИ) старше одного часа следует выбросить и заменить новым образцом ABS/CHK.
Использование новой серии ABS/CHK и отсутствие в программе введенного значения, указанного на клапане упаковки ABS/CHK	Выведите экран «Ежедневное обслуживание» и введите значение, указанное на клапане упаковки ABS/CHK в поле «Значение на коробке» для серии ABS/CHK
Незакрепленные трубки на впрыскивателе.	Проверьте закрепление все трубок на панели помпы дозатора.
Засорившийся зонд образцов или грязный лоток для образцов	Прочистите зонд образцов и лоток. См. раздел «Очистка зонда образцов и лотка» на стр. 42 Главы 3 «Техническое обслуживание».
Смещение зонда образцов.	Отрегулируйте зонд образцов. См. раздел «Регулировка зонда образцов» на стр. 32 Главы 4 «Регулировка».
Утечка воды в лоток для образцов.	Это может быть вызвано деформацией или сдавливанием трубки, незакрепленной или отсоединившейся трубкой для воды или поломкой соединительного элемента на дне лотка для образцов. Замените любую трубку с признаками повреждения. Затяните (или замените) любую незакрепленную трубку с водой для образцов. Если соединительный элемент лотка для образцов сломан, обращайтесь за помощью в Центр технических решений: в США: 1-800-441-9250; за пределами США: обратитесь к местной сервисной службе.
Наконечники поршней впрыскивателей образцов неисправны.	Замените впрыскиватели образцов на 100 и 2500 мкл на панели помпы для образцов. См. раздел «Замена впрыскивателя помпы» на стр. 106 Главы 3 «Техническое обслуживание».

Неприемлемое среднее значение или СО для системы промывки МГИ

Рис. 5-1: Проверка системы промывки МГИ. РЕЗУЛЬТАТЫ ПРОМЫВКИ МГИ

Среднее: 38,16; СО: 0,51

1-я	39.05	W1
2-я	38.10	W1
3-я	37.89	W2
4-я	38.01	W2
5-я	37.75	W2

Запустите проверку системы еще раз. Если проверка системы по-прежнему неудовлетворительна, следует выполнить перечисленные ниже действия по устранению неисправностей и затем вновь запустить проверку системы.

Приемлемое среднее значение и СО для системы промывки МГИ:

Среднее значение = 10 % от значения анализа, указанного на торцевом клапане упаковки ABS/CHK ±4 мОЕ

СО < 1,6

5 - 320

2012/01

Устранение неисправностей

Неприемлемое среднее/CO	Возможные причины	Способ решения
Низкое среднее значение для зонда промывки 1 или 2	Зонд промывки заблокирован	Прочистите зонд тонкой спицей или замените его
	Трубка вакуумного датчика пережата	Устраните сжатие трубки.
	Неисправность помпы блока промывки	Устраните неисправность помпы блока промывки для зонда.
Высокое среднее значение для зонда промывки 1 или 2	Пережата трубка промывки химической системы	Устраните сжатие или обрыв трубки.
Высокое среднее значение для зонда промывки 1 или 2	Трубка промывки зонда отсоединена	Подсоедините трубку промывки зонда к соответствующему вакуумному датчику.
CO > 1,6	Смещенный зонд R2	Проверьте соосность зонда R2 и емкости.
	Зонд промывки частично заблокирован	Прочистите зонд промывки тонкой спицей или замените его.

Примечание: Зонды W1 и W2 идентичны и взаимозаменяемы. Если один из зондов неисправен, попробуйте заменить его другим зондом.

Примечание: Трубка № 4 должна быть присоединена к датчику WP1 Трубка № 2 должна быть присоединена к датчику WP2.

2012/01
5 - 321

Сообщения об ошибках

В верхней части дисплея систем Dimension® Xpand®/Xpand® Plus имеется область, предназначенная только для отображения сообщений об ошибках. Кроме того, в программном обеспечении системы предусмотрены два экрана («Активные ошибки системы» и «Протокол ошибок»), которые позволяют просматривать возникающие ошибки.

Если система обнаруживает состояние ошибки, то в области сообщений об ошибках появляется соответствующее сообщение, и подается звуковой сигнал.

Система может отображать только одно сообщение об ошибке за один раз. Если одновременно возникает несколько состояний ошибки, то система выводит на дисплей одно сообщение, в зависимости от его приоритетности.

При одних сообщениях об ошибке работа системы прекращается, а при других - нет. Если работа системы остановлена, необходимо перезапустить анализатор нажатием кнопки **Reset (Сброс)** для удаления сообщения об ошибке и возобновления работы.

С сообщением об ошибке могут быть связаны одно или несколько второстепенных сообщений об ошибке. Эти второстепенные сообщения об ошибке содержат более подробную информацию о причинах возникновения ошибки и могут быть полезны при устранении неисправности.

Экран «Активные ошибки системы»

В Рабочем меню выведите на дисплей экран «Активные ошибки системы» нажатием **F5: Process Ctrl, F5: Active Error (F5: Контроль процесса, F5: Активная ошибка)**. На экране появятся все сообщения об ошибках, возникших с момента последнего нажатия кнопки **Reset**. Нажатие **Reset** удаляет список активных ошибок системы.

На этом экране показан приоритет сообщений об ошибках, само главное сообщение об ошибке и код, указывающий на второстепенные сообщения об ошибке, вызвавшие данное состояние.

Эти экраны с протоколом ошибок могут представлять собой длинные списки; для прокрутки такого списка воспользуйтесь курсором и кнопками **PgDn (страница вниз)** или **PgUp (страница вверх)**.

Для просмотра ошибки, соответствующей коду, нажмите **F3: See Minor (F3: Просмотр второстепенных сообщений)**.

Сообщение «Потеря шагов»

Например: [078] R2 probe lost steps (mth)

Что произошло

Компонент не прошел должное расстояние.

Что означает mth или mfh в конце сообщения?

Это сокращение указывает, что и где происходило с компонентом в момент возникновения ошибки.

- mth – перемещение в исходное положение
- mfh – перемещение из исходного положения

Способ устранения

1. Нажмите **Reset**. Если ошибка появится вновь, продолжите процедуру устранения неисправности.
2. Если компонент представляет собой поворотную заслонку системы IMT (технология мультисенсорного комплекса), необходимо заменить уплотнение заслонки. Если проблема не решена, перейдите к пункту 9.
3. Если компонент не поворотная заслонка, перейдите к пункту 4.

4. Откройте крышки и двери отсеков анализатора для доступа к компоненту.
5. Проверьте, не мешает ли что-либо перемещению компонента, например, трубки или кабели.
6. Отрегулируйте компонент (см. Главу 4 «Регулировка»).
7. Смажьте компонент. См. таблицу ниже.

Компонент	Смазка
Зонд R2	Протрите шлифованный вал (средний из трех валов) на манипуляторе R2. Затем нанесите на этот вал тонкий слой смазки Tufoil® Gun-Coat®.
Зонд R1	Протрите шлифованный вал (средний из трех валов) на манипуляторе R1. Затем нанесите на этот вал тонкий слой смазки Tufoil® Gun-Coat®.
Зонд образцов	Поднимите манипулятор для образцов и потрите его вал. Затем нанесите на этот вал тонкий слой смазки Tufoil® Gun-Coat®.

8. По мере необходимости замените зонды R1, R2 или зонд образцов.
9. По мере необходимости замените зонды R1, R2 или зонд образцов.
10. Если компонент представляет собой поворотную заслонку или помпу впрыскивателя, проверьте работу датчика.
11. При возникновении ошибки в Рабочем меню нажмите **F5: Process Ctrl** или **F7: Diagnostics > F6: Error Log** для перехода к экрану «Протокол ошибок». Переместите курсор на сообщение об ошибке и нажмите **ALT+M** или **F5: More Info (F5: Дополнительная информация)**. Появится содержащаяся в программном обеспечении справочная информация об устранении неисправностей.

При повторном появлении ошибки после выполнения вышеуказанных действий по устранению неисправности обращайтесь в Центр технических решений.

Экран «Протокол ошибок»

Экран «Протокол ошибок» показывает сообщение об ошибке, код, время возникновения каждой ошибки, и любой метод/агрегат, связанный с ошибкой.

Для вывода этого экрана в рабочем меню нажмите: **F5: Process Ctrl** или **F7: Diagnostics > F6: Error Log**.

2012/01
5 - 323

Программная помощь в устранении ошибок

Экран «Протокол ошибок» позволяет получить программную помощь в устранении сообщений об ошибках. Для просмотра такой программной помощи:

1. Переместите курсор на сообщение об ошибке и нажмите **ALT+M** или **F5: More Info (F5: Дополнительная информация)**. Появится содержащаяся в программном обеспечении справочная информация об устранении неисправностей.

Рис. 5-3: Экран «Протокол ошибок»

2. Выберите **Exit (Выход)** для удаления справочного сообщения с экрана.

*Примечание: Нажмите **F6: Error Code (F6: Код ошибки)** и введите номер специально кода ошибки, которую нужно просмотреть. Появится соответствующий экран справки об ошибке.*

2012/01
5 - 325

Устранение неисправностей системы IMT

Исправление результатов IMT

В случае сомнительных результатов IMT и отсутствия сообщений об ошибках, выдаваемых анализатором или при распечатке отчета об анализе, возможно возникновение любой из следующих проблем:

- Закончился КК
- Отказ дельта-проверки в ИСЛ (информационной системе лаборатории)
- Результаты не соответствуют клинической картине пациента
- Нетипичный анионный промежуток

Для исправления этих ситуаций выполните действия, описанные в данном разделе.

1. Проверьте, достаточен ли объем образца в контейнере для образцов.
2. Проведите повторный анализ образца. Если результаты по-прежнему сомнительны, выполните описанные ниже основные действия для исправления результатов по Na, K или Cl.

Для результатов Na, K или Cl:

1. Разверните пакеты со Стандартом А, Стандартом В и жидкостью для промывки. Проверьте, достаточен ли объем жидкости и поверните пакеты соединительной частью вниз (к лотку). Также удалите пузырьки воздуха из трубок, отходящих от каждого пакета. При необходимости, замените пакеты.
2. Выведите экран «Заправка жидкостей/Регулировка помпы» и проверьте регулировку помпы IMT. Если значение в поле производительности помпы IMT ниже 68:
 - a. замените X-образные трубки внутри помпы IMT
 - b. залейте раствор соляного мостика
 - c. выполните калибровку IMT
3. Выполните выщелачивание трубки для отходов IMT. См. раздел «Очистка трубки для отходов IMT» на стр. 40 Главы 3 «Техническое обслуживание».
4. Выполните выщелачивание системы IMT. См. раздел «Очистка системы IMT» на стр. 15 Главы 3 «Техническое обслуживание».
5. Очистите входное отверстие IMT. См. раздел «Очистка системы IMT» на стр. 15 Главы 3 «Техническое обслуживание».

Устранение сообщений об ошибках ИМТ

Перед исправлением любых результатов анализа пациента/КК или сообщений об ошибках, необходимо повторно выполнить обработку образца или калибровку ИМТ. При успешной повторной обработке образца или калибровке никакое устранение неисправностей не потребуется.

Приемлемые значения ИМТ: Угловые коэффициенты датчиков:

Na = 53 – 65; K = 53 – 65; Cl = -55 – -40

Значение жидкости Стандарт А:

Любое значение < 0,6

Значение газа Стандарт А:

Любое значение > 0,8

Значение газа должно, как минимум, вдвое превышать значение жидкости.

2012/01

5 - 327

Глава 6: Пользовательская настройка

В данной главе описаны процедуры пользовательской настройки параметров систем Dimension® Xpand®/Xpand® Plus с учетом технических условий лаборатории.

2012/01
6 - 329

Обзор

Процедуры в данной главе описывают порядок конфигурации систем и отчетов систем Dimension® Xpand®/Xpand® Plus для удовлетворения конкретных потребностей Вашей лаборатории. Как правило, эти конфигурации настраиваются во время установки и не требуют последующих изменений. Тем не менее, может возникнуть необходимость в настройке конфигураций и иной пользовательской настройке с учетом повседневных изменений в рабочей нагрузке и деятельности лаборатории.

Компания Siemens Healthcare Diagnostics предоставляет проверенные инструкции по использованию некоторых анализов Emit®. Копии инструкций по применению можно получить в Центре технических решений.

6 - 330
2012/01

Выбор параметров анализатора

Выбор/изменение параметров анализатора

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Выбранные параметры конфигурации системы настроены в соответствии с потребностями Вашей лаборатории на этапе установки анализатора. Запрещается изменять параметры анализатора без разрешения руководителя лаборатории.

1. В Рабочем меню нажмите **F6: System Config**.

2. На экране «Меню конфигурации системы» переместите курсор на требуемое поле и нажмите **Enter** для изменения информации в данном поле. Введите системный пароль, если он будет запрошен, и нажмите **Enter** для подтверждения изменения.

Примечание: Каждое поле и функциональные кнопки, появляющиеся на экране «Конфигурация системы», описаны в Таблице 6-1.

Примечание: Поля, появляющиеся на экране «Меню конфигурации системы», различаются в зависимости от дополнительных модулей, которые могут быть установлены в анализаторе.

2012/01

6 - 331

Поля на экране «Меню конфигурации системы»

Таблица 6-1: Поля экрана

Поле	Значение
Режим ввода данных образца	Определяет тип экрана «Ввод данных образца», вызываемый для введения информации об образце пациента: NORMAL (ОБЫЧНЫЙ – одинарные образцы) или BATCH (СЕРИЙНЫЙ – серии образцов).
*Автоматическое удаление картриджей	ON (ВКЛ.) означает, что пустые или просроченные картриджи с реагентом будут автоматически удаляться из анализатора.
Автоматический повтор анализа	ON (ВКЛ.) означает, что в случае ошибок анализатора, возникших при начальной обработке анализа и устраненных анализатором, он выполнит повторный анализ. Повторный анализ планируется без участия оператора. Для использования функций автоматического разведения, автоматического повтора при критических ошибках и автоматического контрольного анализа необходимо настроить это поле на значение ON.
Автоматическое разведение	ON (ВКЛ.) указывает на выполнение системой повторного анализа с меньшим объемом образца, если соблюдаются условия автоматического разведения.
*Подача воды	PLUMBED (ПО ТРУБЕ) означает, что анализатор подключен к внешней системе дистилляции воды. MANUAL (РУЧНАЯ) указывает на то, что дистиллированная вода заливается в флакон для воды анализатора вручную.
*Удаление отходов	PLUMBED (ПО ТРУБЕ) означает, что отходы химической системы анализатор автоматически откачиваются во внешнюю систему сбора отходов. MANUAL (РУЧНОЕ) означает, что эти отходы собираются во флакон для отходов анализатора и удаляются оператором.
*Автоматический повтор при критических ошибках	ON указывает на автоматический повтор анализа, если результаты анализа выходят за пределы значений критических ошибок, установленные оператором для данного анализа. См. «Автоматический повтор анализа при критической ошибке» на стр. 14 данной главы.
*Автоматический контрольный анализ	ON означает проведение автоматического контрольного анализа, если результаты анализа выходят за контрольные пределы, установленные оператором для данного метода. См. «Автоматический контрольный анализ» на стр. 12 данной главы.
*Конфигурация модуля ГИ	YES (Да) означает, что модуль ГИ доступен для использования. Оба поля МГИ должны быть настроены на ON.
*Автоматическая загрузка емкости МГИ	YES означает автоматическую загрузку системой реагентных емкостей в реагентный барабан. Оба поля МГИ должны быть настроены на ON.
*Для изменения этих полей нужно ввести пароль.	

Функциональные кнопки меню конфигурации системы

Дополнительные конфигурации можно настроить с помощью функциональных кнопок на экране «Меню конфигурации системы». Использование этих функциональных кнопок описано в Таблице 6-2.

Таблица 6-2: Функциональные кнопки

Функциональная кнопка	Применение:
F1: Method Param (Параметры метода)	Ввод/просмотр информации по каждому методу, применяемому в системах Dimension® Xpand®/Xpand® Plus. См. «Ввод параметров анализа» на стр. 36 данной главы.
F2: Define Panels (определение панелей)	Создание десяти панелей по 20 анализов (макс.) в каждой. Впоследствии все 20 анализов можно вызвать одним нажатием кнопки. См. «Создание кнопок панелей» на стр. 59 данной главы.
F3: Date/Time (Дата/время)	Изменение даты и времени. Для изменения даты и времени: 1. Нажмите F3: Date/Time. 2. В поле Date (Дата) введите день. Нажмите F2: Next Month (Следующий месяц) для выбора месяца. Затем введите год. 3. Переместите курсор на поля Hour (Час) и Minute (Минуты) и введите время. Для выбора часов используйте 24-часовой формат. 4. Если дата/время должны отображаться в формате ММ-ДД-ГГ, а не ДД-ММ-ГГ, как указано выше в п. 2, нажмите кнопку Enter. Проверьте правильность ввода даты и времени. 5. Перед выходом из данного экрана нажмите F1 : Store Change (F1: Сохранить изменения).
F4: Computer (Компьютер)	Настройте системы Dimension® Xpand®/Xpand® Plus на работу с лабораторным компьютером. См. «Ввод идентификационной информации образца» на стр. 86 данной главы. Для установления соединения с ИСЛ: 1. Нажмите F4: Computer, затем нажмите F4: Communications (F4: Связь). 2. Перемещайте курсор на каждое поле экрана и нажатием кнопки Enter изменяйте их настройки с учетом соответствующих данных Вашей лаборатории. 3. Перед выходом из данного экрана для сохранения изменений нажмите F2: Store Changes (F2: Сохранить изменения).
F5: IMT On / Off (Включение/выключение системы IMT)	Конфигурирование системы IMT. При нажатии на эту функциональную кнопку соответствующим образом изменится окно состояния IMT в верхней части экрана. Надпись «IMT Not Config» (IMT не сконфигурирована) в данном окне означает, что система IMT отключена. Любая иная надпись в окне означает, что система IMT настроена.
F6: Select Printer (Выбор принтера)	Конфигурирование принтера, создание заголовка и настройка характеристик бумаги для распечатки отчетов об анализах и, в случае применимости, создание пользовательского формата для внешнего принтера. См. «Конфигурирование принтера» на стр. 68 и «Пользовательская настройка отчетов на внешнем принтере» на стр. 69 данной главы.
F7: Password (Пароль)	Изменение системного пароля. Для этого необходимо нажать данную функциональную кнопку и следовать инструкциям, появляющимся на экране.
F8: Temperature (Температура)	Блокировка любых рабочих температур реагента или кюветы, выходящих за пределы диапазона.

2012/01

6 - 333

Возможные конфигурации соединения между системой Dimension® Xpand®/Xpand® Plus и ИСЛ

Конфигурация	Описание
Только передача	Данные могут только передаваться в ИСЛ.
Передача/прием	Возможность передачи/приема данных в/от ИСЛ.
Передача ИД/прием	Помимо передачи/приема данных в/от ИСЛ, система по мере необходимости запрашивает данные у ИСЛ.

6 - 334

2012/01

Конфигурирование автоматической проверки системы с помощью СНК (только для анализаторов с МГИ)

Проверку системы для реагента СНК можно автоматически запланировать таким образом, чтобы она выполнялась в определенные сроки, установленные пользователем. Следуйте нижеприведенным инструкциям для настройки времени дня, в которое будет выполняться автоматическая проверка системы.

1. Выведите на дисплей экран «Активация картриджа с реагентами» нажатием **Supplies > F1: Config Alerts (Расходные материалы > F1: Конфигурирование активации)**.
2. Переместите курсор на поле реагента СНК и введите **10**. Нажмите **F1: Store Alerts (F1: Сохранение активации)**.

Примечание: Введение «10» обеспечивает присутствие на борту анализатора достаточного количества тестов для проведения запланированной автоматической проверки системы.

3. В Рабочем меню выведите на дисплей экран «Процедура ежедневного обслуживания» нажатием **F4: System Prep > F8: Daily Maintenance (F4: Подготовка системы > F8: Ежедневное обслуживание)**.

Рис. 6-1: Экран «Процедура ежедневного обслуживания»

Для настройки автоматического запуска проверки системы нажмите **F8: Auto Setup (F8: Настройка автоматического режима)**.

Для перехода между полями воспользуйтесь кнопками «стрелка влево» и «стрелка вправо» или сенсорным экраном. Войдите в поле **Start Time Day** (День времени запуска) и выберите устанавливаемый день недели с помощью кнопки **Enter**. Перейдите в поле **Start Time** (Время начала) и введите нужное время в 24-часовом формате. Для активации выберите в активизируемом поле значение **On** (Вкл.) или **Off** (Выкл.).

2012/01
6 335

Настройка дня	Когда будет выполняться автоматическая проверка
Mon to Mon (Пон-Пон)	Автоматическая проверка будет выполняться только по понедельникам.
Mon to Fri (Пон-Пят)	Автоматическая проверка будет выполняться только с понедельника по пятницу.
Mon to Sun (Пон-Вос)	Автоматическая проверка будет выполняться каждый день

6. Нажмите **F1: Save Changes (F1: Сохранить изменения)**.

7. Нажмите **Home (Возврат)** для возвращения в главное меню.

Примечание: Запланированная автоматическая проверка системы не будет выполнена, если оставить анализатор с отображаемыми экранами «Ежедневная проверка» или «Автоматический запуск ежедневной проверки».

Примечание: Перед началом автоматической проверки системы появляется ряд экранов с предупреждениями. Предупреждения появляются с тремя временными интервалами: за 5 минут до начала, за 1 минуту и, последнее – за десять секунд до запланированного начала процедуры. Кроме того, при отображении десятисекундного предупреждения анализатор подаст пять звуковых сигналов.

Автоматическое удаление кювет

Если система бездействует длительное время, например, ночью или в выходные дни, может потребоваться активация параметра автоматического удаления кювет. Благодаря этому параметру, можно указать время простоя, через которое все использованные кюветы удаляются из барабана для кювет. Например, при активации данного параметра и выборе 4 часов в качестве времени простоя, кюветы будут удалены после пребывания анализатора в режиме простоя в течение четырех часов подряд.

Для данного параметра можно выбрать следующее время простоя: 4, 8, 12, 16, 20 и 24 часа.

Для активации автоматического удаления кювет:

1. В Рабочем меню выведите на дисплей экран Вспомогательное меню управления процессом нажатием: **F5: Контроль процесса > F8: Дополнительные параметры:**
2. Нажимайте **F5: Cuvt Auto Rem (F5: Автоматическое удаление кювет)**, пока на отобразится нужное количество часов. Параметр остается в силе до изменения на **OFF** или на другое количество часов.

2012/01

6 - 339

Автоматический контрольный анализ

Если результат иммуноанализа выходит за пределы отклонений от нормы для данного анализа, определенные в лаборатории, то можно настроить контрольный анализ на автоматический запуск еще одного теста.

Если результаты теста выходят за контрольные пределы, то анализатор автоматически повторяет анализ теста, введенный в поле **Reflex If < and or >** (Повтор если < и или >) на экране «Параметры метода» для данного теста. Для каждого результата можно проводить только один контрольный анализ; если результат контрольного анализа выходит за контрольные пределы, то он может активировать свой собственный контрольный анализ.

Контрольный анализ улучшает своевременность результатов благодаря автоматическому выполнению анализатором следующего теста, не дожидаясь пока врач посмотрит начальный результат и затребует следующий тест.

Поскольку контрольный анализ выполняется автоматически после его активации, медицинский персонал клиники и лабораторные исследователи должны договориться, что лаборатория будет выбирать контрольный анализ в зависимости от результатов первичных наборов тестов.

Для проведения контрольного анализа должны быть соблюдены следующие общие условия:

- Жидкость образца должна представлять собой неразведенную сыворотку или плазму.
- По результатам исходного анализа в отчете об анализе не должно быть состояний ошибки или невыведенных результатов из-за сообщений в отчете об анализе.
- Контрольный анализ не будет запущен, если он уже включен в список анализов образца.
- Контрольный анализ не будет запущен, если для данного теста требуется калибровка или КК.
- Для выполнения контрольного анализа на борту анализатора должен быть достаточный запас картриджей с реагентами.
- Для запуска контрольного анализа Lytes в окне состояния системы IMT должна быть надпись **IMT OK**.
- В случае использования ИСЛ она должна быть способна принимать результаты анализов, которые не были изначально запрошены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Как и в случае с любым образцом, анализируемым в системах Dimension® Xpand®/Xpand® Plus, необходимо проверить достаточность объема образца в контейнере для образцов, чтобы провести не только запрошенные анализы, но и любые последующие контрольные анализы, которые могут быть запущены автоматически.

Настройка автоматического контрольного анализа

Анализатор выполняет автоматические контрольные анализы только в том случае, если этот параметр активирован на экране «Меню конфигурации системы».

1. Установив поле **Automatic Reflex Testing** (Автоматический контрольный анализ) на значение ON на экране «Меню конфигурации системы», выведите экран «Параметры метода» нажатием **F6: System Config > F1: Method Param (F6: Конфигурация системы > F1: Параметры метода)**.
2. Нажмите кнопку анализа метода, для которого нужно ввести контрольные значения и контрольный анализ.

3. Переместите курсор на поле «Контрольный анализ» и введите предельные значения «меньше» (<) и «больше» (>), при которых запускается контрольный анализ. Можно вводить любые предельные значения, даже те, которые находятся в границах «нормальных» результатов теста. Предельные значения можно установить только на одной стороне путем заполнения только одного из этих полей.

4. После этого переместите курсор вправо от поля «Запуск» и нажмите кнопку теста для анализа, который должен быть автоматически повторен при выходе результатов анализа за контрольные пределы, введенные в предыдущем шаге. Для каждого теста допустим только один контрольный анализ.

Если установлены	Контрольный анализ автоматически запускается, если:
Нижний и верхний пределы	Результат находится вне данного диапазона, ниже или выше его пределов.
Нижний односторонний предел	Результат ниже данного предела.
Верхний односторонний предел	Результат выше данного предела.

5. Нажмите F4: Store Param's (F4: Сохранить параметры).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Как и в случае с любым образцом, анализируемым в системах Dimension® Xpand®/Xpand® Plus, необходимо проверить достаточность объема образца в контейнере для образцов, чтобы провести не только запрошенные анализы, но и любые последующие контрольные анализы, которые могут быть запущены автоматически.

6. Для настройки контрольного анализа для другого метода нажмите любую кнопку со стрелкой для вывода курсора из поля **Run** (Запуск), затем нажмите кнопку теста для следующего анализа.

Использование параметра автоматического контрольного анализа

На экране «Меню конфигурации системы» оба поля **Autoreturn** (Автоматический перезапуск) и **Automatic Reflex** (Автоматический контрольный анализ) должны быть установлены на **ON (Вкл)**.

Отключение контрольного анализа для отдельного теста

1. Введите 0 (ноль) в поля верхнего и нижнего предельных значений.

2. Нажмите F4: Store Param's (F4: Сохранить параметры).

Тест в поле **RUN** будет оставаться на экране, но не будет повторен, поскольку верхний и нижний пределы установлены на ноль.

Автоматический повтор анализа при критических ошибках

Примечание: Прежде чем активировать данный параметр, узнайте у администратора ИСЛ, может ли ИСЛ принять два результата одного и того же анализа, поскольку при автоматическом повторе анализа в ИСЛ будут отправлены два результата.

Автоматический повтор анализа может быть выполнен в том случае, если результаты анализа выходят за пределы критических ошибок теста, введенных сотрудниками лаборатории.

Настройка автоматического повтора анализа при критических ошибках

Анализатор выполняет автоматический повтор анализа при критических ошибках только в том случае, если этот параметр активирован на экране «Меню конфигурации системы».

*Примечание: Для использования параметра автоматического повтора анализа при критических ошибках, на экране «Меню конфигурации системы» оба поля **Autorerun** (Автоматический перезапуск) и **Automatic Repeat for Panics** (Автоматический повтор при критических ошибках) должны быть установлены на **ON** (Вкл).*

1. В Рабочем меню выведите экран «Параметры метода» нажатием F6: System Config > F1: Method Param (F6: Конфигурация системы > F1: Параметры метода).
2. Нажмите кнопку анализа метода, для которого нужно ввести значения критических ошибок.
3. Переместите курсор в строку «Критические значения» в столбце «Сыворотка/Плазма» и введите нижние и верхние значения критических ошибок для данного анализа. Устанавливать нижнее и верхнее значение необязательно; можно установить одностороннее предельное значение критической ошибки.

Если установлены	Анализ повторно запускается автоматически, если:
Нижний и верхний пределы	Результат находится вне данного диапазона, ниже или выше его пределов.
Нижний односторонний предел	Результат ниже данного предела.
Верхний односторонний предел	Результат выше данного предела.

4. Нажмите F4: Store Param's (F4: Сохранить параметры).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Как и в случае с любым образцом, анализируемым в системах Dimension® Xpand®/Xpand® Plus, необходимо проверить достаточность объема образца в контейнере для образцов, чтобы провести не только запрошенные анализы, но и любые последующие повторные анализы при критических ошибках, которые могут быть запущены автоматически.

Распечатки отчетов об автоматическом контрольном анализе и повторном анализе при критических ошибках

Если для какого-либо анализа активированы параметры автоматического контрольного анализа и повторного анализа при критических ошибках, то в распечатанном отчете об анализе можно просмотреть результаты, которые не были непосредственно заказаны оператором или загружены с ИСЛ.

Для пользователей ИСЛ: Все результаты отправляются в ИСЛ.

Все эти результаты анализа, включая те, что не были непосредственно заказаны оператором или загружены с ИСЛ, также будут отправлены в ИСЛ.

Например, допустим, что оба параметра автоматического повтора анализа при критических ошибках и контрольного анализа установлены на ON, и что экран «Параметры метода» для CA, PHOS и MG настроен следующим образом:

- CA настроен с односторонним верхним диапазоном критических ошибок 12 и диапазоном контрольного анализа < 6 и > 9,5 с контрольным анализом PHOS.
- PHOS настроен с диапазоном контрольного анализа < 2 и > 5, и с контрольным анализом MG, но без диапазона критических значений.
- Для MG диапазон контрольного анализа или диапазон критических значений не указаны.

Ниже приведены распечатка отчета и таблица действий анализатора при превышении результатом анализа CA пределов диапазонов контрольного анализа и критических ошибок.

Рис. 6: Распечатка отчета

АНАЛИЗ	РЕЗУЛЬТАТ	РЕФЕРЕНСНЫЙ ИНТЕРВАЛ	ЕДИНИЦЫ ИЗМЕРЕНИЯ
CA	13,1 в.к.о.	8.8-10.5	мг/дл
CA	13,2 в.к.о.	8.8-10.5	мг/дл
PHOS	1,2 НИЖ	2.5-4.9	мг/дл
MG	3,6 ВЕРХ.	1.8-2.4	мг/дл
CA	среднее: 13.15	СО: 0,071	КВ: 0,54

Примечание: В распечатке отчета результат с верхним значением критических ошибок отмечен следующими после него буквами «в.к.о.» (или «н.к.о.» для нижнего значения критических ошибок). Поскольку вследствие автоматического повтора анализа при критических ошибках показаны два результата, то в отчете об анализе также отображаются среднее значение, СО и КВ для данных результатов. Все результаты отправляются на управляющий компьютер.

2012/01
6 - 343

Анализ	Причина выполнения анализа	Результаты анализа
1 - CA	Исходный анализ	13,1 превышает пределы диапазонов критических ошибок и контрольного анализа для CA.
2 - CA	Повтор анализа 1 –CA при в.к.о.	Анализ выполняется потому, что результат 1 - CA превысил пределы диапазона критических ошибок для CA.
3 - PHOS	Контрольный анализ 1-CA	Анализ выполняется потому, что результат 1 - CA превысил пределы контрольного анализа для CA.
4 - MG	Контрольный анализ 3- PHOS	Анализ выполняется потому, что результат 3--PHOS 1.2 превысил пределы диапазона контрольного анализа для PHOS. Дополнительный контрольный анализ для 4-MG не выполняется, поскольку в данном примере для метода MG не указан контрольный анализ. Отмечено значение ВЕРХ., поскольку все значения за пределами референсного интервала указаны как ВЕРХ. или НИЖ.
5 - CA	Статистика	Распечатано потому, что в отчете указано более одного анализа CA.

Использование вычисленных результатов

Если системы Dimension® Xpand®/Xpand® Plus подключены к ИСЛ, то перед активацией какого-либо вычисленного результата необходимо проверить, способна ли ИСЛ принимать вычисленные результаты анализа. Необходимо проконсультироваться у местного консультанта по ИСЛ.

Вычисленные результаты передаются только в том случае, если поле **Mode** (Режим) на экране «Настройка связи» установлено на «Только передача», «Передача ИД/Прием» или «Передача/Прием». См. Таблицу 6-2 «Функциональные кнопки» на стр. 5 данной главы.

Информация об использовании вычисленных результатов:

- Вычисленные результаты не показываются для образцов КК или образцов, включающих несколько запросов на анализ одного и того же теста.
- Для получения вычисляемого результата, ни один результат анализа, используемый в уравнении для вычисляемого результата, не должен содержать ошибок.

Уравнения, используемые в программе для вычисления результатов, показаны в таблице на следующей странице.

Настройка вычисляемых результатов:

1. В Рабочем меню выведите экран «Настройка вычисляемых результатов» нажатием F6: System Config > F6: Select Printer > F8: Calculated Res. (F6: Конфигурация системы > F6: Выбор принтера > F8: Вычисляемые результаты).

Примечание: Для просмотра уравнения, используемого при вычислении результата, нажмите F4: Show Calc'n (F4: Показать вычисление).

2. Переместите курсор в поле **Interval** (Интервал) для вычисляемого результата.
3. Введите референсный интервал.
4. Нажмите F3: On/Off (F3: Вкл./Выкл.) для активации данного вычисленного результата.
5. Нажмите F8: Store (F8: Сохранить). Будут сохранены изменения только в активированных вычисленных результатах.

Примечание: Если вычисленный результат всегда появляется с указателем референсного интервала «Верх.» или «Ниж.», проверьте значение в поле «Интервал» для данного результата. Если вычисленный результат активирован, но интервал не указан, то все отчеты по данному вычисленному результату будут содержать указатель референсного интервала «Верх.» или «Ниж.», поскольку система будет использовать в качестве интервала «0,0 – 0,0».

Таблица 6-1: Уравнения для вычисления результатов измерения

Результат	Сокращения	Уравнение
AGAP	Анионный промежуток	Анионный промежуток (1) $(\text{Na} + \text{K}) - (\text{Cl} + \text{CO}_2)$ Анионный промежуток (2) $\text{Na} - (\text{Cl} + \text{CO}_2)$ Одновременно можно использовать только одно уравнение AGAP.
AG	Альбумин-глобулиновый коэффициент	$\text{АЛБ} / (\text{TP} - \text{АЛБ})$
BN/EC	Соотношение АМК/ЕЗСР	$\{\text{АМК}\} (k) / \text{ЕЗСР}$, где: $k = 1$ если оба результата показаны в мг/дл $k = 1000$ если АМК показан в ммоль/л, а КРЕА – в мкмоль/л
BN/CR	Соотношение АМК/Креатинина	$\{\text{АМК}\} (k) / \text{КРЕА}$, где: $k = 1$ если оба результата показаны в мг/дл $k = 1000$ если АМК показан в ммоль/л, а КРЕА – в мкмоль/л
FTI	Индекс свободного тироксина	$(\text{TE}) (\text{T4}) / 100.0$
GLOB	Глобулин	$\text{TP} - \text{АЛБ}$
HB1CI	Преобразование единиц измерения	% в ммоль/моль: $(10.93 \times \%) - 23.50$ ммоль/моль в %: $(0.09148 \times \text{ммоль/моль}) + 2.152$ Используемое вычисление зависит от выбранной единицы измерения отчета. Эти вычисления основаны на основных уравнениях IFCC (Международной федерации химиотерапии)
IBIL	Свободный билирубин	$\text{ОБИЛ} - \text{ПБИЛ или ТБИ} - \text{ДБИ}$
LDL	Вычисляемый ЛПНП	$\text{ХОЛ} - \text{АНДЛ} - \{[k1](\text{TGL})\}$, где: $k1 = 0.20$ если TGL показан в мг/дл $k1 = 0.46$ если TGL показан в ммоль/л Для вычисляемого результата ЛПНП используются любой из результатов АНДЛ и TGL в уравнении, в зависимости от того какой был применен в образце. Результаты ХОЛ, АНДЛ и TGL должны быть выражены в одинаковых единицах измерения. Результат ЛПНП должен быть показан в таких же единицах измерения.
MA/CR	Соотношение микроальбумина/креатинина	$(\text{МАЛБ}/\text{КРЕА (ЕЗСР)}) \times 100$ МАЛБ должен быть выражен в мг/л, а КРЕА – в мг/дл. Соотношение MA/CR показывается в мг/г.
MBRI	Относительный индекс МВ	$\{\text{ММВ} / \text{КК}\} \times 100$ или $\{\text{ММВ} / \text{ККИ}\} \times 100$ Для вычисляемого результата MBRI используются любой из результатов ММВ или LMMB в уравнении, в зависимости от того, какой был применен в образце.
%FPSA	Беспроцентный САП	$\{\text{БСАП}/\text{ОСАП}\} \times 100$ БСАП и ОСАП должны быть выражены в одинаковых единицах. %FPSA вычисляется только в том случае, если результат ОСАП находится в пределах референсного интервала, указанного в поле «СМЖ/Кровь» на экране «Параметры метода ОСАП».
%MB	% МВ КК или процентный МВ	$(\text{МВ КК}/\text{КК}) \times 100$ %МВ указывает изотэнзим МВ КК в виде процентной доли от общей КК
%МВІ	Процентный МВІ	$(\text{МВІ} / \text{ККИ}) \times 100$
%ISAT	Процент насыщения железом	$(\text{ЖЕЛ} \times 100) / \text{ОЖСС или } (\text{ІRN} \times 100) / \text{ОЖСС}$ Для вычисляемого результата %ISAT используются любой из результатов ЖЕЛ или ІRN в уравнении, в зависимости от того, какой был применен в образце. Для отображения %ISAT, результаты ОЖСС и ЖЕЛ или ІRN должны быть выражены в одинаковых единицах измерения, а результат ОЖСС должен быть больше результата ЖЕЛ или ІRN или равен ему. Результат %ISAT должен быть показан в (%).

Результат	Сокращения	Уравнение
OSMO	Вычисленная осмолярность	$(k_1) (Na) + (k_2) (ГЛЮК/ГЛЮ) + (k_3) (АМК) + 9$, где: $k_1 = 1,86$ k_1 – угол наклона линейной регрессии ммоль/л Na к вычисленной осмолярности.
		$k_2 = 0,056$ k_2 преобразует результаты ГЛЮК/ГЛЮ, показанные в мг/дл, в миллимолярную концентрацию. Если ГЛЮК/ГЛЮ показаны в ммоль/л, то $k_2 = 1,0$
		$k_3 = 0,36$ k_3 преобразует результаты АМК, показанные в мг/дл, в миллимолярную концентрацию. Если АМК показан в ммоль/л, то $k_3 = 1,0$
		9 Цифра 9 – константа для учета всех прочих осмотически активных растворенных веществ, присутствующих в растворе.
		Для вычисляемого результата OSMO используются любой из результатов ГЛЮК или ГЛЮ в уравнении, в зависимости от того, какой был применен в образце.
RISK	Фактор риска AHDL	ХОЛ/ AHDL Для вычисляемого результата RISK используется результат AHDL в уравнении.
UIBC	Ненасыщенная железосвязывающая способность	ОЖСС-ЖЕЛ или IRN Для отображения UIBC, результаты ОЖСС и ЖЕЛ или IRN должны быть выражены в одинаковых единицах измерения, а результат ОЖСС должен быть больше результата ЖЕЛ или IRN или равен ему. Результат UIBC должен быть показан в таких же единицах измерения.

2012/01
6 - 347

Конфигурирование калибровки (с использованием комплекса QCC PowerPak®)

Определение калибратора

На борту анализатора можно хранить 150 калибраторов.

Для отображения экрана «Определение калибратора» нажмите кнопку **Calib Alert** (Активация калибровки) на сенсорном экране, затем нажмите **F5: Define Calibration Product** (**F5: Определение калибратора**). В Рабочем меню выведите на дисплей экран нажатием **F5: Process Ctrl**, **F1: Calibration** > (Enter Password) > **F5: Def Cal Product** (**F5: Контроль процесса, F1: Калибровка** > (ввести пароль) > **F5: Определение калибратора**).

Для ввода данных на этом экране можно отсканировать штрих-код калибратора или ввести данные вручную.

Сканирование штрих-кода

1. Воспользуйтесь сканером штрих-кода для считывания штрих кода в ИПП калибратора. Таким образом можно заполнить все поля на экране.
2. Нажмите **F7: Store** (**F7: Сохранить**).

Ввод данных вручную

1. Нажмите **Enter** (Ввод).
2. Напечатайте название калибратора. Нажмите **Enter**.
3. Напечатайте серийный номер калибратора. Нажмите **Enter**.
4. Напечатайте срок годности серии. Нажмите **Enter**.
5. Нажмите кнопки тестов для входа в анализы, связанные с калибратором. Единицы измерения для каждого теста выставляются автоматически.
6. Введите соответствующие значения, указанные на флаконе, в поля **Level** (Уровень).
7. Нажмите **F7: Store**.

Для ввода дополнительных уровней калибратора, измените поля **Level** и **Fluid** (Жидкость) и нажмите **F7: Store**.

При ручном вводе данных единицы измерения значений на флаконе не преобразуются автоматически в единицы измерения анализатора. При вводе значений используйте соответствующие единицы измерения.

Изменение калибратора

1. В Меню оператора выведите на дисплей экран «Изменение калибратора» нажатием **F5: Process Ctrl**, **F1: Calibration** > (Enter Password) > **F6: Edit Cal Product** (**F5: Контроль процесса, F1: Калибровка** > (ввести пароль) > **F6: Изменение калибратора**).

2. Выделите калибратор, который нужно изменить. Нажмите **F1: Edit Product (F1: Изменить калибратор)** для вывода экрана «Изменение калибратора».

3. Для внесения изменений воспользуйтесь соответствующими функциональными кнопками.

Таблица 6-2: Функциональные кнопки

Кнопка	Назначение
F1: New Product	Используется для очистки экрана и ввода дополнительных калибраторов
F2: Delete Method	Используется для удаления выделенного анализа из списка.
F3: Chg Prod Name	Используется для ввода другого названия в поле <i>Cal Product</i> (Калибратор).
F4: Chg Prod Lot	Используется для ввода другого номера серии в поле <i>Cal Lot</i> (Серия калибратора).
F5: Chg Prod Exp	Используется для ввода другой даты в поле <i>Product Expiration</i> (Срок годности калибратора).
F6: Delete Level	Используется для удаления уровня калибратора.
F7: Store	Сохранение измененных данных.
F8: Print	Печать информации на экране.

4. Для добавления тестов к калибратору используйте кнопки тестов, затем введите значения, указанные на флаконе в соответствующие поля *Level*. При вводе значений используйте соответствующие единицы измерения.

5. Нажмите **F7: Store**.

2012/01

6 - 349

Определение параметров автоматического принятия калибровки

Данная процедура используется для выбора автоматического принятия калибровки или проверки теста. Определение критериев автоматического принятия калибровки избавляет оператора от необходимости принятия результатов в процессе калибровки.

Анализаторы с программным обеспечением QCC PowerPak® можно запрограммировать на автоматическое принятие калибровок, отвечающих критериям принятия по угловому коэффициенту (m), коэффициенту корреляции (r), воспроизводимости (CO), среднему отклонению калибратора, и двум уровням контроля качества. Калибровки, не соответствующие всем критериям принятия, автоматически выводятся для ручного анализа. Функцию автоматического принятия можно включать и отключать для каждого теста. Угловой коэффициент и коэффициент корреляции указаны компанией Siemens в Руководстве оператора Dimension®. Если эти параметры превышены, то калибровки не принимаются. При необходимости пользователь может индивидуально настроить пределы принятия для воспроизводимости и среднего отклонения калибратора. Кроме того, по усмотрению лаборатории может быть добавлен дополнительный критерий принятия – смещение по оси (b).

Компания Siemens определила значения по умолчанию для углового коэффициента, смещения по оси и коэффициента корреляции (r), а также стандартного отклонения (CO) и максимального отрицательного и положительного отклонения при каждом уровне калибратора. Параметры по умолчанию основаны на общих ошибках нескольких серий реагентов и приемлемых погрешностях анализатора. Расширенные пределы принятия могут увеличить общую ошибку принятой калибровки, а суженные пределы – исключить калибровки, которые находятся в нормальных пределах отклонений метода и анализатора.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Поскольку эти значения важны для определения точности калибровки, следует проявлять осторожность при их изменении.

В данной таблице описаны параметры автоматического принятия, в том виде, в каком они отображаются в системе:

Параметр	Значение
Slope Low (Нижний угловой коэффициент)	Самое нижнее значение приемлемого углового коэффициента.
Slope High (Верхний угловой коэффициент)	Самое верхнее значение приемлемого углового коэффициента.
Intercept (Смещение по оси)	Близкое к нулю или клинически незначительное. (Смещение по оси 0,000-0,000 – значение по умолчанию, отключающее данный параметр автоматического принятия).
Correlation Coefficient (r) (Коэффициент корреляции)	Самое нижнее значение приемлемого r .
SD Mean (Среднее CO)	Максимально допустимое стандартное отклонение реплик для каждого калиброванного уровня.
Max Neg Bias (Макс. отр. откл.)	Максимально допустимое отрицательное отклонение (остаточное) для каждого калиброванного уровня.
Max Pos Bias (Макс. пол. откл.)	Максимально допустимое положительное отклонение (остаточное) для каждого калиброванного уровня.
F8: Print (Печать)	Печать информации на экране.

Примечание: Данная процедура требует пароль.

1. В Меню оператора выведите на дисплей экран «Параметры автоматического принятия калибровки (ПАПК)» нажатием **F5: Process Ctrl, F1: Calibration > (Enter Password) > F4: Auto-Accept (F5: Контроль процесса, F1: Калибровка > (ввести пароль) > F4: Автоматическое принятие).**
2. Выберите определяемый тест.
3. Введите свое имя в поле **Approved By** (Утверждено).
4. Нажмите **F4: СААР Он (Активация ПАПК)**. Данная кнопка служит переключателем между **ON (Вкл.)** и **OFF (Выкл.)**.
5. Просмотрите параметры автоматического принятия. Для изменения параметра выделите его и введите новое значение.
Можно восстановить параметры по умолчанию нажатием **F2: Default СААР (F2: ПАПК по умолчанию)**.
6. Нажмите **F7: Store**.
7. Для распечатки отображаемой информации нажмите **F5: Print**. Для отображения всех активных (включенных) тестов, нажмите **F8: Show Active (F8: Показать активные)**. При выборе **F8: Show Active** отображаются следующие параметры печати:

Кнопка	Назначение
F6: Prnt All Parm	Печать всех параметров для всех тестов, перечисленных на экране, в алфавитном порядке.
F7: Prnt Sel Parm	Печать параметров выделенного теста.
F8: Print Act List	Печать списка, отображаемого на экране.

Примечание: Если тесты отображаются на экране, то появится F6: Print Active. Если же не отображаются, то появится F8: Show Active.

2012/01
в 35:

Корреляции

В некоторых ситуациях требуются сопоставимые результаты систем Dimension® Xpand®/ Xpand® Plus и альтернативной системы или метода. Предлагается выполнить корреляцию альтернативного метода для получения тех же результатов, как и в системах Dimension® Xpand®/Xpand® Plus. Однако если необходимо коррелировать системы Dimension® Xpand®/Xpand® Plus с альтернативным методом, то функция «Корреляция» позволяет совместить результаты путем применения значений углового коэффициента и смещения по оси, полученных из корреляции между двумя методами.

В функции корреляции используется простая линейная регрессия для расчета корреляционной кривой $y = mx + b$, где x – ожидаемый результат, а y – наблюдаемый результат. При сохранении корреляционной кривой, примененные угловой коэффициент (m_A) и смещение по оси (b_A) рассчитываются как $m_A = 1/m$, а $b_A = -b/m$. Примененные угловой коэффициент и смещение по оси, сохраненные на экране «Ввод корреляции», используются для вычисления коррелированного результата по формуле: коррелированный результат = (m_A)(некоррелированный результат) + b_A . Если корреляция выполняется в автономном режиме, то примененные значения углового коэффициента и смещения по оси (рассчитанные по формуле выше) вводятся на экране «Ввод корреляции».

Корреляция применяется только к образцам пациентов и КК. Корреляция не применяется к калибровке; поэтому не изменяйте значения флакона с калибратором при калибровке коррелированного теста.

Корреляция систем Dimension® Xpand®/ Xpand® Plus с другими методами

Для корреляции систем Dimension® Xpand®/Xpand® Plus с другим методом, выполните одну из процедур, описанных на следующих страницах.

Помните, что настройка систем Dimension® Xpand®/Xpand® Plus для корреляции с другим методом означает, что результаты вашей лаборатории больше не будут совпадать с результатами других лабораторий, использующих системы Dimension® Xpand®/Xpand® Plus. В лабораторных исследованиях НЕЛЬЗЯ указывать эти измененные результаты как «полученные на системах Dimension® Xpand®/Xpand® Plus».

Перед проведением корреляции необходимо должным образом выполнить калибровку или проверку теста на системах Dimension® Xpand®/Xpand® Plus и альтернативном методе, чтобы убедиться в приемлемой работе систем в данное время.

Корреляционное исследование

Необходимо провести исследование корреляции с разделенным образцом, используя, как минимум, 20 образцов пациентов, распределенных по всему аналитическому диапазону теста. Запрещается использовать в качестве образцов контроля качества или калибраторы. Полученные результаты исследования должны быть использованы для вычисления значений углового коэффициента и смещения по оси для теста.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для минимизации ошибки корреляционные образцы анализируются на обоих анализаторах одновременно. Запрещается использовать образцы контролей или калибраторов. Применяйте только образцы пациентов.

Рекомендации по корреляционным образцам:

Рекомендуется использовать не менее 20 образцов пациентов и распределить результаты по всему аналитическому диапазону метода, как указано в ИПП метода Dimension®. Функция корреляции систем Dimension® Xpand®/Xpand® Plus позволяет вводить до 50 пар данных. Если корреляционные образцы дублируются, то следует использовать среднее от полученных результатов.

Отчет о результатах для коррелированных тестов

Если отчет об анализе включает результаты коррелированного теста, то отображается мнемонический код метода, написанный строчными буквами, как показано на Рис. 6-8.

Рис. 6-8: Отчет о корреляционном анализе

Использование функции корреляции

Существует два способа использования функции корреляции.

- **Системное вычисление.** Введите результаты корреляционного исследования с помощью экрана «Корреляция», после чего системы Dimension® Xpand®/Xpand® Plus должны вычислить применимые значения углового коэффициента и смещения по оси (см. «Ввод наблюдаемых результатов для системного вычисления» на стр. 26).

- **Ручное вычисление (в автономном режиме)** Используя значения углового коэффициента и смещения по оси, полученные по итогам корреляционного исследования в автономном режиме, вычислите применимые значения углового коэффициента и смещения по оси. Введите эти новые значения в системы Dimension® Xpand®/Xpand® Plus, используя экран «Ввод корреляции» (см. «Ввод углового коэффициента и смещения по оси, вычисленных в автономном режиме» на стр. 28).

После сохранения применимого углового коэффициента и смещения по оси, не забудьте установить новые диапазоны КК для теста.

Примечание: при корреляции теста могут измениться референсный интервал, значения критических ошибок, значения контрольного анализа и диапазоны контроля качества.

2012/01

7 533

Ввод наблюдаемых результатов для системного вычисления

1. В Меню оператора выведите экран «Корреляция» нажатием **F5: Process Ctrl > F2: Correlation (enter password) > F1: Correlate (F5: Контроль процесса > F2: Корреляция (ввести пароль) > F1: Коррелировать).**

Примечание: Рекомендуется использовать не менее 20 образцов пациентов и распределить результаты по всему аналитическому диапазону метода, как указано в ИПП метода Dimension®. Функция корреляции систем Dimension® Xpand®/Xpand® Plus позволяет вводить до 50 пар данных. Если корреляционные образцы дублируются, то следует использовать среднее от полученных результатов.

2. Выберите кнопку теста для коррелируемого анализа.

а. Для просмотра конкретных тестов IMT:

1) Нажмите кнопку теста Lytes или Na/K.

2) Нажмите **F5: Next Method (Следующий метод).**

3. Введите следующие данные для каждого набора обрабатываемых образцов. По мере ввода этих результатов поля углового коэффициента, смещения по оси и коэффициента корреляции обновляются автоматически, и на дисплее появляется график данных.

Поле	Ввод
Sample (Образец)	Идентификационный номер образца
Expected (Ожидаемое значение)	Результат, полученный сравнением метода или системы
Observed (Наблюдаемы й)	Результат, полученный с помощью систем Dimension® Xpand®/Xpand® Plus

Примечание: При вводе данных допускается только то количество знаков после запятой, какое показано на экране «Параметры метода» для теста.

6 - 354

2012/01

4. После ввода всех результатов образцов нажмите **F7: Show Correl'd (F7: Показать коррелированные)**. На экране отобразятся ожидаемые и коррелированные данные (вычисленные по данным наблюдения и статистике регрессии), и график линейной регрессии для коррелированных данных.
5. Просмотрите информацию на экране.
 - а. теперь ожидаемые и коррелированные значения должны быть почти идентичны.
 - б. статистика должна быть примерно следующей: угловой коэффициент = 1,000
смещение по оси = 0,000 $r = 1,000$
6. Решите, приемлема ли информация на данном экране для деятельности Вашей лаборатории.
 - а. Если информация приемлема, перейдите к пункту 7.
 - б. Если информация неприемлема, продолжите с пункта 8.

*Примечание: Для удаления всех данных (ожидаемых и наблюдаемых (от курсора до конца списка)), поместите курсор на строку, где возникла первая ошибка ввода данных и нажмите **F4: Delete To End (F4: Удалить до конца)**.*
7. Просмотрите, нет ли возможных расхождений в парах результатов. Удалите расходящиеся пары результатов, если сочтете необходимым. Для удаления расходящейся пары результатов:
 - а. Нажмите **F7: Show Observed (Показать данные наблюдения)**.
 - б. Переместите курсор на строку с парой результатов.
 - с. Нажмите **F3: Delete Line (F3: Удалить строку)**.
 - д. Нажмите **F7: Show Observed (Показать коррелированные данные)**.
 - е. Вернитесь к пункту 5.
8. Нажмите **F6: Correlated To (F6: Коррелированно с)** и введите название теста или анализатора, с которыми выполнена корреляция систем Dimension® Xpand®/Xpand® Plus systems.
9. Нажмите **F7: Show Observed > F8: Print** для составления отчета о введенных данных. Теперь, после сохранения корреляции, эти данные недоступны для просмотра.
10. Нажмите **F7: Show Correl'd > F8: Print** для составления отчета о коррелированных данных.
11. Нажмите **F3: Accept Corr (F3: Принять корреляцию)** для сохранения информации для теста.
12. Нажмите **Exit** для просмотра экрана «Ввод корреляции». Теперь в этом списке появятся вычисленные системой угловой коэффициент и смещение по оси для теста вместе с датой корреляции или коррелированным названием.
- При нажатии **F5: Show Cor Date (F5: Показать дату корреляции)** столбец «Коррелированно с» изменится на «Дата корреляции».
13. Проверьте, введен ли диапазон теста из ИПП метода Siemens на экране «Параметры метода».
14. Создайте и введите новый референсный интервал, значения критических ошибок и пределы контрольного анализа для коррелированного теста.

15. Создайте новые диапазоны КК для коррелированного теста. Теперь угловой коэффициент и смещение по оси, полученные в результате корреляции, будут применяться ко всем образцам, включая КК, в целях сохранения состояния «Коррелированно с».

Ввод углового коэффициента и смещения по оси, вычисленных в автономном режиме

1. Используя значения углового коэффициента и смещения по оси, полученные по итогам корреляционного исследования в автономном режиме, вычислите применимые значения углового коэффициента и смещения по оси.

Применимый угловой коэффициент = $1/\text{Корреляционный угловой коэффициент}$

Применимое смещение по оси = $(-1)(\text{смещение по оси})/\text{корреляционный угловой коэффициент}$
Например:

Корреляционный угловой коэффициент по корреляции в автономном режиме = 1.021
Смещение по оси по корреляции в автономном режиме = 1.434
Применимый угловой коэффициент = $1/1.021 = 0.979$
Применимое смещение по оси = $(-1)(1.434)/1.021 = -1.405$

Примечание: Не забудьте указывать отрицательный знак, если смещение по оси – отрицательное число.

2. В Рабочем меню нажмите **F5: Process Ctrl > F2: Correlation (F5: Контроль процесса > F2: Корреляция)** для вывода экрана «Ввод корреляции».
3. Введите свой пароль и нажмите **Enter**.
4. Переместите курсор к коррелируемому анализу или нажмите кнопку теста для данного анализа.
5. Введите значение углового коэффициента, вычисленное в пункте 1. Нажмите **Enter**.
6. Введите значение смещения по оси, вычисленное в пункте 1. Нажмите **Enter**.
7. Введите название метода или анализатора, с которым коррелируется система. Нажмите **Enter**.
8. Нажмите **F2: Store**.
9. Проверьте, введен ли диапазон теста из ИПП метода Siemens на экране «Параметры метода».
10. Создайте и введите новый референсный интервал, значения критических ошибок и пределы контрольного анализа для коррелированного метода.
11. Создайте новые диапазоны КК для коррелированного метода.

Удаление корреляции

Если использование корреляционных данных для анализа больше не нужно, то просто измените значения углового коэффициента и смещения по оси на 0 (ноль):

1. Выведите экран «Ввод корреляции».
2. Введите свой пароль и нажмите **Enter**.
3. Переместите курсор к анализу или нажмите кнопку теста для данного анализа.
4. Введите **0** для значения углового коэффициента. Нажмите **Enter**.
5. Введите **0** для значения смещения по оси. Нажмите **Enter**.
6. Нажмите **F2: Store**.
7. Проверьте, введен ли диапазон теста из ИПП метода Siemens на экране «Параметры метода».

8. Создайте и введите новый референсный интервал, значения критических ошибок и пределы контрольного анализа для теста.

9. Создайте новые диапазоны КК для теста.

Печать списка коррелированных тестов

Для распечатки списка тестов с данными углового коэффициента, смещения по оси и корреляции:

1. В Меню оператора выведите экран «Ввод корреляции» нажатием **F5: Process Ctrl > F2:**

Correlation (F5: Контроль процесса > F2: Корреляция).

2. Введите свой пароль и нажмите **Enter**.

3. Нажмите F4: Print (Печать) При появлении вопроса «**Print all Methods? (y/n)**» (**Распечатать все методы? (д/н)**):

а. Если нужно распечатать только коррелированные анализы, наберите **n**.

а. Если нужно распечатать коррелированные и некоррелированные анализы, наберите **y**.

Данные корреляции

Функциональная кнопка **F5** на экране «Ввод корреляции» переключает отображение с «Коррелированно с» и «Дата корреляции». Нажатие **F5: Show Cor Date (Показать дату корреляции)** выводит дату корреляции, по мере применимости.

2012/01
6 - 357

Гидратация реагентов

Интегрированные биохимические системы Dimension® Xpand®/Xpand® Plus могут автоматически гидратировать ячейки картриджей с реагентами по мере необходимости. Тем не менее, можно выбрать отдельный картридж с реагентом для гидратации, а также создать специальные списки настроек гидратации, которые сохраняются в анализаторе и выполняются по команде.

Запрограммированные списки настроек и кнопки панелей позволяют быстро заполнить экран «Запас/Гидратация», а также запланировать и контролировать потребности в гидратации при пиковой рабочей нагрузке.

Гидратация реагентов осуществляется тремя способами:

- Система гидратирует реагенты по мере необходимости, с учетом потребностей анализа. Это самый легкий способ для операторов. Если калиброванный реагент для метода загружен на борт, анализатор гидратирует ячейки в картридже с реагентом по мере необходимости.
- Можно создать список гидратируемых анализов с помощью экрана «Запас/Гидратация». Это позволяет управлять гидратацией анализатора.
- Экран «Запас/Гидратация» позволяет:
 - создавать заранее программируемые списки настроек с указанием количества тестовых эквивалентов для каждого отдельного гидратируемого реагента, и затем вводить весь список настроек нажатием одной кнопки.
 - выбирать конкретную панель тестов, подлежащих гидратации при помощи заранее запрограммированных кнопок панелей (P1-P10) на клавиатуре.
 - гидратировать анализы, выбранные на экране «Запас/Гидратация» в данный момент или в заданное время путем настройки графика гидратации. См. «Настройка графика гидратации» на стр. 32 данной главы.

Примечание: Можно выбрать отдельные серии картриджей с реагентами и гидратировать конкретное количество тестовых эквивалентов в этих сериях.

Гидратация конкретной серии картриджей

Экран «Гидратация по сериям» показывает количество доступных гидратированных, негидратированных и подлежащих гидратации тестовых эквивалентов реагента для каждой серии картриджей с реагентом на борту анализатора.

Экран «Гидратация по сериям» используется только для предварительной гидратации небольших количеств реагента. Он не применяется для запуска запрограммированных списков настроек (см. экран «Настройка реагента – Запас/Гидратация»).

1. В Меню оператора выведите экран «Гидратация по сериям» нажатием **F4: System Prep > F2: Reagent Prep** (F4: Подготовка системы > F2: Подготовка реагента).
2. Используйте тестовые кнопки на клавиатуре или кнопки курсора для перемещения курсора к анализу, подлежащему гидратации.
3. Введите количество гидратируемых анализов для данной серии анализов.
4. Нажмите **Enter**.
5. Повторите пп. 1–3, пока все гидратации не будут введены.
6. Нажмите **F4: Hydrate (Гидратировать)** для начала гидратации.

*Примечание: Для удаления ввода нажмите **SHIFT+DELETE**.*

Отмена гидратации реагента

Отмените запрос на гидратацию после нажатия **F4: Hydrate** путем:

1. Нажатия **F5: Delete** (Удалить)
2. Выбора **Y** в ответ на появившееся сообщение с вопросом. Еще не начавшаяся гидратация будет отменена.

Примечание: F5: Delete используется для отмены уже выполняемых гидратаций.

Гидратация с использованием экрана «Запас/Гидратация»

Экран «Запас/Гидратация» показывает синим цветом в первом столбце количество тестов, имеющихся в картриджах с реагентами на борту анализатора. Во втором столбце показываются сплошные нули, пока не будет запрошена гидратация.

1. В Меню оператора выведите экран «Запас/Гидратация» нажатием **F4: System Prep > F2: Reagent Prep > F6: Reagent Setup** (**F4: Подготовка системы > F2: Подготовка реагента > F6: Настройка реагента**).

Примечание: Если запас на борту анализатора недостаточен для запрошенной гидратации, то название анализа будет выделено красным цветом. Добавьте другой картридж с реагентами для данного анализа.

*Примечание: Для распечатки списка данных анализов нажмите **F6: Print**. Ответьте **Y** на вопрос о распечатке всего запаса реагентов с дисплея. «Звездочки» слева от названий анализов на распечатке указывают, какие картриджи с реагентами необходимо добавить в систему для запрошенной гидратации. Ответьте **N** на вопрос, если нужно распечатать только анализы, нуждающиеся в дополнительных картриджах с реагентами.*

2. Введите количество гидратируемых тестов для каждого анализа, используя любую или все опции, перечисленные в Таблице 6-3.

Таблица 6-3: Опции гидратации

Использование	Способ применения
Кнопки курсора	Переместите курсор на гидратируемый метод и введите количество тестов, подлежащих гидратации.
Тестовые кнопки	Нажмите тестовую кнопку для гидратируемого метода и введите количество тестов, подлежащих гидратации.
Кнопки панелей	Нажмите заранее определенную кнопку панели (P1-P10) и введите количество гидратаций данной панели.
Запрограммированные списки настроек	Нажмите F1: Load Setup 1 (F1: Загрузить настройку 1) или F2: Load Setup 2 для запрограммированного списка настроек.

3. Нажмите **Enter**.
4. Повторите пп. 1–3, пока все гидратации не будут введены.
5. Для начала гидратации нажмите **F4: Hydrate Now** (**F4: Начать гидратацию**).

*Примечание: Если запланирована гидратация по времени и нажата кнопка **F4: Hydrate Now**, то начнется гидратация всего запрограммированного списка настройки*

Настройка графика гидратации

1. В Меню оператора выведите экран «Запас/Гидратация» нажатием **F4: System Prep > F2: Reagent Prep > F6: Reagent Setup** (F4: Подготовка системы > F2: Подготовка реагента > F6: Настройка реагента).

2. Переместите курсор на поле **Day** (День) и нажмите кнопку **Enter** для выбора начального дня.

Переместите курсор вправо и нажмите кнопку **Enter** для выбора конечного дня.

Настройка дня	Выберите	Сроки гидратации
Mon to Mon (Пон-Пон)	ТОЛЬКО	Гидратация будет выполнена только в следующий понедельник. После того понедельника нужно повторно открыть экран «Запас/Гидратация» и возобновить период гидратации.
	ЕЖЕНЕДЕЛЬНО	Гидратация будет выполняться по всем будущим понедельникам.
Mon to Fri (Пон-Пят)	ТОЛЬКО	Гидратация будет выполнена только каждый день до следующей пятницы. После той пятницы нужно повторно открыть экран «Запас/Гидратация» и возобновить период гидратации.
	ЕЖЕНЕДЕЛЬНО	Гидратация будет выполняться с понедельника по пятницу, пока не изменится период гидратации.
Mon to Sun (Пон-Вос)	ТОЛЬКО	Гидратация будет выполнена только каждый день до следующей субботы. После той субботы нужно повторно открыть экран «Запас/Гидратация» и возобновить период гидратации.
	ЕЖЕНЕДЕЛЬНО	Гидратация будет каждый день, пока не изменится период гидратации.

3. Переместите курсор на поле часов и минут. Введите время начала гидратации. Помните о 24-часовом формате.

4. Переместите курсор вправо. Нажмите кнопку **Enter** для выбора WEEKLY (Еженедельно) или ONLY (Только). См. таблицу выше, где показано, как это поле действует на примере поля **Day**.

5. Переместите курсор на поле **Activated** (Активировано). Нажмите кнопку **Enter**. Поле **Activated** поменяется на On (Вкл.), а поле **Timer Countdown** (Обратный отсчет) покажет время, оставшееся до начала гидратации.

*Примечание: Если запланирована гидратация по времени и нажата кнопка **F4: Hydrate Now**, то начнется гидратация всего запрограммированного списка настройки*

Гидратация с помощью запрограммированного списка настроек

Используйте экран «Определение параметров запаса/гидратации», чтобы задать запрограммированный список гидратации. Можно создать не более двух списков настроек.

1. В Меню оператора выведите экран «Определение параметров запаса/гидратации» нажатием **F4: System Prep > F2: Reagent Prep > F6: Reagent Setup > F5: Define Setups** (F4: Подготовка системы > F2: Подготовка реагента > F6: Настройка реагента > F5: Определение настроек).

2. Используйте тестовые кнопки на клавиатуре или кнопки курсора для перемещения курсора к анализу, подлежащему гидратации.

3. Введите количество гидратируемых анализов для данного анализа.

4. Нажмите **Enter**.

5. Повторите пп. 1–3, пока все гидратации не будут введены.

6. Нажмите **F3: Store Setup (F3: Сохранение настроек)**. Для распечатки настроек гидратации нажмите **F2: Print**.

а. Для использования запрограммированного списка настроек гидратации:

1) На экране «Запас/Гидратация» нажмите **F1: Load Setup 1 (F1: Загрузить настройку 1)**.

2) Нажмите **Enter**.

*Примечание: Нажимайте **F1:Load Setup 1** столько раз, сколько нужно для загрузки и гидратации.*

2012/01

6 - 361

Конфигурирование системы IMT

Можно индивидуально настроить два пункта, касающиеся обработки IMT для нужд Вашей лаборатории:

- включить ECO2 в кнопку тестового метода Lytes
- указать временной интервал для выщелачивания/замачивания системы IMT

Тестовый метод ECO2

Для включения тестового метода ECO2 при нажатии тестовой кнопки Lytes, выполните следующее:

1. В Меню оператора выведите экран «Меню конфигурации IMT» нажатием **F4: System Prep > F3: IMT > F7: IMT Config** (F4: Подготовка системы > F3: IMT > **F7: Конфигурирование IMT**).

Рис. 6-9: Экран «Меню конфигурирования IMT»

2. Переместите курсор на поле **Select ECO2 with Lytes** (Выбор ECO2 с помощью Lytes).
3. Нажмите **Enter** для изменения значения поля на **ON**.
4. Нажмите **F8: Store Params** (**F8: Сохранить параметры**).

6 - 362
2012/01

Интервал выщелачивания/замачивания

Интервал выщелачивания/замачивания используется для напоминания о сроках очистки системы IMT и замены мультисенсорного комплекса QuikLYTE®. Можно выбрать количество дней (от 0 до 30) между чистками. Рекомендуемый интервал составляет 30 дней при условии проведения менее 100 тестов Lytes в день. Если за один день выполняется больше 100 тестов Lytes, то интервал составляет 15 дней. По истечении этого срока появится напоминание о необходимости очистки системы IMT. Это только напоминание, и оно никоим образом не препятствует работе. Необходимо выбрать количество дней, исходя из собственного объема анализов. Чем больше объем, тем короче должен быть интервал между чистками.

Для задания интервала выщелачивания/замачивания:

1. В Меню оператора выведите экран «Меню конфигурации IMT» нажатием **F4: System Prep > F3: IMT > F7: IMT Config** (F4: Подготовка системы > F3: IMT > **F7: Конфигурирование IMT**).
2. Поместив курсор в поле дней интервала выщелачивания/замачивания IMT, введите количество дней между чистками системы IMT.
3. Нажмите **F8: Store Params**.

2012/01
6 - 363

Ввод параметров анализа

1. В Рабочем меню выведите экран «Параметры метода» нажатием F6: System Config > F1: Method Param (F6: Конфигурация системы > F1: Параметры метода).

Примечание: Всегда обращайтесь к ИПП изделия за информацией о методе. При изменении единиц измерения результата, анализ должен быть повторно калиброван/проверен.

2. Для выбора тестового метода нажмите F1: Next Method (F1: Следующий метод) или тестовую кнопку.

Примечание: Для выбора ABS/СНК: При первом появлении экрана «Параметры метода» нажмите F1: Next Method.

3. Переместите курсор на соответствующие поля и введите данные. Информацию об этих полях см. в таблицах на следующих страницах.

4. Нажмите F4: Store Param's .

Примечание: Для распечатки всех параметров нажмите F6: Print All. Затем имеется возможность распечатки только тех анализов, которые были откалиброваны в системе.

Распечатку по команде F6: Print All можно отменить в любое время нажатием любой кнопки.

Примечание: После изменения параметров убедитесь в том, что ИСЛ нормально работает с изменениями.

Таблица 6-4: Поля экрана «Параметры метода»

Поле	Данные, вводимые в поле
Decimal Places (Число десятичных знаков)	Нажмите F2: Next Decimal (Следующий десятичный знак).
Result Units (Единицы измерения результатов)	Нажмите F3: Next Unit (Следующая единица измерения). ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для обеспечения точности результатов после изменения единиц измерения результатов всегда следует провести повторную калибровку/проверку, прежде чем анализировать образцы пациентов.
Standard Vol (Стандартный объем) или Selected Vol (Выбранный объем)	Это поле может называться <i>Standard Vol</i> или <i>Selected Vol</i>. Если появляется <i>Standard Vol</i>, то отображаемый объем является рекомендованным стандартным объемом образца для анализа, как указано в ИПП метода. Если появляется <i>Selected Vol</i>, это свидетельствует об уменьшении лабораторией стандартного объема. <i>Selected Vol</i> появляется при вводе объема, отличающегося от стандартного объема, рекомендованного в ИПП метода. Этот объем может быть: • утвержденным компанией Siemens сниженным объемом для анализа, или • уменьшенным объемом (не утвержденным компанией Siemens), который используется Вашей лабораторией. Если используется такой объем, то следует выполнить валидацию теста в Вашей лаборатории на соответствие требованиям CLIA (Закон об изменениях в клинической лабораторной практике) ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для обеспечения точности результатов при выборе нового объема образца следует провести повторную калибровку/проверку анализа с использованием нового объема образца, прежде чем анализировать образцы пациентов. Компания Siemens не рекомендует использовать параметры анализа, отличающиеся от тех, что опубликованы в нашей литературе по изделиям. Характеристики изделий оптимизированы для рекомендованного объема образца каждого анализа. Siemens не несет ответственности за эти характеристики, если параметры анализа были изменены. Повторная калибровка/проверка анализа требуется при каждом вводе или изменении стандартного или выбранного объема. <i>Примечание: системный принтер печатает в отчете об анализе сокращенное название метода заглавными буквами, если используется стандартный объем, и строчными буквами, если используется выбранный объем.</i> <i>Примечание: Запрещается изменять Standard Vol, если под этим полем появляется поле Calibration Vol (Объем калибровки) для анализа. Такие анализы требуют неизменности этих двух полей, чтобы обеспечить сохранение постоянной взаимосвязи между образцом и калибратором.</i>
Calibration Vol (Объем калибровки)	Это поле изменять нельзя. Оно появляется под полем <i>Standard Vol</i> только для тех анализов (например, C3, C4, IGA, IGG, IGM), которые должны использовать этот объем для своей калибровки.
Auto Dilute Vols (объемы автоматического разведения)	При помощи клавиатуры или кнопочной панели введите значения для образцов сыворотки/плазмы и мочи. Рекомендуемые объемы образцов с автоматическим разведением [AP] для каждого анализа с AP см. в таблицах на следующих страницах.

2012/01

6 - 365

Поле	Данные, вводимые в поле
Intervals (Интервалы)	При помощи клавиатуры или кнопочной панели введите верхние и нижние предельные значения для референсного интервала, диапазона анализа и интервала критических ошибок для жидкости. • Референсные интервалы: Могут быть скорректированы с учетом обычной нагрузки лаборатории. • Интервалы анализа: Устанавливаются компанией Siemens. Используйте только те интервалы анализа, которые указаны в ИПП каждого метода. • Интервалы критических ошибок: Могут устанавливаться с помощью верхних и нижних предельных значений или односторонних пределов. Введите нижнее предельное значение для автоматического повтора анализа результатов, находящихся ниже этого предела. Введите верхнее предельное значение для автоматического повтора анализа результатов, находящихся выше этого предела.
Reflex If < or > (Контрольный анализ если < или >)	При помощи клавиатуры или кнопочной панели введите значение «меньше» и/или «больше», которое, в случае его превышения, запускает автоматический контрольный анализ, указанный в поле Run (Запуск). Для отключения контрольного анализа для какого-либо метода, введите 0 в верхний и нижний пределы контрольного анализа и нажмите F4: Store Param's. Метод в поле RUN будет оставаться на экране, но не будет повторен, поскольку верхний и нижний пределы установлены на ноль.
Run (Запуск)	При помощи тестовых кнопок выберите анализ, который должен быть автоматически повторен, если результаты теста для данного метода окажутся за пределами контрольного анализа, указанного в поле Reflex If. В этом поле Run можно вводить только один анализ.
LOT ID and (C0 - C4) (Идентификационный номер серии и (C0 - C4))	Идентификационный номер серии и коэффициенты калибровки (C0-C4) вводятся в эти поля программой автоматически после калибровки/проверки серии. Некоторые коэффициенты остаются постоянными для отдельных анализов. Дополнительную информацию см. в ИПП метода. Анализатор может сохранять в памяти системы не более двух номеров серии на каждый анализ.

Зачем нужен референсный интервал для СМЖ/Крови по методу АМК?

Неиспользуемое поле жидкости Референсного интервала, например, СМЖ/Кровь для анализа АМК, может содержать референсный интервал для вычисляемого результата.

Анализ	Жидкость	Вычисляемый результат
АЛБ	СМЖ/Кровь	AG
АНДЛ	СМЖ/Кровь	RISK
АМК	СМЖ/Кровь	OSMO
ХОЛ	СМЖ/Кровь	LDL
МВ КК	СМЖ/Кровь	%MB
КРЕА	СМЖ/Кровь	BN/CR
DBI	СМЖ/Кровь	IBIL
ПБИЛ	СМЖ/Кровь	IBIL
ЕСО2	Моча	AGAP
EZCR	СМЖ/Кровь	BN/EC
БСАП	СМЖ/Кровь	%FPSA
НВ1С	Моча	НВ1С1
ОЖСС	СМЖ/Кровь	%ISAT
IRN	СМЖ/Кровь	UIBC
ЖЕЛ	СМЖ/Кровь	UIBC
LMMB	СМЖ/Кровь	MBRI
МАЛВ	СМЖ/Кровь	MA/CR
МВ1	СМЖ/Кровь	%MBI
ММВ	СМЖ/Кровь	MBRI
ОЖСС	СМЖ/Кровь	%ISAT
ТР	СМЖ/Кровь	GLOB
ОСАП	СМЖ/Кровь	Диапазон ОСАП в котором вычисляется %FPSA
ТЕ	СМЖ/Кровь	FTI

Автоматическое разведение

Анализатор может выполнять автоматическое разведение двух видов:

- Автоматическое разведение мочи (APM) – для АМК, КРЕА, ФОС и URCA
- Автоматическое разведение (AD) – программируемое пользователем для образцов мочи и сыворотки/плазмы

2012/01

6 - 367

• Автоматическое разведение мочи (АРМ) – АМК, КРЕА, ФОС, URCA

Если в качестве жидкости образца на экране «Ввод данных образца» выбрана моча, и запрошены анализы АМК, КРЕА, ФОС или URCA, то анализатор автоматически разводит образец водой в соотношении 1:10. После этого результаты данных анализов образца мочи автоматически вычисляются и распечатываются на основе разведения в соотношении 1:10. Для анализа EZCR системы Dimension® Xpand®/Xpand® Plus автоматически разводят образцы мочи водой в соотношении 1:20 (1 часть на каждый образец мочи и 19 частей воды). После этого результаты теста EZCR образца мочи автоматически вычисляются и распечатываются на основе разведения в соотношении 1:20. Если результат теста АРМ находится за пределами диапазона анализа мочи для данного метода, необходимо подготовить ручное разведение. Вручную приготовьте разведение образца в соотношении 1:3 и введите на экране «Ввод данных образца» коэффициент разведения 3. После этого анализатор выполнит разведение в соотношении 1:30 ($1:3 \times 1:10 = 1:30$) для АМК, КРЕА, ФОС или URCA, и 60-кратное разведение для EZCR образца. Результаты анализа автоматически вычисляются и распечатываются с соответствующим коэффициентом разведения.

Автоматическое разведение (АР)

После ввода автоматического разведения в «Параметрах метода» и настройки системы на автоматический повтор анализа и автоматическое разведение, системы Dimension® Xpand®/Xpand® Plus автоматически выполняют разведения образца при каждом превышении образцом диапазона анализа, или значением поглощения образца и реагента – верхнего предела поглощения для анализа. Для автоматического разведения система всасывает уменьшенный объем образца (аналогично тому, как если бы разведение было ручным). Коэффициенты разведения основаны на нарастающих изменениях объема образца.

Системы Dimension® Xpand®/Xpand® Plus не используют для разведения поле **Dilution**

(Разведение) на экране «Ввод данных образца» – это поле используется для удобства пользователя при необходимости вычисления анализатором результатов ручного разведения.

(Если в поле **Dilution** введено какое-либо число, то системы Dimension® Xpand®/Xpand® Plus не выполняют автоматическое разведение образца.) *Только* при выполнении тестов ХГЧ и СХГЧ, а также вышеуказанного теста АРМ ввод числа в поле «Разведение» не отключает автоматическое разведение.

Для конфигурирования функции AP систем Dimension® Xpand®/Xpand® Plus необходимо вначале активировать функции AP и автоматического повтора анализа на экране «Конфигурация системы».

1. Если какое-либо из полей **Automatic Rerun** (Автоматический повтор анализа) или **Automatic Dilution** (Автоматическое разведение) отключено, переместите курсор на это поле и нажмите **Enter** для его включения.
2. Если оба поля включены, нажмите **F1: Method Parameters** (Параметры метода). Введите свой пароль и нажмите **Enter**.
3. Нажмите тестовую кнопку первого изменяемого анализа и выделите первое поле объема AP.
4. Введите соответствующий объем AP для каждого типа образца. Нажмите **F4: Store Param's** или **F5: Store & Print** (**F5: Сохранить и распечатать**) перед выходом или выбором следующего анализа.

*Примечание: Для использования параметра автоматического разведения (AP) на экране «Меню конфигурации системы» поля **Autoreturn** и **Autodilute** должны быть установлены на **ON** (Вкл).*

Примечание: Если анализатор автоматически разводит образец, то на распечатке возле анализа появляется слово "Diluted" (Разведен). Если образец был разведен, а результат по-прежнему превышает диапазон данного анализа, то возле результата анализа появляется надпись "assy rng/dilu" (диапазон анализа/разведение). В этом случае, для получения правильного результата необходимо ручное разведение.

2012/01

6 369

Рекомендованное авторазведение (AD) для проб мочи

Для использования функции авторазведения для проб мочи необходимо ввести рекомендованный объем образца, который будет разведен автоматически, из таблицы ниже в соответствующую строку поля **Auto Dilute Vols (Объемы авторазведения)** на экране Method Parameters (Параметры метода).

Таблица 6-5: Рекомендованные объемы образцов с авторазведением (AD) для проб мочи

Анализ	Стандартный объем образца (мкл)	Рекомендованный объем образца с авторазведением (мкл)	Коэффициент разведения	Другие подходящие объемы образцов с авторазведением (мкл)
CA	5	2	2.5	3, 4
GLU	3	2	1.5	—
GLUC	3	2	1.5	—
MALB	17	2	8.5	—
UCFP	10	5	2.0	—
AMPH 300	6	2	3.0	Только полуколичественный анализ
AMPH 500	6	2	3.0	Только полуколичественный анализ
AMPH1000	3	2	1.5	Только полуколичественный анализ
BARB	10	2	5.0	Только полуколичественный анализ
BENZ	10	2	5.0	Только полуколичественный анализ
COC150	12	2	6.0	Только полуколичественный анализ
COC300	12	2	6.0	Только полуколичественный анализ
EXTC 300	13	2	6.5	Только полуколичественный анализ
EXTC 500	8	2	4.0	Только полуколичественный анализ
METH	6	2	3.0	Только полуколичественный анализ
OP1 300	12	6	2.0	Только полуколичественный анализ
OP1 300	12	3	4.0	Только полуколичественный анализ
OP1 2000	3	2	1.5	Только полуколичественный анализ
RCP	14	2	7.0	Только полуколичественный анализ
TNC	13	3	4.3	Только полуколичественный анализ

(Стандартный объем образца)

Коэффициент разведения = _

(Рекомендованный объем образца с авторазведением)

6 - 370

2012/01

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Выполняя анализ любых образцов на анализаторах Dimension® Xpand®/Xpand® Plus, убедитесь, что объема образца в контейнере для сбора и хранения проб достаточно не только для проведения необходимых тестов, но и любых последующих дополнительных тестов, которые выполняются автоматически.

Рекомендованное авторазведение (AD) для проб сыворотки/плазмы

Для использования функции авторазведения для проб сыворотки/плазмы необходимо ввести рекомендованный объем образца, который будет разведен автоматически, из таблицы ниже в соответствующую строку поля **Auto Dilute Vols (Объемы авторазведения)** на экране Method Parameters (Параметры метода).

Таблица 6-Б: Рекомендованные объемы образцов с авторазведением (AD) для проб сыворотки/плазмы

Анализ	Стандартный объем образца (мкл)	Объем образца с авторазведением (мкл)	Коэффициент разведения	Другие подходящие объемы образцов с авторазведением (мкл)
ACP	24/кювета	5	4.8	2, 4
ACTM	4/кювета	2	2.0	—
AHDL	3	2	1.5	—
ALB	5	2	2.5	3, 4
ALC	3	2	1.5	—
ALDL	3	2	1.5	—
ALP	7	3	2.3	2, 4
ALT	35	10	3.5	2, 5, 7, 8, 12, 15
ALTI	35	10	3.5	—
AMON	53	26	2.0	10, 13, 31, 40
AMY	14	7	2.0	12
AST	40	20	2.0	2, 5, 10
BUN	3	2	1.5	—
CA	5	3	1.7	2, 4
CCRP	12	2	6.0	—
CHOL	3	2	1.5	—
CK	14	7	2.0	2, 3, 4, 9
CKI	14	2	7	—
CRBM	3	2	1.5	—
CREA	20	10	2.0	5, 8, 15

a = В методах анализа HCG и LHCG перед выполнением авторазведения образца используется дополнительное 10-кратное разведение. Поэтому образец объемом 2 мкл с авторазведением для методов анализа HCG или LHCG эквивалентен разведению в соотношении 1:200. Прибор выполняет расчеты автоматически.

b = Для результатов анализа с авторазведением методом HCG и LHCG > 200,000 мМЕ/мл [МЕ/л] выполните разведение вручную и введите соответствующий коэффициент разведения на экране Enter Sample Data (Ввод данных образца). Прибор выполняет расчеты автоматически.

6 - 372
2012/01

Анализ	Стандартный объем образца (мкл)	Объем образца с авторазведением (мкл)	Коэффициент разведения	Другие подходящие объемы образцов с авторазведением (мкл)
PTN	4	2	2.0	3
SAL	15	5	3.0	8, 10
T4	16	4	4.0	3, 5, 7, 10
TBI	10	5	2.0	—
TBIL	28	14	2.0	4, 7, 20
TGL	4	2	2.0	—
THEO	4	2	2.0	3
TOBR	3	2	1.5	—
TP	15	8	1.9	5, 7, 10
TPSA	40	2	20	—
UCFP	10	5	2.0	—
URCA	17	5	3.4	—
VALP	3	2	1.5	—

a = В методах анализа HCG и LHCG перед выполнением авторазведения образца используется дополнительное 10-кратное разведение. Поэтому образец объемом 2 мкл с авторазведением для методов анализа HCG или LHCG эквивалентен разведению в соотношении 1:200. Прибор выполняет расчеты автоматически.

b = Для результатов анализа с авторазведением методом HCG и LHCG > 200,000 мМЕ/мл [МЕ/л] выполните разведение вручную и введите соответствующий коэффициент разведения на экране Enter Sample Data (Ввод данных образца). Прибор выполняет расчеты автоматически.

Авторазведение может не выполняться для результатов этих тестов по следующим причинам:

- На борту нет реагента из последнего калиброванного лота реагентов для этого теста.
- На борту нет калиброванного реагента для этого теста.
- Требуется гидратация картриджа с реагентами Flex®.
- Появляется сообщение об ошибке "reagent prep" (подготовка реагента).
- Функция автоматического выполнения анализа не включена.
- Объем авторазведения не введен или не сохранен.

Не выполнено тестирование функции авторазведения (AD) с пробами сыворотки/плазмы для следующих анализов:

- MG, NAPA, PALB, PCHE, PROC, RCRP, VANC, поскольку нормальный объем образца составляет 2 мкл.

- Креатинкиназа-MB в результате отсутствия образцов превышает диапазон анализа.

2012/01

6 - 173

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Выполняя анализ любых образцов на анализаторах Dimension®

Xpand®/Xpand® Plus, убедитесь, что объема образца в контейнере для сбора и хранения проб достаточно не только для проведения необходимых тестов, но и любых последующих дополнительных тестов, которые выполняются автоматически.

Рекомендованные объемы образцов с авторазведением (AD) для уменьшенных объемов проб плазмы. Для использования уменьшенного объема образца для любых указанных ниже тестов необходимо ввести рекомендованный объем образца, который будет разведен автоматически, из таблицы ниже в соответствующую строку поля **Auto Dilute Vols (Объемы авторазведения)** на экране Method Parameters (Параметры метода).

Таблица 6-7: Рекомендованные объемы образцов с авторазведением (AD) для уменьшенных объемов проб плазмы/сыворотки

Тест	Уменьшенный объем образца (мкл)	Рекомендованный объем образца с авторазведением (мкл)	Коэффициент разведения
ALT	20	10	2
ALTI	20	10	2
AMY	10	5	2
AST	20	10	2
CREA	15	10	1.5
DBIL	13	7	1.9
GGT	15	10	1.5
IRN	25	N/A	N/A
TBIL	12	6	2
TP	10	5	2
URCA	10	5	2

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Выполняя анализ любых образцов на анализаторах Dimension®

Xpand®/Xpand® Plus, убедитесь, что объема образца в контейнере для сбора и хранения проб достаточно не только для проведения необходимых тестов, но и любых последующих дополнительных тестов, которые выполняются автоматически.

Просмотр метода контроля качества и результатов пациента

1. В оперативном меню откройте экран Method Review (Просмотр метода), выбрав: **F5:Process Ctrl** > **F7:Просмотр метода**.
2. Нажмите клавишу теста, чтобы отобразить результаты анализа.
3. Проверьте период времени и заданный лот, которые отображаются в первой строке этого экрана. Измените эти элементы, чтобы просмотреть определенный набор результатов, который вам нужен.

	<i>ите информацию в поле:</i>
Fluid (Жидкость)	Выберите F5:КК/Пациент для результатов пациента или результатов контроля качества (определяется по типу жидкости, которая указана в поле Fluid) После выбора результатов пациента или КК, нажмите F6:Следующая жидкость для просмотра другого типа жидкости.
[Time Period] Период времени	Выберите F1:Заданный период/лот . - Чтобы просмотреть результаты за <i>определенный месяц</i> : Введите первые 3 буквы месяца, например "JAN" (ЯНВ), и выберите Enter (Ввод) . - Для просмотра результатов за <i>определенный период времени в днях</i> , введите количество дней, например «14», и выберите Enter . - Для просмотра результатов за <i>определенный период времени в часах</i> , введите знак процента и количество часов, например «%16», и выберите Enter .
[Specific Lot] Заданный лот	Выберите F1:Заданный Период/Лот , введите звездочку (*), затем идентификационный номер лота и выберите Enter . Для возврата к просмотру результатов по всем лотам метода выберите F1:Заданный Период/Лот , введите звездочку (*) и выберите Enter .

4. Нажмите **F3**, чтобы просмотреть нужную информацию. Доступны три варианта просмотра: Список результатов, гистограмма и график Леви-Дженнингса. Выберите вариант просмотра, нажимая клавишу **F3**.

2012/01

6 - 375

Для просмотра также можно выбрать результаты перекрестного КК.

Для просмотра результатов перекрестного КК:

1. Нажмите клавишу **F1:Заданный период/лот**.
2. Введите звездочку (*), затем буквы **XQC**.
3. Нажмите **Enter**.

Для возврата к просмотру результатов перекрестного КК:

1. Нажмите клавишу **F1:Заданный период/лот**.
2. Введите звездочку (*).
3. Нажмите **Enter**.

Окно просмотра Results Listing (Список результатов)

В оперативном меню откройте экран Method Review (Просмотр метода) с окном просмотра Results Listing, нажав: **F5:Process Ctrl > F7: Просмотр метода**.

Примечание: Чтобы распечатать все данные КК, нажмите **F8: Печать в окне просмотра Results Listing на экране Method Review** и отвечайте на появляющиеся сообщения.

См. тему **"Использование клавиши F8: Печать"** ниже.

В списке результатов отображаются результаты пациента или КК в зависимости от типа выбранной жидкости. Список результатов содержит следующие поля:

	Значение
Результат	Результаты теста (единицы отображаются в поле <i>Units</i>)
Ошибка	Любые сообщения обработки для результатов теста.
	Идентификационный номер лота картриджа с реагентами Flex®, используемого для обработки теста.
Идентификационный номер образца	Идентификационный номер образца.
Дата	Время и дата обработки образца.

Использование клавиши F8:Печать

После того, как вы нажмете клавишу **F8: Печать**, появятся два сообщения:

Сообщение 1 – Do you want to print just a summary «Хотите распечатать только отчет? (y/n) (да/нет)»

Примечание: Если вы выберете «нет», прибор распечатает краткий отчет и

соответствующие данные КК ТОЛЬКО для уровня КК отображаемого анализа.

Краткий отчет и соответствующие данные КК для каждого уровня КК отображаемого анализа НЕ распечатываются.

Сообщение 2 – Do you want to print ALL Methods? «Хотите распечатать ВСЕ методы? (y/n) (да/нет)»

Примечание: Для того, чтобы вывести на экран Сообщение 2, нужно ответить "Да" на Сообщение 1.

Список обычно содержит несколько страниц.

Для просмотра всех страниц списка используйте клавиши **Pg Dn** и **Pg Up**. В поле **Tests** (Тесты) указано количество результатов, содержащихся в списке.

На экране могут отображаться знаки *, > и <.

Эти знаки отображаются в левой части экрана.

Звездочка (*) означает, что одна из точек на графике была удалена оператором и не используется в информации в верхней части экрана.

Если выбрана *жидкость пациента*, знаки > и < показывают, что точка на графике выше (>) или ниже (<) пределов, указанных в поле **Interval** (Интервал).

Если выбрана жидкость КК, знаки > и < показывают, что точка на графике выше (>) или ниже (<) пределов, указанных в поле **Rule** (Правило).

Если тип жидкости	Распечатывается	Ответ на Сообщение 1	Сообщение 2
Жидкость пациента	Краткая информация (верхняя половина экрана). Краткая информация и соответствующие данные для комбинации анализа и жидкости.	Y (Да) N (Нет)	N
Жидкость КК	Вся информация КК для всех уровней и анализов. Краткая информация (верхняя половина экрана). Краткая информация и соответствующие данные для каждого уровня КК по анализу. Вся информация КК для всех уровней и анализов.	Y Y N Y	Y N Y

Примечание: Если вы ответили «Да» на сообщение «Вся информация КК для всех уровней и анализов», распечатывается отчет с данными в стандартном формате колонок 80.

Гистограмма

Для построения гистограммы требуется пять результатов для комбинации анализа/жидкости. Каждый результат должен быть в пределах периода времени и заданного лота картриджа с реагентами, которые появляются на верхней строке экрана.

В окне просмотра **Results Listing**, нажмите клавишу **F3: Просмотр гистограммы**.

Рис. 6-10: Гистограмма

F1: ЗАДАННЫЙ ПЕРИОД/ЛОТ		F3: ПРОСМОТР ГРАФИКА ЛЕВИ-ДЖЕННИНГСА	F4: ЗАДАННЫЙ ИНТЕРВАЛ
F5: КК/ПАЦИЕНТ	F6: СЛЕДУЮЩАЯ ЖИДКОСТЬ	F7: СЛЕДУЮЩЕЕ ПРАВИЛО	F8: ПЕЧАТЬ

На оси X отображаются результаты теста.

На строке Y показано количество тестов, имеющих такой результат. Например, на экране, показанном выше, 12 тестов на содержание глюкозы имеют результат 84-85 мг/дл; два теста имеют результат 74-75 мг/дл.

Для лучшего просмотра используйте клавиши со стрелками вправо и влево, чтобы изменить масштаб оси X. Клавиша со стрелкой влево расширяет диапазон оси X, а клавиша со стрелкой вправо сжимает его.

Печать информации с гистограммы

Чтобы распечатать только данные, перечисленные наверху экрана, нажмите **F8:Печать**. Чтобы распечатать весь экран, нажмите **ALT+P**.

Для обеих распечаток используется только принтер системы; вывести эти данные в печать при помощи другого принтера невозможно.

Просмотр графика Леви-Дженнингса

График Леви-Дженнингса отображается для результатов пациента или для результатов КК.

Для построения графика Леви-Дженнингса требуется пять результатов для комбинации анализа/жидкости. Каждый результат должен быть в пределах периода времени и заданного лота картриджа с реагентами, которые появляются на верхней строке экрана.

График Леви-Дженнингса по результатам пациента

1. В окне просмотра Histogram Plot (Гистограмма), нажмите клавишу **F3: Просмотр графика Л-Дж**

Рис. 6-11: График Леви-Дженнингса по результатам пациента

2. Нажмите и удерживайте клавишу **гб.КК/Пациент** до тех пор, пока в поле *Fluid не будет отображена* жидкость пациента.

- Зеленый + означает, что результат находится в пределах значений в поле Interval.

- Красный x означает, что результат находится за пределами значений в поле Interval. - Синяя * означает, что результат был удален пользователем.

3. Для просмотра значения результата и даты в конкретной точке, нажмите клавишу со стрелкой вправо или влево, чтобы навести маркер на точку. Данные в этой точке будут отображены в поле Marker (Маркер). Знак больше или меньше после даты в этом поле означает, что точка превышает (>) или ниже (<) лимитов, указанных в поле Interval.

Печать информации о пациенте Л-Дж

Чтобы распечатать график Л-Дж (может быть распечатана только последняя 31 точка на графике), нажмите клавишу **F8:Печать**.

Нажмите **ALT+P**, чтобы распечатать весь экран (будут напечатаны все точки на графике).

2012/01
6 - 379

Для обеих распечаток используется только принтер системы; вывести эти данные в печать при помощи другого принтера невозможно.

График Леви-Дженнинга по результатам КК

Графики КК строятся с использованием ФАКТИЧЕСКОГО среднего значения и значений стандартного отклонения (SD), если вы не ввели ОЖИДАЕМЫЕ средние и SD значения. В последнем случае для построения графиков используются ожидаемые значения.

1. В окне просмотра Histogram Plot (Гистограмма), нажмите клавишу F3: Просмотр графика Л-Дж (или в окне просмотра L-J Patients Results, нажмите и удерживайте клавишу F5:КК/Пациент до тех пор, пока в поле **Fluid не будет отображена** жидкость пациента).

2. Нажимайте и удерживайте клавишу **rs:КК/Пациент до тех пор, пока в поле Fluid не будет отображена** жидкость КК).

- Зеленый + означает, что результат не нарушает правило в поле **Rule**.

- Красный x означает, что результат нарушает правило в поле **Rule**.

- Синяя звездочка * означает, что результат был удален пользователем. Среднее для данных отображается в виде сплошной линии в центре графика и его значение приведено на шкале с левой стороны графика. Пунктирные линии выше и ниже среднего - это линии стандартного отклонения (± 1 SD, ± 2 SD или ± 3 SD).

Значения, показанные на шкале с левой стороны графика, составляют ± 1 , ± 2 , and ± 3 SD на основе значений, указанных в поле SD наверху экрана. Например, среднее, показанное на экране выше, составляет 81.3, а SD - 6.39, значит следующие значения шкалы составляют ± 1 SD или 87.7 ($81.3 + 6.39$) и 74.9 ($81.3 - 6.39$) соответственно.

3. Для просмотра значения результата и даты в конкретной точке, нажмите клавишу со стрелкой вправо или влево, чтобы навести маркер на точку. Данные в этой точке будут отображены в поле Marker (Маркер). Знак больше или меньше после даты в этом поле означает, что точка превышает (>) или ниже (<) лимитов, указанных в поле Interval.

Изменение SD на экране:

Для перемещения пунктирной линии SD в позицию ± 1 , ± 2 или ± 3 SD:

1. Нажмите клавиши со стрелками вверх или вниз. Пунктирная линия SD перемещается, но значения SD в верхней части экрана не изменяются.

Для изменения SD:

1. Нажмите клавишу **f4:Заданный интервал**.

2. В окне подсказки введите уровень SD от 1.0 до 4.0. (Вы можете выбрать SD в виде десятичной дроби путем ввода букв SD после десятичной дроби, например, 2.5 SD).

3. Нажмите **Enter**.

Значения в полях Interval, In (В пределах интервала) и Out (За пределами интервала) и цветные точки на графике изменяются в соответствии с новым значением SD; однако пунктирные линии SD на экране остаются со значением ± 2 SD.

Печать информации КК Л-Дж

Чтобы распечатать график 2SD, нажмите клавишу **F8:Печать**.

Нажмите **ALT+P**, чтобы распечатать другие графики SD, которые вы построили на экране.

Любые удаленные результаты на этих распечатках будут показаны в виде стрелки вверх или вниз, в зависимости от того, было ли значение удаленного результата выше или ниже 2 SD.

Для обеих распечаток используется только принтер системы; вывести эти данные в печать при помощи другого принтера невозможно.

Экран Method Review (Просмотр метода) – Поля

Рис. 6-12:Экран просмотра метода

Таблица 6-8:Поля просмотра метода

	описание
Fluid (Жидкость)	На экране отображается жидкость для результатов пациента или результатов КК. Выберите F5:КК/Пациент, чтобы перейти от результатов пациента к результатам КК и наоборот. Выберите F6:B поле Next Fluid отображаются результаты для другой жидкости. Можно просмотреть только жидкости пациента, которым присвоены диапазоны на экране Method Parameters (Параметры метода). Можно просмотреть только жидкости КК, которым присвоены диапазоны на экране Quality Control Ranges (Диапазоны контроля качества).
[dates] даты	Квадратные скобки периода времени. Если в скобки ничего не введено, на экране будут показаны все результаты в буфере результатов теста для комбинации метода и жидкости. Если в скобках указан период времени, на экране будут показаны только результаты за этот период.
	Если введен период времени, на всех экранах (пациент и КК) будут показаны только результаты, которые попадают в этот период. Этот период времени используется на всех экранах просмотра метода до тех пор, пока вы не удалите или не измените его. Выберите F1:Заданный период/Лот, как указано в разделе «Экран просмотра метода – функциональные клавиши» на стр. 54 данной главы для ввода периода времени в этом поле.
[lot ID] идентификационный номер лота	Круглые скобки идентификационного номера лота или перекрестного КК. Если в скобки ничего не введено, на экране будут показаны все результаты для всех лотов картриджа с реагентами в буфере результатов теста для комбинации метода и жидкости. Если в скобках содержится ID лота картриджа с реагентами, отображаются только результаты, используемые для этого ID лота. Если в скобках указано QC, будут показаны только результаты перекрестного КК.
	При вводе ID лота картриджа с реагентами или перекрестного КК, на всех экранах (пациент и КК) отображаются только те результаты, в которых используется заданный ID лота, или результаты перекрестного КК.
	Выберите F1:Заданный период/Лот, как указано в разделе «Экран просмотра метода – функциональные клавиши» на стр. 54 данной главы для ввода ID лота реагента или перекрестного КК в этом поле.
Tests (Тесты)	Общее количество результатов в буфере результатов теста, которые соответствуют методу и жидкости на экране (и, если задано, находятся в пределах заданного интервала времени, или относятся к заданному ID лота картриджа с реагентами или перекрестного КК).
(Tests) In (Тесты) В пределах интервала	Количество и процент результатов в поле Tests, которые находятся в пределах интервала, указанного в поле Interval на экране.
(Tests) Out (Тесты) За пределами интервала	Количество и процент результатов в поле Tests, которые находятся за пределами интервала, указанного в поле Interval на экране.

2012/01

6 - 381

	ние
Interval (Интервал)	Интервал, с которым сравниваются результаты для определения количеств и процентов, показанных в полях In и Out.
	Если выбрана жидкость пациента, отображается интервал из экрана Method Parameters для этого анализа и жидкости. Если выбрана жидкость КК, отображается интервал из экрана Quality Control Ranges для этого анализа и жидкости.
	Это поле интервала можно изменить, используя клавишу F4: Заданный интервал, как указано в разделе «Экран просмотра метода – функциональные клавиши» на стр. 54 данной главы.
(Единицы)	Единицы, в которых выражены результаты. Они взяты из экрана Method Parameters для анализа.
Expected Mean (Ожидаемое среднее)	Значения отображаются, только когда выбраны результаты КК. Значения, которые появляются (если есть), были введены оператором на экране Quality Control Ranges. Ожидаемое среднее обычно основано на исторических лабораторных исследованиях, проведенных при помощи этого метода. См. раздел «Ввод диапазонов КК» на стр. 76 в этой главе.
Expected SD (Ожидаемое SD)	Значения отображаются, только когда выбраны результаты КК. Значения, которые появляются (если есть), были введены оператором на экране Quality Control Ranges. Ожидаемое SD обычно основано на исторических лабораторных исследованиях, проведенных при помощи этого метода. См. раздел «Ввод диапазонов КК» на стр. 76 в этой главе.
Actual Mean (Фактическое среднее)	Фактическое среднее рассчитывается с использованием всех результатов в поле Tests. (Для расчета используются только результаты в пределах интервала).
Actual SD (Фактическое SD)	Фактическое стандартное отклонение рассчитывается с использованием всех результатов в поле Tests. (Для расчета используются только результаты в пределах интервала).
	Коэффициент вариации в процентах рассчитывается с использованием всех результатов в поле Tests. (Для расчета используются только результаты в пределах интервала).
	Правило или ограничение, с которым сравниваются результаты. Каждый результат сравнивается с полем Interval, чтобы определить выше он или ниже интервала. В этом поле всегда отображается Верхний/Нижний интервал для результатов пациента. Для результатов КК, в дополнение к Верхнему/Нижнему интервалу, можно выбрать одно из шести Правил Шухарта ("Shewhart Rules"). См. список этих правил и их значения в разделе «Определения полей с правилами» на стр. 56 в этой главе.
Marker (Маркер): { }	Это поле содержит результат и дату результата, соответствующие позиции маркера на графиках Леви-Дженнинга. См. «Просмотр графиков Леви-Дженнинга» на стр. 51 в этой главе.

Экран Method Review (Просмотр метода) – функциональные клавиши

Функциональные клавиши на экранах Method Review отличаются в зависимости от того, что вы просматриваете: результаты пациента или результаты КК.

Функциональные клавиши для экранов с результатами пациента и КК описаны в Таблице 6-9.

Таблица 6-9 Функциональные клавиши экрана Method Review (Просмотр метода)

Функциональная клавиша	Результаты пациента	Результаты КК
Заданный период/лот.	Используется для ввода определенного периода времени в поле с квадратными скобками [] и ID лота картриджа с реагентами в поле с круглыми скобками () в правом верхнем углу экрана. См. «Экран Method Review (Просмотр метода) – Поля» на стр. 53 этой главы.	То же, что результаты пациента. Также позволяет выборочно показать данные перекрестного КК в круглых скобках ().

функциональная клавиша	данные пациента	данные КК
F2:Удалить результат (F2:Отменить удаление) Функциональная клавиша F2 всегда используется для удаления за исключением случаев, когда курсор или маркер наведен на точку на графике, которая уже была удалена.	Результаты пациента нельзя удалить. Когда отображаются результаты пациента, эта функциональная клавиша отключена.	Удаляет результат КК, если курсор наведен на экран данных или, если маркер наведен на график КК Леви-Дженнинга. За дополнительной информацией об удалении и восстановлении результатов с использованием этой функциональной клавиши обращайтесь к разделу «Просмотр результатов КК» (стр. 57) в этой главе.
F3:Просмотр данных (F3:See Histogram) (F3:Просмотр графика Л-Дж)	Используется для отображения результатов в виде списка, гистограммы или графика Леви-Дженнинга. Данные должны отображаться в последовательном порядке.	То же, что результаты пациента.
F4:Заданный интервал	Используется для выбора результатов в интервале, заданном пользователем. Для ввода нового диапазона в поле Interval, нажмите F4:Заданный интервал и в окне подсказки введите нижний диапазон для нового интервала, а затем верхний диапазон. После каждого ввода нажимайте клавишу Enter . Поля со значениями в пределах интервала и за пределами интервала обновятся автоматически на основе нового диапазона. <i>Примечание:</i> При использовании клавиши F4:Заданный интервал , этот интервал будет применяться на всех экранах Method Review для данной комбинации анализа/жидкости. <i>Примечание:</i> В поле Interval отображается новый интервал, при этом гистограмма результатов и графики Леви-Дженнинга будут показаны для комбинации анализа и жидкости. При выходе и повторном входе в экран просмотра или при выборе другой жидкости или анализа восстанавливаются соответствующие интервалы, указанные в окне параметров метода.	То же, что результаты пациента. Также позволяет ввести SD в виде десятичной дроби. См. «Просмотр графиков Леви-Дженнинга» на стр. 51 в этой главе.
F5:КК/Печать	Используется для перехода от результатов пациента к результатам КК и наоборот.	То же, что результаты пациента.
F6:Следующая жидкость	Используется для отображения результатов для следующей жидкости пациента.	Используется для отображения результатов для следующей жидкости КК.
F7:Показать единицы оптической плотности 10-3 Показатель концентрации	Используется для распределения единиц измерения результатов на единицы оптической плотности 10-3 и единицы измерения концентрации. Когда выбраны единицы оптической плотности 10-3 (mAU), в поле Interval будет всегда отображаться значение 0.0 - 9999.9 (Информация mAU обычно используется для устранения неисправностей).	Не отображается на дисплее КК.
F7:Следующее правило	Не отображается на дисплее результатов пациента.	Используется для изменения правил, выбранных в поле Rule. Существует 7 возможных правил, шесть из которых – это Правила Шухарта. См. «Определения полей с правилами» на стр. 56 этой главы.

Функциональная клавиша	Результаты пациента	Результаты ЛК
F8:Печать	Используется для печати информации о результатах, отображаемой в верхней части экрана, при помощи принтера системы. (Не выводится в печать с использованием другого принтера). 1. Выберите F8:Печать. 2. В окне подсказки введите «Да», чтобы распечатать только информацию, указанную в верхней части экрана, или «Нет», чтобы распечатать отчет, который содержит все результаты из буфера результатов теста по этому методу. 3. Нажмите Enter.	То же, что результаты пациента.

Определения полей с правилами

Все описания полей с правилами, за исключением первого, перечисленные в Таблице 6-1, - это правила Шухарта, по которым результаты исследуются несколькими способами, чтобы определить общее состояние контроля системы. (См.: J.O.Westgard et al. A Multi-Rule Shewhart Chart for Quality Control in Clinical Chemistry. *Clinical Chemistry*. Апр 1981.)

При выборе нового правила поля *Interval*, *In u Out* обновляются автоматически (и отдельные точки на графике Л-Дж) в соответствии с новым правилом.

Таблица 6-1: Определения полей с правилами

Правило	Описание
High/Low Interval (Верхний/Нижний интервал)	Любой результат, который не попадает в диапазон, указанный на экране Quality Control Ranges, для этой жидкости
any point > 2 sd (любая точка > 2 sd)	Любой результат, который не попадает в ± 2 стандартных отклонения от среднего. Правило называется «предупреждающим» и требует проведения дальнейшей оценки для подтверждения соответствия данных.
any point > 3 sd (любая точка > 3 sd)	Любой результат, который не попадает в ± 3 стандартных отклонения от среднего. Нарушение этого правила указывает на наличие систематической ошибки.
two consecutive > 2 sd (два последовательных > 2 sd)	Два последовательных результата, которые не попадают в ± 2 стандартных отклонения от среднего. Нарушение этого правила указывает на наличие систематической ошибки.
four consecutive > 1 sd (четыре последовательных > 1 sd)	Четыре последовательных результата, которые не попадают в ± 1 стандартное отклонение от среднего. Нарушение этого правила указывает на наличие систематической ошибки.
two consecutive > 4 sd (два последовательных > 4 sd)	Абсолютная разница между двумя последовательными результатами выше или равна 4 стандартным отклонениям. Нарушение этого правила указывает на наличие случайной ошибки.
Десять последовательных	Десять последовательных результатов выше или ниже среднего. Нарушение этого правила, когда получены результаты выше или ниже среднего, указывают на наличие систематической ошибки.

Примечание: Эти правила используются для ожидаемых значений среднего и SD, если не введены фактические значения среднего и SD. Если они введены, для построения графиков используются фактические значения. Эти правила учитывают результаты только по одному, а не по нескольким материалам. Для просмотра результатов по нескольким материалам распечатайте график обоих уровней и затем проверьте их визуально.

Просмотр результатов КК

При просмотре результатов КК можно просмотреть данные, не включая все точки на графике. Определенные результаты КК можно удалить.

Любые удаленные результаты не включаются, или не используются для расчета значений в полях в верхней части экрана Method Review QC (Просмотр метода КК). Эти результаты полностью удаляются из буфера результатов теста КК, поэтому их невозможно восстановить.

Примечание: Результаты пациента нельзя удалить.

Удаление результата с использованием экрана Results Listing (Список результатов)

1. Наведите курсор на результат и нажмите клавишу **F2:Удалить результат**.

Звездочка (*) на экране означает, что результат удален.

Рис. 6-13:Экран Results Listing (Список результатов)

2. Чтобы восстановить удаленный результат, наведите курсор на результат и нажмите **F2:Отменить удаление**.

Удаление результата с использованием графика Л-Дж

1. Используя клавиши со стрелками, наведите маркер на результат, а затем нажмите **F2:Удалить результат**. Звездочка (*) на экране, появляющаяся на экране, означает, что результат удален.

Рис. 6-14:График Л-Дж

2. Чтобы восстановить удаленный результат, наведите курсор на результат и нажмите **F2:Отменить удаление**. После восстановления результата, он сравнивается с действующим правилом в поле Rule и отмечается красным x или зеленым + соответственно.

2012/01

6 - 385

Связь между экраном списка результатов КК и графиком КК Л-Дж

Любой удаленный/восстановленный результат на экране списка результатов также удаляется/восстанавливается в окне просмотра графика Л-Дж и наоборот.

Если результат отображается на экране списка результатов со звездочкой (*) в последней левой колонке, это означает, что он был удален. Если удаленный результат также превышает значение *действующего* правила, в левой колонке появляется знак >. Если результат ниже значения *действующего* правила, в левой колонке будет показан знак <.

Удаленный результат не используется в расчетах, которые отображаются в верхней части экрана. Поэтому, когда результат удален, значения в полях **Tests, In, Out, Actual Mean, Actual SD и % CV** изменяются соответственно.

Создание панельных клавиш

1. В оперативном меню откройте экран Defining Profile Panel Keys (Определение профильных панельных клавиш), выбрав: **F6:Конфигурация системы > F2:Задать панели**. Нажмите и удерживайте клавишу **F1:Редактировать следующее** до тех пор, пока не появится номер панели, которая будет создана/изменена в строке Edit Panel. Изменять можно только ту панель, которая показана в строке Edit Panel. Задайте до 10 панельных клавиш.
 2. Используйте клавиши тестов для добавления тестов к панели. Для одной клавиши можно назначить не более 20 тестов.
 3. Нажмите клавишу **F3:Сохранить изменения**.
- Чтобы удалить тест из панели:
1. Наведите курсор на тест.
 2. Нажмите клавишу **F4:Удалить тест**.

2012/01

6 - 387

Функция HIL (только система Dimension® Xpand® Plus)

Примечание: Если анализатор Dimension® Xpand Plus подключен к информационной системе лаборатории (ИСЛ), убедитесь, что ИСЛ способна получать результаты для тестов, которые не были запрошены изначально. Обратитесь к консультанту по ИСЛ.

Функция HIL, которая основана на спектральных характеристиках образца сыворотки или плазмы, рассчитывает индекс, который предупреждает о потенциальной интерференции гемолиза, иктеричности и липемии в образце, где:

H = гемоглобин, образовавшийся в результате лизиса эритроцитов,

I = иктеричность, возникающая из эндогенного билирубина,

L = липемия или мутность, вызванная нерастворимыми липидами.

Функция HIL может быть запрограммирована для выполнения автоматически в рабочем режиме, который соответствует требованиям вашей лаборатории, или по запросу на отдельных образцах.

Если функция запрограммирована, прибор автоматически дозирует пипеткой 20 мкл образца в пустую кювету вместе с системной водой. Измерения спектрального поглощения, выполненные при 40 нм (гемоглобин), 452 нм (билирубин) и 700 нм (мутность), используются для расчета HIL индекса, специфичного для образца. HIL индекс отображается в отчете в виде трехразрядного значения, где

- 1-й разряд = H индекс

- 2-й разряд = I индекс

- 3-й разряд = L индекс

Каждое значение индекса коррелирует с приблизительным диапазоном концентрации в мг/дл для каждого вещества, потенциально искажающего результаты анализа, как указано в Таблице 6-2. HIL не рассчитывается, если для образца задано максимум 36 тестов.

Таблица 6-2:HIL

к	глобин (мг/дл)	рубин (мг/дл)	lipid™ (мг/дл)
1	H < 25	1 < 2	L < 25
2	25 < H < 50	2 < 1 < 5	25 < L < 50
3	50 < H < 200	5 < 1 < 20	50 < L < 200
4	200 < H < 300	20 < 1 < 40	200 < L < 600
5	300 < H < 500	40 < 1 < 60	600 < L < 1000
6	500 < H < 1000	60 < 1 < 80	1000 < L < 3000

Для автоматического расчета индекса HIL требуются следующие общие условия:

- Должен использоваться образец сыворотки или плазмы.
- Образец должен быть неразведенным (разведение не устраняет спектральную интерференцию).
- Должен быть установлен рабочий режим **ON** или **AUTO-ON**.

Если рабочий режим **AUTO-ON**, необходимо ввести значения индекса сигнала тревоги от 2 до 6 на экране HIL Setup (Установка HIL).

- Образец должен быть в первичной пробирке, пробирке со штрих-кодом, пробирке для образцов или контейнерах для образцов (SSC) (задается в выбранном рабочем режиме).
- Расчет HIL индекса не выполняется автоматически в режиме "limited cup - no level sense" (ограниченный объем образца).

Значения индекса сигнала тревоги HIL

Значения индекса сигнала тревоги HIL используются для определения диапазона концентрации, при котором может наблюдаться интерференция. Эти значения можно установить в соответствии с требованиями вашей лаборатории, с использованием информации об интерференции из инструкции по применению метода (IFU) компании Siemens, лабораторной практики или других источников. Перед выбором значений и установкой функции HIL необходимо принять во внимание следующее:

- Максимальное действие вещества, потенциально искажающего результаты анализа, может изменяться в зависимости от метода и количества присутствующего аналита.
- Клиническую значимость потенциальной интерференции следует определять с учетом исследований популяции пациентов вашей лаборатории.

Когда установлен рабочий режим auto-on, в отчете о тесте отображается сообщение "HIL Interf" (Интерференция HIL), если любое из измеренных значений HIL индекса ((H, I или L) выше или равно соответствующему значению индекса сигнала тревоги, введенного для этого анализа (см. «Установка HIL» на стр. 62 в этом разделе). Если отображается сообщение "HIL Interf", соблюдайте правила вашей лаборатории, относящиеся к предоставлению информации о результатах в случае гемолиза, иктеричности и/или липемии образца.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте результаты, полученные при помощи этой функции, для предоставления информации о концентрациях гемоглобина, билирубина или триглицерида.

Установка HIL

Для установки функции HIL выберите рабочий режим. Рабочие режимы перечислены в Таблице 6-3. Если рабочий режим "AUTO-ON -Tubes, Cups, SSCs" (АВТО-ВКЛ – Пробирки, контейнеры) или "AUTO-ON -Tubes, Cups" (АВТО-ВКЛ – Пробирки), нужно также ввести значения индекса сигнала тревоги HIL.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Выполняя анализ любых образцов на анализаторах Dimension® Xpand®/Xpand® Plus, убедитесь, что объема образца в контейнере для сбора и хранения проб достаточно не только для проведения необходимых тестов, но и любых последующих дополнительных тестов, которые выполняются автоматически.

Чтобы задать параметры установки HIL:

1. Когда прибор находится в режиме ожидания, в оперативном меню откройте экран HIL Setup, нажав: **F5:Process Ctrl > F8:Дополнительные опции > F6:Установка HIL**. Требуется пароль.
2. Нажмите клавишу **F1:Следующий режим**, чтобы отобразить рабочий режим, который соответствует требованиям вашей лаборатории. Нажмите клавишу **F2:Сохранить**.

Таблица 6-3: Рабочие режимы

	ие режимы
AUTO-ON -Tubes, Cups, SSC's	Расчет индекса HIL выполняется автоматически, когда сделан запрос на проведение теста со значением индекса сигнала тревоги от 2 до 6, и образец находится в первичной пробирке, пробирке со штрих-кодом, пробирке для образцов или контейнерах для образцов. Отчет о тесте содержит сообщение "HIL Interf" по анализу, результаты которого искажены, если любое из измеренных значений HIL индекса выше или равно соответствующему индексу сигнала тревоги для этого анализа.
AUTO-ON Tubes, Cups	Расчет индекса HIL выполняется автоматически, когда сделан запрос на проведение теста со значением индекса сигнала тревоги от 2 до 6, и образец находится в первичной пробирке, пробирке со штрих-кодом, пробирке для образцов. Отчет о тесте содержит сообщение "HIL Interf" по анализу, результаты которого искажены, если любое из измеренных значений HIL индекса выше или равно соответствующему индексу сигнала тревоги для этого анализа.
ON	Расчет HIL выполняется автоматически и сообщается для всех образцов сыворотки и плазмы, когда образец находится в первичной пробирке, пробирке со штрих-кодом, пробирке для образцов или контейнерах для образцов. В отчете о тесте НЕ отображается сообщение "HIL Interf" для анализа, результаты которого искажены.
OFF	Расчет HIL не выполняется автоматически. Однако вы можете сделать запрос на определение HIL, включив его в список тестов, запрошенных информационной системой лаборатории, или нажав клавишу теста HIL, если запрос на выполнение теста делается вручную. Индекс HIL будет указан в отчете о тесте, но сообщение "HIL Interf" для анализа, результаты которого искажены, в отчете НЕ отображается.

3. Если рабочий режим **AUTO-ON**, введите значения индекса сигнала тревоги HIL:

- a. Нажмите клавишу метода, для которого нужно ввести значения, или наведите курсор на ряд для анализа, параметры которого нужно задать.
- b. Введите значения (от 2 до 6) для H, I и L, чтобы задать диапазон концентрации, при которой может наблюдаться интерференция.
- c. Чтобы показать, что интерференция не наблюдалась при приблизительной концентрации 1000 мг/дл (H), 80 мг/дл (I) или 3000 мг/дл (L), введите ноль (0) в качестве значения индекса сигнала тревоги.
- d. Чтобы прекратить использование определенного индекса сигнала тревоги, введите ноль (0) в соответствующее поле индекса для этого анализа.

- е. Чтобы отключить функцию HIL для анализа, введите ноль (0) во все поля индекса сигнала тревоги для этого анализа.
 - ф. Чтобы предупредить несоответствующее флагирование образцов без гемолиза, иктеричности или липемии, система не принимает значение индекса сигнала тревоги 1.
4. Когда введены все значения индекса сигнала тревоги HIL, нажмите **F2:Сохранить**. Для просмотра списка тестов и значений индекса сигнала тревоги HIL:
- а. Нажмите **↵:Показать все**, чтобы вывести на экран все тесты HIL.
 - а. Нажмите **↵:Показать активные**, чтобы отобразить только тесты с сохраненными индексами сигнала тревоги.
5. Чтобы распечатать список тестов и значений индекса сигнала тревоги HIL, нажмите **F4:Печать**.

Конфигурирование клавиш сигналов тревоги на сенсорном экране (только система Dimension® Xpand® Plus)

Пять клавиш сигналов тревоги на сенсорном экране изменяют цвет, предупреждая о рабочих условиях, требующих быстрого принятия корректирующих мер. В некоторых случаях звучит сигнал тревоги, привлекая внимание оператора, как при помощи визуального, так и звукового предупредительного сигнала. Перед использованием этой функции необходимо задать параметры для следующих четырех клавиш:

- Состояние STAT
- Подача
- Предупредительный сигнал калибровки
- Предупредительный сигнал КК

Клавиша сигнала тревоги образца имеет функции автоматического повторного выполнения теста, которые задаются отдельно.

Конфигурирование клавиши сигнала тревоги о состоянии STAT

Сигнал тревоги состояния STAT активируется при наличии трех условий. Можно задать сигналы тревоги с активацией звукового предупреждения в дополнение к изменению цвета клавиши сигнала тревоги. Три условия:

- **Анализ образца STAT завершен, но результата нет.** В этой ситуации клавиша сигнала тревоги становится красной. Данные образца отображаются красным цветом в режимах просмотра Show All (Показать все) и Show Completed (Просмотр завершен) на экране STAT Samples (Образцы STAT).
- **Анализ образца STAT не выполняется.** В этой ситуации клавиша сигнала тревоги становится красной. Данные образца отображаются красным цветом в режимах просмотра Show All (Показать все) и Stats Not Started (Анализ STAT не начался) на экране STAT Samples.
- **Анализ STAT завершен.** В этой ситуации клавиша сигнала тревоги становится желтой. Данные образца отображаются синим цветом на экране STAT Samples.

6 - 392
2012/01

Параметры состояния STAT могут быть заданы так, чтобы система выдавала сигналы тревоги при наличии любых или всех вышеперечисленных условий. Для конфигурирования сигналов тревоги:

1. Нажмите клавишу сигнала тревоги **STAT Status**, чтобы открыть экран **STAT Samples**.

Рис. 6-15:Экран образцов STAT

2. Нажмите клавишу **F4:Конфигурирование сигналов тревоги**.

2012/01

6 - 393

3. Наведите курсор на нужное поле. Нажимайте **Enter** до тех пор, пока не будет отображаться выбранное вами значение, или введите необходимое количество для полей времени, затем нажимайте **Enter**. После завершения процедуры нажмите **Exit**.

	ние
При любом предупреждении STAT активируется звуковой сигнал тревоги	OFF звуковой сигнал не активируется ON звуковой сигнал активируется для всех заданных предупреждений
Сигнал тревоги при наличии STAT образца	OFF клавиша сигнала тревоги не становится желтой после завершения обработки образца. ALWAYS клавиша сигнала тревоги становится желтой после завершения обработки STAT образца. SELECTABLE позволяет выбрать определенный образец и нажать F8: Клавиша Complete Alert Если строка образца белая (сигнал тревоги отключен), когда вы нажимаете F8, она становится желтой на время обработки и синей, когда обработка завершена. Если строка образца желтая, когда вы нажимаете F8, она становится белой (сигнал тревоги отключен).
Предупреждает о наличии образца STAT и возникновении ошибки с отсутствием результата	OFF клавиша сигнала тревоги не становится красной, когда обработка образца завершена с ошибкой и отсутствием результата. OFF клавиша сигнала тревоги становится красной, когда обработка образца завершена с ошибкой и отсутствием результата.
Предупреждение о том, что анализ STAT был назначен, но не был выполнен в заданное время	OFF клавиша сигнала тревоги не становится красной для образцов, обработка которых не началась. ON клавиша сигнала тревоги становится красной, если обработка образца не началась в заданный период времени.
Время от ввода STAT до сигнала тревоги – в минутах	Используется только, когда клавиши сигналов тревоги включены (ON). Введите время в минутах (1 – 60), которое должно пройти от запроса на выполнение STAT до сигнала тревоги Not Started (Анализ не начался).
Время отображения предупреждений STAT – в минутах	Введите время в минутах (1– 120), в течение которого предупреждение будет отображаться на экране STAT Samples. Когда это время закончится, информация удаляется с экрана.

Конфигурирование клавиши сигнала тревоги подачи

Нажмите клавишу сигнала тревоги подачи, чтобы открыть экран Reagent Cartridge Alerts (Сигналы тревоги картриджа с реагентами).

На экране показано количество тестов, доступных для каждого заданного метода теста, в дополнение к значению **Alert At** (Предупреждение при). Когда количество доступных тестов равно или меньше значения **Alert At**, клавиша сигнала тревоги подачи изменяет цвет на желтый. Чтобы задать метод теста для сигнала тревоги подачи:

1. На экране Reagent Cartridge Alerts нажмите **F1: Конфигурирование сигналов тревоги**.
2. Наведите курсор на поле **Alert At** для теста, параметры которого вы хотите задать. Введите количество тестов. Нажмите **Enter**.

Если значение **Alert At** равно нулю, сигнал тревоги подачи к этому методу не применяется.

3. Когда все параметры тестов заданы, нажмите **F1: Сохранить сигналы тревоги**.

Конфигурирование сигналов тревоги калибровки

1. Выберите **Calib Alert (Сигнал тревоги калибровки)**. На экране, который откроется, нажмите клавишу **F4: Конфигурирование сигналов тревоги**.
2. Для установки параметров сигнала тревоги наведите курсор на нужное поле и нажмите **Enter**, чтобы выбрать **ON** или **OFF**.
3. Наведите курсор на параметр времени. Введите значение от 1 до 240, чтобы задать интервал времени, в течение которого действует калибровка.

Конфигурирование сигналов тревоги КК

1. Нажмите **QC Alert (Сигнал тревоги КК)**. На экране, который откроется, нажмите клавишу **F4: Конфигурирование сигналов тревоги**.
2. Для установки каждого параметра сигнала тревоги наведите курсор на нужное поле и нажмите **Enter**, чтобы выбрать **ON** или **OFF**.
3. Если вы включили сигнал тревоги КК, введите значение от 1 до 240, чтобы задать интервал времени, в течение которого действует КК.

2012/01
6 - 335

Конфигурация принтера

Чтобы создать название отчета, установить параметры печати отчета системного принтера и задать конфигурацию принтера (принтеров), используйте экран Printer Set Up (Установка принтера).

1. В оперативном меню откройте экран Printer Set Up, нажав: **F6:Конфигурация системы > F6:Выбрать принтер.**

а. При использовании внешнего принтера вместе с принтером системы установите системный принтер на **Online - No Test Reports (Онлайн – Не печатать отчеты о результатах теста)**, а внешний принтер на **Online - Test Results Only (Онлайн – Только результаты теста)**.

	ние
1 Title (Название отчета)	Создание заголовка, который будет отображаться в распечатанном отчете о результатах теста. Введите название для вашего отчета (до 30 знаков).
m Printer (Принтер системы)	Показывает состояние системного принтера. Нажмите F1:Sys Printer, чтобы выбрать другой статус.
ng between reports (Пробел между отчетами)	Введите число сантиметров чистой бумаги, которое должно быть между напечатанными отчетами о результатах теста.
um number of lines (Минимальное количество строк)	Введите число строк для результатов теста, которое будет применяться ко всем отчетам.
al Printer (Внешний принтер)	Показывает состояние внешнего принтера. Нажмите F2:Ext Printer, чтобы выбрать другой статус.
(Режим)	Можно установить Serial (Серийный) или Parallel (Параллельный) в зависимости от типа используемого принтера.

2. Нажмите клавишу **F3:Сохранить изменения.**

Примечание: Чтобы задать одинаковую длину бумаги для всех отчетов о результатах теста, введите максимальное количество тестов, которое обычно выполняется с образцом. В результате, если даже запрос сделан на выполнение одного теста, длина бумаги для отчета о результатах теста будет такой же, как для максимального количества тестов.

Настройка параметров отчета внешнего принтера

В оперативном меню откройте экран Print Test Results Format (Формат печати результатов теста), нажав: **F6:Конфигурация системы > F6:Выбрать принтер > F6:Настройка параметров отчета.**

В программном обеспечении системы есть макет отчета по умолчанию с установленными значениями строки и колонки. Этот макет создан на основе формата с 80 колонками. Сделайте пробную распечатку макета на внешнем принтере, чтобы посмотреть, соответствует ли он вашим требованиям. Чтобы выбрать отчет по умолчанию, нажмите **F1:Установка по умолчанию > F8:Сохранить изменения.**

Пользовательская настройка параметров отчета внешнего принтера

1. На экране Print Test Results—Format при помощи клавиш со стрелками просмотрите четыре раздела полей и введите/измените нужную информацию. Вся информация, которая показана белым, можно редактировать.

В полях *Line* и *Column* укажите строку и колонку (на основе формата с 80 колонками), с которых должно начинаться определенное поле.

2. Нажмите клавишу **F8:Сохранить изменения**. Пример напечатанного отчета показан на рис. 6-16 на стр. 70 этой главы.

Создание отчета внешнего принтера

Ниже приведена дополнительная информация о настройке четырех разделов в отчете внешнего принтера.

Таблица 6-4:Заголовки отчета

Овонок	Значение
Report Title & Banner (Название отчета и «шапка»)	Дата и время печати отчета указываются на последней строке ярлыка.
Patient Header Information (Информация о пациенте в заголовке)	Поля ярлыка можно выбрать из любой информации на экране Enter Sample Data (Ввод данных образца).
Test Result Line—Header (Строка результатов теста – заголовок)	Этот раздел состоит только из двух строк, в которых используются одни и те же данные о размещении строки и колонки. В этом разделе задаются заголовки для данных.
Test Result Line – Data (Строка результатов теста – данные)	Колонка Data Item (Пункт данных) содержит информацию о результатах, которые можно выбрать для отчета.

Примечание: Поле **Chemistry** (Биохимия) означает, что в отчете будет напечатано полное название анализа (например, Триглицерид); поле **Test** (Тест) означает, что в отчете будет указана аббревиатура теста.

2012/01
6 - 397

Форма отчета с вышеуказанными параметрами показана на рис. 6-17.

Рис. 6-17: Форма отчета

*Примечание: Следуя пунктирным линиям, посмотрите, как параметры линии и строки соотносятся с форматом распечатки. Пример соотношения между полями **Line** и **Column** показан в поле **Hospital**.*

*Примечание: Используйте пробел в поле **Column**, чтобы отменить печать ярлыков «Тест». На рис. 6-17 для печати используется полное название "Биохимия", а не аббревиатура.*

Примечание: Для совмещения названий используйте пробелы. На рис. 6-17 "АААА" означает пробелы, добавленные при помощи клавиши пробела, для размещения названий в центре.

2012/01

6 - 399

Контроль качества

Контроль качества (КК) – это система проверок, обеспечивающая соответствие прибора и связанных с ним материалов принятым в лаборатории стандартам производительности. В компании Siemens контроль качества проводится на всех этапах производства реагентов и сборки систем. Это гарантирует качество и производительность продукции.

После установки ответственность за надлежащее функционирование систем Dimension® Xpand®/Xpand® Plus несет лаборатория. Компания Siemens оказывает помощь при установке прибора и обеспечивает калибровку и верификацию всех тестов, которые будут использоваться с самого начала.

Программа контроля качества

Хорошая программа контроля качества должна осуществлять мониторинг всех тестов и сообщать об изменениях в системе, которые могут повлиять на результаты анализа. Она также принимает во внимание источники неаналитических ошибок, таких как сбор образцов, обращение с ними и транспортировка, которые могут повлиять на результаты анализа.

Процедуры текущего контроля включают проверку известных образцов на воспроизводимость и точность при выполнении анализа на системах Dimension® Xpand®/Xpand® Plus. В инструкции по применению метода (IFU) описаны типичные характеристики производительности для каждого метода, которые можно применять для сравнения с лабораторными данными. Для получения информации о методе см. инструкцию по применению продукта.

Рекомендованные правила контроля качества включают следующее:

- Выполнение проверки системы не реже одного раза в день.
 - Обработка материала контроля качества двух уровней не реже, чем каждые 24 часа на каждый используемый тест.
 - Выполнение калибровки/верификации при замене лота реагентов для анализа или через интервалы калибровки/верификации, указанные в инструкции по применению соответствующего метода. Калибровка/верификация могут также выполняться в соответствии с процедурами, установленными в вашей лаборатории.
- Системы Dimension® Xpand®/Xpand® Plus включают программное обеспечение, которое позволяет хранить информацию, необходимую для программы контроля качества. Это ПО также обеспечивает:
- Хранение не менее 100 8000 результатов КК, с размещением до 540 точек для каждого теста. Это означает, что в зависимости от количества уровней КК, выполняемого для теста, прибор хранит результаты от 108 до 270 дней.
 - Отображение результатов в виде списка, гистограммы или графика Леви-Дженнинга.
 - Отображение результатов КК за определенный период времени от одного часа до 365 дней, отображение строк от одного до четырех стандартных отклонений (включая такие значения как 1.5 SD) на графике Леви-Дженнинга, удаление определенных результатов КК, чтобы они не использовались при построении этих графиков (однако результаты нельзя удалить из памяти КК).

Ежедневный КК

Ежедневно выполняйте проверку производительности систем Dimension® Xpand®/Xpand® Plus systems, используя одну из процедур проверки системы и выполняя текущее техническое обслуживание в соответствии с инструкциями пункта "Ежедневное техническое обслуживание" на странице 4 главы 3 «Техническое обслуживание».

Каждый день необходимо выполнять проверку с использованием материала контроля качества двух уровней с известной активностью или концентрацией для каждого теста, который будет проводиться в этот день. Вносите в журнал результаты по всем контрольным образцам. Если результаты выходят за пределы, принятые в лаборатории, немедленно установите причину.

Материалы КК

Для контроля качества не используются те же материалы, которые применялись для калибровки или верификации теста. Это может вызвать возникновение необнаруженной ошибки и привести к получению неточных результатов.

Строго соблюдайте инструкции производителя по работе с материалами контроля качества и их восстановлению.

Рекомендуется использовать материал контроля качества с концентрацией (или активностью) на уровне принятия клинического решения (установленном в вашей лаборатории).

Новые лоты реагентов и контролей

Компания Siemens рекомендует сравнивать новые лоты реагентов и контролей с лотами, допустимая производительность которых уже подтверждена. Например, попробуйте не расходовать весь текущий лот теста до калибровки/верификации и контроля качества на новом лоте теста.

Необходимо оценить каждый новый продукт контроля качества или новый лот материала контроля качества в сравнении с предыдущим лотом во время испытательного периода. Это позволяет сравнить заново установленное среднее значение и стандартное отклонение со значениями ранее используемого материала.

Просмотр результатов контроля качества

Выполнение КК на анализаторе позволяет определить точность и прецизионность обработки образцов в системе. Компьютер прибора отслеживает состояние КК по каждому методу.

Для выполнения КК проведите обработку образцов КК, которые имеют известные значения, и сравните полученные результаты с этим известным значением. Существуют различные правила КК для оценки прецизионности и точности. При интерпретации результатов КК соблюдайте инструкции вашей лаборатории.

2012/01
6 - 401

Обработка образцов КК

При обработке образца КК для анализа система выполняет тест с использованием каждого лота картриджей с реагентами Flex®, который установлен на анализатор для этого теста. Все образцы КК обрабатываются как пробы пациента.

Когда результаты теста готовы, статус КК для этого теста становится действительным и начинается срок действия КК. Если вы не обрабатываете другой образец КК до истечения срока действия КК, срок действия статуса КК для этого анализа истекает.

Используя экран Quality Control Status List (Список состояния контроля качества), можно задать срок действия КК. Например, если вы установили срок действия КК для теста GLUC на 24 часа, срок действия статуса КК для каждого лота GLUC на анализаторе заканчивается каждые 24 часа до тех пор, пока не будет обработан другой образец КК GLUC.

Перекрестный КК

Перед использованием нового лота материала КК можно выполнить тесты перекрестного КК.

Если вы устанавливаете приоритет перекрестного КК (XQC) для образца из нового лота материала КК на экране Enter Sample Data, система выдает результаты для образца, который будет использоваться, рассчитывая новые диапазоны КК для нового лота. Однако поскольку система не сравнивает эти результаты перекрестного КК с диапазонами КК текущего лота с материалом КК, эти результаты не влияют на статус КК метода. Результаты перекрестного КК хранятся в файлах Method Review.

КК для анализа мочи на содержание препаратов, вызывающих зависимость

Для получения информации об анализах мочи на содержание препаратов, вызывающих зависимость (AMPH, BARB, BENZ, COC, EXTC, METH, OPI, PCP, THC), см. процедуру «Обработка тестов контроля качества» в Дополнении о препаратах, вызывающих зависимость, к комплекту инструкций по применению метода. Строго соблюдайте эту процедуру и обязательно проверяйте, чтобы жидкость SerumQC3 для образцов КК не использовалась. Жидкость SerumQC3 предназначена для калибровки этих тестов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При выполнении анализа мочи на содержание препаратов, вызывающих зависимость, отрицательные и положительные образцы контроля качества должны обрабатываться с использованием жидкости типа SerumQC1, SerumQC2, UrineQC1 или UrineQC2. Обработка образцов КК в качестве SerumQC3 отменяет текущую калибровку и может привести к ошибочной калибровке этих тестов.

Примечание: При обработке образцов КК для анализа мочи на содержание препаратов, вызывающих зависимость, необходимо соблюдать процедуру «Обработка тестов контроля качества» в Дополнении о препаратах, вызывающих зависимость, к комплекту инструкций по применению метода.

Использование клавиши сигнала тревоги КК (только система Dimension® Xpand® Plus)

Цвет клавиши сигнала тревоги КК изменяется на желтый, когда результат КК для метода соответствует одному из следующих заданных сигналов тревоги:

- Вне диапазона. Для этого параметра сигнала тревоги должны быть заданы диапазоны КК.

- Появляется сообщение об ошибке и отсутствует результат.
- Истек срок действия. Этот сигнал тревоги основан на сроке действия КК.
- Результат превышает 2SD.

Когда цвет клавиши сигнала тревоги КК становится желтым, нажмите ее, чтобы открыть экран QC Tests Out of Range (Результаты тестов КК вне диапазона) и просмотреть результат (см. Таблицу 6-5).

Таблица 6-5: Результаты тестов КК вне диапазона

Результат	Значение
Expired(Истек срок действия)	Информация об истечении срока действия КК остается на экране в течение 48 часов со времени выдачи результатов КК.
Error (Ошибка)	Если во время обработки КК возникает ошибка, которая влияет на результат, тест флагируется на этом экране.
High (Высокий)	Результат КК превышает верхний предел сохраненного диапазона КК.
Low (Низкий)	Результат КК ниже, чем нижний предел сохраненного диапазона КК.
>2SD	Обозначает результат, превышающий два стандартных отклонения.

В таблице 6-6 описаны задачи, которые вы можете выполнить, используя функциональные клавиши сигнала тревоги КК:

Таблица 6-6: Функциональные клавиши сигнала тревоги КК

Кнопка	Функция
F1: Результаты теста	Для просмотра результатов КК выделите анализ и нажмите эту клавишу. См. «Вывод на экран результатов теста» на стр. 38 главы 2 «Применение»
F2: Редактировать/Повторить	Чтобы повторить КК выделите метод и нажмите эту клавишу. См. «Изменение и повторный анализ образца» на стр. 41 главы 2 «Применение»
F3: Очистить сигнал тревоги	Чтобы очистить сигнал тревоги (изменить цвет клавиши с желтого на серый) без повторного выполнения КК, выделите метод и нажмите эту клавишу.
F4: Конфигурирование сигналов тревоги.	Для настройки параметров сигналов тревоги КК нажмите эту клавишу. См. «Конфигурирование сигналов тревоги КК» на стр. 67 главы 6 «Пользовательская настройка»
F5: Ввести продукт КК	Нажмите эту клавишу, чтобы открыть экран Define QC Product. См. «Ввод продукта КК» (только система Dimension® Xpand® Plus) на стр. 77 главы 6 «Пользовательская настройка».
F6: Группы сигналов тревоги	Нажмите эту клавишу, чтобы создать группы сигналов тревоги с одним и тем же продуктом. См. «Группирование сигналов тревоги КК» (только система Dimension® Xpand® Plus) на стр. 80 главы 6 «Пользовательские настройки».
F7: Просмотр метода	Для просмотра уровней КК и применяемого правила Вестгарда выделите тест и нажмите эту клавишу. См. «Просмотр параметров контроля качества» на стр. 73 главы 6 «Пользовательская настройка»
F8: Печать	Нажмите эту клавишу, чтобы распечатать информацию, которая показана на экране.

Ввод диапазонов КК

1. В оперативном меню нажмите **F5:Process Ctrl > F4:Диапазоны КК**.
2. На экране Quality Control Ranges (Диапазоны контроля качества) нажмите клавишу теста, который вы хотите отредактировать.
3. Нажмите клавишу теста **Lytes**, затем клавишу **F1:Следующий метод**, чтобы просмотреть тесты К и Cl.
4. Для каждого уровня КК введите диапазон КК (нижний и верхний), ожидаемое среднее или ожидаемое SD. Количество дней, в течение которых данные КК будут храниться в ПО для анализа, определяется по количеству уровней КК.

Примечание: Для опции, позволяющей принимать результаты автоматически, необходимо ввести не менее двух диапазонов КК.

Таблица 6-7: Уровни КК

Уровни, установленные для каждого теста	Срок хранения результатов КК для каждого теста
2	270 дней
3	180 дней
4	135 дней
5	108 дней

5. Нажмите клавишу **F2:Сохранить изменения**.

Настройка срока действия КК и проверка состояния КК

В оперативном меню откройте список состояния контроля качества (Quality Control Status List), нажав: **F5:Process Ctrl > F3:Статус КК**.

Настройка срока действия КК

1. На экране Quality Control Status List наведите курсор на колонку Period (hrs) (Период в часах) соответствующего метода.
2. Введите новый срок действия в часах. Сроки действия КК могут составлять от 4 до 24 часов и должны быть введены в одночасовых единицах.

Примечание: Анализатор изменяет срок действия для всех лотов этого метода в системной памяти.

Настройка одного и того же срока действия для всех тестов

1. Наведите курсор на поле Period (hrs) любого теста, для которого время истечения срока действия уже установлено.
2. Нажмите клавишу **F4:Установить для всех**. Если ни в одном тесте нет срока действия, который вы хотите установить:
 - a. Наведите курсор на поле Period (hrs) для любого анализа.
 - b. Введите срок действия в часах.
 - c. Нажмите **F4:Установить для всех**.

Проверка состояния КК

Звездочка (*) слева от колонки QC Expires означает, что срок действия КК для данного лота реагента истек.

Если активирована опция сигнала тревоги КК "Create a QC need when there is a QC Alert" («Создать потребность КК при подаче сигнала тревоги КК»), и система выдает сигнал тревоги КК, время и дата в колонке QC Expires не отображаются.

Ввод продуктов КК (только система Dimension® Xpand® Plus)

Для этой опции должен быть установлен пакет QCC PowerPak® Package. Система Dimension® Xpand® Plus отображает до 100 продуктов КК. Чтобы открыть этот экран, нажмите клавишу **QC Alert**, затем клавишу **F5:Ввести продукт КК**.

1. Введите название продукта КК. Нажмите **Enter**.
2. Введите уровень продукта. Нажмите **Enter**.
3. Введите номер лота КК. Нажмите **Enter**.
4. Используя клавишу **F3:Следующий уровень жидкости КК**, выберите уровень КК.
5. Используя клавишу **F4:Следующая жидкость**, выберите жидкость, подходящую для продукта.
6. Измените поля **Active QC (Активный КК)** и **Cal (Калибровка)** при помощи клавиш **F5** и **F6**, если этот продукт будет использоваться для ежедневного КК и включен в текущие калибровки. Нажмите **Enter**.
7. Используйте клавиши тестов, чтобы ввести тесты, относящиеся к продукту.
8. Нажмите клавишу **F7:Сохранить**.
 - a. Чтобы ввести дополнительные уровни продукта, измените уровень продукта, уровень жидкости КК и нажмите **F7:Сохранить**.
 - b. Чтобы ввести другой продукт КК, нажмите **F1:Новый продукт**.
 - c. Для просмотра списка заданных продуктов откройте экран **Edit QC Products (Изменение продуктов КК)**.

2012/01
6 - 405

Изменение продуктов КК (только система Dimension® Xpand® Plus с пакетом QCC PowerPak® Package)

1. В оперативном меню откройте экран Edit QC Products, нажав: F5:Process Ctrl > F3:Статус КК >

F2:Изменить продукт КК

Рис. 6-18:Экран Изменение продуктов КК

2. Выделите нужный продукт и внесите изменения, используя соответствующие функциональные клавиши.

Таблица 6-8 Функциональные клавиши изменения продуктов КК

Имя	Для
F1:Изменить продукт	Отображает информацию, которую можно редактировать.
F2:Удалить продукт	Удаляет выделенный продукт из списка.
F3:Сортировать по продукту/Жидкости КК/Жидкости	Сортирует список продуктов КК по названию продукта, уровню жидкости КК и жидкости.
F4:Поиск	Отображает все продукты, относящиеся к определенному методу теста.
F5:Загрузить из продуктов	Отображает выбранный продукт, который можно изменить.
F6:Включить КК/Отключить КК	Используется для включения и отключения КК.
F7:Включить калибровку/Отключить калибровку	Используется для включения и отключения калибровки.
F8:Печать	Используется для вывода в печать информации с экрана.

6 - 406

2012/01

Определение панелей КК (только система Dimension® Xpand® Plus)

Для этой опции должен быть установлен пакет QCC PowerPak® Package. Используйте этот экран, чтобы создать до 50 различных определений панели КК, до 36 тестов в каждой панели. Каждое определение связано с конкретным номером образца, уровнями, жидкостями и тестами. Панели рассчитаны на использование с контейнерами для образцов небольшого объема (SSC), установленными на пробирки со штрих-кодами. На пробирки могут быть установлены только контейнеры SSC. Чашки для образцов не используются.

При обработке контейнера SSC с идентификационным номером панели система выполняет следующие действия:

- Направляет запрос в ИСЛ, если он сконфигурирован для этого идентификационного номера.
- Выполняет поиск соответствия в базе данных панелей КК.

В оперативном меню откройте экран Define QC Panels (Определение панелей КК), нажав:

F5:Process Ctrl > F3:Статус КК > F6:Задать панели КК.

Используя ранее заданный продукт КК:

1. Нажмите клавишу **F6:Загрузить из продуктов**, чтобы отобразить экран Select QC Product (Выбрать продукт КК).
2. Выделите продукт и нажмите **F1:Выбрать продукт**.
3. Нажмите клавишу **F5:Присвоить ID образца**. Вы можете сканировать этикетку со штрих-кодом или ввести данные вручную. Введите уникальный многократно используемый номер для панели КК.

Примечание: При сканировании этикетки со штрих-кодом убедитесь, что функция Caps Lock отключена.

4. Просмотрите выведенные на экран тесты. Чтобы удалить тест, выделите его и нажмите **F2:Удалить тест**. Если объем (vol) превышает 950 мкл, он отображается красным, и тесты нужно удалить из панели.
5. Нажмите клавишу **F7:Сохранить**.
6. Нажмите клавишу **F1:Новая панель**, чтобы задать новую панель КК.

Изменение панелей КК (только система Dimension® Xpand® Plus)

Для просмотра списка заданных панелей КК и изменения панели используйте экран Edit QC Panel (Изменение панели КК).

1. В оперативном меню откройте экран Edit QC Panel, нажав: **F5:Process Ctrl > F3:Статус КК >**

F7:Изменить панель КК

Таблица 6-9:Функциональные клавиши изменения панелей КК

Клавиша	Функция
F1:Изменить панель	Отображает информацию, которую можно редактировать.
F2:Удалить панель	Удаляет выделенную панель из списка.
F3:Сортировать по продукту	Выводит список панелей КК по названию продукта, ID образца или уровню.
F4:Поиск	Отображает все продукты, относящиеся к определенному методу теста.
F8:Печать	Используется для вывода в печать информации с экрана.

2012/01
6 - 407

2. Выделите панель, которую вы хотите изменить, и нажмите **F1:Редактировать панель**, чтобы внести изменения.

3. Навести курсор на поле, которое нужно изменить.

4. Ввести название нового продукта КК или лота КК.

5. Чтобы добавить или удалить тесты, используйте клавиши тестов и клавишу **F2:Удалить тест**, соответственно.

Примечание: При добавлении тестов к панели, всегда сначала добавляйте их к продукту.

6. Для изменения ID образца, уровня жидкости КК и приоритета используйте функциональные клавиши.

7. Нажмите клавишу **F7:Сохранить**.

Группирование сигналов тревоги КК (только система Dimension® Xpand® Plus)

Для этой опции должен быть установлен пакет QCC PowerPak® Package. Используйте экран QC Groups (Группы КК), чтобы объединить тесты с одним и тем же назначенным продуктом КК и активным сигналом тревоги КК в один ID образца и контейнер SSC. Эта функция позволяет выполнять КК с максимальным количеством тестов в минимальном количестве чашек для образцов или контейнеров SSC в пробирках со штрих-кодом.

1. Нажмите клавишу **QC Alert**.

2. Нажмите клавишу **F6:Группы сигналов тревоги**.

Рис. 6-19:Экран Группы КК

3. Наведите курсор на продукт.

4. Нажмите **F1: Присвоить ID образца**. Введите ID путем считывания штрих-кода или вручную. Нажмите **Enter**.

5. Повторить шаг 3 и шаг 4 для дополнительных продуктов.

6 - 408

2012/01

6. Для удаления тестов, которые больше не нужны, выделите тест и нажмите **F2:Удалить метод**.
7. Нажмите клавишу **F5:Загрузить один**, чтобы выбрать образец для обработки или нажмите **F6:Загрузить все** для обработки всех перечисленных образцов.

Примечание: Если контроль качества выполняется повторно, нужно переместить образец в новое местоположение.

8. Нажмите клавишу **F8:Печать**, чтобы создать отчет для группы КК.

2012/01

6 - 409

Использование функции мониторинга результатов

В оперативном меню откройте экран Enter Result Monitor (Мониторинг результатов), выбрав: **F5:Process Ctrl > F8:Дополнительные опции > F2:Мониторинг результатов.**

Рис. 6-20:Экран Мониторинг результатов

Каждая интегрированная биохимическая система Dimension® Xpand®/Xpand® Plus собирает данные оптической плотности по тесту и лоту реагента, а затем использует эти данные для определения специфичных для прибора пределов для этого теста. Любой результат, который превышает эти пределы при выполнении теста на анализаторах Dimension® Xpand®/Xpand® Plus, отмечается в распечатке результатов теста флагом «тест за пределами диапазона» (abnl assay). В этом случае результаты не должны включаться в отчет, и образец следует проанализировать повторно. Эта функция доступна не для всех тестов.

Экран мониторинга результатов разделен на два раздела. Левая сторона (Пределы) используется для активации теста и ввода/изменения пределов, специфичных для метода. Периодически, по результатам собственного тестирования, компания Siemens уведомляет об изменениях пределов мониторинга результатов. Правая сторона (Накопленные результаты) заполняется прибором для каждого теста, который был активирован.

6 - 410

2012/01

Раздел "Пределы"

Включает колонку А и колонку В в зависимости от того, проводится один или два мониторинга теста. В полях каждой колонки определен предел в процентах или пределы SD. Цифры выше среднего коэффициента даны в виде процентного коэффициента среднего результата оптической плотности. Например, верхний предел 1.20 означает, что флаг устанавливается, если отдельные результаты мониторинга превышают 120 % от среднего. (Нижний предел 0.75 означает, что предел установлен на 75 % от среднего). Для полей *Mean Plus/Minus SD (Среднее Плюс/Минус SD)* введенное число является количеством стандартных отклонений, определяющих предел выше или ниже среднего. Например, коэффициент Среднее Плюс/Минус SD, равный 6, означает, что пределы составляют 6 SD выше или ниже среднего значения оптической плотности.

Раздел «Накопленные результаты»

В поле *Reagent Lot ID (ID лота реагента)* отображаются лоты, активные на анализаторе. Чтобы просмотреть накопленные результаты для второго лота реагента, используйте клавишу F2. Поле *Status* отображает активную функцию - проверку результатов или сбор исходных основных данных. В колонках мониторинга отображаются среднее, SD, нижние и верхние пределы среднего, а также подсчет количества проверенных и флажированных результатов. Подсчет результатов не начинается до тех пор, пока не будут накоплены основные данные и статус не станет активным.

Включение и отключение теста

1. В оперативном меню откройте экран Result Monitor (Мониторинг результатов), выбрав: F5:Process Ctrl > F8:Дополнительные опции > F2:Мониторинг результатов.
2. Выберите один из тестов, который будет использоваться с этой функцией, нажав соответствующую клавишу метода или клавишу F1:Следующий метод.
3. Нажмите клавишу F7:Вкл./Откл. метод, чтобы включить или отключить функцию мониторинга результата. Состояние включения или отключения мониторинга результатов отображается в поле *Effect*.
4. Нажмите клавишу F8:Сохранить параметры.
5. Повторите действия с 1 по 3 для каждого теста. **Функциональная клавиша нулевых данных F4**

Не нажимайте клавишу F4:Нулевые данные без предварительной консультации с руководством лаборатории или Центром технических решений. Эта функциональная клавиша удаляет (или обнуляет) все данные в разделе «Накопленные результаты» на экране и изменяет поле *Status для теста на «Установить основные данные»*.

Тесты и параметры мониторинга результатов

Таблица 1. Мониторинг результатов

	Коэффициент выше среднего		Коэффициент ниже среднего		±SD	
ACP	1.25	1.25	0.80	0.80	0.00	0.00
ALDL	1.30	0.00	0.70	0.00	0.00	0.00
ALP	1.80	0.00	0.60	0.00	0.00	0.00
ALT	1.30	0.00	0.75	0.00	0.00	0.00
ALTI	1.30	0.00	0.75	0.00	0.00	0.00
AMON	1.15	1.25	0.75	0.75	0.00	0.00
AST	1.20	0.00	0.75	0.00	0.00	0.00
BUN	1.08	0.00	0.92	0.00	0.00	0.00
CA	0.00	1.07	0.00	0.97	5.00	0.00
CCRP	1.25	1.10	0.65	0.75	0.00	0.00
CREA	2.00	1.00	0.80	1.00	0.00	0.00
CSA*	1.20	2.00	0.80	0.40	0.00	0.00
CSAE	1.20	1.10	0.90	0.80	0.00	0.00
CTNI*/LTNI*	1.19	40.0	0.83	0.00	0.00	0.00
DBIL	1.10	3.00	0.80	0.20	0.00	0.00
ECO2	1.12	2.00	0.88	0.10	0.00	0.00
EZCR	1.20	0.00	0.80	0.00	0.00	0.00
FPSA	1.2	0.00	0.80	0.00	0.00	0.00
FT4*	1.13	0.00	0.87	0.00	0.00	0.00
GGT	3.50	0.00	0.50	0.00	0.00	0.00
GLU	1.20	1.02	0.85	0.96	0.00	0.00
GLUC	1.20	1.02	0.85	0.96	0.00	0.00
HA1C	1.50	1.15	0.85	0.80	0.00	0.00
HB1C	1.50	1.15	0.85	0.80	0.00	0.00
HIL	2.50	0.00	0.60	0.00	0.00	0.00
LI	1.18	0.00	0.82	0.00	0.00	0.00
LIDO	1.50	0.00	0.50	0.00	0.00	0.00
LPBN*/PBNP*	1.40	40.00	0.80	0.00	0.00	0.00
LIPL	1.50	0.00	0.50	0.00	0.00	0.00
MALB	4.00	0.00	0.50	0.00	0.00	0.00
MG	0.00	2.00	0.00	0.85	10.00	0.00

6 - 412

2012/01

	Коэффициент выше среднего		Коэффициент ниже среднего		+SD	
MPAT	1.50	1.50	0.50	0.50	0.00	0.00
MPO	1.25	2.00	0.65	0.50	0.00	0.00
MYO*	1.20	0.00	0.80	0.00	0.00	0.00
NAPA	1.50	1.50	0.50	0.50	0.00	0.00
PALB	1.05	0.00	0.95	0.00	0.00	0.00
PHOS	1.20	0.00	0.75	0.00	0.00	0.00
PROC	1.50	1.50	0.50	0.50	0.00	0.00
PTN	0.00	0.00	0.00	0.00	7.00	0.00
RCRP	1.20	1.20	0.80	0.80	0.00	0.00
SIRO	1.20	2.00	0.80	0.40	0.00	0.00
TACR*	1.20	2.00	0.80	0.40	0.00	0.00
TGL	1.50	0.00	0.80	0.00	0.00	0.00
TP	0.00	0.00	0.00	0.00	10.00	0.00
TPSA	1.2	0.00	0.80	0.00	0.00	0.00
TSH	1.19	40.0	0.83	0.00	0.00	0.00

* = Метод НМ.

2012/01
6 - 413

Ввод идентификационной информации образца

В оперативном меню откройте экран Enter Sample ID/Computer Menu (Ввод ID образца/Меню компьютера), нажав: **F6:Конфигурация системы > F4:Компьютер**.

Используйте экран Sample ID/Computer Menu, чтобы настроить систему Dimension® Xpand®/Xpand® Plus systems в соответствии с требованиями и операциями вашей лаборатории, как описано ниже. После внесения изменений нажмите **F7:Сохранить** перед выходом из экрана.

Экран Sample ID/Computer Menu имеет четыре раздела:

- Сегментированная настройка диска (Segmented Wheel Setup)
- Конфигурация педиатрических пробирок и контейнеров SSC (Pediatric tube and SSC configuration)
- Конфигурация штрих-кода (Bar Code Configuration)
- Планирование теста и отчет о результатах (Test Scheduling and Reporting)

В разделе Segmented Wheel Setup указывается информация, которая автоматически отображается на экране ввода данных образца.

В разделе SSC sample container configuration указывается внутренний диаметр контейнера SSC и, при необходимости, обозначаются сегменты, которые в основном используются с этими контейнерами. Внутренний диаметр вводится перед назначением сегментов.

Прибор определяет любую пробирку со штрих-кодом, которую он обнаруживает в обозначенном сегменте SSC как контейнер SSC. Если в поле **Position (Позиция)** *вводится символ назначенного сегмента* SSC на поле **Mode (Позиция)** экране ввода данных образца автоматически изменяется на SSC. Для использования другого контейнера в этой позиции измените поле **Mode, используя клавишу F7:Следующий режим**.

Раздел Bar Code Configuration используется для считывания и интерпретации системы штрих-кода, которая используется в вашей лаборатории, и для назначения определенных действий прибора во время считывания штрих-кода. В этом разделе также указывается, нужно ли переводить определенные названия тестов в информационной системе лаборатории в названия тестов на анализаторах Dimension® Xpand®/Xpand® Plus. Включите эти функции, если это требуется для обеспечения совместимости с информационной системой вашей лаборатории.

Раздел Test Scheduling and Reporting используется для определения информации о приоритетном планировании тестов и составлении отчетов о результатах теста на анализаторе.

Примечание: Параметры системы уже установлены в соответствии с требованиями лаборатории во время монтажа. Не разрешается изменять опции прибора без разрешения руководителя лаборатории.

Таблица 6-11: Поля идентификационной информации образца

Поле	Объяснение
Segmented Wheel Setup Default Mode (Режим сегментированной установки диска по умолчанию)	На пустых экранах ввода данных образца этот режим устанавливается по умолчанию. Используя клавишу F8: Следующая настройка, выберите другие режимы.
Default Fluid (Жидкость по умолчанию)	На пустых экранах ввода данных образца жидкость устанавливается по умолчанию. Используя клавишу F8: Следующая настройка, выберите другие жидкости.
Sample Edit (Редактировать образец)	Отображает тип контейнера для образцов, который будет назначен для всех загруженных проб, которым оператор присвоил сегментные позиции на экране Sample Status (Статус образца). Используя клавишу F8: Следующая настройка, выберите тип контейнера для образцов. Если это поле установлено на No Default, позиции образца не могут быть присвоены загруженным образцам с использованием экрана Sample Status.
Контейнеры SSC	
SSC	Указывает сегменты, которые были заданы для использования SSC. Наведите курсор на это поле, нажмите F5: Добавить сегменты, и введите обозначенные сегменты, используя клавиатуру. Нажмите Enter, затем F7: Сохранить. Поле Mode на экране ввода данных образца по умолчанию изменяется на SSC при вводе позиций в эти сегменты.
SSC I.D. (мм)	Внутренний диаметр контейнера SSC в миллиметрах. Внутренний диаметр SSC составляет 8 мм.

Поле	Объяснение
Test Scheduling/Reporting Schedule Tests (Планирование тестов/Отчеты о запланированных тестах)	Указывает количество тестов, которые выполняются с образцом. - "As Entered" (В порядке ввода) – обработка тестов в том порядке, в котором они были введены на экране ввода данных образца. - "Optimize Time to Result" (Оптимизация времени к результату) - обработка тестов, запланированных в порядке убывания времени на обработку. Это позволяет быстрее получить полный отчет. - "Optimize Time/HM First" (Оптимизация времени/Сначала НМ) – обработка тестов с планированием сначала НМ тестов, что позволяет уменьшить период инкубации этих тестов. Включение НМ тестов в запрос на обработку образца позволяет быстрее получить отчет. STAT тесты всегда выполняются первыми. Использование любой функции оптимизации в поле <i>Schedule Test</i> не изменяет планирование STAT тестов. STAT тесты всегда выполняются первыми.
Приоритетная панель (График)	Позволяет установить для конкретных тестов более высокий приоритет планирования, чем для самого образца. Это обеспечивает обработку критических тестов в режиме STAT, а оставшуюся часть тестов образца – с приоритетом, установленным на экране ввода данных образца (или загруженным из главного компьютера). При запросе на приоритетную панель система повышает приоритет тестов в обозначенной панели на один уровень по сравнению с другими тестами в запросе по этому образцу. Примечание: Опция приоритетного планирования не активна для образцов КК или проб, которые включают многократные запросы на выполнение теста с использованием одного и того же метода. Все тесты в приоритетной панели должны быть включены в планирование. Введите номер панельной клавиши, которую вы хотите установить для приоритетных запланированных тестов. Затем нажмите "STAT only" (только STAT) или "All samples" (Все образцы). Если выбран пункт "STAT only", приоритетная панель выполняется только на образцах, которые введены как STAT. Если выбран пункт "All samples", приоритетная панель выполняется на всех образцах, независимо от их приоритета. Приоритетные панели В полях Priority Panel (schedule) и Priority Panel (report) не обязательно должна быть одна и та же информация. Вы можете задать разные панели для использования в каждом поле. Например, можно задать приоритетную панель (график) теста АСР так, что он будет запланирован первым, и указать GLU и LYTES в приоритетной панели (отчет) для того, чтобы распечатать результаты сразу же после их выдачи.

Поле	Объяснение
Priority Panel (report) Приоритетная панель (отчет)	Позволяет распечатать отчет о результатах теста после выполнения всех тестов в панели. Все тесты в приоритетной панели должны быть включены в печать. Перед тем как включить выдачу отчета по приоритетной панели необходимо убедиться, что главный компьютер может получать два отчета по одному и тому же образцу. Если вы в этом не уверены, обратитесь к консультанту по обслуживанию главного компьютера. Кроме того, когда будут выполнены оставшиеся тесты образца, подготавливается еще один отчет, который включает все тесты (в том числе тесты приоритетной панели), включенные в запрос по образцу. В отчете по приоритетной панели STAT является приоритетом, поэтому его можно отличить от окончательного отчета по анализу образца. Примечание: Опция составления приоритетного отчета не активна для образцов КК или образцов, по которым сделано несколько запросов на выполнение теста с использованием одного и того же метода. Введите номер панельной клавиши, которую вы хотите установить для тестов приоритетного отчета. Нажмите "STAT only" (только STAT) или "All samples" (Все образцы), как указано выше для приоритетной панели (график). рмация приоритетной панели (отчет) в распечатках и для пользователей главного компьютера: Демографические данные для обоих отчетов, которые точно совпадают. Однако STAT всегда является приоритетом первого отчета, а его время/дата будет временем выполнения приоритетной панели, а не временем ввода. Это позволяет главной системе отличить два отчета.
Bar Code Configuration Default Test Panel (Тестовая панель по умолчанию для образцов со штрих-кодом)	Тестовая панель выполняется на образце со штрих-кодом, если система не может найти какие-либо данные пациента для образца. Введите номер панели при помощи клавиатуры. Если вы не хотите выбирать панель по умолчанию, введите ноль в это поле. Обработка образцов цельной крови: Не задавайте конфигурацию панели по умолчанию, если вы выполняете обработку проб цельной крови. Если вы задали панель по умолчанию, настоятельно рекомендуется отменить эту опцию, чтобы избежать ненужной обработки тестов панели по умолчанию с образцом цельной крови.
Download Pretreats (Загрузить предварительно подготовленные образцы)	Показывает, можно или нет загрузить образцы с тестами предварительной подготовки из информационной системы вашей лаборатории. Используя клавишу F2: Предварительно подготовленные образцы, выберите Да или Нет.
Bar Code Label Format (Формат этикетки со штрих-кодом)	Формат штрих-кода, используемый вашей лабораторией. Используя клавишу F8: Следующая настройка, выберите другие форматы, которые распознаются системой.
Label Length (Длина штрих-кода)	Длина поля штрих-кода, используемая вашей лабораторией. В этом поле может быть указан ноль или цифра от 3 до 12.
Leading Zeros (Нули перед штрих-кодом)	Показывает, распознает система нули перед штрих-кодом или нет. Если выбрано Да, во время ввода номера образца на экране необходимо ввести все нули, которые находятся перед штрих-кодом. Используйте клавишу F3: Ноль Да/Нет, чтобы сделать выбор.
Translate TCO2 to ECO2 (Перевести TCO2 в ECO2)	Если эта функция включена, система интерпретирует запрос ИСЛ на метод теста TCO2 как запрос на метод теста ECO2.
Преобразовать названия методов теста с низким объемом	Если эта функция включена, система интерпретирует запросы ИСЛ на методы теста HCG, MMB и CTNI как запросы на LHCG, LMMB и LTNI, если для этих тестов используются картриджи с реагентами Flex® уменьшенного объема.

Использование счетчика тестов

Программа Test Counters подсчитывает количество тестов каждого метода, выполненных на анализаторе. При подсчете учитываются только те тесты, в которых был израсходован реагент. В оперативном меню откройте экран Method Test Counters (Счетчики тестов метода), выбрав: **F5:Process Ctrl > F8:Дополнительные опции > F1:Подсчет тестов**. Поля, отображаемые на этом экране, описаны в Таблице 6-12.

Таблица 6-12:Поля счетчика тестов метода

	Значение
Общие результаты	Включает все тесты пациентов, по которым получен результат, включенный в отчет. Результаты теста с сообщением обработки «прерванный тест», «нет реагента» или «не откалиброван» не учитываются, потому что реагент в них не расходовался.
Условные результаты	Включает все тесты пациентов, по которым получен результат, включенный в отчет, а также в код ошибки результата (любые сообщения обработки за исключением тех, которые перечислены выше для общих результатов). Подсчет условных результатов включается в подсчет общих результатов.
Калибровка	Включает все тесты КК и калибровки, по которым распечатан результат и израсходован реагент. Подсчет калибровки/КК не включается в подсчет общих результатов.
Сохраненные (Последние сохраненные)	Подсчет, который был в колонке общих результатов, когда в последний раз была нажата клавиша: Сохранить подсчет.
Since Last Save (Тесты после последнего сохранения)	Разница между колонкой общих результатов и колонкой последних сохраненных результатов.
Save Date (Сохраненная дата)	Дата и время, когда в последний раз была нажата клавиша F8:Сохранить подсчет.

Примечание:Поля *Total Results*, *Conditional Results* и *QC/Calib* могут содержать не более 65,535 тестов каждое. При превышении этого максимума поле автоматически обновляется и начинается с нуля.

Клавиша **F8:Сохранить подсчет** копирует общие результаты в колонку последних сохраненных результатов и устанавливает поле *Tests Since Last Save* на 0. Поскольку последние сохраненные результаты будут перезаписаны, появится сообщение с вопросом, хотите ли вы продолжить. Клавиша **F8: Сохранить подсчет** предупреждает потерю подсчитанных общих результатов перед автоматическим возобновлением подсчета. Нажмите **F5:Печать**, чтобы распечатать общие результаты перед сохранением подсчетов. Распечатка будет содержать колонки с названием метода, общими результатами, условными результатами, КК/Калибровкой и тестами после последнего сохранения для всех методов.

Сохранение лабораторных данных

При помощи функции сохранения лабораторных данных вы можете сохранить журналы КК, результаты тестов пациентов и калибровки на устройство хранения данных USB. Формат сохраненных файлов совместим с программой табличных вычислений Microsoft® Excel, поэтому данные можно будет использовать на другом компьютере для составления отчетов. Данные, извлеченные при помощи этой функции, не восстанавливаются в системах Dimension® Xpand®/Xpand® Plus и не должны считаться резервной копией результатов теста или журналов КК. Соблюдайте процедуры надлежащего сохранения и хранения результатов тестов пациентов, журналов контроля качества и распечаток прибора, установленные в лаборатории. На основе объема прибора можно установить стандартный интервал времени для сохранения данных при помощи этой функции.

Выполняйте следующую процедуру одновременно только для одного типа данных. Для сохранения данных:

1. В оперативном меню, когда прибор находится в режиме ожидания, откройте экран Store Lab Data (Сохранение лабораторных данных), нажав:

F5:Process Ctrl > F8:Дополнительные опции > F7:Сохранить лабораторные данные.

2. Нажмите **одну** из следующих клавиш:

- a. **F5:КК Вкл./Выкл** для сохранения результатов КК (поле изменяется на **ON**).
- b. **F6:Результаты теста Вкл./Выкл** для сохранения результатов теста (поле изменяется на **ON**).
- c. **F7:Калибровка Вкл./Выкл** для сохранения результатов калибровки (поле изменяется на **ON**). (только QCC PowerPak®).

3. Подключите привод USB к прибору и нажмите **F1:Сохранить данные**. Когда сохранение завершено, отключите устройство и наклейте соответствующую этикетку.

Как сохраняются данные

Данные сохраняются в полях в текстовом файле с разделителями табуляции. Расширение .xls позволяет открыть его на вашем компьютере с использованием Microsoft® Excel. При открытии файла с использованием приложения Excel текст отображается с запятыми и табуляцией, разделяющей поля. Для форматирования полей в колонки и ряды используйте мастер импорта текста Excel.

На рис. 6-21 и 6-22 показаны таблицы Microsoft® Excel, полученные из файлов qcdata.xls и rsdata.xls. Показанные заголовки колонок не содержатся в файле, загруженном из прибора. При создании файла Excel нужно ввести собственные заголовки колонок.

Рис. 6-21: Результаты контроля качества (qcdata.xls). Пример

Метод	Уровень КК	Результат	HI/LO	КК/LO	КК/Hi	Ошибка	Ед. изм.	Название продукта	НОМЕР ЛОТА КК	Номер лота Flex	установки	ID установки	Дата
NA	SERUMQC2	142		137	146		ммоль/л	QC PROD 2	ABC 12345	LYTES	DIMEXL	12345	5/2/2007
K	SERUMQC2	6.1		5.8	6.2		ммоль/л	QC PROD 2	ABC 12345	LYTES	DIMEXL	12345	5/2/2007
CL	SERUMQC2	101		96	104		ммоль/л	QC PROD 2	ABC 12345	LYTES	DIMEXL	12345	5/2/2007
ECO2	SERUMQC2	26		22	27		ммоль/л	QC PROD 2	ABC 12345	LYTES	DIMEXL	12345	5/2/2007
CREA	SERUMQC2	6.2		6.1	6.4		мг/дл	QC PROD 2	ABC 12345	AB1234	DIMEXL	12345	5/2/2007
BUN	SERUMQC2	55	hi	50	54	abnl assay	мг/дл	QC PROD 2	ABC 12345	CD4567	DIMEXL	12345	5/2/2007
GLU	SERUMQC2	270		265	276		мг/дл	QC PROD 2	ABC 12345	EF3345	DIMEXL	12345	5/2/2007

Пользовательская настройка

Рис. 6-22: Результаты теста (rsdat.xls). Пример

Имя пациента	Номер образца	Метод	Результат	HI/LO Hr L	KK/LO	KK/Hi	Ошибка	Ед. изм.	Жидкость	Номер лота Flex	становки	ID установки	Дата
Пациент 1	2.003E+09	NA	140		136	145		ммоль/л	Сыворотка	LYTES	DIMEXL	12345	5/2/2007
Пациент 1	2.003E+09	K	4.2		3.5	5.1		ммоль/л	Сыворотка	LYTES	DIMEXL	12345	5/2/2007
Пациент 1	2.003E+09	CL	98		98	107		ммоль/л	Сыворотка	LYTES	DIMEXL	12345	5/2/2007
Пациент 1	2.003E+09	EC02	26		21	32		ммоль/л	Сыворотка	LYTES	DIMEXL	12345	5/2/2007
Пациент 2	2.003E+09	CREA	3.8	hi	0.6	1.3		мг/дл	Сыворотка	AB1234	DIMEXL	12345	5/2/2007
Пациент 2	2.003E+09	CUN	55	hi	7	13	abnl assay	мг/дл	Сыворотка	CD4567	DIMEXL	12345	5/2/2007
Пациент 2	2.003E+09	GLU	356	hi	70	110		мг/дл	Сыворотка	EF3345	DIMEXL	12345	5/2/2007

Значения полей данных Поля в файле qcdat.xls

Эти поля взяты из примера структуры поля в данных KK показанных выше. Поскольку заголовки не включаются в загруженные данные, ваш отчет может отличаться.

Метод	Сокращение для метода теста
Уровень KK	Показывает один из этих уровней KK SerumQC1 SerumQC2 SerumQC3 UrineQC1 UrineQC2
Результат	Показывает результат KK теста.
HI/LO	Отображает один из результатов: HI - результат превышает высокое значение KK LO - результат ниже низкого значения KK
QC Lo	Низкое значение для диапазона KK, вводимое оператором.
QC Hi	Высокое значение для диапазона KK, вводимое оператором.
Error	Ошибка по результату, в случае возникновения.
Units	Единицы измерения, используемые для проведения теста.
Prod Name	Название, вводимое оператором в поле Patient Name (на экране ввода данных по образцу «Enter Sample Data»), либо загружаемое из базы LIS.
QC Lot #	Номер лота, вводимый оператором в поле Sample No. (на экране ввода данных по образцу «Enter Sample Data»), либо загружаемый из базы LIS.
Flex Lot #	Номер лота картриджа с реагентами Flex®, используемый при проведении KK. Примечание: Для Na, K и Cl в этом поле появляется сообщение LYTE.
Inst Type	DIMXpand означает анализатор Dimension® Xpand® Plus.
Inst ID	Уникальный идентификационный номер, вводимый в поле Instrument ID на экране настройки связи «Communication Set Up».
Date	День, в который был составлен отчет по результатам проведения KK.

6 - 421
2012/01

Пользовательская настройка.

Время, в которое был составлен отчет по результатам проведения КК.

Поля в файле rsdat.xls

Эти поля взяты из примера структуры поля по результатам тестов, приведенным ранее. Поскольку при загрузке данных шапки не включаются, данные в отчете могут отличаться.

Patient Name	Имя пациента, вводимое на экране « ENTER DATA », либо загружаемое из базы данных LIS.
Sample No.	Номер образца, вводимый на экране « ENTER DATA », либо загружаемый из базы данных LIS.
Method	Аббревиатура для метода теста.
Result	Показывает результат теста пациента.
HI/LO hp/lp	Отображает один из результатов: HI - результат превышает высокое референсное значение LO - результат ниже низкого референсного значения hp - результат превышает высокое значение сбоя (паническое значение) lp - результат ниже низкого значения сбоя
R Lo	Низкое референсное значение теста, вводимое оператором.
R Hi	Высокое референсное значение теста, вводимое оператором.
Error	Ошибка по результату, в случае возникновения.
Units	Единицы измерения, используемые для проведения теста.
Fluid	Тип исследуемой жидкости
Flex Lot #	Номер лота картриджа с реагентами Flex®, используемый при обработке. Примечание: Для Na, K и Cl в этом поле появляется сообщение LUTE.
Inst Type	DIMXrand означает анализатор Dimension® Xrand® Plus.
Inst ID	Уникальный идентификационный номер, вводимый в поле Instrument ID на экране настройки связи «Communication Set Up».
Date	День, в который был составлен отчет по результатам проведения теста.
Time	Время, в которое был составлен отчет по результатам проведения теста.

2012/01

6 - 422

Выбор порядка вывода на печать результатов теста

1. Из рабочего меню выведите на дисплей экран «Test Result Order», нажав: F6: System Config > F6: Select Printer > F4: Order of Print.

2. Выберите первый тест в очереди на печать для распечатки результатов теста.

Тест появится в нижней части экрана и будет выделен в верхней части экрана.

3. После завершения установки очередности тестов для вывода на печать, нажмите F1: Store Changes.

4. С помощью F8 можно выбрать порядок появления этих тестов в распечатке по результатам тестов. Клавиша F8 переключает между Selected Ord и Sample Seq.

a. Нажмите F8: Selected Ord чтобы составить список результатов теста в выбранном с помощью этой процедуры порядке (Selected Order);

b. Нажмите F8: Sample Seq, чтобы составить список в порядке *фактического* проведения тестов (Sample Sequence).

Появится сообщение о выбранном порядке.

c. Для удаления теста, необходимо выделить тест в окне и нажать

F2: Delete Test. следующий выбранный тест появится в том месте, где находится курсор.

Примечание: После выбора определенного порядка проведения теста нельзя использовать F4: Default Fill для выбора оставшихся тестов. В случае использования этой опции, выбор будет изменен.

Примечание: Чтобы начать сначала, следует нажать F3: Clear Screen. Чтобы распечатать тесты в выбранной последовательности, нажмите F5: Print Order.

Назначение контрольных клавиш

С помощью экрана назначения контрольных клавиш «Assign Method Keys» можно задать определенные настройки клавиш для выбора методов исследования.

Назначение клавиш в меню проведения тестов Dimension® Xpand®/Xpand® Plus устанавливается в предварительных настройках программного обеспечения. Тем не менее, эти назначения клавиш с помощью предварительных настроек (или настроек по умолчанию) могут не подходить для использования в конкретной лаборатории по следующим причинам:

- В лаборатории не проводится обработка всех этих тестов.
- Есть необходимость объединить тесты в группы для проведения исследования.

Для использования параллельно с экраном назначения клавиш для проведения тестов, контрольным клавишам присвоены номера. На изображении в нижней части данной страницы приведены номера, присвоенные каждой контрольной клавише.

Примечание: Назначенные для тестов клавиши настраиваются в соответствии с лабораторным регламентом

в процессе установки анализатора. Нельзя изменять назначенные клавиши для проведения тестов без разрешения заведующего лабораторией.

Для каждой клавиши существует четыре возможные позиции для назначения методов проведения тестов. Это позиции от 1 до 4. Тем не менее, некоторые позиции этих контрольных клавиш нельзя настроить индивидуально, поскольку они предназначены для особых операций. Например, позиция 1 на контрольных клавишах 11 - 15 и 26 - 30 необходима для использования в качестве панельной клавиши.

Схема 6-23:

Позиция контрольной клавиши 4 TSH – Нажмите Alt и контрольную клавишу 1, чтобы выбрать тест TSH

Позиция 3 Позиция 2 Позиция 1

UCFP – Нажмите Control и контрольную клавишу 1, чтобы выбрать тест UCFP ACP – Нажмите Shift и контрольную клавишу 1, чтобы выбрать тест ACP

– — Нажмите контрольную клавишу 1, чтобы выбрать тест ALB

Контрольная клавиша 1

Схема 6-24: Контрольные клавиши

2012/01

6 - 424

Пользовательская настройка.

№	Описание
1	Клавиши с 1 по 10. Для каждой из этих клавиш можно назначить четыре метода проведения теста.
2	Клавиши с 11 по 15. Для каждой из этих клавиш можно назначить три метода проведения теста. Позицию 1 переназначить нельзя.
3	Клавиши с 16 по 25. Для каждой из этих клавиш можно назначить три метода проведения теста. Позицию 4 использовать нельзя.
4	Клавиши с 26 по 30. Для каждой из этих клавиш можно назначить три метода проведения теста. Позицию 1 переназначить нельзя.

Примечание: Если в лаборатории проводится не более 20 тестов, можно запрограммировать метод проведения теста на позицию 1 на контрольных клавишах 1-10 и 16-25. Также тесты можно выбирать, не используя SHIFT, CTRL или ALT .

6 - 425
2012/01

Программирование контрольных клавиш

1. Из рабочего меню выведите на дисплей экран «Assign Method Keys», нажав: F5: Process Ctrl > F8: More Options > F8: Method Keys. С помощью клавиш F1 - F4 нужно выбрать способ просмотра, который будет использоваться для программирования методов.

a. F1: View By Method: Назначение контрольных клавиш сортируется автоматически по тесту. Такой порядок является стандартным при вводе контрольных клавиш на экран «Assign Method Keys».

b. F2: View By Group: Назначение контрольных клавиш сортируются по использованию дополнительных клавиш (без дополнительных клавиш, SHIFT, CTRL, ALT) , которые используются вместе с клавишей назначения теста.

c. F3: View By Key: Назначение контрольных клавиш сортируется по номеру клавиши.

d. F4: Unassigned: Выводит на экран клавиши без назначенных методов «Unassigned Method Keys». С помощью этого экрана можно узнать, какие клавиши или комбинации клавиш не были назначены для тестов.

2. Наведите курсор на нужный тест. С помощью текущих клавиш, назначенных для теста (или с помощью клавиш page up и page down, и клавиш-стрелок) перейдите к тесту.

3. Выделив тест, нажмите F5: Assign Key. Нажмите новые клавиши, которые необходимо назначить для теста. После того, как новые клавиши будут нажаты, в сообщении появится произведенное изменение. Если новое назначение клавиш приводит к тому, что используемы в лаборатории метод остается без назначения, назначьте его снова, повторив этапы 2 и 3.

4. Повторите этапы 2 и 3, чтобы запрограммировать клавиши для других тестов.

5. После заменты тестов, нажмите F8: Store и введите пароль. Чтобы вернуть назначения клавиш по умолчанию в настройках ПО, нажмите

F6: Default Keys.

2012/01

6-426

Используйте данную страницу для записей

6 - 427
2012/01

Программирование контрольных клавиш

1. Из рабочего меню выведите на дисплей экран «Assign Method Keys», нажав: F5: Process Ctrl > F8: More Options > F8: Method Keys. С помощью клавиш F1 - F4 нужно выбрать способ просмотра, который будет использоваться для программирования методов.

a. F1: View By Method: Назначение контрольных клавиш сортируется автоматически по тесту. Такой порядок является стандартным при вводе контрольных клавиш на экран «Assign Method Keys».

b. F2: View By Group: Назначение контрольных клавиш сортируется по использованию дополнительных клавиш (без дополнительных клавиш, SHIFT, CTRL, ALT) , которые используются вместе с клавишей назначения теста.

c. F3: View By Key: Назначение контрольных клавиш сортируется по номеру клавиши.

d. F4: Unassigned: Выводит на экран клавиши без назначенных методов «Unassigned Method Keys». С помощью этого экрана можно узнать, какие клавиши или комбинации клавиш не были назначены для тестов.

2. Наведите курсор на нужный тест. С помощью текущих клавиш, назначенных для теста (или с помощью клавиш page up и page down, и клавиш-стрелок) перейдите к тесту.

3. Выделив тест, нажмите F5: Assign Key. Нажмите новые клавиши, которые необходимо назначить для теста. После того, как новые клавиши будут нажаты, в сообщении появится произведенное изменение. Если новое назначение клавиш приводит к тому, что используемые в лаборатории метод остается без назначения, назначьте его снова, повторив этапы 2 и 3.

4. Повторите этапы 2 и 3, чтобы запрограммировать клавиши для других тестов.

5. После замены тестов, нажмите F8: Store и введите пароль. Чтобы вернуть назначения клавиш по умолчанию в настройках ПО, нажмите

F6: Default Keys.

2012/01
6 - 428

Методы, заданные пользователем

Компонент	Компонентом называется реагент, который находится в отсеке картриджа Flex®. В картридже может находиться до пяти различных компонентов, но компонент может находиться в нескольких отсеках. В одну подачу реагентов можно включить не более трех компонентов. Компоненты обозначаются буквами от А-Е и соотносятся с позициями отсека картриджа 1-5 Flex®. См. пункт «Заполнение картриджа с реагентами Flex®» на странице 11, чтобы получить подробную информацию по нахождению компонентов в картридже. Эти буквы не означают порядок применения или подачи.
Объем	Введите объем с шагом в целых числах в мкл. Общий объем загрузки образца (разбавителя) не должно превышать 100 мкл. Общий объем, V, в кювете (включая реагент, разбавитель и объем образца) должен быть от 350 до 500 мкл. Для одной загрузки реагента рекомендуется использовать не менее 15 мкл разбавителя, чтобы обеспечить хорошее вымывание реагентов из зондов.
Разбавитель	Разбавитель - это дилюент (вода), которая подается в анализатор для промывки линий с реагентом, пробоотборных зондов или систем после заполнения. Введите любое количество разбавителя (воды), которое соответствует ограничениям по объему, описанным выше и с такой силой смешивания, которая приводится ниже.
Степень смешивания	В данном параграфе описывается степень интенсивности смешивания компонентов реагента (или образца) и разбавителя. Можно выбрать режимы слабо, умеренно, сильно или НЕ СМЕШИВАТЬ (GENTLE, MODERATE, STRONG, NONE). Степень интенсивности смешивания также включает в себя продолжительность смешивания, количество используемой энергии, а также степень вибрации. При проведении слабого перемешивания используются ультразвуковые импульсы на протяжении более длительного времени при низком уровне затрат энергии. Для сильного перемешивания используется более высокий уровень энергозатрат на протяжении более короткого промежутка времени. При выборе уровня смешивания необходимо: • соблюдать осторожность, чтобы не допустить образования пены. • учитывать химические свойства (например, вязкость) реагентов и образца. Если необходимо использовать смесь реагентов, объем смеси разбавителя и реагента должен быть не менее 20 мкл. Если необходимо использовать смесь образцов, объем смеси разбавителя и образца должен быть не менее 10 мкл.

2012/01

7 - 429

Методы, заданные пользователем

Назначение периодов фотометрических данных

Схема 7-2: Экран методов, заданных пользователем

1. Введите время (в секундах) для первого фотометрического значения (P1).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Нельзя устанавливать время для фотометрических данных за 10 секунд до подачи реагента или образца.

2. Если для определенного метода необходимо большее количество фотометрических данных, по мере необходимости повторите этап 1 для P2, P3 и P4.

Таблица 7-2: Допустимое время считывания фотометрических данных

Параметр	Значение
P1	от 30 до 675 секунд.
P2	от 0 (нуля) до 675 секунд, но должно быть позже, чем первое показание (P1).
P3	должно быть выше P2, но меньше 675 секунд.
P4	должно быть выше P3, но меньше 675 секунд.

Примечание: При установке времени считывания фотометрических данных в момент считывания фотометрических данных объем жидкости в кювете должен быть не менее 350 мкл.

7 - 429

2012/01

Методы, заданные пользователем

Назначение конфигурации картриджа Flex®

Схема 7-3: Экран методов, заданных пользователем

Введите местонахождение компонента в каждом отсеке картриджа Flex® с помощью буквенного обозначения компонента в соответствии с надлежащим номером конфигурации картриджа (номер отсека 1, 2, 3, 4, 5 или 6), в котором расположен картридж Flex®.

Методы, заданные пользователем

Ответственность покупателя

Покупатель несет полную ответственность за выбор соответствующих реагентов и ввод надлежащих параметров теста, использование соответствующего протокола теста, правильность результатов теста и любые связанные с этим ошибки и упущения.

Гарантия

КОМПАНИЯ SIEMENS НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ОТНОШЕНИИ РЕЗУЛЬТАТА МЕТОДОВ, ЗАДАВАЕМЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИМЕНИМОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ.

Поскольку компания Siemens не изготавливает реагенты, которые покупатели могут использовать в картридже с реагентами Flex®, параметры которого установлены пользователем, гарантия на интегрированные биохимические системы не распространяется на Dimension® Xpand®/Xpand® Plus на производительность реагентов, заданных пользователем (включая результаты тестов, заданных пользователем, или результаты стандартных тестов на анализаторах Dimension® Xpand®/Xpand® Plus, на которые повлияло тестирование, заданное пользователем), их действие на работу системы, типы или периодичность технического обслуживания, или их влияние на безопасность оператора.

Идентификация метода

1. В оперативном меню откройте экран User-Defined Method (Метод, заданный пользователем), выбрав: **F7: Диагностика > F8: Открыть каналы**.
2. Нажмите клавишу **F5: Следующий канал**, чтобы выбрать неиспользуемый канал.
Примечание: Поля с синими символами не редактируются. Изменить можно только поля с белыми символами. Функциональная клавиша F6: Отменить изменения стирает все изменения на экране, которые были сделаны во время последнего сохранения метода.
3. Введите не больше трех символов или цифр после X в поле **Name**. Выберите уникальное, оригинальное название для вашего метода.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Нельзя присваивать одно и то же имя нескольким методам.

Это может привести к получению ошибочных или искаженных результатов теста.

4. Нажмите клавишу **F1: Выбрать следующее**, чтобы выбрать режим.
5. Нажмите клавишу **F1: Выбрать следующее**, чтобы выбрать стандартную кривую.

Таблица 7-1: Поля идентификации метода

	рмация
nel (Канал)	Для пользовательского программирования доступны десять каналов (цифры 1-10).
(Название)	Названия методов, заданных пользователем, всегда начинаются с символа X. Вы можете добавить до трех стандартных буквенно-числовых знаков (XABC, XAB1 и т.д.). Методы, заданные пользователем, должны иметь разные названия.
(Режим)	Оптическая плотность или турбидиметрический.
ard Curve (Стандартная кривая)	Линейная, логистическая или верификация.

2012/01
7 - 430

Настройка параметров подачи реагента и образца

Рис. 7-1:Экран Методы, заданные пользователем

Подача реагента R1

1. Введите время подачи реагента (в секундах). Время подачи R1 запрограммировано заранее и не может быть изменено.
2. Выберите компонент (Компонент 1) для подачи реагента, нажав **F1:Выбрать следующее**.
3. Введите объем Компонента 1, который будет добавлен в кювету.
4. Если для метода требуется более одного компонента, повторите шаг 2 и 3 для Компонентов 2 и 3.
5. Введите объем жидкости, которая будет поступать после подачи реагента.
6. Выберите уровень смеси для подачи реагента, нажав **F1:Выбрать следующее**.

Примечание: Во всех методах необходимо указать объем по крайней мере для одного компонента R1.

Подача образца

1. Введите объем образца, который будет добавлен в кювету. Объем образца может быть в диапазоне от 2 мкл до 60 мкл.
2. Введите объем жидкости, которая будет поступать после подачи образца.
3. Выберите уровень смеси для подачи образца, нажав **F1:Выбрать следующее**.

7 - 431
2012/01

Подача реагентов R2 и R3

Повторите действия 1-6 пункта «Подача реагента R1» на стр. 4 для второй (R2) и третьей подачи (R3), если это требуется для выполнения теста.

Примечание: Если объем для R2 или R3 не указан, подача реагента не осуществляется.

Кроме этого, R3 можно добавить только после R2. Реагент подается несколько раз, если манипулятор для реагентов сначала осуществляет забор компонента один, затем компонента два, а затем, если используется, компонента три. Эти компоненты подаются в кювету в противоположном порядке.

Поля подачи реагента и образца

Поле	Объяснение
Время	R1 - 57.6 секунд. Не изменяется. S1 00.0 секунд. Не изменяется. R2 Введите любое время от 60.0 до 920 секунд. R3 Должно быть не менее, чем на 30 секунд позже, чем R2, но не больше 920 секунд. Кроме того, вы можете не указывать время от 257.3 до 389.3 секунд. См. ограничения времени в Списке сообщений об ошибках на стр. 23. Время R2 и R3, фактически отображаемое на экране при нажатии Enter может на несколько секунд отличаться от введенного вами времени, что связано с конкурентным планированием прибора.
Компонент	Компонентом называется реагент, который находится в отсеке картриджа Flex®. В картридже может находиться до пяти различных компонентов, но компонент может находиться в нескольких отсеках. В одну подачу реагентов можно включить не более трех компонентов. Компоненты обозначаются буквами от A-E и соотносятся с позициями отсека картриджа 1-5 Flex®. См. пункт «Заполнение картриджа с реагентами Flex®» на странице 11, чтобы получить подробную информацию по нахождению компонентов в картридже. Эти буквы не означают порядок применения или подачи.
Объем	Введите объем с шагом в целых числах в мкл. Общий объем загрузки образца (разбавителя) не должно превышать 100 мкл. Общий объем, V, в кювете (включая реагент, разбавитель и объем образца) должен быть от 350 до 500 мкл. Для одной загрузки реагента рекомендуется использовать не менее 15 мкл разбавителя, чтобы обеспечить хорошее вымывание реагентов из зондов.
Разбавитель	Разбавитель - это дилюент (вода), которая подается в анализатор для промывки линий с реагентом, пробоотборных зондов или систем после заполнения. Введите любое количество разбавителя (воды), которое соответствует ограничениям по объему, описанным выше и с такой силой смешивания, которая приводится ниже.
Смешивание	В данном параграфе описывается степень интенсивности смешивания компонентов реагента (или образца) и разбавителя. Можно выбрать режимы слабо, умеренно, сильно или НЕ СМЕШИВАТЬ (GENTLE, MODERATE, STRONG, NONE). Степень интенсивности смешивания также включает в себя продолжительность смешивания, количество используемой энергии, а также степень вибрации. При проведении слабого перемешивания используются ультразвуковые импульсы на протяжении более длительного времени при низком уровне затрат энергии. Для сильного перемешивания используется более высокий уровень энергозатрат на протяжении более короткого промежутка времени. При выборе уровня смешивания необходимо: • соблюдать осторожность, чтобы не допустить образования пены. • учитывать химические свойства (например, вязкость) реагентов и образца. Если необходимо использовать смесь реагентов, объем смеси разбавителя и реагента должен быть не менее 20 мкл. Если необходимо использовать смесь образцов, объем смеси разбавителя и образца должен быть не менее 10 мкл.

2012/01

7 - 432

Методы, заданные пользователем

Назначение периодов фотометрических данных

Схема 7-2: Экран методов, заданных пользователем

1. Введите время (в секундах) для первого фотометрического значения (P1).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Нельзя устанавливать время для фотометрического значения за 10 секунд до подачи реагента или образца.

2. Если для определенного метода необходимо большее количество фотометрических данных, по мере необходимости повторите этап 1 для P2, P3 и P4.

Таблица 7-2: Допустимое время считывания фотометрических данных

Показание	Диапазон
P1	от 30 до 675 секунд.
P2	от 0 (нуля) до 675 секунд, но должно быть позже, чем первое показание (P1).
P3	должно быть выше P2, но меньше 675 секунд.
P4	должно быть выше P3, но меньше 675 секунд.

Примечание: При установке времени считывания фотометрических данных в момент считывания фотометрического показания объем жидкости в кювете должен быть не менее 350 мкл.

7 - 433

2012/01

Методы, заданные пользователем

Назначение конфигурации картриджа Flex[®]

Схема 7-3: Экран методов, заданных пользователем

Введите местонахождение компонента в каждом отсеке картриджа Flex[®] с помощью буквенного обозначения компонента в соответствии с надлежащим номером конфигурации картриджа (номер отсека 1, 2, 3, 4, 5 или 6), в котором расположен картридж Flex[®].

а. Для этого необходимо навести курсор в круглые скобки под номером отсека и удерживать F1: Next Select до появления нужной буквы.

Введите количество тестов для каждого отсека. Общее количество тестов должно равняться количеству каждого компонента (но не обязательно количеству каждого отсека) в картридже Flex[®]. Введите срок годности отсека «Well Life», равный количеству часов стабильности отсека после прокола зондом для реагентов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Необходимо внимательно заполнить поля Well Life, On-Board Life, и Calibration до начала рутинного использования метода, заданного пользователем.

4. Введите срок годности на анализаторе, равный количеству часов стабильности картриджа Flex[®] после установки на анализатор.

5. Введите частоту калибровки данного метода (в часах).

2012/01

7.434

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Необходимо с осторожностью назначать срок годности калибровки, учитывая различные условия подготовки реагентов. Убедитесь в том, что калибровка будет проводиться для каждого картриджа.

6. Не нажимайте F4: Store. Перед сохранением необходимо задать расчет, который будет использоваться с данным методом. Продолжите с пункта «Назначение расчетов» на странице 9.

Поля конфигурации картриджа Flex®

Таблица 7-3: Поля конфигурации

Поле	
Компонент	Назначение компонента реагента и расположение отсека картриджа. Компоненты реагента могут находиться в одном или более отсеках. Номинальный мертвый объем каждого отсека картриджа Flex® при использовании метода, заданного пользователем, составляет 200 мкл. Максимальный объем каждого отсека - 4,0 мл.
Количество тестов	Относится к количеству объемов для проведения тестов в отсеке картриджа. Это количество тестов, которые могут быть проведены для всех компонентов картриджа. Например: Конфигурация картриджа 10 10 20 1 2 3 4 5 6 Компонент A B C Количество тестов 20 Обратите внимание, что в случае необходимости, для всех компонентов A, B и C в общей сложности доступно 20 тестов.
Срок годности отсека	Количество часов, на протяжении которых сохраняется стабильность реагента (компонента в данном отсеке) после прокола на анализаторе. Это время может равняться 760 часам. Время по умолчанию составляет 72 часа.
Срок годности на анализаторе	Количество часов, на протяжении которых сохраняется стабильность реагентов в картридже после установки на анализатор. Это время не может превышать 760 часов. Время по умолчанию составляет 720 часов (или 30 дней). Температура хранения картриджа на борту анализатора составляет от 2-8 °C, что соответствует температуре хранения всех остальных реагентов.
Калибровка	Максимально допустимое количество часов между калибровками. Это время не может превышать 8760 часов (или 365 дней). Время по умолчанию составляет 2160 часов (или 90 дней). Калибровка действительна при использовании номера лота метода, соответствующего химическому составу методов Siemens.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:	До начала рутинного использования метода, заданного пользователем, необходимо внимательно заполнить поля Well Life, On-Board Life и Calibration. Необходимо с осторожностью назначать срок годности калибровки, учитывая различные условия подготовки реагентов. Убедитесь в том, что калибровка будет проводиться для каждого картриджа.

Примечание: Для каждого отсека картриджа Flex® можно назначить не более 99 тестов.

Назначение расчета

Нажмите F7: Calculation, чтобы появился экран «Multipoint MAU Calculation». С помощью этого экрана можно запрограммировать расчет результата на анализаторе для методов, заданных пользователем, которые были созданы.

Можно написать собственную программу расчета в предоставляемых строках, либо выбрать стандартную программу (шаблон), которая совместима с данными, введенными при назначении метода.

Написание программы расчета

1. Введите команды программирования в строки с помощью допустимых терминов программирования, описанных в пункте «Термины программирования» на странице 18 в данной главе.

Допускается написание не более 25 строк программного кода.

2. После введения и проверки введенной информации, нажмите F4: Accept.

Метод, заданный пользователем: Появится экран «Multipoint MAU Calculation» с расчетом (с использованием допустимых терминов языка программирования).

3. Нажмите F4: Accept > Exit > F4: Store.

Использование предустановленных шаблонов для расчетов

1. Для выполнения расчетов по двум точкам вам нужно выбрать способ расчета. Переместите курсор в поле **Mode (способ)**. Выберите способ расчетов, нажав клавишу F1: Next Select (следующий выбор).

2. Выберите фильтр измерений, нажав клавишу F1: Next Select (следующий выбор).

3. Выберите холостой фильтр (в случае необходимости), нажав клавишу F1: Next Select (следующий выбор).

4. Для выполнения расчетов по трем точкам вам нужно ввести коэффициент убывания. (Эта поле появляется только в окне для расчетов по трем точкам.) Переместите курсор в поле **Depletion Factor (коэффициент убывания)** и введите число, используя клавиши клавиатуры.

5. Для расчетов по одной точке или для расчетов по двум точкам вам нужно ввести значение параметра разведения. Переместите курсор в поле **Dilution (Разведение)** на линии P1. Введите значение параметра разведения для P1, используя клавиши клавиатуры.

6. Введите значение IOD или FOD в tAU, используя клавиши клавиатуры. Воспользуйтесь F1: Next Select (следующий выбор), чтобы выбрать свой индикатор сообщения IOD или FOD, и нажмите Enter.

7. Повторите Шаги 5 и 6 для P2 и P3 в зависимости от применяемого вами метода.

8. Нажмите F4: Accept (принять), если все введенные вами данные правильные.

Метод, заданный пользователем: Окно Multipoint MAU Calculation (Многоточечный расчет MAU) появляется в случае расчетов, соответствующих приемлемым условиям программирования.

2012/01

7 - 436

9. Нажмите F4: Accept (принять) > Exit (Выход) > F4: Store (Сохранить).

Таблица 7-4: Поля для расчетов

Поле	Пояснение
Способ	Способ расчетов: по коэффициенту или по конечной точке.
Фильтр измерений	293, 340, 383, 405, 452, 510, 540, 577, 600, 700 или NONE (ОТСУТСТВУЕТ).
Холостой фильтр	293, 340, 383, 405, 452, 510, 540, 577, 600, 700 или NONE (ОТСУТСТВУЕТ).
Коэффициент убывания	Анализатор рассчитывает коэффициент P1/P2 и коэффициент P2/P3. Если эти коэффициенты отличаются друг от друга больше чем на данный процент (коэффициент убывания, который вы ввели), тогда в выведенных на печать результатах анализа появится сообщение об ошибке в значении оптической плотности. Коэффициент убывания нужно ввести в шаблон для расчетов по трем точкам.
Разведение	Указывает весовой коэффициент или множитель, который компенсирует разведение образца. Он применяется, когда образец или реагент добавляется между моментами снятия данных фотометрии. Например: • R1 (в момент - 60,0 секунд) включенный в дополнение к 370 мкл_ в кюветке. • P1 в момент -30,0 секунд (объем в кюветке - 370 и ___ в этот момент). • S1 (30 и __) добавление 30 мкл __ образца происходит через 0,0 секунд. • P2 - через 65,0 секунд после того, как образец был добавлен (общий объем в кюветке теперь 370 + 30 = 400 мкл). Значение параметра разведения - 400 мкл, разделенное на 370 мкл (1,081). Значение параметра разведения может быть положительным или отрицательным. У неразведенного образца было бы такое значение параметра разведения: • 0 или 1,0 для метода измерения с коэффициентом • 1,0 для метода измерения по конечной точке
Начальная оптическая плотность (IOD)	Ограничения отсутствуют. Введите IOD (в mAU) в числовое поле. Следом за этим полем стоят круглые скобки, в которых вам нужно указать, хотите ли вы, чтобы сообщение об ошибке в значении оптической плотности было распечатано в виде отчета о результатах анализа. Выберите BELOW (НИЖЕ), если вы хотите, чтобы сообщение появилось, когда результаты падают ниже IOD, который вы ввели. Выберите ABOVE (ВЫШЕ), если вы хотите, чтобы сообщение появилось, когда результаты превышают IOD, который вы ввели. Выберите INACTIVE (ОТКАЗ ОТ ДЕЙСТВИЯ), если вы не хотите, чтобы сообщение печаталось.
Окончательная оптическая плотность (FOD)	Ограничения отсутствуют. Введите FOD (в mAU) в числовое поле. Следом за этим полем стоят круглые скобки, в которых вам нужно указать, хотите ли вы, чтобы сообщение об ошибке в значении оптической плотности было распечатано в виде отчета о результатах анализа. Выберите BELOW (НИЖЕ), если вы хотите, чтобы сообщение появилось, когда результаты падают ниже FOD, который вы ввели. Выберите ABOVE (ВЫШЕ), если вы хотите, чтобы сообщение появилось, когда результаты превышают FOD, который вы ввели. Выберите INACTIVE (ОТКАЗ ОТ ДЕЙСТВИЯ), если вы не хотите, чтобы сообщение печаталось.

Сохранение метода, заданного пользователем

1. В конце процесса программирования, возвратитесь к первому окну User-Defined Method (Метод, заданный пользователем) и нажмите **F4: Store (Сохранение)**, чтобы сохранить параметры реакции на применение метода.
2. Анализатор выполняет проверку данных, которые вы ввели. Если есть ошибка, в окне появляется сообщение. Данные не будут сохраняться, пока вы не исправите ошибку и не выберите **F4: Store (Сохранение)**.
Если все введенные данные правильные, тогда появляется сообщение "**Method Parameters have been stored**" (Параметры метода сохранены).
3. Нажмите **F8: Печать**, чтобы получить завершающую распечатку для ваших отчетов.

Введите Параметры метода, заданного пользователем

Параметры метода нужно вводить для всех методов, заданных пользователем прежде, чем вы будете вставлять выбранный потребителем картридж Flex® в анализатор или анализировать образец.

Эти параметры отличаются от тех, которые вводятся в окно User-Defined Method (Метод, заданный пользователем). Они включают линейный диапазон, референсный диапазон, объем авторазведения, СО, С1 и т.д. Они сообщают общую информацию об анализаторе, включенную в отчет о результатах. Вам нужно ввести информацию в следующие поля для вашего рабочего метода: референсный интервал, диапазон результатов анализа, тип расчетов, С условия и номер лота. Процедура введения параметров для установленных потребителем методов является такой же процедурой, как и для методов компании Siemens. См. "Введение параметров анализа" на стр. 36 Главы 6: Пользовательская настройка.

Заправка картриджа Flex®

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Будьте внимательны, учитывая особенности реагентов, таких как насыщенные

щелочные и кислые растворы, органические растворители, вязкие жидкости, тяжелые металлы или металлические хелатообразующие агенты. Они могут оказывать отрицательное влияние на систему.

Чтобы заправить картридж Flex®, проткните прозрачную пленку, которая закрывает индивидуальные ячейки, так, как нужно. Заполните ячейки соответствующим количеством реагента, как указано в разделе Cartridge Configuration (Конфигурации картриджа) окна User-Defined Method (Метод, заданный пользователем).

Примечание: Прозрачную пленку не нужно удалять, а проткнутые отверстия не нужно заклеивать.

Вам нужно использовать картридж Flex® с шестью ячейками (порядковый номер DF99) в качестве реакционного сосуда при применении методов, заданных пользователем. Это - пустой картридж Flex®, в который вы добавляете свои реагенты. Пустой картридж Flex® можно хранить при комнатной температуре вплоть до истечения срока годности.

2012/01

7 -

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Используйте только жидкие реагенты! Не допускается приготовления реагентов на борту.

Рис. 7-4: Картридж Flex®

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не пользуйтесь картриджем Flex® с восемью ячейками, потому что он может повредить зонд реагентов.

Установка картриджа Flex®

Параметры метода нужно вводить перед установкой картриджа Flex® в анализатор.

1. Из Оперативного меню, выведите окно Reagent Cartridge Control (управление картриджем для реагента), нажав: **F4: System Prep (подготовка системы) > F1: Inventory (Запасы) > F4: Add Reagent (Добавление реагента)**.

Примечание: Это тот же самый процесс, что описан в разделе "Ручное введение штрихового кода картриджа для реагента" на стр. 47 Главы 2: Использование

2. Установите картридж Flex® в автоматический загрузчик.

3. Когда вы получаете такое указание, воспользуйтесь клавиатурой, чтобы ввести информацию о картридже Flex®.

	Информация
Метод	Введите то же самое имя, которым вы называли этот метод в окне Method Parameters (Параметры метода).
Номер лота	Уникальное и валидное шестизначное обозначение.
Порядковый номер	Уникальное, пятизначное число. Это число должно быть разным для всех картриджей реагента для этого метода.

4. нажмите **F4: Accept (Принять)**.

Примечание: Валидный номер лота состоит из шести цифр, таких как FM1082 в следующей последовательности: Любые две буквы (FM); последняя цифра года картриджа Flex® истекает (7 для 2007); месяц и день картриджа для реагента истекает, выраженные по юлианскому летоисчислению (23 марта = 082).

7 -

2012/01

Методы, заданные пользователем

Калибровка и контроль качества методов, заданных пользователем

Калибровка методов, заданных пользователем такая же, что и для методов анализа от компании Siemens. При этом, вы сами несете ответственность за установку частоты выполняемой калибровки. См. раздел "Краткий обзор калибровки/верификации" на стр. 59 Главы 2 «Применения» для дополнительной информации относительно калибровки и верификации. Также вам нужно определить, какие продукты контроля качества вы будете использовать и как часто вы будете их использовать. Порядок выполнения теста контроля качества метода, заданного пользователем, является тем же самым, что и для тестов от компании Siemens.

Использование метода, заданного пользователем

ОСТОРОЖНО: Параметры метода нужно вводить прежде, чем вы начнете выполнять анализ образца, используя метод, заданный пользователем.

Методы, заданные пользователем могут востребоваться и использоваться наряду с методами от компании Siemens в рандомизированном, серийном и профильном режимах.

По вопросам метода, заданного пользователем, обратитесь к Таблице 7-5. Эти клавиши могут отличаться от клавиш вашего анализатора, если вы запрограммировали эти методы под другие клавиши. О программировании различных тестов для клавиш, см. "Программирование клавиш" на странице 97 Главы 6: Пользовательская настройка.

Таблица 7-5: Клавиши по умолчанию для метода, заданного пользователем

вызова этого метода, заданного пользователем	нажмите эту комбинацию клавиш
X01	CTRL+GGT
X02	CTRL+GLU
X03	CTRL+LDH
X04	CTRL+LYTES
X05	CTRL+NA/K
X06	CTRL+PHOS
X07	CTRL+TBIL
X08	CTRL+TP
X09	CTRL+TRIG
X10	CTRL+URCA

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Будьте внимательны, учитывая особенности реагентов, таких как насыщенные щелочные и кислые растворы, органические растворители, вязкие жидкости, тяжелые металлы или металлические хелатообразующие агенты. Они могут оказывать отрицательное влияние на систему.

2012/01

7 -

Просмотр кинетики метода

Программа кинетики метода позволяет просмотреть и проанализировать кинетические данные метода. В оперативном меню откройте экран Method Kinetics, нажав клавишу: **F7: Диагностика > F7: Кинетика**.

Экран Кинетика метода

Поля данных в верхней части экрана могут быть пустыми или содержать данные по умолчанию до тех пор, пока вы не выберете метод и не нажмете клавишу **F1: Начать тест**.

Внизу экрана находится график зависимости оптической плотности от времени для метода, заданного пользователем, который вы выбрали для просмотра. Ось абсцисс означает время (секунды), а ось ординат – оптическое поглощение (mAU).

7 - 441
2012/01

Поля экрана кинетики метода

Таблица 7-6: Поля экрана кинетики метода

Поле	Описание
Method (Метод)	При выборе метода в поле появляется название метода. Описание «6 well» (6 ячеек) для картриджа Flex® всегда выводится на экран в фигурных скобках.
Filters (Фильтры)	Трехразрядные поля для описания длины волн, подлежащих изображению в виде графика на экране кинетики метода.
Первое поле	Показывает отдельную длину волны, которая подлежит отображению на графике. Нажать F6: Filter Display (Отобразить фильтр) для изменения данного поля. Если необходимо вывести на экран больше одной длины волны, выбрать «bic» для бихроматического отображения или «—» для отображения всех 10 длин волн.
Второе и третье поля	Изначально отображают длину волн фильтра измерения и холостого фильтра, которые были выбраны при программировании метода. Данные длины волн отображаются на графике при выборе «bic» в первом поле. Для изменения первой длины волны, нажать F3: 1st Bichrome (1-й бихроматическое отображение); для изменения второй – нажать F4: 2nd Bichrome (2-й бихроматическое отображение). Если выбрана одна длина волны или десять длин волн, то в двух последних полях будут отображаться длины волн, запрограммированные в методе. Их изменение не повлияет на содержимое графика. Если при идентификации метода выбран турбидиметрический режим, после поля «Filters» будет стоять звездочка (*), пока не начнется кинетическая реакция. После начала кинетической реакции после поля «Filters» следует длительность анализа независимо от того, какой метод выбран.
Scale mAU (Шкала в mAU)	Описывает шкалу поглощения (в mAU) оси ординат.
Time (Время)	Описывает временную шкалу (в сек.) оси абсцисс.
Filename (Имя файла)	Имя файла появляется в поле «Filename» при архивации данных. Для заданных пользователем методов именем файла всегда является «kinetics.ag» и система сохраняет наиболее позднее исследование. Нажать F5:Archive Data (Архивировать данные) для архивации данных.
Marker (Маркер)	На графике можно отобразить до 2 маркеров (синих вертикальных линий, x и o). Также во время реакции данные маркеры можно перемещать, но только до точки, куда продвинулась реакция. Поместить курсор в поле «Marker» и нажать клавишу «Enter» (Ввод) для выбора маркера(-ов), который(-е) необходимо отобразить или переместить. Использовать клавиши со стрелками для перемещения выбранного(-ых) маркера(-ов). Можно выбирать и перемещать маркеры в течение всего процесса реакции.
Другие поля, относящиеся к маркерам x и o.	
dmA(x-o)	Изменение (дельта) в mAU между маркерами x и o.
dT	Изменение (дельта) во времени между маркерами x и o.
mA, bic dmA	Значение в mAU по отношению к бихроматической реакции, главным образом изменение (дельта) в mAU, x и o.
mA/min	По отношению к бихроматической реакции это изменение (дельта) в mAU/мин.

Примечание: Изменение фильтров с помощью клавиш F3, F4 и F6 не влияет на запрограммированный метод. Они изменяют только длины волн, отображаемых на экране кинетики метода, которые просматриваются, но не изменяют данные, запрограммированные в самом методе.

Примечание: При использовании внешнего принтера все фотометрические данные проведенного кинетического анализа будут распечатаны. **Архивация данных**

Методы, заданные пользователем

Интегрированные биохимические системы Dimension® Xpand®/Xpand® Plus. Руководство оператора

Конфигурация картриджа:	
Объем компонента (не более 4,0 мл)	
№ испытаний/ячеек	

Кинетика реакции:	
Временная шкала реакции	
Событие	
Время	
Объем: Компонент 1	
Компонент 2	
Компонент 3	
Общий объем в кювете	
1 (Напоминание: Объем жидкости в кювете должен быть > 350 мкл всегда, когда программируются показатели фотометра). 1	

7 - 443
2012/01

Методы, заданные пользователем

Использование кинетики метода

1. Из рабочего меню, вывести на экран окно «Method Kinetics» (Кинетика метода), нажав клавишу: **F7: Diagnostics (Диагностика)**, а затем **F7: Kinetics (Кинетика)**.

2. Загрузить пробу в сегмент №1, позиция №1.

Осторожно! Не загружать пробы в зону образцов, если:

- ячейка, указывающая состояние этого сегмента, красная;
- прибор устанавливается в исходное состояние или производит обработку данных;
- горит лампочка карусели;
- в ячейке, указывающей состояние фотометрического пробоотборника, появляется сообщение «Moving Wheel...» («Карусель ...»).

Запрещается помещать руки в зону диска образцов, пока прибор устанавливается в исходное состояние или производит обработку данных. Можно получить травму или повредить прибор.

3. Выбрать метод, заданный пользователем. В моменты времени, запрограммированные оператором, на оси абсцисс появляются маркеры событий (R1, R2, S, и т.д.).

4. Нажать клавишу **F1: Start Assay (Начать анализ)**.

5. При появлении сообщения «Insert 6-well Flex®. (**Investigative Use Only***)» («Вставьте 6-ячейковый картридж Flex®. (**Только для исследовательских целей***)»)

поместить картридж Flex®, который должен использоваться в этом методе, в автоматическое загрузочное устройство.

ВНИМАНИЕ: Не устанавливать картридж Flex® в автоматическое загрузочное устройство до тех пор, пока не появится команда.

6. Выполнять команды, указанные в сообщениях, по мере прохождения реакции в данном методе.

После запуска таймера можно остановить реакцию в любой момент, нажав клавишу **F1: Stop Assay (Остановить анализ)**.

Также можно изменить выведение на экран фильтра во время реакции, и график автоматически обновится в соответствии с новой длиной волны.

7. После завершения реакции можно:

а. Распечатать результаты следующим образом:

1) Нажать **CTRL+P** для распечатки данных с экрана.

2) Нажать **F8: Print (Печать)** (с 1 или 2 длинами волны, показанными на экране) для распечатки графика активной длины волны.

3) Нажать **F8: Print** (со всеми длинами волны, показанными на экране) для полного вывода всех показаний для всех длин волн.

4) Отметить любые данные для редактирования на экране «User-Defined Methods » («Методы, заданные пользователем») для данного метода.

8. Нажать **Exit (Выход)**, чтобы закрыть окно «Method Kinetics ». Прибор выдает команду на удаление картриджа Flex®, применяющегося для исследовательских целей.

9. Извлечь и утилизировать картридж Flex®, применяющийся для исследовательских целей.

2012/01

7.444

Осторожно! Всегда готовить новый картридж Flex® для работы с обычными образцами, поскольку картридж, применяющийся для кинетики, не указывается в ресурсах.

Условия программирования

Применение программного обеспечения в системах Dimension® Xpand®/Xpand® Plus для заданных пользователем методов предоставляет универсальный метод, показывающий, как преобразуются необработанные фотометрические данные перед проведением анализа концентрации посредством стандартной кривой данного метода. Примерами простых преобразований могут служить бихроматические конечные точки и скорости, определяемые в двух точках. Более сложные преобразования включают в себя полихроматические суммы, скорректированные по объему затемнение для реакций в крайних точках и проверка истощения субстрата путем сравнения ранней и поздней скорости реакции.

Функциональные возможности программы преобразования аналогичны функциональным возможностям калькулятора, выполняющего четыре математических действия. Программа выполняет четыре обычных арифметических действия — сложение, вычитание, деление, умножение, а также действия со скобками. Для хранения промежуточных результатов имеются двадцать шесть регистров временной памяти. Также имеются функции для расчета монохроматической и бихроматической скоростей и конечных точек из массива необработанных фотометрических данных.

Структура программирования

Первым символом во всех программах должна быть повернутая влево фигурная скобка ({), последним символом всех программ должна быть повернутая вправо фигурная скобка (}). Требуется не менее одного оператора **RETURN (ВОЗВРАТ)** для отправки значимых результатов из расчета.

Операторы программы заключены в фигурные скобки. Операторы используются для присвоения промежуточных результатов регистрам, тестирования логических условий, установки кодов ошибок и возврата преобразованных единиц оптической плотности (mAU) в систему.

Выполнение

Экран вычисления значений в mAU имеет 25 строк, в которые вводят программу преобразования. Ввод осуществляется в виде простого языка программирования, который обеспечивает возможность находить необработанные данные в массиве фотометрических данных, алгебраические операторы для математического преобразования этих данных и операторы проверки условия (if/else) (если/иное), которые могут использоваться для установки признаков ошибок. Кроме того, имеются 26 регистров с маркировкой A-Z, которые могут использоваться для временного хранения промежуточных результатов. Окончательный результат ВОЗВРАЩАЕТСЯ для ввода в преобразование стандартной кривой.

Например, программа

```
1. {  
2. A = BICH(P1,340NM,383NM);  
3. RETURN A;  
4. }
```

7 - 445

2012/01

рассчитывает бихроматическую конечную точку длиной волны 340-383 нм. Фигурные скобки { }, в которые заключено данное вычисление (строки 1 и 4), разделяют начало и конец вычисления, и должны быть включены во все программы. Любой текст вне этих скобок игнорируется. Функция BICH в строке 2 рассчитывает бихроматическое отличие, наблюдающееся для фотометрического результата P1. Значение помещается во временный регистр A, значение которого ВОЗВРАЩАЕТСЯ в систему оператором 3.

Аналогичным образом, программа

```
1. {  
2. A = RATE(P1,P2,340NM,383NM);  
3. RETURN A;  
4. }
```

вычисляет бихроматическую скорость 340-383 нм. Функция RATE (СКОРОСТЬ) на второй линии вычисляет скорость реакции (выраженную в mAU/мин.), наблюдаемую между фотометрическими показателями P1 и P2. Значение помещается во временный регистр A, значение которого ВОЗВРАЩАЕТСЯ в систему оператором 3.

Для таких простых примеров нет необходимости вставлять промежуточный результат в регистр A. Программу для конечной точки можно написать в следующем виде:

- {RETURN BICH(P1,340NM,383NM);}

Для удобочитаемости операторы могут быть разделены на строки и между ними могут быть вставлены пробелы:

```
1. {  
2. RETURN  
3. BICH(P1, 340NM, 383NM);  
4. }
```

Операторы

Операторы могут иметь любую из следующих форм:

- register (регистр) = числовое выражение; • Оператор SET (ПРИСВОИТЬ) *errorcode* ERROR (КОД ОШИБКИ); • оператор RETURN (ВОЗВРАТ) *числовое выражение*;
- { statement1; statement2; statement N; } • оператор IF (ЕСЛИ) (*логическое выражение*)
- Оператор IF (*логическое выражение*)/ оператор ELSE (ИНАЧЕ)

Примеры данных типов операторов приведены ниже и на следующей странице. **register = числовое выражение**

Данный оператор используется для присвоения регистру промежуточного результата. Register может быть одним из 26 регистров общего назначения A, B, C...X, Y, Z. Ниже описаны *числовые выражения*.

Оператор SET *errorcode* ERROR

2Q12/Q1
Y-446

Данный оператор используется для установки кодов ошибки в бланке отчета. Допустимыми значениями для переменной *errorcode* являются **ABSORBANCE (ПОГЛОЩЕНИЯ)**, **ARITHMETIC (АРИФМЕТИЧЕСКАЯ)**, **MEASUREMENT (ИЗМЕРЕНИЯ)** и **REACTION (РЕАКЦИИ)**.

Для упрощения последней установленной ошибкой является та, которая направлена для публикации. Поэтому программист может установить приоритет ошибок. Если системой обнаружена арифметическая ошибка, система автоматически направит ошибку ARITHMETIC без числового результата.

Оператор RETURN числовое выражение

Данный оператор используется для направления преобразованного значения в mAU к системе. Числовое выражение часто является регистром, но также может быть любым числовым выражением (см. «Выражения» ниже в данной главе). Как только оператор RETURN встречается в программе, дальнейшие операторы не выполняются.

{ statement !; statement2; statement N; }

Синтаксис оператора - составной оператор, используемый для группировки различных операторов. Данный синтаксис наиболее часто используется, когда множество простых операторов необходимо выполнить как группу, как в контексте операторов IF или IF/ELSE.

Оператор IF (логическое выражение)

Данный оператор используется для проверки логических условий и выполнения оператора, если логическое условие TRUE (ИСТИНА). Операторы IF наиболее часто используются для условного выполнения операторов **SET errorcode ERROR**, как в данном сценарии исчерпания субстрата:

```
1. {  
2. A = RATE(P1,P2,340NM,383NM);  
3. B = RATE(P2,P3,340NM,383NM);  
4. IF (B < 0.80 * A) {  
5. SET ABSORBANCE ERROR;  
6. RETURN A;  
7. } ELSE {  
8. RETURN B;  
9. }  
10. }
```

Первый оператор вычисляет скорость реакции между показаниями P1 и P2 и присваивает ее регистру A. Второй оператор вычисляет скорость между показаниями P2 и P3 и присваивает ее регистру B. Оператор IF помечает ошибку поглощения (если более поздняя скорость составляет менее 80% более ранней) и возвращает значение ранней скорости в качестве преобразованного значения в mAU. В ином случае, если ошибка не присвоена, возвращается последняя скорость в регистре B.

Обратите внимание, что раздел TRUE оператора IF/ELSE содержит составной оператор, который используется для группировки операторов SET и RETURN в один раздел.

Методы, заданные пользователем

Оператор IF (логическое выражение)/ оператор ELSE

Данный оператор похож на оператор IF. Однако оператор ELSE выполняется, когда логическое выражение FALSE (ЛОЖЬ).

Выражения

В зависимости от типа значения, представленного выражением, возможны два класса выражений. Первый класс, именуемый как *числовые выражения*, выдает числовые результаты, которые можно присвоить регистрам или вернуть в качестве значений. Другой класс, называемый *логическими выражениями*, выдает логические результаты из булевых операций. Логические выражения используются исключительно в контексте оператора IF. Результат логического выражения нельзя использовать для присвоения значений регистру, а также нельзя выполнить возврат.

Числовые выражения

Числовые выражения позволяют пользователю объединять значения *вызовов функций, регистров и постоянных величин* при помощи арифметических операторов *, /, +, и -. Приоритет этих операторов соответствует стандартной практике, где * и / имеют одинаковый приоритет, и вычисляются в порядке слева направо; + и - имеют более низкий приоритет, чем * и /, и также вычисляются в порядке слева направо. Приоритет оператора и порядок вычисления можно изменить путем введения круглых скобок, которые можно группировать. Следующие выражения являются действительными:

- (a) $A + (B + C) * D$
- (b) $(A + B) * 0.5$
- (c) $MAU(P1,340NM) - MAU(P1,383NM)$
- (d) $A/B * RATE(P1,P2,340NM,510NM)$

Значение, получаемое в результате из числового выражения, обычно присваивается регистру или выполняется возврат:

- (e) $RETURN A + (B + C) * D;$
- (f) $C = (A + B) * 0.5;$
- (g) $Z = MAU(P1,340NM) - MAU(P1,383NM);$
- (h) $RETURN A/B$
 $* RATE(P1,P2,340NM,510NM);$

Обратите внимание, что после операторов присвоения и возврата всегда ставится точка с запятой. Также выражения можно разбить на несколько линий для повышения читабельности, как в вышеприведенном примере (h).

В дополнение к присвоению (=) и выполнению ВОЗВРАТА значение *числового выражения* можно использовать в операции сравнения в *пределах логического выражения* (смотрите пункт "Логические выражения" на стр. 22).

2012/01

7 448

Логические выражения

Логические выражения используются в выражениях **IF (если)**, что позволяет приводить в исполнение задачу или группу задач, если логическое выражение оценивается как **TRUE** (верное).

Логические выражения состоят из операций сравнения, объединенных с помощью операторов **AND** и **OR**. (Функция «Оператор NOT» не предоставляется, поскольку операции сравнения могут структурно воздействовать на Оператор NOT). К операциям сравнения относятся символы **>** (больше чем), **<** (меньше чем), и два знака равно **==** (равняется). **Численные выражения** выполняют функцию операндов для этих знаков операций сравнения. (Необходимо учитывать, что проверка равенства не поощряется, в связи с тем, что вычисление с плавающей запятой часто приводит к ошибкам округления, которые становятся причиной ошибок при сравнении равенств). В одном логическом выражении может присутствовать несколько операторов **AND** и **OR**. Оператор **AND** обладает более высоким приоритетом, чем оператор **OR**. Приоритет по умолчанию и порядок выполнения арифметических действий может быть изменен с помощью круглых скобок. Например:

(a) $A > B$

TRUE (верно) если регистр A больше регистра B.

(b) $A > B \text{ AND } C/D < 0.5$

TRUE, если регистр A больше регистра B, а C/D меньше 0.5.

(c) $A > 100.0 \text{ OR } B < 100.0 \text{ AND } A/B > 0.50$

TRUE, если одно из нижеперечисленных условий верно:

(1) регистр A превышает 100.0 или

(2) регистр B ниже 100.0, а соотношение регистра A к регистру B превышает 0.50.

Обратите внимание, что в примере (c) оператор **AND** обладает приоритетом над оператором **OR**; операция **AND** проверяется первой, несмотря на то, что это самый крайний оператор.

Приоритет операторов **AND** и **OR** ниже, чем приоритет арифметических операторов *****, **/**, **-** и **+**.

Таким образом, нет необходимости использовать круглые скобки для ввода числовых выражений в операции сравнения.

Функции

Существует несколько функций для извлечения исходных данных из массива данных фотометра. Во всех случаях, рядом с функцией должна стоять независимая переменная, которая информирует систему о важных фотометрических показаниях и длинах волн. Фотометрические показания обозначаются как **P1**, **P2**, **P3** или **P4** и соответствуют показаниям на экране методов, заданных пользователем «User-Defined Method». Длины волн обозначаются как **293NM**, **340NM**, **383NM**, **405NM**, **452NM**, **510NM**, **540NM**, **577NM**, **600NM** или **700NM**. Кроме того, значение **---NM** принимается за нулевой спецификатор длины волны, который подразумевает отсутствие необходимости в длине волны.

Методы, заданные пользователем

К доступным функциям относятся:	
MAU(Px, yyyNM)	возвращает значение миллиабсорбции длины волны yyyNM фотометрического показателя Px.
BICH(Px, yyyNM, zzzNM)	возвращает бихроматическое различие длины волны yyyNM минус mAU длины волны zzzNM фотометрического показателя Px.
RATE(Pw, Px, yyyNM, zzzNM)	возвращает скорость реакции (mAU/мин) между фотометрическими показаниями Pw и Px по бихроматическому различию длины волны yyyNM минус длина волны zzzNM.
Обратите внимание, что не существует явно выраженной функции скорости монохроматической волны. Чтобы получить скорость монохроматической волны, необходимо использовать нулевой спецификатор длины волны:	
RATE(Pw, Px, yyyNM, ---NM)	возвращает скорость реакции монохроматической волны (mAU/мин) между фотометрическими показаниями Pw и Px для длины волны yyyNM.
Помимо перечисленных функций абстрактных данных, имеется функция абсолютных значений:	
ABS (численное выражение)	возвращает абсолютное значение выражения.

Список сообщений об ошибках

Примечание: Сообщения об ошибке выделены жирным шрифтом и организованы в алфавитном порядке. Пояснения к ним (где они есть) перечислены ниже.

A reagent delivery component or component volume is inconsistently specified (Компонент подачи реагента или объем компонента не соответствует спецификации).

В каждом компоненте подачи реагента должен быть указан идентификатор (A, B, C, D, E) и объем выше нуля. Если эти два условия не выполняются, появится следующее сообщение.

A time must be provided for the second reagent delivery (Необходимо время для подачи второго реагента).

Это сообщение появляется в том случае, когда пользователь забывает ввести время для подачи R2.

A time must be provided for the third reagent delivery (Необходимо время для подачи третьего реагента).

Это сообщение появляется в том случае, когда пользователь забывает ввести время для подачи R3.

A total volume of 0 for the first reagent delivery is not permitted (Для первой подачи реагента не допускается значение 0 для общего объема).

При первой подаче реагента должен быть указан объем для всех тестов. Для подачи R1 необходимо назначить разбавитель или компоненты реагента (либо и то, и другое).

A well component or aliquot needs to be provided (Необходимо добавить компонент ячейки картриджа или аликвоту).

Это сообщение появляется в том случае, когда в ячейке картриджа есть аликвоты без нулевых значений, но нет идентификатора (A, B, C, D, E). Это сообщение также появится в том случае, если указан идентификатор при нулевом уровне аликвот.

Every reagent component delivered must appear in at least one well (Каждый компонент реагента подачи должен присутствовать, по крайней мере, в одной ячейке).

Если идентификатор компонента (A, B, C, D, E) присутствует в подаче реагента (R1, R2 или R3), он также должен присутствовать в картридже с реагентом.

2012/01

7 - 450

Photometries must be time-ordered, and at least 15 seconds apart (Необходимо задать хронологический порядок сбора фотометрических данных с интервалом не менее 15 секунд). Photometry must occur within the interval <-30...950> seconds. (Фотометрия должна проводиться с интервалом <-30...950> секунд).

Please UNDO CHANGES before attempting to advance channel (Отмените изменения перед попыткой перехода на другой канал).

Это сообщение появляется в том случае, когда пользователь пытается переключить канал без сохранения изменений на текущем канале.

Syntax errors have been found on this line (В этой строке найдены синтаксические ошибки).

В случае обнаружения синтаксических ошибок, система попытается перевести курсор на строку с ошибкой. Обратите внимание, что время от времени синтаксические ошибки могут встречаться на предыдущей строке; синтаксический анализатор программы не обнаружил ошибку до тех пор, пока не «заглянул вперед» и не обнаружил, что произошло потом!

The calculation is either too complex or not correctly terminated (Расчет слишком сложный или неправильно завершен).

Если не хватает фигурной скобки в конце справа, либо в том случае, если составное утверждение было неправильно закрыто, система не сможет обнаружить конец программы. Необходимо проверить баланс скобок, например, чтобы общее количество левых скобок ({}) равнялось общему количеству правых скобок ({}).

Эта ошибка может также встречаться в том случае, если найдено выражение, содержащее несколько скобок подряд [например, (((1 + (2/3) / (3 * (A) + (((0.1)))))))]]. Если такое выражение существует, его следует упростить с помощью назначения данных из регистра.

The second reagent delivery must fall within the interval <60...920 seconds> (Подача второго реагента должна находиться в промежутке <60...920 секунд>).

Интервал подачи реагента должен соответствовать временным интервалам, чтобы облегчить доступ к станциям подачи реагента. Подача реагента исключается в промежутке от 257.3 до 389.3 секунд, поскольку в это время нет доступа к кювете. Тем не менее, есть возможность доступа в промежутке от 389.3 до 461.3, что приведет к нежелательному побочному эффекту - придется сделать системный запрос об индексации кювет до тех пор, пока кювета не войдет в доступную зону. Система подтвердит подачу реагента в этот промежуток, однако в некоторых случаях это приводит к порче кювет.

The sum of all volumes exceeds the maximum cuvette capacity (500 ul) (Общий объем превышает максимально допустимый объем кюветы (500 мкл)).

Объем кюветы не превышает 500 мкл. Если появляется такое сообщение, попытайтесь вычислить объемы всех составляющих, чтобы общий объем был ниже 500 мкл.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если общий объем слишком мал, сообщение об ошибке не появится. Чтобы заполнить оптическую зону кюветы необходимо 350 мкл жидкости. Поэтому, крайне важно, чтобы объем содержимого кюветы был не менее 350 мкл до начала проведения фотометрического анализа.

The sum of the reagent component volumes plus chase cannot exceed 490 ul (Общий объем компонентов реагентов и разбавителя не может превышать 490 мкл).

В шприц для реагента помещается не более 500 мкл общего объема; 10 мкл сохраняется для воздухоотделителя. Необходимо снизить объем реагентов или разбавителя.

The sum of the sample volume plus sample chase cannot exceed 100 ul (Общий объем образца и разбавителя не может превышать 100 мкл).

В шприц для образца помещается не более 100 мкл общего объема. Необходимо снизить объем образца или разбавителя.

The system must be in STANDBY before attempting to STORE any changes (Прежде, чем сохранять какие-либо изменения, система должна находиться в режиме ожидания).

После ввода, или в ответ на нажатие **F4: Store**, система проверяет, чтобы в данный момент не проводилась обработка тестов. Поскольку сохранение данных может повлиять на результаты тестов, находящихся на стадии обработки, система не станет сохранять новые параметры до тех пор, пока не вернется в режим ожидания.

The third reagent delivery must fall within the interval <60...920 seconds> (Подача третьего реагента должна находиться в промежутке <60...920 секунд>).

Интервал подачи реагента должен соответствовать временным интервалам, чтобы облегчить доступ к станциям подачи реагента. Подача реагента исключается в промежутке от 257.3 до 389.3 секунд, поскольку в это время нет доступа к кювете. Тем не менее, есть возможность доступа в промежутке от 389.3 до 461.3, что приведет к нежелательному побочному эффекту - придется сделать системный запрос об индексации кювет до тех пор, пока кювета не войдет в доступную зону. Система подтвердит подачу реагента в этот промежуток, однако в некоторых случаях это приводит к порче кювет.

The third reagent delivery must follow the second by at least 30 seconds (Подача третьего реагента должна следовать за вторым не менее чем через 30 секунд).

Системе подачи реагентов необходимо время, чтобы завершить каждый цикл подачи. Подача реагентов R2 и R3 не может производиться с интервалом менее 30 секунд.

The well aliquots total for each component must be the same (and nonzero) (Аликвоты ячейки картриджа должны быть одинаковыми для каждого компонента (и быть выше нуля)).

Количество аликвот для каждого заданного компонента реагента должно быть одинаковым. Нет необходимости, чтобы количество аликвот для всех компонентов A, B,... было одинаковым в каждой ячейке. Однако общее количество всех аликвот A во всех ячейках A должно равняться количеству аликвот B во всех ячейках B.

There are no current changes to undo (Нет текущих изменений для отмены). Do you wish to NULL the entire record? (Вы хотите обнулить все записи?)

Это сообщение появляется при нажатии **F6: Undo Changes**, если в этом канале нет текущих изменений. После ввода Y, каналу задаются начальные значения. В противном случае операция отменяется.

This password is not correct (Неправильный пароль). You will not be permitted to STORE any changes (Система не разрешит сохранить изменения).

Система делает запрос о вводе пароля после введения данных в методы, заданные пользователем. Если не ввести или ввести неправильный пароль, пользователь увидит данное сообщение. При вводе неправильного пароля, попытка сохранить результат с помощью **F4: Store** также приведет к запросу пароля, и если он будет введен верно, данные будут сохранены.

Undo current changes to this channel? (Отменить изменения в этом канале?)

Это сообщение появляется при нажатии **F6: Undo Changes**. Если пользователь вводит N, операция отмены аннулируется.

When reagent mix is requested, the reagent chase volume must be at least 20 uL (Если необходимо использовать смесь реагентов, объем смеси и разбавителя должен быть не менее 20 мкл).

Для работы ультразвуковой системы необходимо удалить некоторое количество разбавителя для начала ультразвукового смешивания. Если есть запрос на использование смеси реагентов, объем разбавителя должен быть не менее 20 мкл.

When sample mix is requested, the sample chase volume must be at least 10 uL (Если необходимо использовать смесь образцов, объем разбавителя и образца должен быть не менее 10 мкл).

Для работы ультразвуковой системы необходимо удалить некоторое количество разбавителя для начала ультразвукового смешивания. Если вы делаете запрос на использование смеси образцов, объем разбавителя должен быть не менее 10 мкл.

Журнал регистрации методов, заданных пользователем

USER-DEFINED METHOD										
Channel:		Name: X		Mode: ()		Std Curve: ()				
Delivery	Time	Component 1	Component 2	Component 3	Chase	Mix				
R1:	-76.4	() ul	() ul	() ul	ul	()				
S1:	0.0	ul	----	----						
R2:		() ul	() ul	() ul	ul	()				
R3:		() ul	() ul	() ul	ul	()				
					ul	()				
Photometry	Time	Cartridge Configuration			1	2	3	4	5	6
P1:		Component:			()	()	()	()	()	()
P2:		Number of Tests:								
P3:		Well Life [hours]:								
P4:		On Board Life:			hrs	Calibration:			hrs	

Конфигурация картриджей:	
Номер ячейки	
Компонент	
Объем (макс. 4,0 мл)	
Количество тестов/ ячеек	

Кинетика реакций:	
Продолжительность реакции	
Событие	
Время	
Объем: Компонент 1	
Компонент 2	
Компонент 3	
Общий объем в кювете	
(Напоминание: Объем жидкости в кювете должен быть > 350 мкл всегда, когда программируются показатели фотометра).	

Журнал регистрации методов, заданных пользователем**МЕТОД, ЗАДАННЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ**

Канал: Название: X Режим: { } Ст. кривая: { }

Время подачи Компонент 1 Компонент 2 Компонент 3 Смесь разбавителя

R1: -76.4 { } мкл { } мкл { } мкл мкл { }

S1: 0.0 мкл

R2: { } мкл { } мкл { } мкл мкл { }

R3: { } мкл { } мкл { } мкл мкл { }

мкл { }

Период фотометрии Конфигурация картриджа 1 2 3 4 5 6

P1: Компонент: {}{}{}{}{}{ }

P2: Количество тестов:

P3: Срок годности ячейки [часов]:

P4: Срок годности на борту: часов Калибровка: часов

Конфигурация картриджа:	
Номер ячейки	
Компонент	
Объем (макс. 4,0 мл)	
Количество тестов/ ячеек	

Кинетика реакций:	
Продолжительность реакции	
Событие	
Время	
Объем: Компонент 1	
Компонент 2	
Компонент 3	
Общий объем в кювете	
(Напоминание: Объем жидкости в кювете должен быть > 350 мкл всегда, когда программируются показатели фотометра).	

Используйте данную страницу для заметок

2012/01

7 - 456

Информация по картриджу с реагентом CHK Flex

В картридже с реагентом CHK Flex находится жидкий стабильный реагент, состоящий из красного органического красителя (Ponseau S - пунцовый S), буфера и консерванта. Данный продукт используется для проверки правильного функционирования систем измерения образца и жидкости реагента, а также фотометрической системы измерения на биохимическом анализаторе Dimension® Xpand®/Xpand® Plus.

Ячейки для реагентов	Форма ингредиента:	Концентрация
1-6	Пунцовый S	0.14 мг/мл
Годен до: См. срок годности отдельных не вскрытых картриджей с <i>реагентами</i> на картонной упаковке. После извлечения из упаковки картриджи стабильны на протяжении 30 дней. Стабильность вскрытой ячейки: 3 дня для ячеек 1-6:		

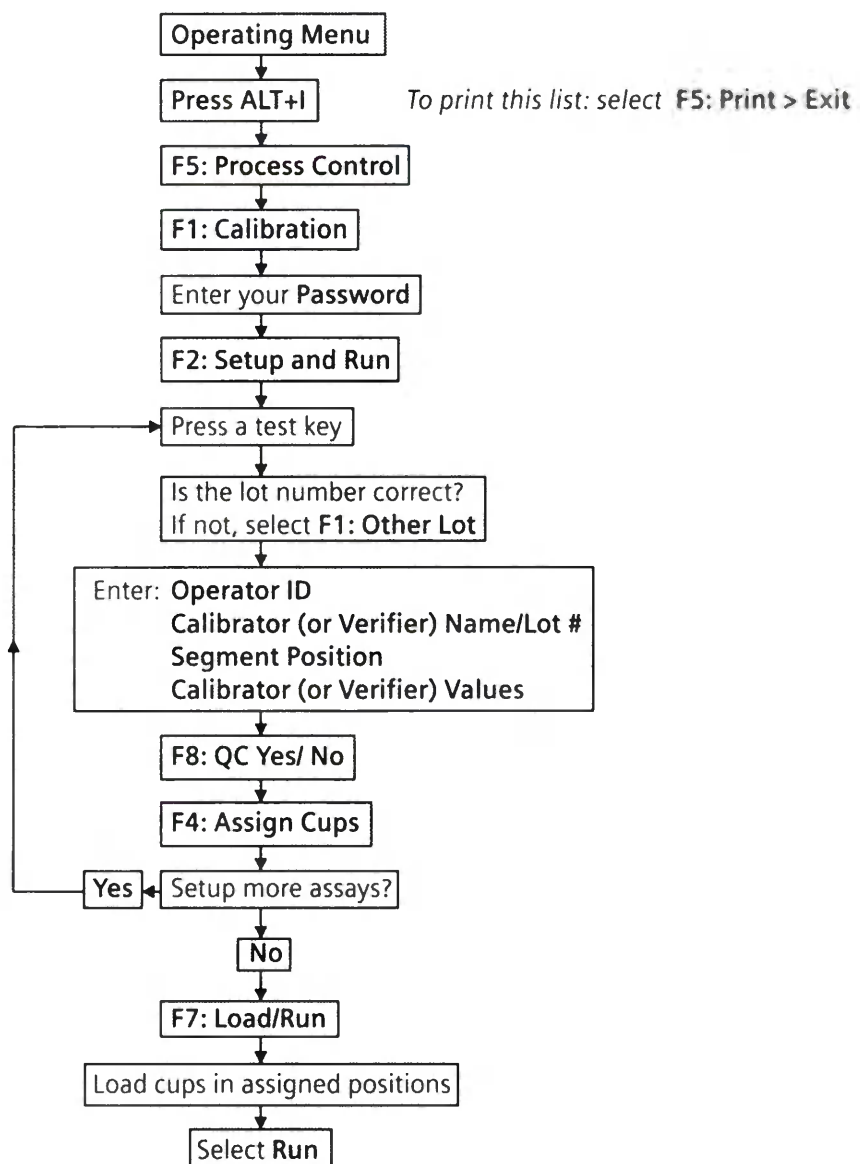
Существует целый ряд тестов, обрабатываемых в процессе проверки системы, в которых используются различные подсистемы подачи жидкости. Для каждого теста несоответствие оптической плотности между двумя длинами волн Ponseau S, разведенного в качестве образца или реагента, измеряется с помощью технологии предельного значения с двумя фильтрами (510 и 600 нм). Результаты этих определений должны соответствовать спецификациям в Руководстве оператора. Если эти условия не соблюдаются, это может привести к нарушению работы системы (см. Главу 5).

Тест	Условие
Температура	37 °C
Длина волны	510, 600 нм
Тип измерения	Бихроматическое, по предельному значению
Система проверки системы проверяет работу системы анализатора. Калибровка не нужна.	

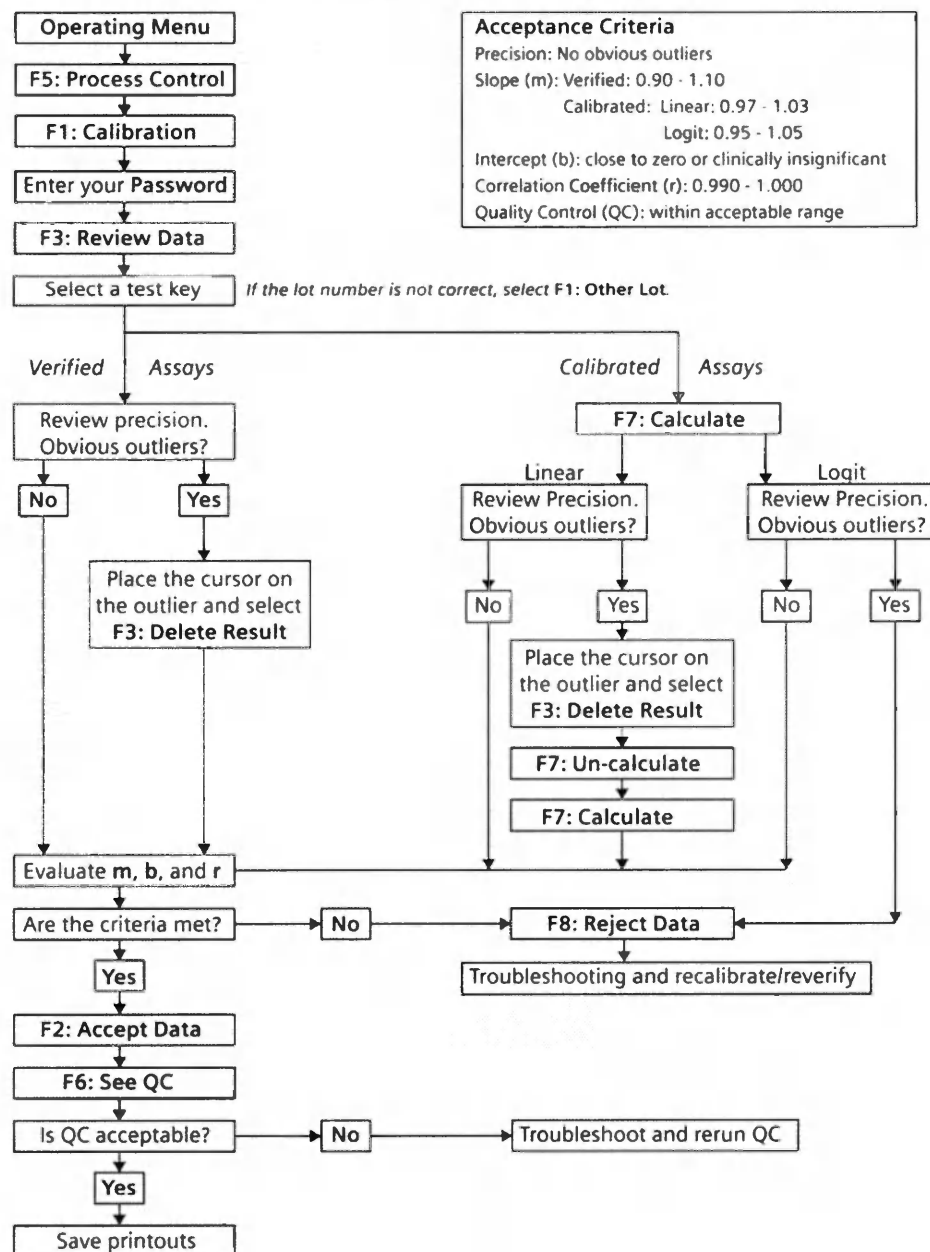
В процессе ежедневного обслуживания необходимо использовать процедуру проверки системы для обработки реагента CHK. В стандартном режиме будет произведена обработка различных тестов в 5 дублях, в результате которой будут подтверждены технические характеристики пробоотборника и свойства жидкости реагента в пределах заданных значений.

При работе с анализаторами без использования НМ, оператор должен вручную подготавливать реагент CHK в чашечке для реагентов, чтобы запустить проверку системы. Анализаторы с НМ рассчитаны на автоматическую проверку системы, для которой не требуется подготовки жидкости CHK вручную.

Схема настройки параметров калибровки (или верификации)



параметров калибровки (или верификации)



Клавиши помощи

Клавиши помощи обеспечивают именно тот тип помощи, который необходим. Вы можете получить подсказку о нижеследующем:

- об определенном экране
- какие задачи можно выполнить на этом экране
- узнать назначение функциональных клавиш на экране
- в некоторых случаях предоставляется краткое описание процедуры выполнения этих задач

Различные возможности получения помощи перечислены ниже.

типе клавиш	значение
ALT+M	При одновременном нажатии клавиш Alt и M появятся активные сообщения об ошибке. Сообщения об ошибке, которые были просмотрены и сброшены, не отображаются.
Help (В рабочем меню)	Quick Index (Быстрый индекс). Quick Index - это список конкретных задач и информация о том, как перейти на экраны, в которых предоставляется помощь по выполнению этой задачи. В быстрый индекс входит последовательность функциональных клавиш, которая нужна для перехода на эти экраны из рабочего меню.
Help (из любого экрана)	Отражает информацию о том, как использовать данный экран и функциональные клавиши любого другого экрана, которые находятся на дисплее в настоящий момент.
SHIFT+Help	Это комбинация двух клавиш. Если курсор находился в поле, в котором вы можете ввести данные (например, имя пациента на экране ввода данных), появится информация о том, какие данные можно ввести в данное поле.
ALT+Help	Эта комбинация из двух клавиш предназначена для вызова экрана, на котором объясняется, как работает функция «Help» и список комбинаций клавиш с ALT. На этом экране представлена большая часть информации, которая находится в данной таблице.
CTRL+Help	Эта комбинация из двух клавиш создает стрелку, указывающую на иконку самые последние условия эксплуатации, которая появилась на экране в области «Operating Conditions Status». Переход между иконками можно осуществлять с помощью клавиш-стрелок. См. пункт «Иконки области состояния условий эксплуатации» на странице 6.

Иконки области состояния режима работы

В случае появления иконки в области «Operating Conditions Status», нажмите комбинацию клавиш **CTRL+Help** и прокрутите страницу, чтобы переместить указатель на соответствующую иконку.

Иконки ниже показаны в последовательности их появления на экране слева направо.

Схема 8-1: Иконки области состояния условий эксплуатации

Температура реагента

Иконка

Описание

Refrigerator Hot: Температура системы охлаждения реагентов анализатора Dimension® Xpand®/Xpand® Plus превышает установленные пределы.

Refrigerator Cold: Температура системы охлаждения реагентов анализатора Dimension® Xpand®/Xpand® Plus ниже установленных пределов.

Температура в кювете

Иконка

Описание

Cuvette Hot: Температура системы нагрева кюветы превышает допустимый диапазон для обработки. Система прекращает работу, и результаты по текущему тесту не рассчитываются.

Cuvette Cold: Температура системы нагрева кюветы ниже допустимого диапазона для обработки. Система прекращает работу, и результаты по текущему тесту не рассчитываются.

HM Hot: Температура системы нагрева гетерогенного модуля HM превышает допустимый диапазон для обработки. HM прекращает работу, и результаты по текущему тесту не рассчитываются.

HM Cold: Температура системы нагрева гетерогенного модуля HM ниже допустимого диапазона для обработки. Система прекращает работу, и результаты по текущему тесту не рассчитываются.

8 - 462

2012/01

ИБП (источник бесперебойного питания)

Иконка	Описание
	Красный цвет в режиме ON на этой иконке означает, что к анализатору прекратилась подача питания, и используется ИБП. Также звучит прерывающийся сигнал тревоги LOW, когда анализатор подготавливается к выключению до того, как закончится заряд в ИБП. ИБП начнет заряжаться снова, когда появится питание в сети. Если постоянно горит сигнал LOW при подключении анализатора к розетке, необходимо связаться с Центром технических решений: Для США: 1-800-441-9250; за пределами США: обратитесь к региональному представителю отдела технической поддержки.

Нет сосуда на дорожке НМ

Иконка	Описание
	Датчик обнаружения сосудов НМ, расположенные слева от дорожки, не может обнаружить реакционный сосуд. Установите реакционные сосуды на дорожку с помощью устройства загрузки НМ. Устройство загрузки рассчитано на 14 сосудов.

Кассета с пленкой для кюветы

Иконка	Описание
	Обозначает количество кювет, которое осталось в кассете с пленкой для кювет. В скором времени понадобится заменить кассету с пленкой для кювет.

Устройство управления реагентами

Иконка	Описание
	Система не может ввести или извлечь картридж с реагентами, количество пустых ячеек в отсеке для реагентов 5 или меньше, либо картридж с реагентами был помещен в тот отсек для реагентов, который приведет к принудительной калибровке третьей серии. Нажмите комбинацию клавиш ALT+R, чтобы проверить, почему эта иконка мигает, и убрать ее с экрана. Дополнительная информация по иконке устройства загрузки реагентов: • Номер, который появляется вместе с иконкой, обозначает общее количество пустых позиций в отсеке для реагентов на анализаторе Dimension® Xpand®/Xpand® Plus. • Если вместе с иконкой черными буквами появляется слово FULL, отсек для реагентов заполнен. • Если слово FULL выделено красным, система анализатора нуждается в новых картриджах с реагентами для обработки тестов, но в отсеке для реагентов нет места. Прежде, чем устанавливать новый картридж, следует удалить старый.

Принтер

Иконка	Описание
ERR	ERR - Между ПК и принтером нет связи. Проверьте, чтобы печатающий валик принтера находился в нижнем положении. Проверьте бумагу в принтере.

Недостаточный объем образца

Иконка	Описание
	В одном или более контейнерах из текущего списка загрузки объема образца недостаточно для проведения всех заданных тестов. Зажмите клавишу Alt и нажмите L, чтобы просмотреть перечень всех образцов с недостаточным объемом. См. «Устранение ошибок, связанных с обнаружением образца недостаточного объема» на странице 23, Глава 2: Применение.

Проверьте потребности

Иконка	Описание
NEEDS CHECK	Когда система проверяет свои потребности для обработки списка загрузки, появляется иконка Needs Check.
CHECK NEEDS	Если появляется красная иконка Check Needs, система нашла недостающие ресурсы или необходимость в проверке, на которые оператор должен обратить внимание до начала обработки образцов. Удерживая клавишу ALT, нажмите N (ALT+N), чтобы появился экран «System Needs», на котором описываются потребности системы. Чтобы восполнить потребности системы см. «Понимание потребностей системы» на странице 23, Глава 2: Применение.

Статус сигнала тревоги

Иконка	Описание
	Звучит сигнал тревоги. В области сообщений об ошибке появляется сообщение, указывающее на причину сигнала.
OFF	Оператор отключил сигнал тревоги. В случае возникновения ошибки, сигнал тревоги не звучит; однако в области сообщений об ошибке появляется сообщение, указывающее на причину сигнала.

Комбинации клавиш

Чтобы использовать комбинацию клавиш, удерживайте первую клавишу и нажмите вторую.

Комбинации клавиш	Назначение
CTRL+Stop	Прекращает все действующие операции анализатора, чтобы не повредить прибор. Все тесты в обработке отменяются. Однако все запланированные тесты сохраняются в памяти анализатора. Чтобы возобновить работу, нажмите клавишу Reset.
SHIFT+DELETE	При вводе информации в поле удерживайте клавишу Shift и нажмите Delete, чтобы удалить все символы в поле справа от курсора.
SHIFT+Exit	Перемещает из текущего экрана прямо в рабочее меню.
Shift/->	При вводе информации в поле, удерживайте клавишу Shift, и нажмите правую или левую клавишу-стрелку, чтобы переместить курсор направо или налево. При нажатии этих клавиш информация в поле не сотрется.
ALT+I	Отображает экран ресурса картриджей с реагентами.
ALT+L	Перемещает непосредственно на экран списка загрузки с информацией о недостаточном объеме образца. Чтобы просмотреть списки со всеми и новыми образцами, нажмите F2: Next Status.
ALT+M	Отображает объяснение и информацию по устранению неисправностей для ошибки на экране.
ALT+N	Отображает экран потребностей системы «System Needs».
ALT+O	Активирует подачу бумаги на принтере анализатора.
ALT+P	Распечатывает весь экран на дисплее. Нельзя перейти к другому экрану до окончания печати. Это не влияет на работу анализатора.
ALT+R	Когда появляется иконка системы управления реагентами в области экрана «Operating Conditions Status», нажмите ALT+R чтобы просмотреть информацию о причине появления этой иконки.
ALT+S	Отображает экран статуса сегмента «Segment Status» в котором можно просмотреть статус позиций сегмента, находящихся на анализаторе в настоящий момент (On Board Segments view) или всех сегментов (All Segments view).

2012/01

8 - 465

Операционные пароли

Операционные пароли – это пароли, с помощью которых вы сможете адаптировать работу прибора к вашим требованиям.

Для начала или окончания работы с паролем выберите экран System Configuration Menu (Меню настройки системы). Нажмите F7.

Пароли описаны ниже

Пароль
SHOWCL

ignoredup

DATA

8 - 155
2012/01

Комментарий

При нажатии клавиши теста Na/K автоматически запрашивается тест на определение хлорида. Дополнительный образец не требуется. Программа не будет работать с образцами, размещенными в емкости с повторяющимся штрих-кодом. Однако если вам необходимо использовать образцы, штрих-коды которых совпадают, вы можете сделать это, используя специальный пароль «ignoredup» (сокращение от «ignore duplicates», «игнорировать повторения»). Теперь все образцы с повторяющимися штрих-кодами будут обработаны. Включение экрана Данные метода диагностики позволит вам распечатать отфильтрованные данные для устранения неисправностей по результатам теста, обратившись в Центр технических решений, см. Главу 4: Регулировка

Сообщения протокола теста и Показатели диапазона нормальных значений

В напечатанном отчете результаты тестов могут быть с сообщением протокола теста и/или с показателями нормальных значений. В зависимости от специфики сообщения протокола теста результаты тестов могут подлежать регистрации или нет.

Результаты тестов с сообщением протокола теста

В распечатке протокола результата теста в колонке Диапазон нормальных значений может быть сообщение протокола теста. В зависимости от специфики сообщения протокола теста, результаты тестов могут подлежать регистрации или нет.

ВНИМАНИЕ: Не регистрируйте результаты тестов, указанные в распечатке с сообщением, что данный результат НЕ ПОДЛЕЖИТ РЕГИСТРАЦИИ.

Результат теста, находящийся в отчете, может показывать только одно сообщение протокола теста. Если несколько сообщений влияют на результат, прибор распечатает наиболее приоритетное сообщение. «Приоритеты сообщений протокола теста», стр. 24 главы 8 Приложения.

Результаты тестов с Показателями диапазона нормальных значений

Результат теста в распечатанном отчете может содержать показатели диапазона нормальных значений после результата. Есть четыре показателя диапазона нормальных значений: HI, LO, hr и Ir. Результаты теста, указанные только с показателем диапазона нормальных значений, подлежат регистрации.

ВНИМАНИЕ: Не регистрируйте результаты тестов, указанные в отчете с показателями диапазона нормальных значений, если они уже появлялись с сообщением, показывающим, что данный результат НЕ ПОДЛЕЖИТ РЕГИСТРАЦИИ.

Показатели диапазона нормальных значений отображаются после результата в зависимости от запрограммированного вами диапазона для данного метода в экране Параметры метода. См. «Ввод параметров метода» стр 36 глава 6: Пользовательская. *Не забывайте о соответствии лабораторных процедур показателям Ir и hr.*

Приложение

Основные сведения о сообщениях протокола теста Тест вне нормы (abnl assay)

Пояснение:

Функция мониторинга результата в программе использует имеющиеся фотометрические данные для проверки качества и подачи реагентов и, для некоторых других анализов, подачи образцов. При фотометрическом анализе сообщение «Тест вне нормы» указывает на то, что ожидаемая оптическая плотность не достигла специальной кюветы.

Что делать:

Такой результат не может быть зарегистрирован. Проведите повторное исследование образца. Если подобное сообщение появится вновь:

1. Используйте для данного метода образец КК.

А. Если эта ошибка не повторится при использовании образца КК, свяжитесь с Центром технических решений: в США: 1-800-441-9250; в других странах: свяжитесь с местной службой поддержки.

Б. Если ошибка повторилась, удалите и подтвердите удаление картриджа реагента Flex®. После этого вставьте картридж с этим же реагентом в прибор. Если прибор не будет работать снова, вставьте новый картридж реагента Flex®.

2. Проведите повторное исследование образца. Если сообщение появится вновь, свяжитесь с Центром технических решений: в США: 1-800-441-9250; в других странах: свяжитесь с местной службой поддержки.

Для метода HA1C

Пояснение:

Сообщение «Тест вне нормы» указывает на то, что ожидаемая оптическая плотность не достигла специальной кюветы. Смещение оптической плотности может происходить после замены лампы или обслуживания/замены окна кюветы.

Что делать:

Этот результат регистрировать нельзя. Если сообщение «Тест вне нормы» появилось после замены лампы или обслуживания/замены окна кюветы, требуется перезагрузить Монитор Результатов HA1C с использованием функциональной клавиши Zero Data. Свяжитесь с Центром технических решений.

Для метода HB1C Пояснение:

Сообщение «Тест вне нормы» указывает на то, что ожидаемая оптическая плотность не достигла специальной кюветы. Смещение оптической плотности может происходить после замены лампы или обслуживания/замены окна кюветы.

Что делать:

Этот результат регистрировать нельзя. Если сообщение «Тест вне нормы» появилось после замены лампы или обслуживания/замены окна кюветы, требуется перезагрузить Монитор Результатов HA1C с использованием функциональной клавиши Zero Data. Свяжитесь с Центром технических решений.

Реакция вне нормы (Abnormal Reaction, abnl reaction)

Пояснение:

Для анализа кроме НМ:

Состояние вне нормы (вспенивание, пузырьки воздуха или мутность) возникло в реакционной смеси в кювете.

Для анализа НМ:

Показатели оптической плотности взяты для того, чтобы удостовериться, что реакция полностью переместилась из модуля НМ в кювету и система не загрязнена реагентами.

Что делать:

Для анализа кроме НМ:

Этот результат регистрировать нельзя. Установите зонды образцов и реагентов в нужное положение и выполните повторную обработку образца.

Для анализа НМ:

Этот результат регистрировать нельзя. Если образец свернулся, центрифугируйте его и выполните повторную обработку образца. Если образец не свернулся или ошибка постоянно повторяется, свяжитесь с Центром технических решений: в США: 1-800-441-9250; в других странах: свяжитесь с местной службой поддержки.

Прерывание теста

Пояснение:

Прерывание теста оператором или прибором. Что делать: выполните повторную обработку теста.

Оптическая плотность

Пояснение:

Оптическая плотность 10-3 при измерении длины волны больше 2000. Что делать: Выполните повторную обработку образца. Если ошибка возникает снова при повторном выполнении анализа, то, вероятно, это результат оптической интерференции.

Выше диапазона теста (Above Assay Range, above assay range)

Пояснение:

Результат, превышающий диапазон теста, не может быть рассчитан. Что делать: Обратитесь к инструкции по применению теста, чтобы определить, можно ли разбавить образец. Если да, разбавьте образец вручную (см. рекомендованный дилюент в инструкции по применению) и проведите повторную обработку теста. Добавьте как можно меньше дилюента, чтобы снизить результат до диапазона теста. Введите коэффициент разведения как целое число на экране Ввод данных образца и прибор умножит результат на этот коэффициент. См. «Разведение образца» на стр. 22.

Избыток антигена (Antigen Excess, antigen excess)

Пояснение:

Результат слишком высокий для данного метода. Что делать:

Обратитесь к инструкции по применению теста, чтобы определить, можно ли разбавить образец. Если да, разбавьте образец вручную (см. рекомендованный дилюент в инструкции по применению) и проведите повторную обработку теста. Добавьте как можно меньше дилюента, чтобы снизить результат до диапазона теста. Введите коэффициент разведения как целое число на экране Ввод данных образца и прибор умножит результат на этот коэффициент. См. «Разведение образца» на стр. 22.

Расчет

Пояснение:

Подобная ошибка связана только с нелинейным (логит) анализом. Эта ошибка происходит в результате вычислений, т.к. изменение оптической плотности меньше, чем C0 или больше, чем C0 + C1.

Что делать:

Концентрация образца пациента слишком высокая или слишком низкая. Проведите повторное исследование образца или свяжитесь с Центром технических решений: в США: 1-800-441-9250; в других странах: свяжитесь с местной службой поддержки. Если КК также снизился, замените шприц насоса реагента R2 2500 мкл, прекратите использование ячейки и приготовьте новый реагент.

8 - 155
2012/01

Диапазон теста Пояснение:

Результат выше или ниже диапазона теста указан в Параметрах метода на приборе. Также может быть высоким или низким.

Что делать:

Если результат НИЗКИЙ, значения аналита могут быть ниже диапазона теста, т.к. в образце пациента либо слишком маленькая концентрация исследуемого вещества, либо его нет совсем, образца не достаточно, произошло ложное уменьшение из-за интерферирующих веществ или сломалась система прибора. Каждая лаборатория должна установить собственный протокол работы с сообщением протокола теста «Ниже диапазона теста» перед регистрацией результата ниже клинического диапазона. Необходимо проверить процедуру:

- В контейнере с образцом используется достаточное количество образца для соответствующего теста.
- Контейнер с образцом был помещен соответствующую позицию сегмента и пробирки.
- Проверьте функционирование прибора.

Если не было найдено очевидных причин, из-за которых результат анализа мог быть занижен, или результат противоречит клиническим данным и предшествующим тестам, вы можете проверить точность результата дополнительным тестированием, например:

- Если в результате получилось отрицательное число, выполните 50% восстановление известных стандартов или материалов КК для того, чтобы убедиться, что в образце нет активности, объем образца достаточный для использования в приборе и прибор не сломан. См. «50% восстановление известных стандартов с использованием образца» на стр. 23.
- Если результат ниже диапазона теста, приготовьте и проведите анализ смеси образца с известным стандартом или материалом КК для того, чтобы убедиться, что в образце была низкая активность, ниже диапазона теста, объем образца достаточный для использования в приборе и прибор не сломан. См. «50% восстановление известных стандартов с использованием образца» на стр. 23. Если результат ВЫСОКИЙ, обратитесь к инструкции по применению теста, чтобы определить, можно ли разбавить образец. Если да, разбавьте образец вручную (см. рекомендованный дилюент в инструкции по применению) и проведите повторную обработку теста. Добавьте как можно меньше дилюента, чтобы снизить результат до диапазона теста. Введите коэффициент разведения как целое число на экране Ввод данных образца и прибор умножит результат на этот коэффициент. См. «Разведение образца» на стр. 22.

Приложение

Диапазон теста с разведением (Assay Range Diluted, assay rng/dilu)

Пояснение:

Результат теста превышает диапазон теста, затем образец был автоматически разведен и проанализирован повторно. Результат повторного анализа все еще превышает диапазон теста.

Что делать:

Обратитесь к инструкции по применению теста, чтобы определить, можно ли разбавить образец. Если да, разбавьте образец вручную (см. рекомендованный дилуэнт в инструкции по применению) и проведите повторную обработку теста. Добавьте как можно меньше дилуэнта, чтобы снизить результат до диапазона теста. Введите коэффициент разведения как целое число на экране Ввод данных образца и прибор умножит результат на этот коэффициент. См. «Разведение образца» на стр. 22.

Ниже диапазона теста (Below Assay Range, below assay rng)

Пояснение:

Результат ниже диапазона теста нельзя рассчитать. Что делать:

Значения аналита могут быть ниже диапазона теста, т.к. в образце пациента либо слишком маленькая концентрация исследуемого вещества, либо его нет совсем, образца не достаточно, произошло ложное уменьшение из-за интерферирующих веществ или сломалась система прибора. Каждая лаборатория должна установить собственный протокол работы с сообщением протокола теста «Ниже диапазона теста» перед регистрацией результата ниже клинического диапазона. Необходимо проверить процедуру:

- В контейнере с образцом используется достаточное количество образца для соответствующего теста.
- Контейнер с образцом был установлен в соответствующую позицию сегмента и пробирки.
- Проверьте функционирование прибора.

Если не было найдено очевидных причин, из-за которых результат анализа мог быть занижен, или результат противоречит клиническим данным и предшествующим тестам, вы можете проверить точность результата дополнительным тестированием, например:

- Выполните 50% восстановление известных стандартов или материалов КК для того, чтобы убедиться, что в образце нет активности, объем образца достаточный для использования в приборе и прибор не сломан. См. «50% восстановление известных стандартов с использованием образца» на стр. 23.

Недействительная калибровка (Calibration Expired, calib'n exp'd)

Пояснение:

Калибровка или верификация не подходит для данного анализа. Что делать:
Выполните калибровку/верификацию заново для большего количества анализов.

Разведение

Пояснение:

Разведение теста было выполнено автоматически. Что делать:

Если результат теста был распечатан (с превышением диапазона теста), его можно зарегистрировать.

Если результат теста не был распечатан, не превышает диапазон теста. Выполните следующее:

- Убедитесь, что в контейнере для образца есть достаточный объем образца.
- Проверьте качество образца (фибрин, пузырьки воздуха и т.д.) • Выполните повторную обработку теста.

Гемоглобин (TBI и DBI)

Пояснение:

Появление данного сообщения с результатом DBI указывает на то, что концентрация гемоглобина больше 50 мг/дл и уменьшит результат DBI для данного образца.

Что делать:

Соблюдайте лабораторные правила регистрации результатов гемолизированного образца.

Пояснение:

Появление данного сообщения с результатом TBI указывает на то, что концентрация гемоглобина больше 1000 мг/дл и уменьшит результат TBI для данного образца.

Что делать:

Соблюдайте лабораторные правила регистрации результатов гемолизированного образца.

2012/01

5 155

Приложение

Гемоглобин (TBIL и DBIL)

Пояснение:

Появление данного сообщения с результатом TBIL указывает на то, что концентрация гемоглобина больше 100 мг/дл и уменьшит результат DBIL для данного образца.

Когда тесты TBIL и DBIL выполняются вместе, сообщение о гемоглобине появится после результатов TBIL и DBIL.

Если тесты TBIL и DBIL выполняются раздельно, сообщение о гемоглобине появится только после результата TBIL.

Если тесты TBIL и DBIL выполняются вместе и результат TBIL отмечен, как неподлежащий регистрации, в сообщении протокола теста, или как состояние вне нормы, тест DBIL будет прерван.

Что делать:

Если выполняется только TBIL, зарегистрируйте результат TBIL.

Если тесты TBIL и DBIL выполняются вместе или отдельно, зарегистрируйте результат TBIL.

Соблюдайте лабораторные правила регистрации результатов DBIL гемолизированного образца.

ВНИМАНИЕ: не регистрируйте результат DBIL, пока продолжается анализ TBIL для образца, т.к. ошибка по гемоглобину появится только после завершения результата TBIL.

ВНИМАНИЕ: не выполняйте тест DBIL без TBIL, т.к. интерференция гемоглобина не будет проверена и может привести к получению ложно заниженных результатов DBIL.

Превышение Пояснение:

Результат выше, чем референсный интервал.

Что делать:

Результат можно регистрировать

Ошибка Высокая «А» (High 'A' Error, hig 'A' err)

Пояснение:

Оптическая плотность при измерении длины волны выше предела, установленного в системе.

Что делать:

Тесты не содержащие в моче препаратов, вызывающих зависимость необходимо центрифугировать и провести повторно. Для других тестов разбавьте образец вручную (см. рекомендованный дилуэнт в инструкции по применению теста) и выполните тест повторно. Добавьте как можно меньше дилуэнта, чтобы снизить результат до диапазона теста. Введите коэффициент разведения как целое число на экране Ввод данных образца и прибор умножит результат на этот коэффициент.

8 - 155

2012/01

Приложение Для UCSF:

Можно заметить ошибку высокая «А» на пятом уровне калибровки во время калибровки анализа UCSF. Эта ошибка для UCSF не влияет на правильность калибровки анализа и ее можно не принимать во внимание. Успешность калибровки можно проверить, используя контрольные материалы. См. «Разведение образца» на стр. 22.

Пояснение:

Авторазведение не выполнено. Что делать:

Если ваша система настроена на выполнение автоматического разведения, обратитесь к пункту «Авторазведение (Autodilute, AD)» на ст. 40, глава 6. Выполните настройки для определения причин, которые приводят к тому, что разведение не выполняется автоматически.

HIL Interf (Dimension® Xpand® Plus Only) Пояснение:

Один или более индексов HIL больше или равны индексу сигнала тревоги HIL, установленному во время настройки параметров HIL.

Что делать:

Соблюдайте лабораторные правила регистрации результатов для гемолизированных, иктеричных и/или липемичных образцов.

hp

Пояснение:

Соблюдайте лабораторные правила обработки значений, которые выходят за пределы этого диапазона.

LO

Пояснение:

Результат меньше, чем референсный интервал

Что делать:

Результат можно регистрировать.

2012/01

8 - 155

Приложение

Ошибка Низкая «А» (Low 'A' error, Low 'A' err)

Пояснение:

Оптическая плотность при измерении длины волны ниже предела, установленного в системе для этого теста.

Что делать:

Тесты не содержащие в моче препаратов, вызывающих зависимость необходимо центрифугировать и перезапустить. Для других тестов разбавьте образец вручную (см. рекомендованный дилюент в инструкции по применению теста) и выполните тест повторно. Добавьте как можно меньше дилюента, чтобы снизить результат до диапазона теста. Введите коэффициент разведения как целое число на экране Ввод данных образца и прибор умножит результат на этот коэффициент. Автоматическое разведение не выполняется для данной ошибки, т.к. она может быть вызвана крайним истощением субстрата или другим состоянием, из-за которого могли возникнуть проблемы. См. «Разведение образца» на стр. 22.

Lp

Пояснение:

Результат ниже интервала критической ошибки. Что делать:

Соблюдайте лабораторные правила обработки значений, которые выходят за пределы этого диапазона.

Измерение

Пояснение:

В процессе фотометрического измерения системой обнаружена незначительная временная ошибка.

Что делать:

Проведите повторное исследование образца • Если ошибка повторилась во время фотометрического анализа, проблема может заключаться в измерительной системе. Свяжитесь с Центром технических решений.

- Если ошибка повторяется при IMT анализе, устраните сообщение об ошибке IMT.

Нет реагента

Пояснение:

Нет картриджа с реагентом в лотке для реагента для данного анализа. Что делать:

Поместите новый картридж с реагентом в прибор. Если вы предварительно загружали картридж, но не получили результата, проверьте, нет ли проблем с приготовлением реагента на экране «Ошибки».

8 - 155

2012/01

Приложение

Нет калибровки (Not Calibrated, no calib'n)

Пояснение:

Анализ, используемый для этого теста, не был откалиброван или верифицирован. Что делать:

Ошибка процесса Пояснение: Произошла ошибка, при которой система не смогла определить результат. Что делать:

Если это сообщение появилось в окошке сообщений на экране, нажмите **ALT+M** и следуйте указаниям. Если оно не появилось в окошке сообщений, перейдите в экран «Ошибки».

Переместите курсор на ошибку, выберите **F5: Информация**, и следуйте указаниям. Для перехода в экран «Ошибки» в оперативном меню выберите **F5: Процесс Ctrl > F6: Ошибка Log**

Истощение субстрата (Substrate Depletion, subst dplet'n)

Пояснение:

Кинетическая проверка реакции превысила предел, установленный системой для данного анализа.

Что делать:

Разбавьте образец вручную (см. рекомендованный дилюент в инструкции по применению) и проведите повторную обработку теста. Добавьте как можно меньше дилюента, чтобы снизить результат до диапазона теста. Введите коэффициент разведения как целое число на экране Ввод данных образца и прибор умножит результат на этот коэффициент. См. «Разведение образца» на стр. 22.

Температура

Пояснение:

Это сообщение выводится, когда один из следующих модулей находится вне допустимого диапазона температур.

Что делать:

Проверьте статус условий работы с помощью значка температуры.

Если значок температуры кюветы представлен в статусе, отрегулируйте температуру системы.

Если значок температуры НМ содержится в статусе, отрегулируйте температуру НМ.

2012/01

8 - 477

Примеры разведения

Этот раздел содержит три примера разведения и информацию об их использовании для анализа образцов с сообщением протокола теста.

Разведение образца

В случае, если результат теста превышает диапазон теста для метода, инструмент Dimension® Xpand®/Xpand® Plus автоматически разбавит образец (на основе поля AutoDilute Vols в экране Параметры метода)

В случае если результат теста все еще превышает диапазон теста для метода, напечатанный тест будет содержать сообщение «assy rng/dilu», указывающее на то, что прибор разбавил образец и результат все еще превышает диапазон анализа.

Теперь необходимо вручную разбавить образец и проанализировать его повторно. Если образец можно разбавить, добавьте как можно меньше дилуэнта, чтобы снизить результат до диапазона теста. Коэффициент разведения должен быть незначительно выше, чем у прибора.

Для выполнения анализа разбавленного образца, нажмите число 5 в окошке Разведение на экране «Ввод данных об образце» и прибор умножит результат на этот коэффициент.

Например, сообщение «assy rng/dilu» появилось рядом с тестом GLU в распечатке. Согласно объему, запрограммированному в экране Параметры метода для анализа GLU, прибор выполнил разведение в отношении 1:1.5. В соответствии с инструкцией по применению теста для разведения образца можно использовать воду.

Смесь образца и Известные стандарты

Если результат теста низкий (ниже диапазона), можно провести повторное исследование образца и известных стандартов для подтверждения того, что результат был ниже диапазона, в приборе использовался достаточный объем образца и прибор не был поврежден.

Например:

Сообщение протокола теста «диапазон теста» напечатано после результата TP 0,5г/дл. Перед регистрацией результата «менее 2 г/дл», необходимо подтвердить его, выполнив повторное исследование смеси образца с известным стандартом.

Смешайте равные объемы образца и известного стандарта. Выполните анализ этой смеси и получите результат. Подставьте результат в формулу, указанную ниже. Если концентрация полученного образца соответствует исходной концентрации образца, результат «менее 2 г/дл» может быть зарегистрирован для исходного образца

$$\frac{(\text{Об. смеси} \times \text{рез-т смеси})}{(\text{ст. объем} \times \text{ст. концентр.})} = \text{расч. концентр. образца}$$

Об. образца = 0.5 мл

* об. – объем, ст. – стандартный, концентр. – концентрация, рез-т - результат

Приложение Объем известного стандарта = 0,5 мл

Объем смеси = объем образца + объем известного стандарта = 1,0 мл Концентрация известного стандарта = 10,0 г/дл

Результат анализа смеси с помощью Dimension® Xpand®/Xpand® Plus = 5,25 г/дл $(1 \text{ мл} \times 5,25 \text{ г/дл}) - (0,5 \text{ мл} \times 10,0 \text{ г/дл}) = 0,5 \text{ г/дл}$ 0,5 мл

После подсчета результат «менее 2 г/дл» может быть зарегистрирован для исходного образца.

50% восстановление известного стандарта с использованием образца

Если для образца получен отрицательный результат, можно выполнить 50% восстановление известного стандарта для того, чтобы убедиться, что в образце нет активности, объем образца достаточный для использования в приборе и прибор не сломан.

Например, сообщение «диапазон теста» отображается рядом с результатом ALC -1. Прежде чем регистрировать отсутствие активности или «0», можно применить 50% восстановление известного стандарта.

Разведите известный стандарт в соотношении 1:2, используя формулу, указанную ниже. Если результат теста ALC для смеси сравним с концентрацией ALC в известном стандарте, можно регистрировать «0» для исходного образца.

Для выполнения анализа этой смеси нажмите число **2** в окошке **Разведение** на экране Ввод данных об образце и прибор умножит результат на этот коэффициент.

2012/01

8 - 479

Приоритеты сообщений протокола теста

Для каждого результата теста в распечатке есть место только для одного сообщения протокола теста. Если в тесте больше одного сообщения, будет распечатано *наиболее важное* сообщение. Приоритет сообщения протокола теста от наиболее важного к наименее важному: ошибка системы ошибка процесса прерывание теста сгусток Ошибка нет реагента нет калибровки подсчет выше диапазона теста подсчет ниже диапазона теста тест вне нормы реакция вне нормы истощение субстрата избыток антигена ошибка высокая «А» ошибка оптической плотности измерение гемоглобина диапазон/разведение диапазон теста HIL Interf (только для системы Dimension® Xpand® Plus)

Ошибка калибровки

Разведение

температура - 480

2012/01

Общая информация о соответствии правилам Соответствие требованиям безопасности

Интегрированные биохимические системы Dimension® Xpand®/Xpand® Plus были разработаны и проверены в соответствии со стандартами безопасности

- EN61010-1 (2001)
- EN61010-2-081 (2002)
- EN61010-2-101 (2002)
- EN61326
- EN61326-1
- EN61326-2-6
- CAN/CSA-C22.2 No. 61010-1 (2004)
- CAN/CSA-C22.2 No. 61010-2-081 (2004)
- CAN/CSA-C22.2 No. 61010-2-101 (2004)
- UL61010-1 (2-е издание)

при следующих условиях окружающей среды [подпункт 1.4]:

Температура	5°C (41°F) to 40°C (104°F)
влажность	максимум 80% при 31°C до 50% при 40°C
Высота над уровнем моря	максимум 2,000 м (6,562 футов)
Основной источник питания	115 ±10% В перем. тока или 230 ±10% В перем. тока, 50/60 Гц
повышение напряжения в сети, категория	категория II, подключение к параллельной цепи
Уровень загрязненности	уровень 2, нормальная окружающая среда лаборатории. Воздух содержит только не проводящие ток загрязнители со случайной конденсацией.

Дополнительные состояния, специфические для функционирования прибора, см. в Главе 1: Общая информация.

Сканер штрих-кода

Сканер штрих-кода использует светодиоды I класса, неопасные для глаз.

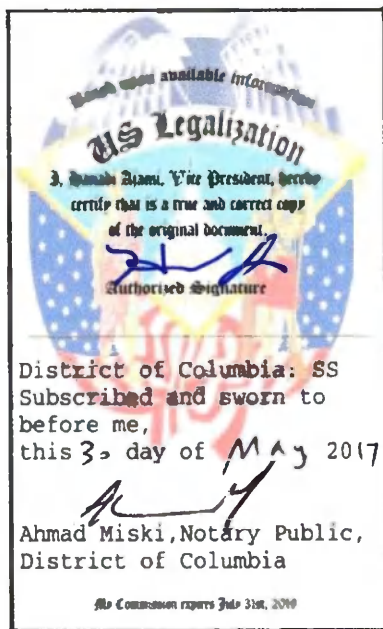
ВНИМАНИЕ: Интегрированные биохимические системы Dimension® Xpand®/Xpand® Plus нельзя использовать вблизи какого-либо медицинского или научного оборудования, производящего радиочастотную энергию (например, диатермокоагулирующее оборудование)

2012/01
8 - 481

Используйте эту страницу для ЗАМЕТОК

2012/01

8 - 486



Округ Колумбия

Настоящий апостиль недействителен для использования в Соединенных Штатах Америки, на ее территориях или владениях.

Настоящий апостиль только удостоверяет подлинность подписи и должность лица, подписавшего официальный документ, и, в случае необходимости, подлинность печати или штампа, которыми скреплен официальный документ.

Данный апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого он был выдан.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Округ Колумбия, Соединенные Штаты Америки
2. Настоящий официальный документ подписан АХМАД МИСКИ
3. выступающим(-ей) в качестве НОТАРИУСА ОКРУГА КОЛУМБИЯ
4. скреплён штампом/печатью АХМАД МИСКИ, НОТАРИУС ОКРУГА КОЛУМБИЯ

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Вашингтоне, округ Колумбия
6. 31 МАЯ 2017 Г.
7. секретарем округа Колумбия
8. за № 432225
9. Штамп/Печать

10. Подпись:

/Печать/: Округ Колумбия

/Подпись/

Защита от копирования К1
Бланк с элементами защиты

- Скрытый пантиграф
- Подбор краски по цвету
- Поддельные водяные знаки
- Защита от копирования с помощью знаков, проявляющихся при воздействии на бумагу монетой
- Защита от соскабливания
- Окно элементов защиты
- Защита от созданий микрокопий
- Не содержит кислот

Защита от копирования К1
Бланк с элементами защиты

- Скрытый пантиграф
- Подбор краски по цвету
- Поддельные водяные знаки
- Защита от копирования с помощью знаков, проявляющихся при воздействии на бумагу монетой
- Защита от соскабливания
- Окно элементов защиты
- Защита от созданий микрокопий
- Не содержит кислот

Защита от копирования К1
Бланк с элементами защиты

- Скрытый пантиграф
- Подбор краски по цвету
- Поддельные водяные знаки
- Защита от копирования с помощью знаков, проявляющихся при воздействии на бумагу монетой
- Защита от соскабливания
- Окно элементов защиты
- Защита от созданий микрокопий
- Не содержит кислот

Защита от копирования К1
Бланк с элементами защиты

- Скрытый пантиграф
- Подбор краски по цвету
- Поддельные водяные знаки
- Защита от копирования с помощью знаков, проявляющихся при воздействии на бумагу монетой
- Защита от соскабливания
- Окно элементов защиты
- Защита от созданий микрокопий
- Не содержит кислот

/Логотип/
СИМЕНС

26 мая 2017 г.

По месту требования:

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является Руководством оператора на русском языке для Интегрированной биохимической системы Dimension Xpand и Интегрированной биохимической системы Dimension Xpand plus на медицинское изделие:

Изделие: Картридж для определения креатинина на биохимических анализаторах серии «Dimension» (Dimension CRE2 Flex reagent cartridge)

С уважением,

/Подпись/

Кэрлин Келлог, технический специалист отдела регистрации и сертификации,
«Сименс Хелскэа Диагностика Инк.»

/Подпись/

Джули Л. Фистер
Нотариус

/Штамп/

ДЖУЛИ Л. ФИСТЕР
НОТАРИУС
ШТАТ ДЕЛАВЭР
СРОК МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ
28 НОЯБРЯ 2020 Г.

Только для регистрации в России

«Сименс Хелскэа Диагностика Инк.»

P.O. Box 6101
Newark, DE 19714

Для ограниченного использования

Кэрлин Келлог

/Печать/:

«Сиенс Хелскэа Диагностикс Инк.»

500 GBC Drive

а/я 6101

Ньюарк, штат Делавэр 19714

На основании имеющейся информации

Агентство легализации документов США

Я, Ханади Аджечи, заместитель председателя, настоящим
удостоверяю, что данный документ является оригиналом
документа.

/Подпись/

Подпись уполномоченного лица

Округ Колумбия: подписано и подтверждено под присягой
Подписано под присягой в моем присутствии,
30 мая 2017 г.

/Подпись/

Ахмад Миски, нотариус,
округ Колумбия

Срок моих полномочий истекает 31 июля 2019 г.

/Печать/:

АХМАД МИСКИ * ОКРУГ КОЛУМБИЯ * НОТАРИУС * СРОК ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 31.07.2019г.

/Наклейка/
Россия 954960
[2/2]2 Штрих-код

Переводчик Коновалов Сергей Георгиевич *for*

Российская Федерация
Город Москва
Девятого июня две тысячи семнадцатого года
Я, Милевский Владислав Геннадиевич, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Коновалова Сергея Георгиевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 8-6-8055

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:-



В.Г. Милевский

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 252 лист(-а,-ов).



В.Г. Милевский





This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. District of Columbia, United States of America
2. This public document has been signed by AHMAD MISKI
NOTARY PUBLIC IN AND FOR ~~THE~~ DISTRICT OF COLUMBIA
3. acting in the capacity of AHMAD MISKI, NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE
DISTRICT OF COLUMBIA
4. bears the seal/stamp of _____
5. at Washington, D.C.
26, MAY 2017
6. the _____ day of _____
7. by *Secretary of the District of Columbia*
8. No. **432214**
9. Seal/Stamp

10. Signature:





May 23, 2017

To Whom it May Concern:

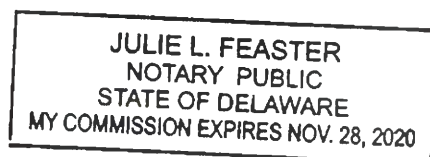
This is to certify that the attached document is the Dimension assay Instructions for use for:

Product: Dimension CRE2 Flex reagent cartridge

Sincerely,

Karlyn Kellogg, Regulatory Technical Specialist,
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Julie L. Feaster,
Notary Public



Only for registration in Russia

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

P.O. Box 6101
Newark, DE 19714

Restricted Use

Креатинин

Предполагаемое использование. Метод CRE2 является тестом для *in vitro* диагностики и предназначен для количественного определения креатинина в сыворотке, плазме или моче на биохимических анализаторах серии Dimension®. Измерение уровня креатинина используется при диагностике и лечении определенных заболеваний почек, при мониторинге гемодиализа и в качестве основы расчета для измерения других анализируемых веществ мочи.

Сводная таблица. Методика расчета уровня креатинина основана на модифицированном кинетическом методе Яффе. Согласно имеющейся информации, результаты, полученные по этой методике, менее подвержены искажению из-за некреатининовых соединений, дающих положительный результат при реакции Яффе, чем результаты, получаемые при использовании обычных методик.¹ Из всех эндогенных веществ уровень именно креатинина принято считать наиболее явным показателем работоспособности почек.¹

При большинстве хронических заболеваний почек (ХЗП) функция экскреции, а также эндокринная и метаболическая функции ослабевают параллельно. Для оценки фильтрующей способности почек используется показатель скорости клубочковой фильтрации (СКФ), который повсеместно считается наилучшим показателем работоспособности почек. Существуют формулы расчета СКФ (eGFR_{calc}) на основе уровня креатинина в сыворотке/плазме, которые подходят в большинстве клинических ситуаций для диагностики, определения стадии и отслеживания развития ХЗП. Для первоначальной оценки ХЗП рекомендуется помимо результата измерения уровня креатинина в сыворотке/плазме сообщать значение eGFR_{calc}.²

Кроме того, значение eGFR_{calc} можно использовать для оценки работоспособности почек и определения эффективных терапевтических доз лекарственных препаратов. При наличии ограничений использования eGFR_{calc} для определения дозировки лекарственных препаратов можно также использовать расчетный клиренс креатинина.³

Принцип процедуры. Методика CRE2 основана на модифицированном кинетическом методе Яффе. В присутствии сильных оснований, например NaOH, пикрат вступает в реакцию с креатинином, образуя красный хромофор. Скорость повышения оптической плотности при 510 нм в связи с образованием хромофора прямо пропорциональна концентрации креатинина в образце и измеряется с использованием методики бихроматического режима (510, 600 нм). В целях предотвращения искажения результатов анализа билирубин окисляется феррицианидом калия.⁴



Реагенты	Форма	Ингредиент	Концентрация*
Лунки*			
1 – 3 (Реагент 1)	Жидкость	Пикрат лития	125 мМ
4 – 6 (Реагент 2)	Жидкость	NaOH K ₃ Fe(CN) ₆	2000 мМ 2,7 мМ

a. Лунки нумеруются в последовательном порядке от широкого конца картриджа.
b. Номинальное значение на лунку картриджа.

Риск и безопасность:



H290, H314

P280, P301 + P310 + P331, P303 + P361 + P353 + P310, P305 + P351 + P338, P390, P501

Опасно!

Может вызывать коррозию металлов. Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.

Использовать защитные перчатки/спецодежду/средства защиты глаз/лица. ПРИ ПРОПАТЫВАНИИ: Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту. НЕ вызывать рвоту. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Снять/удалить немедленно всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/принять душ. Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту. ПРИ ПОПАДАНИИ В ПЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. Локализовать просыпания/проливы/утечки во избежание повреждения (материального ущерба). Утилизировать содержимое и контейнер в соответствии со всеми местными, региональными и национальными требованиями.

Содержит: Натрия гидроксид

Паспорта безопасности (MSDS/SDS) доступны по адресу siemens.com/healthcare

Меры предосторожности. Использованные ювелиры содержат жидкости человеческого организма, поэтому обращайтесь с ними с должной осторожностью, чтобы избежать попадания на кожу и внутрь.

Для использования в диагностике *in vitro*.

Приготовление реагента. Все реагенты находятся в жидкой форме и готовы к использованию.

Хранить при: 2 – 8 °C

Истечение срока действия. Сроки годности отдельных закрытых картриджей с реагентами указаны на картонной коробке. Запечатанные лунки картриджа остаются стабильными в анализаторе на протяжении 30 дней.

Стабильность в открытой лунке. 3 дня для лунки 1 – 6

Сбор и обработка образцов

Рекомендованные типы образцов: сыворотка, плазма (литий-гепарин) и моча.

Сыворотку и плазму можно получить при помощи рекомендованных процедур взятия образцов крови для диагностики путем венепункции.⁵

Следуйте инструкциям, предоставленным с устройством для забора образцов, при использовании и обработке.⁶

Полное формирование сгустка в сыворотке должно произойти до начала центрифугирования.

Сыворотку или плазму следует физически отделить от клеток в максимально короткие сроки, самое позднее через два часа после забора.⁷

Выделенные образцы сыворотки и плазмы остаются стабильными на протяжении 24 часов при комнатной температуре, 7 дней при 2 – 8 °C. Для продолжительного хранения образцы можно заморозить на 3 месяца при -20 °C или ниже.⁸

Для сбора образцов с целью проведения измерений креатинина в моче специальной подготовки пациента не требуется. В образцах мочи (взятых в случайное время или суточных (за 24 часа)) не должно быть взвешенных частиц.

Образцы мочи собирают в случайное и определенное время в соответствии с рекомендованными процедурами сбора, транспортировки и хранения образцов мочи.⁹ Образцы мочи (взятые в случайное время или суточные (за 24 часа)) не требуют применения консервантов. Также подходят образцы, ранее сохраненные с помощью 6N HCl или борной кислоты.

Образцы мочи (взятые в случайное время или суточные (за 24 часа)) следует хранить при температуре 2 – 8 °C и проанализировать в течение 4 дней. Для более длительного хранения необходима заморозка.¹⁰

Мутные после разморозки замороженные образцы или пробы мочи необходимо осветлить при помощи центрифугирования перед проведением анализов.

Информация о хранении и обработке образцов предоставляется пользователям в качестве рекомендации, однако пользователи могут утверждать собственные процедуры обработки и хранения образцов пациентов.

Процедура

Предоставленные материалы

Картридж с реагентами CRE2 Rex®, Кат. № DF33B

Необходимые, но не предоставленные материалы

Калибратор CHEM I, Кат. № DC18C

Материалы для контроля качества

Этапы анализа

Взятие образцов¹, внесение реагентов, перемешивание и обработка выполняются автоматически биохимическим анализатором Dimension®. Для получения более подробной информации о данной обработке смотрите руководство для оператора Dimension®.

с. Емкость для образцов должна быть достаточно большой, чтобы вмещать объем образца плюс мертвый объем. Точное заполнение емкости не требуется.

Условия проведения анализа

Объем образца (вносится в ювету)	20 мкл
Объем реагента 1	74 мкл
Объем реагента 2	18 мкл
Объем разбавителя	258 мкл
Температура	37 °C
Время реакции (реагент 1 до окончательного считывания)	2,0 минуты
Длина волны	510 и 600 нм
Тип измерения	Бихроматический режим работы

Калибровка

Диапазон результатов количественного анализа для сыворотки и плазмы	0,15 – 20,00 мг/дл [13 – 1768 мкмоль/л] ¹
Диапазон результатов количественного анализа для мочи	13,00 – 400,00 мг/дл [1149 – 35360 мкмоль/л]
Материал калибровки	Dimension® CHEM I CAL, Кат. № DC18C
Схема калибровки	Три уровня, (n = 3)
Единицы	мг/дл [мкмоль/л]
Коэффициент преобразования	(мг/дл x 88,4) = [мкмоль/л]
Число знаков после запятой	2 для мг/дл и 0 для [мкмоль/л]
Типичные уровни калибровки	Уровень 1: 0,00 мг/дл [0 мкмоль/л] Уровень 2: 11,00 мг/дл [972 мкмоль/л] Уровень 3: 22,00 мг/дл [1945 мкмоль/л]
Частота калибровки	Каждые 90 дней для любой серии

- Для каждой новой серии картриджей с реагентами Flex®
 - После технического обслуживания значительного объема или сервисного обслуживания, если рекомендуется в результате проведения контроля качества лаборатории
 - Как указано в процедурах контроля качества лаборатории
 - На основании требований нормативных актов
- Заданные коэффициенты
- C_1 -0,3866
- C_2 0,0823

d. Единицы международной системы единиц [единицы системы СИ] представлены в квадратных скобках.

Контроль качества

Поддерживайте нормативных актов или аккредитационных требований по периодичности проведения контроля качества. По крайней мере один раз в каждый день использования анализируйте два уровня в материале, используемом для контроля качества, с известной концентрацией креатинина. Следуйте внутренним процедурам контроля качества, используемым в вашей лаборатории, если полученные результаты выходят за допустимые рамки.

Результаты. Анализатор рассчитывает концентрацию креатинина в мг/дл [мкмоль/л], используя схему вычисления, описанную в руководстве для оператора Dimension®. В целях коррекции результатов неспецифической реакции вследствие присутствия белков результаты измерений сыворотки и плазмы корректируются на -0,05 мг/дл [-4,42 мкмоль/л].

Результаты этого теста необходимо всегда интерпретировать в сочетании с анамнезом заболевания пациента, клинической картиной и другими полученными результатами.

Сыворотка и плазма

Диапазон аналитических измерений (ДАИ): 0,15 – 20,00 мг/дл [13 – 1768 мкмоль/л]

Моча

Диапазон аналитических измерений (ДАИ): 13,00 – 400,00 мг/дл [1149 – 35360 мкмоль/л]

- **Автоматическое разведение мочи (APM).** Объем образца для автоматического разведения мочи — 15 мкл. Образцы мочи автоматически разводят в соотношении 1:20 водой в системах Dimension® (1 часть образца мочи и 19 частей воды), что дает диапазон аналитических измерений 13,00 – 400,00 мг/дл [1149 – 35360 мкмоль/л].

Эти диапазоны аналитических измерений сыворотки, плазмы и мочи являются диапазонами значений анализируемого вещества, которые можно измерить непосредственно, без какого-либо разведения или предварительной обработки образца; они не являются частью обычного аналитического процесса и эквивалентны диапазонам результатов количественного анализа.

Образцы сыворотки и плазмы с результатами, превышающими 20,00 мг/дл [1768 мкмоль/л], регистрируются как «Выше диапазона результатов количественного анализа» и должны быть повторно проанализированы после разведения.

- **Автоматическое разведение (AP).** Для сыворотки и плазмы объем образца для автоматического разведения составляет 10 мкл, а рекомендованный коэффициент разведения — 1:2. Так регистрируемый диапазон для сыворотки и плазмы увеличивается до 40 мг/дл [3536 мкмоль/л]. Смотрите руководство для оператора Dimension®.

Образцы мочи с результатами, превышающими 400,00 мг/дл [35360 мкмоль/л], регистрируются как «Выше диапазона результатов количественного анализа» и должны быть повторно проанализированы после разведения.

- **Автоматическое разведение (AP).** Автоматическое разведение для образцов мочи недоступно.
- **Разведение вручную.** Для получения результатов в пределах диапазона аналитических измерений образцы мочи можно вручную развести водой ЧДА. Рекомендованный коэффициент разведения — 1:2. Так регистрируемый диапазон для мочи увеличивается до 800,0 мг/дл [70720 мкмоль/л]. Введите в анализатор коэффициент разведения. Повторный анализ. Результат анализа получают с учетом поправки на разведение.

Образцы сыворотки и плазмы с результатами меньше, чем 0,15 мг/дл [13 мкмоль/л] анализатор помечает флажком «Ниже диапазона результатов количественного анализа», и они подлежат регистрации как «меньше, чем 0,15 мг/дл [13 мкмоль/л]».

Образцы мочи с результатами меньше, чем 13,00 мг/дл [1149 мкмоль/л] анализатор помечает флажком «Ниже диапазона результатов количественного анализа», и они подлежат регистрации как «меньше, чем 13,00 мг/дл [1149 мкмоль/л]».

Ограничения процедуры

Система оповещения анализатора содержит флажки и комментарии для предоставления пользователю информации относительно ошибок анализатора при обработке, информации о текущем состоянии анализатора и потенциальных ошибках в результатах анализа CRE2. Для получения информации о значении уведомительных флажков и комментариев смотрите руководство для оператора Dimension®. Любой результат анализа уровня креатинина, содержащий флажки и/или комментарии, следует рассматривать согласно методическому руководству лаборатории.

Если по 5 тестам наблюдается следующая точность, может иметь место нарушение нормальной работы системы.

Концентрация	CO
1,0 мг/дл [88 мкмоль/л]	> 0,10 мг/дл [9 мкмоль/л]
18,6 мг/дл [1644 мкмоль/л]	> 0,50 мг/дл [44 мкмоль/л]

Мешающие вещества

Методика CRE2 была проанализирована на мешающее влияние согласно CLSI EP07-A2.¹¹ Стандартная ошибка — это разница в результатах между контрольным образцом (без мешающего компонента) и анализируемого образца (содержит мешающий компонент), выраженная в процентах. Стандартная ошибка, превышающая 10 %, рассматривается как искажение результатов анализа.

Анализируемое вещество	Концентрация вещества	Креатинин мг/дл [мкмоль/л]	Стандартная ошибка* %
Сыворотка/плазма			
Ацетон	9,375 мг/дл [0,016 ммоль/л]	1,50 [133]	< 10
	18,75 мг/дл [0,032 ммоль/л]	1,50 [133]	+11
	37,5 мг/дл [0,065 ммоль/л]	5,00 [442]	< 10
	75 мг/дл [0,13 ммоль/л]	5,00 [442]	+11
Билирубин (непрямой)	20 мг/дл [342 мкмоль/л]	1,50 [133]	-20,2
Цефоситин	3,75 мг/дл [87,8 мкмоль/л]	1,50 [133]	< 10
	5,00 мг/дл [117 мкмоль/л]	1,50 [133]	+13
	5,00 мг/дл [117 мкмоль/л]	5,00 [442]	< 10
Цефалотин	10 мг/дл [250 мкмоль/л]	1,50 [133]	< 10
	12,5 мг/дл [312 мкмоль/л]	1,50 [133]	+12
	15 мг/дл [375 мкмоль/л]	5,00 [442]	< 10
Глюкоза	400 мг/дл [22,0 ммоль/л]	1,50 [133]	< 10
	500 мг/дл [27,6 ммоль/л]	1,50 [133]	+12
	600 мг/дл [33,1 ммоль/л]	5,00 [442]	< 10
Липемия (Intralipid®)	1500 мг/дл [17,0 ммоль/л]	1,50 [133]	+11,3
Пируват	1,32 мг/дл [0,150 мМ]	1,50 [133]	< 10
	5,26 мг/дл [0,6 мМ]	5,00 [442]	< 10
	10,5 мг/дл [1,2 мМ]	5,00 [442]	+19
Триглицериды	2500 мг/дл [28,3 ммоль/л]	1,50 [133]	< 10
	3000 мг/дл [34,0 ммоль/л]	1,50 [133]	+16
	3000 мг/дл [34,0 ммоль/л]	5,00 [442]	< 10
Моча			
Аскорбиновая кислота	0,1 г/дл [3,0 мкмоль/л]	40,00 [3536]	< 10
	0,15 г/дл [4,5 мкмоль/л]	40,00 [3536]	+11
	0,2 г/дл [6,0 мкмоль/л]	175,00 [15470]	< 10
	0,3 г/дл [9,0 мкмоль/л]	175,00 [15470]	+12

Intralipid® является зарегистрированной торговой маркой компании Fresenius Kabi AG, Бад Хомбург, Германия.

* Результаты исследования анализируемого вещества не следует корректировать на основании этой стандартной ошибки.

Ожидаемые значения:

Сыворотка и плазма

Мужчины: 0,70 – 1,30 мг/дл [62 – 115 мкмоль/л]¹²

Женщины: 0,55 – 1,02 мг/дл [49 – 90 мкмоль/л]¹³

Моча

Мужчины: 0,95 – 2,49 г/24 ч [8,4 – 22,0 ммоль/24 ч]¹⁴

Женщины: 0,60 – 1,80 г/24 ч [5,3 – 15,9 ммоль/24 ч]¹⁵

Референтные интервалы взяты из указанных в списке литературы источников согласно CLSI EP28-A3c¹⁶.

Каждая лаборатория должна установить свои собственные ожидаемые значения для CRE2, получаемые при помощи биохимического анализатора Dimension®.

Определенные рабочие характеристики

Следующие данные отображают характерные результаты работы для биохимических анализаторов Dimension®, которые были получены с помощью Dimension® EXL™ 200.

Точность^{12, *}

Материал	Средняя величина мг/дл [мкмоль/л]	Стандартное отклонение (КВ, %)	
		Воспроизводимость	Внутрилабораторная
Сыворотка			
Смесь сывороток 1	1,32 [116,7]	0,04 [3,5] (3,0)	0,04 [3,5] (3,2)
Смесь сывороток 2	15,79 [1395,8]	0,19 [16,8] (1,2)	0,19 [16,8] (1,2)
BioRad® Multiqual®			
Уровень 1	0,71 [62,8]	0,03 [2,7] (4,7)	0,04 [3,5] (5,1)
Уровень 2	1,79 [158,2]	0,04 [3,5] (2,1)	0,05 [4,4] (2,8)
Уровень 3	7,04 [622,3]	0,07 [6,2] (1,0)	0,09 [8,0] (1,3)
Моча			
Смесь мочи 1	39,31 [3475,0]	1,52 [134,4] (3,9)	1,53 [135,3] (3,9)
Смесь мочи 2	339,56 [30017,1]	4,28 [378,4] (1,3)	4,59 [405,8] (1,4)
BioRad® Liquichek™			
Уровень 1	62,28 [5505,6]	0,61 [53,9] (1,0)	1,41 [124,6] (2,3)
Уровень 2	142,80 [12623,5]	1,56 [137,9] (1,1)	3,39 [299,7] (2,4)

e. Использовался протокол CLSI EP05-A2.¹⁷ Анализы проводились на протяжении 20 дней, в течение каждого дня, в формате двух отдельных анализов, с двумя анализируемыми образцами для каждого анализируемого материала.

BioRad® является торговой маркой компании Bio-Rad Laboratories, Ирвайн, CA 92618, США. Multiqual® является торговой маркой компании Bio-Rad Laboratories, Ирвайн, CA 92618, США. Liquichek™ является торговой маркой компании Bio-Rad Laboratories, Ирвайн, CA 92618, США.

Сравнение методик¹⁸ Статистика регрессии¹

Метод сравнения	Угловой коэффициент	Точка пересечения мг/дл [мкмоль/л]	Коэффициент корреляции	n
Сыворотка				
Dimension® CREA	1,00	-0,08 [-7,1]	0,999	191 ²
Dimension® EZCR	1,02	+0,02 [+1,8]	0,999	70 ³
Основной эталонный метод IDMS*	1,04	+0,02 [+1,8]	0,999	48 ³
Моча				
Dimension® CREA	1,04	-3,58 [-316,5]	0,996	113 ³

* IDMS — масс-спектрометрия с изотопным разведением (isotope dilution mass spectrometry)
f. Использовался протокол CLSI EP09-A2-IR.¹⁸ Для построения линии прямой линейной регрессии использовался обычный метод наименьших квадратов.

g. Диапазон значений креатинина в исследованиях корреляции данных находился в пределах 0,4 — 19,8 [35 — 1750].

h. Диапазон значений креатинина в исследованиях корреляции данных находился в пределах 0,53 — 14,11 [47 — 1247].

i. Диапазон значений креатинина в исследованиях корреляции данных находился в пределах 0,18 — 6,32 [16 — 559].

j. Диапазон значений креатинина в исследованиях корреляции данных находился в пределах 13,5 — 372,7 [1193 — 32947].

Эквивалентность сыворотки и плазмы

Между сывороткой (x) и плазмой (y) не наблюдалось клинически значимой разницы, что показывает следующая регрессия, полученная обычным методом наименьших квадратов.

Сравнение образцов	Угловой коэффициент	Точка пересечения мг/дл [мкмоль/л]	Коэффициент корреляции	n
Литий-гепариновая плазма по сравнению с сывороткой	1,05	-0,02 [-1,8]	0,998	56 ⁴

k. Диапазон значений креатинина в исследованиях корреляции данных находился в пределах 0,50 — 17,35 [44 — 1529,3].

Специфичность

Мешающее влияние гемолиза, желтухи и липемии (HIL)

Методика CRE2 была проанализирована на мешающее влияние согласно CLSI EP07-A2.¹¹ Стандартная ошибка — это разница в результатах между контрольным образцом (без мешающего компонента) и анализируемым образцом (содержит мешающий компонент), выраженная в процентах. Стандартная ошибка, превышающая 10 %, рассматривается как искажение результатов анализа.

Анализируемое вещество	Концентрация вещества	Креатинин мг/дл [мкмоль/л]	Стандартная ошибка* %
Гемоглобин	500 мг/дл [0,31 ммоль/л]	1,50 [133]	< 10
(гемолізат)	1000 мг/дл [0,62 ммоль/л]	1,50 [133]	-11,1
	1000 мг/дл [0,62 ммоль/л]	5,00 [442]	< 10
Билирубин (прямой)	20 мг/дл [342 мкмоль/л]	1,50 [133]	< 10
	40 мг/дл [684 мкмоль/л]	1,50 [133]	-17,2
	40 мг/дл [684 мкмоль/л]	5,00 [442]	< 10
Билирубин (непрямой)	10 мг/дл [171 мкмоль/л]	1,50 [133]	< 10
	20 мг/дл [342 мкмоль/л]	1,50 [133]	-20,2
	40 мг/дл [684 мкмоль/л]	5,00 [442]	< 10
Липемия (Intalrid®)	1000 мг/дл [11,3 ммоль/л]	1,50 [133]	< 10
	1500 мг/дл [17,0 ммоль/л]	1,50 [133]	+11,3
	2000 мг/дл [22,6 ммоль/л]	5,00 [442]	< 10

* Результаты исследования анализируемого вещества не следует корректировать на основании этой стандартной ошибки.

Невзаимодействующие вещества — сыворотка и плазма

Следующие вещества не мешают проведению анализа по методике CRE2 в случае их присутствия в сыворотке и плазме в указанных концентрациях. Вызванные этими веществами неточности (стандартные ошибки) не превышают 10 % при концентрациях креатинина 1,50 мг/дл [133 мкмоль/л] и 5,00 мг/дл [442 мкмоль/л].

Вещество	Анализируемая концентрация	Единицы системы СИ
Ацетаминофен	20 мг/дл	1324 мкмоль/л
Ацетазетат	20 мг/дл	2,0 ммоль/л
Амикацин	8 мг/дл	137 мкмоль/л
Ампициллин	5,3 мг/дл	152 мкмоль/л
Аскорбиновая кислота	6 мг/дл	342 мкмоль/л
Кофеин	6 мг/дл	308 мкмоль/л
Карбамазепин	3 мг/дл	127 мкмоль/л
Цефалексин	25 мг/дл	720 мкмоль/л
Цефепим	25 мг/дл	562 мкмоль/л
Цефтриаксон	25 мг/дл	769 мкмоль/л
Хлоромидетин	5 мг/дл	155 мкмоль/л
Хлорид азелапоксид	1 мг/дл	33,3 мкмоль/л
Хлорпромазин	0,2 мг/дл	6,27 мкмоль/л
Холестерин	503 мг/дл	13,3 ммоль/л
Циметидин	2 мг/дл	2652 мкмоль/л
Декстран 40	6000 мг/дл	1500 мкмоль/л
Диазепам	0,51 мг/дл	18 мкмоль/л
Дигоксин	6,1 нг/мл	7,8 нмоль/л
ЗДТА	200 мг/дл	2 г/л
Эритромицин	6 мг/дл	81,6 мкмоль/л
Этанол	400 мг/дл	86,8 ммоль/л
Этосуксимид	25 мг/дл	1770 мкмоль/л
Фуросемид	6 мг/дл	181 мкмоль/л

Гентамицин	1 мг/дл	21 мкмоль/л
Гепарин (196 ЕД/мл)	3 ЕД/мл	3000 ЕД/л
Ибупрофен	50 мг/дл	24,2 ммоль/л
Иммунглобулин G (IgG)	5000 мг/дл	50 г/л
Изопропанол	1,0 г/дл	100 г/л
Лидокаин	1,2 мг/дл	51,2 мкмоль/л
Литий	2,2 мг/дл	3,2 ммоль/л
Никотин	0,1 мг/дл	6,2 мкмоль/л
Нортримиптин	1000 нг/мл	3797 нмоль/л
Пенициллин G (1654 ЕД/мл)	25 ЕД/мл	25000 ЕД/л
Пентобарбитал	8 мг/дл	354 мкмоль/л
Фенобарбитал	10 мг/дл	431 мкмоль/л
Фенитоин	5 мг/дл	198 мкмоль/л
Оксалат калия	500 мг/дл	5 г/л
Примидон	4 мг/дл	183 мкмоль/л
Пролоксифен	0,16 мг/дл	4,91 мкмоль/л
Белок: альбумин	6000 мг/дл	60 г/л
Белок: общий	12 г/дл	120 г/л
Салициловая кислота	60 мг/дл	4,34 ммоль/л
Фторид натрия	400 мг/дл	4 г/л
Теодиллин	4 мг/дл	222 мкмоль/л
Мочевина	500 мг/дл	83 ммоль/л
Мочевая кислота	20 мг/дл	1190 мкмоль/л
Вальпроевая кислота	50 мг/дл	3467 мкмоль/л
Ванкомицин	10 мг/дл	69 мкмоль/л

Невзаимодействующие вещества — моча

Следующие вещества не мешают проведению анализа по методике CRE2 в случае их присутствия в моче в указанных концентрациях. Вызванные этими веществами неточности (стандартные ошибки) не превышают 10 % при концентрациях креатинина 40,00 мг/дл [3536 мкмоль/л] и 175,00 мг/дл [15470 мкмоль/л].

Вещество	Анализируемая концентрация	Единицы системы СИ
Уксусная кислота, 50 %	25 мл/от суточного сбора (24 ч)	25 мл/от суточного сбора (24 ч)
6N HCl	0,6 %	0,6 %
6N HNO3	0,6 %	0,6 %
Ацетон	100 мг/дл	0,172 ммоль/л
Билирубин (прямой)	2,0 мг/дл	34,2 мкмоль/л
Борная кислота	1 % п/п	162 ммоль/л
Этанол	1,0 г/дл	217 ммоль/л
Гамма-глобулин	0,5 г/дл	5,0 г/л
Глюкоза	2,0 г/дл	0,11 ммоль/л
Гемоглобин	115 мг/дл	0,07 ммоль/л
Человеческий сывороточный альбумин	0,5 г/дл	5,0 г/л
Щавелевая кислота	0,1 г/дл	110 ммоль/л
Карбонат натрия	5 г/от суточного сбора (24 ч)	5 г/от суточного сбора (24 ч)
Фторид натрия	1 % п/п	238 ммоль/л

Выход

Сертифицированные стандартные референтные материалы сыворотки Национального института стандартов и технологии (National Institute of Standards and Technology — NIST) SRM 967a с известным содержанием креатинина в концентрации 0,85 и 3,88 мг/дл [75 и 343 мкмоль/л] были проанализированы как неизвестные материалы. Концентрация креатинина на выходе этих образцов была затем измерена, и была зафиксирована следующая стандартная ошибка в процентах.

Уровень NIST SRM 967a	Целевое значение IDMS мг/дл [мкмоль/л]	Значение CRE2, мг/дл [мкмоль/л]	Стандартная ошибка выхода
Уровень 1	0,85 [75]	0,89 [79]	-5 %
Уровень 2	3,88 [343]	3,86 [341]	-1 %

% выхода: $\frac{\text{полученное значение} - \text{целевое значение IDMS}}{\text{целевое значение IDMS}} \times 100$

Предел чувствительности и предел контроля^{18, 19}

Предел чувствительности (ПЧ) CRE2 для сыворотки и плазмы составляет 0,10 мг/дл [9 мкмоль/л], а для мочи — 2,00 мг/дл [177 мкмоль/л] в соответствии с рекомендациями, предоставленными в документе EP17-A2¹⁸ Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI), а также с долями ложноположительных (α) менее 5 % и ложноотрицательных (β) менее 5 % результатов; на основании 240 определений, со 120 контролями и 120 образцами с низким уровнем. Предел контроля (ПК) для сыворотки и плазмы составляет 0,05 мг/дл [4 мкмоль/л], а для мочи — 1,00 мг/дл [88 мкмоль/л].

i. ПЧ — это наиболее низкая концентрация креатинина, которую можно определить достоверным образом. ПК — это самая высокая концентрация креатинина, которую возможно зафиксировать для контрольного образца.

Предел количественного определения^{18, 19}

Предел количественного определения (ПКО) CRE2 для сыворотки и плазмы составляет 0,15 мг/дл [13 мкмоль/л] и имеет допустимую общую погрешность 0,15 мг/дл [13 мкмоль/л], в соответствии с рекомендациями, предоставленными в документе EP17-A2¹⁸ Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

Предел количественного определения (ПКО) CRE2 для мочи составляет 13,00 мг/дл [1146 мкмоль/л] и имеет допустимую общую погрешность 3,00 мг/дл [265 мкмоль/л], в соответствии с рекомендациями, предоставленными в документе EP17-A2¹⁸ Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

m. ПКО — это наиболее низкое количество креатинина, которое можно определить количественно в пределах общей погрешности.

Стандартизация

Методика CRE2 Dimension® стандартизована для эталонного метода масс-спектрометрии с изотопным разведением (IDMS) посредством корреляции результатов образцов пациента и проверена с помощью стандартного референтного материала Национального института стандартов и технологии (National Institute of Standards and Technology — NIST) SRM 967, созданного на основе метода IDMS.

Dimension® и Flex® являются торговыми марками компании Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2014 Siemens Healthcare Diagnostics
Все права защищены.

Использованная литература

1. Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th ed. Philadelphia: W.B. Saunders, 2001:23-25, 419-420.
2. Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD Work Group. KDIGO 2012 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease. Kidney inter., Suppl. 2013; 3: 1-150.
3. National Kidney Disease Education Program NKDEP: Improving the understanding, detection, and management of kidney disease. CKD and Drug Dosing: Information for Providers Retrieved June 2013. available: <http://www.nkdep.nih.gov/resources/CKD-drug-dosing.shtml>.
4. Knapp ML, and Wayne PD. Development of an automated kinetic Jaffe method designed to minimize bilirubin interference in plasma creatinine assays. Clin Chim Acta 1987; 168: 239-246.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition*. CLSI document H3-A6 [ISBN 1-56238-650-6]. Wayne, PA: CLSI; 2007.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. CLSI document H01-A6 [ISBN 1-56238-740-5]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2010.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI document H18-A4 [ISBN 1-56238-724-3]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2010.
8. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests, 3rd ed. Washington, D.C. AACC Press, 2007: p. 316.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Urinalysis; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI document GP16-A3 [ISBN 1-56238-687-5] Wayne, PA: CLSI, 2009.
10. Wu A, ed. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company, 2006: p. 316-320.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI document EP07-A2 [ISBN 1-56238-584-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, PA 19087 USA, 2005.
12. Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th ed. Philadelphia: W.B. Saunders, 2001:23-25, 422.
13. Cerfloh F, Boyd JC., *Reference Intervals for Serum Creatinine concentrations: Assessment of Available Data for Global Application*. Clinical Chemistry 54:3 (2008) 559-566.
14. Junge W., Wilke B., *Determination of reference intervals for serum creatinine, creatinine excretion and creatinine clearance with an enzymatic and a modified Jaffe method*. Clinica Chimica Acta 344 (2004) 137-148.
15. Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia: W.B. Saunders, 1999:1809.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI document EP28-A3c [ISBN 1-56238-682-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, PA 19087 USA, 2008.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI document EP05-A2 [ISBN 1-56238-542-9]. Wayne, PA: CLSI; 2004.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition (Interim Revision)*. CLSI document EP09-A2-IR [ISBN 1-56238-731-6]. Wayne, PA: CLSI; 2010.
19. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI document EP17-A2 [ISBN 1-56238-795-2]. Wayne, PA: CLSI; 2012.

Таблица обозначений

	Не использовать повторно
	Использовать до
	Код серии
	Номер по каталогу
	Внимание, смотрите сопроводительную документацию
	Производитель
	Официальный представитель в ЕС
	Содержит достаточное количество для проведения <n> анализов
	Медицинское оборудование для диагностики in vitro
	Ограничение рабочих температур
	Смотрите инструкции по применению
	Нестерильно
	Знак соответствия европейским директивам качества
	Содержание
	Объем разведения
	Уровень

2014-10_RU

Made in: USA
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
500 GBC Drive
Newark, DE 19714 U.S.A.
siemens.com/healthcare



Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Sq.
Frimley, Camberley, UK GU16 8QD

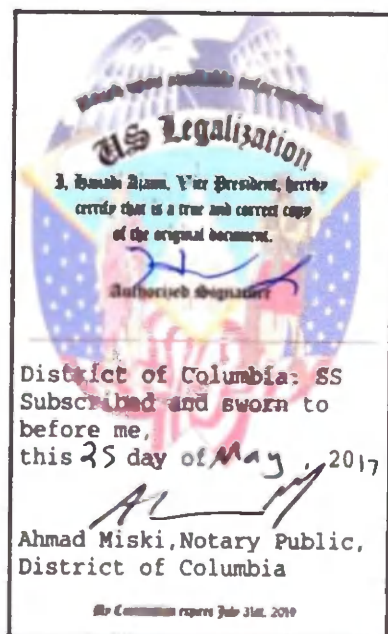
Global Siemens Headquarters
Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Germany

Global Siemens Healthcare Headquarters
Siemens AG
Healthcare
Henkestrasse 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthcare

Global Division
Siemens Healthcare
Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5097
USA
siemens.com/healthcare



2016-12-15 C PN 10872080 - RU



Russia

421140

[3/5]5



77

Округ Колумбия

Настоящий апостиль недействителен для использования в Соединенных Штатах Америки, на ее территориях или владениях.

Настоящий апостиль только удостоверяет подлинность подписи и должность лица, подписавшего официальный документ, и, в случае необходимости, подлинность печати или штампа, которыми скреплен официальный документ.

Данный апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого он был выдан.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Округ Колумбия, Соединенные Штаты Америки
2. Настоящий официальный документ подписан АХМАД МИСКИ
3. выступающим(-ей) в качестве НОТАРИУСА ОКРУГА КОЛУМБИЯ
4. скреплён штампом/печатью АХМАД МИСКИ, НОТАРИУС ОКРУГА КОЛУМБИЯ

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Вашингтоне, округ Колумбия
6. 26 МАЯ 2017 Г.
7. секретарем округа Колумбия
8. за № 432214
9. Штамп/Печать

10. Подпись:

/Печать/: Округ Колумбия

/Подпись/

Защита от копирования К1
Бланк с элементами защиты

- Скрытый пантиграф
- Подбор краски по цвету
- Поддельные водяные знаки
- Защита от копирования с помощью знаков, проявляющихся при воздействии на бумагу монетой
- Защита от соскабливания
- Окно элементов защиты
- Защита от созданий микрокопий
- Не содержит кислот

Защита от копирования К1
Бланк с элементами защиты

- Скрытый пантиграф
- Подбор краски по цвету
- Поддельные водяные знаки
- Защита от копирования с помощью знаков, проявляющихся при воздействии на бумагу монетой
- Защита от соскабливания
- Окно элементов защиты
- Защита от созданий микрокопий
- Не содержит кислот

Защита от копирования К1
Бланк с элементами защиты

- Скрытый пантиграф
- Подбор краски по цвету
- Поддельные водяные знаки
- Защита от копирования с помощью знаков, проявляющихся при воздействии на бумагу монетой
- Защита от соскабливания
- Окно элементов защиты
- Защита от созданий микрокопий
- Не содержит кислот

Защита от копирования К1
Бланк с элементами защиты

- Скрытый пантиграф
- Подбор краски по цвету
- Поддельные водяные знаки
- Защита от копирования с помощью знаков, проявляющихся при воздействии на бумагу монетой
- Защита от соскабливания
- Окно элементов защиты
- Защита от созданий микрокопий
- Не содержит кислот

/Логотип/:
СИМЕНС

23 мая 2017 г.

По месту требования:

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является инструкцией по применению нижеуказанного изделия серии «Dimension» («Дименшн»):

Изделие: Картридж для определения креатинина на биохимических анализаторах серии «Dimension» (Dimension CRE2 Flex reagent cartridge).

С уважением,

/Подпись/

Кэрлин Келлог, технический специалист отдела регистрации и сертификации,
«Сименс Хелскэа Диагностикс Инк.»

/Подпись/

Джули Л. Фистер
Нотариус

/Штамп/

ДЖУЛИ Л. ФИСТЕР
НОТАРИУС
ШТАТ ДЕЛАВЭР
СРОК МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ
28 НОЯБРЯ 2020 Г.

Только для регистрации в России

«Сименс Хелскэа Диагностикс Инк.»

P.O. Box 6101
Newark, DE 19714

Для ограниченного использования

Кэрлин Келлог

/Печать/:

«Сиенс Хелскэа Диагностикс Инк.»

500 GBC Drive

а/я 6101

Ньюарк, штат Делавэр 19714

На основании имеющейся информации

Агентство легализации документов США

Я, Ханади Аджеми, заместитель председателя, настоящим
удостоверяю, что данный документ является верной и точной
копией оригинального документа.

/Подпись/

Подпись уполномоченного лица

Округ Колумбия: подписано и подтверждено под присягой
Подписано под присягой в моем присутствии,
25 мая 2017 г.

/Подпись/

Ахмад Миски, нотариус,
округ Колумбия

Срок моих полномочий истекает 31 июля 2019 г.

/Печать/:

АХМАД МИСКИ * ОКРУГ КОЛУМБИЯ * НОТАРИУС * СРОК ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 31.07.2019г.

/Наклейка/:

Россия 421140

[3/5]5 Штрих-код

Переводчик Коновалов Сергей Георгиевич

Российская Федерация

Город Москва

Девятого июня две тысячи семнадцатого года

Я, Милевский Владислав Геннадиевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Коновалова Сергея Георгиевича.

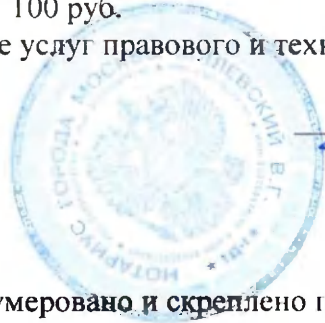
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 8-6-8041

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:-



 В.Г. Милевский

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 11 лист(-а,-ов).

 В.Г. Милевский



This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. District of Columbia, United States of America
AHMAD MISKI
2. This public document has been signed by _____
NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE DISTRICT OF COLUMBIA
3. acting in the capacity of _____
AHMAD MISKI, NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE

DISTRICT OF COLUMBIA
4. bears the seal/stamp of _____
CERTIFIED
5. at Washington, D.C.
26, MAY 2017
6. the _____ day of _____
7. by *Secretary of the District of Columbia*
8. No. 432215
9. Seal/Stamp



10. Signature:



May 23, 2017

To Whom it May Concern:

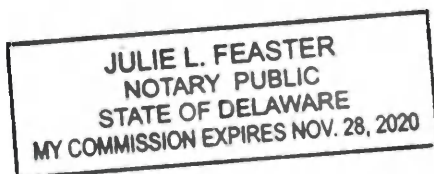
This is to certify that the attached document is the Addendum to the assay Instructions for use for:

Product: Dimension CRE2 Flex reagent cartridge.

Sincerely,

Karlyn Kellogg, Regulatory Technical Specialist,
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Julie L. Feaster,
Notary Public



Only for registration in Russia

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

P.O. Box 6101
Newark, DE 19714

Restricted Use



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

500 GBC Drive, Mailstop 514

P.O. Box 6101 Newark, DE 19714, USA

Addendum to IFU

Dimension Creatinine Flex reagent cartridge (CRE2)

Handwritten signature: Kelly Kellogg

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
500 GBC Drive
PO Box 6101
Newark, DE 19714

1. *Intended Use*

For in vitro diagnostic use. Designed for the quantitative measurement of creatinine in serum, plasma or urine on the Dimension clinical chemistry system.

2. **Field of Application**

Clinical laboratory diagnostics.

3. **Contraindications**

Not applicable to this MD.

4. **Possible Adverse Effects of Medical Device Use**

Not applicable to this MD.

5. **Requirements for the operator (user).**

Medical device should only be used by qualified, trained (in the clinical laboratory diagnostics area) personnel.

6. **Description of the Principles Underlying the Medical Device Operation**

The creatinine method employs a modification of the kinetic Jaffe reaction. This method has been reported to be less susceptible than conventional methods to interference from non-creatinine, Jaffe-positive compounds.¹ Creatinine is generally regarded as the most useful endogenous substance to measure for the assessment of kidney function.¹

In most chronic kidney diseases (CKD), excretion, endocrine and metabolic functions decline altogether. The glomerular filtration rate (GFR) is used to measure the filtering capacity of the kidneys and is widely accepted as the best index of kidney function. There are equations to estimate GFR (eGFR_{creat}) from serum/ plasma creatinine that are applicable for most clinical circumstances for diagnosis, staging and tracking the progression of CKD. For the initial assessment of CKD the recommendation is to report an eGFR_{creat} in addition to a serum/plasma creatinine result.²

Additionally, eGFR_{creat} may be utilized for estimating kidney function and to establish effective therapeutic dosing levels of pharmaceuticals. Calculated creatinine clearance (CRCL) values may also be used for drug-dosing levels when limitations for use of eGFR_{creat} occur.³

The CRE2 method uses a modified kinetic Jaffe technique. In the presence of a strong base such as NaOH, picrate reacts with creatinine to form a red chromophore. The rate of increasing absorbance at 510 nm due to the formation of this chromophore is directly proportional to the creatinine concentration in the sample and is measured using a bichromatic (510, 600 nm) rate technique. Bilirubin is oxidized by potassium ferricyanide⁴ to prevent interference.



7. **List of international regulations/standards applied to test methods**

Standard: Year/Edition	Applicable Regional Variants	Title
Directive 1999/45/EC		Directive 1999/45/ED of the European Parliament and of the Council of 31-May-1999

Standard: Year/Edition	Applicable Variants	Regional Title
CLSI EP05-A2 (2004)	N/A	Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline. 2nd ed
CLSI EP06-A (2003)	N/A	Evaluation of the Linearity of Quantitative. Measurement Procedures: A Statistical. Approach; Approved Guideline
CLSI EP07-A2 (2005)	N/A	Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Second Edition
CLSI EP09-A2-IR (2010)	N/A	Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline. 2nd ed. (Interim Revision)
CLSI EP17-A (2004)	N/A	Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline
CLSI EP25-A (2009)	N/A	Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents; Approved Guideline
CLSI EP28-A3c (2010)	N/A	Defining, Establishing, and Verifying. Reference Intervals in the Clinical Laboratory;. Approved Guideline—Third Edition.
Directive 98/79/EC	N/A	In Vitro Diagnostic Medical Devices
EN 1041:2008	N/A	Information supplied by the manufacturer of medical devices.
EN 13612:2002/AC:2002	N/A	Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices
EN 13640:2002	N/A	Stability testing of in vitro diagnostic reagents
EN 980:2008	N/A	Graphical symbols for use in the labeling of medical devices
IEC 62366:2007/A1:2014	EN 62366:2008	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices
ISO 13485:2003 / Cor : 2009	EN ISO 13485:2012/AC:2012 ANSI/AAMI 13485:2003 CAN/CSA 13485-03 (R2008)	Medical devices – quality management systems – Requirement for regulatory purposes
ISO 14971:2007	EN ISO 14971:2012	Medical devices – Application of risk management to medical devices
ISO 15223-1:2007 – A:2008	EN ISO 15223-1:2012 ANSI/AAMI 1522-1:2012	Medical devices – Symbols to be used with medical devices labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General requirements

Standard: Year/Edition	Applicable Regional Variants	Title
ISO 18113-1:2009	EN ISO 18113-1:2011	In vitro diagnostic medical devices – Information supplied by the manufacture (labeling) – Part 1: Terms, definitions, and general requirements
ISO 18113-2:2009	EN ISO 18113-2:2011	In vitro diagnostic medical devices – Information supplied by the manufacture (labeling) – Part 2: In vitro diagnostic reagent for professional use
ISO 23640:2011	EN ISO 23640:2013	In vitro diagnostic medical devices – Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagent
ISO 9001:2008/Cor 1:2009	EN ISO 9001:2008 CAN/CSA 9001-08	Quality management systems – Requirements
EN 13641:2002		Elimination or reduction of risk of infection rotated to in vitro diagnostic reagent

8. Shipping and storage conditions

Store at 2-8°C.

Ship in enclosed transport upright, in the manufacturer's packaging at 2-8°C.

Relative humidity: 10% to 80%, non-condensing.

Pressure: atmospheric pressure

9.1. Environmental requirements when using the medical device

If all requirements for operation are met, the analyzer has no harmful effects on the environment.

9.2. Disposal and destruction procedure

Waste formation should be avoided or minimized. Empty containers or inserts may contain the product residues. This material and its container must be disposed of in a safe way. Dispose the excessive materials and products not intended for processing at a licensed contractor for waste disposal. Disposal of this product, solutions and any by-products should be carried out in accordance with the requirements of environmental protection and waste disposal legislation, as well as the local authorities requirements. Do not allow the spread of spilled material and its contact with soil, reservoirs, drains and sewers.

According to the manufacturer's data, this product is not considered as hazardous waste, in accordance with EU Directive 91/689/EEC.

In accordance with the legislation of the Russian Federation, disposal works should be performed following the requirements of SanPiN 2.1.7.279010 "Sanitary and Epidemiological Requirements for Handling Medical Wastes". Used cartridges are classified as medical wastes class B.

10. Warranty obligations

The manufacturer guarantees the stability of the Dimension Creatinine Flex reagent cartridge (CRE2) until the expiration date, subject to the following conditions of shipment, storage and use as specified in the instructions.

The manufacturer guarantees the safety of medical device, the absence of unacceptable risks of hazards to human life, health and the environment when using a cartridge as intended in the conditions provided for by the manufacturer.

11. Complaints

In case of issues regarding Manufacturer's warranty liabilities a legal representative of Manufacturer in Russia should be contacted:

Siemens Healthcare LLC

Address: Dubininskaja street 96, 115093, Moscow, Russia (115093, Россия, Москва, ул. Дубининская, 96)

Tel: (495) 737-12-52; Fax: (495) 737-13-20; <https://www.healthcare.siemens.ru/>



Округ Колумбия

Настоящий апостиль недействителен для использования в Соединенных Штатах Америки, на ее территориях или владениях.

Настоящий апостиль только удостоверяет подлинность подписи и должность лица, подписавшего официальный документ, и, в случае необходимости, подлинность печати или штампа, которыми скреплен официальный документ.

Данный апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого он был выдан.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Округ Колумбия, Соединенные Штаты Америки
2. Настоящий официальный документ подписан АХМАД МИСКИ
3. выступающим(-ей) в качестве НОТАРИУСА ОКРУГА КОЛУМБИЯ
4. скреплён штампом/печатью АХМАД МИСКИ, НОТАРИУС ОКРУГА КОЛУМБИЯ

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Вашингтоне, округ Колумбия
6. 26 МАЯ 2017 Г.
7. секретарем округа Колумбия
8. за № 432215
9. Штамп/Печать

10. Подпись:

/Печать/: Округ Колумбия

/Подпись/

Защита от копирования К1
Бланк с элементами защиты

- Скрытый пантиграф
- Подбор краски по цвету
- Поддельные водяные знаки
- Защита от копирования с помощью знаков, проявляющихся при воздействии на бумагу монетой
- Защита от соскабливания
- Окно элементов защиты
- Защита от созданий микрокопий
- Не содержит кислот

Защита от копирования К1
Бланк с элементами защиты

- Скрытый пантиграф
- Подбор краски по цвету
- Поддельные водяные знаки
- Защита от копирования с помощью знаков, проявляющихся при воздействии на бумагу монетой
- Защита от соскабливания
- Окно элементов защиты
- Защита от созданий микрокопий
- Не содержит кислот

Защита от копирования К1
Бланк с элементами защиты

- Скрытый пантиграф
- Подбор краски по цвету
- Поддельные водяные знаки
- Защита от копирования с помощью знаков, проявляющихся при воздействии на бумагу монетой
- Защита от соскабливания
- Окно элементов защиты
- Защита от созданий микрокопий
- Не содержит кислот

Защита от копирования К1
Бланк с элементами защиты

- Скрытый пантиграф
- Подбор краски по цвету
- Поддельные водяные знаки
- Защита от копирования с помощью знаков, проявляющихся при воздействии на бумагу монетой
- Защита от соскабливания
- Окно элементов защиты
- Защита от созданий микрокопий
- Не содержит кислот

/Логотип/:
СИМЕНС

23 мая 2017 г.

По месту требования:

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является дополнением к инструкции по применению нижеуказанного изделия:

Изделие: Картридж для определения креатинина на биохимических анализаторах серии «Dimension» (Dimension CRE2 Flex reagent cartridge)

С уважением,

/Подпись/

Кэрлин Келлог, технический специалист отдела регистрации и сертификации,
«Сименс Хелскэа Диагностикс Инк.»

/Подпись/

Джули Л. Фистер
Нотариус

/Штамп/

ДЖУЛИ Л. ФИСТЕР
НОТАРИУС
ШТАТ ДЕЛАВЭР
СРОК МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ
28 НОЯБРЯ 2020 Г.

Только для регистрации в России

«Сименс Хелскэа Диагностикс Инк.»

P.O. Box 6101
Newark, DE 19714

Для ограниченного использования

/Логотип/:
СИМЕНС

«Сименс Хелскэа Диагностикс Инк.»
500 GBC Drive, Mailstop 514
а/я 6101 Ньюарк, штат Делавэр 19714, США

Дополнение к инструкции по применению

**Картридж для определения креатинина на биохимических анализаторах серии «Dimension»
(Dimension Creatinine Flex reagent cartridge (CRE2))**

Кэрлин Келлог

/Печать/:
«Сименс Хелскэа Диагностикс Инк.»
500 GBC Drive
а/я 6101
Ньюарк, штат Делавэр 19714

1. Назначение

Для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения креатинина в сыворотке, плазме или моче на биохимических анализаторах серии «Dimension».

2. Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

3. Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

4. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного МИ.

5. Требования к оператору (пользователю)

Медицинское изделие должно использоваться только квалифицированным, обученным (в области клинической лабораторной диагностики) персоналом.

6. Описание принципов работы медицинского изделия

Методика расчета уровня креатинина основана на модифицированном кинетическом методе Яффе. Согласно имеющейся информации, результаты, полученные по этой методике, менее подвержены искажению из-за некреатининовых соединений, дающих положительный результат при реакции Яффе, чем результаты, получаемые при использовании обычных методик. Из всех эндогенных веществ уровень именно креатинина принято считать наиболее явным показателем работоспособности почек.

При большинстве хронических заболеваний почек (ХЗП) функция экскреции, а также эндокринная и метаболическая функции ослабевают параллельно. Для оценки фильтрующей способности почек используется показатель скорости клубочковой фильтрации (СКФ), который повсеместно считается наилучшим показателем работоспособности почек. Существуют формулы расчета СКФ ($eGFR_{\text{креат}}$) на основе уровня креатинина в сыворотке/плазме, которые подходят в большинстве клинических ситуаций для диагностики, определения стадии и отслеживания развития ХЗП. Для первоначальной оценки ХЗП рекомендуется помимо результата измерения уровня креатинина в сыворотке/плазме сообщать значение $eGFR_{\text{креат}}$.

Кроме того, значение $eGFR_{\text{креат}}$ можно использовать для оценки работоспособности почек и определения эффективных терапевтических доз лекарственных препаратов. При наличии ограничений использования $eGFR_{\text{креат}}$ для определения дозировки лекарственных препаратов можно также использовать расчетный клиренс креатинина.

В присутствии сильных оснований, например NaOH, пикрат вступает в реакцию с креатином, формируя красный хромофор. Скорость повышения оптической плотности при 510 нм в связи с образованием хромофора прямо пропорциональна концентрации креатинина в образце и измеряется с использованием методики бихроматического режима (510, 600 нм). В целях предотвращения искажения результатов анализа билирубин окисляется феррицианидом калия.

NaOH

Креатинин + пикрат $\xrightarrow{\hspace{1cm}}$ Красный хромофор (поглощает при 510 нм)

7. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует МИ

Стандарт: Год / ред.	Допустимые региональные варианты	Название
Директива 1999/45/ЕС		Директива 1999/45/ED Европейского парламента и Совета от 31 мая 1999
Директива 98/79/ЕС	Н/п	Медицинские изделия для лабораторной диагностики
EN 1041:2008	Н/п	Информация предоставлена производителем медицинского оборудования
EN 13612:2002/АС:2002	Н/п	Оценка производительности лабораторного оборудования
EN 13640:2002	Н/п	Испытания на стабильность реагентов для диагностики in vitro
EN 980:2008	Н/п	Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств.
МЭК 62366:2007/А1:2014	EN 62366:2008	Медицинское оборудование - Проектирование медицинских устройств с учетом эксплуатационной пригодности
ISO 13485:2003 / Cor : 2009	EN ISO 13485:2012/АС:2012 ANSI/AAMI 13485:2003 CAN/CSA 13485-03 (R2008)	Медицинское оборудование - системы управления качеством - Регулирующее требование
ISO 14971:2007	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства - Управление рисками применительно к медицинскому оборудованию
ISO 15223-1:2007 – А:2008	EN ISO 15223-1:2012 ANSI/AAMI 1522-1:2012	Медицинские устройства - Символы, используемые при маркировке медицинского оборудования, а также необходимая для предоставления информация - Часть 1: Общие требования
ISO 18113-1:2009	EN ISO 18113-1:2011	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 1: Термины, определения и общие требования
ISO 18113-2:2009	EN ISO 18113-2:2011	Изделия медицинские для диагностики in vitro - Информация, предоставляемая

		производителем (этикетирование) - Часть 2: Диагностический реагент для профессионального использования в лабораториях
ISO 23640:2011	EN ISO 23640:2013	Медицинское оборудование для лабораторной диагностики - Оценка стабильности лабораторных диагностических реагентов
ISO 9001:2008/Cor 1:2009	EN ISO 9001:2008 CAN/CSA 9001-08	Системы управления качеством - Требования
EN 13641:2002		Устранение или снижение риска инфицирования диагностических реактивов в условиях in vitro

8. Условия транспортировки и хранения

Хранить при температуре 2-8°C.

Транспортировать в закрытом транспорте в вертикальном положении, в упаковке производителя при температуре 2-8°C.

Относительная влажность: от 10 до 80 % без конденсации.

Давление: атмосферное.

9.1. Требования к охране окружающей среды при применении МИ

При соблюдении всех требований по эксплуатации картридж не оказывает вредного воздействия на окружающую среду.

9.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Следует избегать образования отходов или минимизировать их количество. Пустые контейнеры или вкладыши могут содержать остатки продукта. Данный материал и контейнер следует утилизировать безопасным способом. Утилизируйте излишки и продукты, не предназначенные для переработки, у лицензированного подрядчика по сбору отходов. Утилизация этого продукта, растворов и любых побочных продуктов должна проводиться в соответствии с требованиями охраны окружающей среды и законодательства по утилизации отходов, а также требованиями органов местной власти. Не допускайте распространения разлитого материала и его растекания и контакта с почвой, водоемами, водостоками и канализацией.

Согласно имеющимся у поставщика данным, этот продукт не считается опасным отходом, в соответствии с Директивой ЕС 91/689/ЕЕС.

В соответствии с законодательством Российской Федерации при выполнении работ по утилизации следует руководствоваться требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Использованные картриджи классифицируются как медицинские отходы класса Б.

10. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует стабильность картриджа для определения креатинина для биохимических анализаторов серии «Dimension» (Dimension Creatinine Flex reagent cartridge (CRE2)) до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании картриджа по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

11. Рекламация

В случае возникновения вопросов, связанных с гарантийными обязательствами Производителя, следует обращаться к официальному представителю Производителя в России:

ООО «Сименс Здравоохранение»

Адрес: 115093, Россия, Москва, ул. Дубининская, 96,

Тел: (495) 737-12-52, факс: (495) 737-13-20; <https://www.healthcare.siemens.ru>

На основании имеющейся информации

Агентство легализации документов США

Я, Ханади Аджеми, заместитель председателя, настоящим
удостоверяю, что данный документ является верной и точной
копией оригинального документа.

/Подпись/

Подпись уполномоченного лица

Округ Колумбия: подписано и подтверждено под присягой
Подписано под присягой в моем присутствии,
25 мая 2017 г.

/Подпись/

Ахмад Миски, нотариус,
округ Колумбия

Срок моих полномочий истекает 31 июля 2019 г.

/Печать/:

АХМАД МИСКИ * ОКРУГ КОЛУМБИЯ * НОТАРИУС * СРОК ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 31.07.2019г.

/Наклейка/:

Россия 421140

[4/5]5 Штрих-код

Переводчик Коновалов Сергей Георгиевич



Российская Федерация

Город Москва

Девятого июня две тысячи семнадцатого года

Я, Милевский Владислав Геннадиевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Коновалова Сергея Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 8-6-8045

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:



В.Г. Милевский

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 16 лист(-а,-ов).

В.Г. Милевский



This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

Apostille

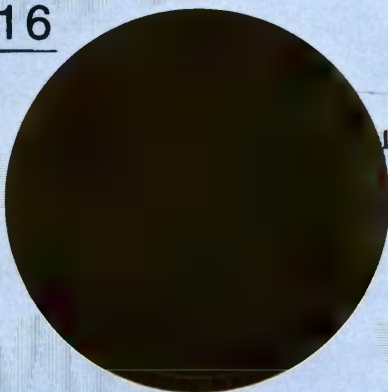
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. District of Columbia, United States of America
AHMAD MISKI
2. This public document has been signed by _____
NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE DISTRICT OF COLUMBIA
3. acting in the capacity of _____
AHMAD MISKI, NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE

DISTRICT OF COLUMBIA
4. bears the seal/stamp of _____

CERTIFIED
5. at Washington, D.C.
26, MAY 2017
6. the _____ day of _____
7. by *Secretary of the District of Columbia*
8. No. **432216**
9. Seal/Stamp

10. Signature:





May 23, 2017

To Whom it May Concern:

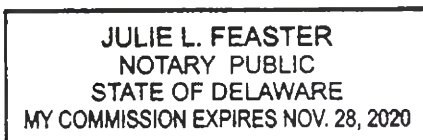
This is to certify that the attached document is the Dimension calibrator Instructions for use for:

Product: Dimension CHEM I Calibrator.

Sincerely,

Karlyn Kellogg, Regulatory Technical Specialist,
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Julie L. Feaster,
Notary Public



Only for registration in Russia

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

P.O. Box 6101
Newark, DE 19714

Restricted Use

Dimension® clinical chemistry system

CHEM I CAL

Калибратор Chemistry I

Предполагаемое использование

Калибратор Chemistry I Dimension® является реагентом для диагностики *in vitro*, предназначенный для калибровки биохимического анализатора Dimension® при использовании методик определения концентрации азота мочевины крови (BUN), кальция (CA), креатинина (CREA/ CRE2), энзиматического креатинина (EZCR), глюкозы (GLUC), молочной кислоты (LA) и мочевой кислоты (URCA).

Реагенты

Содержимое: 6 флаконов: 2 флакона (уровень 1; 2,0 мл в каждом флаконе, восстановленный)
2 флакона (уровень 2; 2,0 мл в каждом флаконе, восстановленный)
2 флакона (уровень 3; 2,0 мл в каждом флаконе, восстановленный)

Калибратор Chemistry I представляет собой лиофилизированный многокомпонентный продукт на основе альбумина бычьей сыворотки, содержащий азот мочевины крови, кальций, креатинин, глюкозу, молочную и мочевую кислоты.

Заданные значения составляющих: Смотрите таблицу заданных значений в Руководстве по использованию изделия (PI).^{a,b}

- Если необходимо представить результаты азота мочевины в виде мочевины, то перед калибровкой к значениям флаконов с калибратором BUN (мг/дл) следует применить коэффициент преобразования 2,14.
- Заданные значения предназначены для методик расчета CREA, CRE2 и EZCR. Запрещается взаимно заменять заданные значения методики расчета креатинина.

Компонент	Отслеживаемость
BUN	NIST SRM 912
CA	NIST SRM 915
CREA	NIST SRM 914
CRE2/EZCR	NIST SRM 914 ^a
GLUC	NIST SRM 917
LA	Молочная кислота — литиевая соль
URCA	NIST SRM 913

a. NISTSRM: National Institute of Standards and Technology – Standard Reference Material (Национальный институт стандартов и технологий — стандартный референтный материал)

b. Проверено с применением NIST SRM 967.

Меры предосторожности:

В данном изделии содержится сухой натуральный начук.

Во избежание попадания на кожу или внутрь с данным материалом следует обращаться согласно правилам надлежащей лабораторной практики.

Паспорта безопасности (MSDS/SDS) доступны по адресу www.siemens.com/diagnostics

Для использования в диагностике *in vitro*.

Предоставленные материалы: CHEM I CAL, Кат. № DC18C

Необходимые, но не предоставленные материалы: градуированная пипетка 2,0 мл или аналогичная, очищенная вода в качестве разбавителя (Кат. № 710615901) или вода ЧДА.

Приготовление реагента:

- достаньте флаконы из холодильника и выполните процедуру, начиная с шага 2.
- Изалеките пробку и с помощью градуированной пипетки добавьте $2,00 \pm 0,01$ мл очищенной воды в качестве разбавителя (Кат. № 710615901) или воды ЧДА. Температура воды должна соответствовать комнатной температуре ($22 - 28^\circ\text{C}$).
- Закройте пробкой и оставьте на 5 минут. Не переворачивайте флаконы.
- Аккуратно перемешайте содержимое флакона путем взбалтывания в течение 30 секунд, а затем путем переворачивания 10 раз.
- Дайте раствору постоять в течение 10 минут, затем аккуратно перемешайте путем переворачивания 10 раз.
- Оставьте раствор еще на 15 минут. Затем перемешайте путем переворачивания 10 раз и аккуратно взболтайте.
- Используйте немедленно или поместите на хранение при температуре $2 - 8^\circ\text{C}$ для последующего применения. Перед применением переверните 10 раз и аккуратно взболтайте.

Made in: USA
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
500 GBC Drive
Newark, DE 19714 U.S.A.
www.siemens.com/diagnostics



Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Sq.
Frimley, Camberley, UK GU16 8QD

Global Siemens
Headquarters
Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Germany

Global Siemens
Healthcare Headquarters
Siemens AG
Healthcare
Henkestrasse 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
www.siemens.com/healthcare

Global Division
Siemens Healthcare
Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5097
USA
www.siemens.com/diagnostics

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
500 GBC Drive
PO Box 6101
Newark, DE 19714

Хранить при: $2 - 8^\circ\text{C}$

Стабильность

Закрывать препарат: Смотрите срок годности.

Открытый препарат: После восстановления флаконов заданные значения действительны в течение 24 часов при немедленном закрытии после применения и хранении при $2 - 8^\circ\text{C}$.

Процедура калибровки

Смотрите раздел «Калибровка и контроль качества» в руководстве для оператора биохимического анализатора Dimension®.

Dimension® является торговой маркой компании Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2014 Siemens Healthcare Diagnostics
Все права защищены.

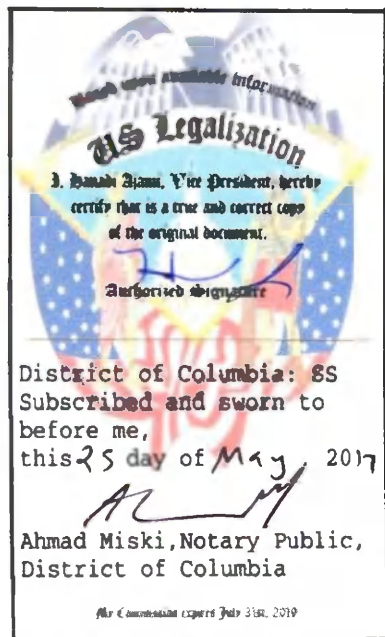
Таблица обозначений

	Не использовать повторно
	Использовать до
	Код серии
	Номер по каталогу
	Внимание, смотрите сопроводительную документацию
	Производитель
	Официальный представитель в ЕС
	Содержит достаточное количество для проведения <n> анализов
	Медицинское оборудование для диагностики <i>in vitro</i>
	Ограничение рабочих температур
	Смотрите инструкции по применению
	Нестерильно
	Знак соответствия европейским директивам качества
	Содержание
	Объем разведения
	Уровень

2014-10_RU



DE 1014
1918 X
5740 0
the Philippines Inc.



Russia

421140

TI

[5/5]5



Округ Колумбия

Настоящий апостиль недействителен для использования в Соединенных Штатах Америки, на ее территориях или владениях.

Настоящий апостиль только удостоверяет подлинность подписи и должность лица, подписавшего официальный документ, и, в случае необходимости, подлинность печати или штампа, которыми скреплен официальный документ.

Данный апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого он был выдан.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Округ Колумбия, Соединенные Штаты Америки
2. Настоящий официальный документ подписан АХМАД МИСКИ
3. выступающим(-ей) в качестве НОТАРИУСА ОКРУГА КОЛУМБИЯ
4. скреплён штампом/печатью АХМАД МИСКИ, НОТАРИУС ОКРУГА КОЛУМБИЯ

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Вашингтоне, округ Колумбия
6. 26 МАЯ 2017 Г.
7. секретарем округа Колумбия
8. за № 432216
9. Штамп/Печать

10. Подпись:

/Печать/: Округ Колумбия

/Подпись/

Защита от копирования К1
Бланк с элементами защиты

- Скрытый пантиограф
- Подбор краски по цвету
- Поддельные водяные знаки
- Защита от копирования с помощью знаков, проявляющихся при воздействии на бумагу монетой
- Защита от соскабливания
- Окно элементов защиты
- Защита от созданий микрокопий
- Не содержит кислот

Защита от копирования К1
Бланк с элементами защиты

- Скрытый пантиограф
- Подбор краски по цвету
- Поддельные водяные знаки
- Защита от копирования с помощью знаков, проявляющихся при воздействии на бумагу монетой
- Защита от соскабливания
- Окно элементов защиты
- Защита от созданий микрокопий
- Не содержит кислот

Защита от копирования К1
Бланк с элементами защиты

- Скрытый пантиограф
- Подбор краски по цвету
- Поддельные водяные знаки
- Защита от копирования с помощью знаков, проявляющихся при воздействии на бумагу монетой
- Защита от соскабливания
- Окно элементов защиты
- Защита от созданий микрокопий
- Не содержит кислот

Защита от копирования К1
Бланк с элементами защиты

- Скрытый пантиограф
- Подбор краски по цвету
- Поддельные водяные знаки
- Защита от копирования с помощью знаков, проявляющихся при воздействии на бумагу монетой
- Защита от соскабливания
- Окно элементов защиты
- Защита от созданий микрокопий
- Не содержит кислот

/Логотип/:
СИМЕНС

23 мая 2017 г.

По месту требования:

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является инструкцией по применению нижеуказанного изделия серии «Dimension» («Дименшн»):

Изделие: Калибратор комплексный CHEM I (Dimension CHEM I Calibrator).

С уважением,

/Подпись/

Кэрлин Келлог, технический специалист отдела регистрации и сертификации,
«Сименс Хелскэа Диагностикс Инк.»

/Подпись/

Джули Л. Фистер
Нотариус

/Штамп/

ДЖУЛИ Л. ФИСТЕР
НОТАРИУС
ШТАТ ДЕЛАВЭР
СРОК МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ
28 НОЯБРЯ 2020 Г.

Только для регистрации в России

«Сименс Хелскэа Диагностикс Инк.»

P.O. Box 6101
Newark, DE 19714

Для ограниченного использования

Кэрлин Келлог

/Печать/:

«Сименс Хелскэа Диагностика Инк.»

500 GBC Drive

а/я 6101

Ньюарк, штат Делавэр 19714

На основании имеющейся информации

Агентство легализации документов США

Я, Ханади Аджеми, заместитель председателя, настоящим
удостоверяю, что данный документ является верной и точной
копией оригинального документа.

/Подпись/

Подпись уполномоченного лица

Округ Колумбия: подписано и подтверждено под присягой
Подписано под присягой в моем присутствии,
25 мая 2017 г.

/Подпись/

Ахмад Миски, нотариус,
округ Колумбия

Срок моих полномочий истекает 31 июля 2019 г.

/Печать/:

АХМАД МИСКИ * ОКРУГ КОЛУМБИЯ * НОТАРИУС * СРОК ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 31.07.2019г.

/Наклейка/:

Россия 421140

[5/5]5 Штрих-код

Переводчик Коновалов Сергей Георгиевич



Российская Федерация

Город Москва

Девятого июня две тысячи семнадцатого года

Я, Милевский Владислав Геннадиевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Коновалова Сергея Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №

8-6-8043

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:-



В.Г. Милевский

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 8 лист(-а,-ов).

В.Г. Милевский