

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Вектор-Бест-Балтика»



М.В.Будзак

М.И.

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
на изделия медицинской техники
«Анализатор полуавтоматический биохимический MINITECNO с
принадлежностями»

НАЗВАНИЕ ПРИБОРА

Minitecno
Полуавтоматический анализатор
для клинических биохимических анализов
с принадлежностями

Принадлежности:

Трубка сливная
Галогенная лампа
Шнур питания прибора
Рулон термобумаги
Крышка насоса
Дозатор
Руководство пользователя



ИЗГОТОВИТЕЛЬ ПРИБОРА

I.S.E. S.r.l.
Via delle Driadi, 45
00133 – Рим – ИТАЛИЯ
Телефон: +39 06 206 10 289
Факс: +39 06 20 18 131

ДИСТРИБЬЮТОР ПРИБОРОВ

I.S.E. S.r.l.
Via delle Driadi, 45
00133 – Рим – ИТАЛИЯ
Телефон: +39 06 206 10 289
Факс: +39 06 20 18 131

СОДЕРЖАНИЕ



1. ВВЕДЕНИЕ	5
1.1 НАЗНАЧЕНИЕ	5
1.2 НЕНАДЛЕЖАЩЕЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ.....	5
2. ПОТЕНЦИАЛЬНАЯ ОПАСНОСТЬ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	6
2.1 ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ.....	6
2.1.1 Электромагнитная совместимость (ЭМС).....	6
2.2 МЕХАНИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ	6
2.3 ЛАМПА	6
2.4 ХИМИЧЕСКИЕ ВЕЩЕСТВА	7
2.5 БИООПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ	7
2.5.1 Пробы исследуемых людей (пациентов)	7
2.5.2 Отработанные растворы и твердые отходы	7
2.5.3 Биоопасные компоненты.....	7
2.5.4 Реагенты	7
2.5.5 Инструкции по очистке	7
2.6 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	9
2.7 ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ.....	9
3. УТИЛИЗАЦИЯ И ВЫБРАСЫВАНИЕ В ОТХОДЫ	10
3.1 ВЫБРАСЫВАНИЕ В ОТХОДЫ БИООПАСНЫХ КОМПОНЕНТОВ	10
4. МОНТАЖ.....	11
4.1 ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ	11
5. ПРИНЦИПЫ СЧИТЫВАНИЯ.....	13
5.1 КИНЕТИЧЕСКИЙ МЕТОД	13
5.2 ENDPOINT (КОНЕЧНОТОЧЕЧНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ)	13
5.3 БИХРОМАТИЧЕСКИЙ МЕТОД.....	14
5.4 ХОЛОСТАЯ ПРОБА	14
5.5 НАЧАЛЬНАЯ СКОРОСТЬ.....	14
5.6 НЕЛИНЕЙНЫЕ ТЕСТЫ	14
6. ФИЛЬТРЫ.....	14
7. ВКЛЮЧЕНИЕ MINITECNO В РАБОТУ	15
7.1 ВКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА	15
8. SETUP (НАСТРОЙКА).....	16
8.1 INSTRUMENT SETUP (НАСТРОЙКА ПРИБОРА)	17
8.1.1 Filters (фильтры)	17
8.1.2 Pump (насос).....	18
8.1.3 Other (прочее)	19
8.2 OPERATORS (ОПЕРАТОРЫ)	19
8.2.1 Порядок действий по изменению пароля и профиля существующих пользователей.....	21
8.2.2 Порядок действий по созданию новых пользователей.....	22
8.2.3 Порядок действий по удалению пользователей	22
8.2.4 Порядок действий по замене пользователя	23
8.3 BACKUP (РЕЗЕРВНАЯ КОПИЯ)	23
8.3.1 Database Backup (резервная копия базы данных).....	23
8.3.2 Archive Data (архивные данные)	24
8.3.3 Database Restore (восстановление базы данных)	24
8.3.4 Default Configuration (конфигурирование по умолчанию)	24
8.3.5 Import new methods (импорт новых методов)	24
8.3.6 Извлечение внешнего накопителя	24

9.	METHODS (МЕТОДЫ)	26
9.1	TEST PARAMETERS (ПАРАМЕТРЫ ТЕСТА)	26
9.1.1	Параметры теста – General (общее)	27
9.1.2	Параметры теста – Method (метод)	29
9.1.3	Параметры теста – Calibration (калибровка)	30
9.2	PROFILES (ПРОФИЛИ)	32
10.	SAMPLES (ПРОБЫ)	33
10.1	ПРОБЫ – ВЫБОР (SELECTION)	33
10.2	ПРОБЫ – ИДЕНТИФИКАЦИЯ (IDENTIFICATION)	34
11.	ANALYSIS (АНАЛИЗ)	35
11.1	АНАЛИЗ – WORKING LIST (РАБОЧИЙ СПИСОК)	35
11.2	ANALYSIS – RUN (ВЫПОЛНЕНИЕ)	36
12.	RESULTS (РЕЗУЛЬТАТЫ)	39
12.1	РЕЗУЛЬТАТЫ – DAILY RESULTS (ЕЖЕДНЕВНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ)	39
12.2	РУЧНОЕ ИЗМЕНЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ	40
12.3	РЕЗУЛЬТАТЫ – SEARCH (ПОИСК)	41
13.	QC (КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА)	42
14.	СПЕЦИАЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ	43
14.1	МЕТОДЫ С МАРКИРОВКОЙ ЗВЕЗДОЧКОЙ (*)	43
14.2	ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОЦЕДУРА КАЛИБРОВКИ ЭКРАНА	43
14.3	ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОМЫВКА	43
15.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	44
15.1	ЕЖЕДНЕВНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРОТОЧНОЙ КЮВЕТЫ	44
15.2	ВНЕПЛАНОВОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРОТОЧНОЙ КЮВЕТЫ	44
15.3	ЗАМЕНА ПЕРИСТАЛЬТИЧЕСКОГО НАСОСА	44
15.4	ЛАМПА	46
15.5	ФИЛЬТРЫ	46
16.	ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	47
17.	УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ	47
18.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	48

1. ВВЕДЕНИЕ

Анализатор Minitечно представляет собой полуавтоматический фотометр, предназначенный для выполнения клинических биохимических анализов на пробах исследуемых людей (пациентов). Аппарат управляется внутренним ПК, действующим по записанной программе (Minitечно Manager).

Minitечно способен удовлетворить практически любые запросы, возникающие в клинической лаборатории. Прибор сконструирован с высокой степенью гибкости, позволяющей удовлетворять экстренные запросы как медицинского персонала, так и сотрудников лаборатории. Технология новейших достижений и современное удобное в использовании программное обеспечение отвечают индивидуальным требованиям любой клинической лаборатории.

1.1 НАЗНАЧЕНИЕ

Исключительным назначением анализаторов Minitечно является выполнение клинических биохимических анализов на пробах пациентов. Используемые пробы, способ сбора проб, условия хранения и детали анализа определяются по информационным листкам реагентов. Перед началом анализа пользователь прибора должен внимательно изучить информационный листок реагента.

В анализаторе разрешается использовать только реагенты, допускающие принципы считывания показаний и работы фильтра, реализованные в анализаторе; поэтому в технических характеристиках реагента следует обращать внимание на разделы, посвященные принципам считывания и фильтрам.

Анализатор предназначен для использования его исключительно профессионалами: допуск к нему предоставляется только надлежащим образом обученному медицинскому персоналу.

1.2 НЕНАДЛЕЖАЩЕЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Под "ненадлежащим использованием" понимается следующее:

- 1) Использование анализатора непрофессионалами
 - 2) Использование реагентов, требующих применения принципа считывания, отличного от того, который изложен в данном руководстве
 - 3) Использование реагентов, требующих использования фильтра, отличного от того, который указан в данном руководстве
 - 4) Использование проб, отличных от тех, которые указаны в информационном листке реагента
 - 5) Любые попытки получения результатов, кроме тех, которые указаны в информационном листке реагента
 - 6) Выполнение анализа с несоблюдением инструкций, содержащихся в данном руководстве
- Указанные выше варианты использования и любые попытки применения анализатора Minitечно в целях, отличающихся от его прямого назначения, следует считать ненадлежащим использованием.

2. ПОТЕНЦИАЛЬНАЯ ОПАСНОСТЬ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед началом работ по установке и эксплуатации анализатора оператор должен прочесть правила техники безопасности и меры предосторожности, приведенные в данной главе. Безопасность прежде всего!

Для защиты самого себя от любых видов опасности оператор должен знать правила обращения с потенциально заразными материалами и управления электромеханическими системами.

Кабель, которым прибор соединяется с линией электропитания, является наиболее важным элементом для отсоединения от источника электроснабжения. Поэтому кабель должен быть легко доступен конечному пользователю.

Розетка, используемая для подключения прибора к линии электроснабжения, должна иметь заземленный провод заземления.

2.1 ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Как и в любом электрическом оборудовании, источник питания является потенциальным источником опасности. Поэтому следует остерегаться контакта с элементами, напрямую присоединенными к источнику, без предварительного их отсоединения. Ни в коем случае нельзя выполнять операции технического обслуживания в оборудовании, находящемся под электрическим напряжением.

Анализатор Minitecno, питающийся низким напряжением, не представляет такую же опасность, как оборудование с питанием от электросети, но техническое обслуживание в состоянии, когда анализатор подсоединен к линии электропитания, строго запрещается.

2.1.1 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Описываемое устройство лабораторной диагностики (IVD) соответствует требованиям IEC 61326 к нормам излучения и защищенности.

Описываемое IVD-устройство разработано и протестировано по нормам CISPR 11 (класс A). В зависимости от местных условий оно способно вызывать радиопомехи, для устранения которых может потребоваться принятие соответствующих мер.

Перед включением прибора в работу следует оценить электромагнитные свойства окружающей среды: конечный пользователь должен знать расположение источников электромагнитного поля (антенн, устройств беспроводной связи, устройств, относящихся к классу опасности A) и устанавливать прибор на удалении от этих устройств.

Нельзя использовать данный прибор в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения (например, неэкранированных источников направленного радиочастотного излучения), поскольку они могут нарушить работу прибора.

2.2 МЕХАНИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Когда прибор закрыт, опасность от механических компонентов прибора полностью отсутствует. При снятых крышках прибора механические компоненты могут вызывать травмы людей либо сам прибор может быть поврежден при несоблюдении следующих правил:

НЕЛЬЗЯ просовывать руки /пальцы на рабочую позицию любого из компонентов при работающем анализаторе.

НЕЛЬЗЯ пытаться выполнять механический ремонт без предварительного отсоединения прибора от источника питания.

2.3 ЛАМПА

Во время работы фотометрическая лампа нагревается до очень высокой температуры. НЕЛЬЗЯ напрямую смотреть в путь светопередачи лампы, когда она включена. **НЕЛЬЗЯ прикасаться к включенной лампе!** Если требуется замена лампы, следует отключить лампу путем обесточивания прибора и дождаться охлаждения лампы.

АйЭсИ С.р.л. (I.S.E. S.r.l.) Электронные системы

ТУВ
СУД

Виа Деле Дриади, 45; 00133 Рим (Via delle Driadi, 45 00133 Roma – Italia)

ИНН 04247871009

Тел: +39 06 20610289; Факс: +39 06 2018131

www.logotech-ise.com; e-mail: info@logotech-ise.com

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

АйЭсИ С.р.л. (I.S.E. S.r.l.) –
Виа Деле Дриади, 45
00133 Рим – Италия
(Via delle Driadi, 45 00133 Roma – Italia)

Изготовитель заявляет, что

ИЗДЕЛИЕ

Фотометр мод. Minitecno

- Соответствует следующим требованиям - стандартам:

Стандарт 98 / 79 / СЕ – основные требования безопасности, как указано в приложении 1

ДАТА И МЕСТО ВЫДАЧИ:

Рим, 16/06/10

ПОДПИСЬ:

Даниэле Спадаччоли

Печать: АйЭсИ С.р.л. (I.S.E. S.r.l.)

Виа Деле Дриади, 45; 00133 Рим

(Via delle Driadi, 45 00133 Roma – Italia)

Тел: +39 06 20610289; Факс: +39 06 2018131

ИНН 04247871009

2.4 ХИМИЧЕСКИЕ ВЕЩЕСТВА

Оператор отвечает за принятие всех необходимых мер защиты от опасностей, связанных с использованием химических веществ для клинических лабораторных исследований. Конкретные рекомендации для каждого реагента, используемого с анализатором, обычно указываются в информационном листке изготовителя или в спецификациях на изделие для каждого химического вещества. Любые брызги реагента, попадающие на прибор, следует немедленно удалять.

2.5 БИООПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ

Как и в любом оборудовании лабораторной диагностики, пробы пациентов и продукты контроля качества (QC) на основе показателей сывороточной концентрации, исследуемые в системе, а также любые отходы из контейнера отходов, считаются потенциально биоопасным материалом. Со всеми материалами и механическими компонентами, связанными с взятием проб и с выводом отходов, следует обращаться согласно местному регламенту обращения с биоопасными материалами. При работе с анализатором всегда следует надевать средства личной защиты, рекомендуемые местными нормами и правилами.

2.5.1 Пробы исследуемых людей (пациентов)

Во время работы с пробами пациентов людей всегда следует носить защитные перчатки и очки. С любыми пробами следует обращаться как с потенциально заразными и биоопасными. При распылении какой-либо пробы на прибор следует с помощью подходящих средств личной защиты (защитных перчаток, лабораторных халатов и др.) немедленно удалить это вещество и очистить зараженную поверхность дезинфицирующим веществом (например, 0,5-процентным раствором гипохлорита натрия).

2.5.2 Отработанные растворы и твердые отходы

Следует остерегаться прямого контакта с отработанными растворами и твердыми отходами. С материалами обоих видов следует обращаться как с биоопасными веществами. Отработанные растворы и/или твердые отходы следует выбрасывать в соответствии с нормами и правилами, установленными местными властями. За информацией о выбрасывании в отходы реагентов следует обращаться к их изготовителям.

2.5.3 Биоопасные компоненты

Следует избегать прямого контакта с всасывающей трубкой и со всеми компонентами, через которые течет проба. Необходимо считать все эти элементы потенциально биоопасными и/или заразными и применять к ним те же меры предосторожности в части обращения и/или выбрасывания в отходы, какие указаны выше.

2.5.4 Реагенты

Реагенты на сывороточной основе следует считать потенциально заразными, поэтому к ним следует применять те же меры предосторожности, что и при обращении с пробами пациентов. Необходимо исключить прямой контакт частей тела с реагентом. Прямой контакт частей тела с реагентом может привести к раздражению или повреждению кожи. За конкретными инструкциями следует обратиться к комплекту поставки реагента либо к информационным листкам или спецификациям продукта от изготовителя. Необходимо исключить прямой контакт частей тела с очистительными растворами. Такой прямой контакт может привести к раздражению или повреждению кожи. За конкретными инструкциями следует обратиться к комплекту поставки либо к информационным листкам или спецификациям продукта от изготовителя.

2.5.5 Инструкции по очистке

Пыль можно удалять с помощью обычного пылесоса.

Прибор, не используемый в текущей работе, следует закрывать противопылевой крышкой,

поставляемой в качестве дополнительной принадлежности. Нельзя использовать для очистки жидкость или влажную материю, поскольку попадание жидкости вовнутрь прибора может привести к его серьезному повреждению.

2.6 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

На прибор могут быть нанесены дополнительные знаки в качестве указаний по его правильной эксплуатации:



Внимание: прочтите правила использования



Только для лабораторной диагностики



УСТРОЙСТВО, ЧУВСТВИТЕЛЬНОЕ К ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКОМУ РАЗРЯДУ (ESDS):
Устройство может быть повреждено электростатическими потенциалами



т.п.)

ПОТЕНЦИАЛЬНАЯ БИООПАСНОСТЬ

Примите меры защиты для исключения возможных заражений (очки, перчатки и



ГОРЯЧАЯ ПОВЕРХНОСТЬ

Не прикасайтесь к данной поверхности при работающем приборе.

2.7 ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ

Несмотря на все шаги, предпринятые при разработке прибора с целью гарантирования его безопасного использования, могут возникать логично предсказуемые ситуации, степень риска которых удалось уменьшить, но не удалось исключить полностью.

ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ	МЕРЫ ЗАЩИТЫ
Биологическое заражение	Оператор должен постоянно носить защитные очки и перчатки, как это предписывается лабораторным регламентом.
Перистальтический насос	Во время работы прибора нельзя открывать перистальтический насос. Если оператору необходимо проверить функционирование насоса, следует открывать окно очень осторожно без вставки каких-либо предметов внутрь насоса.

3. УТИЛИЗАЦИЯ И ВЫБРАСЫВАНИЕ В ОТХОДЫ

Настоящим мы заявляем, что данный прибор подчиняется Европейской Директиве 2002/96/ЕС (директиве RAEE).

Поэтому прибор следует выбрасывать отдельно от бытовых отходов и доставлять на специальный центр приема отходов согласно Директиве 2002/96/ЕС.

Если заказывается новый прибор для замены старого прибора, пользователь может включать в заказ дилеру услуги по выбрасыванию прибора. На прибор нанесена этикетка со знаком, приведенным на странице. Этот знак указывает, что прибор нельзя выбрасывать вместе с отходами.



старого
данной
бытовыми

3.1 ВЫБРАСЫВАНИЕ В ОТХОДЫ БИООПАСНЫХ КОМПОНЕНТОВ

Все компоненты, находящиеся в прямом контакте с пробами и/или реагентами, следует выбрасывать в отходы по правилам для ПОТЕНЦИАЛЬНО ЗАРАЗНЫХ материалов. Необходимо соблюдать местные нормы и правила.

Потенциально заразными являются, в частности:

- 1) Всасывающая трубка
- 2) Вся система трубок
- 3) Проточная кювета
- 4) Сливной сосуд

4. МОНТАЖ

Minitecno не следует устанавливать вблизи центрифуг, генераторов колебаний или других приборов, создающих вибрацию и способных вызвать перемещения рабочего стола. Рабочий стол должен быть плоским и ровным. Прибор можно размещать поверх стола, освобождая тем самым поверхность в лабораторной среде. Для обеспечения свободного потока воздуха требуется зазор не менее 10 см. Ни в коем случае не должно быть препятствий потоку воздуха вентилятора, расположенного сзади прибора.

Необходимо исключить попадание на прибор прямого светового потока и резкие перепады температуры.

При распаковке убедиться, что:

- имеется кабель электропитания
- имеются запчасти - лампа и термобумага

Для подачи питания в прибор следует использовать "чистую" (без колебаний напряжения и с эффективным заземлением) линию. Для установки прибора Minitecno после распаковки следует поместить его на рабочий стол так, чтобы на него не попадал прямой солнечный свет, и на достаточном удалении от шлангов кондиционера. Подсоединить трубки для отвода отходов и подсоединить шнур питания к розетке переменного тока, следя за тем, чтобы номинал напряжения розетки совпадал с указанным рабочим напряжением прибора. Рекомендуется использовать источник бесперебойного питания.

★ **ВНИМАНИЕ!** Перед включением питания прибора убедитесь, что прибор доведен до комнатной температуры.

4.1 ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ



Принтер:

Напрямую подсоединяется к прибору и автоматически распечатывает результаты по окончании анализа.

Дисплей:

Дисплей с подсветкой, отображающей состояние прибора

Клавиатура:

В приборе используется сенсорный экран. Поэтому возможно присоединение внешней клавиатуры (если требуется) через задний разъем.

Всасывающий блок: Расположенный снаружи прибора всасывающий блок состоит из гибкой пластиковой трубки и жесткого порта. Пластиковая трубка предназначена для всасывания смеси пробы/реагента и очистительных растворов.

Кнопка всасывания: Для всасывания пробы/реагента поместите сосуд, содержащий жидкость, под всасывающую трубку. Убедитесь, что трубка погружена в жидкость достаточно глубоко для того, чтобы засосать требуемое количество жидкости. Для запуска процесса всасывания кратковременно нажмите кнопку.

5. ПРИНЦИПЫ СЧИТЫВАНИЯ

Minitecno рассчитан на выполнение анализов по указанным ниже принципам считывания.

При выборе агентов оператор должен знать конкретные принципы, поддерживаемые анализатором.

5.1 КИНЕТИЧЕСКИЙ МЕТОД

Кинетический метод используется главным образом для тестов ферментной активности. Этот вид реакции может быть выполнен с использованием или без использования холостой пробы. Реакция контролируется на протяжении всего запрограммированного времени измерения. Измерение проверяется на линейность, и оператор может принимать решение о приемлемости или неприемлемости значения R. Измерения выполняются ежесекундно.

В кинетическом методе используются следующие вычисления:

$$U/L = \square \text{Abs}_{\text{MIN}} \times (V_{\text{TOT}} \times 100 / \square \times d \times V_{\text{SAMPLE}})^* = \square \text{Abs}_{\text{MIN}} \times F$$

* Данная часть формулы соответствует КОЭФФИЦИЕНТУ (F) Обычно данный коэффициент указывается в рекламном листке теста.

5.2 ENDPOINT (КОНЕЧНОТОЧЕЧНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ)

Конечноточечное измерение выполняется в анализаторе за 2 секунды. Возможны прямые вычисления:

БЕЗ ХОЛОСТОЙ ПРОБЫ

$$\text{Conc} = (\text{Abs}_{\text{SAMPLE}} / \text{Abs}_{\text{STD}}) \text{Conc}_{\text{STD}}$$

где:

$$\text{Conc}_{\text{STD}} / \text{Abs}_{\text{STD}} = F$$

Следовательно,

$$\text{Conc} = \text{Abs}_{\text{SAMPLE}} \times F$$

С ХОЛОСТОЙ ПРОБОЙ

$$\text{Conc} = [(\text{Abs}_{\text{SAMPLE}} - \text{Abs}_{\text{REAG}}) / (\text{Abs}_{\text{STD}} - \text{Abs}_{\text{REAG}})] \times \text{Conc}_{\text{STD}}$$

Где:

$$\text{Factor} = \text{Conc}_{\text{STD}} / (\text{Abs}_{\text{STD}} - \text{Abs}_{\text{REAG}})$$

Следовательно,

$$\text{Conc}_{\text{SAMPLE}} = (\text{Abs}_{\text{SAMPLE}} - \text{Abs}_{\text{REAG}}) \times F$$

5.3 БИХРОМАТИЧЕСКИЙ МЕТОД

Возможно также выполнение бихроматических вычислений с измерением или без измерения холостой пробы.

При проведении бихроматического измерения возможен выбор 2 различных фильтров, и измерения выполняются на двух различных длинах волны (λ).

$$\text{Conc} = [(Abs_{SAMPLE \lambda 1} - Abs_{SAMPLE \lambda 2}) / (Abs_{STD \lambda 1} - Abs_{STD \lambda 2})] \times Conc_{STD}$$

Вычисление F см. в описании КОНЕЧНОТОЧЕЧНОГО метода.

Об измерении холостой пробы см. в описании КОНЕЧНОТОЧЕЧНОГО метода.

5.4 ХОЛОСТАЯ ПРОБА

Для каждой пробы и стандарта необходимо дополнительно измерять соответствующий им холостой сигнал.

Концентрация =

$$[(Abs_{SAMPLE} - Abs_{REAG}) - (Abs_{SAMPLEB} - Abs_{SAMPLEBL}) / (Abs_{STD} - Abs_{REAG}) - (Abs_{STDB} - Abs_{REAGBL})] \times Conc_{STD}$$

Где

$$F = Conc_{STD} / (Abs_{STD} - Abs_{REAG}) - (Abs_{STDB} - Abs_{REAGBL})$$

Следовательно,

$$\text{Концентрация} = [(Abs_{SAMPLE} - Abs_{REAG}) - (Abs_{SAMPLEB} - Abs_{SAMPLEBL})] \times F$$

5.5 НАЧАЛЬНАЯ СКОРОСТЬ

Поглощающая способность измеряется в два разных момента. Измерение выполняется с вычислением или без вычисления холостого сигнала.

$$\text{Conc} = [(Abs_{SAMPLE t1} - Abs_{SAMPLE t0}) / (Abs_{STD t1} - Abs_{STD t0})] \times Conc_{STD}$$

5.6 НЕЛИНЕЙНЫЕ ТЕСТЫ

Подгонка кривой под нелинейные тесты выполняется с использованием различных математических методов (таких, как сплайн-функция и др.). В данном методе определяется оптимально подходящая кривая из серии стандартов.

6. ФИЛЬТРЫ

В данном анализаторе имеются следующие фильтры:

340, 405, 510, 546, 578 и 620 нм.

Две монтажные позиции свободны и могут быть использованы для установки двух дополнительных фильтров. За сведениями о правилах заказа дополнительных фильтров обращайтесь в I.S.E.

В анализаторе разрешается использовать только реагенты, пользующиеся этими фильтрами.

7. Включение Minitesco в работу

Перед включением в работу Minitesco выполните проверку по указанным ниже пунктам.

1 – Вставьте дренажную трубку в выпускное отверстие отработанной жидкости и далее в сливной сосуд. Расположите сливной сосуд на таком же уровне, что и прибор, или ниже него. Не располагайте сливной сосуд выше прибора во избежание проблем с дренажом (отсутствия подачи отходов в сливной сосуд).

2 – Убедитесь, что во внутренний принтер заправлена бумага.

3 – Подсоедините шнур питания к прибору и к розетке электропитания с номиналом напряжения, соответствующим техническим характеристикам прибора; далее включите питание прибора переводом выключателя питания (кнопки ON-OFF), расположенного на нижней панели прибора рядом с разъемом подачи питания, в положение ON ("I"). При этом прибор находится под электрическим напряжением, но функционально по-прежнему выключен. Для включения прибора нажмите кнопку всасывания.



7.1 ВКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА

При включении на дисплей прибора выводится экран, показанный справа.

Заводские настройки предусматривают два типа пользователей с различными привилегиями (см. п. 8.2). Прикосновение к полю экрана USER NAME позволяет выбирать следующие профили:

USER - U с паролем пользователя (user) ADMIN - S с паролем администратора (admin)

Пароль "admin" открывает доступ к частям меню, недоступным для профиля "user". Подробнее см. в п. 8.2.



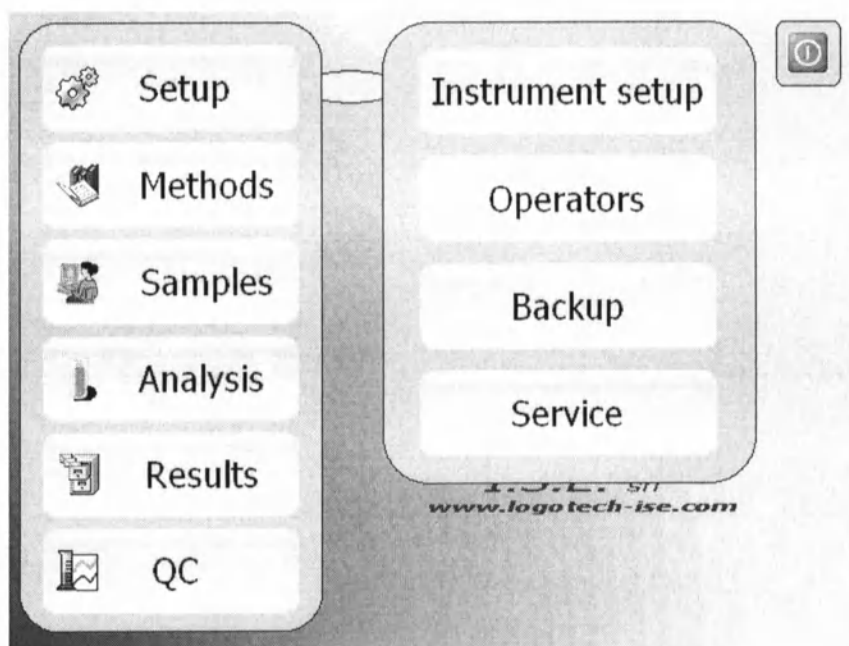
После выбора профиля и ввода соответствующего значения в поле пароля нажмите кнопку регистрационного имени (login) для получения доступа в главное меню. Если имя пользователя и пароль введены без ошибок, открывается следующий экран:



Из этого может быть выполнен доступ в различные меню.

8. SETUP (настройка)

При нажатии кнопки меню SETUP открывается следующий экран:



Из этого экрана возможен доступ к трем различным подменю - INSTRUMENT SET UP (настройка прибора), OPERATORS (операторы) и BACKUP (резервная копия).

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Государство: Италия

Настоящий официальный документ

2. подписан КАРМЕЛА ФАРРИС

3. действующей в качестве ЧИНОВНИКА

4. скреплён печатью: ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННОЙ ПАЛАТЫ

Заверен

5. в Риме

6. 06 сентября 2010 г

7. Префектурой Рима – Территориальным Департаментом Правительства Рима

8. за номером 7147

9. Печать: Префектура Рима – Территориальный департамент правительства Рима

10. Подпись

Уполномоченный представитель

Мауро Ди Лелло

ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА РИМА

Исключая какую-либо ответственность относительно содержания и использования данного документа, удостоверяется, что подпись господина ДАНИЭЛЕ СПАДАЧЧОЛИ в качестве уполномоченного представителя соответствует образцу его подписи, оставленному в Отделе регистрации промышленных предприятий, Реестр № 745594

Рим

Печать: Торгово-промышленная, ремесленная и сельскохозяйственная палата

Рим

23 июня 2010 г.

Подпись:

Руководитель

Докт. Кармела Фаррис

Печать: Префектура Рима

Территориальный департамент правительства

САНКТ-

8.1 INSTRUMENT SETUP (НАСТРОЙКА ПРИБОРА)

8.1.1 Filters (фильтры)

Первой страницей доступа является страница фильтров. Здесь указаны значения подстроечных элементов для различных фильтров.

Из этой страницы можно осуществлять калибровку фильтров (обнуление фотометра). Для выполнения калибровки нажмите кнопку "start calibration" (начать калибровку), установите контейнер с бидистиллированной водой под всасывающую трубку и нажмите кнопку всасывания три раза подряд. По окончании всасывания запускается калибровка различных фильтров: данная операция длится несколько минут.

	Wavelength	Gain 1	Gain 2
1	340	113	114
2	405	100	99
3	510	120	120
4	546	115	115
5	578	129	130
6	620	124	123

What to do

- 1 - Press "Start calibration" button.
- 2 - Aspirate distilled water 3 times.
- 3 - Wait until the calibration process comes to the end. This operation will require few minutes...

Start calibration

Exit

Успешное выполнение калибровки фильтра индицируется высвечиванием зеленого кружка рядом с обозначением каждого фильтра. По окончании калибровки всех фильтров можно выйти со станции нажатием EXIT.

Неудачная попытка калибровки индицируется высвечиванием красного кружка рядом с обозначением фильтра, который не удалось откалибровать.

Внимание: если не удастся откалибровать фильтр, все же имеется возможность эксплуатации прибора с использованием других фильтров. В состоянии, когда не откалиброваны определенные фильтры, рекомендуется выполнить промывку кюветы дистиллированной водой и соответствующими очистительными средствами и оставить дистиллированную воду внутри кюветы не менее чем на час (промывка кюветы описывается в пп. 8.1.2 и 15.2). После этого заново выполните процедуру калибровки фильтра.

Если это не позволяет откалибровать фильтр, обратитесь в сервисную службу.

Калибровка является обязательной в следующих случаях:

- 1) При первой установке фотометра.
- 2) Каждый раз, когда не принимаются результаты калибровки холостой пробы.
- 3) При каждой замене лампы.
- 4) При каждом техническом обслуживании кюветы.
- 5) При каждой проверке фотометра оператором.

8.1.2 Pump (насос)

В данном меню можно задавать параметры всасывания для стадий взятия проб и промывки.

The screenshot shows a software interface for the 'Pump' menu. It is divided into two main sections: 'Flushing parameters' and 'Sampling parameters'. Each section has input fields for 'Speed' and 'Time', a text field for 'Expected volume', and buttons for 'Save' and 'Run'. A central instruction box at the bottom of the main area reads: 'Insert the parameters and click Save parameters to store them. Click Run to test the aspiration.' Below the main interface is an 'Exit' button.

Section	Parameter	Value	Range
Flushing parameters	Speed	255	(150-255)
	Time	19	(0-200)
	Expected volume	~ 2000 µl	
Sampling parameters	Speed	150	(150-255)
	Time	7	(3-200)
	Expected volume	~ 500 µl	
	Extra time	0	(0-200)
	Expected volume	~ 0 µl	

Нажатие на поле "speed" (скорость) позволяет оператору изменять скорость всасывания перистальтического насоса, а нажатие на поле "time" (время) позволяет оператору изменять время включения ("ON") насоса, выражаемое в миллисекундах.

Сразу после изменения параметров отображается приблизительный объем всасывания, определяемый заданными параметрами.

Каждый прибор имеет заводские настройки объема всасывания.

Extra Time Function (функция дополнительного времени): При заполнении данного поля берутся дополнительные пробы, добавляемые к объему взятия проб, определяемому значениями в полях "speed" и "time". Данная функция рекомендуется при использовании малых рабочих объемов (350 – 400 микролитров), поскольку задание дополнительного всасывания приводит к восстановлению пробы, находящейся внутри трубки взятия проб. Дополнительное время выражается значением в миллисекундах, и обычно для доведения пробы, находящейся в трубке взятия проб, до кюветы достаточно задавать значение дополнительного времени, равное 1 миллисекунде.

Внимание: Функцию дополнительного времени следует использовать только при малых скоростях насоса (150). Если задаются значения дополнительного времени, превышающие 1 – 2 миллисекунды, возникает риск попадания в кювету воздуха.

Для ввода в действие измененных параметров нажмите кнопку "save" (сохранить), иначе изменения будут утрачены при выходе со страницы.

8.1.3 Other (прочее)

В данном меню возможно изменение указанных ниже параметров.

The screenshot shows the 'Other' menu with the following settings:

- Language:** English (with up/down arrows)
- Date:** 03/11/2009 (with 'Change' button)
- EU Format:** ☒
- US Format:** ☐
- Time:** 09:29 (with 'Change' button)
- 24 h:** ☒
- AM /PM:** ☐
- Header:** Doctor Office (with printer icon)
- Temperature °C:** 37 (with 'Custom' button)
- Autoprint results:** No (with 'Yes' button)
- Enable free test:** No (with 'Yes' button)
- Touch screen calibration:** Start (with 'Start' button)
- Software update:** Start (with 'Start' button)
- Exit:** (button at the bottom)

DATE (дата): Возможно изменение даты и формата: европейского (дд/мм/гггг) или американского (мм/дд/гггг).

TIME (время): Возможно изменение времени и формата: 24-часового или AM/PM (ДП/ПП).

HEADER (заголовок): возможно изменение заголовка лаборатории. Допускается ввод не более 24 символов.

TEMPERATURE (температура): прикосновение к кнопке температуры позволяет изменять температуру проточной кюветы. Прибор фактически оснащен системой Пелтиера (Peltier), способной нагревать или охлаждать проточную кювету. Оператор может выбирать температуру среди следующих значений: 37 °C – 30 °C – 25 °C и OFF. Если выбирается OFF, система Peltier блокируется и температура проточной кюветы не регулируется.

AUTOPRINT RESULTS (автоматическая распечатка результатов): Данная опция позволяет выбирать автоматическую распечатку результатов по окончании каждого анализа (если установлен флажок YES) или отсутствие такой распечатки (если установлен флажок NO).

ENABLE FREE TEST (активизировать произвольный тест): Произвольные тесты маркируются звездочкой (*). Эти тесты описываются в п. 14.1 данного руководства. Оператор может выбирать между наличием и отсутствием этих методов в списке имеющихся методов. По умолчанию прибор настроен на запрет этих тестов. Подробнее см. в п. 14.1.

TOUCH SCREEN CALIBRATION (калибровка сенсорного экрана): данная опция позволяет калибровать функцию сенсорного экрана. Используйте данную опцию, если возникают проблемы при вводе данных с помощью сенсорного экрана. При выборе данного меню открывается экран, в котором отображаются символы "X": при каждом появлении "X" оператору следует нажимать на центр символа X пером из комплекта поставки.

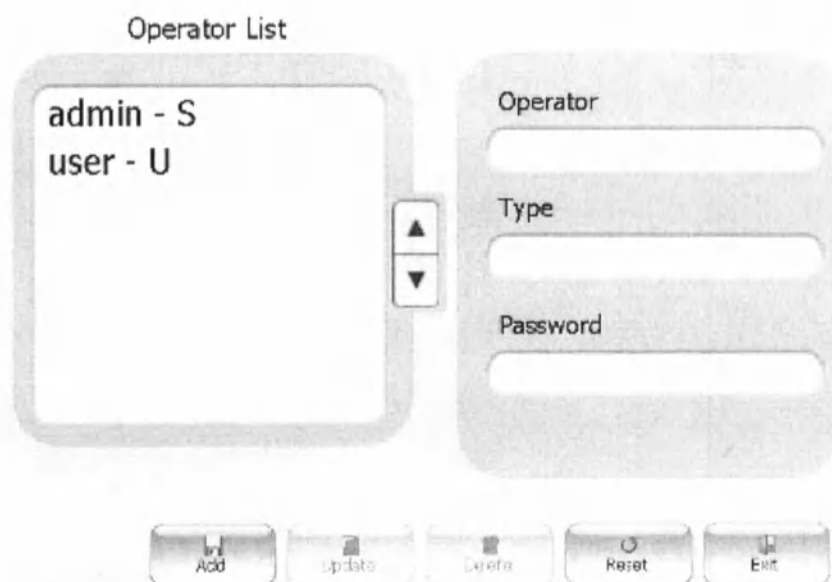
SOFTWARE UPDATE (обновление ПО): при каждом появлении обновления ПО возможно обновление программного обеспечения Minitечно с помощью флешки, вставляемой в USB-гнездо на задней панели прибора. После вставки в USB-гнездо флешки с обновлением программного обеспечения I.S.E. следует нажать данную кнопку.

8.2 OPERATORS (ОПЕРАТОРЫ)

Меню операторов позволяет управлять различными пользователями прибора. Пользователям с профилем USER (U) доступ в данное меню не предоставляется.

К эксплуатации прибора допускаются только квалифицированные и обученные операторы. Для

выполнения клинических тестов следует поставить прибор под контроль врача либо квалифицированного лаборанта/технолога, обученного местным нормам и правилам. Прибор имеет заводские настройки для двух различных операторов: ADMIN – S и USER – U:



Операторы "admin" и "user" различаются между собой по привилегиям; фактически, профилям типа USER (U) **не разрешается**:

- Доступ в меню Operators
- Доступ в меню Backup
- Аттестация пациентов
- Ручное изменение результатов анализов
- Печатание результатов

- Для операторов профилей admin – S и user – U изготовитель задает пароли **admin** и **user** (соответственно). Рекомендуется изменять эти пароли сразу после установки прибора.

8.2.1 Порядок действий по изменению пароля и профиля существующих пользователей

Для изменения пароля и профиля существующего пользователя выберите требуемого пользователя из списка операторов, нажмите поле "type" для изменения профиля и выберите USER (U) SUPER USER (S). Для изменения пароля нажмите на "password".

После изменения содержимого указанных полей нажмите кнопку "update" для ввода в действие внесенных изменений – иначе они будут утрачены при выходе со страницы.

Operator List

admin - S

user - U

▲
▼

Operator

admin

Type

Super-User

Password

на
или

Avail

Update

Delete

Reset

Exit

ВНИМАНИЕ! При потере пароля дальнейший доступ в программу невозможен. Следите за сохранностью пароля.

8.2.2 Порядок действий по созданию новых пользователей

Для создания новых пользователей очистите все поля нажатием кнопки "reset".

Затем нажмите на поле "operator" и введите имя, назначаемое пользователю (не более 15 алфавитно-цифровых символов).

Далее нажмите на поле "type" для выбора профиля (U) или (S) согласно привилегиям, предоставляемым новому пользователю.

Нажмите на поле "password" для задания пароля (не более 15 алфавитно-цифровых символов).

В заключение нажмите на "add" для добавления нового пользователя.

Operator List

admin - S	▲ ▼	Operator
user - U		new operator
		Type
		Super-User
		Password

Avail Display Delete Reset Exit

8.2.3 Порядок действий по удалению пользователей

Для удаления пользователя выберите удаляемого пользователя в списке операторов ("operator list") и нажмите на "delete". Появится сообщение с запросом подтверждения: для подтверждения удаления нажмите на "yes" (да), для отмены удаления - на "no" (нет).

ATTENTION

Operator user will be deleted, are you sure?

Yes No

8.2.4 Порядок действий по замене пользователя

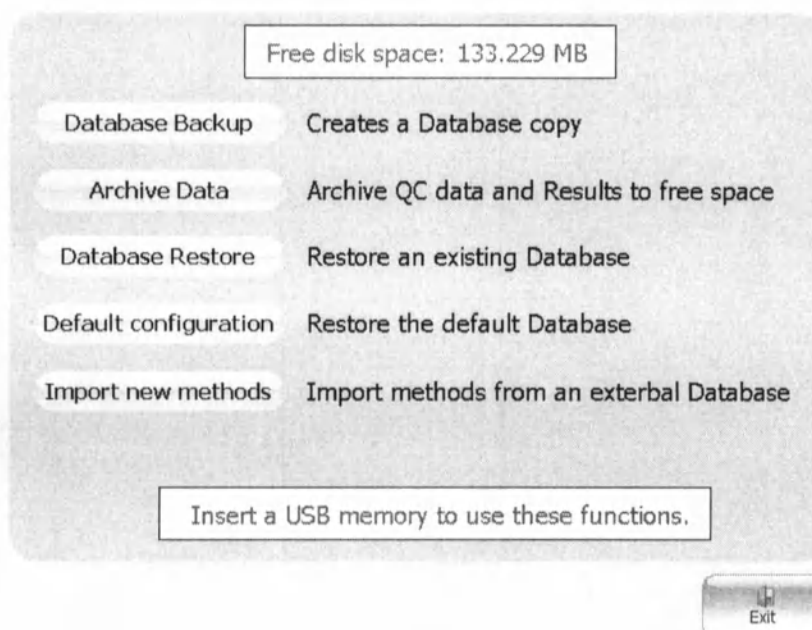
Для замены пользователя вернитесь на домашнюю страницу и нажмите кнопку выключения. Появится экран, позволяющий выключить прибор или заменить пользователя.



8.3 ВАСКУП (РЕЗЕРВНАЯ КОПИЯ)

Панель Backup открывает пользователю доступ к различным функциям, касающимся данным, сохраняемым в приборе.

Для всех функций, представленных на данной панели, требуется большеобъемная память (обычно накопитель на флешке), подключаемая к порту на нижней панели прибора. Программное обеспечение автоматически обнаруживает данное устройство при нажатии из кнопок панели, показанных на рисунке.



USB-

любой

8.3.1 Database Backup (резервная копия базы данных)

Данная функция позволяет пользователю создавать резервную копию базы данных, используемую программным обеспечением и содержащую как данные конфигурирования, так и все данные, относящиеся к методам, характеристикам пациентов, результатам и показателям контроля качества. Для создания резервной копии достаточно вставить флешку внешней памяти в один из USB-портов на задней панели прибора, нажать кнопку "Database Backup" и дождаться исчезновения с экрана "песочных часов" и появления сообщения об успешном создании копии. Программное обеспечение создает файл копии базы данных (помечаемые датой и временем создания) в специально созданной папке.

Внимание: Файл базы данных защищается паролем, и пользователь не имеет доступа к содержимому файла. Не следует пытаться вносить в этот файл какие-либо изменения, поскольку это может нарушить его целостность.

Операцию создания резервной копии рекомендуется выполнять регулярно с целью надежного сохранения данных, имеющихся в приборе. Храните флешку внешнего накопителя в надежном месте.

8.3.2 Archive Data (архивные данные)

Данная функция позволяет пользователю создавать копию всей базы данных, используемой программным обеспечением системы, во внешнем накопителе, с отличием от предыдущей функции в том, что в данном случае все результаты пациентов и показатели контроля качества стираются из базы данных прибора для освобождения места на внутреннем диске прибора. Поэтому при выполнении данной операции следует быть особо внимательными, поскольку по ее окончании утрачиваются данные, касающиеся результатов пациентов и показателей контроля качества во внутренней памяти прибора.

Свободное место, остающееся на диске, отображается сверху панели.

8.3.3 Database Restore (восстановление базы данных)

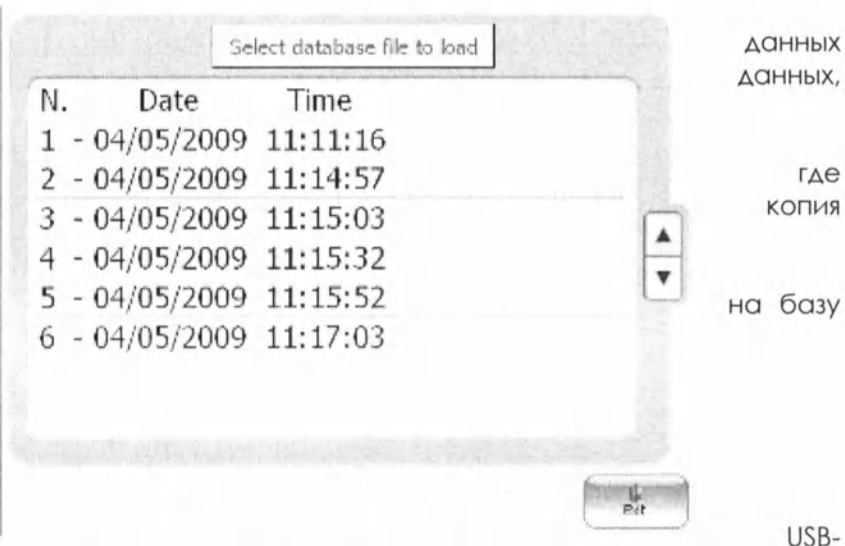
Данная операция позволяет пользователю восстанавливать базу на основе ее резервной копии. База используемая прибором на текущий момент, заменяется базой, записанной во внешний накопитель, предварительно создана резервная база данных.

Внимание: При выполнении данной операции осуществляется перезапись данных, содержащуюся в приборе, поэтому содержимое этой базы утрачивается.

Для выполнения восстановления достаточно вставить флешку внешнего накопителя, в который записана резервная копия базы данных, в один из портов прибора. Нажать левую кнопку мыши на "Database Restore" (восстановить базу данных).

Откроется окно, аналогичное показанному на рисунке:

Пользователь может выбрать восстанавливаемый файл, идентифицируемый по дате и времени создания резервной копии, из отображаемого списка.



8.3.4 Default Configuration (конфигурирование по умолчанию)

Данная операция позволяет пользователю восстанавливать то состояние, в котором находилась база данных при первом включении прибора в работу. Это позволяет удалить любые некорректные изменения, внесенные в базу.

Внимание: Данная операция приводит к удалению всех данных, введенных от момента включения прибора.

8.3.5 Import new methods (импорт новых методов)

Данная функция позволяет пользователю импортировать в прибор методы. Новые импортируемые должны быть сохранены во внешнем накопителе и представлены в особом (защищенном) формате, созданном

8.3.6 Извлечение внешнего накопителя

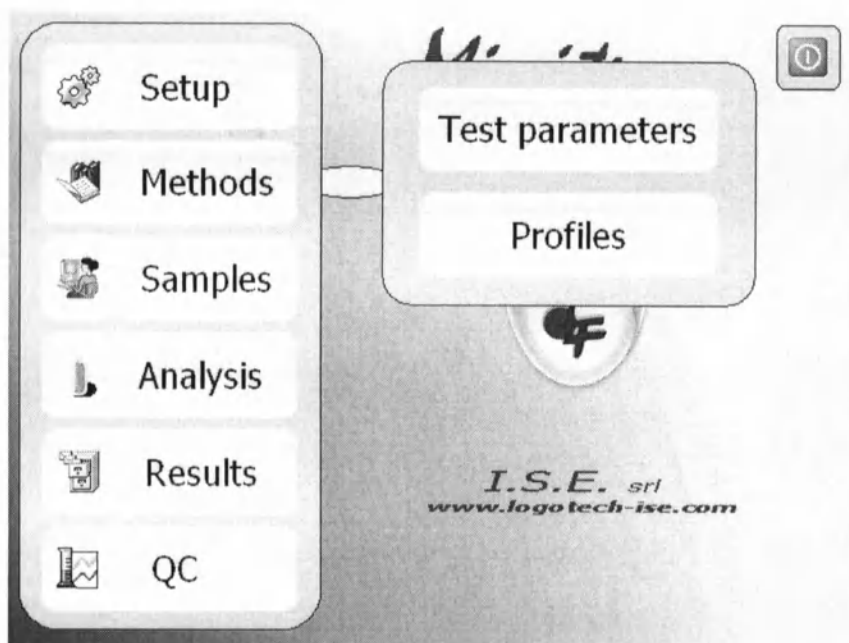
Для безопасного извлечения внешнего накопителя из USB-порта следует



предварительно нажать левую кнопку мыши на значке (или на сообщении) "Click here to safely remove your hardware" (нажмите здесь для безопасного извлечения Вашего устройства) и дождаться сообщения с разрешением пользователю на извлечение флешки из USB-порта. Если извлечь накопитель без выполнения данной операции или во время создания резервной копии, может нарушиться функционирование внешнего накопителя и прибора.

9. METHODS (МЕТОДЫ)

При выборе на главной странице меню "methods" открывается данный экран. В этом экране можно получить доступ в подменю "test parameters" и "profiles".

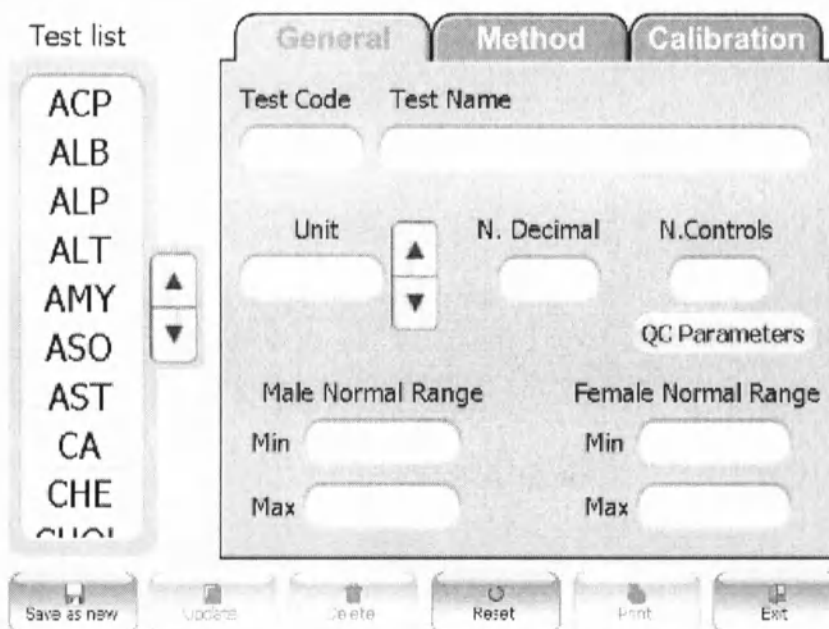


9.1 TEST PARAMETERS (ПАРАМЕТРЫ ТЕСТА)

При входе в "test parameters" открывается данный экран. Данная панель позволяет изменять все параметры методов в левостороннем столбце "test list" (список тестов).

Прибор имеет ряд параметров в заводской настройке. Наиболее распространенные параметры клинической химии обычно включены в эту настройку, но необходимо также добавлять другие методы (см. далее).

После выбора одного из тестов в списке "test list" можно распечатать метод нажатием "PRINT" либо удалить его нажатием "DELETE". Если выбирается "delete", перед фактическим необратимым удалением метода из памяти прибора выводится запрос подтверждения.



Для изменения параметров одного из имеющихся тестов необходимо предварительно выбрать тест, для которого вносятся изменения. Прокрутка содержимого списка выполняется нажатием стрелок. После выбора теста, для которого вносятся изменения, нажимайте поля изменяемых параметров. Имеются три различные страницы параметров: "general" (общее), "method" (метод) и "calibration" (калибровка). На каждой из страниц возможно изменение различных параметров метода.