



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»

Схолль – Энгбертс Е.Н.

4 июля 2018 г.

Руководство по эксплуатации

Анализатор автоматический для
биохимического
и иммунотурбидиметрического анализа
«ВитаЛайн 150» (VitaLine 150)
по ТУ 26.60.12-003-94568735-2018

Версия 2 - 2018

Как пользоваться данным руководством

Благодарим Вас за то, что Вы стали пользователем Анализатора автоматического для биохимического и иммунотурбидиметрического анализа «ВитаЛайн 150» (VitaLine 150). Перед тем, как применять анализатор для клинико-диагностических исследований, Вы должны внимательно изучить его и правила работы с ним для того, чтобы достичь оптимальной эффективности его использования.

В этом Руководстве по эксплуатации Анализатора автоматического для биохимического и иммунотурбидиметрического анализа «ВитаЛайн 150» (VitaLine 150) содержатся инструкции, касающиеся установки анализатора, эксплуатации в обычных условиях, технического обслуживания и ухода и т.д.

Если у Вас возникнут какие-либо вопросы, обращайтесь к производителю. Сохраняйте все элементы упаковки для хранения анализатора, его перевозки и возможной отправки в ремонт в будущем.

В связи с выпуском новых версий содержание данного руководства может незначительно изменяться без предварительного уведомления.

Предупреждение Предупреждения необходимо строго соблюдать с тем, чтобы обеспечить нормальное функционирование анализатора, а также достоверность и истинность результатов исследований. Приводятся полужирным шрифтом для отличия от остального текста.

Декларация

Окончательные права на интерпретацию этого руководства принадлежат производителю.

Рисунки, приведенные в этом руководстве, можно использовать только в качестве примеров, и они могут не в полной мере соответствовать фактическому изделию. Поэтому за эталон принимайте фактическое изделие. Рисунки не следует использовать для каких-либо иных целей.

Производитель несет ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационные характеристики изделия только в том случае, если выполняются указанные ниже требования, а именно:

- Сборка, повторная отладка, модификация и ремонт, установка и обновление ПО выполняются представителями производителя или уполномоченным персоналом компании-поставщика, имеющим разрешение от производителя;
- Эксплуатация изделия производится в соответствии с данным руководством;
- Анализатор автоматический для биохимического и иммунотурбидиметрического анализа «ВитаЛайн 150» (VitaLine 150) отвечает требованиям национальных стандартов

ГОСТ Р 50444-92,

ГОСТ Р 12.2.091-2012,

ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014,

ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014,

ГОСТ IEC 61010-2-081-2013,

ГОСТ IEC 61010-2-101-2013,

ГОСТ Р МЭК 62304-2013,

ГОСТ Р EN 13612 -2010,

Предупреждение

• Если пользователь не будет надлежащим образом выполнять правила технического обслуживания/ухода, то это может привести к нарушению работы анализатора и представлять угрозу для здоровья.

• Анализатор должен использоваться в условиях, предусмотренных в данном руководстве. Если анализатор будет использоваться при условиях, выходящих за пределы, установленные в данном руководстве, то он может работать с нарушениями; в этом случае результаты исследований становятся ненадежными. Также это может привести к повреждению компонентов анализатора и к получению телесных повреждений.

Символы и надписи, используемые в маркировке:



Предел температуры
Предел температуры для транспортировки анализатора в упаковке.



Хрупкие предметы
Этот транспортируемый груз содержит хрупкие предметы. Обращаться с осторожностью.



Вертикально вверх
Правильное положение транспортируемого груза – когда указанные стрелки направлены прямо вверх.



Не допускайте воздействия влаги.
Обеспечьте защиту транспортируемого груза от дождя.



Не допускайте воздействия прямых солнечных лучей.
Обеспечьте защиту от прямых солнечных лучей.



Не перекачивать
Не перекачивайте транспортируемый груз.



Осторожно! См. Документ, поставляемый вместе с данным изделием.



Медицинское изделие для диагностики in vitro.



Биологическая опасность



Осторожно! Горячая поверхность.



Руками не трогать!

DEIONIZED H₂O

Деионизированная вода



Washing solution

Моющий раствор

Waste

Отходы

ON/OFF
REFIGERATION

Включение и выключение холодильника

ON/OFF
CPU

Включение и выключение анализатора



USB-разъем



Локальная сеть



Монитор

Предупреждения и подсказки по технике безопасности

Этот Анализатор используется только для диагностики *in vitro*. Перед использованием внимательно прочтите приведенные ниже предупреждения. Эти предупреждения необходимо строго соблюдать.

- При появлении необычного запаха или дыма немедленно отключите электропитание анализатора и выньте вилку шнура питания из сетевой розетки. Сообщите об этом производителю или компании-поставщику. Если в данном случае использование анализатора будет продолжено, то это может привести к возникновению пожара, поражению электрическим током, получению телесных повреждений или к смерти.

- Необходимо следить, чтобы в анализатор не попадала вода или иные жидкости, а также мелкие металлические предметы, такие как скрепки и кнопки. В противном случае возможно возникновение механических поломок, может возникнуть короткое замыкание и пожар.

- Лица, работающие на анализаторе, не должны прикасаться к электронным цепям внутри анализатора; в частности, прикосновение к цепи мокрыми руками повышает риск поражения электрическим током.

- Необходимо надевать резиновые перчатки и использовать специальные инструменты и комплектующие при выполнении технического обслуживания или осмотра анализатора. После выполнения работ вымойте руки дезинфицирующим раствором. В противном случае на коже, соприкасающейся с жидкостями, находящимися внутри анализатора, могут образоваться ожоги или зараженные участки.

- При работе с образцами необходимо соблюдать меры предосторожности и использовать резиновые перчатки; в противном случае можно вызвать заражение кожи. Если образец попадет в глаза или на рану, то немедленно сполосните пораженный участок чистой водой и обратитесь к врачу.

- Отработанные расходные материалы и прочие отходы следует рассматривать как медицинские отходы или инфекционные отходы, и их следует утилизировать надлежащим образом согласно действующим национальным нормам и правилам.

Электробезопасность

- Вставляйте вилку шнура питания анализатора только в штепсельную розетку сетевого питания с защитным заземлением напряжением 220 В переменного тока. Отсоединяемая вилка шнура питания является отключающим устройством для анализатора.

- При установке анализатора следует использовать трехжильный шнур питания, поставляемый вместе с анализатором, при этом необходимо обеспечить хорошее заземление. В противном случае возможно возникновение пожара, поражение электрическим током, получение телесных повреждений.

- Следите за состоянием трубок подачи и слива воды, повреждение которых может вызвать пролив жидкости внутрь анализатора. Электрические компоненты анализатора расположены конструктивно таким образом, чтобы исключить попадание на них жидкостей для соблюдения электробезопасности.

- Следите за тем, чтобы не повредить защитную изоляционную оболочку кабелей питания. Не тяните сильно за кабель питания и не вешайте на него тяжелые предметы. В противном случае может возникнуть короткое замыкание или обрыв цепи, которые могут привести к поражению электрическим током или к возникновению пожара.

- Перед подсоединением периферийных устройств сначала необходимо отключить электропитание. В противном случае это может привести к поражению электрическим током или к поломке оборудования.

Надписи

На рабочей поверхности анализатора расположены следующие предупреждающие символы и надписи:



- **Осторожно! Горячая поверхность!**
Расположена на корпусе нагревающегося элемента.



- **Внимание! Не трогать движущиеся части!**
Расположена рядом с движущимися частями анализатора.



- **Внимание! Содержит опасные материалы: сыворотку, плазму крови и мочу!**

На боковой поверхности анализатора расположены следующие символы и надписи:
ON/OFF REFRIGERATION

- Включение и выключение холодильника.

ON/OFF CPU

- Включение и выключение анализатора.

Замечание:

- перед началом работы инструмента проверьте наличие питания и готовность флаконов, карусели проб/реагентов, крышек к флаконом реагентов и дозирующей системы к работе.
- Когда инструмент работает, пожалуйста не кладите руки на рабочую поверхность инструмента, это может привести к травмам.
- После выключения инструмента пожалуйста, закройте флаконы с реагентами крышками, уберите стандарты, контроли и образцы с карусели проб/реагентов. Если поверхность загрязнения – протрите ее мягкой тряпкой. Вылейте содержимое канистры с отходами, если она наполнилась.

Согласно действующему законодательству на территории Российской Федерации разрешается обращение только зарегистрированных медицинских изделий.

Модифицировать медицинские изделия может только производитель при условии внесения соответствующих изменений в регистрационное досье.

Часть 1. Вступительная часть

1.1. Наименование продукции:

Анализатор автоматический для биохимического и иммунотурбидиметрического анализа «ВитаЛайн 150» (VitaLine 150) (далее – Анализатор или Анализатор «ВитаЛайн 150» (VitaLine 150))

1.2. Производитель:

Акционерное общество «Витал Девелопмент Корпорэйшн» (АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»), 194 356, СПб, Дорога в Каменку, д 56, лит. А, т/ф. (812) 326-61-98, prod@vital-spb.ru

1.3. Назначение:

Анализатор «ВитаЛайн 150» (VitaLine 150) предназначен для *in vitro* диагностики. Анализатор «ВитаЛайн 150» (VitaLine 150) может применяться в диагностических лабораториях лечебных и научно-исследовательских учреждений системы здравоохранения. Анализатор «ВитаЛайн 150» (VitaLine 150) предназначен для использования в клинической лабораторной диагностике для проведения количественных анализов биохимического состава жидкостей организма (сыворотка крови, плазма крови, спинномозговая жидкость, моча) на основе метода определения оптической плотности.

Область применения – диагностические лаборатории лечебных и научно-исследовательских учреждений системы здравоохранения. Анализатор используется в качестве вспомогательного средства диагностики и мониторинга. Анализатор используется для проведения количественных анализов биохимического состава жидкостей организма человека для всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку.

Потенциальный потребитель - квалифицированные лабораторные и медицинские работники или прошедшие обучение врачи, медсестры или техники-лаборанты или врачи клинико-диагностических лабораторий. Профессиональная квалификационная группа «Врачи и провизоры» всех уровней (Приказ №526 от 06.08.2007г. «Об утверждении профессиональных квалификационных групп должностей медицинских и фармацевтических работников»).

Должен быть использован в биохимических лабораториях персоналом, имеющим достаточную квалификацию и прошедшим необходимое обучение (далее – Оператором).

1.4 Принцип работы:

Рабочий реагент с помощью узла дозирования помещается в одну из реакционных кювет, расположенных внутри анализатора. Затем исследуемый образец с помощью узла дозирования помещается в ту же реакционную кювету, где смешивается с рабочим реагентом.

Подогрев рабочего раствора осуществляется автоматически с помощью встроенного элемента Пельтье. Измерение концентрации исследуемого аналита осуществляется путем измерения светового потока, источником которого является галогеновая лампа, проходящего через исследуемую реакционную смесь в кювете. Установка нужной кюветы напротив лампы и измерительно-го узла осуществляется с помощью электрического двигателя автоматически. Измерение оптической плотности происходит на одной из восьми длин волн: 340 нм, 405 нм, 450 нм, 510 нм, 546 нм, 578 нм, 630 нм и 670 нм. Смена фильтра для выбранной длины волны осуществляется автоматически при помощи электродвигателя, в соответствии с запрограммированной программой измерения. Измеряемый световой поток фиксируется фотоэлементом, результат преобразуется в цифровую форму, обрабатывается микропроцессором и выводится на внешний жидкокристаллический дисплей. Управление интерфейсом может осуществляться при помощи манипулятора «мышь» и при помощи клавиатуры.

После окончания цикла измерения осуществляется слив исследованного раствора в специальную емкость и промывка кюветы специальным моющим средством и дистиллированной водой при помощи моющей станции в автоматическом режиме.

1.5 Риски применения, показания, противопоказания и предсказуемые побочные эффекты:

Анализатор «ВитаЛайн 150» (VitaLine 150) не имеет противопоказаний к использованию и предсказуемых побочных эффектов при предусмотренном применении. Показания к применению – необходимость проведения лабораторных количественных исследований *in vitro* биохимического состава жидкостей организма (сыворотка крови, плазма крови, спинномозговая жидкость, моча).

Риски использования анализатора «ВитаЛайн 150» (VitaLine 150) изложены ниже:

1.5.1. Монтаж анализатора

Перед монтажом и включением анализатора необходимо ознакомиться с мерами предосторожности, правилами и нормами, указанными в руководстве по эксплуатации.

1.5.2. Квалификация оператора

Необходимо помнить, что к работе с анализатором допускается только персонал, прошедший необходимое обучение и имеющий достаточную квалификацию: квалифицированные лабораторные и медицинские работники или прошедшие обучение врачи, медсестры или техники-лаборанты.

1.5.3. Квалификация специалиста по техническому обслуживанию

Производитель или его представитель обеспечивает обучение для специалиста по техническому обслуживанию по порядку монтажа, обслуживания и ремонта анализатора. Специалист по техническому обслуживанию должен быть ознакомлен с порядком нормальной эксплуатации анализатора в соответствии с руководством по эксплуатации и со специальными видами операций, указанными в руководстве по обслуживанию.

1.5.4. Электрооборудование

Для предотвращения рисков, связанных с возможным ударом электрическим током и/или повреждения анализатора, Оператор не должен вскрывать крышку анализатора. Вскрытие анализатора с целью проведения технического обслуживания или ремонта разрешается только уполномоченному персоналу, например, специалистам по техническому обслуживанию. Касание основной платы после включения электропитания может стать причиной серьезной травмы или смерти.

1.5.5. Механические элементы

Механические детали анализатора не представляют опасности при закрытом корпусе прибора. Если снимаются крышки анализатора, механические детали могут стать причиной травм человека или повреждения измерительного прибора. ЗАПРЕЩАЕТСЯ носить свободную одежду или ювелирные изделия, которые могут попадать в механические детали. ЗАПРЕЩАЕТСЯ вставлять пальцы рук/ладони в канал или любую часть анализатора в процессе его работы. ЗАПРЕЩАЕТСЯ проведение ремонта механических деталей специалистом по техническому обслуживанию, если анализатор не отключен от сети питания.

В процессе работы анализатора не прикасайтесь к движущимся механизмам прибора. В противном случае возможна остановка работы или повреждение анализатора.

1.5.6. Лампа

Лампа находится внутри корпуса анализатора, излучаемый свет скрыт корпусом анализатора. В процессе работы лампа сильно нагревается. Во всех случаях запрещается прикасаться к включенной лампе!

Кроме этого, запрещается смотреть непосредственно в оптический канал лампы. Это может стать причиной повреждения зрения.

При необходимости замены лампы, во всех случаях необходимо предварительно отключить лампу. Для этого выключите анализатор и подождите, пока лампа остынет.

1.5.7. Химические вещества

Оператор отвечает за реализацию всех необходимых мер предосторожности для предупреждения опасностей, связанных с применением химических веществ в лаборатории. Как правило, в инструкциях по применению реагентов производителя можно найти специальные рекомендации по использованию любого реагента в анализаторе. В случае пролива, необходимо без промедления протереть любую пролившуюся реакционную жидкость и удалить ее с поверхности анализатора.

1.5.8. Биологически опасные материалы

Пробы пациентов и вещества для контроля качества (КК) на основе сыворотки крови, которые анализируются в приборе, а также все отходы из емкости для отходов, должны подвергаться обработке как потенциально опасные биологические материалы. Все материалы и механические детали, связанные с отбором проб и система удаления отходов должны подвергаться обработке в соответствии с процедурой обращения с биологически опасными материалами. При работе с любыми из указанных элементов необходимо использовать средства индивидуальной защиты.

1.5.9. Воспламеняемые вещества

Избегайте применения воспламеняемых материалов поблизости от анализатора.

1.5.10 Точность результатов измерений

Для правильного использования анализатора необходимо измерить контрольные материалы и осуществлять контроль работы анализатора в процессе его работы. В случае, если результат измерения контрольных материалов не соответствует референсному интервалу, указанному производителем материалов, необходимо провести калибровку с использованием калибровочных материалов. Неправильное измерение может привести к ошибке диагностики, что может быть опасным для пациента.

Убедитесь, что в смеси пробы/реагента отсутствуют сгустки крови, пыль и другие нерастворимые загрязняющие вещества. Если в пробе есть нерастворимые загрязняющие вещества, есть опасность, что результаты измерений не будут корректными.

Анализатор предназначен для проведения биохимических исследований с использованием растворимых в воде проб и реагентов. Необходимо учитывать, что другие типы анализов не могут проводиться с использованием данного анализатора.

Процедура Технического обслуживания анализатора описана в соответствующей главе руководства по эксплуатации.

1.5.11. Совместное использование с другими медицинскими изделиями.

Для проведения исследований на анализаторе «ВитаЛайн 150» (VitaLine 150) могут быть использованы наборы реагентов, контрольные и калибровочные материалы, предназначенные производителем для работы на автоматических биохимических анализаторах. Информация о сборе, подготовке и хранении образцов, условия их хранения и транспортировки, ограничения по циклам заморозки, ограничения по использованию проб указаны производителем в инструкциях по использованию соответствующих наборов реагентов. В инструкциях также указана информация о процедуре анализа, расчеты, интерпретация результатов, аналитические и клинические характеристики методов, ограничения использования методов, референтные интервалы. Информация о прослеживаемости значений калибровочных и контрольных материалов, референтные диапазоны указаны производителем в соответствующих инструкциях к этим материалам.

Необходимо обращаться с реагентами, контрольными и калибровочными материалами в соответствии с рекомендациями производителя, указанных в инструкциях по использованию этих медицинских изделий.

Не допускается использование на анализаторе реагентов, контрольных и калибровочных материалов по истечении их срока годности.

1.6 Дополнительные материалы для использования с анализатором (не входят в комплект поставки)

Для работы на анализаторе могут быть использованы наборы реагентов, предназначенные производителем для использования на автоматических анализаторах для биохимического и иммунотурбидиметрического анализа, зарегистрированные в установленном порядке.

Часть 2. Технические характеристики

Система	Анализатор автоматический для биохимического и иммунотурбидиметрического анализа «ВитаЛайн 150» (VitaLine 150)
Принципы анализа	Колориметрический метод, иммунотурбидиметрический метод
Методы анализа	По конечной точке, по двум точкам, кинетический.
Метод калибровки	Одноточечная калибровка, двухточечная калибровка, многоточечная линейная калибровка, нелинейная калибровка.
Фотометрическая система	1 фотометрический канал, 8 оптических фильтров: 340, 405, 450, 510, 546, 578, 630, 670 нм, фотодиод кремниевый S1227-66BR, источник света - лампа вольфрамовая галогеновая 12В, 20Вт.
Линейный диапазон	0,01-3,5 ед. абс.
Чувствительность	Не менее 0,01 ед. абс.
Число позиций образцов	40
Объем дозирования жидкостей	3 – 450 мкл±0,5 мкл
Характеристики пробирки	Стандартная пробирка, оригинальная пробирка для забора крови и пробирка для образцов/проб
Число позиций реагентов	40
Флаконы для реагентов	Объем 18 мл или 40 мл.
Охлаждение реагентов	6±4°C, круглосуточное непрерывное
Кюветы для анализа	81 шт. акриловых кювет для анализа с оптическим диаметром 5 мм.
Инкубатор	Температуры: комнатная температура (18-25°C), 30°C, 37°C±0,1°C, внутренняя камера D=300 (±1 мм), H=150мм (±1 мм), общая нагрузка – не более 81 акриловой кюветы для анализа.
Технология добавления образцов/реагентов	Автоматическое обнаружение уровня жидкости, прослеживание в зависимости от объема, защита от столкновений
Смешивание	Один миксер, который начинает смешивать содержимое после того, как будут добавлены образец и реагент соответственно
Очистка кювет для анализа	8-ступенчатая автоматическая очистка, предварительный подогрев чистящего раствора, предупреждение о достижении минимального объема чистящего раствора
Время установления рабочего режима после включения	Не более 30 минут
Штрих-код образца	Дополнительный светодиодный сканер для считывания неподвижных штрих-кодов (опция).
Условия эксплуатации	температура +10°C~ +35°C, относительная влажность ≤70% (без образования конденсата по условию точки росы),

	атмосферное давление 630-800 мм.рт.ст.
Компьютер	Встроенный, частота процессора - не менее 2.6 ГГц, число ядер процессора- не менее 2, размер кэш памяти процессора- не менее 64 Кб, тип поддерживаемой оперативной памяти - DDR3.
Монитор	ЖКИ, с диагональю не менее 21 дюйма (1024×768), яркость экрана не менее 250кд/м ² , динамическая контрастность 100000000:1, потребляемая мощность - не более 25Вт, напряжение – переменный ток 220В, частота тока 50 Гц, количество разъемов – не менее 3 (2 – видео, 1 – питания).
Манипулятор типа «мышь»	Подключение USB, проводная, светодиодная, 120*60*40 мм
Клавиатура	Подключение USB, 450*150*30 мм, раскладка русский/английский
Объем памяти (включая память для хранения результатов)	4 Гб ОЗУ (оперативная память) + 1 Тб НЖМД (долговременная память).
Питание анализатора-от сети переменного тока: - напряжение, В - частота, Гц	• Переменный ток 220В • Частота тока 50 Гц
Потребляемая мощность	Не более 550 Вт.
Предохранители	T10AL 250V
Удельное сопротивление воды на выходе из системы водоподготовки	0,5 – 10,0 МОм/см (2 – 0,1 мкСм/см)
Работоспособность системы водоподготовки при динамическом (избыточном) давлении воды на вводе.	0,2-0,7 МПа
Производительность системы водоподготовки при температуре воды не менее +18°C	Не менее 15 л/ч
Габаритные размеры	Не более 81 (Ш)х66 (Г)х126 (В) см ± 0,5 см
Масса	Не более 125 кг

Часть 3. Комплектация

№	Деталь	Количество	Примечание
1	Анализатор «ВитаЛайн 150» (VitaLine 150)	1 шт.	Анализатор автоматический для биохимического и иммунохимического анализа
2	Плавкий предохранитель	2 шт.	T10AL 250V
3	Кабель последовательной передачи данных	1 шт.	Длина=295 мм
4	Лампа	1 шт.	Вольфрамовая галогеновая лампа, 12В, 20Вт

5	Кабель питания	1 шт.	Длина=180 мм
6	Кабель заземления	1 шт.	Длина=512 мм
7	Проволока для очистки игл	1 шт.	Длина=52 мм
8	Флаконы для реагентов 40 мл	40 шт.	Пластик, 40 мл
9	Флаконы для реагентов 18 мл	40 шт.	Пластик, 18 мл
10	Крышки флаконов для реагентов	80 шт.	Пластик
11	Кювета для анализа	120 сегментов	УФ-прозрачный акрил
12	Пробирки для образцов	120 шт.	Полистирол
13	Переходник АМСО407	1 шт.	½ Н.Р/1/4 Т.
14	Ключ для корпуса фильтра	1 шт.	Диаметр=90 мм.
15	Канистра для моющего раствора с крышкой	1 шт.	Пластик, 10 л
16	Канистра для деионизированной воды с крышкой	1 шт.	Пластик, 10 л
17	Канистра для отходов с крышкой	1 шт.	Пластик, 40 л
18	Чехол для защиты от пыли	1 шт.	Нетканый материал, 800*700*670 мм
19	Манипулятор типа «мышь»	1 шт.	Подключение USB, проводная, светодиодная, 120*60*40 мм
20	Клавиатура	1 шт.	Подключение USB, 450*150*30 мм, раскладка русский/английский
21	Монитор	1 шт.	ЖКИ, с диагональю не менее 21 дюйма, яркость экрана не менее 250кд/м ² , динамическая контрастность 100000000:1, потребляемая мощность - не более 25Вт, напряжение – переменный ток 220В, частота тока 50 Гц, количество разъемов – не менее 3 (2 – видео, 1 – питания).
22	Руководство по эксплуатации	1 шт.	

Часть 4. Принцип работы и описание анализатора

Анализатор «ВитаЛайн 150» (VitaLine 150) представляет собой анализатор для проведения клинических биохимических исследований. Его действие основано на использовании фотометрических явлений, автоматизации и компьютерных технологий. Анализатор позволяет исследовать образцы с применением метода передачи данных об удельной мутности и рассчитывать концентрацию по закону Ламберта-Бера.

Принцип работы прибора:

Рабочий реагент с помощью узла дозирования помещается в одну из реакционных кювет, расположенных внутри анализатора. Затем исследуемый образец с помощью узла дозирования помещается в ту же реакционную кювету, где смешивается с рабочим реагентом.

Подогрев рабочего раствора осуществляется автоматически с помощью встроенного элемента Пельтье. Измерение концентрации исследуемого аналита осуществляется путем измерения светового потока, источником которого является галогеновая лампа, проходящего через исследуемую реакционную смесь в кювете. Установка нужной кюветы напротив лампы и измерительного узла осуществляется с помощью электрического двигателя автоматически. Измерение оптической плотности происходит на одной из восьми длин волн: 340нм, 405нм, 450 нм, 510нм, 546нм, 578нм, 630нм и 670нм. Смена фильтра для выбранной длины волны осуществляется автоматически при помощи электродвигателя, в соответствии с запрограммированной программой

измерения. Источником света является лампа вольфрамовая галогеновая. Измеряемый световой поток фиксируется фотоэлементом, результат преобразуется в цифровую форму, обрабатывается микропроцессором и выводится на внешний жидкокристаллический дисплей. Управление интерфейсом может осуществляться при помощи манипулятора «мышь» и при помощи клавиатуры.

После окончания цикла измерения осуществляется слив исследованного раствора в специальную емкость и промывка кюветы специальным моющим средством и дистиллированной водой при помощи моющей станции в автоматическом режиме.

Ниже показан вид спереди анализатора «ВитаЛайн 150» (VitaLine 150):

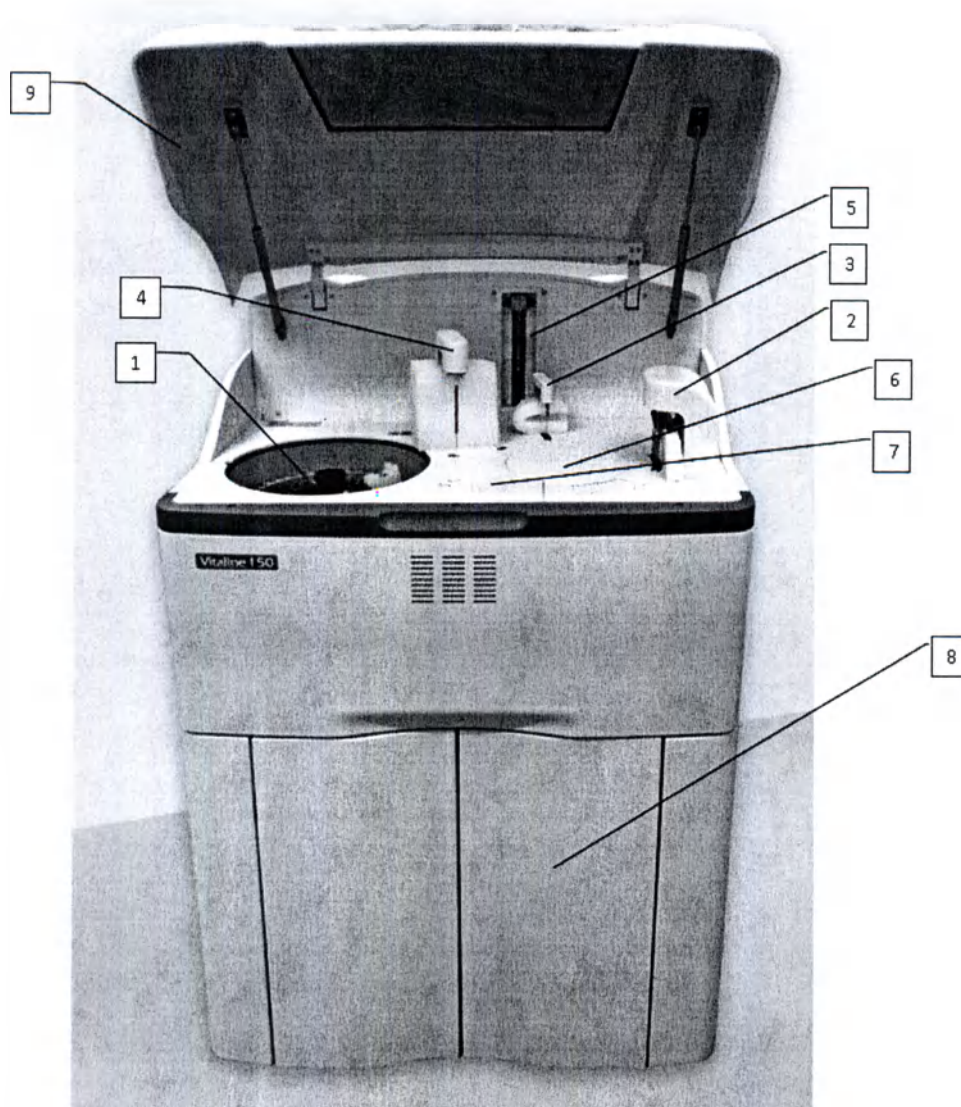


Рисунок 4-1. Анализатор «ВитаЛайн 150» (VitaLine 150)

1. Карусель для образцов и реагентов
2. Автоматическая моющая станция
3. Система перемешивания и смешивания
4. Пробоотборная система
5. Шприц дозирующий
6. Крышка инкубатора (не съемная)
7. Крышка для замены лампы

8. Основание анализатора, со встроенной системой водоподготовки
9. Откидывающаяся декоративная крышка

Анализатор «ВитаЛайн 150» (VitaLine 150) состоит из:

- системы отбора образцов/реагентов,
- системы перемешивания и смешивания,
- реакционной системы,
- фотометрической системы считывания,
- автоматической моющей станции с системой водоподготовки.

4.1. Система отбора образцов/реагентов

Карусель образцов/реагентов

Карусели для образцов и реагентов расположены в одном и том же корпусе большой пластины, при этом имеется 40 положений для образцов и 40 положений для реагентов.

Кронштейн для образцов является опорой для стандартной пробирки, оригинальной пробирки для забора крови и пробирки для микрообразцов, которые имеют следующие характеристики:

- Стандартная пробирка: $\Phi 12 \times 68.5$, $\Phi 12 \times 99$, $\Phi 12.7 \times 75$, $\Phi 12.7 \times 100$, $\Phi 13 \times 75$, $\Phi 13 \times 100$;
- Оригинальная пробирка для забора крови: $\Phi 12 \times 68.5$, $\Phi 12 \times 99$, $\Phi 12.7 \times 75$, $\Phi 12.7 \times 100$, $\Phi 13 \times 75$, $\Phi 13 \times 100$;
- Пробирка для микрообразцов: $\Phi 10 \times 37$, $\Phi 12 \times 37$

Карусель для реагентов позволяет размещать флаконы для реактивов двух размеров (большой и маленький), объемы которых составляют 40 мл и 18 мл, при этом флаконы разных размеров могут быть использованы вместе.

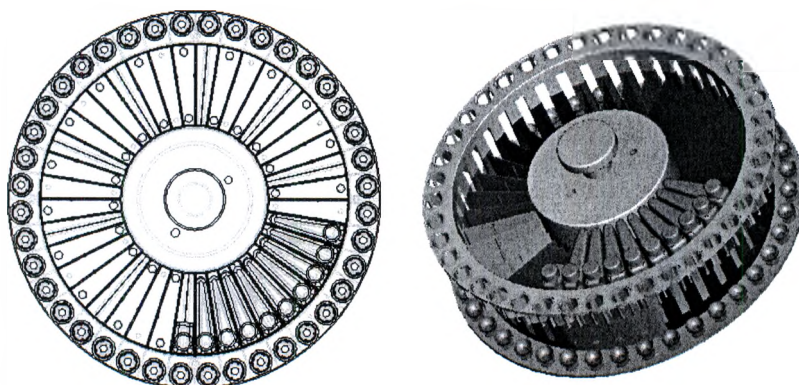


Рисунок 4-2. Карусель для образцов и реагентов

Система автоматически обнаруживает положения рабочих реагентов. Перед каждой операцией можно проверить положение, в котором установлен каждый реагент, а также общий объем реагента, необходимый для проведения данного исследования. Показания будут также отображаться на экране дисплея.

Основным функциональным компонентом карусели для реагентов и образцов является система охлаждения, которая состоит из вентилятора, радиатора, термоэлектрического охладителя (с использованием эффекта Пельтье) и других комплектующих. Холодная сторона термоэлектрического охладителя примыкает к днищу холодильной камеры, а горячая сторона должна располагаться вблизи радиатора.

Дозирующая система

Привод дозирующей системы имеет два оптических вентиля, при этом один из них расположен в вертикальном направлении, а другой в горизонтальном направлении; они позволяют точно определить первоначальное механическое положение в вертикальном и горизонтальном положениях. Эта система также имеет два шаговых электродвигателя в вертикальном и гори-

зонтальном направлениях для точного управления перемещением пробоотборной иглы в вертикальном и горизонтальном направлениях, движение которой осуществляется с помощью ремня и шкива. Пробоотборная игла – из нержавеющей стали марки SUS 304, $D1=4$ мм ($\pm 0,1$ мм), $D2=14$ мм ($\pm 0,1$ мм), общая длина – 135 мм (± 1 мм), длина тонкой части – 32 мм (± 1 мм).

Пробоотборная игла с функцией датчика жидкости входит в контакт с жидкостью для всасывания требуемого объема. Когда количества реагента или образца оказывается недостаточно, то анализатор автоматически выдает сообщение-подсказку об этом. Во время работы анализатора «ВитаЛайн 150» (VitaLine 150) цикл всасывания с помощью пробоотборной иглы заключается в следующем:

1. Пробоотборная игла входит в флакон с реагентом 1, всасывает необходимый объем реагента и устраняет ошибку возврата;
2. Пробоотборная игла перемещается в реакционную кювету и выливает в нее реагент 1;
3. Пробоотборная игла перемещается в моющую станцию, и выполняется промывка;
4. Пробоотборная игла перемещается во флакон для образца для всасывания пробы в заданном количестве и устраняет ошибку возврата;
5. Пробоотборная игла перемещается в моющую станцию для очистки;
6. Перевод образца и реагента в реакционную карусель;
7. Механическая рука перемещается обратно в моющую станцию для промывки пробоотборной иглы и миксера;
8. В проточную кювету всасывается немного воздуха и 100 мкл дистиллированной воды, эта кювета споласкивается для очистки от остатков образца последнего исследования.
9. Пробоотборная игла всасывает 80мкл реакционной жидкости и немного воздуха в проточную кювету, кювета споласкивается для предотвращения перекрестного загрязнения используемых образцов;
10. Остальная реакционная жидкость всасывается в кювету для выполнения измерений;
11. Механическая рука перемещается обратно в первоначальное положение (моющая станция); производится очистка пробоотборной иглы и цикл всасывания образца повторяется снова.

Вообще говоря, при исследовании с помощью метода «по конечной точке» или двухточечного метода время перемешивания можно устанавливать примерно на уровне 1 ~ 2 секунд.

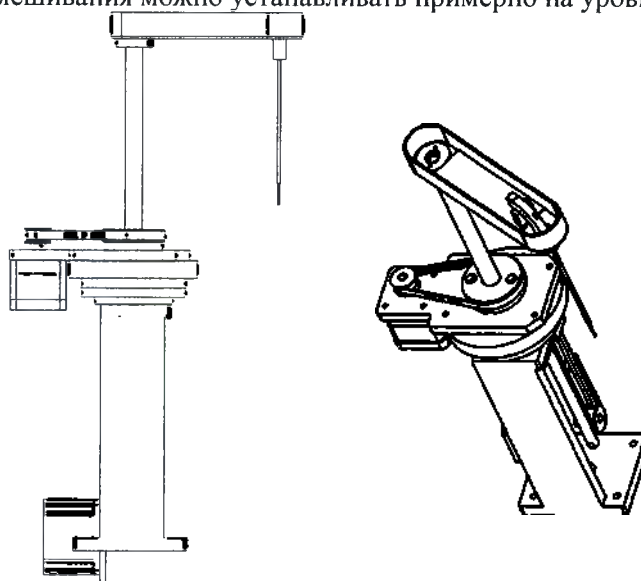


Рисунок 4-3. Пробоотборная система

При предварительном подогреве реагента в том случае, если требуемый объем реагента превышает 250 микролитров, охлажденный реагент должен пройти обработку в модуле предварительного подогрева, и температура реагента после такого предварительного подогрева должна составлять 30 ~ 35°C.

Выполнение процедуры предварительного подогрева требует обеспечения защиты от перегрева и интеллектуального регулирования температуры.

Перед добавлением в реакционную кювету реагент получает тепло, главным образом, из трубки средней нагревательной секции, и предварительный подогрев производится путем смешивания реагента с высокой температурой с реагентом, имеющим низкую температуру.

Для того, чтобы обеспечить точность и повторяемость результатов исследования, предлагаемый объем образцов должен превышать 4 мкл.

Промывка дозирующей системы

В системе промывки дозирующей системы и системе промывки перемешивающей системы используется деионизированная вода, получаемая от системы водоподготовки, при этом для промывания поверхности иглы и палочки для перемешивания применяется метод промывки водой под давлением.

Если оператор совершит какую-либо недопустимую операцию или если возникнут ошибки при выполнении процедуры, дайте анализатору выполнить неправильные действия, отработанная жидкость в сосуде для отходов может начать переливаться, при этом будет осуществляться слив из этого сосуда через обязательные сливные отверстия, расположенные в днище анализатора.

4.2. Система перемешивания и смешивания

Палочка для перемешивания работает по принципу кулачка, в нее есть два концевых положения – в узле промывка и в реакционной чаше, такая конструкция является простой и практичной, при этом существенно уменьшается риск смещения. Головка смешивания, имеющая форму весла, может обеспечивать быстрое смешивание благодаря использованию микроэлектродвигателя постоянного тока.

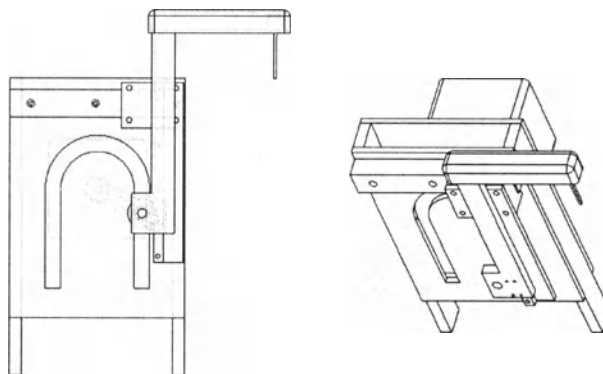


Рисунок 4-4. Система перемешивания и смешивания

4.3. Реакционная система

Система контроля температуры

- Использование воздушной бани с тремя вентиляторами внутри обеспечивает циркуляцию горячего воздуха внутри нее и его циркуляцию вверх и вниз;
- Использование высококачественных изоляционных материалов снаружи обеспечивает эффективную защиту системы регулирования температуры воздуха в помещении от внешнего воздействия.
- Использование защиты от перегрева обеспечивает отключение электропитания системы в том случае, если температура воздуха подогрева превысит заданное значение с тем, чтобы не допустить возникновения пожара или иных аварийных ситуаций в результате этого перегрева;
- Наличие интеллектуальной системы регулирования температуры.

Реакционная карусель

Корпус реакционной карусели такой же, как и корпус для карусели реагентов/образцов снабжен внешней изоляцией, однако эта внешняя изоляция, главным образом, предназначена для того, чтобы облегчить осуществление регулировки внутренней температуры реакционной карусели, так как если эффективность изоляции будет низкой, то наружная часть реакционной карусели будет находиться в области быстрого теплообмена и это будет мешать поддержанию постоянной температуры.



Рисунок 4-5. Реакционная карусель

Реакционная кювета

Существует 81 позиция для реакций. Используется сменная реакционная кювета, изготовленная из высококачественной пластмассы. В каждом сегменте имеется 9 чашек; оптический путь составляет $5 \pm 0,02$ мм;

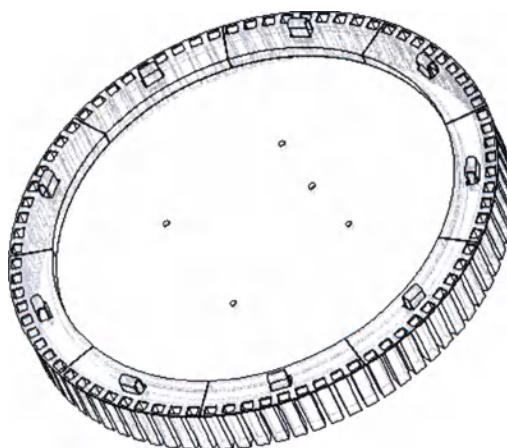


Рисунок 4-6. Реакционная кювета

4.4. Фотометрическая система считывания

Стандартная конфигурация: фильтры 340, 405, 450, 510, 546, 578, 630, 670 нм, всего – 8 длин волн, 1 оптический канал, кремниевый фотодиод. Интерференционный фильтр переднего фронта спектра имеет отдельный темный канал обнаружения тока. Используется вольфрамовая галогенная лампа со сроком службы 2000 часов, 12 В, 20 Вт.

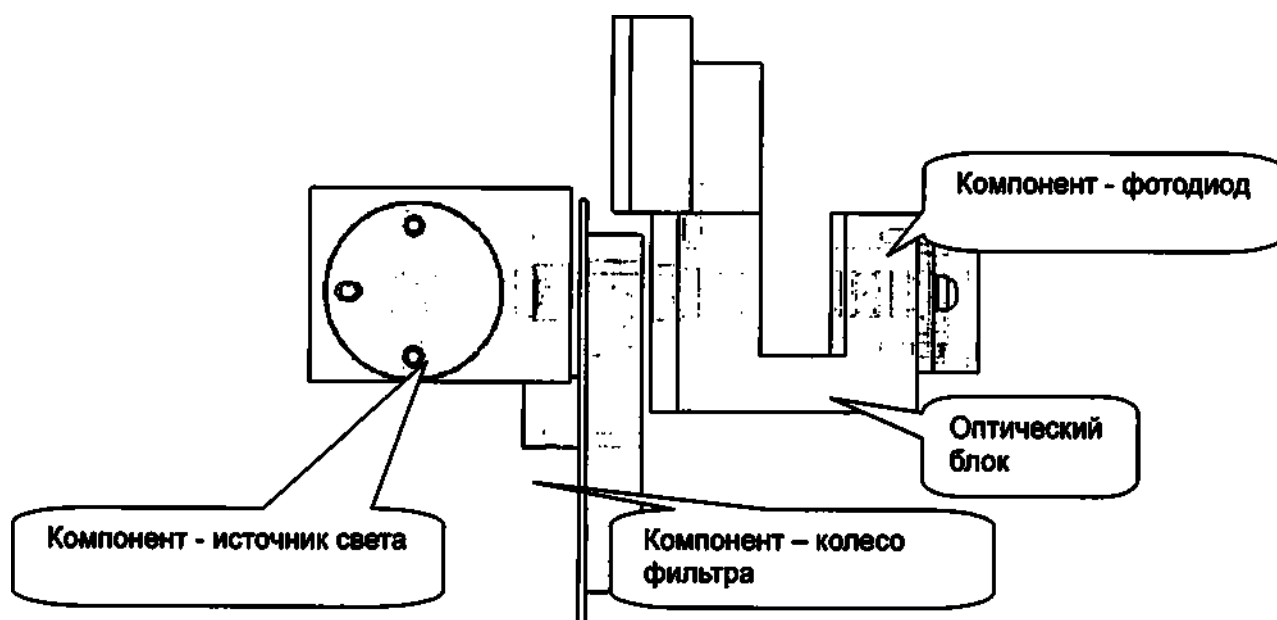


Рисунок 4-7. Фотометрическая система обнаружения

4.5. Автоматическая моющая станция с системой водоподготовки

Система водоподготовки состоит из пяти ступеней фильтрации воды:

- Первая ступень – Осадочный (Механический) фильтр.
- Вторая ступень – Угольный фильтр.
- Третья ступень – Обратноосмотическая мембрана.
- Четвертая ступень – Фильтр с ионообменной смолой №1.
- Пятая ступень – Фильтр с ионообменной смолой №2.

Далее, после ионообменных фильтров, вода через трубку подается на кондуктометрическую ячейку, в которую установлен кондуктометрический датчик, для контроля удельного сопротивления воды. Результат измерения выводится на контроллер управления системой водоподготовки, расположенный в тумбе прибора.

Из кондуктометрической ячейки вода через трубку подается в ёмкость для деионизованной воды, снабженную датчиком уровня.

По мере необходимости анализатор с помощью насоса через силиконовую трубку забирает необходимое количество деионизованной воды для работы автоматической моющей станции.

Автоматическая моющая станция имеет 8 ступеней с автоматическими промывочными иглами, причем в каждой ступени имеется чистящая головка. Каждая промывочная игла имеет пружинный буфер, что позволяет в каждой ступени достигать дна кюветы и выполнять промывку и всасывание жидкости более эффективно. Отходы можно разделять на жидкости с высокой и низкой концентрацией и сливать их через различные приспособления в контейнер для отходов.

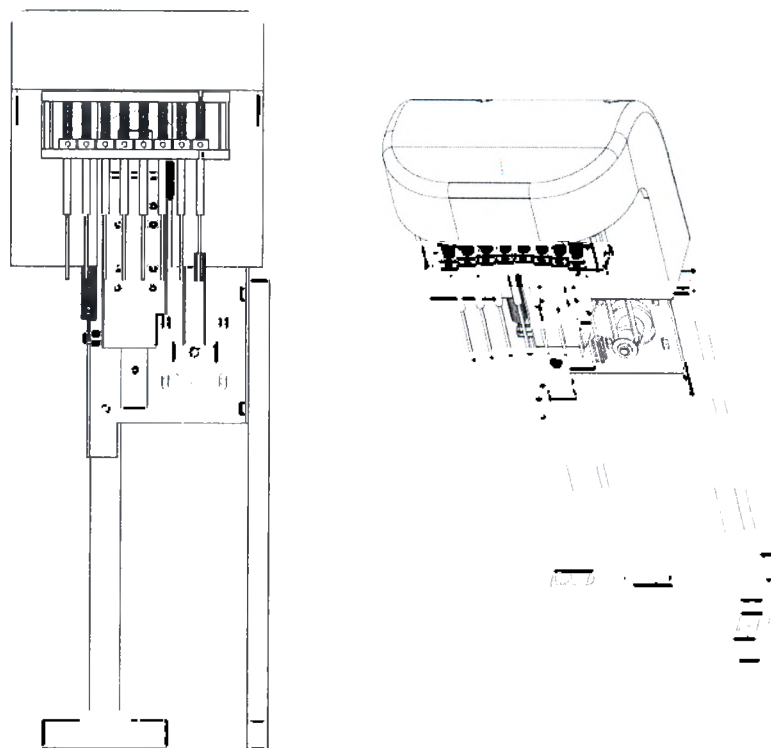


Рисунок 4-8. Автоматическая станция очистки

Часть 5. Программное обеспечение

Программное обеспечение (ПО) Анализатора автоматического для биохимического и иммунотурбидиметрического анализа «ВитаЛайн 150» (VitaLine 150) соответствует стандарту ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла».

Программное обеспечение состоит из двух основных программных элементов:

1. Прикладная программа управления, функционирующая в среде Windows на внешнем компьютере управления (далее: прикладная программа)
2. Встраиваемое программное обеспечение на управляющем контроллере Silicon Labs C8051F020, расположенном на материнской плате прибора (далее: встраиваемое ПО)

Взаимодействие оператора (лаборанта) с прибором осуществляется посредством прикладной программы. Далее команды управления транслируются во встраиваемое ПО, где интерпретируются в команды управления периферией прибора.



Рисунок 5-1. Взаимодействие оператора с программными и аппаратными средствами

5.1. Прикладная программа

Прикладная программа написана на языках программирования Си/С++ с использованием среды программирования Borland C++ 1999. Прикладная программа является однопоточной с последовательным выполнением инструкций пользователя. Графическая часть интерфейса программы написана с использованием библиотеки Object Windows Library, с добавлением от-

дельных, самостоятельно реализованных элементов. Также используются звуковые оповещения из стандартного набора операционной системы.

Прикладная программа состоит из следующих модулей:

- Модуль взаимодействия со встраиваемым ПО
- Модуль графического интерфейса
- Модуль взаимодействия с базой данных
- Модуль управления

Взаимодействие модулей построено по смешанной схеме. В основе используется схема «звезда»: все взаимодействие проходит через модуль управления прибором. Помимо этого есть горизонтальные связи между модулями графического интерфейса и взаимодействия с базой данных.

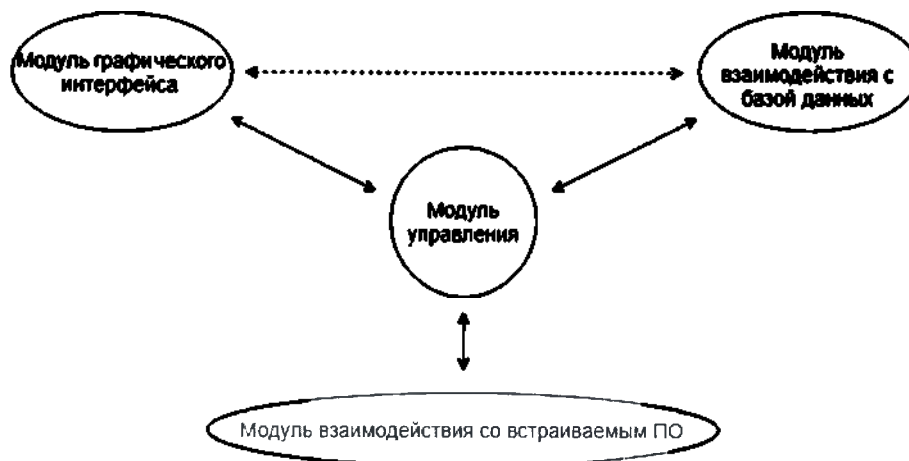


Рисунок 5-2. Взаимодействие модулей

- Модуль взаимодействия со встраиваемым ПО осуществляет прием команд из модуля управления и их передачу в виде пакетов данных во встраиваемое ПО по интерфейсу RS-235. Также модуль совершает прием пакетов данных, пришедших из встраиваемого ПО и их передачу в модуль управления. Формат пакетов и протокол передачи определены, исходя из требований к системе.

- Модуль графического интерфейса осуществляет взаимодействие оператора с системой и позволяет получать следующую информацию о системе:

- Настройки прибора
- Состояние системы
- Режимы работы
- Установленные тесты
- Параметры реагентов и проб
- Результаты проведенных тестов
- Пользовательские настройки

Модуль также позволяет осуществлять управление системой. Управляющий функционал содержит следующее:

- Установка настроек прибора
- Установка тестов
- Изменение режима работы
- Получение информации о состоянии отдельных компонентов системы
- Установка реагентов и проб
- Управление отображением результатов тестов
- Установка пользовательских настроек

В качестве элементов управления используются элементы из стандартного набора Windows – кнопки, ползунки, поля ввода, переключатели.

- Модуль взаимодействия с базой данных осуществляет взаимодействие с внешней базой данных (далее БД). Осуществляет преобразование команд на чтение и запись информации из БД,

поступающих из модуля управления, в sql запросы к внешней БД. Результаты запросов, в специальном формате поступают в модуль управления.

Модуль управления содержит логику и алгоритмы работы прибора, осуществляет взаимодействие между другими модулями прикладной программы. Управление данным модулем осуществляется оператором системы через модуль графического интерфейса. На основе команд о режиме работы, установленных тестов, параметров проб и реагентов и др., которые устанавливает оператор, данный модуль вырабатывает логику работы прибора, определяет конкретные алгоритмы и конечные команды для периферийных устройств прибора. Корректировка логики и алгоритмов осуществляется через обратную связь с прибором, посредством приема информации из модуля взаимодействия со встраиваемым ПО.

5.2. Встраиваемое ПО

Встраиваемое ПО написано на языке программирования Си с использованием среды программирования Keil. Встраиваемая программа осуществляет интерпретацию команд управляющей программы и транслирует их в периферию прибора. Оператор напрямую не взаимодействует со встраиваемым ПО.

Встраиваемое ПО состоит из двух основных модулей:

- Модуль взаимодействия с прикладной программой управления
- Модуль взаимодействия с периферией

- Модуль взаимодействия с прикладной программой управления осуществляет прием пакетов данных из прикладной программы, их интерпретацию в команды управления периферией, а также интерпретацию команд и данных из периферийных устройств и передачу их в виде пакетов данных в прикладную программу. Формат пакетов и протокол передачи определены, исходя из требований к системе.

- Модуль взаимодействия с периферией осуществляет преобразования команд, пришедших из прикладной программы управления (через модуль взаимодействия с прикладной программой управления), в соответствующие им сигналы для периферийных устройств. Т.к. периферия прибора разнообразна, и содержит устройства, имеющие различные интерфейсы и протоколы управления, основной задачей данного модуля является правильная интерпретация команд и их перевод в нужный формат для передачи в периферийные устройства. Также осуществляется непрерывный процесс получения сигналов с периферии, часть из которых отправляется в модуль взаимодействия с прикладной программой управления для последующей передачи в прикладную программу управления.

5.3. Технические характеристики ПО

Дата выпуска:

Дата выпуска прикладной программы версии 1.3 г – 09. 2017 г.

Дата выпуска встраиваемого ПО – 09. 2017 г.

Класс безопасности:

Класс безопасности А согласно ГОСТ Р МЭК 62304-2013

Метод обновления:

Для прикладной программы - переустановка.

Для встраиваемого ПО - замена электронной платы.

Уровень точности:

Точность измерений 0.01 ед. абс. Диапазон измерений 0.01-3.50 ед. абс. Концентрация и иные результаты измерений вычисляются на основе оптической плотности.

Размер:

Прикладная программа – не менее 21.8 МБ.

Встраиваемое ПО – не менее 30КБ.

Производительность:

Для прикладной программы – не ниже 1,8 ГГц

Для встраиваемого ПО – не ниже 25 мГц.

Язык сообщений:

русский

Часть 6. Требования к условиям монтажа

Анализатор автоматический для биохимического и имунотурбидиметрического анализа «ВитаЛайн 150» (VitaLine 150) необходимо устанавливать в отапливаемых, хорошо проветриваемых помещениях, на ровной поверхности, не подверженной воздействию сильной вибрации (т.е. воздействию центрифуг и так далее) и защищенной от прямых солнечных лучей. Избегайте закупорки вентиляционных отверстий на задней стенке анализатора. Анализатор должен быть размещен таким образом, чтобы не возникало трудностей с его отключением в случае необходимости: должен быть обеспечен свободный доступ к выключателю и к штепсельной розетке сетевого питания.

Требования по внешним условиям эксплуатации:

- температура $+10^{\circ}\text{C} \sim +35^{\circ}\text{C}$,
- относительная влажность $\leq 70\%$ (без образования конденсата по условию точки росы),
- атмосферное давление 630-800 мм.рт.ст.

Требования по электропитанию:

- Переменный ток 220В
- Частота тока 50 Гц
- Мощность 550 Вт макс.



Требования для системы водоподготовки:

На расстоянии не более 50 см от установки системы водоподготовки должны быть подведены следующие коммуникации:

- Водопровод с краном $\frac{1}{2}$ дюйма и давлением не более 0,7 МПа.
- Водоотведение для слива в канализацию.

Система водоподготовки использует воду из магистрального водопровода.

Монтаж должен осуществляться техническим специалистом по техническому обслуживанию, имеющему соответствующую квалификацию для монтажа, обслуживания и ремонта анализатора. При необходимости перемещения анализатора с целью его использования в другом месте, его повторный монтаж должен также осуществляться специалистом по техническому обслуживанию, располагающим всеми необходимыми устройствами для его перемещения.

Часть 7. Монтаж

7.1. Распаковка

Аккуратно распакуйте анализатор, удалите транспортировочные материалы. Сохраняйте упаковку и упаковочный материал, пока не будете полностью уверены в том, что все есть в наличии и анализатор не получил внешних/внутренних повреждений при транспортировке и работает соответствующим образом.

7.2. Подключение анализатора к сети переменного тока

Подключите вилочный соединитель кабеля питания к анализатору (разъем на боковой панели анализатора). Подключите вилку шнура питания анализатора кабеля питания с другой стороны к розетке сети переменного тока.

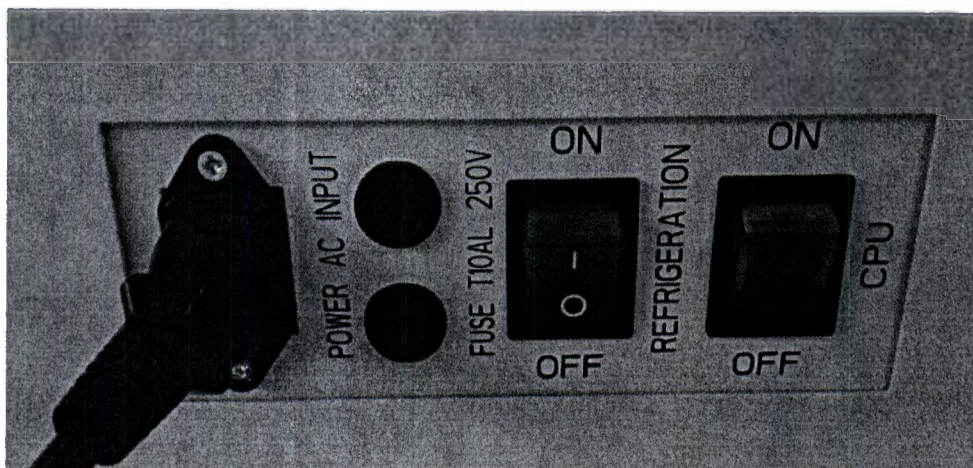


Рисунок 7-1. Боковая панель анализатора.

7.3. Подключение внешних устройств к анализатору

- Подключите мышку и клавиатуру к соответствующим разъемам, находящимся на задней панели анализатора.
- Вставьте один конец видео кабеля в разъем монитора, а другой конец в видеовход, находящийся на задней панели анализатора. Затем подсоедините монитор к источнику питания переменного тока с помощью провода питания.
- Подключите принтер к задней панели анализатора при помощи входящего в комплект кабеля. Затем подсоедините принтер к источнику питания переменного тока с помощью провода питания, входящего в комплектацию принтера.

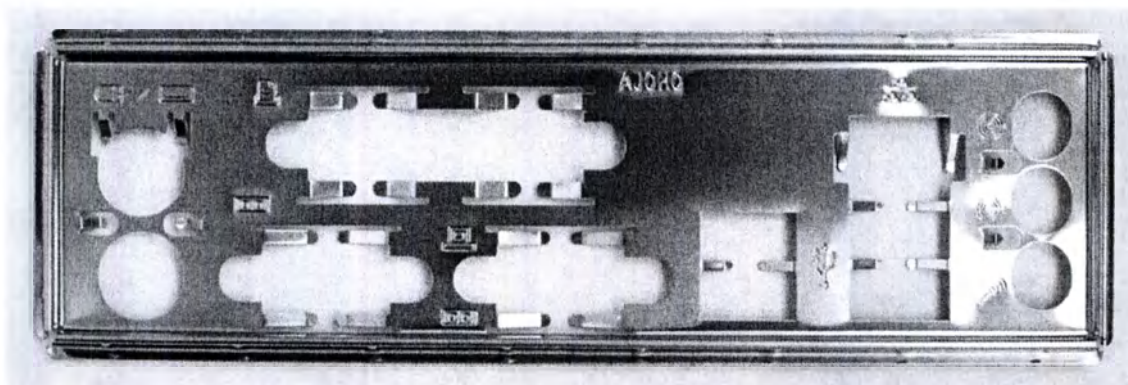


Рисунок 7-2. Задняя панель подключения периферийного оборудования.

7.4. Подключение системы водоподготовки

Внимание: Перед первым включением системы водоподготовки необходимо осмотреть все детали системы на предметы механических повреждений.

- Установить систему вблизи крана с холодной водопроводной водой.
- Установить переходник AMC0407 на кран с холодной водой, переходник поставляется в комплекте с системой.
- Подключить трубку JG 1/4» с надписью «Вход водопроводной воды» к переходнику AMC0407 (см. рис. 6-5).
- Подключить трубку JG 1/4» с надписью «Слив в канализацию» в канализационные стоки.

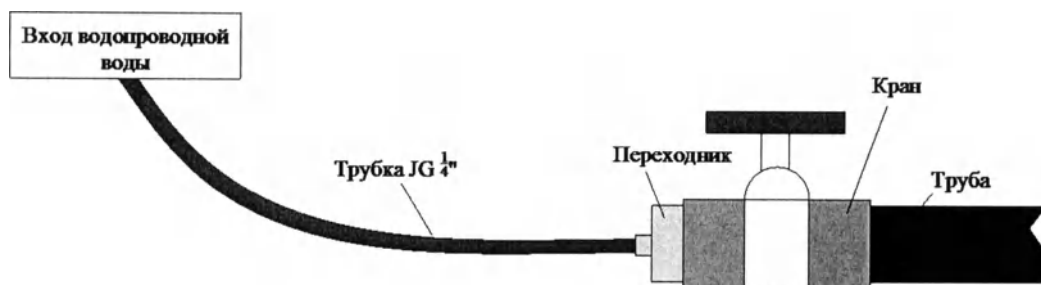


Рис. 7-3.

7.5. Включение/выключение анализатора

Включение анализатора

- Включите выключатель питания анализатора на боковой панели анализатора;
- Включите выключатель холодильника на боковой панели анализатора;
- Включите компьютер и запустите управляющее программное обеспечение анализатора.

Выключение анализатора

Сначала закройте управляющее программное обеспечение анализатора и затем выключите выключатель питания анализатора.

7.6. Требования к калибровке анализатора

Для калибровки анализатора можно использовать калибраторы. Нет необходимости проводить калибровку анализатора перед каждым исследованием; однако, по крайней мере, одно калибровочное исследование следует проводить для элементов, требующих калибровки. Изменения окружающей среды системы могут привести к некоторым воздействиям на испытания; поэтому рекомендуется выполнить калибровочное исследование после каждого запуска анализатора с тем, чтобы обеспечить точность результатов испытаний.

Методы калибровочных исследований см. в «Части 10: Типовые испытания».

7.7. Подключение опции

При необходимости подключения опции (дополнительного светодиодного сканера для считывания неподвижных штрих-кодов) подключение осуществляется через USB-разъем на задней панели анализатора (см. рис. 7.2.). Необходимо выполнение обновления ПО, которое выполняется представителями производителя или уполномоченным персоналом компании-поставщика, имеющим разрешение от производителя. Считывание штрих-кодов происходит согласно инструкции к сканеру. Распознавание штрих-кодов происходит автоматически с помощью ПО.

Часть 8. Вход в систему и выключение

8.1 Включение

После запуска анализатора запустите программу управления анализатором «ВитаЛайн 150» (VitaLine 150). Для этого на рабочем столе найдите ярлык программы с названием «Анализатор автоматический «ВитаЛайн 150» (VitaLine 150)» и система откроет окно выбора пользователя (как показано на рисунке 8-1).

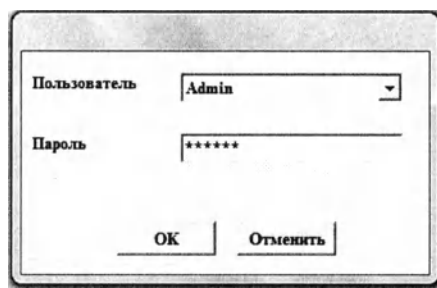


Рисунок 8-1. Окно выбора пользователя

Выберите имя пользователя и введите пароль, затем нажмите кнопку «ОК», чтобы войти за выбранного пользователя; в противном случае нажмите кнопку "Отменить" для выхода из программы.

Предупреждение! Имя пользователя, системного администратора "Admin" и первоначальный пароль "888888". Пожалуйста, запоминайте пароль, как только вы его изменили!

После входа система автоматически настраивается и инициализируется, смотрите на рисунке 8-2.

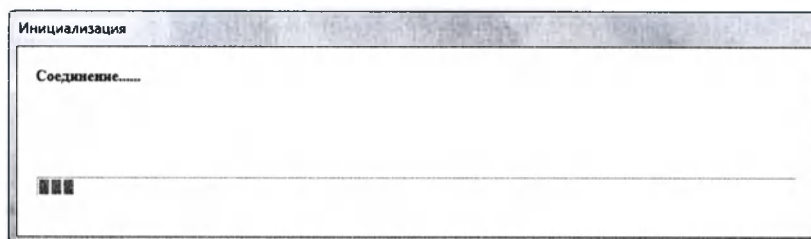


Рисунок 8-2. Инициализация

Настройка и инициализация состоит из следующих шагов:

- Соединение с внешним интерфейсом: тестируется соединение программы, находящейся на анализаторе с программой-посредником.
- Соединение модулей: тестируется, все ли модули сейчас работают нормально.
- Параметры передачи: считывает параметры системы от посредника-устройства.
- Сброс системы: сброс всей системы и заливка воды в трубки для того, чтобы система была готова к тестированию.

После авто-настройки и инициализации, система будет ждать стабилизации лампы; в это время надпись: «Стабилизация лампы» будет отображаться в верхнем левом углу экрана. После стабилизации лампы в верхнем левом углу экрана появиться надпись: «Готов». Только после стабилизации лампы могут проводиться тестирования.



Рисунок 8-3. Главное меню

Предупреждение! Каждый раз после включения анализатора требуется около 30 минут для стабилизации лампы. Если тесты проводить до стабилизации лампы, то результаты будут неточные.

8.2 Выключение

Нажмите кнопку выход в главном меню для того, чтобы сменить пользователя или выключить анализатор.

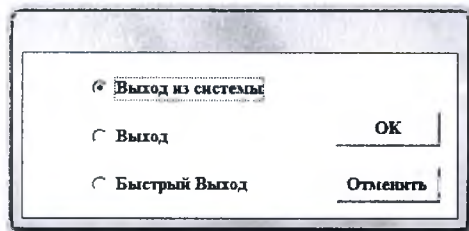


Рисунок 8-4. Смена пользователя и выход

Выберите «Выход из системы» для смены пользователя.

Выберите «Выход» для закрытия программы и промывки анализатора.

Выберите «Быстрый выход» для закрытия программы без промывки анализатора.

Часть 9. Настройка параметров

9.1 Меню «Установка параметров теста»

Описание функции: установка тестов и настройка параметров для всех имеющихся тестов.

Нажмите «Параметры» в главном меню, чтобы открыть страницу настройки параметров теста. Смотрите рисунок 9-1.

Рисунок 9-1. Настройка параметров теста

Добавить тест

Нажмите кнопку «Новый» и введите название нового теста; далее введите все параметры для нового теста, согласно аннотации к набору. После этого нажмите кнопку «Сохранить».

Редактирование теста

Выберите из списка тест, который нужно редактировать, соответствующие ему параметры будут отображены в окне справа. Выделите курсором параметры, которые нуждаются в редактировании и измените их согласно аннотации к набору. Затем нажмите кнопку «Сохранить».

Удалить Тест

Выберите тест, который нужно удалить из списка, затем нажмите кнопку «Удалить».

Напечатать параметры теста

Выберите тест из списка, который нужно напечатать, затем нажмите кнопку «Печать».

Описание пункта «Параметр теста»

- **Полное имя:** введите полное название теста или описание информации о нем. Оно появляется только в отчетах о пациентах.
- **Единицы:** введите или выберите единицы измерения для результатов теста.
- **Десятые:** Выберите точность результатов теста, которое будет отображаться в итоговых отчетах.
- **Референсные пределы:** установите возрастные диапазоны и границы нормы для этих диапазонов согласно описанию реагента. Смотрите рисунок 9-2.

Референсные значения

ACP ☐ По возрасту ☒ По полу

Возраст

< 3 год < 16 год < 35 год < 60 год

Выше

Мужчины

0 - 6.5

0 - 0

0 - 0

0 - 0

0 - 0

Женщины

0 - 5.5

0 - 0

0 - 0

0 - 0

0 - 0

Сохранить Назад

Рисунок 9-2. Нормальные величины

• Объем

Установка объема образца для нормального теста: введите объем образца в пределах диапазона 3-45 мкл и точностью 0.1 мкл. Если в тесте требуется предварительно разбавить образец, установите флажок «Предварительное разведение» и введите объем образца для разбавления и объем разбавителя за один раз в поле ниже. Смотрите следующий рисунок.

Объем(ul)	
Нормальный	Перезапуск
Образец	18
☐ Предварительное разведение	

Рисунок 9-3. Объем образца для нормального теста

Установка объема образца для повторного теста: если результаты теста выходят за диапазон линейности, то повторный тест может быть выполнен. Назначенный объем выборки может быть взят заново согласно завышенным или заниженным результатам теста, при перезапуске теста. Введите объемы образца при повторном тестировании завышенных и заниженных результатов, один за другим.

Если необходимо предварительно разбавить образец, то до перезапуска теста установите флажок «Предварительное разведение» и введите объем образца для разбавления и объем разбавителя за один раз в поле ниже. Смотрите следующий рисунок.

Объем(ul)	
Нормальный	Перезапуск
Образец(высший)	3
☐ Предварительное разведение	
Образец(нижний)	5

Рисунок 9-4. Объем образца для перезапуска теста

Объем реагента: точность объема реагентов 1 мкл. Введите объем Реагента 1 и выберите интенсивность перемешивания после добавления образца. Для тестов с двумя реагентами необходимо установить флажок «R2», затем ввести объем Реагента 2 и выбрать интенсивность перемешивания после добавления образца.

Предупреждение! Если обозначен коэффициент разбавления для сыворотки пациента, то предварительно необходимо разбавить сыворотку для всех тестов в соответствии с коэффициентом разбавления. В противном случае тесты должны быть выполнены в соответствии с обозначенным коэффициентом разбавления в параметрах установки.

Предупреждение! Как только результаты теста выходят за рамки линейного диапазона, и выполняется ручной или автоматический перезапуск теста, то тест проводится в соответствии с установленным объемом «перезапуска». В противном случае тест проводится в соответствии с установленным объемом «нормы».

- **Длина волны:** установите длину волны в соответствии с аннотацией к набору. Для одноволновых тестов установите только Длину волны 1 и выберите «Нет» для Длины волны 2. Тем не менее в целях устранения вмешательства извне, рекомендуется использовать двух волновые тесты.

- **Реак. Метод:** выберите метод измерения: «Конечная точка», «Две точки» (псевдокинетика, двухточечный метод), «Кинетика» (кинетический метод).

- **Тип Бланка:** выберите тип холостой пробы: «Нет», «Бланк Реагента», «Бланк Образца», «Пре-Бланк реагента» или «Пре-Бланк Образца».

- Нет: Это означает, что не нужно вычитать значение холостой пробы.

- Бланк Реагента: Холостая проба реагента, в этом случае вычитается оптическая плотность смеси реагента и дистиллированной воды, где объем воды равен объему образца используемому в данном тесте.

- Бланк Образца: Холостая проба образца, в этом случае вычитается оптическая плотность смеси образца и дистиллированной воды или физраствора, где объем воды или физраствора равен объему реагента, используемого в данном тесте.

- Пре-Бланк реагента: В этом случае вычитается оптическая плотность реагента 1.

- Пре-Бланк Образца: В этом случае вычитается оптическая плотность смеси реагента 1 и образца.

Предупреждение!

- Использование в методе конечной точки холостой пробы реагента означает вычитание из результата поглощение холостой пробы реагента. А использование в псевдокинетике и кинетике холостой пробы реагента, означает вычитание из результата поглощение холостой пробы при каждом измерении каждую минуту.

- Только в методе с конечной точкой можно выбрать «Пре-Бланк реагента», и только в методе с конечной точкой для бирагентной методики можно выбрать «Пре-Бланк Образца».

- **Время теста:** Установите время начала и окончания проведения измерений. Временной интервал для бирагентного тестирования 20-300 секунд, для монореагентного тестирования 20-600 секунд.

Предупреждение! Как правило, в методе с конечной точкой используется только одна точка для измерения; если несколько точек были назначены во время измерения, то для конечного значения используется среднее значения всех точек измерения. Время измерения в псевдокинетике не может быть менее 30 секунд. Для обеспечения более точных результатов при кинетическом методе рекомендуется использовать не менее 6 точек измерения, т.е. не менее 90 секунд. Кроме того, для метода псевдокинетике и кинетического метода рекомендуется устанавливать как можно более длительное время измерений.

- **Метод вычисления:** Выберите соответствующий метод расчета. Если выбран «Фактор», то значение фактора можно ввести вручную.

Предупреждение! В кинетических методах фактор символизирует отображение направления кривой во время теста. Для реакций, идущих вниз в качестве фактора выбирается отрицательное число, в остальных случаях положительное.

- **Предел линейности:** Здесь записывается диапазон значений теста в зависимости от оборудования или реагентов. Если результаты теста выходят за эти рамки, то они недостоверны. В этом случае требуется выполнить тест заново, либо с более разбавленным, либо с более концентрированным содержанием компонентов.

- **Предел бланк реагента:** Здесь указывается допустимое значение холостой пробы реагента. Если значение холостой пробы реагента выходит за эти диапазоны, то система будет рассматривать реагент как нерабочий. Указывается с точностью до 0.0001 единиц абсорбции.

- **Предел линейности:** Применяется только к тестам использующих кинетический метод. Система автоматически рассчитывает линейность во время периода тестирования. Если линейность реакционной кривой выходит за рамки установленного диапазона, то результат будет соответствующим образом обозначен. Допустимый диапазон для установки линейности 0-300, начальное значение равно 20. Расчетная формула линейности выглядит следующим образом:

- Измеряемых точек > 9

Линейность = (Изменение значений первых 6-ти точек минус изменение значений последних 6-ти точек) делить на изменение значений всех точек.

- $4 \leq$ измеряемых точек ≤ 8

Линейность = (Изменение значений первых 3-х точек минус изменение значений последних 3-х точек) делить на изменение значений всех точек.

- **Субстрат израсходован:** Применяется только к тестам использующих двух точечный и кинетический метод. Некоторые высоко концентрированные (активные) образцы истощают субстрат, и динамика реакции не может непрерывно продолжаться. Для того что бы правильно отображались результаты теста нужно установить границу истощения субстрата (специальную абсорбцию). Предел абсорбции должен быть установлен ровно в критической точке средней области и нелинейной области (начальная стадия динамического метода) графика реакции, или в критической точке области первой стадии реакции и области много стадийной реакции (псевдокинетический метод). Это минимальное (реакция с нисходящим графиком) или максимальное (реакция с восходящим графиком) значение абсорбции, когда субстрат не израсходован в течении проведения реакции. Предел истощения субстрата тесно связан с использованным набором реагентов. Указывается с точностью до 0.0001 единиц абсорбции. При установке значения «0» способ не учитывается.

- **Корректирующий коэффициент:** Это линейный поправочный инструмент для результатов теста. Результат = полученное значение * K + B. Вообще этот параметр не для корректировки результатов, и коэффициенты должны быть: K=1, B=0. Но для тестов с вычисляемых по фактору, эти коэффициенты могут быть использованы для устранения ошибок связанных с документацией.

Установка последовательности тестов

Нажмите кнопку «Последовательность тестов» для того чтобы открыть страницу изображенную на рисунке 9-5.

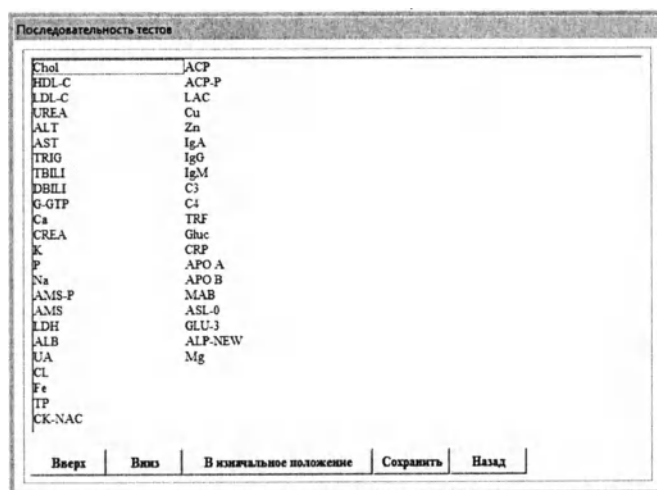


Рисунок 9-5. Установка последовательности тестов

Выделите пункт из списка тестов, который необходимо передвинуть и затем нажмите на кнопку «Вверх» или «Вниз», или переместите его при помощи мышки в правильном

направлении. После того как все пункты были переставлены в нужном порядке нажмите кнопку «Сохранить». Для того чтобы восстановить порядок тестов по умолчанию нажмите кнопку «В изначальное положение», затем нажмите кнопку «Сохранить».

Предупреждение! Порядок тестов по умолчанию выстраивается в алфавитном порядке.

Установка специальной очистки

Нажмите кнопку «Спец.промывка» для того чтобы открыть страницу изображенную на рисунке 9-6.

Рисунок 9-6. Установка специальной очистки

Если происходит загрязнение из-за различных реагентов, которое сказывается на результатах тестирования, то необходимо выполнить специальную очистку для уменьшения или устранения этого эффекта. Для этого пользователь может назначить в системе операцию для конкретной очистки, нажав на кнопку «Спец.промывка»

Например, тест на креатинин может загрязнять некоторые части анализатора; дозирующую иглу после взятия второго реагента креатинина необходимо промыть при помощи специальной очистки водой находящейся в позиции 40 среди реагентов, до взятия проб иглой других реагентов. Для установки очистки используйте изображение выше, затем нажмите на кнопку «очиститель».

Для удаления установок по специальной очистке, выделите пункт из списка тестов и нажмите кнопку «Удалить». Для удаления всех установок по специальной очистке нажмите кнопку «Удалить Все».

Предупреждение!

- «*» означает что распространяется на все тесты.
 - Если специальная очистка требуется между двумя реагентами, выберите «Дистиллированную воду»; иначе выберите «Детергент», и номер позиции соответствующий специальному раствору.
 - Использование специальной очистки постоянно в обычном тестировании надо исключать, т.к. это снижает скорость проведения тестов. Поэтому, пожалуйста, устанавливайте специальную очистку только в случае необходимости.
-

Меню «Скрыть тесты»

Нажмите кнопку «Скрыть тесты» для того что бы открыть страницу, изображенную на рисунке 9-7.

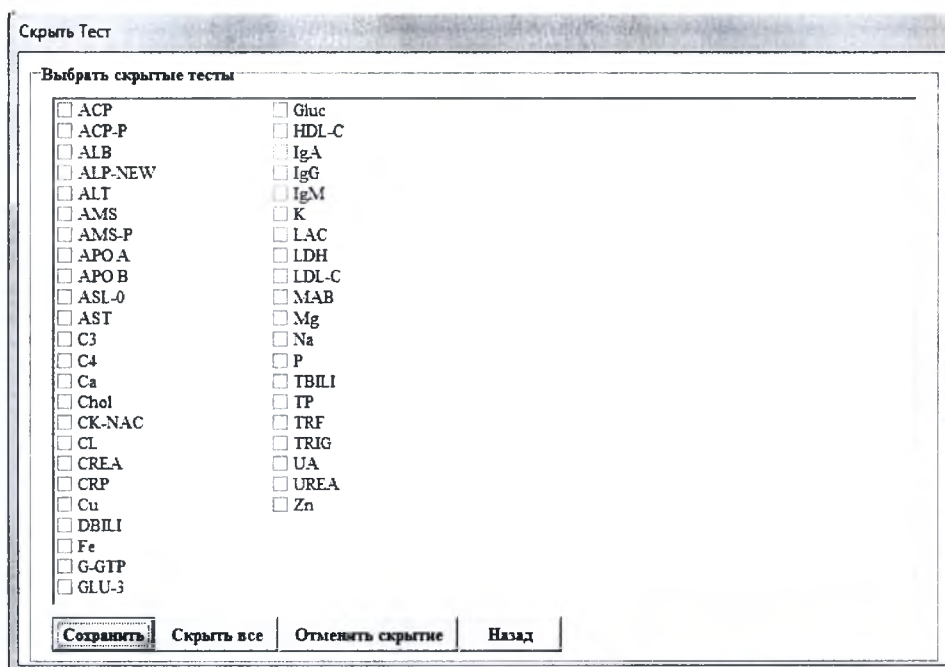


Рисунок 9-7. Меню настройки

Выделите тест, который нужно скрыть, и система автоматически будет пропускать этот тест. Нажмите кнопку «Скрыть все» чтобы выделить все тесты. Нажмите кнопку «Отменить скрытие» для того чтобы снять выделение. Нажмите кнопку «Сохранить» для того чтобы сохранить изменения. Нажмите кнопку «Назад», чтобы выйти из меню не сохраняя изменения.

9.2 Меню «Расчетные тесты»

Описание функции: установка в системе параметров калибратора.

Нажмите кнопку «Расчетные тесты» для того, что бы открыть страницу изображенную на рисунке 9-8.

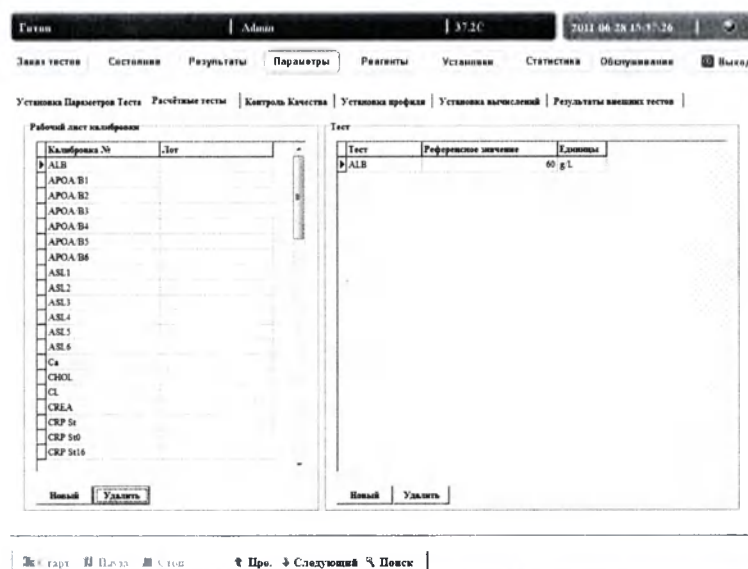


Рисунок 9-8. Меню калибраторов

Добавить калибратор

Нажмите кнопку «Новый» под списком калибраторов, введите название калибратора и лот в открывшемся окне, и нажмите «ОК» чтобы сохранить. Затем добавьте все тесты, которые включает в себя добавленный калибратор в окне справа.

Удалить калибратор

Выделите калибратор, который нужно удалить из списка калибраторов, и нажмите кнопку «Удалить» под списком калибраторов.

Добавить или изменить параметры калибратора

Выделите калибратор и нажмите кнопку «Новый» под списком тестов. Выберите тест с калибратором в открывшемся окне, который нужно изменить, введите значение калибратора, затем нажмите кнопку «Сохранить».

Удаление позиций калибратора

Выделите калибратор из списка калибраторов, слева будут отображены его позиции. Выберите позиции калибратора, которые нужно удалить и нажмите кнопку «Удалить».

Предупреждение! Если вы удаляете уже существующий калибратор, то все его результаты будут удалены вместе с ним. Если существующая позиция калибратора будет отредактирована или удалена, то все результаты калибровки этой позиции будут удалены вместе с ним.

9.3 Меню «Контроль Качества»

Описание функции: установка параметров контроля качества.

Откройте страницу «Контроль Качества», она изображена на рисунке 9-9.

Рисунок 9-9. Установка контроля качества

Добавить Контроль качества

Нажмите кнопку «Новый», в открывшемся окне введите название контроля качества и его лот, и нажмите «ОК» чтобы сохранить. Затем добавьте позиции для контроля качества записанные в контроле качества продукта.

Удалить контроль качества

Выделите контроль качества, который нужно удалить и нажмите кнопку «Удалить».

Добавить или изменить позиции контроля качества

Выделите контроль качества, затем нажмите кнопку «Новый» в правой части окна. Выберите позицию контроля качества который необходимо изменить, и в открывшейся странице введите значение оценки и SD (одна сигма), затем нажмите кнопку «Сохранить».

Удалить пункт контроля качества

Выделите контроль качества из списка справа и слева вы увидите список позиций этого контроля качества. Выделите позицию контроля качества и нажмите кнопку «Удалить».

Установка правил для контроля качества

Выделите контроль качества из списка справа и слева вы увидите список позиций этого контроля качества. Выделите позицию контроля качества, которая нуждается в настройках, и нажмите кнопку «Контроль обычный» для того чтобы открыть страницу, показанную на следующем рисунке.

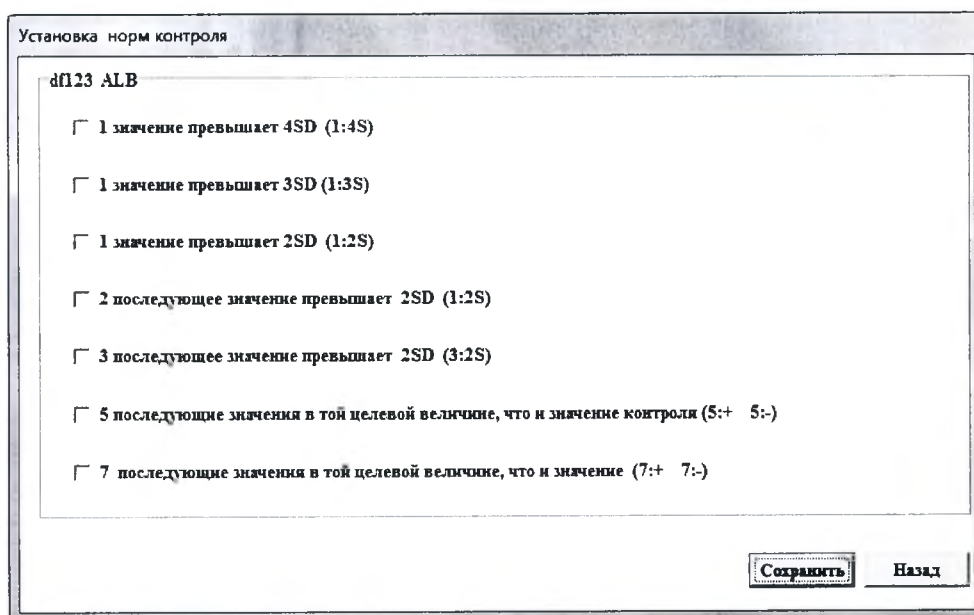


Рисунок 9-10.

Выберите правила предупреждений из 7 предложенных для контроля качества и нажмите кнопку «Сохранить».

9.4 Меню «Установка профиля»

Описание функции: интеграция нескольких тестов в один набор для диагностики.

Откройте страницу «Установка профиля» изображенную на рисунке 9-11.

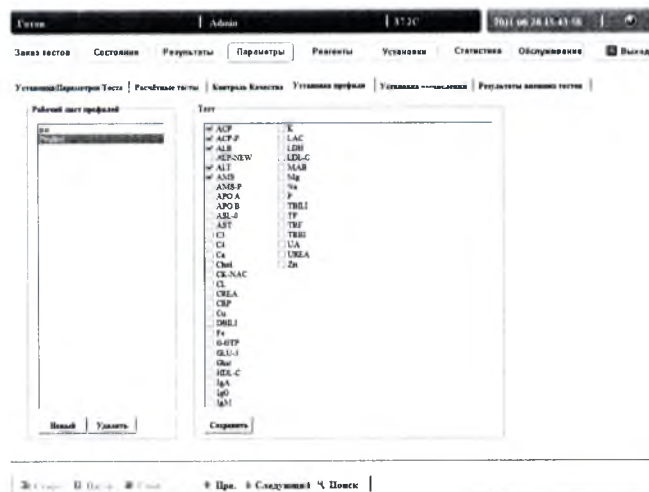


Рисунок 9-11. Настройка интеграции

Добавить профиль

Нажмите кнопку «Новый», введите имя нового профиля, и затем нажмите кнопку «ОК». Выделите позиции, находящиеся в профиле и нажмите кнопку «Сохранить».

Изменить профиль

Выделите профиль для изменения из списка профилей, измените позиции входящие в профиль а нажмите кнопку «Сохранить».

Удалить профиль

Выделите из списка профиль для удаления и нажмите кнопку «Удалить».

9.5 Меню «Установка вычислений»

Описание функции: установка тестов результаты которых получаются из расчетов других тестов.

Откройте страницу «Установка вычислений» изображенную на рисунке 9-12.

Тест	Полное Имя	Единицы	Десятые	Формула
GLB		mmol/L	xx	{TP}-{ALB}
AST/ALT		U/L	xx	{AST}/{ALT}

ACP
ACP-P
ALB
ALP-NEW
ALT
ANS
ANS-P
APO A
APO B
ASL-0
AST
C3
C4
Ca
Chol
CK-NAC
CL
CREA
CRP
Cu
DBIL
Fe
G-OTF
GLU-3
Gluc
HDL-C

IgA
IgG
IgM
K
LAC
LDH
LDL-C
MAB
Mg
Na
P
TBIL
TP
TRF
TRIG
UA
UREA
Zn

Тест: AST/ALT Полное Имя: Единицы: Десятые: Формула: [AST]/[ALT]

Новый Сохранить Удалить Референсные Пределы

Рисунок 9-12. Настройка расчетов

Добавить пункт расчета

Нажмите кнопку «Новый» и введите название позиции, полное название, единицы измерения, точность, и формулу расчета для новой позиции, затем нажмите кнопку «Сохранить». После этого введите диапазон значений для новой позиции.

Изменение позиции расчета

Выделите позицию расчета из списка. Измените полное название, единицы измерения, точность, и формулу расчета. Затем нажмите кнопку «Сохранить». Или измените диапазон значений для этого пункта в меню «Референсные Пределы».

Удаление позиции расчета

Выделите позицию расчета из списка и нажмите кнопку «Удалить».

Предупреждение! В расчетной формуле может содержаться только символы +, -, *, /, (,), цифры и {название пункта}. В остальных случаях формулы расчета будет считаться неправильной.

9.6 Меню «Результаты внешних тестов»

Описание функции: перед записью результатов с других устройств в систему, сначала необходимо внести параметры этих результатов.

Откройте страницу «Результаты внешних тестов», изображенную на рисунке 9-13.

Рисунок 9-13. Установка результатов внешних тестов

Импортирование методов

Нажмите кнопку «Новый». Введите название метода, полное имя, качественное или количественное значения, и диапазон значений для нового внешнего теста, затем нажмите кнопку «Сохранить».

Изменение импортированных методов

Выделите из списка импортированный метод, который нужно изменить, и отредактируйте полное имя, качественное или количественное значения, и диапазон значений, затем нажмите кнопку «Сохранить».

Удаление импортированного метода

Выделите из списка импортированный метод, который нужно удалить, и нажмите кнопку «Удалить».

Часть 10. Настройка системы

10.1 Настройка параметров системы

Описание функции: задаёт активный диск образцов, автоматическое выполнение повторов, автоматическую отправку результатов, системную температуру, и режим тестирования.

Нажмите «Установки» в главном меню, чтобы открыть страницу с настройками, как показано на рисунке 10-1:



Рисунок 10-1. Настройка параметров системы

Активный диск образцов

Система имеет пять рабочих листов и поэтому может быть виртуально разделена на пять дисков для образцов. Система всегда проводит измерения на «активном диске». Пользователи могут выбрать необходимый диск, изменяя активный диск для образцов.

- **Автоматически перезапускать, если уровень линейности превышен.** Выбор этого пункта означает, что если результаты проведения теста превышают допустимый диапазон линейности, система автоматически заново проверит результат после окончания нормального теста.

- **Автоматическая отправка результатов на сервер.** Выбор этого пункта обозначает, что результат теста будет отправлен на сервер, назначенный системой, в режиме реального времени (на сервере должно быть установлено согласованное программное обеспечение).

Температура системы

Укажите необходимую температуру.

Режим измерений

- Тест с использованием одного или двух реагентов: проведение тестов с использованием одного реагента или двух реагентов с постоянной скоростью; оба типа теста могут проводиться в одно и то же время.

- Тест с использованием одного реагента: проведение тестов с использованием только одного реагента.

10.2 Настройка печати

Описание функции: выбор наименования, аннотаций и формат распечатки общего отчёта.

Выберите вкладку «Установка принтера» для того, чтобы открыть страницу, как показано на рисунке 10-2:

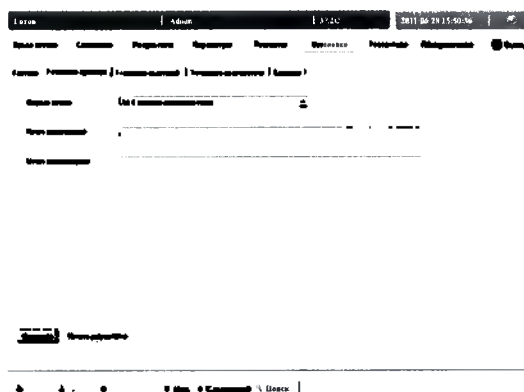


Рисунок 10-2. Настройки печати

Формат отчёта: есть возможность выбрать из нескольких форматов отчёта

Наименование отчёта: установите наименование отчёта по пациенту, например: Результаты тестов больницы N.

Комментарии по отчёту: Впишите комментарии по отчёту по результатам теста пациента, например: Внимание: данные результаты относятся только к этому тесту.

Печать результатов: задайте порядок печати тестов по пунктам в общем отчёте.

10.3. Установка отделений

Описание функции: настройка отделений и врачей, ответственных за внесение информации по пациенту.

Выберите вкладку «Установка отделений», чтобы открыть страницу, как показано на рисунке 10-3:

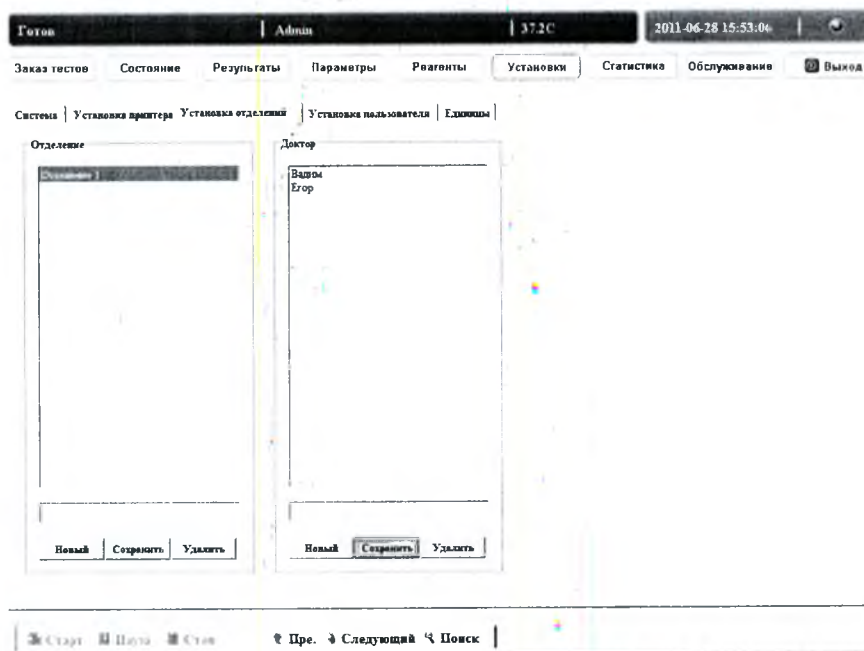


Рисунок 10-3. Настройка отдела

Добавить отдел

Нажмите кнопку «Новый» под списком отделений, введите название отделения, затем нажмите кнопку «Сохранить» для сохранения внесённых изменений.

Удалить отдел

Выберите отделение, которое необходимо удалить из списка, и нажмите кнопку «Удалить».

Добавить доктора

Выберите отдел, и на экране появится список всех врачей данного отдела. Нажмите кнопку «Новый» под списком всех врачей, введите имя доктора, затем нажмите кнопку «Сохранить» для сохранения внесённых изменений.

Удалить доктора

Выберите отдел и на экране появится список всех врачей данного отдела. Выберите врача, которого необходимо удалить из списка и нажмите кнопку «Удалить».

10.4 Установка пользователя

Описание функции: настройка полномочий и пароля пользователя.

Выберите вкладку «Установка пользователя», чтобы открыть страницу, как показано на рисунке 10-4:



Рисунок 10-4. Настройки пользователя

Добавить пользователя

Нажмите кнопку «Новый» и введите имя пользователя в окне «Имя». Выберите настройку полномочий и нажмите кнопку «Сохранить» для сохранения изменений.

Изменение полномочий пользователя

Выберите пользователя из списка, снова выберите настройки полномочий и нажмите кнопку «Сохранить».

Удалить пользователя

Выберите пользователя из списка и нажмите кнопку «Удалить».

Предупреждение! Только администратор (с именем пользователя: «Admin») может добавлять и удалять пользователей, а также изменять их полномочия.

Изменение пароля

Выберите пользователя из списка и нажмите кнопку «Пароль», чтобы открыть страницу, как показано на рисунке 10-5:

Рисунок 10-5. Изменение пароля

Введите текущий пароль пользователя и новый пароль; ещё раз введите новый пароль для подтверждения; затем нажмите кнопку «Изменить».

10.5 Настройка единиц измерения

Описание функции: настройка часто используемых единиц измерения для выбора одной из них при настройке параметров теста.

Выберите вкладку «Единицы», чтобы открыть страницу, как показано на рисунке:



Рисунок 10-6. Настройка единиц измерения

Список единиц измерения: на экран выводятся единицы измерения, определённые пользователями;

Добавить единицу: Нажмите кнопку «Новый», введите наименование единицы в появившемся окне и нажмите кнопку «Сохранить», чтобы сохранить изменения;

Удалить единицу: Выберите единицу из списка, которую хотите удалить, и нажмите кнопку «Удалить».

10.6 Настройка реагентов

Описание функции: определение позиции реагента и другой информации о реагентах для проведения анализа.

Выберите вкладку «Реагенты» в основном меню, чтобы открыть страницу для настройки информации по реагентам, как показано на рисунке 10-7:

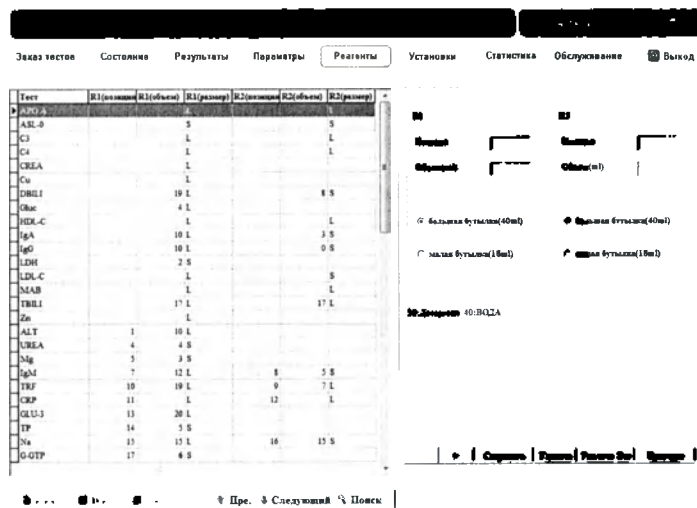


Рисунок 10-7 Настройка реагента

Изменение информации по реагентам

Выберите реагент; укажите позиции Реагент 1 и Реагент 2, объем и тип флакона реагента; затем нажмите кнопку «Сохранить» для сохранения всех изменений. (Если имеется модуль считывания бар-кода, также укажите соответствующий бар-код реагента).

Предупреждение! Позиции для реагента № 39 и 40 соответственно используются для установки детергента и деионизированной воды; для других реагентов они не используются.

Удаление информации по реагенту

Выберите реагент, информацию о котором хотите удалить, и нажмите кнопку «Удалить». Нажмите кнопку «Удалить все», если хотите удалить информацию по всем реагентам.

Проверка реагента

Нажмите кнопку «Проверка» и система начнет проверку объема реагента по выбранной позиции.

Часть 11. Регулярное тестирование

11.1 Запрос тестов

Описание функции: изменение рабочих листов (диск образцов) и установка параметров для образцов.

Нажмите на «Заказ тестов» в главном меню, чтобы открыть страницу запросов образцов, изображенную на рисунке 11-1.

Рисунок 11-1. Запрос тестов

11.1.1 Выбрать диск образцов

Система программировать до 5 виртуальных дисков для образцов; рабочих листов. На каждый рабочий лист можно записать 40 опытных образцов, и того в общей сложности 200 опытных образцов можно записать. Пользователь может получить 5 виртуальных дисков с образцами из пяти рабочих листов. Система может проводить тестирование только из активного диска с образцами, поэтому пользователь может реализовать тестирование только с выбранного диска, который обозначен как активный диск.

11.1.2 Запрос на получение образца

- Редактирование одного образца

Шаг 1: Назначить «Позиция». (введите положение образца и нажмите кнопку «Enter», затем сохраненная информация об образце будет отображена.)

Шаг 2: Выберите количество повторов и коэффициент разбавления. (по умолчанию количество повторов «1» и коэффициент разбавления «Нет».)

Шаг 3: Выберите тип образцов «Обычный порядок» или «Срочный».

Шаг 4: Введите номер образца.

Шаг 5: Выберите пункты тестирования, и профили тестирования.

Шаг 6: Нажмите кнопку «Сохранить».

Шаг 7: Редактирование образца завершено.

- Запрос группы образцов

Шаг 1: Выберите количество повторов и коэффициент разбавления. (по умолчанию количество повторов «1» и коэффициент разбавления «Нет».)

Шаг 2: Введите начальный номер образца.

Шаг 3: Выберите методы тестирования, и профили тестирования.

Шаг 4: Нажмите кнопку «Сохранить серию» что бы открыть страницу изображенную на рисунке 11-2.

Рисунок 11-2. Сохранение серии

Шаг 5: Введите начальный и конечный номер образца, и нажмите кнопку «ОК».

Шаг 6: Редактирование серии образцов завершено.

Предупреждение! При использовании «Сохранить серию», система автоматически генерирует номер образца. Правила генерации: «дата» + «номер диска образцов» + «позиция образца», например 0906161001. После этого пользователь может изменить номер образца вручную. Если используются маленькие пробирки для образцов, то ставьте галочку «Маленькие пробирки».

11.1.3 Запрос контроля качества

Выберите «Запрос контроля качества» что бы открыть страницу изображенную на рисунке 11-3.

Рисунок 11-3. Запрос на контроль качества

- Шаг 1: Выберите «Позиция».
- Шаг 2: Выберите количество повторов.
- Шаг 3: Выберите номер контроля, позиции контроля качества будут отображены в списке справа.
- Шаг 4: Выберите пункт контроля качества из списка.
- Шаг 5: Нажмите кнопку «Сохранить».
- Шаг 6: Запрос контроля качества завершен.

11.1.4 Запрос калибровки

Выберите «Запрос калибровки» что бы открыть страницу, изображенную на рисунке 11-4.

Рисунок 11-4. Запрос калибровки

- Шаг 1: Выберите «Позиция».
- Шаг 2: Выберите количество повторов.
- Шаг 3: Выберите номер калибратора, позиции этого калибратора будут отображены в списке справа.
- Шаг 4: Выберите пункты калибратора из списка.
- Шаг 5: Нажмите кнопку «Сохранить».
- Шаг 6: Запрос калибровки завершен.

Рабочий лист

Выберите вкладку «Список», чтобы открыть страницу изображенную на рисунке 11-5.

Позиция	Маленькие пробы	Образец №	Тест	Профиль	Тип теста	Повтор	Результат
№2-10	Да	22222223	Mg		Обычный пор.	5	Не
№2-11	Да	22222223	Mg		Обычный пор.	5	Не
№2-12	Да	22222224	Mg		Обычный пор.	5	Не
№2-13	Да	22222225	Mg		Обычный пор.	5	Не
№2-14	Да	22222226	Mg		Обычный пор.	5	Не
№2-15	Да	22222227	Mg		Обычный пор.	5	Не
№2-16	Да	22222228	Mg		Обычный пор.	5	Не
№2-17	Да	22222229	Mg		Обычный пор.	5	Не
№2-18	Да	22222230	Mg		Обычный пор.	5	Не
№2-19	Да	22222231	Mg		Обычный пор.	5	Не
№2-20	Нет	545353	APO B, CRP, Na, UA		Обычный пор.	3	Не

Рисунок 11-5. Список

В этом списке отображаются подготовленные тесты образцов, тесты контроля качества и тестов для калибровки из рабочего листа. Эта может служить для контроля правильности запрограммированных тестов.

Предупреждение! После того, как пользователь ввел все запросы на образцы, пожалуйста выберите «Список», чтобы проверить не упустили ли вы чего-либо и нет ли ошибок в списке.

Удаление образцов

Выберите образцы из списка или введите номер позиции образца для удаления в поле ввода в левой нижней части страницы, (формат записи для удаления: 1, 3, 5-8, 12) затем нажмите кнопку «Удалить». Нажмите кнопку «Удалить все» чтобы удалить все образцы в рабочем листе.

11.2 Тестирование образцов

Описание функции: запуск выполнения подготовленных тестов в текущем рабочем листе.

Нажмите кнопку «Старт» в нижней части экрана, и затем появиться всплывающее окно (изображено на рисунке 11-6).

Подтверждение

Режим измерений: С одним реагентом

Рабочий лист Образцов: №2

☒ Нормальный
 ☐ Перезапуск

☐ Выгнать все результаты

Рисунок 11-6. Подтверждение рабочего листа

Test mode

Показывает выбранный режим тестирования. Смотрите в главе «9.1 Меню «Установка параметров теста».

Предупреждение! Биреагентный режим может тестировать как биреагентные тесты, так и монореагентный тесты. А монореагентный режим может тестировать только монореагентные тесты.

Нормальное тестирование

Указывает на выполнение обычного тестирования на незавершенные или повторные тестирования в текущем рабочем листе.

Перезапуск тестов

Указывает на выполнение перезапуска теста, который был завершен, но результат которого выходит за рамки диапазона линейности.

Выгнать все результаты

Это означает аннулирование результатов всех завершенных тестов в текущем рабочем листе и перезапуск всех тестов.

Перед тем, как начать тестирование, проверьте информацию выше. Если нужно что-то менять нажмите кнопку «Отменить». В противном случае нажмите кнопку «ОК» и вы увидите страницу сортировки тестов, изображенную на рисунке 11-7.

Сортировка тестов (Норма)

Позиция	Образец №	Тест	Повтор	Тип	Статус	Примечание
28	Ca	Ca	1	Стандарт		
29	Ca	Ca	2	Стандарт		
30	Ca	Ca	3	Стандарт		
31	FeH	TP	1	Контроль Кач		
32	FeH	TP	2	Контроль Кач		
33	FeH	TP	3	Контроль Кач		
34	FeP	TP	1	Контроль Кач		
35	FeP	TP	2	Контроль Кач		
36	FeP	TP	3	Контроль Кач		
1	1106292001	ALT	1	Облачный пор.		
1	1106292001	ALT	2	Облачный пор.		
1	1106292001	ALT	3	Облачный пор.		
1	1106292001	ALT	4	Облачный пор.		
1	1106292001	ALT	5	Облачный пор.		
2	44578	O-OTR	1	Облачный пор.		
2	44578	O-OTR	2	Облачный пор.		
2	44578	O-OTR	3	Облачный пор.		
2	44578	O-OTR	4	Облачный пор.		
2	44578	O-OTR	5	Облачный пор.		
1	1106292001	Ca	1	Облачный пор.		
1	1106292001	Ca	2	Облачный пор.		
1	1106292001	Ca	3	Облачный пор.		
1	1106292001	Ca	4	Облачный пор.		
1	1106292001	Ca	5	Облачный пор.		
1	44578	Ca	1	Облачный пор.		

Всего: 39

☒ Принять образцы

Рисунок 11-7. Сортировка тестов

В системе по умолчанию метод упорядочения является таким же, как и «Последовательности тестов» (см. п. 9.1 Меню «Установка параметров теста»).

Если пользователю необходим иной порядок сортировки, нажмите «По тестам» или «По образцам», или перетаскивайте название теста в списке при помощи мышки. После перенастройки нажмите кнопку «ОК» что бы начать тестирование, или кнопку «Отменить» чтобы отменить начало тестирования.

Предупреждение! В колонке «Статус» в списке указывается, завершен ли тест. Если тест будет завершен, то будет отображено «ЗАВЕРШЕНО», в противном случае поле останется пустым. Колонка «Пометка», если тесты с масками, то тест с маской будет отображаться как «Скрытый», в противном случае ничего поле останется пустым.

При первом тестировании после запуска или замены кюветы, система автоматически проверяет бланк кюветы перед взятием пробы. Возможны следующие результаты тестов:

Результат 1: Все бланки кювет нормальные и система готова к началу тестирования.

Результат 2: Некоторые бланки кювет испорчены и система напоминает пользователю, что нужно сменить кюветы. Смотрите следующий рисунок:



Рисунок 11-8. Напоминание о смене кювет

Выберите «Да» что бы отменить тестирование. После этого пользователь может поменять кюветы.

Выберите «Нет» чтобы продолжить тест. И система автоматически пропустит кюветы которые не могут быть использованы.

Результат 3: Бланки кювет слишком маленькие (все кюветы при длине волны 340 нм меньше чем 30.000), то система автоматически покажет следующую информацию:

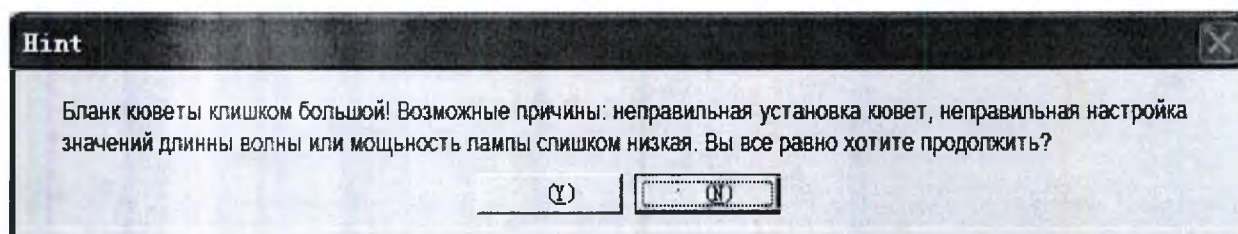


Рисунок 11-9. Напоминание о низком бланке кювет

В данном случае пользователь должен обратить внимание, являются ли настройки усиления нормальными и установлены ли чистые кюветы. Если проблема вызвана старением источника света, пожалуйста, свяжитесь с сервисной службой для замены источника света.

Предупреждение! Если система оснащена модулем автоматической промывки, кюветы следует промыть после запуска и замены. Иначе точность измерений будет понижена. Промывка всех кювет занимает примерно 20 минут.

11.3 Состояние измерения

Описание функции: Просмотр результатов измерения и статуса текущего рабочего листа.

Нажмите "Состояние" в основном меню, чтобы открыть следующее окно

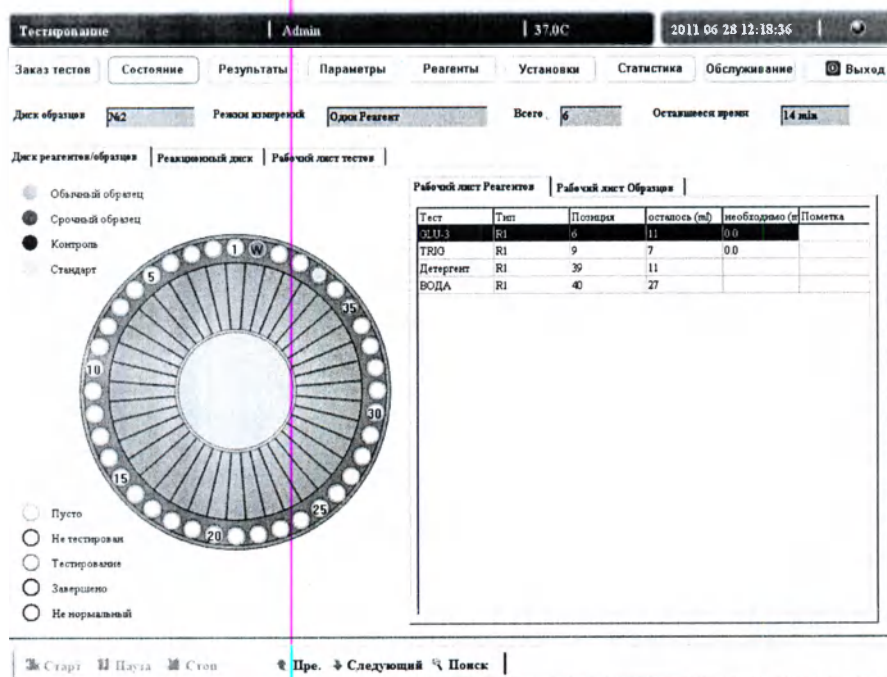


Рис 11-10. Состояние измерения — диск реагентов/образцов

Диск образцов (Текущий рабочий лист)

Показан рабочий лист текущих измерений. В системе может находиться 5 рабочих листов, однако только один из них может выполняться. При необходимости изменить "активный диск образцов" смотрите п.10.1. «Настройка параметров системы».

Всего

Указано общее количество тестов данного рабочего листа.

Оставшееся время

Указано оставшееся время до окончания измерения данного рабочего листа

Диск реагентов/образцов

– просмотр состояния измерения определенного образца: Нажмите закладку "Рабочий лист Образцов" и выберите "Позиция" из списка, все тесты, назначенные для данного образца будут отражены

– просмотр состояния реагентов: Нажмите на закладку "Рабочий лист Реагентов" и отобразится информация о реагентах, используемых в данном рабочем листе

Реакционный диск

Нажмите на вкладку "Реакционный диск", чтобы открыть следующее окно:

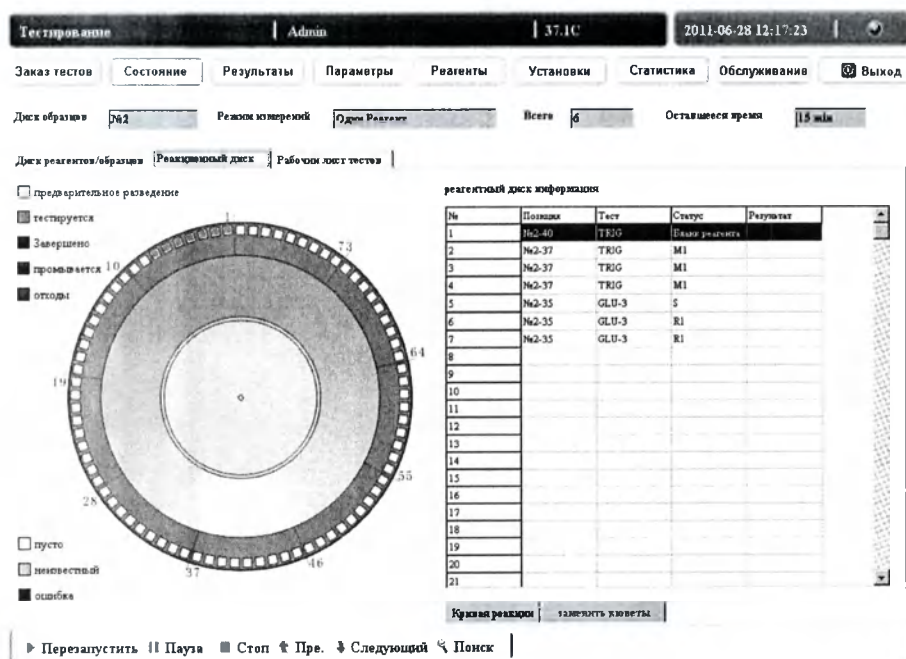


Рис 11-11. Состояние тестирования — диск реакций

- Замена кювет: Вы можете заменить кюветы, нажав "заменить кюветы"
- просмотр кривой реакции: Выберите реакционную кювету из списка или изображения диска и нажмите "Кривая реакции", чтобы посмотреть кривую реакции.

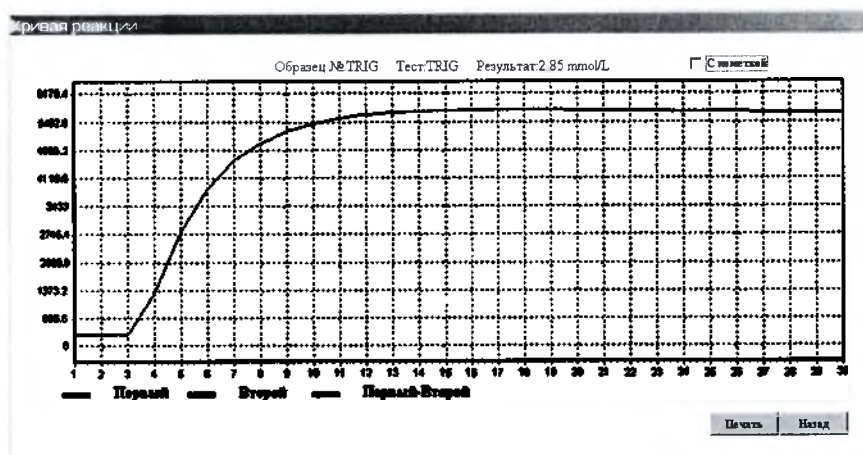


Рис 11-12. График реакции

Нажмите "Печать" чтобы распечатать график кривой реакции выбранной кюветы.
Нажмите "Назад" чтобы выйти из просмотра кривой реакции

Test list.

Просмотр всех выполненных и невыполненных тестов текущего рабочего листа.

Готов

Admin

37.2C

2011-06-29 13:36:44

Заказ тестов

Состояние

Результаты

Параметры

Реагенты

Установки

Статистика

Обслуживание

Выход

Диск образцов

№2

Режим измерения

Один/Два Реагента

Все

Оставшееся время

Диск реагентов/образцов

Реакционный диск

Рабочий лист теста

Все

Завершено

В процессе

16

примечание

Позиция	образец №	тип образца	тест	результат	единицы	замечка	статус
№2-01	5547	Сыворотка	ALT				
№2-01	5547	Сыворотка	ALT				
№2-01	5547	Сыворотка	ALT				
№2-01	5547	Сыворотка	ALT				
№2-01	5547	Сыворотка	ALT				
№2-01	5547	Сыворотка	AST				
№2-01	5547	Сыворотка	AST				
№2-01	5547	Сыворотка	AST				
№2-01	5547	Сыворотка	AST				
№2-01	5547	Сыворотка	AST				
№2-35	PeN	Сыворотка	TF	59.397	g/L		Завершено
№2-35	PeN	Сыворотка	TF	59.292	g/L		Завершено
№2-35	PeN	Сыворотка	TF	59.223	g/L		Завершено
№2-37	PeP	Сыворотка	TF	46.337	g/L		Завершено
№2-37	PeP	Сыворотка	TF	46.378	g/L		Завершено
№2-37	PeP	Сыворотка	TF	45.969	g/L		Завершено

Старт в 13:08:39

Окончено в 13:29:33

Г

←

→

→

Кристал реакция

Платформа тестирования

Печать

Очистить

Начать

Пауза

Стоп

Пре.

Следующий

Поиск

Рис 11-13. Список тестов

- Выбор записей для отображения: Выберите "Все", «Завершено» или "В процессе", чтобы отобразить все тесты, выполненные тесты или тесты в процессе выполнения.
- Отображение кривой реакции: Выберите тест из списка и нажмите "Кривая реакции", чтобы посмотреть кривую относящуюся к данному тесту
- Повторное измерение: Выберите результат, который необходимо заново измерить и нажмите "Повторно тестировать". Если система находится в состоянии измерения, то тест будет автоматически добавлен и помечен "Повторно тестировать".

Примечание

Здесь отображается информация во время выполнения измерений: начало и окончания измерения, информация о недостатке реагента или образца и т.п. Нажмите "Очистить" чтобы очистить поле.

Remarks

Символы "<A" и "A>" означают, что результат находится вне пределов линейности

Символ "***" означает что заново измеренный результат всё ещё находится вне пределов линейности.

Status

"ПОДГОТОВКА" означает что тест вскоре начнётся

"R1" означает, что добавляется реагент 1

"S" означает, что добавляется образец

"M1" означает, что происходит первое перемешивание

"R2" означает, что добавляется реагент 2

"M2" означает, что происходит второе перемешивание

"Завершённые" означает, что тест завершён

Unit

«SE» означает, что истощён субстрат

"OL" означает, что результат находится вне пределов линейности

Часть 12. Поиск результатов

12.1. Поиск записей по пациентам

Описание функции: Поиск записей пациентов согласно заданным условиям. Пользователи могут редактировать и просматривать основную информацию о пациенте и результаты измерения поодиночке.

Нажмите "Результаты" в основном меню, чтобы открыть страницу записей пациентов, указанную на рис 12-1

Образец №	Клиника №	Имя	Пол	Возраст	Отделение	Направление
123456		Неизвестный	Муж			
123457		Неизвестный	Муж			
111222		Неизвестный	Муж			
111224		Неизвестный	Муж			
1104042001		Неизвестный	Муж			
1104042002		Неизвестный	Муж			
1104052001		Неизвестный	Муж			
1104052002		Неизвестный	Муж			
1104052003		Неизвестный	Муж			
1104052004		Неизвестный	Муж			
1104052005		Неизвестный	Муж			
1104052006		Неизвестный	Муж			
1104062001		Неизвестный	Муж			
1104062002		Неизвестный	Муж			
1234521		Неизвестный	Муж			
1234522		Неизвестный	Муж			
1234523		Неизвестный	Муж			

Рис 12-1. Записи по пациентам

Поиск записей пациентов

Нажмите "Поиск", чтобы открыть страницу, отображенную на рис 12-2.

Поиск Пациента

Образец №

Клиника №

Имя

Пол

Возраст

Отделение

Направление

Тестирован

Проверен

Дата От 2011-06-28 До 2011-06-28

ОК Назад

Рис 12-2. Поиск записей по пациентам по условиям

Введите условия поиска и затем нажмите "ОК". На экране отобразятся записи пациентов согласно выбранным условиям.

Редактирование данных пациента

Выберите пациента из списка и соответствующая ему информация будет отображена внизу

листа. Отредактируйте необходимую информацию и нажмите "Сохранить".

Редактирование результатов пациента

Выберите пациента и результаты его тестов будут отображены справа. Вы можете добавить, отредактировать или удалить результат измерения

Добавление пациентов

Нажмите "Новый" и введите информацию о пациенте внизу листа, затем нажмите "Сохранить".

– **Предупреждение!** Повторно измеренные, измененные вручную или добавленные вручную результаты будут помечены символом "***"

– символы "↑" и "↓" показывают соответственно, является ли результаты слишком высокие или слишком низким

– номер добавленного пациента должен отличаться от уже существующих, в противном случае система изменит предыдущую запись.

Удаление пациентов

Выберите пациента, которого необходимо удалить или нажмите "Выбрать Все", если хотите удалить всех, и затем нажмите "Удалить". Система удалит выбранного пациента или все записи.

Проверка результатов пациентов

Выберите пациента из списка или нажмите "Выбрать Все", затем нажмите "Проверить". Выбранные пациенты будут отмечены как проверенные.

Косвенное вычисление

Выберите пациента, для которого необходимо произвести косвенный расчёт, или нажмите "Выбрать Все", затем нажмите "Рассчитывать". Система автоматически пересчитает выбранные результаты согласно установленным параметрам.

Передача результатов измерения.

Выберите пациента, результаты которого необходимо передать, или нажмите "Выбрать Все", затем нажмите "Отправлять". Система автоматически передаст выбранные результаты определённой программе.

Печать результатов

Выберите пациента, результаты которого необходимо распечатать, или нажмите "Выбрать Все", затем нажмите "Печать". Выбранные пациенты будут автоматически распечатаны.

12.2. Поиск данных по тестам

Описание функции: поиск данных теста согласно заданным условиям

Выберите закладку "Тест", как показано на рис 12-3.

Рис 12-3. Записи о тестах

Поиск данных теста

Нажмите "Поиск", чтобы открыть окно, изображенное на рис 12-4.



Рис. 12-4. Параметры поиска записей теста.

Введите параметры поиска и нажмите "OK". На экране отобразится список тестов с заданными параметрами.

Предупреждение! Повторно измеренные, измененные вручную или добавленные вручную результаты будут помечены символом "*"**

Удаление данных теста.

Выберите данные которые необходимо удалить или нажмите "Выбрать Все", затем нажмите "Удалить".

Печать данных теста.

Выберите записи тестов, которые необходимо распечатать, или нажмите "Выбрать Все", затем нажмите "Печать".

Просмотр кривой реакции.

Нажмите на записи теста, для которой необходим просмотр кривой реакции, и нажмите "Кривая реакции". На экране отобразится график кривой реакции, как показано на рис 12-5.

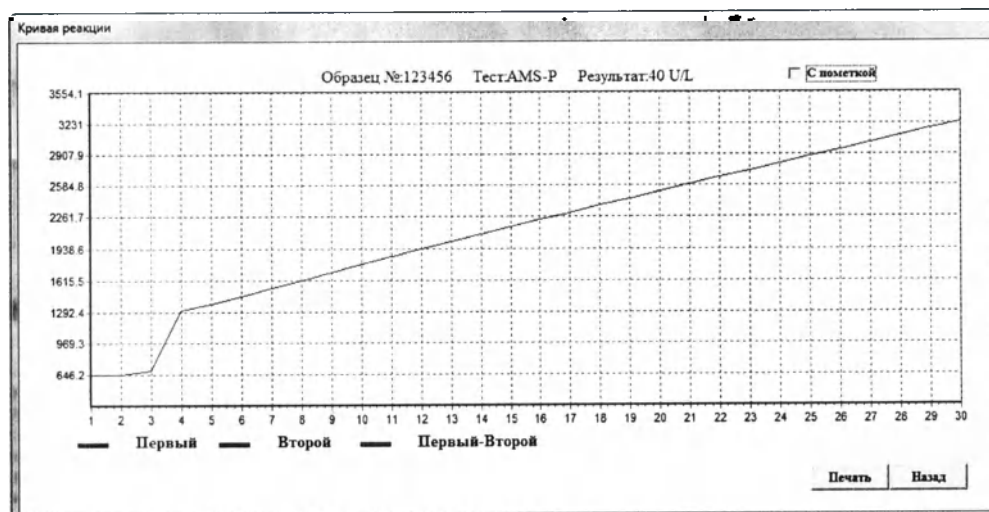


Рис 12-5. Кривая реакции

Нажмите "Печать", чтобы распечатать кривую.

12.3. Поиск результатов калибровки

Описание функции: Поиск результатов калибровки указанных тестов.

Выберите вкладку "Стандарт", как показано на рис 12-6.

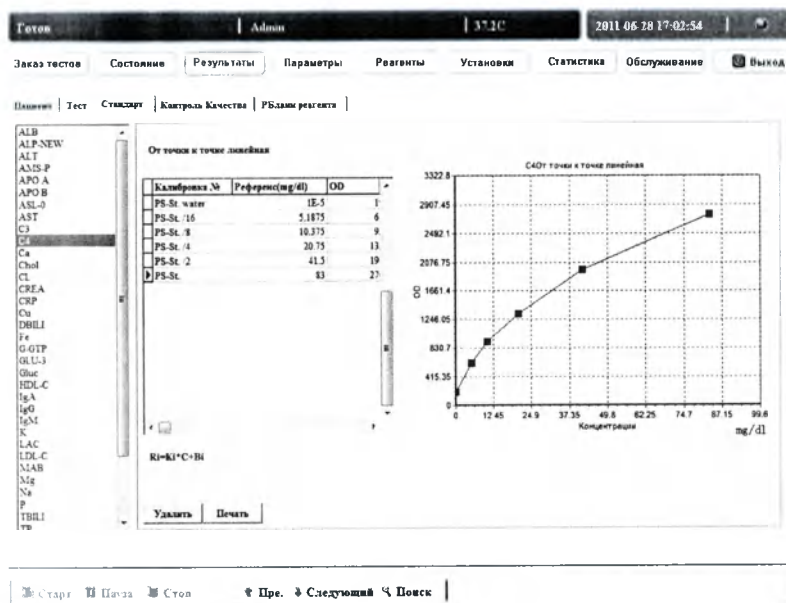


Рис 12-6. Поиск результатов калибровки

Удаление результатов калибровки

Выберите результаты калибровки, которые нужно удалить из списка калибровки и нажмите "Удалить"

Печать результатов калибровки

Выберите тест, который нужно распечатать, из левой части списка и нажмите "Печать".

12.4. Поиск результатов контроля качества

Описание функции: Поиск результатов измерения контроля качества за указанный период времени.

Выберите вкладку "Контроль качества", как показано на рис 12-7.

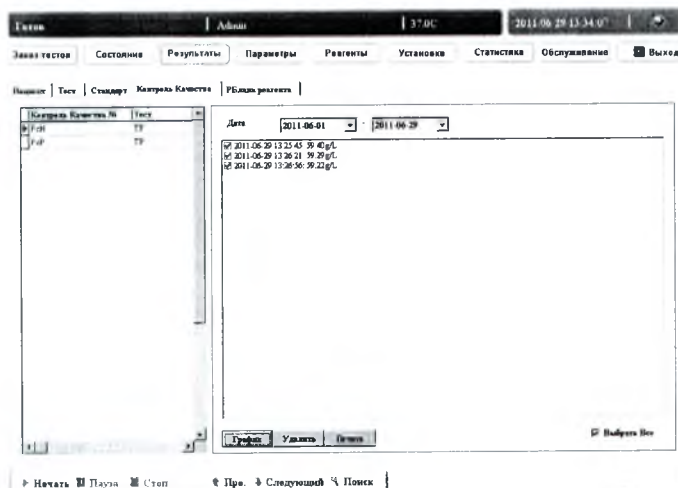


Рис 12-7. Поиск результатов контроля качества

Просмотр данных контроля качества

Выберите контроль из списка слева и укажите временной интервал поиска. После этого все результаты измерений, удовлетворяющие условиям поиска, будут отображены в правой части листа.

Просмотр графика контроля качества

Выберите точки из списка, которые необходимо отобразить на графике, затем нажмите "График" для отображение графика контроля качества:

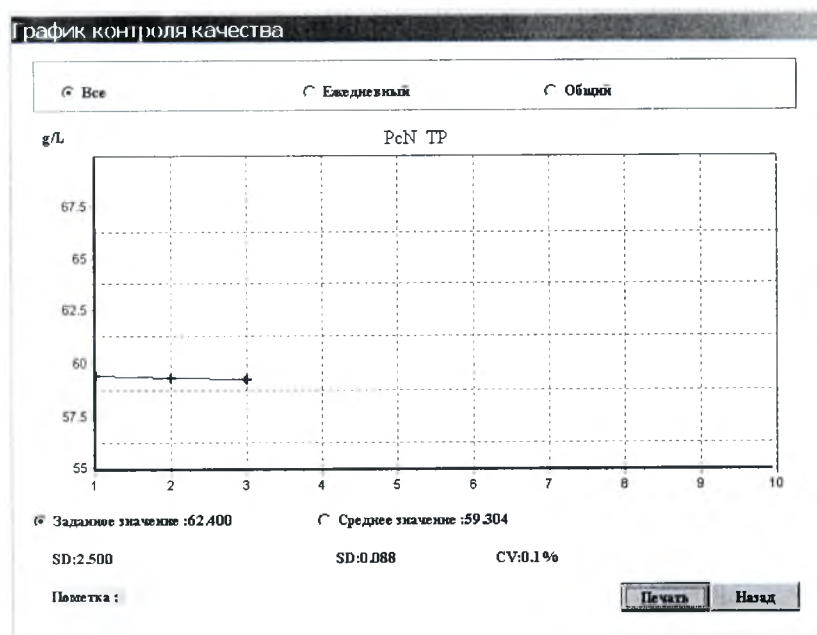


Рис. 12-8. График контроля качества

На этом графике отображено: значение центра контрольного диапазона и СКО выбранного контроля, а также статистические характеристики выбранных данных: среднее значение, СКО и CV. Система автоматически изменит график контроля качества согласно выбранному виду.

– Все. Все данные отображены. На оси абсцисс каждой точке соответствует одно измерение контроля качества

– Ежедневный. Ежедневный контроль качества. Определяется среднее значение контроля за один день. На графике отображены дневные значения и на графике абсцисс соответствуют каждый своей точке.

– Общий. Совокупный график. Отображены все данные контроля качества. Данные одного дня имеют общую точку на оси абсцисс.

Удаление данных контроля качества.

Выберите данные из списка, которые необходимо удалить, и нажмите "Удалить"

Печать данных контроля качества

Выберите данные из списка, которые необходимо распечатать, и нажмите "Печать"

12.5.Поиск результатов бланка реагента.

Описание функции: Поиск значений бланка реагента указанных тестов.

Выберите закладку "Бланк реагента", как показано на рис 12-9.

Заказ тестов			Состояние	Результаты	Параметры	Реактивы	Установки	Статистика	Обслуживание	Выход
Пациент			Тест	Стандарт	Контроль Качества	Результаты				
ACP			ACP-P	704	7190	7139	6627	9476	704	7190
ALB			ALB-P	7190	7139	6627	9476	704	7190	7139
ALT			ALT-P	7139	6627	9476	704	7190	7139	6627
AMS			AMS-P	9476	704	7190	7139	6627	9476	704
AST			AST-P	704	7190	7139	6627	9476	704	7190
Ca			Ca-P	7190	7139	6627	9476	704	7190	7139
Chol			Chol-P	7139	6627	9476	704	7190	7139	6627
CK-NAC			CK-NAC-P	9476	704	7190	7139	6627	9476	704
CL			CL-P	704	7190	7139	6627	9476	704	7190
CREA			CREA-P	7190	7139	6627	9476	704	7190	7139
Cu			Cu-P	7139	6627	9476	704	7190	7139	6627
Fe			Fe-P	9476	704	7190	7139	6627	9476	704
GLU-3			GLU-3-P	704	7190	7139	6627	9476	704	7190
GluC			GluC-P	7190	7139	6627	9476	704	7190	7139
K			K-P	7139	6627	9476	704	7190	7139	6627
LAC			LAC-P	9476	704	7190	7139	6627	9476	704
Mg			Mg-P	704	7190	7139	6627	9476	704	7190
P			P-P	7190	7139	6627	9476	704	7190	7139
Test			Test-P	704	7190	7139	6627	9476	704	7190
Test Kinetic			Test Kinetic-P	7190	7139	6627	9476	704	7190	7139
Test Kinetic 2			Test Kinetic 2-P	7139	6627	9476	704	7190	7139	6627
TP			TP-P	9476	704	7190	7139	6627	9476	704
TRIG			TRIG-P	704	7190	7139	6627	9476	704	7190
UA			UA-P	7190	7139	6627	9476	704	7190	7139
UREA			UREA-P	7139	6627	9476	704	7190	7139	6627
Zn			Zn-P	9476	704	7190	7139	6627	9476	704

Рис 12-9. Поиск бланка реагента

В левой части страницы отображены тесты для которых был измерен бланк реагента. Нажмите на необходимый тест и в правой части будет отображена история измерения бланка реагента для данного теста.

Нажмите "Удалить", чтобы удалить выбранную запись из списка

Нажмите "Удалить Все", чтобы удалить все записи результатов измерения.

Нажмите "Печать", чтобы распечатать все данные измерения бланка реагента.

Предупреждение! Результаты, выходящие за пределы измерения бланка реагента, будут помечены "OR".

Часть 13. Статистика

13.1 Статистика рабочего листа

Выберите «Статистика» в главном меню для того, чтобы открыть статистику рабочего листа, как показано на рисунке 13-1:

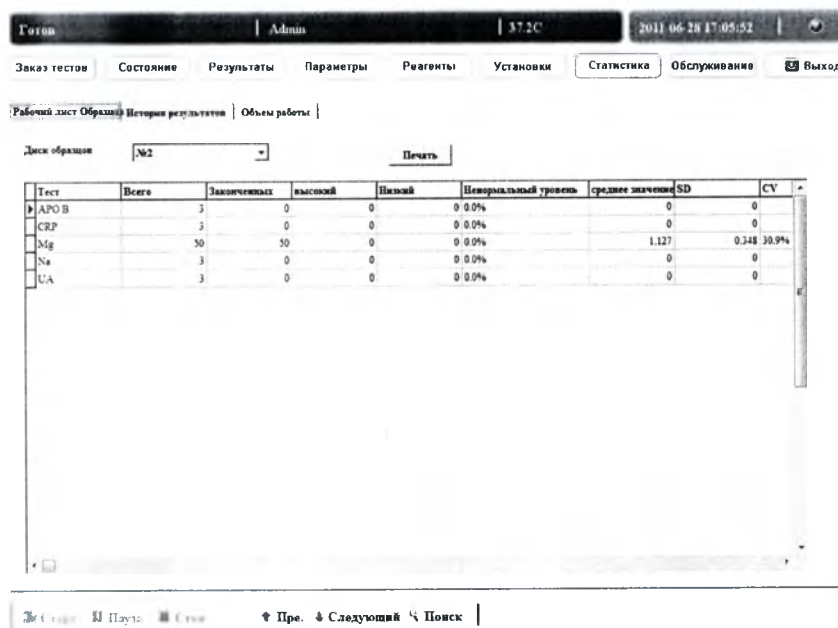


Рисунок 13-1. Статистика рабочего листа

Выберите рабочий лист, по которому необходимо сформировать статистику, из списка. Результаты статистики рабочего листа появятся на экране под списком. Результаты статистики включают в себя общее количество тестов, количество законченных тестов, количество тестов с высокими результатами, с низкими результатами и процент патологических проб.

13.2 Статистика истории результатов

Выберите вкладку «История результатов», как показано на рисунке 13-2:

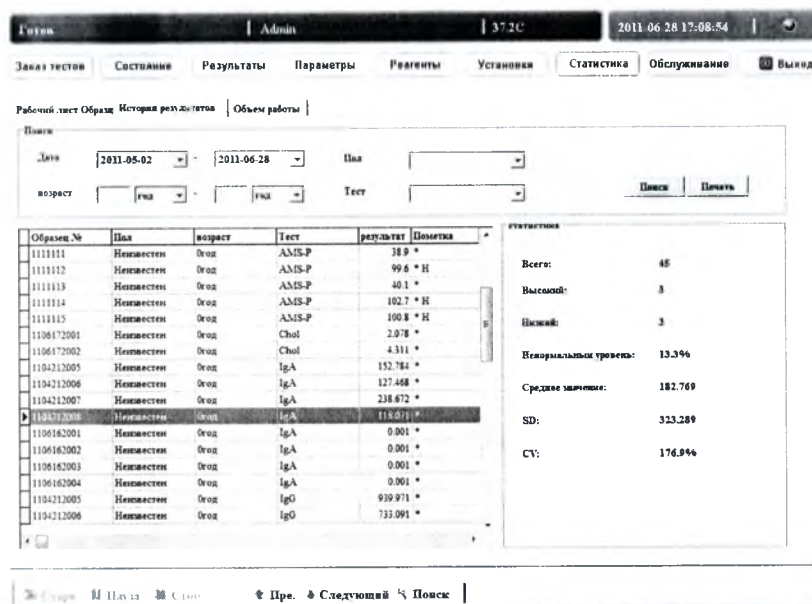


Рисунок 13-2. Статистика истории результатов

Определите необходимые условия поиска (дата, пол, возраст и тест) и нажмите кнопку «Поиск». Система выведет на экран результаты тестов согласно установленным условиям поиска в списке и автоматически покажет результаты статистики.

Статистика включает в себя общее количество тестов, количество тестов с высокими результатами, с низкими результатами, процент патологических проб, среднее арифметическое, стандартное отклонение и коэффициент вариации.

13.3 Статистика объёма работы

Выберите вкладку «Объём работы», как показано на рисунке 13-3:

Рисунок 13-3. Статистика объёма работы

Задайте период времени и нажмите кнопку «ОК». Система отобразит полную статистику объёма работы по всем пациентам, отправленных врачами для проведения анализов за заданный период.

Часть 14. Техническое обслуживание и ремонт.

14.1 Осмотр перед анализом

- Основной модуль анализатора не должен иметь видимых повреждений. На рабочей поверхности основного модуля анализатора не должно быть пыли и жидкости. Проверьте места подсоединения трубок. Проверьте соединение анализатора с компьютером, принтером и др.

- Проверьте соединение и заземление блока питания.
- Ёмкость для слива должна быть пуста, а жидкости для промывки должно быть достаточно.

14.2 Периодическое техническое обслуживание

14.2.1. Ежедневное техническое обслуживание: очистите рабочую поверхность анализатора от пыли с помощью куска ткани, промоченного в нейтральной чистящей жидкости.

14.2.2. Еженедельное техническое обслуживание:

- Аккуратно очистите дозирующую иглу и миксер с помощью куска ткани, промоченного в спирте.
- Убедитесь в том, что чистящая жидкость протекает свободно в обоих чистящих

резервуарах.

14.2.3. Ежемесячное техническое обслуживание:

- Очистка внешней поверхности ёмкости для чистящей жидкости;
- Очистка системы подачи воды и дренажной системы.

14.2.4. Техническое обслуживание, проводимое по мере необходимости:

- Проверьте и замените галогенную лампу через 1000 часов её работы.
- Проверьте поршень дозирующего шприца каждые 150 часов.
- Проверьте и замените диафрагменный насос через 1000 часов работы.
- Проверьте и замените миксер раз в год.

14.2.4. Ежегодное обслуживание не требуется при регулярном проведении ежемесячного обслуживания.

14.3 Рекомендации по замене фильтрующих элементов системы водоподготовки

14.3.1. Для увеличения срока службы обратноосмотической мембраны и увеличения производительности системы, замену осадочного (механического) фильтра необходимо производить 1 раз в месяц или через 1000 л. чистой воды.

14.3.2. Замену обратноосмотической мембраны, угольного и ионообменного фильтров, необходимо производить одновременно не реже 1 раз в 6–12 месяцев. Или если система произвела от 6000 до 7000 литров воды, в зависимости от чистоты входной (водопроводной) воды.

14.3.3. Если показания сопротивления воды в течение нескольких дней держатся меньше 2 МОм*см или продолжают уменьшаться, необходимо поменять фильтрующие элементы.

14.4. Ремонт анализатора.

Ремонт анализатора выполняется при необходимости представителями производителя или уполномоченным персоналом компании-поставщика, имеющим разрешение от производителя.

14.5. Сохранение и восстановление параметров конфигурации.

Нажмите на "Обслуживание" в основном меню, чтобы открыть страницу обслуживания

Рис 14-1. Данные обслуживания

Параметры конфигурации являются оптимально выбранными параметрами, адаптированными к вашему анализатору. Они достигаются настройкой во время работы инструмента. Эти параметры включают в себя параметры позиционирования, параметры управления моторов, корректирующие температурные параметры, параметры усиления, пороговое значение бланка кюветы и параметры светофильтров.

Назначение этих параметров следующее:

- Параметры позиционирования используются для коррекции механического движения системы, такого как: высота дозирующей иглы, положения забора и розлива жидкостей, положение фотометрического измерения и др.
- Параметры управления моторов применяются для управления работой каждого из моторов
- Корректирующие параметры температуры используются для коррекции точности измерения температуры на диске реакций и температуры предварительного нагрева
- Параметры усиления используются для контроля соответствующих коэффициентов усиления сигнала на каждой из длин волн
- Пороговое значение бланка кюветы используется для установления предела состояния кюветы. Если бланк кюветы находится вне установленных пределов, система рассматривает эту кювету как непригодную для измерения и не будет её использовать.
- Параметры светофильтров используются для записи соответствующих длин волн каждого светофильтра

Повреждение или потеря параметров конфигурации может вызвать неправильную работу анализатора. Для того, чтобы избежать этого, пожалуйста, делайте резервную копию параметров в нормальном состоянии, чтобы восстановить их при необходимости при помощи опции "восстановление".

Сохранение и восстановление базы данных.

База данных используется для хранения данных о параметрах тестов и результатов проведённых измерений. Пожалуйста, периодически сохраняйте базу данных, чтобы можно было восстановить её при необходимости.

Удаление данных.

Данная опция применяется для удаления определенных данных из базы данных. Тип данных выбирается согласно вашим требованиям. Удалённые данные не могут быть восстановлены!

- History results: Результаты измерения пациентов и данные о пациентах
- QC results: Результаты контроля качества
- Calibration: Результаты калибровки
- Parameters: Параметры введенные пользователем, параметры калибровки, контроля качества, интеграции, вычисляемых тестов, не биохимических тестов, реагентов, системные параметры, данные рабочего листа и тестов.
- All: Включает в себя всё вышеперечисленное.

Перенос и восстановление данных контроля качества

Переносит все данные контроля качества за указанный период в указанное место. При необходимости результаты контроля качества за указанный период могут быть восстановлены из файла

Перенос и восстановление результатов измерения.

Переносит все результаты измерения за указанный период в указанное место. При необходимости результаты измерения за указанный период могут быть восстановлены из файла

Перенос и восстановление параметров тестов.

Переносит все параметры тестов в указанное место. При необходимости параметры тестов могут быть восстановлены из файла.

Предупреждение! Только администратор может выполнять операции сохранения и восстановления параметров конфигурации, восстановления базы данных, импорт контроля качества, результатов измерения пациентов, импорт и экспорт параметров тестов, а также удаление данных.

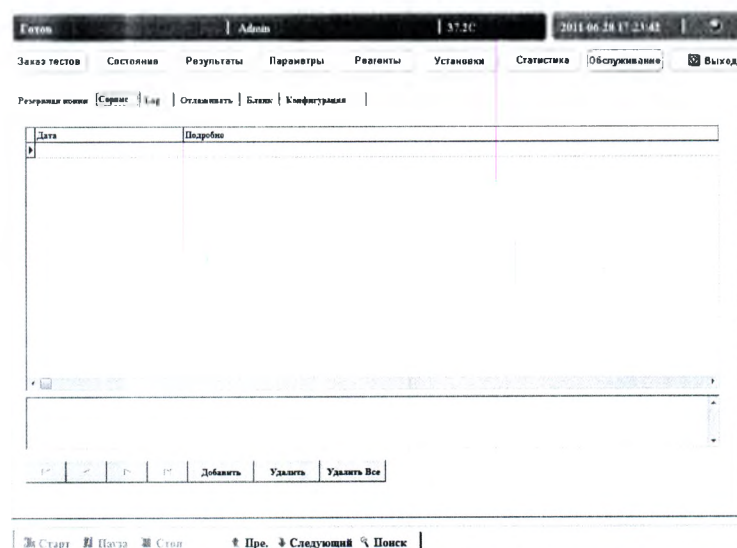


рис 14-2. Записи служб

Добавление сервисной записи.

Нажмите "Добавить", введите необходимую запись в открывшейся форме, и затем нажмите "Сохранить"

Удаление сервисной записи

Выберите запись, которую необходимо удалить, затем нажмите "Удалить". При необходимости удаления всех записей нажмите "Удалить Все".

Предупреждение! Только администратор может добавлять и удалять сервисные записи.

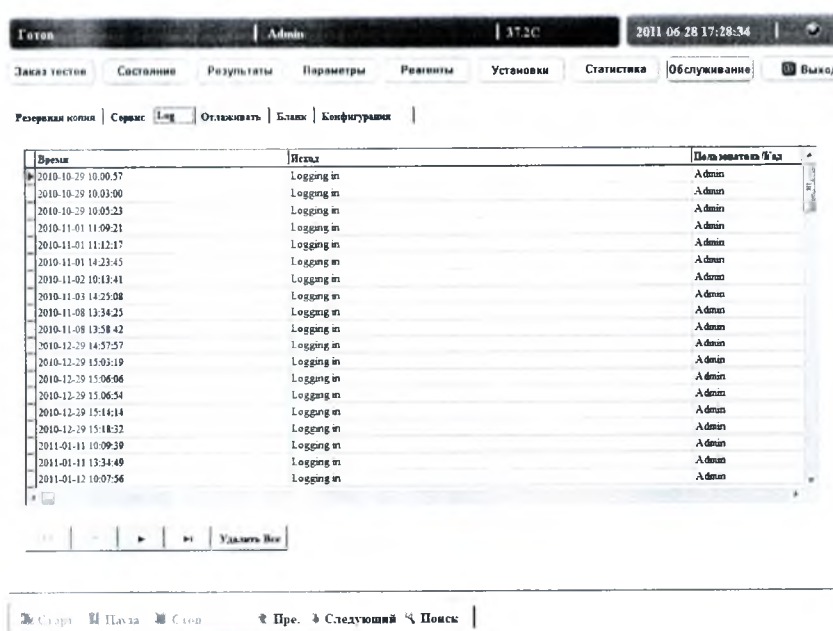


рис 14-3. Журнал

Список отображает все записи в журнале. Если нужно удалить записи, нажмите "Удалить Все".

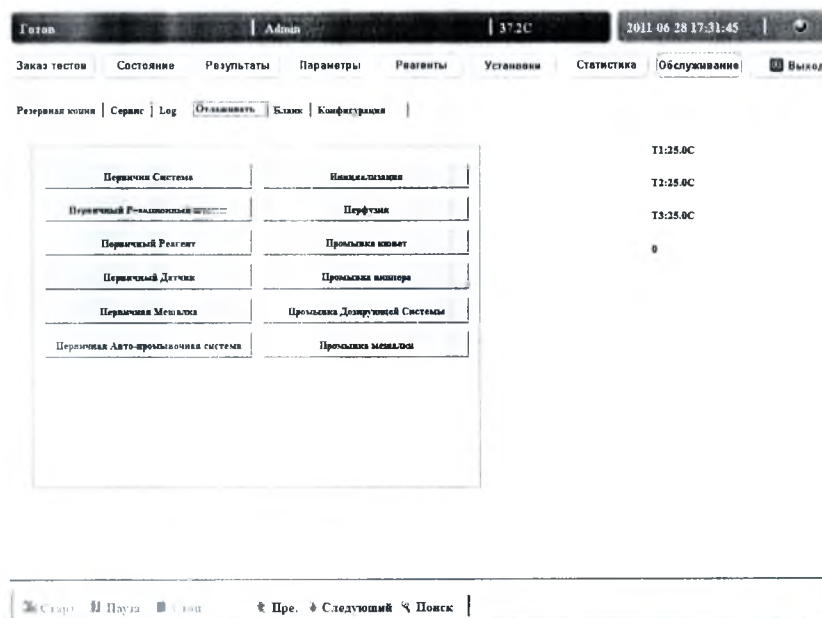


Рис 14-4. Откладчик

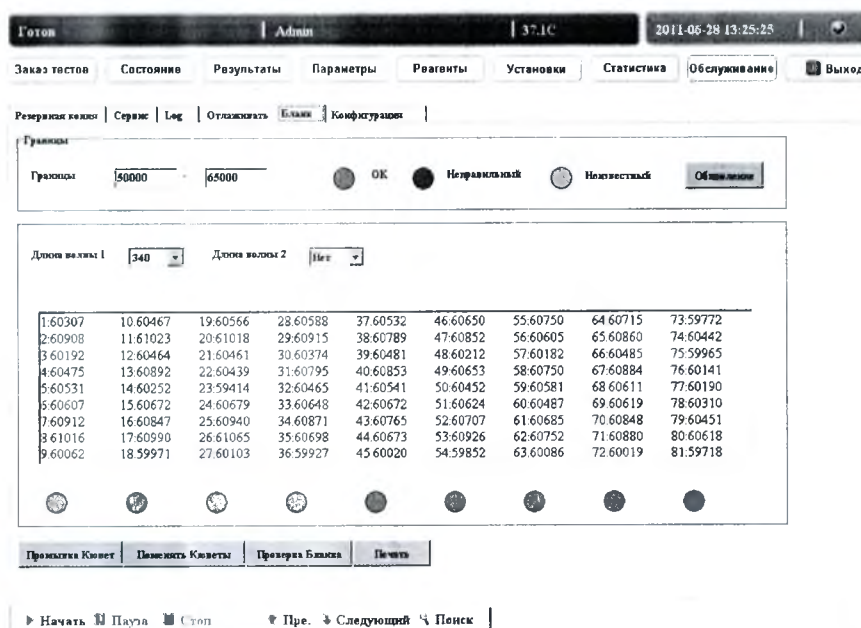


Рис 14-5. Бланк кювет

Промывка кювет

Нажмите "Промывка Кювет" и система начнёт промывку по очереди всех 81 кювет на диске реакции, пользователь может нажать "Стоп", чтобы остановить промывку в любой момент в течении процесса.

Замена кювет

Нажмите "Поменять Кюветы" и система начнёт поворачивать диск реакции для ручной замены кювет по очереди и напоминать пользователям о замене. Нажмите "Стоп", когда замените все необходимые кюветы.

Тест бланка кювет.

Нажмите "Проверка Бланка" и система начнёт автоматическое измерение бланка всех 81 кюветы на каждой длине волны. По окончании система будет автоматически отображать соответствующий бланк кюветы на указанной длине волны.

Просмотр бланков.

Введите диапазон бланков кювет на указанной длине волны и нажмите "Обновление". Система оценит значение каждого бланка кюветы в соответствии с заданными условиями, и пометит их цветами

Печать.

Нажмите "Печать" и система распечатает все бланки кювет, отображённые в списке.

Рис 14-6. Конфигурация

Предельные параметры.

Уровень бланка – стандарт для определения пригодности кювет. Если бланк реакционной кюветы попадает в указанные пределы, значит кювета пригодна, если не попадает, значит — не пригодна. Анализатор автоматически пропускает кюветы, которые непригодны для измерения. Нажмите "Читая", чтобы получить текущие значения пределов системы. Введите значения бланка и нажмите "Сохранить", для сохранения.

Предупреждение! Значения бланка должны определяться в течении работы. Если пределы настроены нерационально, система не сможет нормально функционировать. При установке различных лотов реакционных кювет, пожалуйста, в первую очередь откройте страницу с бланками и посмотрите значение бланка кювет этого лота, установите соответствующий диапазон согласно результатам теста на всех длинах волн.

Параметры светофильтров

"Длина волны" отображает соответствующие длины волн восьми светофильтров анализатора. Колонка "Получать" отображает соответствующие коэффициенты усиления восьми светофильтров. При необходимости настроить коэффициент относящийся к определенной длине волны, пользователь может ввести коэффициент вручную или нажать "Авто", чтобы автоматически получить соответствующие коэффициенты усиления. Затем необходимо нажать "Сохранить", чтобы сохранить полученные параметры. (Если энергия бланка кюветы на определённой длине волны достаточно низкое — увеличьте соответствующий коэффициент усиления, в противном случае — уменьшите коэффициент)

Предупреждение! Оператор не может изменять параметры на странице, иначе это может привести к нарушению точности измерений.

Часть 15. Поиск и устранение неисправностей

Проблема с программным обеспечением

- Убедитесь в том, что основной модуль анализатора включен.
- Проверьте СОМ-кабель, соединяющий управляющий компьютер с анализатором.
- Убедитесь в том, что на управляющем компьютере используется порт, предназначенный для системного программного обеспечения.

Бланк кюветы недостоверный

- Проверьте, стоят ли чистые кюветы
- Проверьте мощность источника света
- Снова проверьте достоверность бланка кюветы
- Проверьте, является ли для соответствующий коэффициент усиления каждой длины волн разумным.

Неточное дозирование

- проверьте герметичность дозирующей системы
- проверьте проходимость трубок дозирующей системы
- проверьте правильность корректирующего коэффициента объема жидкости
- проверьте состояние дозирующего шприца
- проверьте достаточное ли количество деионизованной воды

Игла дозирования не встаёт в необходимые положения

- проверьте что игла стоит строго вниз
- убедитесь в том, что используются ли стандартные флаконы для реагентов и пробирки для образцов

На поверхности иглы дозирования остаётся жидкость

- проверьте чистоту внешней поверхности иглы дозирования
- проверьте состояние трубки иглы дозирования
- убедитесь, что высота воды в промывочном резервуаре достаточна для промывки иглы дозирования
- проверьте герметичность дозирующей системы
- проверьте проходимость трубок дозирующей системы
- проверьте достаточное ли количество деионизованной воды

Миксер неправильно позиционируется

- проверьте что игла стоит строго вниз
- убедитесь в том, что используются ли стандартные флаконы для реагентов и пробирки для образцов

Часть 16. Указания по эксплуатации

Анализатор автоматический для биохимического и иммунотурбидиметрического анализа «ВитаЛайн 150» (VitaLine 150) должен эксплуатироваться в строгом соответствии с настоящим руководством по эксплуатации.

Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от +10 до +35 °С,
- относительная влажность $\leq 70\%$ (без образования конденсата по условию точки росы),
- атмосферное давление 630-800 мм.ртст.

Анализатор соответствует:

- в части климатических воздействий при эксплуатации - УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69 с ограничением температуры эксплуатации от +10 до +35 °С и влажности до 70%,
- в части механических воздействий при эксплуатации - гр. 1 ГОСТ 50444-92,

Анализатор должен эксплуатироваться на ровной поверхности, не подверженной воздействию сильной вибрации (т.е. воздействию центрифуг и так далее) и прямых солнечных лучей

Внимание!!! При транспортировке анализатора в холодную погоду (при температуре ниже +10°C) рекомендуется выдержать его в течение 1,5-2 часов при комнатной температуре (от +18 до +25°C) перед использованием.

Часть 17. Маркировка

Маркировка по ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 12.2.091-2012.

На каждом анализаторе указаны:

- наименование и адрес предприятия-производителя;
- наименование изделия;
- серийный номер изделия;
- дата изготовления (месяц, год),
- номинальные частота и напряжение питания;
- потребляемая мощность;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- знак IVD;
- символ «Биологическая опасность»;
- маркировка кнопки включения/выключения анализатора;
- маркировки кнопки включения/выключения холодильника.

Маркировка панели подключения периферийного оборудования включает:

- символ «USB-разъем»;
- символ «Локальная сеть»;
- символ «Монитор».

На каждой канистре указана соответствующая маркировка:

- на канистре для деионизованной воды с крышкой – символ «Деионизованная вода»,
- на канистре для моющего раствора с крышкой – символ «Моющий раствор»,
- на канистре для отходов с крышкой – символ «Отходы».

На транспортной упаковке указаны:

- наименование и адрес предприятия-производителя;
- наименование анализатора;
- серийный номер анализатора;
- дата изготовления (месяц, год),
- срок годности (месяц, год),
- условия транспортирования и хранения,
- масса нетто и масса брутто анализатора,
- знак обращения на рынке.

На ящик нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: "Вверх", "Не кантовать" и др., а также обозначение условий хранения и транспортирования по ГОСТ 15150-69.

Часть 18. Упаковка

Упаковка по ГОСТ Р 50444-92.

Временная противокоррозионная защита выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78. Вариант внутренней упаковки ВУ-5, вариант защиты ВЗ-10.

Каждый анализатор упакован в индивидуальную тару, обеспечивающую его сохранность при транспортировании и хранении.

Эксплуатационная документация вложена в пакет из полиэтиленовой пленки ГОСТ 10354-82.

В каждое отдельное место вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444-92.

Для транспортирования анализатор в полном комплекте уложен в ящик ГОСТ 5959-80. В качестве уплотнителя используются отходы гофрированного картона ГОСТ Р 52901-2007 или другие амортизационные материалы. Возможность свободного перемещения исключена.

Часть 19. Требования безопасности

Анализатор автоматический для биохимического и иммунотурбидиметрического анализа «ВитаЛайн 150» (VitaLine 150) предназначен только для in vitro диагностики.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 2а.

К работе с анализатором допускается только персонал, прошедший необходимое обучение и имеющий достаточную квалификацию: квалифицированные лабораторные и медицинские работники или прошедшие обучение врачи, медсестры или техники-лаборанты.

Ввод анализатора в эксплуатацию осуществляется пользователем в строгом соответствии с данным руководством по эксплуатации.

Запрещается выполнять любые обновления программного обеспечения.

Запрещается устанавливать любые другие программные продукты на анализатор, кроме драйверов принтеров.

Правильность и надежность результатов исследования, полученных с помощью анализатора, возможна только в случае строгого соблюдения настоящего руководства по эксплуатации, а также инструкции к наборам и реагентам на этапе проведения анализа биологического материала.

Источником электроопасности при эксплуатации анализатора является цепь сетевого питания. Диагностика и ремонт анализатора могут осуществляться только специалистами по техническому обслуживанию.

По безопасности электрического оборудования анализатор соответствует требованиям ГОСТ Р 12.2.091-2012, ГОСТ ИЕС 61010-2-081-2013, ГОСТ ИЕС 61010-2-101-2013.

Класс защиты человека от поражения электрическим током - I (ГОСТ ИЕС 61140-2012), степень защиты от вредного проникновения воды и пыли IP44 (ГОСТ Р 50267.0-92).

По электромагнитной совместимости (ЭМС) в части уровня напряжения радиопомех Анализатор «ВитаЛайн 150» (VitaLine 150) соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014.

Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый анализатором, должен быть не более 45 дБА.

При проведении исследования с использованием анализатора следует надевать одноразовые перчатки и использовать иные меры индивидуальной защиты, так как исследуемые образцы (пробы пациентов и вещества для контроля качества) следует рассматривать как потенциально инфицированные.

Часть 20. Требования к дезинфекции

Перед проведением дезинфекции необходимо выключить анализатор при помощи сетевого выключателя и отсоединить сетевую вилку от сети.

Наружные поверхности анализатора устойчивы к многократной дезинфекции в соответствии с МУ 287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644-96 или 1 % р-ром хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16.

Дезинфекция анализатора должна быть проведена перед началом его технического обслуживания, ремонта и перемещения. В этом случае необходимо заполнить бланк (Приложение 1).

Часть 21. Сведения об утилизации

Утилизация анализатор должна производиться в соответствии с установленными нормами и правилами РФ, действующими на момент утилизации.

Анализатор и материалы, из которых он состоит, при необходимости утилизируются в соответствии с санитарными правилами и нормами СанПиН 2.1.7.2790 по классу А «Эпидемиологически безопасные отходы».

Части анализатора, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями - по классу Б «Эпидемиологически опасные отходы».

Утилизация проводится специализированными организациями, имеющими лицензию на утилизацию медицинских отходов.

Часть 22. Транспортирование и хранение

Транспортирование анализатора осуществляется в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования анализаторов соответствуют предусмотренным ГОСТ 15150-96 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 условиям хранения 5 (+50°C – -50°C, не более 80 % влажности).

Условия хранения анализаторов в упаковке предприятия-изготовителя должны соответствовать группе условий 1 по ГОСТ 15150-69 (+40°C-+5°C, не более 60 % влажности).

Часть 23. Защита окружающей среды

Производитель гарантирует, что анализатор и все его внутренние детали разработаны и произведены с целью предотвращения любых рисков для окружающей среды. Анализатор автоматический для биохимического и имунотурбидиметрического анализа «ВитаЛайн 150» (VitaLine 150) в процессе работы не оказывает воздействия на окружающую среду и не приводит к ущербу для нее.

Глава 24. Срок службы

Средняя наработка на отказ не менее 2000 часов. Критерий отказа – обеспечение работоспособности анализатора со встроенным ПО со следующими функциями:

- администрирование пользователей;
- ввод данных пациентов;
- ввод типа теста;
- ввод параметров теста;
- оценка результатов измерения;
- хранение, просмотр и удаление результатов измерения;
- формирование и распечатка итогового отчета.

По последствиям отказа анализатор относится к классу В по ГОСТ Р 50444-92 и РД 50-707-91.

Средний срок службы анализатора не менее 5 лет при средней интенсивности эксплуатации 8 часов в сутки. Критерием предельного состояния анализатора является невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния.

Часть 25. Гарантии производителя

Производитель гарантирует соответствие анализатора автоматический для биохимического и имунотурбидиметрического анализа «ВитаЛайн 150» (VitaLine 150) требованиям ТУ 26.60.12-003-94568735-2018 при соблюдении потребителем правил и условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок эксплуатации анализатора- 12 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения анализатора – 6 месяцев со дня продажи.

В течение гарантийного срока производитель бесплатно устраняет неисправности производственного характера, при этом обслуживание может потребовать временной приостановки работы анализатора.

Обслуживание не включает в себя:

- Ремонт или замену анализатора, необходимость которых возникла в результате несоблюдения правил и условий его эксплуатации;
- Ремонт или замену анализатора, необходимость которых возникла в результате несчастного случая или аварии; бедствия (включая, но не ограничиваясь, пожар, наводнение, землетрясение, действия воды, ветра и молний); неправильной транспортировки.

Производитель не несет ответственности за любой ущерб, причиненный в результате неправильного использования программных или аппаратных средств в случае, если будет установлено, что они возникли вследствие нарушения условий эксплуатации, транспортировки, хранения.

Сведения о рекламациях

Все вопросы о работе Анализатора или информации, содержащейся в данном Руководстве по эксплуатации, направляйте в Акционерное общество «Витал Девелопмент Корпорэйшн» (АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»), 194 356, СПб, Дорога в Каменку, д 56, лит. А, т/ф. (812) 326-61-98.

Приложение 1. Регистрация проведения очистки и дезинфекции.

Анализатора автоматического для биохимического и имунотурбидиметрического анализа «ВитаЛайн 150» (VitaLine 150)

Дата проведения очистки и дезинфекции	Серийный номер анализатора	Наименование моющего раствора	Концентрация активного вещества	Подпись ответственного лица

Прошито, пронумеровано,
и скреплено печатью

Всего 68 листа(ов)



Ген. директор
[Signature]

Схолль-Энбертс Е.Н.

