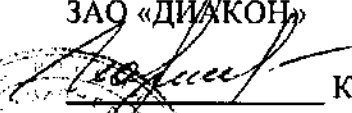
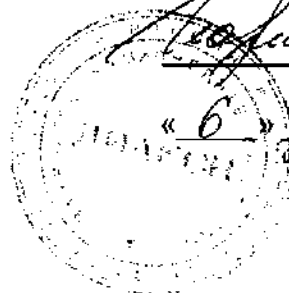


«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «ДИАКОН»


Карпова И.Е.

ОКП 94 4310



«6» декабря 2010 г.

Руководство по эксплуатации
изделия медицинского назначения

**«Анализатор биохимический автоматический СА-270
с принадлежностями»**
производства Furuno Electric Co., Ltd., Япония

2010

Содержание

Предисловие	1
1. Безопасность эксплуатации	2
2. Меры предосторожности при работе	5
3. Указатели "Осторожно" и "Опасно"	13
4. Установка	14
5. Обращение со считывателем штрих-кода (СШК) пробы (опция)	24
6. Соответствие нормам по электро-магнитным излучениям	24
Глава 1 Блоки анализатора и их функции	27
1.1 Общая информация	27
1.2 Отдельные блоки анализатора	28
1.2.1 Общий вид анализатора	28
1.2.2 Функции элементов	30
Глава 2 Основной порядок работы и процедура анализа	34
2.1 Последовательность измерений	34
2.1.1 Основная последовательность измерений	34
2.1.2 Измерение обычной пробы	36
2.1.3 Измерение концентрации ионов Na, Ca, Cl (опция: ISE модуль)	39
2.2 Процесс анализа	42
2.2.1 Дозирование проб и реактивов	42
2.2.2 Фотометрические измерения	48
2.2.3 Методы количественного анализа	49
2.2.4 Измерение "холостой" пробы	55
2.2.5 Параметры калибровочной кривой	56
Глава 3 Работа с программой	62
3.1 Работа с клавиатурой	62
3.2 Рабочий экран	64
3.2.1 Иконки меню	64
3.2.2 Статус	72
3.3 Сохранение данных	74
Глава 4 Подготовка и завершение измерения	77
4.1 Проверка перед использованием (в начале рабочего дня)	77
4.1.1 Наружные емкости	77
4.1.2 Подводящие и сливные трубки	79
4.1.3 Модуль ISE (опция)	79
4.2 Включение питания	80
4.2.1 Включение анализатора	80
4.2.2 Включение принтера	80

4.2.3	Включение ПК	80
4.3	Вход в систему	81
4.4	Проверка перед измерением	82
4.4.1	Проверка расходных материалов	82
4.4.2	Проверка объемов реактивов	85
4.5	Проверка после измерения (в конце рабочего дня)	86
4.5.1	Проверка результатов измерения	86
4.5.2	Проверка в конце рабочего дня	86
4.5.3	Промывка гидравлической системы	86
4.6	"Спящий" режим	87
4.6.1	Настройка "спящего" режима	88
4.6.2	"Спящий" режим	91
4.6.3	Активация вручную после "спящего" режима	92
4.7	Отключение питания	93
4.7.1	Выключение ПК	93
4.7.2	Выключение анализатора	93
4.7.3	Выключение принтера	93
Глава 5	Проверка результатов калибровки и контроль качества	93
5.1	Проверка результатов калибровки	93
5.2	Калибровка ISE (опция)	94
5.2.1	Выполнение калибровки ISE	94
5.2.2	Результат калибровки ISE	95
5.3	Проверка результатов контроля качества (QC)	96
5.3.1	График QC	96
5.3.2	Измерение QC (подробно)	99
5.3.3	Результаты QC (суточные)	103
5.3.4	Результаты QC (общие)	107
Глава 6	Выбор теста	111
6.1	Настройка пробы	111
6.2	Выбор теста	112
6.2.1	Обычная проба (N)	116
6.2.2	Добавление срочной пробы (STAT)	119
6.2.3	Проба QC (Q)	121
6.3	Выбор теста (другие категории пробо)	122
6.3.1	Калибратор (C)	122
6.3.2	Мульти-калибратор	123
6.3.3	Калибровка с разбавителем	125
6.3.4	"Холостая" проба	126
6.3.5	Скрытый шаблон (маска)	127
6.3.6	Измерение без заказа	128

6.3.7	Промывка пипетки для проб	129
6.3.8	Калибратор ISE (опция)	130
6.3.9	Очистка ISE (опция)	131
6.3.10	Протравка ISE (опция)	132
6.3.11	Активация ISE (опция)	133
6.4	Шаблон	134
6.5	Выбор теста (online)	135
6.5.1	Выбор пробы в диалоговом режиме (Online)	135
Глава 7	Измерение	137
7.1	Начало измерения	137
7.1.1	Начало измерения	137
7.1.2	Условия измерения	137
7.1.3	Проверка остаточного объема реактивов	137
7.1.4	Аварийная остановка	138
7.1.5	Измерение без заказа	138
7.2	Монитор	139
7.2.1	Монитор	139
7.2.2	Цикл	144
7.3	Добавление пробы	146
7.3.1	Добавление срочной пробы	146
7.3.2	Добавление обычной пробы	147
7.4	Результаты измерения	148
7.4.1	Экран дисплея	148
7.4.2	Текущая распечатка	148
7.4.3	Условные сообщения	149
7.5	Завершение работы после измерений	150
Глава 8	Результаты измерений	151
8.1	Поиск данных	151
8.1.1	Результаты измерений	151
8.1.2	Временной график	156
8.2	Распечатка	158
8.2.1	Обычный формат	158
8.2.2	Формат отчета	158
8.3	Сохранение настроек печати	159
Глава 9	Настройки контроля качества	160
9.1	Настройка условий анализа	160
9.2	Регистрация пробы контроля качества	163
Глава 10	Информация о пациенте	165
10.1	Регистрация информации о пациенте	165
10.2	Установки определений	168

Глава 11	Ежедневная проверка	170
11.1	Резервное копирование	170
11.2	Ежедневная проверка	174
11.3	Ежедневная очистка	175
Глава 12	Опции	176
12.1	Модуль ISE	176
12.2	Считыватель штрих-кода (СШК)	176
12.2.1	Считыватель штрих-кода реактивов	176
12.2.2	Считыватель штрих-кода проб	176
12.2.3	Спецификации штрих-кодов для проб и реактивов	177
12.2.4	Идентификационный код пробы	179
12.3	Датчики для наружных емкостей	181
12.4	Модуль деаэратора	181
12.5	Датчик для обнаружения сгустков	181
Глава 13	Регистрация реактивов	183
13.1	Коды реактивов	183
13.2	Регистрация флаконов с реактивами	185
Глава 14	Настройка химических параметров	188
14.1	Настройка химических параметров 1	188
14.2	Настройка нормального диапазона	195
14.3	Настройка химических параметров 2	196
14.4	Настройка химических параметров для ISE (опция)	202
14.5	Настройка показателей сыворотки	205
14.6	Настройки расчетного теста	209
14.7	Настройка профиля	213
14.8	Настройка шаблона	215
14.9	Настройка порядка измерения	217
14.10	Настройка промывки	219
Глава 15	Регистрация и настройка калибровки	220
15.1	Регистрация калибровки	222
15.2	Калибровка с разбавлением	225
15.3	Мульти-калибратор	227
15.4	Результат калибровки ISE (опция)	228
Глава 16	Настройка принтера	229
16.1	Изменение формата печати результатов	229
16.2	Настройка текущей печати	232
Глава 17	Настройка системы	233
17.1	Настройка связи с главным компьютером	234
17.2	Настройка считывателя штрих-кода проб	236
17.3	Настройка аварийной сигнализации	237

17.4	Настройка всплывающих элементов управления	238
17.5	Настройка размеров флаконов с реактивами	238
17.6	Настройка опционного поля (только для пользователей уровня EL)	239
17.7	Настройка нормального диапазона	239
17.8	Настройка автошаблона	239
17.9	Прочие настройки	240
17.10	Настройка входа и выхода из системы	242
Глава 18	Техническое обслуживание	243
18.1	Периодическая проверка	246
18.1.1	Пипетки для проб и реактивов	246
18.1.2	Модуль промывки	249
18.1.3	Мешалка	251
18.1.4	Контейнер для проб	252
18.1.5	Контейнер для реактивов	253
18.1.6	Рабочий стол	254
18.1.7	Наружные емкости	255
18.1.8	Промывка трубок	256
18.1.9	Кюветы	263
18.1.10	Очистка ISE (опция)	264
18.2	Замена деталей	265
18.2.1	Галогенная лампа	266
18.2.2	Наконечник шприца	268
18.2.3	Кювета	272
18.2.4	Мешалка	275
18.2.5	Электроды ISE (опция)	277
18.2.6	Силиконовый шланг ISE (опция)	280
18.2.7	Раствор L и эталонный (Ref) раствор для модуля ISE (опция)	282
18.3	Ежедневное техническое обслуживание	284
Глава 19	Поиск и устранение неисправностей	286
19.1	Процедуры	286
19.1.1	Операционная среда	286
19.1.2	Связь со службой технической поддержки	286
19.2	Проблемы с питанием	287
19.2.1	Процедура	287
19.3	Проблемы с результатами	288
19.3.1	Если требуется поиск и устранение неисправностей	289
19.3.2	Приготовление реактивов, калибраторов и проб QC	290
19.3.3	Часто встречающиеся ошибки	291
19.4	Сбой в работе	292
19.4.1	Обнаружение механических проблем	292

19.5	Аварийная сигнализация	294
19.5.1	Окно аварийной сигнализации	294
19.5.2	Устранение ошибок	294
19.6	Указатели	295
19.6.1	Указатели	295
19.6.2	Указатели диапазона	295
19.6.3	Перечень указателей ошибок	296
19.6.4	Указатели ошибок ISE (опция)	299
19.7	Коды ошибок ISE (опция)	300
Глава 20	Спецификация	303
20.1	Техническая спецификация	303
20.2	Спецификация анализа	309

Предисловие

Компания FURUNO Electric Company благодарит вас за то, что вы выбрали и приобрели полностью автоматический клинический химический анализатор FURUNO.

Перед использованием внимательно прочитайте это руководство и выполняйте рекомендуемые процедуры управления и обслуживания.

Анализатор предназначен для измерения анализов человека (сыворотка и плазма крови, моча). Его можно подключить к персональному компьютеру и распечатывать результаты измерения.

Осторожно!

- Руководство по эксплуатации предназначено для сотрудников клинической лаборатории, которые работают с анализатором.
- Содержание руководства подлежит изменению без уведомления.

Меры предосторожности при использовании

В данном разделе описаны замечания, касающиеся использования анализатора, инсталляционная процедура, необходимая для его нормальной работы, стандартные принадлежности и предупреждающие указатели.

Перед использованием прочитайте руководство.

Если рекомендованные производителем процедуры не выполняются, гарантия будет недействительна.

1. Безопасность эксплуатации

1.1 Профилактика повреждений и воспламенения

Соблюдайте следующие меры предосторожности во избежание повреждений и воспламенения анализатора.



- Установить анализатор, соблюдая условия для работы, описанные в руководстве.
- При изменении места установки связаться с нашим отделом сервиса или продаж.

1.2 Профилактика ударов током высокого напряжения

Соблюдайте следующие меры предосторожности во избежание электрического удара током при использовании анализатора.



- Не снимать переднюю, заднюю или боковую крышку во время измерения.
 - В случае протечки внутри анализатора связаться с нашим отделом сервиса.
- Неосторожные действия могут привести к удару током.

1.3 Профилактика травм

Необходимо соблюдать следующие меры предосторожности для предотвращения травм в процессе использования анализатора.



- Не прикасаться к движущимся или открывающимся частям во время работы.
- Для замены галогенной лампы отключить питание и подождать не менее 30 минут, пока лампа остынет. Заменить лампу. Прямой контакт с горячей лампой может привести к ожогу.



- В целях безопасности необходимо следовать инструкциям на этикетках, прикрепленных к анализатору, и руководству по эксплуатации.
- Информацию о принтерах смотрите в соответствующем руководстве.

1.4 Защита глаз

Необходимо соблюдать меры предосторожности для защиты глаз.



- Не смотреть на зажженную галогенную лампу или лазерный пуч считывателя штрих-кода. Это может вызвать повреждение глаз.

1.5 Гарантия точности данных измерения



- Не открывать переднюю, заднюю или боковую крышку во время измерения.
- Не открывать верхнюю крышку во время измерения.
- Если во время измерения крышка контейнера для реактивов или контейнера для проб откроется, измерение будет прервано.
- Не открывать крышку ISE модуля во время измерения.
- Выполнять контроль качества (QC) для проверки целостности системы.
- Для контроля ТО и периодической замены деталей необходимо следовать инструкциям данного руководства.
- Для работы с реактивами, пробами контроля качества и калибратором необходимо следовать точным инструкциям изготовителя или торгового представителя.

1.6 Удаление отходов

Необходимо уделять особое внимание удалению отходов и использованных проб. В анализаторе имеются отдельные трубки для отходов с высокой и низкой концентрациями растворов, чтобы их можно было удалять по отдельности. Следовать инструкциям, приведенным ниже.



- Реактив, проба контроля качества, калибратор или промывочный раствор могут содержать некоторые вещества, которые подлежат контролю в соответствии с государственными нормами или стандартами качества сбрасываемых сточных вод. Свяжитесь с производителем или торговым представителем для удаления отходов в соответствии с нормами.

1.7 Профилактика инфекции

Неправильная работа с пробам может привести к инфицированию. Необходимо соблюдать следующие меры предосторожности во избежание инфицирования.



- Не прикасаться непосредственно к пробам, реактивам или отходам, которые могут быть инфицированы. В случае работы с ними обязательно надевать защитные перчатки, маски и очки. Если вы случайно прикоснулись к ним, выполните предварительную процедуру и обратитесь к врачу. Если инфицированная жидкость попадет на прибор, ее следует немедленно удалить.

1.8 Работа с реактивами

Необходимо соблюдать следующие меры предосторожности во избежание травм.



- Некоторые реактивы представляют собой сильные кислоты или сильные щелочи. Будьте внимательны, чтобы не прикасаться к ним руками и не проливать на одежду. Если они случайно пролились на кожу или одежду, сразу же тщательно смойте их водой и мылом. При контакте с глазами тщательно промойте их большим количеством воды и обратитесь к врачу.

1.9 Профилактика повреждения другого устройства/оборудования



- Сделать проводку питания таким образом, чтобы избежать сбоя системы других важных приборов (например, хирургических) или устройств.

2. Меры предосторожности при работе



Для безопасной и эффективной работы соблюдайте следующие меры предосторожности.

2.1 Общие меры предосторожности при использовании анализатора

А. Использование проб

- Анализатор предназначен для измерения проб, взятых у человека (сыворотка, плазма крови и моча). Некоторые пробы не могут быть измерены доступными методами или реактивами. В таких случаях необходимо связаться с производителем или торговым представителем.
- Использовать пробы, не содержащие взвешенных частиц. Пробы сыворотки следует использовать без кровяных сгустков. Использование проб сыворотки с кровяными сгустками или проб мочи, содержащих взвешенные частицы, может вызвать засорение пипетки анализатора и неблагоприятно сказаться на выполнении анализа.
- Следует обратить внимание, что в некоторых случаях возможен значительный клинический эффект при наличии в пробах химических веществ (лекарства, антикоагулянты и консерванты).
- Если для конкретного метода анализа требуется предварительная обработка пробы, необходимо проконсультироваться с производителями реактива и торговыми представителями. Относительно целесообразности использования реагентов для разделения сыворотки свяжитесь с их производителями.

В. Хранение проб

- Хранить пробы следует надлежащим способом. Качество проб, хранившихся в неподходящих условиях, может ухудшиться. (Например, в крови, хранящейся в холодных условиях, повышается уровень калия.)
- Во избежание испарения проб нельзя оставлять контейнеры с пробами открытыми на долгое время. Такая проба не гарантирует точности результатов.

С. Предварительная обработка проб и работа с ними

- Содержащиеся в сыворотке фибрины могут засорить пипетки. При приготовлении сыворотки убедитесь, что кровь свернулась в достаточной степени. Пробы, используемые для измерения, не должны содержать фибрин.
- При использовании пробы мочи, если в пробе присутствует взвесь частиц, необходимо центрифугировать пробу мочи для осаждения взвешенных частиц.
- Если для способа измерения требуется особая предварительная обработка пробы, нужно проконсультироваться с производителями соответствующего реактива и торговыми представителями. Относительно целесообразности применения реагентов для разделения сыворотки нужно связаться с их производителями.

Д. Работа с реактивами, калибраторами и контрольными пробами

- Для хранения и использования реактивов, калибраторов и проб контроля качества нужно следовать инструкциям изготовителей и торговых представителей.
- Реактивы, калибраторы и пробы контроля качества, хранящиеся в несоответствующих условиях, даже если не истек указанный срок их хранения, могут повлиять на точность результатов измерения. Для хранения нужно следовать инструкциям, указанным на их упаковке, контейнере, или в прилагающихся документах.
- По поводу обеспечения стабильности после вскрытия упаковки нужно связаться с производителями или торговыми представителями.
- Обязательно выполняйте калибровку перед каждой заменой реактивов. Для получения правильных результатов измерения необходима соответствующая калибровка.

Е. Взаимное влияние реактивов при анализе от «метода к методу»

- Реактив, загрязненный другими реактивами, может неблагоприятно повлиять на результаты измерения в процессе анализа. Для выяснения подробностей необходимо связаться с производителями и торговыми агентами, так как влияние каждого реактива может быть разным.

Ф. Выполнение анализа

- В условиях гемолиза, мутности или повышенного уровня билирубина в пробах медицинский препарат или продукты его метаболизма могут неблагоприятно повлиять на результаты измерения. Подробную информацию нужно получить у производителей и торговых агентов.

Г. Присоединение подводящих и сливных патрубков

- Убедитесь, что трубчатые соединения между присоединительным устройством и емкостью не имеют изгибов или петель. Неправильное соединение может вызвать проблемы, в том числе отсоединение труб во время работы, протечки и т.п.
- Убедитесь, что в анализатор не попали пузырьки воздуха из очищенной воды.

Н. Использование оригинальных кювет производства FURUNO

- Применять специальные кюветы, одобренные FURUNO.

И. Электромагнитные волны, шумы, и т.п.

- Не устанавливать анализатор рядом с оборудованием, которое генерирует аномальные шумы.
- Выключать переносное радио или мобильный телефон рядом с анализатором. Аномальные шумы или электромагнитные волны, генерируемые переносным радио или телефоном, могут вызвать сбой в работе анализатора.
- Не устанавливать анализатор рядом с медицинским оборудованием, создающим повышенный электромагнитный фон.

Ж. Операционная среда анализатора

- Анализатор должен работать при температуре от 15 до 30°C, влажности от 45 до 85% и колебаниях температуры менее $\pm 2^{\circ}\text{C}$ в час.
- Использовать очищенную воду с температурой от 5 до 25°C. Работа с отступлением от рекомендованного диапазона может повлиять на результаты измерений.

К. Монитор, клавиатура и мышь

- Не работать с монитором, клавиатурой и мышью влажными руками (вода, реактивы и т.п.) во избежание поломки.

L. Контроль процесса измерений

Следуйте рабочим стандартам по контролю за измерениями.

Необходимо проверять, по крайней мере, следующие пункты:

- Качество очищенной воды
- Остаточное количество реактивов и промывочных растворов
- Результаты калибровки
- Данные измерений контроля качества (QC)
- Результаты измерений
- Отсутствие протечек из пипетки для проб, пипетки для реактивов и патрубков
- Отсутствие в пробах взвешенных частиц или воздушных пузырьков
- Достаточное количество проб, необходимых для измерений

M. Техническое обслуживание и периодическая замена деталей

- Следовать инструкциям руководства по техническому обслуживанию и периодической замене деталей.
- Выполнять калибровку после каждой замены основных деталей.
- Для замены использовать рекомендуемые нами расходные материалы и детали. Использование не рекомендованных материалов или деталей может неблагоприятно повлиять на точность и безопасность работы с анализатором.
- Использованные детали после замены могут быть инфицированы. Для их ликвидации нужно связаться с производителем или торговым представителем и следовать нормам, принятым в государстве и вашей компании.

N. Копирование данных

- Необходимо периодически копировать данные, такие как параметры и результаты измерений, хранящиеся в анализаторе. Это позволит восстановить данные в случае непредвиденных событий, таких как неисправность анализатора и прерывание питания.

O. Проверка на вирусы

- Анализатор не оборудован программами проверки на вирусы. При использовании внешних носителей памяти их необходимо проверить на вирусы с помощью антивирусных программ.

P. Запрет на использование в иных целях, кроме прямого предназначения

- Не использовать анализатор в иных целях, кроме тех, для которых он предназначен.

Q. Очистка крышек

- При загрязнении наружных крышек, рабочего стола и сенсорной панели протереть и очистить их марлей, смоченной нейтральным моющим средством.

R. Прочие предостережения

- При случайном попадании какого-либо реактива или пробы на слизистую оболочку немедленно обратиться к врачу.

S. Технические проблемы

- В случае технических проблем необходимо обращаться к специалистам.

T. Общие меры предосторожности при работе с ISE модулем

- Реактивы (такие как растворы L Solution, Ref Solution, H Solution, раствор для очистки, промывающий раствор и разбавитель мочи) должны храниться в холодном темном месте.
- После длительного перерыва или сразу после установки результаты измерения или калибровки могут выходить за пределы диапазона приемлемых значений. В этом случае следует более 10 раз выполнить заливку ISE, чтобы подготовить насосную систему ISE для работы.
- При использовании модуля ISE не отключать питание анализатора. Раствор L Solution автоматически добавляется каждые пять минут во избежание высыхания электродов .
- Проверить, чтобы все электроды были правильно установлены в модуль ISE. В случае неправильной установки раствор L solution может протечь внутрь анализатора и вызвать механические ошибки.

Общие меры безопасности при использовании электрического медицинского оборудования

(Для безопасности и профилактики риска)



Ниже изложены общие меры безопасности при использовании медицинского электрического оборудования. Ознакомьтесь с руководством для полного понимания и правильной работы. Если оборудование не используется так, как указано производителем, это может быть опасно.

1. Анализатором должен пользоваться только квалифицированный персонал.
2. При установке анализатора необходимо принимать следующие меры предосторожности:
 - Оберегать анализатор от поладания на него воды.
 - Избегать помещений, где на анализатор может неблагоприятно повлиять атмосферное давление, температура, влажность, плохая вентиляции, солнечный свет, пыль, воздух с содержанием солей или серы, и т.п.
 - Не подвергать анализатор наклону, вибрации, ударам (в том числе во время транспортировки) и обращать внимание на обеспечение безопасности.
 - Не устанавливать анализатор в местах, примыкающих к помещению, где хранятся опасные химические вещества или может выделяться взрывоопасный газ.
 - Проверить частоту тока, напряжение и ограничители тока электросети.
 - Убедиться, что анализатор правильно заземлен.
 - Обеспечить пространство (минимум 300 мм) с левой стороны анализатора, чтобы его можно было легко повернуть в чрезвычайной ситуации.
 - В случае переноса анализатора (вес приблизительно 120 кг), его должны поднимать не менее 4 человек за рукоятку на днище.
3. Перед использованием анализатора нужно соблюдать следующие меры предосторожности.
 - Убедиться, что анализатор работает правильно, периодически проверяя контакт переключателей, полярность и т.п.
 - Убедиться, что анализатор правильно заземлен.
 - Убедиться, что все необходимые электрические кабели подсоединены правильно и надежно.

- Следует проявлять особую осторожность при использовании анализатора совместно с другим оборудованием, обеспечивая безопасность персонала и анализатора.
4. Во время работы соблюдать следующие меры предосторожности.
 - Не превышать необходимый период для проведения диагностических работ.
 - При обнаружении сбоя немедленно принять коррективные меры. Если необходимо, отключить анализатор.
 - Устранить возможность прямого доступа неквалифицированных специалистов.
 5. При отключении анализатора соблюдать следующие меры предосторожности.
 - Отключать питание после того, как манипуляторы займут исходное положение.
 - Не применять слишком большое усилие, выдергивая вилку сетевого шнура из розетки.
 - Убедиться в сохранности анализатора после отключения:
 - (1) Оберегать анализатор от попадания на него воды.
 - (2) Избегать помещений, где на анализатор может неблагоприятно повлиять атмосферное давление, температура, влажность, плохая вентиляция, солнечный свет, пыль, воздух с содержанием солей или серы.
 - (3) Не подвергать анализатор наклону, вибрации, ударам (в том числе во время транспортировки) и обращать внимание на состояние безопасности.
 - (4) Не устанавливать анализатор в местах, примыкающих к помещению, где хранятся опасные химические вещества или может образовываться взрывоопасный газ.
 - Хранить комплектующие детали и шнуры чистыми.
 - Содержать анализатор в чистоте, чтобы не создавать неудобств при дальнейшем использовании.
 6. В случае неисправности следует обратиться к специалистам.
 7. Не вносить никаких технических изменений в анализатор.
 8. Регулярно проводить техническое обслуживание.
 - Выполнять периодическую проверку анализатора и его деталей.
 - Обязательно убедиться, что анализатор работает нормально и безопасно, если он используется после периода простоя.
 9. При выполнении промывки гидравлической системы должны выполняться следующие меры предосторожности.
 - Промывочная жидкость снаружи или внутри анализатора должна быть удалена и поверхности надлежащим образом обработаны.

- Если используются несоответствующие чистящие растворы или они контактируют с анализатором или его деталями, может возникнуть опасная ситуация.
 - Если возникает проблема, связанная с чистящими реагентами, необходимо обратиться в отдел сервиса.
10. Для списания анализатора заранее свяжитесь с отделом сервиса.
 11. При изменении места работы анализатора заранее свяжитесь с отделом сервиса.
 12. При использовании флэш-памяти USB в качестве внешнего элемента запоминающего устройства не извлекайте флэш-память из порта USB, пока горит индикатор. В противном случае данные на носителе могут быть нарушены и может произойти сбой в работе анализатора.

3. Указатели «Осторожно» и «Опасно»

А. Описание этикеток

На опасных местах внутри анализатора прикреплены следующие этикетки.



Осторожно, биологическая опасность



Осторожно, высокое напряжение



Осторожно, риск травмы



Общее предупреждение, предостережение, опасность
Следовать инструкциям в руководстве по эксплуатации.

В. Этикетки на анализаторе

В опасных местах прикреплены следующие этикетки.



Осторожно, высокое напряжение (выключатель питания)



Осторожно, горячая поверхность (корпус лампы)



соединение

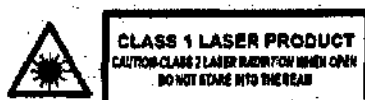
Осторожно, хрупкие материалы (футляр пипетки, крышка мешалки,

подводящих/сливных трубок, крышка контейнера для проб)



концентрацией реактивов)

Осторожно, содержит опасные материалы
(емкости для отработанной жидкости с низкой и высокой



Опасный для глаз свет от считывателя
штрих-кода (СШК для проб)

4. Инсталляция.



- Установка (распаковка, установка и рабочая проверка) будет выполняться нашим или уполномоченным специалистом

А. Условия для инсталляции.

В. Анализатор должен быть установлен в месте, где:

- нет прямого солнечного света
- в помещении есть защита от ветра, дождя или других источников воды
- нет высокого содержания пыли в воздухе
- нет вибрации и повышенного шума
- нет большого наклона (горизонтальный наклон менее 1/200)
- поверхность должна выдержать вес всей системы анализатора (приблизительно 120 кг)
- нет изменений напряжения более $\pm 10\%$
- нет поблизости источников шума (устройств или оборудования). Нельзя устанавливать анализатор при флуоресцентном освещении
- высота не более 2,000 м над уровнем моря (только в помещении)
- Избегать помещений, где на анализатор может неблагоприятно повлиять атмосферное давление, температура, влажность, плохая вентиляция, солнечный свет, пыль, содержащий соли или серу воздух и т.п.
- Не хранить анализатор в помещении вместе с химическими реактивами и там, где может выделяться газ.

С. Требование к температуре и влажности

- Температура: от 15 до 30°C, изменение температуры: менее 2°C в час.
- Влажность: от 45 до 85% (не должен образовываться конденсат).
- Анализатор устанавливается в помещении с хорошей вентиляцией.
- Не устанавливать анализатор на пути прямого потока воздуха от кондиционера.

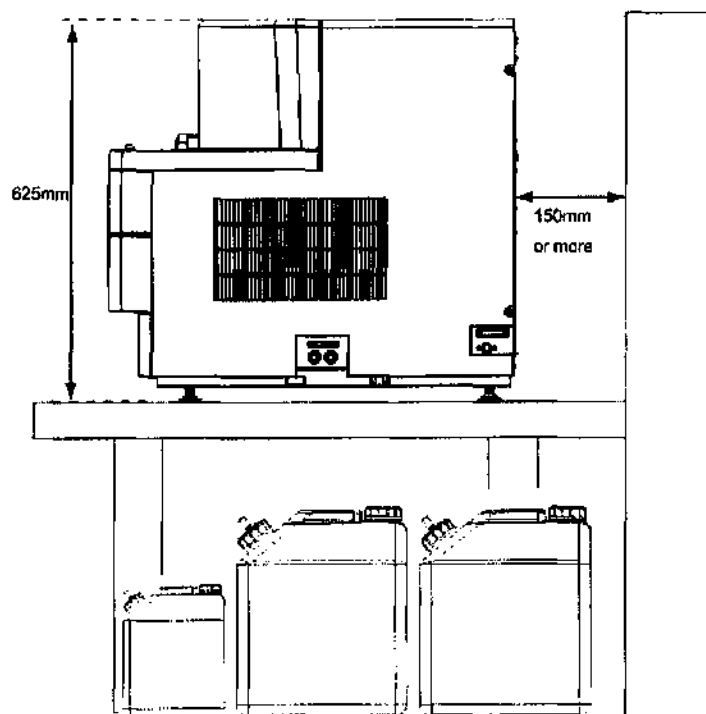
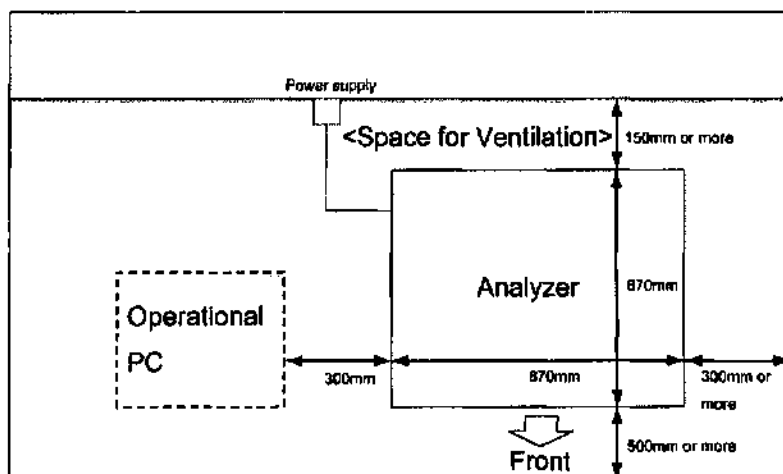
4.1 Место работы

На рисунке указано пространство, необходимое для установки, в том числе для технического обслуживания и вытяжной вентиляции.



- Не менее 300 мм с левой стороны анализатора для быстрого отключения питания в чрезвычайной ситуации.

- Не менее 150 мм позади анализатора для достаточной вентиляции.
- Не менее 500 мм спереди анализатора для работы и технического обслуживания.
- Анализатор (вес приблизительно 120 кг) ставится на стол или достаточно надежное рабочее место.



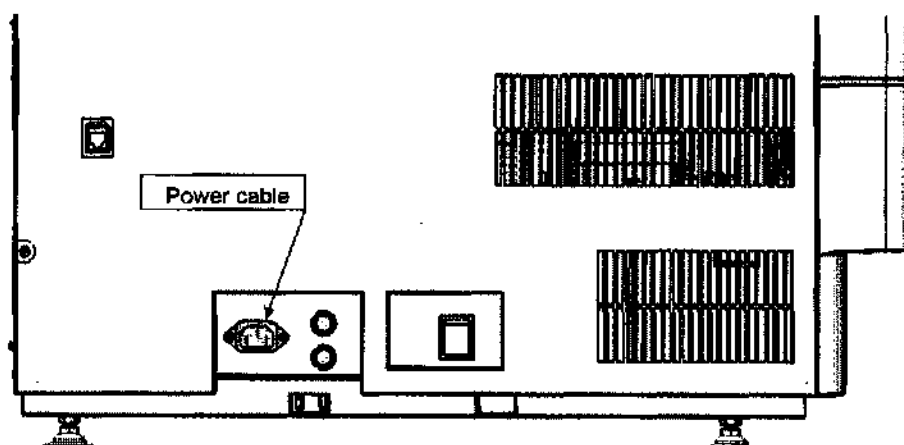
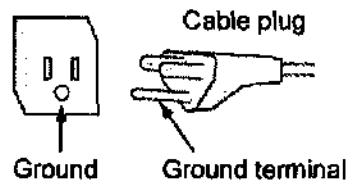
4.2 Источник питания

Подвести питание с тремя контактами (снабженный выводом заземления) в пределах досягаемости шнура питания анализатора (2 м). Сопротивление заземления должно быть менее 100Ω.



- Работа по электропитанию должна выполняться только квалифицированным персоналом.

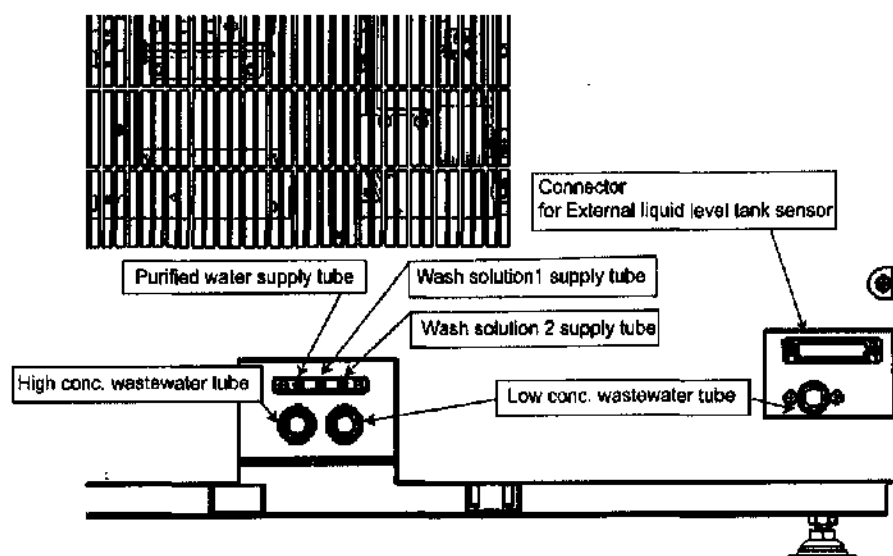
3-pronged power outlet



4.3 Подача и отвод воды

С правой стороны анализатора присоединяются шесть шлангов для подачи и слива воды. Можно установить датчики наружных емкостей (опция).

Тип подачи и отвода воды		Тип трубки	Примечания
Подача очищенной воды	Очищенная вода	Силиконовая трубка	Анализатор – Емкость для очищенной (системной) воды (20 л)
Отработанный раствор с высокой концентрацией	Отработанный раствор из моечного аппарата (патрубок слива #1 и 2)	Силиконовая трубка	Анализатор – Емкость для отработанного раствора с выс. концентрацией (10 л)
Отработанный раствор с низкой концентрацией	Отработанный раствор из моечного аппарата (патрубок слива #3, 4 и 5)	Силиконовая трубка	Анализатор – Емкость для отработанного раствора с низкой концентрацией (20 л)
	Лоток	Силиконовая трубка	
Подача промывочного раствора 1	Промывочный раствор # 3	Силиконовая трубка	Анализатор - Емкость для промыв. раствора 1 (5 л/2 л)
Подача промывочного раствора 2	Промывочный раствор # 9	Силиконовая трубка	Анализатор - Емкость для промыв. раствора 2 (5 л/2 л)



- Система подачи воды и система отвода отработанного раствора с низкой концентрацией должны быть подготовлены до установки анализатора.
- Установить емкость для отработанного раствора с высокой концентрацией реагентов.
- Хранить и утилизировать отработанный раствор с высокой концентрацией в

соответствии с нормами.

4.4 Список компонентов

А. Список компонентов

№	Название	Модель/стандарт	Шт.	Примечания
1	СА-270		1	Анализатор
2	Прилагаемый документ	SQA-X04-018	1	Документ
3	Комплект принадлежностей		1	См. список принадлежностей

В. Список принадлежностей

№	Классификация	Название	Модель/Стандарт	Качество	Примечания
1	Анализатор	Руководство по эксплуатации	OM-E7229	1	
2	Анализатор	Сетевой кабель *1	25S1031(VDE)	(1)	Присоединяется к анализатору
			25S3518(UL,CSA)	(1)	
			25S3254(GB)	(1)	
			25S3206(BS)	(1)	
3	Анализатор	Кабель локальной сети	25S4116	1	Анализатор – рабочий ПК
4	Трубка	Трубка подачи воды	25-040-S3201	1	Трубка подачи очищенной воды
				1	Трубка подачи промывочного р-ра 1 *2
				1	Трубка подачи промывочного р-ра 2 *2
5	Трубка	Сливная трубка	25-040-3201	2	Трубка для слива (выс. концентр.)
				1	Трубка для слива (низ. концентр.)
6	Трубка	Подавитель шума	2003-63(E-L)	2	
7	Емкость	Емкость для очищенной воды (20 л) *3	25AP-X-5002	1	

№	Классификация	Название	Модель/Стандарт	Качество	Примечания
8	Емкость	Емкость для низкоконц. отработ. раствора (20 л) *3	25AP-X-5006	1	
9	Емкость	Емкость для высококонц. отработ. раствора (10 л) *3	25AP-X-5007	1	
10	Емкость	Емкость для промывочного раствора 1 (5 л) *4	25AZ-X-4951	1	Промывочный раствор # 3
11	Емкость	Емкость для промывочного раствора 2 (5 л) *4	25AZ-X-4952	1	Промывочный раствор # 9
12	Инструмент	Зажимное устройство для установки шприца	25-012-4101	1	
13	Инструмент	Приспособление для установки насадки миксера	25-040-1821	1	
14	Инструмент	Отвертка	No. 123-S75	1	
15	Инструмент	Шестигранный ключ 1.5	1.5 мм	1	
16	Инструмент	Шестигранный ключ 3.0	3.0 мм	1	
17	Запасная деталь	Керамический трубчатый предохранитель	10A/250V 0326 010.MXP	2	Патрон плавкого предохранителя (вход AC) F1 и F2
18	Промывочный раствор	Промывочный раствор # 3	25S3234	1	
20	Промывочный раствор	Промывочный раствор # 9	25S3236	1	
21	Промывочный раствор	Промывочный раствор # 10-2	25S3230	1	
22	Промывочный раствор	Промывочный раствор C-1	25S3251	1	

С. Список опций

№	Классификация	Название	Модель/стандарт	Кач.	Примечания
1	Датчик наружной емкости	Датчик наружной емкости	25-040-S3702	1	Датчик промывочного раствора
		Трубка подачи воды *2	25-040-S3703	1	
		Датчик емкости для	25AP-X-3805	1	

		очищенной воды (20 л)			
		Датчик емкости для низкоконцентрированной отработанной жидкости (20л)	25AP-X-3806	1	
		Датчик емкости для высококонцентрированной отработанной жидкости (20л)	25AP-X-3807	1	
		Кабельный соединитель		1	Анализатор – Датчик наружной емкости
		Емкость для очищенной (системной) воды (20 л) *3	25AP-X-5401	1	
		Емкость для низкоконц. отработ. жидкости (20 л) *3	25AP-X-5402	1	
		Емкость для высококонц. отработ. жидкости (10 л) *3	25AP-X-5403	1	
		Емкость для промывочного раствора 1 (2 л) *4		1	
		Емкость для промывочного раствора 2 (2 л) *4		1	
2	Зажим для очистки	Зажим для очистки пипетки	26-012-4102	1	

*1 Прилагается один из четырех предохранителей в зависимости от региона.

*2 При выборе датчика наружной емкости (опция) трубки будут помещены вместе с ним. Однако если он не выбирается, трубки будут помещены с другими принадлежностями.

*3 При выборе датчика наружной емкости (опция) наружные емкости (для очищенной воды, низкоконцентрированной сливной воды и высококонцентрированной сливной воды) будут помещены вместе с ним. Если он не выбирается, емкости будут помещены с другими принадлежностями.

*4 При выборе датчика наружной емкости (опция) наружные емкости (для промывочных растворов 1/2 (2 л)) будут помещены вместе с ним. В противном случае емкости (для промывочных растворов 1/2 (5 л)) будут помещены с другими принадлежностями.

4.5 Программы операционной среды

Пункт	Спецификация
OS	Window XP Professional version + Multi-language (option) Windows Vista Business Windows Vista Home Premium Windows 7 *32Bit version (только эта версия) * Установлена программа Microsoft .NET FrameWork 2.0
CPU	Intel CPU 1GHz или более * Рекомендуемая OS среда или выше
Жесткий диск	2GB или более (емкость до установки анализатора) * Рекомендуемая OS среда или выше
Память	512 Mbytes or more * Рекомендуемая OS среда или выше
VGA	1280 x 1024 или более
Разрядность цвета	320,000 или более цветов
Порт последовательного ввода-вывода	RS232C (только при использовании ASTM) * Не применим для USB преобразования
Ethernet	10/100/1000Base-T
Звуковая функция	Звуковая функция + динамик ПК (при использовании звуковых сигналов тревоги)
CD/DVD-ROM	Во время установки анализатора
Принтер	Принтер с драйвером, соответствующим системному программному обеспечению
Система/подсистема архивации	Флэш-память и т.п. * для распознавания файловой системы в OS * соединяющийся с USB, IEEE1394
Прочее	Клавиатура, мышь и PS2-совместимый считыватель штрих-кода



- Убедитесь, что внешнее устройство хранения данных не вызовет сбоя системы из-за вируса и т.п. Мы не гарантируем, что компьютерные вирусы не вызовут сбой системы.
- Не устанавливать и не использовать другие прикладные программы на операционном ПК. Мы не гарантируем работу системы при установке других прикладных программ.

4.6 Перечень установленного программного обеспечения

А. Перечень программного обеспечения, установленного на рабочем ПК

Название программы	Номер программы	Использование
Интерфейс пользователя	2550534XXX	Интерфейс пользователя для системы

*"XXX" означает номер программного обеспечения.

В. Перечень программного обеспечения, установленного на анализаторе

Название программы	Номер программы	Использование
Unit Main Основное устройство (центр. процессор)	2550535XXX	Контролирует механическое движение
Модуль LIQ	2550537XXX	Контролирует уровни жидкости
Модуль DTR	2550536XXX	Контролирует работу блока детектора

*"XXX" означает номер программного обеспечения.

С. Проверить версию программы №

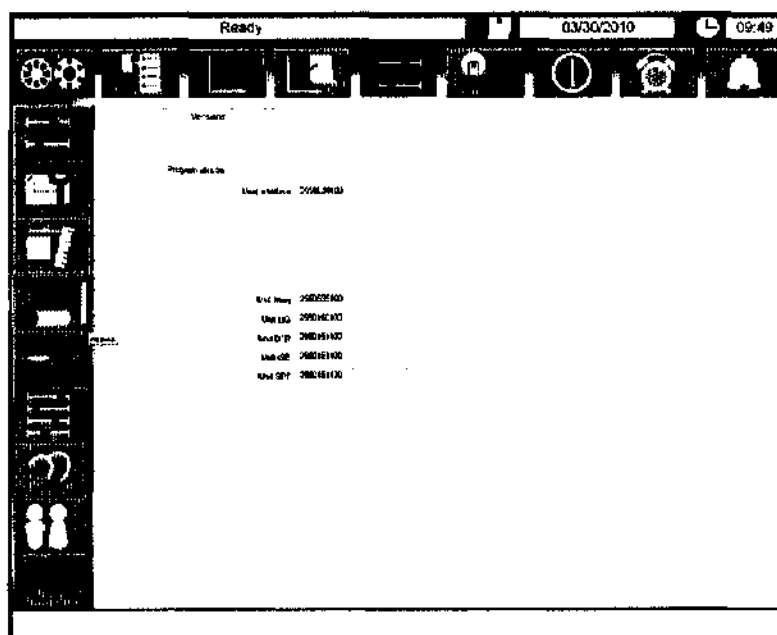


Система(F9) >

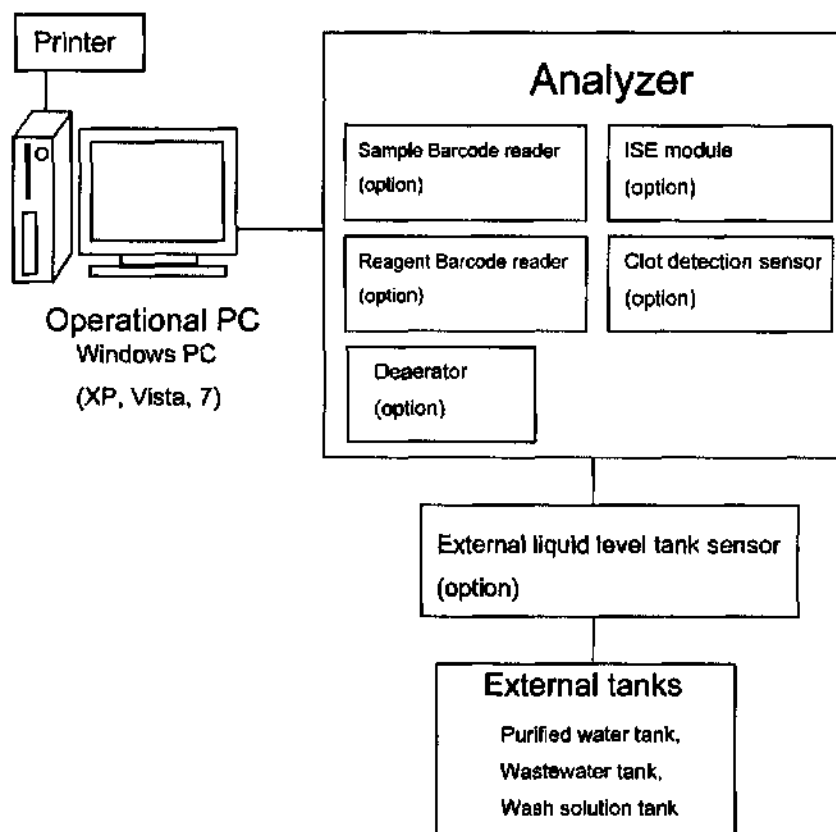


Версии

На этом экране можно проверить номера программных версий.



4.7 Система



5. Обращение с считывателем штрих-кода (СШК) пробы (опция)

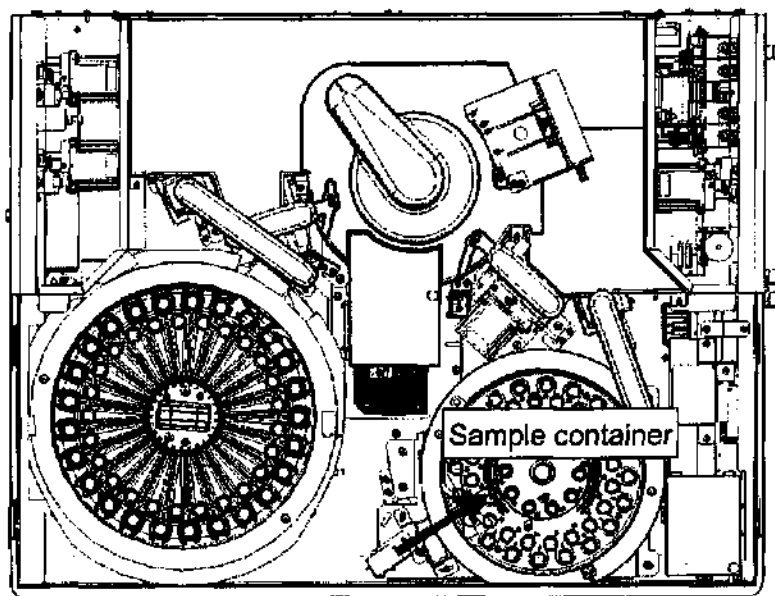
5.1 Спецификация

- Лазерный продукт класса 2
- Длина волны излучения: 650 нм
- Максимальная мощность: 1.0 мВт

5.2 Меры предосторожности

- Не смотреть на лазерный луч СШК.
- Не допускать экспонирования лазерного луча СШК на поверхность тела длительное время.
- Не демонтировать анализатор.
- Не снимать крышки. Настройка СШК будет произведена нашим уполномоченным торговым представителем.
- Все операции по контролю или настройке, о которых не сообщается в данном руководстве, может привести к опасному излучению.

Лазерный луч от СШК для проб экспонируется в процессе работы в направлении, указанном стрелкой.



6. Соответствие нормам по электромагнитным излучениям

- Это оборудование протестировано по нормам CISPR 11 Class A. При работе оно может создавать радиопомехи.

Глава 1. Блоки анализатора и их функции

В этой главе описаны основные принципы работы анализатора, а также названия и функции модулей.

1.1 Общая информация

Анализатор – это настольный, полностью автоматический клинический химический анализатор с пропускной способностью 270 тестов в час.

Персональный компьютер необходим для работы. Результаты измерений можно распечатывать с принтера.

При необходимости анализатор можно соединять с внутриаппаратной сетью (ASTM Protocol).

Семьдесят две кварцевые кюветы (пластиковые как опция), в которых будет готовиться реакционная смесь пробы и реактивов, располагаются на модуле инкубации (IRU), внутри которого постоянно поддерживается температура 37°C.

После смешивания реактива и пробы в кювете модуля инкубации каждые 13 секунд измеряется оптическая плотность реакционной жидкости.

Для каждого метода измерения можно выбрать длину волны (максимум 2 длины волны) из 12 указанных длин волн.

Карусель для проб съемная, вмещает максимум 40 держателей пробирок и 10 держателей стаканчиков.

Карусель для реактивов также съемная, вмещает максимум 50 флаконов.

Блок для реактивов имеет функцию охлаждения для поддержания постоянной температуры (8 - 15°C).

Система считывания штрих-кода (СШК) в качестве опционного модуля позволяет считывать информацию с реактивов и образцов.

1.2 Отдельные блоки анализатора

1.2.1 Общий вид анализатора

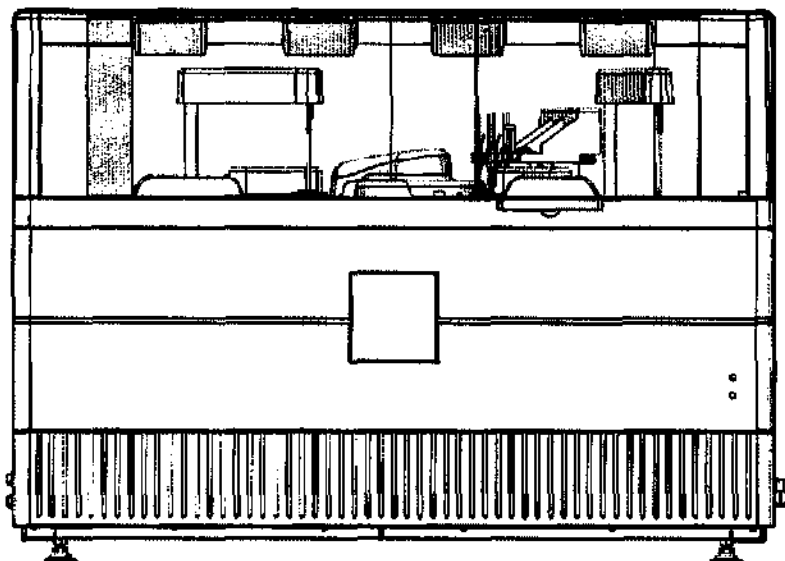


Figure 1.2-1

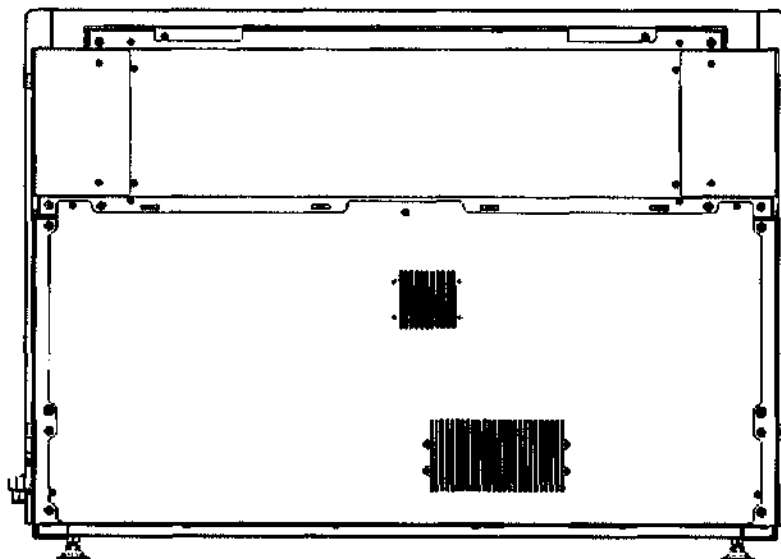


Figure 1.2-2

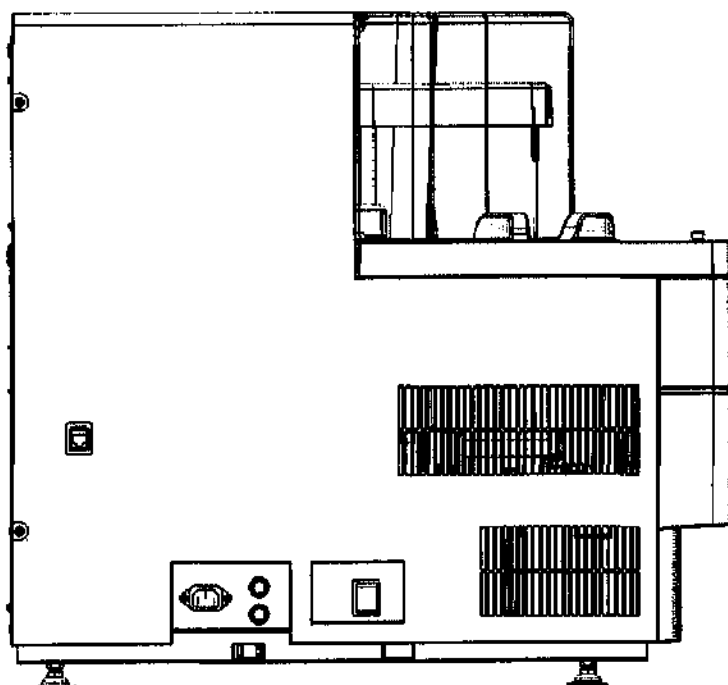


Figure 1.2-3

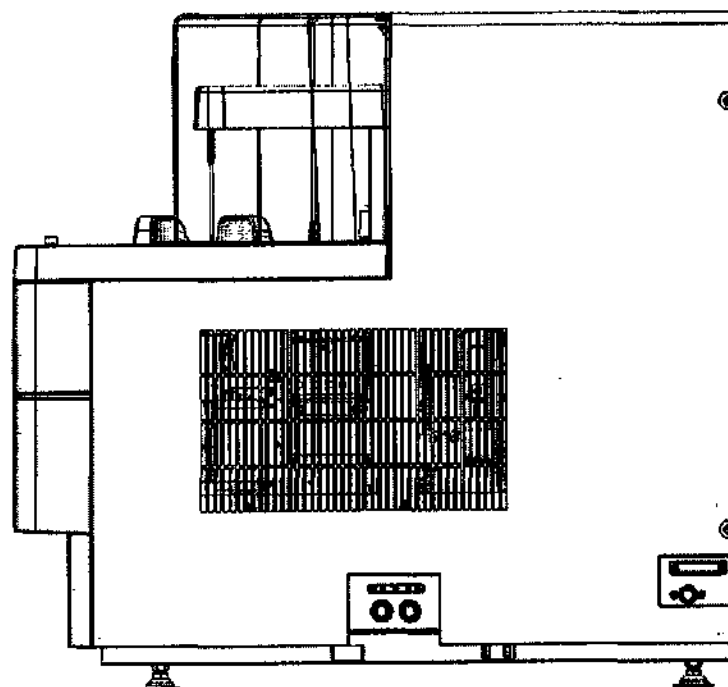


Figure 1.2-4

1.2.2 Функции элементов

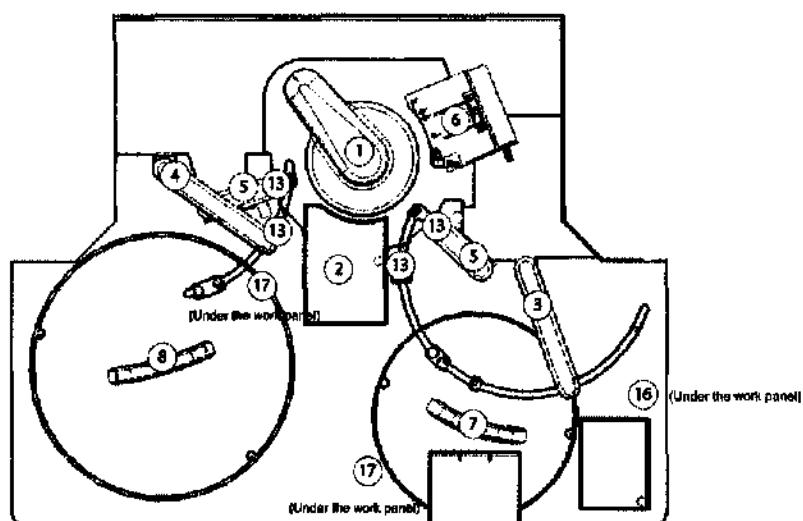


Figure 1.2-5

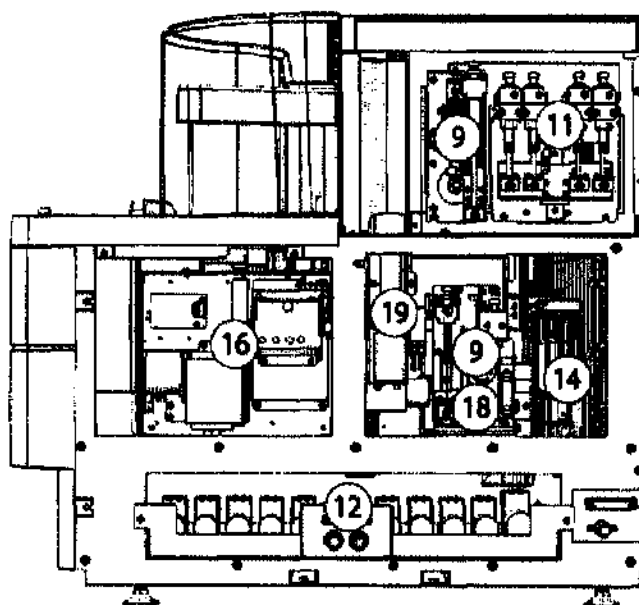


Figure 1.2-6

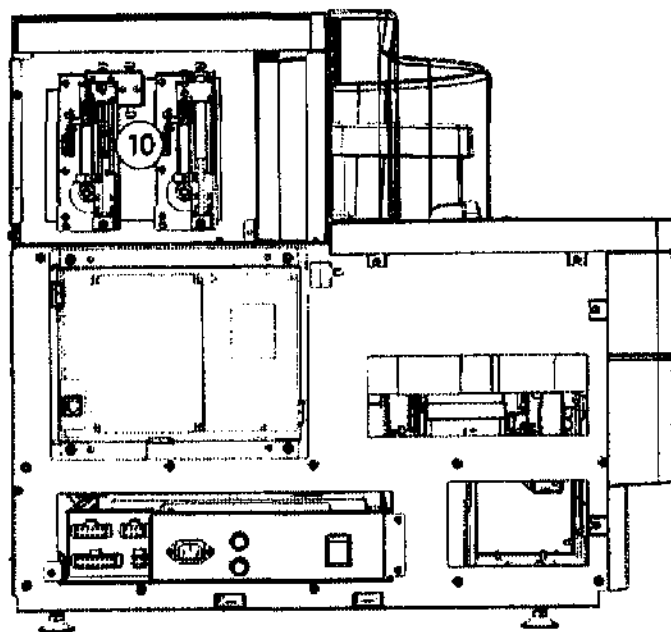


Figure 1.2-7

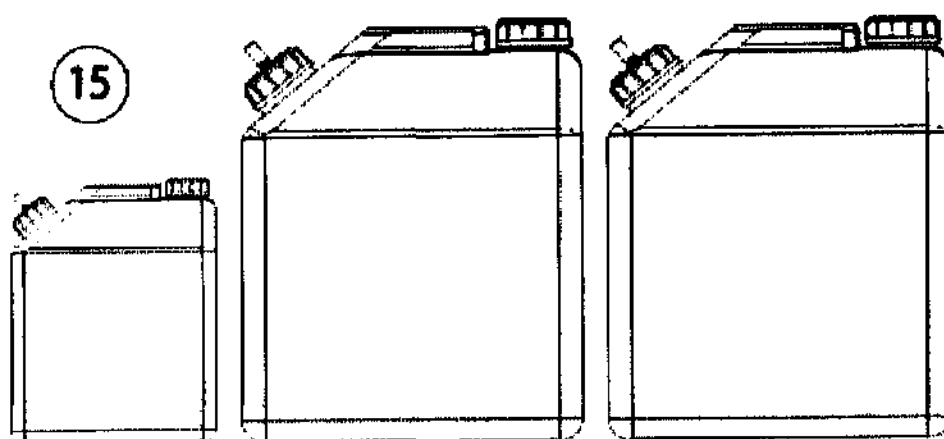


Figure 1.2-8

Функции элементов

№	Элемент	Функция
1	Модуль инкубации	Поддержание температуры $37 \pm 0.1^\circ\text{C}$ для химических реакций в 72 кюветах.
2	Блок детектора	Измерение оптической плотности реакционной жидкости в процессе реакции. Измерение интенсивности света галогенной лампы при одновременном измерении на 2 выбранных длинах волн.
3	Пипетка для проб	Забор пробы из пробирки с пробой и ее дозирование в кювету в модуле инкубации или ISE модуле. После дозирования проб пипетка промывается в проточной камере.
4	Пипетка для реактивов	Извлечение реактива из карусели для реактивов и его дозирование в кювету в модуле инкубации. После дозирования пипетка промывается в проточной камере.
5	Мешалка	Лопастная мешалка для смешивания реактива и пробы в кювете. Скорость перемешивания выбирается из 5 имеющихся (от низкого до высокого).
6	Моечный аппарат	Промывка кювет после окончания измерения.
7	Карусель для проб	Содержит пробирки и флаконы с пробами (максимум 40 пробирок и 10 флаконов). Считыватель штрих-кода как опционный модуль позволяет идентифицировать пробы по штрих-коду.
8	Карусель для реактивов	Содержит максимум 50 флаконов с реактивами. При включенном анализаторе охлаждается до $8-15^\circ\text{C}$. СШК как опционный элемент позволяет идентифицировать реактивы по штрих-коду на флаконах.
9	Шприц для проб	Забор и дозирование проб или чистой воды.
10	Шприц для реактивов	Забор и дозирование реактивов или чистой воды.
11	Промывочный шприц	Забор и дозирование промывочного раствора или чистой воды в блоке промывки (Washing unit).
12	Блок подачи воды	Подача воды или промывочного раствора в нужные модули и выведение отработанной воды в наружные емкости.
13	Промывочная камера	Мойка дозатора для проб, дозатора для реактивов или мешалки.
14	Вспомогательный резервуар	Подача воды в каждый шприц после удаления воздушных пузырьков в воде.
15	Наружные емкости	Хранение очищенной воды или промывочного раствора для рабочего использования, или отработанной воды.

16	ISE модуль (опция)	Измерение концентрации натрия (Na), калия (K) и хлорида (Cl) в сыворотке, плазме или моче с помощью ионных электродов.
17	СШК для проб, СШК для реактивов (опция)	Считывание штрих-кодов на пробирках и флаконах с пробами и реактивами.
18	Датчик для обнаружения сгустков (опция)	Устанавливается внутри шприца для обнаружения сгустков в дозаторе проб.
19	Воздухоотделитель (опция)	Удаление пузырьков воздуха из воды для точности результатов измерения.
20	Наружный датчик наполнения (опция)	Определение максимального уровня жидкости в каждой емкости и оповещение об этом.

Глава 2. Основной порядок работы и процедура анализа

В этой главе описан основной порядок работы и последовательность измерений.

2.1 Последовательность измерений

2.1.1 Основная последовательность измерений

A. Включение питания анализатора (ON).

Включить анализатор и рабочий компьютер.

B. Выполнение подготовительной операции.

После подготовительной операции анализатор переходит в режим ожидания.

- Проверить модуль ISE и относящиеся к нему блоки (опция).
Проверить правильность установки каждого ISE электрода, контейнеров для растворов L и Ref.
- Выполнить подготовительную операцию.
Появление диалогового окна означает, что выполняется подготовительная операция.
Нажать [OK] и выполнить подготовительную операцию.
Операция занимает приблизительно 20 мин (включая время стабилизации модуля инкубации и галогенной лампы).

C. Ежедневная проверка в начале рабочего дня

Проверить подводящие и сливные трубки, наружные емкости и принтер.

D. Подготовка калибровочных кривых.

Для каждого способа измерения необходима калибровочная кривая.
Выполнить калибровку для получения калибровочной кривой для каждого метода.
На основании калибровочных кривых рассчитываются последующие измеряемые концентрации по величине оптической плотности, полученной при измерении обычных проб.

Для получения точных результатов измерений рекомендуется проводить калибровку один раз в день после включения анализатора.

Е. Измерение проб контроля качества (QC).

После получения калибровочных кривых убедиться в достоверности результатов измерения контрольных проб.

Провести контроль качества (QC) для проверки изменения результатов с использованием графика контроля качества, полученных по пробам QC в процессе ежедневной работы.

Если результаты измерения находятся в рамках диапазона допустимых величин, то измерения обеспечивают необходимую точность.

Ф. Измерение обычных проб.

После контрольных измерений можно проводить измерение обычных проб и осуществлять контроль качества.

Г. Получение результатов измерения.

После измерения результаты можно вывести на экран монитора или распечатать.

Н. Проверка и промывка в конце рабочего дня.

В конце дня после всех измерений выполняется заключительная проверка.

См. раздел «4.5. Проверка после измерений (в конце рабочего дня)».

После проверки в конце дня можно установить «спящий» режим, из которого анализатор активироваться автоматически.

«Спящий» режим позволяет сохранять реактивы охлажденными при включенном анализаторе. При использовании модуля ISE он также обеспечивает его работоспособность, добавляя в назначенное время растворы в ISE модуль для предотвращения высыхания электродов.

I. Возникновение неисправности

Если во время работы возникает неисправность, на экране появляется аварийное сообщение. В этом случае необходимо следовать инструкциям в Главе 19: «Поиск и устранение неисправностей».

2.1.2 Измерение обычной пробы

Здесь описывается процедура измерения обычных проб.

Для измерения необходимо следующее:

- Построить калибровочную кривую.
- Поместить калибраторы для получения калибровочных кривых в карусель для проб
- Поместить пробы с известными контрольными значениями в карусель для проб

A. Использование реактивов

1. При наличии считывателя штрих-кода реактивов



Run(F5) >  Inventory (Учетная запись)

Нажать [Reagent Scan], чтобы ротор для реактивов начал вращаться.

При вращении считываются штрих-коды с флаконов с реактивами и информация сохраняется в памяти ПК.

Перед измерением нажать [Reagent Scan].

2. При отсутствии считывателя штрих-кода реактивов



Run(F5) >  Inventory (Учетная запись)

После двойного щелчка мыши на позиции реактива на экране или нажатия пробела [space] занести информацию о реактиве: название, тип, серия и для сохранения информации нажать "Save".

B. Начало измерений



Run(F5) >  Monitor (Монитор)

Чтобы начать измерения, нужно нажать клавишу [F1] или значок [▶].

Следующие подготовительные операции выполняются автоматически:

1. Инициализация каждого модуля.
2. Заполнение дозирующих систем проб и реактивов водой. При использовании модуля ISE производится его заполнение (опция).
3. «Холостое» измерение (вода) для первоначального использования кювет.
4. Вращение карусели для обнаружения пробы и подтверждение готовности проведения тестов.

C. Измерение с использованием реактива R1

Измерение с реактивом R1 будет выполняться при условии, что достаточен объем каждого из необходимых реактивов, очищенной воды, промывочных растворов и разбавителей.

1. Дозирование реактива R1

Реактив R1 забирается из флакона в карусели для реактивов и дозируется в кювету модуля инкубации.

Ротор модуля инкубации вращает карусель с реактивами до такого положения, в котором пипетка может выполнить забор реактива.

2. Дозирование пробы

Проба забирается из пробирки в карусели и дозируется в кювету, содержащую реактив R1, в модуле инкубации.

Ротор модуля инкубации проб вращается до определенного положения, в котором пипетка может выполнить забор пробы.

3. Перемешивание

В кювете реактив R1 и проба перемешиваются с помощью мешалки.

При вращении модуля инкубации кювета перемещается в нужное положение для перемешивания.

4. Фотометрия

После перемешивания реактива и пробы в кювете модуля инкубации, оптическая плотность реакционной смеси измеряется каждые 13 секунд в блоке детектора. Длины волн (максимум 2 длины волны), используемых для измерения, задаются из 12 формируемых.

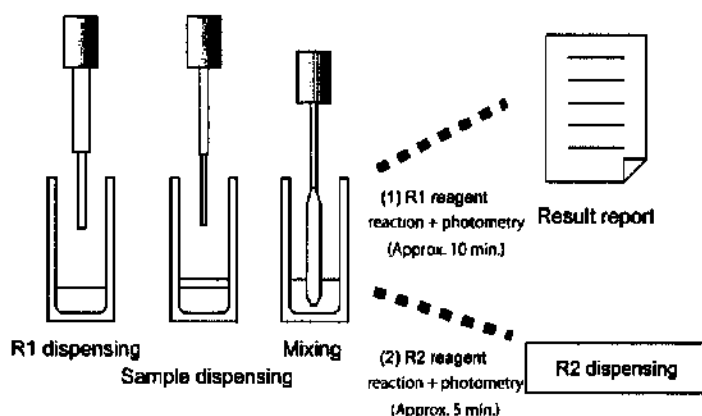


Figure 2.1-1

D. Измерение с использованием реактива R2

1. Дозирование реактива R2

Реактив R2 забирается из флакона в карусели с реактивами и дозируется в кювету в модуле инкубации, содержащую реактив R1 и пробу.

Ротор модуля инкубации вращает карусель с реактивами до определенного положения, в котором выполняется забор реактива.

2. Перемешивание

Реактивы R1, R2 и проба перемешиваются в кювете с помощью мешалки.

При вращении модуля инкубации кювета перемещается в положение перемешивания.

3. Фотометрия

После перемешивания реактива и пробы в кювете в инкубационном модуле, оптическая плотность реакции измеряется каждые 13 секунд в блоке детектора. Длину волн (максимум 2 длины волны), используемых для измерения, можно выбрать из 12 формируемых оптической системой.

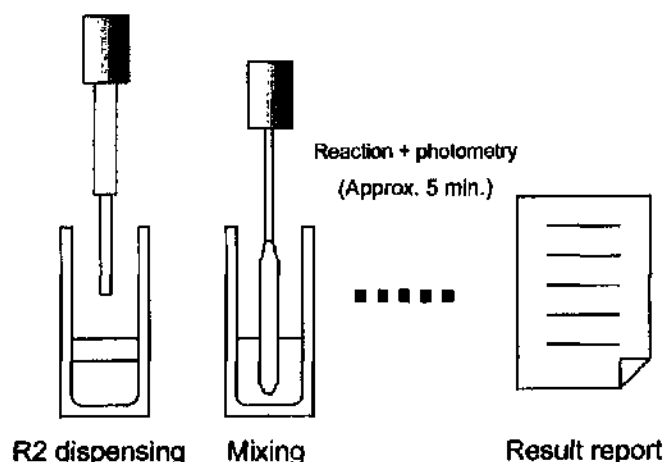


Figure 2.1-2

E. Промывка

После измерения реакционная жидкость удаляется из кюветы в промывочном блоке и кювета очищается с использованием промывочного раствора и очищенной воды.

Очищенная кювета используется повторно для следующего измерения.

2.1.3 Измерение концентрации ионов Na, Ca, Cl (опция ISE модуль)

Модуль ISE измеряет концентрацию ионов натрия (Na), калия (K) и хлорида (Cl), содержащегося в сыворотке, плазме крови или моче, с помощью электродов.

- Проба сыворотки или плазмы крови дозируется непосредственно в модуль ISE для измерения.
- Моча автоматически разбавляется в соотношении разбавитель/проба мочи 6/1 и этот раствор дозируется в модуль ISE для измерения. Для применения разбавителей мочи необходимо заранее занести в программу код и название реактива.

A. ISE калибровка

двухточечная калибровка выполняется с использованием растворов L и H для получения значения угла наклона калибровочной кривой.

Это значение в дальнейшем используется для расчета концентраций ионов при последующих измерениях. Допустимые значения для каждого электрода приведены в таблице:

Наклон:	(mV/decade)
Натрий:	38-65
Калий:	37-67
Хлорид:	28-53

1. Дозирование раствора H

Раствор H забирается из карусели для проб и дозируется в модуль ISE.

2. Измерение

Измерения начинаются с использования раствора H (продолжительность около 1 мин). Раствор L должен располагаться внутри анализатора. Он автоматически подается к электродам ISE модуля.

При использовании модуля ISE калибровка должна выполняться каждые 8 часов.

При отключении питания анализатора результаты калибровки уничтожаются, поэтому при повторном запуске анализатора калибровка необходима.

B. ISE измерение (сыворотка и плазма крови)

1. Дозирование проб

Проба забирается из пробирки в карусели для проб и дозируется в модуль

2. ISE Измерение

В модуле ISE начинается измерение пробы (приблизительно 1 мин).

C. ISE измерение (моча)

1. Разбавление пробы

Разбавитель для проб мочи забирается из флакона карусели для реактивов и дозируется в кювету модуля инкубации.

2. Разбавление пробы

Проба забирается из пробирки в карусели для проб и дозируется в кювету с разбавителем мочи.

3. Смешивание

Разбавитель мочи и проба перемешиваются в кювете с помощью мешалки.

4. Дозирование пробы

Пипетка для проб забирает разбавленную пробу из кюветы и дозирует в модуль ISE.

5. Измерение

В модуле ISE происходит измерение пробы (приблизительно 1 мин).

D. Заполнение ISE модуля

Наполнить трубку модуля ISE раствором L.

Во время режима работы или «спящего» режима раствор L каждые 5 минут автоматически добавляется к ISE электродам.

Заполнение ISE модуля необходимо для следующих целей:

- Предотвращение высыхания ISE электродов
- Контроль изменения условий измерений анализатора путем выполнения одноточечной коррекции модуля ISE

Е. Очистка ISE (регулярная очистка)

Очистка ISE выполняется ежедневно для удаления на электродах загрязнений, появившихся в результате измерений.

1. Дозирование чистящего раствора
Чистящий раствор набирается в карусели для проб и дозируется в модуль ISE.
2. Очистка ISE
После поступления чистящего раствора в модуль ISE выполняется очистка (приблизительно 12 мин).

Ф. Протравка ISE

Протравка ISE выполняется еженедельно чистящим раствором для удаления загрязнений на содовом (Na) электроде.

1. Дозирование чистящего раствора
Чистящий раствор забирается из флакона карусели для проб и дозируется в модуль ISE.
2. Очистка
После поступления чистящего раствора в модуль ISE выполняется очистка (приблизительно 12 мин).

Г. Активация ISE

Контрольная сыворотка или проба контроля качества (QC) дозируется в модуль ISE для получения результатов, подтверждающих стабильность измерений ISE. Активацию ISE необходимо выполнять после каждой замены электродов ISE.

1. Дозирование
Тестируемая проба сыворотки или проба QC набирается в пробирке карусели для проб и дозируется в модуль ISE.
2. Активация
Запуск активации ISE (приблизительно 10 мин).

2.2 Процесс анализа

2.2.1 Дозирование проб и реактивов

A. Объем пробы и реактива

Объем пробы: 1.5 – 35.0 мкл на тест

Объем реактива: 20 – 250 мкл на тест (реактив R1), 20 – 180 мкл на тест (реактив R2)

Реактивы набираются из флаконов (позиции 1 – 50) в карусели для реактивов.

Необходимый общий объем (проб и реактивов): 100 – 350 мкл



- **Холостой объем пипетки**

При расчете общего объема пробы или реактива необходимо учитывать «холостой» объем, так называемый "Dummy volume". Это связано с тем, что небольшой объем пробы или реактива остается на внутренней стенке пипетки.

«Холостой» объем составляет 7 мкл для пипетки для проб и 15 мкл для пипетки для реактивов. Поэтому общий объем реактива или пробы при нормальном измерении является следующим:

Общий объем = объем заданный программно [Chemistry Parameters 1]
+ «холостой» объем

При дозировании пробы в ISE модуль, «холостой» объем пипетки для проб составляет 20 мкл по причине использования различных типов шприцевого насоса. Поэтому общий необходимый объем пробы при измерении ISE является следующим:

Общий израсходованный объем (83 мкл) = фиксированный (63 мкл) + «холостой» (20 мкл)

B. Карусель для проб

Наружный: 40 пробирок для проб (по 20 пробирок на двух радиусах)

Внутренний: 10 стаканчиков для проб

C. Карусель для реактивов

Наружный: 25 флаконов с реактивами (объем флакона: 20 мл)

Внутренний: 25 флаконов с реактивами (объем флакона: 70 мл)

D. Мешалка

1. Реактив R1 и проба дозируются в кювету модуля инкубации.
 2. Перемешивание.
 3. Реактив R2 дозируется в кювету.
 4. Повторное перемешивание.
- Скорость перемешивания (без или 5 скоростей перемешивания) можно выбрать в окне [Chemistry Parameters1]. Скорость перемешивания выбирается из 5 уровней (от низкого до высокого).

Е. Последовательность дозирования

Реактив и проба дозируются в кювету, очищенную в промывочном блоке, и перемешиваются.

1. Нормальное измерение неразбавленной пробы
 - <1> дозирование реактива R1
 - <2> дозирование пробы в кювету
 - <3> Перемешивание
 - <4> Дозирование реактива R2 в кювету
 - <5> Перемешивание реакционного раствора

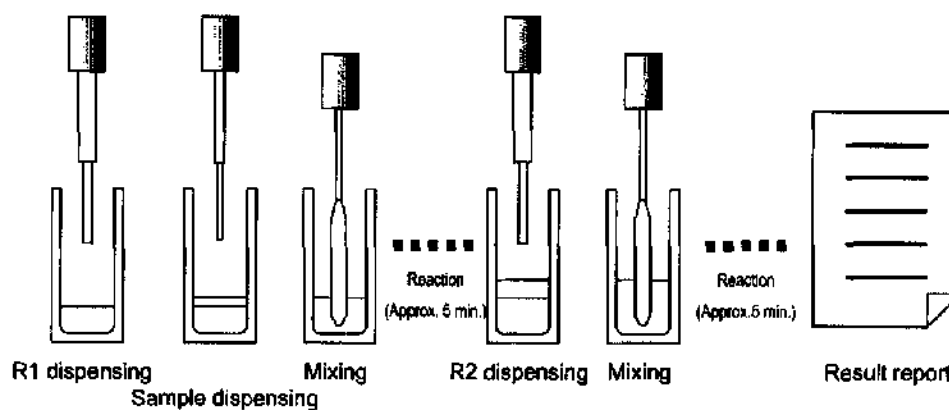


Figure 2.2-1

2. Нормальное измерение с разбавленной пробой

Подготовить две кюветы для разбавления и измерения пробы.

- <1> Дозирование разбавителя в кювету измерительного блока
- <2> Дозирование реактива R1 в кювету
- <3> Дозирование пробы в кювету с разбавителем
- <4> Перемешивание раствора в кювете
- <5> Дозирование разбавленной пробы в кювету для измерения
- <6> Перемешивание раствора в кювете
- <7> Дозирование реактива R2 в кювету.
- <8> Перемешивание раствора в кювете.

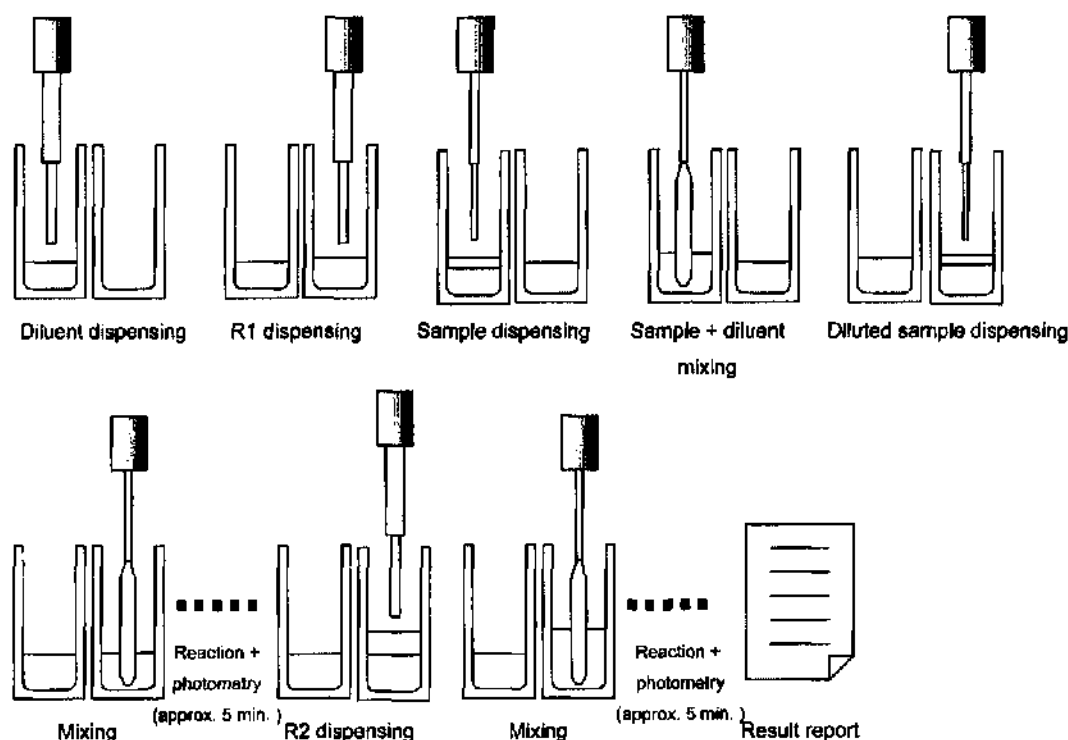


Figure 2.2-2

3. «Холостое» измерение по реактиву без очищенной воды

- <1> Дозирование реактива R1 в кювету
- <2> Перемешивание
- <3> Дозирование реактива R2 в кювету
- <4> Перемешивание

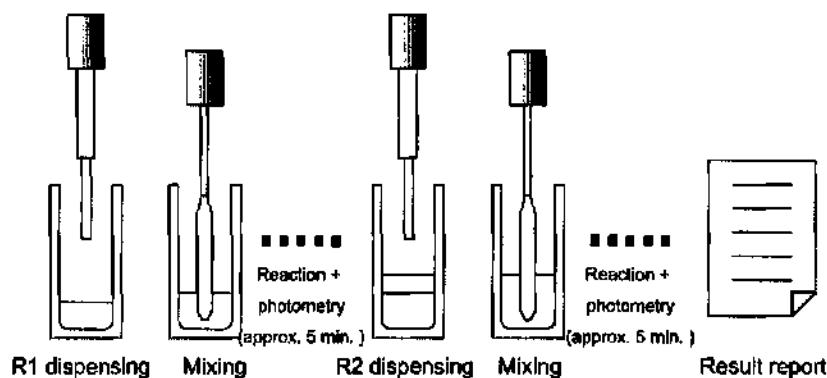


Figure 2.2-3

4. «Холостое» измерение по реактиву с очищенной водой

Подготовить две кюветы для очищенной воды и измерения.

- <1> Дозирование очищенной воды в кювету.
- <2> Дозирование реактива R1 в кювету.
- <3> Дозирование очищенной воды в кювету.
- <4> Перемешивание раствора в кювете.
- <5> Дозирование реактива R2 в кювету.
- <6> Перемешивание раствора в кювете для измерения.

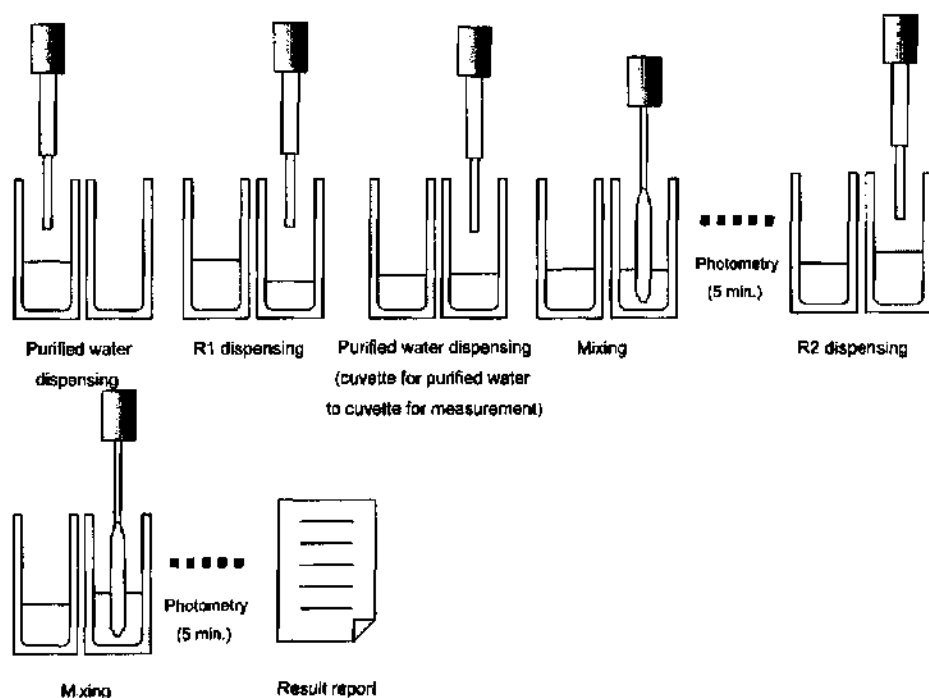


Figure 2.2-4

5. ISE измерение

<1> Дозирование в кювету очищенной воды

Поскольку для этого измерения кювета не требуется, налить в пробирку очищенной водой.

<2> Дозирование пробы в модуль ISE

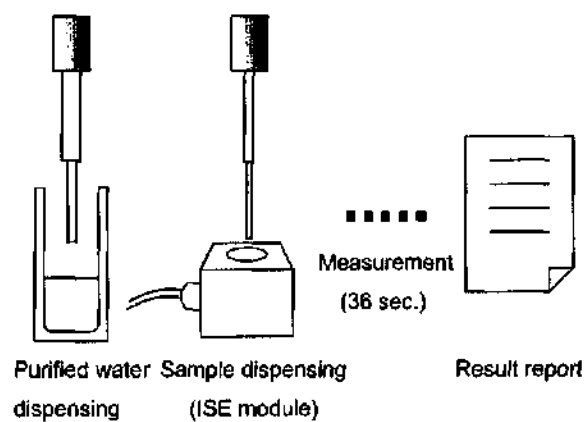


Figure 2.2-5

6. ISE измерение для разбавленных проб

Подготовить кювету для разбавления пробы.

- <1> Дозирование разбавителя в кювету для разбавления
- <2> Дозирование пробы в кювету для разбавления
- <3> Перемешивание раствора в кювете
- <4> Забор разбавленной пробы из кюветы для разбавления и дозирование ее в модуль ISE.

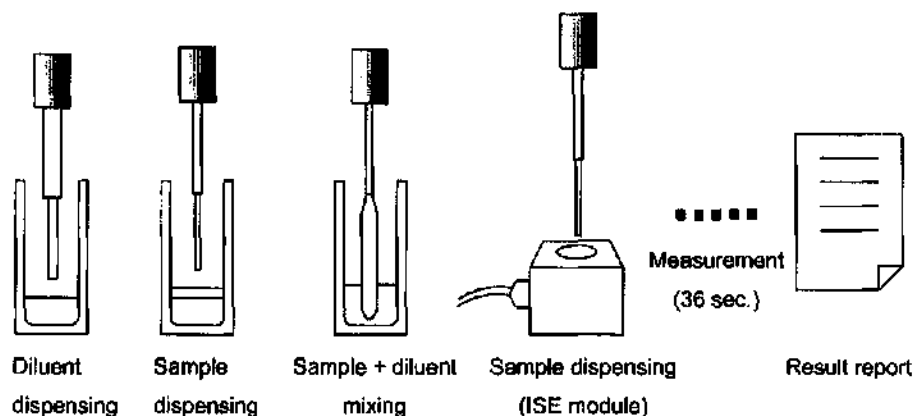


Figure 2.2-6

F. Разбавление пробы

Высококонцентрированная проба при превышении диапазона измерения должна быть разбавлена перед измерением.

Указать "Sample Volume (μL)" (объем пробы), "Diluted Sample (μL)" (разбавленная проба) and "Diluent (μL)" (разбавитель) в окне [Chemistry Parameters1].

Результаты измерения рассчитываются, производя перерасчет с учетом разбавления.

2.2.2 Фотометрические измерения

А. Длины волн

В детекторе после перемешивания реактива и пробы в кювете модуля инкубации каждые 13 секунд измеряется оптическая плотность реакционной жидкости.

Детектор улавливает свет галогенной лампы и измеряет его интенсивность на 12 длинах волн (340, 380, 415, 450, 510, 546, 570, 600, 660, 700, 750, 800 нм).

Длины волн для каждого метода (максимум 2 длины волны) задаются из имеющихся 12 значений.

В. Время реакции

Время реакции, необходимое для измерения, задается в зависимости от применяемого типа реактива.

Реактив R1 + проба: прибл. 10 мин

Реактив R1 + R2 + проба: прибл. 5 мин (R1) и прибл. 5 мин (R2)

Исходная точка при измерениях: 23 точки (R1) и 23 точки (R2)

Цикл измерения: прибл. 13 сек

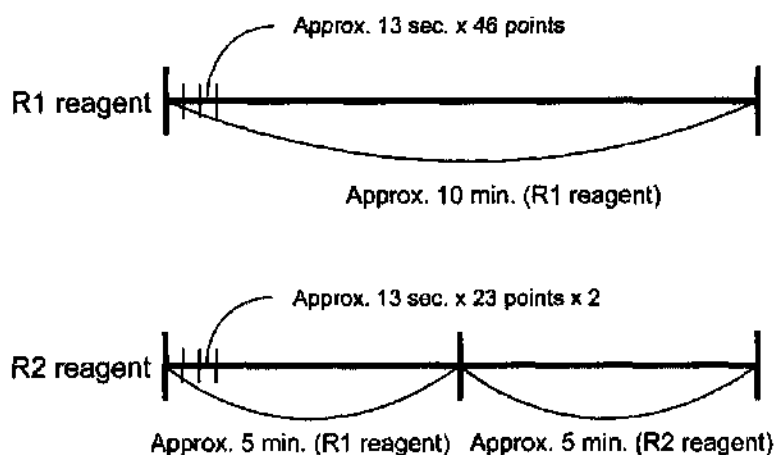


Figure 2.2-7

2.2.3 Методы количественного анализа

Существуют два основных типа количественного анализа: методы по конечной точке и кинетический. Здесь описаны четыре метода анализа.

A. Одноточечный метод по конечной точке

Это анализ хода реакции в заданной (конечной) точке по измерению величины оптической плотности.

При наличии одного калибровочного значения для диапазона измерения, оно используется как расчетное. При наличии двух калибровочных значений используется их среднее.

После того как реактив добавлен, по истечении заданного времени измеряется оптическая плотность. Ниже на графике: A: Оптическая плотность диапазона измерений, C: Холостое измерение по воде, B: Холостое измерение по реактиву.

$$\Delta ABS = (A - C) - B$$

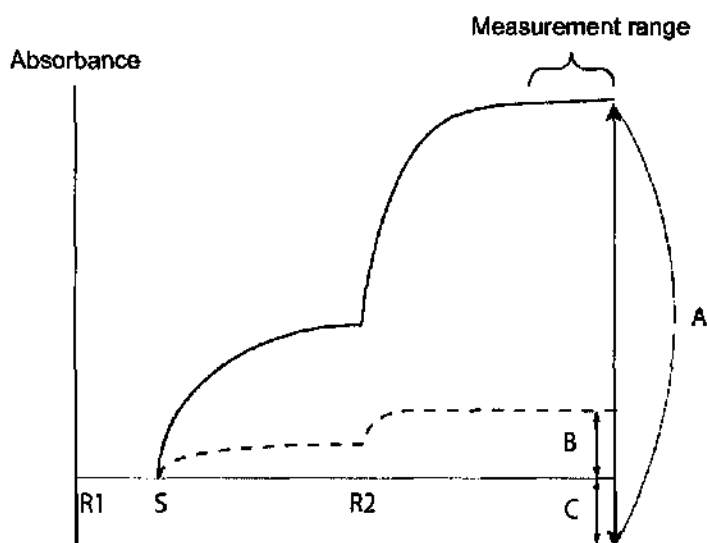


Figure 2.2-8

В разделе методов нужно указать, применяется или нет холостое измерение по реактиву.

В. Двухточечный метод.

Это анализ хода реакции путем измерения величин оптической плотности в двух заданных моментах времени. Значение оптической плотности выводится из разности между начальной и конечной точкой. Ниже графически это представлено.

(A1 and A2: Оптическая плотность диапазонов измерения, C: Холостое измерение по воде, B: Холостое измерение по реактиву, D: Поправочный коэффициент)

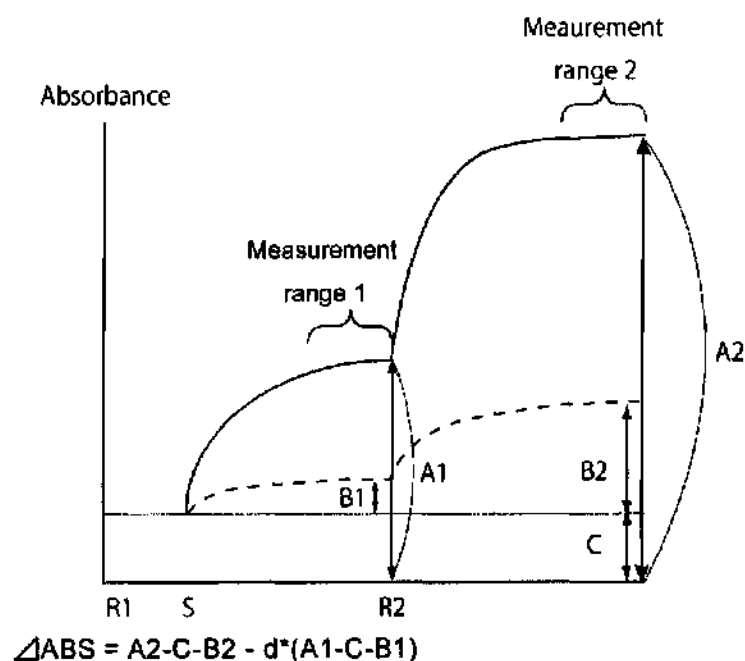


Figure 2.2-9

В разделе методов нужно указать, применяется или нет холостое измерение по реактиву.

Если проба разбавляется после дозирования реактива R2, то результат будет рассчитан с учетом этого. Коэффициент разбавления используется для расчета истинного значения концентрации.

Коэффициент разбавления

$$d = (S+R1)/(S+R1+R2)$$

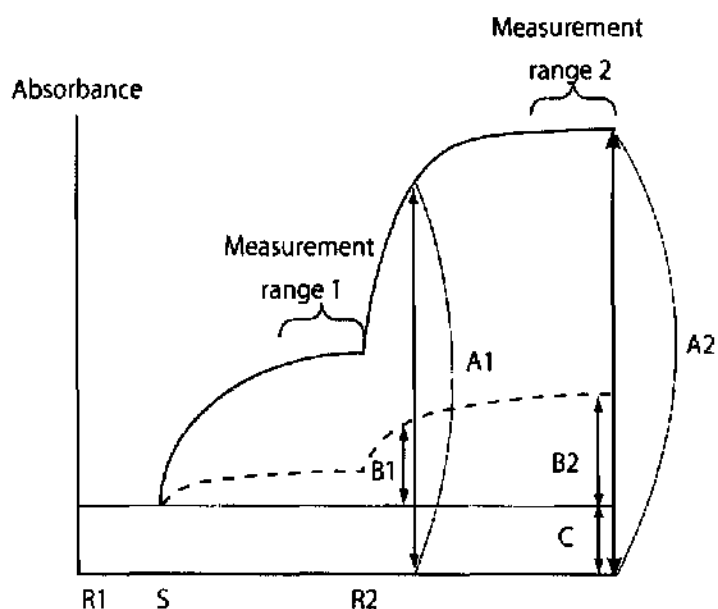


Figure 2.2-10

Нет различий в объеме между диапазонами измерения 1 и 2, если

- Применяется метод только с реактивом R1.
 - Реактив R2 и R1 уже смешаны до момента измерения.
- В этих условиях коэффициент разбавления не используется.

$$\Delta_{ABS} = (A2-B2-C) - (A1-B1-C)$$

С. Одноточечная кинетика

Анализ по методу одноточечной кинетики предназначен для измерения величины изменения оптической плотности в единицу времени.

Величина изменения оптической плотности в минуту определяется из значения угол наклона в указанное время, полученное с использованием линии среднеквадратического приближения.

Анализ скорости преобразует значение изменения угла наклона оптической плотности за 1 мин в значение линейного изменения и позволяет получить величину изменения оптической плотности.

На рисунке: ΔABS_A - изменение оптической плотности в минуту в пробе, ΔABS_B : изменение оптической плотности в минуту в холостом реактиве,
 $\Delta ABS = \Delta ABS_A - \Delta ABS_B$

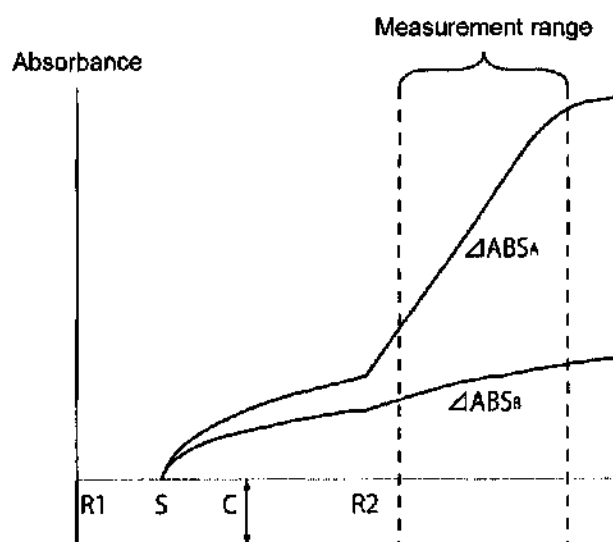


Figure 2.2-11

В разделе методов нужно указать, применяется или нет холостое измерение по реактиву.

Если не нужна корректировка по холостому реактиву, то

$$\Delta ABS = \Delta ABS_A$$

D. Двухточечная кинетика (Double Kinetic Assay)

Анализ по методу двухточечной кинетики использует изменение оптической плотности в единицу времени в двух указанных точках.

Измерения выполняются в двух диапазонах измерения. Величина изменения оптической плотности в минуту определяется из значений углов наклонов в указанные времена, вычисленных с использованием линии среднеквадратического приближения.

Рассчитывается угол наклона оптической плотности между диапазонами измерения 1 и 2.

Где: ΔABS_{A1} = угол наклона оптической плотности в пробе в диапазоне измерений 1,

ΔABS_{B1} = угол наклона оптической плотности в холостом реактиве в диапазоне измерений 1,

ΔABS_{A2} = угол наклона оптической плотности в пробе в диапазоне измерений 2,

и ΔABS_{B2} = угол наклона оптической плотности в холостом реактиве в диапазоне измерений 2,

$$\Delta ABS = (\Delta ABS_{A2} - \Delta ABS_{B2}) - d * (\Delta ABS_{A1} - \Delta ABS_{B1})$$

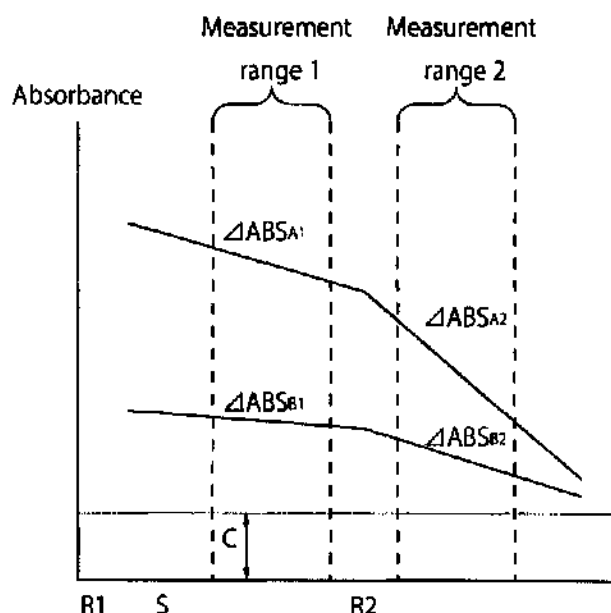


Figure 2.2-12

Где: d = коэффициент разбавления,

$$d = (S + R1) / (S + R1 + R2)$$

Если коррекция по холостому реактиву не нужна, то

$$\Delta_{\text{ABS}} = \Delta_{\text{ABSA2}} - d \cdot \Delta_{\text{ABSA1}}$$

Нет изменения объемов между диапазонами измерения 1 и 2, если

- Применяется метод для реактива R1
- Оба диапазона измерения 1 и 2 расположены после добавления реактива R2.

В вышеуказанных условиях нет необходимости использовать коэффициент разбавления, поэтому: $d=1$

$$\Delta_{\text{ABS}} = (\Delta_{\text{ABSA2}} - \Delta_{\text{ABSB2}}) - (\Delta_{\text{ABSA1}} - \Delta_{\text{ABSB1}})$$

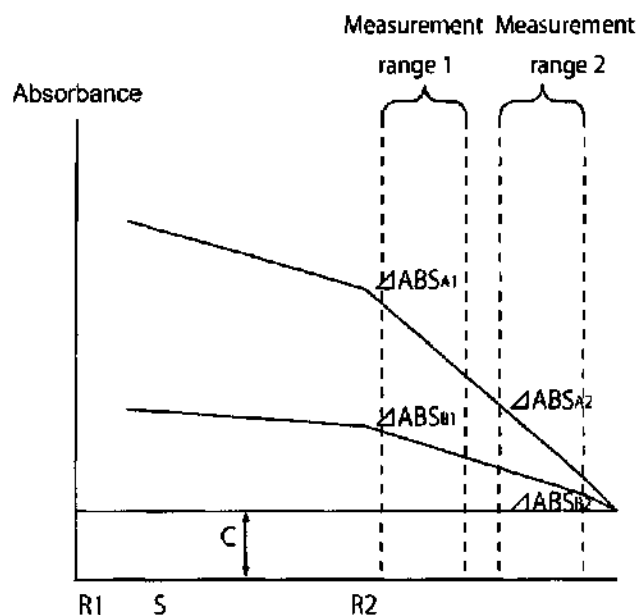


Figure 2.2-13

2.2.4 Измерение «холостой» пробы

А. Холостое измерение по воде

Холостое измерение по воде предназначено для измерения оптической плотности после дозирования очищенной воды в кювету. Его необходимо выполнять для каждой кюветы, используемой для измерения. Результаты будут использоваться для корректировки различий между кюветами, а также для оценки загрязненности кювет.

В. Холостое измерение по реактиву

Холостое измерение по реактиву применяется для измерения оптической плотности кюветы с реактивом. Корректировка оптической плотности пробы по величине холостого измерения по реактиву сделает результаты измерения более точными. Существует четыре вида холостого измерения по реактиву:

1. Реактив R1
2. Реактивы R1 + R2
3. Реактив R1 + очищенная вода
4. R1 + R2 + очищенная вода

Для настройки нужно выбрать окно [Chemistry Parameters 2] и указать число измерений (от 1 до 3) и условия холостого измерения по реактиву (например, нужна или нет очищенная вода) при калибровке.

2.2.5 Параметры калибровочной кривой

Существуют шесть параметров калибровочной кривой для расчета результатов измерения.

Ниже описаны все калибраторы, коррекция, формула расчета ΔABS и формула конверсии концентрации.

А. Факторный

Ввести величину угла наклона, полученную с помощью указанного линейного выражения. Значение может корректироваться при использовании холостой пробы (C1).

Калибратор: Калибровка не нужна. Используется только для коррекции по холостому измерению C1.

Изменение оптической плотности: $\Delta ABS = ax + b$ (где x: концентрация)

Где K: заранее определено по тесту реактива

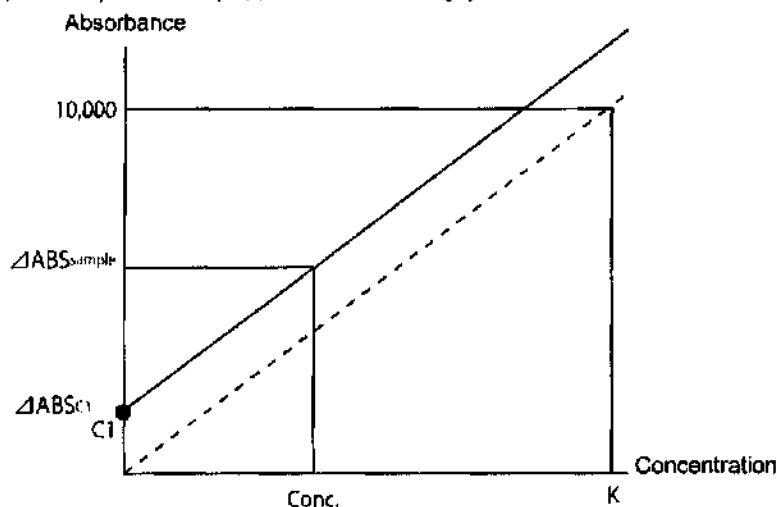


Figure 2.2-14

В. Линейный

Получить линейное выражение путем измерения результатов, полученных с использованием нескольких калибраторов.

Калибратор: Необходимо более 2 точек между C1 и C2-C7

Изменение оптической плотности: $\Delta\text{ABS} = ax + b$

Получить значения a и b с помощью линейной регрессии.

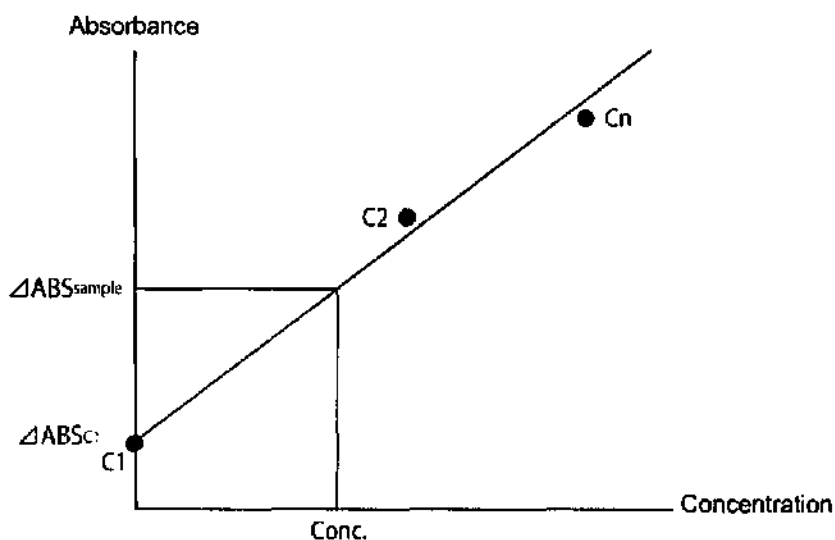


Figure 2.2-15

C. Point to point (От точка к точке)

Получить линейное выражение по нескольким точкам измерений.

Калибратор: Необходимо более 3 точек между C1 и C2-C7

Изменения поглощения: $\Delta ABS = ax + b$

Получить "a,b" с помощью линейной регрессии для каждой точки измерения.

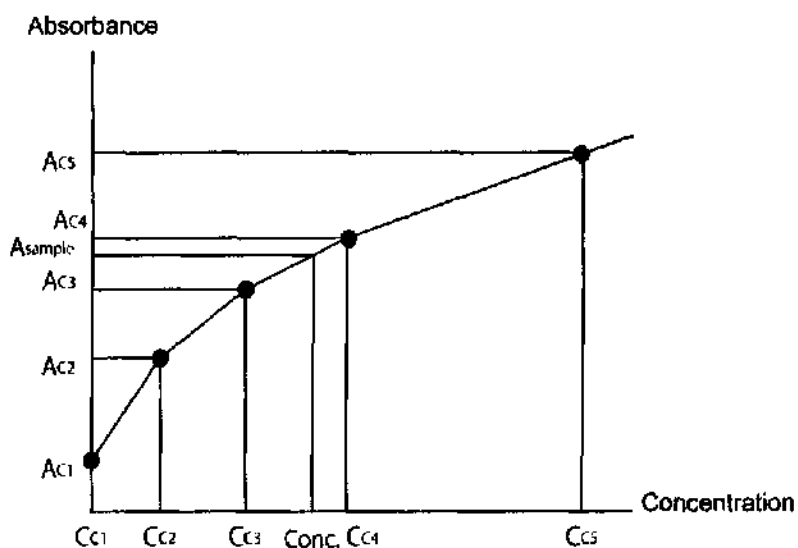


Figure 2.2-16

D. Log-Logit (логарифмический)

Получить логарифмическую формулу по нескольким точкам измерений.

Калибратор: Необходимо более 3 точек между C1 и C2-C7

Изменение поглощения: $\Delta ABS = k / (r + \exp(-ax^3 - bx^2 - cx - d)) + 1$

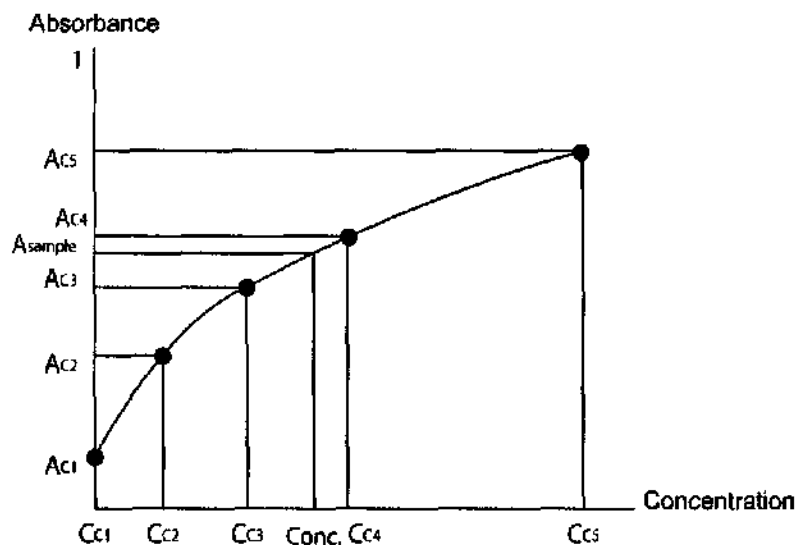


Figure 2.2-17

Е. Сплайн/Сплайн 2

Получить сплайновую (сглаживающую) кривую по нескольким точкам измерений.

Калибратор: Необходимо более 3 точек между C1 и C2-C7

Изменение поглощения: $\Delta ABS = ax^3 + bx^2 + cx + d$

Получить максимум 6 кубических уравнений, применяя кубическое уравнение для каждой точки измерения (от C1 до C7).

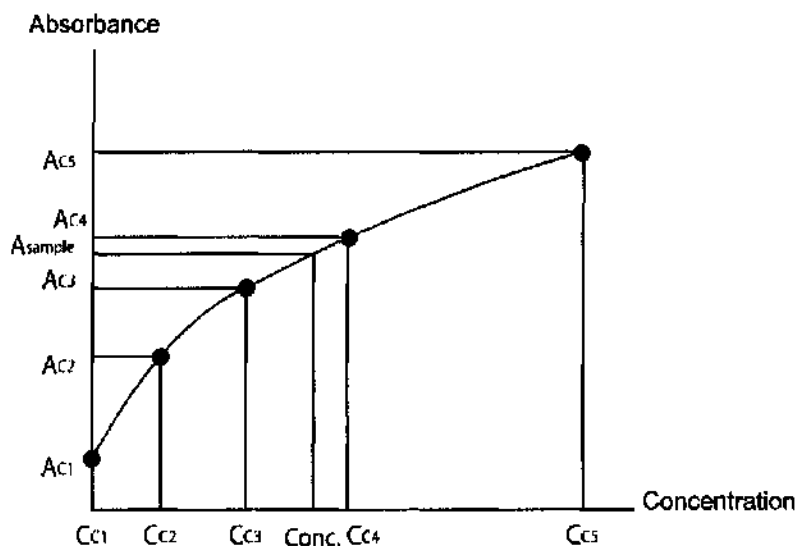


Figure 2.2-18

F. Экспоненциальный

Получить приближенную формулу экспоненциальной функции по нескольким точкам измерений.

Калибратор: Необходимо более 3 точек между C1 и C2-C7

Изменения поглощения: $\Delta \text{ABS} = ax^3 + bx^2 + cx + d$

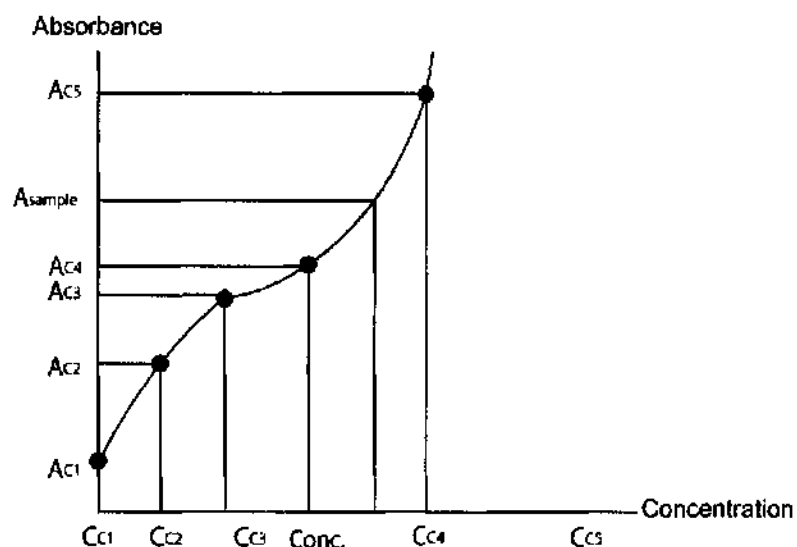


Figure 2.2-19

Figure 2.2-20

18.2.7 Раствор L и эталонный (Ref) раствор для модуля ISE (опция)

A. Процедура



- Работы следует выполнять в одноразовых перчатках во избежание контакта жидкостей с кожей.

1. Нажать [ISE Drain] в окне [Run(F5)] > [Daily Maintenance].
2. Ослабить винт и снять Mosaic ISE.

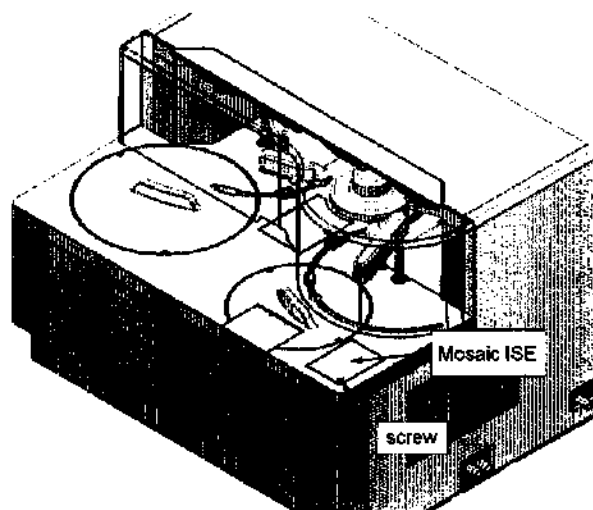


Figure 18.2-26

3. Снять мешок для раствора L и мешок для раствора Ref.
4. Ослабить трубчатые соединения на мешках для раствора L раствора Ref и снять их с мешков.

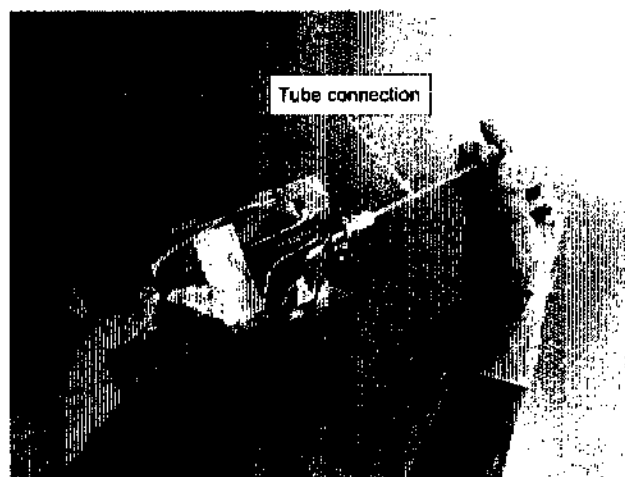


Figure 18.2-27

5. Прикрепить трубчатые соединения к новым мешкам для растворов L и Ref.

6. Прикрепить Mosaic ISE.
7. Нажать [RESET] для сброса рабочего времени электродов в окне [Maintenance] > [Working Hour Counters].
8. Выполнить один раз заправку (окно [Run(F5)] > [Daily Maintenance]). Проверить отсутствие утечки из модуля ISE.

18.3 Ежедневное техническое обслуживание

Это окно используется для ежедневного техобслуживания, периодических проверок и замены расходных материалов и деталей.

 Run (F5) >  Daily Maintenance

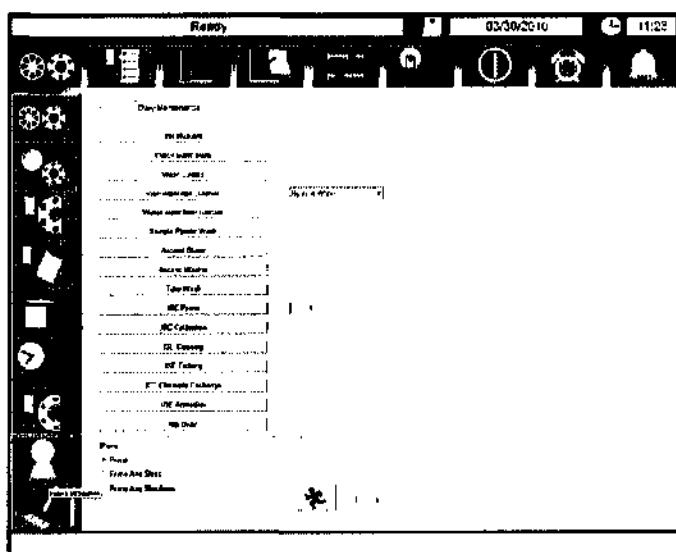


Figure 18.3-1

A. Рабочая область

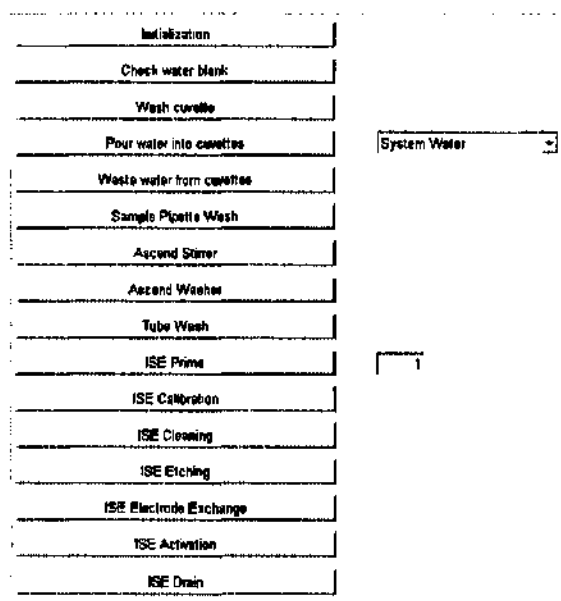


Figure 18.3-2

1. **Initialization**
Установить каждый модуль в соответствующее положение.
2. **Check water blank**
Выполнить холостое измерение по воде для проверки качества кювет.
Выполнить измерение с использованием всех длин волн для всех кювет.
Результаты можно проверить в окне [Maintenance] > [Water Blank].
3. **Wash cuvette**
Выполнить очистку кюветы.
4. **Pour water into cuvettes**
Наполнить кювету очищенной водой или промывочным раствором.
5. **Waste water from cuvettes**
Слить очищенную воду или промывочный раствор из кюветы.
6. **Sample Pipette Wash**
Выполнить промывку пипетки для проб.
7. **Ascend/Descend Stirrer**
Подвигать мешалку вверх-вниз.
8. **Ascend/Descend Washer**
Подвигать блок промывки вверх-вниз.
9. **Tube Wash**
Периодически промывать шланги для удаления бактерий из шлангов и

Глава 19. Поиск и устранение неисправностей

В этой главе приводятся инструкции по решению проблем с анализатором.

19.1 Процедуры

19.1.1 Операционная среда

Если в процессе использования анализатора возникают какие-либо ошибки, необходимо убедиться в правильности выполнения следующих работ.

- Подготовка и хранение реактивов
- Подготовка проб и работа с ними
- Правила работы с анализатором
- Процедура технического обслуживания



- Если предполагается наличие механической или электрической неисправности, не проверять анализатор самостоятельно. Необходимо обратиться к представителю нашей компании или службе технической поддержки.

19.1.2 Связь со службой технической поддержки

Если вы связываетесь со службой технической поддержки по вопросам, связанным с результатами измерения или механическими проблемами, нужно подготовить следующую информацию.

A. Ошибки эксплуатации

- Серийный номер прибора
- Информация о методе, для которого предполагаются проблемы
- Описание проблемы
- Название изготовителя и номер партии реактива, калибратора и пробы контроля качества
- Последние результаты по калибратору
- Последние результаты по пробе контроля качества
- Результаты измерения

B. Проблемы с оборудованием

- Серийный номер прибора
- Номер версии программного обеспечения

- Соответствующее аварийное сообщение и описание ошибки
- Другая информация относительно технического обслуживания

19.2 Проблемы с питанием

19.2.1 Процедура

Если возникают проблемы с запуском анализатора, нужно проверить следующее:

- Сетевой выключатель на левой стороне анализатора: ON
- Основной предохранитель
- Выключатель электрической системы

A. Основной предохранитель

1. Убедиться, что основной предохранитель анализатора выключен (OFF).
2. Отсоединить сетевой шнур от анализатора.
3. Повернуть зажим предохранителя вручную, как показано на рисунке, и вытащить его.

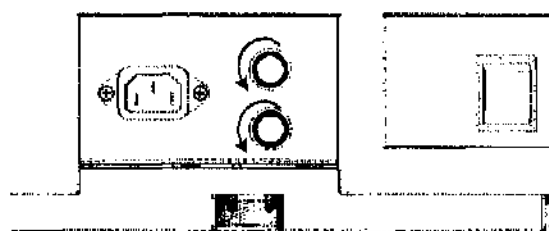


Figure 19.2-1

4. Заменить предохранители новыми предохранителями, которые прилагаются в наборе принадлежностей.

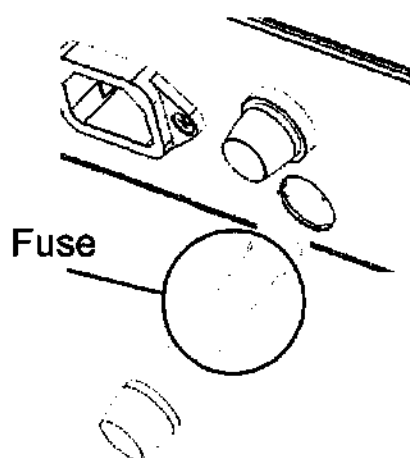


Figure 19.2-2

5. Установить зажим предохранителя в обратном порядке.
6. Вставить сетевой шнур.
7. Включить анализатор.

19.3 Проблемы с результатами

19.3.1 Если требуется поиск и устранение неисправностей

Аналитические ошибки включают результаты с предупреждающими сообщениями и непредвиденные результаты.

Поиск и устранение неисправностей необходимо в следующих случаях:

- Сообщение об ошибке калибровки.
- Сообщение об ошибке в результатах измерения пробы QC или обычной пробы.
- Результаты измерения пробы QC выходят за пределы нормального диапазона.

По результатам калибровки и измерения проб контроля качества и обычных проб проверить следующие настораживающие результаты:

- Результаты по указанному методу высокие для всех проб.
- Результаты по указанному методу низкие для всех проб.
- Случайные результаты с непредвиденными значениями.
- Непредвиденные значения по всем методам для конкретной пробы.
- Непредвиденные значения по нескольким результатам.

19.3.2 Приготовление реактивов, калибраторов и проб QC

При приготовлении реактивов, калибраторов и проб QC необходимо следовать процедуре, описанной в инструкциях по их использованию.

Проверить выполнение следующих пунктов:

A. Приготовление реактивов

- Нужна ли замена реактивов?
- Срок годности реактива
- Правильно ли выполнена процедура приготовления?
- Приготовлены ли реактивы с использованием обеззараженной деионизированной воды и правильных разбавителей?

B. Приготовление проб контроля качества (QC)

- Правильно ли выполнена процедура приготовления?
- Хранились ли пробы в рекомендованных условиях?
- Срок годности пробы QC перед приготовлением
- Использовалась ли для приготовления пипетка с калиброванным объемом?
- Срок годности партии проб QC.
- Приготовлены ли пробы с использованием правильных разбавителей?

C. Подготовка калибраторов

- Нужна ли замена партии?
- Приготовлен ли правильный объем?
- Хранились ли калибраторы в рекомендованных условиях?
- Срок годности пробы QC перед приготовлением
- Использовалась ли для приготовления пипетка с калиброванным объемом?
- Срок годности партии калибратора
- Приготовлены ли калибраторы с использованием правильных разбавителей?

19.3.3 Часто встречающиеся ошибки

А. Результаты по конкретному методу слишком высокие для всех проб.

Причина	Действия
Результат калибровки неверен.	Проверить приготовление калибратора. Убедиться в правильности калибровочной настройки. В случае необходимости провести повторную калибровку.
Температура в модуле инкубации слишком высокая.	Проверить температуру по дисплею. Если показана температура вне диапазона $37 \pm 0.1^\circ\text{C}$, необходимо обратиться в службу технической поддержки.
Реактив не был приготовлен должным образом.	Проверить приготовление реактива.
Калибратор не был приготовлен должным образом.	Проверить приготовление калибратора.

В. Результаты по конкретному методу слишком низкие для всех проб.

Причина	Действия
Истек срок годности реактива.	См. инструкцию по использованию для стабильности приготовленного реактива.
Реактив не был приготовлен должным образом.	Проверить приготовление реактива.
Реактив не хранился должным образом.	См. инструкцию по эксплуатации для хранения.
Температура в модуле инкубации слишком низкая.	Проверить температуру по дисплею. Если показана температура вне диапазона $37 \pm 0.1^\circ\text{C}$, необходимо обратиться в службу технической поддержки.
Калибратор не был приготовлен должным образом.	Проверить приготовление калибратора.
Дозируется слишком большой объем реактива.	Проверить отсутствие протечки или просачивания в системе дозирования реактива.

С. Случайные непредвиденные значения.

Причина	Действия
В пипетке для проб или реактивов имеются загрязнения.	Промыть пипетку и убедиться, что в область поддона дозируется достаточное количество промывочного раствора.
В некоторых пробирках или стаканчиках с	Промыть пипетку для удаления фибринов.

Причина	Действия
пробами имеются фибрины.	
Из наружной емкости подается недостаточный объем.	Убедиться, что подводящая трубка расположена ниже уровня жидкости. В случае проблемы обратиться в службу технической поддержки.
Недостаточное перемешивание.	Убедиться, что мешалка вращается в центре кюветы с нужной скоростью. Проверить условия перемешивания – нет ли аномального шума, например, скребущего звука в кювете.

D. Непредвиденные значения по всем методам для конкретной пробы.

Причина	Действия
Реактив не был приготовлен должным образом.	Снова приготовить реактив в соответствии с инструкциями.
Истек срок годности реактива. Реактив загрязнен. Реактив обесцвечен.	Снова приготовить реактив в соответствии с инструкциями.

E. Непредвиденные значения нескольких результатов.

Причина	Действия
Обнаружена утечка жидкости в системе дозирования (пипетка для проб или реактивов).	Проверить соединения трубки с пипеткой и шприцем.
Температура в модуле инкубации выходит за пределы ожидаемого диапазона.	Проверить температуру по дисплею. Если показана температура вне диапазона $37 \pm 0.1^{\circ}\text{C}$, необходимо обратиться в службу технической поддержки.
Недостаточное перемешивание.	Убедиться, что мешалка вращается в центре кюветы с нужной скоростью. Проверить условия перемешивания – нет ли аномального шума, например, скребущего звука в кювете.

19.4 Сбой в работе

Провести поиск неисправностей в соответствии с руководством по эксплуатации.
Для решения сложных проблем обратиться в службу технической поддержки.

19.4.1 Обнаружение механических проблем

Все механические функции контролируются системой анализатора. Если в анализаторе имеют место механические проблемы, система незамедлительно

распознает их и показывает сообщение об ошибке.

Если проблемы вызывают сбой в работе, выполняется остановка отбора проб или аварийная остановка. В режиме остановки отбора проб измерение продолжается для тех проб, которые не пострадали из-за ошибки. Если ошибка влияет на весь процесс измерения, немедленно выполняется аварийная остановка.

19.5 Аварийная сигнализация

19.5.1 Окно аварийной сигнализации



Alarm (Сигнал тревоги)

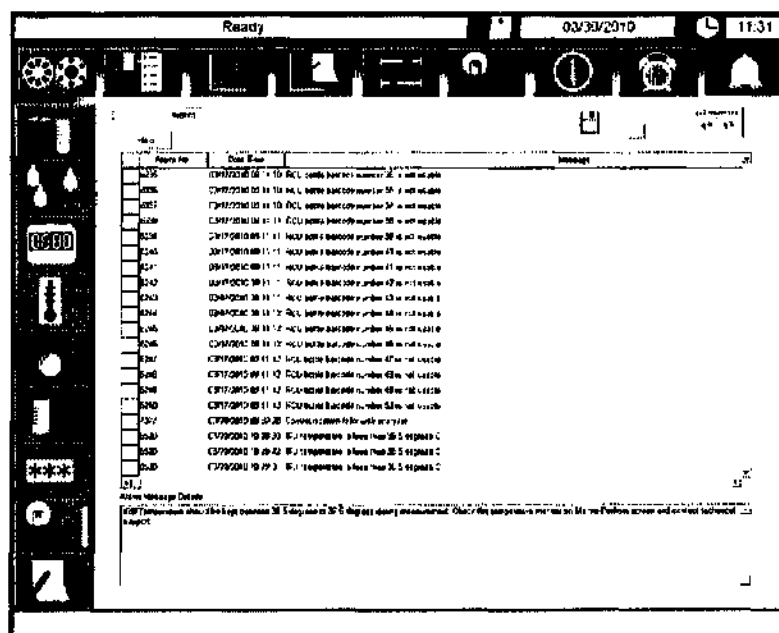


Figure 19.5-1

При возникновении проблем срабатывает аварийная сигнализация.

Если аварийная сигнализация сработала, рабочий ПК издает тревожный сигнал и на экране начинает мигать красный аварийный символ.

Описание аварийной ситуации выводится на дисплей при нажатии "Alarm".

Окно аварийной сигнализации имеет две области:

1. Alarm message list: номер и статус аварийного сообщения.
2. Alarm Message Details: объяснение аварийной ситуации и действия в нижней части окна.

19.5.2 Устранение ошибок

Для устранения ошибки нужно подтвердить просмотр сообщения с объяснением аварийной ситуации и действий, которые показываются в нижней части окна при нажатии конкретного аварийного сообщения в списке.

Если ошибку нельзя устранить, необходимо обратиться в службу технической поддержки.

19.6 Указатели

19.6.1 Указатели

При наличии следующих условий во время или после измерения к результатам измерения добавляются указатели диапазона или ошибки.

- Если результаты измерения выходят за пределы нормального диапазона (выше или ниже), появляется указатель диапазона.
- Если имеет место ошибка в процессе измерения, появляется указатель ошибки.

Все указатели показываются в окне [Results].

При печати результатов измерения указатель тоже будет распечатываться.

19.6.2 Указатели диапазона

Флаг	Описание
H	Если результаты выше нормального диапазона измерения, результат отмечается указателем "H".
L	Результаты измерения ниже нормального диапазона отмечаются Указателем "L".
>	Результаты измерения выше технического диапазона отмечаются Указателем ">".
<	Результаты измерения ниже технического диапазона отмечаются Указателем "<".
r	Символ "r" означает повторное измерение результатов.

19.6.3 Перечень указателей ошибки

Флаг ошиб ки	П р и ч и н а	Д е й с т в и я
SPS	Пипетка для проб засорена сгустками.	Проверить следующие пункты. ● Не засорена ли сгустками пипетка для проб? ● Достаточен ли объем пробы? ● Нет ли повреждений, изгибов или загрязнения в пипетке для проб? ● Нет ли посторонних предметов внутри подвижной части пипетки для проб?
SS	Недостаточно пробы	
SI1	Не определяется уровень жидкости при дозировании проб.	
	При дозировании проб нарушен допустимый диапазон уровня жидкости.	
SI2	Недостаточно разбавленной пробы	
SI2	При дозировании разбавленных проб нарушен допустимый диапазон уровня жидкости.	
R1S	Недостаточно реактива R1.	Проверить следующие пункты. ● Достаточен ли объем реактивов, разбавителей или промывочных растворов? ● Нет ли повреждений, изгибов или загрязнения в пипетке для реактивов? ● Нет ли посторонних предметов внутри подвижной части пипетки для реактивов?
	При дозировании реактива R1 нарушен допустимый диапазон уровня жидкости.	
R2S	Недостаточно реактива R2	
	При дозировании реактива R2 нарушен допустимый диапазон уровня жидкости.	
DS	Недостаточно разбавителя	
	При дозировании разбавителей нарушен допустимый диапазон уровня жидкости.	
WS	Недостаточно промывочного раствора	
	При дозировании промывочного раствора нарушен допустимый диапазон уровня жидкости.	
R1B	Не обнаружен флакон с реактивом R1.	Проверить и выполнить следующие пункты. ● Зарегистрировать необходимые флаконы с реактивами, разбавителями или промывочным раствором в окне [Inventory]. ● Убедиться, что каждый флакон содержит достаточный объем реактива, разбавителя или промывочного раствора.
R1S	Недостаточный объем реактива R1.	
R2B	Не обнаружен флакон с реактивом R2.	
R2S	Недостаточный объем реактива R2.	
DB	Не обнаружен флакон с разбавителем.	
DS	Недостаточный объем разбавителей.	
WB	Не обнаружен флакон с промывочным раствором.	
WS	Недостаточный объем промывочного раствора.	

Флаг ошиб ки	П р и ч и н а	Д е й с т в и я
LOT	Использование разных партий реактивов в одном и том же цикле.	Проверить следующие пункты. - Установлен ли реактив с другим номером партии в карусель для реактивов? - Верна ли информация об этой партии реактива, зарегистрированная в окне [Inventory]?
SPW	Не удалось промыть пипетку для проб.	Если появляется какой-либо указатель ошибки, значит в анализаторе произошел сбой. Проверить окно тревожной сигнализации и решить проблему.
R1W	Не удалось промыть пипетку для реактивов перед дозированием R1.	
R2W	Не удалось промыть пипетку для реактивов перед дозированием R2.	
TE1	Слишком низкая температура в модуле инкубации (35°C или ниже).	
TE2	Слишком высокая температура в модуле инкубации (39°C или выше).	
TE3	Слишком высокая температура в блоке для реактивов (15°C или выше).	
EST	Во время измерения возникают аномальные условия.	
CLM	Нет зарегистрированных калибровочных кривых.	Проверить следующие пункты. - Правильно ли выполнена калибровка для соответствующего метода? - Используется ли при измерении реактив с тем же номером партии, который использовался для калибровки?
WBE	Измерение не выполняется из-за загрязнения кюветы.	Проверить и выполнить следующие пункты. - Выполнить промывку кюветы (окно [Daily Maintenance]). - Проверить отсутствие загрязнения на поверхности кюветы. - Проверить кювету на отсутствие трещин или дефектов. В случае обнаружения дефектов заменить ее новой.

Флаг ошиб ки	П р и ч и н а	Д е й с т в и я
EXP	Истек срок годности реактива.	Использовать реактив с не истекшим сроком годности.
STB	Истек срок стабильности реактива.	Использовать реактив с не истекшим сроком стабильности.
СТО	Истек срок годности калибровки.	Снова выполнить калибровку и измерение.
СХР	Истек срок годности измерения QC.	Снова выполнить измерение QC и измерение.
CA?	В процессе преобразования концентрации возникает аномальное условие.	Проверить следующие пункты. ● Была ли правильно выполнена калибровка для соответствующего метода? ● Была ли правильно выполнена калибровка ISE? (опция) ● Оказались ли результаты измерения за пределами технического диапазона?
OVR	Ошибка преобразования калибровочного значения в концентрацию.	Проверить следующие пункты. ● Верна ли информация, зарегистрированная в окне [Calibration Registration]? ● Если ли проблемы с качеством и хранением калибратора?
LIN	Ошибка предела линейности	Значение выходит за пределы указанного диапазона пределов линейности, и обнаружен разброс данных временного графика для количественного анализа.
PRO	Ошибка предела прозоны	Значение выходит за пределы указанного диапазона и обнаружен эффект прозоны в данных временного графика.
AB1	Ошибка предела оптической плотности 1 (Absorbance Limit1 error)	Значение выходит за пределы указанного диапазона пределов оптической плотности для количественного анализа. Все точки измерения находятся за пределами указанного диапазона пределов оптической плотности, или первая точка находится внутри указанного диапазона, а вторая и следующие точки – за его пределами.

Флаг ошиб ки	П р и ч и н а	Д е й с т в и я
AB2	Ошибка предела оптической плотности 2 (Absorbance Limit2 error)	Значение выходит за пределы указанного диапазона пределов оптической плотности для количественного анализа. Первые 2 точки находятся внутри указанного диапазона, а третья и следующие точки – за его пределами.
DUP	Ошибка предела при повторях (Duplicate Limit error)	Результаты калибровки при двойном или тройном измерении выходят за пределы указанного диапазона.
SEN	Ошибка предела чувствительности (Sensitivity Limit error)	Результаты калибровки выходят за пределы указанного диапазона разности величин оптической плотности между миним. и максим. концентрациями.
CLT	Реактив, используемый для измерения, имеет другой номер партии (не тот, что реактив, использованный для калибровки).	Проверить следующие пункты. ● Используется ли при измерении реактив с тем же номером партии, который использовался для калибровки?
CAL	Калибровка не выполнена.	Проверить следующее: ● Достаточно ли калибраторов в карусели для проб? ● Появлялись ли аварийные сообщения в процессе измерения?

19.6.4 Указатели ошибки ISE (опция)

Флаг ошибки ISE	Причина	Действия
IE1	Не отвечает модуль ISE.	Проверить следующее: ● Достаточно ли объем пробы? ● Если ли сгустки внутри модуля ISE? ● Есть ли протечка жидкости внутри модуля ISE?
IE2	Не получен результат измерения от модуля ISE.	
IE3	Попытка обращения к работающим электродам ISE.	

19.7 Коды ошибок ISE (опция)

Если в процессе калибровки ISE возникает ошибка, она показывается в окне результатов калибровки ISE (Results of ISE Calibration). В приведенной ниже таблице приведены коды ошибок и их описание.

Код ошибки для модуля ISE – 4-разрядный код:

- 0XXX: ошибки электродов
- IXXX: ошибки модуля ISE

A. Normal (Норма)

- При нормальной операции на дисплее показывается код “0000”.

B. Electrodes errors (ошибки электродов)

- Первый разряд - “0”, а другие разряды отличны от “0”.
- Второй разряд – код ошибки для Na электрода.
- Третий разряд – код ошибки для K электрода.
- Четвертый разряд – код ошибки для Cl электрода.

Код ошибки	Описание
0	Норма
1	2-точечная калибровка: тревожный сигнал по ответу.
2	2-точечная калибровка: тревожный сигнал по стабильности.
3	2-точечная калибровка: тревожный сигнал по опорному потенциалу.
4	2-точечная калибровка: тревожный сигнал по чувствительности.
5	Проба нормальной концентрации: тревожный сигнал по калибровочному потенциалу.
6	Проба нормальной концентрации: тревожный сигнал по потенциалу реакции пробы.
7	Проба нормальной концентрации: тревожный сигнал по потенциалу реакции пробы + калибровочному потенциалу.
8	Проба высокой или низкой концентрации: нет тревожного сигнала.
9	Проба высокой или низкой концентрации: тревожный сигнал по опорному потенциалу.
A	Проба высокой или низкой концентрации: тревожный сигнал по потенциалу реакции пробы.
B	Проба высокой или низкой концентрации: тревожный сигнал по потенциалу реакции пробы + калибровочному потенциалу.

C. Ошибки модуля ISE

Код ошибки	Тревожный сигнал	Описание
I001	2075	Установка скорости насоса вне заданных ограничений.
I021, I022	2076	Датчик LB1 не может обнаружить раствор L.
I023, I024	2077	Неправильное количество подачи раствора L (LB1).
I025	2085	Неправильное количество подачи раствора L (LB2).
I026	2084	Датчик LB2 не может обнаружить раствор L.
I031, I032	2078	Датчик LB1 не может обнаружить раствор H.
I033, I034	2079	Неправильное количество подачи раствора H (LB1).
I035	2087	Неправильное количество подачи раствора H (LB2).
I036	2086	Датчик LB2 не может обнаружить раствор H.
I041, I042	2080	Датчик LB1 не может обнаружить пробу.
I043, I044	2081	Неправильное количество подачи пробы (LB1)
I045	2089	Неправильное количество подачи пробы (LB2)
I046	2088	Датчик LB2 не может обнаружить пробу.
I091	2082	При проверке LB датчиком обнаружены аномальные условия.
I101	2083	Неполадки аппаратного обеспечения.
I996	1975	Ошибка связи с ISE.
I997	1978	Модуль ISE не может выполнять измерения.
I998	1984	Попытка обращения к работающему ISE.
I999	1980- 1983	Ошибка модуля ISE.

D. Перезапуск ISE

Перезапуск ISE выполняется, если возникают ошибки для электродов ISE и состояния связи (the communication status),.

Для настройки см. раздел "17.9. Прочие установки".

1. Ошибка электрода

В случае ошибки в любом из электродов (Na, K, или Cl), перезапуск ISE будет выполнен без вывода результатов для всех электродов.

Код ошибки	Описание
5	Проба нормальной концентрации: тревожный сигнал по калибровочному потенциалу.
6	Проба нормальной концентрации: тревожный сигнал по потенциалу реакции пробы.
7	Проба нормальной концентрации: тревожный сигнал по потенциалу

	реакции пробы + калибровочному потенциалу.
9	Проба высокой или низкой концентрации: тревожный сигнал по опорному потенциалу.
A	Проба высокой или низкой концентрации: тревожный сигнал по потенциалу реакции пробы.
B	Проба высокой или низкой концентрации: тревожный сигнал по потенциалу реакции пробы + калибровочному потенциалу.

2. Состояние связи

При отсутствии ошибок перезапуск ISE будет производиться в следующих условиях.

- Состояние восстановления: при стабилизации после измерения пробы высокой концентрации.
- Состояние повторного установления потенциала: при стабилизации опорного потенциала.
- Состояние восстановления после ошибок в работе насоса: при стабилизации работы насоса.

Глава 20. Спецификация

20.1 Техническая спецификация

1	Тип прибора	Автоматический анализатор для клинической биохимии
2	Принцип измерения	Фотометрический анализ
3	Тип измерения	По конечной точке: 1- и 2-точечное Кинетика: 1- и 2-точечное
4	Тип калибровки	По фактору, линейный, Point to Point, Log/logit, экспоненциальный, сплайн, сплайн 2
5	Производительность	270 тестов/час 404 тестов/час - с блоком ионоселективных электродов (ISE))
6	Время инкубации	Измерение с одним реагентом: 10 минут Измерение с двумя реагентами: 5 минут для R1 + 5 минут для R2
7	Тип проб	Сыворотка, плазма, моча
8	Синхронное измерение	50 методов (макс.) + 3 электролитических (Na, K и Cl) методов (опция)
9	Основные составляющие элементы	(1) Анализатор: Корпус прибора Блок инкубации и измерений Модуль позиционирования образцов Дозатор образцов Модуль позиционирования реагентов Дозатор реагентов Насос прецизионный шприцевой для образцов Насос прецизионный шприцевой для реагентов Модуль насосов для мойки Детектор Перемешивающее устройство Гидравлическая система анализатора Промывочные камеры Модуль внешней промывки дозаторов Буферная ёмкость Блок питания Устройство управления узлами дозатора

		(2) Внешние канистры:	Канистра для очищенной воды Канистра для отходов (2) Канистра для промывающего раствора (2)
		(3) Опция:	Блок ионоселективный (ISE) Устройство для дегазации Сканер штрих-кода для образцов Сканер штрих-кода для реагентов Датчик засора Датчики уровня жидкостей внешних канистр
9-1	Блок инкубации и измерений	Способ нагрева:	Прямой резистивный нагрев с импульсным регулированием
		Диапазон нагрева:	37±0,1°C
9-2	Кювета	Материал:	Полимер или стекло PYREX
		Размер (внешний):	(Ш) 6 x (Д) 16.4 x (В) 31.2 (мм)
		Длина оптического пути:	5 мм
		Количество:	72
		Мин. реакционный объем:	100 мкл
		Макс. реакционный объем:	350 мкл
9-3	Модуль позиционирования проб	Пробирка:	Диаметр: 12-16 мм, длина: 75-100 мм
		Держатель:	Съемный поворотный круг (двухуровневое устройство: внешний держатель и внутренний держатель)
		Количество пробирок для проб :	Наружный держатель: 40 пробирок или чашек с пробами (макс.) Внутренний держатель: 10 чашек с пробами (макс.)
9-4	Дозатор образцов	Количество дозаторов:	1
		Определение уровня жидкости:	Микродозатор с датчиком уровня жидкости
		Объем пробы:	Обычная проба: 1.5—35 мкл Проба ISE: 53 мкл (опция)

9-5	Модуль позиционирования реагентов	Держатель:	Съемный поворотный круг
		Количество флаконов с реагентами:	50 флаконов (максимум) (70 мл, круглые 20 мл и квадратные 20 мл) Наружный держатель: 25 флаконов (20 мл) Внутренний держатель: 25 флаконов (70 мл)
		Способ охлаждения:	Охлаждение с помощью элементов Пельтье
		Диапазон охлаждения:	8-15°C
9-6	Дозатор реагентов	Количество дозаторов:	1
		Контроль уровня жидкости:	Микродозатор с датчиком уровня жидкости
		Объем реагента:	R1: 20-250 мкл, R2: 20-180 мкл
9-7	Насос прецизионный шприцевой для проб	Тип насоса:	Шприцевой прецизионный
9-8	Насос прецизионный шприцевой для реагентов		
		Тип насоса:	Шприцевой прецизионный
9-9	Модуль насосов для мойки	Типы насосов:	Шприцевой Мембранный
9-10	Детектор	Способ измерения:	Измерение оптической плотности на 12 длинах волн
		Диапазон длин волн:	340–800 нм
		Выбор длины волны:	Метод дифракционной решетки
		Источник света:	Вольфрамовая галогенная лампа
		Охлаждение источника света:	Воздушное охлаждение
9-11	Перемешивающее устройство		

	Перемешивающий механизм:	Мешалка (смешивающая лопасть), приводится в движение шаговым двигателем (5 скоростей вращения)
9-12	Гидравлическая система анализатора	
	Модуль насосов промывки:	5 насосов (для отходов высокой концентрации: 2 насоса WU1, WU2; для отходов низкой концентрации: 3 насоса WU3—WU5)
	Слив из промывочных камер:	По градиенту
	Насос подачи воды в буферную ёмкость:	1
	Насосы подачи воды промывочных камер	4
9-13	Промывочные камеры	
	Для дозатора:	2
	Для смесителя:	2
9-14	Блок промывки кювет	
	Механизм промывки:	12 этапов промывки 1 этап: Слив из иглы 1 + Подача промывающего раствора 2 этап: Слив из иглы 1 + Подача промывающего раствора 3 этап: Слив из иглы 2 + Подача воды 4 этап: Слив из иглы 3 5 этап: Подача промывающего раствора в иглу 3 6 этап: отстаивание кюветы в промывающем растворе 7 этап: Слив из иглы 4 + Подача воды 8 этап: Слив из иглы 4 + Подача воды 9 этап: отстаивание кюветы в воде + измерение водного бланка 10 этап: отстаивание кюветы в воде + измерение водного бланка 11 этап: измерение водного бланка +

		Осушение иглы 5	
		12 этап: Осушение иглы 5 при помощи наконечника	
9-15	Буферная ёмкость	Объем:	800 мл
9-16	Блок питания	Потребность в электроэнергии:	~ 100-120 В, 6.5 А (Макс.) ~ 200-230 В, 3.3 А (Макс.) 50/60 Гц
		Потребляемая мощность:	650 Вт
		Допустимый диапазон напряжения:	±10% (Макс.)
9-17	Ёмкость для системной воды, ёмкость для промывающего раствора	Объем/количество емкостей:	Ёмкость для системной воды (20 л) - 1 Ёмкость для промывающего раствора (5 л) - 2
9-18	Ёмкость для отходов	Объем/количество емкостей:	Ёмкость для отходов высокой концентрации (10 л) - 1 Ёмкость для отходов низкой концентрации (20 л) - 1
10	Прочие основные функции:	- Автоматический запуск, выключение и «спящий» режим - Прерывание работы для измерения срочных образцов - Автоматическое разбавление образцов - Измерение водного бланка - Измерение бланка по реагенту - Заказ профиля измерений - Измерение по заданному шаблону - Функция редактирования формата отчета по пациенту - Связь с главным компьютером (RS-232C)	

11	Требования к состоянию окружающей среды:		
		Рабочая температура:	15-30°C (При работе в течение: 24 часов)
		Температура хранения:	От -10 до 50°C
		Допустимая влажность:	45-85% или меньше (при отсутствии конденсации)
12	Размеры		
		Допустимая влажность (хранение/транспортировка):	45-85% или меньше
		Наружные размеры:	Длина 870 мм x Ширина 670 мм x Высота 625 мм
		Вес:	120 кг (Макс.)
13	Соединители с анализатором		
		(1) Разъемные соединители:	- Разъем питания - Разъем RJ-45 (анализатор – ПК)
		(2) Подводящие/сливные трубки:	- Подвод воды - Слив отработанной воды высокой концентрации - Слив отходов низкой концентрации - Слив отходов из промывочных камер и буферной емкости - Подвод промывающего раствора 1 - Подвод промывающего раствора 2
14	Максимально издаваемый уровень шума		
			75 дБ (на расстоянии 1 м или дальше от анализатора с закрытой крышкой)
15	Динамическая перегрузка по напряжению	Категория II	
16	Заявленная степень загрязнения		

17 Расчетные параметры и характеристики предохранителей

Тип	Размер	Расчетные параметры	Характеристики	Расположение и № детали
Керамический предохранитель	3 АВ	10А/250В	Slo-Blo	Держатель предохранителя (AC input) F1, F2

20.2. Спецификация анализа

- 1 Число доступных методов анализа: До 240 методов (сыворотка: 60, плазма: 60, моча: 60, прочие: 60)
- 2 Нормальный диапазон: 50 типов
6 типов = Пол (2 типа) x Возраст (3 поколения), Прочие = 44 типов
- 3 Мультикалибратор: До 10 типов
- 4 Проба Контроля Качества: До 40 типов контролей
- 5 Профиль: До 20
- 6 Расчет «от метода к методу»: До 40 расчетов
- 7 Автоматический шаблон: До 10 шаблонов
- 8 Выбор тестов в одном цикле: Обычная проба: 1 000 проб (Макс.)
Срочная проба: 100 проб (Макс.)
- 9 Регистрация реагентов: 200 типов (Макс.)
- 10 Число установленных флаконов с реагентами: 50 флаконов (Макс.)
- 11 Результаты измерения: Результаты измерения: 1 000 000 тестов
Временной график пробы: 60 000 тестов
Результаты калибровки: 25 000 тестов
Временной график калибровки: 6 000 тестов
- 12 Калибровочная кривая: 480 кривых
- 13 Результаты измерения Контроля Качества: До 50 000 тестов (приблизительно за 1 год)
- 14 Число идентифицируемых пациентов: 30 000 пациентов
- 15 Максимальное число циклов в день: 99 циклов в день