



An **AMS Alliance** Group Company

AMS Srl

Sede Legale e Produzione

Via E. Barsanti 17/A -- 00012 Guidonia (Roma) -- ITALIA

Tel. + 39 0774 354441

+39 0774 1925650

www.amsalliance.com

info.it@amsalliance.com

Анализатор автоматический биохимический SAT 450

Инструкция по эксплуатации



AMS S.r.l.
Managing Director
Stefano Corradi

AMS Srl - Capitale Sociale Versato 1.000.000 Euro - Registro Imprese di Roma, P. Iva/C.F./VAT IT 04327631000 - REA Roma n. 755489 - Meccanografico RM 028758



(D.P.R. 28/12/2000 n. 445 Art. 19 e 47 e L. n. 183 del 12/11/2011)

ROMA CAPITALE
MUNICIPIO ROMA

La presente copia, che si compone di n. 1
fasciate, è stata collazionata e rilevata conforme al
documento originale dall'intestatario interessato

CORRADI STEFANO C/A 8085774 / 2017 ANGUILLARA
SABAZIA (RM)

Roma,

L'Incaricato dal Sindaco

21 LUG. 2020

L'Ufficiale D'Anagrafe
Katia Calace





Prefettura -Ufficio Territoriale del Governo di Roma

Legalizzazione Area IV Quinquies

Apostille (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. Stato (Country/Pays/Pais):	ITALIA
il presente atto pubblico (This public document / Le présent acte public / El presente documento público)	
2. E' stato firmato da: (Has been signed by/A été signé par/ Ha sido firmado por)	CALACE KATIA
3. Operante in Qualità di : (Acting in the capacity of/Agissant en qualité de/Quein actue en calidad de)	ISTRUTTORE AMMINISTRATIVO
4. E' munito del sigillo/bollo di : (Bears the seal/stamp of/Est revêtu du sceau/ timbre de / Y esta' revestido del sello/ timbre de)	ROMA CAPITALE
Attestato (Certified/Attesté/Certificado)	
5. in: Roma (A/A'/En)	6. il: 28/07/2020 09:39 (On/Le/El día)
7. da: Prefettura di Roma - Ufficio Territoriale del Governo di Roma (Prefecture of Rome - Local Government in Rome / Préfecture de Rome - Le gouvernement local à Rome / Prefectura de Roma - Gobierno Local en Roma)	
8. col numero (No / Sous no / Bajo el número)	4910 / 2020
9. Sigillo / Bollo (Seal / Stamp / Sceau / Timbre / Sello / Timbre)	
10. Firma (Signature) FUNZIONARIO DELEGATO ANTONELLA SERGIO	

Questa Apostille certifica solo la qualità del firmatario e il sigillo che é stato apposto. Non certifica il contenuto del documento per il quale é stata rilasciata

This Apostille only certifies the signature, the capacity of the signer and the seal or stamp it bears. It does not certify the content of the document which it was issued.

Cette Apostille only certifies quella qualità du signataire e le sceau / timbre qui est fixé. Il ne certifie pas le contenu du document pour lequel il a été délivré.

Esta Apostilla solo certifica la calidad del firmante y el sello / timbre se fija. No certifica el contenido del documento para el que se expidió



**Analyzer
Medical
System™**

Via E. Barsanti 17/A

00012 Guidonia – ROME (ITALY)

www.ams-analyzers.com

CONFIGURATION SHEET

РАЗДЕЛ	ОПИСАНИЕ	РЕВИЗИЯ
ИНДЕКС	СОДЕРЖАНИЕ	00
01	УСТАНОВКА	00
02	ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ	00
03	ОПИСАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	00
04	СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИИ	00
05	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	00
06	ФОРМУЛЫ И МАТЕМАТИЧЕСКИЕ МОДЕЛИ	00
07	СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ И ВЫЯВЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	00
08	СВЯЗЬ С ХОСТ-КОМПЬЮТЕРОМ	00
09	КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	00
10	ИОНОСЕЛЕКТИВНЫЙ МОДУЛЬ (ISE)	00
11	ПРОГРАММА “ДИАГНОСТИКА”	00

СОДЕРЖАНИЕ

Раздел 01	УСТАНОВКА
Раздел 02	ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ
Раздел 03	ОПИСАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ
Раздел 04	СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИИ
Раздел 05	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ
● Раздел 06	ФОРМУЛЫ И МАТЕМАТИЧЕСКИЕ МОДЕЛИ
Раздел 07	СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ
Раздел 08	СВЯЗЬ С ХОСТОМ
Раздел 09	КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ
Раздел 10	ИОНОСЕЛЕКТИВНЫЙ МОДУЛЬ
Раздел 11	ПРОГРАММА ДИАГНОСТИКИ

РАЗДЕЛ 01

- УСТАНОВКА -**УКАЗАТЕЛЬ**

1	УСТАНОВКА.....	2
1.1	РАСПАКОВКА	2
1.2	МОНТАЖ.....	2
1.2.1	УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ НА МЕСТЕ УСТАНОВКИ.....	3
1.2.2	ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ	3
1.2.3	АКСЕССУАРЫ: ПОДКЛЮЧЕНИЕ.....	4
1.2.4	МАРКИРОВКИ И СИМВОЛЫ	9
1.2.5	ОБОЗНАЧЕНИЯ И СИМВОЛЫ.....	9
1.2.6	ГАРАНТИЯ	11
1.2.7	НОРМАТИВНЫЕ АКТЫ.....	12
1.2.8	ОГРАНИЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.....	12
1.2.9	СКАНЕР ШТРИХКОДОВ РЕАГЕНТОВ И ОБРАЗЦОВ.....	12
1.2.10	ИОНОСЕЛЕКТИВНЫЙ МОДУЛЬ	12

1 УСТАНОВКА

1.1 РАСПАКОВКА

Анализатор автоматический биохимический SAT 450 поставляется в двух отдельных деревянных ящиках: в одном находится анализатор, а в другом компьютер вместе с его аксессуарами. В случае, если заказ не включает ПК, упаковка и доставка будет производиться в одном деревянном ящике плюс коробка из гофрированного картона.

Этот способ упаковки специально изучался и был разработан для того, чтобы обеспечить максимальную защиту содержимого в ходе доставки и погрузочно-разгрузочных работ. Следовательно, очень важно, чтобы ящики или ящик/коробка были тщательно проверены после получения.

Особое внимание при проверке нужно обратить на цвет ShockWatch®, приклеенного к ящикам (ShockWatch – Выявление ударных воздействий, пр. пер.): он должны быть белыми. «Красный» ShockWatch® означает, что ящик(и) были подвержены определенным воздействиям (ударам) в ходе транспортировки и/или доставки. Этот факт должен быть зафиксирован курьером в накладной, также как и все без исключения видимые внешние повреждения ящиков/коробки (например: отверстия, вмятины, трещины или разрывы, пятна воды и т.д.) замеченные на момент передачи. Это поможет упростить разрешение спорных вопросов в случае любых требований о возмещении ущерба в будущем.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ: ПЕРЕВОЗЧИК НЕСЕТ ПОЛНУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ЯЩИКИ И/ИЛИ КОРОБКУ И ИХ СОДЕРЖИМОЕ, КАК ТОЛЬКО ТОВАРЫ ПОКИНУЛИ ЗАВОД ИЗГОТОВИТЕЛЬ И ДО МОМЕНТА, КОГДА ОНИ БУДУТ ПЕРЕДАНЫ ПО НАЗНАЧЕНИЮ. КРОМЕ ТОГО, ПЕРЕВОЗЧИК НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ВСЕ БЕЗ ИСКЛЮЧЕНИЯ ПОВРЕЖДЕНИЯ, ВОЗНИКШИЕ В ТЕЧЕНИЕ ПОГРУЗКИ, ХРАНЕНИЯ И/ИЛИ ТРАНСПОРТИРОВКИ. ВСЕ БЕЗ ИСКЛЮЧЕНИЯ АКТЫ О ПОВРЕЖДЕНИИ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ПРЕДЪЯВЛЕНЫ ПЕРЕВОЗЧИКУ НЕМЕДЛЕННО ПОСЛЕ ОБНАРУЖЕНИЯ.

После передачи ящика(ов)/коробки, возьмите транспортную накладную и убедитесь, что все предметы, включенные в список поставки, находятся в коробках/ящике и что они не повреждены. Проверьте, что серийный номер в накладной/списке доставки совпадает с тем, который изображен на табличке в правой части прибора.

Откройте ящик(и)/коробу сверху и очень осторожно извлеките:

- Прибор;
- Компьютер и другие аксессуары.

ПРОСЛЕДИТЕ ЗА ТЕМ, ЧТОБЫ РАСПАКОВКУ ПРОИЗВОДИЛИ ДВА ЧЕЛОВЕКА

Не выбрасывайте ящик(и)/коробу или упаковочный материал пока не будет установлена полная работоспособность прибора.

Предметы из ящика(ов)/коробки следует доставать очень осторожно.

Удалите всю липкую ленту с крышек образцов и отделений с реагентами, с передних панелей и штативов образцов и реагентов.

Перед присоединением Анализатор автоматический биохимический Sat 450, удалите защитный упаковочный материал, расположенный под пробоотборным манипулятором и под станцией промывки.

Внимание: при необходимости переупаковки любого или всех доставленных предметов, необходимо строго следовать нижеописанной процедуре:

- ⇒ Поместите защитный упаковочный материал под пробоотборный манипулятор и под станцию промывки.
- ⇒ Заклейте лентой (возможно использование маскировочной ленты) крышки образцов и отделения с реагентами.
- ⇒ Снимите зонд с пробоотборного манипулятора и поместите его внутрь кюветы, запечатайте кювету и заклейте крышку лентой.
- ⇒ Заполните пустое пространство в ящике вокруг аксессуаров пузырчатым упаковочным материалом или другим подходящим.

В случае, если переупаковка производится после того, как прибор использовался в клинической диагностике, необходимо произвести процедуру дезактивации как описано в разделе 7 этой инструкции.

Условия окружающей среды при транспортировке, хранении на складе и хранении прибора внутри упаковочного ящика:

- Температура: между -20° и 70°C
- Влажность: 10% ÷ 90%
- Хранение: ВНУТРИ ПОМЕЩЕНИЯ
- Максимальный срок хранения на складе: 6 месяцев (после этого промежутка времени требуется плановое техническое обслуживание некоторых компонентов, например мембран)

1.2 МОНТАЖ

Монтаж Анализатора автоматического биохимического Sat 450 должен производиться только квалифицированным, уполномоченным техническим персоналом.

В ходе монтажных работ система будет проверена еще раз, чтобы удостовериться в её правильном функционировании. Прибор предназначен только для профессионального использования; следовательно, его операторы (в дополнение к научной подготовке и государственной сертификации должны соответствовать правительственным постановлениям)

должны быть обучены правильному использованию прибора и это обучение должно также включать практику обычного обслуживания прибора. Технология обслуживания описывается в разделе 7 данной инструкции.

Для предотвращения потенциальной биологической опасности, абсолютно необходимо соблюдать рекомендуемые нормы обращения с биологическими пробами, расходными материалами и отходами как это описано здесь.

Анализатор автоматический биохимический Sat 450 - это комплексная система и, соответственно, крайне важно, чтобы монтаж производился правильно. Это обеспечит оптимальный уровень пробы. В случае, если указания, приведенные в данной инструкции, и/или соответствующие правила безопасности не соблюдаются, AMS не может и не гарантирует правильную работу прибора. Более того, в этом случае не гарантируется безопасность оператора.

1.2.1 УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ НА МЕСТЕ УСТАНОВКИ

Убедитесь, что Анализатор автоматический биохимический Sat 450 не будет установлен там, где он будет подвержен воздействию прямых солнечных лучей, влаги, пыли или сильных магнитных полей. Условия для места установки указаны ниже:

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	Внутри сухого помещения
УРОВЕНЬ ЗАГРЯЗНЕНИЯ	2
КЛАСС ИЗОЛЯЦИИ	I
КАТЕГОРИЯ УСТАНОВКИ	II
ОКРУЖАЮЩАЯ ТЕМПЕРАТУРА	между 18°C и 30°C
ВЛАЖНОСТЬ	20% ÷ 85%
ВЫСОТА НАД УРОВНЕМ МОРЯ	Максимум: 3000 метров
РАЗМЕЩЕНИЕ	столешница или стол: минимальная площадь поверхности 110x70 см. Устойчивая поверхность, без колебаний. Расположить прибор таким образом, чтобы его можно было легко отсоединить.
ВЕНТИЛЯЦИЯ	Вокруг прибора должно быть свободное пространство не менее 10 см., чтобы не мешать циркуляции воздуха. Убедитесь, что вентиляторы (расположенные под отделением реагентов) ничто не заслоняет.

1.2.2 ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ

Напряжение питания прибора указано на табличке в его правой части (см. табличку на странице 2). Эта же информация указана на табличке входной розетке. Убедитесь, что параметры электропитания соответствуют указанным ниже и что в нем предусмотрено заземление.

НАПРЯЖЕНИЕ

100 ÷ 230В пер. ток, 47/63Гц ±10%

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ: ВАЖНО, ЧТОБЫ ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ ЛАБОРАТОРИИ БЫЛО КРАЙНЕ СТАБИЛЬНЫМ. ЕСЛИ ТАКАЯ СТАБИЛЬНОСТЬ НЕ МОЖЕТ БЫТЬ ГАРАНТИРОВАНА, НАСТОЯТЕЛЬНО РЕКОМЕНДУЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НИЖЕУКАЗАННЫХ УСТРОЙСТВ:

⇒ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЙ СТАБИЛИЗАТОР

Используется для стабилизации электропитания в лаборатории. Может быть использован любой стабилизатор, доступный в продаже (мощность не менее 0.5кВт).

⇒ ИСТОЧНИК БЕСПЕРЕБОЙНОГО ПИТАНИЯ

Это устройство предоставляет две важных функции:

- Стабилизирует напряжение
- Обеспечивает прибор питанием в случае сбоев электроснабжения

1.2.3 АКСЕССУАРЫ: ПОДКЛЮЧЕНИЕ**1.2.3.1 ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ**

Используйте предоставленный кабель питания для подключения прибора к источнику питания.

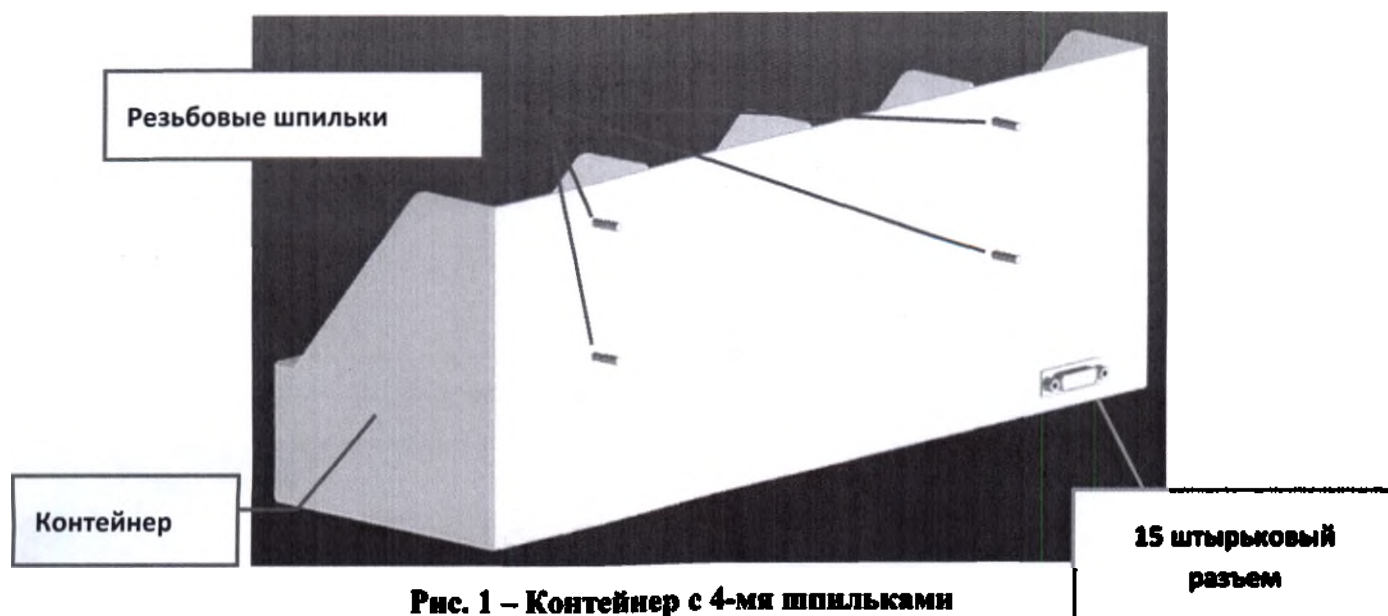
1.2.3.2 ПРИБОР-КОМПЬЮТЕР: ПОДКЛЮЧЕНИЕ

Анализатор автоматический биохимический *Sat 450* и персональный компьютер соединяются стандартным последовательным кабелем RS232 и/или стандартным USB кабелем, который формирует аппаратную часть протокола обмена.

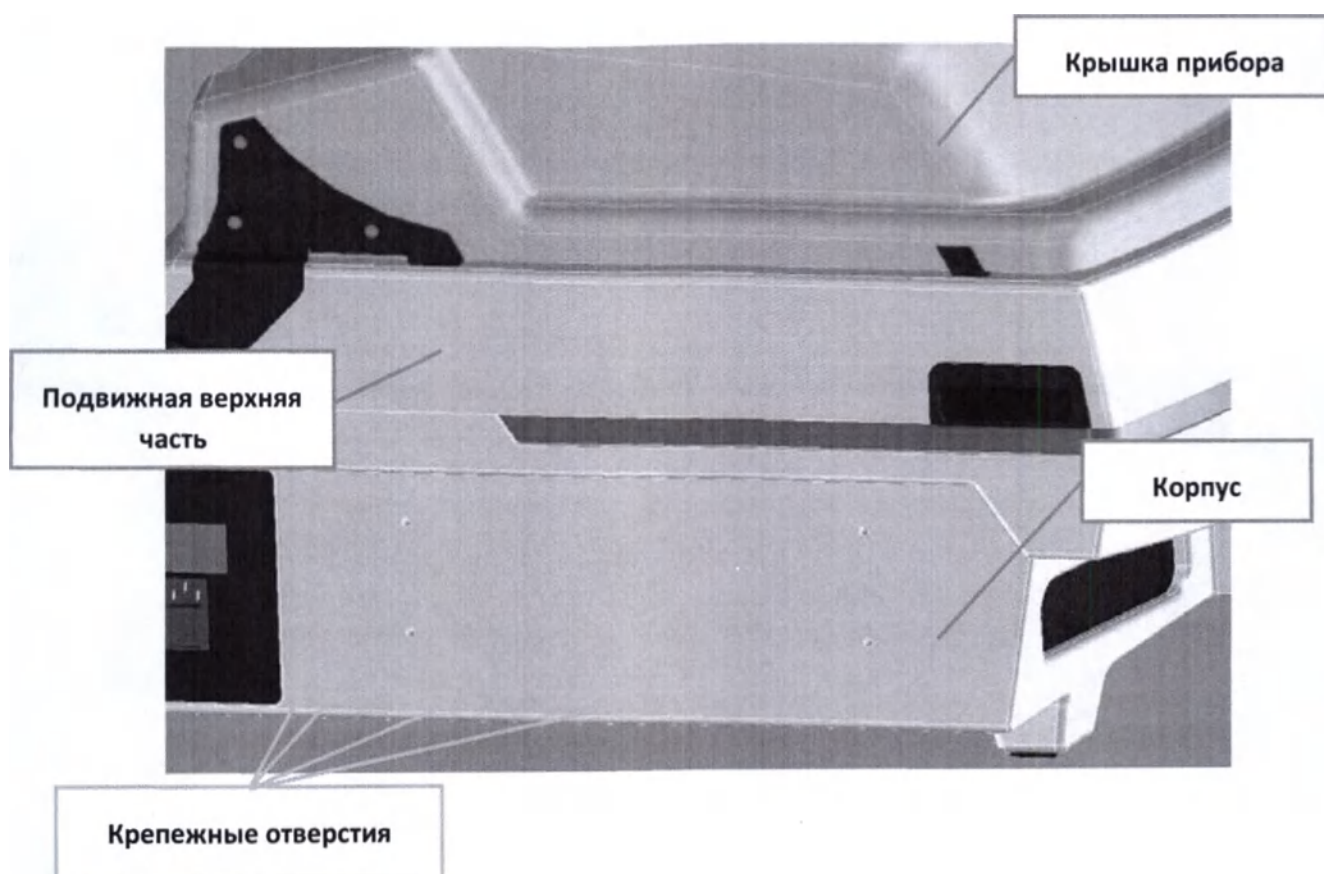
1.2.3.3 КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ЕМКОСТЕЙ С ЖИДКОСТЬЮ: УСТАНОВКА

Установка контейнера на 4 ёмкости на Анализатор автоматический биохимический *Sat 450* производится следующим образом:

1. Убедитесь, что прибор выключен.
2. Отверните два винта на верхней крышке прибора и поднимите подвижную верхнюю часть.
3. Возьмите контейнер, открутите четыре гайки с соответствующих шпилек (**рис. 1**) и снимите четыре шайбы.



4. Поднесите контейнер к левой части прибора и наденьте его на четыре шпильки через четыре отверстия в корпусе (рис. 2).



5. Наденьте четыре шайбы на шпильки с левой внутренней стороны прибора (рис. 3).
6. Полностью закрутите 4 крепежных гайки на шпильки с левой внутренней части инструмента (Рис 3)

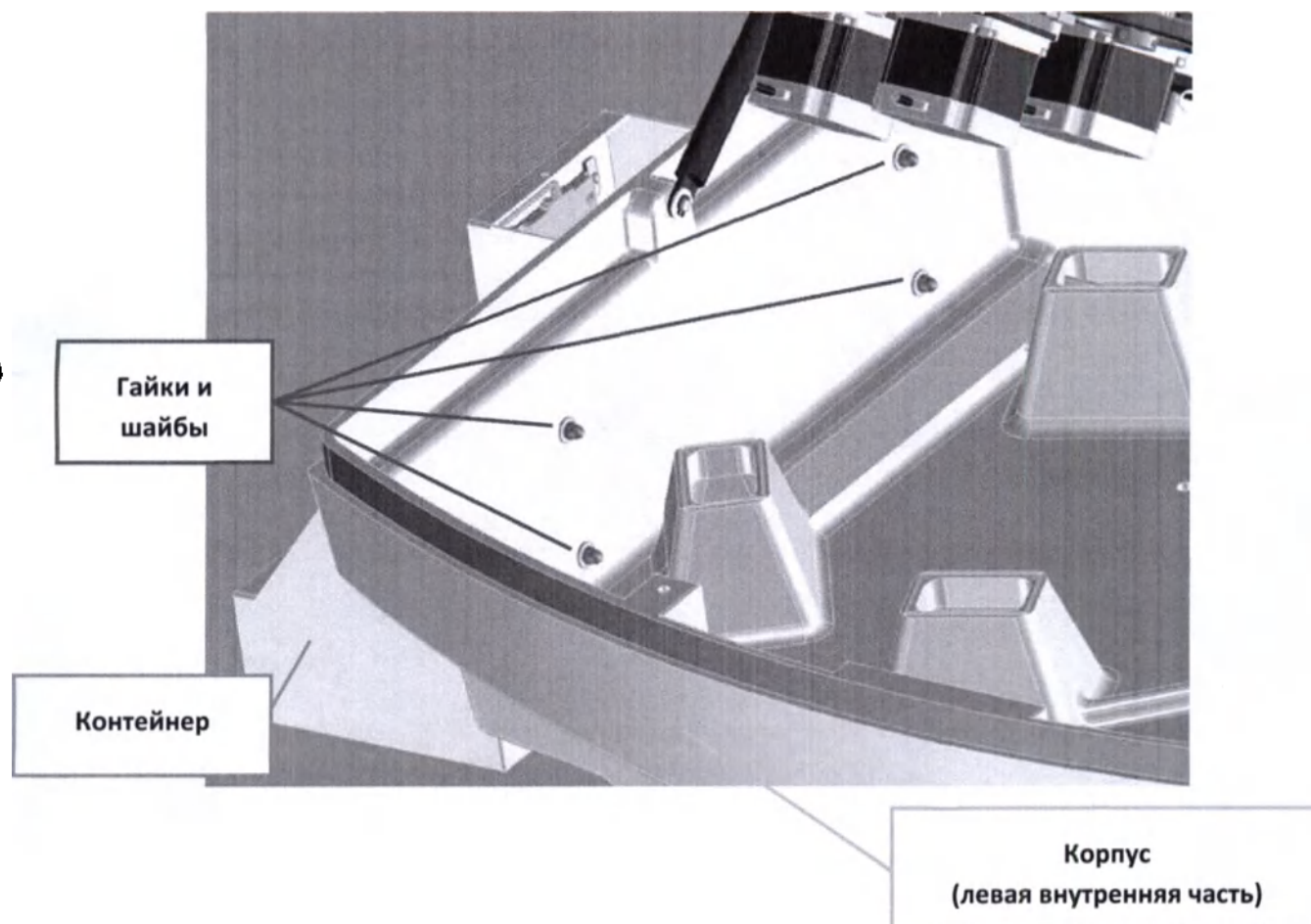


Рис. 3 – Установленный контейнер

7. Опустите подвижную верхнюю часть и закрутите два невыпадающих винта на верхней части прибора.
8. Возьмите «кабель для емкостей» (Н/Д 50-02684-00) и присоедините его 15 штырьковый разъем «папа» в 15-и штырьковый разъем (см. рис. 4-а), расположенный в задней части инструмента (разъем сенсора емкостей).
9. Соедините 15-ти штырьковый разъем «мама» кабеля для емкостей с 15-и штырьковым разъемом контейнера (см. рис. 4-б) расположенного на его задней части.



Рис. 4 [(a),(b)] – Разъемы для подключения «кабеля для емкостей»

1.2.3.4 ЕМКОСТИ ДЛЯ ЖИДКОСТИ: ПОДКЛЮЧЕНИЕ

Выполните следующие шаги:

1. Расположите четыре емкости на контейнере в порядке, указанном ниже (рис. 5):

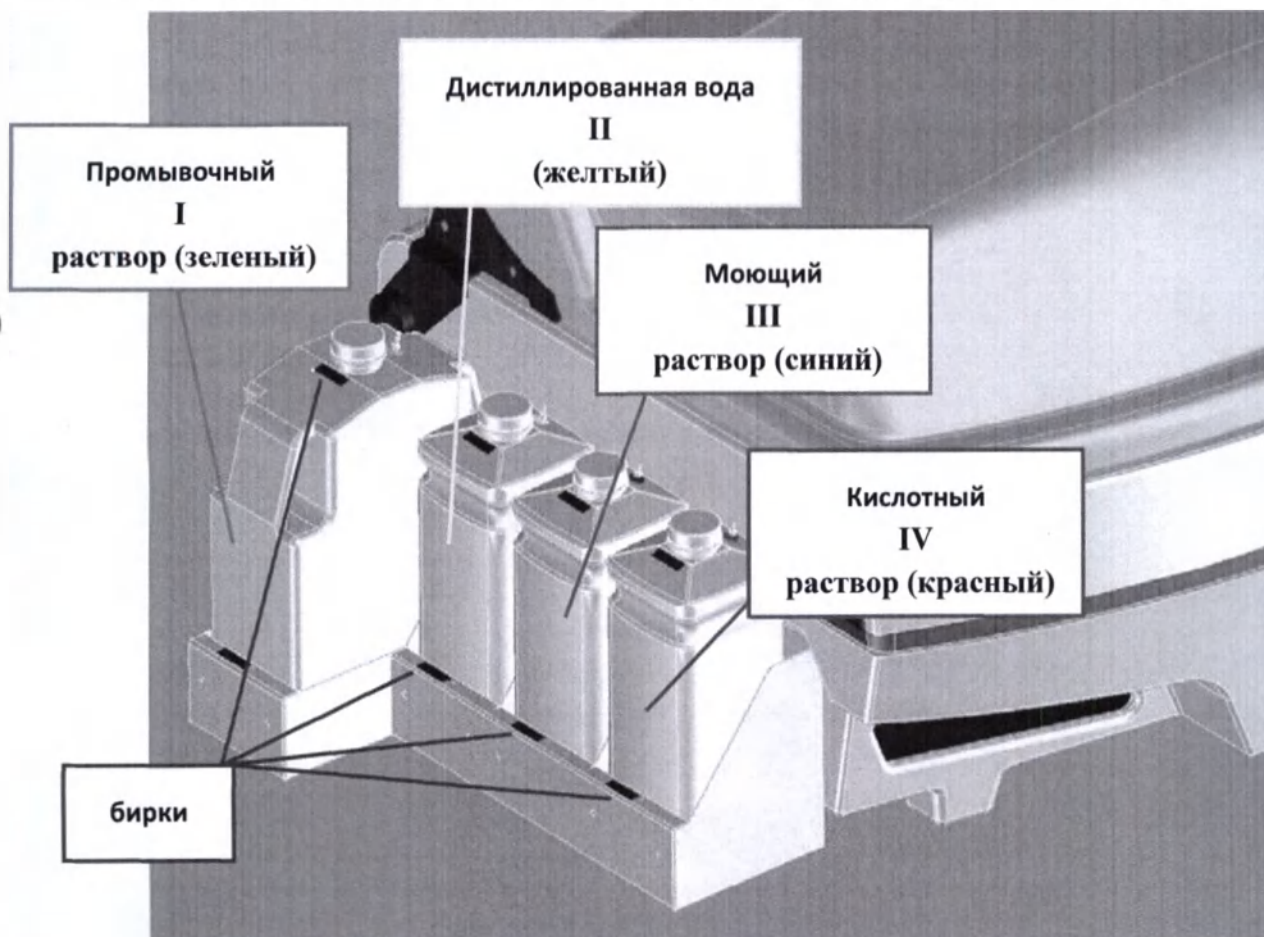


Рис. 5- Резервуар для четырех емкостей.

- Соедините фитинги подводных трубок с соответствующими фитингами, расположенными на задней части инструмента (подводные соединения). Подводные соединения на задней части прибора ясно помечены (**Рис. 6**). *Заметка: фитинги соединений, предназначенных для подведения, того же цвета, что и их соответствующие емкости и, также, соответственно пронумерованы.*

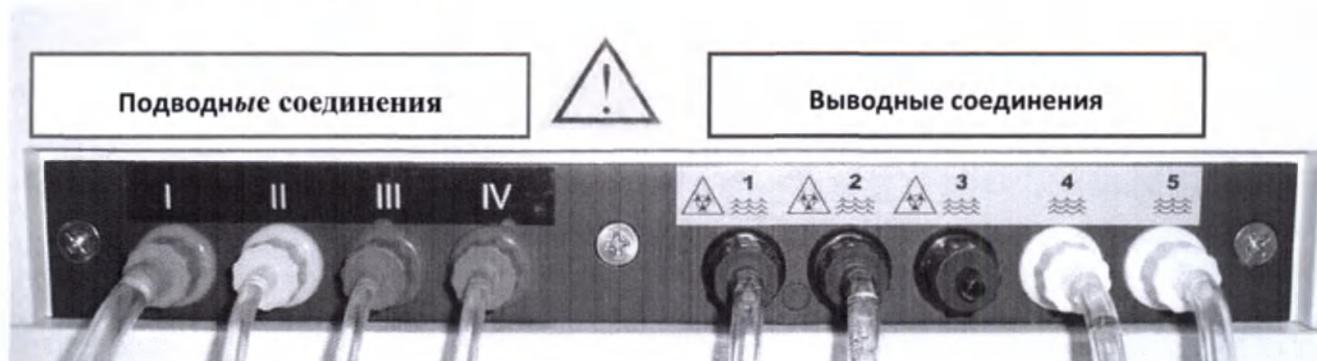


Рис. 6 – Подводные и выводные соединения

- Протолкните четыре трубки через слот контейнера (**рис. 4(и)**) и протяните их в контейнер.
- Вставьте другие концы четырех подводных трубок в фитинги емкостей в соответствии с обозначениями, указанными на **рисунке 5 и 6**.

1.2.3.5 РЕЗЕРВУАР ДЛЯ ОТХОДОВ: ПОДКЛЮЧЕНИЕ

Выполните следующие шаги:

- Соедините фитинги выводных трубок с соответствующими фитингами, расположенными в задней части прибора (выводные соединения). Выводные (сливные) соединения четко промаркированы. Они пронумерованы (см. **рис. 6**) и должны подключаться, как показано ниже:
 - ⇒ Трубки, имеющие черный фитинг подключаются к выводу 1 и 2, который идет из промывочного отделения, и к выводу 3, который идет из ионоселективного модуля (если он присутствует в данной комплектации).
 - ⇒ Трубки, имеющие белый фитинг подключаются к выводу 4 и 5, который идет из станции промывки.
- Вставьте другие концы выводных трубок в резервуары для отходов как указано ниже:
 - ❖ Трубки с черным фитингом – выводы 1, 2 (и 3) – в резервуар для биологически опасных отходов.
 - ❖ Трубки с белым фитингом – выводы 4 и 5 – в резервуар для отходов.

Заметка	Прибор не комплектуется резервуарами для отходов. Сотрудники лаборатории должны выбрать подходящие по размерам контейнеры, необходимые для их нужд. Резервуар для биологически опасных отходов должен быть промаркирован соответствующим образом и на него должен быть нанесен символ <u>биологическая опасность</u> (см. параграф ниже).
---------	---

1.2.4 МАРКИРОВКИ И СИМВОЛЫ

CAUTION (ОСТОРОЖНО)

Нижеуказанная маркировка находится на задней части прибора:



ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ: НИКОГДА НЕ ОТКРЫВАЙТЕ ПРИБОР, ПРЕДВАРИТЕЛЬНО НЕ ВЫКЛЮЧИВ ЕГО И НЕ ОТСОЕДИНИВ КАБЕЛЬ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ:

СТРОГО СЛЕДУЙТЕ ПРОЦЕДУРАМ ПО ОЧИСТКЕ И ОБСЛУЖИВАНИЮ ПРИБОРА, ОПИСАННЫМ В РАЗДЕЛЕ 7 ЭТОЙ ИНСТРУКЦИИ.

1.2.5 ОБОЗНАЧЕНИЯ И СИМВОЛЫ



ВНИМАНИЕ! ПРОЧТИТЕ ИНСТРУКЦИЮ ДЛЯ ОПЕРАТОРА



ЗАЗЕМЛЕНИЕ

ОБРАЗЕЦ МАРКИРОВКИ:

Наименование: Анализатор автоматический биохимический SAT 450

S/N- серийный номер

P/N 16-01873-00

Напряжение 100-230VAC 47-63Hz 350W

 Производитель / Изготовитель: «ЭйЭмЭс Срл», Италия / AMS Srl., Via E. Barsanti, 17/A, 00012 Guidonia, Rome, Italy

Регистрационное удостоверение: № ФСЗ 2010/06740 от 20.11.2018 года

 Назначение: для диагностики in vitro / ин витро

 Способ применения – указан в инструкции по применению

  «Осторожно! Раздельный сбор»

 Знак соответствия нормам ЕС (CE)

Дата производства 05/2020

Сделано в Италии

Авторизованный представитель:

АО «МЕДСЕРВИС», 129344, г. Москва, ул. Икры, д.31, корп. 1, этаж 5, пом. II, комн.3, оф.24Б, +7 (495) 633-23-52, 633-23-53, fin@medservice.biz

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ, УТИЛИЗАЦИЯ



(Находится рядом с каруселью образцов и возле черных фитингов выводов)

Обращение с биологическими образцами, расходными материалами и жидкими отходами, производимыми в ходе анализа, должно проводиться с одетой защитной экипировкой и с чрезвычайной осторожностью. Удаление использованных расходных материалов и произведенных жидких отходов должно производиться с учетом всех государственных законов и распоряжений. Более того, для предотвращения переполнения резервуаров для отходов следует регулярно проверять уровень собранных жидких отходов.

- **Утилизация отходов:** В соответствии с действующим в стране законодательством. Утилизация должна выполняться в соответствии со всеми указаниями, касающимися материалов, являющихся источником биологической опасности. Со всеми пробами следует обращаться как с потенциальным источником инфекции в соответствии с принципами добросовестной лабораторной практики, и соблюдая соответствующие меры предосторожности



КОМПАНИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Этот символ расположен рядом с названием компании, которая произвела/изготовила предмет.



Этот «перечёркнутый символ мусорного бака» может быть найден на маркировке и обозначает, что прибор и его части запрещено выбрасывать как обычный домашний мусор. Они должны выбрасываться в соответствии с действующими государственными законами и распоряжениями об электрическом и электронном оборудовании (распоряжение 2002/96/EC WEEE).

1.2.6 ГАРАНТИЯ

Компания AMS гарантирует замену всех дефектных компонентов и/или материалов в период 14 (четырнадцать) месяцев от даты инвойса.

Эта гарантия, как и любая техническая помощь, предоставляется только на заводе в г. Рим, Италия.

Эта гарантия не распространяется на расходные материалы или части прибора, находящиеся в прямом контакте с жидкостями. Подробный список отдельных компонентов, на которые гарантия не распространяется, приведен ниже.

Более того, эта гарантия теряется в случаях, если прибор получил повреждение(ия), возникшие в следствие или в результате следующего:

- Неправильное использование прибора (или использование любым способом, не описанным в инструкции, предоставленной Производителем или Продавцом).
- Несоблюдение правил эксплуатации и/или транспортировки.
- Несоответствующее (или недостаточное) обслуживание на стороне Пользователя.

Более детально, компания Перевозчик, по получению товаров, должна быть немедленно оповещена обо всех без исключения повреждениях, возникших в результате неправильного обращения или при транспортировке.

Авторизованный представитель на территории РФ (компания, принимающая претензии, рекламации):

АО «МЕДСЕРВИС», 129344, г. Москва, ул. Икры, д.31, корп. 1, этаж 5, пом. II, комн.3, оф.24Б, +7 (495) 633-23-52, 633-23-53, fin@medservice.biz

СПИСОК РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ И АКСЕССУАРОВ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫХ В ГАРАНТИЮ

Описание
Бутылочки с реагентами
Чашки образцов
Реакционные штативы
Подводные емкости
Трубки
Зонд для образцов
Осушающая салфетка

Лампа фотометра (6В-10Вт)
Интерференциальные фильтры
Зонды мощей станции
Микронасосы
Электроклапаны

1.2.7 НОРМАТИВНЫЕ АКТЫ

Анализатор автоматический биохимический *Sat 450* соответствует следующим государственным нормам:

- Директива 98/79/СЕ об устройствах для диагностики в лабораторных условиях

Сертификаты соответствия обозначены на приборе и показаны символами ниже:



1.2.8 ОГРАНИЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Анализатор автоматический биохимический *Sat 450* не может использоваться слепыми людьми, так как пользователь должен взаимодействовать с прибором с помощью чтения/записи на монитор.

Более того, Анализатор автоматический биохимический *Sat 450* должен использоваться с чрезвычайной осторожностью пользователями с страдающими дальтонизмом, так как в интерфейсе пользователя применяется графика с разными цветами для обеспечения пользователя важной информацией.

1.2.9 СКАНЕР ШТРИХКОДОВ РЕАГЕНТОВ И ОБРАЗЦОВ

На Анализатор автоматический биохимический *Sat 450* может быть установлено (по заказу) два сканера штрихкодов для реагентов и образцов.

1.2.10 ИОНОСЕЛЕКТИВНЫЙ МОДУЛЬ

На Анализатор автоматический биохимический *Sat 450* может быть установлен ионоселективный модуль (по заказу).

ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

ИНДЕКС

2	ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ.....	2
2.1	ВВЕДЕНИЕ	2
2.2	ПРОБООТБОРНЫЙ МАНИПУЛЯТОР	3
2.3	ДИЛЮТЕР	3
2.4	РЕАКЦИОННАЯ КАРУСЕЛЬ	3
2.5	КАРУСЕЛЬ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ	4
2.6	КАРУСЕЛЬ ДЛЯ РЕАГЕНТОВ	4
2.7	ФОТОМЕТР.....	5
2.8	СТАНЦИЯ ПРОМЫВКИ	5
2.9	ЭЛЕКТРОННЫЕ ПЛАТЫ.....	5
2.9.1	ПЛАТА АНАЛИТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ	6
2.9.2	ПЛАТА ПРИВОДА ШАГОВЫХ МОТОРОВ [Н/Д: 30-01284-02].....	7
2.9.3	ИНТЕРФЕЙСНАЯ ПЛАТА КАРУСЕЛИ РЕАГЕНТОВ [Н/Д: 30-02190-00]	8
2.9.4	ИНТЕРФЕЙСНАЯ ПЛАТА КАРУСЕЛИ ОБРАЗЦОВ [Н/Д: 30-02191-00].....	8
2.9.5	ИНТЕРФЕЙСНАЯ ПЛАТА РЕАКЦИОННОЙ КАРУСЕЛИ [Д/Н: 30-02192-00]	9
2.9.6	ИНТЕРФЕЙСНАЯ ПЛАТА МАНИПУЛЯТОРА [Д/Н: 30-02193-00].....	10
2.9.7	ПЛАТА УПРАВЛЕНИЯ ЭЛЕКТРОКЛАПАНАМИ [Д/Н: 30-02194-00].....	11
2.9.8	ПЛАТЫ ПРЕДВ. УСИЛИТЕЛЯ/АЦП [Д/Н: 30-00107-XX]	111
2.9.9	ПЛАТА ЛАМПЫ ФОТОМЕТРА [Д/Н: 30-01576-01]	122
2.9.10	ПЛАТА ДАТЧИКА УРОВНЯ [Д/Н: 30-02365-00]	122

2 ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

2.1 ВВЕДЕНИЕ

Анализатор автоматический биохимический SAT 450 – это полностью автоматический настольный анализатор с произвольной выборкой для клинического и иммунотурбидиметрического анализов. Производительность 280 тестов/час фотометрия, общая производительность 420 тестов/час с ИС модулем.

Измеряемые параметры: ферменты, субстраты, электролиты.

Типы измерения: конечная точка, кинетика, фиксированное время, дифференциация, бихроматика, иммунотурбидиметрия.

Количество реагентов на борту: 72 флакона, по 5/20/50 мл.

Количество программируемых методик ПО: 999.

Количество образцов на борту: общее количество 68 позиций ; 60 для образцов, цито образцов, контролей ; 8 отдельных позиций для калибраторов и контроля качества, также возможность установка цито образцов или просто образцов; чашки на 3 мл, пробирки диаметром 10-16 мм высотой 40-100 мм.

Оптическая система:

Прямое считывание, двухканальный фотометр.

200 мкл минимальный объём реакционной смеси.

9 светофильтров: 340, 380, 405, 492, 510, 546, 577, 620, 690 нм.

Галогеновая лампа 6 вольт/10 ватт.

Диапазон линейности от 0.001 до 4.2 Абс.

Разрешение 0.0001 Абс.

Процесс дозирования:

Датчик уровня жидкости.

Преднагрев реагента до 37 градусов Цельсия.

Автоматическая промывка пробоотборника.

Объём дозирования образца 2-99 мкл.

Объём дозирования первого реагента 2-348 мкл.

Объём дозирования второго реагента 2-330 мкл.

Объём дозирования третьего реагента 2-330 мкл.

Предварительное разбавление образца.

Пост разведение образца.

Реакционная карусель: 80 реакционных кювет, автоматическая промывка и проверка, инкубация 37 градусов Цельсия.

Объём потребляемой воды не более 1.5 л/ч.

Требования к установке и месту:

Температура окружающей среды 18-30 градусов Цельсия

Влажность – 20-85%

90-250 В переменного тока, 47-63 Гц, потребляемая мощность 350 Вт.

Габариты: 105 x 50 x 68 см ($\pm 0,5\%$)

Вес: 49 кг (± 1 кг)

Связь с компьютером – через USB и/или RS 232 порт.

Основные узлы Анализатора автоматического биохимического SAT 450:

- Пробоотборный манипулятор;
- Дилютер;
- Реакционная карусель;
- Карусель для образцов;
- Карусель для реагентов;
- Фотометр;
- Станция промывки;
- Электронные платы.

2.2 ПРОБООТБОРНЫЙ МАНИПУЛЯТОР

Один механический манипулятор выполняет все операции по отбору проб. Он позволяет достичь до точки аспирации карусели реагентов, точки аспирации карусели образцов, а также точки подачи реакционной карусели и двух промывочных резервуаров.

К его головке крепится специальный пробоотборный зонд (см. схему МА-15-02339-00). Благодаря двум шаговым моторам пробоотборный манипулятор может соответственно перемещаться вертикально и горизонтально относительно подвижного колпака прибора. Горизонтальные перемещения производятся по дуге окружности.

Узел предварительного нагрева обеспечивает предварительный разогрев реагентов до 37.0°C. Кроме того, последовательное подсоединение платы уровнемера к пробоотборному зонду позволяет проводить (емкостные) измерения уровня жидкости.

2.3 ДИЛЮТЕР

Дилютер позволяет производить аспирацию и подачу жидкости, объемом до 1000 мкл. Он подсоединен к пробоотборному манипулятору, а также к его электроклапану и микронасосу (как показано на схеме МА-15-02339-00) и может отбирать пробы объемом 0,25 мкл с коэффициентом вариации менее 1%.

Операции аспирации и подачи жидкости устройства активируются движением специального центрального поршня, который, в свою очередь, движется за счет работы шагового мотора без шестерен понижающей передачи (для минимизации зазора). Кроме того, в устройстве реализовано несколько решений, позволяющих избежать попадания внутрь него и его гидравлического контура микропузырьков.

2.4 РЕАКЦИОННАЯ КАРУСЕЛЬ

Реакционная карусель прибора предусматривает 4 сменных держателя, на 20 реакционных кювет каждый, в общей сложности на 80 кювет, оптический путь каждой из которых – 6 мм.

Реакционные держатели снимаются по отдельности. Карусель накрывается специальной покровной пластиной.

Карусель вращается за счет шагового мотора (см. схему МА-15-02353-00). Этот мотор обеспечивает высокую точность расстановки, свыше $\pm 0,1^\circ$.

Базовый рабочий цикл включает: аспирацию и подачу реагентов и образцов в реакционные кюветы с помощью пробоотборного манипулятора; замер оптической плотности содержимого кювет в процессе инкубации с помощью фотометра, в соответствующем положении реакционной карусели; очистка заполненных кювет станцией промывки.

Инкубация в реакционных кюветах проводится при температуре в $37^\circ\text{C} \pm 0,3$, которая контролируется устройством регулировки нагрева (резистором реакционной карусели).

2.5 КАРУСЕЛЬ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ

Карусель для образцов состоит из основного планшета, вращающегося вокруг своей оси, и четырех сателитных держателей ("А", "В", "С" и "D"), каждый из которых одновременно с другими вращается вокруг собственной оси. Таким образом, карусель для образцов в основном выполняет гипоциклоидные движения.

Один из шаговых моторов вращает основной планшет, а второй – четыре сателитных держателя (см. схему МА-15-02338-00), совместно обеспечивая высокую точность расстановки. Эти два типа вращения контролируются соответствующими датчиками исходного положения.

Все четыре сателитных держателя ("А", "В", "С" и "D") являются универсальными держателями для непрерывной загрузки образцов, калибровочных маркеров и контрольных образцов. Каждый сателитный штатив вмещает до 15 микропробирок и/или пробирок диаметром 10÷16 мм и высотой 40÷100 мм. Помимо этого на основном планшете предусмотрено 8 дополнительных гнезд под такие же микропробирки и/или пробирки для срочных образцов, калибровочных маркеров и эталонов.

Карусель для образцов накрывается двумя крышками: крышкой для карусели образцов и защитным колпаком карусели образцов. Снятие защитного колпака позволяет заменять сателитные держатели для непрерывной загрузки. Экстренное извлечение образца возможно в любой момент.

2.6 КАРУСЕЛЬ ДЛЯ РЕАГЕНТОВ

Карусель для реагентов состоит из основного планшета, вращающегося вокруг своей оси, и четырех сателитных держателей ("А", "В", "С" и "D"), каждый из которых одновременно с другими вращается вокруг собственной оси. Таким образом, карусель для реагентов в основном выполняет гипоциклоидные движения.

Один из шаговых моторов вращает основной планшет, а второй – четыре сателитных держателя (см. схему МА-15-02348-00), совместно обеспечивая высокую точность расстановки. Эти два типа вращения контролируются соответствующими датчиками исходного положения. Каждый из четырех съемных универсальных держателей ("А", "В", "С" и "D") предусматривает 4 гнезда для округлых флаконов на 10/20 мл и 4 гнезда для трапециевидных флаконов на 50 мл. Любой из этих четырех трапециевидных флаконов на 50 мл можно заменить трапециевидными флаконами на 25 мл или, с помощью переходника, на округлый флакон на 10/20 мл или квадратный флакон на 17 мл. Помимо этого на основном планшете предусмотрено 8 дополнительных гнезд для круглых флаконов на 10/20 мл. Любой из восьми круглых флаконов на 10/20 мл с помощью переходника можно заменить на 2 мл микропробирку.

Внутри карусели для реагентов флаконы охлаждаются холодильными модулями, расположенными по бокам. Каждый модуль состоит из двух элементов Пельтье и двух вентиляторов (как показано на схеме МА-10-02536-XX) с соответствующим электропитанием, один из которых оснащен термодатчиком холодильного модуля, контролирующим температуру охлаждения.

Карусель накрывается специальной покрывной пластиной.

2.7 ФОТОМЕТР

Фотометр обеспечивает прямое считывание оптической плотности (О.П.) реакционной смеси в любой кювете реакционной карусели. В состав устройства входит два канала считывания: канал для образцов (прямое считывание значения О.П.) и канал для эталонов (контрольное значение). Для каждого из каналов предусмотрена отдельная плата предв. усилителя/АЦП, преобразующая в цифровое значение сигнал светового луча, проходящего через кювету.

В качестве источника света используется галогенная лампа (6В/10Вт) с питанием от платы лампы фотометра.

Устройство оснащено колесом светофильтров для считывания реакций на разной длине волны. На колесе имеется 9 интерференционных фильтров узкополосного диапазона со следующей длиной волны: 340 нм, 380 нм, 405 нм, 492 нм, 510 нм, 546 нм, 577 нм, 620 нм и 690 нм. Кроме того, на колесе фильтров предусмотрено темновое положение (см. схему МА-15-02448-00).

Колесо светофильтров вращается от шагового мотора. Выбор тех или иных светофильтров контролируется датчиком исходного положения колеса светофильтров по эталонному положению на колесе.

2.8 СТАНЦИЯ ПРОМЫВКИ

Станция промывки обеспечивает промывку кювет реакционной карусели.

В состав станции промывки входит группа из пяти маленьких зондов (см. схему МА-10-02181-00), расположенных на стороне реакционной карусели, опускающихся в каждую кювету.

Для обеспечения операций по опорожнению, промывке и сушке кювет эти пять зондов, в свою очередь, подключены к электроклапанам и микронасосам промывочной станции (как показано на гидросхеме SI-16-01873-00). В частности, последний зонд оснащен подушкой для просушки.

Вертикальные перемещения станции просушки относительно реакционной карусели обеспечиваются ходовым винтом шагового мотора.

2.9 ЭЛЕКТРОННЫЕ ПЛАТЫ

Электронная схема Анализатора автоматического биохимического SAT 450 приводится в документе с кодом SC-16-01873-XX. На этой схеме показаны все электронные платы прибора и электрическая разводка между ними.

Питание от электросети (90÷250 В переменного тока, 47÷64 Гц) подается к электронным платам через входную шину и соответствующую проводку. Для выходного напряжения предусмотрено три модуля: +24 В, +12 В и +8 В (как показано на схеме МА-46-02636-00).

Далее приводится описание каждой из электронных плат.

2.9.1 ПЛАТА АНАЛИТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ

Встроенная *плата аналитического управления* Анализатора автоматического биохимического SAT 450 – сердце управления операциями низкого уровня, в режиме реального времени и обработки. Эта плата, оснащенная микропроцессором Hitachi H8SX/163 (см. схему SE-30-02188-00 – лист 1 из 2), обеспечивает управление входящими/исходящими аналоговыми и цифровыми сигналами в рамках функциональных возможностей прибора.

Плата обеспечена всеми элементами, переключателями и микросхемами необходимыми для обработки сигналов, программирования микроконтроллера, сообщения с микроконтроллером и защиты портов ввода/вывода микроконтроллера (см. схему SE-30-02-188-00).

Микропроцессор Hitachi H8SX/1663 оснащен высокоскоростным ЦП с встроенной 32-битной архитектурой и пакетом FP-144LV (на 144 контакта), обладает регистрами общего назначения на 16 бит, может обработать 4 Гбайта линейного адресного пространства и идеально подходит для системы управления реального времени. Устройство предусматривает шесть независимых каналов последовательных интерфейсов связи (SCI), накристалльное высокоскоростное статическое ОЗУ на 40 Кбайт (ОЗУ подсоединено к ЦП через 32-битную информационную шину) и флэш-память на 384 Кбайта.

Плата аналитического управления сообщается с *платой привода шаговых моторов* через 64-контактный фронтальный соединитель-защелку, по которому передаются все команды от 9 приводов шаговых моторов (см. схему SE-30-02188-00 – лист 2 из 2).

Другие платы, описанные ниже, напрямую подключаются к *плате аналитического управления* через соответствующие кабели и соединители (как показано на схеме SC-30-02188-00):

- ☐ интерфейсная плата карусели образцов, интерфейсная плата карусели реагентов, интерфейсная плата реакционной карусели, интерфейсная плата манипулятора и плата управления электроклапанами – передача всех соответствующих аналоговых и цифровых сигналов;
- ☐ плата предв. усилителя/АЦП (канал для образцов) и плата предв. усилителя/АЦП (канал для эталонов) – считывание цифровых сигналов с основного и эталонного каналов фотометра.

Плата подключается к ионоселективному модулю (*опционально*), соединителю датчика жидкости в емкостях, порту RS232 и USB (порты сообщения с компьютером) через соответствующие кабели и соединители.

Вентилятор для охлаждения электронных каналов (в местах расположения *платы аналитического управления* и *платы привода шаговых моторов*) питается непосредственно от данной платы.

Приводы U3 и U6 двух шаговых моторов (Toshiba TA8435H или NMB SDI-C403) – см. схему SE-30-02188-00/ лист 1 из 2 – соответственно, контролируют мотор станции промывки и «резервный» мотор. Мотор станции промывки подключается к плате управления электроклапанами.

В конечном итоге электропитание подается к *плате аналитического управления* через проводку и соединитель контактного вывода с заземлением, следующего напряжения: +24 В постоянного тока и +12 В постоянного тока. Напряжение в +5 В постоянного тока, +3 В постоянного тока и -12 В постоянного тока, необходимое для элементов платы, генерируется на этой же плате с помощью регуляторов напряжения.

2.9.2 ПЛАТА ПРИВОДА ШАГОВЫХ МОТОРОВ [Н/Д: 30-01284-02]

Плата привода шаговых моторов – это интерфейс между платой аналитического управления и шаговыми моторами (за исключения шагового мотора станции промывки).

Платы оснащены девятью приводами биполярных шаговых моторов (Toshiba TA8435H или NMB SDI-C403), как показано на схеме SE-30-01284-002. Каждый из приводов отвечает за управление одним шаговым мотором и его радиатором.

На плате также находятся служебные элементы и переключатели этих девяти приводов (см. схему SE-30-01284-02).

Плата привода шаговых моторов подключается к плате аналитического управления с помощью 64-контактного фронтального соединителя-защелки, через который передаются сигналы всех команд от 9 приводов шаговых моторов (см. схему SE-30-01284-02).

Следующие четыре платы напрямую подключаются к плате привода шаговых моторов с помощью специальных кабелей и соединителей (как показано на схеме SC-30-01284-02) и получают от нее все фазовые сигналы для соответствующих моторов: интерфейсная плата карусели образцов, интерфейсная плата карусели реагентов, интерфейсная плата реакционной карусели и интерфейсная плата манипулятора.

Шаговые моторы, управляемые девятью шаговыми приводами U1...U9, и соответствующие платы описаны в следующей таблице (см. схему SE-30-01284-02):

Обозначение драйвера	Шаговый мотор	Плата Н/Д
U1	Мотор реакционной карусели	30-02192-..
U2	Мотор вертикального перемещения манипулятора	30-02193-..
U3	Мотор карусели образцов	30-02191-..
U4	Мотор колеса светофильтров	30-02192-..
U5	Мотор горизонтального перемещения манипулятора	30-02193-..
U6	Мотор перемещения сателлитов карусели образцов	30-02191-..
U7	Мотор дилютера	30-02193-..
U8	Мотор карусели реагентов	30-02190-..
U9	Мотор перемещения сателлитов карусели реагентов	30-02190-..

В конечном итоге электропитание подается к плате привода шаговых моторов через проводку и соединитель контактного вывода с заземлением, следующего напряжения: +24 В постоянного тока и +12 В постоянного тока. Напряжение в +5 В постоянного тока, необходимое для элементов платы, генерируется на этой же плате с помощью регулятора положительного напряжения.

2.9.3 ИНТЕРФЕЙСНАЯ ПЛАТА КАРУСЕЛИ РЕАГЕНТОВ [Н/Д: 30-02190-00]

Данная плата является аппаратным интерфейсом между *платой аналитического управления* и *платой привода шаговых моторов* со всеми устройствами, связанными с каруселью реагентов прибора (см. схему SC-30-02190-00).

Интерфейсная плата карусели реагентов соединяется с *платой аналитического управления* через специальный кабель и соединитель (как показано на схеме SC-30-02190-00), по которому передаются все необходимые входящие и исходящие сигналы. Она подключается к *плате привода шаговых моторов* с помощью другого специального кабеля и соединителя (как показано на схеме SC-30-02190-00), через которые происходит получение фазовых сигналов для следующих двух шаговых моторов: мотор карусели реагентов и мотор перемещения сателлитов карусели реагентов.

Все флаконы внутри карусели реагентов охлаждаются модулями охлаждения, установленными по краям. Каждый модуль состоит из двух элементов Пельтье и двух вентиляторов (как показано на схеме MA-10-02536-XX) и подключается к *интерфейсной плате карусели реагентов* с помощью специальной проводки и четырех соответствующих соединителей (как показано на схеме SC-30-02190-00), таким образом, получая сигналы команд и необходимое электропитание.

Электропитание вентиляторов настраивается с помощью переключателя SW1. Индикаторами питания элементов *Пельтье узла 1* и элементов *Пельтье узла 2* являются, соответственно, две желтые светодиодные лампочки LD1 и LD2 (см. схему SE-30-02190-00). На плате находятся также элементы и микросхемы, предназначенные для управления устройствами.

Переключатель крышки карусели реагентов сообщается с *интерфейсной платой карусели реагентов* с помощью той же специальной проводки для модулей охлаждения, но других соединителей. Термодатчик холодильного модуля, мотор карусели реагентов, датчик исходного положения карусели реагентов, мотор перемещения сателлитов карусели реагентов и датчик исходного положения перемещения сателлитов карусели реагентов подключаются к плате соответствующими соединителями.

В конечном итоге электропитание подается к *интерфейсной плате карусели реагентов* через проводку и соединитель контактного вывода с заземлением, следующего напряжения: +24 В постоянного тока, +12 В постоянного тока и +8 В постоянного тока. Необходимое напряжение +5 В постоянного тока генерируется на этой же плате с помощью регулятора положительного напряжения.

2.9.4 ИНТЕРФЕЙСНАЯ ПЛАТА КАРУСЕЛИ ОБРАЗЦОВ [Н/Д: 30-02191-00]

Данная плата является аппаратным интерфейсом между *платой аналитического управления* и *платой привода шаговых моторов* со всеми устройствами, связанными с каруселью образцов прибора (см. схему SC-30-02191-00).

Интерфейсная плата карусели образцов соединяется с *платой аналитического управления* через специальный кабель и соединитель (как показано на схеме SC-30-02191-00), по которому передаются все необходимые входящие и исходящие сигналы. Она подключается к *плате привода шаговых моторов* с помощью другого специального кабеля и соединителя (как показано на схеме SC-30-02191-00), через которые происходит получение фазовых сигналов для следующих двух шаговых моторов: мотор карусели образцов и мотор перемещения сателлитов карусели образцов.

Сканер штрих-кода образцов и сканер штрих-кода реагентов применяются, соответственно, для считывания штрих-кода на микропробирках/пробирках карусели образцов или на флаконах карусели реагентов. Они подключаются к *интерфейсной плате карусели образцов* через два

отдельных соединителя, соответственно, для сигналов получения/передачи (tx/rx); заземление и напряжение +5В (как показано на схеме SE-30-02191-00).

Фотодетектор, переключатель крышки карусели образцов, мотор карусели образцов, датчик исходного положения карусели образцов, мотор перемещения сателлитов карусели образцов и датчик исходного положения для перемещения сателлитов карусели образцов подключаются к *интерфейсной плате карусели образцов* с помощью соответствующих соединителей. Соединители J9, J10 и J11, напротив, не используются (как показано на схеме SE-30-02191-00).

На плате имеются все элементы, транзисторы и микросхемы, необходимые для управления устройствами (см. схему SE-30-02191-00).

В конечном итоге электропитание подается к *интерфейсной плате карусели образцов* через проводку и соединитель контактного вывода с заземлением, следующего напряжения: +24 В постоянного тока и +12 В постоянного тока. Необходимое напряжение в +5 В постоянного тока генерируется на этой же плате с помощью регулятора положительного напряжения.

2.9.5 ИНТЕРФЕЙСНАЯ ПЛАТА РЕАКЦИОННОЙ КАРУСЕЛИ [Д/Н: 30-02192-00]

Данная плата является аппаратным интерфейсом между *платой аналитического управления* и *платой привода шаговых моторов* со всеми устройствами, связанными с реакционной каруселью прибора (см. схему SC-30-02192-00).

Интерфейсная плата реакционной карусели соединяется с *платой аналитического управления* через специальный кабель и соединитель (как показано на схеме SC-30-02192-00), по которому передаются все необходимые входящие и исходящие сигналы. Она подключается к *плате привода шаговых моторов* с помощью другого специального кабеля и соединителя (как показано на схеме SC-30-02192-00), через которые происходит получение фазовых сигналов для следующих двух шаговых моторов: мотор реакционной карусели и мотор колеса светофильтров.

Плата лампы фотометра (ниже описывается в пункте 2.9.10) подключается к *интерфейсной плате реакционной карусели* с помощью соединителя контактного вывода (см. схему SC-30-02192-00).

Резервные электроклапаны EV7 и EV8, а также резервные микронасосы P8 и P9, показанные в резервной зоне гидросхемы SI-16-01873-00, подключаются к *интерфейсной плате реакционной карусели* с помощью четырех соединителей (см. схему SC-30-02192-00).

Резистор реакционной карусели (см. пункт 2.4) подключается к *интерфейсной плате реакционной карусели* с помощью соединителя контактного вывода, а термодатчик реакционной карусели – через другой соединитель (см. схему SC-30-02192-00).

Переключатель крышки прибора сообщается с *интерфейсной платой карусели реагентов* через специальный кабель и соединитель. Мотор реакционной карусели, датчик исходного положения реакционной карусели, мотор колеса светофильтров, мотор датчика исходного положения колеса светофильтра, датчик утечки реакционной карусели, вентилятор фотометра и блок-контакт крышки прибора подключаются к плате соответствующими соединителями (см. схему SC-30-02192-00). Соединитель переключателя крышки реакционной карусели J15 становится резервным (см. схему SE-30-02192-00).

Переключатель SW1 позволяет выбирать один из сигналов управления для платы лампы фотометра. Включение желтого светодиода LD1 говорит о включении резистора реакционной карусели. Включение красного светодиода LD2, напротив, говорит об активации датчика утечки реакционной карусели (см. схему SE-30-02192-00). На плате имеются все элементы и микросхемы необходимые для управления устройствами.

В конечном итоге электропитание подается к *интерфейсной плате реакционной карусели* через проводку и соединитель контактного вывода с заземлением, следующего напряжения: +24 В постоянного тока, +12 В постоянного тока и +8 В постоянного тока. Необходимое напряжение в +5 В постоянного тока генерируется на этой же плате с помощью регулятора положительного напряжения.

2.9.6 ИНТЕРФЕЙСНАЯ ПЛАТА МАНИПУЛЯТОРА [Д/Н: 30-02193-00]

Данная плата является аппаратным интерфейсом между *платой аналитического управления* и *платой привода шаговых моторов* со всеми устройствами, связанными с манипулятором и дилютером прибора (см. схему SC-30-02193-00).

Интерфейсная плата манипулятора соединяется с *платой аналитического управления* через специальный кабель и соединитель (как показано на схеме SC-30-02193-00), по которому передаются все необходимые входящие и исходящие сигналы. Она подключается к *плате привода шаговых моторов* с помощью другого специального кабеля и соединителя (как показано на схеме SC-30-02193-00), через которые происходит получение фазовых сигналов для следующих трех шаговых моторов: мотор горизонтального перемещения манипулятора, мотор вертикального перемещения манипулятора и мотор дилютера.

Узел предварительно нагрева проботборного манипулятора подключается к *интерфейсной плате манипулятора* через соединитель и к *плате датчика уровня* (ниже описанный в разделе 2.9.11) – с помощью двух соединителей (см. схему SC-30-02193-00).

Электроклапан дилютера EV1, электроклапан манипулятора промывочного резервуара EV6, микронасос дилютера P1 и микронасос манипулятора промывочного резервуара P7 (изображенные в зоне «узел: манипулятор», на гидросхеме SI-16-01873-00) подключаются к *интерфейсной плате манипулятора* с помощью четырех соединителей (см. схему SC-30-02193-00).

Мотор горизонтального перемещения манипулятора, датчик исходного положения горизонтального движения манипулятора, мотор вертикального перемещения манипулятора, датчик исходного положения вертикального перемещения манипулятора, мотор дилютера, датчик исходного положения дилютера и датчик утечки манипулятора подключаются к *интерфейсной плате манипулятора* с помощью соответствующих соединителей (см. схему SC-30-02193-00).

С помощью переключателя SW1 (см. схему SE-30-02193-00) можно выбрать получателя электропитания для устройства предварительного нагрева. Включение желтого светодиода LD1 сигнализирует о подаче питания к узлу предварительного нагрева. Включение желтого светодиода LD2 говорит об активации датчика уровня. Включение красного светодиода LD3, напротив, сигнализирует об активации датчика утечки манипулятора (см. схему SE-30-02193-00). На плате имеются все необходимые для управления устройствами элементы и микросхемы.

В конечном итоге электропитание подается к *интерфейсной плате манипулятора* через проводку и соединитель контактного вывода с заземлением, следующего напряжения: +24 В постоянного тока, +12 В постоянного тока и +8 В постоянного тока. Необходимое напряжение в +5 В постоянного тока генерируется на этой же плате с помощью регулятора положительного напряжения.

2.9.7 ПЛАТА УПРАВЛЕНИЯ ЭЛЕКТРОКЛАПАНАМИ [Д/Н: 30-02194-00]

Данная плата является аппаратным интерфейсом между *платой аналитического управления* и *платой привода шаговых моторов* со всеми устройствами, связанными со станцией промывки прибора (см. схему SC-30-02194-00).

Плата управления электроклапанами соединяется с платой аналитического управления через два кабеля и соединителя (как показано на схеме SC-30-02193-00), по которым, соответственно, передаются все необходимые входящие и исходящие сигналы, а также происходит получение фазовых сигналов для следующих двух шаговых моторов: мотор станции промывки и «резервный» мотор (см. пункт 2.9.2 выше).

Электроклапаны промывочной станции EV2, EV3, EV4 и EV5 (показанные на участке «узел: насосы промывочной станции» гидросхемы SI-16-01873-00) напрямую припаиваются к четырем соответствующим маленьким участкам на плате управления электроклапанами, показанным на схеме SC-30-02194-00. Микронасосы промывочной станции P2, P3, P4, P5 и P6 (показанные на участке «узел: насосы промывочной станции» гидросхемы SI-16-01873-00) подключаются к плате с помощью пяти соединителей (см. схему SC-30-02194-00).

Мотор промывочной станции, датчик исходного положения промывочной станции и датчик наружной температуры подключаются к *плате управления электроклапанами* с помощью соответствующих соединителей (см. схему SC-30-02194-00).

Соединитель J8 предназначен для датчика рабочей температуры (комплект), а соединитель J7 – для «резервного» мотора (см. схему SE-30-02194-00). На плате имеются все необходимые для управления устройствами элементы и микросхемы.

В конечном итоге электропитание подается к *плате управления электроклапанами* через проводку и соединитель контактного вывода с заземлением, следующего напряжения: +24 В постоянного тока и +12 В постоянного тока. Необходимое напряжение в +5 В постоянного тока генерируется на этой же плате с помощью регулятора положительного напряжения.

2.9.8 ПЛАТЫ ПРЕДВ. УСИЛИТЕЛЯ/АЦП [Д/Н: 30-00107-XX]

Плата предв. усилителя/ АЦП (*канал для образцов*) и плата предв. усилителя/АЦП (*канал для эталонов*) – две платы для считывания данных основного и контрольного каналов фотометра, соответственно.

Платы предв. усилителя/ АЦП позволяют преобразовывать данные светового луча, проходящего через реакционную кювету, в цифровой сигнал. Они устанавливаются на фотометр (как показано на схеме MA-15-02448-00) и подключаются к *плате аналитического управления* с помощью одного плоского кабеля и двух соединителей (как показано на схеме SC-30-02188-00), по которым, соответственно, передаются все необходимые входящие/исходящие сигналы и происходит получение напряжения в +12 В постоянного тока и -12 В постоянного тока. Необходимое напряжение других величин генерируется на этой же плате с помощью регуляторов напряжения.

На *плате предв. усилителя/ АЦП* находятся: фотодиодный датчик FD1, засекающий световые лучи, проходящие через реакционную кювету; усилитель U2, усиливающий соответствующий аналоговый сигнал; и аналогово-цифровой преобразователь U1 (ADS 1250), выполняющий аналогово-цифровые преобразования (см. схему SE-30-00107-XX). Подстроечные резисторы TR1 и TR2 позволяют регулировать коэффициент усиления и сдвиг, соответственно.

На плате имеются все необходимые элементы и микросхемы для усиления сигнала и преобразование его в цифровой.

2.9.9 ПЛАТА ЛАМПЫ ФОТОМЕТРА [Д/Н: 30-01576-01]

С помощью кабеля и соединителя контактного ввода (см. схему SC-30-02192-00) данная плата подключается к *интерфейсной плате реакционной карусели*, от которой получает сигнал управления (поступающий с *платы аналитического управления*), регулирующий яркость галогенной лампы фотометра. Кроме того, от интерфейсной платы также поступает напряжение в +8 В постоянного тока (VL), которое, в свою очередь, преобразуется в электропитание для галогенной лампы с помощью регулятора положительного напряжения этой платы (U1).

Подстроечный резистор R6 (см. схему SE-30-01576-01) позволяет регулировать напряжение галогенной лампы. Два провода галогенной лампы подсоединяются к зажиму электропитания J2.

На плате имеются все необходимые элементы и микросхемы.

2.9.10 ПЛАТА ДАТЧИКА УРОВНЯ [Д/Н: 30-02365-00]

Данная плата подключается к узлу предварительного нагрева с помощью двух соединителей (см. схему SC-30-02193-00) и соответствующих проводов.

Один из соединителей обеспечивает подключение к *интерфейсной плате манипулятора* через узел предварительного нагрева. Фактически от узла предварительного нагрева (от *интерфейсной платы манипулятора*) плата получает напряжение в +24 В и заземление, которые передаются на плату датчика уровня соответствующим регулятором положительного напряжения (U5) и питают ее микросхемы. С *платы датчика уровня* сигнал уровня передается к узлу предварительного нагрева, который затем, через *интерфейсную плату манипулятора*, поступает на *плату аналитического управления*.

Второй соединитель обеспечивает подключение *платы датчика уровня* к пробоотборному зонду.

Плата датчика уровня выполняет емкостные измерения уровня жидкости с помощью двух таймеров (U3 и U4) и операционного усилителя (см. схему SE-30-02365-00). На плате имеются все необходимые элементы и микросхемы.

ОПИСАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

ИНДЕКС

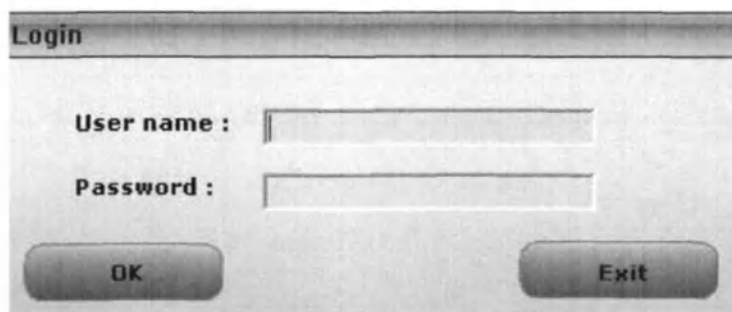
3	ОПИСАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	2
3.1	СИСТЕМНЫЙ МОНИТОР (System monitor)	2
3.1.1	СТАРТ	9
3.2	ПРОВЕРКИ (Checks)	12
3.2.1	БАЗОВЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ ВОДЫ (WATER BLANK LEVEL)	13
3.2.2	КОНФИГУРАЦИЯ РЕАГЕНТОВ (REAGENTS CONFIGURATION)	16
3.2.3	КАРТА РЕАГЕНТОВ (REAGENTS MAP)	21
3.3	РУТИННАЯ РАБОТА (Routine)	22
3.3.1	НАСТРОЙКИ РАБОЧЕГО СПИСКА (Work List Setup)	23
3.3.2	РЕЗУЛЬТАТЫ ПО ПАЦИЕНТУ (RESULTS BY PATIENT)	31
3.3.3	РЕЗУЛЬТАТЫ ПО ТЕСТУ	38
3.3.4	КАЛИБРОВКА И НАСТРОЙКА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА	42
3.3.5	РЕЗУЛЬТАТЫ КАЛИБРОВКИ	45
3.3.6	КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА	50
3.4	АРХИВ (Archive)	53
3.4.1	ПАЦИЕНТЫ (PATIENTS)	54
3.4.2	КАЛИБРОВКИ	59
3.4.3	РЕЗЕРВНОЕ КОПИРОВАНИЕ	62
3.4.4	ВОССТАНОВЛЕНИЕ	64
3.4.5	СЧЕТЧИК ТЕСТОВ	65
3.4.6	ЖУРНАЛ СОБЫТИЙ	66
3.4.7	ЖУРНАЛ ДОСТУПА	67
3.5	ПАРАМЕТРЫ (Parameters)	68
3.5.1	МЕТОДЫ	69
3.5.2	ПРОФИЛИ	74
3.5.3	КОЭФФИЦИЕНТЫ	75
3.5.4	СТАНДАРТЫ	77
3.5.5	КОНТРОЛИ	79
3.5.6	ОПЦИИ (OPTIONS)	81
3.5.7	ПОРЯДОК ПЕЧАТИ/ОТБОРА ОБРАЗЦОВ	82
3.5.8	ОПЦИИ ОТЧЕТОВ	83

3.5.9	<u>АККАУНТЫ</u>	84
3.5.10	<u>ISE (ионоселективный модуль)</u>	86
3.6	<u>ПОМОЩЬ</u>	87
3.6.1	<u>ИНСТРУКЦИЯ F1</u>	87
3.6.2	<u>СПИСОК ВЕРСИЙ ПРОГРАММНЫХ КОМПОНЕНТОВ</u>	87
3.7	<u>ВЫКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА</u>	88

3 ОПИСАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

3.1 СИСТЕМНЫЙ МОНИТОР (System monitor)

Чтобы войти в программу, двойной клик на иконке «Sat 450» (на рабочем столе компьютера), в открывшемся окне «Login» введите User name (имя пользователя) и Password (пароль).



Пользовательский интерфейс подразделяется на две основные области:



- Рабочая область

- Область отображения данных

Рабочая область представляет собой графическую иллюстрацию прибора, и включает в себя:

Карусель реагентов (Reagents Plate), состоящую:

- из четырех съемных сателлитных роторов. Каждый ротор обозначается буквой (соответственно А, В, С и D). Каждый съемный сектор имеет 4 гнезда на 10/20мл цилиндрических емкостей + 4 гнезда для 50мл трапециевидных емкостей. Каждое из гнезд для емкостей 50мл может быть разделено на две позиции по 25мл (См. окно конфигурации реагентов).
- из четырех периферийных роторов, каждый имеет два гнезда. Каждый из периферийных роторов обозначается соответственно гА, гВ, гС или гD, с последующим номером. Каждый ротор вмещает 10/20мл цилиндрические емкости.

Карусель образцов (Samples Plate), состоящую:

- из четырех сателлитных роторов, каждый имеет 15 гнезд. Каждый сателлитный ротор обозначается буквой (соответственно А, В, С и D). Каждый ротор имеет ячейки для пробирок 2.7мл, а также для первичных пробирок (диаметр 12÷16, длина 75÷100 мм)
- из четырех периферийных роторов (каждый включает два гнезда), обозначаются как sA, sB, sC и sD.

Реакционная карусель (Reaction Plate), состоящую из:

- четырех роторов, каждый вмещает 20 реакционных кювет.

Область отображения данных (Data Visualization Area)

Расположена в нижней части окна «Sys.Mon», данная область содержит более детальную информацию об отдельных выбранных элементах (реагент/дилюент, стандарт/контроль, образец, реакционная кювета). Эту информацию можно получить, используя мышь и выделив нужный элемент.

- Если выделить Реагент/Дилюент (Reagent/Diluent) в карусели реагентов: отобразятся данные об отдельном реагенте/дилюенте
- Если выделить Стандарт/Контроль (Standard/Control): отобразится информация об отдельном стандарте или контроле
- Если выбрать Образец (Sample): отобразится информация об отдельном образце
- Если выбрать Реакционную кювету (Reaction Cuvette): будет показана таблица с информацией по выбранной кювете, в которой будут отображены все длины волн канала образца и канала эталона.

Log Out/Log In (вход/выход)



Позволяет пользователю войти в программу или выйти из программы.

▣ Звуковые сигналы

Есть два типа звуковых сигналов:

- один для коротких текстовых сообщений и предупреждений (например: Status – Stand By);
- другой для **Process indicators – индикаторы процесса** (справа сверху)



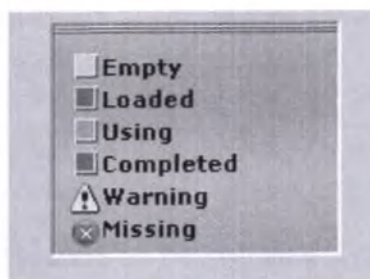
Warning (Предупреждение) – данный треугольник загорается желтым. Когда сигнал активирован, пользователь может кликнуть на кнопке, чтобы увидеть, какая область отображения данных активировала сигнал, т.е. причину сигнала предупреждения (напр.: Reagent Cover Open – открыта крышка карусели реагентов).



Fatal Error (Критическая ошибка) – кнопка загорается красным, когда активируется сигнал об ошибке. В случае критической ошибки, будут сохранены только данные о завершенных процессах, выполняемые процессы будут прерваны (напр., инкубация). Строго обязательна промывка кюветы после прерывания любого процесса вследствие критической ошибки. Когда сигнал активирован, пользователь может кликнуть на кнопке, чтобы увидеть, какая область отображения данных активировала сигнал (например, Temperature error – ошибка температурная)

▣ Обозначения

Область условных обозначений поясняет значения цветов и символов, используемых для отображения реагентов, стандартов, контроля и образцов.



- Grey (Empty) – серый (пусто)
- Blue (Loaded) – синий (загружено)
- Light Green (Using) – светло-зеленый (используется)
- Dark Green (Completed) – темно-зеленый (завершено)
- Triangle (Warning – level low) – треугольник (предупреждение – низкий уровень)
- Белый символ «X» вписанный в круг (Ошибка – отсутствует реагент или образец)

Кнопки управления



Кнопка Старт (зеленый треугольник): открывает пользователю доступ к окну «Start».



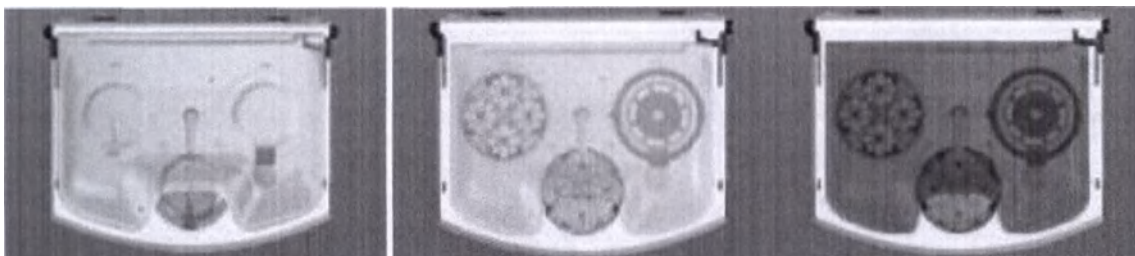
Пауза: позволяет временно прервать процесс работы, в то же время не останавливая ни инкубацию ни считывание данных по уже подготовленным образцам.



Стоп: остановить прибор.

▪ Статус системы (System Status)

Во время работы прибора, крышка прибора светиться одним из трех цветов, как показано на рисунке внизу, это служит индикатором статуса системы:



Синий – прибор находится в режиме ожидания (Stand By)

Желтый – прибор на паузе (Pause)

Анализатор автоматический биохимический Sai 450

Инструкция по эксплуатации

Красный – прибор работает (Running)**Доступные окна:**

- Sys. Mon. (Системный монитор)
- Checks (Проверки)
- Routine (Рутинная работа)
- Archive (Архив)
- Parameters (Параметры)
- Help (Помощь)
- Shutdown (Выключение прибора)

Командные кнопки

Командные кнопки появляются по мере надобности и соответствуют следующим функциям:

Кнопка «Validate»

используется для утверждения результатов произведенного теста. В случае повторных запусков тест, после того как пользователь выбрал результаты, которые следует присвоить данному тесту, следует нажать кнопку Validate, чтобы окончательно утвердить их для конкретного теста.

Если результаты были присвоены тесту вышеуказанным образом, они будут отображаться жирным шрифтом.

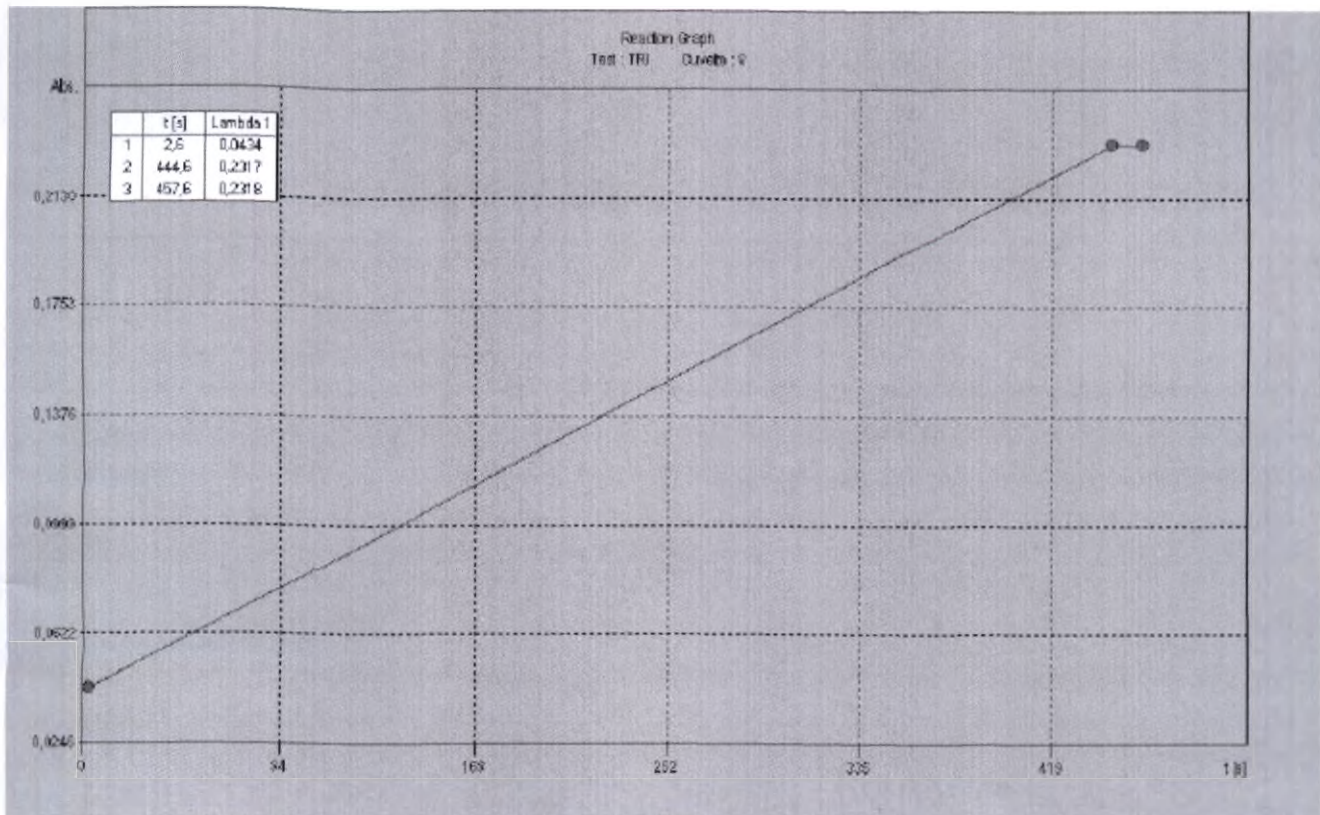
Test	Pre Dilution	Post Dil.	Manual Dil.	Result	Unit	Normal Values	Flags	Date
AC-URI	1/1	1/1	1/1	4,9	mg/dl	3,4 - 7		06/08/2008 13:24:25
AC-URI	1/1	1/1	1/1	4,7	mg/dl	3,4 - 7		06/08/2008 13:30:11
AC-URI	1/1	1/1	1/1	4,7	mg/dl	3,4 - 7		06/08/2008 13:36:23
AMI	1/1	1/1	1/1	49	U/l	0 - 110		06/08/2008 13:23:45
AMI	1/1	1/1	1/1	49	U/l	0 - 110		06/08/2008 13:29:31
AMI	1/1	1/1	1/1	49	U/l	0 - 110		06/08/2008 13:35:43

Кнопка «Print»

позволяет пользователю, выбрав конкретный образец, распечатать результаты.

Кнопка «Graph»

Позволяет пользователю, выбрав определенный тест в области детальной информации (details), просмотреть график реакции.

**Кнопка «Print»**

позволяет пользователю распечатать график.

Кнопка «Exit»

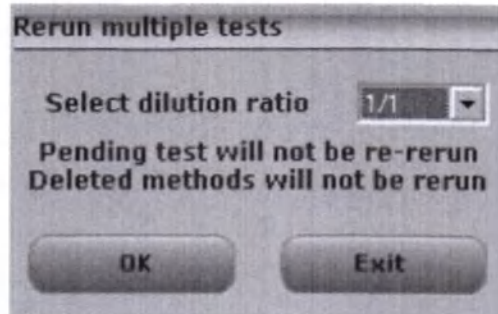
позволяет пользователю закрыть страницу с графиком.

Кнопка «Rerun»

позволяет повторно запустить уже выполненные методы.

- Выберите образец, присутствующий в карусели образцов;
- выберите один или более тест в области детальной информации, и нажмите кнопку Rerun

Примите к сведению: повторно запустить можно только уже выполненные тесты.



Выбрать коэффициент дилуции (Select dilution ratio): позволяет использовать выпадающий список, чтобы задать коэффициент дилуции для теста. Эту операцию можно произвести только для одного теста, если предоставленного образца достаточно, и данная операция невозможна при одновременном выполнении более чем одного теста.

Кнопка **OK** – подтвердить повторный запуск теста.

Кнопка **Exit** отменяет запрос на повторный запуск.

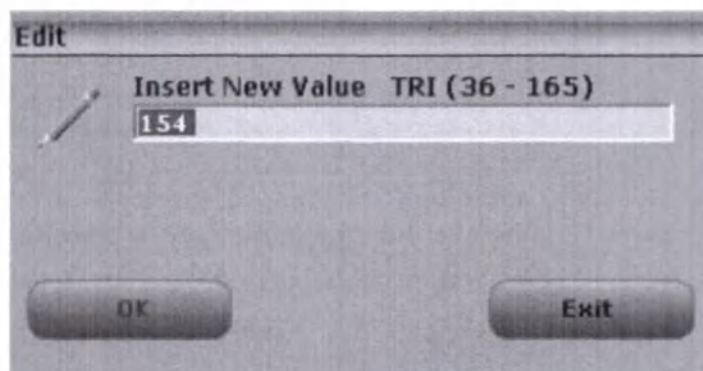
Кнопка «**Edit**»



Позволяет пользователю внести изменения в результаты теста вручную.

- Выберите тест, присутствующий в карусели образцов:
- Выберите тест в области детальной информации и нажмите кнопку Edit

Автоматически появится следующее окно:



Если результат был изменен вручную, он будет отображаться со значком «Е» в поле Flags.

Кнопка **OK** позволяет пользователю подтвердить запрос на редактирование.

Кнопка **Exit** отменяет запрос на редактирование.

3.1.1 СТАРТ



Кнопка Старт, расположенная в окне «Sys.Mon», открывает окно Старт. Здесь, пользователь может выполнять следующие операции:



▪ Промывка кювет (Washing Cuvettes)

Эта операция позволяет пользователю выбрать кюветодержатель(-и) реакционной карусели, которые нужно вымыть.

Если выбрать опцию «**Все кюветы**» (**All Cuvettes**), будут вымыты все реакционные кюветы. Другие опции позволяют мыть отдельные кюветы.

▪ Water Base Line

Данная опция позволяет выбрать кюветодержатель реакционной карусели для операции **Water Base Line** (базовая линия воды, т.е. автокоррекция нуля в кюветах).

Операция **Water Base Line** должна выполняться **ежедневно** (перед выполнением рабочего списка - Work List). Каждая кювета наполняется промывочным раствором, затем фильтра считывают данные на всех длинах волн. Данные измерения являются фундаментальными для контроля качества кювет и для авто-корректировки нуля прибора для дальнейших вычислений.

Данные авто-коррекции, полученные этим путем, используются прибором для вычисления концентрации анализируемого вещества.

Считывающая система (фотометр) определяет и измеряет интенсивность света, проходящего через кюветы, посредством фотодиодов. Результаты выражаются в «отсчетах» ("Counts").

Отсчеты (Counts) это цифровое представление аналоговых данных (милливольт) зарегистрированных фотометром.

Согласно закону **Бера-Ламберта** отношение между пропусканием (коэффициент отраженного P_0 и пропускаемого света P) и поглощением обратно логарифмическое. Чтобы получить линейное значение, пропорциональное концентрации анализируемого вещества, используется ниже приведенной математический алгоритм.

$$- \text{Log} (P / P_0) = - \text{Log} (\text{counts}(1) / \text{counts}(2)) = \text{Abs} = \Sigma * C * r$$

Где:

Counts(1) = измеренное значение (P)

Counts(2) = измеренное значение кюветы с водой ($WBL=P_0$)

ABS = абсорбция (угасание или оптическая плотность)

Σ = коэффициент молярной экстинкции

C = концентрация

r = оптический путь

Считанные показания оптической плотности в течение реакции (см. график реакции) включают в себя смещение (около 100 подсчетов).

Любые отклонения сигналов из-за лампы и/или интерференционных фильтров (тепловое скольжение) автоматически компенсируются благодаря показаниям эталонного канала.

▪ Замена предильюционного ротора (Replace Predilution Rotors)

Эта операция позволяет пользователю произвести замену предильюционной кюветы.

Если в используемой реакционной карусели не установлены предильюционные кюветы, соответствующее окно не будет отображаться для отметки.

▪ Калибровка (Calibration)

С помощью данной операции пользователь может запустить метод калибровки.

Кнопка «**Details**» позволяет пользователю открыть окно «**Настройки калибровки и контроля качества**» (Calibration & Q.C. Setup).

▪ Work list

С помощью данной опции пользователь может активировать предварительно запрограммированный рабочий список.

Всего есть четыре ротора, каждый имеет 15 позиций (Ротор А, Ротор В, Ротор С и Ротор D), плюс четыре ротора с двумя позициями каждый (sA, sB, sC и sD)

Rotor A None ▼	Rotor B Work List 14 ▼	Rotor C None ▼	Rotor D None ▼
Rotor sA None ▼	Rotor sB None ▼	Rotor sC None ▼	Rotor sD None ▼

Выбранный рабочий список автоматически отображается в маске «Sys. Mon.»

Помните, что **перед началом теста, нужно выполнить бланк реагента (RBL)** – также, необходимо произвести калибровку, если используется расчетная модель отличная от Factor. Данные условия должны быть выполнены перед запуском прибора для выполнения тестов.

Запрос на выполнение одного или более рабочих списков производится следующим образом:

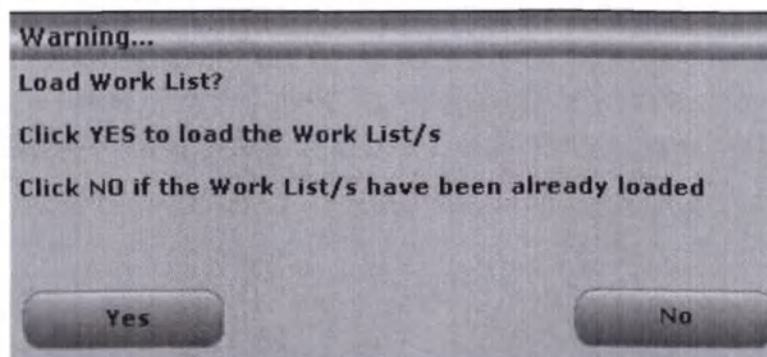
Способ А

- В окне **Sys.Mon** нажмите Start;
- Выбрать опцию **Work list** в окне **Sys.Mon**
- Выбрать требуемый рабочий список в полях с выпадающими списками Rotor A,B,C,D - Rotor sA, sB, sC, sD;
- Нажмите **OK**, чтобы запустить процесс

Способ Б

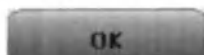
- В окне **Sys.Mon**, выбрать требуемый рабочий список по каждому периферийному/сателлитному ротору и нажать «Start»
- Под экраном **Start**, выбрать опцию **Work list** и нажать **OK**.

Появится следующее окно с текстовым сообщением:



Нажмите «Yes» чтобы физически загрузить рабочий список/списки (подождите, чтобы ротор принял правильное положение). В противном случае, нажмите «No», если список/списки уже загружены в прибор.

Кнопка «OK»



Запускает выполнение выбранной опции

Кнопка «Exit»



Позволяет закрыть окно **Start** без выполнения какой-либо операции.

3.2 ПРОВЕРКИ (Checks)

Термин **Checks** обозначает набор окон, показывающих данные и/или активирующих функции, необходимые для правильной подготовки к работе в рутинном режиме.

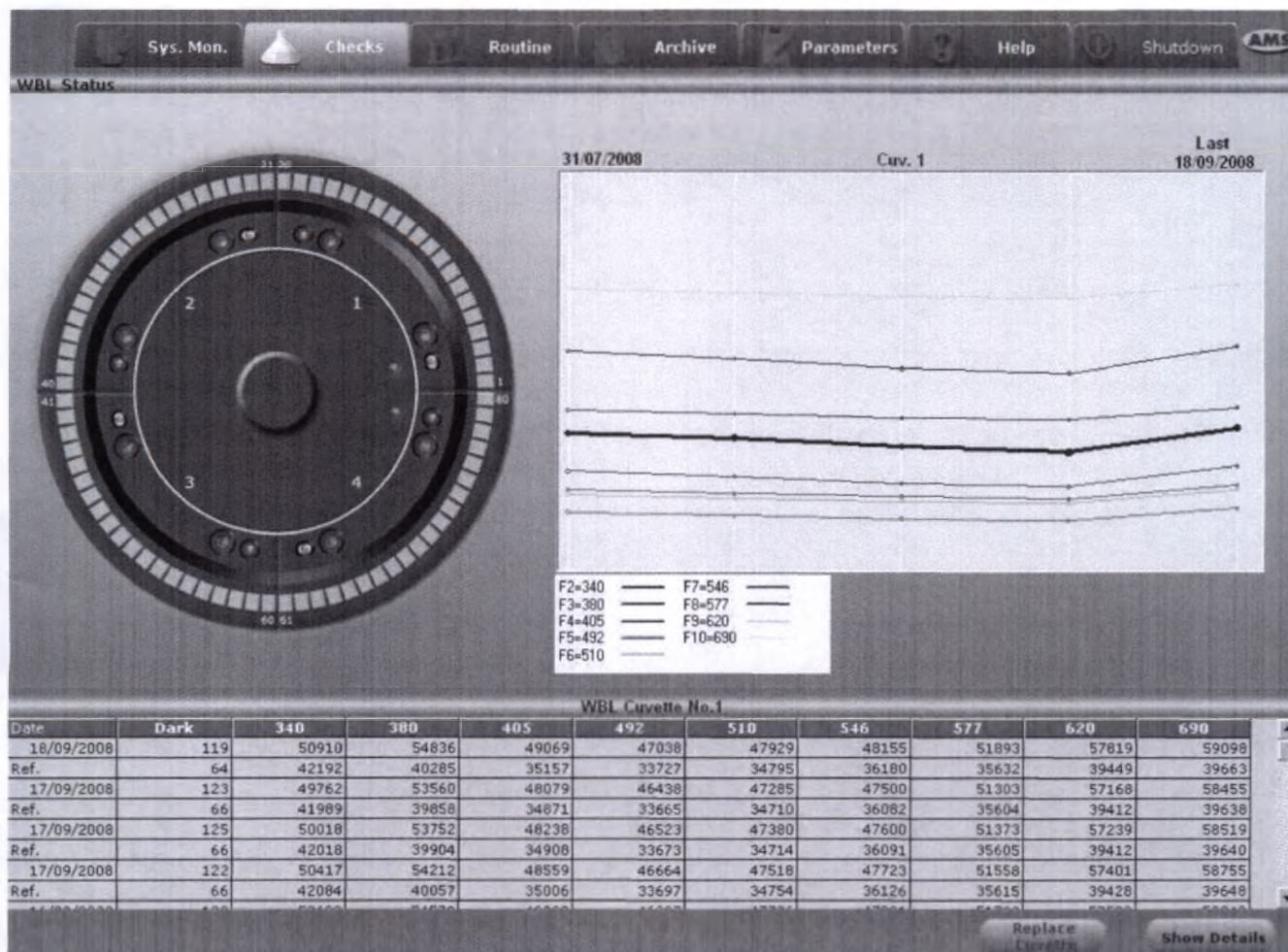
Ниже приводится список таких окон:

Water Blank Level: данное окно делает возможной проверку результатов WBL (контроль качества 80 реакционных кюветами).

Reagents Configuration: данное окно делает возможность конфигурирования как карусели реагентов, так и карусели образцов, имеет непосредственное отношение к управлению.

Reagent Map: данная маска позволяет просмотреть информацию о наличии реагента/дилуэнта в активной конфигурации карусели реагентов.

3.2.1 БАЗОВЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ ВОДЫ (WATER BLANK LEVEL)

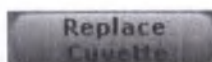


Дает возможность просматривать результаты WBL.

Клик на любой отдельной позиции (реакционная кювета) позволяет просмотреть график по данной кювете, а также полученные результаты (в отсчетах) в области детальной информации.

График показывает 5 последних выполненных WBL (по цветам соответствующего фильтра) по времени. В маске также показаны цветовые обозначения фильтров.

Кнопка замены кювет «**Replace Cuvette**»



Замена реакционных кювет работает, только если прибор находится в режиме Stand By.

Кювета реакционной карусели может покраснеть, это означает что прозрачность кюветы за пределами допустимого диапазона, и как следствие, непригодна к использованию.

В любое время, когда поступает запрос на замену кюветы, необходимо выполнить WBL (автоматическое обнуление кюветы).

Область детальной информации (Details Area)

Для каждой кюветы, выбранной в Основной Области (Main Area), область Детальной Информации (Details Area) предоставляет данные, по которым проводилось WBL, а также следующую информацию по каждой длине волны:

- Результаты WBL по каналу образца;
- Результаты WBL по эталонному каналу (Ref.).

Date	Dark	340	380	405	492	510	546	577	620	690
18/09/2008	119	50910	54836	49069	47038	47929	48155	51893	57819	59098
Ref.	64	42192	40285	35157	33727	34795	36180	35632	39449	39663
17/09/2008	123	49762	53560	48079	46438	47285	47500	51303	57168	58455
Ref.	66	41989	39858	34871	33665	34710	36082	35604	39412	39638
17/09/2008	125	50018	53752	48238	46523	47380	47600	51373	57239	58519
Ref.	66	42018	39904	34908	33673	34714	36091	35605	39412	39640
17/09/2008	122	50417	54212	48559	46664	47518	47723	51558	57401	58755

Кнопка «Show Details»

Show Details

При нажатии на данную кнопку, появится таблица с результатами WBL по всем реакционным кюветам.

WBL Status																			
WBL Data Channel																			
Cuv.	Dark	340	380	405	492	510	546	577	620	690									
	D-Pre.	D-Ini.	D-Pre.	D-Ini.	D-Pre.	D-Ini.	D-Pre.	D-Ini.	D-Pre.	D-Ini.	D-Pre.	D-Ini.	D-Pre.	D-Ini.	D-Pre.	D-Ini.	D-Pre.	D-Ini.	D-Pre.
1	-4	-4	1148	280	1276	258	990	236	600	201	644	223	655	234	590	155	651	220	643
2	-5	-4	1027	270	1188	281	914	252	565	144	606	148	618	153	568	141	628	173	624
3	-4	-3	1026	102	1203	177	912	113	568	94	605	91	615	91	566	102	623	124	620
4	-4	-4	1044	160	1220	154	930	142	578	119	614	109	622	111	571	130	622	147	617
5	-4	-3	940	93	1130	111	858	90	528	47	564	48	581	62	532	54	587	84	586
6	-4	-4	1038	143	1232	174	948	153	582	93	620	99	634	119	579	107	635	144	634
7	-4	-4	1049	135	1250	169	963	140	599	98	638	103	646	119	592	108	644	139	639
8	-4	-4	961	184	1178	208	907	174	549	111	589	120	600	126	547	120	598	150	594
9	-5	-4	1036	145	1248	192	971	156	590	96	625	109	634	124	580	116	626	160	622
10	-4	-4	1054	182	1260	198	979	164	598	103	635	98	646	113	594	104	644	131	635
11	-4	-4	1056	166	1261	189	983	150	601	94	637	97	649	108	596	90	645	129	643
12	-5	-6	882	750	1066	945	819	781	512	525	550	559	553	615	512	540	571	598	562
13	-8	-6	1009	823	1153	1012	890	832	550	545	584	590	586	652	543	559	595	624	581
14	-8	-6	7679	745	5559	980	5259	816	5622	534	5599	575	5622	664	6503	572	7526	640	7811
15	4	-5	46272	766	48590	979	43593	812	41722	527	42457	572	42475	636	46064	545	51329	609	52303
16	3	-6	34310	705	36726	942	32829	790	31431	523	31791	571	31849	645	34131	560	32912	617	38649
17	6	-6	37203	816	40343	1004	35940	862	33395	558	34298	607	34624	683	37008	594	41320	642	41707
18	9	-6	48145	801	51662	889	46154	752	44344	641	45015	627	45121	654	48617	662	53924	677	55254
19	9	-6	48126	1009	50051	1112	44863	929	43191	751	43801	741	43762	785	47405	771	52717	824	53827
20	5	-6	30999	634	30588	888	27789	699	27008	350	27338	407	27212	450	29900	344	33362	372	34088
21	-1	-5	2074	849	2143	981	1732	849	1143	591	1175	658	1131	720	1087	554	1135	664	1057
22	-1	-5	1637	694	1757	965	1398	768	920	462	943	492	917	553	877	499	932	547	890
23	-2	-5	1266	704	1408	817	1101	673	717	560	747	541	735	583	706	571	758	605	722
24	-2	-5	1157	758	1291	929	1008	756	642	496	675	522	669	576	634	505	688	562	668
25	-4	-6	1014	698	1170	883	908	722	577	476	610	508	609	562	575	484	631	548	617
WBL Cuvette No.1																			
Date	Dark	340	380	405	492	510	546	577	620	690									
18/09/2008	119	50910	54836	49069	47038	47929	48155	51893	57819	59098									
Ref.	64	42192	40285	35157	33727	34795	36180	35632	39449	39663									
17/09/2008	123	49762	53560	48079	46438	47285	47500	51303	57168	58455									
Ref.	66	41989	39858	34871	33665	34710	36082	35604	39412	39638									
17/09/2008	125	50018	53752	48238	46523	47380	47600	51373	57239	58519									
Ref.	66	42018	39904	34908	33673	34714	36091	35605	39412	39640									
17/09/2008	122	50417	54212	48559	46664	47518	47723	51558	57401	58755									
Ref.	66	42084	40057	35006	33697	34754	36126	35615	39428	39648									

Данное окно разделяется на Основную Область и Область детальной информации.

Основная Область

		Dark		340		380		405		492		510		546		577		620		690	
Cuv.		D-Pre.	D-Ini.	D-Pre.	D-Ini.	D-Pre.	D-Ini.	D-Pre.	D-Ini.	D-Pre.	D-Ini.	D-Pre.	D-Ini.	D-Pre.	D-Ini.	D-Pre.	D-Ini.	D-Pre.	D-Ini.	D-Pre.	D-Ini.
1	-4	-4	1149	290	1276	259	990	236	600	201	644	223	655	234	590	155	651	230	643	159	
2	-5	-4	1027	270	1188	281	914	252	565	144	606	148	618	153	568	141	620	173	624	194	
3	-4	-3	1026	102	1203	177	912	113	568	94	605	91	615	91	566	102	623	124	620	148	
4	-4	-4	1044	160	1220	154	930	142	578	119	614	109	622	111	571	130	622	147	617	151	
5	-4	-3	940	93	1130	111	858	90	528	47	564	48	581	62	532	54	587	84	586	84	
6	-4	-4	1038	143	1232	174	948	153	582	93	620	99	634	119	579	107	635	144	634	151	
7	-4	-4	1049	135	1250	169	963	140	599	98	638	103	646	119	592	108	644	139	639	142	
8	-4	-4	961	184	1178	208	907	174	549	111	589	120	600	126	547	120	598	150	594	148	
9	-5	-4	1036	145	1248	192	971	156	590	96	625	109	634	124	580	116	626	160	622	154	
10	-4	-4	1054	182	1260	198	979	164	598	103	635	98	646	113	594	104	644	131	635	130	
11	-4	-4	1056	166	1261	189	983	150	601	94	637	97	649	108	596	90	645	129	643	127	
12	-5	-6	882	750	1066	945	819	781	512	525	550	559	553	615	512	540	571	598	562	581	
13	-8	-6	1009	823	1153	1012	890	832	550	545	584	590	586	652	543	559	595	624	581	597	
14	-8	-6	7679	745	5559	980	5259	816	5622	534	5599	575	5622	664	6503	572	7526	640	7811	622	
15	4	-5	46272	766	48590	979	43593	812	41722	527	42457	572	42475	636	46064	545	51329	609	52303	596	
16	3	-6	34310	705	36726	942	32829	790	31431	523	31791	571	31849	645	34131	560	37912	617	38649	596	
17	6	-6	37203	816	40343	1004	35940	862	33395	558	34298	607	34624	683	37008	594	41320	642	41707	619	
18	9	-6	48145	801	51662	889	46154	752	44344	641	45015	627	45121	654	48617	662	53924	677	55254	717	
19	9	-6	48126	1009	50051	1112	44863	929	43191	751	43801	741	43762	785	47405	771	52717	824	53827	840	
20	5	-6	30999	634	30588	888	27789	699	27008	350	27338	407	27212	450	29900	344	33362	372	34088	416	
21	-1	-5	2074	849	2143	981	1732	849	1143	591	1175	658	1131	720	1087	554	1135	654	1057	561	
22	-1	-5	1637	694	1757	965	1398	768	920	462	943	492	917	553	877	499	932	547	890	592	
23	-2	-5	1266	704	1408	817	1101	673	717	560	747	541	735	583	706	571	758	605	722	634	
24	-2	-5	1157	758	1291	929	1008	756	642	496	675	522	669	576	634	505	688	562	668	542	
25	-4	-6	1014	698	1170	883	908	722	577	476	610	508	609	562	575	484	631	548	617	532	

В этой области отображается следующая информация для каждой из 80 кювет:

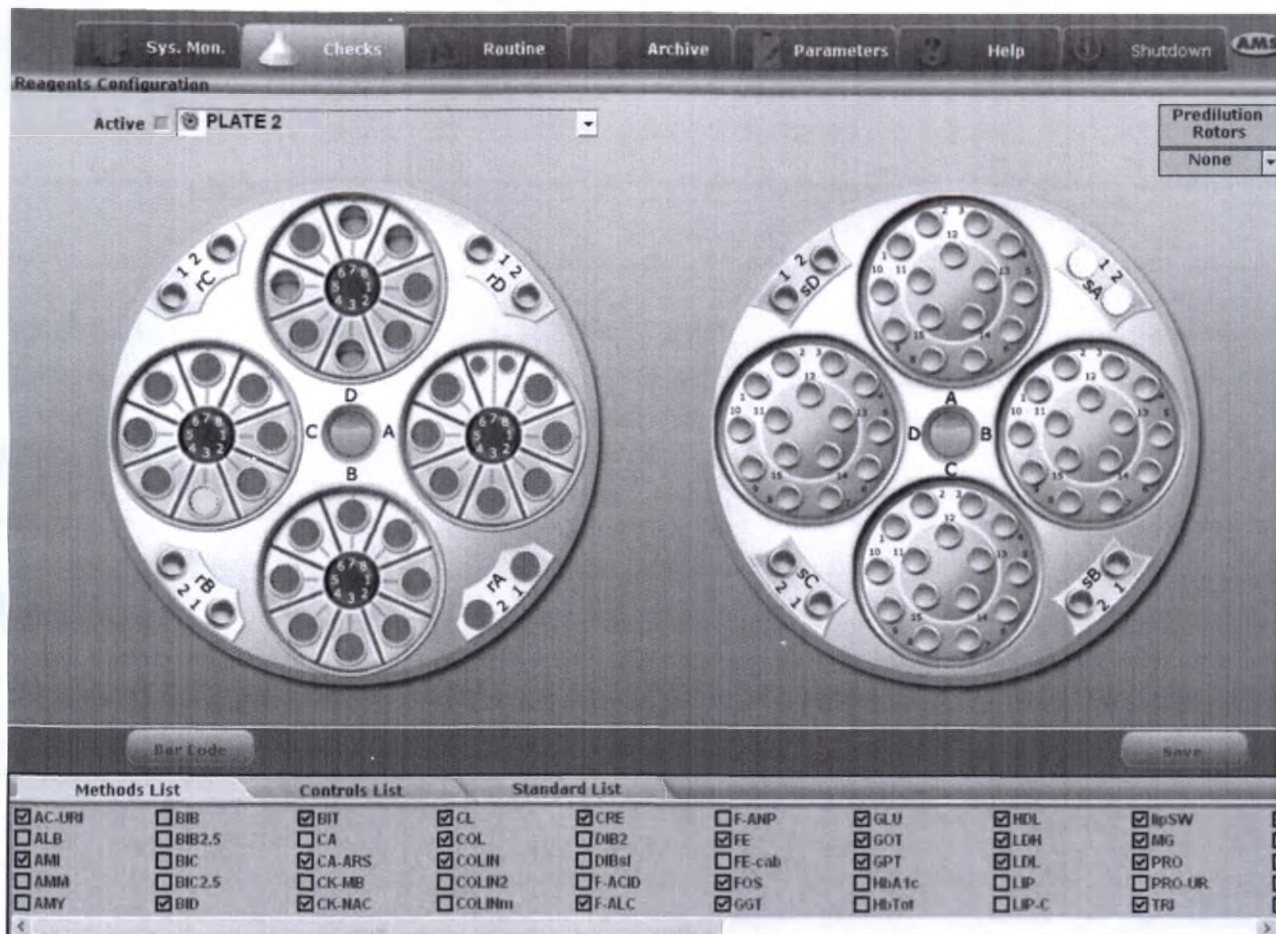
- Разница в отсчетах от предыдущего WBL (D-Pre.);
- Разница в отсчетах от WBL, произведенного во время установки (D-Ini.).

Кнопка «Hide Details»

Hide Details

Позволяет пользователю закрыть данное окно, и вернуться в предыдущее.

3.2.2 КОНФИГУРАЦИЯ РЕАГЕНТОВ (REAGENTS CONFIGURATION)



Данное окно позволяет производить конфигурацию карусели реагентов, а также карусели образцов, имеет непосредственное отношение к контролю и предилуции.

В верхнем левом углу находится список различных конфигураций. Это выпадающий список, в котором пользователь может выбрать название конфигурации карусели.

Выбрав название, можно задать конкретную конфигурацию.

Также, этот выпадающий список позволяет непосредственно изменить название конфигурации.

Максимальное количество конфигураций – 10.

Выбранная карусель становится активной при выборе «Active».

Помните: данное окно позволяет изменять настройки любой ранее заданной конфигурации, в любое время и при любом статусе прибора, за исключением активной конфигурации. В случае активной конфигурации, настройки можно изменить только при статусе прибора - Stand By, и если нет отложенного процесса калибровки (Calibration Pending).

В правом верхнем углу находится поле Предилуционные роторы («Predilution Rotors»), здесь пользователь может выбрать ротор/роторы для предилуции.

В нижней части окна показаны указанные ранее методы: **Список методов (Methods List)**. Эта область состоит из списка чекбоксов и кратких названий методов. Если в выбранной конфигурации количество роторов назначенных для предилуции - ноль («Zero»), все методы предилуции будут отображаться серым цветом.

Methods List		Controls List		Standard List					
☒ AC-URI	☐ B1B	☒ BIT	☒ CL	☒ CRE	☐ F-AMP	☒ GLU	☒ HDL	☒ lipSW	
☒ ALB	☐ B1B2.5	☐ CA	☒ COL	☐ DIB2	☒ FE	☒ GOT	☒ LDH	☒ MG	
☒ AMI	☐ B1C	☒ CA-ARS	☒ COLIN	☐ DIBst	☐ FE-cab	☒ GPT	☒ LDL	☒ PRO	
☐ AMM	☐ B1C2.5	☐ CK-MB	☐ COLIN2	☐ F-ACID	☒ FOS	☐ HbA1c	☐ LIP	☐ PRO-UR	
☐ AMY	☒ B1D	☒ CK-NAC	☐ COLINm	☒ F-ALC	☒ GGT	☐ HbTot	☐ LIP-C	☒ TRI	

Каждый раз, когда пользователь ставит отметку в чекбоксах списка методов, открывается окно ввода данных. Это позволяет пользователю задать номер партии реагента/дилюента, срок годности партии и тип емкости, которую следует использовать (50, 25, 20 и 10 мл). Поле «Stability Day» показывает, сколько дней реагент считается стабильным.

GOT				
Reag./Dil.Code	Lot Number	Expiration Date	Bottle/Cup Type	Stability Day
GOT			50 ml	

Save Cancel

Кнопка «Save» (Сохранить)

При нажатии кнопки Save, реагенты/дилюенты помещаются на свободные подходящие позиции, в соответствии с выбранным типом флакона/чашки.

Помните: если в карусель реагентов попадает реагент с истекшим сроком годности, на карусели загорится сигнал – желтый треугольник с восклицательным знаком.

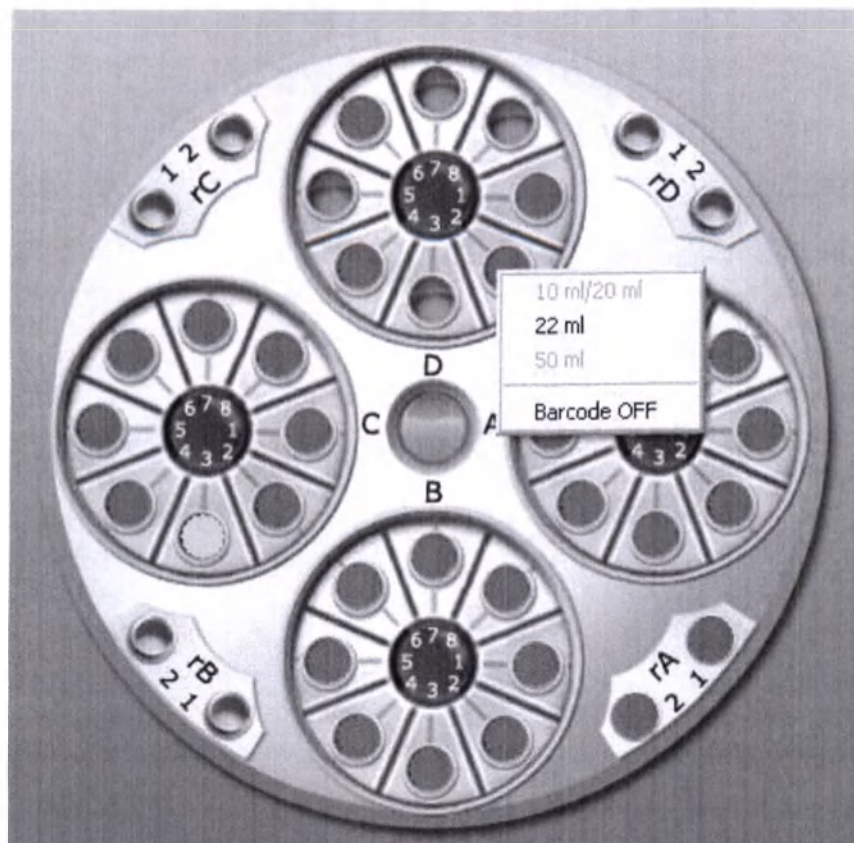
Кнопка «Cancel» (Отменить)

позволяет закрыть окно ввода данных.

Используйте **перетаскивание мышью** для перемещения реагентов/дилюентов между позициями в карусели реагентов.

Программное обеспечение прибора проверяет, может ли выбранная пользователем позиция принять конкретный тип флакона реагента/дилюента. Чтобы изменить тип флакона реагента/дилюента с 50 мл до 25 мл и обратно, правый клик на области отображения данных карусели реагентов.

Помните: если была выбрана опция «Reagent Barcode» (штрих-код реагента) в окне «Options», пользователь может включить/выключить считывание штрих-кодов реагентов.



Когда курсор находится над реагентом/дилуэнт, появляется всплывающая подсказка с названием и номером партии реагента/дилуэнта.

Возле «**Methods List**» располагаются два других списка.

Список контролей (Controls List)

Methods List	Controls List
☐ AbnormalHbA1	☐ NormalHbA1c
☒ CN181943	
☐ CP A P R	
☒ CP181712	
☐ LIV1PRO SPEC	

Список контролей представляет собой список чекбоксов с названиями отдельных контролей. Истекшие контроли в данном списке не отображаются. При открытии списка, текущие контроли располагаются согласно следующему порядку очередности: карусель образцов периферийный ротор, карусель образцов сателлитный ротор, карусель реагентов периферийный ротор.

Используйте **перетаскивание мышью**, для перемещения контролей с одной позиции на другую.

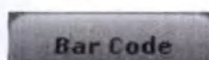
Когда курсор находится над контролем, появляется всплывающая подсказка с названием и номером партии контроля.

Помните: контроль нельзя расположить на сателлитном роторе карусели образцов, если он связан с методом, требующим динамического контроля.

Список стандартов (Standards List)

Список стандартов представляет собой список чекбоксов с названием основного стандарта. При выборе основного стандарта, автоматически устанавливается соответствующий дилуэнт (в фазе определения стандарта).

Кнопка «Bar Code»



Нажатием кнопки открывается следующее окно:

Это окно позволяет пользователю использовать устройство для считывания штрих-кода (Bar Code Reader).

Чтобы активировать кнопку «Read from Barcode» (читать штрих-код), необходимо выделить чекбоксы, соответствующие ротору/роторам, которые будут использоваться для считывания.

Status (Статус): показать статус для каждой позиции (Reading - считывается, Skipped - пропущено, Error - ошибка);

Position (Позиция): позиция, занимаемая реагентом;

Reagent ID (ID реагента): код (ID), используемый для идентификации реагента. ID реагента автоматически считывается устройством для считывания штрих-кода и сравнивается с указанным в окне «Reagent ID Configuration» (конфигурация ID реагентов) (Parameters – Methods). Если результаты совпадают, реагент считается действительным; отрицательный результат выражается знаком «?». В таких случаях, символ «?» появляется слева от поля «Status» (статус), показывая несоответствие;

Bottle Type (тип сосуда): тип флакона, содержащего реагент (50мл, 25мл, 20мл, 10мл);

Reagent Code (код реагента): код, используемый для определения каждого флакона с реагентом (см. таблицу «Volumes and Time» - окно Chemistry Definition);

Lot number (номер партии): номер партии флакона с реагентом;

Test: краткое название метода;

Loaded (загрузка): дата, когда контейнер с реагентом был загружен в прибор;

Stability Day: сколько дней реагент считается стабильным;

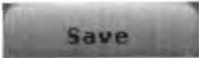
Expiration Date: срок годности реагента. Дата автоматически вводится посредством штрих-кода; ее также можно ввести вручную.

Кнопка «Exit» («Выход»)



Позволяет пользователю закрыть окно.

Сохранение конфигурации карусели реагентов

Кнопка  в окне “Reagents Configuration” позволяет сохранить изменения, внесенные в ранее установленную конфигурацию.

3.2.3 КАРТА РЕАГЕНТОВ (REAGENTS MAP)

Reagent Map by Tray Position											
Position	Bar Code	Reagent ID	Test	RGT. Code	Bottle Type	Residual Volume	Count	Loaded	Stable	Days	Lot N°
A-1	☒		lipSW	LIP1	20 ml	0.0ml	0			0	
A-2	☒		lipSW	LIP2	20 ml	0.0ml	0			0	
A-1	☒		GPT	GPT	50 ml	0.0ml	0	06/08/2008	05/08/2008	-1	
A-2	☒		LDH	LDH	10 ml	0.0ml	0	04/08/2008	03/08/2008	-1	
A-3	☒		F-ALT	FAL	50 ml	0.0ml	0	06/08/2008	05/08/2008	-1	
A-4	☒		COL	COL	20 ml	0.0ml	0	06/08/2008	05/08/2008	-1	
A-5	☒		TBI	TBI	50 ml	0.0ml	0	04/08/2008	03/08/2008	-1	
A-6	☒		CA-ARS	CA-ARS	10 ml	0.0ml	0	04/08/2008	03/08/2008	-1	
A-7a	☒		FE	FE2	22 ml	0.0ml	0	06/08/2008	05/08/2008	-1	
A-7b	☒		FE	FE1	22 ml	0.0ml	0	06/08/2008	05/08/2008	-1	
A-8	☒		GLU	GLU	20 ml	0.0ml	0	16/09/2008	15/09/2008	-1	
B-1	☒		UREA	UREA	50 ml	0.0ml	0	06/08/2008	05/08/2008	-1	
B-2	☒		CPE	CPE	10 ml	0.0ml	0	04/08/2008	03/08/2008	-1	
B-3	☒		FOS	FOS	50 ml	0.0ml	0	06/08/2008	05/08/2008	-1	
B-4	☒		BID	BID	10 ml	0.0ml	0	04/08/2008	03/08/2008	-1	
B-5	☒		PHO	PHO	50 ml	0.0ml	0	06/08/2008	05/08/2008	-1	
B-6	☒		BIT	BIT	10 ml	0.0ml	0	04/08/2008	03/08/2008	-1	
B-7	☒		GGT	GGT	50 ml	0.0ml	0	06/08/2008	05/08/2008	-1	
B-8	☒		BID BIT	NITR	20 ml	0.0ml	0 0	04/08/2008	03/08/2008	-1	
C-1	☒		CL	CL	50 ml	0.0ml	0	01/09/2008	31/08/2008	-1	
C-2	☒		MG	MG	10 ml	0.0ml	0	05/09/2008	04/09/2008	-1	
C-3	☒		lipSW MG	HCL	50 ml	0.0ml	0 0	02/09/2008	01/09/2008	-1	
C-4	☒		HDL	HDL1	20 ml	0.0ml	0	06/08/2008	05/08/2008	-1	
C-5	☒		COLIN	COLIN	50 ml	0.0ml	0	01/09/2008	31/08/2008	-1	
C-6	☒		HDL	HDL2	20 ml	0.0ml	0	06/08/2008	05/08/2008	-1	
C-7	☒		GOT	GOT	50 ml	0.0ml	0	04/08/2008	03/08/2008	-1	
C-8	☒		AMI	AMI	10 ml	0.0ml	4	06/08/2008	05/08/2008	-1	
D-1	☒		CK-NAC	CK-NAC	50 ml	0.0ml	0	06/08/2008	05/08/2008	-1	
D-2	☒		AC-URI	AC-URI	10 ml	0.0ml	4	02/09/2008	01/09/2008	-1	
D-3	☒		LDL	LDL1	10 ml	0.0ml	0	05/09/2008	04/09/2008	-1	
D-4	☒		LDL	LDL2	10 ml	0.0ml	0	05/09/2008	04/09/2008	-1	

Карта реагентов по положению поддона (Tray Position) отображает информацию о статусе реагента, сгруппированную по положению поддона.

Position: обозначает положение реагента в поддоне;

Bar Code (штрих-код): показывает, возможно ли прочитать штрих-код (Bar Code – reading);

Reagent ID: показывает код (ID), используемый для идентификации реагента (см. окно Reagent ID Configuration – окно Chemistry Definition);

Test: краткое название метода;

RGT. Code: код, используемый для определения каждого флакона с реагентом (см. таблицу «Volumes and Time» - Chemistry Definition mask);

Bottle Type (тип сосуда): тип флакона, содержащего реагент (50мл, 25мл, 20мл, 10мл);

Residual Volume (остаточный объем): показывает количество реагента, оставшееся в контейнере и доступное для использования в других анализах (эта информация автоматически обновляется после окончания каждого теста). Выражается в мл.;

Count (отсчет): отображает число оставшихся циклов тестирования, основываясь на остаточном объеме реагента в флаконе, и на объеме, требуемом для каждого теста;

Loaded (загрузка): дата, когда контейнер с реагентом был загружен в анализатор;

Stable (стабильность): дата, до которой реагент считается стабильным, исходя из Stability Day, определенному в окне Reagent ID Configuration – маска Chemistry Definition;

Days (дни): сколько дней загруженный реагент будет считаться стабильным;

Lot №: номер партии флакона с реагентом.

Expiration Date: срок годности флакона с реагентом (месяц/год), заявленная производителем.

3.3 РУТИННАЯ РАБОТА (Routine)

Термин РУТИННАЯ РАБОТА означает все окна, использующиеся для программирования Пациентов и Калибровки относительно соответствующих тестов. Этот раздел также включает простое и интуитивное руководство, нужное для помощи пользователю при проверке результатов различных операций.

Настройка рабочего списка (Work List Setup): позволяет программировать рабочий список.

Результаты по пациенту (Results by Patient): Отображает данные пациента, результаты проведенных тестов, также как и иконки для запуска других операций (Checks, Archive, Edit, Print Results или Print Work List и т.д)

Результаты по тесту (Results by Test): отображает определенные данные по пациенту, результаты проведенных тестов и иконки для запуска других операций (Checks, Edit, Print и т.д.)

Калибровка и настройка Q.C. (Calibration & Q. C. Setup): позволяет назначить операции калибровки (необходимая подготовительная фаза, в которой пользователь запрашивает запуск бланка по реагенту, калибровки и контроли для каждого отдельного метода в конфигурации)

Результаты калибровки (Calibration Results): отображает результаты различных операций калибровки.

Контроль качества (Quality Control): отображает данные, относящиеся к контролю качества.

3.3.1 НАСТРОЙКИ РАБОЧЕГО СПИСКА (Work List Setup)

The screenshot shows the 'Work List Setup' window. The top menu bar includes 'Sys. Mon.', 'Checks', 'Routine', 'Archive', 'Parameters', 'Help', and 'Shutdown'. The 'Work List' tab is selected. The left panel shows a 'Work List/Pos' table with 18 rows. The main panel is divided into two sections: 'Sample' and 'Methods List'. The 'Sample' section contains fields for 'Type' (Serum), 'Sample ID' (144), 'Patient ID' (144), 'Surname', 'Name', 'Sex' (Male), 'Birthdate', 'Admis. Date' (06/10/2008), 'Dilution Ratio' (1/1), 'Diagnosis', 'Location', 'Address', 'City', 'State', 'ZIP', and 'Notes'. The 'Methods List' section contains a grid of checkboxes for various tests: AC-URI, ALB, AMI, AMM, AMY, BIB, BIB2.5, BIC, BIC2.5, BID, BIT, CA, CA-ARS, CK-MB, CK-NAC, CL, COL, COLIN, COLIN2, COLINm, CRE, DIB2, DIBsl, F-ACID, F-ALC, F-ANP, FE, FE-cab, FOS, GGT, GLU, GOT, GPT, HbA1c, HbTot, HDL, LDH, LDL, LIP, LIP-C, lipSW, MG, PRO, PRO-UR, TRI, UREA, V-1P, V-2R, V-2Rf, V-3A, V-A1, V-A1C, V-A2, V-AP, V-APf, V-APt, V-AT, V-BJ, V-BJf, V-BJt, V-C3, V-C4, V-CE, VES, V-FE, V-FIB, V-IGA, and V-IGG. At the bottom are buttons for 'Delete WL', 'Delete Sample', 'Query Host', 'Replicate For', 'Save For', and 'Save'.

Это окно позволяет ввести данные пациента.

Пользователь может открыть это окно двумя способами:

- Непосредственно из меню Routine (Routine – Work List Setup)
- Не прямо, после **Load on Fly** из окна “Sys. Mon.”

Данное окно разделено следующим образом:

- Левая часть экрана отведена для выбора Рабочего списка и позиционирования Образца
- Область, отведенная под данные пациента по образцу, методам, профайлам и коэффициентам
- Область в нижней части содержит кнопки для управления

Позиционирование образцов

SA	SB	SC	SD	1	2	3	4	5	6	7	8
◀											▶

Область Worklist/Pos состоит из двух элементов:

- 4 периферических ротора карусели образцов (sA, sB, sC, sD), каждый ротор может вмещать до двух образцов.
- 99 рабочих списков (от 1 до 99), которые могут быть настроены в роторах карусели образцов. Каждый список может состоять максимум из 15 образцов.

Рабочие списки можно выбрать в случае, если пользователь зашел в окно из меню Routine (а не через Load on Fly из Монитора системы).

Роторы могут отображаться следующими цветами:

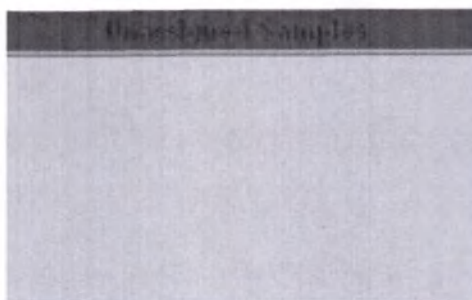
- Серый: Ротор не настроен
- Розовый: Ротор имеет хотя бы один запрограммированный образец
- Зеленый: Ротор выбран пользователем

После выбора ротора, появятся 15 доступных позиций (от 1 до 15)

1.82
2.83
3.84
4.85
5.86
6.87
7.88
8.89
9.
10.
11.
12.
13.
14.
15.

Индивидуальный, простой код ассоциируется с каждым образцом (Sample ID).

Неназначенные образцы



Окно «**Unassigned Samples**» отображает те образцы, используя их Sample ID, которые были запрограммированы и отосланы через соединение с хостом.

Пользователь может использовать перетаскивание в этой области для перемещения Sample ID по рабочему списку или из вкладки Work List/Pos. в неназначенные образцы и обратно.

Данные пациента относительно образца

Type :	Serum	☐ STAT
Sample ID :	144	☐ Low Vol.
Patient ID :	144	
Surname :		
Name :		
Sex :	Male	
Birthdate :		
Admis. Date :	06/10/2008	
Dilution Ratio :	1/1	
Diagnosis :		
Location :		
Address :		
City :		
State :		
ZIP :		
Notes :		

Type: выпадающий список, который состоит из следующих пунктов:

- Serum (сера)
- Urine (моча)
- Control (контроль)

Stat: позволяет пользователю пометить выполнение, как срочное (не отображается если в поле "Type" выбрать «Control»).

Low Vol: позволяет пользователю установить образец имея только его небольшое количество (применимо только для первичных пробирок).

Sample ID (ID образца): (обязательное поле) показывает идентификационный код образца

Patient ID (ID пациента): показывает идентификационный код пациента

Name (Фамилия): позволяет задать фамилию пациента

First Name (Имя): позволяет задать имя пациента

Sex (Пол): позволяет выбрать один из следующих пунктов:

- Male (мужчина)
- Female (женщина)
- Child (ребенок)

Birth date: позволяет задать дату рождения пациента. Дата также может быть введена с помощью электронного календаря.

Admis. Date: позволяет задать дату, когда образец был принят. Дата также может быть введена с помощью электронного календаря.

Dilution Ratio: позволяет задать коэффициент разбавления раствора образца вручную. Все финальные результаты, связанные с этим образцом будут автоматически пересчитаны учитывая настройку коэффициента разбавления (например: умножить результат на 2, если коэффициент разбавления был 1/2).

Diagnosis: позволяет ввести (по желанию пользователя) медицинский диагноз пациента.

Location: позволяет ввести информацию о нахождении пациента.

Address: позволяет ввести адрес пациента.

Zip: поле для ввода почтового индекса пациента.

Notes (заметка): позволяет ввести любую информацию о пациенте, которая может быть полезна.

Помните: если пользователь выбирает «Control» в выпадающем списке «Type», таблица данных пациента будет отображаться следующим образом:

Type: Control
 Sample ID: 144 Low Vol.
 Patient ID: 144
 Control Name:

Low Vol: позволяет пользователю установить образец имея только его небольшое количество (применимо только для первичных пробирок).

Sample ID (ID образца): (обязательное поле) показывает идентификационный код образца.

Patient ID (ID пациента): показывает идентификационный код пациента.

Control Name: позволяет пользователю выбрать название контроля для использования из ранее определенных.

Список методов

☐ AC-URI	☐ F-ACID	☐ V-1P
☐ ALB	☐ F-ALC	☐ V-2R
☐ AMI	☐ F-ANP	☐ V-2R
☐ AMM	☐ FE	☐ V-3AS
☐ AMY	☐ FE-cab	☐ V-A1A
☐ BIB	☐ FOS	☐ V-A1C
☐ BIB2.5	☐ GGT	☐ V-A2M
☐ BIC	☐ GLU	☐ V-AP
☐ BIC2.5	☐ GOT	☐ V-AP
☐ BID	☐ GPT	☐ V-AP
☐ BIT	☐ HbA1c	☐ V-AT
☐ CA	☐ HbTot	☐ V-BJI
☐ CA-ARS	☐ HDL	☐ V-BJI
☐ CK-MB	☐ LDH	☐ V-BJI
☐ CK-NAC	☐ LDL	☐ V-BJI
☐ CL	☐ LIP	☐ V-C3
☐ COL	☐ LIP-C	☐ V-C4
☐ COLIN	☐ lipSW	☐ V-CE
☐ COLIN2	☐ MG	☐ VES
☐ COLINm	☐ PRO	☐ V-FEI
☐ CRE	☐ PRO-UR	☐ V-FIB
☐ DIB2	☐ TRI	☐ V-IGA
☐ DIBsI	☐ UREA	☐ V-IGC

Показывает список (в алфавитном порядке) методов, заданных в окне «Chemistry Definition» (химическое определение).

Список это набор сокращенно написанных методов (акронимов) с соответствующим чекбоксом (местом для галочки) для каждого.

Выбранные здесь методы будут применены к определенному образцу.

Если акроним любого метода, который присутствует в «Reagents Plate Configuration» сейчас используется, то он отображается белыми символами, или серыми в ином случае.

Помните: ионоселективные методы отображаются, только если включена опция «ISE Module» (см. окно «Options»).

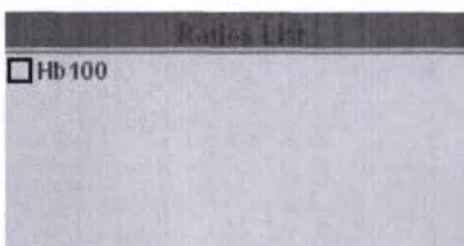
Список профилей



Отображает список (в алфавитном порядке) ранее запрограммированных профилей (окно «Profiles Configuration»).

При выборе любого из профилей, связанные с ним методы автоматически выбираются в списке методов.

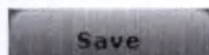
Список коэффициентов



Отображает список (в алфавитном порядке) ранее запрограммированных коэффициентов.

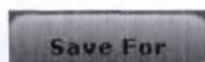
При выборе любого из коэффициентов, связанные с ним методы автоматически выбираются в списке методов.

Кнопка «Save» (сохранить)

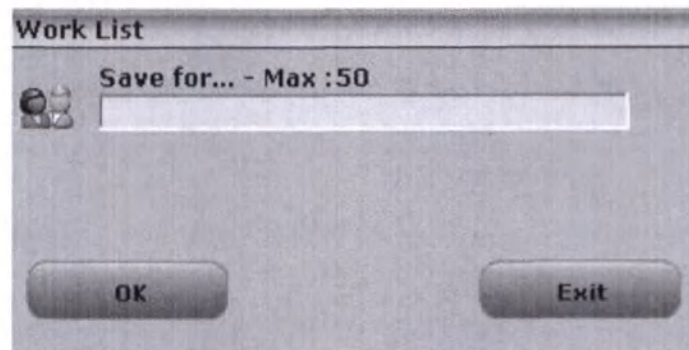


Позволяет сохранить настройки для образца.

Кнопка «Save For»



Позволяет сохранить данные, общие для нескольких образцов. При нажатии этой кнопки открывается следующее окно:



Можно выбрать до 50 образцов, имеющих общие данные.

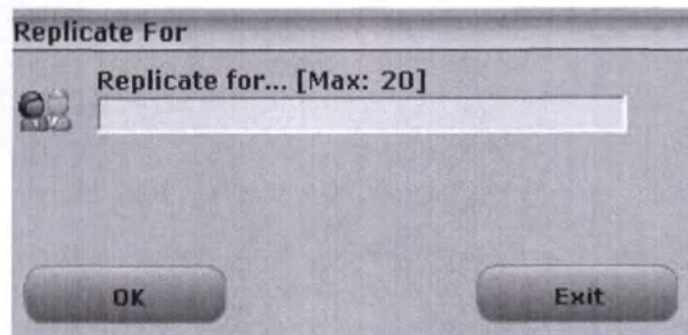
Нажмите «OK» для подтверждения введенных номеров.

Нажмите «Exit», чтобы отменить операцию и закрыть окно.

Кнопка «Replicate For»

Replicate For

Позволяет пользователю задать многократное повторение для определенного образца. При нажатии этой кнопки появляется следующее окно. Можно выбрать максимум 20 повторений.



Нажмите «OK» для подтверждения введенных повторений.

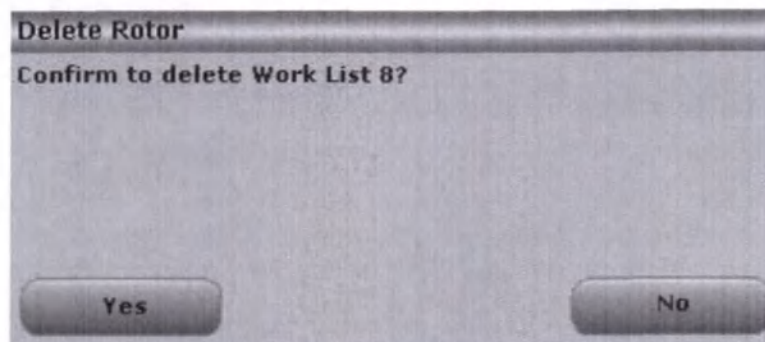
Нажмите «Exit», чтобы отменить операцию и закрыть окно.

Кнопка «Delete WL»

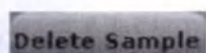
Delete WL

С помощью этой кнопки пользователь может физически отменить (после подтверждения запроса) ранее запрограммированный ротор (точнее говоря, отменяется весь рабочий список).

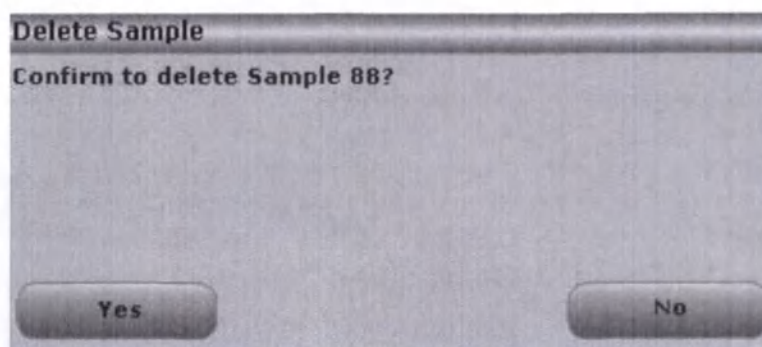
Помните: рабочий список не может быть отменен, если он уже загружен в ротор (окно Sys.Mon.).



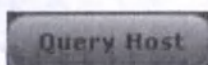
Кнопка «Delete Sample»



Позволяет пользователю – после подтверждения запроса – физически отменить предварительно запрограммированный образец.



Кнопка «Query Host»



Данная кнопка активна, только если была заданна опция **«Host connection»** в окне **«Options»**.

С помощью этой кнопки пользователь может запросить хост-машину о получении данных.

В ответе, хост-машина передает список пациентов и все соответствующие анализы.

При получении данных на каждого пациента, программа автоматически проверяет ID пациента (PID). Если PID уже в базе данных прибора, программа проводит проверку на соответствие личных данных пациента. В случае несовпадения любых личных данных, пользователю будет предложено выбрать одно из следующих действий.

- Сохранить данные согласно базе данных прибора (точнее говоря, не заменять базу данных прибора на данные, полученные от хост-машины);
- Заменить данные прибора на полученные от хост-машины;
- Отменить запрос.

Все пациенты, полученные от хост-машины вводятся в область “**Unassigned Samples**” (не назначенные образы).

3.3.2 РЕЗУЛЬТАТЫ ПО ПАЦИЕНТУ (RESULTS BY PATIENT)

Эта окно отображает данные относительно уже введенных пациентов.

[illegible]

Данное окно разделено на две области:

- Основная область
- Область детальной информации

Основная область

Эта область содержит все поля, необходимые для идентификации образца.

I	WL	Rotor/Pos	Type	Manual Dil	SID	PID	Surname/Ctrl Lot	Name/Ctrl Name	Sex	Birth Date
7	C - 1	Serum	1/1	14		14			Male	
8	D - 1	Serum	1/1	82		82			Male	
8	D - 2	Serum	1/1	83		83			Male	
8	D - 3	Serum	1/1	84		84			Male	
8	D - 4	Serum	1/1	85		85			Male	
8	D - 5	Serum	1/1	86		86			Male	
8	D - 6	Serum	1/1	87		87			Male	
8	D - 7	Serum	1/1	88		88			Male	
8	D - 8	Serum	1/1	89		89			Male	
9	A - 9	Serum	1/1	60		60			Male	
10	B - 1	Serum	1/1	92		92			Male	
10	B - 2	Serum	1/1	93		93			Male	
10	B - 3	Serum	1/1	107		107			Male	
10	B - 4	Serum	1/1	109		109			Male	
11	C - 1	Serum	1/1	105		105			Male	
11	C - 2	Serum	1/1	106		106			Male	
12	D - 1	Serum	1/1	110		110			Male	
13	A - 1	Serum	1/1	108		108			Male	
14	B - 1	Serum	1/1	111		111			Male	

Описание полей, содержащихся в основной области:

!: означает, что образец помечен как срочный (Stat).

WL: показывает номер рабочего списка.

Rotor/Pos: показывает ротор и занимаемую на нем позицию образца.

Type: показывает тип установленного образца (Serum/Urine/Control).

Manual Dil: показывает установленный коэффициент дилуции (разбавления) для образца (маска «Work List»)

SID: показывает идентификационный код образца (Sample ID).

PID: показывает идентификационный код пациента (Patient ID).

Surname/Ctrl Lot: показывает фамилию донора образца, если в поле «Type» выбран пункт не «Control». Если оба пункта одинаковые, это поле показывает номер партии контроля.

Name/Ctrl Name: показывает имя донора образца, если в поле «Type» выбран пункт не «Control». Если оба пункта одинаковые, это поле показывает название контроля.

Sex: показывает пол пациента.

Birth Date: показывает дату рождения пациента.

При выборе любой строки в основной области, вся информация, привязанная к выделенной строке, отображается в области детальной информации.

Область детальной информации

	Test	Predilution	Post Dil	Result	Normal Values	Flag	Date and Time	User
•	AC-URI	1/1	1/1	Pending...	3,4 - 7		01/10/2008 0.00.00	ADM
•	AMI	1/1	1/1	Pending...	0 - 110		01/10/2008 0.00.00	ADM
•	BID	1/1	1/1	Pending...	0 - 0,35		01/10/2008 0.00.00	ADM

Поля, отображаемые в этой области:

Test: показывает акроним теста.

Predilution: показывает коэффициент преддлюции (предварительного разбавления), установленного для анализа (окно "Chemistry Definition")

Post Dil: показывает коэффициент разбавления (дильюции) для теста.

Result: показывает результаты теста («Pending», если тест еще не проведен).

Unit: показывает единицы измерения, установленные для теста.

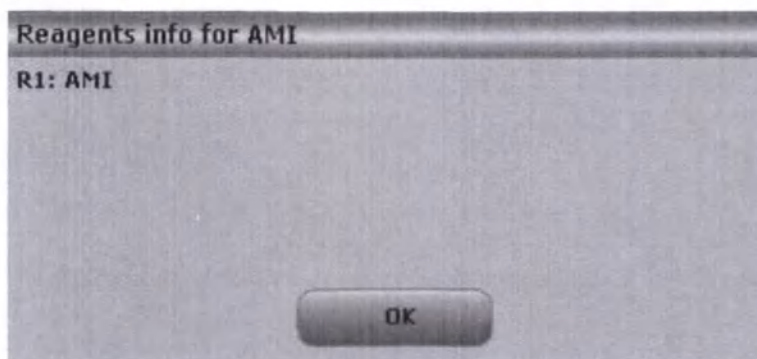
Normal Values: показывает нормальные эталонные значения, установленные для теста.

Flags: показывает тип ошибки, если она произошла в процессе выполнения теста. Информация: если навести указатель мыши над этим полем, появится всплывающая подсказка с описанием ошибки.

Date and Time: показывает точную дату и время, когда был выполнен тест (если он уже завершился) или, если он еще не начат, показывает дату, когда был принят образец.

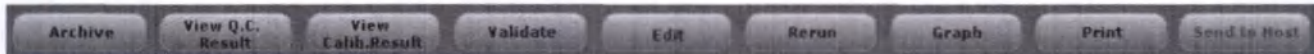
User: показывает акроним авторизованного пользователя.

Заметка: когда указатель мыши наводится на символ «i» (слева от поля «Test»), показывается информация о реагенте, используемом для теста. Та же информация может быть получена, если кликнуть на этот символ.



Командная панель

Командная панель состоит из ряда кнопок, как показано ниже:



Кнопка «Archive»

Позволяет перемещать полученные результаты и персональную информацию пациентов в архив. После нажатия этой кнопки появляется окно с количеством выбранных образцов.

Кнопка «View Q. C. Result»

Эта кнопка позволяет просматривать результаты тестов контроля качества по выбранным методам для определенного образца. Пользователь сначала выбирает образец из Основной Области, затем выбирает метод в области детальной информации, а затем нажимает на кнопку «View Q. C. Result».

Кнопка «View Calib. Result»

Эта кнопка позволяет пользователю просматривать данные и результаты калибровки, относящиеся к выполненным методам на выбранном образце. Пользователь сначала должен выбрать образец в Основной Области, а затем нажать на кнопку «View Calib. Result».

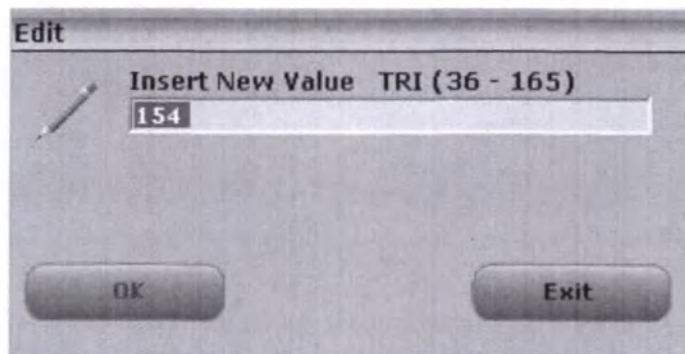
Кнопка «Validate» (Утвердить)

Необходима для того, чтобы утвердить результаты любого завершеного теста. В случае перезапуска теста и после выбора результатов, эта кнопка нажимается пользователем для того, чтобы окончательно назначить эти результаты тесту о котором идет речь.

«Утвержденные» результаты будут отображаться жирным шрифтом.

Кнопка «Edit»

Позволяет пользователю внести изменения в результаты теста вручную. После выбора теста, относящегося к образцу в области детальной информации, нужно нажать эту кнопку для того, чтобы появилось окно, где пользователь может изменить результаты теста.



В случае ручного редактирования результатов, в поле “Flag” отображается символ “E”.

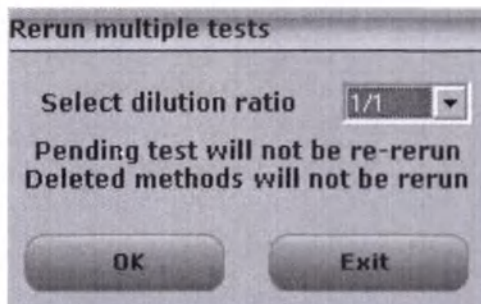
“OK” подтверждает внесенные изменения.

“Exit” отмена.

Кнопка “Rerun”

Позволяет включить повторный проход метода(ов), выбранного в области детальной информации.

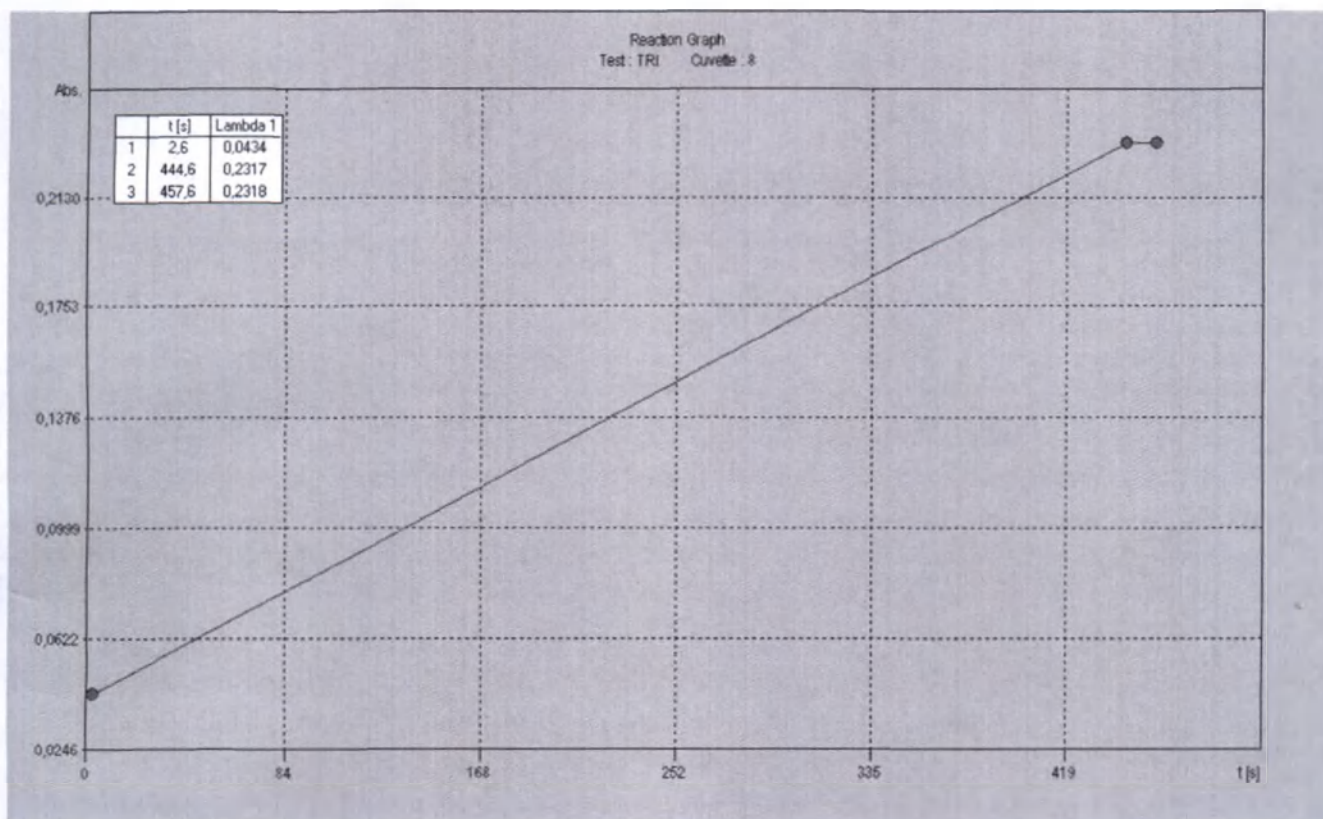
Заметка: только тесты, которые уже закончены, могут быть повторно пройдены.



Select dilution ratio (выбор коэффициента дилуции): позволяет выбрать, из выпадающего списка коэффициент разбавления для теста. Можно выбрать коэффициент только для отдельного теста (при достаточном объеме образца).

Кнопка “Graph” (график)

Позволяет пользователю, выбрав определенный метод в области детальной информации, просмотреть его график.



Нажмите **Print** для распечатки графика.

Нажмите **Exit** чтобы закрыть график.

Кнопка **“Print”**

После выбора строки в Основной Области и нажатия кнопки Print, пользователь может:

- Распечатать результаты относительно выбранного пациента/ов (образца/ов)
- Распечатать рабочий список относительно выбранного пациента/ов (образца/ов)
- Отменить распечатку

После выбора нескольких строк в области детальной информации можно нажать Print для распечатки выбранных данных.

Кнопка **“Send to Host”** (отправить на хост-машину)

Эта кнопка активна только в случае, если в окне “Options” была активирована опция **“Host Connection”**.

Пользователь должен предварительно выбрать нужные образцы в Основной Области, а затем нажать кнопку **“Send to Host”**.

“Sort” (Сортировка)

Щелчок на любом заголовке в таблице данных, отображенных в Основной Области, приводит в сортировке этих данных по этому полю.

- Левый щелчок на заголовке нужного столбца переключает порядок сортировки на возрастающий/убывающий.
- Правый клик вызывает **“Sort”**.

Заметка: порядок сортировки по умолчанию для столбцов «WL» и «Rotor/Pos.» - по возрастанию.

Проверка точности

После выбора определенного числа строк в области детальной информации, можно включить проверку точности (**precision check**). После выбора нужных строк, правый клик на выделенной области; откроется показанное ниже окно:

Precision Check				
Test	Total	Mean	SD	CV%
BIC2.5 (mg/dl)	3	409,1	0,15	0,04
BIC (mg/dl)	2	409,8	0,07	0,02

Exit

Это окно содержит следующие столбцы:

Test: акроним метода

Total: показывает общее число выбранных строк

Mean (средняя величина): показывает среднее значение результатов, полученное на основе выделенных строк.

SD: показывает среднеквадратичное отклонение по отношению к указанному тесту

CV %: показывает коэффициент вариаций в процентах по отношению к указанному тесту

Нажмите на **Exit**, чтобы закрыть окно проверки точности.

3.3.3 РЕЗУЛЬТАТЫ ПО ТЕСТУ

Данная маска позволяет просматривать все данные по пациенту: точнее говоря, данные относящиеся к тестам, которые уже завершились или должны начаться.

AMS												
Sys. Mon. Checks Routine Archive Parameters Help Shutdown												
Results By Test												
WL	Rotor/Pos	Type	Manual Dil	SID	PID	Surname/Ctrl Lot	Name/Ctrl Name	Test	Post Dil	Result	Flag	
16	D - 15	Serum	1/1	143	143			AC-URI	1/1	Pending...		
								AMI	1/1	Pending...		
								BID	1/1	Pending...		
16	D - 14	Serum	1/1	142	142			AC-URI	1/1	Pending...		
								AMI	1/1	Pending...		
								BID	1/1	Pending...		
16	D - 13	Serum	1/1	141	141			AC-URI	1/1	Pending...		
								AMI	1/1	Pending...		
								BID	1/1	Pending...		
16	D - 12	Serum	1/1	140	140			AC-URI	1/1	Pending...		
								AMI	1/1	Pending...		
								BID	1/1	Pending...		
16	D - 11	Serum	1/1	139	139			AC-URI	1/1	Pending...		
								AMI	1/1	Pending...		
								BID	1/1	Pending...		
16	D - 10	Serum	1/1	138	138			AC-URI	1/1	Pending...		
								AMI	1/1	Pending...		
								BID	1/1	Pending...		
16	D - 9	Serum	1/1	137	137			AC-URI	1/1	Pending...		
								AMI	1/1	Pending...		
								BID	1/1	Pending...		
16	D - 8	Serum	1/1	136	136			AC-URI	1/1	Pending...		
								AMI	1/1	Pending...		
								BID	1/1	Pending...		
16	D - 7	Serum	1/1	135	135			AC-URI	1/1	Pending...		
								AMI	1/1	Pending...		
								BID	1/1	Pending...		
16	D - 6	Serum	1/1	134	134			AC-URI	1/1	Pending...		
								AMI	1/1	Pending...		
								BID	1/1	Pending...		
16	D - 5	Serum	1/1	133	133			AC-URI	1/1	Pending...		
								AMI	1/1	Pending...		
								BID	1/1	Pending...		
16	D - 4	Serum	1/1	132	132			AC-URI	1/1	Pending...		
Validate Edit Review Graph Print												

Описание полей, содержащихся в этой маске:

!: означает, что образец помечен как срочный (Stat).

WL: показывает номер рабочего списка.

Rotor/Pos: показывает ротор и занимаемую на нем позицию образца.

Type: показывает тип установленного образца (Serum/Urine/Control).

Manual Dil: показывает установленный коэффициент дилуции (разбавления) для образца (окно «Work List»)

SID: показывает идентификационный код образца (Sample ID).

PID: показывает идентификационный код пациента (Patient ID).

Surname/Ctrl Lot: показывает фамилию донора образца, если в поле «Type» выбран пункт не «Control». Если оба пункта одинаковые, это поле показывает номер партии контроля.

Name/Ctrl Name: показывает имя донора образца, если в поле «Type» выбран пункт не «Control». Если оба пункта одинаковые, это поле показывает название контроля.

Test: показывает акроним теста.

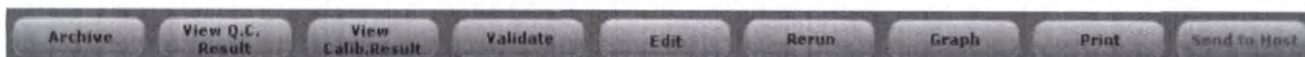
Post Dil: показывает коэффициент разбавления (дильюции) для теста.

Result: показывает результаты теста («Pending», если тест еще не проведен).

Flags: показывает тип ошибки, если она произошла в процессе выполнения теста. Информация: если навести указатель мыши над этим полем, появится всплывающая подсказка с описанием ошибки.

Командная панель

Командная панель состоит из ряда кнопок, как показано ниже:



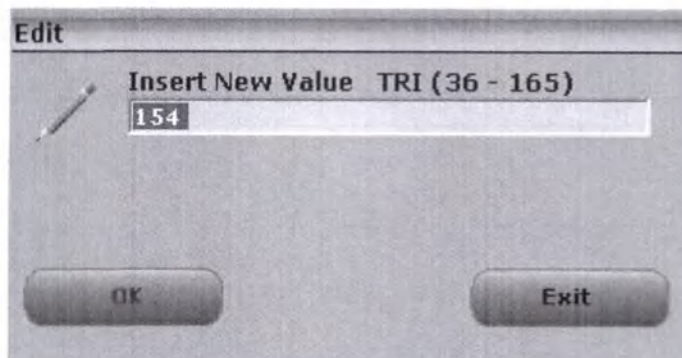
Кнопка «Validate» (Утвердить)

Необходима для того, чтобы утвердить результаты любого завершеного теста. В случае перезапуска теста и после выбора результатов, эта кнопка нажимается пользователем для того, чтобы окончательно назначить эти результаты тесту, о котором идет речь.

“Утвержденные” результаты будут отображаться жирным шрифтом.

Кнопка “Edit”

Позволяет пользователю внести изменения в результаты теста вручную. После выбора теста, относящегося к образцу в области детальной информации, нужно нажать эту кнопку для того, чтобы появилось окно, где пользователь может изменить результаты теста.



В случае ручного редактирования результатов, в поле “Flag” отображается символ “E”.

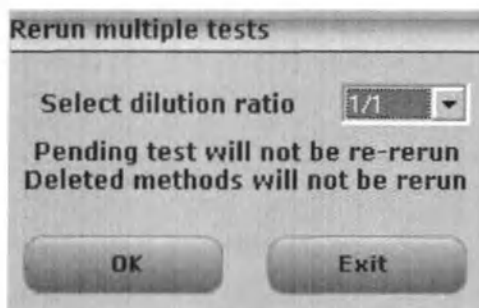
“OK” подтверждает внесенные изменения.

“Exit” отмена.

Кнопка “Rerun”

Позволяет включить повторный проход метода(ов), * выбранного в области детальной информации.

***Заметка:** только тесты, которые уже закончены, могут быть повторно пройдены.*



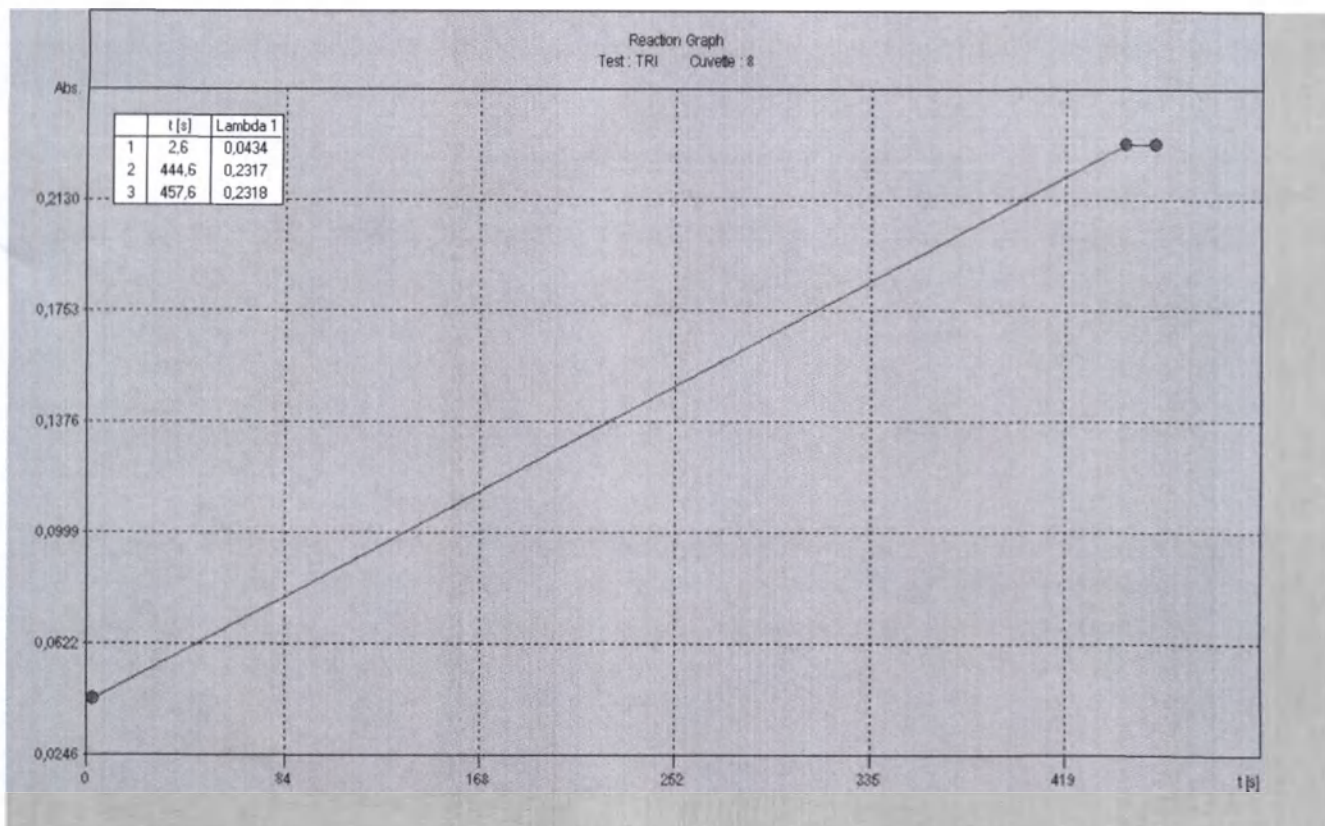
Select dilution ratio (выбор коэффициента дилиции): позволяет выбрать, из выпадающего списка, коэффициент разбавления для теста. Можно выбрать коэффициент только для отдельного теста (при достаточном объеме образца).

“OK” подтверждает внесенные изменения.

“Exit” отмена.

Кнопка “Graph” (график)

Позволяет пользователю, выбрав определенный метод в области детальной информации, просмотреть его график.



Нажмите **Print** для распечатки графика.

Нажмите **Exit** чтобы закрыть график.

Кнопка **“Print”**

Позволяет распечатать выбранные данные.

“Sort” (Сортировка)

Щелчок на любом заголовке в таблице данных, отображенных в Основной Области, приводит в сортировке этих данных по этому полю.

- Левый щелчок на заголовке нужного столбца переключает порядок сортировки на возрастающий/убывающий.
- Правый клик вызывает **“Sort”**.

Заметка: порядок сортировки по умолчанию для столбцов «WL» и «Rotor/Pos.» - по возрастанию.

Проверка точности

После выбора определенного числа строк в области детальной информации, можно включить проверку точности (**precision check**). После выбора нужных строк, правый клик на выделенной области; откроется показанное ниже окно:

Precision Check				
Test	Total	Mean	SD	CV%
BIC2.5 (mg/dl)	3	409.1	0.15	0.04
BIC (mg/dl)	2	409.8	0.07	0.02

Exit

Это окно содержит следующие столбцы:

Test: акроним метода

Total: показывает общее число выбранных строк

Mean (средняя величина): показывает среднее значение результатов, полученное на основе выделенных строк.

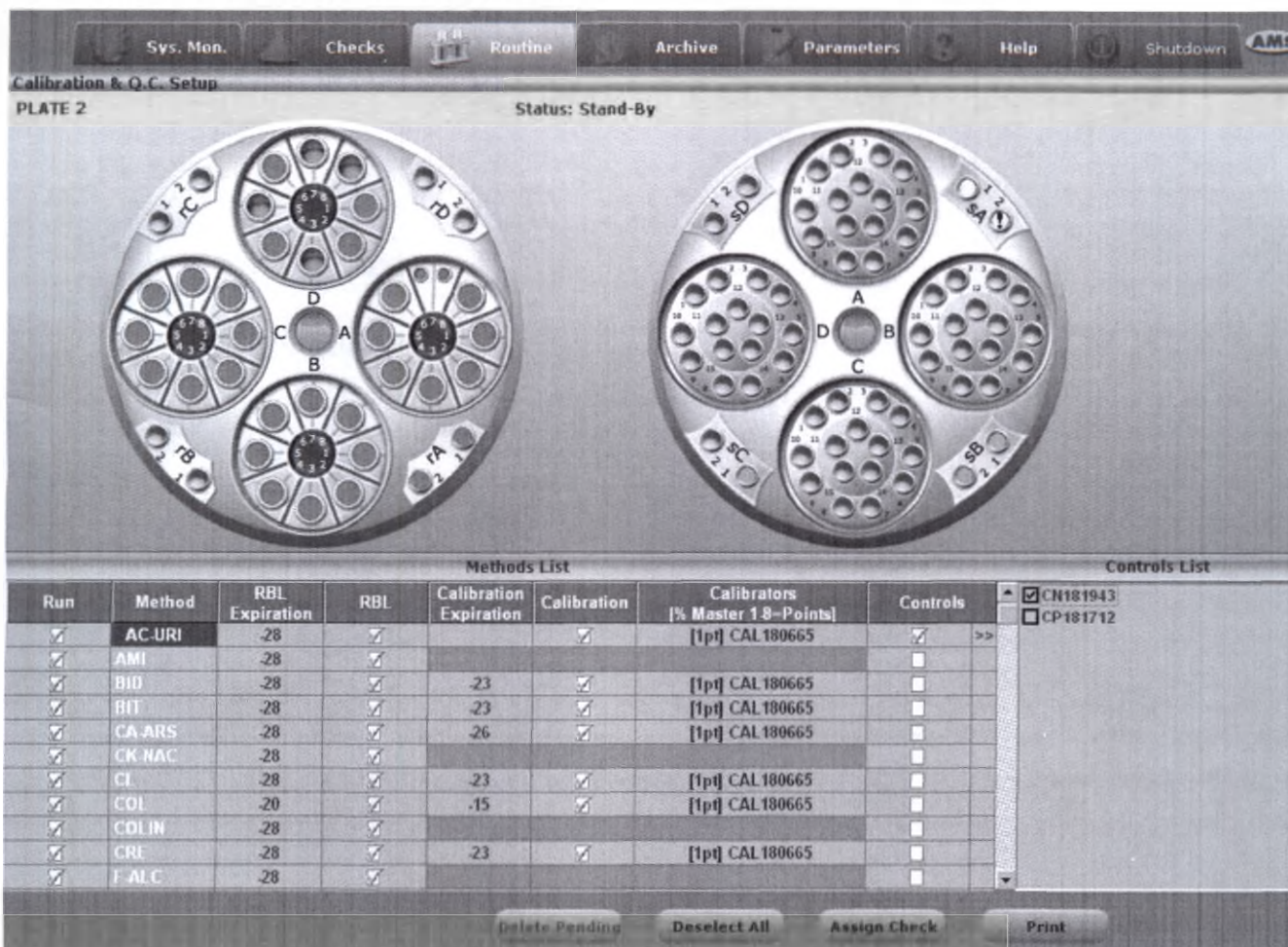
SD: показывает среднеквадратичное отклонение по отношению к указанному тесту

CV %: показывает коэффициент вариаций в процентах по отношению к указанному тесту

Нажмите на **Exit**, чтобы закрыть окно проверки точности.

3.3.4 КАЛИБРОВКА И НАСТРОЙКА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Это окно позволяет проводить калибровку. Калибровка должна быть проведена во время первоначальной установки прибора. Она также должна проверяться каждый день с помощью анализа известных сывороток (контролей).



Окно выше содержит:

- Область отображения карусели реагентов
- Область отображения карусели образцов
- Область калибровки (список методов – список контролей)
- Командная панель

Область карусели реагентов

Эта область позволяет просматривать положение, которое занимают реагенты или разбавители, стандарты или контроли.

При наведении указателя мыши на определенное место, которое может занимать реагент или разбавитель, стандарт или контроль, появляется всплывающая подсказка, содержащая следующую информацию:

- Акроним реагента/разбавителя
- Название стандарта/контроля и его номер партии

Центральная часть вышеуказанного окна служит для выбора тестов, для которых будут запущены бланк, калибровка и контроли.

Run: если отмечен, то бланк, стандарт и/или контроль должен запуститься по запросу для отмеченного теста.

Method: показывает сокращенное название метода/коэффициента

RBL Expiration: показывает, сколько еще дней бланк реагента считается действительным. Если это поле отрицательное (бланк истек), оно будет показано красным. При наведении указателя мыши на это поле, можно просмотреть точную дату и время, когда был пройден последний бланк.

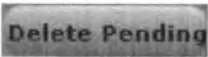
RBL: если поле отмечено, показывает запрос на запуск бланка реагента относительно рассматриваемого метода. При отметке этого чекбокса, помещается вода в незанятое место карусели реагентов/образцов периферического ротора или в карусель реагентов сателитного ротора.

Calibration Expiration: показывает, сколько еще дней калибровка считается действительной. Если это число отрицательное (калибровка недействительна), оно будет показано красным. При наведении указателя мыши на это поле, можно просмотреть точную дату и время, когда была пройдена последняя калибровка.

Calibrators: показывает список стандартов, ассоциированных с этим методом. Имейте в виду: будет отображена строка вопросительных знаков, если метод не ассоциирован с каким-либо стандартом.

Control: Если отмечен, означает запрос на выполнение контроля для этого метода. Чекбокс не будет отображен, пока активная конфигурация карусели не будет включать как минимум один контроль для этого метода (Checks – Reagent Configuration)

Область кнопок

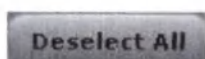
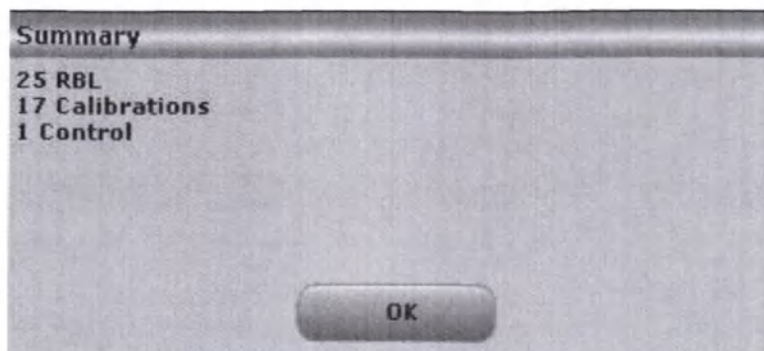


Позволяет отменить ранее назначенную калибровку.

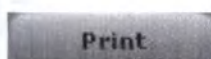


Активирует процедуру ранее назначенных калибровок, бланков или контролей.

При нажатии этой кнопки, появляется окно, в котором сообщается количество запрошенных операций.



Снимает все чекбоксы в столбце «Run».



Позволяет распечатать статус загрузки карусели образцов и карусели реагентов.

Заметка: при наведении указателя мыши на место расположения контроля/стандарта, появляется всплывающая подсказка со следующей информацией:

- Название контроля/стандарта
- Номер партии (для контроля)
- Номер точки (для стандарта)

Пользователь может перетаскивать мышью стандарт/H₂O из одного положения на другое.

Стандарт может быть помещен в периферийные/сателитные сектора карусели образцов и периферийные сектора карусели реагентов.

H₂O может быть помещена на периферийные сектора карусели образцов/реагентов.

3.3.5 РЕЗУЛЬТАТЫ КАЛИБРОВКИ

Эта окно отображает результаты калибровки.

AMS														
Calibration Results														
Test Name	RBL					Calibration					Controls			
	Days	Flags	D	Abs	Rate	Days	Flags	Conc	Abs	CV%	Factor	Name	Flags	Range (Mean)
CL	29		1	0,0249	0,0000	29		107,0	0,4746		225,45	CP181712		415,7 381,0 - 548,5 (464,8)
												CN181943		100,9 85,5 - 104,5 (95,0)
												CP181712		121,1 108,0 - 132,0 (120,0)
COL	21		1	0,0284	0,0000	21		161,0	0,3193		504,23	CN181943		98,1 80,8 - 121,2 (101,0)
												CP181712		185,7 155,5 - 233,5 (194,5)
COLIN	29	A	1	0,6930	-0,0030						-72995,00	CN181943	A	5665,1 4098,0 - 5896,0 (4997,0)
												CP181712	A	4364,6 3145,0 - 4525,0 (3835,0)
CRE	29		1	0,3810	0,0023	29		3,62	0,1530		23,67	CN181943		1,09 0,86 - 1,28 (1,07)
												CP181712		3,78 3,04 - 4,56 (3,80)
F-ALC	29		1	0,4953	0,0015						2756,00	CN181943		127 117 - 176 (147)
												CP181712		366 330 - 495 (413)
FE	29	A	1	0,0601	0,0549	29		187	0,0870		2150,59	CN181943	A	110 79 - 131 (105)
												CP181712	A	165 116 - 193 (154)
FOS	29		1	0,0993	0,0000	29		5,0	0,5377		9,26	CN181943		4,1 3,2 - 4,8 (4,0)
												CP181712		6,4 5,0 - 7,5 (6,2)
GGT	29		1	0,9804	0,0018						1158,00	CN181943		43,1 33,2 - 49,8 (41,5)
												CP181712		190,1 147,0 - 213,5 (180,3)
GLU	21		1	0,0151	0,0000	21		198	0,3546		558,38	CN181943		91 80 - 108 (94)
			2	0,0049	0,0000							CP181712		235 205 - 278 (241)
GOT	21		1	1,3015	-0,0005						-1746,00	CN181943		50 38 - 66 (47)
												CP181712		151 109 - 164 (137)

Данное окно разделено на следующие области:

- **Основная Область**, расположенная в верхней части маски, содержит все поля, которые относятся к результатам калибровки – объясняется ниже
- **Область подробностей**, расположенная в нижней части маски, предназначена для отображения информации по определенному тесту.

Основная Область

Test Name	RBL					Calibration					Controls			
	Days	Flags	D	Abs	Rate	Days	Flags	Conc	Abs	CV%	Factor	Name	Flags	Range (Mean)
CL	29		1	0,0249	0,0000	29		107,0	0,4746		225,45	CP181712		415,7 381,0 - 548,5 (464,8)
												CN181943		100,9 85,5 - 104,5 (95,0)
												CP181712		121,1 108,0 - 132,0 (120,0)
COL	21		1	0,0284	0,0000	21		161,0	0,3193		504,23	CN181943		98,1 80,8 - 121,2 (101,0)
												CP181712		185,7 155,5 - 233,5 (194,5)

Test Name: отображает сокращенное название метода.

Раздел RBL

Days: сообщает сколько дней прошло после последнего бланк теста. При наведении указателя появляется подсказка, в которой содержится точная дата выполнения бланка.

Flags: содержит символ, соответствующий ошибке, если такая была зафиксирована. При наведении указателя появляется подсказка, в которой содержится описание ошибки.

D: показывает, используя число 1 или 2, первая или вторая строка данных ссылается на дихроматический или дифференциальный метод.

Abs: показывает оптическую плотность, полученную в ходе бланк теста. В случае более одного повтора (от 2 до 4), программа вычисляет средний показатель, а в случае 3 или 4 повторений, она игнорирует последующие показания при вычислении средней величины. Среднее значение, полученное выше, будет показано в этом поле; значения абсорбции при повторениях показывается в области детальной информации, где также возможно просмотреть график.

Rate: показывает подвижность реагента на протяжении времени реакции, выраженную в оптической плотности.

Раздел Calibration

Days: показывает сколько дней прошло после последней калибровки. При наведении указателя на это поле появляется всплывающая подсказка содержащая информацию о точной дате и времени выполнения стандарта.

Flags: содержит символ, соответствующий ошибке, если такая была зафиксирована. При наведении указателя появляется подсказка, в которой содержится описание ошибки.

Conc.: показывает значение концентрации стандарта.

Abs.: показывает значение оптической плотности.

CV %: показывает коэффициент вариаций в процентах между повторениями стандарта, считающегося достоверным по отношению к среднему значению.

Factor: показывает фактор калибровки.

Раздел Controls

Name: показывает название контроля

Flags: содержит символы, соответствующие ошибке, если такая была зафиксирована. При наведении указателя появляется подсказка, в которой содержится описание ошибки.

Result: содержит результат, полученный для контроля.

Range: показывает нормальный диапазон для контроля.

Область детальной информации

Glucose									
Type	Rotor Pos	Name	Lot	Abs	Ref/Result	Factor	Flags	Date	User
RBL	sB - 2			0,0151				16/09/2008 10:35	ADM
STD	sB - 1	CAL180665 1	180665	0,3546	198 mg/dl	558,38		16/09/2008 10:36	ADM
CTRL	sA - 1	CN181943	181943	0,1630	91 mg/dl			16/09/2008 10:36	ADM
CTRL	sA - 2	CP181712	181712	0,4206	235 mg/dl			16/09/2008 10:36	ADM

После того, как калибровка будет завершена, эта область будет отображать детальную информацию по методу, выбранному в верхней части (**Основной Области**). Эта область состоит из следующих столбцов:

Type: отображает тип запрошенной операции (RBL, STD или CTRL);

Name: отображает название стандарта или контроля.

Lot: отображает номер партии стандарта или контроля.

Abs: отображает полученное значение оптической плотности.

Ref./Result.: отображает результаты, полученные для контроля или эталонного значения для стандарта.

Factor: отображает фактор калибровки.

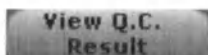
Flags: содержит символы, соответствующие ошибке, если такая была зафиксирована. При наведении указателя появляется подсказка, в которой содержится описание ошибки.

Date: отображает точную дату и время последнего выполнения “RBL/STD/CTR”

User: отображает акроним пользователя, который выполнил операцию.

Область кнопок

Кнопка “**View Q. C. Result**” (просмотр результатов теста контроля качества)



Эта кнопка позволяет просматривать результаты теста контроля качества выбранного метода. Пользователь сначала выбирает метод из Основной Области, а затем нажимает на кнопку “View Q. C. Result”.

Кнопка “**Rerun**” (Повторный запуск)

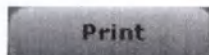
Позволяет включить повторный проход уже выполненного бланка, стандарта или контроля. Пользователь сначала выбирает строку Основной Области, а затем нажимает на кнопку “Rerun”.

Кнопка “**Graph**” (График)

Эта кнопка становится активной только, когда метод будет выбран в основной области или будет выбрана строка в области детальной информации.

После того, как выбран метод в основной области и нажата кнопка Graph, появится окно, показывающее результаты калибровки в виде графика (см: «Кривая калибровки»).

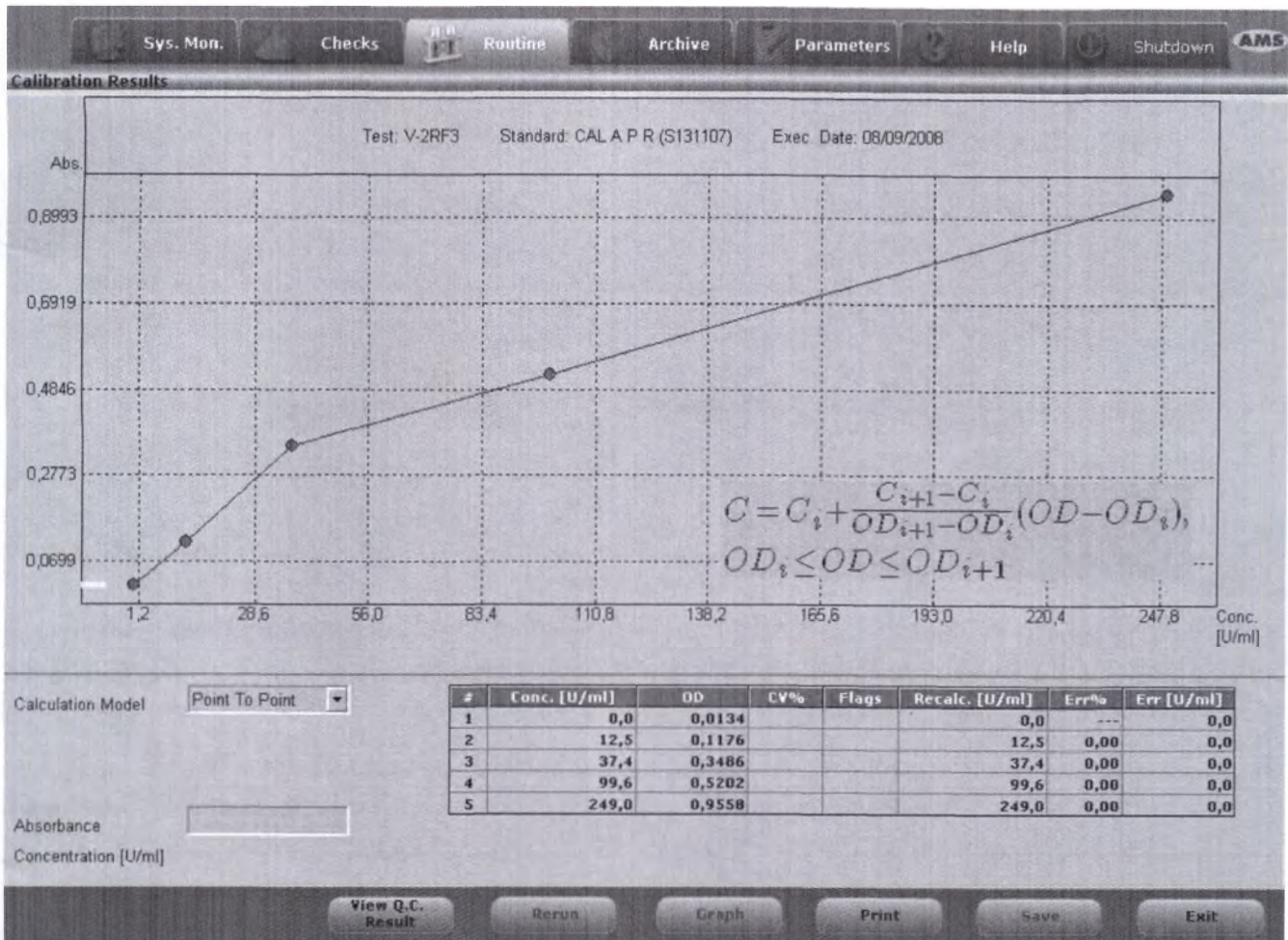
После того, как выбрана строка в области детальной информации и нажата кнопка Graph, появится окно, показывающее реакцию выбранного пункта в виде графика.

Кнопка “Print”

Позволяет распечатать выбранные данные в Основной Области или в другой области маски.

Кривая калибровки

Это окно показывает результаты калибровки в виде графика.



Это окно состоит из Основной Области и Области кнопок.

Основная Область

Эта область отображает график стандарта. Здесь отображается Кривая в графической форме, на которой отображены все точки замеров. Левый/правый клик мышью на любой точке позволяет включить/выключить эту точку. Выключение точки возможно только, если модель вычислений позволяет это сделать (точнее говоря, при количестве параметров формулы меньшем, чем текущее количество точек калибровки).

Область детальной информации

Показывает для каждой точки стандарта следующее:

#: показывает порядковый номер точки калибровки (интервал от 1 до 8).

Conc. []: показывает эталонное значение (концентрацию) стандарта.

OD: показывает оптическую плотность стандарта. Пользователь может изменять оптическую плотность одной или нескольких точек калибровки.

CV%: показывает коэффициент вариаций в процентах между повторениями стандарта.

Flags: содержит символы, соответствующие ошибке, если такая была зафиксирована. При наведении указателя появляется подсказка, в которой содержится описание ошибки.

Recalc []: показывает новое значение концентрации, полученное на основании выбранного алгоритма вычисления (см. пункт «расчетная модель»)

Err%: показывает абсолютную ошибку, определенную между значением, показанным в поле «Conc []» и поле «Recalc []».

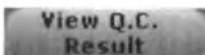
Calculation Model (расчетная модель): показывает расчетную модель, совместимую с количеством точек для этого стандарта.

Absorbance []: (оптическая плотность) позволяет пользователю ввести значение оптической плотности, чтобы определить концентрацию, которая может быть получена в соответствии с выбранной расчетной моделью.

Concentration []: показывает полученные результаты, которые соответствуют значению, введенному в поле «Absorbance».

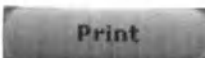
Область кнопок

Кнопка «View Q. C. Result»



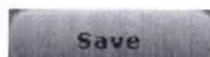
Эта кнопка позволяет просматривать результаты теста контроля качества выбранного метода.

Кнопка «Print»



Позволяет распечатать выбранной данные отображенные в маске.

Кнопка “Save”



Позволяет сохранить новые настройки (например, измененную расчетную модель).
Эта кнопка активируется, только если график был изменен каким либо образом.

Кнопка “Exit”



Позволяет пользователю закрыть маску “Calibration Curve” и вернуться в “Calibration Results”.

3.3.6 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Окно **Quality Control** разделено на две части, чтобы упростить восприятие и использование.

Control: CP181712 (Lot: 181712 - Exp. Date: 30/09/2009) From: 16/09/2008 To: 16/09/2008										
Test Name (measurement unit)		Reference Data			Statistic Data					
		Mean	SD	Tot.	Min	Max	Range	Mean	SD	CV%
COL (mg/dl)		194,5	19,5	1				185,7		
GLU (mg/dl)		241,25	18,125	1				235		
GOT (mg/dl)		136,5	13,75	1				151		
GPT (mg/dl)		125,5	12,5	1				135,7		
TRI (mg/dl)		200	15	1				193		

Control: CP181712 (Lot: 181712 - Exp. Date: 30/09/2009) Method: COL											
Position	Cov.	Pred. Lot #	R1 Lot #	R2 Lot #	R3 Lot #	Abs	Result	Flags	Date	Time	User
sA - 2	4					0,3683	185,7		16/09/2008	10.30	ADM

- Основная область расположена в верхней части
- Область детальной информации расположенная в нижней части

Основная область

Содержит следующие поля:

Control: выпадающий список, который содержит все выполненные контроли. Пользователь может выбрать как отдельный контроль, так и вариант «All» (все) (при выборе «All», далее нужно выбрать тест в поле «Methods»).

Method: выпадающий список, который содержит все выполненные тесты. Пользователь может выбрать как отдельный тест, так и вариант «All» (все) (при выборе «All», далее нужно выбрать контроль в поле «Controls»).

Filter By: выпадающий список, который содержит варианты «Day» (день), «Month» (месяц) и «Date Range» (диапазон) .

From - To: поле выбора даты.

Основная область отображает все результаты относительно контроля(-ей) в соответствии с применяющимся типом или фильтром (или точнее: «Control», «Method», «Filter by» (фильтр по) и «From – To» (от - до)).

Поля, которые содержатся в таблице:

Test Name – название теста (единица измерения): показывает краткое название теста.

Reference Data (Контрольные данные)

Mean: показывает среднее значение, рассчитанное по значениям «минимума и максимума», установленным для контроля.

SD: показывает стандартное среднее квадратичное отклонение для функции значений «максимума и минимума», установленных для контроля.

Statistic Data (статистические данные)

Tot.: показывает число выполненных контролей для определенного теста.

Min: показывает минимальное значение результатов выполненного контроля для определенного теста.

Max: показывает максимальное значение результатов выполненного контроля для определенного теста.

Range: показывает разницу между максимальным и минимальным значением результатов выполненного контроля для определенного теста.

Mean: показывает среднее значение, вычисленное по результатам выполненного контроля для определенного теста.

SD: показывает стандартное среднее квадратичное отклонение результатов выполненного контроля для определенного теста.

CV%: показывает процент коэффициента вариаций результатов выполненного контроля для определенного теста.

Область детальной информации

При выборе определенной строки в Основной Области, в области детальной информации будут отображены следующие поля:

Position: показывает положение, занятое контролем;

Cuv.: показывает номер используемой кюветы;

Pred. Lot#: показывает номер партии разбавителя;

R1 Lot#: показывает номер партии реагента 1;

R2 Lot#: показывает номер партии реагента 2;

R3 Lot#: показывает номер партии реагента 3;

Abs: показывает значение оптической плотности для контроля;

Result: показывает результат контроля;

Flags: показывает символы, указывающие на тип ошибки, если таковая была обнаружена;

Date: показывает дату, когда контроль был выполнен;

Time: показывает точное время, когда был выполнен контроль;

User: показывает акроним пользователя, который был авторизован на момент выполнения контроля.

После выбора одной или больше строки в Области Детальной Информации и нажатия правой кнопки мыши, будут доступны команды disable/enable (выключить/включить) или delete/restore (удалить/восстановить) (после прямого подтверждения)

Control CP181712 (Lot: 181712 - Exp. Date: 30/09/2009) Method: GOT											
Position	Cuv.	Pred Lot #	R1 Lot #	R2 Lot #	R3 Lot #	Abs	Result	Flags	Date	Time	User
SA - 2	11						151		16/09/2008	10.31	ADM
						Disable					
						Delete					

После выбора строки в Основной Области и нажатия кнопки **“Graph”**, появится окно, содержащее следующую информацию:

- Название контроля, график которого отображается, номер партии, соответствующая дата истечения и временной промежуток, на который ссылается график;
- График по месяцу/дню или по промежутку времени;
- Имейте в виду: если график отображается по месяцу, ось абсцисс показывает дни, при отображении по дню или промежутку, ось показывает количество выполненных контролей (от 1 до N);
- Левая ось ординат графика показывает значения результатов контроля, выполненного в соответствующем промежутке времени, в частности:
 - ✓ По месяцу – точки графика представляют вычисленное среднее значение результатов контроля в этот отдельный день; в этом случае имеется возможность отобразить график по результатам выбранной точки;

✓ Промежуток времени, тоже что один или несколько дней – точки графика представляют значения результатов контроля;

- Правая ось ординат показывает значения стандартного среднеквадратичного отклонения (как ± 1 , ± 2 , ± 3 при 1 равной контрольному (эталонному) стандартному среднеквадратичному отклонению контроля) с центром относительно 0, равному среднему контрольному значению для упомянутого контроля
- Горизонтальный ряд красного цвета: представляет среднее значение результатов контроля относительно временного диапазона;
- Обозначения: показывают общее количество выполненных контролей за период времени (обозначение: Total), среднее значение результатов контроля за период времени (Mean), стандартное среднеквадратичное отклонение результатов контроля за период времени (SD), и коэффициент вариаций контроля за период времени (CV%).

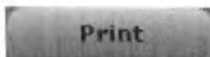
● Есть возможность исключить (через правый клик) точки графика; после исключения они отображаются символом «х» и не учувствуют в вычислении среднего значения и среднеквадратичного отклонения. Исключенные точки могут быть заново включены (правый клик).

График по месяцам: если определенная точка графика является средним значением результатов по дням, можно запросить графическое отображение точек, которые участвуют в вычислении этого среднего значения.

- Правый клик на точке графика по месяцам, чтобы открыть всплывающую подсказку;
- Правый клик на всплывающей подсказке.

***Имейте в виду:** если только один контроль был выполнен для выбранной строки в Основной Области окна “Quality Control”, отображенный график будет показывать изменение реакции по времени (абсцисса: время; ординат: оптическая плотность).*

● Кнопка “Print”



Позволяет распечатать просматриваемый график.

Кнопка “Exit”



Позволяет вернуться в маску “Quality Control”.

3.4 АРХИВ (Archive)

Это меню включает целый набор окон, нужных для полноценного отображения и организации тестов и их результатов. Данные страницы отображают сохраненные данные и в дружественной форме объясняют, как выполнить архивацию и восстановление.

3.4.1 ПАЦИЕНТЫ (PATIENTS)

Эта страница позволяет просматривать данные и результаты образцов в архиве.

I	WL	Rotor/ Pos.	Type	Manual Dil.	SID	PID	Surname/Ctrl Lot	Name/Ctrl Name	Sex	Birth Date
1	A - 1	Serum	1/1	1	1	1	cp178797		Male	
1	A - 2	Serum	1/1	2	2	2	cp178797		Male	
1	A - 3	Serum	1/1	3	3	3	cp178797	dil1,2	Male	

Test	Predilution	Post Dil.	Result	Normal Values	Flag	Date and Time	User
BID (1)	1/1	1/1	3,08 [mg/dl]	0 - 0,35	R	05/08/2008 15:39:54	ADM
BIT (1)	1/1	1/1	6,86 [mg/dl]	0,2 - 1,2	R	05/08/2008 15:41:40	ADM
CA-ARS (1)	1/1	1/1	12,5 [mg/dl]	8,5 - 10,5	R	05/08/2008 15:40:20	ADM
CRE (1)	1/1	1/1	3,4 [mg/dl]	0,7 - 1,4	R	05/08/2008 15:36:34	ADM
GLU (1)	1/1	1/1	257 [mg/dl]	60 - 110	R	05/08/2008 15:45:40	ADM
GOT (1)	1/1	1/1	154 [mg/dl]	0 - 38	R	05/08/2008 15:39:54	ADM
LDH (1)	1/1	1/1	496 [mg/dl]	200 - 480	RA	05/08/2008 15:40:07	ADM
TRI (1)	1/1	1/1	188 [mg/dl]	36 - 165	R	05/08/2008 15:43:53	ADM
BID (2)	1/1	1/1	3,07 [mg/dl]	0 - 0,35	R	05/08/2008 15:42:07	ADM
BIT (2)	1/1	1/1	6,77 [ma/dl]	0,2 - 1,2	R	05/08/2008 15:43:53	ADM

Окно "Patients" состоит из следующих областей:

- Область настройки фильтра
- Основная область
- Область детальной информации
- Область команд

Область настройки фильтра

Эта область состоит из нижеописанных полей:

- **SID** (ID образца): поле для ввода ID образца и активация поиска;
- **PID** (ID пациента): поле для ввода ID пациента и активация поиска;
- **Name**: поле ввода имени или фамилии для поиска;
- **Location**: поле ввода расположения и активация поиска;

- **From:** поле для ввода начальной даты для поиска;
- **To:** поле для ввода конечной даты поиска;
- **Max #:** выпадающий список, позволяющий выбрать количество отображенных строк (пациентов)

Основная область

I	WL	Rotor/ Pos.	Type	Manual Dil.	SID	PID	Surname/Ctrl Lot	Name/Ctrl Name	Sex	Birth Date
1	1	A - 1	Serum	1/1	1	1	cp178797		Male	
1	1	A - 2	Serum	1/1	2	2	cp178797		Male	

Описание полей, из которых состоит основная область.

!: означает, что образец помечен как срочный (Stat);

WL: показывает номер рабочего списка;

Rotor/Pos: показывает ротор и занимаемую на нем позицию образца;

Type: показывает тип установленного образца (Serum/Urine/Control);

Manual Dil: показывает установленный коэффициент дилуции (разбавления) для образца (окно «Work List»);

SID: показывает идентификационный код образца (Sample ID);

PID: показывает идентификационный код пациента (Patient ID);

Surname/Ctrl Lot показывает фамилию донора образца, если в поле «Type» выбран пункт не «Control». Если оба пункта одинаковые, это поле показывает номер партии контроля;

Name/Ctrl Name: показывает имя донора образца, если в поле «Type» выбран пункт не «Control». Если оба пункта одинаковые, это поле показывает название контроля.

Sex: показывает пол пациента;

Birth Date: показывает дату рождения пациента.

При выборе любой строки в основной области, вся информация, относящаяся к выделенной строке, отображается в области детальной информации.

Область детальной информации

	Test	Predilution	Post Dil	Result	Normal Values	Flag	Date and Time	User
1	BID (1)	1/1	1/1	3,08 [mg/dl]	0 - 0,35	R	05/08/2008 15:39:54	ADM
1	BIT (1)	1/1	1/1	6,86 [mg/dl]	0,2 - 1,2	R	05/08/2008 15:41:40	ADM
1	CA-ARS (1)	1/1	1/1	12,5 [mg/dl]	8,5 - 10,5	R	05/08/2008 15:40:20	ADM
1	CRE (1)	1/1	1/1	3,4 [mg/dl]	0,7 - 1,4	R	05/08/2008 15:36:34	ADM

Поля, отображаемые в этой области:

Test: показывает акроним теста.

Predilution: показывает коэффициент преддилуции (предварительного разбавления), установленного для анализа (окно «Chemistry Definition»)

Post Dil: показывает коэффициент разбавления (дильюции) для теста.

Result: показывает результаты теста («Never Executed», если тест еще не проведен).

Unit: показывает единицы измерения, установленные для теста.

Normal Values: показывает нормальные эталонные значения, установленные для теста.

Flags: показывает тип ошибки, если она произошла в процессе выполнения теста.

Data and Time: показывает точную дату и время, когда был выполнен тест (если он уже выполнен).

User: показывает акроним авторизованного пользователя.

***Заметка:** когда указатель мыши наводится на символ «i» (слева от поля «Test»), показывается информация о реагенте, используемом для теста. Та же информация может быть получена, если кликнуть на этот символ.*

Область команд

Область команд состоит из ряда кнопок, описанных ниже.

Кнопка «View Q. C. Result»

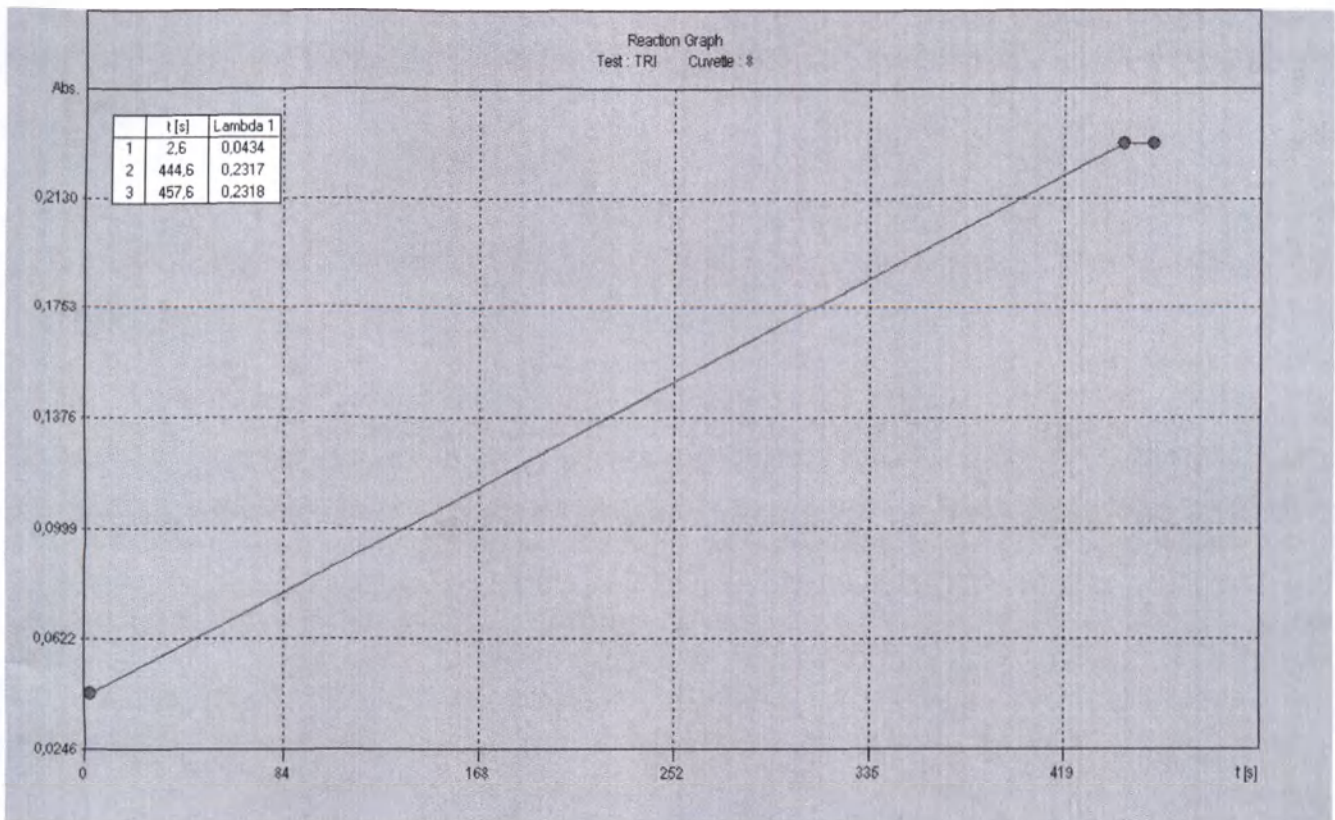
Эта кнопка позволяет просматривать результаты тестов контроля качества по выбранным методам для определенного образца. Пользователь сначала выбирает образец из Основной Области, затем выбирает метод в области детальной информации, а затем нажимает на эту кнопку.

Кнопка «View Calib. Result»

Эта кнопка позволяет пользователю просматривать данные и результаты калибровки, относящиеся к выполненным методам на выбранном образце. Пользователь сначала должен выбрать образец в Основной Области, затем выбрать метод в Области Детальной Информации, а затем нажать на эту кнопку.

Кнопка “Graph” (график)

Позволяет пользователю, выбрав определенный метод в области детальной информации, просмотреть его график.



Нажмите **Print** для распечатки графика.

Нажмите **Exit** чтобы закрыть график.

Кнопка **“Print”**

После выбора строки в Основной Области и нажатия кнопки Print, пользователь может:

- Распечатать результаты относительно выбранного пациента/ов (образца/ов)
- Распечатать рабочий список относительно выбранного пациента/ов (образца/ов)
- Отменить распечатку

После выбора нескольких строк в области детальной информации можно нажать Print для распечатки выбранных данных.

“Sort” (Сортировка)

Щелчок на любом заголовке в таблице данных, отображенных в Основной Области, приводит в сортировке этих данных по этому полю.

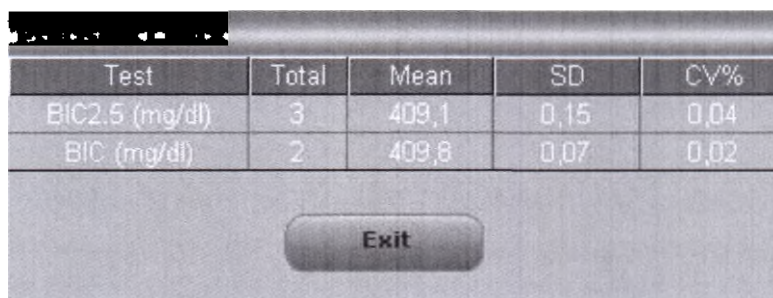
- Левый щелчок на заголовке нужного столбца переключает порядок сортировки на возрастающий/убывающий.
- Нужен правый клик для активирования сортировки.

Заметка: порядок сортировки по умолчанию для столбцов «WL» и «Rotor/Pos.» - по возрастанию.

Проверка точности

После выбора определенного числа строк (n) в области детальной информации, при (n>1), можно включить проверку точности (**precision check**).

- Выберите нужные строки
- Правый клик на выделенной области для того, чтобы открылось показанное ниже окно:



Test	Total	Mean	SD	CV%
BIC2.5 (mg/dl)	3	409,1	0,15	0,04
BIC (mg/dl)	2	409,8	0,07	0,02

Exit

Это окно содержит следующие столбцы:

Test: акроним метода

Total: показывает общее число выбранных строк

Mean (средняя величина): показывает среднее значение результатов, полученное на основе выделенных строк.

SD: показывает среднеквадратичное отклонение по отношению к указанному тесту

CV %: показывает коэффициент вариаций в процентах по отношению к указанному тесту

Нажмите на Exit, чтобы закрыть окно проверки точности.

3.4.2 КАЛИБРОВКИ

Это окно отображает результаты выполненных калибровок (автоматически заархивированных).

Method: [All] From: 07/09/2008 To: 07/10/2008

Test Name	Exec. Date	Flags	Abs.	Rate	Replicates	Calibration	Name	Lot	Control Count
AMI	08/09/2008 10.19.05		0.0601	0.0002	1				2
BIB	10/09/2008 10.03.13		0.0087	0.0000	1				
BIB2.5	11/09/2008 12.30.51		0.0042	0.0000	1				
	11/09/2008 10.46.48	A	0.3692	0.0000	1				
	11/09/2008 10.55.38		0.0049	0.0000	1				
	11/09/2008 12.31.02		0.0050	0.0000	1				
BIC	10/09/2008 10.03.28		0.0063	0.0000	1				
BIC2.5	10/09/2008 11.19.45		0.0130	0.0000	1				
BID	08/09/2008 10.21.05		0.0087	-0.0036	1	08/09/2008 10.21.34	CAL180665	180665	2
BIT	08/09/2008 10.24.15		0.0080	0.0011	1	08/09/2008 10.24.25	CAL180665	180665	2
CA-ARS	08/09/2008 10.23.35		0.4064	0.0000	1	08/09/2008 10.23.45	CAL180665	180665	2
CK-NAC	08/09/2008 10.25.06		0.1303	0.0003	1				2
CL	08/09/2008 10.24.01		0.0249	0.0000	1	08/09/2008 10.24.16	CAL180665	180665	2
COL	08/09/2008 10.26.40		0.0385	0.0000	1	08/09/2008 10.26.50	CAL180665	180665	2
	08/09/2008 12.40.22		0.0362	0.0000	1	08/09/2008 12.40.37	CAL180665	180665	2
	16/09/2008 10.29.54		0.0284	0.0000	1	16/09/2008 10.30.04	CAL180665	180665	2
COLIN	08/09/2008 10.26.41	A	0.6930	-0.0030	1				2
CRE	08/09/2008 10.24.27		0.3810	0.0023	1	08/09/2008 10.24.42	CAL180665	180665	2
F-ALC	08/09/2008 10.28.10		0.4953	0.0015	1				2
FE	08/09/2008 10.33.30	A	0.0601	0.0549	1	08/09/2008 10.33.56	CAL180665	180665	2

Bill of Materials

Type	Rotor Pos.	Name	Lot	Abs.	Ref. Conc.	Factor	Flags	Date	User
RBL	sB - 2			0.0087				08/09/2008 10.21.03	ADM
STD	sB - 1	CAL180665 1	180665	0.1851	2.36 mg/dl	12.75		08/09/2008 10.21.30	ADM
CTRL	sA - 1	CN181943	181943	0.0703	0.90 mg/dl			08/09/2008 10.21.56	ADM
CTRL	sA - 2	CP181712	181712	0.1988	2.53 mg/dl			08/09/2008 10.22.23	ADM

Graph Print

Окно “Calibration Archive” состоит из следующих областей:

- Область настройки фильтра
- Основная область
- Область детальной информации
- Область команд

Область настройки фильтра

Method: [All] From: 07/09/2008 To: 07/10/2008

Эта область состоит из следующих полей:

- **Method:** выпадающий список, в котором можно выбрать нужный тест;
- **From:** поле для ввода начальной даты для поиска;

- **То:** поле для ввода конечной даты поиска;

Основная Область

Test Name	RBL					Calibration				Control Count
	Exec Date	Flags	Abs	Rate	Replicates	Exec Date	Flags	Name	Lot	
AMI	08/09/2008 10.19.05		0,0601	0,0002	1					2
BIB	10/09/2008 10.03.13		0,0087	0,0000	1					
	11/09/2008 12.30.51		0,0042	0,0000	1					
BIB2.5	11/09/2008 10.46.48	A	0,3692	0,0000	1					
	11/09/2008 10.55.38		0,0049	0,0000	1					
	11/09/2008 12.31.02		0,0050	0,0000	1					
BIC	10/09/2008 10.03.28		0,0063	0,0000	1					
BIC2.5	10/09/2008 11.19.45		0,0130	0,0000	1					
BID	08/09/2008 10.21.05		0,0087	-0,0036	1	08/09/2008 10.21.34		CAL180665	180665	2

Test Name: содержит краткое название метода.

Раздел RBL

Exec. Date: показывает дату выполнения операции.

Flags: содержит символ, соответствующий ошибке, если такая была зафиксирована. При наведении указателя появляется подсказка, в которой содержится описание ошибки.

Abs: показывает оптическую плотность, полученную в ходе бланк теста. В случае более одного повтора (от 2 до 4), программа вычисляет средний показатель, а в случае 3 или 4 повторений, она игнорирует последующие показания при вычислении средней величины. Среднее значение, полученное выше, будет показано в этом поле; значение оптической плотности при повторениях показывается в области детальной информации, где также возможно просмотреть график.

Rate: показывает подвижность реагента на протяжении времени реакции, выраженную в оптической плотности.

Раздел Calibration

Exec. Date: показывает дату выполнения операции.

Flags: содержит символ, соответствующий ошибке, если такая была зафиксирована. При наведении указателя появляется подсказка, в которой содержится описание ошибки.

Name: показывает номер партии калибратора (стандарта).

Control Count: показывает количество выполненных контролей.

Область детальной информации

Clono									
Type	Rotor-Pos.	Name	Lot	Abs	Ref./Conc.	Factor	Flags	Date	User
RBL	sB - 2			0,0249				08/09/2008 10.23.56	ADM
STD	sB - 1	CAL180665 1	180665	0,4746	107,0 mg/dl	225,45		08/09/2008 10.24.10	ADM
CTRL	sA - 1	CN181943	181943	0,4476	100,9 mg/dl			08/09/2008 10.24.23	ADM
CTRL	sA - 2	CP181712	181712	0,5371	121,1 mg/dl			08/09/2008 10.24.36	ADM

Type: показывает тип запрошенной операции (RBL, STD или CTRL).

Rotor/Pos: показывает ротор и занимаемую на нем позицию объекта (H2O, STD, CTRL).

Name: показывает название стандарта или контроля;

Lot: показывает номер партии стандарта или контроля;

Abs: показывает значение полученной оптической плотности;

Ref./Conc.: отображает результаты, полученные для контроля или контрольного значения для стандарта.

Factor: показывает фактор калибровки;

Flags: содержит символы, соответствующие ошибке, если такая была зафиксирована. При наведении указателя появляется подсказка, в которой содержится описание ошибки.

Date: отображает точную дату и время последнего выполнения “RBL/STD/CTR”.

User: отображает акроним пользователя, который выполнил операцию.

***Замечка:** когда указатель мыши наводится на символ «i» (слева от поля «Test»), показывается информация о реагентах, связанных с тестом.*

Область кнопок

Кнопка “Graph”

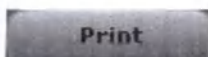


Эта кнопка становится активной только, когда метод будет выбран в основной области или будет выбрана строка в области детальной информации.

После того, как выбран метод в основной области и нажата кнопка Graph, появится окно, показывающее результаты калибровки в виде графика (см: «Кривая калибровки»).

После того, как выбрана строка в области детальной информации и нажата кнопка Graph, появится окно, показывающее реакцию выбранного пункта в виде графика.

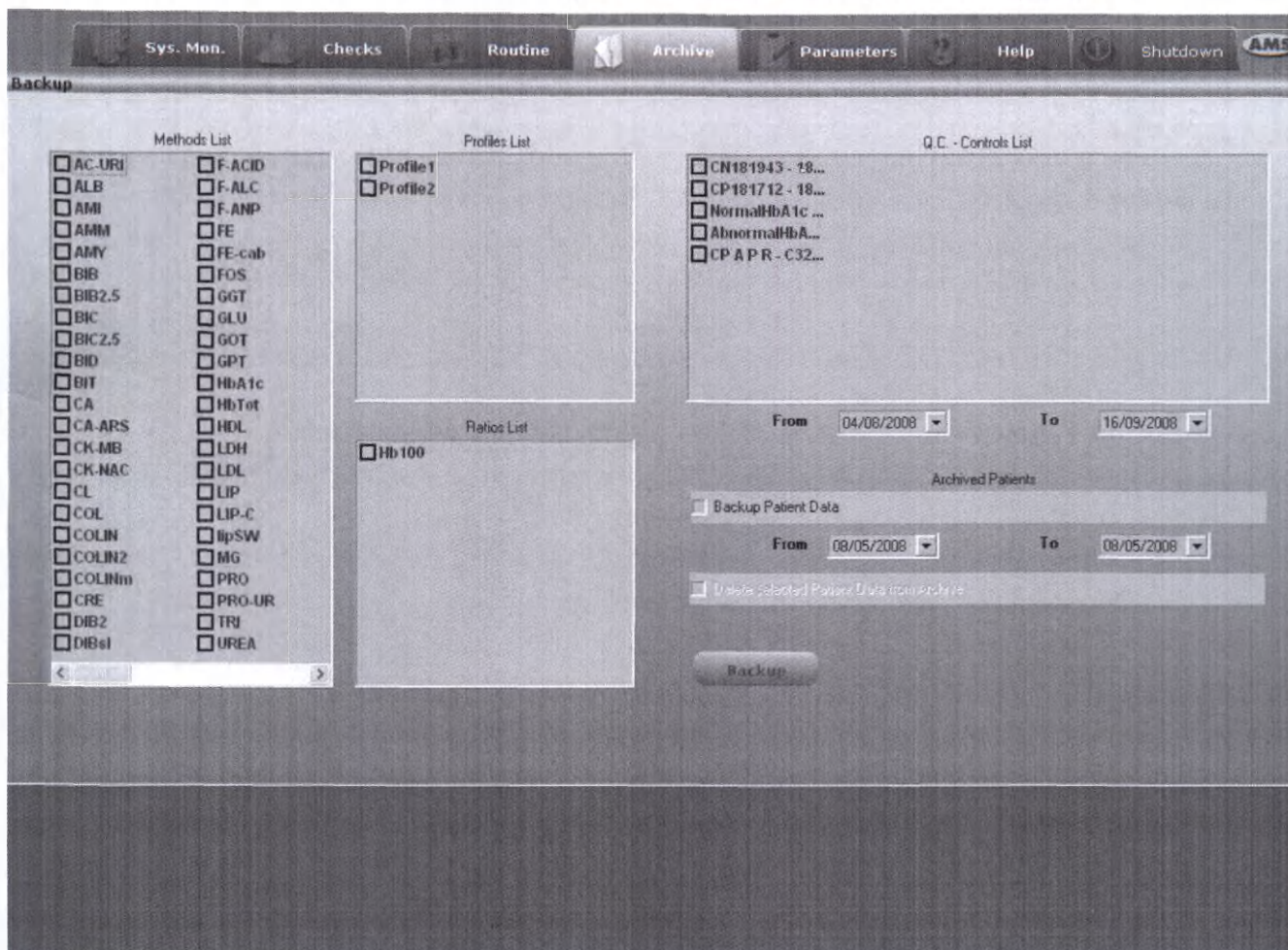
Кнопка “Print”



Позволяет распечатать выбранные данные в Основной Области или в другой области маски.

3.4.3 РЕЗЕРВНОЕ КОПИРОВАНИЕ

Это окно позволяет сохранить данные, которые содержатся в базе данных, используемой программным обеспечением, на любой внутренний (жесткий диск) или внешний (например, гибкий диск, USB накопитель) накопитель, за исключением пишущего CD привода.



Это окно состоит из следующих областей:

- Область тестов
- Область данных контроля качества
- Область данных пациента
- Область команд

Область тестов

Эта область состоит из трех списков (Methods, Profiles, Ratios). Каждый список имеет чекбоксы, с помощью которых пользователь может выбрать методы, профили или коэффициенты, которые будут включены в частичное резервное копирование.

Чекбоксы отмечаются/снимаются правым кликом.

Если выбран профиль или коэффициент, то при нажатии кнопки “Backup” все методы, которые составляют этот профиль или коэффициент, будут автоматически сохранены.

Область данных контроля качества

Эта область содержит:

- Два поля для выбора даты (**From** и **To**), которые позволяют выбрать промежуток времени для результатов, которые должны быть включены в резервное копирование.
- Список чекбоксов (**Q.C. – Controls List**), в котором пользователь может выбрать Контроли для резервного копирования. Правый клик, чтобы отметить/снять выделение нужного чекбокса.

- Чекбокс (Backup Patient Data), который позволяет сделать резервную копию данных пациента. Пользователь может назначить интервал времени (два поля «**From** и **To**») для данных, которые будут включены в резервное копирование.
- Два поля (**From** и **To**), которые позволяют выбрать промежуток времени для данных пациента, которые должны быть включены в резервное копирование.
- Чекбокс (Delete selected Patient Data from the Archive – удалить данные выбранного пациента из архива), который позволяет удалить данные пациента из архива.

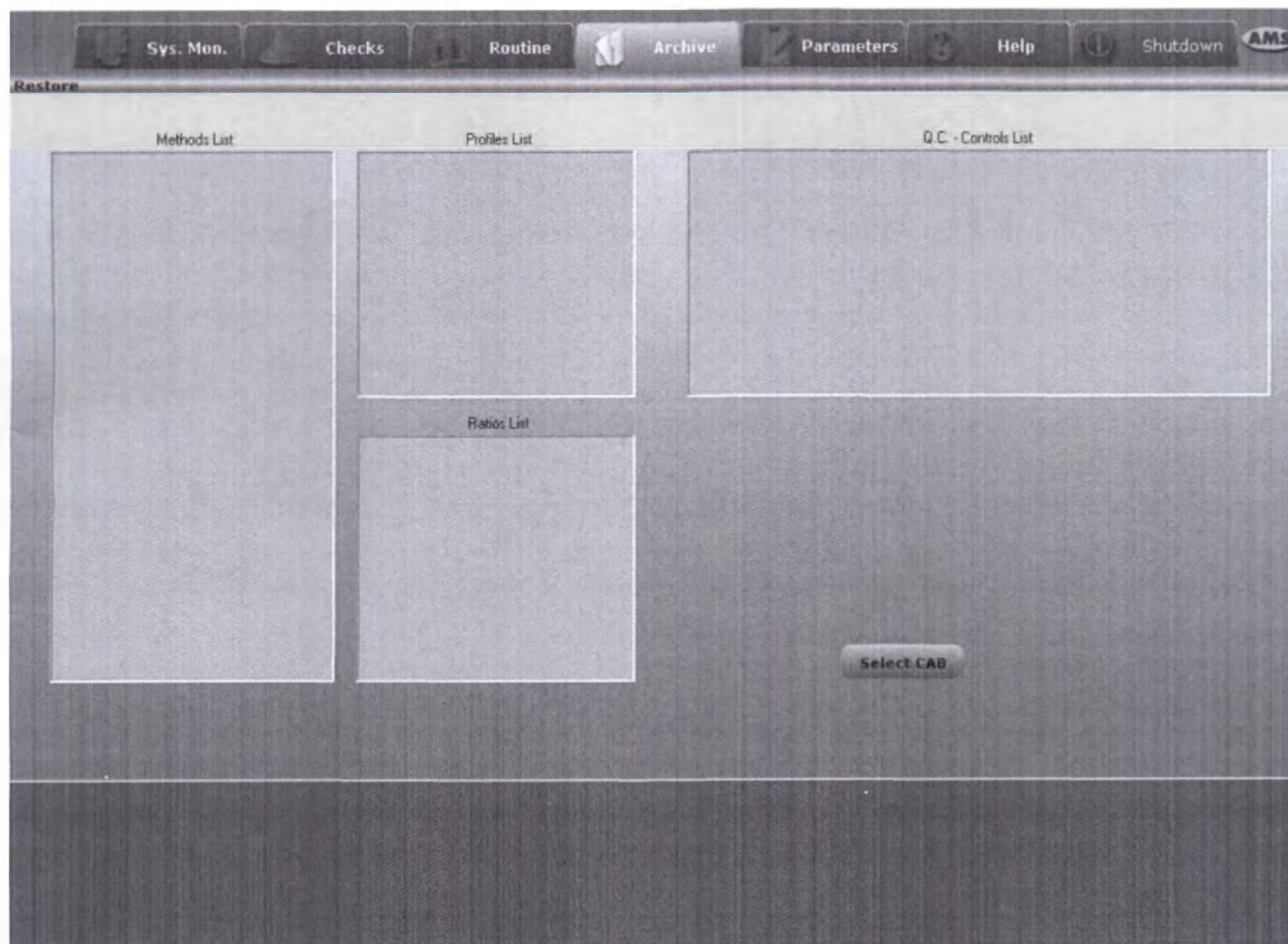
Область команд

Кнопка “Backup”

Позволяет пользователю сохранить запрошенные данные. После нажатия этой кнопки пользователь взаимодействует с диалоговым окном (где можно выбрать носитель и т.д.) для сохранения данных.

3.4.4 ВОССТАНОВЛЕНИЕ

Это окно позволяет восстанавливать или заново записать данные, ранее сохраненные на внутренний или внешний накопитель.



Это окно состоит из следующих областей:

- Область команд
- Область тестов
- Область данных контроля качества

Область команд

Кнопка **“Select Cab”** (выбрать архив)

Эта кнопка позволяет пользователю восстанавливать или заново записать данные, ранее сохраненные на любой накопитель. После нажатия этой кнопки, пользователь взаимодействует с диалоговым окном выбора файлов, чтобы выбрать ранее сохраненную базу данных для восстановления.

После того, как пользователь выбрал базу данных для восстановления, программное обеспечение автоматически располагает данные из этой базы по соответствующим местам (Methods List,

Profile List, Ratio List и Q.C. Controls List). После этого кнопка “Select CAB” изменится на “Restore” (восстановить).

После нажатие кнопки “Restore”, если оказывается, что Методы, Коэффициенты и/или Профили, которые имеют тоже название в базе данных, что и запрошенные для восстановления пользователем, появится окно, требующее подтверждения перезаписи/замены данных.

Кнопка “View Q.C. Result”

Эта кнопка активна, только если восстанавливаемый файл (.CAB) содержит контроли. После нажатие этой кнопки пользователь может просмотреть результаты контроля качества.

Кнопка “View Patients”

Эта кнопка активна, только если восстанавливаемый файл (.CAB) содержит данные пациентов. После нажатие этой кнопки пользователь может просмотреть данные пациентов.

Область тестов

Эта область состоит из трех списков (Methods, Profiles, Ratios). Каждый список имеет чекбоксы, с помощью которых пользователь может выбрать методы, профили или коэффициенты, которые будут восстановлены. Чекбоксы отмечаются/снимаются правым кликом.

Если выбран профиль или коэффициент, то при нажатии кнопки “Rstore” все методы, которые составляют этот профиль или коэффициент, будут автоматически сохранены.

Область данных контроля качества

Эта область показывает контроли, содержащиеся в резервной копии.

3.4.5 СЧЕТЧИК ТЕСТОВ

Это окно отображает статистику, относящуюся к выполненным тестам.

Окно включает поля, приведенные и описанные ниже:

Test: показывает акроним выполненного теста;

Samples Number: показывает количество образцов, использованных для этого теста;

RBLs Number: показывает количество бланков реагентов, выполненных для этого теста.

Controls Number: показывает количество контролей, выполненных для этого теста;

Standards Number: показывает количество стандартов, выполненных для этого теста;

Область команд

Эта область содержит:

- Два поля (From и To), которые позволяют выбрать промежуток времени для поиска.

Кнопка “Print”

Позволяет распечатать данные, содержащиеся в окне.

Кнопка “Search”

Позволяет начать поиск в соответствии с временным интервалом, заданным в полях даты (**From** и **To**).

Кнопка “Exit”

Позволяет пользователю закрыть окно и вернуться в Монитор Системы.

3.4.6 ЖУРНАЛ СОБЫТИЙ

Event Log		
Type	Description	Date
⚠	Reagent Cover Open	07/10/2008 14.26.24
⚠	Sample Cover Open	07/10/2008 14.26.24
⚠	Cover Lock	07/10/2008 14.26.24
⚠	Host comunication error	07/10/2008 14.25.51
⚠	Cover Lock	07/10/2008 10.59.36
⚠	Reagent Cover Open	07/10/2008 10.59.36
⚠	Sample Cover Open	07/10/2008 10.59.36
⚠	Host comunication error	07/10/2008 10.59.03
⚠	Cover Lock	07/10/2008 9.02.50
⚠	Reagent Cover Open	07/10/2008 9.02.50
⚠	Sample Cover Open	07/10/2008 9.02.50
⚠	Host comunication error	06/10/2008 14.52.29
⚠	Host comunication error	06/10/2008 14.52.04
⚠	Host comunication error	06/10/2008 14.51.33
⚠	Host comunication error	06/10/2008 9.44.43
⚠	Host comunication error	03/10/2008 15.39.36
⚠	Host comunication error	03/10/2008 14.35.25
⚠	Host comunication error	03/10/2008 14.33.17
⚠	Host comunication error	03/10/2008 14.31.20
⚠	Host comunication error	03/10/2008 12.35.40
⚠	Host comunication error	03/10/2008 12.21.36
⚠	Cover Lock	03/10/2008 11.44.04
⚠	Reagent Cover Open	03/10/2008 11.44.04
⚠	Sample Cover Open	03/10/2008 11.44.04
⚠	Host comunication error	03/10/2008 11.43.32
⚠	Sample Cover Open	03/10/2008 11.34.27
⚠	Cover Lock	03/10/2008 11.34.27
⚠	Reagent Cover Open	03/10/2008 11.34.27
⚠	Host comunication error	03/10/2008 11.33.55
⚠	Reagent Cover Open	03/10/2008 10.43.56
⚠	Sample Cover Open	03/10/2008 10.43.56
⚠	Cover Lock	03/10/2008 10.43.56
⚠	Host comunication error	03/10/2008 10.43.24
⚠	Host comunication error	03/10/2008 10.41.44
⚠	Cover Lock	03/10/2008 8.45.48
⚠	Reagent Cover Open	03/10/2008 8.45.48

Это окно показывает все события, которые возникают в процессе функционирования прибора. Они разделяются на две группы, как показано ниже:

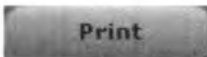
- **Предупреждение** (обозначается желтым треугольником)
- **Критическая ошибка** (обозначается красным символом «X»)

Кнопка “Export”



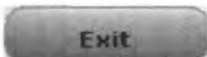
Позволяет экспортировать данные из этого окна. Пользователь может указать имя CVS файла, также как и место его сохранения (включая внешние устройства, кроме пишущих CD приводов).

Кнопка “Print”



Позволяет распечатать данные, содержащиеся в окне.

Кнопка “Exit”



Позволяет пользователю закрыть окно и вернуться в Монитор Системы.

3.4.7 ЖУРНАЛ ДОСТУПА

В этом окне отображаются все без исключения действия, производимые пользователями данного ПО. Эта функция доступна только пользователям “Producer” и “Administrator” (прибор должен быть в состоянии ожидания).

Это окно состоит из следующих областей:

- Настройка фильтра
- Основная область
- Область команд

Область настройки фильтра

Эта область содержит следующие поля:

Accr.: выпадающий список со всеми ранее зарегистрированными пользователями и с вариантом “All” (все); пользователь может выбрать или одного определенного пользователя или всех.

Log Type: выпадающий список, который содержит различные модули вместе с опцией “All”.

Time Interval (интервал времени): выпадающий список, содержащий пункты “Daily” (по дням), “Monthly” (по месяцам) and “Range” (диапазон).

From Date: поле ввода даты начала, активно, если “Time Interval” не “Monthly”;

Доступная дата – любая после даты установки прибора.

To Date: поле ввода даты конца, активно, если “Time Interval” не “Range”; доступные значения – любая дата, после даты, установленной в поле “From Date”;

Month: выпадающий список, активен, только если был выбран вариант “Monthly”. Содержит список всех возможных комбинаций год/месяц, начиная с настоящей даты до года/месяца установки прибора.

Основная область

Основная область отображает информацию обо всех событиях, соответствующих критериям поиска, установленным области настройки фильтра.

После того, как пользователь настроил поиск (см. Область Настройки Фильтра), будет отображена таблица со следующими полями:

Acq.: показывает акроним найденного пользователя;

Description: описывает действия, произведенные пользователем;

Область команд

Кнопка “Print”

Позволяет распечатать данные, содержащиеся в окне.

Кнопка “Export”

Позволяет экспортировать данные из этого окна. Пользователь может указать имя CVS файла, также как и место его сохранения (включая внешние устройства, кроме пишущих CD приводов).

Кнопка “Exit”

Позволяет пользователю закрыть окно

3.5 ПАРАМЕТРЫ (Parameters)

Вкладка Параметры открывает доступ к следующим окнам:

- Methods (Методы)
- Profiles (Профили)
- Ratio (Коэффициент)
- Standards (Стандарты)
- Controls (Контроли)
- Options (Опции)
- Print/Sampling Order (Порядок распечатки/отбора образцов)
- Report Options (Настройки отчетов)
- Accounts (Аккаунты)
- ISE (вкладка ISE отображается, только если включена опция «ISE Module» (см. окно «Options»).

3.5.1 МЕТОДЫ

Sys. Mon. Checks Routine Archive Parameters Help Shutdown AMS

Chemistry Definition

Description: Unit: Decimals: LIS Code: Unit Factor: Slope: Intercept:

Reaction Type: Direction: E.P. Limit(Abs): Depl.Limit(Abs): First Limit(Abs): Linear Factor: Fit: Rerun When Over:

Calculation Model: Factor: Sample Blank:

Reference Range

		Reference Range						
		Serum			Urine			
		LOW VALUES			HIGH VALUES			
Male	0.0	0.0	0.0	3.4	7.0	20.0	20.0	30.0
Female	0.0	0.0	0.0	2.4	5.7	20.0	20.0	30.0
Child	0.0	0.0	0.0	2.4	5.7	20.0	20.0	30.0
Low Alert		Very Low		Low		Normal Values		High
Rerun		No		No		No		High Alert
								No

Volumes and Time

	Predilution	S-R1	Reag. 2	Reag. 3	Incubation	Read	Special Wash
Times (Sec):			0	0	301	0	
Dil./Rgt. Code:		AC-URI					
Ratio/Vol(μl):	1/1	200	0	0			0
Rinse (μl):		0	0	0			
Sample (μl):		5					

RBL Min (Abs): Filter 1: Max (Abs): Filter 2: RBL Replicates: Bichr.Factor:

RBL Stab. (Days): Calib. Stab. (Days): Dynamic Controls(min): RBL Max CV%:

Methods List

AC-URI	BIB2.5	CA-ARS	COLIN2	F-ALC	GLU	LDH	PRO	V-2RF3
ALB	BIC	CK-MB	COLINm	F-ANP	GOT	LDL	PRO-UR	V-3ASO
AMI	BIC2.5	CK-NAC	CRE	FE	GPT	LIP	TRI	V-A1A
AMM	BID	CL	DIB2	FE-cab	HbA1c	LIP-C	UREA	V-A1G
AMY	BIT	COL	DIBsl	FOS	HbTot	lipSW	V-1PCR	V-A2M
BIB	CA	COLIN	F-ACID	GGT	HDL	MG	V-2RF	V-APoa

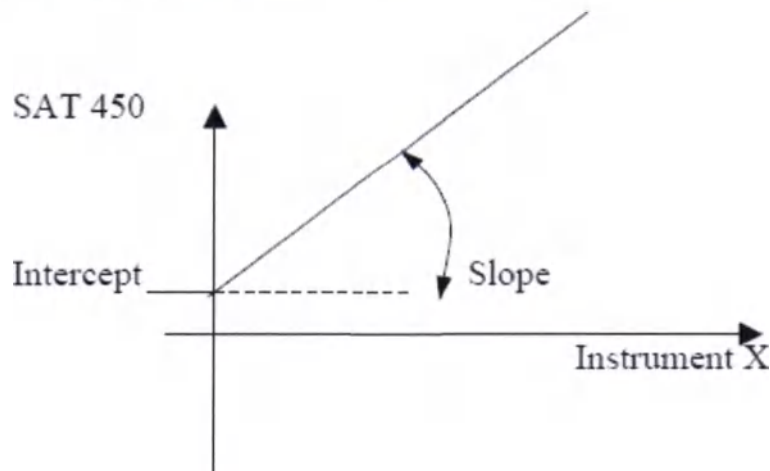
Reagent ID Copy As New Add Delete Print Save

Эта функция позволяет пользователю назначить параметры методов, которые будут использоваться при выполнении анализов. Может быть запомнено любое количество методов.

Это окно отображает ряд параметров, разделенных на области, как описано ниже:
(вверху слева)

- **Description (описание)** = поле для ввода описания теста;
- **Unit (единица)** = позволяет выбрать используемую единицу измерения (mg/dl, U/l, ...);
- **Decimals** = позволяет ввести количество десятичных знаков (от 0 до 3);
- **LIS Code** = Laboratory Information System; код, используемый в ходе обмена данными между прибором и хост-компьютером, в случаях, когда прибор является частью компьютеризированной системы лаборатории;
- **Unit Factor (коэффициент преобразования)** = позволяет пользователю назначить коэффициент преобразования для единицы измерения;
- **Slope (наклон)** = позволяет назначить угловой коэффициент (значение по умолчанию 1);
- **Intercept (отсекаемый отрезок)** = позволяет назначить значение отсекаемого отрезка (0 по умолчанию);

Имейте в виду: Значения наклона и отсекаемого отрезка позволяют сопоставить различные методы и/или приборы. Чтобы сопоставить различные приборы, необходимо вычислить линию регрессии.



Reference Range (вверху справа) [Serum – Urine]

- **Low Values** = позволяет пользователю назначить значения “Low Alert (низкое критическое), Very Low (очень низкое) and Low (низкое)” для мужчин, женщин и детей;
- **Normal Values** = позволяет назначить нормальные контрольные (эталонные) значения для мужчин, женщин и детей;
- **High Values** = позволяет пользователю назначить контрольные значения “High (высокие), Very High (очень высокие) и High Alert (критически высокие)” для мужчин, женщин и детей;
- **Rerun** = опция, которая позволяет автоматический повторный запуск теста, показывая возможные допустимые разбавления.

Параметры реакций (центр слева)

- **Reaction Type (тип реакции)** = позволяет назначить тип вычислений (End Point= конечная точка, Fixed Time = Фиксированное время реакции, Kinetic = кинетический, Differential = дифференциальный);
- **Direction (направление)** = позволяет назначить направление реакции (увеличение оптической плотности = **direct**, или уменьшение оптической плотности = **inverse**. Выбирается значение **none**, когда другие опции не применимы.
- **E.P. Limit (abs)** = вводимое значение показывает лимит, выраженный в оптической плотности, в пределах которого реакции считается стабильной (см. Раздел 06). Это поле активно только для метода «End Point» (конечная точка);
- **Depl. Limit (abs)** = вводимое значение задает лимит, выраженный в оптической плотности, выше или ниже которого (в зависимости от направления) реакция не должна проходить (истощение субстрата). Это поле активно только для методов «кинетический» и с «фиксированным временем реакции»;
- **First Limit (abs)** = выражает контроль стабильности реакции (см. Раздел 06). Это поле активно только для метода «Fixed Time»
- **Linear Factor:** = вводимое значение выражает фактор линейаризации, используемый для контроля стабильности реакции (см. раздел 06). Это поле активно только для методов «Fixed Time»;

- **Fit** = вводимое число показывает, как близко точки чтения должны находиться возле вычисляемой линии регрессии и в пределах этого диапазона реакция будет считаться линейной. Это поле активно только для кинетического метода;
- **Rerun When Over** = позволяет пользователю установить автоматический повторный запуск в случае, если результаты окажутся за пределами лимитов линейности (в случаях, когда результаты окажутся за пределами критических значений);
- **Calculation Model** = позволяет задать математическую модель для тестов (Factor, Standard, Point-to-Point, Quadratic, Cubic, Quadratic Five Point, Inverse, Cubic, Log Logit, Cubic Log Logit);
- **Factor** = фактор калибровки;
- **Sample Blank** = позволяет задать вычитание оптической плотности из образца (эффект матрицы). Это поле активно только для метода конечной точки.

Volumes and Time – объемы и время (центр справа)

- **Predilution** = этот столбец таблицы показывает используемый дилуэнт (название и номер партии) и запрошенный коэффициент преддильюции;
- **S+R1** = этот столбец позволяет задать код для реагента 1, как и объем для реагента, образца и промывки (количество реагента 1 используется для минимизации любых возможных негативных контаминаций – не используется для реакции);
- **Reag.2** = этот столбец позволяет задать время, код для реагента 2, и объем для реагента и промывки (количество реагента 2 используется для минимизации любых возможных негативных контаминаций – не используется для реакции)
- **Reag.3** = также, как и Reagent 2 (см. выше);
- **Incubation** = позволяет задать время инкубации (выраженное в секундах), которое начинается когда добавлен последний реагент (1-ый, 2-ой или 3-ий реагент);
- **Read** = позволяет задать время, в течение которого выполняется чтение (время перед чтением);
- **“Special Wash”** = позволяет задать код дилуэнта/реагента, который будет использоваться для специальной промывки (дополнительная промывка для пробоотборного зонда) и используемого количества (минимум: 2 микролитра – макс: 200 микролитра);
- **Filter 1 (нм)** = позволяет задать первичный фильтр (доступные фильтры: 340 – 380 – 405 – 492 – 510 – 546 – 577 – 620 – 690);
- **Filter 2 (нм)** = позволяет пользователю задать вторичный фильтр;
- **Bichr. Factor:** = позволяет задать дихроматический фактор (соотносит значение оптической плотности при чтении образца применяя вторичный фильтр (Filter 1) со значением при использовании первичного фильтра (Filter 1)).
- **RBL Min – Max (abs)** = позволяет задать минимальное и максимальное значение бланка реагента;
- **RBL Replicates** = позволяет задать количество повторений бланка реагента (1,2,3,4).
- **RBL Stab. (дни)** = позволяет задать стабильность реагента по отношению к прибору (выражается в днях); точнее сказать, как долго бланк реагента считается действительным. После того, как пройдет указанное число дней, прибор автоматически оповестит пользователя о том, что должен быть запущен новый бланк, показывая истекшую дату старого бланка красным цветом.

- **Calib. Stab. (Days)** = позволяет загадать срок (дней), в течение которого калибровка считается действительной. По истечению этого срока прибор оповестит пользователя о том, что должна быть проведена новая калибровка.
- **Dynamic Controls (Мин)** = запрос на выполнение теста контроля качества в ходе рутинных анализов через определенный интервал времени (каждые 15 минут или кратное 15 количество, вплоть до 120).
- **RBL Max CV%** = позволяет задать максимальное значение коэффициента вариаций между повторениями бланка.

Method list (слева внизу)

- **Method List** = список настроенных методов. При выборе любого из методов, отображаются соответствующие параметры.

Кнопки (внизу справа)

- **Save** = позволяет сохранить параметры метода;
- **Add** = позволяет добавить новый метод;
- **Copy as New** = позволяет создать новый метод используя текущий метод, как шаблон;
- **Delete** = позволяет удалить метод;
- **Reagent ID** = позволяет задать идентификационный код для загруженного реагента и количество дней, в течении которых он считается действительным;
- **Print** = позволяет распечатать метод(ы), выбранные в списке methods list.
-

Заметка: всякий раз, когда пользователь вносит изменения в метод, он отображается желтым.

ВРЕМЯ ЧТЕНИЯ (поле «Read» в таблице «Volumes and Times»)

13	26	39	52	65	78	91	104	117	130	143	156	169
182	195	208	221	234	247	260	273	286	299	312	325	338
351	364	377	390	403	416	429	442	455	468	481	494	507
520	533	546	559	572	585	598	611	624	637	650	663	676
689	702	715	728	741								

Минимальное время чтения для фиксированного времени = 52"

ВРЕМЯ ЧТЕНИЯ ДЛЯ КИНЕТИКИ

39	13	4
52	13	5
65	13	6
78	13	7

91	13	8
104	26	5
130	26	6
156	26	7
182	26	8
195	39	6
234	39	7
260	52	6
273	39	8
312	52	7
325	65	6
364	52	8
390	65	7
455	65	8

ВРЕМЯ ИНКУБАЦИИ (поле «Incubation» в таблице «Volumes and Times»)

15	28	41	54	67	80	93	106	119	132	145	158	171
184	197	210	223	236	249	262	275	288	301	314	327	340
353	366	379	392	405	418	431	444	457	470	483	496	509
522	535	548	561	574	587	600	613	626	639	653	665	678
691	704	717	730	743								

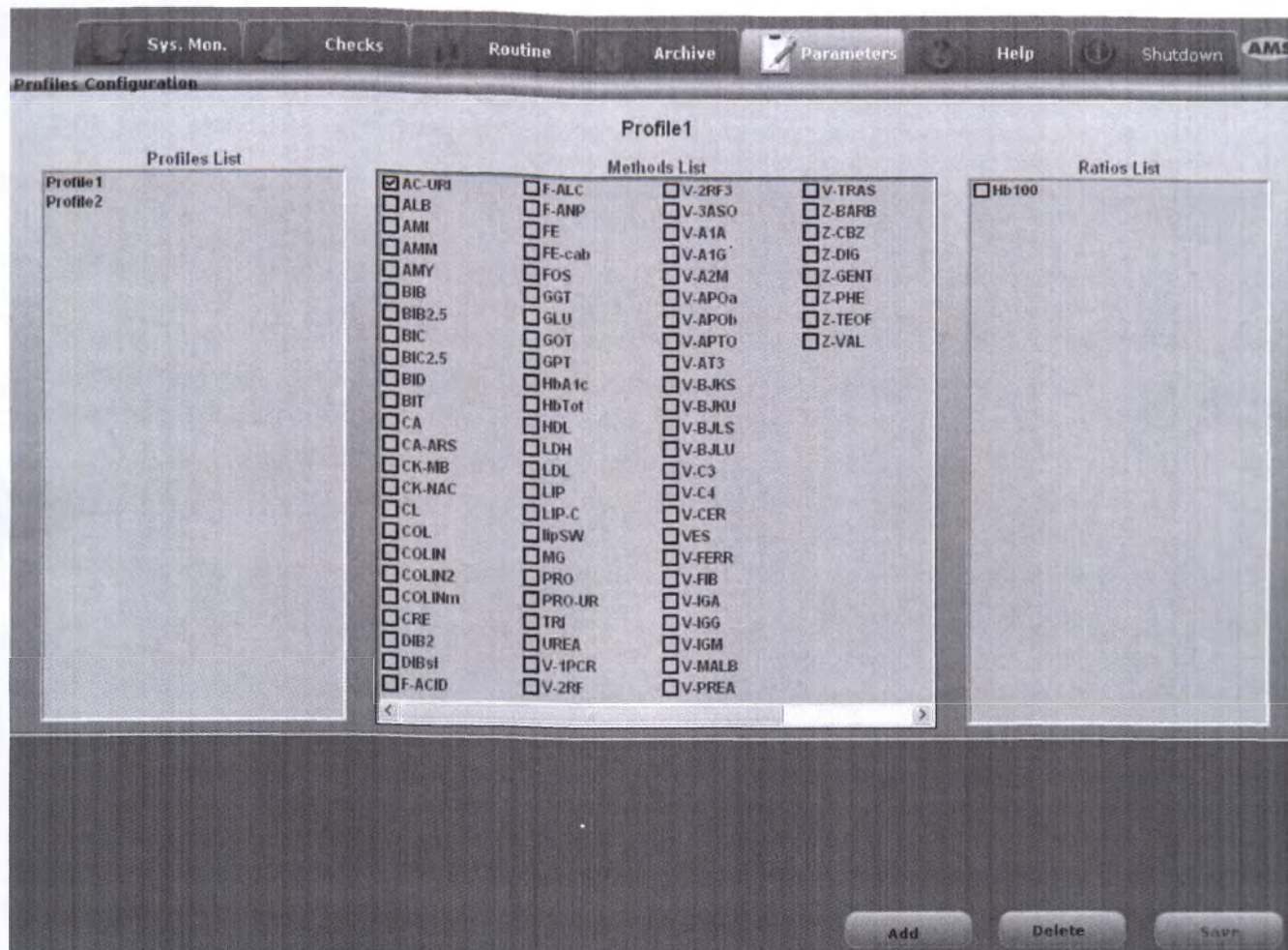
МИНИМАЛЬНЫЙ И МАКСИМАЛЬНЫЙ ОБЪЕМЫ

Минимальный объем: 200 микролитров

Максимальный объем для моно-реагентных методов: 350 микролитров

Максимальный объем для мульти-реагентных методов: 450 микролитров

3.5.2 ПРОФИЛИ



Это окно позволяет запрограммировать профили тестов (заранее определенные группы тестов/анализов, которые выполняются вместе).

Profiles List

Список профилей, которые были запрограммированы и сохранены.

Methods List

Список всех методов, заданных в окне "Chemistry Definition". Этот список не включает ISE методы, пока опция **ISE Module** не будет активирована в окне "Options".

Ratios List

Список всех коэффициентов, заданных в окне "Ratio Definition".

Кнопки

Add: позволяет добавить новый профиль.

Delete: позволяет удалить профиль.

Save: позволяет сохранить профиль.

3.5.3 КОЭФФИЦИЕНТЫ

Ratio Definition

Unit: [] Decimals: 0

LIS Code: [] Description: []

Ratios List

Hb100

Methods List

AC-UR	CK-MB	FE
ALB	CK-NAC	FE-cab
AMI	CL	FOS
AMM	COL	GGT
AMY	COLIN	GLU
BB	COLIN2	GOT
BB2.5	COLINm	GPT
BIC	CRE	HbA1c
BIC2.5	DB2	HbTot
BD	DBst	HDL
BIT	F-ACID	LDH
CA	F-ALC	LDL
CA-ARS	F-ANP	LIP

Reference Range

	Very Low	Low	Normal Values	High	Very High
Male	0	0	0	0	0
Female	0	0	0	0	0
Child	0	0	0	0	0

Add Delete Print Save

Это окно предназначено для программирования коэффициентов.

Поля, которые находятся в этом окне, описаны ниже:

LIS Code: показывает акроним (макс. 6 символов) коэффициента. Используется для последовательной передачи данных;

Description: позволяет задать полное название программируемого коэффициента;

Unit: позволяет задать единицу измерения коэффициента;

Decimals: позволяет ввести количество десятичных знаков (от 0 до 3);

Ratio List

Список настроенных коэффициентов.

Methods List

Список всех методов, заданных в окне "Chemistry Definition".

Reference Range: таблицы, которые позволяют задать "Very Low (очень низкое), Low (низкое), Normal (нормальное), High (высокое) и Very High (очень высокое)" значение для мужчин, женщин и детей.

Кнопка “Print”

Позволяет распечатать выбранные коэффициенты.

Кнопка “Delete”

Позволяет удалить коэффициент (после его выбора в списке).

Кнопка “Add”

Позволяет создать новый коэффициент. При нажатии этой кнопки, открывает окно с полем для ввода краткого названия коэффициента. После назначения названия, можно настроить все параметры нового коэффициента.

Программирование формулы.

Чтобы задать новую формулу ей нужно присвоить имя (используя акроним) и затем задать саму формулу, указав все компоненты данных.

Чтобы задать математическое отношение, нужно:

- Выбрать отдельный метод и затем перетащить его на поле, расположенное справа от иконки калькулятора; (или просто двойной клик на нужном методе);
- Использовать команды калькулятора, расположенного справа от списка “Methods List”.

3.5.4 СТАНДАРТЫ

Test	Replicates	CV%	Conc	Ref.1 %	Ref.2 %	Ref.3 %	Ref.4 %	Ref.5 %
V-1PCR	1		87,200	0	7.5	15	30	100
V-2RF	1		249,000	0	5	15	40	100
V-2RF3	1		249,000	0	5	15	40	100
V-3ASO	1		816,700	0	15	30	50	100

Это окно позволяет, как просматривать, так и изменять параметры относительно Стандартов, ассоциированных с различными ранее определенными методами. Это окно разделено на следующие области:

- Область, расположенная в левой части экрана, содержит список запрограммированных стандартов в алфавитном порядке (название стандарта и номер партии). При выборе любого стандарта в списке, методы, ассоциированные с этим стандартом, и соответствующие параметры будут автоматически отображены.
- Область, предназначенная для настройки стандартов и изменения значений отдельных методов, расположена в центральной части окна: верхняя часть (Details) показывает следующую информацию:

Lot Number: номер партии стандарта;

Expiration Date: установленная дата истечения для стандарта;

Prediluted: если выбрано, показывает, что кривая калибровки готова и разбавлена в соответствии с коэффициентом разбавления метода. Если поле не активно, это означает, что кривая калибровки готова и не разбавлена: система будет применять тот же коэффициент разбавления к стандарту, что и к методу, если необходимо.

Кнопка “Add TEST”

Позволяет добавить методы к предварительно созданному стандарту. Добавить один или более метод к стандарту можно только после выбора стандарта из области списка. После нажатия этой кнопки, откроется окно для множественного выбора, содержащее все ранее сохраненные методы, которые соответствуют характеристикам, показанным в следующей таблице, основанной на расчетной модели, связанной с отдельным методом. После того, как будет выбран один или несколько методов, пользователь должен заполнить поля, содержащиеся областях «Parameters Visualization» и «Configuration».

Расчетная модель, применимая к методам	Количество точек, нужное для модели
Factor	нет
Standard	1
Point to point	≥ 2
Linear	≥ 2
Quadratic	≥ 3
Cubic	≥ 4
Quadric 5 Point	≥ 5
Inverse Cubic	≥ 4
Linear LogLogit	≥ 3
Cubic LogLogit	≥ 4

Кнопка “Delete TEST”

Позволяет удалить метод из стандарта, выбранного в списке стандартов.

Кнопка “Copy As New”

Позволяет сохранить копию стандарта, предварительно выбранного в списке стандартов.

Все параметры копируемого образца будут представлены пользователю так же, как в оригинале, кроме полей, относящихся к концентрации, значение которых будет показано, как nil (ноль).

Кнопка “Add STD”

Позволяет создать новый стандарт.

При нажатии этой кнопки появляется окно, содержащее поля для ввода информации, перечисленные ниже, и кнопки **OK** и **Exit**, которые позволяют сохранить или отменить операцию.

Name: позволяет пользователю задать название стандарта;

Lot Number: позволяет задать номер партии стандарта;

Expiration Date: позволяет задать дату истечения срока действия стандарта;

Points: позволяет выбрать количество точек, которые будут использоваться для кривой калибровки (от 1 до 8);

Master: позволяет указать могут ли калибровочные точки генерироваться системой автоматически, основываясь на Первичном Стандарте (Master Standard); В этом случае кнопка check должна быть отмечена (✓).

Кнопка “Delete STD”

Позволяет удалить стандарт из списка стандартов.

Кнопка “Print”

Позволяет распечатать один или все стандарты из списка.

Кнопка “Save”

Позволяет сохранить все данные, относящиеся к стандартам или сохранить внесенные изменения..

Имейте в виду: параметры стандарта могут быть изменены только до того момента, когда стандарт фактически используется.

3.5.5 КОНТРОЛИ

Test	Mean	SD	Min Value	Max Value
HbA1c	15,000	7,500	0,000	30,000
HbTot	15,000	7,500	0,000	30,000
(R) Hb100	10,660	1,065	8,530	12,790

Это окно позволяет, как просматривать, так и изменять параметры относительно Контролей. Это окно разделено на следующие области:

- Область, расположенная в левой части экрана, содержит список запрограммированных контролей в алфавитном порядке (название контроля и номер партии). При выборе любого контроля в списке, **методы**, ассоциированные с этим контролем, и соответствующие параметры будут автоматически отображены.

- Область, предназначенная для настройки контролей и изменения значений отдельных методов, расположена в центральной части окна: верхняя часть (Details) показывает следующую информацию:

Lot Number: номер партии контроля;

Expiration Date: установленная дата истечения для контроля;

Нижеприведенные поля ассоциированы с каждым методом:

Mean: показывает среднее значение, рассчитанное по значениям «минимума и максимума» этого метода; также это поле позволяет ввести Среднее значение, которое, основываясь на значении стандартного среднеквадратичного отклонения (Standard Deviation), определяет значения минимума и максимума;

SD: показывает стандартное среднеквадратичное отклонение на основе значений максимума и минимума, установленных для контроля; также это поле позволяет ввести стандартное среднеквадратичное отклонение, которое, основываясь на среднем значении (mean), будет определять значения минимума и максимума;

Min. Value: позволяет пользователю задать минимальное допустимое значение Контроля для выбранного метода или просмотреть минимальное значение, полученное на основе данных, введенных в поля «Mean» и «SD»;

Max. Value: позволяет пользователю задать максимальное допустимое значение Контроля для выбранного метода или просмотреть максимальное значение, полученное на основе данных, введенных в поля «Mean» и «SD»;

Кнопка “Add TEST”

Позволяет добавить метод к ранее созданному контролю.

Кнопка “Delete TEST”

Позволяет удалить метод из контроля, выбранного в списке контролей.

Кнопка “Copy As New”

Позволяет сохранить копию контроля, предварительно выбранного в списке контролей.

Все параметры копируемого контроля будут представлены пользователю так же, как в оригинале, кроме полей “Mean, SD, Min и Max Value”, значение которых будет показано, как nil (ноль).

Кнопка “Add CTRL”

Позволяет создать новый контроль.

При нажатии этой кнопки появляется окно, содержащее поля для ввода информации, перечисленные ниже, и кнопки **OK** и **Exit**, которые позволяют сохранить или отменить операцию.

Name: позволяет пользователю задать название контроля;

Lot Number: позволяет задать номер партии контроля;

Expiration Date: позволяет задать дату истечения срока этой партии;

Кнопка “Delete CTRL ”

Позволяет удалить контроль из списка контролей.

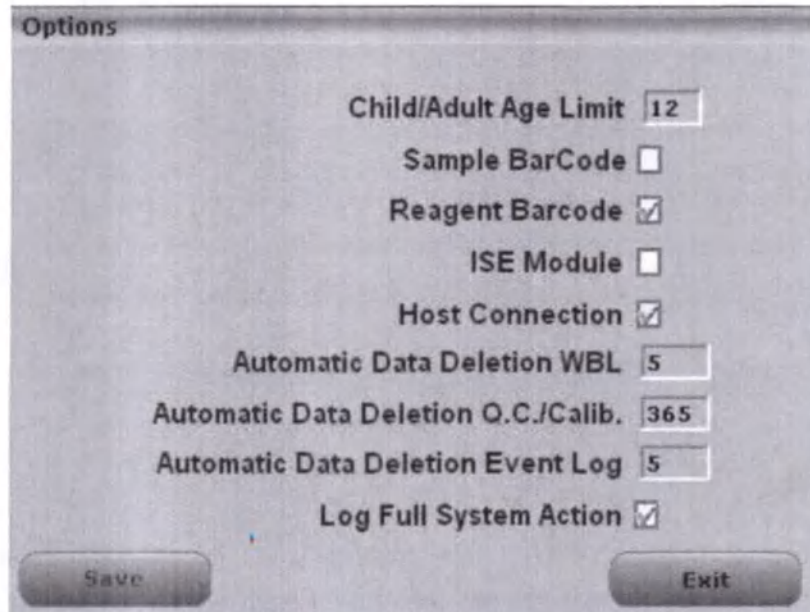
Кнопка “Print”

Позволяет распечатать один или все контроли из списка.

Кнопка “Save”

Позволяет сохранить все данные, относящиеся к контролям или сохранить внесенные изменения.

3.5.6 ОПЦИИ (OPTIONS)



Окно **Options** позволяет задать ряд параметров по умолчанию для анализатора, как показано ниже.

Child/Adult Age Limit: текстовое поле, в котором задается возраст для разграничения детей и взрослых. Используется при назначении нормальных значений.

Sample Barcode: опция, которую пользователь выбирает при необходимости идентификации образцов по штрих-коду;

Reagents Barcode: опция, которую пользователь выбирает при необходимости идентификации реагентов по штрих-коду;

ISE Module: опция, которую пользователь выбирает при необходимости использования ISE (ионоселективного) модуля; весь функционал, относящийся к ISE не будет доступен, пока не будет активирована эта опция;

Host Connection: опция, которую пользователь выбирает при необходимости использования хоста.

Automatic Data Deletion (WBL, Q.C./Calib., Event Log) : позволяет задать для каждого из данных полей время, как долго (в днях) данные должны храниться в памяти/сохраняться. После завершения этого периода данные будут автоматически удалены.

Log Full System Action: эта опция позволяет включить запись в отдельные файлы всех тех системных операций, которые могут помочь в выяснении причины ошибок, когда бы эти неизвестные ошибки не случились.

3.5.7 ПОРЯДОК ПЕЧАТИ/ОТБОРА ОБРАЗЦОВ

The screenshot shows the 'Parameters' window of the AMS software. It contains two main tables: 'Print Order' and 'Sampling Order'. Each table has three columns: '#', 'Order', and 'Test'. Below the tables are 'Print' and 'Save' buttons for each section.

#	Order	Test
1	0	AC-URE
2	0	ALB
3	0	AMI
4	0	AMM
5	0	AMY
6	0	BIB
7	0	BIB2.5
8	0	BIC
9	0	BIC2.5
10	0	BID
11	0	BIT
12	0	CA
13	0	CA-ARS
14	0	CK-MB
15	0	CK-MAC
16	0	CL
17	0	COL
18	0	COLIN
19	0	COLIB2
20	0	COLIBm
21	0	CRE
22	0	DIB2
23	0	DIBsI
24	0	F-ACID
25	0	F-ALC
26	0	F-AHP
27	0	FE

#	Order	Test
1	0	BIB
2	0	BIB2.5
3	0	BIC
4	0	BIC2.5
5	0	hpSW
6	0	PRO-URE
7	0	TRI
8	0	UREA
9	0	V-1PCR
10	0	V-2RF
11	0	V-2RF3
12	0	V-3A50
13	0	V-A1A
14	0	V-A1G
15	0	V-A2M
16	0	V-AP0a
17	0	V-AP0b
18	0	V-APTO
19	0	V-AT3
20	0	V-BJKS
21	0	V-BJKU
22	0	V-BJLS
23	0	V-BJLU
24	0	V-C3
25	0	V-C4
26	0	V-CER
27	0	VES

Это окно позволяет задать:

- Порядок распечатки результатов теста, независимо от порядка, в котором тесты были выполнены;
- Порядок отбора образцов, чтобы избежать нежелательной очередности отбора.

Область "Print Order" содержит список кратких названий методов и коэффициентов, которые пользователь может расположить в любом порядке. Рядом с каждым тестом есть поле ввода данных («Order»), в котором пользователь может задать требуемую позицию теста в порядке распечатки. Изначально всем тестам назначена позиция «0», которая означает, что распечатка должна производиться в алфавитном порядке. Пользователь может изменять этот порядок, назначая число для различных тестов. В случае, если назначен одинаковый номер для нескольких тестов, они будут распечатываться в алфавитном порядке.

Тоже справедливо для области "Sampling Order".

Кнопка "Print"

Позволяет распечатать список тестов в заданном порядке;

Кнопка "Save"

Позволяет сохранить новый порядок распечатки.

3.5.8 ОПЦИИ ОТЧЕТОВ

Group	Flag Description	Symbol
X	Temperature ERROR	
X	Short sample	
X	Short reagent	
R	LOW	L
R	HIGH	H
R	VERY LOW	
R	VERY HIGH	
R	LOW ALERT	
R	HIGH ALERT	
R	BELOW Method LINEARITY LOW LIMIT	
R	ABOVE Method LINEARITY HIGH LIMIT	
R	Calculation Error	
C	Reagent Blank Missing	
C	Standard or Calibration Curve missing	
C	Number of Replicates not enough	
C	CV% between replicates greater than the set value on Method	
C	Not valid Calibration Curve; e.g. non monotonic or poor FIT	
A	INVERSION of reaction direction	
A	End Point: EP Limit > of method set value	
A	HI e FT: Depletion Limit > of method set value	
A	Fixed Time: first Limit > of method set value	
A	Kinetic: FIT > of method set value	
A	RBL out of method set value	
A	Sample result > of last standard point	
A	Sample result < of first Standard point	
A	Reagent Expired	

Test Name	Result	Flag	Unit	Normal Range
Test	Result	Flag	Unit	Normal Range

Окно «Report Options» позволяет настроить в заголовке для медицинского отчета следующее: ориентацию страницы, тип и размер шрифта для результатов анализов и самого отчета; символы, относящиеся к различным группам ошибок.

- Customer Report Heading: позволяет задать заголовок медицинского отчета (макс: 800 символов);
- Font Name: позволяет назначить шрифт, который будет использоваться;
- Font Size: позволяет выбрать размер шрифта;
- Portrait/Landscape; позволяет выбрать ориентацию страницы при распечатке.

Flag Symbols in report Print-out (Символы-флаги в распечатке отчета)

- Group: показывает символ группы, которую обозначает флаг;
- Flag Description: показывает краткое описание флага;
- Symbol: показывает символ, который будет напечатан в отчете в случае возникновения ошибки (может изменяться пользователем).

Columns Header Text (Max: 13 characters per column) – текст заголовка столбца

Область для изменения заголовков следующих столбцов в отчете: Test Name (название теста), Result (результат), Flag (флаг), Unit (единица) и Normal Range (нормальный диапазон).

Кнопка “Save”

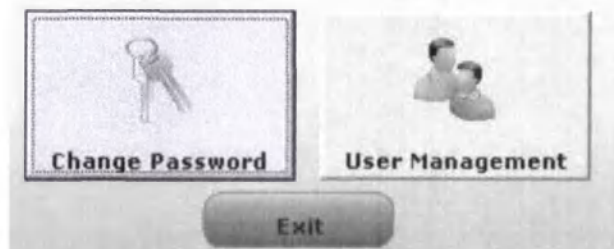
Позволяет сохранить выбранные опции и сделанные изменения.

Кнопка “Print”

Позволяет распечатать таблицу “Flag Symbols in report Print-out” (символы-флаги в распечатках отчета).

3.5.9 АККАУНТЫ

Эта страница позволяет редактировать конфигурацию профиля различных пользователей анализатора.

**Кнопка “Change Password”**

Позволяет поменять старый пароль.

При нажатии этой кнопки, появляется окно, содержащее поля, описанные в таблице ниже, и кнопки **OK** и **Exit**, которые позволяют сохранить или отменить операцию.

- User name: показывает акроним авторизованного пользователя;
- Old Password: поле для ввода старого пароля (обязательно);

- New Password: поле для ввода нового пароля (обязательно);
- Confirm Password: поле для подтверждения нового пароля.

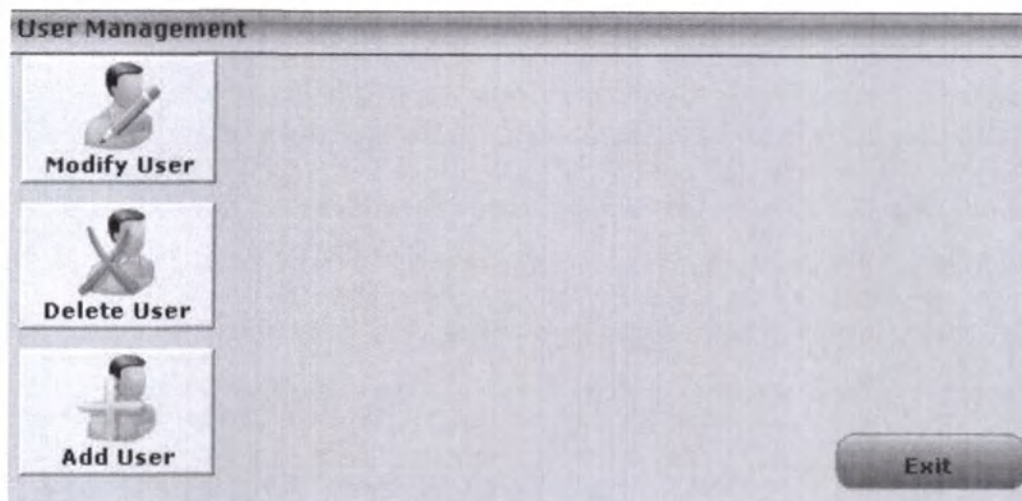
Кнопка **“OK”**

Позволяет подтвердить операцию.

Кнопка **“Exit”**

Позволяет отменить запрос.

Кнопка **“User Management”** (управление пользователями).



Эти кнопки активны только для пользователей «Producer» и «Administrator».

3.5.10 ISE (ионоселективный модуль)

Это окно позволяет задать параметры для каждого ISE (ионоселективного) теста (Na, K, Cl)

- **Description** = позволяет ввести описание теста;
- **Unit** = позволяет задать используемую единицу измерения;
- **Decimals** = позволяет ввести количество десятичных знаков (от 0 до 3);
- **Lis Code** = Laboratory Information System; код, используемый в ходе обмена данными между прибором и хост-компьютером;
- **Unit Factor (коэффициент преобразования)** = позволяет пользователю назначить коэффициент преобразования для единицы измерения;
- **Slope (наклон)** = позволяет назначить угловой коэффициент (значение по умолчанию 1);
- **Intercept (отсекаемый отрезок)** = позволяет назначить значение отсекаемого отрезка (0 по умолчанию);

Reference Range (вверху справа) [Serum – Urine]

- **Low Values** = позволяет пользователю назначить значения “Low Alert (низкое критическое), Very Low (очень низкое) and Low (низкое)” для мужчин, женщин и детей;
- **Normal Values** = позволяет назначить нормальные контрольные (эталонные) значения для мужчин, женщин и детей;

- **High Values** = позволяет пользователю назначить контрольные значения “High (высокие), Very High (очень высокие) и High Alert (критически высокие)” для мужчин, женщин и детей;

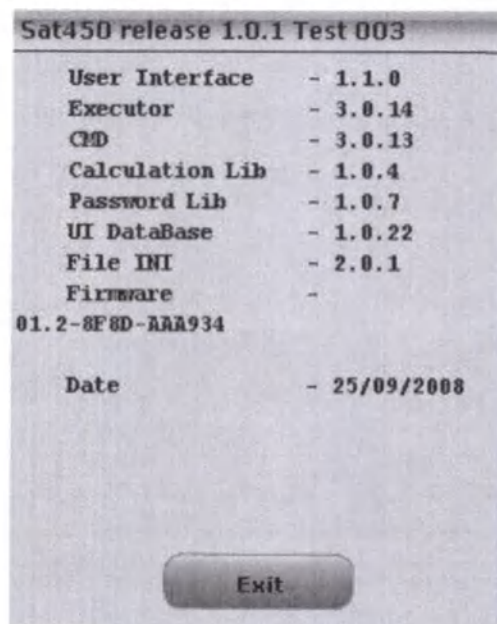
Rerun = опция, которая позволяет автоматический повторный запуск теста, показывая возможные допустимые разбавления.

3.6 ПОМОЩЬ

Эта функция позволяет получить доступ к встроенной помощи и просмотреть список версий установленных программных компонентов.

3.6.1 ИНСТРУКЦИЯ F1

3.6.2 СПИСОК ВЕРСИЙ ПРОГРАММНЫХ КОМПОНЕНТОВ



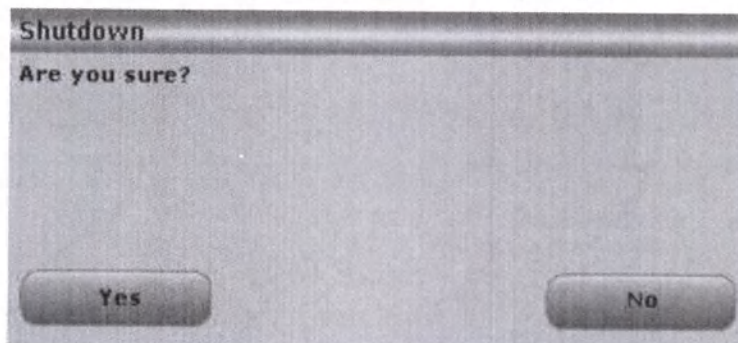
Это окно показывает список версий всех используемых системных программных компонентов.

Кнопка “Exit”

Позволяет закрыть данное окно и вернуться в **Sys. Mon.**

3.7 ВЫКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА

Пользователь должен подтвердить запрос на выключение прибора.



РАЗДЕЛ 04

- СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИИ -

УКАЗАТЕЛЬ

4	<u>СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИИ</u>	2
4.1	<u>СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИИ</u>	2
4.2	<u>РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ</u>	3

4 СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИИ

В данном разделе приводятся основные операции, обеспечивающие корректную работу анализатора автоматического биохимического SAT 450.

4.1 СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИИ

Ниже приведенные операции должны выполняться в указанном порядке:

- ⇒ Включите аналитический модуль Анализатора автоматического биохимического SAT 450, компьютер и периферийное оборудование (н-р, принтер);
- ⇒ Запустите программу Анализатора автоматического биохимического SAT 450;
- ⇒ Дождитесь, чтобы прибор прогрелся до рабочей температуры (дождитесь активации сигнализатора включения на системном мониторе);
- ⇒ Проверьте уровень жидкости в емкостях жидкостного резервуара (промывочный, моющий и кислотный растворы, дистиллированная вода);
- ⇒ Если Анализатор автоматический биохимический SAT 450 не использовался более 24 часов (н-р, в выходные), выполните цикл очистки кюветы;
- ⇒ Проведите автоматическую установку кюветы на ноль “Autozero” (WBL – фоновый сигнал воды или базовые показатели воды) путем нажатия соответствующей кнопки маски «Пуск»);
- ⇒ Подтвердите конфигурацию реагентов на системном мониторе;
- ⇒ Подтвердите уровень подачи реагентов (см. маску «Карта реагентов в соответствии с положением лотка» в меню «Проверки»);
- ⇒ Подтвердите актуальность текущих значений калибровки путем обработки контрольных образцов. При необходимости проведите перекалибровку;
- ⇒ Создайте программу путем ввода данных о пациенте и необходимом анализе (маска «Рабочий список»);
- ⇒ Подготовьте микропробирки/пробирки для образцов из соответствующих роторов;
- ⇒ Запустите прибор в штатном режиме;
- ⇒ Проверьте результаты (как показано на видео), оцените их и (при необходимости) переделайте отдельный анализ;
- ⇒ Передайте результаты на главный компьютер (если Анализатор автоматически биохимический SAT 450 интегрирован в информационную систему лаборатории);
- ⇒ Распечатайте результаты;
- ⇒ После завершения работы закройте программу Анализатора автоматического биохимического SAT 450 и отключите периферийное оборудование;
- ⇒ Отключите аналитический модуль или переведите его в режим ожидания.

ПРИМЕЧАНИЕ: ВСЕГДА ВЫНИМАЙТЕ ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ МИКРОПРОБИРКИ/ПРОБИРКИ.

4.2 РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ

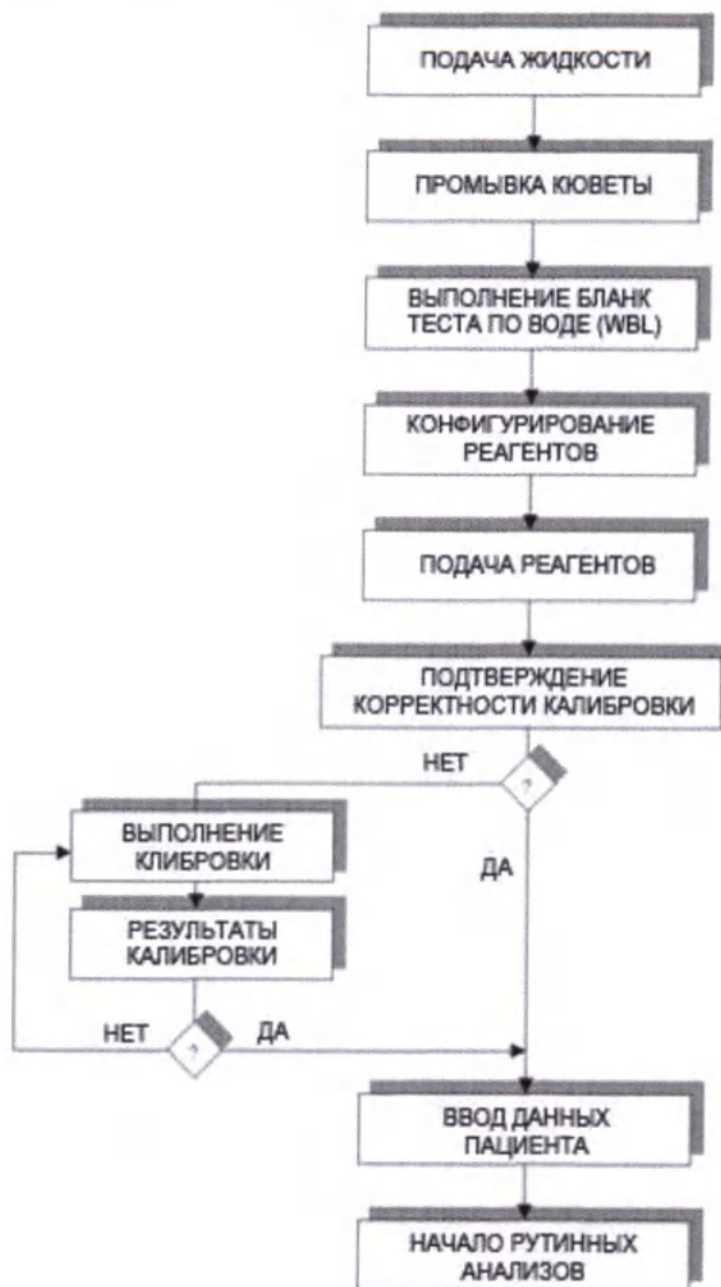
При необходимости обработки образцов в течение всего дня (небольшие внеплановые партии работ, экспресс-анализы и т.д.) систему можно переводить в режим ожидания, что позволяет сократить время стабилизации температуры реакционной карусели.

В режиме ожидания поддерживается работа основных функций прибора (охлаждение реактивов, температура реакционной карусели, низковольтное питание лампы фотометра). Это позволяет мгновенно приступить к обработке внезапно поступающих образцов.

Прибор переходит в режим ожидания, когда:

- аналитический модуль включен, а компьютер выключен;
- аналитический модуль и компьютер включены, а программа Анализатора автоматического биохимического SAT 450 закрыта.

ПОВСЕДНЕВНЫЕ СТАНДАРТНЫЕ АНАЛИТИЧЕСКИЕ ОПЕРАЦИИ



РАЗДЕЛ 5

-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ-

ИНДЕКС

5	<u>ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ</u>	2
5.1	<u>ПЛАНОВО-ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ</u>	2
5.2	<u>ПРОБООТБОРНЫЙ ЗОНД – порядок очистки</u>	3
5.3	<u>ЗОНДЫ ПРОМЫВОЧНОЙ СТАНЦИИ – порядок очистки</u>	3
5.4	<u>ЧЕТЫРЕ ЕМКОСТИ ЖИДКОСТНОГО РЕЗЕРВУАРА – порядок очистки</u>	3
5.5	<u>ПОДУШКА ДЛЯ ПРОСУШКИ – порядок очистки</u>	4
5.6	<u>ПОРЯДОК ЗАМЕНЫ ПОДУШКИ ДЛЯ ПРОСУШКИ</u>	5
5.7	<u>ГИДРАВЛИЧЕСКИЙ КОНТУР – порядок очистки</u>	5
5.8	<u>ЗАМЕНА ГАЛОГЕННОЙ ЛАМПЫ ФОТОМЕТРА</u>	6
5.9	<u>ЗАМЕНА РЕАКЦИОННЫХ КЮВЕТ</u>	6
5.10	<u>ЗАМЕНА ТРУБОК</u>	7
5.11	<u>ПОРЯДОК ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ</u>	7
5.12	<u>ПОРЯДОК ДЕЗИНФЕКЦИИ</u>	9

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

В данном разделе описываются все стандартные операции по техническому обслуживанию Анализатора автоматического биохимического Sat 450. Чтобы со временем не потерять технические характеристики прибора и сохранить его в прекрасном рабочем состоянии, осторожно и тщательно выполняйте процедуры, приведенные и описанные ниже.

5.1 ПЛАНОВО-ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

В ниже приведенной таблице А перечислены все необходимые действия пользователя/оператора с указанием их частоты. Четкое выполнение данных рекомендаций гарантирует оптимальное КПД Анализатора автоматического биохимического Sat 450.

ЧАСТОТА	ДЕЙСТВИЕ	ПРИМЕЧАНИЯ
ЕЖЕДНЕВНО – до активации «Начать работу»	Проверка уровня жидкости в емкостях резервуара I, II, III и IV; доливка жидкости (при необходимости)	
ЕЖЕДНЕВНО – до активации «Начать работу»	Проверка уровня реагентов, эталонов и контролей	
ЕЖЕДНЕВНО – до активации «Начать работу»	Проверка заполнения двух емкостей для отработанной жидкости и их опорожнение (при необходимости)	
ЕЖЕДНЕВНО – до начала работы в штатном режиме	Проведение цикла измерения фонового сигнала воды	
ЕЖЕДНЕВНО – после выключения	Очистка пробоотборного зонда с помощью бумажного полотенца или марли	См. раздел 7.2

Таблица А – График планово-профилактических работ (ежедневный)

ЧАСТОТА	ДЕЙСТВИЕ	ПРИМЕЧАНИЯ
РАЗ В ДВЕ НЕДЕЛИ	Очистка (четырех) зондов промывочной станции	См. раздел 7.3
РАЗ В ДВЕ НЕДЕЛИ	Очистка четырех емкостей жидкостного резервуара	См. раздел 7.4
РАЗ В МЕСЯЦ	Очистка подушки	См. раздел 7.5
РАЗ В МЕСЯЦ	Очистка гидравлического контура	См. раздел 7.7
РАЗ В КВАРТАЛ	Замена реакционных кювет	См. раздел 7.9
РАЗ В ПОЛГОДА	Замена подушки	См. раздел 7.6
РАЗ В ГОД	Замена трубок (<i>набор трубок</i>)	См. раздел 7.10
КАЖДЫЕ 2000 ЧАСОВ	Замена галогенной лампы	См. раздел 7.8

фотометра

Таблица Б – График планово-профилактических работ

5.2 ПРОБООТБОРНЫЙ ЗОНД – порядок очистки

Пользуйтесь только безворсовыми бумажными полотенцами или марлей.

1. Убедитесь, что Анализатор автоматический биохимический Sat 450 выключен.
2. Смочите марлю или бумажное полотенце дистиллированной водой и протрите наружную поверхность пробоотборного зонда. *Примечание: протирайте зонд только в направлении сверху вниз! Это поможет избежать случайного попадания внутрь зонда любых частиц ткани, бумаги или ворса.* Раз в неделю рекомендуется проводить вышеописанную процедуру с использованием 5% раствора гипохлорида натрия вместо дистиллированной воды для смачивания марли или бумажных полотенец. После чего повторите процедуру с использованием дистиллированной воды.

5.3 ЗОНДЫ ПРОМЫВОЧНОЙ СТАНЦИИ – порядок очистки

Пользуйтесь только безворсовыми бумажными полотенцами или марлей.

1. Убедитесь, что Анализатор автоматический биохимический Sat 450 выключен.
2. Чтобы в реакционные кюветы не попали какие-либо посторонние материалы положите под зонды промывочной станции лист бумаги.
3. Смочите марлю или бумажное полотенце дистиллированной водой и протрите наружные поверхности зондов (кроме последнего зонда). *Примечание: протирайте зонды только в направлении сверху вниз! Это поможет избежать случайного попадания внутрь зондов любых частиц ткани, бумаги или волокон ворса.*
4. Уберите бумагу из-под зондов промывочной станции.

Раз в неделю рекомендуется проводить вышеописанную процедуру с использованием 5% раствора гипохлорида натрия для смачивания марли или бумажных полотенец вместо дистиллированной воды. После чего повторите процедуру с использованием дистиллированной воды.

5.4 ЧЕТЫРЕ ЕМКОСТИ ЖИДКОСТНОГО РЕЗЕРВУАРА – порядок очистки

При нормальной эксплуатации прибора с течением времени внутри четырех емкостей жидкостного резервуара может образовываться плесень и пыль. Поэтому так важно периодически их мыть. Очистка должна быть полной и тщательной, чтобы гарантировано удалить любые остатки плесени или осадка.

Частота очистки емкостей зависит от условий эксплуатации и качества дистиллированной воды в конкретной лаборатории. Тем не менее, мыть их рекомендуется не реже, чем раз в две недели.

Очень важно, чтобы пользователь адекватно оценивал риски, связанные с образованием плесени и частиц пыли, которые заключают в себе серьезную опасность и могут вывести прибор из строя.

Четыре емкости жидкостного резервуара расположены на боковой стенке прибора, внутри соответствующего короба.

- ☐ Порядок очистки четырех емкостей жидкостного резервуара:

1. Убедитесь, что Анализатор автоматический биохимический Sat 450 выключен;
2. Снимите с емкостей крышки и опорожните их;

3. Наполните каждую емкость раствором гипохлорида натрия;
4. С помощью ершика почистите внутренние поверхности каждой емкости и удалите любые остатки плесени и/или осадка;
5. Оставьте раствор гипохлорида натрия в емкостях как минимум на десять минут;
6. Опорожните емкости, несколько раз тщательно ополосните их проточной водой, после чего еще дважды промойте их дистиллированной водой;
7. Просушите емкости;
8. Наполните емкости соответствующими жидкостями;
9. Установите емкости назад в положенное место;
10. Закройте емкости крышками и включите прибор;
11. Проведите по два цикла «промывка кювет» и «фоновый сигнал воды». Сравните значения базовых показателей воды с результатами анализов, полученными по эталонным величинам контроля качества вашей лаборатории, и проверьте эффективность работы системы.

5.5 ПОДУШКА ДЛЯ ПРОСУШКИ – порядок очистки

Эта подушка применяется для сушки кювет после промывки. Процесс просушки основан на всасывании, поэтому со временем в подушке обязательно скопятся различные частицы загрязнений.

Рекомендуется менять подушку каждые полгода. Указанная частота может варьироваться в зависимости от загруженности конкретной лаборатории и внешних факторов/условий эксплуатации отдельного прибора.

Чтобы обеспечить соответствующую работу прибора, подушку нужно регулярно снимать и мыть, а при необходимости заменять новой.

□ Порядок очистки подушки:

1. Убедитесь, что Анализатор автоматический биохимический Sai 450 выключен;
2. Выкрутите из крышки промывочной станции крепежный винт, и снимите крышку с подвижного колпака;
3. Выкрутите четыре крепежных винта из крышки над трубками станции промывки и снимите со станции крышку;
4. Снимите зонд с подушкой (зонд №5) и пружину к нему;
5. Отсоедините аспирационную трубку;
6. Когда трубка снята, опустите ее в раствор гипохлорида натрия как минимум на 15 минут;
7. Вставьте 10 мл шприц в зонд, втяните и распылите внутри него (и подушки) раствор гипохлорида до полной очистки таковых. Подобное втягивание-распыление способствует движению жидкости через волокна подушки в обоих направлениях;
8. Когда подушка очистится, проведите еще 10 циклов втягивания-распыления с использованием дистиллированной воды и отсоедините шприц;
9. Снова подсоедините аспирационную трубку к зонду;
10. Осторожно установите зонд назад в соответствующий отсек так, чтобы не погнуть аспирационную трубку;

11. Установите на зонд пружину;
12. Убедившись, что цилиндрические горлышки зондов помещаются в соответствующие отверстия в крышке, установите ее над трубками промывочной станции и прикрутите четырьмя крепежными винтами;
13. Вручную сдвиньте промывочную станцию вниз и, повернув реакционную кювету, совместите ее центр с центром подушки;
14. Установите на место крышку промывочной станции и закрутите винты на ней.

5.6 ПОРЯДОК ЗАМЕНЫ ПОДУШКИ ДЛЯ ПРОСУШКИ

1. Убедитесь, что Анализатор автоматический биохимический *Sat 450* выключен;
2. Выкрутите из крышки промывочной станции крепежный винт, и снимите крышку с подвижного колпака;
3. Выкрутите четыре крепежных винта из крышки над трубками станции промывки и снимите со станции крышку;
4. Снимите зонд с подушкой (зонд №5) и пружину к нему;
5. Отсоедините аспирационную трубку;
6. Снимите подушку и замените ее на новую; *Примечание: слегка нажмите на подушку, чтобы она встала на место, но не давите слишком сильно, чтобы не деформировать ее.*
7. Вставьте зонд с новой подушкой в реакционную кювету, вжав ее внутрь, чтобы она приняла форму внутренней поверхности кюветы;
8. Снимите кювету, подсоедините аспирационную трубку к зонду и установите его назад в соответствующий отсек промывочной станции; *Примечание: будьте осторожны, чтобы не погнуть при этом аспирационную трубку.*
9. Установите на зонд пружину;
10. Убедившись, что цилиндрические горлышки зондов помещаются в соответствующие отверстия в крышке, установите ее над трубками промывочной станции и прикрутите четырьмя крепежными винтами;
11. Вручную сдвиньте промывочную станцию вниз и, повернув реакционную кювету, совместите ее центр с центром подушки;
12. Установите крышку промывочной станции на место и закрутите винты на ней.

5.7 ГИДРАВЛИЧЕСКИЙ КОНТУР – порядок очистки

Со временем при нормальной эксплуатации внутри емкостей может накапливаться плесень и пыль, которые негативно влияют на работу гидравлического контура и ставят под угрозу исправность микронасосов и электроклапанов, что, в свою очередь, может сделать пробоотборный зонд и систему промывки кювет неэффективными.

Поэтому чрезвычайно важно периодически выполнять тщательную и полную очистку гидравлического контура для уничтожения любых остатков плесени или осадка.

Частота очистки гидравлического контура зависит от условий эксплуатации/внешних факторов, влияющих на отдельный прибор, а также качества дистиллированной воды в конкретной лаборатории. Рекомендуется проводить тщательную очистку не реже, чем раз в месяц.

Очень важно, чтобы пользователь адекватно оценивал риски, связанные с образованием плесени и частиц пыли, которые заключают в себе серьезную опасность и могут вывести прибор из строя.

Входящие трубочки гидравлического контура расположены внутри емкостей жидкостного резервуара, на боковых стенках прибора.

□ Порядок очистки гидравлического контура:

1. Убедитесь, что Анализатор автоматический биохимический *Sat 450* выключен;
2. Приготовьте емкость с 500 мл 5% раствора гипохлорида натрия;
3. Вставьте аспирационные трубочки, расположенные внутри емкостей жидкостного резервуара в емкость с раствором гипохлорида;
4. Проведите цикл измерения «фоновый сигнал воды», а затем цикл «помывки кювет»;
5. Подождите пятнадцать минут, помойте и высушите четыре трубочки, а затем вставьте их в емкость с дистиллированной водой;
6. Проведите цикл измерения «фоновый сигнал воды», а затем цикл «промывки кювет»;
7. Вставьте четыре трубочки назад в исходные емкости, после очистки и наполнения таковых свежей порцией нужного раствора;
8. Проведите цикл «промывка кювет», а затем цикл измерения «фоновый сигнал воды». Сравните показатели фонового сигнала воды и результаты анализа, полученные по лабораторным величинам контроля качества, и т.о. проверьте эффективность работы системы.

5.8 ЗАМЕНА ГАЛОГЕННОЙ ЛАМПЫ ФОТОМЕТРА

Галогенную лампу рекомендуется менять через каждые 2000 часов эксплуатации.

Галогенная лампа устанавливается на фотометр, расположенный на боковой стенке реакционной карусели.

Замена галогенной лампы должна проводиться в соответствии с алгоритмом, описанным в пункте 6.4.5 (Раздел 06).

5.9 ЗАМЕНА РЕАКЦИОННЫХ КЮВЕТ

Со временем при нормальной эксплуатации прибора прозрачность кювет перестает быть идеальной, что негативно влияет на качество оптического считывания. Кюветы рекомендуется менять каждые три месяца работы. Держатели реакционной карусели (четыре шт.) находятся внутри реакционной карусели.

□ Алгоритм замены кюветы реакционной карусели:

1. Включите Анализатор автоматический биохимический *Sat 450* и дождитесь, чтобы он прогрелся до рабочей температуры;
2. Снимите с корпуса реакционной карусели крышку;
3. Выкрутите две крепежные головки кюветы;
4. Вытащите кювету из корпуса и замените на новую. Примечание: Убедитесь, что новая кювета установлена в реакционную карусель вертикально.

5. Зафиксируйте кювету, закрутив крепежные головки;

Действуйте очень осторожно, чтобы не касаться наружной поверхности реакционных кювет, используемой для фотометрического считывания.

6. Установите на реакционную карусель соответствующую крышку;
7. Проведите цикл измерения бланка по воде. Сравните показатели бланка воды и результаты анализа, полученные по лабораторным величинам контроля качества, и т.о. проверьте эффективность работы системы.

5.10 ЗАМЕНА ТРУБОК

Со временем при нормальной эксплуатации трубки изнашиваются.

Рекомендуется менять трубки не реже, чем раз в год.

☐ Порядок замены трубок

1. Убедитесь, что Анализатор автоматический биохимический *Sat 450* выключен;
2. Выкрутите из переднего торца днища прибора два невыпадающих винта и поднимите подвижный колпак;
3. Осторожно вытащите трубки в соответствии с указаниями гидравлической схемы (см. схему SI-16-01873-00), чтобы из них не вылилась жидкость;
4. Установите новые трубки в соответствии с указаниями гидравлической схемы (см. схему SI-16-01873-00);
5. Опустите подвижный колпак;
6. Включите прибор и дождитесь, чтобы он прогрелся до рабочей температуры;
7. Проведите цикл «промывки кювет», а затем цикл измерения бланка воды;
8. Поднимите подвижный колпак и убедитесь в отсутствии течей;
9. Опустите подвижный колпак и закрутите два невыпадающих винта в переднем торце днища;
10. Сравните показатели фоновых сигнала воды и результаты анализа, полученные по лабораторным величинам контроля качества, и т.о. проверьте эффективность работы системы.

5.11 ПОРЯДОК ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

В следующей таблице приводится перечень операций технического обслуживания, которые могут выполняться оператором либо техником по обслуживанию и ремонту.

Примечание: частота, указанная в таблице, может варьироваться в зависимости от повседневной нагрузки отдельного прибора.

ОПЕРАЦИЯ	ЧАСТОТА	ИСПОЛНИТЕЛЬ
ОЧИСТКА ПРОБООТБОРНОГО ЗОНДА	РАЗ В ДЕНЬ	ОПЕРАТОР
ОЧИСТКА ЧЕТЫРЕХ ЗОНДОВ	РАЗ В ДВЕ НЕДЕЛИ	ОПЕРАТОР

ПРОМЫВОЧНОЙ СТАНЦИИ		
ОЧИСТКА ЧЕТЫРЕХ ЕМКОСТЕЙ ЖИДКОСТНОГО РЕЗЕРВУАРА	РАЗ В ДВЕ НЕДЕЛИ	ОПЕРАТОР
ЗАМЕНА РЕАКЦИОННЫХ КЮВЕТ	РАЗ В КВАРТАЛ	ОПЕРАТОР
ОЧИСТКА ПОДУШКИ	РАЗ В МЕСЯЦ	ОПЕРАТОР
ЗАМЕНА ПОДУШКИ	РАЗ В ПОЛГОДА	ОПЕРАТОР
ЗАМЕНА ГАЛОГЕННОЙ ЛАМПЫ ФОТОМЕТРА	КАЖДЫЕ 2000 ЧАСОВ РАБОТЫ	ОПЕРАТОР
ЗАМЕНА ПРОБООТБОРНОГО ЗОНДА	ПО МЕРЕ НЕОБХОДИМОСТИ	ОПЕРАТОР
ОЧИСТКА ГИДРАВЛИЧЕСКОГО КОНТУРА	РАЗ В МЕСЯЦ	ОПЕРАТОР
ЗАМЕНА ТРУБОК (<i>набор трубок</i>)	РАЗ В ГОД	ТЕХНИК ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ
ЗАМЕНА УСТРОЙСТВА ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО НАГРЕВА	ПО МЕРЕ НЕОБХОДИМОСТИ	ТЕХНИК ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ
МЕХАНИЧЕСКОЕ ЦЕНТРИРОВАНИЕ ПРОБООТБОРНОГО МАНИПУЛЯТОРА	ПО МЕРЕ НЕОБХОДИМОСТИ	ТЕХНИК ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ
ЗАМЕНА ИЛИ РЕГУЛИРОВКА ДАТЧИКОВ ИСХОДНОГО ПОЛОЖЕНИЯ	ПО МЕРЕ НЕОБХОДИМОСТИ	ТЕХНИК ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ
ЗАМЕНА РЕМНЯ	ПО МЕРЕ НЕОБХОДИМОСТИ	ТЕХНИК ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ
ЗАМЕНА МОТОРА	ПО МЕРЕ НЕОБХОДИМОСТИ	ТЕХНИК ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ
МЕХАНИЧЕСКОЕ ЦЕНТРИРОВАНИЕ СТАНЦИИ ПРОМЫВКИ	ПО МЕРЕ НЕОБХОДИМОСТИ	ТЕХНИК ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ
МЕХАНИЧЕСКОЕ ЦЕНТРИРОВАНИЕ РЕАКЦИОННОЙ КАРУСЕЛИ ИЛИ КАРУСЕЛИ ДЛЯ РЕАГЕНТОВ/ ОБРАЗЦОВ	ПО МЕРЕ НЕОБХОДИМОСТИ	ТЕХНИК ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ
ЗАМЕНА ФОТОМЕТРА	ПО МЕРЕ НЕОБХОДИМОСТИ	ТЕХНИК ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ
НАСТРОЙКА ФОТОМЕТРА	ПО МЕРЕ НЕОБХОДИМОСТИ	ТЕХНИК ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ

		И РЕМОНТУ
ЗАМЕНА ЭЛЕКТРОННЫХ ПЛАТ И МЕХАНИЧЕСКИХ МОДУЛЕЙ	ПО МЕРЕ НЕОБХОДИМОСТИ	ТЕХНИК ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

5.12 ПОРЯДОК ДЕЗИНФЕКЦИИ

Перед заменой каких-либо деталей прибора, ремонтом любых неисправных элементов, а также проведением тех или иных операций по техническому обслуживанию оператор или техник должны выполнить ниже описанную процедуру дезинфекции деталей прибора, участвующих в работах.

Данный алгоритм применим к:

- прибору в целом;
- деталям прибора, потенциально подвергающимся загрязнению.
- Необходимые материалы:
 - 6% раствор смеси ESOFENOL (60 см³ на литр дистиллированной воды) или аналогичный раствор. *Примечание: ESOFENOL – это антибактериальное и противовирусное вещество.*
 - резиновые перчатки;
 - защитная маска;
 - лабораторный халат.

❖ Порядок дезинфекции:

- Наружные поверхности и отдельные детали:
 - Распылите раствор по прибору, особенно тщательно смачивая:
 - пробоотборный манипулятор;
 - реакционную карусель (включая кюветы);
 - карусель для реагентов (включая штативы);
 - карусель для образцов (включая штативы);
 - раму прибора.
 - Оставьте раствор примерно на 30 минут;
 - Вытрите раствор с прибора и различных деталей с помощью мочалки, смоченной в дистиллированной воде;
- Гидравлический контур:
 - Наполните резервуар 5% раствором гипохлорида натрия;
 - Отсоедините аспирационные трубки от ниппелей соответствующих емкостей;
 - Опустите эти четыре трубки в резервуар с 5% раствором гипохлорида натрия;

- Проведите по два цикла «промывки кювет» и измерения «фоновых сигнала воды»;
- Извлеките четыре трубки из 5% раствора гипохлорида натрия и опустите их в другой резервуар с промывочным раствором;
- Проведите один цикл «промывки кювет», а затем один цикл измерения «фоновых сигнала воды»;
- Подсоедините аспирационные трубки назад к ниппелям соответствующих емкостей.

РАЗДЕЛ 06

- ФОРМУЛЫ И МАТЕМАТИЧЕСКИЕ МОДЕЛИ -

УКАЗАТЕЛЬ

6	ФОРМУЛЫ И МАТЕМАТИЧЕСКИЕ МОДЕЛИ.....	2
6.1	МЕТОД КОНЕЧНОЙ ТОЧКИ – ОДИН РЕАГЕНТ	2
6.2	МЕТОД КОНЕЧНОЙ ТОЧКИ – ОДИН РЕАГЕНТ	4
6.3	КОНЦЕПЦИЯ «ПРЕДЕЛА КОНЕЧНОЙ ТОЧКИ».....	6
6.4	КОНЦЕПЦИЯ «ПОДВИЖНОСТИ РЕАГЕНТА»	8
6.5	МЕТОД КОНЕЧНОЙ ТОЧКИ – ДВА РЕАГЕНТА	8
6.6	МЕТОД КОНЕЧНОЙ ТОЧКИ – ДВА РЕАГЕНТА	10
6.7	КОРРЕКТИРОВКА ПО БЛАНКУ ОБРАЗЦА	13
6.8	МЕТОД ФИКСИРОВАННОГО ВРЕМЕНИ ИЛИ НАЧАЛЬНОЙ СКОРОСТИ	17
6.9	КОНЦЕПЦИЯ ПЕРВОГО ПРЕДЕЛА.....	19
6.10	МЕТОД ФИКСИРОВАННОГО ВРЕМЕНИ ИЛИ НАЧАЛЬНОЙ СКОРОСТИ – ДВА РЕАГЕНТА- Монохроматический.....	21
6.11	КОНЦЕПЦИЯ ПРЕДЕЛА ИСТОЩЕНИЯ С ФИКСИРОВАННОЙ ПОРОГОВОЙ ВЕЛИЧИНОЙ	23
6.12	КОНЦЕПЦИЯ ПРЕДЕЛА ИСТОЩЕНИЯ	25
6.13	КИНЕТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ.....	28
6.14	ВРЕМЯ СЧИТЫВАНИЯ	30

6 ФОРМУЛЫ И МАТЕМАТИЧЕСКИЕ МОДЕЛИ

Данная глава содержит описание математических моделей и формул, используемых для получения результатов анализа в анализаторе автоматическом биохимическом Sat 450

В анализаторе используются три основных метода анализа:

- По конечной точке	Монореагент и биреагент, Монохроматический и бихроматический
- Метод измерения по фиксированному времени или начальной скорости	Монореагент и биреагент, Монохроматический и бихроматический
- Кинетический метод	Монореагент и биреагент, Монохроматический и бихроматический

Для получения конечного результата во всех методах используется следующая формула:

$$\text{Final Result} = (\text{Analytical Result} \times \text{Unit Conversion Factor}) \times \text{Slope} + \text{Intercept}$$

Конечный результат = (Аналитический результат x коэффициент преобразования единиц) x угловой коэффициент + интерсепт

Угловой коэффициент и интерсепт связаны между собой следующей формулой $Y=aX + b$, где:

Y = результаты, полученные на референсном анализаторе

X = результаты, полученные на Анализаторе автоматическом биохимическом Sat 450

a = угловой коэффициент

b = интерсепт

При этом значения Y (референсный анализатор) отображаются на оси ординат, а значения X (Анализатор автоматический биохимический Sat 450) – на оси абсцисс.

6.1 МЕТОД КОНЕЧНОЙ ТОЧКИ – ОДИН РЕАГЕНТ

Монохроматический, Без бланка образца

Данный метод используется для определения концентрации субстратов.

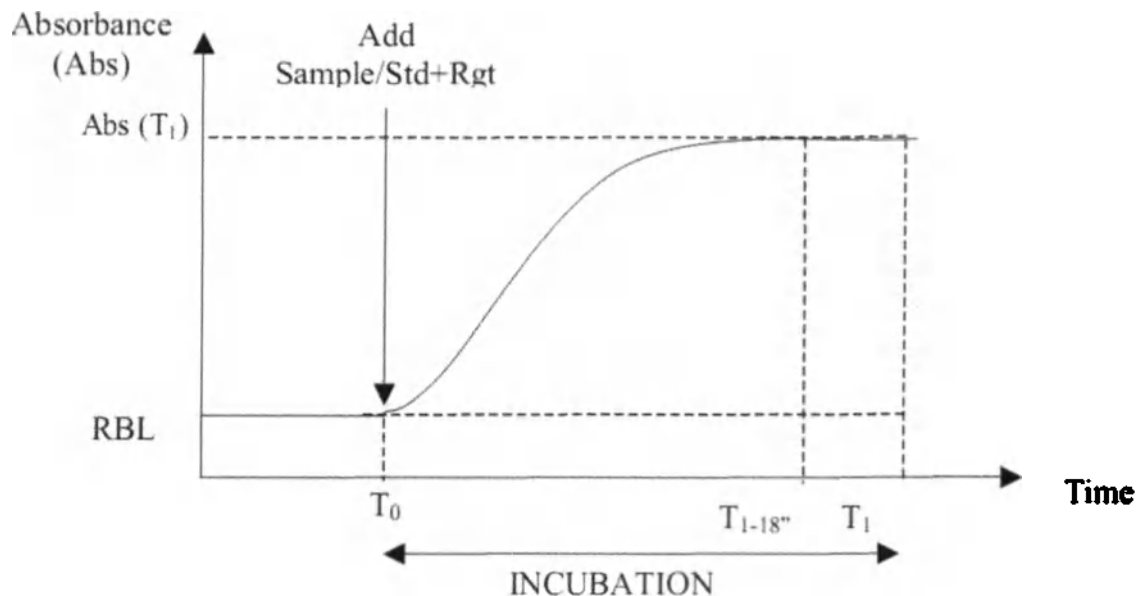
Для каждого анализа, выполняемого по методу конечной точки, система считывает три показания оптической плотности в моменты времени T_0 , T_1-13'' и T_1 соответственно.

Данные показания оптической плотности и время отображаются на графике реакции (Reaction Graph). Чтобы увидеть график, выберите соответствующий анализ, а затем нажмите кнопку "Graph" (изображение графика можно также вызвать, щелкнув дважды на выбранном анализе).

Аналитический результат (Analytical Result) вычисляется на основании двух значений оптической плотности: Abs (T_1) RBL (Оптическая плотность бланка с реагентом) – первое

показание, измеряемое на стадии калибровки, и Abs (T1) – второе показание, считываемое на стадии анализа.

Значение, полученное в момент времени T₀, при данном методе не используется.



Absorbance – оптическая плотность

Add Sample/Std+Rgt – добавить образец/стандарт+реагент

RBL- бланк реагента

Time - время

INCUBATION – инкубация

$$\text{Аналитический результат} = CF \times [Abs (T1) - RBL] \quad CF = \frac{\text{STD Concentration}}{Abs \text{ STD } (T1) - RBL}$$

Где:

T1 - T0 = Время инкубации (743" макс.)

RBL (бланк реагента) = Базовая линия реагента – значение оптической плотности реагента, измеряемое в момент времени T₁ на стадии калибровки и отображаемое в окне с результатами калибровки. Данное значение используется для получения аналитического результата в качестве первого показания.

Abs (T₁) = Значение оптической плотности, считываемое в конце периода инкубации, которое используется в качестве второго показания для получения аналитического результата.

Дополнительное показание оптической плотности считывается в момент времени $T_1 - 13''$. Данное показание используется для проверки стабильности реакции (Предел Конечной Точки).

СОКРАЩЕНИЯ:

STD = Standard (Стандарт)

CF = Calibration Factor (Калибровочный фактор)

RBL = Reagent Base Line (Базовая линия реагента)

Например:

GLU	
Res	91
Abs	Time
0.236	(T_0)
0.3319	($T_1 - 13''$)
0.3336	(T_1)

GLU - глюкоза

Res - результат

Abs – оптическая плотность

Time – время

CF (калибровочный фактор) = 295

RBL (бланк реагента) = 0,0251

$$\text{Analytical Result} = \text{CF} \times [\text{Abs} (T_1) - \text{RBL}]$$

$$\text{Аналитический результат} = 295 \times (0,3336 - 0,0251) = 91$$

6.2 МЕТОД КОНЕЧНОЙ ТОЧКИ – ОДИН РЕАГЕНТ

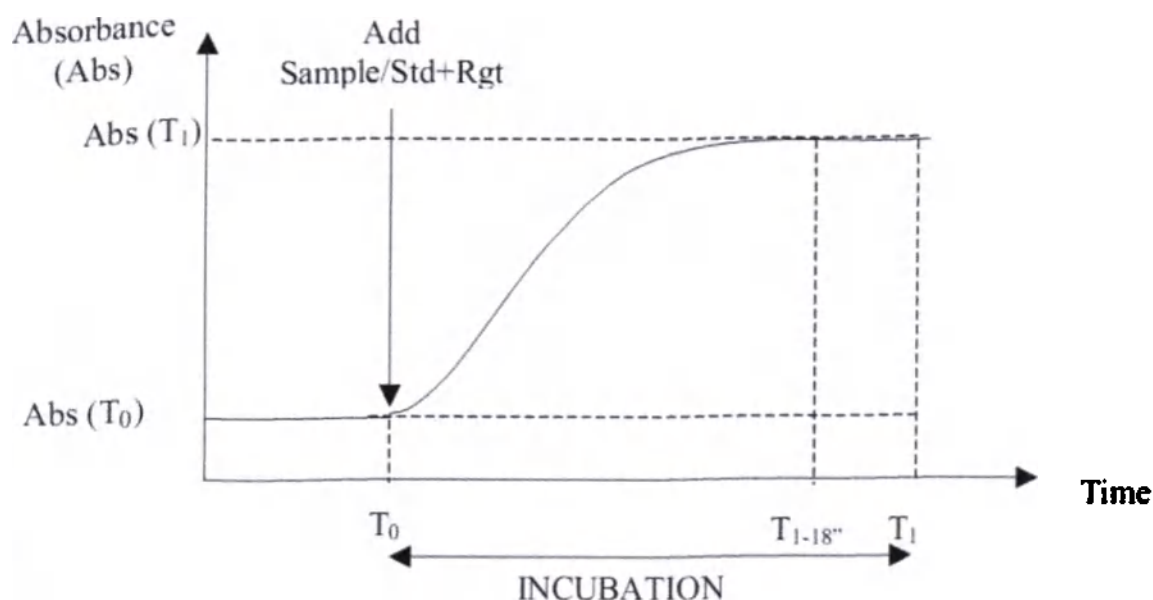
Монохроматический, С бланком образца

Для каждого анализа, выполняемого по методу конечной точки, система считывает три показания оптической плотности в моменты времени T_0 , $T_1 - 13''$ и T_1 соответственно.

Данные показания оптической плотности и время отображаются на графике реакции (Reaction Graph). Чтобы увидеть график, выберите соответствующий анализ, а затем нажмите опцию "Graph" (изображение графика можно также вызвать, щелкнув дважды на выбранном анализе).

Аналитический результат (Analytical Result) вычисляется на основании двух значений оптической плотности, измеренных в моменты времени T_0 и T_1 , которые принимают за первое и второе показание.

- **Внимание:** В случае быстрой реакции, когда значение первого показания оптической плотности, считанного системой, Abs (T_0), значительно превышает значение RBL (базовой линии реагента), полученное на стадии калибровки, данный метод не может быть использован.



Absorbance – оптическая плотность

Add Sample/Std+Rgt – добавить образец/стандарт+реагент

Time - время

INCUBATION – инкубация

$$\text{Аналитический результат} = CF \times [Abs(T_1) - Abs(T_0)] \quad CF = \frac{\text{STD Concentration}}{Abs(T_1)_{STD} - Abs(T_0)}$$

Калибровочный фактор = концентрация стандарта/[оптическая плотность стандарта (T_1) – оптическая плотность (T_0)]

Где:

$T_1 - T_0$ = Время инкубации (743" макс.)

$Abs(T_0)$ = Показание оптической плотности, считываемое сразу после распределения реагента и образца. Данное значение используется в качестве первого показания, необходимого для получения аналитического результата.

$Abs(T_1)$ = Показание оптической плотности, считываемое в конце периода инкубации, которое используется в качестве второго значения, необходимого для получения аналитического результата.

Дополнительно, показание оптической плотности считывается в момент $T_1 - 13"$. Данное показание используется для проверки стабильности реакции (Предел Конечной Точки).

СОКРАЩЕНИЯ:

STD = Standard (Стандарт)

CF = Calibration Factor (Калибровочный фактор)

RBL = Reagent Base Line (Базовая линия реагента)

Например:

GLU	
Res	91
Abs	Time
0.237	(T ₀)
0.5442	(T ₁ - 13")
0.5454	(T ₁)

GLU - глюкоза

Res - результат

Abs – оптическая плотность

Time – время

CF (Калибровочный Фактор) = 295

Analytical Result (Аналитический результат) = CF x [Abs (T₁) - Abs (T₀)]

Analytical Result = 295 x (0,5454 – 0,237) = 91

6.3 КОНЦЕПЦИЯ «ПРЕДЕЛА КОНЕЧНОЙ ТОЧКИ»

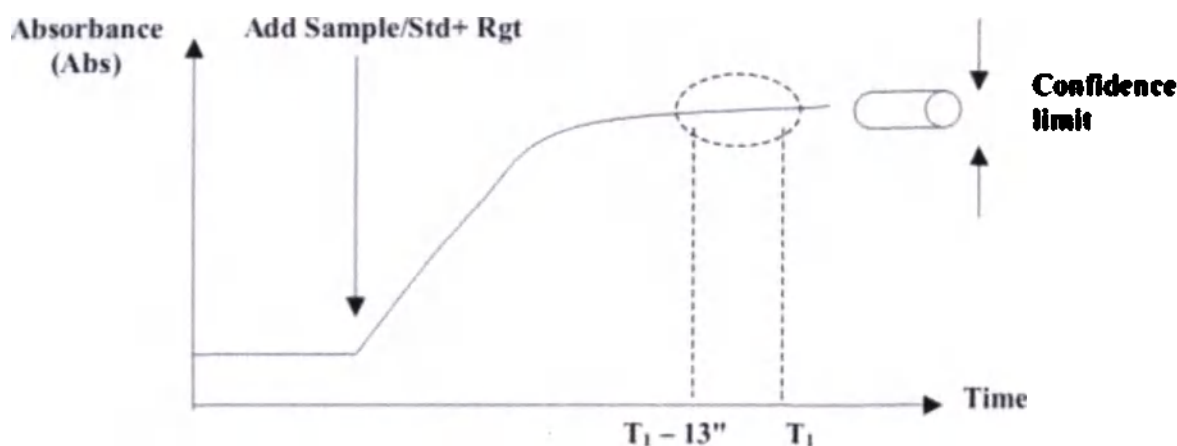
Предел конечной точки представляет собой способ проверки, которую анализатор выполняет для верификации стабильности реакции и определения достоверности полученного результата.

Оператор вводит контрольное значение (оптической плотности) в поле End Point (конечная точка) в окне Method parameters (Параметры метода) (См. Раздел 03 – Описание программного обеспечения).

Низкое контрольное значение характеризует высокий уровень контроля, в то время как высокое контрольное значение характеризует низкий уровень контроля.

Условие приемлемости результатов:

$$\text{Abs (T}_1\text{) - Abs (T}_1\text{ - 13")} < \text{End Point Limit (Предел контрольной точки)}$$



Absorbance – оптическая плотность

Add Sample/Std+Rgt – добавить образец/стандарт+реагент

Time - время

Confidence limit – доверительный интервал

$$\Delta \text{Abs} = \text{Abs}(T_1) - \text{Abs}(T_1 - 13'') = 0,3336 - 0,3319 = 0,0017 < \text{End Point Limit}$$

Разность плотности меньше Предела Конечной Точки

Следующий пример показывает, как рассчитывается значение предела конечной точки:

Полученный калибровочный фактор = 300

Если считать приемлемой погрешность 1 мг, то предел будет выглядеть следующим образом:

$$\frac{1 \text{ mg}}{300} = 0,003$$

Это значение, которое следует ввести в поле End Point Limit (Предел конечной точки), выражает возможную погрешность между оптической плотностью в момент времени T_1 , $\text{Abs}(T_1)$, и оптической плотностью в момент времени $T_1 - 18''$, $\text{Abs}(T_1 - 18'')$.

Результаты анализов, для которых верно условие:

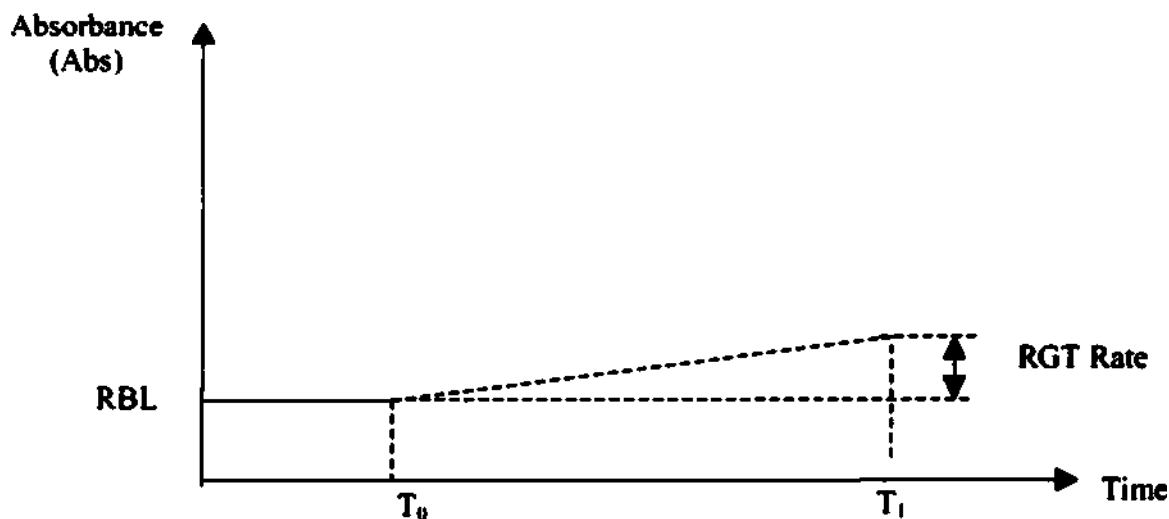
$$\text{Abs}(T_1) - \text{Abs}(T_1 - 13'') > 0,003 (\text{End Point Limit})$$

Разность оптической плотности больше предела конечной точки

Результаты отмечаются флагом "A".

6.4 КОНЦЕПЦИЯ «ПОДВИЖНОСТИ РЕАГЕНТА»

Данное понятие характеризует подвижность реагента в процессе реакции.



Absorbance – оптическая плотность

RBL – базовая линия реагента

RGT Rate - подвижность реагента

Time – время

Значение RGT Rate (Подвижность реагента) определяется в процессе калибровки автоматически и отображается в окне Calibration results (Результаты калибровки). Значение RGT Rate не показано в окне End Point methods (Методы конечной точки), так как оно включено в значение RBL. При использовании метода конечной точки с двумя реагентами полученное значение RGT Rate применяется для вычисления аналитического результата, если выбрана опция Sample Blank correction (Корректировка бланка образца). Поправка RGT Rate может быть положительной или отрицательной в зависимости от направления реакции (Вверх или Вниз).

6.5 МЕТОД КОНЕЧНОЙ ТОЧКИ – ДВА РЕАГЕНТА

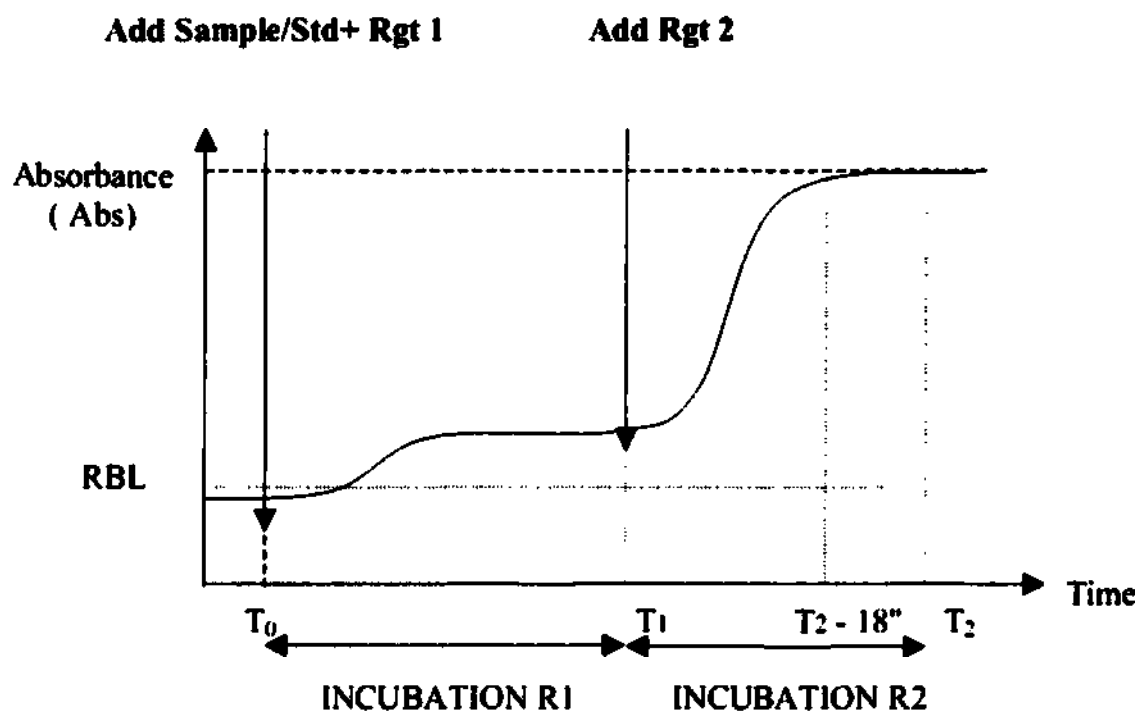
Монохроматический, Без бланка образца

Для каждого анализа, выполняемого по методу конечной точки с двумя реагентами, система считывает четыре показания оптической плотности в моменты времени T_0 , T_1-13'' , T_2-13'' и T_2 соответственно.

Данные показания оптической плотности и время отображаются на графике реакции (Reaction Graph). Чтобы увидеть график, выберите соответствующий анализ, а затем нажмите опцию "Graph" (изображение графика можно также вызвать, щелкнув дважды на выбранном анализе).

Значение, полученное в момент времени T_0 , при данном методе не используется. Аналитический результат (Analytical Result) вычисляется на основании двух значений оптической плотности:

Abs (T₂) RBL (Оптическая плотность бланка реагента) – первое показание, измеряемое на стадии калибровки, и Abs (T₂) – второе показание, считываемое на стадии анализа.



Absorbance – оптическая плотность

Add Sample/Std+Rgt 1 – добавить образец/стандарт+реагент 1

Add Rgt 2 – добавить реагент 2

RBL- бланк реагента

Time - время

INCUBATION – инкубация

Analytical Result (Аналитический результат) = CF x [Abs (T₂) - RBL]

CF = STD Concentration/ Abs STD (T₂) – RBL

Где:

T₁ - T₀ = Время инкубации Реагент 1

T₂ - T₁ = Время инкубации Реагент 2

(Общее время должно быть ≤ 743")

RBL (бланк реагента) = Базовая линия реагента – значение оптической плотности, определяемое в момент времени T₂ на стадии калибровки и отображаемое в окне с результатами калибровки. Данное значение используется в качестве первого показания для получения аналитического результата.

Abs (T_2) = Значение оптической плотности, считываемое в конце периода инкубации Реагента 2 (T_2), которое используется в качестве второго показания для получения аналитического результата.

Дополнительно показание оптической плотности считывается в момент времени $T_2 - 13''$. Данное показание используется для проверки стабильности реакции (Предел Конечной Точки).

СОКРАЩЕНИЯ:

STD = Standard (Стандарт)

CF = Calibration Factor (Калибровочный фактор)

RBL = Reagent Base Line (Базовая линия реагента)

Пример:

CA2	
Res	11.9
Abs	Time
0.3037	(T_0)
0.3133	($T_1 - 13''$)
0.7711	($T_2 - 13''$)
0.7700	(T_2)

CF (калибровочный фактор) = 27,78

RBL (бланк реагента) = 0,3416

Аналитич. результат = CF x [Abs (T_2) - RBL]

Аналитич. результат = 27,78 x (0,770-0,3416) = 11,9

6.6 МЕТОД КОНЕЧНОЙ ТОЧКИ – ДВА РЕАГЕНТА

Монохроматический, С бланком образца

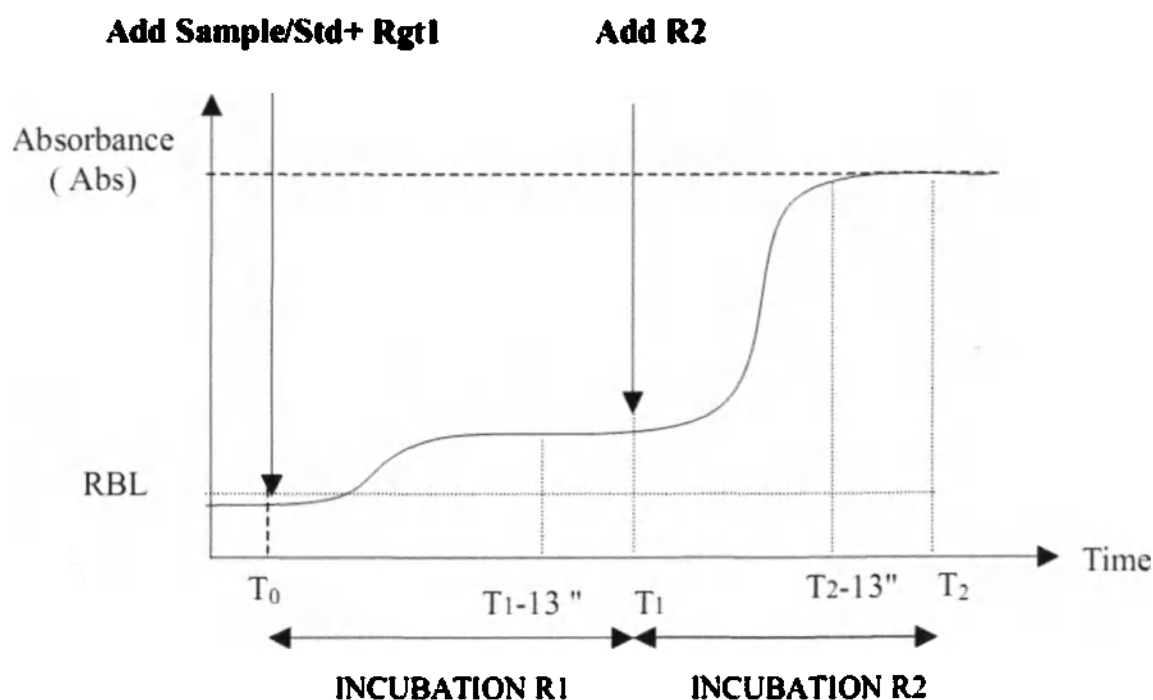
Для каждого анализа, выполняемого по методу конечной точки с двумя реагентами, система считывает четыре показания оптической плотности в моменты времени T_0 , T_1-13'' , T_2-13'' и T_2 соответственно.

Данные показания оптической плотности и время отображаются на графике реакции (Reaction Graph). Чтобы увидеть график, выберите соответствующий анализ, а затем нажмите опцию "Graph" (изображение графика можно также вызвать, щелкнув дважды на выбранном анализе).

Аналитический результат (Analytical Result) вычисляется на основании двух значений оптической плотности: Abs T_1-13'' – первое показание и Abs (T_2) – второе показание, описание которых приведено в таблице ниже.

- Внимание:** Данный метод может использоваться в качестве автоматической корректировки бланка образца. При этом, первое значение, измеряемое в момент времени T_1-13'' , соответствует значению оптической плотности смеси "Rgt1+Sample" (Reagent1 + Образец) в реакционной кювете.

Для того чтобы получить скорректированное значение, считанное в момент времени T_1-13'' , минимальный объем смеси "Rgt1+Sample" должен составлять $\geq 200\text{мкл}$.



Absorbance – оптическая плотность

Add Sample/Std+Rgt 1 – добавить образец/стандарт+реагент 1

Add Rgt 2 – добавить реагент 2

RBL - бланк реагента

Time - время

INCUBATION R1 – инкубация реагента 1

Аналитический результат = $CF \times \{[Abs\ T_2 - (Abs\ T_1 - 13'' \times VCF)] \pm RGT\ Rate\}$

$CF = STD\ Concentration / [Abs\ T_2 - (Abs\ T_1 - 13'' \times VCF)] \pm RGT\ Rate$

Где:

$T_1 - T_0$ = Время инкубации Реагент 1

$T_2 - T_1$ = Время инкубации Реагент 2
(Общее время должно быть $\leq 743''$)

$Abs\ (T_1 - 13'')$ = показание оптической плотности, считываемое за 13 секунд до

окончания времени инкубации Реагента 1. Данное значение используется в качестве первого показания для получения аналитического результата.

Abs (T₂) = Значение оптической плотности, считываемое в конце периода инкубации Реагента 2, которое используется в качестве второго показания для получения аналитического результата.

VCF = Поправочные объемные коэффициенты. Данный коэффициент рассчитывается системой автоматически и используется в целях компенсации степени разбавления при добавлении второго реагента.

RGT RATE = значение оптической плотности, характеризующее подвижность реагента в процессе реакции. Значение RGT Rate (Подвижность реагента) определяется на стадии калибровки автоматически и отображается в окне Calibration results (Результаты калибровки).

Дополнительно показание оптической плотности считывается в момент времени T₂ - 13". Данное показание используется для проверки стабильности реакции (Предел Конечной Точки).

СОКРАЩЕНИЯ:

STD	= Standard (Стандарт)
CF	= Calibration Factor (Калибровочный фактор)
VCF	= Volumetric correction factor (Поправочный объемный коэффициент)
RGT Rate	= Reagent rate (Подвижность реагента)
V1	= Общий объем реагент 1 + образец. Должен быть ≥ 200мкл
V2	= Общий объем реагент 1 + образец + реагент 2

Пример:

DBIL	
Res	3.0
Abs	Time
0.1187	(T ₀)
0.1336	(T ₁ - 13")
0.1662	(T ₂ - 13")
0.1681	(T ₂)

DBIL – прямой билирубин

Res – результат

Abs – оптическая плотность

Time – время

CF (калибровочный фактор) = 85,47

RGT Rate (подвижность реагента) = 0,0036

VCF (поправочный объемный коэффициент) = V1/V2 (Объем1/Объем2) = [R1(реагент1) + Sample (Образец)]/[R1 (реагент1) + Sample (Образец) + R2 (реагент2)]

$$VCF = 300 + 12 / 300 + 12 + 10 = 0,9689$$

$$\text{Аналитический результат} = CF \times \{ [Abs T2 - (Abs T1-13" \times VCF)] \pm RGT Rate \}$$

$$\text{Аналитический результат} = 85,47 \times \{ [0,1681 - (0,1336 \times 0,9689)] - 0,0036 \} = 3$$

6.7 КОРРЕКТИРОВКА ПО БЛАНКУ ОБРАЗЦА

При использовании метода конечной точки с монореагентом в тех случаях, когда оптическая плотность образца может влиять на аналитический результат, необходимо определять бланк образца. Подобную корректировку можно выполнить, применяя один из следующих способов:

- Бланк образца (он-лайн корректировка)
- Дифференциальный способ (абсолютная корректировка)
- Бихроматический способ (частичная корректировка)

БЛАНК ОБРАЗЦА

С помощью данной опции производится непосредственное вычисление бланка образца без применения дифференциального или бихроматического методов.

Данная поправка будет учитываться в аналитическом результате только в том случае, если в окне Method parameters (Параметры метода) имеется поле "Sample Blank" (Бланк образца) (См. раздел 03 Описание программного обеспечения).

Данная поправка применима только к медленно протекающим реакциям (монореагент).

Вычисление производится на основе показания, считанного в момент времени T_0 , сразу после распределения образца в реагенте. При этом методе, значением RBL (бланк реагента) пренебрегают (значение RBL не принимается во внимание при расчете конечного результата).

В реакциях с двумя реагентами конечный результат рассчитывается на основании показания, считанного в момент времени $T_1 - 13"$.

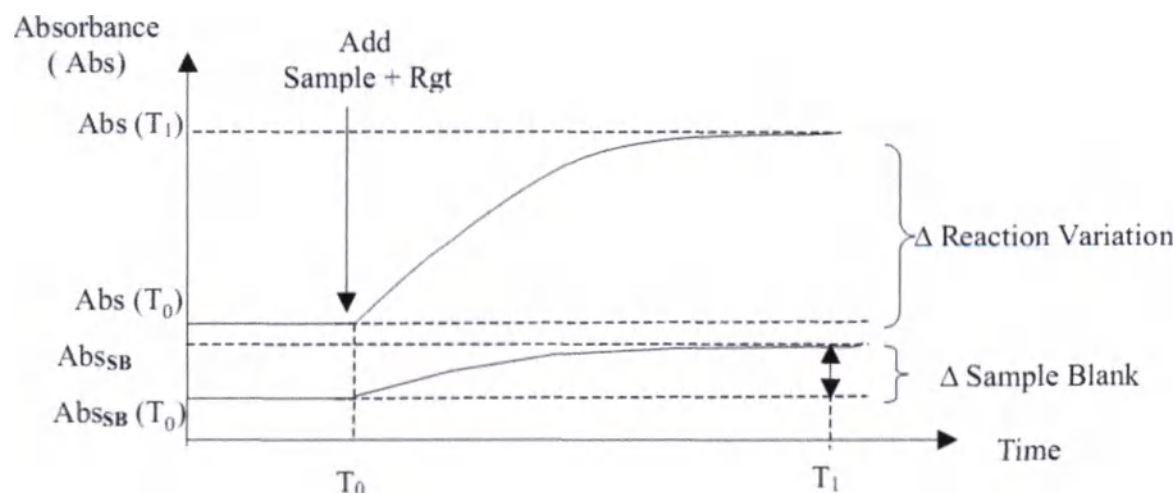
ДИФФЕРЕНЦИАЛЬНЫЙ МЕТОД

Данный метод корректировки бланка образца не имеет ограничений и является наиболее достоверным. Техническими недостатками данного метода можно считать следующее:

Двойной цикл (один - для бланка, второй – для реакции).

Использование двух кювет (одной - для бланка, второй – для реакции, считывание которых выполняется на одной длине волны).

Двойное потребление объема образца.



Absorbance – оптическая плотность

Add Sample + Rgt – Добавить Образец + Реагент

Reaction Variation – изменение реакции

Sample Blank – бланк образца

Time – время

$$\text{Analytical Result} = \text{CF} \times \{ [\Delta \text{Abs (reaction)}] - \Delta \text{Abs (Sample blank)} \}$$

Аналитический результат = Калибровочный фактор x { [разность оптической плотности (реакция) – разность оптической плотности (бланк образца)] }

$$\text{Analytical Result} = \text{CF} \times \{ [\text{Abs (T}_1) - \text{Abs (T}_0)] - [\text{AbsSB (T}_1) - \text{AbsSB (T}_0)] \}$$

$$\text{CF} = \text{STD Concentration} / \{ [\text{Abs (T}_1) - \text{Abs (T}_0)] - [\text{AbsSB (T}_1) - \text{AbsSB (T}_0)] \}$$

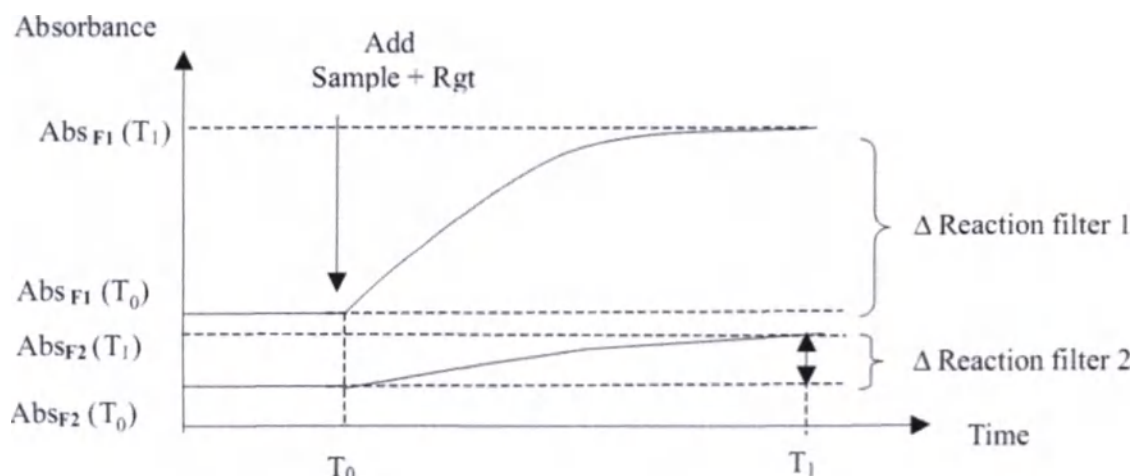
Калибровочный фактор = Концентрация Стандарта / { [ОП (T₁) – ОП (T₀)] – [ОП Бланка Образца (T₁) – ОП Бланка Образца (T₀)] }

БИХРОМАТИЧЕСКИЙ МЕТОД

Двухволновой метод измерения применим к реакциям, выполняемым по методу конечной точки, в которых требуется значение бланка образца. Данная поправка не является абсолютной.

В данном методе используются:

- Вторичная длина волны (фильтр 2), используемая для оценки оптической плотности интерферирующих (мешающих) факторов биологических жидкостей, вызывающих мутность, иктеричность, гемолиз.
- Поправочный бихроматический коэффициент.



Absorbance – оптическая плотность

Add Sample + Rgt – Добавить Образец + Реагент

Reaction filter - фильтр

Time – время

Bic.Fact. – бихроматический коэффициент

$$\text{Analytical Result} = CF \times \{[\Delta \text{ Abs}(\text{Reaction filter 1})] - [\text{Bic.Fact.} \times \Delta \text{ Abs}(\text{Reaction filter 2})]\}$$

Аналитический результат = Калибровочный Фактор {[Δ ОП (Фильтр1)] - [Бихроматический Коэффициент x Δ ОП (Фильтр2)]}

$$\text{Analytical Result} = CF \times \{[\text{Abs F1 (T1)} - \text{Abs F1 (T)}] - [\text{Bic.Fact.} \times [\text{AbsF2 (T1)} - \text{AbsF2 (T)}]]\}$$

$$CF = \text{STD Concentration} / \{[\text{Abs F1 (T1)} - \text{Abs F1 (T0)}] - [\text{Bic.Fact.} \times [\text{AbsF2 (T1)} - \text{AbsF2 (T0)}]]\}$$

Обратите особое внимание: Так как спектры поглощения интерферирующих веществ, вызывающих мутность, иктеричность или гемолиз, различаются, выбор вторичной длины волны будет зависеть от интерферирующего вещества, влияние которого подлежит корректировке.

Выбор вторичного фильтра производится в соответствии со следующими критериями:

1. Учитывается наиболее выраженный признак интерферирующего вещества.
2. Минимальная оценка оптической плотности хромогена

Данный выбор облегчается при использовании спектрофотометра.

При отсутствии спектрофотометра можно воспользоваться следующими известными признаками:

Для всех **реакций, связанных с НАДН** (Конечная точка, Кинетика), восходящих или нисходящих, необходимо в **первую очередь выполнить корректировку мутности**:

$$F1 (\text{фильтр 1}) = 340$$

$$F2 (\text{фильтр 2}) = 380$$

Для всех реакций, считываемых при длине волны **405 нм** с субстратами, связанными с **паранитрофенолом, паранитроанилином**, восходящими или нисходящими, **в первую очередь, выполняется корректировка иктеричности**:

$$F1 = 405$$

$$F2 = 492 (460/500)$$

Для всех реакций, выполняемых по методу **Trinder**, следует, прежде всего, выполнить корректировку гемолиза:

$$F1 = 510$$

$$F2 = 578 (560/580)$$

Для всех этих реакций корректировка мутности выполняется с фильтром:

$$F2 = 620 (600/700).$$

Например:

Общий белок	F1 = 546	F2 = 620
Кальций	F1 = 578	F2 = 620
Общий билирубин	F1 = 546	F2 = 620

и т.д.

Пример вычисления бихроматического поправочного коэффициента смотрите на следующей странице.

ПРИМЕР ВЫЧИСЛЕНИЯ БИХРОМАТИЧЕСКОГО ПОПРАВОЧНОГО КОЭФФИЦИЕНТА

Следующий пример предполагает использование первичного фильтра с длиной волны 620 нм и корректировку влияния матрикса с помощью фильтра с длиной волны 510 нм.

КОНЕЧНАЯ ТОЧКА

Таблица - Оптическая плотность/Время

БЛАНК С РЕАГЕНТОМ			ОБРАЗЕЦ	
620 нм				
ОПТИЧЕСКАЯ ПЛОТНОСТЬ	ВРЕМЯ		ОПТИЧЕСКАЯ ПЛОТНОСТЬ	ВРЕМЯ

0,0015 B₆₂₀	0		0,0495 A₆₂₀	0
0,0015	171		0,267	171
510 нм				
0,001 B¹₅₁₀	184		0,174 A¹₅₁₀	184

Увеличение оптической плотности в результате реакции (Реагент + Образец) при длине волны 620 нм равняется:

$$A_{620} - B_{620} = 0,0495 - 0,0015 = 0,048$$

Увеличение оптической плотности в результате реакции (Реагент + Образец) при длине волны 510 нм равняется:

$$A^1_{510} - B^1_{510} = 0,174 - 0,001 = 0,173$$

$$\text{BICHROMATIC FACTOR} = 0,048 (\Delta \text{Abs } 620 \text{ nm}) / 0,173 (\Delta \text{Abs } 510 \text{ nm}) = 0,277$$

BICHROMATIC FACTOR - БИХРОМАТИЧЕСКИЙ КОЭФФИЦИЕНТ

Abs – Оптическая плотность

nm – нм

Значения оптической плотности и время отображаются на графике реакции (Reaction Graph). Чтобы увидеть график, выберите соответствующий анализ, а затем нажмите опцию "Graph" (изображение графика можно также вызвать, щелкнув дважды на выбранном анализе).

Для получения наиболее точного среднего следует брать значения оптической плотности образцов из нескольких различных матриц.

6.8 МЕТОД ФИКСИРОВАННОГО ВРЕМЕНИ ИЛИ НАЧАЛЬНОЙ СКОРОСТИ

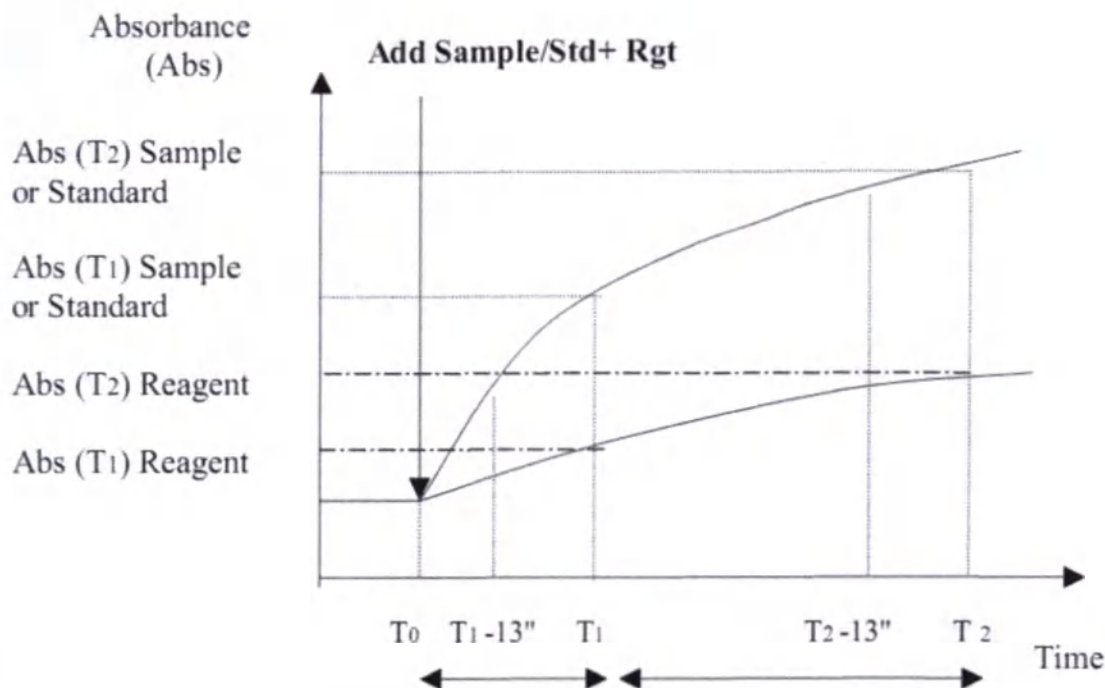
Монореагент, Монохроматический

При данном методе анализа отсутствует необходимость в какой-либо корректировке, связанной возможными влияниями образца (матрикса), так как результаты вычисляются на основании разности оптической плотности (ΔAbs), а не на основании абсолютных значений.

Для каждого анализа, выполняемого по методу «фиксированного времени» с одним реагентом, система считывает пять показаний оптической плотности в моменты времени T_0 , T_1-13'' , T_1 , T_2-13'' и T_2 соответственно.

Данные показания оптической плотности и время отображаются на графике реакции (Reaction Graph). Чтобы увидеть график, выберите соответствующий анализ, а затем нажмите опцию "Graph" (изображение графика можно также вызвать, щелкнув дважды на выбранном анализе).

Аналитический результат (Analytical Result) вычисляется системой на основании ΔAbs - разности оптической плотности между Abs (T_1), первое показание, и Abs (T_2), второе показание, в соответствии со следующей формулой.



Absorbance – оптическая плотность

Add Sample/Std+ Rgt - добавить образец/стандарт+реагент

Abs (T2) Sample or Standard – оптическая плотность образца или стандарта

Abs (T1) Reagent – оптическая плотность реагента

Time – время

Аналитический результат = CF x (Δ Abs Sample $\pm$ RGT Rate)

CF = STD Concentration/ Δ Abs Standard $\pm$ RGT Rate

Где:

$T_1 - T_0$ = Время инкубации

$T_2 - T_1$ = Время считывания

Δ Abs Standard = разность между значениями оптической плотности, полученными в конце и в начале времени считывания (Abs T_2 - Abs T_1). Данный показатель определяется на стадии калибровки и хранится в окне Calibration results (Результаты калибровки). Используется для вычисления калибровочного фактора, необходимого для расчета аналитического результата.

Δ Abs Sample = разность между значениями оптической плотности, полученными в конце и в начале времени считывания (Abs T_2 - Abs T_1). Данный показатель определяется на стадии анализа и используется для вычисления аналитического результата

RGT RATE = Подвижность реагента во время реакции, выраженная в оптической плотности (Abs T_2 Reagent - Abs T_1 Reagent). Данное значение вычисляется системой автоматически на стадии калибровки и хранится в окне Calibration results (Результаты калибровки). Может быть положительной или

отрицательной в зависимости от направления реакции (Вверх или Вниз).

Дополнительно определяются еще два колебания оптической плотности между T_2 и $T_2 - 13''$ и T_1 и $T_1 - 13''$.

СОКРАЩЕНИЯ:

STD = Стандарт

CF = Калибровочный фактор

Пример:

CREAT	
Ris	1.53
Abs	Time
0.2362	(T_0)
0.2451	($T_1 - 13''$)
0.3732	(T_1)
0.6047	($T_2 - 13''$)
0.6796	(T_2)

CREAT – Креатинин

Res - результат

Abs – оптическая плотность

CF = 5,00

RGT Rate = 0,015

Analytical = CF x (Abs SMP T_2 - Abs SMP T_1)

Ан. результат = КФ x (ОП Обр T_2 – ОП Обр T_1)

Analytical Result = 5,0 x (0,6796 – 0,3732) = 1,532

6.9 КОНЦЕПЦИЯ ПЕРВОГО ПРЕДЕЛА

Используется для контроля стабильности реакции.

$\Delta Abs1 = Abs(T_1) - Abs(T_1 - 13'')$

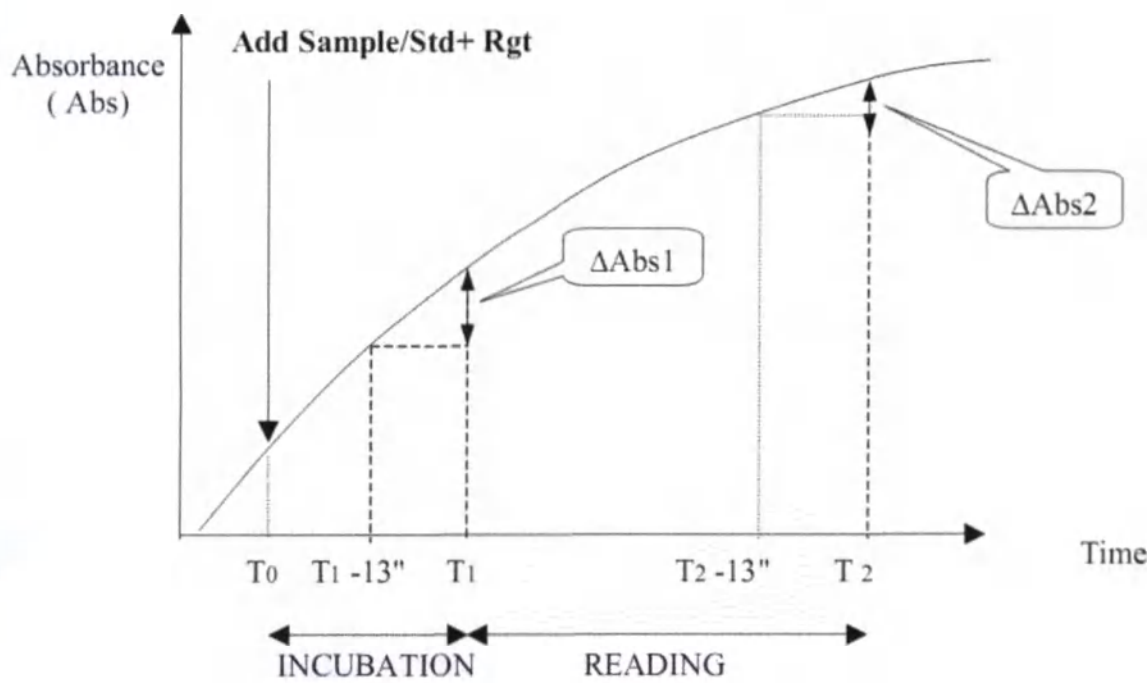
$\Delta Abs2 = Abs(T_2) - Abs(T_2 - 13'')$

Abs – Оптическая плотность

При несоответствии следующему условию:

$\Delta Abs1 - Lin\ Fact\ (лин.\ фактор) \times \Delta Abs2 < First\ Limit\ (Первый\ Предел),$

результат анализа отмечается флагом "A".



Absorbance – оптическая плотность

Add Sample/Std+ Rgt - добавить образец/стандарт+реагент

Time – время

INCUBATION – инкубация

READING – считывание

ВЫЧИСЛЕНИЕ ПЕРВОГО ПРЕДЕЛА И ЛИНЕЙНОГО ФАКТОРА

- 1) В начале увеличьте First Limit Value - Значение Первого Предела (например: First Limit Value = 1 указывает на то, что разница оптической плотности равна 1000, и такой результат не отмечается «флагом»)
- 2) Выполните анализ
 - 5 образцов с низким уровнем отклонений от нормы
 - 5 образцов с нормальным уровнем
 - 5 образцов с высоким уровнем отклонений от нормы
- 3) Выберите график реакции и оцените две разности (ΔAbs_1 , ΔAbs_2) у каждого образца.
- 4) Рассчитайте среднее значение ΔAbs_1 и ΔAbs_2 для трех групп образцов.

Соотношение $\Delta Abs_1 / \Delta Abs_2$ обозначается как Линейный Фактор.

Данный фактор позволяет провести корреляцию между двумя значениями оптической плотности, необходимыми для контроля Первого Предела.

При использовании данного метода оператору необходимо ввести действующее значение Первого Предела в соответствии с критериями, применяемыми для Предела Конечной точки, что будет определять уровень контроля. Высокие значения оптической плотности снижают эффективность данного контроля.

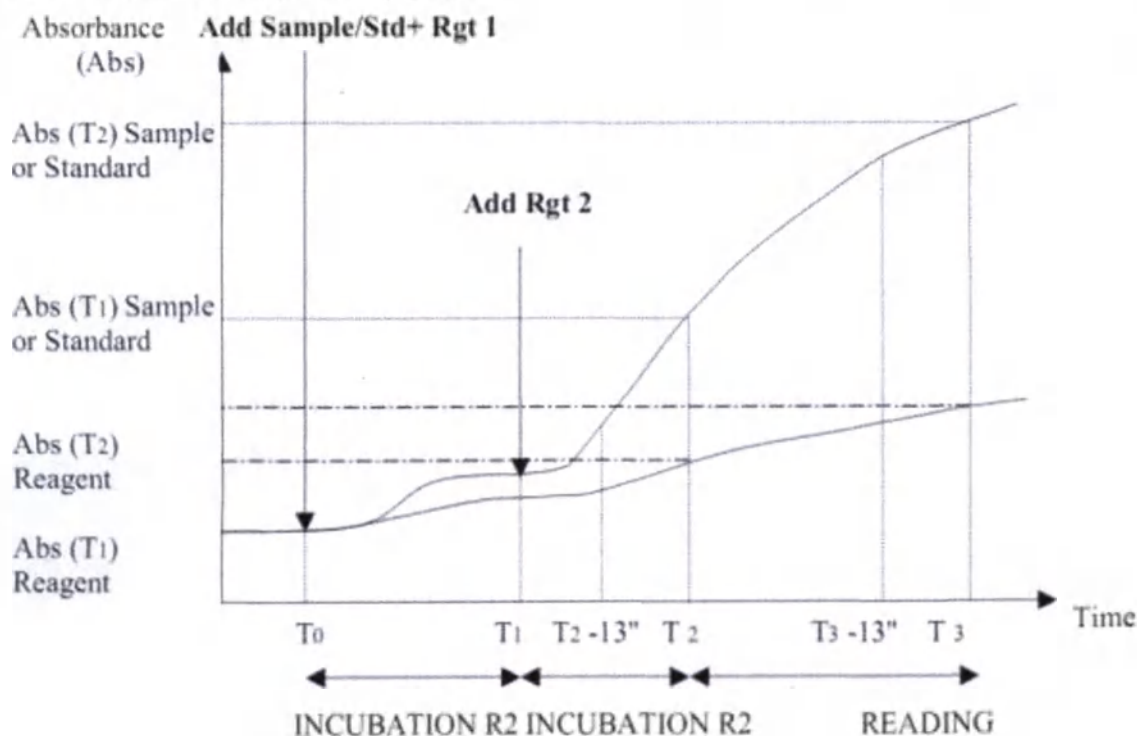
6.10 МЕТОД ФИКСИРОВАННОГО ВРЕМЕНИ ИЛИ НАЧАЛЬНОЙ СКОРОСТИ – ДВА РЕАГЕНТА- Монохроматический

При данном методе анализа отсутствует необходимость в какой-либо корректировке, вызванной возможными влияниями образца (матрикса), так как результаты вычисляются на основании разности оптической плотности (Δ Abs), а не на основании абсолютных значений.

Для каждого анализа, выполняемого по методу «фиксированного времени» с двумя реагентами, система считывает шесть показаний оптической плотности в моменты времени T_0 , T_1 , T_2-13'' , T_2 , T_3-13'' и T_3 соответственно.

Данные показания оптической плотности и время отображаются на графике реакции (Reaction Graph). Чтобы увидеть график, выберите соответствующий анализ, а затем нажмите опцию "Graph" (изображение графика можно также вызвать, щелкнув дважды на выбранном анализе).

Аналитический результат (Analytical Result) вычисляется системой на основании Δ Abs – разности оптической плотности между Abs (T_2), первое показание, и Abs (T_3), второе показание, в соответствии со следующей формулой.



Absorbance – оптическая плотность

Add Sample/Std+ Rgt - добавить образец/стандарт+реагент

Time – время

Abs Sample or Standard – оптическая плотность образца или стандарта

Add Rgt 2 – добавить реагент 2

Abs Reagent – оптическая плотность реагента

INCUBATION – инкубация

READING – считывание

Analytical Result = CF x (Δ Abs Sample $\pm$ RGT Rate)

Аналитический результат = КФ x (Δ ОП Обр $\pm$ Скорость Реагента)

CF = STD Concentration/ Δ Abs Standard $\pm$ RGT Rate

КФ = Концентрация стандарта/ Δ ОП Стандарта $\pm$ Подвижность Реагента

Где:

$T_1 - T_0$ = Время инкубации реагента 1

$T_2 - T_1$ = Время инкубации реагента 2

$T_3 - T_2$ = Время считывания

Δ Abs Standard = разность между значениями оптической плотности, полученными в конце и в начале времени считывания ($Abs T_3 - Abs T_2$). Данный показатель определяется на стадии калибровки и хранится в окне Calibration results (Результаты калибровки). Используется для вычисления калибровочного фактора, необходимого для расчета аналитического результата.

Δ Abs Sample = разность между значениями оптической плотности, полученными в конце и в начале времени считывания ($Abs T_3 - Abs T_2$). Данный показатель определяется на стадии анализа и используется для вычисления аналитического результата

RGT RATE = Подвижность реагента во время реакции, выраженная в оптической плотности ($Abs T_3 \text{ Reagent} - Abs T_2 \text{ Reagent}$). Данное значение вычисляется системой автоматически на стадии калибровки и хранится в окне Calibration results (Результаты калибровки). Может быть положительной или отрицательной в зависимости от направления реакции (Вверх или Вниз).

Дополнительно определяются еще два колебания оптической плотности между T_3 и $T_3 - 13''$ и T_2 и $T_2 - 18''$. Данные колебания оптической плотности используются для проверки стабильности реакции (Первый предел).

СОКРАЩЕНИЯ:

STD = Стандарт

CF = Калибровочный фактор

Пример:

CRE AT 2RGT	
Ris	0.90
Abs	Time
0.2852	(T ₀)
0.2868	(T ₁)
0.5577	(T ₂ - 13")
0.5738	(T ₂)
0.5991	(T ₃ - 13")
0.6100	(T ₃)

CREAT 2RGT – креатинин бирагент

Abs – оптическая плотность

Time- время

CF = 33

RGT Rate = 0,0089

Analytical Result (Аналитический результат) = CF x [(Abs T₃ - Abs T₂) ± RGT Rate]

Analytical Result = 33 x [(0,6100 – 0,5738) – 0,0089] = 0,90

6.11 КОНЦЕПЦИЯ ПРЕДЕЛА ИСТОЩЕНИЯ С ФИКСИРОВАННОЙ ПОРОГОВОЙ ВЕЛИЧИНОЙ

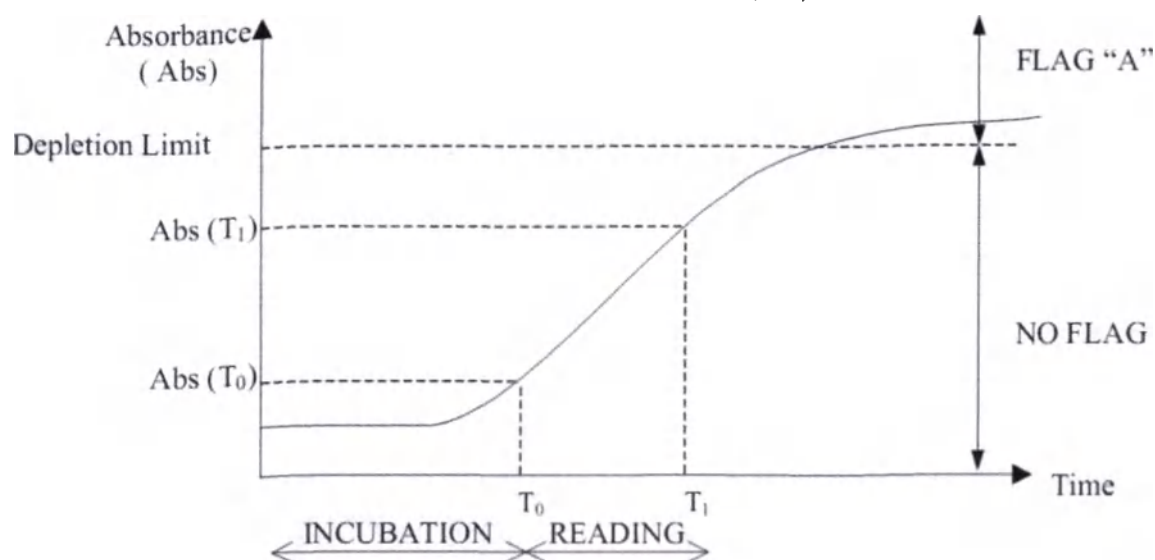
Данное понятие является контрольным параметром реакции. Если первоначальная реакция протекает слишком быстро, может произойти истощение субстрата. Поэтому, чтобы не допустить появления ошибок, необходимо контролировать реакцию. Так как данный параметр определяется на основании абсолютных значений оптической плотности, он может использоваться только в анализах, выполняемых по методу начальной скорости и кинетики.

В процессе анализа полученные значения никогда не должны достигать величин, установленных в окне Method parameters (Параметры метода), независимо от направления реакции (Вверх или Вниз).

Если реакция положительная (направление UP – Вверх), а значения оптической плотности, определяемые в начале и в конце времени считывания, превышают значения, введенные в поле "Dep. Lim" (Предел Истощения) в окне Method parameters (Параметры метода) (См. Главу 03 – Описание программного обеспечения), полученные результаты будут отмечаться двумя звездочками и флагом "A".

Если реакция отрицательная (направление DOWN – Вниз), а значения оптической плотности, определяемые в начале и в конце времени считывания, меньше значений, введенных в поле "Dep. Lim" (Предел Истощения) в окне Method parameters (Параметры метода) (См. Главу 03 – Описание программного обеспечения), полученные результаты будут отмечаться двумя звездочками и флагом "A".

POSITIVE REACTIONS (UP)



POSITIVE REACTIONS (UP) – положительная реакция (Вверх)

Absorbance – оптическая плотность

FLAG "A" – «флаг»

NO FLAG - «флаги» отсутствуют

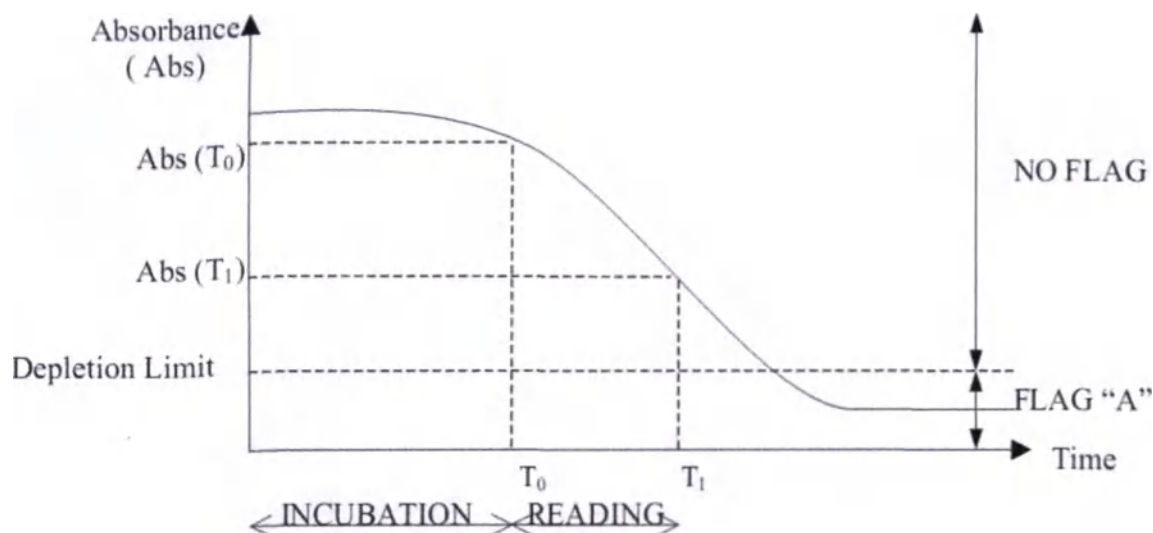
Depletion Limit – Предел Истощения

INCUBATION – инкубация

READING – считывание

Time - время

NEGATIVE REACTION (DOWN)



NEGATIVE REACTION (DOWN) – отрицательная реакция (Вниз)

Absorbance – оптическая плотность

FLAG "A" – «флаг»

NO FLAG - «флаги» отсутствуют

Depletion Limit – Предел Истощения

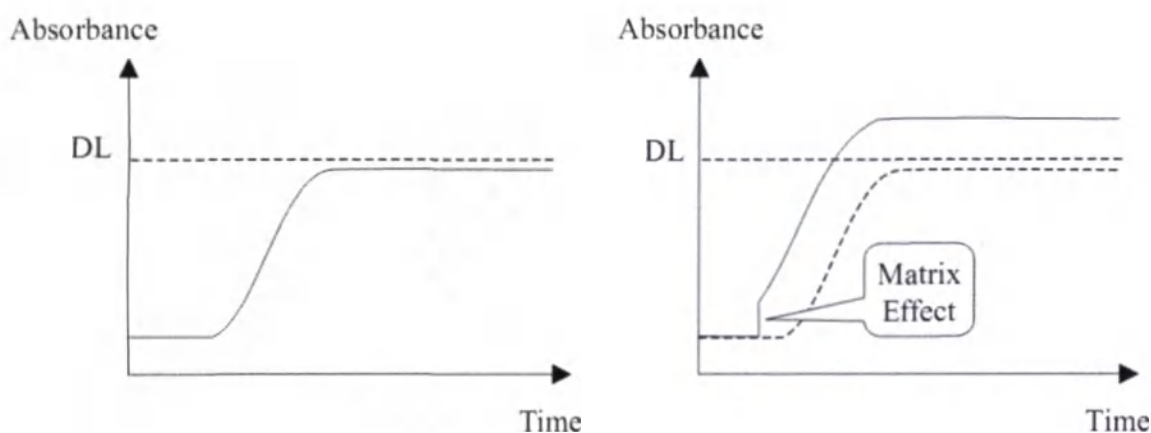
INCUBATION – инкубация
 READING – считывание
 Time – время

6.12 КОНЦЕПЦИЯ ПРЕДЕЛА ИСТОЩЕНИЯ

С Бихроматическим Поправочным коэффициентом (Переменная Пороговая Величина)

Данный метод имеет несколько преимуществ, среди которых наибольший интерес представляет возможность учета влияния матрикса в кинетических реакциях с целью компенсации результата для значения «Предела Истощения» (см. предыдущую страницу).

Рассмотрим еще раз график, представленный на предыдущей странице:



Absorbance – оптическая плотность

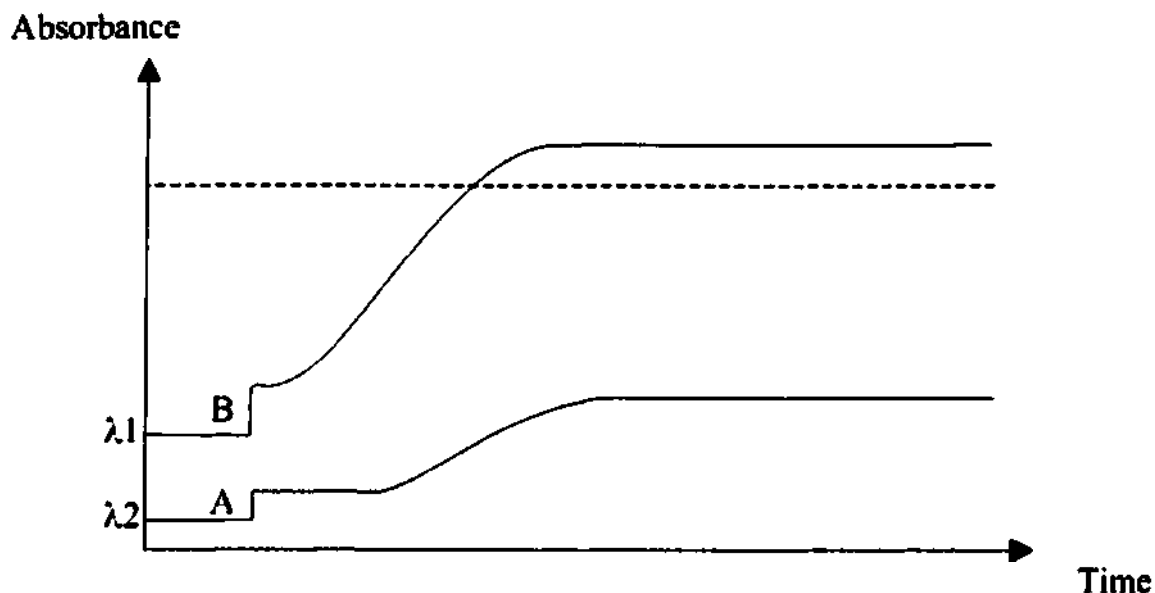
DL – предел истощения

Matrix Effect - влияние матрикса

Time – время

Значение Предела Истощения выражается абсолютной величиной. При введении образца с определенным матриксом из-за его воздействия кривая на графике реакции (график справа) получается выше Предела Истощения. Система воспринимает полученные аналитические результаты как отклонение и ошибочно отмечает их «флагами».

При использовании бихроматического поправочного коэффициента появляется возможность измерять степень влияния матрикса на основную реакцию. Данное влияние учитывается при модификации значения DL (Предела Истощения). Методика показана ниже:



Скорректированное значение Предела Истощения вычисляется по следующей формуле:

$$DL \text{ (corrected)} = DL(\text{in method}) + BCF$$

Скорректированный Предел Истощения = Предел Истощения (установленный для метода) + Бихроматический поправочный коэффициент

Где:

Отрезок А = значение оптической плотности матрикса при длине волны λ_2 .

Отрезок В = значение оптической плотности матрикса при длине волны λ_1 .

BCF = Бихроматический Поправочный Коэффициент.

Бихроматический Поправочный Коэффициент представляет собой числовой коэффициент, который позволяет оценивать оптическую плотность матрикса при длине волны λ_1 на основании показания, считанного при длине волны λ_2 . Бихроматический Поправочный Коэффициент (BCF) выражается соотношением измерения на отрезке В к измерению на отрезке А:

$$BCF = \text{Отрезок В} / \text{Отрезок А}$$

Поправки к Пределу Истощения (DL) выполняются программным обеспечением анализатора автоматического биохимического Sat 450 автоматически, что позволяет контролировать реакции, идущие в обоих направлениях.

Для активации автоматической корректировки переменной пороговой величины Предела Истощения пользователю необходимо:

- Активировать в окне Method parameters (Параметры метода) (См. Главу 03 – Описание программного обеспечения) опцию корректировки, выбрав вторичный фильтр
- Вычислить Бихроматический Поправочный Коэффициент (BCF) в соответствии с указаниями, приведенными на следующей странице.

Пример вычисления Бихроматического Поправочного Коэффициента (BCF), необходимого для корректировки Предела Истощения (DL), при кинетических методах измерения

BCF рассчитывается для каждого анализатора, каждого используемого метода и каждого фильтра один раз. Определяется среднестатистическое значение разности оптической плотности "n" числа образцов (минимум 30 с низкой активностью) в сравнении с применяемым бланком реагента при двух длинах волн.

Следующий пример демонстрирует вычисления, которые выполняются с использованием значений оптической плотности, показанных на графиках реакции.

КИНЕТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ

Таблица Оптическая плотность/Время

БЛАНК

БЛАНК

$\lambda_1 = 340 \text{ мкм}$

Оптическая	Время
1,2931 RBL ₃₄₀	0
1,2981	69,9
1,2984	95
1,2979	121
1,2982	148,2
1,2987	172,8
1,2985	198,8
1,2993	226,8
1,2998	250,6

Оптическая	Время
1,7251 Smp ₃₄₀	0
1,5445	69,9
1,5152	95
1,4867	121
1,4600	148,8
1,4317	172,8
1,4032	198,8
1,3763	226,8
1,3488	250,6

$\lambda_2 = 380 \text{ мкм}$

0,1988 RBL₃₈₀

0,5719 Smp₃₈₀

Увеличение оптической плотности, обусловленное реакцией между образцом и реагентом, при длине волны 340 нм равно:

$$\text{Smp Blk}_{340} - \text{RBL}_{340} = 1,7251 - 1,2931 = 0,432$$

Увеличение оптической плотности, обусловленное реакцией между образцом и реагентом, при длине волны 380 нм равно:

$$\text{Smp Blk}_{380} - \text{RBL}_{380} = 0,5719 - 0,1988 = 0,3731$$

$$\text{БИХРОМАТИЧЕСКИЙ ПОПРАВОЧНЫЙ ФАКТОР} = 0,432 (\Delta \text{Abs } 340 \text{ нм}) / 0,3731 (\Delta \text{Abs } 380 \text{ нм}) = 1,1578$$

Примечание: Значения оптической плотности, которые используются при вычислениях, представляют собой среднее 30 образцов.

6.13 КИНЕТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ

Данные методы используются для определения активности ферментов. При их применении отсутствует необходимость в какой-либо корректировке, вызванной возможными влияниями образца (матрикса), так как результаты вычисляются на основании разности оптической плотности в минуту ($\Delta \text{ Abs} \times \text{min}$), а не на основании абсолютных значений. Для этих методов аналитический результат рассчитывается следующим способом:

$$\text{Analytical Result} = \text{CF} \times (\Delta \text{Abs Sample} \times \text{min} \pm \text{RGT Rate})$$

Аналитический результат = Калибровочный фактор $\times$ (Δ Опт. Плот. Образца $\times$ мин $\pm$ Подвижность реагента)

$$\text{Analytical Result} = \text{CF} \times (\text{Slope Sample} \pm \text{slope RGT Rate})$$

Аналитический результат = Калибровочный фактор $\times$ (Угловой Коэф. Образца $\pm$ Угл. Коэф. Подв. Реагента)

Калибровочный фактор, используемый для расчета активности ферментов, имеет прямую корреляцию со следующими параметрами:

- Температура
- Длина оптического пути
- Соотношение разведения реагент-плазма
- Молярный коэффициент поглощения детектора козизима
- Время считывания

Для определения калибровочного фактора, используемого для расчета активности фермента, существует общая формула:

$$\text{Калибровочный фактор} = V_t / V_s \times \text{О.Т.} \times \epsilon$$

Где:

V_t = Объем образца + объем реагента

V_s = Объем образца

(*) Для V_t и V_s необходимо использовать одинаковые единицы измерения, например: мл или мкл

O.T. = Длина оптического пути (см).

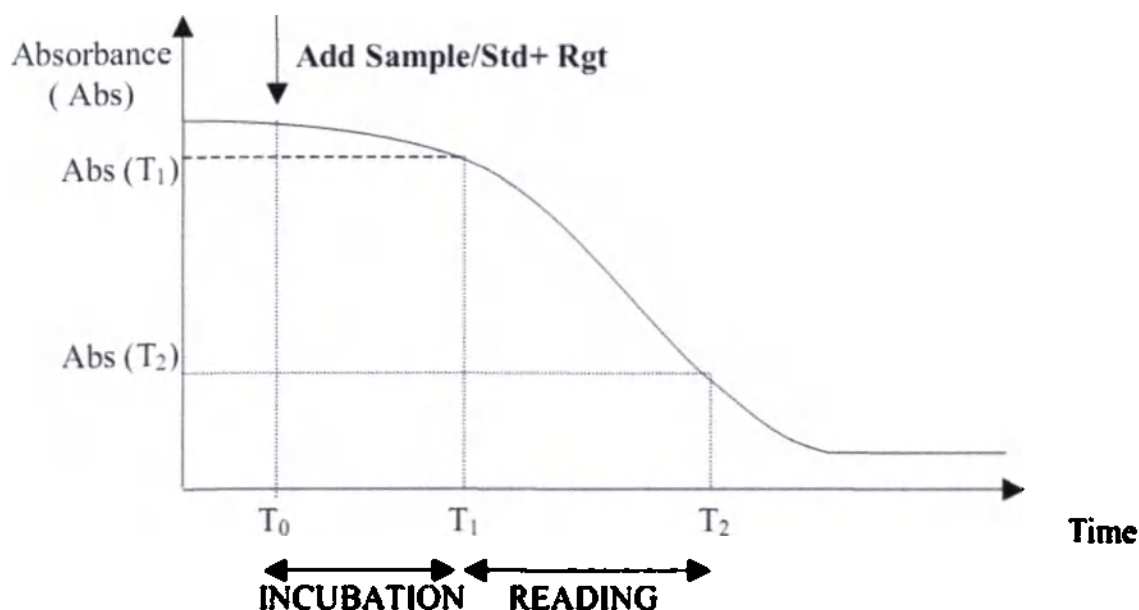
ϵ = Молярный коэффициент поглощения при определенной длине волны λ

Для каждого анализа, выполняемого по кинетическому методу, система считывает несколько показаний оптической плотности в момент времени T_0 , и "n" количество показаний во временном интервале T_1 и T_2 (число показаний от 4 до 8, как указано в следующей таблице), которые соответствуют времени инкубации и времени считывания, установленным в окне Method parameters (Параметры метода) (См. Главу 03 – Описание программного обеспечения).

Все показания, снятые в период считывания (с момента T_1 до момента T_2), используются в алгоритме линейной регрессии для расчета углового коэффициента (наклона) теоретически прямой линии. Полученный угловой коэффициент ($\Delta Abs \times \min$) необходим для определения аналитического результата.

ОТРИЦАТЕЛЬНАЯ КИНЕТИЧЕСКАЯ РЕАКЦИЯ

NEGATIVE KINETIC REACTION



Absorbance – оптическая плотность

Add Sample/Std+Rgt – добавить образец/стандарт+реагент

Time - время

INCUBATION – инкубация

READING – считывание

Analytical Result = CF x SLOPE**Аналитический результат** = Калибровочный фактор x угловой коэффициентCF = [STD Concentration/ Δ Abs STD (T₂ – T₁)] x 60

STD Concentration – концентрация стандарта

 Δ Abs STD (T₂ – T₁) – разность оптической плотности стандарта в T₂ и T₁

Где:

T₁ - T₀ = Время инкубацииT₂ - T₁ = Время считывания

SLOPE = (Допт. плот. x мин), используемый для получения аналитического результата. Угловой коэффициент, который больше приближается к показаниям, измеренным в интервал от начала до конца времени считывания, применяя критерий минимальных квадратов.

СОКРАЩЕНИЯ:

STD = Стандарт

CF = Калибровочный фактор

FIT = Коэффициент линейной корреляции. Является контрольным параметром для кинетических реакций. Учитывает среднеквадратические погрешности, нормированные к вариации, зависящей от всех измерений, полученных в период считывания. Если полученное значение превышает число, введенное в специальное поле FIT в окне Method parameters (Параметры метода), результат отмечается флагом "A".

6.14 ВРЕМЯ СЧИТЫВАНИЯ**ВРЕМЯ СЧИТЫВАНИЯ** (Поле "Read" в таблице "Volumes and Times" - «Объемы и Время»)

13	26	39	52	65	78	91	104	117	130	143	156	169
182	195	208	221	234	247	260	273	286	299	312	325	338
351	364	377	390	403	416	429	442	455	468	481	494	507
520	533	546	559	572	585	598	611	624	637	650	663	676
689	702	715	728	741								

Минимальное время считывания для метода Фиксированного Времени = 52”

ВРЕМЯ СЧИТЫВАНИЯ ДЛЯ КИНЕТИЧЕСКИХ МЕТОДОВ

Время считывания (сек)	Интервал считывания (сек)	Число считываний
39	13	4
52	13	5
65	13	6
78	13	7
91	13	8
104	26	5
130	26	6
156	26	7
182	26	8
195	39	6
234	39	7
260	52	6
273	39	8
312	52	7
325	65	6
364	52	8
390	65	7
455	65	8

ВРЕМЯ ИНКУБАЦИИ (Поле “Incubation” в таблице “Volumes and Times” – окно Chemistry Definition)

15	28	41	54	67	80	93	106	119	132	145	158	171
184	197	210	223	236	249	262	275	288	301	314	327	340
353	366	379	392	405	418	431	444	457	470	483	496	509
522	535	548	561	574	587	600	613	626	639	653	665	678
691	704	717	730	743								

МИНИМАЛЬНЫЕ И МАКСИМАЛЬНЫЕ ОБЪЕМЫ

Минимальный объем: 200 мкл

Максимальный объем для методов с монореагентом: 350 мкл

Максимальный объем для методов с мультиреагентом: 450 мкл.

РАЗДЕЛ 07

СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ И ВЫЯВЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

УКАЗАТЕЛЬ

7	<u>СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ И ВЫЯВЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ</u>	2
7.1	<u>СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ</u>	2
7.1.1	<u>СИСТЕМНЫЕ ОШИБКИ</u>	2
7.1.2	<u>РЕЗУЛЬТАТЫ, ОТМЕЧЕННЫЕ «ФЛАГАМИ»</u>	3
7.2	<u>ВЫЯВЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ</u>	7

7 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ И ВЫЯВЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

7.1 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Данная глава посвящена описанию сообщений об **ошибках**, которые могут появляться во время программирования или выполнения различных операций. Все сообщения об ошибках можно разделить на две группы:



Системные Ошибки
Результаты, отмеченные «флагами».

7.1.1 СИСТЕМНЫЕ ОШИБКИ

При возникновении какой-либо системной ошибки, происходит активация одной из следующих кнопок или предупредительных световых сигналов:

Предупредительный световой сигнал представляет собой треугольник, расположенный на экране монитора, который при активации приобретает желтый цвет.

При появлении желтого треугольника оператору следует нажать на него, чтобы увидеть соответствующее текстовое сообщение, объясняющее причины проблемы (окно с сообщением открывается в области, предназначенной для просмотра данных).

Ниже приведен список возможных предупредительных сообщений "Warning!":

- Liquid Alarm I (Раствор I)
- Liquid Alarm II (Раствор II)
- Liquid Alarm III (Раствор III)
- Liquid Alarm IV (Раствор IV)
- Temperature Out-of-Range (Температура за пределами нормы)
- Host Serial Port cannot be opened (Невозможно открыть Главный Последовательный порт)



Фатальная ошибка представляет собой знак "X", расположенный в окне System Monitor (Системный Монитор), который при активации загорается красным цветом.

При появлении знака "X" красного цвета оператору следует нажать на него, чтобы увидеть соответствующее текстовое сообщение, объясняющее причины Фатальной ошибки (окно с сообщением открывается в области, предназначенной для просмотра данных).

Ниже приведен список возможных сообщений о Фатальной Ошибке (Fatal Error):

- Arm Error - Проблема с манипулятором
- Filters Error – Проблема с фильтрами
- ADC Error – Sample Channel - Ошибка в АЦП – Канал для образца
- ADC Error – Reference Channel - Ошибка в АЦП – Канал для стандарта

- Plates Error (home sensor not found) – Ошибка в каруселях (датчик исходного положения не обнаружен)
- Washing System Error – Ошибка промывочной системы
- Diluter Error – Ошибка дилютера
- Interlock Open while Instrument is running – Блокировка не включена во время работы анализатора

7.1.2 РЕЗУЛЬТАТЫ, ОТМЕЧЕННЫЕ «ФЛАГАМИ»

Результаты, отмеченные «флагами», разделены на несколько групп. Каждая группа обозначается определенным символом. Группы перечислены ниже:

X	ФИЗИЧЕСКИЕ ОШИБКИ
R	ОШИБКИ КОНЦЕНТРАЦИИ
C	ОШИБКИ КАЛИБРОВКИ
A	ОШИБКИ ОПТИЧЕСКОЙ ПЛОТНОСТИ
E	РЕЗУЛЬТАТЫ, РЕДАКТИРОВАННЫЕ ВРУЧНУЮ
?	ОШИБКИ ПРОГРАММИРОВАНИЯ

Все результаты, отмеченные «флагами», предупреждающими об ошибке, выделяются символом, характеризующим принадлежность к определенной группе. Оператору следует нажать на маленький красный квадрат, расположенным рядом с символом, чтобы увидеть соответствующее текстовое сообщение, объясняющее причину(ы) появления сообщения об ошибке.

В центральной колонке следующих таблиц пользователь может найти те символы, которые определяют тип возникшей ошибки и используются при печати окончательного отчета. Указанные символы могут быть изменены оператором в окне "Print Options" (Опции Печати) раздела "Parameters" (Параметры).

Примечание: ОТВЕТСТВЕННОСТЬ за включение или выключение Символов Ошибок в распечатки результатов анализа ЦЕЛИКОМ И ПОЛНОСТЬЮ ВОЗЛАГАЕТСЯ НА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ.

7.1.2.1 ОПИСАНИЕ «ФЛАГОВ»

X - Физические Ошибки		
-----------------------	--	--

Temperature Error:	T	Температура реакции (в Реакционной Карусели) выходит за диапазон нормы
No Sample:	S	В обозначенном контейнере образец отсутствует, либо объем образца сыворотки ниже минимального или выше максимального допустимого уровня.
No Reagent:	R	В обозначенном контейнере реагент отсутствует, либо объем реагента ниже минимального или выше максимального допустимого уровня.

R - Ошибки концентрации		
-------------------------	--	--

Very Low and Very High (очень низкие и очень высокие):	L-H	Результаты анализа выходят за диапазоны, установленные в окне Methods (Методы).
Low Alert and High Alert (низкие и высокие):	A	Результаты анализа выходят за диапазоны, установленные в окне Methods (Методы).
Low and High Linearity Limit (низкий и высокий предел линейности):	G	Результаты анализа выходят за диапазоны, установленные в окне Methods (Методы).
Calculation Error:	C	Ошибка вычислений концентрации из-за предсказуемых причин (асимптота)

C – Ошибки калибровки		
-----------------------	--	--

RBL missing:	*	Отсутствует бланк реагента
Calibration missing:	*	Отсутствует стандарт или калибровочная кривая.

STD Replicate insufficient:	*	Недостаточное количество достоверных воспроизведенных стандарта
STD Replicate outside CV%:	*	Процентный Коэффициент Вариации репликаций стандарта превышает установленное значение.
Invalid Calibration:	*	Калибровочная кривая недостоверна по причине отсутствия монотонности, или Fit (Коэффициент линейной корреляции) превышает установленное значение.

A - Optic Density Errors (ошибки оптической плотности)

Inversion (Инверсия):	I	Направление реакции не соответствует установленному.
End Point Limit (Предел Конечной Точки):	P	Значения превышают пределы, установленные в Methods Parameters (Параметры Метода).
Depletion Limit (Предел Истощения):	D	Значения превышают пределы, установленные в Methods Parameters (Параметры Метода).
First Limit (Первый Предел):	*	Значения превышают пределы, установленные в Methods Parameters (Параметры Метода).
FIT (Коэффициент линейной корреляции):	F	Значения превышают пределы, установленные в Methods Parameters (Параметры Метода).
RBL out-of-range:	*	Уровни бланка реагента выходят за пределы установленного диапазона.
Sample outside Standard:	#	Оптическая плотность образца за пределами калибровочной кривой.
Expired	!	Срок годности партии реагента истек.
Stability	§	Стабильность рабочего реагента нарушена.

E - Results Edited Manually (результаты, отредактированные вручную)

Results Edited:

E

Данный символ появляется автоматически каждый раз, когда оператор вручную изменяет полученные результаты. Данное действие отменяет все символы, указывающие на ошибки. И в таком случае, их нельзя просмотреть.

? - Programming Errors (программные ошибки)

Все ошибки программного обеспечения, которые относятся к категории непредвиденных, обозначаются данным символом.

Дополнительно:

Result Asterisks (Результаты, отмеченные звездочками)

В случае возникновения следующих ситуаций и/или состояний ошибок, система уведомит пользователя об ошибках, появлением двух звездочек (**) в поле Results (Результаты):

- **PHYSICAL ERRORS (ФИЗИЧЕСКИЕ ОШИБКИ)**
 1. малый объем или отсутствие образца;
 2. малый объем или отсутствие реагента;
 3. отсутствие штатива.
- **CONCENTRATION ERRORS (ОШИБКИ КОНЦЕНТРАЦИИ)**
 4. ошибка вычислений;
 5. предел истощения.
- **PROGRAMMING ERROR (ОШИБКИ ПРОГРАММИРОВАНИЯ)**
 6. все случаи.

В следующих ситуациях и/или состояниях ошибки поле Results (Результаты) будет содержать "0":

1. если результат меньше нуля;

2. если результат равен нулю.

➤ OPTIC DENSITY ERRORS (ОШИБКИ ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИИ ОПТИЧЕСКОЙ ПЛОТНОСТИ)

3. «флаг», предупреждающий об инверсии.

7.2 ВЫЯВЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

ПРОБЛЕМА	➤ ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ПРИЧИНА ❖ СПОСОБ УСТРАНЕНИЯ
Недостаточная воспроизводимость результатов	➤ Пробоотборник загрязнен. ❖ Очистить пробоотборник. ----- ➤ Утечка и/или наличие пузырьков воздуха в гидросистеме. ❖ Проверить фитинг пробоотборника. ❖ Проверить фитинг и соединение трубок, заменить трубки и/или отрегулировать их соединение/фитинги. ----- ➤ Промывочный раствор загрязнен. Если промывочный раствор содержит частицы пыли, грязи, линт и т.п., их присутствие может приводить к появлению ошибок во время прогона бланка с водой (WBL). ❖ Замените промывочный раствор. ❖ Очистите флакон(ы), содержащие жидкости и выполните процедуру промывки гидросистемы (Hydraulic Circuit washing) ----- ➤ Ухудшение качества реагента. ❖ Заменить некачественный реагент или реагенты.

	----- ➤ Реакционные кюветы после промывания не высушены. ❖ Проверьте состояние прокладки, которая используется для высушивания кювет после промывания. При необходимости очистите прокладку или замените ее, следуя соответствующим инструкциям. ----- ➤ Нестабильность галогенной лампы. ❖ Окончание срока службы (2000 ч) или преждевременный износ галогенной лампы. В обоих случаях замените галогенную лампу, следуя соответствующим инструкциям.
Недостаточный объем/количество различных растворов	➤ Данная проблема может возникать при дефиците жидкости в одном или нескольких флаконах или при выполнении анализа, когда необходимая жидкость закончилась. ❖ Наполните нужный флакон или флаконы жидкостью. Если подобная проблема возникла при выполнении анализа, система автоматически выполнит команду "Pause" (Пауза). Дождитесь прекращения отбора образца и наполните нужные флаконы требуемыми растворами. Нажмите кнопку Start (Запуск) для выполнения остальных запрограммированных анализов.

РАЗДЕЛ 08

- СВЯЗЬ С ХОСТ-КОМПЬЮТЕРОМ -

УКАЗАТЕЛЬ

8	<u>СВЯЗЬ С ХОСТОМ</u>	2
8.1	<u>СВЯЗЬ С ГЛАВНЫМ ХОСТ-КОМПЬЮТЕРОМ</u>	2
8.1.1	<u>ПАРАМЕТРЫ ПОДКЛЮЧЕНИЯ</u>	2
8.2	<u>СПЕЦИФИКАЦИИ ПРОТОКОЛА</u>	2
8.3	<u>ЗАПИСЬ ЗАГОЛОВКА (H)</u>	3
8.4	<u>ЗАПИСЬ ПАЦИЕНТА (P)</u>	5
8.5	<u>ЗАПИСЬ ПОРЯДКА АНАЛИЗОВ (O)</u>	8
8.6	<u>ЗАПИСЬ РЕЗУЛЬТАТА (R)</u>	11
8.7	<u>Запись Окончания Сообщения (L)</u>	13
8.8	<u>ЗАПИСЬ ЗАПРОСА ИНФОРМАЦИИ (Q)</u>	14

8 СВЯЗЬ С ХОСТОМ

8.1 СВЯЗЬ С ГЛАВНЫМ ХОСТ-КОМПЬЮТЕРОМ

Для облегчения вывода результатов на печать и управления данными пациентов Анализатор автоматический биохимический *Sai 450* может быть подсоединен к главному компьютеру.

Чтобы установить связь между анализатором автоматическим биохимическим *Sai 450* и главным компьютером, выберите поле «Host Link (Подключение к компьютеру)» под пунктом «Options (Опции)» в меню «Parameters (Параметры)».

8.1.1 ПАРАМЕТРЫ ПОДКЛЮЧЕНИЯ

LabAries подключается к компьютеру с использованием последовательного порта RS-232C, имеющего следующие спецификации:

- ▶ Скорость передачи данных: 9600 Бит/с.
- ▶ Количество битов данных: 8
- ▶ Контроль по четности: Отсутствует
- ▶ Количество стоповых битов: 1

8.2 СПЕЦИФИКАЦИИ ПРОТОКОЛА

Эта часть Справки (Спецификация протокола) содержит информацию о лабораторном компьютере и анализаторе. Обмен данными происходит посредством особых ASTM протоколов:

- E 1381-95** Стандартная спецификация низкоуровневого протокола передачи сообщений.
- E 1394-97** Стандартная спецификация для передачи информации между медицинским оборудованием и компьютерными системами.

→ ASTM использует несколько различных терминов для разделения методов группировки данных.

- **Поле:** отдельный фрагмент информации, часто называемый полем данных или элементом данных.
- **Запись:** несколько логически соединенных полей данных, сгруппированных вместе, чтобы стать одной из частей полного сообщения.
- **Повторяющееся поле:** поле данных такого же типа, как и предшествующее ему. Одно повторяющееся поле данных отделяется от другого посредством разделителя.
- **Составное поле:** часть поля данных, которая может содержать более одного фрагмента данных.

Конфигурация подключения, установленная по умолчанию, выглядит следующим образом:
"9600, N, 8, 1".

→ **ASTM** использует те типы записей, которые привычны и знакомы всему персоналу лаборатории, а именно:

- **Запись Заголовка (H):** содержит идентифицирующую информацию о посылающем сообщении узле, договоренности, которым следует это устройство при распознавании полей, а также дату и время передачи информации.
- **Запись Пациента (P):** содержит информацию о пациенте и его идентификационный номер.
- **Запись Порядка Анализов (O):** содержит информацию об анализе или запросы и включает другие данные.
- **Запись Результата (R):** содержит информацию о результате конкретных анализов отдельного пациента и следует за записью программы образца. Результаты содержат измерения, полученные в результате анализа, и сравнение этих результатов с диапазонами нормальных значений, установленных лабораторией.
- **Запись Окончания Сообщения (L):** хотя протокол ASTM поддерживает еще три дополнительных типа записей – Запись Запроса Информации, Научную Запись и Запись Информации о Производителе – программа не поддерживает их в первой версии и будет их игнорировать.
- **Запись Запроса Информации (Q):** используется как лабораторным оборудованием, так и компьютерными системами для удаленного запрашивания информации из совместно используемых систем.

Анализатор не посылает и не принимает записи комментариев.

Следующая схема показывает операции «Скачивания информации из главного компьютера» и «Загрузки информации в главный компьютер» между анализатором автоматическим биохимическим Sat 450 и главным компьютером:



8.3 ЗАПИСЬ ЗАГОЛОВКА (H)

Поле	Заголовок поля	Из главного	В главный	Макс.	Описание и корректные значения
------	----------------	-------------	-----------	-------	--------------------------------

		компьютера	компьютер	длина	
1	Идентификационный номер типа записи	R	A	1	Это обязательное поле, которое содержит символ «Н», который идентифицирует его, как запись заголовка.
2	Разделители	I	A	4	Система Анализатора использует только четыре значения по умолчанию, показанных здесь. Разделители могут не повторяться. Разделитель полей следует за символом перехода, чтобы отделить спецификацию разделителя от следующего за ним поля в записи заголовка. При использовании значений по умолчанию, первые шесть символов записи заголовка будут показаны с использованием следующих знаков: Н I^&I Разделитель полей I Разделитель повторов \ Разделитель компонентов ^ Разделитель перехода &
3	Контрольный идентификационный номер сообщения	I	N		
4	Пароль доступа	I	N		
5	Имя или Идентификационный номер отправителя	I	A	10	‘SHAnalyzer’: имя устройства, которое посылает данные.
6	Адрес отправителя	I	N		
7	Зарезервированное поле	I	N		
8	Телефонный номер отправителя	I	N		
9	Характеристика Отправителя	I	N		
10	Идентификационный номер получателя	I	N		
11	Комментарии или особые инструкции	I	N		
12	Обработка	I	N		
13	Версия ASTM	I	N		
14	Дата и время	I	A	14	Дата и время передачи, представленные

					в формате ГГГГММДДЧЧММСС. К примеру, 15:35 1 Марта 1995 года будет представлено в виде: 19950301153500.
Обозначения:		R Требуется	D Скачивание из главного компьютера		
		O Опционально	U Закачка в главный компьютер		
		I Пропускается	N Никогда		
		A Всегда	S Иногда		

Пример Записи Заголовка (H)

Запись, переданная главным компьютером	H \^ HOST 19950301153500<CR>
Запись, переданная анализатором автоматическим биохимическим Sat 450	H \^ & SHAnalyzer 19950301154000<CR>

8.4 ЗАПИСЬ ПАЦИЕНТА (P)

Поле	Заголовок поля	Из главного компьютера	В главный компьютер	Макс. длина	Описание и корректные значения
1	Идентификационный номер типа записи	R	A	1	Это обязательное поле, которое содержит символ «P», который идентифицирует его, как запись пациента.
2	Номер в очереди	R	A	3	Данное поле начинается с «1» для пациента и увеличивается на 1 для каждого дополнительного пациента в данной передаче.
3	Практически присвоенный идентификационный номер пациента	R	A	15	Это поле может быть заполнено анализатором без сопровождающего скачивания.
4	Лабораторно присвоенный идентификационный номер пациента	I	N		
5	Идентификационный номер пациента № 3	I	N		
6	Имя пациента	O	S	36	Данное поле состоит из двух компонентов: • Фамилии (до 20 символов) • Имени (до 15 символов)
7	Девичья фамилия	I	N		

	матери				
8	Дата рождения	O	S	8	Представлена в формате ГГГГММДД. К примеру, дата рождения 1 Декабря 1980 года будет представлена как 19801201
9	Пол пациента	R	O	1	Данное поле отражает пол пациента. Возможными значениями являются: • M: мужской • F: женский • U: неустановленный ➤ Из главного компьютера Если значение установлено и равно «U», пациент будет считаться Мужчиной или Ребенком, в зависимости от полученного значения даты рождения и установленного в системе Анализатора автоматического биохимического Sat 450 значения опции <i>Child/Adult Age Limit</i> (Возрастная граница Ребенок/Взрослый) ➤ В главный компьютер Если запись пациента была получена с главного компьютера, значение этого поля будет установлено в NULL. Если запись не была получена с главного компьютера, то поле будет иметь значение: • M: мужской • F: женский • U: если пациент - Ребенок
10	Раса/Этническое происхождение пациента	I	N		Система анализатора будет пропускать это поле при запуске.
11	Адрес пациента	O	S	60	Для Анализатора это поле является четырехкомпонентным: • Адрес (25 символов) • Город (25 символов) • Штат (2 символа) • Zip-код (5 символов)
12	Зарезервированное поле	I	N		
13	Номер телефона пациента	I	N		
14	Идентификационный номер посетителя врача	I	N		
15	Специальное поле 1	I	N		
16	Специальное поле 2	I	N		

17	Рост пациента	I	N		
18	Вес пациента	I	N		
19	Установленные или подозреваемые диагнозы пациента	I	N		
20	Текущее лечение пациента	I	N		
21	Диета пациента	I	N		
22	Поле для использования № 1	I	N		
23	Поле для использования № 1	I	N		
24	Дата приема и выписки (по желанию)	O	S	8	Только дата приема в формате ГГГГММДД.
25	Статус приема	I	N		
26	Местонахождение	O	S	20	
27	Тип кода альтернативной диагностики и классификаторы	I	N		
28	Код альтернативной диагностики и классификация	I	N		
29	Религия пациента	I	N		
30	Семейное положение	I	N		
31	Статус изоляции	I	N		
32	Язык	I	N		
33	Медицинская служба	I	N		
34	Медицинская организация	I	N		
35	Категория дозирования	I	N		
Обозначения:		R Требуется O Опционально I Пропускается A Всегда	D Скачивание из главного компьютера U Закачка в главный компьютер N Никогда S Иногда		

Пример Записи Пациента (P)

Запись, переданная	P I B108K MW5910^Smith 19861002 M Park Avenue^New
--------------------	---

главным компьютером	York^NY^10002 20020923 Hematology
Запись, переданная анализатором автоматическим биохимическим <i>Sat 450</i>	P 1 B108K MW5910^Smith 19861002 M Park Avenue^New York^NY^10002 20020923 Hematology

8.5 ЗАПИСЬ ПОРЯДКА АНАЛИЗОВ (O)

Поле	Заголовок поля	Из главного компьютера	В главный компьютер	Макс. длина	Описание и корректные значения
1	Идентификационный номер типа записи	R	A	1	Это обязательное поле, которое содержит символ «О», который идентифицирует его, как порядковую запись.
2	Номер в очереди	R	A	3	Данное поле начинается с «1» для первой записи порядка очереди и увеличивается на 1 для каждой дополнительной записи порядка очереди в данной записи.
3	Идентификационный номер образца	R	A	15	Хотя оператор может в любой момент отредактировать содержимое данного поля вручную, его значение обычно устанавливается компьютером перед загрузкой. Анализатор использует и составляет отчет, основываясь на присвоенном образцу идентификационном номере.
4	Идентификационный номер анализатора образца	I	N		
5	Универсальный идентификатор анализа	I I I R	N N N A	9	Данное поле является четырехкомпонентным: • Код универсального идентификатора анализа (не используется) • Имя универсального идентификатора анализа (не используется) • Тип универсального идентификатора анализа (не используется) • Код производителя или региональный код (6 символов): это код заданный в Анализаторе.
6	Приоритет	O	A	36	В этом поле отображается код приоритетности анализа.

					➤ <u>Из главного компьютера</u> Если значение установлено и равно «S» анализ приоритетом анализа будет считаться STAT. Если значение отсутствует или отлично от «S», то анализ не будет иметь приоритета. ➤ <u>В главный компьютер</u> Полю будет присвоено значение «S», если анализ имеет приоритет STAT, в противном случае значение поля будет NULL.
7	Дата/Время отправки запроса	I	N		
8	Дата/Время сбора образца	I	N		
9	Время прекращения сбора	I	N		
10	Объем/Единицы сбора	I	N		
11	Идентификационный номер сбора	I	N		
12	Код действия	O	N		Это поле содержит действие, которое должно быть выполнено по отношению к образцу, сопровождающему или предшествовавшему запросу. ➤ <u>Из главного компьютера</u> Если значение установлено и равно «C», анализ будет отменен. Если значение отсутствует или не равно «C», анализ будет добавлен в очередь. ➤ <u>В главный компьютер</u> Значение поля всегда будет NULL.
13	Код опасности	I	N		
14	Сопутствующая клиническая информация	I	N		
15	Дата/Время получения образца	I	N		
16	Тип образца	R	A	1	Данное цифровое поле отображает тип образца: Система Анализатора использует следующие символы в кодировке ASCII : 0= Кровь

					1= Моча
17	Врач	I	N		
18	Телефонный номер врача	I	N		
19	Пользовательское поле №1	I	N		
20	Пользовательское поле №2	I	N		
21	Лабораторное поле №1	I	N		
22	Лабораторное поле №2	I	N		
23	Дата/Время последнего отчета или изменения результата	I	N		
24	Зарядка оборудования	I	N		
25	Идентификационный номер секции оборудования	I	N		
26	Тип Записи	I	N	1	Значение данного поля указывает направление передачи: O – Скачивание из главного компьютера F – Закачка в главный компьютер
27	Зарезервированное поле	I	N		
28	Место или отделение взятия образца	I	N		
29	«Флаг» Внутрибольничной инфекции	I	N		
30	Служба, ответственная за образцы	I	N		
31	Организация, ответственная за образцы	I	N		
Обозначения:		R Требуется O Опционально I Пропускается A Всегда	D Скачивание U Закачка N Никогда S Иногда		

Пример записи порядка анализов (O)

Запись, переданная главным компьютером	O 1 AR102 ^^^GLU 0 O
Запись, переданная системой анализатора автоматического биохимического <i>Sat 450</i>	O 1 AR102 ^^^GLU 0 F

8.6 ЗАПИСЬ РЕЗУЛЬТАТА (R)

Пол е	Заголовок поля	Скачив ание	Закачка	Макс. длина	Описание и корректные значения
1	Идентификационный номер типа записи		A	1	Это обязательное поле, которое содержит символ «R», который идентифицирует его, как запись результата.
2	Номер в очереди		A	3	Данное поле начинается с «1» для первой записи результата и увеличивается на 1 для каждой дополнительной записи результата в данной записи. Значение данного поля сбрасывается до «1», когда результаты другой записи порядка очереди передаются на лабораторный компьютер.
3	Универсальный идентификатор анализа	I I I R	N N N A	9	Данное поле является четырехкомпонентным: • Код универсального идентификатора анализа (не используется) • Имя универсального идентификатора анализа (не используется) • Тип универсального идентификатора анализа (не используется) • Код производителя или региональный код (6 символов): это код заданный в Анализаторе.
4	Данные или значение измерений		A	10	«Данные» - это поле, содержащее 10-символьное число в формате с плавающей точкой, которое включает десятичную точку. Количество цифр после запятой будет варьироваться в зависимости от анализа и может быть настроено в Анализаторе.
5	Единицы измерения		A	6	В данном поле может содержаться до 6 символов, которые определяются оператором для аналитических измерений.

6	Диапазон нормальных значений		A	21	Данное поле содержит два компонента. Первый задает нижнюю границу, а второй – верхнюю границу области значений. Формат поля выглядит следующим образом: N^N.
7	«Флаги» патологических результатов		A	2	Данное поле отображает статус нормальности результата. Следующие коды являются корректными значениями: L – Ниже нижней границы H – Выше верхней границы LL – Ниже крайней нижней границы HH – Выше крайней верхней границы < - Ниже абсолютного нижнего уровня (под линией) > - Выше абсолютного верхнего уровня (над линией) N - Нормальный A - Патологический E - Отредактированный
8	Сущность патологического результата		N		
9	Статус результата		A	1	Система анализатора к настоящему моменту распознает только три корректных значения: I – результаты находятся в анализаторе; F – конечные результаты; V – оператор подтвердил/одобрил результат.
10	Дата изменений в Анализаторе Нормальных Значений или Единиц		N		
11	Идентификационный номер оператора		N		
12	Дата/Время начала анализа		N		
13	Дата/Время завершения анализа		A	14	Дата и время завершения анализа в формате: ГГГГММДДЧЧММСС
14	Идентификационный номер анализатора		N		
Обозначения:		R Требуется D Скачивание			

	O Опционально	U Закачка
	I Пропускается	N Никогда
	A Всегда	S Иногда

Пример Записи Результатов (R)

Запись, переданная системой анализатора автоматического биохимического <i>Sat 450</i>	R 1 ^^^GLU 70.97 UL 70^105 N F 20020923114302
---	---

8.7 Запись Окончания Сообщения (L)

Пол е	Заголовок поля	Скачив ание	Закачка	Макс. длина	Описание и корректные значения
1	Идентификационный номер типа записи	R	A	1	Это обязательное поле, которое содержит символ «L», который идентифицирует его, как запись окончания сообщения.
2	Номер в очереди	R	A	1	Для окончания сообщения, это поле всегда должно иметь значение «1».
3	Код окончания	R	A	9	Данное поле отображает причину окончания сообщения. Следующие коды являются корректными значениями для Анализатора: Null или N -нормальное окончание
Обозначения:		R Требуется O Опциональн I Пропускается A Всегда	D Скачивание U Закачка N Никогда S Иногда		

Пример Записи Окончания Сообщения (L)

Запись, переданная главным компьютером	L 1 N
Запись, переданная системой анализатора автоматического биохимического <i>Sat 450</i>	L 1 N

8.8 ЗАПИСЬ ЗАПРОСА ИНФОРМАЦИИ (Q)

Поле	Заголовок поля	Скачивание	Закачка	Макс. длина	Описание и корректные значения
1	Идентификационный номер типа записи		A	1	Это обязательное поле, которое содержит символ «Q», который идентифицирует его, как запись запроса.
2	Порядковый номер		A	1	Всегда имеет значение «1»
3	Идентификационный номер начала диапазона		A	31	Это поле может либо иметь значение: "ALL" – обозначает, что все демографические данные и анализы, стоящие в очереди должны быть посланы анализатору, Либо может состоять из двух компонентов: - Идентификационный номер пациента в компьютерной системе (до 15 символов) - Идентификационный номер образца в компьютерной системе (до 15 символов)
4	Идентификационный номер конца диапазона		N		
5	Универсальный идентификатор анализа		N		
6	Свойства временных ограничений запроса		N		
7	Время и дата начала запроса		N		
8	Время и дата окончания запроса		N		
9	Запрос фамилии врача		N		
10	Запрос телефонного номера врача		N		
11	Пользовательское поле №1		N		
12	Пользовательское		N		

	поле №2				
13	Коды статуса запроса информации		A	1	Значение данного поля всегда равно «0» (запрашивается только порядок анализов и демографические данные).

Пример Записи Запроса Информации (Q)

Запись, переданная системой анализатора автоматического биохимического <i>Sat 450</i>	H \^& SHAnalyzer 20020927100402 Q 1 ALL 0 L 1 N
---	---

РАЗДЕЛ 09

- КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ -

УКАЗАТЕЛЬ

2	<u>КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ</u>	2
---	--------------------------------	---

9 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

 AMS Analyzer Medical System	УПАКОВОЧНЫЙ ЛИСТ Анализатор автоматический биохимический SAT 450
---	--

ПОКУПАТЕЛЬ _____ СТРАНА _____ ДАТА _____

Упаковка: Деревянный ящик №1	Размер: 95x81x75	Вес брутто: 71 кг	Вес нетто: 49 кг
Картонная коробка №2	60x40x30	6,5 кг	5,5 кг

ОБОРУДОВАНИЕ

№	Код	Описание	Количество	№ ящика	+
01	16-01873-____	Анализатор автоматический биохимический SAT 450 - S/N	1	1	
02	70-01314-01	ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ Анализатора автоматического биохимического SAT 450 Rev.	1	2	

- ПРОГРАММА «ДИАГНОСТИКА» -

10 ПРОГРАММА «ДИАГНОСТИКА»

Программа «Диагностика» позволяет оператору выполнить полную проверку каждого модуля (узла) анализатора автоматического биохимического Sat 450.

Данная программа структурирована в виде папок. Каждая папка включает функции, принадлежащие определенному модулю. Для запуска этой программы оператору необходимо щелкнуть левой кнопкой мыши на кнопке Diagnostic, расположенной в правом нижнем углу экрана System Monitor (Системный Монитор) (Рис.1).

Чтобы эта область была активной, анализатор автоматический биохимический Sat 450 должен находиться в режиме ожидания (Stand-by).

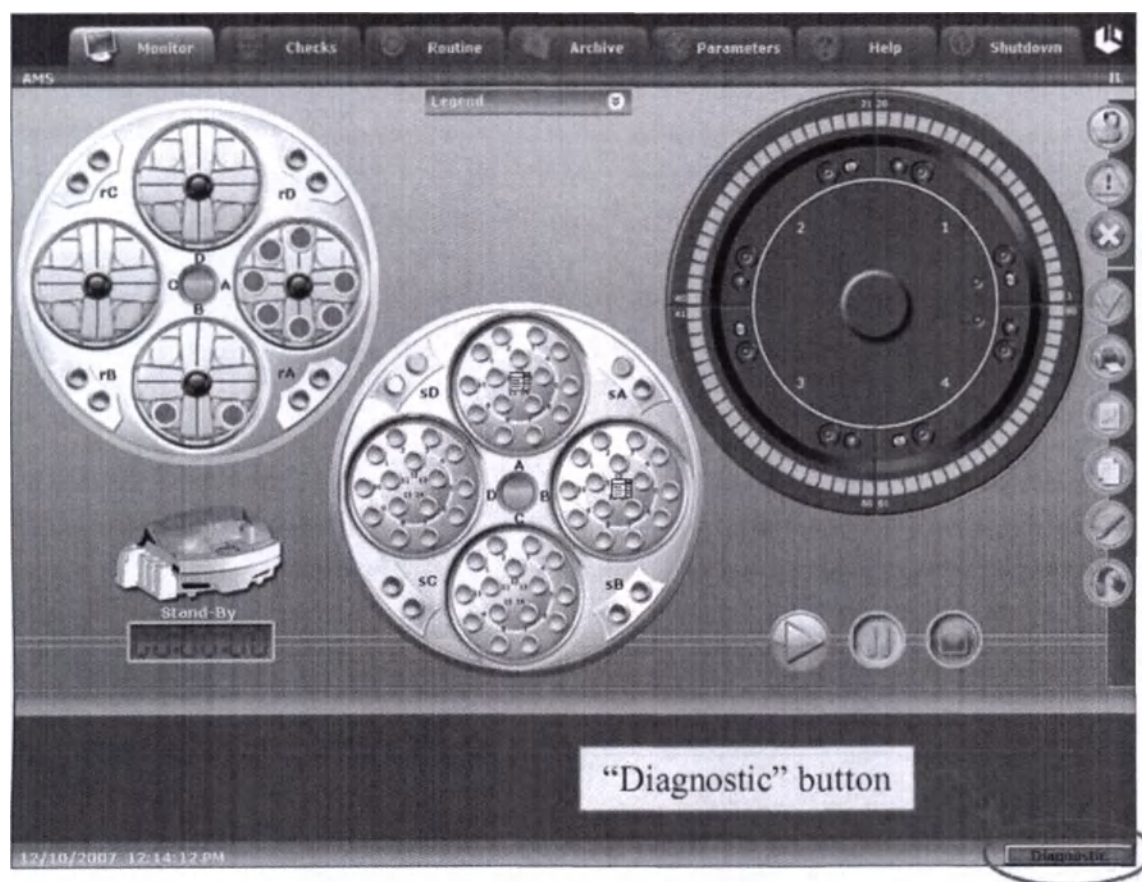


Рис.1 – Системный Монитор

При запуске программы “Diagnostic” (Диагностика) на экране появляются следующие палки (Рис.2).

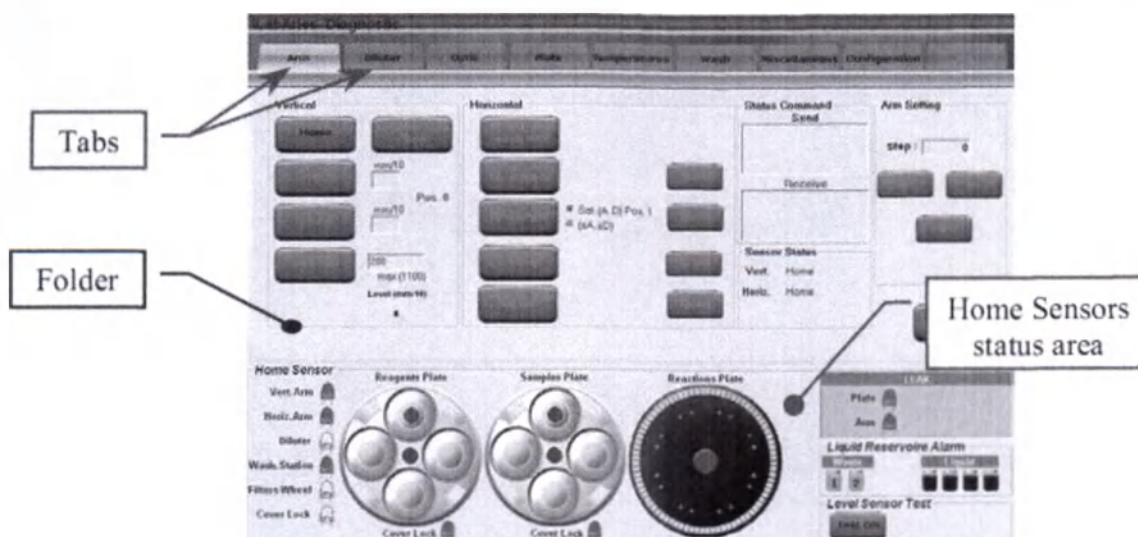


Рис.2 – Программа «Диагностика»

Tabs – Вкладки

Folder – Папка

Home Sensors status area- Статус датчиков исходного положения

Программа диагностики подразделяется на две различные области: Folder Test (Папки) и Home Sensors status (Состояние датчиков исходного положения). Эти области имеются в каждом диагностическом окне и позволяют оператору проверить большое количество функций:

Folder Tests: проверяет функционирование различных подсистем. Отдельные функции описываются ниже.

Home Sensors Status: визуализирует состояние датчиков, контролирующих Манипулятор пробоотборника, Дилутер, Станцию промывки, Сменные светофильтры, Реакционную карусель, Карусель образцов, Карусель реагентов, две крышки, Сигнализатор Резервуаров с Растворами и Тест датчика уровня (Рис.3).

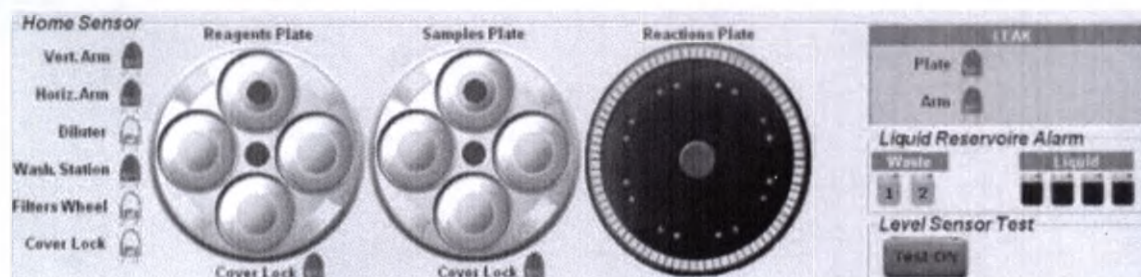


Рис.3 – Состояние Датчиков в Программе «Диагностика»

Датчики исходного состояния:

- ❖ **Vertical Arm Home Sensor** - Датчик Вертикального Манипулятора
- ❖ **Horizontal Arm Home Sensor** – Датчик Горизонтального Манипулятора
- ❖ **Diluter Home Sensor** – Датчик Дилютера

- ❖ **Washing Station Home Sensor** – Датчик Станции Промывки
- ❖ **Filters Wheel Home Sensor** - Датчик Сменных фильтров
- ❖ **Reagents Plate Home Sensor** – Датчик Карусели реагентов
- ❖ **Satellites Mov. Reagents Plate Home Sensor** – Датчик сателлитных роторов карусели реагентов
- ❖ **Samples Plate Home Sensor** – Датчик Карусели образцов
- ❖ **Satellites Mov. Samples Plate Home Sensor** - Датчик сателлитных роторов карусели образцов
- ❖ **Reactions Plate Home** – Датчик Реакционной карусели

приобретают зеленый цвет, когда соответствующее устройство занимает исходное положение.

The **Cover Lock Home Sensor** (Датчик исходного положения Крышки-фиксатора) становится зеленым, когда крышка анализатора закрыта.

Датчики исходного состояния:

- **Reagents Plate Cover Lock** - Крышка Карусели реагентов
- **Samples Plate Cover Lock** - Крышка Карусели образцов

окрашиваются зеленым цветом, когда соответствующая крышка-фиксатор покрывает карусели.

Следующие 6 областей данной зоны информируют о состоянии двух емкостей для отработанной жидкости и 4 флаконов с растворами:

- **Waste1 - Liquid Reservoir Alarm** (Резервуар для отработанной жидкости 1)
- **Waste2 - Liquid Reservoir Alarm** (Резервуар для отработанной жидкости 2)

приобретают синий цвет при наполнении соответствующего резервуара;

- **Liquid 1 - Liquid Reservoir Alarm** (Раствор 1 – Состояние резервуара)
- **Liquid 2 - Liquid Reservoir Alarm** (Раствор 2 – Состояние резервуара)
- **Liquid 3 - Liquid Reservoir Alarm** (Раствор 3 – Состояние резервуара)
- **Liquid 4 - Liquid Reservoir Alarm** (Раствор 4 – Состояние резервуара)

Данные области теряют синий цвет, когда количество жидкости становится меньше минимально допустимого уровня (флакон почти пуст).

Кнопка **Test ON**: при нажатии кнопки справа от нее появляется красная капля, которая приобретает зеленый цвет, когда жидкость определяется пробоотборником (Тестирование Датчика Уровня).

Кнопка “Exit” (Выход) (**Рис. 4**) позволяет выйти из программы «Диагностика».



Рис.4 – Кнопка «Выход»

Status bar – строка состояния

“Exit” button - кнопка «Выход»

Home Sensors status area – область состояния датчиков исходного положения

10.1 ПАПКИ ПРОГРАММЫ «ДИАГНОСТИКА»

Программа «Диагностика» включает 8 папок:

- **Arm** (Манипулятор): позволяет выполнять и контролировать настройку Манипулятора Пробоотборника;
- **Diluter** (Дилютер): контролирует правильное функционирование Дилютера;
- **Optic** (Оптика): контролирует правильное функционирование Фотометра;
- **Plate** (Карусель): контролирует правильное функционирование Реакционной карусели, Карусели образцов, Карусели реагентов;
- **Temperatures** (Температура): контролирует температуру Системы Предварительного Подогрева и Реакционной карусели;
- **Wash** (Промывка): контролирует правильное функционирование Станции промывки;
- **Miscellaneous** (Дополнительная): контролирует правильное функционирование Сканера Штрих-кода и позволяет выполнять общее обнуление;
- **Configuration** (Конфигурирование): позволяет настраивать определенные параметры анализатора (для доступа к данной папке необходимо ввести пароль).

10.2 ПАПКА “ARM”

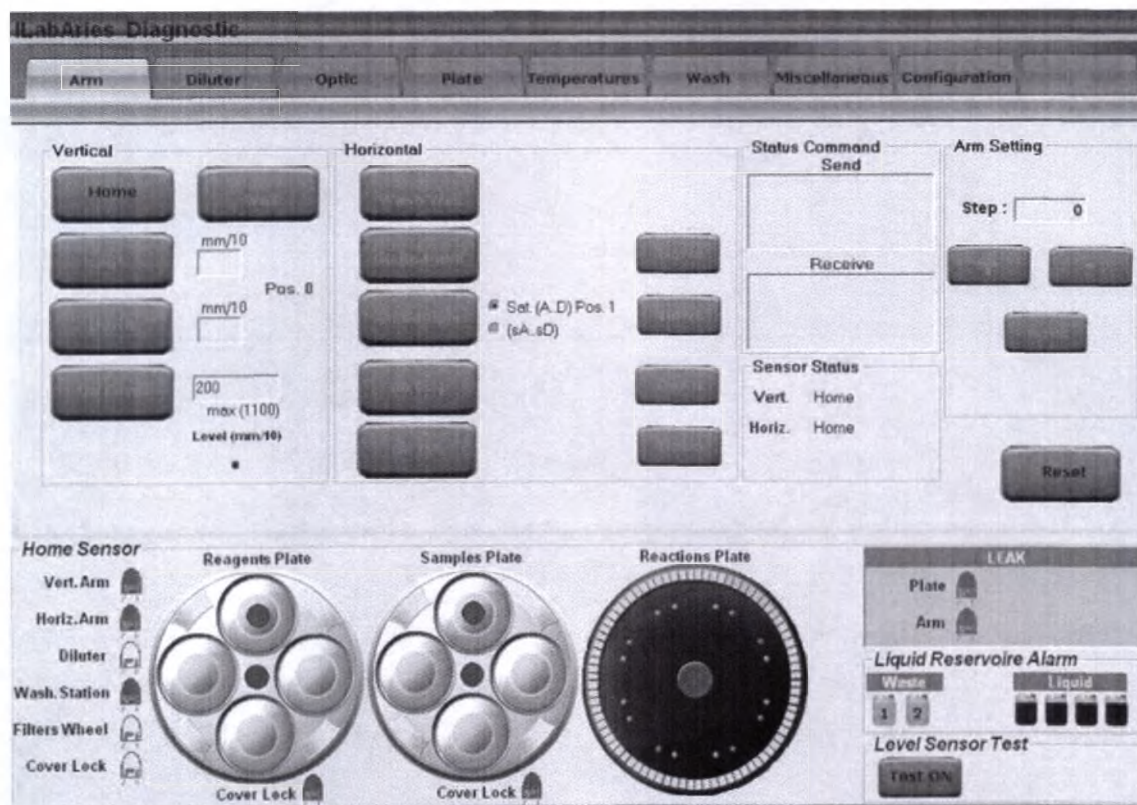


Рис. 5 – Папка “Arm” («Манипулятор»)



Неправильное использование функций, описанных в данной папке, может привести к повреждению Пробоотборника.

В папке "Arm" («Манипулятор») имеется 5 областей:

- VERTICAL
- HORIZONTAL
- STATUS COMMAND
- ARM SETTING
- SENSOR STATUS

10.2.1 "VERTICAL" (ВЕРТИКАЛЬНЫЙ)

(5 команд)

Home: приводит Манипулятор Пробоотборника в исходное положение вертикально;

Down Well: опускает ось Манипулятор "z" на высоту Промывочного резервуара;

Up: поднимает Манипулятор Пробоотборника на десятую часть миллиметра согласно установке, сделанной в квадрате справа, с учетом предыдущего движения вниз; данное поле активируется, когда Манипулятор Пробоотборника располагается на образце, реагенте, стандарте или кювете.

Down: опускает Манипулятор Пробоотборника на десятую часть миллиметра согласно установке в квадрате справа; данное поле активируется, когда Манипулятор Пробоотборника располагается на образце, реагенте, стандарте или кювете.

Go Level: устанавливает Манипулятор Пробоотборника на уровень реагента, образца или стандарта и считывает этот уровень. Перед выполнением данной команды необходимо установить значение для максимально низкого опускания Пробоотборника в области μm (мм).

10.2.2 "HORIZONTAL" (ГОРИЗОНАЛЬНЫЙ)

(5 команд)

Back to Wash Well: возвращает Манипулятор Пробоотборника в исходное положение;

Go Reagent: устанавливает Манипулятор Пробоотборника в позицию для реагента;

Go Sample: устанавливает Манипулятор Пробоотборника в позицию для образца; позволяет выбирать одну из двух позиций: первая [Sat (A..D) Pos.1] позволяет устанавливать Пробоотборник в соответствии с позицией #1 одного из четырех сателлитных роторов, а вторая [(sA..sD)] позволяет устанавливать Пробоотборник в соответствии с периферическими роторами.

Go Disp.: устанавливает Манипулятор Пробоотборника в положение распределения.

Go ISE: определяется.

Кнопка "Down" позволяет опускать пробоотборник на нужное расстояние.

10.2.3 “STATUS COMMAND”

Send: визуализирует команды, посылаемые программой аппаратным средствам анализатора;

Receive: визуализирует ответы аппаратных средств на команды, посланные программой.

10.2.4 “ARM SETTING” (НАСТРОЙКА МАНИПУЛЯТОРА)

(5 команд)

Step: визуализирует число шагов;

+ : выполняет ротацию Манипулятора Пробоотборника против часовой стрелки (корректировка позиции);

- : выполняет ротацию Манипулятора Пробоотборника по часовой стрелке (корректировка позиции);

Save: сохраняет данные корректировки;

Reset: возвращает Манипулятор Пробоотборника в исходное положение.

В данной области опции становятся активными, когда Манипулятор Пробоотборника находится на образце, реагенте, стандарте, контроле или реакционной кювете.

10.2.5 “SENSOR STATUS” (СТАТУС ДАТЧИКОВ)

Sensor Status: показывает состояние датчиков исходного положения, связанных с вертикальной осью (Vertical) и горизонтальным движением (Horizontal) Манипулятора Пробоотборника.

10.3 ПАПКА “DILUTER”

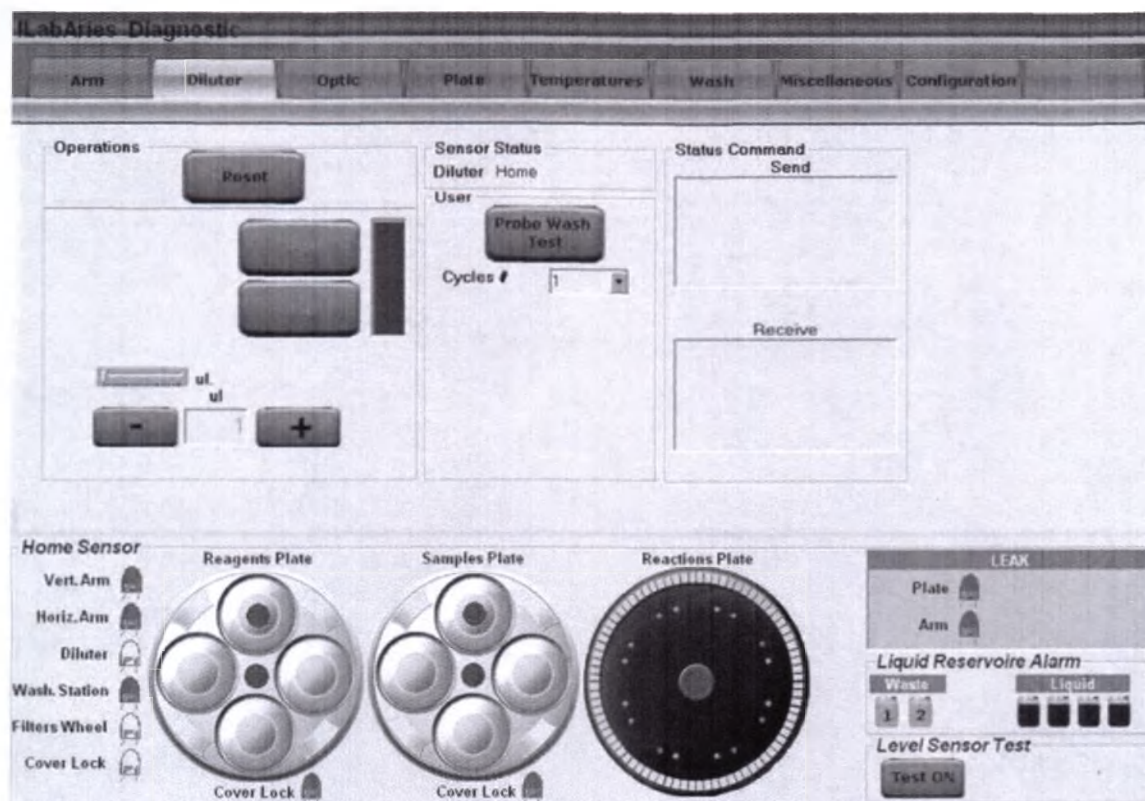


Рис. 6 – Папка “Diluter” (Дилютер)

Папка “Diluter” (Дилютер) включает четыре области:

- OPERATIONS
- SENSOR STATUS
- USER
- STATUS COMMAND

10.3.1 “OPERATIONS” (ОПЕРАЦИИ)

(3 команды)

Reset: возвращает Дилютер в исходное состояние;

Asp: аспирирует количество микролитров, установленное в поле “ul.” (может быть установлено вручную с помощью + и – или с помощью шкалы, расположенной выше);

Disp.: распределяет количество микролитров, установленное в поле “ul.” (может быть установлено вручную с помощью + и – или с помощью шкалы, расположенной выше).

10.3.2 “SENSOR STATUS” (СТАТУС ДАТЧИКА)

В области Sensor Status (Статус датчика) отображается Diluter home sensor status (Статус датчика исходного положения Дилютера)

10.3.3 ОБЛАСТЬ “USER” (ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ)

(1 команда)

Probe Wash Test: активирует/деактивирует процедуру Тестирования Промывки Зонда Пробоотборника. Количество циклов для данной процедуры устанавливается в поле “Cycles #”.

10.3.4 “STATUS COMMAND”

Send: визуализирует команды, посылаемые программой аппаратным средствам анализатора;

Receive: визуализирует ответы аппаратных средств на команды, посланные программой.

10.4 ПАПКА “OPTIC”

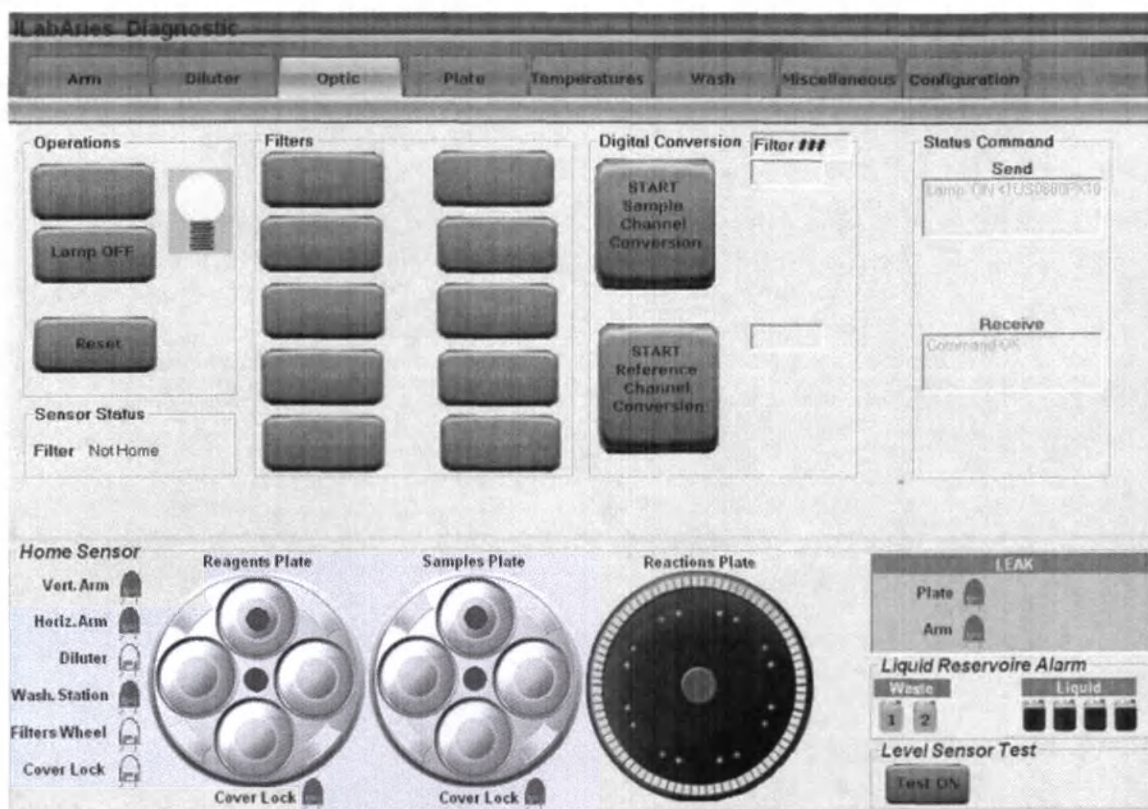


Рис. 7 – Папка “Optic” (Оптика)

Папка "Optic" включает 5 областей:

- OPERATIONS
- SENSOR STATUS
- FILTERS
- DIGITAL CONVERSION
- STATUS COMMAND

10.4.1 "OPERATIONS" (ОПЕРАЦИИ)

(3 команды)

Lamp ON: включает галогенную лампу фотометра;

Lamp OFF: выключает галогенную лампу фотометра;

Reset: устанавливает сменные светофильтры фотометра в исходную позицию.

10.4.2 "SENSOR STATUS" (СТАТУС ДАТЧИКА)

Данная область отображает состояние Датчика исходного положения Сменных Светофильтров.

10.4.3 "FILTERS" (ФИЛЬТРЫ)

(10 команд)

Dark: устанавливает Сменные светофильтры в темновую позицию;

340 nm: устанавливает внутренний фильтр номер 1 (340 нм) перед датчиком считывания;

380 nm: устанавливает фильтр номер 2 (380 нм) перед датчиком считывания;

405 nm: устанавливает фильтр номер 3 (405 нм) перед датчиком считывания;

492 nm: устанавливает фильтр номер 4 (492 нм) перед датчиком считывания;

510 nm: устанавливает фильтр номер 5 (510 нм) перед датчиком считывания;

546 nm: устанавливает фильтр номер 6 (546 нм) перед датчиком считывания;

577 nm: устанавливает фильтр номер 7 (577 нм) перед датчиком считывания;

620 nm: устанавливает фильтр номер 8 (620 нм) перед датчиком считывания;

690 nm: устанавливает фильтр номер 9 (690 нм) перед датчиком считывания;

10.4.4 "DIGITAL CONVERSION" (ЦИФРОВОЕ ПРЕОБРАЗОВАНИЕ)

(2 команды)

START/STOP Sample Channel Conversion: выполняет аналогово-цифровое преобразование в канале для образца (число отсчетов);

START/STOP Reference Channel Conversion: выполняет аналогово-цифровое преобразование в канале для стандарта (число отсчетов).

Кроме того, в данной области имеется поле, которое показывает выбранный интерференционный фильтр.

10.4.5 “STATUS COMMAND”

Send: визуализирует команды, посылаемые программой аппаратным средствам анализатора;

Receive: визуализирует ответы аппаратных средств на команды, посланные программой.

10.5 ПАПКА “PLATE”

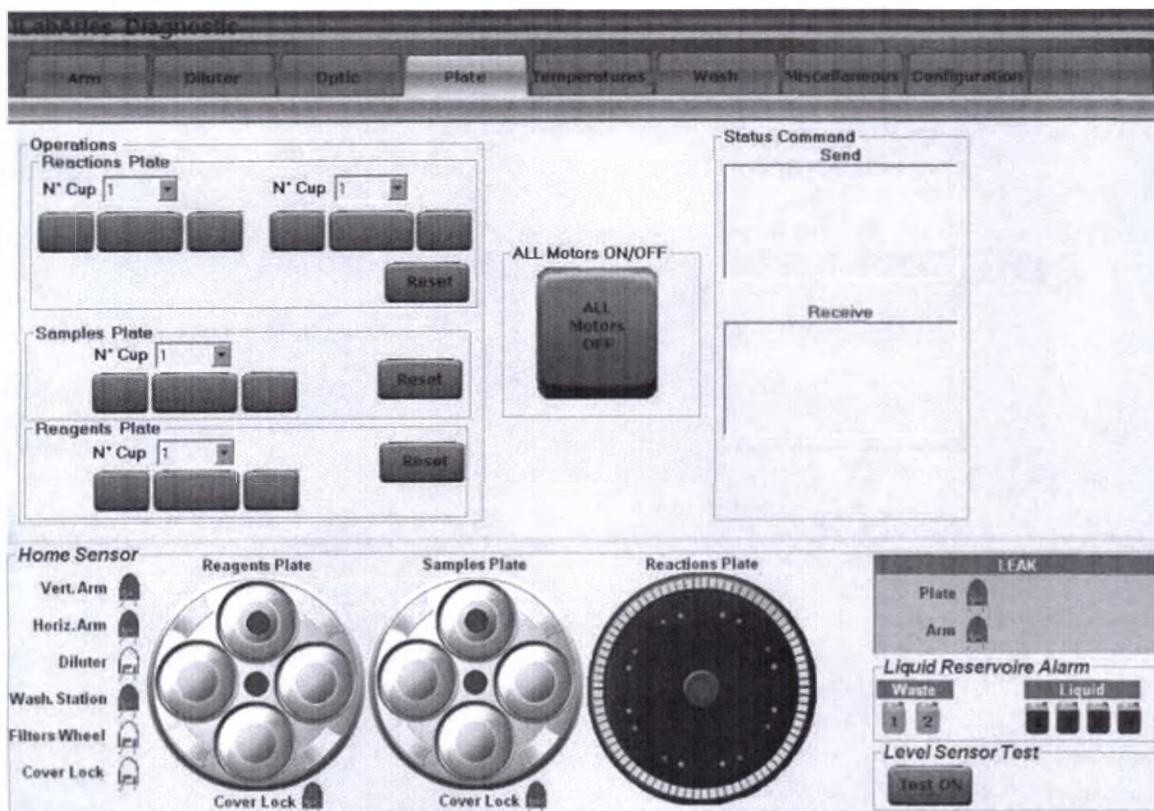


Рис. 8 – Папка “Plate” (Карусель)

Папка “Plate” включает три области:

- OPERATIONS
- ALL MOTORS ON/OFF
- STATUS COMMAND

10.5.1 “OPERATIONS” (ОПЕРАЦИИ)

Область “Reactions Plate” (Реакционная Карусель):

(3 команды)

To Optic: автоматически устанавливает реакционную кювету, выбранную в выпадающем меню выше, перед фотометром; +: автоматически устанавливает следующую реакционную кювету; -: автоматически устанавливает предыдущую реакционную кювету;

To Disp.: автоматически устанавливает реакционную кювету, выбранную в выпадающем меню выше, в позицию для распределения; +: автоматически устанавливает следующую реакционную кювету; -: автоматически устанавливает предыдущую реакционную кювету;

Reset: возвращает Реакционную Карусель в исходное состояние, устанавливая реакционную кювету номер 1 в позицию считывания (перед фотометром).

Область “Samples Plate” (Карусель образцов):

(2 команды)

To Asp.: автоматически устанавливает ячейку с образцом, номер которой выбран в выпадающем меню выше, в позицию для аспирации; +: автоматически устанавливает в позицию для аспирации следующий номер; -: автоматически устанавливает предыдущий номер;

Reset: возвращает Карусель образцов в исходное состояние, устанавливая ячейку номер 1 в сателлитном роторе А в позицию для аспирации.

Область “Reagents Plate” (Карусель реагентов):

(2 команды)

To Asp.: автоматически устанавливает флакон с реагентом, выбранный в выпадающем меню выше, в позицию для аспирации; +: автоматически устанавливает следующий в позицию для аспирации реагент со следующим номером; -: автоматически устанавливает предыдущий номер;

Reset: возвращает Карусель реагентов в исходное состояние, устанавливая флакон номер 1 в сателлитном роторе А в позицию для аспирации.

10.5.2 “ALL MOTORS ON/OFF” (ВКЛЮЧИТЬ/ВЫКЛЮЧИТЬ ВСЕ МОТОРЫ)

(1 команда)

ALL Motors ON/OFF: включает/выключает моторы, что позволяет передвигать модули вручную (Манипулятор Пробоотборника, Реакционная Карусель, Карусель Реагентов, Карусель Образцов, Станция Промывки, Сменные Светофильтры).

10.5.3 “STATUS COMMAND”

Send: визуализирует команды, посылаемые программой аппаратным средствам анализатора;

Receive: визуализирует ответы аппаратных средств на команды, посланные программой.

10.6 ПАПКА “TEMPERATURES”

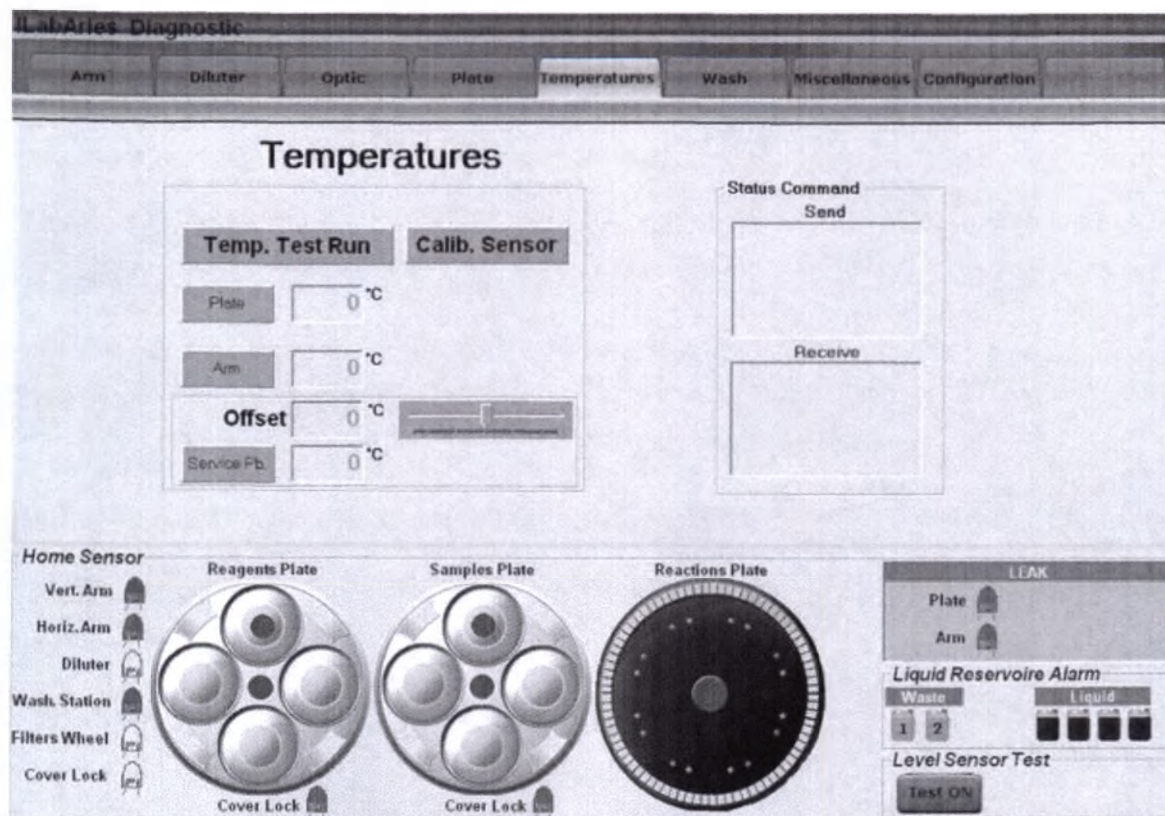


Рис. 9 – Папка “Temperatures” (Температура)

Папка “Temperatures” включает две области:

- TEMPERATURES
- STATUS COMMAND

10.6.1 ОБЛАСТЬ “TEMPERATURES” (ТЕМПЕРАТУРА)

(6 команд)

Temp. Test Run: предоставляет доступ к окну “Temperature Test” (Рис. 10) и позволяет выполнить проверку температуры;

Plate: определяет температуру (°C) в отсеке для Реакционной Карусели;

Arm: определяет температуру (°C) в отсеке Предварительного Нагрева Манипулятора Пробоотборника;

Calib. Sensor: позволяет выполнить калибровку Service Probe (Датчик рабочей температуры)

Offset: позволяет вводить (используя шкалу справа) корректирующее значение (°C) для показания референсного термометра и показания Service Probe (Датчик рабочей температуры) (примечание: корректирующее значение обнуляется при выходе из программы Диагностика).

Service Pb.: считывает показания температуры (°C) с помощью Service Probe (Датчик рабочей температуры).

10.6.1.1 ОКНО “TEMPERATURE TEST” (ТЕСТИРОВАНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ)

(3 команды)

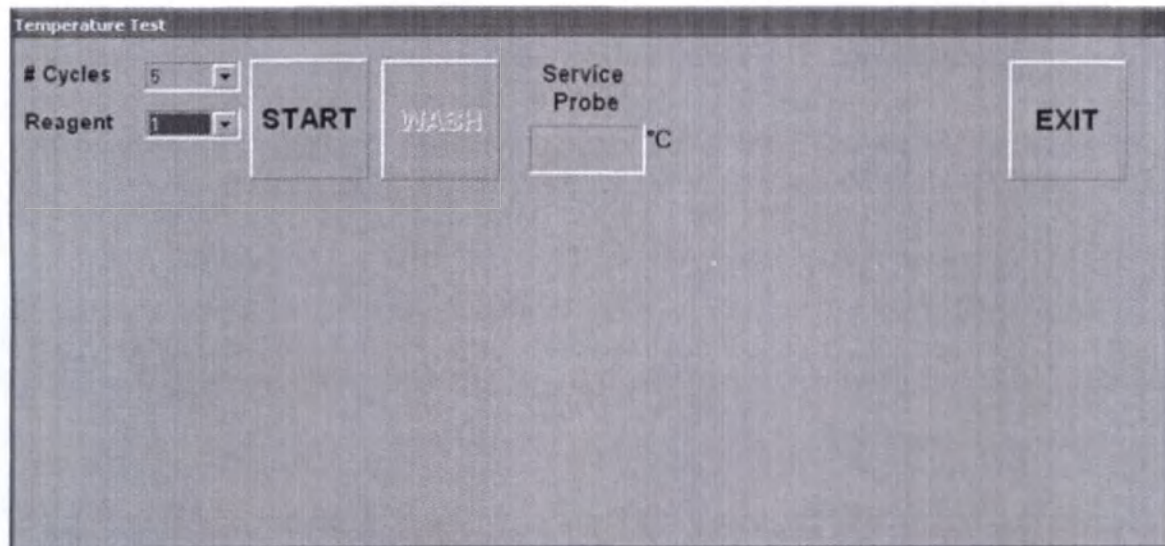


Рис. 10 – Окно “Temperature Test” (Тестирование Температуры)

START: начать тестирование температуры;

WASH: освободить пять реакционных кювет, используемых в процессе тестирования температуры;

EXIT: выйти из окна “Temperature Test” (Тестирование Температуры)

Service Probe: текстовое поле, которое показывает значение температуры (°C), измеренное с помощью Service Probe (Датчик рабочей температуры).

Cycles = 5: число реакционных кювет, используемых в процессе “Temperature Test”;

Reagent = 1: указывает позицию (ячейка номер 1 Ротора А Карусели реагентов), где Манипулятор производит аспирацию.

10.6.2 ОБЛАСТЬ “STATUS COMMAND”

Send: визуализирует команды, посылаемые программой аппаратным средствам анализатора;

Receive: визуализирует ответы аппаратных средств на команды, посланные программой.

10.7 ПАПКА “WASH”

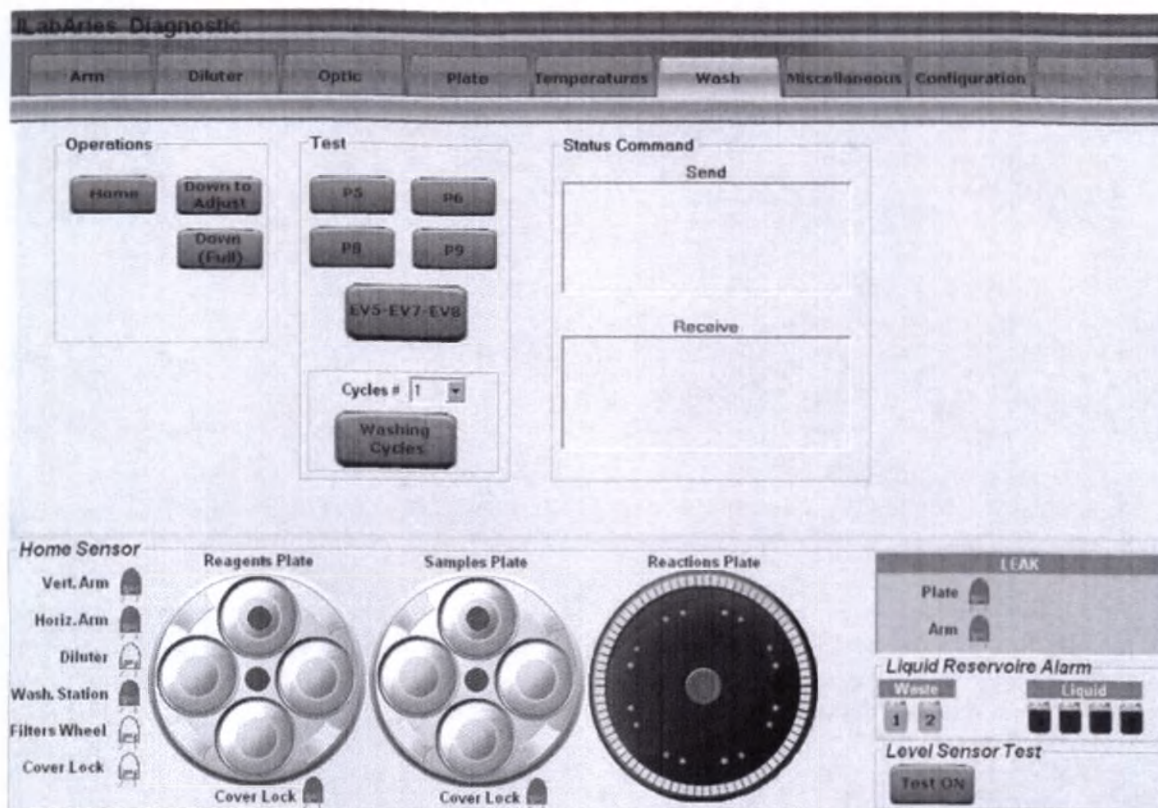


Рис. 11 – Папка “Wash” (Промывка)

Папка “Wash” (Промывка) включает три области:

- OPERATIONS
- TEST
- STATUS COMMAND

10.7.1 “OPERATIONS” (ОПЕРАЦИИ)

(3 команды)

Home: устанавливает моечную установку Станции Промывки в исходное положение;

Down to Adjust: опускает моечную установку в положение, требуемое для регулировки;

Down (Full): опускает моечную установку в положение, требуемое для промывки.

10.7.2 ОБЛАСТЬ “TEST” (ТЕСТИРОВАНИЕ)

(6 команд)

P5: активизирует P5 микропомпу и автоматически выключает его через 0,5 секунд;

P6: активизирует P6 микропомпу и автоматически выключает его через 0,5 секунд;

P8: активизирует P8 микропомпу и автоматически выключает его через 0,5 секунд;

P9: активизирует P9 микропомпу и автоматически выключает его через 0,5 секунд;

EV5-EV7-EV8: активизирует распределители с электрическим управлением EV5, EV7 и EV8 и автоматически выключает их через 0,5 секунд;

Washing Cycles: позволяет выполнить функциональную проверку Станции Промывки. Количество циклов выбирается в выпадающем меню "Cycles #".

10.7.3 "STATUS COMMAND"

Send: визуализирует команды, посылаемые программой аппаратным средствам анализатора;

Receive: визуализирует ответы аппаратных средств на команды, посланные программой.

10.8 ПАПКА "MISCELLANEOUS"

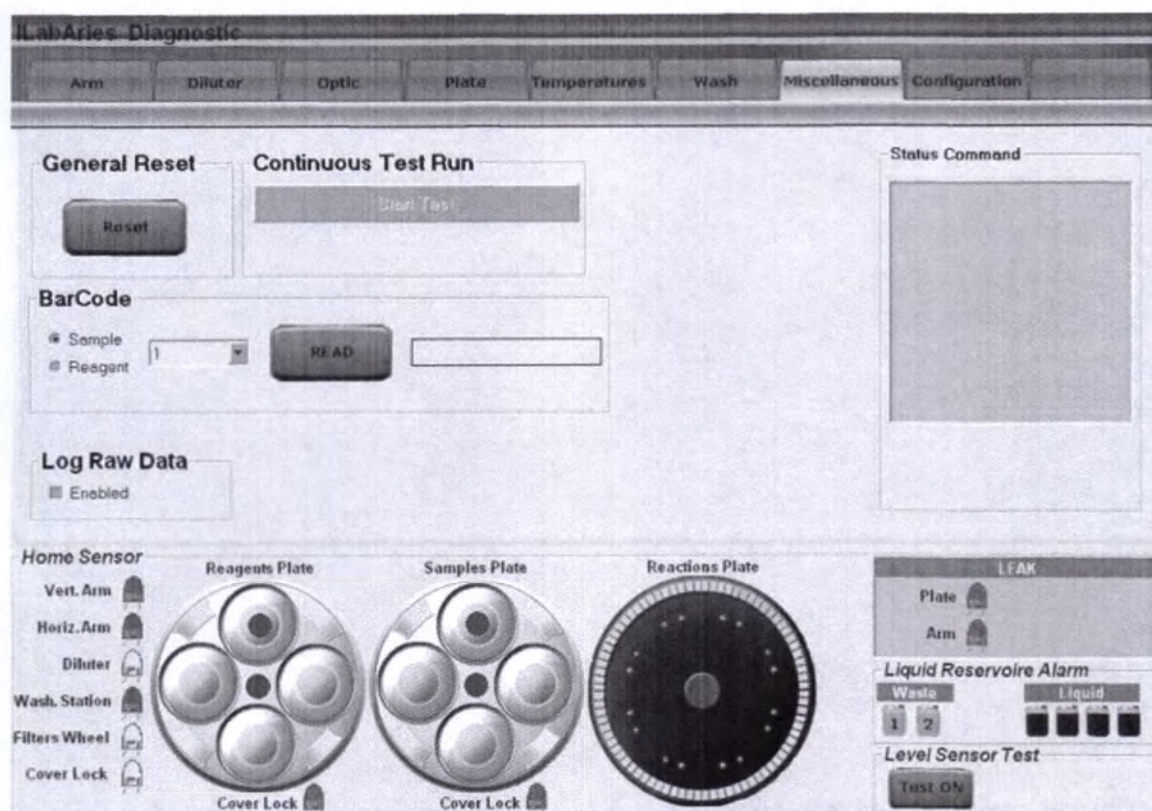


Рис. 12 – Папка "Miscellaneous" (Дополнительная)

Папка "Miscellaneous" включает пять областей:

- **GENERAL RESET**

- **CONTINUOUS TEST RUN**
- **BARCODE**
- **LOG RAW DATA**

10.8.1 ОБЛАСТЬ “GENERAL RESET” (ОБЩЕЕ ОБНУЛЕНИЕ)

(1 команда)

Reset: выполняет процедуру обнуления для всей системы.

10.8.2 “CONTINUOUS TEST RUN” (ЗАПУСК НЕПРЕРЫВНОГО ТЕСТИРОВАНИЯ)

(1 команда)

Start Test: позволяет запустить автоматическое тестирование, во время которого модули системы перемещают во все имеющиеся позиции.

10.8.3 “BARCODE” (СКАНЕР ШТРИХ-КОДА)

(1 команда)

Read: позволяет считывать штрих-код (отображается справа) на флаконе/пробирке, расположенной в определенной позиции на Карусели образцов или на Карусели реагентов.

(2 опции)

Sample: опция для выбора Карусели образцов, на которой считывается штрих-кода в позиции, выбранной из выпадающего меню;

Reagent: опция для выбора Карусели реагентов, на которой считывается штрих-кода в позиции, выбранной из выпадающего меню.

10.8.4 “LOG RAW DATA” (ЛОГ НЕОБРАБОТАННЫХ ДАННЫХ)

(1 кнопка-флажок)

Enabled: активация данной кнопки позволяет сохранять копию файлов для технической диагностики в случае неправильного функционирования анализатора. Эти файлы записываются в специальную папку.

10.9 ПАПКА “CONFIGURATION”

Доступ к данной папке имеют только технически квалифицированный персонал.

Для доступа к папке “Configuration” (Конфигурирование) необходимо ввести пароль в окне “Password” (Рис. 13).

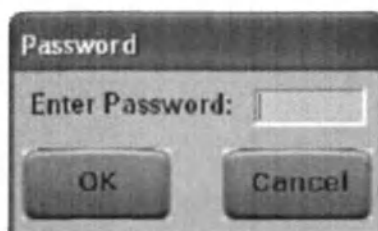


Рис.13 – Окно “Password” (Пароль)

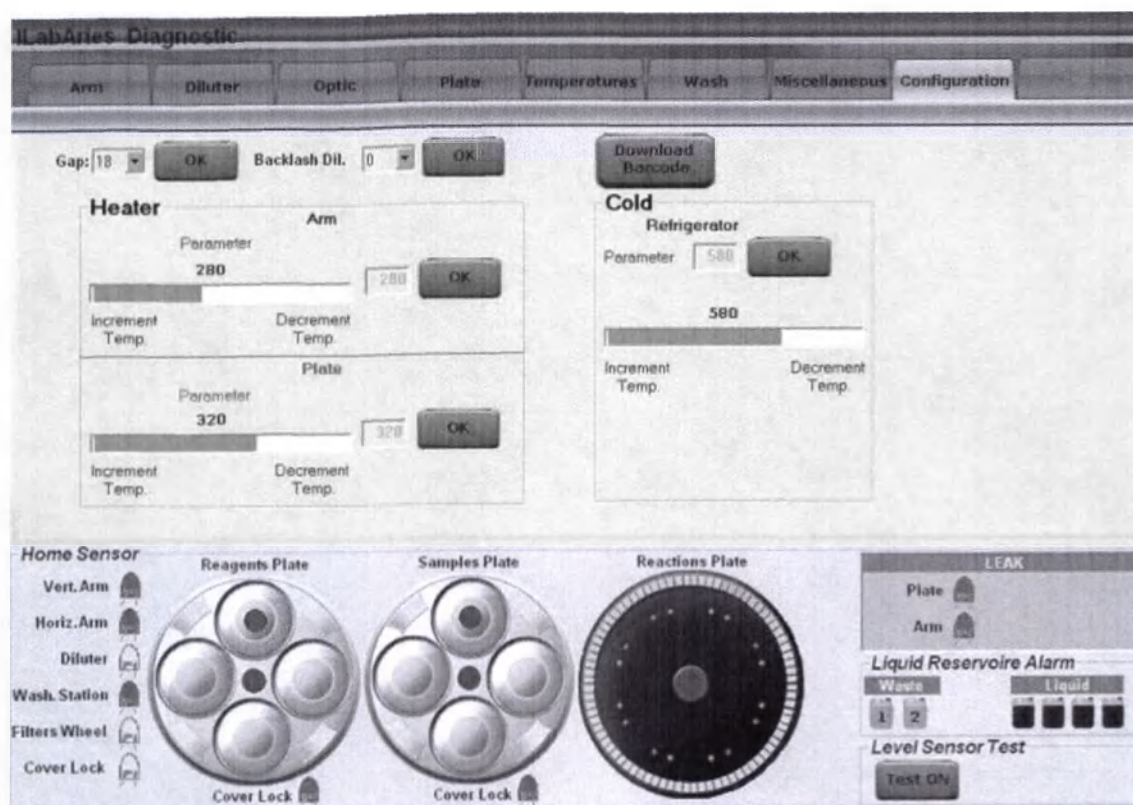


Рис. 14 – Папка “Configuration” (Конфигурирование)

Папка “Configuration” (Конфигурирование) включает шесть областей:

- GAP
- BACKLASH DIL.
- HEATER – ARM
- HEATER – PLATE
- COLD – REFRIGERATOR
- DOWNLOAD BARCODE

10.9.1 “GAP” (ПРОМЕЖУТОК)

(1 команда)

ОК: команда позволяет сохранить выбранный в соответствующем выпадающем меню объем (в мкл) воздушной пробки, который будет отделять Моющий раствор (столб жидкости в трубке Манипулятора Пробоотборника) от выбранного Реагента. Значение, устанавливаемое по умолчанию, равно 18.

10.9.2 “BACKLASH DIL.” (ПОГРЕШНОСТЬ ДИЛЮТЕРА)

(1 команда)

ОК: команда позволяет сохранить корректировку погрешности, которая возникает вследствие вращения оси двигателя Дилютера. Установленное в соответствующем выпадающем меню значение выражается в мкл. Процедура выполняется следующим образом:

1. Выбрать папку “Arm” (Манипулятор) и установить Манипулятор в исходное положение (Sampling Arm reset). Подождать завершения установки.
2. Выбрать папку “Diluter” (Дилютер) и установить Дилютер в исходное положение (Diluter reset). Подождать завершения установки.
3. Выбрать номер «4» в выпадающем меню “Cycles #” и нажать на опцию “Probe Wash Test” (Тестирование Промывки Зонда Пробоотборника), чтобы заполнить гидросистему до базовой линии. Подождать пока система выполнит установленное количество циклов.
4. Выбрать папку “Arm” (Манипулятор) и нажать кнопку “Go Sample” для перемещения Пробоотборника в позицию «образец #1».
5. Поставить чашку для образца, содержащую дистиллированную воду (около 1 мл), под Пробоотборник.
6. Выбрать папку “Diluter” (Дилютер) и произвести аспирацию 300 мкл дистиллированной воды из ячейки для образца.
7. Убрать чашку с дистиллированной водой.
8. Выбрать для распределения 1 мкл и нажимать кнопку “Disp.” несколько раз подряд, пока вода не появится на конце Пробоотборника.
9. Вычесть 1 из количества нажатий. Полученное число нужно ввести в соответствующее выпадающее меню. Это и будет значение «BACKLASH» (люфт).
10. Нажать кнопку “OK” в области “Backlash Dil.” (Погрешность Дилютера) для сохранения введенного значения.
11. Выбрать папку “Arm” (Манипулятор) и установить Манипулятор в исходное положение (Sampling Arm reset). Подождать пока система завершит запрошенную процедуру.

10.9.3 “HEATER - ARM” (ПОДОГРЕВ МАНИПУЛЯТОРА)

(1 команда)

ОК: команда позволяет сохранить параметр, необходимый для регулировки температуры нагревания в Отделение для Предварительного Подогрева Манипулятора Пробоотборника. Параметр выбирают с помощью шкалы, расположенной в этой области. Выбранное значение отображается в соседнем окошке.

10.9.4 “HEATER - PLATE” (ПОДОГРЕВ РЕАКЦИОННОЙ КАРУСЕЛИ)

(1 команда)

OK: команда позволяет сохранить параметр, необходимый для регулировки температуры нагревания в резисторе Реакционной Карусели. Параметр выбирают с помощью шкалы, расположенной в этой области. Выбранное значение отображается в соседнем окошке.

10.9.5 “COLD - REFRIGERATOR” (ОХЛАЖДЕНИЕ – РЕФРИЖЕРАТОР)

(1 команда)

OK: команда позволяет сохранить параметр, необходимый для регулировки температуры охлаждения в рефрижераторе Карусели Реагентов. Параметр выбирают с помощью шкалы, расположенной в этой области. Выбранное значение отображается в соседнем окошке.

10.9.6 “DOWNLOAD BARCODE” (ПРОГРАММА ДЛЯ СКАНЕРА ШТРИХ-КОДА)

(1 команда)

Download Barcode: команда позволяет загрузить в аппаратную часть анализатора программу для двух Сканеров штрих-кода.

[Перевод с английского и итальянского языков на русский язык]

[На бланке компании «ЭйЭмЭс С.р.л.»]

Участник группы компании «ЭйЭмЭс Альянс» (AMS Alliance)

«ЭйЭмЭс С.р.л.» (AMS Srl)

Юридический адрес и производство

Виа Э. Барзанте 17/А, 00012 г. Гуидония (провинция Рим), ИТАЛИЯ

(Via E. Barsanti 17/A — 00012 Guidonia (Roma) — ITALIA)

Тел.: +39 0774 354441

+39 0774 1925650

www.amsalliance.com

info.it@amsalliance.com

[Далее следует текст документа «Анализатор автоматический биохимический SAT 450: инструкция по эксплуатации», представленного на русском языке.]

[Штамп:

«ЭйЭмЭс С.р.л.»

Генеральный директор

Стефано Корради]

/подпись/

«ЭйЭмЭс С.р.л.». Внесенный уставный капитал 1 000 000 евро. Реестр предприятий г. Рима, ИНН / номер плательщика НДС IT 04327631000. Номер в хозяйственно-административном реестре г. Рима 755489. Регистрационный шифр предприятия RM 028758.

[Печать Префектуры г. Рима]

[Марка уплаты госпошлины]

[Печать Муниципалитета г. Рима]

[Штамп:

(Ст. 19 и 47 Декрета Президента Итальянской Республики № 445 от 28 декабря 2000 г. и Закон о нотариате № 183 от 12 ноября 2011 г.)

г. Рим

Муниципалитет г. Рима

Настоящая копия, состоящая из 1 страницы, соответствует оригиналу документа, предоставленному *Корради Стефано CI/AY8085774/2017 Ангвиллара-Сабация (Рим)*.

г. Рим, 21 июля 2020 г.

Полномочный представитель мэра]

[Штамп:

Катя Калаче

Служащий отдела регистрации

/подпись/]

[Печать Муниципалитета г. Рима]

**Префектура — Территориальное управления г. Рима
Положение IV-квинквиес о Легализации**

**АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)**

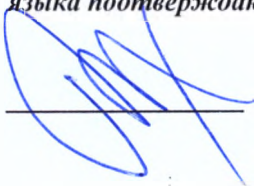
1. Страна: Италия
Настоящий официальный документ
2. подписан Калаче Катей,
3. выступающей в качестве административного служащего,
4. скреплен печатью/штампом муниципалитета г. Рима.

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Риме
6. 28 июля 2020 г. в 09:39
7. Префектурой г. Рима, Территориальным управлением г. Рима
8. за номером: 4910/2020
9. Печать/штамп: [Печать Префектуры г. Рима]
10. Подпись: /подпись/
Уполномоченное должностное лицо
Антонелла Серджио

Настоящий апостиль удостоверяет только должность лица, подписавшего документ, и подлинность печати или штампа на документе. Апостиль не удостоверяет содержание документа, в отношении которого он был выдан.

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Третьего августа две тысячи двадцать первого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 213 лист(а)(ов)

Нотариус

