

Раздел 1.

Version 1.0 Rev Sep 2005

Введение.

RX Imola – автоматический биохимический анализатор, работающий под управлением специально разработанного программного обеспечения – интерфейсом (User Interface, UI). Данное программное обеспечение позволяет подключать управляющий компьютер к локальной сети для формирования рабочего листа с удаленного компьютера. Система сканнеров штрих-кода позволяет быстро регистрировать на борту реактивы, пробы пациентов и контрольные материалы.

Анализатор относится к группе анализаторов «для диагностики in vitro» и соответствует соответствующим правилам для данной группы приборов (98/79/EC) и правилам электромагнитной безопасности (89/336/EC) принятым в Европейском Сообществе. Также анализатор отвечает требованиям безопасности, принятым в Канаде.



Clinical
Chemistry
Analyser
3XA6

Данная инструкция предназначена для операторов, прошедших обучение (тренинг-курс) работе на анализаторе RX Imola или операторов, полностью обученных операторами, прошедшими тренинг-курс.

Цель данной инструкции ближе познакомить оператора с возможностями и функциями анализатора для того, чтобы проводить анализы безопасно и точно.

© 2005 by Randox Laboratories Ltd. 55 Diamond Road, Crumlin,
Co Antrim, BT29 4QY, United Kingdom.

All rights reserved. No part of this publication may be reproduced, stored
in a retrieval system, or transmitted in any form or by any means
electronic, mechanical, photocopying, microfilming, recording or
otherwise without the written permission of the publisher.

SECTION 1 SAFETY PRECAUTIONS AND INSTALLATION

Version 1.0 Rev Sep 2005

Раздел 1. Меры предосторожности и установка прибора.

1.1 Предостерегающие символы

WARNING		
	Biohazard	Биологическая опасность
	Electric Shock	Риск поражения электрическим током
	High Temperature	Высокая температура
	Injury	Опасность повреждения кожи
	Action to be taken as directed in Operators manual	Действуйте в строгом соответствии с инструкцией!

1.2 Предостерегающие наклейки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	МЕСТО РАСПОЛОЖЕНИЯ НАКЛЕЙКИ

 ⚠ WARNING RISK OF ELECTRIC SHOCK	Опасность поражения электрическим током	Внутренний блок питания
 ⚠ WARNING DO NOT TOUCH MOVING PARTS	Не прикасаться к движущимся частям	Крышки игл проб и реагентов, мешалок, промывающего устройства
	Горячая поверхность	Блок детектора
 ⚠ WARNING RISK OF INJURY TURN THE POWER OFF BEFORE OPENING THIS PANEL	Опасность поражения. Отключить от сети питания перед открытием панелей.	Крышка лампы. Крышка ИОН-селективного модуля. Крышка, закрывающая электроды. Крышки игл реагента.
 ⚠ WARNING THE TANK CONTAINS HAZARDOUS MATERIAL	Эта емкость содержит опасные материалы	Емкости с отходами
 ⚠ WARNING CONTAINS HAZARDOUS MATERIALS SERUM, PLASMA AND URINE	Содержит опасные материалы человеческой сыворотки, мочи и плазмы.	Поверхности прибора, крышка промывающего устройства, правая панель.
 CLASS 1 LASER PRODUCT CAUTION-CLASS 2 LASER LIGHT WHEN OPEN DO NOT STARE INTO THE BEAM	Лазер класса 1. Соблюдать осторожность при открывании лазерного источника класса 2. Беречь глаза.	Сканеры штрих-кода пробирок с пробками и контейнеров с реактивами.
	Действуйте в строгом соответствии с инструкцией!	Крышка реакционных кювет. Вентиляторы на задней крышке (2 штуки). Крышки отсеков с пробками и

	реактивами
--	------------

1.3 Предупреждения для безопасной работы.

	Во время работы на приборе не касайтесь проб, реактивов, игл и других движущихся частей. Убедитесь, что закрыты все крышки во время работы анализатора.
	Обязательно надевайте перчатки при работе с пробками для избежания инфицирования. Также необходимо использовать перчатки при работе с иглами, в том числе иглами промывающего устройства, и реакционными кюветами.
	Избегайте попадания реагентов на кожу и слизистые оболочки.
	Следуйте приложенным инструкциям при приготовлении реактивов, калибраторов и контролей.
	Для избежания инфицирования используйте перчатки при работе с отходами и реакционными кюветами. Операции с отходами должны соответствовать местным лабораторным правилам для избежания загрязнения. Отходы подразделяются на два вида – высоко- и низкоконцентрированные.
	Токпроводящие части анализатора могут явиться причиной удара током. Обслуживание, в том числе замену частей, анализатора может проводить только специально подготовленный персонал.
	Всегда обращайтесь внимание на то, как ставятся реактивы на борт. В противном случае жидкость может проливаться внутрь анализатора.
	Не пытайтесь каким-либо образом модифицировать анализатор. Такие действия приведут к потере гарантии.
	Перед заменой галогеновой лампы анализатор должен быть выключен как минимум 30 минут. Это время необходимо для остывания лампы и избежания ожога. Не прикасайтесь пальцами к стеклянной колбе лампы и убедитесь, что последняя не имеет сколов и трещин или не повреждена иным образом.

1.4 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.

Перед использованием анализатора прочтите инструкцию пользователя и ознакомьтесь с предписываемыми мерами безопасности.

Предотвращение порчи оборудования.

- Убедитесь, что прибор установлен в соответствии с прилагаемыми инструкциями по установке.
- Не пытайтесь каким-либо образом модифицировать анализатор.

Предотвращение удара электрическим током

- Не снимайте какие-либо крышки и поверхности, закрепленные винтами, возможен удар эл. током. Крышки и поверхности, закрепленные пластиковыми клипсами, могут быть сняты для демонстрации на операторском тренинге. В случае каких-либо сбоев или нештатных ситуаций обращайтесь в отдел тех. поддержки.
- В случае попадания жидкости внутрь прибора обращайтесь в отдел тех. поддержки.

Предотвращение личного вреда.

- Не дотрагивайтесь до движущихся частей, таких как иглы реагента или проб во время работ анализатора. Убедитесь, что во время работ анализатора закрыты все крышки и поверхности.
- Осмотрите все предостерегающие наклейки, описанные в инструкции.
- Перед заменой галогеновой лампы убедитесь, что анализатор выключен по крайней мере 30 минут. Это время необходимо для остывания лампы и избежания ожога. После замены лампы необходимо провести калибровку. Не прикасайтесь пальцами к стеклянной колбе лампы и убедитесь, что последняя не имеет сколов и трещин или не повреждена иным образом.

Точность и воспроизводимость результатов

- Убедитесь, что во время работ анализатора закрыты все крышки и поверхности.
- Не открывайте крышки реагентного отсека и отсека с пробами во время работы. Это приведет к немедленной остановке прибора и потере результатов.
- Перед началом анализа подготовьте систему к работе, как это описано в данной инструкции.
- Следуйте приложенным инструкциям при приготовлении реактивов, калибраторов и контролей.
- Не ставьте контейнеры с реактивами и емкости с пробами на анализатор во избежания их проливания внутрь и порчи системы.

Отходы.

- Операции с отходами должны соответствовать местным лабораторным правилам для избежания загрязнения. Отходы подразделяются на два вида – высоко- и низкоконтентированные.
- При работе с отходами следуйте соответствующим инструкциям.

Предотвращение инфицирования

- Обязательно надевайте перчатки при работе с пробами и отходами для избежания инфицирования.
- Также необходимо использовать перчатки при работе с иглами, в том числе иглами промывающего устройства, и реакционными кюветами.

Работа с реактивами

- Следите за тем, что бы руки и одежда не контактировали с реактивами. Последние могут содержать сильные кислоты и щелочи.

Общие предосторожности.

- Анализатор может быть использован для анализа сыворотки, плазмы, супернатантов и спинномозговой жидкости. Для использования проб других видов проб обратитесь в службу тех. поддержки.
- Следите за тем, чтобы в пробах не было сгустков и других нерастворяемых остатков, которые могут забить иглу проб.
- Убедитесь, что количества реактивов хватит на проведение заказанных проб.
- Не оставляйте надолго открытые емкости с пробами, так как это может привести к искажению результатов.
- Следуйте данному руководству оператора при загрузке в анализатор проб, реагентов и калибраторов.
- Перед проведением анализа убедитесь, что проведена калибровка.
- Следите за тем, чтобы вовремя проводилось обслуживание и проверки системы и заменялись части, на которые установлен срок работы.
- Если реактивы или пробы попали на слизистые оболочки, промойте большим количеством воды по крайней мере 15 минут. Убедитесь в достаточной промывке, раздвинув веки пальцами. При проглатывании прополощите рот водой и обратитесь к врачу как можно быстрее. При попадании на кожу немедленно промойте пораженное место большим количеством воды с мылом.
- Не используйте анализатор для целей, не описанных в данной инструкции.

Работа с реактивами, калибраторами и контрольными растворами.

- Следуйте инструкциям производителя, касающимся хранения и использования реактивов, калибраторов и контрольных растворов.
- Обратите внимание на рекомендации производителей, касающихся их хранения после распечатывания.
- При заказе калибровки убедитесь в наличии на борту соответствующих реактивов.
- При гемолизе, повышенной мутности или высоких концентрациях билирубина в пробе это может влиять на результаты исследований. Внимательно изучайте инструкции к реактивам и по подготовке проб.

Окружающая среда

- Анализатор может использоваться при температуре в пределах от 15°C до 30°C с изменением температуры меньше 2°C в час и влажности в пределах от 45% до 85%.
- Используйте воду при температуре от 5°C до 25°C. Если температура воды находится вне этих пределов, точность измерений не гарантируется.
- Не используйте переносные радиостанции и сотовые телефоны вблизи анализатора. Неконтролируемые электромагнитные помехи могут влиять на работу анализатора.
- Не используйте вблизи анализатора медицинское оборудование, излучающее э/м волны.

Необходимые проверки при работе анализатора.

Обратите внимание на рекомендации производителя при работе анализатора, в том числе:

- Качество воды
- Объем реактивов и промывающих растворов
- Результаты калибровок
- Контроль качества
- Результаты исследований
- Герметичность устройств дозирования
- Убедитесь, что в пробах нет пыли, нерастворимого осадка и пены
- Убедитесь в достаточном для работы объеме проб

Экстренное отключение – аварийная остановка

Во время выполнения рутинного анализа можно немедленно остановить работу, нажав одновременно кнопки [Control] ([Ctrl]) и [F2] на клавиатуре. Также немедленная остановка анализатора произойдет автоматически в случае критических проблем в работе анализатора.

В случае аварийной остановки прибора **ВСЕ ДАННЫЕ ИЗМЕРЕНИЙ БУДУТ УТЕРЯНЫ**. После аварийной остановки прибора д.б. произведены следующие операции перед продолжением работы:

1. Должна быть устранена причина аварийной остановки. Например, в случае неправильных настроек, повлекших аварийную остановку, эти настройки д.б. исправлены.
2. В случае автоматической аварийной остановки откройте крышки прибора и убедитесь в отсутствии механических помех работе движущихся устройств. Если причину ав. остановки установить не удастся, обратитесь в службу технической поддержки.

1.5 ТРЕБОВАНИЯ К УСТАНОВКЕ

ПРОЧИТЕ, ПОЖАЛУЙСТА, ЭТО РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ПЕРЕД РАБОТОЙ НА АНАЛИЗАТОРЕ AND BECOME ACQUAINTED WITH THE RECOMMENDED SAFETY ISSUES AND PROCEDURES.

Точное выполнение инструкций, приведенных в Руководстве пользователя, обеспечит наименьшее влияние внешних факторов на работу анализатора

Рекомендуемые условия эксплуатации

- Избегать попадания прямых солнечных лучей
- Минимизировать попадание пыли и твердых частиц внутрь анализатора
- Анализатор д.б. установлен на ровной плоской поверхности
- Обеспечить отсутствие или минимум вибрации
- Поверхность. Предназначенная для установки анализатора, должна выдерживать его вес
- Подключать прибор к эл. сети через соответствующий источник бесперебойного питания
- Обеспечить достаточную циркуляцию воздуха вокруг и сзади анализатора
- Помещение д.б. хорошо вентилируемо
- Д.б. нормальное атмосферное давление
- Не устанавливать анализатор в помещении, в котором хранятся химические реактивы или в помещении. Где возможны испарения
- Не устанавливать анализатор вблизи источников тепла, таких как нагреватели или холодильники

Условия температуры/влажности

- Температура в помещении в пределах от 15°C до 30°C с изменением температуры меньше 2°C в час
- Влажность в помещении в пределах от 45% до 85%. Не допускать конденсации.
- Устанавливайте анализатор в помещении с хорошей вентиляцией или используйте систему вентиляции.

- Не устанавливайте анализатор под потоками воздуха от системы кондиционирования

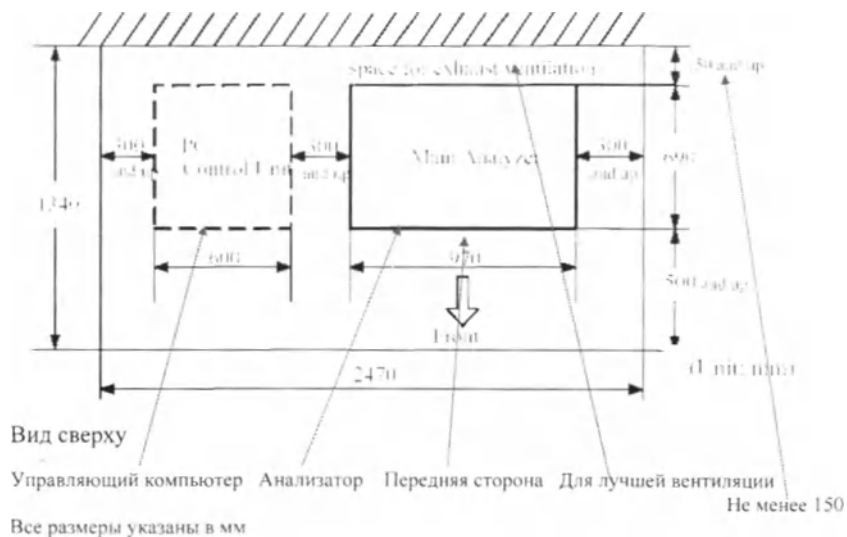
Предосторожности при установке

- Устанавливать анализатор может только специально обученный персонал
- Защищайте анализатор от проливания и разбрызгивания жидкости
- Анализатор д.б. правильно заземлен
- Подсоединяйте анализатор к управляющему компьютеру, используя кабель LAN, приложенный в комплекте. Использование других кабелей не допускается.
- Убедитесь в правильном подключении всех электрических кабелей
- Качество воды, используемой в анализаторе, должно быть не хуже стандарта NCCLS Type II

Место для установки анализатора

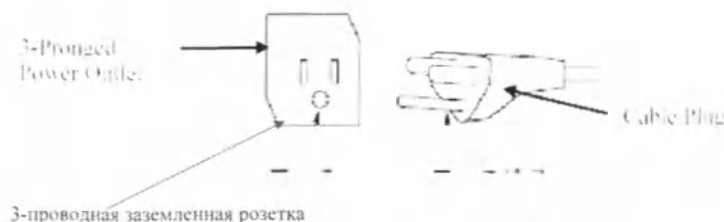
Устанавливайте анализатор как показано на схеме для наилучшей вентиляции и доступа для проведения обслуживания

Оставьте свободными по крайней мере 30 см слева анализатора для быстрого отключения от



Подключение к электросети

Используйте 3-проводную заземленную розетку (A-Тип, S-Тип или O-Тип) и поставляемый в комплекте кабель (2 метра). Сопротивление заземления д.б. не менее 100 МОм.



Внимание. Подключение к электросети должен производить только специально обученный персонал.

Water supply and drainage

Подключение воды и слива

На правой панели анализатора находятся 8 коннекторов для жидкости. Их предназначение приведено в таблице.

Тип подводимой воды и отходов	Тип подключения	Примечания

Подвод чистой воды	Клапан, открывающийся под давлением. Внутренний диаметр трубки 12 мм. Внешний – 18 мм. Pressure-resistant hose Inside diameter: 12mm Outside diameter: 18mm	Станция водоподготовки – анализатор.
Подвод промывающего раствора 1.	ПВХ трубка (R-3603) Внутренний диаметр трубки 1.59 мм. Внешний – 4.76 мм	Анализатор – емкость с промывающим раствором 1 (трубка 1 м, внутр. фильтр, пластиковая трубка)
Подвод промывающего раствора 2.	ПВХ трубка (R-3603) Внутренний диаметр трубки 1.59 мм. Внешний – 4.76 мм	Анализатор – емкость с промывающим раствором 2 (трубка 1 м, внутр. фильтр, пластиковая трубка)
Концентрированные отходы из ИОН-селективного блока.	Силиконовая трубка. Внутренний диаметр трубки 3 мм. Внешний – 7 мм	Ион-селективный блок – емкость для концентрированных отходов (длина трубки 1 м)
Концентрированные отходы из промывающего устройства	Клапан, открывающийся под давлением. Внутренний диаметр трубки 15 мм. Внешний – 22 мм. Pressure-resistant hose Inside	Анализатор – емкость для концентрированных отходов (длина трубки 1 м)
Низкоконцентрированные отходы из промывающего устройства		Анализатор – слив в канализацию низкоконцентрированных отходов
Низкоконцентрированные отходы		
Переполнение		

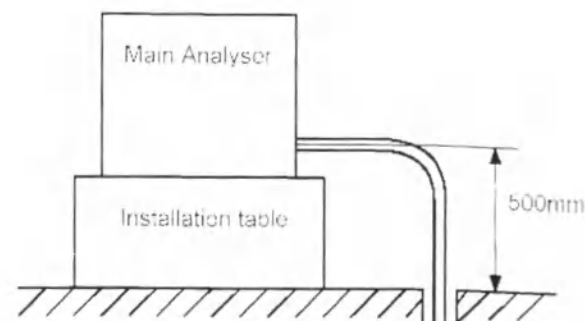
Перед установкой анализатора установите систему водоподготовки и систему слива низкоконцентрированных отходов. Для концентрированных отходов используйте специальную емкость, установив её около анализатора. Деконцентрируйте высококонцентрированные отходы согласно правилам, установленным в лаборатории.

Станция водоподготовки. Рабочие параметры.

- Давление на выходе: от 0.15 до 0.34 МПа
- Производительность: не менее 18 л/час
- Соединительная труба: выдерживающая давление, внутренний диаметр 12 мм, внешний – 18 мм

Система слива

- Производительность 18 л/час
- Расположение: система слива должна находиться на уровне не менее 500 мм ниже анализатора



- Располагайте систему слива для свободного самотека отходов

Безопасность при работе

- Заранее подготовьте место для установки прибора, как это указано в данном руководстве.
- Для правильного хранения реактивов на борту температура в лаборатории д.б. в пределах 15-30°C.
- Убедитесь в правильном подключении эл. проводов
- Производите описанные в инструкции ежедневные обслуживания анализатора. Все операции с иглами реагентов и проб. С реактивами и пробами необходимо проводить только в перчатках.
- Поддерживайте необходимое для работы количество реактивов на борту.
- Производите необходимые обслуживания анализатора. Как это описано в инструкции.
- При обнаружении критических ошибок полностью отключите анализатор

ВНИМАНИЕ!

Прибор будет снят с гарантийного обслуживания. Если не будут выполняться следующие меры правила:

- Условия окружающей среды должны удовлетворять требованиям, изложенным в данной инструкции
- Работать на анализаторе может только специально обученный персонал
- Неоператорское обслуживание и модернизация анализатора может проводить только специально обученный инженер
- Любые запчасти и расходные материалы должны поставляться только авторизованным дилером.

1.6 СПЕЦИФИКАЦИЯ

Внимание! Замена предохранителей должна производиться строго на предохранители той же типа и номинала, что и заменяемые. Предохранители должны отвечать стандарту UL.

- Общее описание:** Биохимический анализатор
- Используется для:** Общая биохимия и иммунология с помощью фотометрирования. Возможно использование латексных реактивов.
- Типы реакций:** 1- и 2-точечные по конечной точке, 1- и 2-точечные кинетика
- Виды калибровок:** по фактору, линейная, логарифмическая, экспоненциальная, слайд, от точки к точке
- Производительность:** 400 тестов в час (560 с использованием ион-селективного блока)
- Время инкубации:** Для однореагентных методик 10 minutes (P1), для двухреагентных – 5 минут для P1 и 5 минут для P2

7. Типы проб: Однореагентные и двухреагентные методики могут выполняться одновременно.
Сыворотка, плазма, супернатанты, моча и спинно-мозговая жидкость

8. Количество одновременно выполняемых тестов: 60 различных (максимально) + электролиты (3 анализа)

9. Компоненты анализатора:

9. 1. Основные компоненты
- CHS (Chassis Unit)
 - Блок инкубации реакции (БИР, IRU)
 - Блок автоматического пробоотбора (БАП, ASP)
 - Блок контейнеров с реактивами (БКР, RCU)
 - Устройство пипетирования реактива (УПР, RPT)
 - Устройство пипетирования образца (УПО, SPT)
 - Насос реактива (НР, RPP)
 - Насос образца (НО, SPP)
 - Насос воды (НВ, WPP)
 - Блок детектора (БД, DTR)
 - Перемешивающее устройство (MIX)
 - Блок промывки (БП, WU)
 - PSU (Power Supply Unit) Блок питания
 - CNT (Control Unit) Платы управления
 - ИОН-селективный блок (ИСЭ, ISE)
 - TR (Trough)
 - BP (STK - Subtank) Внутренний резервуар
9. 2. Отдельные компоненты
- Персональный компьютер
 - Монитор
 - Клавиатура
 - Мышь
 - Принтер
9. 3. Внешние резервуары
- Промывающий раствор 1
 - Промывающий раствор 2
9. 4. Дополнительные устройства
- ИОН-селективный блок (ИСЭ)

10. 0 Описание узлов

10. 1. БИР (Блок Инкубации Реакции, IRU)

Метод нагревания	Прямой
До температуры	37±0,3°C
Материал	Пирекс
Размер	8 x 6 23x30 мм
Оптический путь	6 мм
Количество	90
Минимальный объем	150 мкл
Максимальный объем	450 мкл

10. 3. Блок автоматического пробоотбора (БАП, ASP)

Обычно используемые пробирки
Диаметр 13 - 16мм
Длина 75 - 100мм
Педиатрические пробирки и чашечки для проб
Чашечки с крышками 46мм x 10 8мм
Пробирки 85mm x 13mm
Карусель - извлекаемая из анализатора
Макс. количество пробирок на борту - 92

Способ охлаждения - элементы Пельтье (только для пробирок во внутреннем круге)

10. 4. УПО/НО (Устройство пипетирования образца /Насос образца)

Количество игл - 1
Тип насоса - шприц
Определение уровня жидкости - по изменению электрической емкости
Объем пробы 2 - 35мкл (с шагом 0.1мкл), для ИСЭ - 100мкл

10. 5. БКР (Блок контейнеров с реактивами)

Карусель - извлекаемая из анализатора
Макс. количество контейнеров на борту - 60 (30 контейнеров по 100 или 50 мл, 30 - по 20 мл)
Способ охлаждения - 4 элемента Пельтье
Охлаждение в пределах 8°C - 15°C (при окружающей температуре в пределах от 15°C до 30°C)
Мониторинг расхода реактивов - количество используемого реактива

10. 6. УПР 1 и 2 (Устройство пипетирования реактива)

НР (Насос реактива)

Количество игл - 1 на каждое устройство
Тип насоса - шприц
Определение уровня жидкости - по изменению электрической емкости
Объем реактива УПР 1/ НР1 - 150 - 350мкл (с шагом 0.1мкл), УПР 2/ НР2 - 20 - 250мкл (с шагом 0.1мкл)

10. 7. БД (Блок детектора)

Измерение абсорбции на 100й или 2-х длинах волн
Выбор из 12 светофильтров (340, 380, 415, 450, 510, 546, 570, 600, 660, 700, 750 and 800nm)
Выбор длины волны - помощью призмы
Источник света - специальная галогеновая лампа
Охлаждение источника света - воздушное.

10.8 MIX 1/2 (Перемешивающее устройство)

Механизм перемешивания - лопатка с 5-скоростным мотором

10.9 БП (Блок промывки)

Отходы БП - 8 мембранных насосов
Слив отходов - самотек
Промывка - 5 мембранных насосов

10.10 Промывочные емкости

3 емкости для игл (УПО, УПР 1 и 2)
2 емкости для перемешивающих устройств
1 общая емкость

10.11 Внутренние резервуары (с детекторами уровня жидкости)

1 резервуар с правой стороны
1 резервуар с левой стороны

10.12 НВ (Насос воды)

Промывающий раствор для кювет 6 шприцов

10.13 БП (Блок промывки)

1 стадия

Механизм промывки - 8-мистадийная промывка
Отсасывание жидкости и добавление

- промывающего раствора
- 2 стадия Отсасывание жидкости и добавление чистой воды
- 3 стадия Отсасывание жидкости и добавление промывающего раствора
- 4 стадия Отсасывание жидкости и добавление чистой воды
- 5 стадия Отсасывание жидкости и добавление чистой воды
- 6 стадия Отсасывание жидкости и добавление чистой воды
- 7 стадия Считывание холостой пробы по воде
- 8 стадия Отсасывание жидкости
- 9 стадия Выхлывание
- 10.14 Блок питания** Переменный ток 100–120 В, 9А(Макс.)/Переменный ток 200–240В, 4.5А(Макс.), 50-60Гц
Потребляемая мощность – 900 Вт (макс.)
Приемлемые изменения напряжения - +/-10% макс.
- 11. Остальные функции** Автостарт/выключение
Выполнение срочных проб
Автоматический пробоотбор
Измерение бланка по воде
Измерение бланка по реактиву
Профили (наборы) выполняемых тестов
Подсоединение удаленного компьютера через RS232
- 12. Условия окружающей среды (во время работы)**
Температура 15°C ~ 30°C, изменение не более 2°C/час
Транспортировка при темп-ре от -10 °C до +50°C
Влажность 45 ~ 85% (без конденсации)
Транспортировка при вл. 45-85%
Высота над уровнем моря – не более 2000 м
Давление – 800-1060кПа, транспортировка – при 500-1060кПа
Соответствие стандартам ШУС60664
Первичная обмотка – САТ
Вторичная обмотка – САТII
Уровень загрязнения по IEC61010-1
Уровень 2 (использовать только в помещении)
- 13. Габариты**
Размеры (Основной блок)
970 мм (длина), 690 мм (ширина), 582 мм (высота)
Масса (Основной блок) 150 кг
- 14. Соединители с анализатором**
- 14.1 Электрические кабели** Кабель электрического питания
Модульный разъем RJ-45 (для связи между анализатором и управляющим ПК)
Разъем D-sub
- 14.2 Трубочные соединители (для связи анализатора и внешних резервуаров)**
Чистая вода для системы
Высококонцентрированные отходы БП
Высококонцентрированные отходы ИСЭ

Низкоконцентрированные отходы БП
Остальные низкоконцентрированные отходы
Переполнение
Раствор для промывки 1
Раствор для промывки 2

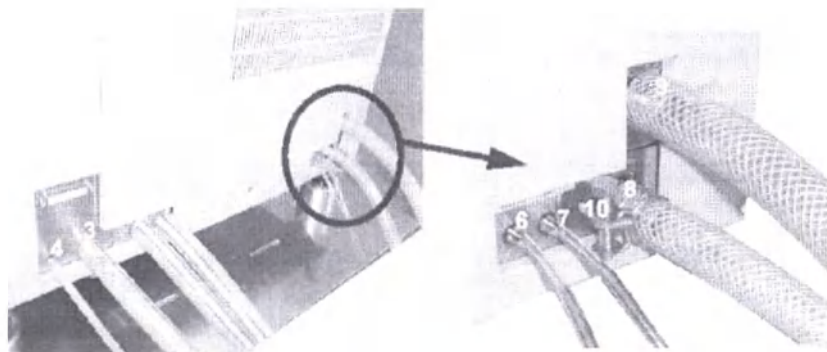
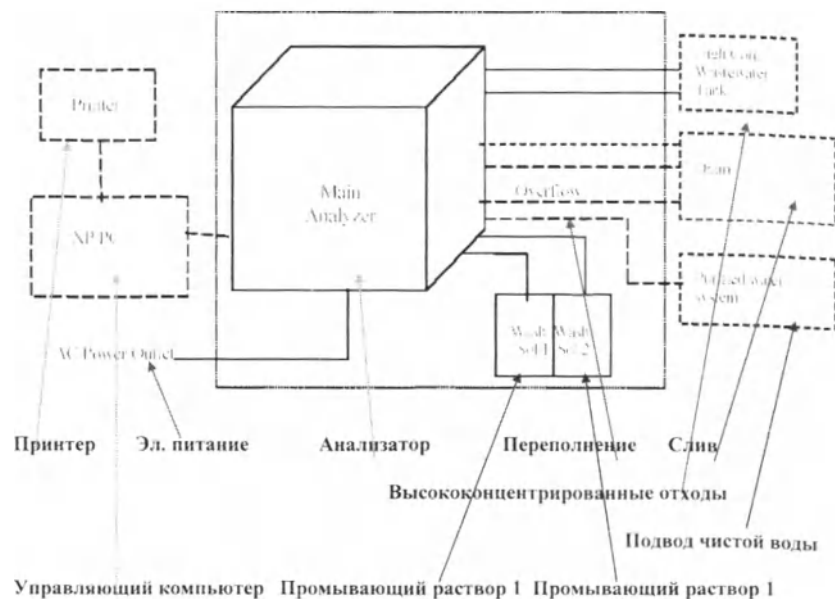
15 Максимальный уровень шума

60 дБ (Когда крышка закрыта и оператор находится на расстоянии не менее 1 м от анализатора)

16 Данные и характеристики предохранителей

Тип	Размер	Данные	Характеристики	Расположение и №
Стеклопластиковая трубка	5x 20 мм	2A /250 В	Действие с запаздыванием Slo-Blo	PCB: 25P3503 (ASP-DRV) F1
Стеклопластиковая трубка	5x 20 мм	4A /250 В	Действие с запаздыванием Slo-Blo	PCB: 25P3502 (RCU-DRV) F1
Стеклопластиковая трубка	5x 20 мм	5A /250 В	Действие с запаздыванием Slo-Blo	PCB: 25P3503 (ASP-DRV) F2 PCB: 25P3506 (SWU-DRV) F1
Стеклопластиковая трубка	3AG	10A /250 В	Быстродействующий Fast Acting	PCB: 25P3502 (RCU DRV) F2,F3,F4,F5 PCB: 25P3505 (SWU DRV2) F1 PCB: 25P3509 (IRU_DRV)F1
Стеклопластиковая трубка	3AG	4A /250V	Действие с запаздыванием Slo-Blo	PCB: 25P3507 (SWU_DRV3) F1
Керамическая трубка	3AB	10A/ 250V	Действие с запаздыванием Slo-Blo	Fuse holder (AC input) F1& F2

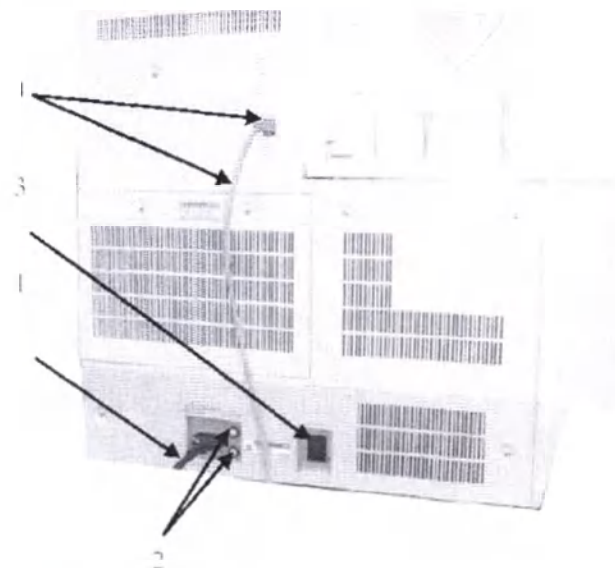
1.7 КОНФИГУРАЦИЯ СИСТЕМЫ И ПЕРЕЧЕНЬ ОБОРУДОВАНИЯ



Номер	Использование	Примечания
1	Слив высококонцентрированных отходов БП под давлением	Входит в комплект
2	Слив низкоконцентрированных отходов БП под давлением	Не входит в комплект
3	Слив низкоконцентрированных отходов промывок под давлением	Не входит в комплект

4	Слив высококонцентрированных отходов ИСЭ. Силиконовая трубка.	Входит в комплект
5	Подсоединение кабеля внешних резервуаров	Опция
6	Подсоединение промывающего раствора 2. ПВХ трубка.	Входит в комплект
7	Подсоединение промывающего раствора 1. ПВХ трубка.	Входит в комплект
8	Подсоединение чистой воды под давлением.	Не входит в комплект
9	Слив переполнения под давлением.	Не входит в комплект
10	Хомут для шланга	Входит в комплект

Расположение кабелей



1. Силовой кабель (эл. питание)
2. Предохранители
3. Выключатель
4. Коннектор и кабель подключения управляющего компьютера

ПЕРЕЧЕНЬ ОБОРУДОВАНИЯ

№	Оборудование	Модель/Тип/Спец.	Кол-во	Примечание
1	Анализатор	RX Imola	1	
2	Управляющий ПК (Дополнительно)	Персональный компьютер, совместимый с PC/AT	1	С клавиатурой и мышью
3	Монитор (Дополнительно)		1	
4	Принтер (Дополнительно)		1	
5	Внешние резервуары		3	2 5-литровых канистры для промывающих растворов
6	Дополнительное оборудование		1 набор	Согласно списку дополнительного оборудования.
7	Запасные части	Галогеновая лампа NFK64258 12V20W: 1 Предохранитель 218 002 (2A/250V): 1 Предохранитель 218 004 (4A/250V): 1 Предохранитель 218 005 (5A/250V): 1 Предохранитель 312 010 (10A/250V): 1 Предохранитель 313 004 (4A/250V): 1 Предохранитель 326 010 (10A/250V): 1	1 набор	

Список дополнительного оборудования.

№	Оборудование	Модель/Тип/Спец.	Кол-во	Примечание
1	Эл. кабель (VDE)	25S1031 (2 метра)	1	Подключение к анализатору
2	LAN кабель	Кросс-кабель (2метра)	1	Соединение анализатора и управляющего компьютера
3	5л пластиковая канистра	5 л	1	Для промывающего раствора
4	Пластиковая трубка высококонцентрированных отходов ИСЭ	SR1554 3X7 Силиконовая трубка, длина 1 м, внутр. диаметр 3мм, внешний 7мм.	1	Слив высококонцентрированных отходов ИСЭ
5	Пластиковая трубка высококонцентрированных отходов (биохимия)	Трубка, выдерживающая давление, длина 1 м, внутр. диаметр 15мм, внешний 22мм.	1	Слив высококонцентрированных отходов
6	Пластиковая трубка для промывающего раствора 1	25-023-4011 ПВХ трубка, длина 1 м, внутр. диаметр 1,59мм, внешний 4,76мм. 1 внутренний фильтр, 1 пластмассовая трубка	1	Для детергента
7	Пластиковая трубка для промывающего раствора 2	25-023-4012 ПВХ трубка, длина 1 м, внутр. диаметр 1,59мм, внешний 4,76мм. 1 внутренний фильтр, 1 пластмассовая трубка	1	Для детергента

		4,76мм. 1 внутренний фильтр, 1 пластмассовая трубка		
8	Устройство для надевания наконечника на шприц	25-012-4101	1	Для замены наконечников шприцов
9	Отвертка	№123-S75	1	
10	Шестигранный ключ 1	1.5 мм	1	
11	Шестигранный ключ 2	3 мм	1	
12	Хомут для трубки	2269-08	1	

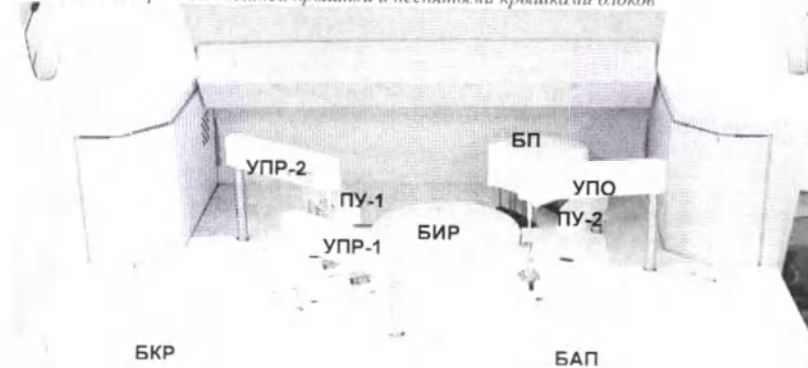
РАЗДЕЛ 2. ОБЗОР СИСТЕМЫ

2.1 ОБЗОР АНАЛИЗАТОРА

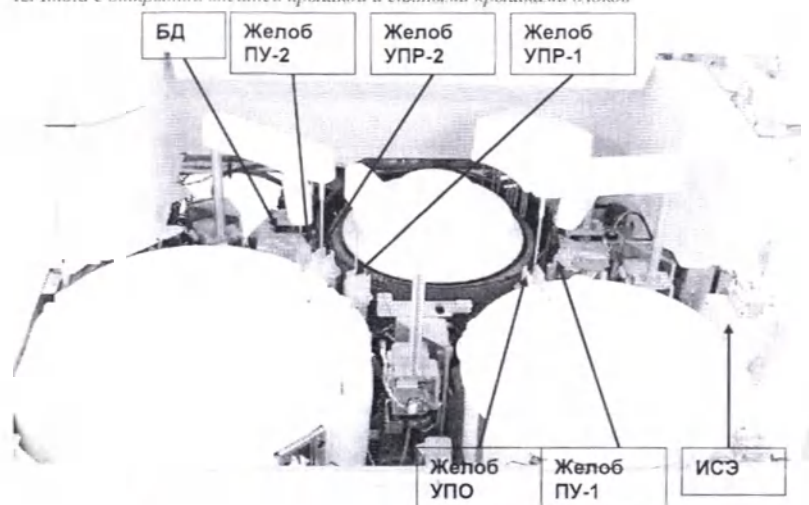
Rx Imola



Rx Imola с открытой внешней крышкой и неснятыми крышками блоков



Rx Imola с открытой внешней крышкой и снятыми крышками блоков



2.1.1 ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИИ ОТДЕЛЬНЫХ БЛОКОВ

Блок (Аббревиатура)	Основные функции
БИР	Блок Инкубации Реакции: Поворотный стол БИР содержит 90 кювет. Он вращается и перемещает соответствующие кюветы в положение, в котором происходит их наполнение реагентами/образцами с помощью УПО/УПР.
БД	Блок Детектора: В БД происходит измерение поглощения растворов в процессе реакции (перемешивание и инкубирование) в кюветах. Свет от галогеновой лампы разделяется с помощью дифракционной решетки, что позволяет проводить измерение на 12 различных длинах волн.
УПО	Устройство Пипетирования Образцов: УПО набирает образец из Блока Автоматического Пробоотбора (БАП), используя Насос для Образцов (НО) и наливает образец в кювету (в БИР) и/или в ИСЭ. Каждый наконечник промывается после использования в желоб УПО.
УПР	Устройство Пипетирования Реактивов: УПР набирает реактив из контейнера с реактивом (в БКР), используя насос для реактивов (НР), затем наливает его в кювету (в БИР). УПР состоит из УПР1 для первого реактива и УПР2 для второго реактива. Каждый наконечник промывается после использования в желоб УПО.

ПУ	Перемешивающее Устройство: После того как образец и реактив диспенсированы в кювету ПУ опускает в нее лопастную моечную мешалку и перемешивает смесь в кювете, вращая мешалку. Эта процедура позволяет убедиться что реагент равномерно распределен в реакционной камере. Этот блок состоит из ПУ-1 для первого реактива и ПУ-2 для второго реактива. Мешалка промывается чистой водой после каждого использования.
БП	Блок Промывки: БП состоит из 6 пар наконечников подачи/отбора растворов, одного дренажного наконечника и одного наконечника удаления остаточной влаги. Этот блок осуществляет дренаж реакционной смеси из каждой кюветы после окончания измерения и очистку внутренней поверхности каждой кюветы, наполняя ее промывочным раствором или чистой водой.
БАП	Блок Автоматического Пробоотбора: БАП содержит 72 пробирки с образцами (нормальные образцы и срочные образцы), 20 чашек для образцов (стандартные образцы и промывочный раствор для ИСЭ) и перемещает требуемый образец в положение для пипетирования УПО, вращая поворотный стол.
БКР	Блок Контейнеров с Реактивами: В БКР может находиться до 60 контейнеров с реагентами и перемещает требуемый реактив в положение для пипетирования УПР.
НО	Насос для Образцов: НО набирает/распределяет как образцы, так и чистую воду, двигая поршни вверх и вниз. Поскольку шприц для образцов и промывочный шприц имеют отдельные моторы, они могут работать независимо.
НР	Насос для Реагентов: НО набирает/распределяет как реагенты, так и чистую воду, двигая поршни вверх и вниз. Этот блок состоит из НР1 - для первого реактива и НР2 - для второго реактива. Шприц для образцов и чистящий шприц имеют отдельные моторы, они могут работать независимо.
НВ	Насос для воды: НВ (состоящий из 6 насосов) набирает/распределяет промывочные растворы или чистую воду, двигая поршни вверх и вниз, которые соединены с наконечниками БП (Блок Промывки кювет). Этот блок подает промывочные растворы или чистую воду в БП1 и БП3, а также чистую воду в БП2, БП4, БП5 и БП6.
БПВ	Блок Подачи Воды: БПВ состоит из БПВ1, БПВ2 и БПВ3. Этот блок: • контролирует подачу чистой воды из системы водоподготовки в внутреннего резервуара R/L (БПВ1-1), • подает чистую воду из внутреннего резервуара R в желоб УПО и в желоба ПУ1 и ПУ2 (БПВ2), • подает чистую воду из внутреннего резервуара L в желоба

	УПР1 и 2 (БПВ3). • дренирует отходы из БП (БПВ1-2).
TR	Блок Trough: TR состоит из 5 troughs и одной trough камеры. В данном блоке собирается отходы из наконечников УПО, УПР1 и УПР2, а также очищаются внешние поверхности этих наконечников, а также очищаются перемешивающие устройства ПУ1 и ПУ2 чистой водой, затем собираются отходы после промывки.
BP	Внутренний резервуар: BP состоит из BP R и L. В этих резервуарах хранится чистая вода, которая будет подаваться в НО, НВ, НР1 и НР2 и в каждый желоб для УПО, ПУ1, ПУ2, УПР1 и УПР2.
ИСЭ	Блок ИонСелективных Электродов. ИСЭ определяет концентрации электролитов (натрия, калия и хлориды), содержащихся в сыворотке, плазме и моче с помощью ионселективных электродов.
	Рама (Корпус): Этот блок является каркасом, в котором содержатся все вышеперечисленные блоки, а также платы для взаимодействия с компьютером и блок питания, которые не устанавливаются в данные блоки. Корпус защищает их от повреждения с помощью крышек. Этот блок также выполняет функции охлаждения, пылезащиты и др., с помощью вентиляторов и фильтров.
	Внешние резервуары и сенсоры внешних резервуаров (Дополнительно) Во внешних резервуарах находятся моющие растворы, которые используются анализатором и хранятся отходы образующиеся в ходе работы прибора. Дополнительно доступны сенсор(ы) которые отслеживают количество жидкости в каждом резервуаре.

Анализатор используется для определения параметров для клинической химии в образцах сыворотки, плазмы, супернатантов, мочи и цереброспинальной жидкости. Процесс полностью автоматизирован, используя механические компоненты для диспенсирования реактивов и образцов, перемешивания и измерения.

2.1.2 УПРАВЛЕНИЕ РЕАКТИВАМИ (Сканирование БКР = RCU scan)

Информация о реактивах, находящихся на борту анализатора записывается путем сканирования этикеток со штрихкодами, наклеенных на контейнеры с реактивами. Эта процедура выполняется в ходе одного полного оборота карусели реактивов в БКР. Этот процесс следует выполнять перед тем, как нажать клавишу START F1.

Следующие операции выполняются после нажатия START [F1].

2.1.3 ПОДГОТОВКА

- Инициализация оборудования.

Каждый блок возвращается в свое исходное положение.

- Заполнение системы

Наконечники располагаются над соответствующими желобами. Каждый насос и шприц нагнетают раствор в каждую линию для вытеснения воздуха. НО, НР1 и НР2 – заполнены. Блок ИСЭ – заполнен.

- Измерение холостой пробы (бланк по воде) в первой кювете.
- Считывание штрихового кода с этикеток на образцах (только при контроле по штриховым кодам)

На компьютер посылается запрос относительно режима измерения для каждой пробирки с образцом в момент пробоотбора.

2.1.4 ИЗМЕРЕНИЕ ПЕРВОГО РЕАКТИВА

Следующие процессы описывают последовательность событий для стандартного анализа при условии, что произведены все проверки реактивов и системы.

- Распределение первого реактива

Блок контейнеров с реактивами (БКР) и реакционная платформа (БИР) проворачиваются до положения, в котором реактив насаживается и распределяется устройством пипетирования реактива (УПР) в кювету в БИР.

- Распределение образца

Образец затем насаживается в блоке автоматического пробоотбора (БАП) и распределяется в кювету в реакционной платформе (БИР), содержащую предварительно внесенный первый реактив. БИР поворачивается до положения, в котором устройство пипетирования образца (УПО) распределяет образец.

- Перемешивание

БИР затем проворачивается до положения, в котором смесь в кювете перемешивается (MIX-1).

- Измерение поглощения (1 - 34)

БИР поворачивается до положения, в котором измеряется поглощение. Измерение

поглощения в кювете производится каждые 9 секунд и сохраняются полученные данные по первому реактиву.

2.1.5 ИЗМЕРЕНИЕ ВТОРОГО РЕАКТИВА

- Распределение второго реактива

Блок контейнеров с реактивами (БКР) и реакционная платформа (БИР) проворачиваются до положения, в котором второй реактив нагнетается устройством для пипетирования реактива (УПР) и распределяется в кювету в БИР, содержащую смесь первого реактива и образца.

- Перемешивание

БИР затем проворачивается до положения, в котором смесь в кювете перемешивается (MIX-2).

- Измерение поглощения (35 - 68)

БИР проворачивается до положения, в котором измеряется поглощение. Измерение поглощения в кювете производится каждые 9 секунд и сохраняются полученные данные по второму реактиву.

2.1.6 ПРОМЫВКА

После завершения анализа кювета перемещается в блок промывки (БП). Реакционный раствор удаляется из кюветы и последняя затем тщательно промывается.

2.1.7 ЭКСТРЕННАЯ ОСТАНОВКА

В ходе стандартного анализа возможно осуществление экстренной остановки путем одновременного нажатия на клавиши [Control] и [F2]. Программное обеспечение также прервет выполнение стандартной работы в случае сбоя в анализаторе.

При инициализации экстренной остановки **ДАННЫЕ АНАЛИЗА БУДУТ ПОТЕРЯНЫ**.

Перед возобновлением работы следует проделать следующие процедуры:

1. Причина, вызвавшая экстренную остановку должна быть устранена. Например, в случае остановки, вызванной пользователем, вследствие установки ошибочных условий анализа, требуется ввести правильные установки.

2. В случае автоматической экстренной остановки системы откройте крышку прибора и проверьте, что отсутствуют предметы, мешающие работе механических узлов оборудования. При неизвестной причине экстренной остановки обратитесь для решения проблемы в отдел технической поддержки.

2.1.8 АВТОМАТИЧЕСКИЙ ПЕРЕЗАПУСК (РАЗВЕДЕНИЕ ОБРАЗЦА)

Когда концентрация аналита в образце превышает диапазон измерения оборудования и опция автоматического перезапуска включена, образец разводится и анализируется повторно (См раздел ?? для подробного описания автоматического перезапуска). Разведение образца основано на предварительно определенных установках системы (СМ. ХИМИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ) - объема образца, объема разбавителя и разведенного объема образца для анализа. Результат анализа, приведенный для разведенного образца, уже скорректирован на разведение.

2.1.9 ИЗМЕРЕНИЕ БЛАНКА ПО РЕАКТИВУ

Измеряется поглощение кюветы, не содержащей образца. Результаты, полученные для образца, затем корректируются на величину бланк-реактива. Имеется 4 типа выполняемых измерений для бланка по реактиву:

- P1
- P1+P2
- P1+вода
- P1+P2+вода

Варианты для измерения бланка по реактиву могут быть установлены в окне ХИМИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ.

2.1.10 ИЗМЕРЕНИЕ БЛАНКА ПО ВОДЕ (Проверка кюветы)

Измеряется поглощение кюветы, содержащей только воду. Результат используется для оценки степени загрязнения кюветы.

Анализатор производит проверку кюветы в начале каждого анализа путем промывки кювет и последующей проверки измерения поглощения.

2.1.11 ИЗМЕРЕНИЕ ИС²

Это измерение осуществляется когда блок ИС² установлен в анализаторе и имеется запрос на проведение ИС²-теста. Для образцов мочи требуется разведение 1 к 10 перед

анализом и специальный разбавитель. Этот разбавитель должен пройти предварительную регистрацию в разделе ПАРАМЕТРЫ СИСТЕМЫ как реактив, имеющий свой код. Заполнение, очистка и калибровка ИСЭ выполняются через установки в окне Maintenance/Sequence (F9) (Обслуживание/Последовательность).

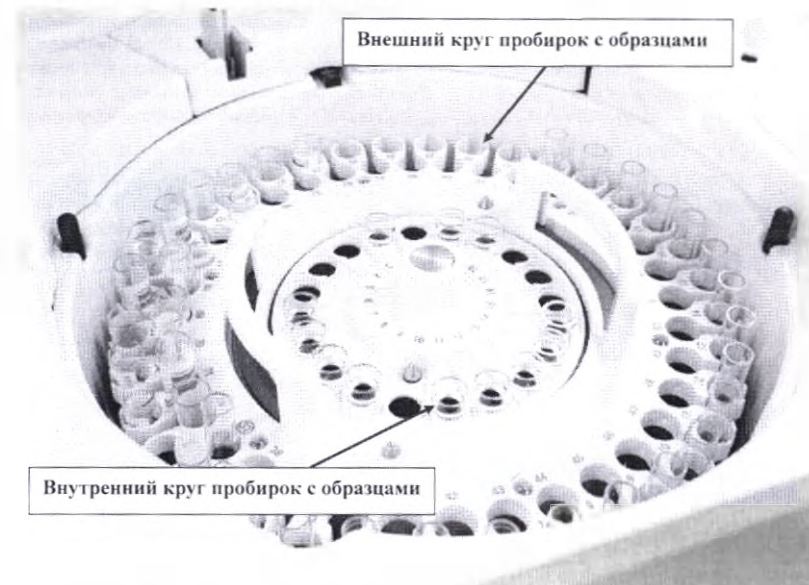
2.2 КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ

Данный раздел подробно описывает каждый компонент системы. Расположение отдельных компонентов системы описано в разделе "Обзор анализатора".

2.2.1 БЛОК АВТОМАТИЧЕСКОГО ПРОБООТБОРА (БАП)

Блок автоматического пробоотбора (БАП) состоит из съемной двухкомпонентной поворотной платформы: внешнее отделение карусели для образцов (со штативом для пробирок с нормальными и срочными образцами) и внутреннее отделение с возможностью независимого вынимания (только чашки для калибраторов и контрольных сывороток). Устройство считывания штрихового кода с пробирок для образцов идентифицирует образцы во внешнем отделении.

Блок автоматического пробоотбора (БАП)



БАП вмещает 72 пробирки с образцами. Внешнее отделение пробирок с образцами состоит из внешнего круга (образцы 1-36) и среднего круга (образцы 37-72). Внутреннее отделение содержит образцы 11 – 120.

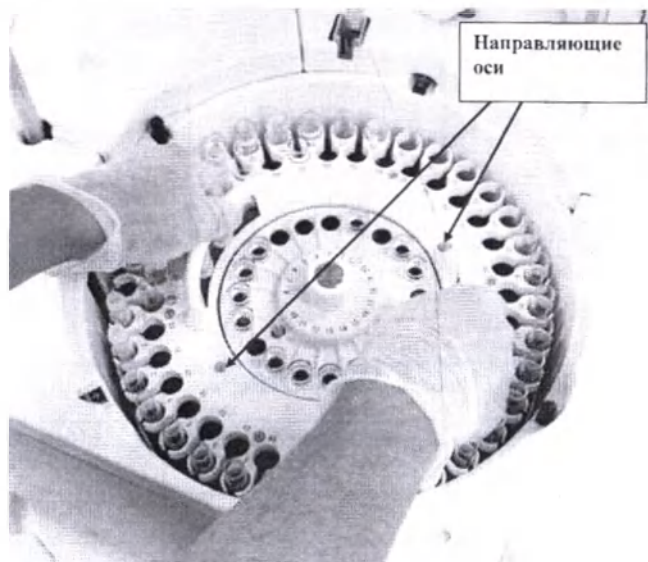
Каждый образец отбирается устройством пипетирования образца (УПО) и распределяется в кювету в инкубаторе реакции (БИР). Устройство пипетирования образца может

RANDOX

распределять сыворотку крови, плазму крови, супернатанты, мочу, спинномозговую жидкость, образцы цельной крови. Поворотная платформа для образцов вращается против часовой стрелки.

2.2.1.1 Поворотная платформа

Поворотная платформа является съемной, для правильной ориентации при установке платформы на место используются направляющие оси.



Поворотная платформа состоит из двух компонентов, внешнего отделения со штативом для образцов и внутреннего – со штативом для чашек.

2.2.1.1.1 Внешнее отделение пробирок для образцов

Внешнее отделение пробирок для образцов вмещает 72 пробирки (36 пробирок в среднем и 36 пробирок во внешнем круге) для нормальных и срочных образцов. При установке образцов убедитесь, что наклейки со штрихкодами находятся на наружной от центра карусели стороне, чтобы сканер штрихкодов мог их прочесть и идентифицировать (см рисунок ниже).

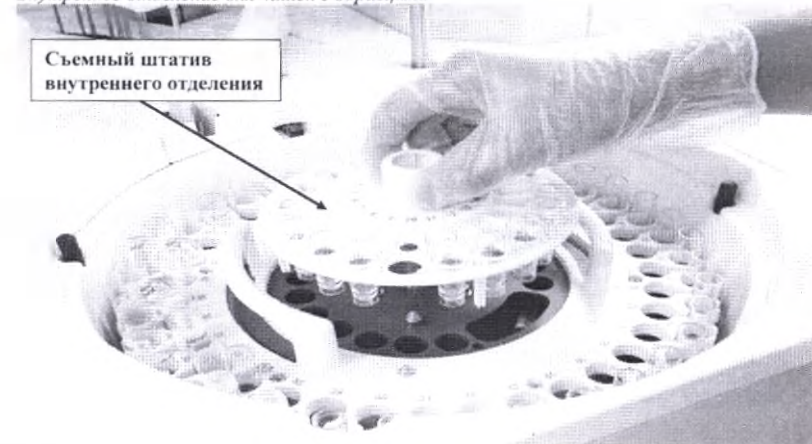
Расположение пробирок для образцов в карусели



2.2.1.1.2 Внутреннее отделение для чашек с образцами

Внутреннее отделение для чашек с образцами содержит 20 чашек и может выниматься независимо. В этом отделении хранятся калибраторы и контрольные образцы, которые для увеличения стабильности на борту охлаждаются до приблизительно 10 °C. Внутреннее отделение для чашек не имеет сканера штрихкодов, поэтому расположение калибраторов и контрольных образцов должно быть задано в программном обеспечении.

Внутреннее отделение для чашек с образцами



2.2.1.2 Сканер штрихкодов

Штрихкоды считываются с наклеек, расположенных на пробирки для образцов, которые устанавливаются во внешнее отделение карусели БАП. Пробирки должны быть ориентированы таким образом, чтобы наклейки со штрихкодами были направлены на

Диаметр: 13 мм – 16 мм
Длина: 53 мм – 100 мм

Diagram illustrating the dimensions of a vertical container (likely a bottle or tube) for application:

- Top section: 5mm
- Middle section: 47mm
- Bottom section: 5mm
- Base section: 12.5 – 14.5mm

A bracket on the right side indicates the area for application: **Область для нанесения штрихкода** (Area for barcode application).

Тип	Число разрядов данных	Контрольный разряд	Пригодные символы
UPC(JAN)	От 3 до 12 знаков	1 знак,	Числа от (0 до 9)
NW7	От 3 до 12 знаков	1 знак,	Числа от (0 до 9) Символы (-, \$, /, ., +)
CODE39	От 3 до 8 знаков	1 знак,	Числа от (0 до 9), Буквы алфавита, Символы (-, \$, /, ., +)
ITF	От 3 до 12 знаков	1 знак,	Числа от (0 до 9)
CODE128 (наборы А, В и С)	От 3 до 12 знаков	2 знака,	Числа от (0 до 9), Буквы алфавита (прописные и строчные), Символы (!, ", #, \$, (,), *, +, /, ..., <, >, =, ?, @, [,]) Замечание для набора В строчные латинские буквы не могут быть использованы.

Ширина полосы	От 0,25 мм до 1 мм
Высота штрихкода	15 мм и выше
Длина штрихкода	60 мм или короче, включая белую зону
Белая зона	Пустые зоны до/после штрихкодов 4 мм или 10 размеров минимальной ширины полосы штрихкода, выбирается (большая величина)

Печать	Черным цветом на белом фоне. Стандарт качества должен отвечать стандарту ANSI MH10.8M.
Расположение штрихкода	См. рисунок выше

2.2.2 БЛОК КОНТЕЙНЕРОВ С РЕАКТИВАМИ (БКР)

Блок контейнеров с реактивами



В блоке контейнеров с реактивами могут применяться реактивы, находящиеся в контейнерах трех типов.

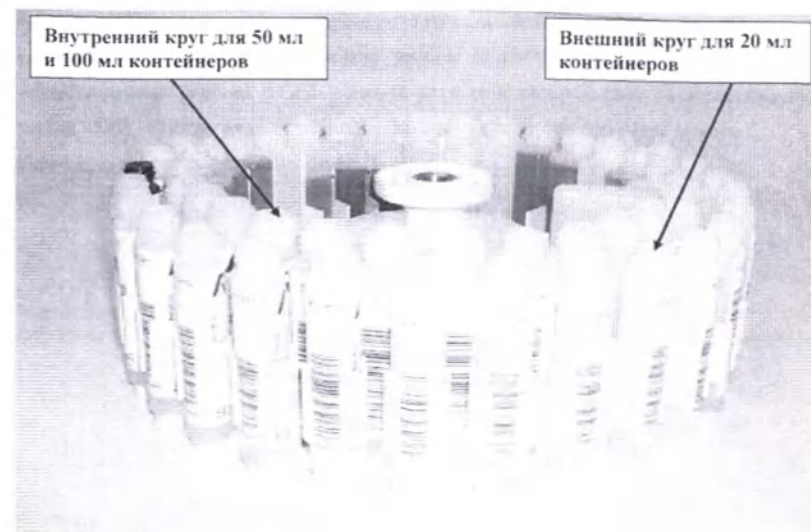
Типы контейнеров для реактивов



2.2.2.2 Платформа для реактивов

Платформа для реактивов БКР максимально вмещает 60 контейнеров с реактивами.

Платформа для реактивов поворачивается, и требуемый контейнер с реактивом передвигается в положение, в котором реактив отбирается устройством пипетирования реактива. Убедитесь, что контейнеры с реактивами располагаются таким образом, что наклейки со штрихкодами находятся на противоположной от центра платформы стороне и сканер штрихкодов может идентифицировать реактив.



2.2.2.3 Охладитель

Когда анализатор включен или находится в спящем режиме, температура в БКР контролируется блоком охлаждения. Температурный сенсор отслеживает температуру реагентов и поддерживает ее в определенном диапазоне. Диапазон составляет 8-15 °C, при температуре окружающей среды 15-30 °C.

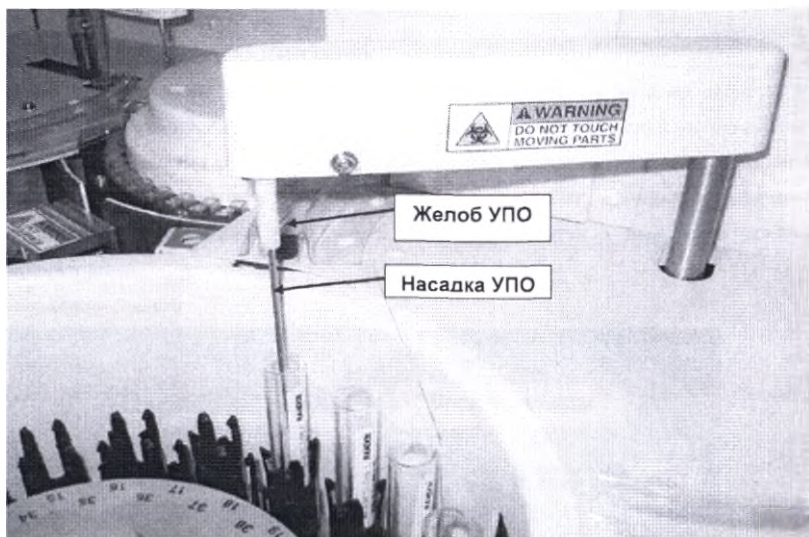
2.2.3 УСТРОЙСТВО ПИПЕТИРОВАНИЯ ОБРАЗЦОВ (УПО)

Устройство пипетирования образцов (УПО) состоит из механизма перемещения по вертикали, датчика уровня и датчика нижнего предела. Пипетка, присоединенная через резиновую трубку к шприцу для отбора образцов, осуществляет пробоотбор.

Когда установлен блок ИСЭ и осуществляется измерение посредством ИСЭ, УПО отбирает образец для измерения посредством ИСЭ и направляет его в канал образца блока ИСЭ.

Устройство пипетирования образцов (УПО)

Карусель для реактивов



2.2.3.1 Датчик уровня

Когда кончик насадки касается поверхности образца, электростатическая проводимость металлической насадки изменяется. Это изменение используется для определения уровня жидкости в пробирке с образцом.

Датчики уровня не используются с педиатрическими чашками для образцов. Головка пипетки опускается на предустановленную высоту, основанную на размерах рекомендуемых чашек и пробирок. Важно чтобы для анализов образцов с малым объемом использовались только рекомендованные чашки для образцов и пробирки.

2.2.3.2 Датчик нижнего предела

Датчик нижнего предела срабатывает, когда кончик насадки упирается в дно пробирки с образцом при недостаточном объеме образца. При этом движение пипетки вниз прекращается.

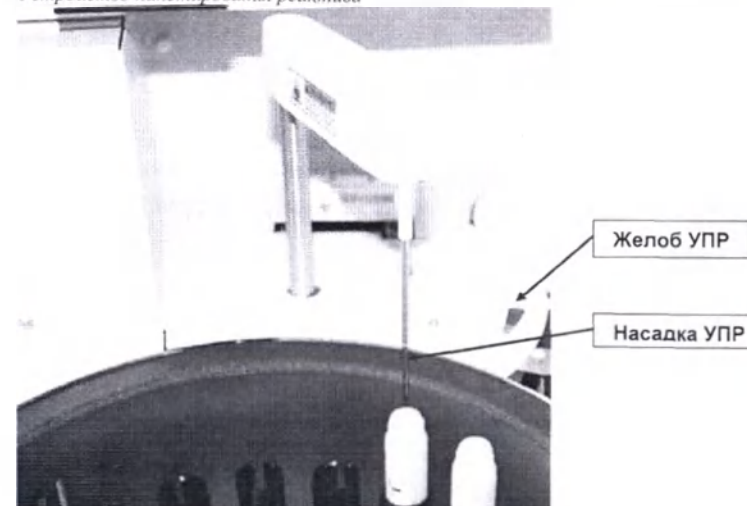
2.2.3.3 Желоб УПО

После завершения пробоотбора кончик насадки УПО промывается в желобе УПО.

2.2.4 УСТРОЙСТВО ПИПЕТИРОВАНИЯ РЕАКТИВОВ (УПР1 и УПР2)

Устройства пипетирования реактивов (УПР1 и УПР2) состоят из механизмов вертикального перемещения, датчиков уровня и датчиков нижнего предела. УПР1 отбирает первый реактив, УПР2 – второй реактив и распределяют их в реакционную ячейку в БИР. УПР также используется для внесения воды при промывке кюветы.

Устройство пипетирования реактива



2.2.4.1 Датчик уровня

Когда кончик насадки касается поверхности реактива, электростатическая проводимость металлической насадки изменяется. Это изменение используется для определения уровня жидкости в контейнере с реактивом.

2.2.4.2 Датчик нижнего предела

Датчик нижнего предела обнаруживает когда кончик насадки упирается в дно контейнера с реактивом при недостаточном объеме реактива. При этом движение пипетки вниз прекращается.

2.2.4.3 Желоб УПР

После завершения распределения кончик насадки УПР промывается в желобе УПР.

2.2.5 ИНКУБАТОР РЕАКЦИИ (БИР)

В инкубаторе реакции имеется 90 кювет Руге для реакции во внешней окружности, которые поддерживаются при постоянной температуре 37°C при помощи нагревательных элементов. Разведение образца (когда это необходимо), распределение, перемешивание и измерение смесей образца и реактивов осуществляются в БИР, и ячейки периодически вращаются с интервалами 9 с. Кюветы Руге промываются в БИР после каждого использования.

Инкубатор реакции



2.2.5.1 Держатель кювет

Держатель кювет имеет пазы для того, чтобы вмещать 90 реакционных ячеек

2.2.5.2 Датчик температуры и нагреватель

Три силиконовых rubber нагревателя и шесть датчиков (по два на нагреватель) на удерживателе кювет обеспечивают термостатическое поддержание 37°C в БИР

2.2.6 БЛОК ДЕТЕКТОРА (БД)

Блок детектора (БД) состоит из оптической измерительной системы и grating зеркала. Свет проходящий через кювету рассеивается с помощью зеркала, отражающего на разные

углы соответствующие длины волн. Для измерения поглощения внутри реакционных кювет используется фотометр. Измерения осуществляются по 1 или 2 волнам, выбранными из следующих 12 длин волн: 340, 380, 415, 450, 510, 546, 570, 600, 660, 700, 750 и 800 nm.

2.2.6.1 Фотометр

Детектор состоит из галогеновой лампы, линзы, оптического фильтра и фоторецептора (фотодиода). Линза состоит из конденсора и фокусирующей линзы. Конденсор превращает свет галогеновой лампы в коллимированный световой пучок, который затем рассеивается зеркалом и детектируется by employing фотодиодами для 12 длин волн.

Фоторецептор превращает свет, прошедший через раствор в реакционной ячейке, в электрический сигнал.

2.2.7 ПЕРЕМЕШИВАЮЩИЕ УСТРОЙСТВА (MIX-1 и MIX-2)

В анализаторе имеются два перемешивающих устройства MIX-1 и MIX-2 (Расположение перемешивающих устройств показано на основном изображении анализатора).

2.2.7.1 Перемешивающее устройство 1 (MIX-1)

После распределения образца и первого реактива в реакционную ячейку жидкость перемешивается путем вращения лопасти, прикрепленной к кончику насадки устройства MIX-1. Кончик насадки перемешивающего устройства затем промывается водой в желобе устройства MIX-1.

2.2.7.2 Перемешивающее устройство 2 (MIX-2)

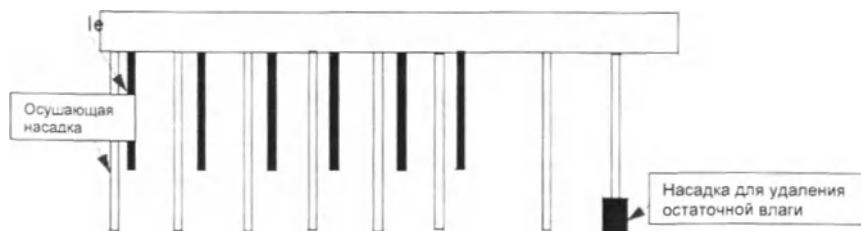
После распределения второго реактива в реакционную ячейку жидкость перемешивается путем вращения лопасти, прикрепленной к кончику насадки устройства MIX-2. Кончик насадки перемешивающего устройства затем промывается в желобе устройства MIX-2.

2.2.8 БЛОК ПРОМЫВКИ (БП)

После завершения этапов анализа и измерения поглощения блок промывки (БП) промывает реакционную ячейку для подготовки ее к повторному использованию.

Блок Промывки

Наполняющая
насадка



Блок промывки



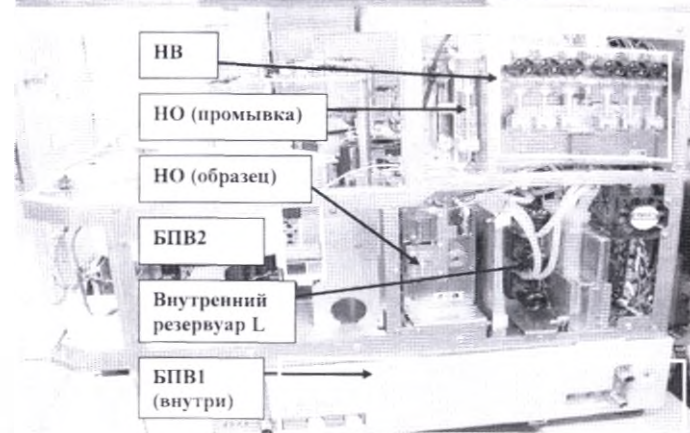
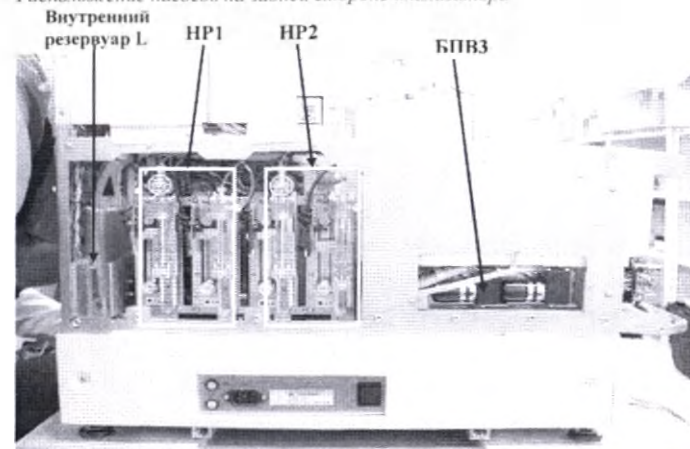
Блок промывки состоит из 6 наполняющих и 7 осушающих насадок (включая последнюю осушающую насадку) и насадку для удаления остаточной влаги. Насадки движутся над реакционными кюветами и затем опускаются в кюветы с помощью механизма вертикального перемещения. Раствор из реакционной кюветы отсасывается и затем в ячейку распределяется чистая вода или промывающий раствор. Затем он отсасывается из кюветы и процесс повторяется в соответствии с установленной последовательностью промывки.

Осушающая насадка соединена через резиновую трубку с осушающим насосом Блока подачи воды (БПВ). Распределительная насадка соединена через резиновую трубку со шприцом НВ.

2.2.9 БЛОК НАСОСОВ

Имеется при блоке насосов, включающих насос образца (НО), насос реагентов (НР) и насос воды (НВ).

Расположение насосов на задней стороне анализатора



2.2.9.1 Насосы

БПВ расположен с правой стороны анализатора, и состоит из различных диафрагменных насосов для подачи воды и отбора жидкости в блоке промывки (БП).

Насосы для БП1-1 - БП1-8

8 pcs. (NF30)

Насос для подачи чистой воды в желоб УПР1 и УПР2

2 pcs. (Iwaki)

RANDEX

Насосы для подачи чистой воды в желоб УПО	1 pc. (Iwaki)
Насосы для подачи чистой воды в желобы Mix-1 и Mix-2	2 pcs. (Iwaki)

2.2.9.2 Шприцы

В блоке насосов имеется 12 шприцов подачи, два шприца в УПО, четыре шприца в УПР (два для УПР1 и два для УПР2) и шесть шприцов НВ. Все шприцы блока промывки согласованы в своей работе.

БП-1 шприц подачи воды	Этот шприц отбирает чистую воду из контейнера с водой и распределяет ее в кювету посредством насадки БП-1.
БП-2,4 шприц подачи воды	Этот шприц отбирает чистую воду из контейнера с водой и распределяет ее в кювету посредством насадок БП-2 и 4.
БП-3 шприц подачи воды	Этот шприц отбирает чистую воду из контейнера с водой и распределяет ее в кювету посредством насадки БП-3.
БП-5,6 шприц подачи воды	Этот шприц отбирает чистую воду из контейнера с водой и распределяет ее в кювету посредством насадок БП-5 и 6.
УПО шприц образца	Этот шприц отбирает образец через насадку УПО и распределяет его в кювету, находящуюся в держателе (в своей работе этот шприц согласован со шприцем подачи чистой воды УПО)
УПО шприц подачи воды	Этот шприц отбирает чистую воду из контейнера для воды для заполнения водой линии УПО. Во время распределения образца, последний, находящийся в кончике насадки УПО, выталкивается водой (в своей работе этот шприц согласован со шприцем образца УПО)
УПР шприц реактива	Этот шприц отбирает реактив через насадку УПР1 и УПР2 и распределяет его в кюветы, находящиеся в держателе (в своей работе этот шприц согласован со шприцем подачи

чистой воды УПР)

УПР шприц подачи чистой воды	Этот шприц отбирает чистую воду из контейнера для воды для заполнения водой линии УПР. Во время распределения реактива, последний, находящийся в кончике насадки УПР, выталкивается водой (в своей работе этот шприц согласован со шприцем реактива УПР)
------------------------------	--

2.2.9.3 Соленоидный клапан

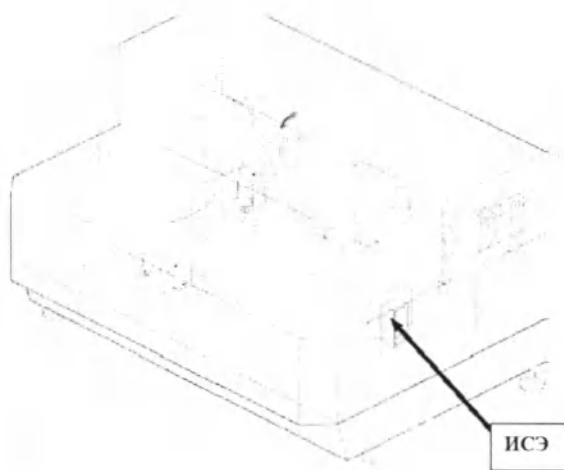
Соленоидный клапан переключает работу шприца между отбором и распределением. Имеется 8 соленоидных клапанов в блоке промывки, 6 из них связаны с БП1-БП6, два – с БП11 и БП13

УПО-ЭК	Для переключения между отбором в линию УПО и распределением из нее.
УПР-ЭК	Для переключения между отбором в линию УПР и распределением из нее.

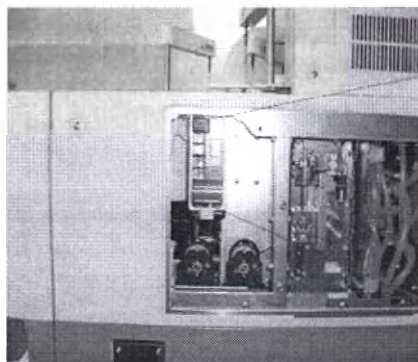
2.2.10 БЛОК АНАЛИЗА ЭЛЕКТРОЛИТОВ (ИСЭ)

Концентрацию электролитов (натрия, калия, хлорида), содержащихся в сыворотке крови, плазме крови или моче, измеряют посредством ионного электрода в блоке ИСЭ, находящемся с правой стороны анализатора.

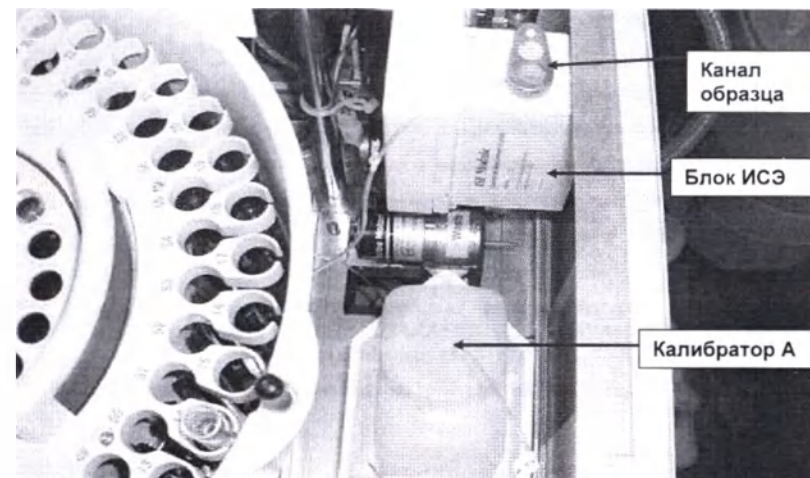
Расположение блока ИСЭ



Блок ИСЭ с открытой дверью



Расположение калибратора А блока ИСЭ



Блок ИСЭ состоит из ионоселективных электродов, насоса подачи и отбора, панели предусилителя и панели ввода/вывода.

Ионоселективный электрод

Состоит из Na^+ , K^+ , Cl^- электродов и электрода сравнения. Нагреватель терморегулятора располагается в задней части блока ИСЭ в месте расположения контактов электродов.

Калибровочный раствор А устанавливается в специальный отсек как показано выше.

Калибровочный раствор В (или промывающий раствор) размещается в БАП в позиции № 18.

Насос подачи и откачивания жидкости

Мотор и датчик положения контролируют работу насоса. Он используется для подачи и откачивания раствора калибратора, образца, раствора разбавителя и промывающего раствора.

Панель предусилителя

Служит для превращения аналоговых сигналов, поступающих с электродов и датчика температуры, в цифровой сигнал.

Для блока ИСЭ поставляются следующие растворы:

Калибратор А Калибратор А поставляется в герметичном пакете и используется для калибровки и промывки электрода при каждом измерении образца. 120 мкл калибратора А автоматически дозируются в блок ИСЭ каждые 30 минут для того, чтобы предотвратить высыхание электрода. Контейнер с этим калибратором располагается рядом с блоком ИСЭ. Во время калибровки ИСЭ дозируется 320 мкл калибратора А.

Калибратор В Используется для калибровки блока ИСЭ. 500 мкл калибратора В помещаются в вialу для образца в позицию № 18 в штативе БАП. Во время калибровки ИСЭ дозируется 200 мкл калибратора В. Калибровка осуществляется в начале каждого дня и, по меньшей мере, каждые 8 часов.

Калибратор В дозируется путем использования следующих опций меню

- Выберите в рабочем меню опцию MAINTENANCE ("ОБСЛУЖИВАНИЕ")
- Выберите [SEQUENCE (F9)] ("ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ (F9)")

Промывающий раствор для ИСЭ

Промывающий раствор дозируется в блок для того, чтобы препятствовать загрязнению электрода белками. При необходимости 600 мкл промывающего раствора располагаются в вialу для образца в определенную позицию в штативе БАП. Промывка ИСЭ происходит автоматически при включении функции автоматического «засыпания». Кроме того рекомендуется промывать в конце каждого дня и по крайней мере каждые 8 часов если анализируется более 50 анализов в день. Промывающий раствор дозируется путем использования следующих опций меню. См. раздел 9.5.2 «Промывка ИСЭ».

⇒ Выберите в рабочем меню опцию MAINTENANCE ("ОБСЛУЖИВАНИЕ")

⇒ Выберите [SEQUENCE (F9)] ("ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ (F9)")

Разбавитель Разбавитель используется для разбавления образцов мочи 1 к 10. Разбавитель находится в контейнере, располагающемся в БКР. Для разбавления каждого образца требуется приблизительно 315 мкл разбавителя. Разбавление осуществляется в кювете в БИР и в пределах одного цикла химического анализа.

Разбавитель предварительно регистрируется со своим кодом в разделе SYSTEM PARAMETERS ("ПАРАМЕТРЫ СИСТЕМЫ") рабочего меню в подменю [SYSTEM (F9)] ("СИСТЕМА (F9)").

Объем образца Для каждого измерения требуется 100 мкл образца.

2.3 Описание Возможности анализатора

Функция	Характеристика
Число хранящихся методов анализа	До 240 методов (Общие: 60, Сыворотка: 60,

	Плазма: 60, Моча: 60)
Ввод диапазонов нормы	50 программируемых диапазонов 6 типов=пол(2) x возраст (3 поколения), другие: 44 типа
Мультистандарт	Возможность хранения 10 мультистандартов
Контрольные образцы	Возможность хранения деталей для 40 контролей
Профиль	До 20 профилей
Расчетные методы	До 40 методов
Возможности выбора метода	Нормальный образец: до 1000 образцов Срочный образец: до 100 образцов
Регистрация реактивов	До 200 реактивов
Число контролируемых контейнеров с реактивами	До 800 контейнеров (10 штативов)
Измерение результатов	Результаты измерения образцов: до 1.000.000 тестов Ход реакции: до 60.000 Результаты калибровки: 25.000 тестов Ход калибровки: 6000 тестов
Хранение калибровочных кривых	Число методов x 2(старый и новый): 480 кривых всего
Результаты измерения контроль качества	До 50.000 тестов (приблизительно 1 год работы)
Число идентифицируемых пациентов	30.000 пациентов
Максимальное число кругов в день	99 кругов в день

2.4 ОБЗОР ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

В данном разделе приводится обзор программного обеспечения, включая расположение функциональных клавиш и схему меню для использования оператором.

2.3.1 РАСКЛАДКА КЛАВИАТУРЫ

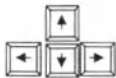
Для осуществления операций, отображаемых на экране, важно ознакомиться с раскладкой клавиатуры, функцией каждой клавиши, структурой меню и способами ввода информации.

Оборудование может работать с использованием клавиатуры ПК или мыши. Функции каждой клавиши за исключением буквенных и цифровых клавиш изображены ниже. 'Идентификаторы клавиш', представленные ниже, используются на протяжении всего данного руководства пользователя.

Клавиша	Идентификатор клавиши	Функция	Описание
	[F1]	Старт	Для запуска или продолжения измерения
	[F2]	Стоп	Для остановки последующего пробоотбора. Обработка образцов, уже дозированных в БИР, продолжается.
	[F3]	Срочность	Для отображения в меню на экране добавление срочного или нормального образца.
	[F4]	Предупреждение	Для отображения предупреждений.
	[F5]	Контроль анализа	Для отображения на экране осуществления процесса стандартной работы.

Клавиша	Идентификатор клавиши	Функция	Описание
	[F6]	Химические параметры	Для отображения на экране условий анализа.
	[F7]	Калибровка	Для отображения на экране информации по калибровке.
	[F8]	Контроль качества	Для отображения на экране информации по контролю качества.
   	[F9] [F10] [F11] [F12]	Выбор на экране	Определяется выбранной опцией меню.
 	Ctrl + F5	Печатать экран	Печатать отображаемый экран.
	[Scroll Lock]	Остановка печати	Остановить печать.
	[TAB]	Переход	Для перемещения указателя на экране Указатель может перемещаться в обратном направлении путем

			нажатия клавиш [Shift] + [Tab].
	[Enter]	Ввод	Передача в систему введенных данных.
	[Shift]	Переключение регистра клавиатуры	Для превращения символа из заглавного в строчный и наоборот. Указатель может перемещаться в обратном направлении путем нажатия клавиш [Shift] + [Tab]
	[B-Space]	Удаление символа	Для удаления символа в поле ввода.
 	[Ctrl] + F2	Срочная остановка	Пользователь может остановить анализ, нажав клавиши [Control] + [F2].
	[Home]	Домой	Для перемещения указателя в верхнюю часть перечня поля со списком.
	[End]	В конец	Для перемещения указателя в конец перечня поля со списком.
	[PgUp]	На страницу вверх	Для перемещения между страницами в меню
	[PgDn]	На страницу вниз	Для перемещения между страницами в меню

Клавиша	Идентификатор клавиши	Функция	Описание
	[Space]	Пробел	Выбор меню
		Указатель	Для выбора позиций из фиксированного перечня с возможностью выбора, например, выбор качественных или количественных условий анализа.
	[ESC]	Выход	Для закрытия окна.
	SHIFT+ [ESC]	Выключить звук сопровождающий предупреждения	Выключает звук во время предупреждений
	SHIFT+ [F2]	Запуск измерения по всем методикам всех образцов	Опция простого измерения доступна с или без штрихкодов*

* Функция «Запуск простого измерения» доступна с или без штрихкодов в БАП. Эта функция позволяет анализатору измерять все доступные образцы, находящиеся в БАП по всем методам, установленным в меню Chemistry Parameters (Химические Параметры) вне зависимости запрограммированного заказа. Методы измерения для измерения без запроса также могут быть выбраны заранее. Для этого измерения все реактивы, которые были зарегистрированы, должны находиться в БКР.

2.4.2 Список Рабочего меню

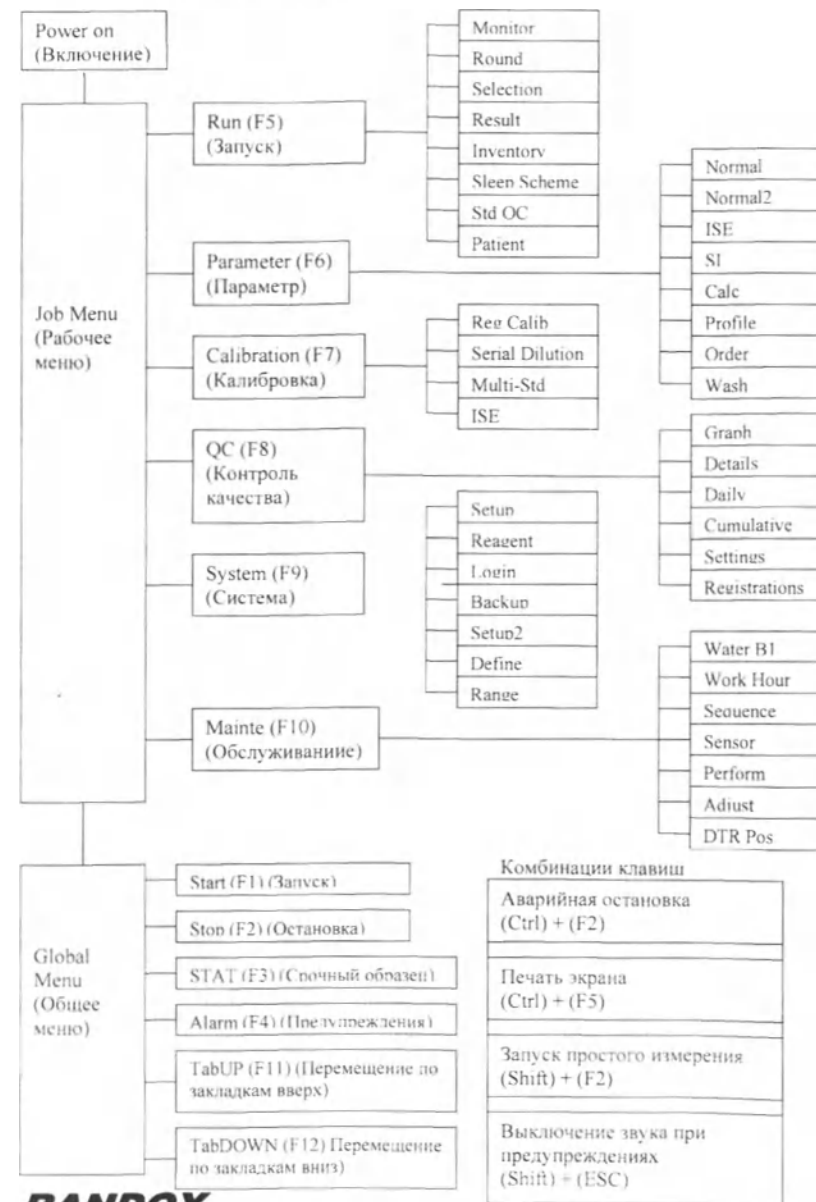
Рабочее Меню (Job Menu)	Меню закладок	Описание
RUN (F5) (Запуск)	Monitor (Ход анализа)	Ход выполнения измерения

	Round (Карусель)	Подробности хода выполнения измерения
	Selection (Выбор)	Выбор теста (образец пациента, стандартный образец, контрольный образец и бланк-образец), информация о пациенте и установки маскирования
	Result (Результат)	Контроль результатов измерения
	Inventory (Перечень)	Контроль оставшегося количества количества реактивов.
	Sleep scheme	Установки «спящего» режима и «просыпания»
	Std QC (Стандарты для контроля качества)	Установки для выбора теста для стандартных и контрольных образцов, расположенных во внутреннем кольце БАП. (Использование штрихкодов невозможно)
	Patient (Пациент)	Внесение информации о пациенте
PARAMETER (F6) (Параметр)	Normal (Обычный образец)	Настройки условий анализа для каждого метода. (установки метода анализа, точки измерения, распределяемого количества, диапазона нормы, технического диапазона, скорости перемешивания и т.д.)
	Normal2 (Обычный образец 2)	Другие настройки условий анализа для каждого метода. (Установки для проверки лимитов, условий бланк-измерений, инструментальный коэффициент и т.д.)
	ISE (ИСЭ)	Настройка условий анализа в ИСЭ.
	SI	Настройка информации о сыворотке
	Calc (Вычисления)	Расчетные методы
	Profile (профиль)	Установки профиля
	Order (Последовательность)	Последовательность измерения и печати
	Wash (Промывка)	Установка промывки между методами

CALIBRATION (F7) (Калибровка)	Reg (Регистрация калибраторов)	Регистрация калибраторов и настройки калибровочной кривой
	Serial Dilution (Стандартная серия)	Установки разведения для стандартной серии
	Multi-Std (Мульти-стандарт)	Установки мульти-стандартов
	ISE (ИСЭ)	Отображение результатов калибровки ИСЭ
QC (F8) (Контроль качества)	Graph (График)	Отображение графика контроля качества
	Details (Детали)	Отображение подробного графика контроля качества
	Daily (Ежедневная)	Ежедневная статистика результатов контроля качества
	Cumulative (Кумулятивная)	Статистика результатов контроля качества за выбранный период
	Settings (Настройки)	Настройка критериев оценки контроля качества
	Registration (Регистрация)	Регистрация контрольных образцов используемых для контроля качества
SYSTEM (F9) (Система)	Set Up (Установка)	Установка параметров системы I (Параметры связи с компьютером, последовательность увеличения номеров образцов, установки типа штрихкода образцов и т.д., установки флагов различных выборов и специального кода моющего раствора УПР, установки заголовки для печати.)
	Reagent (Реактив)	Регистрация и установки для кодов реактивов, названия реактивов, объемы контейнеров и т.д.

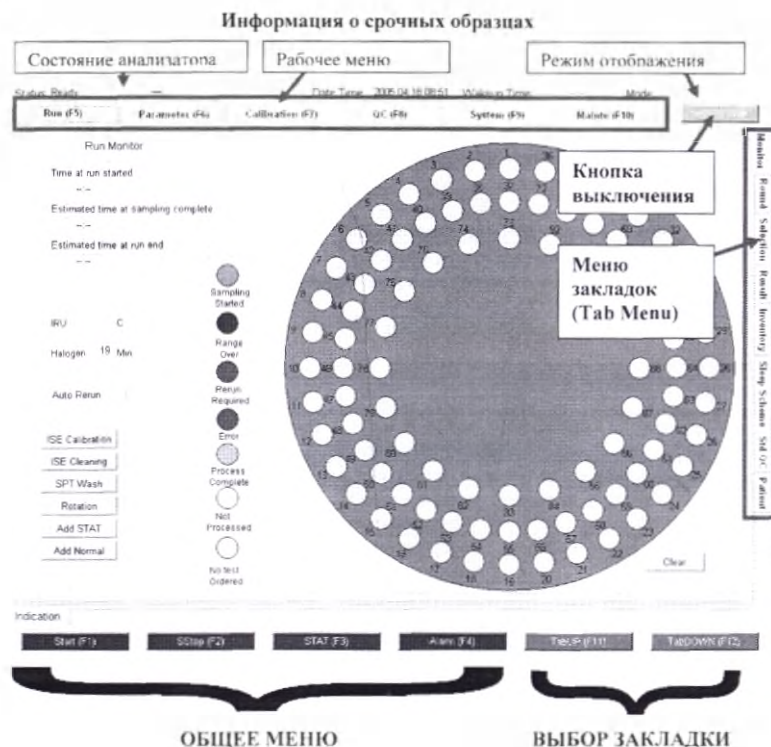
	Versions (Версии)	Отображение версий программы
	Backup (Резервное сохранение)	Резервное сохранение данных системных параметров и данных измерений
	Setup2 (Установка 2)	Установка параметров системы 2 (Установки для открытых каналов, значение технического диапазона, а также возраст и поколение пациентов и т.д.)
	Define (Определение)	Определение и редактирование информации о пациентах.
	Range (Диапазон)	Названия и редактирование диапазонов нормы
MAINT (F10) (Обслуживание)	Water B1 (Бланк по воде)	Отображение значения бланка по воде (степень чистоты кювет)
	Work Hour (Час Работы)	Отображение времени работы оборудования и расходных частей
	Sequence (Последовательность)	Отдельные операции и определенная последовательность операций блоков
	Sensor (Датчик)	Тестирование и отображение состояния датчиков
	Perform (Выполнять)	Контроль состояния температуры БИР, БКР и БАП. Контроль состояния чувствительности детектора на различных длинах волн.
	Adjust (Настройка)	Настраивается производителем (настройки объемов)
	DTR Pos (Настройка позиции ДТР)	Настройка позиции каждой кюветы относительно детектора.

2.4.3 СТРУКТУРА МЕНЮ



2.5 Расположение элементов меню на экране

На Рисунке отображен экран с расположенными на нем меню. Пункты **РАБОЧЕГО МЕНЮ** изображены на экране и могут быть выбраны щелчком кнопки «мыши» прямо на экране или используя функциональные клавиши от F5 до F8. Опции меню Системных Параметров и Обслуживания не могут быть выбраны использованием функциональных клавиш.



2.5.1 РАБОЧЕЕ МЕНЮ

Пункты рабочего меню описывают все стандартные операции включая обслуживание и системные настройки.

2.6 ОБЩЕЕ МЕНЮ

Общее меню включает дополнительные операции, такие как аварийная остановка и

предупреждения. Эти опции доступны в любой момент и отображаются на всех экранах рабочего меню.

2.5.3 МЕНЮ ЗАКЛАДОК

Закладки служат для доступа к дополнительным опциям каждого Рабочего меню.

2.5.4 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ КЛАВИШИ

Функциональные клавиши используются для выполнения функций в пределах выбранного экрана рабочего меню. Функциональные клавиши отображаются на экране и являются специфичными для каждой опции рабочего меню.

2.5.5 СОСТОЯНИЕ АНАЛИЗАТОРА

Подробная информация об операционном статусе отображается на экране. Сообщения о «Основном состоянии» и «Субсостоянии» которые отражают состояние анализатора отображаются на экране.

Отображение сообщений об основном состоянии (окошко слева сверху)

Not ready (Не готов)	Связь с анализатором не установлена
Pre-ready (Предварительная готовность)	Компьютер включен, однако распределение воды в кюветы и заполнение системы еще не было выполнено
Ready (Готов)	Готовность к выполнению измерений
Measurement (Измерение)	В данный момент производится измерение обычных образцов
STAT-measurement (Измерение срочных образцов)	В данный момент производится измерение срочных образцов, имеющих приоритет. Обычные образцы и образцы для контроля качества не измеряются.
MSStopping (Распределение образца остановлено)	Распределение образца закончено, остановлено или происходит добавление образцов в БАП
ESStopping (Ошибка в ходе распределения образца)	Распределение образца не может быть продолжено вследствие ошибки
Sleeping («Спящий» режим)	Анализатор находится в «спящем» режиме
Maintenance (Обслуживание)	Блоки анализатора выполняют операции из окна «Обслуживание»
Emergency Stop (Аварийная остановка)	Анализатор остановлен вследствие неправильной работы оборудования или

	команды пользователя
Sampling stop in progress (Остановка в ходе распределения образца)	Произошла ошибка которая не позволяет производить распределение образца)
Sampling stop complete (Остановка в ходе распределения образца закончена)	Измерения были завершены после устранения ошибки, которая не позволяла производить распределение образца.
Maintenance complete (Обслуживание завершено)	Операция из окна «Обслуживание» завершена.
Em Stop in progress (Анализатор находится в состоянии аварийной остановки)	Происходит процесс, запускающий аварийную остановку
Em Stop complete in progress (Аварийная остановка завершена)	Восстановление состояния после Аварийной остановки.

Дополнительная информация о состоянии (окошко справа от окошка состояния)

Power on (Питание включено)	Осуществляется подача питания
Preparation (Подготовка)	Происходит инициализация блоков или заполнение УПО/УПР
Startup	Происходит процесс запуска измерения
AddSTAT (Добавление срочного образца)	Происходит добавление срочного образца
STAT measurement complete (Измерение срочного образца завершено)	Измерение срочного образца завершено
Sampling complete (Распределение образца завершено)	Распределение образца в кюветы завершено
Measurement complete (Измерение завершено)	Все процессы измерения завершены
Sleep Progress (Прибор в «спящем режиме»)	Производится подготовка к переходу в «спящий» режим
Wakeup («Пробуждение»)	Анализатор выходит из «спящего» режима
STATStop (Остановка срочного образца)	Распределение срочного образца в кювету остановлено
STATReStart (Перезапуск срочного образца)	Перезапущено распределение срочного образца в кювету
ReStart (Перезапуск)	Перезапущено распределение обычного образца в кювету
CancelSleep (Отменить «спящий» режим)	Подготовка к переходу в «спящий» режим отменена
Maintenance in progress (Производится обслуживание)	Performance (Выполнение) в меню «Обслуживание» завершено
Passing (Прохождение)	Анализатор находится в состоянии готов после завершения заполнения системы
Shutdown (Выключение)	Анализатор выключен
Sampling stop in progress (Происходит остановка распределения)	Распределение образца в кюветы остановлено вследствие ошибки.

2.5.6 ОПИСАНИЯ МЕНЮ (Индикация)

Описание требуемой информации в выбранном поле

2.5.7 ЧИСЛО СТРАНИЦ

Отображается число страниц.

2.5.8 ИНФОРМАЦИЯ О СРОЧНЫХ ОБРАЗЦАХ

Во время обработки срочного образца появляется сообщение «STAT» на красном фоне.

2.5.9 КНОПКА SHUTDOWN (ВЫКЛЮЧЕНИЕ)

Нажатие Кнопки **Shutdown** (Выключение) приведет к появлению диалогового окна предлагающего опции: «Power off» (Выключение питания), «Sleep» («Спящий» режим) или «Cancel» (Отмена). Используйте опцию «Power off» для выключения анализатора и перезапуска компьютера.

РАЗДЕЛ 3

ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ И СТАНДАРТНЫЙ АНАЛИЗ

3.1 ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Перед началом анализа СЛЕДУЕТ осуществить следующие проверки.

3.1.1 ИНИЦИАЛИЗАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ

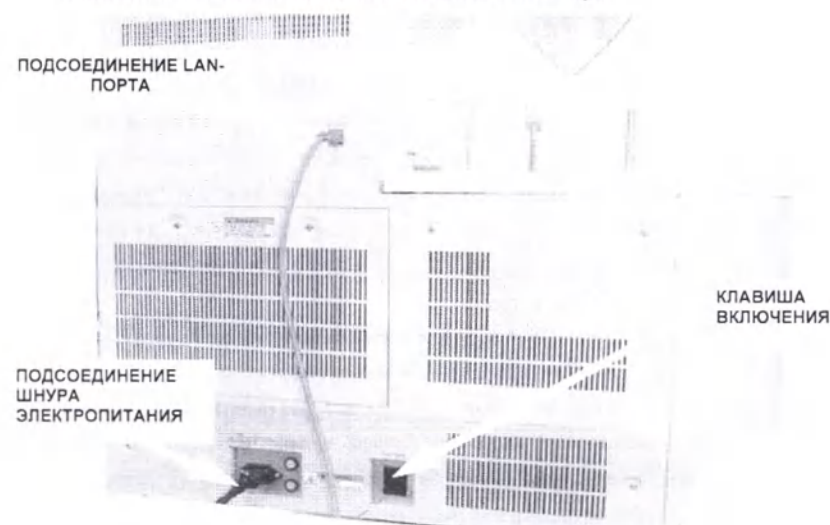
В зависимости от режима Выключения системы, выбранного в момент отключения электрического питания, анализатор может быть включен двумя способами:

Если был выбран SLEEP MODE ("РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ"), прибор автоматически активируется в соответствии с условиями, указанными в [MAINTENANCE/AUTOSTART F12] ([ОБСЛУЖИВАНИЕ / АВТОМАТИЧЕСКИЙ ЗАПУСК F12]). РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ может быть отменен путем нажатия отображаемой на экране кнопки [CANCEL] ([ОТМЕНА]). Это приведет к реинициализации анализатора и подготовит систему к использованию.

Если при отключении электрического питания был выбран POWER OFF MODE ("РЕЖИМ ОТКЛЮЧЕНИЯ ПИТАНИЯ"), следуйте приведенным далее инструкциям:

А) Включение самого анализатора

Клавиша включения находится на задней стенке анализатора



Б) Включение персонального компьютера (ПК)

Включите ПК

Автоматически загрузится программное обеспечение анализатора

3.1.1.1 Обзор обслуживания системы

В представленной ниже таблице представлено обслуживание, которое требуется при каждом запуске, ежедневно и еженедельно. Более подробную информацию смотри в Разделе 6.

Интервалы обслуживания	Действия оператора
Перед анализом	- Убедиться в том, что в анализатор поступает вода из системы водоподготовки и в том, что качество этой воды соответствует требуемому (NCCLS тип II) - Проверить объем промывающих растворов в контейнерах и при необходимости долить промывающие растворы в контейнеры. - Проверить бланк по кюветам в окне: "[Обслуживание(F10)][Бланк по воде]" ([Maintenance(F10)][WBlank]) - Проверить работу системы слива отходов и достаточно ли в принтере бумаги
Ежедневно	- Убрать все загрязнения с внутренних поверхностей (под верхней крышкой) используя чистую сухую мягкую тряпку - Используя впитывающий материал убрать влагу (конденсат) из отсека с реактивами - Протереть тряпкой, смоченной в спирте, внешние поверхности игл для забора реактивов и иглы пробоотбора - Проверить объем калибратора А ион-селективного блока и убедиться, что трубка забора калибратора А достает до дна емкости с калибратором А - В конце работы провести соответствующую промывку ионоселективного блока
Еженедельно	Внимание! При проведении еженедельного обслуживания анализатор должен быть выключен для того, чтобы можно было вручную перемещать движущиеся части анализатора. - Очистить (протереть) блок пробоотбора (ASP, БАП) - Очистить отсек с реагентами (протереть) (RCU, БКР) - Тщательно очистить (протереть) верхние крышки всех игл, желоба и сборные панели верхней части прибора - Снять крышку промывающего устройства и очистить (протереть) промывающие иглы тряпкой, смоченной в спирте - Осторожно поднять перемешивающие устройства и очистить (протереть) их тряпкой, смоченной в спирте, не повреждая перемешивающие устройства - Используя промывающий раствор С1 очистить иглу пробоотбора, как при включении «спящего» режима
При необходимости	Используя устройство для внутренней очистки игл (мандрен), очистить внутреннюю поверхность иглы пробоотбора или реагентной иглы (игл)

Подключение трубок к панели блока подачи воды (SWU) (с правой стороны анализатора)



3.1.2 ИНИЦИАЛИЗАЦИЯ И ЗАПОЛНЕНИЕ СИСТЕМЫ

После включения анализатора и ПК осуществляется инициализация системы затем 5 заполнений блока ИСЭ, каждый из которых длится приблизительно одну минуту.

Внимание! Убедитесь в том, что все электроды установлены в блоке ИСЭ, в противном случае калибратор А может вылиться внутрь анализатора, что может привести к возникновению серьезных проблем.

3.1.2.1 Автоматическая инициализация

После включения анализатора автоматически осуществляется инициализация системы, которая занимает около 1 минуты. Анализатор переводит все имеющиеся устройства в исходное положение, например пипетки, кюветы, карусели с реактивами и образцами. Система после включения электропитания остается в режиме ожидания в течение 30 минут, давая возможность лампе достигнуть оптимальной интенсивности. В течение этого времени анализ не может быть запущен.

3.1.2.2 Ручная инициализация

Ручная инициализация может потребоваться в том случае, если оператор вручную передвигал наконечники, например в процессе очистки.

Для ручной инициализации инструмента выберите в Job Menu ("Рабочем меню") опцию MAINTENANCE ("ОБСЛУЖИВАНИЕ").

1. Выберите в окне рабочего меню опцию MAINTENANCE (ОБСЛУЖИВАНИЕ)
2. Выберите окно SEQUENCE [F9] (ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ [F9]).
3. Используя указатель, нажмите на клавишу 'Start' ("Старт") для инициализации. Появится сообщение 'Starting system initialisation' ("Начало инициализации системы").
4. Выберите ОК ("ДА"). Инструмент автоматически инициализируется.

3.1.2.3 Заполнение системы

Заполнение линий подачи воды в анализаторе необходимо для удаления остаточного воздуха, чтобы обеспечить оптимальное аналитическое качество. После инициализации появляется представленное ниже всплывающее окно:

Preparatory mode of operation is executed

OK

Cancel

- Нажмите ОК ("Да") и анализатор начнет подготовку, заполняя линию подачи чистой воды и/или линию подачи промывающего раствора.
- По завершении в строке состояния анализатора появится надпись "READY" ("ГОТОВ")
- Нажмите "CANCEL" ("ОТМЕНА") для того, чтобы пропустить режим подготовки.

3.2 ОБЩАЯ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ

Следующая информация предоставит общий обзор процедуры работы для стандартного использования прибора.

Рекомендации включают калибровку анализов, для которых наступило превышение интервала калибровки, перед анализом образцов пациентов и осуществлять оценку контроля качества по меньшей мере дважды в день.



3.2.1 ЗАГРУЗКА РЕАКТИВОВ/ РАЗБАВИТЕЛЕЙ И ПРОМЫВАЮЩИХ РАСТВОРОВ

Реактивы, разбавители и промывающие растворы находятся в карусели для реактивов. В охлаждаемом блоке контейнеров с реактивами (БКР) может находиться в общей сложности до 60 контейнеров.

- Карусель для реактивов извлекается из БКР и в нее загружаются реактивы, разбавители и промывающие растворы.
- Перед помещением контейнеров в карусель следует **УДАЛИТЬ С КОНТЕЙНЕРОВ КРЫШКИ**.
- Контейнеры на 50 или 100 мл вставляются во внутренний круг карусели.
- Контейнеры на 20 мл вставляются во внешний круг карусели.
- Контейнеры должны быть вставлены в держатели таким образом, чтобы штриховые коды могли читаться.
- Карусель для реактивов вставляется в БКР и проворачивается до тех пор, пока направляющий шпенец не встанет в специальное положение. Затем закрывают крышку БКР.

Анализатор будет работать только при правильной установке в анализаторе крышек БКР и БАП.

3.2.2 РЕГИСТРАЦИЯ РЕАКТИВОВ, РАЗБАВИТЕЛЕЙ И ПРОМЫВАЮЩИХ РАСТВОРОВ

3.2.2.1 Регистрация контейнеров, имеющих штриховой код (закрытые каналы).

Информация о реактивах Randox, предназначенных для установки на закрытые каналы, заранее введена в программное обеспечение.

После загрузки контейнеров в карусель для реактивов система сканирует штриховые коды на контейнерах и регистрирует контейнеры с реактивами, находящиеся в карусели. В зависимости от зарегистрированных реактивов система затем предлагает возможные тесты.

1. Выберите в рабочем меню RUN [F5] ("АНАЛИЗ [F5]").
2. Выберите в правом боковом меню INVENTORY ("ПЕРЕЧЕНЬ").
3. Выберите клавишу "RCU SCAN" ("СКАНИРОВАНИЕ БКР").
4. Нажмите START ("СТАРТ") в диалоговом окне, запустится регистрация реактивов. По завершении программное обеспечение отобразит следующее окно с информацией о реактивах в зависимости от контейнеров, находящихся в БКР.

Сканирование БКР

Pos	Name	Type	Lot	Size	v(0.00)	Units	Method	Test	Val	Stability
10	11100	R1	R001	20.5	1000	1000	1000	1000	1000	1000
11	11101	R1	R001	20.5	1000	1000	1000	1000	1000	1000
12	11102	R1	R001	20.5	1000	1000	1000	1000	1000	1000
13	11103	R1	R001	20.5	1000	1000	1000	1000	1000	1000
14	11104	R1	R001	20.5	1000	1000	1000	1000	1000	1000
15	11105	R1	R001	20.5	1000	1000	1000	1000	1000	1000
16	11106	R1	R001	20.5	1000	1000	1000	1000	1000	1000
17	11107	R1	R001	20.5	1000	1000	1000	1000	1000	1000
18	11108	R1	R001	20.5	1000	1000	1000	1000	1000	1000
19	11109	R1	R001	20.5	1000	1000	1000	1000	1000	1000
20	11110	R1	R001	20.5	1000	1000	1000	1000	1000	1000
21	11111	R1	R001	20.5	1000	1000	1000	1000	1000	1000
22	11112	R1	R001	20.5	1000	1000	1000	1000	1000	1000
23	11113	R1	R001	20.5	1000	1000	1000	1000	1000	1000
24	11114	R1	R001	20.5	1000	1000	1000	1000	1000	1000
25	11115	R1	R001	20.5	1000	1000	1000	1000	1000	1000
26	11116	R1	R001	20.5	1000	1000	1000	1000	1000	1000
27	11117	R1	R001	20.5	1000	1000	1000	1000	1000	1000
28	11118	R1	R001	20.5	1000	1000	1000	1000	1000	1000
29	11119	R1	R001	20.5	1000	1000	1000	1000	1000	1000
30	11120	R1	R001	20.5	1000	1000	1000	1000	1000	1000
31	11121	R1	R001	20.5	1000	1000	1000	1000	1000	1000
32	11122	R1	R001	20.5	1000	1000	1000	1000	1000	1000
33	11123	R1	R001	20.5	1000	1000	1000	1000	1000	1000
34	11124	R1	R001	20.5	1000	1000	1000	1000	1000	1000
35	11125	R1	R001	20.5	1000	1000	1000	1000	1000	1000
36	11126	R1	R001	20.5	1000	1000	1000	1000	1000	1000
37	11127	R1	R001	20.5	1000	1000	1000	1000	1000	1000
38	11128	R1	R001	20.5	1000	1000	1000	1000	1000	1000
39	11129	R1	R001	20.5	1000	1000	1000	1000	1000	1000
40	11130	R1	R001	20.5	1000	1000	1000	1000	1000	1000
41	11131	R1	R001	20.5	1000	1000	1000	1000	1000	1000
42	11132	R1	R001	20.5	1000	1000	1000	1000	1000	1000
43	11133	R1	R001	20.5	1000	1000	1000	1000	1000	1000
44	11134	R1	R001	20.5	1000	1000	1000	1000	1000	1000
45	11135	R1	R001	20.5	1000	1000	1000	1000	1000	1000
46	11136	R1	R001	20.5	1000	1000	1000	1000	1000	1000
47	11137	R1	R001	20.5	1000	1000	1000	1000	1000	1000
48	11138	R1	R001	20.5	1000	1000	1000	1000	1000	1000
49	11139	R1	R001	20.5	1000	1000	1000	1000	1000	1000
50	11140	R1	R001	20.5	1000	1000	1000	1000	1000	1000

Pos ("Позиция")

Отображает номер позиции в БКР.

Внешний круг: 1-30/ внутренний круг: 31-60

Name ("Название")

Отображает названия зарегистрированных реактивов.

Названия реактивов отображаются в окне сканирования БКР или при вводе штрихового кода вручную.

Type ("Тип")

Демонстрирует тип реактива.

Путем двойного щелчка на заголовке столбца в выпадающем перечне отобразятся зарегистрированные типы реактивов для открытых каналов (варианты включают "R1", "R2", "Dil" и "Wash").

Lot ("Партия")

Отображает номера партий.

Путем двойного щелчка мышкой на заголовке столбца информация может быть изменена. Штриховые коды реактивов без номера партии будут отображаться в виде пустого поля.

Size ("Размер")

Отображает размер контейнеров с реактивами.

RANDEX

Rx (mola) Руководство пользователя

Демонстрирует информацию о штриховом коде, которая может быть введена или изменена вручную путем двойного щелчка мышью на содержимом поля и ввода с клавиатуры требуемой информации.

Программное обеспечение не даст пользователю возможность ввести штриховой код, который является тем же самым как зарегистрированный код.

RCU Scan ("Сканирование БКР")

Используется для запуска сканирования контейнеров с реактивами. Сканируются штриховые коды с контейнеров с реактивами в БКР и осуществляется их автоматическая регистрация. При нажатии этой кнопки начинается сканирование БКР. Информация о штриховых кодах, получаемая при сканировании штриховых кодов в БКР, автоматически переписывает информацию о штриховых кодах, которая вручную была введена для этой позиции реактива.

Информация о штриховом коде для позиции реактива остается в программном обеспечении, даже если сканирование БКР не смогло считать штриховые коды.

Сканирование БКР может быть осуществлено при закрытой или открытой крышке БКР.

Save ("Сохранить")

Сохраняет обновленные данные в этом окне.

Cancel ("Отмена")

Восстанавливает прежние данные.

Delete ("Удалить")

Удаляет информацию о позиции "Pos".

При выборе этой кнопки в окне появится подтверждающее сообщение. Щелкните ОК для удаления или Cancel для отмены.

Volume Reset ("Восстановление объема")

Восстановление оставшегося объема в выбранной позиции "Pos" до объема, определенного по умолчанию. Когда выбрана эта кнопка в окне появится подтверждающее сообщение. Щелкните ОК для восстановления или Cancel для отмены.

Отображается позиция и возможное количество тестов для каждого анализа. Если с реагентом возникает проблема, отображается цветное предупреждение.

1. Красный - Недостаточное количество реактива в блоке
2. Розовый - Срок годности реактива истек
3. Желтый - Истек период стабильности реактива на борту анализатора

Опция DELETE удаляет соответствующие тесты из окна [Run Monitor] [Test Select (F5)] ("[Контроль анализа][Выбор тестов (F5)"]). Когда срок годности реактива выходит за пределы "Stability" ("Стабильность") все результаты, полученные для этого реактива будут

иметь метку "STB" для указания на то, что срок стабильности истек. Следует отметить, что реактивы с истекшим сроком годности не могут быть использованы в анализаторе.

Если контейнер с реактивом отсутствует в БКР, не имеет штрихового кода или штриховой код не распознается считывающим устройством, анализатор не присвоит контейнеру положение в карусели и не предоставит пользователю параметры теста в окне выбора теста. Кроме того, параметры не будут доступны в окне выбора теста и в том случае, если промывающий раствор или разбавитель указаны в химических параметрах, но отсутствуют в анализаторе или имеют нечитаемый штриховой код.

Если этикетка со штриховым кодом повреждена, может возникнуть необходимость ввести число, находящееся внизу штрихового кода, вручную.

3.2.2.2 Регистрация контейнеров, имеющих штриховой код для открытых каналов

Для контейнеров, имеющих штриховые коды для открытых каналов, информация предварительно не введена и должна применяться процедура, описанная ниже. ПЕРЕД загрузкой реактивов и проведением сканирования БКР.

1. Выберите в рабочем меню SYSTEM F9 ("СИСТЕМА F9")
2. Выберите в правом боковом меню вкладку REAGENT ("РЕАКТИВ"). Системные параметры, отображаемые в окне, представлены ниже.

Окно СИСТЕМА/РЕАКТИВ

Reagent Code ("Код реактива")

Введите код реактива. Информация о коде отображается когда введенный код удовлетворяет одному из кодов в перечне реактивов.

Когда вводится новый код, все установки будут инициализированы.

Reagent Name ("Название реактива")

Введите название реактива буквами и цифрами (6 символов)

Перечень зарегистрированных реактивов

Отображаются имена реактивов и коды, которые уже зарегистрированы.

Указание контейнеров с реактивами (R1, R2, промывающий раствор и разбавитель)

Введите исходный объем каждого контейнера.

Выберите поле "Enable" ("Разрешить") для включения R1/R2/промывающего раствора/разбавителя. Введите объем для каждого контейнера (мл). Программное обеспечение по умолчанию устанавливает максимальный возможный объем для конкретного контейнера.

Stability Check ("Проверка стабильности")

Enable ("Разрешить")

• Когда в поле установлена галочка "ON";

Осуществляется проверка стабильности для реагента, причем срок стабильности начинается в день регистрации контейнера с реактивом до конца периода стабильности для реактива.

• Когда галочка отсутствует "OFF".

Для реактива не определен период стабильности

Term ("Период")

Введите количество дней, соответствующих периоду стабильности на борту для реактива, от "0" до "99"

Save ("Сохранить")

Сохранить изменения.

Когда вводятся изменения кнопка Save становится активной. После нажатия кнопки Save, она вновь становится неактивной.

Cancel ("Отмена")

Когда осуществляется редактирование информация кнопка Cancel становится активной. После нажатия на кнопку Cancel она вновь становится неактивной.

Delete ("Удалить")

Щелкните на позицию в перечне регистрации, которую требуется удалить, и затем нажмите на кнопку Delete.

Когда нажимают на кнопку Save для того, чтобы закрыть окно и сохранить изменения, появляется предупреждающее сообщение. Удаление будет осуществлено при нажатии на кнопку OK, и удаление будет отменено при нажатии на кнопку Cancel.

В следующем окне REAGENT REGISTRATION ("РЕГИСТРАЦИЯ РЕАКТИВА") отобразятся поля, в которые должна быть введена информация о реактиве.

3. Введите код открытого канала в поле REAGENT CODE ("КОД РЕАКТИВА"). Это первые два символа штрихового кода, например OA.
4. Введите описание реактива в поле REAGENT NAME ("НАЗВАНИЕ РЕАКТИВА") (до 6 символов).
5. Щелкните в окне ENABLE ("РАЗРЕШИТЬ") для активации полей для R1, R2, промывающего раствора или разбавителя.
6. Введите точный объем R1, содержащегося в большом контейнере (100 мл; Volume L ("Объем L")), среднем контейнере (50 мл; Volume M ("Объем M")) или маленьком контейнере (20 мл; Volume S ("Объем S")). Этот объем используется изначально для расчета количества тестов, возможных для контейнера.
7. При необходимости повторите указанные действия для R2. Если R2 отсутствует, то поле ENABLE ("РАЗРЕШИТЬ") для R2 не активировано.
8. Щелкните на клавишу ENABLE ("РАЗРЕШИТЬ") для STABILITY CHECK ("ПРОВЕРКА СТАБИЛЬНОСТИ"), если требуется контроль стабильности реактива.

Затем введите номер в поле TERM ("ПЕРИОД") для указания количества дней до окончания срока стабильности.

9. Щелкните на кнопке ОК ("ДА") и затем на клавише SAVE ("СОХРАНИТЬ") в окне "КОД РЕАКТИВА".

3.2.3 РЕГИСТРАЦИЯ КАЛИБРАТОРОВ, КОНТРОЛЬНЫХ МАТЕРИАЛОВ И ОБРАЗЦОВ ПАЦИЕНТОВ

Периодическая калибровка требуется для каждого теста для осуществления стабильного и точного измерения (информация приведена во вкладыше к набору). Информация о калибраторе и контроле должна быть зарегистрирована в программном обеспечении. Для множества тестов могут быть использованы мультиконтроли и калибраторы. Более подробное описание того, как осуществить калибровку с использованием одного стандарта (S), мультистандартов (MS) и автоматического приготовления серий разведения одного стандарта (SS), приведено в Разделе 4.3.

3.2.3.1 ТИП КАЛИБРОВКИ

Существуют два возможных типа калибровки. Программное обеспечение определяет, осуществляется ли полная калибровка (MASTER ("ОСНОВНАЯ")) или перекалибровка (WORK ("РАБОЧАЯ")), в зависимости от количества калибраторов в блоке.

Образцы калибратора могут быть размещены во внутреннем охлаждаемом круге БАП (позиции 73-90) с ручной идентификацией для каждого образца или внешнем кольце БАП (позиции 1-72) с идентификацией образцов по штриховому коду.

Образцы калибратора, размещенные во внешнем круге БАП, как правило размещают перед образцами пациентов. В режиме работы без штриховых кодов (внутреннее охлаждаемое кольцо) серии калибраторов должны быть размещены в БАП в порядке увеличения концентрации (первой самая низкая концентрация).

Программное обеспечение выберет тип калибровки в зависимости от количества калибраторов, размещенных в карусели для образцов.

- **Полная калибровка (MASTER ("ОСНОВНАЯ"))**

Полная калибровка осуществляется с использованием всех калибраторов и результаты используются для обновления основной калибровочной кривой. Калибровочная кривая, получаемая при полной калибровке, представляет собой 'Master calibration curve' ("Основная калибровочная кривая"). Рекомендуется, чтобы полная калибровка осуществлялась для каждого анализа после истечения определенного для него интервала действия калибровки.

- **Перекалибровка (WORK ("РАБОЧАЯ"))**

Рабочая калибровочная кривая обновляется с использованием одного или нескольких выбранных калибраторов. Калибровочная кривая, получаемая при перекалибровке, представляет собой 'Work calibration curve' ("Рабочая калибровочная кривая"). Эта кривая используется для расчета конечного результата. Большинство случаев РАБОЧАЯ и ОСНОВНАЯ калибровки являются одними и теми же если не осуществляется перекалибровка. Тем не менее, не рекомендуется перекалибровка с использованием неполного количества калибраторов.

3.2.3.2 КАЛИБРОВКА ДЛЯ РАЗЛИЧНЫХ ПАРТИЙ РЕАКТИВОВ

Имеется возможность хранить в анализаторе 2 различные калибровочные кривые, которые соответствуют различным партиям реактивов. Они хранятся в виде 'New' ("Новая") и 'Old' ("Старая") калибровочных кривых. Когда первой осуществляется полная калибровка, партии реактивов, используемые для построения кривой, отображаются в полях 'Lot No (R1)' и 'Lot No (R2)' (№ партии для R1 и R2 соответственно) в окне [Calibration] [Reag. Calib] ([Калибровка][Реаг.Калиб]). Поскольку это первая калибровка, номера партий реактивов обозначаются как новые 'New'. Если осуществляется другая калибровка с использованием реактивов той же самой или другой партии, самая последняя калибровка тогда обозначается как 'New', а предыдущая калибровка становится старой 'Old'. Имеется переключение для просмотра новой 'New' и старой 'Old' калибровок путем использования ниспадающего списка.

Обработка номеров партий реактивов при калибровках

Полная/частичная	Номера партий	Процесс
Полная	Отличающийся	Результат калибровки хранится в "Old", обновляется время проведения калибровки и делает калибровку "New"
Полная	Тот же самый	Переписывает существующие данные для номера партии, обновляет время проведения калибровки и делает калибровку "New"
Полная	Нет номеров партий	Переписывает "New" с "Old" без сравнения номера партии и обновляет время проведения калибровки
Частичная	Отличающийся	Обновляет "New" и время проведения калибровки
Частичная	Тот же самый	Обновляет соответствующие номера партии и время проведения калибровки

Частичная	Номера отсутствуют	Переписывает "New" с "New" без сравнения номера партии и обновляет время проведения калибровки
Полная	-----	Обновляет текущий номер
Частичная	-----	Обновляет текущий номер

3.2.3.3 РЕГИСТРАЦИЯ СТАНДАРТОВ И ОПРЕДЕЛЕНИЕ КОНЦЕНТРАЦИИ

Перед проведением калибровки должны быть введены значения концентрации для каждого стандарта в соответствии с нижеописанным. Когда измерение для новой карусели с образцами программное обеспечение проверяет наличие действующей калибровки для зарегистрированных номеров партий реактивов на борту анализатора. Если действующая калибровка отсутствует, результаты помечаются меткой 'CLT'.

- Щелкните в рабочем меню CALIBRATION (F7) ("КАЛИБРОВКА (F7)") и в правом боковом меню вкладку REAG CALIB ("РЕАГ. КАЛИБ"). Появится следующее окно

Окно калибровки

- Для выбора теста переместите указатель в поле METHOD ("МЕТОД") и нажмите на стрелку для вызова выпадающего меню всех зарегистрированных методов.
- Выберите интересующий тест и нажмите RETURN ("ВОЗВРАТ"). Программное обеспечение автоматически представит тест в виде номера метода (в соответствии с

зарегистрированными методами). Если тест предварительно был откалиброван, на экране отображаются номера партии реактивов для выбранного теста.

- Для выбора типа образца щелкните на кнопке выпадающего списка SAMPLE ("ОБРАЗЕЦ") для того, чтобы увидеть опции, включающие "Common" (все типы образцов), "Serum" ("Сыворотка"), "Plasma" ("Плазма крови") и "Urine" ("Моча"). Эта информация используется для обозначения типа образца для того, чтобы дать возможность для сравнения результатов со значениями для нормального диапазона для конкретного типа образца.
- Щелкните на кнопке выпадающего меню "SAMPLING" ("ПРОБООТБОР") для отображения опций, включающих "Duplicate" ("В двух параллелях") или "Triplicate" ("В трех параллелях"). Это определит количество повторов, требующихся для образца калибратора.
- Срок действия калибровочной кривой может быть введен вручную в поле CHECK INTERVAL ("ПРОВЕРИТЬ ИНТЕРВАЛ") (в днях). Когда данная опция не используется, данное поле устанавливается по умолчанию на '0 days' ('0 дней').
- Если выбрана данная опция, то в окне выбора тестов TEST SELECTION когда срок действия калибровки истечет, появится предупреждение.
- Щелкните на кнопке выпадающего списка TYPE ("ТИП") для выбора типа калибровки. Опции включают Factor ("Фактор"), Linear ("Линейная"), Point to Point ("От точки к точке"), Log-Logit ("Лог-Логит"), Spline ("Сплин") и Exponential ("Экспоненциальная").
- Программное обеспечение хранит по два калибровочных графика для каждого номера партии реактива. В поле LOT программное обеспечение предлагает две опции: NEW – самый последний калибровочный график и OLD – предшествующий калибровочный график для указанного номера партии.
- Щелкните на кнопке выпадающего списка VALID TERM ("СРОК ДЕЙСТВИЯ") и выберите дату окончания действия калибровки. Когда заканчивается срок действия калибровки, измеряемые методы будут отражаться оранжевым цветом в окне RUN/SELECTION ("АНАЛИЗ/ВЫБОР").
- Щелкните на поле MATERIAL NAME ("НАЗВАНИЕ МАТЕРИАЛА") и введите требуемую информацию для идентификации номера партии калибровочного материала (буквы и цифры, 8 знаков).
- Когда калибровочная кривая имеется, она отображается с правой стороны экрана.
- Переместите указатель в первое поле в колонке "CONC" ("КОНЦ.") и введите концентрации калибратора для каждого из них. Колонки WORK ("РАБОЧАЯ") и

MASTER ("ОСНОВНАЯ") автоматически отобразят измерения поглощения, полученные при предыдущей калибровке и результаты отобразятся на графике.

14. В столбце LOT NO(S) ("№ партии") введите номер партии для каждого калибратора. Для того, чтобы применить номер партии ко всем калибраторам в серии, введите номер партии и поставьте галочку в поле "All" ("Все").
15. Щелкните на клавише SAVE ("СОХРАНИТЬ") для сохранения информации.

3.2.3.4 Фактор К

Для некоторых анализов (например, большей части ферментов) реакция всегда линейна и фактор может быть использован для расчета результатов, полученных на неизвестных образцах. В этом случае необходимость проводить калибровку отсутствует.

- Для применения фактора для расчета результатов выберите FACTOR ("ФАКТОР") для TYPE ("ТИПА") расчета калибровки. Введите фактор в поле К внизу экрана.
- Щелкните на клавише SAVE ("СОХРАНИТЬ") для сохранения информации.

Когда выбрана опция "ФАКТОР" концентрация образца рассчитывается с использованием следующего уравнения:

$$C = K \cdot A + B$$

где C=концентрация,

A= измеренное поглощение,

K: фактор=(предварительно определенный фактор),

B=Концентрация бланк-реактива.

Этот метод пересчета путем определения параметра К называется метод "K-Factor" ("Фактор К").

Расчет концентрации для калибраторов за пределами диапазона

Типы калибровочной кривой	Диапазон концентрации	Метка выхода за предел диапазона (OVR)	Расчеты для превращения концентраций	Превращение значения концентрации, если не вышли за пределы калибровочной кривой
Фактор	Полный	Нет	Используется удлиненная линия калибровочной кривой	
Линейная	Ниже S1 Выше S1	Нет	Используется удлиненная линия калибровочной кривой	

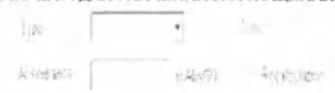
Стиль	Ниже S1	Да	Используется касательная линия к калибровочной кривой в S1	S1
	Выше S1	Да	Используется касательная линия к калибровочной кривой в Sп	Sп
От точки к точке	Ниже S1	Да	Используется удлиненная калибровочная кривая между S1 и S2	S1
	Выше Sп	Да	Используется удлиненная калибровочная кривая между Sп-1 и Sп	Sп
Log-Logit	Ниже S1 (концентрация S1=0)	Да	Превращение концентрации осуществляют путем использования коллинеарной аппроксимации	S1
	Ниже S1 (концентрация S1 < 0)	Нет	Используется касательная линия к калибровочной кривой в S1	
	Выше Sп	Нет	Используется касательная линия к калибровочной кривой в Sп	

3.2.3.5 ПЕРЕСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Дает пользователю возможность перерасчитывать результаты пациента по результатам измерения абсорбции, используя калибровочную кривую WORK или MASTER. Эта опция полезна при разработке определяемого пользователем анализа для открытого канала.

1. Щелкните на стрелке ниспадающего поля TYPE ("ТИП") в окне и выберите WORK или MASTER.
2. Введите значение абсорбции в поле ABSORBANCE.
3. Щелкните на кнопке RECALCULATION ("ПЕРЕСЧЕТ") для того, чтобы увидеть значение концентрации.
4. Повторить значения для каждого значения концентрации. Программное обеспечение НЕ сохраняет перерасчитанные значения.

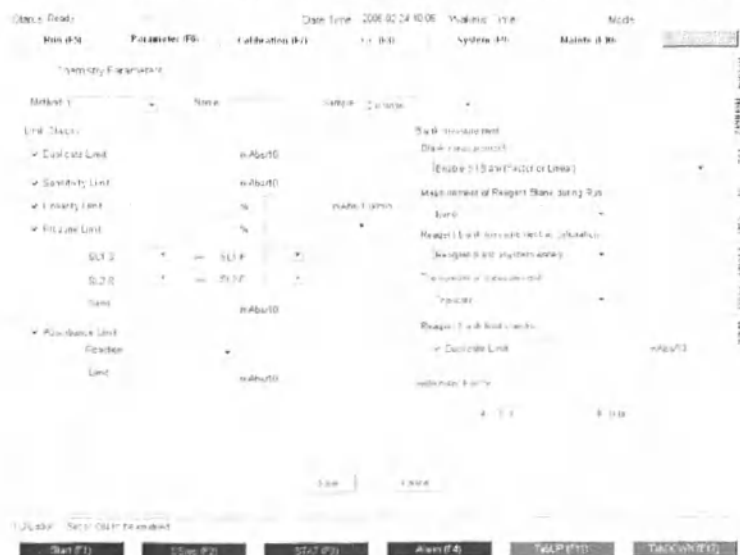
ОКНО ПЕРЕСЧЕТА ДЛЯ ЗНАЧЕНИЙ ПОГЛОЩЕНИЯ



3.2.3.6 Определение условий калибровки

Параметры измерения, установленные по умолчанию для анализов на закрытых каналах, но при необходимости могут быть изменены.

1. Перейдите к окну CALIBRATION/REAG CALIB ("КАЛИБРОВКА/РЕАГ. КАЛИБ").
2. Окно калибровки, которое включает S1 BLANK (S1 БЛАНК) и REAGENT BLANK FOR S1 (БЛАНК ПО РЕАКТИВУ ДЛЯ S1). Эти опции становятся доступными только в том случае, если активировано окно PARAMETER/NORMAL 2 (ПАРАМЕТР/НОРМАЛЬНОЕ ЗНАЧЕНИЕ 2). Опция S1 BLANK применяется только к калибровкам "Фактор" или "Линейная", тогда как REAGENT BLANK FOR S1 применяется только к линейному калибровочному графику.
3. Перейдите в окно PARAMETER/NORMAL 2. Это даст пользователю возможность устанавливать параметры для каждого тестируемого способа, которые затем применяются ко всем образцам, включающим калибраторы и контрольные образцы.



1. Переместите курсор в поле METHOD ("МЕТОД") в окне и выберите метод, используя кнопку ниспадающего меню.
2. Выберите интересующий тест и нажмите RETURN ("ВОЗВРАТ").
3. Перейдите в поле SAMPLE ("ОБРАЗЕЦ") и выберите тип образца из 'Common', 'Serum', 'Urine' or 'Plasma'.

Пользователь может установить контрольные пределы и контрольные пределы для измерения бланка.

3.2.3.6.1 ОПРЕДЕЛЕНИЕ КОНТРОЛЬНЫХ ПРЕДЕЛОВ

Существует несколько контрольных пределов для калибровки и реакции, которые проверяют, удовлетворяет ли реакция заданным критериям. На отчете по калибровке или окне результатов печатаются метки для тех измерений, которые выходят за заданные пределы. Эти пределы заранее определены для анализов на закрытых каналах и их не рекомендуется менять.

Контрольные пределы



Duplicate Limit
("Предел для дублированных образцов")

Введите значение от 1 до 35000 мАбс / 10.
Это максимальное допустимое различие поглощения между двойными и тройными измерениями

Triplicate ("Тройные") – если калибраторы измеряются в трех параллелях, и 1 результат превышает пределы, а два других оказываются в пределах, третье значение исключается, и для расчета используются только два приемлемых значения. Если калибраторы измеряются в трех параллелях, и два из трех измерений не попадают в предел для дублированных образцов, будет печататься метка DUP и калибровка не будет принята.

Duplicate ("Двойной") – если калибраторы измеряются в двух параллелях, и предел для дублированных образцов превышен, будет печататься метка DUP и калибровка не будет принята.

Sensitivity limit

Введите значение от 0 до 35000 мАбс/10.

(“Предел

чувствительности”)

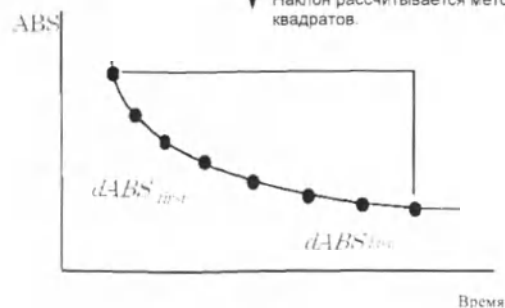
Минимальное допустимое различие поглощения первого и последнего калибраторов в сериях. В том случае, если различие поглощения первого и последнего калибратора в сериях меньше чем предел чувствительности, будет печататься метка SENS и калибровка не будет принята.

Linearity Limit (“Предел линейности”)

Линейность в кинетических анализах (расчет RATE) рассчитывается путем измерения отклонения реакционной кривой от линейного поведения. При превышении определенного значения система выдает вместе с результатом метку LIN, указывая на то, что образец не прошел проверку линейности.



Изменение 4 измеряемых точек путем расчета с использованием скользящего среднего значения. Наклон рассчитывается методом наименьших квадратов.



Значение линейности L представляет собой разницу в изменении поглощения между первыми четырьмя и последними четырьмя измеренными точками (измеряемого диапазона, определенного в химических параметрах) в виде процента от общего наклона измеряемого диапазона. Если значение линейности превышает заданное значение (химические параметры), то выдаваемый результат несет метку LIN.

Формула значения линейности L в %:

$$L = \frac{dABS_{first} - dABS_{last}}{dABS_{total}} \times 100\%$$

$dABS_{first}$ and $dABS_{last}$ представляют собой различия между значениями ABS. $dABS_{total}$ рассчитывается с использованием метода наименьших квадратов в соответствии с вышеописанным. Используются значения поглощения, скорректированные на бланк по воде. Поглощения выражены в мАбс/мин.

Проверка линейности не осуществляется в следующих случаях:

- (1) Количество измеряемых точек в пределах измеряемого диапазона, используемого для расчета $dABS_{total}$ составляет 4 или меньше
- (2) $dABS_{total} \leq x$ (мАбс/мин)
- (3) $dABS_{first} - dABS_{last} \leq x$ (мАбс/мин)

Значение x должно быть определено для каждого анализа.

Prozone Limit (“Предел прозоны”)

Введите значение от 0,00000001 до 9,9999999 %

Эта опция используется для обнаружения уменьшения поглощения (прозоны) в способе. Введите требуемое ограничивающее значение затем выберите опцию UPPER (“ВЕРХНИЙ”) или LOWER (“НИЖНИЙ”) для того, чтобы указать, применяется ли предел к верхнему или нижнему значению.

Укажите диапазон поглощения и чувствительность,

- (a) SL1 - S Первая измеренная точка проверочного диапазона наклона Range-1
- (б) SL1 - F: Последняя измеренная точка проверочного диапазона наклона Range-1 (SL1S < SL1F)
- (в) SL2 - S: Первая измеренная точка проверочного диапазона наклона Range-2

(г) SL2 - F: Последняя измеренная точка проверочного диапазона наклона Range-2 (SL2S < SL2F)

(д) Чувствит: введите значение от до 999999 (mAbs/10). При превышении предельного значения появится ошибка превышения предела прозоны. Результат будет нести метку PRO.

Проверка прозоны не будет осуществляться в следующих случаях:

(а) Измерение контрольных образцов

(б) В случае когда чувствительность не может превышать значение "Sensitivity Limit".

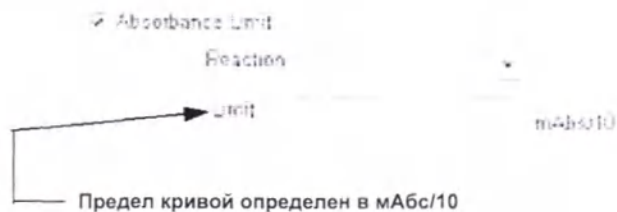
Absorbance Limit ("Предел абсорбции")

Применяется только к кинетическим методам

Введите значение от 1 до 35000 mAbs / 10.

Представляет собой максимальное допустимое поглощение для измеряемого диапазона для реакции с увеличением поглощения 'Reaction increase' и минимальное допустимое поглощение для измеряемого диапазона для реакции с уменьшением абсорбции 'Reaction decrease'. Если поглощение в одной или нескольких измеряемых точках превышает предел, то результаты будут пересчитываться на основе оставшихся точек, не выходящих за предел. Когда ни одной или только одна ABS при первичной длине волны в измеряемом диапазоне находится в пределах поглощения, расчет концентрации не возможен. Результат выдается с меткой AB1

Когда только 2 или 3 ABS при первичной длине волны в измеряемом диапазоне находятся в пределах поглощения, концентрация рассчитывается, и результат выдается с меткой AB2



Выбор

реакционной кривой: 'Увеличение' означает увеличение абсорбции в течение времени измерения, а 'уменьшение' означает уменьшение поглощения в течение времени измерения.

В случае увеличения. Значения поглощения, большие чем предельные значения, не

принимаются во внимание

В случае уменьшения. Значения поглощения, меньшие чем предельные значения, не принимаются во внимание

3.2.3.6.2 ОПРЕДЕЛЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ БЛАНКА

В правой части окна программное обеспечение даст пользователю возможность определять критерии измерения бланка.

1. Щелкните на кнопке ниспадающего поля BLANK MEASUREMENT ("ИЗМЕРЕНИЕ БЛАНКА") и выберите интересующую опцию.

Опции включают

- DISABLE REAGNT BLANK AND S1 BLANK — Бланк по реактиву или S1 бланк не используются для калибровки.

- ENABLE S1 BLANK (фактор или линейный) — при калибровке используется бланк S1 (фактор или линейный).

- ENABLE REAGENT BLANK — при калибровке используется бланк по реактиву.

- ENABLE REAGENT BLANK OR S1 (linear) — используется бланк по реактиву или S1 в сериях калибратора.

2. Выберите требуемую опцию и нажмите кнопку возврат.

3. Щелкните на кнопке ниспадающего поля MEASUREMENT OF REAGENT BLANK DURING RUN ("ИЗМЕРЕНИЕ БЛАНКА ПО РЕАКТИВУ ВО ВРЕМЯ АНАЛИЗА") для выбора того, как часто осуществляется измерение бланка. Опции включают Daily (ежедневное), Next Run (измеряется бланк по реактиву при запуске каждой карусели) или None (бланк по реактиву отсутствует).

4. Щелкните на REAGENT BLANK MEASUREMENT AT CALIBRATION ("ИЗМЕРЕНИЕ БЛАНКА ПО РЕАКТИВУ ПРИ КАЛИБРОВКЕ") и выберите опцию. Опции включают:

- Бланк по реактиву без образца R1 + R2

- Бланк по реактиву с системной водой R1 + R2 + x мкл системной воды (x=объем образца)

5. Щелкните на NUMBER OF MEASUREMENT ("КОЛИЧЕСТВО ИЗМЕРЕНИЙ") и выберите Единичное, Двойное и Тройное.

6. Щелкните в поле REAGENT BLANK LIMIT CHECK ("ПРЕДЕЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ БЛАНКА ПО РЕАКТИВУ") для активации проверки предельных значений. Затем введите значение поглощения в соседнем поле (Введите значение от 1 до 35000). Это максимальное приемлемое значения разницы между измерениями бланка.

3.2.3.7 ОБРАЗЦЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Программное обеспечение дает возможность для регистрации до 40 типов образцов контроля качества.

- Выберите в рабочем меню QC [F8] ("Контроль качества (КК)" [F8]).
- Выберите REGISTRATION ("РЕГИСТРАЦИЯ") среди вкладок правого бокового меню.
- Переместите курсор в поле Control ID ("Идентификатор контроля") введите значение идентификатора для контроля (выберите из C1-C40)
- Переместите курсор в поле NAME ("НАЗВАНИЕ") и введите определенное пользователем название для контроля (например Уровень 2, 236UN). В окне появятся тесты, которые уже зарегистрированы.
- Щелкните на кнопке ниспадающего поля SAMPLE ("ОБРАЗЕЦ") и выберите тип образца. Опции включают Common, Serum, Urine и Plasma.
- Щелкните на поле LOT NO ("№ партии") и введите номер партии.
- Программное обеспечение отображает способы, которые используют текущий образец контроля качества в поле USE FOR METHODS ("ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ДЛЯ СПОСОБОВ").
- Щелкните на кнопке SAVE ("СОХРАНИТЬ") для сохранения информации.
- В правой части окна отобразится перечень зарегистрированных контролей.

Окно регистрации контролей

Control ID	Control Name
C01	236 UN
C02	236 UN
C03	236 UN
C04	236 UN
C05	236 UN
C06	236 UN
C07	236 UN
C08	236 UN
C09	236 UN
C10	236 UN
C11	236 UN
C12	236 UN
C13	236 UN
C14	236 UN
C15	236 UN
C16	236 UN
C17	236 UN
C18	236 UN
C19	236 UN
C20	236 UN
C21	236 UN
C22	236 UN
C23	236 UN
C24	236 UN
C25	236 UN
C26	236 UN
C27	236 UN
C28	236 UN
C29	236 UN
C30	236 UN
C31	236 UN
C32	236 UN
C33	236 UN
C34	236 UN
C35	236 UN
C36	236 UN
C37	236 UN
C38	236 UN
C39	236 UN
C40	236 UN

После регистрации названия образца КК на следующей стадии осуществляют регистрацию тестов, которые должны быть осуществляться для каждого образца контроля качества (КК). Для каждого анализа среднее значение и стандартное отклонение SD ("CO") для образца КК должны быть такими, что могут быть построены графики Леви-Дженнинга и статистика по образцам КК.

1. Выберите QC [F8] в рабочем меню.
2. Выберите вкладку QC SETTINGS [F11] ("УСТАНОВКИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА [F11]") в правом боковом меню и появится следующее окно:
Поле установок контроля качества (QC)

3. Переместите курсор в поле METHOD ("МЕТОД") и выберите название метода в ниспадающем списке поля. Программное обеспечение идентифицирует тестируемые способы путем присвоения методам числового значения и пользователь, если знает этот номер метода, может ввести его. Количество методов, которое хранится в программном обеспечении, является следующим:

- Общая биохимия (№№ 1-60) : 60 методов
- ISE (№№ 1001-1003): 3(6) методов
- ISE (№№ 1005-1007): 3 метода
- SI (2001-2003): 3 метода
- Расчетные методы(3001-3040): 40 методов
- Общие: 3 метода для ИСЭ и 3 метода для ИСЭ(D)
- Сыворотка/Плазма крови: 3 метода для ИСЭ
- Моча: 3 метода для ИСЭ (D)

4. Выберите тест путем щелчка на названии и нажмите RETURN ("ВОЗВРАТ"). Программное обеспечение автоматически отобразит предшествующие результаты КК для различных уровней.

5. Щелкните в поле SAMPLE ("ОБРАЗЕЦ") и выберите тип образца, опции включают Common, Serum, Plasma и Urine.

6. Щелкните в поле INTERVAL ("ИНТЕРВАЛ") и введите каждым измерением контролей. Введите значения от 0 до 999 минут. Когда интервал времени от последнего измерения контроля истечет, программное обеспечение отобразит название метода в поле RUN/SELECTION желтым цветом и измеренные результаты будут нести метку CXP.

7. В поле MODE ("РЕЖИМ") выберите одну из опций MEAN-R ("СРЕДНЕЕ-R") и X-R.

•MEAN-R – программное обеспечение использует значение, введенное в поле MEAN VALUE ("СРЕДНЕЕ ЗНАЧЕНИЕ") и поле SD ("СТАНДАРТНОЕ ОТКЛОНЕНИЕ") для построения графика Леви-Дженнинга.

•X-R – программное обеспечение использует кумулятивное среднее значение и SD в соответствии с предшествующим количеством измерений. Количество измерений указано в поле No..

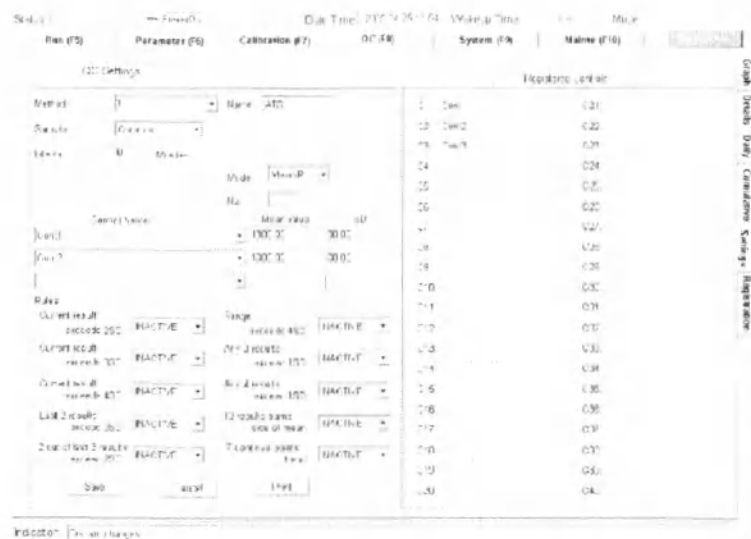
8. Пользователь может вводить до трех контрольных материалов для каждого метода. Щелкните в поле под CONTROL NAME ("НАЗВАНИЕ КОНТРОЛЯ").

9. Введите требуемую информацию путем щелчка на интересующем поле и ввода значений среднего значения и стандартного отклонения (CO).

10. Выберите правила КК. Щелкните на кнопке ниспадающего меню поля около каждого правила и появятся три опции INACTIVE ("НЕАКТИВНОЕ"), ERROR ("ОШИБКА") и WARNING ("ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ"). Щелкните на интересующей опции и будет активировано соответствующее правило.

11. Щелкните SAVE для сохранения информации.

Установки контроля качества (QC)



Правила (Правила Вестгарда)

Rules (Westgard Rules)

Пределы величин стандартного отклонения отображаются на графике в виде пунктирных линий.

Правила Вестгарда используются для определения условий оценки результатов контроля качества. Имеются следующие опции.

Current result exceeds 2SD	(Текущий результат превышает 2 CO)
Current result exceeds 3SD	(Текущий результат превышает 3 CO)
Current result exceeds 4SD	(Текущий результат превышает 4 CO)
Last 2 results exceed 2SD	(Последние 2 результата превышают 2 CO)
2 out of last 3 result exceeds 2SD	(2 из 3 последних результатов превышают 2 CO)
Range exceeds 4SD	(Диапазон превышает 4 CO)
Any 3 results exceed 1SD	(Любые 3 результата превышают 1 CO)
Any 4 results exceed 1SD	(Любые 4 результата превышают 1 CO)
10 results same side of mean	(10 Результатов находятся по одну сторону от среднего значения)
7 continue point trend	(Тренд из последовательных 7 точек)

Для каждого теста имеется возможность выбрать любое сочетание приведенных выше десяти

правил. Выберите одно из следующих - INACTIVE, WARNING или ERROR ("НЕ АКТИВНО", "ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ" или "ОШИБКА").

INACTIVE ("НЕ АКТИВНО") – Программное обеспечение определяет эту опцию по умолчанию, и соответствующее правило Вестгарда не будет применяться.

WARNING ("ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ") – Когда для данного правила выбрана эта опция, программное обеспечение будет отображать любой результат контроля качества, не соответствующий данному правилу, в виде желтой точки на графике контроля качества. Результаты будут включаться в общее среднее и статистику CO, отображаемые на графике контроля качества.

ERROR ("ОШИБКА") – Когда для данного правила выбрана эта опция, программное обеспечение будет отображать любой результат контроля качества, не соответствующий данному правилу, в виде красной точки на графике контроля качества. Эти результаты не будут включаться в общее среднее и статистику CO, отображаемые на графике контроля качества.

3.2.4 ВЫБОР ТЕСТОВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ ПАЦИЕНТОВ

Пользователь может назначить каждому Run (F5) и Monitor в правом боковом меню. Процедуры выбора тестов отличаются в зависимости от того, включен ли режим распознавания образца по штриховому коду или отключен [SYSTEM (F9)/ SETUP].

Программное обеспечение также предлагает возможность загружать информацию о выбранных тестах для образцов по внутрилабораторной информационной сети непосредственно с центрального компьютера.

3.2.4.1 АКТИВАЦИЯ РЕЖИМА ШТРИХОВЫХ КОДОВ

- Щелкните SYSTEM (F9) ("СИСТЕМА (F9)") в рабочем меню и SETUP ("УСТАНОВКИ") в правом боковом меню. Появится следующее окно.

Пользователь должен выбрать тесты, требующиеся для каждого образца в карусели. Альтернативно для ввода информации может использоваться ручной сканер штриховых кодов.

- Перейдите в окно RUN (F5) в рабочем меню и SELECTION ("ВЫБОР") в правом боковом меню для того, чтобы увидеть окно выбора тестов, представленное ниже.

- Поле POS представляет собой номер позиции образца и оно должно оставаться пустым когда образцы со штриховыми кодами помещают в БАП. Пустое поле выбирается над опцией 01 в ниспадающем меню. Программное обеспечение применит номер позиции для выбранного образца когда штриховой код будет отсканирован в ASP.
- Выберите тип образца в поле TYPE. Щелкните на кнопке ниспадающего меню в этом поле и выберите требуемую опцию. Опции включают Normal ("Нормальный"), STAT ("Срочный"), Replicate ("Повторный"), Standard ("Стандарт"), Multi Standard ("Мультистандарт"), Serial Dilution ("Разведение в серии"), Control ("Контроль"), Blank ("Бланк"), Mask ("Маскировать"), Orderless ("Без заказа"), Online ("Он-лайн"), ISE Calibration ("Калибровка ИСЭ"), ISE Cleaning ("Очистка ИСЭ"), SPT Wash ("Промывка иглы пробоотбора").
- Выберите опцию NORMAL и программное обеспечение отобразит поля SID (Идентификация образца) и PID (Идентификация пациента).

Нормальный образец	xxxxxxxxxxxxnnl (3-12 цифр)
Нормальный педиатрический образец	8999xxxxnnl
STAT образец	99000xxxxnnl
STAT педиатрический образец	990009xxxxnnl
Контрольный образец	970000xxxxnnl
Стандартный образец	98xxxxxyppnm
Мультистандартный образец	950000xyppnm
Серийное разведение образцов	93xxxxxyppnm
Повторный образец	9400xx0111
ISE стандартный образец	960000xx11
ISE очистка	960001xx11
Образец без заказа	920000xx11
Бланк-образец	9510000xnnnm
Реагентный бланк образец	91xxxxx1nnnm
Бланк по воде образец	000000xx

"nn" обозначает число измерений, "m" обозначает число повторов и "y" обозначает номер раствора (1-7).

- Щелкните на кнопке ниспадающего меню в поле CUP ("Чашечка") и выберите NORMAL ("Нормальный") (другая опция Pediatric ("Педиатрический") когда используют педиатрические чашечки для образцов).
- Поставьте галочку в поле BCR.
- Щелкните в поле SID и введите номер образца точно в соответствии с отпечатанным на штриховом коде наклейки на пробирке. Для нормального образца 3-12 цифровой код от 001 до 999999999999. Не используйте коды от 94000001 до 99999999 для образцов пациентов.
- При использовании ручного сканера щелкните в поле SID и затем держите сканер над штриховым кодом и щелкните для считывания кода. Программное обеспечение автоматически введет информацию.
- Щелкните на кнопке ниспадающего меню PID и выберите подробную информацию о пациенте (если требуется).
- Щелкните на кнопке ниспадающего меню Physician ("Врач") и выберите опцию (если требуется).
- Щелкните на кнопке ниспадающего меню Location ("Местоположение") и выберите опцию (если требуется).

- Щелкните на кнопке выпадающего меню SAMPLE ("Образец") и выберите опцию для обозначения типа образца. Опции включают Common ("Общий"), Serum ("Сыворотка"), Urine ("Моча"), Plasma ("Плазма").
- Щелкните на кнопке выпадающего меню RANGE ("Диапазон") для выбора нормального диапазона. Имеется множество опций, связанных с полом и возрастом. Опция HUMAN-AUTO используется когда информация о пациенте вводится в окно RUN/PATIENT. Программное обеспечение автоматически определяет нормальный диапазон в соответствии с возрастом и полом пациента. Когда возраст пациента не указан программное обеспечение выбирает средний возраст – опция G2.
- Для выбора тестов поставьте галочку за соответствующими тестами в перечне. Отображаются тесты только для реактивов, установленных в БКР ISE и профили также отображаются в окне.
- Щелкните в поле NUMBER ("КОЛИЧЕСТВО") для указания количества повторов, требуемого для образца. По умолчанию 01, но имеется возможность осуществлять до 99 повторов для образца пациента. Эта опция активна только тогда когда выбран NORMAL ("НОРМАЛЬНЫЙ") тип образца.

Внимание: Методы, в которых используется разбавитель, не будут доступны для выбора до тех пор, пока разбавитель не будет зарегистрирован на борту анализатора.

Способы обозначены различными для того, чтобы предупредить пользователя.

Красный цвет (общие методы) Истек срок калибровки

Красный цвет (ИСЭ) Отсутствует рабочая калибровка ИСЭ

Желтый цвет Истек интервал контроля качества (КК)

12. Щелкните на кнопке SAVE для подтверждения выбора. Процесс осуществляется индивидуально для каждого образца или пользователь может воспользоваться опцией COPY ("КОПИРОВАТЬ") для применения выбора тестов к нескольким образцам.

ВНИМАНИЕ: Позиции 1-72 расположены во внешней части БАП и могут быть использованы для образцов со штриховыми кодами. Позиции 73-92 расположены во внутреннем круге БАП и вмещают только чашечки для образцов, не позволяя использовать для них считывание по штриховым кодам.

3.2.4.3 КОПИРОВАНИЕ ТЕСТОВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ ПАЦИЕНТОВ В РЕЖИМЕ РАБОТЫ ПО ШТРИХОВЫМ КОДАМ

Когда множество образцов имеют один и тот же профиль тестов, выбор тестов может быть применен к образцам с использованием опции C/D в окне RUN/ SELECTION.

Для первого образца тесты должны быть уже выбраны и сохранены перед использованием

опции копирования. После входа в меню тестов для образца:

- Щелкните на номере образца в списке SID в левой части окна, для которого нужны тесты уже выбраны. Программное обеспечение отобразит выбранный SID в верхнем поле.
- Поставьте галочку в поле C/D для активации функции копирования. Нижнее поле SID станет активным. В этом поле введите штриховой код образца, которому должен быть применен выбор тестов.
- Щелкните на кнопке SAVE для подтверждения операции копирования.
- Выбор тестов может копироваться множеству образцов в сериях с последовательно увеличивающимися номерами штрихового кода. После активации функции C/D введите номер штрихового кода последнего образца в серии. После нажатия на кнопку SAVE программное обеспечение автоматически применит выбор тестов всем образцам в сериях и отобразит их в списке SID.

3.2.4.4 УДАЛЕНИЕ ВЫБРАННЫХ ТЕСТОВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ ПАЦИЕНТОВ В РЕЖИМЕ РАБОТЫ ПО ШТРИХОВЫМ КОДАМ

По завершении измерений выбранные тесты для каждого образца удаляются автоматически. То же самое измерение не будет осуществляться если образец вновь поместят в БАП анализатора позже.

Эта опция позволяет удалить тесты до запуска выполнения анализов.

- Щелкните на номере образца в списке SID в левой части окна. Программное обеспечение отобразит выбранный SID в верхнем поле.
- Щелкните на кнопке DELETE ("УДАЛИТЬ") для удаления текущего образца из списка.
- Щелкните на кнопке SAVE ("СОХРАНИТЬ") для подтверждения удаления.
- Для удаления множества образцов щелкните поставьте галочку в поле C/D для активации функции копирования/удаления. Нижнее поле SID станет активным. В это поле введите штриховой код последнего образца в сериях, которые нужно удалить.

SID (верхний) 12345001

SID (нижний) 12345009

- Щелкните на кнопке DELETE ("УДАЛИТЬ").
- Щелкните на кнопке SAVE ("СОХРАНИТЬ") для подтверждения удаления.
- Щелкните на кнопке DELETE ALL ("УДАЛИТЬ ВСЕ") для удаления всех тестов из перечня.

3.2.4.5 ВЫБОР ТЕСТОВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ ПАЦИЕНТОВ ПРИ ОТКЛЮЧЕННОМ РЕЖИМЕ РАБОТЫ ПО ШТРИХОВЫМ КОДАМ

Пользователь должен выбрать все опции тестов для каждого образца в карусели предварительно убедившись, что опция работы по штриховым кодам в окне SYSTEM (F9)/ SETUP отключена. Для этого в окне SYSTEM (F9)/ SETUP следует выбрать опцию DISABLE ("ВЫКЛЮЧИТЬ") в поле 'Sample Barcode'.

- Перейдите в окно RUN (F5) в рабочем меню и SELECTION ("ВЫБОР") в правом боковом меню для того, чтобы увидеть окно выбора тестов, представленное ниже.

The screenshot shows the 'SELECTION' window. At the top, there are tabs for 'Main (F5)', 'Parameter (F6)', 'Calibration (F7)', 'QC (F8)', 'System (F9)', and 'Maintenance (F10)'. The 'Main (F5)' tab is active. Below the tabs, there are fields for 'Pos', 'Type', 'Cap', 'Normal', 'B', 'Sample', 'Physician', 'Location', 'Patient', 'Human Auto', and 'Sample Comment'. A table of tests is displayed, with columns for 'Test No.', 'Test Name', 'Test Unit', 'Test Result', and 'Test Status'. Below the table, there is a 'Test Selection' section with checkboxes for 'SI' and 'ISE'. To the right of these checkboxes is a 'Profile selection' dropdown menu. At the bottom of the window, there are buttons for 'Delete', 'Cancel All', 'Save', and 'Cancel'. The bottom status bar shows 'Indication', 'Subtype of specimen', and several buttons: 'Start (F1)', 'Stop (F2)', 'Print (F3)', 'Alarm (F4)', 'Setup (F5)', and 'Main (F6)'.

- Поле POS представляет собой номер позиции образца. Щелкните на кнопке ниспадающего меню и выберите номер позиции образца. Программное обеспечение позволяет выбирать только номера позиций 1-72 в этом окне.
- Выберите тип образца в поле TYPE. Щелкните на кнопке ниспадающего меню в этом поле и выберите требуемую опцию. Опции включают Normal ("Нормальный"), STAT ("Срочный"), Replicate ("Повторный"), Standard ("Стандарт"), Multi Standard ("Мультистандарт"), Serial Dilution ("Разведение в серии"), Control ("Контроль"), Blank ("Бланк"), Mask ("Маскировать"), Orderless ("Без заказа"), Online ("Он-лайн"), ISE Calibration ("Калибровка ИСЭ"), ISE Cleaning ("Очистка ИСЭ"), SPT Wash ("Промывка иглы пробоотбора").
- Выберите опцию NORMAL и программное обеспечение отобразит поля SID (Идентификация образца) и PID (Идентификация пациента).

- Щелкните на кнопке ниспадающего меню в поле CUP ("Чашечка") и выберите NORMAL ("Нормальный") (другая опция Pediatric ("Педиатрический") когда используют педиатрические чашечки для образцов).
- Щелкните в поле SID и введите номер образца.
Щелкните на кнопке ниспадающего меню PID и выберите подробную информацию о пациенте (если требуется).
- Щелкните на кнопке ниспадающего меню Physician ("Врач") и выберите опцию (если требуется).
- Щелкните на кнопке ниспадающего меню Location ("Местоположение") и выберите опцию (если требуется).
- Щелкните на кнопке ниспадающего меню SAMPLE ("Образец") и выберите опцию для обозначения типа образца. Опции включают Common ("Общий"), Serum ("Сыворотка"), Urine ("Моча"), Plasma ("Плазма").
- Щелкните на кнопке ниспадающего меню RANGE ("Диапазон") для выбора нормального диапазона. Имеется множество опций, связанных с полом и возрастом. Опция HUMAN-AUTO используется когда информация о пациенте вводится в окно RUN/PATIENT. Программное обеспечение автоматически определяет нормальный диапазон в соответствии с возрастом и полом пациента. Когда возраст пациента не указан программное обеспечение выбирает средний возраст – опция G2.
- Для выбора тестов поставьте галочку за соответствующими тестами в перечне. Отображаются тесты только для реактивов, установленных в БКР ИСЭ и профили также отображаются в окне.
- Щелкните в поле NUMBER ("КОЛИЧЕСТВО") для указания количества повторов, требуемого для образца. По умолчанию 01, но имеется возможность осуществлять до 99 повторов для образца пациента. Эта опция активна только тогда когда выбран NORMAL ("НОРМАЛЬНЫЙ") тип образца.

Внимание: Методы, в которых используется разбавитель, не будут доступны для выбора до тех пор, пока разбавитель не будет зарегистрирован на борту анализатора.

Способы обозначены различными для того, чтобы предупредить пользователя:

Красный цвет (общие методы) Истек срок калибровки
Красный цвет (ИСЭ) Отсутствует рабочая калибровка ИСЭ
Желтый цвет Истек интервал контроля качества (КК)

- 12. Щелкните на кнопке SAVE для подтверждения выбора. Программное обеспечение автоматически создаст код идентификации образца из 12 цифр, подставив перед введенным кодом соответствующее количество цифр, например если пользователь введет идентификатор

REF1, программное обеспечение представит идентификатор ID в поле SID как 9999999REF1 при нажатии на клавишу SAVE ("СОХРАНИТЬ").

14. Процесс осуществляется индивидуально для каждого образца или пользователь может воспользоваться опцией COPY ("КОПИРОВАТЬ") для применения выбора тестов к нескольким образцам.

3.2.4.6 КОПИРОВАНИЕ ТЕСТОВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ ПАЦИЕНТОВ ПРИ ОТКЛЮЧЕННОМ РЕЖИМЕ РАБОТЫ ПО ШТРИХОВЫМ КОДАМ

Когда множество образцов имеют один и тот же профиль тестов, выбор тестов может быть применен к образцам с использованием опции C/D в окне RUN/ SELECTION.

Для первого образца тесты должны быть уже выбраны и сохранены перед использованием опции копирования. После входа в меню тестов для образца:

- Щелкните на номере образца в списке SID в левой части окна, для которого нужны тесты уже выбраны. Программное обеспечение отобразит выбранный SID в верхнем поле.
- Поставьте галочку в поле C/D для активации функции копирования. Нижнее поле SID станет активным. В этом поле введите штриховый код образца, которому должен быть применен выбор тестов.
- Щелкните на кнопке SAVE для подтверждения операции копирования.
- Выбор тестов может копироваться множеству образцов в сериях с последовательно увеличивающимися номерами позиций в сериях. Например: когда копируется тест из позиции 1 (SID = ED001) до позиции 10, идентификатор SID каждого образца представляется как ED0**, где ** представляет собой возрастающее число. POS (верхняя) = 01 SID= ED001
POS (нижняя) = 10 SID= ED010

3.2.4.7 УДАЛЕНИЕ ВЫБРАННЫХ ТЕСТОВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ ПАЦИЕНТОВ ПРИ ОТКЛЮЧЕННОМ РЕЖИМЕ РАБОТЫ ПО ШТРИХОВЫМ КОДАМ

По завершении измерений выбранные тесты для каждого образца удаляются автоматически. То же самое измерение не будет осуществляться если образец вновь поместят в БАП анализатора позже.

Эта опция позволяет удалить тесты до запуска выполнения анализов.

- Щелкните на номере образца в списке SID в левой части окна. Программное обеспечение отобразит выбранный SID в верхнем поле.
- Щелкните на кнопке DELETE ("УДАЛИТЬ") для удаления текущего образца из списка.
- Щелкните на кнопке SAVE ("СОХРАНИТЬ") для подтверждения удаления.
- Для удаления множества образцов щелкните поставьте галочку в поле C/D для активации функции копирования/удаления. Нижнее поле SID станет активным. В это поле

введите штриховый код последнего образца в сериях, которые нужно удалить.

SID (верхний) 12345001

SID (нижний) 12345009

- Щелкните на кнопке DELETE ("УДАЛИТЬ").
- Щелкните на кнопке SAVE ("СОХРАНИТЬ") для подтверждения удаления.
- Щелкните на кнопке DELETE ALL ("УДАЛИТЬ ВСЕ") для удаления всех тестов из перечня.

3.2.4.8 ОПЦИЯ МАСКИРОВКИ (ПРИ ВКЛЮЧЕННОМ И ОТКЛЮЧЕННОМ РЕЖИМЕ РАБОТЫ ПО ШТРИХОВЫМ КОДАМ)

Опция маска дает пользователю возможность включать/отключать ON/OFF доступность тестов. Когда тесты замаскированы, они отключены OFF и не будут выполняться до тех пор, пока маскировка не будет снята.

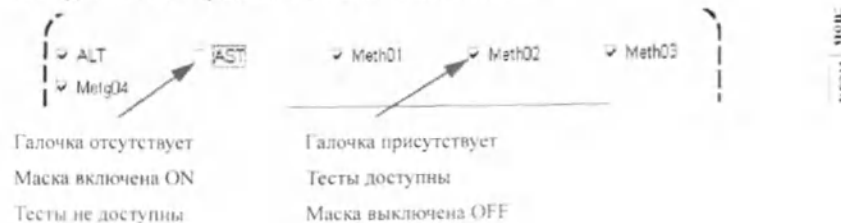
Процедура:

- Щелкните RUN в рабочем меню и SELECTION в правом боковом меню.
- Щелкните на кнопке ниспадающего меню поля TYPE ("ТИП") и выберите MASK ("МАСКИРОВАТЬ"). Программное обеспечение отобразит перечень тестов в правой части окна.

Опция маскировки для стандартов (Нормальный образец)



Тестируемые опции представлены в виде поля с галочкой.



Все тесты, доступные для анализа представлены в виде поля с галочкой. Щелкните на функции MASK ALL ("МАСКИРОВАТЬ ВСЕ") для инактивации всех тестов или функцию CLEAR ALL ("ВСЕ ОЧИСТИТЬ") для отмены маски.

ВНИМАНИЕ: При включении функции MASK ALL программное обеспечение не будет выполнять никакие тесты. Функция маскировки применяется ко всем образцам, включая образцы пациентов, профили, контроли и калибраторы.

3. Щелкните на кнопке SAVE ("СОХРАНИТЬ") для подтверждения результатов.

Внимание: Опция маскировки применяется ко всем последующим запускам и для того, чтобы тесты стали доступны, ее следует отключить.

3.2.4.9 ВЫБОР ТЕСТОВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ СТАНДАРТОВ И КОНТРОЛЬНЫХ ОБРАЗЦОВ ПРИ ВКЛЮЧЕННОМ РЕЖИМЕ РАБОТЫ ПО ШТРИХОВЫМ КОДАМ

Сканер штриховых кодов в БАП идентифицирует образцы в каждой позиции карусели. Прибор имеет 72 позиции, которые могут работать также и в режиме штриховых кодов, и программное обеспечение автоматически удаляет тесты из меню по их завершении.

Программное обеспечение идентифицирует образец по штриховому коду в качестве контроля или калибратора и автоматически выбирает тесты, выбранные в окне QC/Registration ("КК/Регистрация") для контролей и CALIBRATION/Multi-Std ("КАЛИБРОВКА/Мультистандарт") для калибраторов. Функция маскировки MASK также может быть использована для отмены выбора, см. раздел 3.2.4.8.

- Контроли или калибраторы размещают в карусели БАП и после того, как программное обеспечение распознает образец, тесты могут быть осуществлены. Выбор тестов не требуется.

3.2.4.10 ВЫБОР ТЕСТОВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ СТАНДАРТОВ И КОНТРОЛЬНЫХ ОБРАЗЦОВ ПРИ ВЫКЛЮЧЕННОМ РЕЖИМЕ РАБОТЫ ПО ШТРИХОВЫМ КОДАМ

Позиции 73-92 расположены во внутреннем круге БАП и вмещает только чашечки для образцов без возможности считывания по штриховым кодам. Образцы контролей и калибраторов должны быть размещены в этом внутреннем охлаждаемом кольце для обеспечения их стабильности на борту анализатора.

- Щелкните RUN (F5) в рабочем меню и StdQC в правом боковом меню.
- Щелкните в поле TYPE ("ТИП") выберите опцию. Опции включают Standard ("Стандарт"), Multi-standard ("Мультистандарт"), Serial dilution ("Разведение в серии"), Control ("Контроль"), Blank ("Бланк"), ISE Cleaning ("Очистка ИСЭ") и SPT wash

- Когда выберите опцию multi-standard, укажите SAMPLE TYPE ("ТИП ОБРАЗЦА") наименование стандарта в поле MS.

- При выборе контроля Control укажите наименование контроля в выпадающем меню поля CONTROL ("КОНТРОЛЬ").

- При выборе Standard укажите тип образца.

- Программное обеспечение автоматически выполняет все тесты, зарегистрированные для образца контроля или калибратора. Функция маскировки MASK также может быть использована для отмены выбора, см. раздел 3.2.4.8.

- Щелкните на кнопке SAVE для подтверждения. Программное обеспечение автоматически присвоит номера позиций каждому образцу.

3.2.4.11 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА КАЛИБРОВКИ И СРОКА ДЕЙСТВИЯ КОНТРОЛЯ

Истечение срока действия калибровки или интервал контроля качества отображается в окне выбора тестов. Названия тестов отображаются различными цветами.

Красный цвет (общие методы) Истек срок калибровки

Красный цвет (ИСЭ) Отсутствует рабочая калибровка ИСЭ

Желтый цвет Истек интервал контроля качества (КК)

Если указанные интервалы истекли, то требуется проведение калибровки или контроля качества. Тем не менее, если не проводить требуемую калибровку или контроль качества, то образцы пациентов все равно будут анализироваться, но нести метку.

Внимание: Если кнопка ISE имеет красный цвет, то для получения результатов измерения в блоке ИСЭ калибровка ИСЭ обязательно ДОЛЖНА быть проведена.

3.2.5 ЗАГРУЗКА КАЛИБРАТОРОВ, КОНТРОЛЕЙ И ОБРАЗЦОВ ПАЦИЕНТОВ

Нормальные образцы, срочные образцы, контроли и стандарты могут быть размещены в двух типах кругов карусели БАП. Сама карусель является двойной и имеет следующую структуру.

1. Внешний круг для пробирок (вмещает 72 образца):

Допускает режим работы с пробирками, несущими штриховой код. Чашечки для образцов также могут быть помещены в пробирки, имеющие штриховые коды, и следовательно также контролироваться по штриховому коду.

2. Внутренний круг (вмещает 20 образцов):

Не допускает режим работы по штриховым кодам, охлаждается, предназначен для размещения калибраторов и контролей, является съемным независимо от внешнего круга. Измерения начинаются с выполнения заявки тестов для образцов внутреннего круга и затем только для образцов внешнего круга.

Образцы следует размещать во внешнем круге в соответствии со следующими указаниями:

- Калибраторы следует размещать до образцов пациентов.
- Калибраторы в сериях следует размещать в последовательности увеличения концентрации.
- Образцы контроля качества могут быть размещены в любой позиции, но идеально размещать их после калибраторов.
- CAL B или промывающий раствор должны быть размещены в позиции 18 БАП.

3.2.5.1 Пробирки для образцов

Могут использоваться следующие пробирки для образцов (при необходимости используется переходник)

Диаметр: 13 мм ~ 16 мм
Длина: 75 мм ~ 100 мм

3.2.5.2 Чашечки для образцов

Чашечки для образцов могут использоваться в анализаторе путем их размещения или во внутреннем круге БАП или во внешнем круге в пробирках для образцов пациентов, имеющих штриховые коды. Пробирка для образцов со вставленной в нее чашечкой может быть загружена в карусель БАП и идентифицирована по штриховому коду, находящемуся на пробирке для образцов.

3.2.5.3 Педиатрические чашечки

Sarstedt Cup- кат. No. 72.730.006- микропробирка 0,5 мл PP

Имеются специальные чашечки для анализа образцов пациентов-детей. Специальные чашечки с закручивающейся крышкой (46 мм x 10,8 мм) вставляются во вспомогательную пробирку (85 x 13 мм) тем же самым образом как чашечки для образцов в соответствии с изображенным ниже. Штриховые коды могут быть помещены на вспомогательную пробирку, которая может быть загружена непосредственно в БАП.



3.2.5.4 РАЗМЕЩЕНИЕ ВНЕШНЕГО КРУГА КАРУСЕЛИ ДЛЯ ПРОБИРОК В БАП

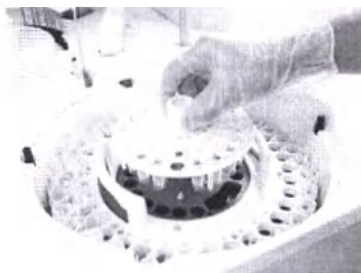
БАП имеет две части, которые включают внешний круг для пробирок, обозначенный 1-72 (соответствует позициям 1-72 в программном обеспечении) и внутренний круг для чашек с позициями, обозначенными 1-20 (соответствует позициям 73-92 в программном обеспечении).

- Извлеките карусель из блока автоматического пробоотбора (БАП).
- Поместите образец в карусель. Пробирка с этикеткой со штриховым кодом должна быть размещена таким образом, чтобы ее этикетка была направлена наружу.
- Установите карусель в блок таким образом, чтобы внутренние направляющие шпильки вошли в отверстия карусели, обеспечив ее правильную установку (расположенные между позициями #40 и #41, и между позициями #57 and #58).



3.2.5.5 РАЗМЕЩЕНИЕ КРУГА ДЛЯ ЧАШЕК КАРУСЕЛИ В БАП

- Извлеките карусель из блока автоматического пробоотбора (БАП).
- Поместите чашки, содержащие образцы (стандарты, контроли и т.п.) в отверстия для размещения чашек
- Разместите круг для чашек таким образом, чтобы внутренний направляющий шпенок размещался в специальном отверстии (около позиции #10) круга для чашек.



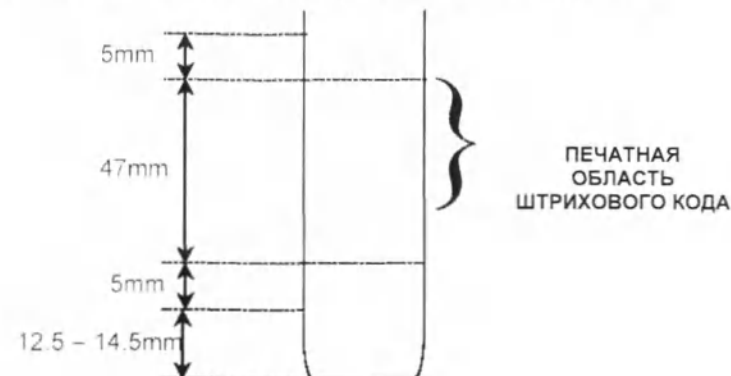
3.2.5.6 Штриховые коды для образцов

Этикетки со штриховыми кодами должны прикрепляться на все пробирки для образцов. Когда используются чашечки для образцов, этикетки со штриховыми кодами должны быть прикреплены на пробирки-переходники в соответствии с тем как показано ниже (на расстоянии 12,5-14,5 мм от дна пробирки).

Контрольные цифры включены в состав штриховых кодов для контрольных образцов и калибраторов с целью их идентификации. Нормальные и срочные образцы могут нести контрольные цифры в зависимости от требований системного меню.

Наклейки со штриховыми кодами и их расположение на пробирках для образцов или контейнерах для реактивов должны удовлетворять рекомендациям, описанным в данном руководстве пользователя. Изменения этих спецификаций приведет к проблемам с устройством считывания штриховых кодов.

3.2.5.6.1 Спецификации этикеток со штриховыми кодами для образцов



Объект	Описание
Символ штрихового кода	NW-7, Код 39, ITF, UPC, Код 128 (Набор А, В, С)
Максимальное количество цифр	Этикетка должна соответствовать следующей печатной области штрихового модуля и штрихового кода. Допустимое максимальное количество цифр отличается в зависимости от символов: NW-7 Код 39 ITF UPC Код 128 (Набор А) Код 128 (Набор В) Код 128 (Набор С)
Штриховой модуль	1) тонкая полоса ≥ 0.3 мм 2) тонкая полоса : толстая полоса = 1 : 3 (1 : 2.5 - 1 : 3) 3) толщина полосы ≥ 10 мм
Диапазон печатной области штрихового кода	1) Печатная область ≥ 0.3 мм 2) Длина этикетки со штриховых кодом ≤ 57 мм 3) С обеих сторон от штрихового кода имеются пустые области толщиной 5 мм
Печать	1) черная печать на белом фоне 2) числовая кодовая информация около штрихового кода 3) печать на термобумаге не приемлема, поскольку приведет со временем к ухудшению 4) уровень качества: ANSI MH10.8M
Расположение этикетки со штриховым кодом	1) никаких препятствий между устройством для считывания штрихового кода и штриховым кодом 2) расстояние между нижним краем наклейки и дном пробирки составляет 12.5 - 14.5 мм. 3) наклон в пределах $\pm 1^\circ$

Максимальное количество цифр определяется после подтверждения того, что реальные печатные этикетки могут считываться надлежащим образом.

Спецификация штрихового кода для образца

Ширина штрихового кода	From 0.25mm to 1.00mm
Высота штрихового кода	15 mm or higher
Длина штрихового кода	60 mm or shorter, including quiet zone
Пустая зона	Пустые области перед штриховым кодом и после него: 4 мм или 10 раз от длины ширины минимального модуля.
Печать	Черная на белом фоне. Стандарт качества должен удовлетворять требованиям ANSI MH10.8M.
Расположение штрихового кода	В соответствии с рисунком

Два датчика используются для того, чтобы проверить, на месте ли крышки БАП ASP, одна для нормальных образцов, другая для срочных образцов.

3.2.5.6.2 Типы этикеток со штриховыми кодами

В зависимости от типа образца используют следующие этикетки со штриховыми кодами

Тип образца	Идентификационный код (SID)	Количество шифр	Общий идентификационный код (см. выше)	Информация
Нормальный образец	xxxxxxxxxx	3-12	xxxxxxxxxxxxxx I	xxxxxx: Код идентификации образца пп. Число измерений
Педиатрический образец	8999xxxx	8	8999xxxxxxI	xxxxxx: Код идентификации образца пп. Число измерений
Срочный образец	99000xxx	8	99000xxxxxxI	xxxxxx: Код идентификации образца пп. Число измерений
Педиатрический срочный образец	990009xx	8	990009xxxxxxI	xxxxxx: Код идентификации образца пп. Число измерений
Контрольный образец	970000xx	8	970000xxxxxxI	xxxxxx: Код идентификации образца пп. Число измерений

Стандартный образец	98xxxxxy	8	98xxxxxyppm	xxxxxx: Код реактива у Классификация (от 1 до 7) пп. Число измерений m Число повторов
Мультистандартный образец	950000xy	8	950000xyppm	x: Номер набора у Классификация (от 1 до 7) пп. Число измерений m Число повторов
Серийное разведение стандартного образца	98xxxxx0	8	95xxxxxyppm	xxxxxx: Код реактива у Классификация (от 1 до 7) пп. Число измерений m Число повторов
Повторный образец	9400xx01	8	9400xxpp111	xx: Код идентификации образца
ISE стандарт	960000xx	8	960000xx111	xx: Код идентификации образца
ISE промывающий образец	960001x	8	960001xx11	xx: Код идентификации образца
Без назначения	920000xx	8	920000xx111	xx: Код позиции и в БАП
Бланк-образец	9510000x	8	9510000xppm	x: Код идентификации образца пп. Число измерений m. Число повторов

3.2.5.6.3 Информация на штриховых кодах

A Срочный образец, Калибратор, Контрольный образец

Цифры	Кодируемая информация	Описание
1-3	Тип образца 990: Срочный образец 970: Контрольный образец	На экране: Срочный образец: E Контрольный образец: C
4,5	00	I
6-8	Номер образца 001-999: Срочный образец 001-999: Калибратор 001-999: Образец контроля качества	Например, 99000001 → E001

B-1 Стандарт (предназначен для одного метода)

Цифры	Кодируемая информация	Описание
1-3	Тип образца 980: Калибратор	На экране: Калибратор: S
4-5		
6-7	Код метода	Код метода из двух цифр, введенный в окне "System parameter" ("Параметры системы")

8	Номер стандарта 1 - 7	Например, 98050011 → S01
---	--------------------------	--------------------------

В-2 Мультистандарт (предназначен для нескольких методов)

Цифры	Кодируемая информация	Описание
1 - 3	Тип образца 950: Калибратор	На экране: Калибратор: M
4-6	000	
7	Номер набора стандарта 0 - 9	См. таблицу ниже
8	Номер стандарта 1 - 7	Например, 95000011 → M01

Стандарты могут быть сгруппированы по 10 в соответствии со следующим

Набор	Код	Штриховой код
1	M01 - M07	95000001 - 95000007
2	M11 - M17	95000011 - 95000017
3	M21 - M27	95000021 - 95000027
4	M31 - M37	95000031 - 95000037
5	M41 - M47	95000041 - 95000047
6	M51 - M57	95000051 - 95000057
7	M61 - M67	95000061 - 95000067
8	M71 - M77	95000071 - 95000077
9	M81 - M87	95000081 - 95000087
10	M91 - M97	95000091 - 95000097

В-3 Серии стандартов

Цифры	Кодируемая информация	Описание
1 - 3	Тип образца 930: Серии стандартов	На экране: Калибратор: SS
4,5	00	
6,7	Код реактива	Например, Альбумин A2
8	0	

С-1 Нормальный образец (Online/Offline)

Цифры	Кодируемая информация	Описание
1 - 12	Номер образца	Может использоваться любое количество цифр от 4 до 12. За исключением начинающихся с 950-990: неправильные, поскольку зарезервированы как раздел А и В.

С-2 Нормальный повторяющийся образец

Цифры	Кодируемая информация	Описание
1 - 3	Тип образца 940: Повторный образец	На экране: Повторный образец: R
4	0	
5,6	Номер образца 01 - 99: Повторный образец	
7, 8	01 Последовательный номер	Фиксирован до "01" Все номера, отличающиеся от "01" будут игнорироваться, поскольку анализатор автоматически генерирует "02" и последующие номера в зависимости от установок в окне "Condition" ("Условия").

D Одноточечный образец калибратора

Цифры	Кодируемая информация	Описание
1 - 3	Тип образца: 951: Одноточечный образец калибратора	На экране: Одноточечный образец калибратора: S1
4,5,6	0	
7,8	Номер образца 01-99: Одноточечный образец калибратора	

E1 Педиатрический образец (Нормальный)

Цифры	Кодируемая информация	Описание
1 - 4	Тип образца 8999	На экране: Педиатрический образец
5 - 8	Любой номер	

E2 Педиатрический образец (Срочный)

Цифры	Кодируемая информация	Описание
1 - 6	Тип образца 990009	На экране: Педиатрический образец

E3 Педиатрический образец (Повторный)

Цифры	Кодируемая информация	Описание
1 - 5	Тип образца 94006 - 94009	На экране: Педиатрический образец
5 - 8	Любой номер	
7 - 8	01	

3.2.5.6.4 Контроль ошибок, связанных со штриховыми кодами для образцов

- Анализатор не будет производить пробоотбор из пробирки в том случае, если контрольные цифры штрихового кода ошибочны.
- Когда в штриховых кодах имеются цифры, выходящие за пределы, определенные в приведенных выше таблицах, появится предупреждение, и пробоотбор из пробирки не будет производиться.
- Когда 2 или большее количество образцов имеют один и тот же штриховой код в пределах анализируемых образцов, первый образец пригоден, тогда как все последующие образцы не принимаются и их забор не производится.
- Нормальные образцы могут размещаться в любой последовательности.

3.2.6 ЗАПУСК АНАЛИЗА

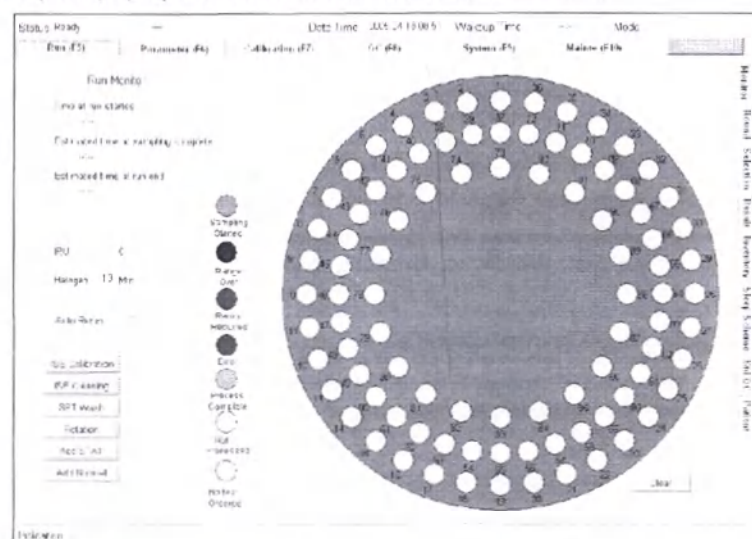
- Анализ запускается при нажатии на кнопку START [F1] ("СТАРТ") в главном меню.

2. Появляется всплывающее окно, напоминающее пользователю произвести проверку уровня в контейнерах для воды, отходов и промывающего раствора. Щелкните на клавише ОК ("ДА").

Система начнет анализ.

Ход анализа отображается в правой части окна RUN / ROUND ("АНАЛИЗ / КАРУСЕЛЬ"). Состояние каждого образца отображается путем использования системы цветной кодировки для позиции каждого образца в левой части экрана RUN/MONITOR ("АНАЛИЗ/КОНТРОЛЬ").

Состояние анализатора отображается в поле STATUS ("СОСТОЯНИЕ"), находящемся в левом верхнем углу экрана RUN MONITOR ("КОНТРОЛЬ АНАЛИЗА").



Приведенный выше экран RUN/MONITOR ("АНАЛИЗ/КОНТРОЛЬ") также позволяет получить следующую информацию:

- Температура инкубации – Отображается текущая температура в БКР. Анализ образцов не производится в том случае, если температура выходит за пределы определенного диапазона ($37 \pm 0.5^\circ\text{C}$).
- Оцениваемое время окончания пробоотбора
- Время начала анализа и расчетное время окончания анализа – Образцы контроля качества и калибратора в расчет не принимаются.

- Галоген – отображает время в минутах до того как галогеновая лампа будет готова к работе
- Автоповтор – указывает на необходимость в автоповторе. При включении режима автоповтора программное обеспечение осуществляет повтор теста когда результат выходит за пределы технического диапазона или возникает ошибка.

В окне имеется множество кнопок для следующих действий:

ISE Calibration - запускает процедуру калибровки ИСЭ.

ISE Cleaning - запускает процедуру очистки ИСЭ.

SPT wash - запускает процесс очистки игл ИСЭ.

Rotation - это действие приводит к повороту карусели БАП. После щелчка на этой кнопке щелкните на требуемой позиции БАП. Позиция на экране имеет оранжевый цвет. Вновь щелкните на кнопке **Rotation** для поворота карусели.

Add STAT - Используется для добавления срочного образца(ов). Щелкните на этой кнопке и затем на требуемой позиции окна контроля БАП. Вновь щелкните на этой кнопке для завершения выбора образцов STAT. Позиция STAT на экране имеет красный цвет.

Add Normal - Кнопка используется для определения позиции дополнительного образца. Щелкните на этой кнопке, затем щелкните на позициях окна контроля БАП для дополнительных образцов. Вновь щелкните на кнопке для завершения добавления образца.

Внимание: Кнопки Add STAT, Add Normal и Rotation активны только когда процесс пробоотбора останавливается.

- **SSTOP (F2)** – При нажатии этой кнопки программное обеспечение приостанавливает пробоотбор до повторного нажатия на кнопку **START**.
- **STAT (F3)** – Используется для добавления образца. При нажатии этой кнопки БАП в окне MONITOR становится голубым и пробоотбор будет приостановлен. Кнопки **ADD STAT**, **ADD NORMAL** и **ROTATION** становятся активными. Кнопки **START (F1)** и **SSTOP(F2)** начинают мигать. Выберите **ADD STAT** (срочный образец) или **ADD NORMAL** (нормальный образец).
- Система кодировки используемая для образцов

Зеленый	–	Пробоотбор начал
Темно-голубой	–	За пределами диапазона
Пурпурный	–	Требуется повторный анализ
Красный	–	Ошибка

Светло-голубой – Процесс завершен
 Белый – Не в работе
 Желтый – Тесты не назначены

Когда анализатор в работе кнопка START (F1) мигает желтым, оповещая пользователя, что система занята.

Опции окна контроля БАП для номеров позиций

Цвет на экране	Состояние	Дополнительные образцы
Серый (Неизвестен)	Образец не в работе. Цвет в начале запуска.	Доступны
Пурпурный (Требуется повторный анализ)	По меньшей мере для одного метода требуется повторный анализ. При включенном режиме повторного анализа "Retest Required" для повторного анализа образца, результат для которого вышел за пределы установленного для конкретного метода технического диапазона (Нормальный или срочный образец) цвет меняется с зеленого на пурпурный. После осуществления повторного анализа цвет поменяется на белый.	Не доступны
Красный (Ошибка)	Означает, что имеется по меньшей мере одна ошибка (за исключением ошибки STB). Появляется в случае, когда измерение завершено, за исключением калибровочной кривой, или возникает ошибка расчета концентрации в расчетном тесте, при этом цвет меняется с зеленого на красный.	Не доступны
Синий (Выход за пределы диапазона)	Возникает в случае выхода за пределы диапазона хотя бы для одного метода. Расчет концентрации осуществляется нормально, но если имеется выход за пределы хотя бы одного диапазона, установленного в окне химических параметров теста, цвет меняется с зеленого на синий.	Не доступны
Желтый (Тесты не назначены)	Указывает на то, что тесты для образца не назначены; как только система считывает штриховой код образца и обнаружит, что тесты для образца не назначены, цвет меняется с серого на желтый.	Доступны
Голубой (Процесс завершен)	Указывает на то, что все тесты нормально завершены (ошибка STB рассматривается как нормальное завершение). Когда измерение завершено, проведен нормальный расчет концентрации, все методы находятся в пределах технического диапазона, установленного в окне химических параметров, цвет образца поменяется с зеленого на светло-голубой.	Недоступны

Белый (Не в работе)	Указывает на то, что пробоотбор запланирован, но еще не начат. Если штриховой код образца считался, принят заказ тестов для образца, цвет меняется с серого на белый, что означает ожидание образцом пробоотбора. Если штриховой код не считался, то цвет остается серым или меняется на желтый если код считался, но тесты не назначены.	Недоступны
Зеленый (Пробоотбор начат)	Указывает на то, что пробоотбор для данного образца начат, но еще не все тесты завершены (за исключением необходимости повторного анализа, ошибок и выхода за пределы диапазона). Цвет меняется с белого на зеленый в момент, когда образец диспенсируется в кювету.	Доступны

3.2.6.1 Контроль за ходом анализа

Прогресс анализа отображается в программном обеспечении:

- Щелкните на кнопке RUN в рабочем меню и ROUND в правом боковом меню.

Прогресс каждого образца отображается от момента начала пробоотбора до окончания реакции. Информация отображается в колонках и включает колонки SID, PID, Method sample type column, Sample Number (Sno.), Method, Description Error.

POS	номер позиции в БАП
PID	идентификация пациента
SID	идентификация образца
Method	наименование метода
R1	добавление реагента R1 завершено
S	добавление образца завершено
M1	перемешивание R1 завершено
O1	завершено первое считывание абсорбции
R2	добавление реагента R2 завершено
M2	перемешивание R2 завершено
O2	завершено второе считывание абсорбции
Result	результат измерения (концентрация)
CN	количество кювет, используемых для измерения
WU	промывка кюветы завершена
Error	отображается код ошибки

Колонка Error ("Ошибки")

Отображаются ошибки, появляющиеся в ходе анализа образца.

Категория ошибок	Флаг ошибки	Описание	Суть ошибки
	<None>	Normal	
(1)	IE1	Аномальное требование измерения ISE	Из ISE не получено соответствие на запрос измерения
	IE2	Не получены данные измерения в ISE	Результаты измерения в ISE не могут быть получены
	IE	Сбой в ISE	В блоке ISE зафиксирована ошибка
(2)	SS	Мало образца	Уровень жидкости в образце не обнаружен или в БАП достигнуто дно пробирки
	SS	Уровень жидкости в образце за пределами диапазона	Результат измерения уровня жидкости в образце оказался за пределами диапазона для уровня жидкости.
	SI1	В кювете нет реактива	Уровень жидкости при внесении образца в кювету не обнаружен или УПО достигло дна кюветы
	SI1	В кювете нет реактива	Результат измерения уровня жидкости в кювете при внесении образца оказался за пределами диапазона для уровня жидкости.
	SI2	В кювете нет разбавителя	Уровень жидкости при внесении образца в кювету не обнаружен или УПО достигло дна кюветы
	SI2	В кювете нет разбавителя	Результат измерения уровня жидкости в кювете при внесении образца оказался за пределами диапазона для уровня жидкости
	R1S	Мало реактива R1	Уровень жидкости в контейнере с реактивом R1 при отборе реактива не обнаружен или в БКР достигнуто дно пробирки
	R1S	Уровень жидкости R1 за пределами диапазона	Результат измерения уровня жидкости в контейнере с реактивом R1 при отборе реактива оказался за пределами диапазона для уровня жидкости
	R2S	Мало реактива R2	Уровень жидкости в контейнере с реактивом R2 при отборе реактива не обнаружен или в БКР достигнуто дно пробирки

	R2S	Уровень жидкости R2 за пределами диапазона	Результат измерения уровня жидкости в контейнере с реактивом R2 при отборе реактива оказался за пределами диапазона для уровня жидкости
	R3S	Мало реактива R3	Уровень жидкости в контейнере с реактивом R3 при отборе реактива не обнаружен или в БКР достигнуто дно пробирки
	DS	Мало разбавителя	Уровень жидкости в контейнере с разбавителем при отборе разбавителя не обнаружен или в БКР достигнуто дно пробирки
	DS	Мало разбавителя	Результат измерения уровня жидкости в контейнере с разбавителем при отборе разбавителя оказался за пределами диапазона для уровня жидкости
	WS	Мало промывающего раствора	Уровень жидкости в контейнере с промывающим раствором при отборе раствора не обнаружен или в БКР достигнуто дно пробирки
	WS	Мало промывающего раствора	Результат измерения уровня жидкости в контейнере с промывающим раствором при отборе промывающего раствора оказался за пределами диапазона для уровня жидкости
	R1B	Отсутствует контейнер с реактивом 1	Контейнер с реактивом 1 не зарегистрирован
	R1S	Объем реактива 1 равен нулю	Объем реактива 1 равен нулю
	R2B	Отсутствует контейнер с реактивом 2	Контейнер с реактивом 2 не зарегистрирован
	R2S	Объем реактива 2 равен нулю	Объем реактива 2 равен нулю
	DB	Отсутствует контейнер с разбавителем	Контейнер с разбавителем не зарегистрирован
	DS	Недостаточно разбавителя	Объем разбавителя равен нулю
	WB	Отсутствует контейнер с промывающим раствором	Контейнер с промывающим раствором не зарегистрирован

	WS	Недостаточно разбавителя	Объем разбавителя равен нулю
	LOT	Несоответствие номера партии	Несоответствие номера партии
	SPW	Сбой промывки УПО	Сбой промывки иглы для пипетирования образца
	R1W	Сбой промывки УПР 1	Сбой промывки иглы для реактива 1 между определенными методами
	R2W	Сбой промывки УПР 2	Сбой промывки иглы для реактива 2 между определенными методами
(3)	TE1	Температура в инкубаторе очень низкая	Температура в инкубаторе < 37-2(°C)
	TE2	Температура в инкубаторе очень высокая	Температура в инкубаторе > 37+2(°C)
	TE3	Температура в БКР очень высокая	Температура в БКР > 15°C
	TE4	Температура в БАП очень высокая	Температура в БАП > 10°C
	EST	Ошибка в процессе анализа	Проботбор остановлен вследствие ошибки
(4)	EXP	Закончился срок годности реактива	Истек срок годности реактива
	STB	Превышение периода стабильности реактива	Превышен установленный период стабильности реактива в анализаторе
	CTO	Срок калибровки истек	Проведено измерение для метода, по которому срок калибровки истек
	CXP	Срок контроля истек	Проведено измерение для метода, по которому срок контроля истек
	SXP	Срок годности калибратора истек	Измерение проведено с использованием калибратора с истекшим сроком годности
(5)	CA?	Ошибка расчета концентрации	Концентрация не может быть рассчитана вследствие отсутствия калибровочной кривой или калибровка ISE проводилась после запуска

(6)	OVR	Выход за пределы калибратора	Значение вышло за минимальный и максимальный пределы для калибровки
	LIN	Ошибка линейности	Образец превысил предел линейности.
	PRO	Ошибка проверки прозоны	Образец превысил предел прозоны.
	AB1	Ошибка предела поглощения 1	Только одна точка находится в пределах поглощения
(7)	AB2	Ошибка предела поглощения 2	Больше чем одна точка находится за пределами поглощения, но и больше чем две точки находятся в пределах поглощения
(8)	STM	Несоответствующий тип образца	Измерение для типа образца, который не соответствует типу образца, для которого построена калибровка
(9)	DUP	Ошибка повтора	Результаты измерения при калибровке выходят за пределы, установленные для измерения двух параллелей
	SEN	Ошибка чувствительности	Ошибка чувствительности
	CAL	Сбой калибровки	При калибровке получено меньшее число точек

3.2.7 ОКОНЧАНИЕ АНАЛИЗА

Анализ проводится до окончания процесса. После этого, система осуществляет завершающий протокол ROUND, в течение которого пользователь не может вводить информацию о пациенте, распечатывать данные или сохранять информацию.

3.2.8 СИСТЕМНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Когда в процессе анализа возникает ошибка, клавиша ALARM ("ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ") отображается в главном меню КРАСНЫМ цветом.

Щелкните на клавише ALARM (F4) ("ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ (F4)") для того, чтобы установить причину ошибки.

3.2.9 ВЫКЛЮЧЕНИЕ АНАЛИЗАТОРА

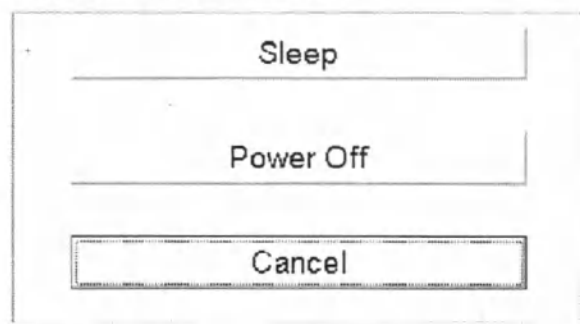
Когда потребуется, щелкните на клавише SHUTDOWN ("ВЫКЛЮЧЕНИЕ").

Когда анализатор не используется, рекомендуется выбирать режим SLEEP ("ОЖИДАНИЕ"). В режиме SLEEP ("ОЖИДАНИЕ") поддерживается охлаждение реактивов и заполнение ИСЭ. Эта функция дает пользователю возможность использовать

функцию AUTOSTART ("АВТОМАТИЧЕСКИЙ ЗАПУСК") в определенные моменты времени.

Щелкните на опции SHUT DOWN ("ВЫКЛЮЧЕНИЕ") в правом верхнем углу экрана.

На экране появится всплывающее окно.



Для ввода анализатора в режим ожидания щелкните на клавише Sleep ("Режим ожидания"). Анализатор запустит процесс ввода системы в режим ожидания. Анализатор автоматически выйдет из режима ожидания в соответствии с запрограммированным временем выхода. Пользователь может перезапустить анализатор, нажав на кнопку SHUT DOWN ("ВЫКЛЮЧЕНИЕ") когда анализатор находится в режиме ожидания.

Пользователь может при желании выключить анализатор.

POWER OFF ("ОТКЛЮЧЕНИЕ ПИТАНИЯ") должно использоваться только когда прибор обслуживается или если не будет эксплуатироваться в течение длительного периода времени.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если выбран POWER OFF ("ОТКЛЮЧЕНИЕ ПИТАНИЯ"), реактивы не будут охлаждаться и ИСЭ может пересохнуть и прийти в негодность.

РАЗДЕЛ 4

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ

4.1. Прерывание и возобновление измерения.

Эта секция описывает добавочные функции, доступные в системе. Эти функции являются дополнением к рутинным операциям в системе. В процессе выполнения рутинной операции анализ может быть прерван и возобновлен вручную.

4.1.1. Непредвиденная остановка.

Непредвиденная остановка может быть вызвана редкими неисправностями анализатора. Когда это происходит, необработанные данные анализа не могут быть восстановлены.

- Нажмите sstop [F2] для начала непредвиденной остановки. В некоторых случаях система будет автоматически останавливаться.
- После того как непредвиденная остановка была инициирована, анализатор проведет инициализацию системы и промывку кювет для очистки кювет, использованных во время измерения.
- Поле STATUS в левом верхнем углу экрана RUN MONITOR будет показывать сообщение «Emergency Stop in progress»

4.1.2. Прерывание анализа.

Анализ может быть прерван по двум причинам: для добавления дополнительных проб или загрузки экстренных пациентов.

4.1.2.1. Прерывание анализа для загрузки экстренных пациентов.

Эта функция позволяет оператору добавлять экстренных пациентов в карусель для образцов в процессе анализа. Когда эта функция прерывания использована, анализатор остановит анализ сразу же и начнет анализ экстренных пациентов до возобновления работы с рутинными образцами.

Нормальные образцы могут быть добавлены таким образом, если оператор хочет дать им повышенный приоритет при анализе, если система работает в режиме отсутствия штрих-кода пациента.

Существуют три опции, возможные при анализе экстренного пациента. Они включают в себя:

1. Штрих-код disabled (выключен).

2. Штрих-код enabled (включен): используя normal (нормальные) штрих-коды образцов с последующим изменением их на экстренные

3. Штрих-код enabled (включен): используя emergency (экстренные) штрих-коды образцов. Программа автоматически распознает эти пробы как экстренных пациентов.

NB: важно идентифицировать образцы как экстренные, для ускорения поиска их результатов по базе данных.

Процедура добавления экстренных образцов несколько отличается в случаях, когда ридер штрих-кодов образцов включен или выключен. Это определяется в окне system parameters (системные параметры) экрана system (F9) система (F9)

4.1.2.1.1. Добавление экстренных пациентов (штрих-код пациента отключен).

1. Нажмите кнопку stat (F3) на главном меню. Это остановит раскапывание образцов, хотя система будет продолжать проведение анализов проб пациентов, раскапанных в реакционные кюветы.

2. Программа автоматически покажет доступные позиции для образцов в карусели для пациентов желтым или синим цветом на экране RUN|MONITOR

3. Для поворота карусели пациентов нажмите кнопку ROTATION (поворот) на экране RUN|MONITOR и кликните на требуемые позиции. Заказанные позиции будут выкрашены в оранжевый цвет на экране.

4. Нажмите на кнопку ROTATION (поворот) снова и система будет поворачивать



карусель пациентов, выставляя выбранные позиции под съемную крышку.

5. Уберите съемную крышку и добавьте экстренных пациентов на требуемые позиции.

6. Для того чтобы добавить более, чем одного STAT образца, нажмите на кнопку AddSTAT (добавить STAT) и следуйте указанным ниже инструкциям.

7. Когда все образцы добавлены, нажмите на кнопку AddSTAT (добавить STAT) еще раз для завершения выбора проб. Внешняя рамка позиции образца на экране станет красной.

8. Идите в окно SELECTION (выбор).

9. Выберите номер позиции в поле POS (позиция). Пользователь может выбирать тип пробирки образца в поле CUP (чашка). Опции включают в себя NORMAL (нормальный) или PEDIATRIC (педиатрический). По умолчанию выбрано NORMAL (нормальный).

10. Выберите STAT из выпадающего меню TYPE (тип).

11. Введите идентификационный номер образца в поле SID. Введите трехзначный цифровой код. Если выбран тип пробирки NORMAL (нормальный), программное обеспечение использует префикс 99000 и требует введения трех знаков. Если выбран тип пробирки PEDIATRIC (педиатрический) программное обеспечение использует префикс 990009 и требует введения двух знаков.

12. Введите идентификационный номер пациента в поле PID (если требуется).

13. Выберите тесты.

14. Когда выбор закончен, нажмите кнопку SAVE (сохранить).

15. Нажмите кнопку START (F1) для начала анализа. Карусель для пациентов начнет вращаться и начнется раскапывание в первую очередь приоритетных образцов. После этого система вернется к выполнению анализов остальных образцов карусели.

Помните – пробы экстренных пациентов должны быть помещены в вакантные положения.

4.1.2.1.2. Добавление экстренных пациентов (штрих-код пациента включен).

1. Выберите RUN MONITOR [F6].

2. Нажмите кнопку stat (F3) на главном меню. Это остановит раскапывание образцов, хотя система будет продолжать проведение анализов проб пациентов, раскапанных в реакционные кюветы.

3. Программа автоматически покажет доступные позиции для образцов в карусели для пациентов желтым или синим цветом на экране RUN|MONITOR

4. Для поворота карусели пациентов нажмите кнопку ROTATION (поворот) на



экране RUN|MONITOR и кликните на требуемые позиции. Заказанные позиции будут выкрашены в оранжевый цвет на экране.

5. Уберите съемную крышку и добавьте экстренных пациентов на требуемые позиции.

6. Для того чтобы добавить более, чем одного STAT образца, нажмите на кнопку AddSTAT (добавить STAT) и следуйте указанным ниже инструкциям.

7. Когда все образцы добавлены, нажмите на кнопку AddSTAT (добавить STAT) еще раз для завершения выбора проб. Внешняя рамка позиции образца на экране станет красной.

8. Идите в окно SELECTION (выбор).

9. Выберите номер позиции в поле POS (позиция). Пользователь может выбирать тип пробирки образца в поле CUP (чашка). Опции включают в себя NORMAL (нормальный) или PEDIATRIC (педиатрический). По умолчанию выбрано NORMAL (нормальный).

10. При использовании NORMAL (нормальный) штрих-кода пациента, выберите NORMAL (нормальный) в меню TYPE (тип). Затем выберите «Е» опцию, чтобы пометить пациента, как экстренного.

11. При использовании EMERGENCY (экстренный) штрих-кода пациента выберите STAT в меню TYPE (тип).

12. Введите идентификационный номер образца в поле SID. Введите все знаки в поле SID при использовании NORMAL (нормальный) штрих-кода пациента, помеченного как экстренный. Введите только последние три цифры в EMERGENCY (экстренный) штрих-коде пациента при использовании нормальных пробирок и две цифры при использовании педиатрических.

NORMAL (нормальный) штрих-код пациента xxxxxxxx (3-12 знаков)

PEDIATRIC (педиатрический) штрих-код пациента 990009xx (8 знаков)

EMERGENCY (экстренный) штрих-код пациента 99000xxx (8 знаков)

13. Введите идентификационный номер пациента в поле PID (если требуется).

14. Выберите тесты.

15. Когда выбор закончен, нажмите кнопку SAVE (сохранить).

16. Нажмите кнопку START (F1) для начала анализа. Карусель для пациентов начнет вращаться и начнется раскапывание в первую очередь приоритетных образцов. После этого система вернется к выполнению анализов остальных образцов карусели.

Когда экстренные образцы будут обработаны, система вернется к тому месту, на котором она была прервана. На экране статуса поле STAT в верхнем левом будет красным, пока будут обрабатываться экстренные образцы.

4.1.2.2. Прерывание анализа для добавления обычных образцов.

Для добавления обычных образцов следуйте приведенной инструкции.

1. Нажмите кнопку stat (F3) на главном меню. Это остановит раскапывание образцов, хотя система будет продолжать проведение анализов проб пациентов, раскапанных в реакционные кюветы.

2. Программа автоматически покажет доступные позиции для образцов в карусели для пациентов желтым или синим цветом на экране RUN|MONITOR.

3. Для поворота карусели пациентов нажмите кнопку ROTATION (поворот) на экране RUN|MONITOR и кликните на требуемые позиции. Заказанные позиции будут выкрашены в оранжевый цвет на экране.

4. Нажмите на кнопку ROTATION (поворот) снова и система будет поворачивать



карусель пациентов, выставляя выбранные позиции под съемную крышку.

5. Уберите съемную крышку и добавьте экстренных пациентов на требуемые позиции.

6. Для того чтобы добавить более, чем одного STAT образца, нажмите на кнопку AddSTAT (добавить STAT) и следуйте указанным ниже инструкциям.

7. Когда все образцы добавлены, нажмите на кнопку AddSTAT (добавить STAT) еще раз для завершения выбора проб. Внешняя рамка позиции образца на экране станет красной.

8. Идите в окно SELECTION (выбор) и выберите тесты, как указано в главе 3.2.4.2. для пациентов со штрих-кодом или главе 3.2.4.5. для пациентов без штрих-кода.

- Нажмите кнопку START (F1) для начала анализа. Карусель для пациентов начнет вращаться и начнется распаковывание в первую очередь приоритетных образцов. После этого система вернется к выполнению анализов остальных образцов карусели.

4.2. Повторный анализ

Возможно определение образцов для автоматического повторного анализа. Повторный анализ может быть определен для образца, который или превышает или находится ниже заданного диапазона линейности. Результаты повторенных тестов помечаются флагом «г».

4.2.1. Автоматические повторения

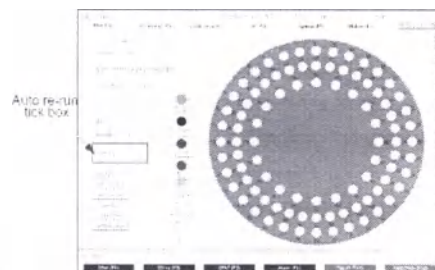
Программа анализатора может быть настроена на проведение повторного анализа для образцов, результаты которых превышают или лежат ниже диапазона измерения или превосходят заданные лимиты (например лимит Прозоны).

- Когда появляется флаг (LIN, PRO, ABS). В этом случае повторный анализ проводится по условиям «RERUN (HIGH/PROZONE)»
- Превышение технических границ (HIGH). В этом случае повторный анализ проводится по условиям «RERUN (HIGH/PROZONE)»
- Результат ниже технических границ (LOW). В этом случае повторный анализ проводится по условиям «RERUN (LOW)»

В случае если два или больше флагов ошибок (LIN, PRO, ABS) появляются одновременно повторный анализ проводится по условиям «RERUN (HIGH/PROZONE)»

Для активирования автоматического повторного анализа следуйте следующим инструкциям:

- Для активирования автоматического повторного анализа идите на экран



RUN|MONITOR и выберите AUTO RERUN (автоматического повторного анализа).

- Затем откройте окно PARAMETR (Параметры) и выберите закладку NORMAL (Нормальные) для задания условий повторного анализа.



3. Настройка повторного анализа

Normal	Sampling	Sample (uL)	Diluent (uL)
✓ Dilution	20		
Rerun(High/Prozone)			
✓ Dilution	00		
Rerun (Low)			
✓ Dilution	00		

- SAMPLING (объем отбора) – объем, который будет отобран и использован для анализа после разведения.
- SAMPLE (объем пробы) – объем пробы, который будет использован для разведения (если повторный анализ не требуется поставьте ноль в этом поле)
- DILUENT (растворитель) – объем растворителя, который будет использован для разведения пробы.

4.2.2. Если результаты выходят за технические границы метода

Повторный анализ будет проводится если концентрация или абсорбция пробы превышает

Technical Range (Conc)	30	500
(mAbs/10)	3000	8000

заданные значения пределов линейности метода в окне PARAMETR (параметры), закладке NORMAL (нормальные).

4.2.2.1 Повторный анализ образца без разведения

Когда требуется повторный анализ, он может быть проведен без разведения образца. Будет взят больший или меньший объем сыворотки. В соответствии с заданными параметрами. В окне настроек повторного анализа.

4.2.2.2 Повторный анализ пробы с разведением

Возможно произвести повторный анализ с автоматическим разведением пробы. Программа покажет конечный результат, скорректированный с учетом фактора разведения.

Условия разведения для повторного анализа для закрытых каналов Randox заданы исходно и не меняются. Для задания условий разведения для открытых каналов следуйте приведенной схеме:

1. Выберите окно PARAMETR (параметры) и закладку NORMAL (нормальные).
2. Выберите метод открытого канала в выпадающем окне METHOD (метод).
3. Для активации повторного анализа пробы при превышении границ линейности поставьте галочку в поле Re-run (High/Prozone). Для активации повторного анализа пробы при результате ниже границ линейности поставьте галочку в поле Re-run (Low).
4. Затем введите условия повторного анализа в соответствующие окна.
5. В поле DILUENT поставьте галочку и выберите тип растворителя, используемого для разведения пробы. Рекомендуется использовать SALINE (физраствор) для большинства анализов.
6. Задайте объем пробы, который будет взят для разведения, и объем растворителя. Минимальный объем разведенной пробы (исходная проба + растворитель) не должен быть меньше 120 мкл.
7. Введите объем растворенной пробы, который будет использован при повторном анализе.
8. Сохраните изменения кликнув на кнопке SAVE (Сохранить).

NB Автоматическое разведение пробы не может быть выбрано пока не выбран растворитель.

4.3 Калибровка

Эта секция посвящена калибровке. Возможны три варианта калибровки.

Одиночный калибратор – калибровка по калибратору, специфичному для выбранного метода. От 2 до 7 уровней калибратора поддерживаются.

Серия разведений – калибровка по серии разведения одного калибратора.

Мульти-Стандарт – калибровка нескольких тестов по одному калибратору.

4.3.1 Стандарты

Для одного теста требуется от 2 до 7 уровней калибратора. Уровень 1 – всегда калибратор с нулевой концентрацией аналита.

4.3.2 Серия разведений

Многоточечная калибровка может быть произведена при использовании серии автоматических разведений одного калибратора с наивысшей концентрацией.

Необходимо, чтобы был выбран растворитель в окне PARAMETR (параметры) и закладке NORMAL (нормальные).

1. Выберите окно PARAMETR (параметры) и закладку NORMAL (нормальные).
2. Оставьте галочку в поле DILUENT (растворитель) и выберите тип

Diluent ✓ Enable ABC

растворителя (обычно SALINE – физраствор). Растворитель должен быть помещен в карусель для реагентов.

3. Выберите окно RUN (анализ) и закладку INVENTORY (инвентарь).

4. Убедитесь, что физраствор установлен.

Для установки условий серии разведений калибратора следуйте приведенной схеме:

1. Выберите окно CALIBRATION (калибровка) и закладку REG CALIB (регулярная калибровка).
2. Убедитесь, что стандарты зарегистрированы, как написано в секции 3.2.3.3 «Регистрация стандартов и определение концентраций» на странице 83.
3. Выберите окно CALIBRATION (калибровка) и закладку SERIAL DILUTION (серия разведений).
4. Выберите метод. Система покажет название метода и № лота, объемы пробы и растворителя, которые используются для каждого калибратора в серии разведений.
5. Например, требуется провести серию разведений из 6 стандарт. Калибратор с наивысшей концентрацией должен быть в позиции S6. При вводе концентраций помните, что при автоматическом разведении калибраторов:

Минимальный объем смеси проба + растворитель = 80 мкл

Максимальный объем пробы для разведения = 35 мкл

Отсюда следует, что максимально возможный фактор разведения $(35/80)=0,4375$

Например, исходный калибратор имел концентрацию 30 ммоль/л, тогда серия разведений будет выглядеть так:

Стандарт	Концентрация	Подсчет
S1	0	
S2	1.875	$(0.0625*30)$
S3	3.75	$(0.125*30)$
S4	7.5	$(0.25*30)$

S5 13.125 (0.4375*30)
S6 30 (1*30)

6. Сохраните изменения кликнув на кнопке SAVE (Сохранить)

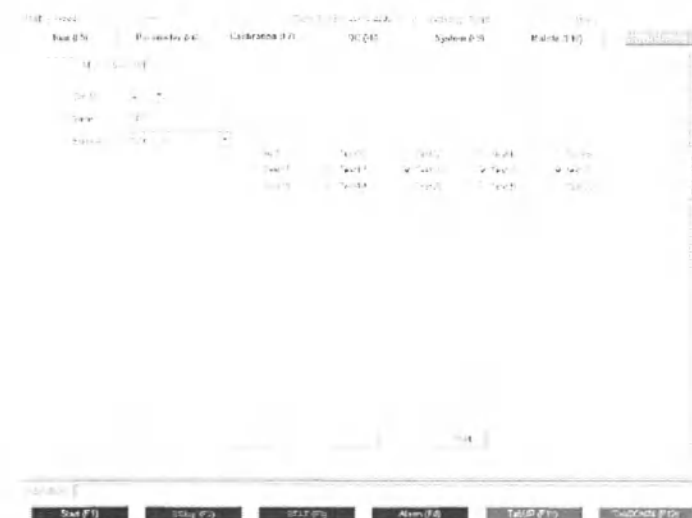
4.3.3 Регистрация Мульти-Калибратора

Эта опция позволяет задавать один калибратор для нескольких тестов. 10 Мульти-Стандартов могут быть заданы. Максимальное количество уровней в каждом – 7.

1	MS01 – MS07	95000001 – 95000007
2	MS11 – MS17	95000011 – 95000017
3	MS21 – MS27	95000021 – 95000027
4	MS31 – MS37	95000031 – 95000037
5	MS41 – MS47	95000041 – 95000047
6	MS51 – MS57	95000051 – 95000057
7	MS61 – MS67	95000061 – 95000067
8	MS71 – MS77	95000071 – 95000077
9	MS81 – MS87	95000081 – 95000087
10	MS91 – MS97	95000091 – 95000097

Номер Номер Мульти-Стандарта Штрих-код

1. Выберите окно CALIBRATION (калибровка) и закладку MULTI-STD (мульти-стандарт).
2. Выберите номер мульти-стандарта из выпадающего окна
3. Введите название мульти-стандарта (не более 6 знаков)
4. Выберите тип пробы
5. Выберите методы, которые будут калиброваться по этому мульти-стандарту



6. Сохраните изменения кликнув на кнопке SAVE (Сохранить)

При редактировании методов, входящих в Мульти-Калибратор, возможно использование Маски (3 2 4 8 «Опции Маски» на странице 108).

Все выбранные тесты будут калиброваться, если выбран Мульти-калибратор. Функции Маски позволяют убрать выделение, не заменяя Мульти-Калибратора.

4.4 Условия и параметры операций

Эта секция посвящена изменениям всех переменных, влияющих на проведение анализа.

Название	Описание
PARAMETR (F6)/NORMAL	Химические параметры для закрытых каналов Randox предустановлены и не поддаются изменениям. Для открытых каналов в этом окне задается большинство параметров теста.
PARAMETR (F6)/NORMAL2	Содержит пределы, измерения бланков и инструментальные факторы.
PARAMETR (F6)/ISE	Содержит параметры Ионоселективного блока.
PARAMETR (F6)/SI	Содержит установки измерения мутности (L), гемолиза (H) и количество билирубина («Желтушность») (I).

зарегистрированных методов. В имени метода могут быть буквы, цифры и их комбинации (до 6 символов). Когда выбран метод, соответствующее имя находится в поле Name (Имя).

Print Name (Имя для печати)

Введите имя метода для печати (15 символов). В имени метода для печати могут быть буквы, цифры и их комбинации (до 15 символов). Когда выбран метод, соответствующее имя находится в поле Print Name (Имя для печати).

Sample (Проба)

Выберите тип образца. Может быть выбрана serum (сыворотка), plasma (плазма), urine (моча) или common (общая проба). Выбор производится из опций выпадающего меню.

Unit (Единицы измерения)

Приведите курсор в поле Unit (Единицы измерения) и введите интересующую единицу.

Unit	mg/dl
------	-------

Максимум 6 символов.

Assay Type (Тип метода)

Возможен выбор из двух типов метода Rate (Кинетика) и End (Конечная точка). Опции выбираются в выпадающем меню.

Measuring Points (Точки измерения)

Программа позволяет изменять точки измерения и управлять таким образом анализом.

Measuring Points	Start	End
1	1	2
2	1	2

Одноточечный и двухточечный анализ задаются выбором диапазона измерения 1 или 2 соответственно.

Анализатор всегда производит несколько измерений за указанный временной диапазон. Времена и точки измерения приведены в таблице.

Measurement Point	Time/sec	Measurement Point	Time/sec
R1	-54	R2	304
S	0	MIX	308
MIX	4	35	311
1	5	36	320
2	14	37	329
3	23	38	338
4	32	39	347
5	41	40	356
6	50	41	365
7	59	42	374
8	68	43	383
9	77	44	392
10	86	45	401
11	95	46	410

Measurement Point	Time/sec	Measurement Point	Time/sec
12	104	47	419
13	113	48	426
14	122	49	437
15	131	50	446
16	140	51	455
17	149	52	464
18	158	53	473
19	167	54	482
20	176	55	491
21	185	56	500
22	194	57	509
23	203	58	518
24	212	59	527
25	221	60	536
26	230	61	545
27	239	62	554
28	248	63	563
29	257	64	572
30	266	65	581
31	275	66	590
32	284	67	599
33	293	68	608
34	302		

Для измерения по конечной точке и кинетике с одним реактивом диапазон измерения 2 не требуется и галочка в поле ENABLE (Разрешить) стоять не должна. Оба диапазона измерений требуются для измерений по фиксированному времени, с бланком и

двухреагентных методик. Для разрешения второго диапазона поставьте галочку в поле ENABLE (Разрешить).

Измерения производятся во временном диапазоне между заданными точками Start и End. Для измерений по конечной точке значения Start и End должны быть идущие один за другим.

Измерения по конечной точке – 2 идущих друг за другом точки должны быть выбраны (например, 23 и 24). В вычислениях используется среднее арифметическое из этих двух измерений.

Конечная точка с одним реактивом – диапазон измерений 2 должен быть отключен.

Конечная точка с двумя реактивами – 2 идущих друг за другом точки должны быть выбраны в диапазоне 1 (после добавления первого реактива) 2 идущих друг за другом точки должны быть выбраны в диапазоне 2 (после добавления второго реактива). Вычисления производятся путем вычитания среднего арифметического первых измерений из среднего арифметического вторых измерений.

Двухточечные анализы или анализы по фиксированному времени – измеряется изменение поглощения пробы между фиксированными точками. Используются оба диапазона. Вводятся одинаковые значения в поля Start и End. Плотность точки один (диапазон 1) вычитается из плотности точки 2 (диапазон 2).

Кинетические методы – точки задаются в полях Start и End. Используется диапазон 1. Если требуется произвести кинетическое измерение бланка, используются оба диапазона.

Wave Length (Длина волны)

Измерения могут проводиться с использованием двух длин волн - main (главной) и

Wave Length: 405 - 900 nm

secondary (вторичной). Длины волн выбираются из выпадающего меню. Чтобы дезактивировать вторичную длину волны поставьте галочку в поле Disable (выключить).

Sampling volume (Объем пробы)

Объем пробы вводится в микролитрах. Разведение пробы возможно. Для этого необходимо

Solvent → Diluent

поставить галочку в поле Diluent (Растворитель) и выбрать из выпадающего меню необходимый растворитель.

Когда выбран растворитель программа позволит вам произвести установки разведения и отбора пробы.

RANDOX

Rx Imola Руководство пользователя

стр.18



Все объемы вводятся в микролитрах.

Sampling (объем пробы, отбираемый для анализа) – 2-35 мкл. Шаг 0,1 мкл.

Diluent (объем растворителя, отбираемый для разведения) – 20-350 мкл. Шаг 1 мкл.

Sample (объем пробы, который будет взят для разведения) - 2-35 мкл. Шаг 0,1 мкл.

Re-run High (Повторный анализ при превышении технических границ)

Может быть два повода для проведения повторного анализа:

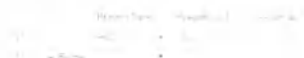
1. Когда результат больше технических границ или возникли ошибки
2. Когда результат ниже технических границ



Чтобы активировать повторный анализ пробы проставьте галочки в полях Dilution (Разведение).

Помните, что минимальный объем разведенной пробы – 120 мкл.

Reagent name (Имя реактива)



R1 – для выбора первого реактива, кликните по выпадающему меню и выберите интересующий реактив. Выбор ведется только из зарегистрированных реактивов. Реактивы, которые не могут быть использованы, помечены серым.

R2 – чтобы активировать второй реактив поставьте галочку в поле Enable (Разрешить). Для выбора второго реактива, кликните по выпадающему меню и выберите интересующий реактив. Выбор ведется только из зарегистрированных реактивов. Реактивы, которые не могут быть использованы, помечены серым.

Объем реактива задается в микролитрах. Для R1 – 20-350 мкл с шагом 1 мкл. Для R2 – 20-250 мкл с шагом 1 мкл.

Water (Вода) – в этом поле задается объем воды - 100-350 мкл с шагом 1 мкл.

Decimal points (Количество знаков после запятой)

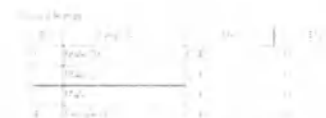
В этом поле задается количество знаков после запятой в выдаваемых результатах. При попытке ввести концентрацию калибратора или контрольного материала с большим

количеством знаков после запятой, чем это указано в программе этого метода – программа не примет эту концентрацию. В этом случае необходимо изменить количество знаков после запятой в указанном поле.

Normal range (Диапазон нормальных значений)

Программа позволяет заводить не более 50 различных диапазонов. Данные вводятся в соответствующие окна верхних и нижних границ диапазонов. Значение может быть от 0 до 9999999 (количество знаков после запятой не более заданного).

При результате меньшем, чем нижняя граница нормы к результату будет добавлен флаг «L».



При результате большем, чем верхняя граница нормы к результату будет добавлен флаг «H».

В случае, если введены значения 0 в полях верхней и нижней границ, программа не выставляет флаги нарушений границ нормы ни при каких результатах.

Вводить дополнительные диапазоны можно в окне System (Система F9) закладке Range Screen (Экран Диапазонов).

Изменять установки возрастов заданных групп можно в окне System (Система F9) закладке Setup 2 (Настройки 2).

Technical Range (Conc.) (Технические пределы метода – концентрации)

Введите пределы метода в соответствующие окна. В случае если результат превышает заданные значения, появляется флаг «>» (превышение) или «<» (занижение) и, если активирована опция повторного анализа, он будет проведен.

Technical Range (mAbs./10) (Технические пределы метода - абсорбции)

Это окно отражает числа введенные в окне System (Система F9) закладке Setup 2 (Настройки 2).

SPT Wash (Промывка пипетки пробы)

В выпадающем окне выберите реактив для промывки пипетки пробы. Только реактивы, помеченные как Wash (Промывка) в окне System (Система F9) закладке Reagent (Реактив), будут показаны.

Stirring Speed (Скорость перемешивания)

Выберите уровень скорости перемешивания.

UH (Крайне высокая) – для реактивов с крайне высокой вязкостью

VH (Очень высокая) – для реактивов с очень высокой вязкостью

High (Высокая) – для реактивов с высокой вязкостью

Middle (Средняя) – для реактивов со средней вязкостью

Low (Малая) – для реактивов с малой вязкостью

None (Нет) – перемешивание отключено.

Copy (Копировать)

Эта опция позволяет копировать все параметры одного метода в другой. Выберите метод, параметры которого Вы хотите скопировать. Включите опцию Copy (Копировать) и в окне Method (Метод) выберите имя метода, в который Вы хотите скопировать все параметры выбранного Вами метода. Нажмите кнопку Save (Сохранить).

Если в окне Sample (Проба) метода в который будет производиться копирование стоит Common (Общая проба), то программа скопирует любой метод. Если нет, то только метод с выбранным таким же типом пробы.

Save (Сохранить)

Для сохранения изменений нажмите кнопку Save (Сохранить). В противном случае нажмите кнопку Cancel (Отменить).



4.4.2 Условия теста 2 (PARAMETR (F6)/NORMAL2)

Эта закладка позволяет оператору определять пределы метода, бланки и инструментальные факторы.

Method (Метод)

Для выбора метода кликните мышью и выберите интересующий метод из выпадающего окна. Для вывода окна со всеми методами, кликните мышью в поле Method (Метод) и нажмите пробел. Из появившегося окна выберите метод.

Sample (Проба)

Выберите тип образца. Может быть выбрана serum (сыворотка), plasma (плазма), urine (моча) или common (общая проба). Выбор производится из опций выпадающего меню.

Limit Checks (Пределы метода)

Duplicate Limit (Предел вариации повторений)

Программа будет отслеживать различия между результатами повторений. Введите число от 1 до 99999 (mAbs./10), как предельное значение. Это возможно только у тестов, где возможно

двукратное или трехкратное повторение анализа. В случае превышения заданного значения флаг DUP будет добавлен к результату.

Sensitivity Limit (Предел чувствительности)

Введите предел линейности метода в оптических единицах (mAbs./10). При результате ниже заданного будет появляться флаг SEN. Если подобное произойдет во время калибровки, абсорбции калибратора не будут приняты.

Linearity Limit (Предел линейности)

Эта опция задает настройки оценки линейности графика изменения абсорбции пробы. Введите значение от 0,1 до 99,9 (%). Введите пороговую величину в от 1 до 99999 (mAbs./10) в соответствующее окно.

Флаг LIN возникает, когда разброс точек на графике превышает заданную величину для линейности. Диапазон для поиска линейного участка лежит в первом диапазоне измерения для однократных методик и во втором диапазоне для двухкратных методик.

Следующие случаи не подпадают под оценку линейности:

1. dABSlope – измените пороговое значение
2. dABDfirst – dABSlast – измените пороговое значение
3. Если в указанном диапазоне лежит менее 4 точек измерения
4. Если возникает другая ошибка большего приоритета
5. В зависимости от типа пробы предел линейности может не оцениваться (ИСБ, Контроль)

Prozone Limit (Предел прозоны)

Предел прозоны оценивает возникновение эффекта Хука при избыточном количестве антигена в иммунотурбидиметрических тестах. Эффект Хука заключается в том, что изменение абсорбции очень активной пробе при кинетическом тесте может быть равно изменению абсорбции малоактивной пробы, и тем самым может быть выдан неверный результат.

За подробностями обращайтесь к Дополнению I (Appendix I).

Введите предел прозоны в соответствующем окне. Может быть введено значение от 0,00000001% до 9,99999999% в отношении к реакции. Затем определите к какому пределу эти значения заданы: Upper (Верхний) или Lower (Нижний).

- | | |
|-------|---|
| SL1-S | первый номер точки измерения в диапазоне 1 |
| SL1-F | последний номер точки измерения в диапазоне 1 |
| SL2-S | первый номер точки измерения в диапазоне 2 |
| SL2-F | последний номер точки измерения в диапазоне 2 |

1. Измерений контрольных проб
2. Когда чувствительность не превышает заданный уровень

Значения абсорбции должны попадать в заданный диапазон. Если только одна или ни одной точки на первичной длине волны попадают в заданный диапазон будет выведен флаг ABI –

Эта опция разрешает калибровку с использованием бланка пробы. Только для методик с линейной калибровкой и по фактору.

Введите факторы коррекции a и b , где $y = ax + b$. Фактор a – изменения угла наклона калибровочной кривой – может быть от -99,9 до 99,9. Фактор b – смещение калибровочной кривой по вертикали – может быть от -999,99 до 999,99

Save (Сохранить)

Для сохранения изменений нажмите кнопку Save (Сохранить). В противном случае нажмите кнопку Cancel (Отменить).

4.4.3 Информация о сыворотке

На результаты некоторых методов могут повлиять такие факторы, как гемолиз, мутность или высокие концентрации билирубина. Анализатор может выразить в числах уровень гемолиза (H), мутности (L) и уровня билирубина (I).

Тест состояния сыворотки должен быть активирован по схеме приведенной ниже в случае, если оператор предполагает высокую вероятность возникновения недостоверных данных.

1. Выберите окно PARAMETR (параметры) и закладку SI (информация о сыворотке)

Методы измерения

Производится двухточечное фотометрическое измерение.

$$\text{Turbidity (L)} = \frac{1}{C/10} (C_1 - C_2)$$

$$\text{Hemolysis (H)} = \frac{1}{A/10} ((C_1 \cdot \alpha) - (B/10^5) (\alpha - \beta))$$

$$\text{Icterus (I)} = \frac{1}{E/10} ((D \cdot E) - (E/10^5) (F - \alpha) - (F/10^5) (\alpha - \beta))$$

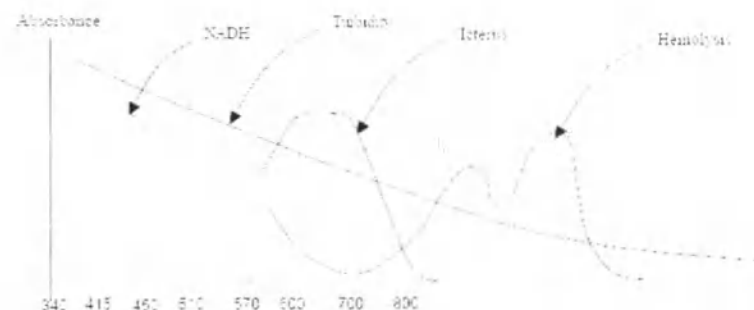
Где A, B, C, D, E и F – константы или вводимые оператором величины.

Измерения производятся на длинах волн: 600, 700, 570, 415 и 510 нм

Lxxx представляет из себя разницу между измерением абсорбции на заданной длине волны

$$\lambda_{600} = \lambda_{600} - \lambda_{w600}$$

пробы в фосфатном буфере (λ_{xxx}) и измерением абсорбции воды на той же длине волны (λ_{wxxx}).



L – Индекс мутности

C – фактор сканирования для липемии

H – Индекс гемолиза

A – фактор сканирования для гемоглобина

B – фактор коррекции гемоглобина при липемии

I – Индекс повышенного билирубина

D – фактор сканирования для билирубина

E – фактор коррекции билирубина при повышенном гемоглобине

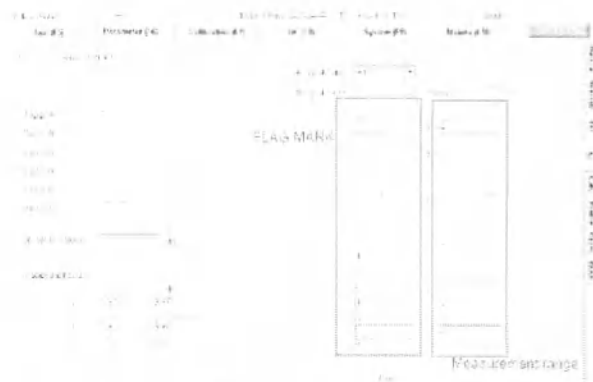
B – фактор коррекции гемоглобина при липемии

F – фактор коррекции билирубина при липемии

Следуйте следующим инструкциям для установки настроек информации сыворотки.

1. Выберите окно PARAMETR (параметры) и закладку SI (информация о сыворотке)
2. В выпадающем меню Reagent Type (Тип реактива) выберите тип реактива. Рекомендуемый выбор – Dil (Растворитель) – оператору необходимо проверить наличие растворителя на борту анализатора. Если выбрана опция R1 (Реактив 1) – в соответствующем окне необходимо выбрать имя реактива.
3. В выпадающем окне Reagent Name (Имя реактива) выберите реактив. Выбор реактива для проведения анализа состояния сыворотки уменьшает общее количество тестов, которое может быть произведено с этим реактивом. Поэтому рекомендуется выбирать специальный растворитель.
4. Введите требуемые факторы A, B, C, D, E и F в соответствующие поля. Могут быть введены значения от 1 до 999999.
5. В окне Sample volume (Объем пробы) введите объем пробы, требуемый для изучения ее свойств.

- В окне Volume (Объем растворителя) введите требуемый для проведения анализа объем растворителя (20-350 мкл).
- Инструментальный фактор (H, L или I) используется как корректирующий для линейного графика.
- Для сохранения изменений нажмите кнопку Save (Сохранить). В противном случае нажмите кнопку Cancel (Отменить).
- Когда все переменные введены и растворитель находится на борту программа



позволит оператору выбирать опцию SI (Информация о сыворотке) на экране выбора тестов.

Введите факторы

Factor A: 100
Factor B: 100
Factor C: 100
Factor D: 100
Factor E: 100
Factor F: 100



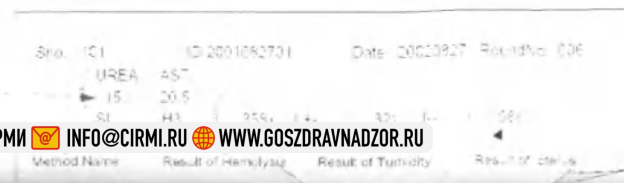
Диапазон гемолиза

При гемолизе в диапазоне от 100 до 1000

200 будет выводиться флаг

И так далее для всех диапазонов и факторов.

Результат будет выводиться на печать совместно со всеми остальными анализами. Сначала



флаг, потом цифровое значение в скобках.

4.4.4 Расчетные методы

Программа позволяет задавать расчетные методы на основе уже введенных.

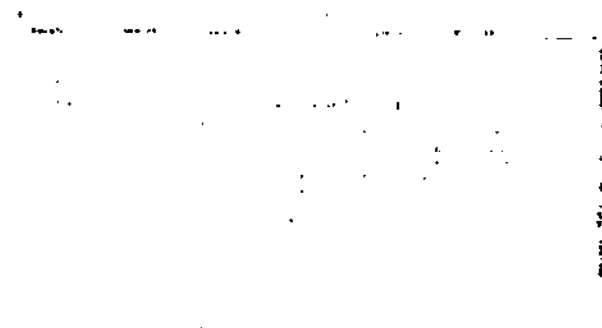
Программа использует каналы с 1 по 60 для активных методов. Каналы с 71 по 80 отведены под расчетные методы. Для заведения расчетного метода следуйте следующим инструкциям:

- Выберите окно PARAMETR (параметры) и закладку CAL (Расчетные методы).
- В окне № (Номер) введите или выберите номер метода. Программа отводит номера с 3001 по 3040 для расчетных методов.
- В окне Name (Имя) введите имя нового метода. Максимум 6 символов.
- В окне Print name (Имя для печати) введите имя, которое будет выводиться на бланках отчетов. Максимум 15 символов.
- Выберите тип образца в поле Sample (Проба). Может быть выбрана serum (сыворотка), plasma (плазма), urine (моча) или common (общая проба).
- Приведите курсор в поле Unit (Единицы измерения) и введите интересующую единицу. Максимум 6 символов.
- В поле Decimal Points (Количество знаков после запятой) введите требуемое количество. Максимум – 5.
- В окне Expression (Формула) введите формулу расчета. Одновременно могут быть использованы не более 10 методов. Для выбора метода дважды кликните то ему мышкой. Используйте знаки математических операций, приведенные в поле над полем методов. Программа сама проверит правильность написания формулы и оповестит оператора в случае ошибки.
- В окне Normal Ranges (Нормальные значения) введите границы диапазонов нормальных значений.
- Для сохранения изменений нажмите кнопку Save (Сохранить). В противном случае нажмите



кнопку Cancel (Отменить)

Для сохранения изменений нажмите кнопку Save (Сохранить). В противном



случае нажмите кнопку Cancel (Отменить)

Галочка помечает тесты выбранные в профиле. Для отмены теста кликните по галочке и она исчезнет.

4.4.6. Порядок проведения тестов и порядок вывода результатов

Эта опция позволяет изменять порядок в котором тесты будут измеряться и порядок в котором они будут выводиться на печать.

4.4.6.1 Порядок проведения тестов

- 1 Выберите окно PARAMETER (параметры) и закладку ORDER (Порядок)
- 2 В левом окне показаны тесты в порядке, в котором они будут проводиться.

Просто кликните на

интересующий метод.

Нажмите левую кнопку

мыши и перетащите его

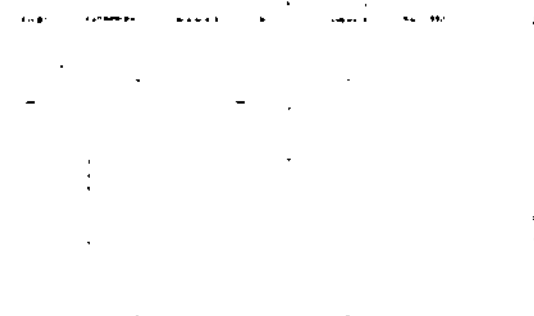
на новую позицию.

Для сохранения

изменений нажмите

кнопку Save (Сохранить).

В противном случае



В случае, если для всех задействованных в формуле тестов доступны результаты программа произведет расчет.

4.4.5 Профили тестов

Эта опция позволяет оператору составлять профили тестов, которые в обычной практике назначаются совместно.

- 1 Выберите окно PARAMETER (параметры) и закладку PROFILE (Профиль)
- 2 В окне № (Номер) введите или выберите номер профиля. Программа позволяет заводить до 20 профилей.
- 3 В окне Name (Имя) введите имя нового метода. Максимум 6 символов.
- 4 Выберите тип образца в поле Sample (Проба). Может быть выбрана seton (сыворотка), plasma (плазма), urine (моча) или common (общая проба).
- 5 Выберите методы, входящие в профиль, помечая их галочкой.

нажмите кнопку Cancel (Отменить)

5. В меню Reagent Type (Тип реактива) выберите из R1 (Реактив 1), R2 (Реактив 2) или Wash (Промывающий раствор)
6. В выпадающем Reagent Name (Имя реактива) окне выберите имя реактива
7. Для сохранения изменений нажмите кнопку Save (Сохранить). В противном



случае нажмите кнопку Cancel (Отменить)

Изменение порядка проведения тестов целесообразно в случае, если замечено, что один тест влияет на проведение другого. В таком случае рекомендуется поставить между этими тестами несколько других, влияние на которые не отмечено.

4.4.6.2 Порядок вывода результатов

Порядок вывода результатов задается так же как и порядок исполнения тестов. Нажмите кнопку Same order (Одинаковый порядок) для того чтобы они совпадали.

4.4.7 Программа промывки пипеток

Эта опция позволяет программировать дополнительные промывки наконечника пипетки для реактивов между определенными методами.

1. Выберите окно PARAMETR (параметры) и закладку WASH (Промывка)
2. Выберите метод 1 из выпадающего меню Method 1 (Метод 1) Для промывки перед всеми методами поставьте галочку в поле All (Все)
3. Выберите метод 2 из выпадающего меню Method 2 (Метод 2) Для промывки перед всеми методами поставьте галочку в поле All (Все)
4. Выберите промывочный раствор R1->R2 и R2->R2. По умолчанию программа будет использовать системную воду. Для выбора специального промывающего раствора кликните на окне Wash bottle (Промывающий раствор) и выберите тип и имя реактива.

4.5 Введение в системные параметры

Этот набор опций позволяет пользователю изменять ряд системных параметров. Таких как штрих-коды пациентов, детали бланка результатов, флаги ошибок и т.д.

4.5.1. Настройки (SYSTEM/SETUP)

1. Выберите окно SYSTEM (Система) закладку SETUP (Настройки)
2. Подведите указатель мыши к выбранному полю и используйте выпадающие меню для просмотра вариантов.

Host Communication Mode (Режим работы с сетью)

Программа предлагает возможность загрузки выбора тестов для каждого пациента и его личных данных из сети учреждения на компьютер подключенный к анализатору. Загрузка данных может производиться в пакетном режиме и режиме реального времени.

OFF LINE Передача данных по сети отключена

ON LINE BATCH Передача данных ведется в пакетном режиме (данные отсылаются по пациентам)

CONTINUE REAL TIME Передача данных ведется в режиме реального времени (данные отсылаются по-тестам)

По умолчанию выбрана опция отключения от сети

Host Details Mode (Детали работы в сети)

*Эти опции открыты только если разрешена работа в сети

NO RE-QUERY Повторный анализ не выполняется

ENABLE RE-QUERY Возможен повторный анализ проб

ENABLE HOST RERUN Возможен повторный анализ проб по заказу из сети

Host Communications (Настройки сети)

Настройки подключения к сети приведены ниже

Название	Описание	Примечания
Бит-рейт	Выбор из 19200/9600/4800/2400/1200/300 bps	По умолчанию 19200
Биты данных	7/8 бит	По умолчанию 8 бит
Стоповый бит	1/2 бита	По умолчанию 2 бита
Паритет	None (Нет) / Even (Четный) / Odd (Нечетный)	По умолчанию None
Совместимость		
Протокол	Normal (Нормальный) / No handshake (без рукопожатия)	По умолчанию Normal

Alarm sounds (Звуки тревоги)

По умолчанию звуки тревоги при ошибках включены для сообщения оператору о возникновении ошибки

Для выключения звуков уберите галочку из поля Enable Sound Sampling Complete (Разрешить звуковое напоминание при ошибке). Для включения поставьте галочку

В поле Enable error level (Уровень ошибки) выберите ошибку для которой будет задана соответствующая громкость

В поле Alarm volume (Громкость) выберите необходимый уровень громкости (9 - максимум)

Sample (Проба)

Sample number increment (Увеличение номера пробы)

Выберите способ автоматического увеличения номера пробы

Numeric only (Только цифры) – в номере пробы будут только цифры

Alphanumeric (буквенно-цифры) – в номере и буквы и цифры

Upper sample number (Максимальный номер пробы)

Задайте максимальный номер пробы – максимум 12 символов

Length (Длина)

Задайте длину номера – максимум 12 порядков

*Эти два окна необходимы при работе со штрих-кодами пациентов и генерации этих кодов

Sample Barcode (Штрих-код пробы)

При включении опции будет включен ридер штрих-кодов на карусели для пациентов

Программа может работать со следующими кодировками: UPC (JAN), NW7, Code39 и Code128

Barcode type 1-4 (Типы штрих-кодов -4)

Выберите тип штрих-кода из выпадающего меню

Типы	Выбор	Детали
UPC (JAN)	Blank (Бланк)	Не используется
	With check digit (С символом контрольной суммы)	Использовать с символом контрольной суммы
NW7	Blank (Бланк)	Не используется
	With check digit (С символом контрольной суммы)	Использовать с символом контрольной суммы
	Without check digit (без символа контрольной суммы)	Использовать без символа контрольной суммы
Code39	Blank (Бланк)	Не используется
	With check digit (С символом контрольной суммы)	Использовать с символом контрольной суммы
	Without check digit (без символа контрольной суммы)	Использовать без символа контрольной суммы
ITF	Blank (Бланк)	Не используется
	With check digit (С символом контрольной суммы)	Использовать с символом контрольной суммы
	Without check digit (без символа контрольной суммы)	Использовать без символа контрольной суммы
Code128	Blank (Бланк)	Не используется
	With check digit (С символом контрольной суммы)	Использовать с символом контрольной суммы
	Without check digit (без символа контрольной суммы)	Использовать без символа контрольной суммы

Others (Другие)

Disable extrapolated results (Запретить экстраполирование)

RANDOX

Rx Imola Руководство пользователя

Если опция включена программа продлевает калибровочную кривую в стороны от первого и последнего стандартов – при таких настройках могут быть получены результаты большие (меньшие), чем значения калибраторов. Если опция отключена – значения крайних калибраторов превращаются в предел чувствительности метода для нижнего калибратора и технический предел для верхнего.

По умолчанию – включена.

Enable auto Scan for RCU (Разрешить автоматическое сканирование карусели реактивов)

При включенной опции анализатор будет производить сканирование карусели с реагентами каждый раз, когда крышка карусели будет удалена и возвращена на место.

По умолчанию – включена.

Enable check of ASP temp (Разрешить проверку температуры пипеток)

Когда опция включена анализатор производит проверку температуры пипеток в момент старта каждого раунда.

По умолчанию – включена.

Enable Check Inventory (Разрешить проверку инвентаря)

Когда опция включена, анализатор будет проверять объемы реактивов в начале каждого раунда.

По умолчанию – включена.

Full compliance with ASTM rules (Полное соответствие правилам ASTM)

Опция определяет насколько формат передачи данных в сети соответствует правилам ASTM.

Если опция включена программа не будет отсылать в сеть результаты контролей, флаги ошибок, запросы повторного анализа и флаги контролей, кроме расчетных методов.

Если опция отключена программа будет отсылать в сеть результаты контролей, флаги ошибок, запросы повторного анализа и флаги контролей, кроме расчетных методов.

По умолчанию – включена.

ASTM ISE Separation (Разделение ИСБ по ASTM)

Когда опция включена, выбор теста на ИСБ представляется как Na, Cl и K. В противном случае через сеть ведется заказ всех методов единомоментно.

Reagent code for RPT (Код реактива для пипеток реактивов)

Определите код и имя для промывочных реактивов для первой и второй пипеток для реактивов. Выберите реактивы из выпадающего меню или кликните мышкой на соответствующее поле и нажмите пробел, затем выберите необходимый реактив из списка зарегистрированных.

Из выпадающего меню выберите тип реактива: R1 (Реактив 1), R2 (Реактив 2) или Wash (Промывающий раствор).

Remaining test calculation (Подсчет оставшихся тестов)

Выберите тип подсчета оставшихся тестов.

Reagent Lot (Лот реактива) – подсчет ведется по индивидуальным кодам и по номеру лота.

Reagent Code (Код реактива) – подсчет ведется по индивидуальным кодам реактивов.

Live Print out (Автоматический вывод результатов на печать)

Если опция включена программа автоматически будет посылать на печать все результаты.

Выберите форму отчета из выпадающего меню: Normal (Нормальная) или Report (Отчет).

Enable Live QC Report (Разрешить автоматический вывод на печать результатов контролей)

Когда опция включена программа автоматически посылает на печать результаты контролей.

Printout Header (Заголовок)

1 Заголовок может быть отредактирован в пределах 20 символов.

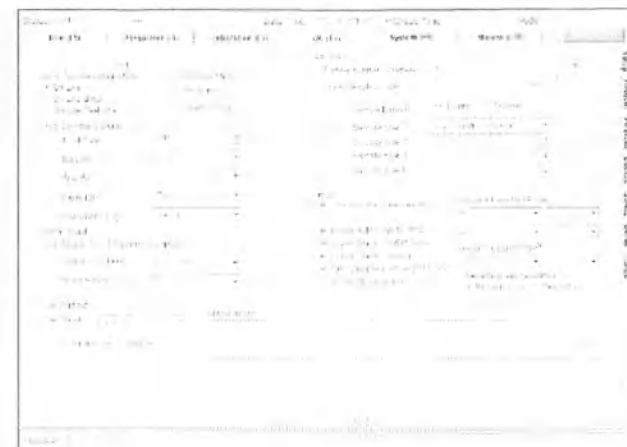
2 Заголовок может быть отредактирован в пределах 50 символов.

3 Заголовок может быть отредактирован в пределах 50 символов.

4 Заголовок может быть отредактирован в пределах 50 символов.

Отредактированные заголовки будут отпечатываться на каждом бланке.

Для сохранения изменений нажмите кнопку Save (Сохранить). В противном случае нажмите



кнопку Cancel (Отменить).

4.5.2. Реактивы (SYSTEM/REAGENT)

RANDOX

Rx Imola Руководство пользователя

На этом экране пользователь может просмотреть список зарегистрированных реактивов. См. секцию «3.2.2.2. Регистрация реактивов на свободные каналы».

4.5.3 Пароль (SYSTEM/LOGIN)

Программа позволяет заводить пользователей (операторов) с персональными логинами и паролями. Пароли заводятся на поле PASSWORD (Пароль). После ввода пароля нажмите кнопку Save (Сохранить).



Программа также выводит версию программы и всех ее модулей на этом экране.

Program Version (Версия программы)

UI Main	Представляет версию главной программы.
UI UC	Представляет версию программы для общения анализатора и компьютера оператора.
UI PRT	Представляет версию программы для печати результатов.
UI LIS	Представляет версию программы для общения компьютера оператора и сети учреждения
Unit Main	Представляет версию главной программы для анализатора.
Unit LIQ	Представляет версию главной программы для процесса определения уровня жидкости
Unit DTR	Представляет версию главной программы для процесса фотометрирования

4.5.4 Резервное копирование (SYSTEM/BACKUP)

При обновлении версии программного обеспечения оператор должен сохранять резервные



копии всех данных и установок прибора. Этот набор опций позволяет оператору сохранять данные пациентов, установки прибора и полученные результаты на дискете 3,5".

System parameters backup FD (Резервное копирование системных параметров на дискету)

Save parameters (Сохранить параметры)

После нажатия кнопки программа начнет сохранять базы данных на дискете. В зависимости от размера баз данных это может занять разное время и потребовать разное количество дискет.

После нажатия появится окно с уведомлением: «Warning! Overwriting FD with system parameter» (Осторожно! Перезапись дискеты с системными параметрами). Кликните OK, после чего начнется запись дискеты. При переполнении дискеты появится уведомление: «This FD has been full. Please insert a new FD» (Дискета переполнена, Пожалуйста, вставьте новую). После замены дискет нажмите OK. После этого программа сохранит остатки баз данных.

Load Parameters (Загрузка параметров)

Эта опция позволяет загружать параметры с дискеты. После нажатия кнопки Load (Загрузить) появится сообщение: «Warning! Loading system parameters from FD will overwrite the settings on analyzer» (Осторожно! Загрузка параметров с дискеты переписит установки анализатора). После нажатия на OK, программа начнет замену параметров на новые с дискеты. В случае, если требуется следующая дискета появится следующее сообщение: «Please insert the next FD» (Вставьте следующую дискету). После нажатия на OK, программа продолжит замену параметров на новые с дискеты.

Format FD (Форматировать дискету)

RANDOX
Rx Imola Руководство пользователя

Эта опция позволяет форматировать дискеты. После начала форматирования появится сообщение: «Warning! Formatting FD will delete all contents stored on FD» (Осторожно! Форматирование дискеты приведет к необратимой потере всей информации, содержащейся на ней). После нажатия кнопки ОК форматирование продолжится.

Data backup HD (Резервное копирование данных на жесткий диск)

Save data (Сохранить данные)

После нажатия кнопки программа начнет сохранять базы данных на жестком диске. В зависимости от размера баз данных это может занять разное время. Все измеренные данные и все полученные от других систем по сети данные будут скопированы.

После нажатия появится окно с уведомлением: «Warning! Any data to existing be overwritten» (Осторожно! Все существующие данные будут переписаны). Кликните ОК, после чего начнется запись.

При обнаружении ошибки в базе данных будет выведено сообщение: «Warning! A database is corrupted. Recovery with backup data required» (База данных повреждена, требуется замена на резервную копию).

Load Data (Загрузка данных)

Эта опция позволяет загружать данные с диска. После нажатия кнопки Load (Загрузить) появится сообщение: «Warning! Retrieving the data will overwrite the existing data.» (Осторожно! Загрузка данных с диска переписет существующие данные). После нажатия на ОК, программа начнет замену данных на новые с диска.

Directory (Директория)

Создайте директорию для хранения резервных копий. После нажатия кнопки ... выберите место, где будет храниться резервная копия. После нажатия кнопки Save (Сохранить) в выбранной папке будет автоматически создана директория DBBackupsave и в нее будут сохранены все файлы резервных копий. Для загрузки резервной копии выберите папку, где она хранится и нажмите кнопку Load (Загрузить).

В приведенной таблице приводится список всех файлов, которые будут сохранены

Имя файла	Описание
FD1Version.txt	Номер версии базы данных
FD2Version.txt	Номер версии базы данных
Analysis.db	Методы
AnalysisISE.db	Методы ИСБ
AnalysisISE2.db	Методы ИСБ 2

AnalysisSI.db	Методы Информации по сыворотке
AnalysisSI2.db	Методы Информации по сыворотке 2
AndCalc.db	Расчетные методы
assaycon.db	Химические параметры
AttendingList.db	Информация пациентов
AutoStart.db	Время активации анализатора
AutoStartPrep.db	Настройки для автостарта
CalcItem.db	Детали расчетных тестов
CalibCheck.db	Проверка калибровки
CalibRBSet.db	Настройки реагент бланков для калибровки
CalibSet.db	Настройки для калибровки
CalibSng.db	Настройки для калибровки
CtrlList.db	Настройки контролей качества
CtrlName.db	Имена контролей качества
ExNormalRange.db	Данные диапазонов нормальных значений
ExRangeName.db	Имена диапазонов нормальных значений
LocationList.db	Лист информации пациентов
Mainte.db	Настройки работы прибора
MultiStd.db	Настройки Мульти-стандартов
OrderingList.db	Лист запроса информации пациента
PhlebotomistList.db	Лист информации врачей
PrintJunjo.db	Порядок печати
Profile.db	Настройки профилей
Race.db	Информация пациентов
ReuRegntRx.db	Список реактивов на борту
ReagentBlank.db	Бланки по реактиву
ReferrallList.db	Настройки тестов
SampleJunjo.db	Настройки отбора проб
SiyakuBottle.db	Информация по бутылкам реактива
SiyakuName.db	Имена реактивов
SiyakuType.db	Информация по типам реактивов
System.db	Системные параметры
WasProgram.db	Настройки программы промывки

4.5.5 Настройки 2 (SYSTEM/SETUP2)

Эти настройки позволяют задавать минимальный и максимальный уровни чувствительности



прибора и группы пациентов. Когда все параметры введены программа будет оценивать вероятность того или иного анализа основываясь на заданных группах и технических пределах методов.

Определите предел абсорбции для технического предела. Определите верхний и нижний пределы для проверки результатов. Программа позволяет вводить данные от -999999 до 999999.

Определите возрастные группы пациентов (от 1 до 99 лет).

Для сохранения изменений нажмите кнопку Save (Сохранить). В противном случае нажмите кнопку Cancel (Отменить).

4.5.6. Данные пациента (SYSTEM/DEFINE)

Данные пациента такие как возраст, пол, раса, адрес, имя врача и т.д. могут быть записаны в этом окне.



1. Выберите окно SYSTEM (Система) и закладку DEFINE (Данные пациента)
2. Из выпадающего меню выберите какого рода детали будут записаны. Возможные варианты – Physician (Лечащий врач), Location (Адрес), Race (Раса) и Sample comment (Комментарии).
3. После нажатия кнопки Add (Добавить) станет активным окно ввода записей.
4. Для сохранения изменений нажмите кнопку Save (Сохранить). В противном случае нажмите кнопку Cancel (Отменить).
5. Для редактирования нажмите кнопку Edit (Изменить). Для сохранения изменений нажмите кнопку Save (Сохранить). В противном случае нажмите кнопку Cancel (Отменить).
6. Для удаления записи нажмите кнопку Delete (Удалить). Для сохранения изменений нажмите кнопку Save (Сохранить). В противном случае нажмите кнопку Cancel (Отменить).

4.5.7. Диапазоны нормальных значений (SYSTEM/RANGE)

Эта опция позволяет вводить дополнительные диапазоны нормальных значений.

1. Выберите окно SYSTEM (Система) и закладку Range (Диапазоны нормальных значений)

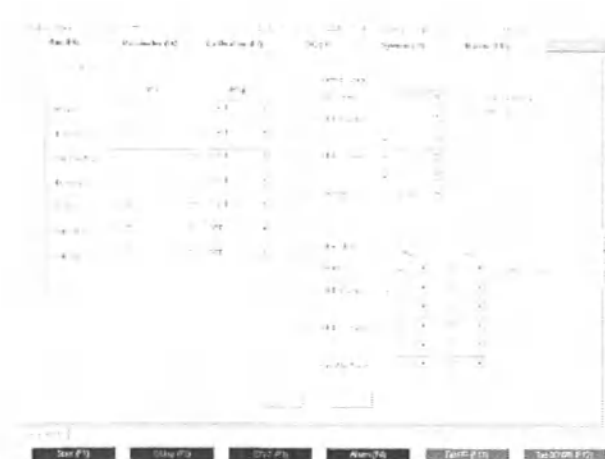


2. Диапазоны 01-06 предустановлены и не могут быть удалены. Программа позволяет оператору заводить, редактировать и удалять диапазоны 07-50.
3. Для создания нового диапазона дважды кликните на свободном поле и введите имя диапазона (максимум 10 символов)
4. Для сохранения изменений нажмите кнопку Save (Сохранить). В противном случае нажмите кнопку Cancel (Отменить)
5. Для редактирования дважды кликните на требуемом поле. Для сохранения изменений нажмите кнопку Save (Сохранить). В противном случае нажмите кнопку Cancel (Отменить)

4.5.8. Автозапуск (SYSTEM/SLEEP SCHEME)

Эта опция позволяет оператору задавать последовательность промывок и инициализаций системы в начале каждого дня. Анализатор может выйти из режима ожидания и произвести все необходимые промывки самостоятельно – к прибытию оператора анализатор будет готов к работе. Опции для автоматического включения включают в себя

1. Время, когда анализатор включается
2. Количество промывок, проведенное после инициализации
3. Количество промывок, проведенное после инициализации



Для активации системы автозапуска анализатор должен быть переключен на спящий режим.

Scheduling (Время выхода из спящего режима)

	Time	Prep
Monday	00:00	Off
Tuesday	09:00	Off

Время выхода из спящего режима может быть задано для каждого дня недели.

Time (Время) – выберите время выхода из спящего режима

Prep (Опции) – выберите, что будет произведено после выхода из спящего режима. Off (Ничего), Prep1 (Процедура1) или Prep2 (Процедура2)

Before sleep (Перед сном режимом)

Определите процедуры, которые должны быть сделаны перед входом в спящий режим.

ISE Cleaning (Промывка ИСБ)

Определите количество промывок ИСБ (максимум 5 раз)

SPT Wash (W) (S) (Промывка пипетки образцов)

Определите количество промывок пипетки для проб (максимум 5 раз). (W) – промывка будет осуществлена водой, (S) – промывка будет осуществлена специальным раствором.

Программа не позволяет одновременно выбрать обе опции.

RPT1/2 Wash (W) (S) (Промывка пипеток реактивов)

Определите количество промывок тигеток для реактивов (максимум 5 раз) (W) - промывка будет осуществлена водой. (S) - промывка будет осуществлена специальным раствором. Программа не позволяет одновременно выбрать обе опции.

Cuvette Fill (Заполнение кювет)

Определите, будет ли залита в кюветы чистая вода или промывочный раствор. Для промывки наконечников тигеток или промывки мешалок кюветы должны быть заполнены.

Nozzle Wash (Промывка наконечников тигеток)

При выборе этой опции наконечники тигеток будут промываться 10 минут в кюветах перед входением в спящий режим.

Mix Wash (Промывка мешалки)

При выборе этой опции мешалки будут промываться 10 минут в кюветах перед входением в спящий режим.

After sleep (После выхода из спящего режима)

Определите процедуры, которые будут выполнены после выхода из спящего режима. Могут быть выбраны отдельно для Prep1 (Процедура1) или Prep2 (Процедура2).

Prime (Прайм)

Определите количество праймов (максимум 3).

SPT Wash (W) (S) (Промывка тигетки обрисири)

Определите количество промывок тигетки для проб (максимум 5 раз) (W) - промывка будет осуществлена водой. (S) - промывка будет осуществлена специальным раствором.

Программа не позволяет одновременно выбрать обе опции.

RPT1 2 Wash (W) (S) (Промывка тигеток реактивов)

Определите количество промывок тигеток для реактивов (максимум 5 раз) (W) - промывка будет осуществлена водой. (S) - промывка будет осуществлена специальным раствором.

Программа не позволяет одновременно выбрать обе опции.

Cuvette Wash (W) (S) (Промывка кювет)

Определите количество промывок кювет (максимум 5 раз) (W) - промывка будет осуществлена водой. (S) - промывка будет осуществлена специальным раствором.

Программа не позволяет одновременно выбрать обе опции. При выборе - не будет производиться промывка тигетки для проб.

RCU Scan & Calibration Carousses for Reactives

Выбери будет ли производиться сканирование карусели для реактивов после выхода из спящего режима.

Для сохранения изменений нажмите кнопку Save (Сохранить). В противном случае нажмите кнопку Cancel (Отменить).

РАЗДЕЛ 5

ПОЛУЧЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

5.1 АВТОМАТИЧЕСКОЕ ВЫВЕДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ НА ПЕЧАТЬ

Программное обеспечение предоставляет возможность автоматически выводить на печать результаты пациентов по мере их доступности.

Предоставляются две возможности:

- Выводить на печать перечень результатов после завершения анализа образца
- Выводить на печать результаты в форме отчета по пациенту, который может включать в себя всю информацию о пациенте и результаты требуемых тестов.

Возможность автоматического вывода на печать активируется в соответствии с приведенными ниже указаниями.

1. Выберите в рабочем меню опцию RUN (F5) ("ХОД АНАЛИЗА (F5)").
2. Выберите клавишами TAB закладку SETUP (УСТАНОВКА).
3. В поле LIVE PRINTOUT ("АВТОМАТИЧЕСКОЕ ВЫВЕДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ НА ПЕЧАТЬ") щелкните кнопку ENABLE (ДОСТУПНО) для активации автоматического вывода результатов на печать
4. Затем выберите одну из двух опций, NORMAL (ОБЫЧНЫЙ) или REPORT (ОТЧЕТ), щелкнув на интересующий пункт
Report (Отчет) – Выведение результатов на печать в форме отчета по пациенту
Result ("Результат") – Выведение на печать только перечня результатов.
5. Пользователь также может запросить автоматическую распечатку результатов контроля качества, щелкнув на пункте ENABLE LIVE QC REPORT (АВТОМАТИЧЕСКОЕ ВЫВЕДЕНИЕ НА ПЕЧАТЬ ОТЧЕТА ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА)

Экран выбора автоматической распечатки

Status Ready Date Time 2005.04.25 11:51 Wakeup Time Mode

Run (F5) Parameter (F6) Calibration (F7) QC (F8) System (F9) Maintenance (F10)

System Setup

Host Communication Mode
☒ Off Line
☐ On Line Batch
☐ On Line Raw Data

Host Run Mode
☐ No Return
☒ Enable Return

Host Communications
 Baud Rate: 9600
 Data Bits: 8bit
 Stop Bits: 1bit
 Parity Bits: Even
 Protocol (E13B1): Normal

Alarm Sound
☒ Enable Sound Sampling Complete
 Enable Error Level: Unit Alarm
 Alarm Volume: 3

Live Print out
☒ Enable (Normal)
☐ Enable Live QC Report

Printout Header:
 1
 2
 3
 4
 5

Sample
 Sample number increment: Numeric only
 Upper sample number: Length: 12
 Sample Barcode: ☒ Enable ☐ Disable
 Barcode type 1: 72407 With check digit
 Barcode type 2
 Barcode type 3
 Barcode type 4

Others
☒ Enable extrapolated results
☒ Enable Auto Scan for RCU
☒ Enable Check of ASP Temp
☒ Enable Check Inventory
☒ Full compliance with ASTM rules
☐ ASTM ISE Separation

Reagent Code for RPT(S)
 1
 2

Reagent Code for CWP
 Remaining test calculation: ☒ Reagent Code ☐ Reagent Lot

Save Cancel

Indication: Start(F1) Stop(F2) STAT(F3) Alarm(F4) Test(F11) Test Menu(F12)

5.2 ПОЛУЧЕНИЕ СОХРАНЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

Ко всем результатам может быть обеспечен доступ в окне SYSTEM PARAMETERS / RESULTS (F12) ("ПАРАМЕТРЫ СИСТЕМЫ / РЕЗУЛЬТАТЫ (F12)")

1. Выберите RUN в рабочем меню.
2. Выберите RESULT клавишами TAB. Экран результатов будет отображен как показано ниже. Этот экран позволяет пользователю производить поиск результатов на основе типа образца, номера образца, даты анализа и номера Круга. Введите символ * в полях, за исключением типа образца для того, чтобы отобразить результаты всех образцов.

Status Ready Date Time 06/15/2005 17:13 Wakeup Time Mode

Run (F5) Parameter (F6) Calibration (F7) QC (F8) System (F9) Maintenance (F10)

Results

Search for:
 Sample Type: All
 Sample: All
 Date From: Disable 06/15/2005 To: Disable 06/15/2005 Round #:
 Send ALL Result Output Monitor

Select Test
 Search Delete

Result Judgement Range Flag Output Time Course

AEIS

Date	Round	ID	SD	Test15	Test16
06/15/2005	10		001011	199.40	203.31

Indication: Start search

3. Щелкните на стрелке ниспадающего меню поля SAMPLE TYPE ("ТИП ОБРАЗЦА") и щелчком выберите интересующую опцию. Эти опции включают в себя:

- Normal ("Нормальные") - нормальные образцы пациентов
- Emergency ("Срочные") - срочные образцы пациентов
- Online ("Интерактивно") - интерактивный запрос образцов пациентов
- Standard ("Стандарт") - Калибраторы
- ISE standard ("Стандарт ИСЭ") - Калибраторы ИСЭ

Control ("Контроль")	- Образцы контроля качества
Replicate ("Повтор")	- Повторные образцы
ALL (Все)	- Все нормальные, повторные и Образцы контроля качества

4. Щелкните на стрелке ниспадающего меню и выберите матрицу в поле SAMPLE. Опции включают: ALL (ВСЕ), COMMON (ОБЩИЕ), SERUM (СЫВОРОТКА), URINE (МОЧА) и PLASMA (ПЛАЗМА).

5. Выберите либо опцию SID (Sample Identification Number – Идентификационный Номер Образца, длиной 12 знаков) или PID (Patient Identification Number – Идентификационный Номер Пациента, 20 знаков) для того, чтобы определить критерии поиска образца.

6. В поле FROM (От) введите детали искомого образца. Введите символ * в поле, чтобы отобразить результаты образцов всех номеров.

7. Для поиска по дате, щелкните на стрелке ниспадающего меню в поле DATE FROM ("ДАТА С") и введите требуемые YEAR ("ГОД"), MONTH ("МЕСЯЦ") и DAY ("ДЕНЬ"). Затем щелкните в поле DATE TO ("ДАТА ПО") и введите требуемые YEAR ("ГОД"), MONTH ("МЕСЯЦ") и DAY ("ДЕНЬ"). Введите * в поле для того, чтобы представить результаты по всем образцам.

8. Когда в поле Date From (Дата С) установлен флаг DISABLE (НЕ ДОСТУПНО) программа будет искать по всем предыдущим данным. Когда флаг DISABLE установлен в поле Date To (Дата До) программа будет искать начиная с указанной даты до текущей.

9. Щелкните в поле ROUND # ("№ КАРУСЕЛИ") и введите требуемый номер образца. Введите * в поле для того, чтобы показать результаты всех анализов. Введите число от 1 до 99.

10. Щелкните на стрелке ниспадающего меню поля SEND ("ПОСЛАТЬ") и выберите интересующий пункт. Опции включают: ALL ("ВСЕ РЕЗУЛЬТАТЫ"), OK ("РЕЗУЛЬТАТЫ КОТОРЫЕ БЫЛИ УСПЕШНО ПЕРЕДАНЫ НА КОМПЬЮТЕР") или NG ("РЕЗУЛЬТАТЫ КОТОРЫЕ НЕ БЫЛИ УСПЕШНО ПЕРЕДАНЫ НА КОМПЬЮТЕР").

11. Щелкните на стрелке ниспадающего меню окна RESULTS OUTPUT ("ВЫВОД РЕЗУЛЬТАТОВ") и выберите MONITOR (для того, чтобы вывести на экран), NORMAL PRINT (для того, чтобы вывести результаты на принтер), FILES (сохранить на гибкий диск).

12. Щелкните на клавише SELECT TEST ("ВЫБРАТЬ ТЕСТ") на экране. Выберите интересующий тест(ы), щелкнув непосредственно в поле, соответствующем тесту (отмена выбора осуществляется повторным щелчком на соответствующем тесту выбранном поле). Щелкните на клавише ALL SELECT ("ВЫБРАТЬ ВСЕ") для того, чтобы выбрать все тесты, или клавише ALL CLEAR ("ОТМЕНИТЬ ВСЕ") для того, чтобы отменить выбор всех тестов. Выбранные тесты отображаются голубым цветом.

ALB	TCO2	CRP	IGG	MOXB	TF	ISE	HBATC	SI
ALT	CHOL	FN	IGM	ast	TRWVS	(SEED)		
ALPAMP	DHDL	FRUC	LDP-L	PALE	UA			Alt Select
ALPDEA	DLDL	GLUPAP	LDL-P	PHOS	UREA			
AST	CK	GLUMC	LPa		ASO			Alt Clear
AMY	CKMB	GOT	APOAI	RF	SABE			
PAMY	C3	HB	APOB	IRON	RABE			Return
TRIL	C4	HBATC	HS CRP	TF				
DBIL	CRP	IGA	LIPASE	NA				
CALC	CRPnew	IGE	MALB	K	UPROT			

13. Когда в поле тип образца выбрана опция CONTROL (КОНТРОЛЬ) программа предложит опцию METHOD (МЕТОД). Щелкните на стрелке ниспадающего меню и выберите требуемый метод. Название метода автоматически появится в поле NAME (НАЗВАНИЕ).

14. Щелкните по кнопке SEARCH (ПОИСК). Программа отобразит список результатов для всех образцов, удовлетворяющих критериям поиска.

15. Щелкните DELETE (УДАЛИТЬ) для удаления установок поиска.

16. Щелкните по интересующему результату и для выбора нажмите ПРОБЕЛ. Затем щелкните на кнопку SELECT OUTPUT (ВЫБРАТЬ УСТРОЙСТВО ВЫВОДА). Используйте клавиши Ctrl и Shift для выбора нескольких результатов. Программа представит следующую информацию по каждому выбранному образцу.

RESULT (РЕЗУЛЬТАТ)	Измеренное значение.
JUDGEMENT (ОЦЕНКА)	H (выше) или L (ниже) чем оценочный предел
RANGE (ДИАПАЗОН)	< или > для указания если результат выше или ниже технического диапазона
FLAG (ФЛАГ)	Список кодов ошибок
QC Judgment (Оценка контроля качества)	Оценка контроля качества результатов измерения. Результаты оценки будут показываться тремя значениями с семью знаками каждое. В оценке контроля качества результатов включены некоторые ошибки или предупреждения, которые отображаются в порядке приоритета: от наиболее высокого к наиболее низкому.
ABS	Показано значение абсорбции. Это значение не будет отображаться в случае если «Sample Type» (Тип Образца) «Standard» (Стандартный) или «SE Standard» (Стандарт ИСЭ).
Conc (S)	Показано значение концентрации. Значение концентрации будет показано только в случае когда «Sample Type» (Тип Образца) «Standard» (Стандартный).

Delete	Удаляет результат выбранного измерения. При нажатии данной кнопки будет показано сообщение о подтверждении удаления. Нажмите кнопку OK для удаления или Cancel для отмены.
Output Time Course	ГРАФИК — на экране будет показан график измерения результата во времени
Output Time Course	Печать — будет напечатаны данные измерения результата во времени
Output Time Course	Будут выведены данные хода времени.

Список поиска результатов

Будет показан список поиска результатов по установленным условиям

Дата: Дата измерения

Карусель: Номер карусели

PID: Идентификационный номер пациента (Patient ID) (Контрольное название для контрольного образца)

SID: Идентификационный номер пациента (Sample ID)

Метод: Название метода

Результат: Результаты измерения

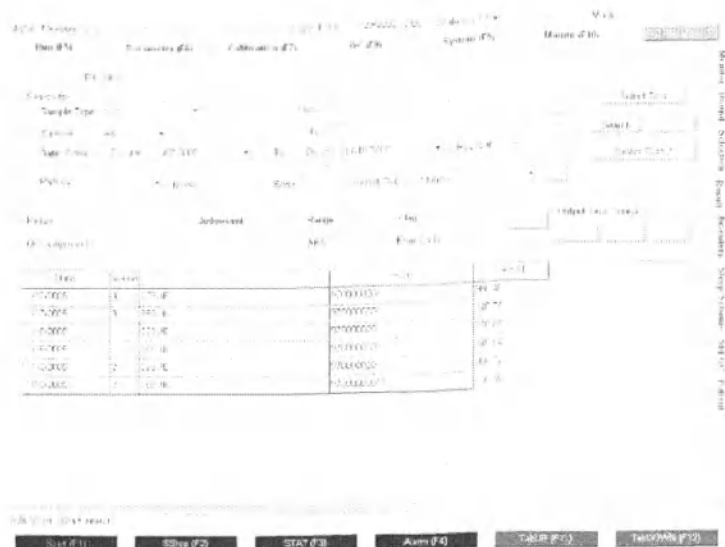
Экран выбора результатов для нормальных образцов

Экран выбора результатов для контрольных образцов

Экран выбора результатов для повторных образцов

RANDOX

Руководство пользователя Rx Imola



Могут отображаться результаты предыдущих калибровок

1. Выберите в рабочем меню опцию RUN

3. Щелкните на стрелке ниспадающего меню поля SAMPLE TYPE ("ТИП ОБРАЗЦА") и выберите опцию "Standard" ("Стандарт")

5. Щелкните на стрелке выпадающего меню поля SEND ("ПОСЛАТЬ") и выберите интересующую опцию: ALL (все образцы), OK (результаты, которые были успешно переданы в компьютер) или NG (результаты которые не были успешно переданы на компьютер).

7. Щелкните на клавише SELECT TEST ("ВЫБРАТЬ ТЕСТ") на экране. Выберите интересный тест(ы), щелкнув непосредственно в поле, соответствующем тесту (отмена

8. Щелкните по клавише ОК.

10. Для того, чтобы увидеть калибровочные кривые для конкретного теста щелкните на поле, соответствующего методу, отображаемого в перечне результатов. На экране отобразятся результаты для выбранного теста в нижней части экрана. Выберите серии калибраторов, щелкнув на # number ("# номер"). На экране отобразится информация о дате, номере карусели, методе и номере партии для выбранных серий калибраторов. Результаты отображаются для калибраторов (до семи), а также отображаются концентрации калибратора.

11 Для того, чтобы увидеть калибровочную кривую перейдите в поле TIME COURSE ("ВРЕМЕННОЙ РЯД") и выберите требуемую опцию. Эти опции включают в себя GRAPH ("ТРАФИК") – для того, чтобы увидеть временной ряд на экране, PRINT ("ПЕЧАТЬ") – для того, чтобы вывести график на печать, или FD ("ГД") – для сохранения графика на гибком диске.

Экран выбора результатов для стандартного образца

5.2.1.2 Получение результатов калибровок ИСЭ

номера образца, даты проведения анализа и номера карусели. Введите * в любое из полей выбора для того, чтобы отобразить результаты для всех образцов.

3. Щелкните на стрелке ниспадающего меню поля SAMPLE TYPE ("ТИП ОБРАЗЦА") и выберите опцию 'ISE Standard' ("Стандарт ИСЭ").

4. Установите критерии поиска для номера образца, даты, номера карусели и т.д., как было описано выше.

5. Щелкните на стрелке ниспадающего меню поля SEND ("ПОСЛАТЬ") и выберите интересующую опцию: ALL (все образцы), OK (результаты, которые были успешно переданы в компьютер) или NG (результаты которые не были успешно переданы на компьютер).

6. Щелкните на стрелке ниспадающего меню окна RESULTS OUTPUT ("ВЫВОД РЕЗУЛЬТАТОВ") и выберите MONITOR (для того, чтобы вывести на экран), PRINTER (для того, чтобы вывести результаты на принтер), FD (сохранить на гибкий диск) или HOST (отправить результаты в компьютер).

7. Щелкните на клавише SELECT TEST ("ВЫБРАТЬ ТЕСТ") на экране. Выберите опцию ISE test ("Тест ИСЭ"), щелкнув непосредственно в соответствующем поле. Выбранные тесты отображаются голубым цветом.

8. Щелкните на клавише RETURN ("ВОЗВРАТ").

9. Щелкните на клавише SEARCH ("ПОИСК"). На экране отобразится перечень результатов для всех тестов ИСЭ, соответствующих критериям поиска.

Результаты калибровки ИСЭ

5.2.2 ПОЛУЧЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПО ИДЕНТИФИКАЦИОННОМУ НОМЕРУ ПАЦИЕНТА