



800

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Версия 1

Введение

Уважаемый пользователь, благодарим Вас за покупку автоматического биохимического анализатора SAPPHIRE 800.

Пожалуйста, прочитайте инструкцию по эксплуатации внимательно для того, чтобы работать с прибором правильно. Неправильное использование может повлиять на точность и достоверность результатов исследований или поставить под угрозу личную безопасность.

Пожалуйста, относитесь к инструкции по эксплуатации бережно, чтобы было возможно использовать инструкцию в случае необходимости.

ВАЖНО!

- К работе на анализаторе могут быть допущены специалисты, врачи, медсестры или лаборанты, которые прошли специальное обучение.
- Инструмент должен контролироваться специальным программным обеспечением. Пожалуйста, установите программное обеспечение, которое предложено производителем. Установка другого программного/аппаратного обеспечения может нарушить нормальную работу прибора. Не используйте другое программное обеспечение, когда анализатор работает.
- Пыль может накапливаться на поверхности прибора после длительного хранения. Мягкие ткани или марлю можно использовать для очистки. Небольшое количество моющего средства может быть использовано в случае необходимости. Пожалуйста, отключайте питание прибора перед очисткой. Когда прибор не используется, убедитесь, что крышка закрыта.
- Что касается использования и хранения образцов, реагентов, контролей, калибраторов, пожалуйста, обратитесь к соответствующим инструкциям.
- Образцы, контроли, калибраторы и отходы могут быть инфекционными. Моющие средства обладают коррозионными свойствами, могут повредить глаза, кожу и слизистую оболочку. Оператор должен обратиться к инструкциям по безопасности для лабораторных операций. Защитные меры должны быть приняты для оператора (такие, как использование защитной одежды, перчаток и пр.).
- Избегайте контакта с глазами и кожей, в случае контакта с кожей, промойте большим количеством воды и обратитесь к врачу.
- Оператор должен следовать местному законодательству при утилизации реагентов, отработанных растворов, образцов, расходных материалов и др. Утилизируйте отходы и расходные материалы в соответствии с нормативными актами по утилизации медицинских отходов, инфекционных материалов и промышленных отходов.

Предупреждения

- Прибор следует заземлить. Автономное питание является обязательным условием. Сеть должна соответствовать потребляемой мощности прибора.
- Не трогайте электрические провода мокрыми руками. Существует риск поражения электрическим током.
- Не перекручивайте провода и кабели. Это может привести к пожару.
- Пожалуйста, не открывайте заднюю и боковую крышки прибора, не отключив питание, кроме случаев специального обслуживания сервисной службой.
- Если обнаружены утечки жидкости внутрь прибора, пожалуйста, немедленно отключите питание и обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
- Пожалуйста, не трогайте пробоотборники, мешалку и прочие подвижные части. Когда анализатор работает, не помещайте руки в открытую часть - это может привести к травмам или повреждению инструмента.
- Отключите питание перед заменой лампы. Не прикасайтесь к лампе, пока не остыла, чтобы избежать ожога.
- Периодическое техническое обслуживание должно быть выполнено строго в соответствии с инструкцией по эксплуатации. Иначе возможно появление неисправностей, влияющих на точность и правильность результатов тестов.
- Убедитесь, что анализатор используется в соответствии с руководством пользователя. В противном случае результаты тестов могут быть ненадежными, а работа на анализаторе может поставить под угрозу безопасность оператора.
- Не размещайте горючий материал вокруг прибора.

СОДЕРЖАНИЕ

Введение.....	2
Глава 1 Краткое введение	
1.1 Резюме.....	6
1.2 Основные технические характеристики.....	6
1.3 Конструкция анализатора.....	8
1.4 Конструкция и принцип работы.....	13
1.5 Обозначения.....	24
Глава 2 Функции и принципы измерений	
2.1 Механизмы.....	25
2.2 Режимы анализа.....	27
2.3 Проверка полученных значений.....	56
2.4 Принцип тестирования ISE.....	59
Глава 3 Инсталляция прибора	
3.1 Требования к инсталляции.....	61
3.2 Распаковка.....	62
3.3 Процедура инсталляции.....	62
Глава 4 Аксессуары прибора	
4.1 Сканер штрих кода диска проб.....	69
4.2 Сканер штрих кода.....	70
4.3 Оборудование для очистки воды.....	71
Глава 5 SAPPHIRE 800 Описание программы реагента	
5.1 Инструкции к программе.....	72
5.2 Работа с программным обеспечением.....	75
5.3 Стандартная спецификация прибора.....	79
Глава 6 Управление прибором	
6.1 Обзор.....	81
6.2 Детализированные операции.....	82
Глава 7 Информация о калибровке	
7.1 Колориметрическая калибровка.....	117
7.2 ISE калибровка.....	122
Глава 8 Контроль качества	
8.1 Регистрация контроля качества.....	124
8.2 Интервалы КК.....	127
8.3 КК за месяц.....	129
Глава 9 Системные установки	
9.1 Химические параметры.....	130
9.2 Комбинации тестов.....	137
9.3 Рассчитанные тесты.....	137
9.4 Кросс контаминация.....	138
9.5 Формат листа отчета.....	141
9.6 ISE установки.....	144
9.7 Другие установки.....	145
9.8 Ручная установка теста.....	146
9.9 Установка подключения к хосту.....	147
9.10 Установки реагента.....	148
Глава 10 Управление системой	
10.1 Информация пользователя.....	150
10.2 Информация о больнице.....	150

10.3 Прочая информация.....	152
10.4 Рабочая статистика.....	157
10.5 Обслуживание базы данных.....	159
10.6 Системный журнал.....	160
Глава 11 Окно помощи	
11.1 Вспомогательная справочная система.....	161
Глава 12 Обслуживание системы	
12.1 Подготовка к обслуживанию системы.....	162
12.2 Работа с меню обслуживания системы.....	162
12.3 Обслуживание и проверка.....	170
12.4 Методы обслуживания и проверки.....	172
12.5 Обслуживание модуля ISE.....	191
Глава 13 Обработка тревожных знаков	
13.1 Типы тревожных знаков.....	196
13.2 Контрмеры для предотвращения выдачи тревожных флагов.....	196
13.3 Список тревожных знаков прибора.....	197
Глава 14 Оценка рисков.....	
Глава 15 Транспортировка и хранения прибора	
15.1 Требования к транспортировке.....	214
15.2 Требования к хранению.....	214
15.3 Условия хранения.....	214

Глава 1 Краткое введение

1.1 Резюме

Автоматический биохимический анализатор SAPPHIRE 800 является инструментом с дискретной системой, открытой реагентной системой, функцией срочного анализа, управляется внешним компьютером.

Анализатор включает в себя программное обеспечение, оптический блок, сложную систему механизмов, точную систему дозирования жидкостей и электрическую систему. Прибор может автоматически выполнять отбор проб, реагентов, их дозирование с предварительным прогревом, перемешивание реакционной смеси, проведение реакции, фотометрирование, промывку, расчет, отображение данных и результатов и их печать. Замена ручных манипуляций автоматической работой может не только повысить эффективность, но также уменьшить ошибки при тестировании, тем самым значительно повысить достоверность и точность результатов измерений.

Автоматический биохимический анализатор SAPPHIRE 800 может выполнять иммунологический и биохимический анализ крови, мочи, спинномозговой жидкости и других жидкостей организма. Прибор также может проводить клинические тесты, такие как: исследование сердечных ферментов, сахара в крови, жира в крови, печени, почек, иммуноглобулинов и т.д.

1.2 Основные технические характеристики

Инструмент: дискретная система.

Производительность: 400 тестов/час (800 тестов/час с ISE-блоком), одновременное выполнение 88 колориметрических элементов, определение 3 ISE элементов (K, Na, Cl).

Объем пробы: от 2 до 35 мкл (с шагом 0.1 мкл).

Объем реагента: от 20 до 350 мкл (с шагом 1 мкл).

Реакционным объемом: 150 ~ 450 мкл.

Датчик уровня жидкости: пробоотборники реагента и образца с датчиком прикосновения и функцией блокировки.

Перемешивание: независимый миксер (включается после внесения реагента).

Диск образцов: 115 позиции (50 рутинных образцов, 34 калибратора, 20 срочных образцов, 8 контролей, 3 моющих растворов).

Диск реагентов: Двойной диск.

Диск 1: 45 позиций для реагентов №1, реагентов № 4, разбавителей и моющих растворов.

Диск 2: 45 позиций для реагентов №2, реагентов № 3 и моющих растворов.

Фотометр: диапазон 340 ~ 750 нм, длины волн: 340, 380, 405, 450, 480, 505, 546, 570, 600, 660, 700, 750 нм.

Точность длины волны: ± 2 нм.

Источник света: 20W/12V, длительный срок службы, лампа кварцевая галогенная (водяное охлаждение).

Диапазон измерений: от 0 до 3.3 Abs.

Реакционный диск: 120 многоразовых жестких пластиковых оптических кювет. Оптический путь 6 мм.

Промывка реакционных кювет: Автоматическая

Инкубационная температура: $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0.1\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Время реакции: как правило, 15 минут (возможно: 3, 4, 5, 10 или 15 минут).

Метод анализа: кинетика, конечная точка, 2-точечный анализ.

Метод калибровки: 1-точечная линейная, 2-точечная линейная, многоточечная линейная, нелинейная.

Емкость для реактивов: 20 мл, 70 мл.

Охлаждение реагентов: все реагенты охлаждаются до 5-15 полупроводниковым охлаждающим элементом.

Сканер штрих-кодов: 3 внутренних сканера штрих-кода (сканирование штрих-кодов образцов и реагентов на дисках R1, R2).

Определение объема реагентов: индикация оставшегося объема.

Питание: ~ 220/230В 50Гц.

Температура окружающей среды: 15 °С ~ 32 °С, оптимальная температура: 18 °С до 25 °С.

Относительная влажность: 40% ~ 85%.

Размеры: 1060 × 790 × 1150 мм (длина × ширина × высота).

Потребляемая мощность: 2000VA.

Вес: около 300 кг.

1.3 Конструкция анализатора

1.3.1 Внешний вид

1.3.1.1 Вид спереди



Рисунок 1-1 Вид спереди

1. Наименование 2. Крышка 3. Левая передняя дверца 4. Правая передняя дверца

1.3.1.2 Вид спереди с открытой дверцей

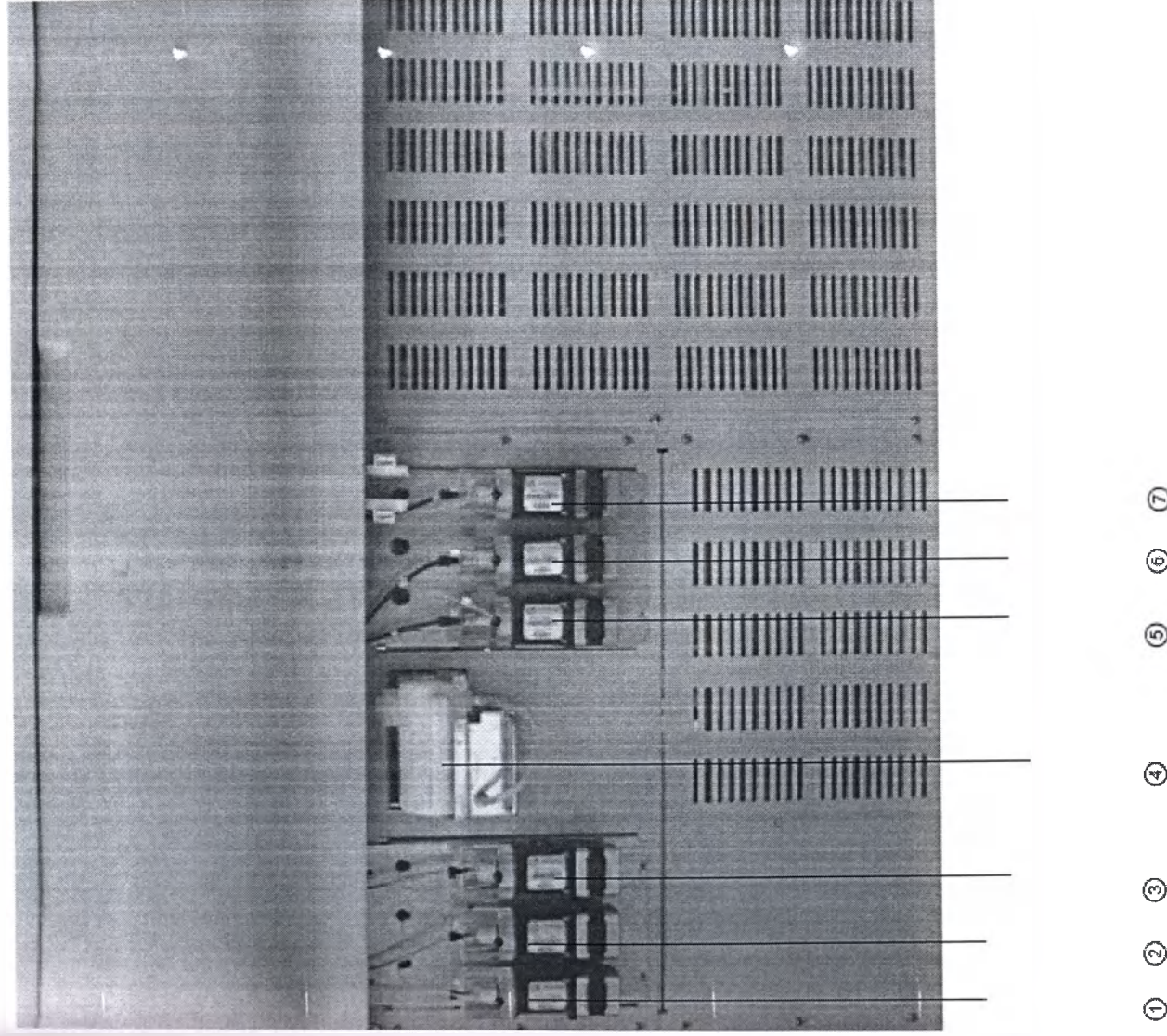


Рисунок 1-2 Вид спереди с открытой дверцей

1. Шприц ISE-блока 2. Шприц разбавителя ISE-блока 3. Шприц внутреннего стандарта ISE-блока 4. Порт для CS-щелочного моющего средства 5. Шприц образца 6. Шприц реагента R2 7. Шприц реагента R1

1.3.1.3 Вид сзади

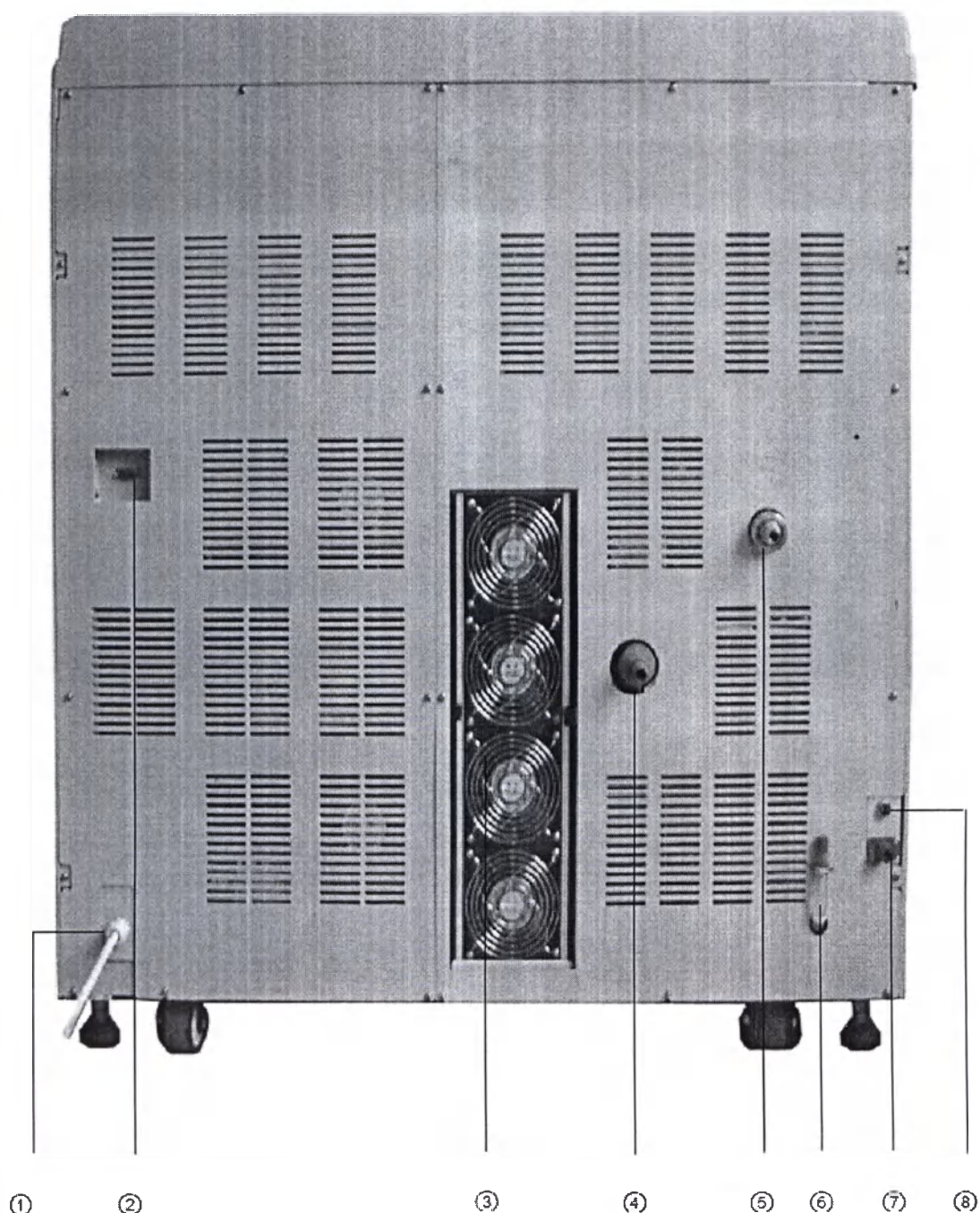


Рисунок 1-3 Вид сзади

1. Кабель источника питания 2. Порт RS-232 3. Охлаждающий вентилятор 4. Слив разбавленных отходов 5. Вход для очищенной воды 6. Выход для вакуумного насоса для отходов 7. Слив концентрированных отходов 8. Порт датчика уровня концентрированных отходов

1.3.1.4 Верх анализатора

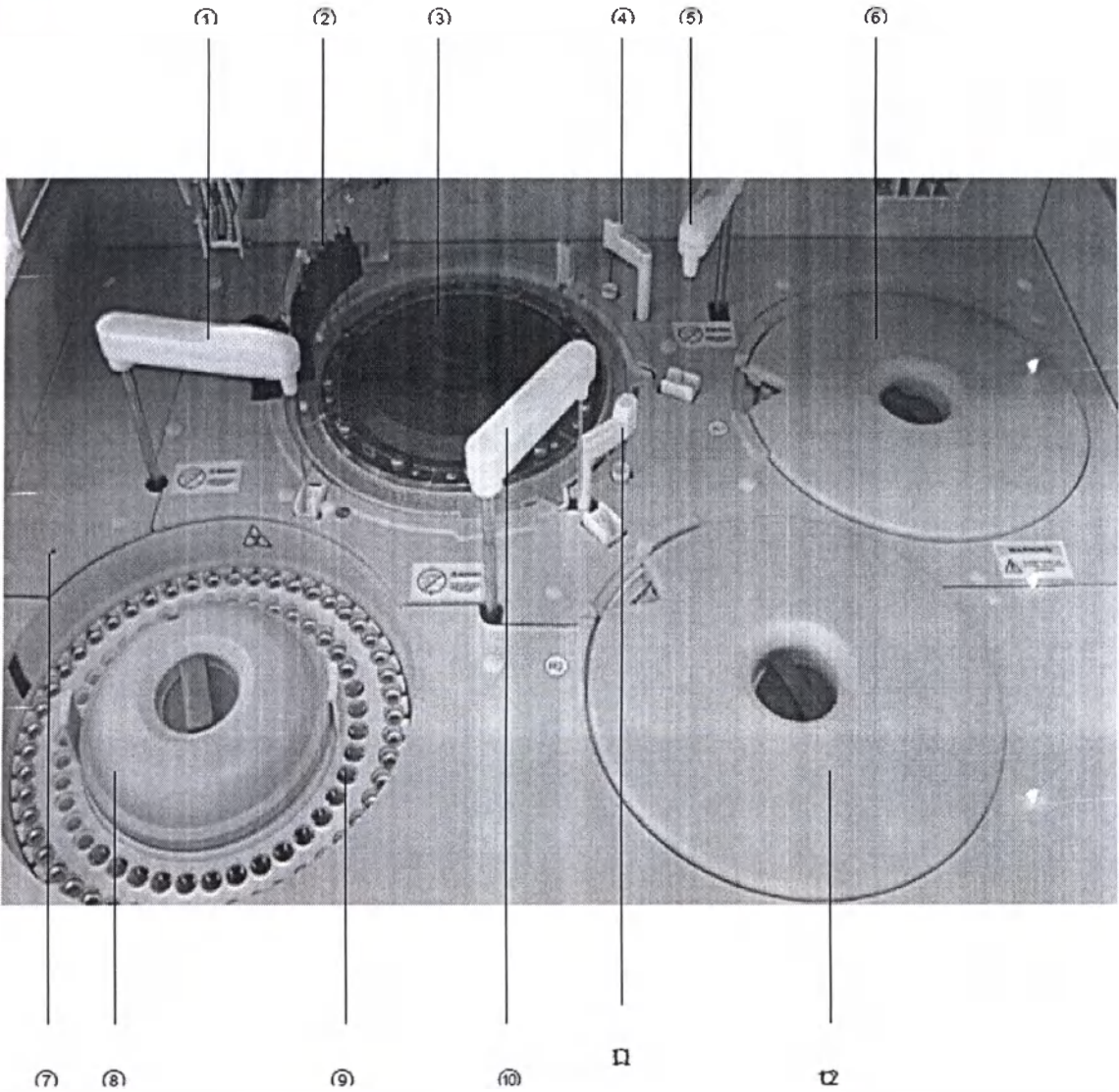


Рисунок 1-4 Верх анализатора

1. Механизм дозирования образца 2. Механизм промывки кювет 3. Реакционный диск 4. Механизм перемешивания реагента R1 5. Механизм дозирования реагента R1 6. Диск реагентов R1 7. Светодиодный индикатор поворота диска образцов 8. Охлаждающий модуль диска образцов 9. Диск образцов 10. Механизм дозирования реагента R2 11. Механизм перемешивания реагента R2 12. Диск реагентов R2

1.3.1.5 Вид справа

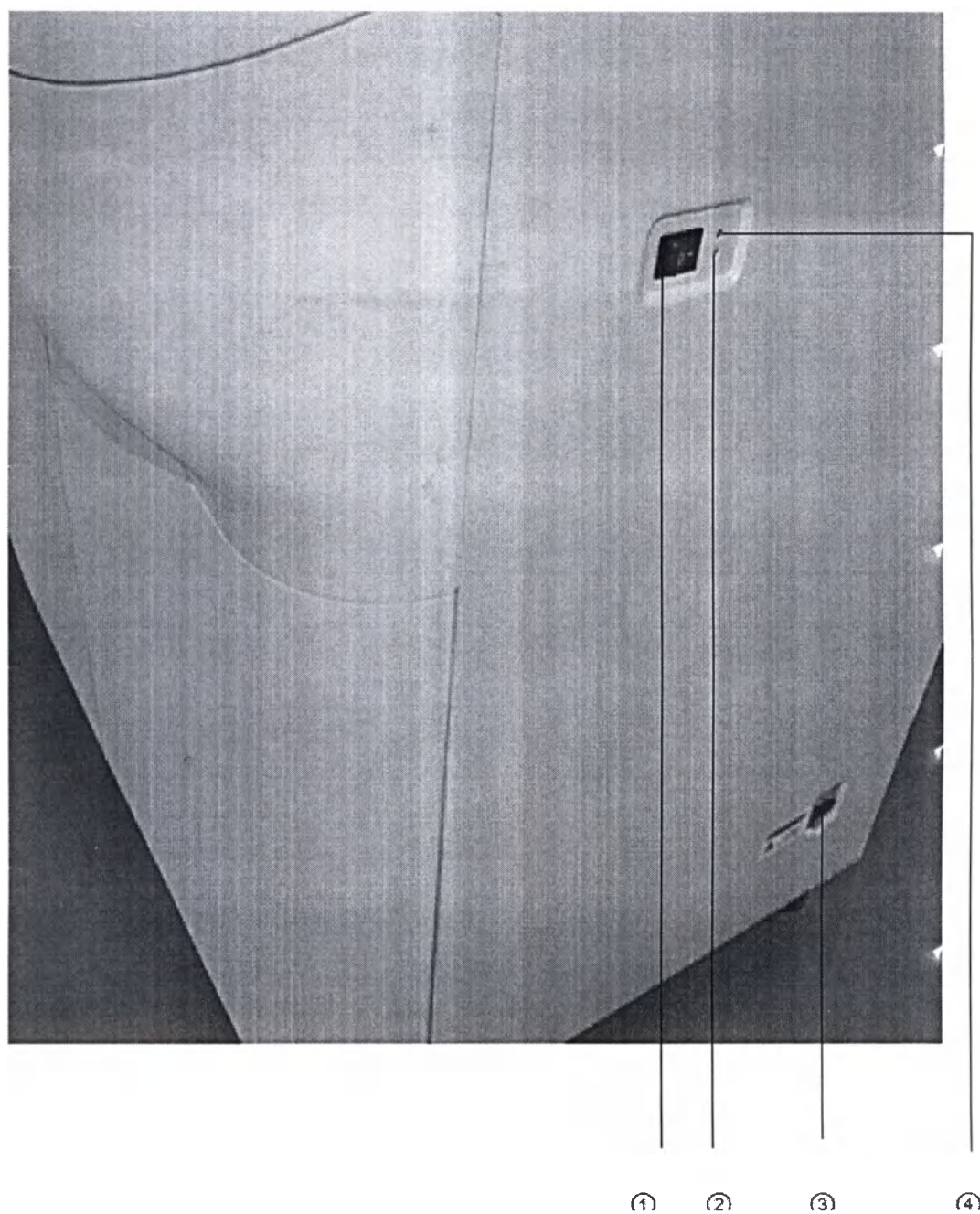


Рисунок 1-5 Вид справа

1. Выключатель аналитического блока (кроме охлаждения)
охлаждения (зеленый) 3. Выключатель общего питания
(красный)

2. Контрольная лампа питания системы
4. Контрольная лампа общего питания

1.3.2 Конфигурация системы

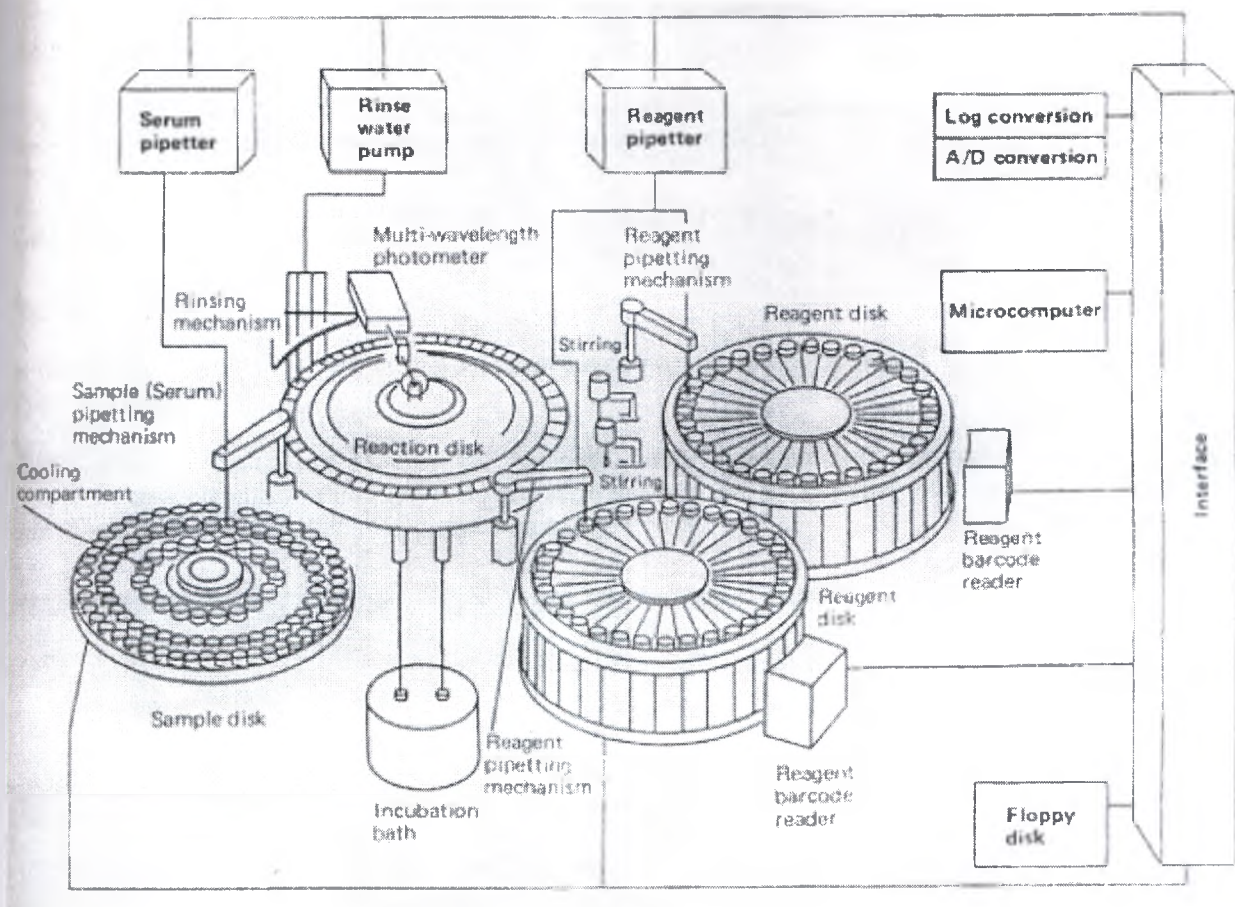


Рисунок 1-6 Конфигурация системы

1.4 Конструкция и принцип работы

Автоматический биохимический анализатор SAPHIRE 800 автохимия анализатор состоит из операционной системы и аналитического блока. Эти два компонента связаны посредством RS-232.

1.4.1 Операционная система

Операционная система включает в себя: управляющий компьютер, 17-дюймовый монитор, клавиатуру, мышь и принтер.

Управляющий компьютер: Windows XP. Специальное прикладное программное обеспечение и база данных. Конфигурация компьютера: частота процессора ≥ 2.8 ГГц, жесткий диск 160 Гбайт, память 1 Гбайт, последовательный интерфейс RS-232, интерфейс веб-сайта и USB интерфейс.

Монитор: отображение всех видов форм, кривых и данных из программного обеспечения SAPHIRE 800.

Клавиатура: управление и ввод данных. Мышь: Работа с программным обеспечением. Принтер: печать результатов тестов и диаграмм.

1.4.2 Аналитический блок

Аналитический блок состоит из диска образцов, механизма дозирования образца, дисков реагентов, механизмов дозирования реагентов, перемешивающих механизм, системы охлаждения, механизма промывки, оптической системы и т.д.

1.4.2.1 Диск образцов

Предупреждение

- Когда анализатор работает крышка внутреннего кольца диска образцов должна быть закрыта и закручена винтом.
- Мерцание светодиодного индикатора поворота диска образцов свидетельствует о том, что диск вращается или собирается повернуться. Не загружайте и не выгружайте образцы в это время. Это может привести к травмам или повреждению инструмента.

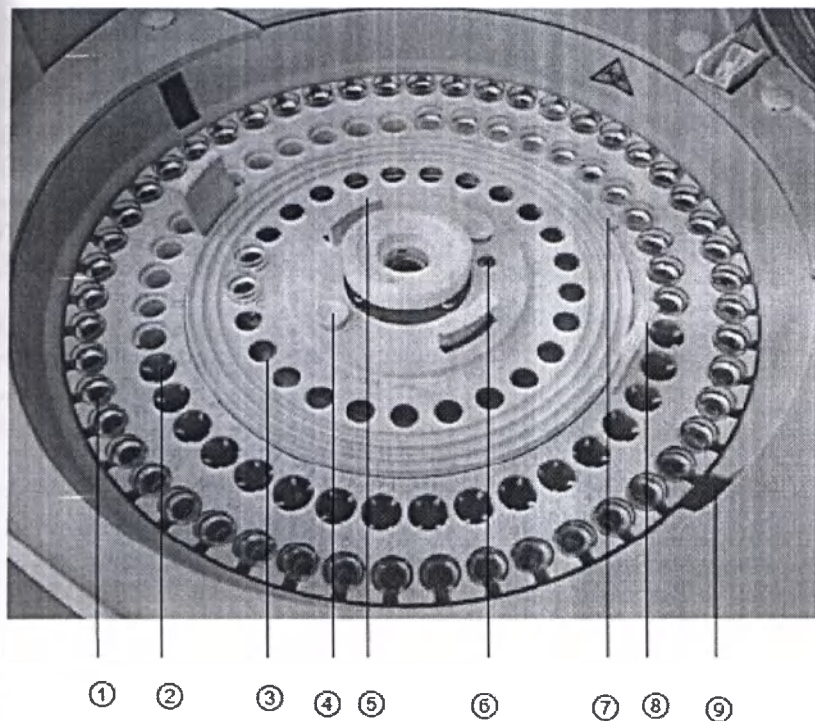


Рисунок 1-7 Диск образцов

1. Внешнее кольцо 2. Среднее кольцо 3. Внутреннее кольцо 4. Зашелки внутреннего кольца диска образцов 5. Рукоятка внутреннего кольца диска образцов 6. Направляющая диска образцов 7. Замыкающий блок внутреннего/внешнего кольца 8. Рукоятка внешнего кольца диска образцов 9. Считыватель штрих-кодов

(1) Конструкция и назначение

Диск образцов состоит из внешнего кольца, среднего кольца, внутреннего кольца и светодиодного индикатора поворота. Внутреннее кольцо охлаждается, поэтому контроли и калибраторы во внутреннем кольце находятся при $5^{\circ}\text{C} \sim 15^{\circ}\text{C}$.

Помещайте контейнеры (стандартные чашки, микроашки, пробирки) с калибраторами, образцами или контролями в диск образцов. После этого диск образцов повернется так, что образец окажется в положении, необходимом для его забора пробоотборником.

(2) Технические характеристики

Внешнее кольцо:

Для рутинных образцов (1-50) 50 позиций

Среднее кольцо:

Для калибраторов (S1-S17) 17 позиций

Для срочных образцов (E51-E70) 20 позиций

Для моющего средства (W1-W3) 3 позиции

Внутреннее кольцо:

Для калибраторов (S18-S34) 17 позиций

Для контролей (C1-C8) 8 позиций

(3) Движение

При включении питания:

Диск образцов вращается против часовой стрелки, чтобы переместить рутинный образец № 1 в положение для забора.

При анализе:

При запуске анализа, диск образцов делает те же движения, как при включении питания. В процессе анализа диск образцов вращается для более быстрого доступа к требуемым позициям.

При сбросе:

Делает то же самое движение, что и при включении.

(4) Установка/снятие

При установке диска образцов его необходимо установить по направляющим. Установить фиксатор на внутреннем кольце. Кроме того, обязательно обеспечить охлаждение узла на внутреннем кольце. Внешние кольца могут быть демонтированы без снятия внутреннего кольца.

Примечание

При монтаже/демонтаже диска рутинных образцов (внешние кольца) не забудьте закрепить фиксаторы двумя руками. Для того чтобы заменить образцы во внутреннем кольце, убедитесь, что пробоотборник остановился или находится в режиме ожидания и извлеките крышку диска в первую очередь. Перед началом работы, пожалуйста, проверьте положение диска.

(5) Проверка

Один раз щелкните "Техническое обслуживание", выберите "проверка работы механизмов" и введите время проверки. Нажмите кнопку "Выполнить". Если аномалия существует, прибор будет выдавать сигнал тревоги.

1.4.2.2 Механизм дозирования проб

Предупреждение

- Не прикасайтесь к устройству дозирования при работе. Это может привести к травмам или повреждению инструмента.

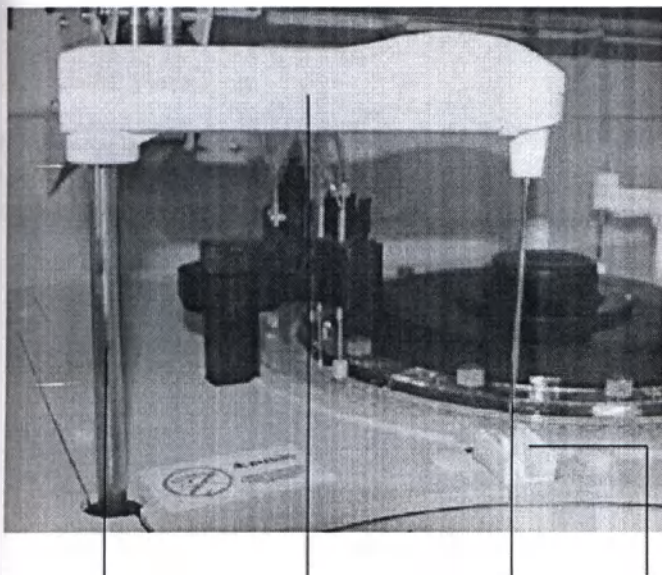


Рисунок 1-8 Механизм отбора проб

1. Механизм движения пробоотборника вверх и вниз 2. Механизм поворота пробоотборника 3. Игла пробоотборника 4. Станция промывки пробоотборника

(1) Назначение

Забирает указанные количества образца из контейнера для образца и переносит в реакционные кюветы. Пробоотборник обладает функцией определения уровня жидкости. Сигнал тревоги возникает, когда происходит столкновение или когда пробоотборник блокируется.

(2) Спецификация

Механизм отбора проб может забирать 2,0-35,0 мкл образца с шагом 0,1 мкл. Пробоотборник образца может забирать больше указанного количества. Минимальный объем образца реакционной смеси более 100 мкл.

(3) Движения

При включении питания:

пробоотборник приходит в положение над реакционными кюветами, а затем возвращается в положение над моющей станцией.

При анализе:

пробоотборник движется вверх и вниз в следующей последовательности: образец - реакционная кювета-станция промывки. Автоматическая промывка осуществляется когда перенос образца завершен. При запуске анализа пробоотборник делает те же самые движения, как при включении питания. В моющей станции происходит промывка внутренней и внешней стенок иглы. Одновременно приводится проверка.

При сбросе:

делается то же самое движение, как при включении питания.

Забор образца:

происходит, когда пробоотборник опускается на 1,7 мм ниже уровня жидкости.

(4) Автоматическая промывка

Автоматическая промывка пробоотборника:

После переноса образца, пробоотборник возвращается на моющую станцию. Промывается внутренняя и внешняя стенки. Когда работа закончена, забирается CS-щелочное моющее средство из позиции W1 диска образцов.

(5) Проверка

Один раз щелкните "Техническое обслуживание", выберите "проверка работы механизмов" и введите время проверки. Нажмите кнопку "Выполнить". Если аномалия существует, прибор будет выдавать сигнал тревоги.

1.4.2.3 Диск реагентов

Предупреждение

- Не прикасайтесь к крышке диска реагентов при запуске. Это может привести к травме или повреждению инструмента.

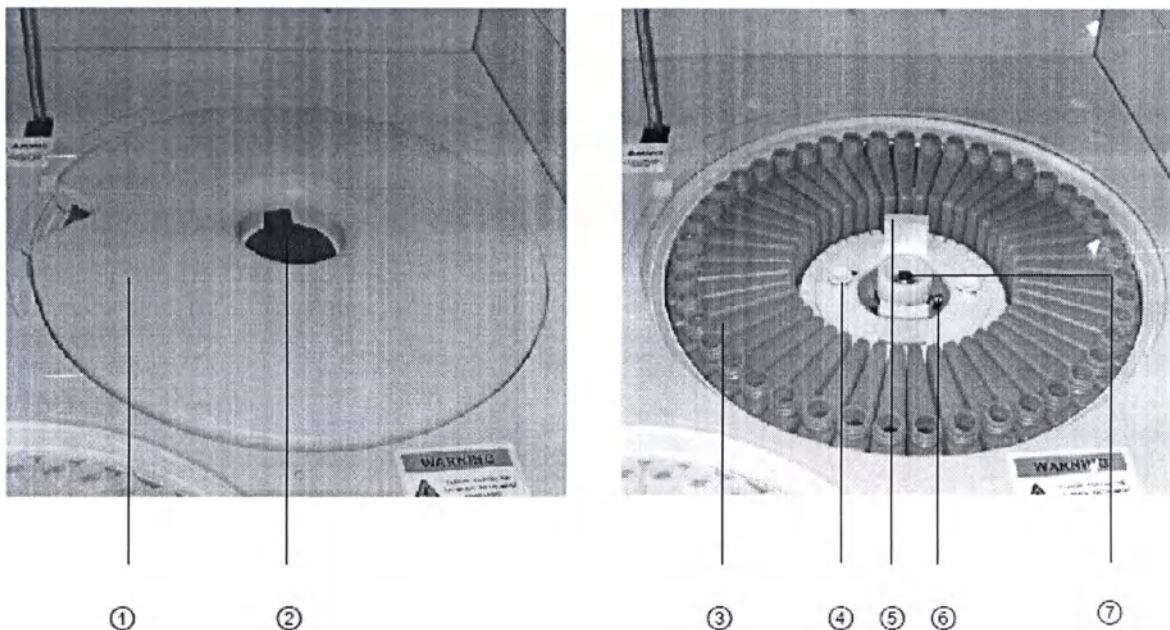


Рисунок 1-9 Диск реагентов

1. Крышка диска реагентов 2. Фиксатор 3. Емкость для реагента 4. Защелки диска реагентов 5. Рукоятка диска реагентов 6. Направляющий штифт 7. Датчик открытой крышки

(1) Назначение

Диск реагентов вмещает емкости с реагентами, разбавители и моющие растворы и перемещает их в положение забора. Система охлаждения обеспечивает низкую температуру диска реагентов для хранения реагентов в работоспособном состоянии. Устройство считывания штрих-кодов расположено на боковой поверхности и обеспечивает считывание штрих-кодом с емкостей с реагентами.

(2) Спецификация

Диск 1 (R1): R1, R4, разбавители и моющие средства, всего 45 бутылок. 45я позиция используется специально для моющего средства Hitergent.

Диск 2 (R2): R2, R3, разбавители и моющие средства, всего 45 бутылок. 45я позиция используется специально для моющего средства Hitergent.

Емкости: 70 мл, 20 мл.

Работа с монореагентом: монореагент можно использовать в качестве реагента R1 или R2, поставив в оба диска.

(3) Движения

При включении питания:

По часовой стрелке в положение 1 дисков R1 и R2 дисков. Подводит каждую емкость с реагентом в положение забора.

При анализе:

Такое же, как при включении питания. Затем диск будет вращаться так, чтобы обеспечить наиболее быстрый доступ.

При сбросе:

Так же, как при включении питания.

(4) Проверка

Один раз щелкните "Техническое обслуживание", выберите "проверка работы механизмов" и введите время проверки. Нажмите кнопку "Выполнить". Если аномалия существует, прибор будет выдавать сигнал тревоги.

(5) Монтаж/демонтаж

Крепится двумя защелками в центре диска. Для извлечения диска ослабьте защелки. Для установки используйте направляющие штифты и закрепите с помощью защелок. Крышка реагента должна быть закрыта за исключением замены реагентов. Во время работы пробоотборник реагента движется, поэтому следует избегать снятия крышки диска реагентов в это время.

Примечание

Если оператор открывает крышку диска в режиме готовности или рабочем состоянии, возникает сигнал тревоги. Автоматическое сканирование штрих-кодов реагентов будет выполняться, когда крышка диска закрыта в режиме ожидания.

1.4.2.4 Механизм дозирования реагентов

Предупреждение

- Обязательно закройте крышку диска и закрепите ручку, когда анализатор работает.

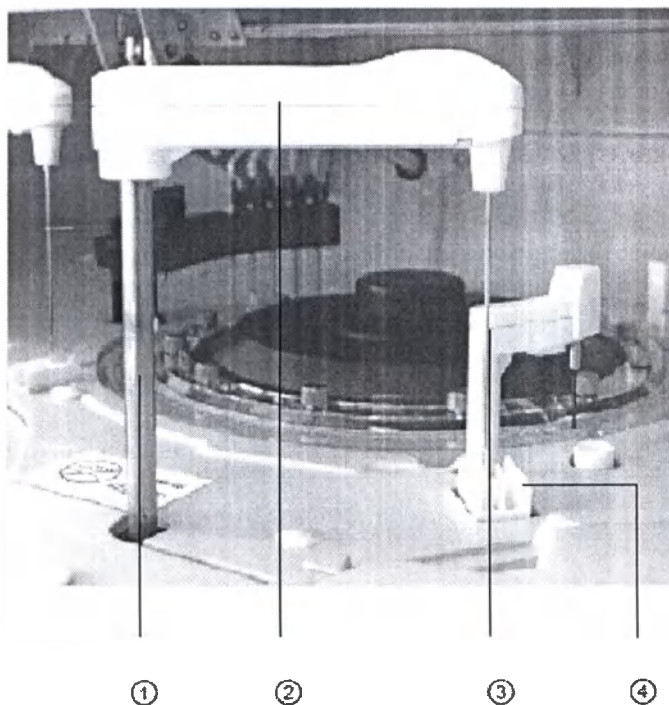


Рисунок 1-10 Механизм дозирования реагентов

1. Механизм движения пробоотборника вверх и вниз 2. Механизм поворота пробоотборника 3. Игла пробоотборника 4. Станция промывки пробоотборника

(1) Назначение

Забирает указанные количества реагентов из контейнера для реагентов и переносит в реакционные кюветы. Пробоотборник обладает функцией определения уровня жидкости. Сигнал тревоги возникает, когда происходит столкновение или когда пробоотборник блокируется.

(2) Спецификация

Механизм отбора реагентов может забирать 20-350 мкл образца с шагом 1 мкл.

(3) Движения

При включении питания:

пробоотборник приходит в положение над реакционными кюветами, а затем возвращается в положение над моющей станцией.

При анализе:

пробоотборник движется вверх и вниз в следующей последовательности: реагент - реакционная кювета-станция промывки.

При сбросе:

делается то же самое движение, как при включении питания.

(4) Автоматическая промывка

Забирает Hitergent из позиции 45 диска реагентов, переносит в реакционную кювету, и возвращается на моющую станцию. Повторяет три раза.

(5) Проверка работы программы

Один раз щелкните "Техническое обслуживание", выберите "проверка работы механизмов" и введите время проверки. Нажмите кнопку "Выполнить". Если аномалия существует, прибор будет выдавать сигнал тревоги.

1.4.2.5 Реакционный диск

Предупреждение

- Не прикасайтесь к реакционному диску во время работы. Это может привести к механическому повреждению.

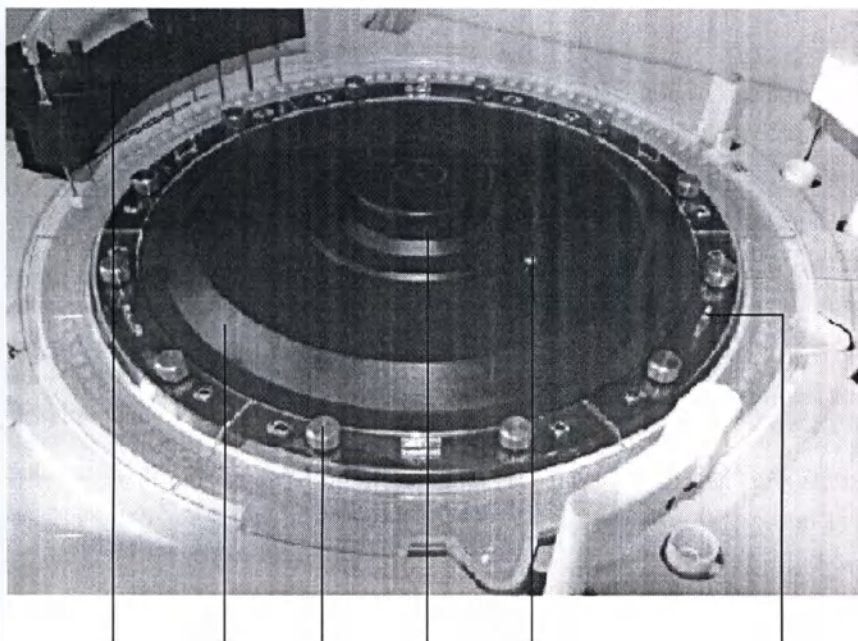


Рисунок 1-11 Реакционный диск

1. Мойка 2. Реакционный диск 3. Крепежный винт 4. Крепление ручки реакционного диска 5. Направляющий штифт/отверстие 6. Рукоятка реакционного диска

(1) Функция

Включает в себя реакционные кюветы (крепятся винтами) и обеспечивает химическую реакцию при постоянной температуре 37°C.

Каждая реакционная кювета также служит в качестве ячейки для измерения оптической плотности.

(2) Спецификация

Количество реакционных кювет: 20 сегментов по 6 кювет (120 кювет в общей сложности).

Оптический путь: 6 мм.

Материал: оптический пластик.

(3) Операции

Всегда вращается против часовой стрелки.

При включении питания:

поворачивается и останавливается в стартовой позиции. В это время первая кювета находится под первым соплом мойки.

При анализе:

Изначально работает так же, как при включении питания, а затем циркулирует циклами по пол-оборота плюс один дополнительный шаг (охватывает 61 кювет реакции) с последующей временной остановки. Каждый полный оборот занимает около 18 секунд.

При сбросе:

Ту же действия, что при включении питания.

(4) Промывка

В положениях номер 45 обоих реагентных дисков установлены флаконы, содержащие Nitergent. Откройте его крышку. Осуществите "Реакция промывки кювет" в окне "Обслуживание". Все кюветы будут промываться. Не требуют ежедневного ухода.

(5) Проверка работы программы

Один раз щелкните "Техническое обслуживание", выберите "проверка работы механизмов" и введите время проверки. Нажмите кнопку "Выполнить". Если аномалия существует, прибор будет выдавать сигнал тревоги.

(6) Демонтаж

Реакционный диск:

Снимите мойку сверху диска и полностью ослабьте крепления ручки в центре. Диск можно поднять. Для монтажа совместите направляющий штифт с направляющим отверстием диска и затяните фиксирующий винт.

Реакционные кюветы:

Удалите винт и потяните реакционный блок кювет, удерживая рукоятки. Кюветы могут быть удалены из реакционной диска.

Примечание

Следите, чтобы реакционные кюветы были погружены в очищенной воде. Кроме того, если прибор не будет использоваться более 3 дней реакционные кюветы должны быть удалены и помещены в очищенную воду.

1.4.2.6 Инкубационная баня

Предупреждение

- Поддерживайте чистоту воды в инкубационной бане. В противном случае это может произвести к нарушению точности.
- При запуске инструмента или промывке инкубации ванну, убедитесь, что есть достаточно раствора Hitergent в позиции 45 диска реагентов.

(1) Функции

Хранить реакционную смесь в реакционной кювете при постоянной температуре.

(2) Работа

При включении питания:

Автоматический обмен постоянной температуры воды один раз, Hitergent из положений 45 дисков реагентов добавляет в инкубационную баню.

При анализе:

вода инкубационной бани циркулирует. Инструмент может автоматически подавать воду, если воды не хватает в процессе эксплуатации.

Водообмен:

В меню "Обслуживание" выберите "Промывка инкубационной бани", затем постоянная температура воды может измениться, потом добавится 6 мл раствора Hitergent в инкубационную баню.

Примечание

После запуска в течение 24 часов может потребоваться функция «замена воды в инкубационной бане». Пожалуйста, выполните.

1.4.2.7 Механизм перемешивания

Предупреждение

- Пожалуйста, не трогайте механизм перемешивания, когда он работает. Это может привести к травмам или повреждению инструмента.

(1) Функция

Перемешивание реакционной смеси в каждой реакционной кювете.

(2) Работа

При включении питания:

переход в сторону реакции кювет, а затем остановка над мойкой, переход в сторону реакционных кювет и снова остановка над мойкой.

При анализе:

механизм опускается, вращается, поднимается и останавливается между двух положений: реакционные кюветы и мойкой.

Перемешивание проводится после добавления каждого реагента: реагента 1 (R1), реагента 2 (R2), реагента 3 (R3), реагента 4 (R4).

В случае R1 и R4 используется механизм 1. В случае R2 и R3 используется механизм 2.

(3) Автоматическая промывка

Автоматическая промывка мешалки: мешалка опускается в мойку, механизм автоматически поворачивает и моет мешалку очищенной водой.

Окончание работы: стержень мешалки осуществляет перемешивание в реакционной кювете, в которую добавлен моющий раствор, тем самым мешалка промывается.

(4) Проверка работы

Один раз щелкните "Техническое обслуживание", выберите "проверка работы механизмов" и введите время проверки. Нажмите кнопку "Выполнить". Если аномалия существует, прибор будет выдавать сигнал тревоги.

1.4.2.8 Механизм промывки реакционных кювет

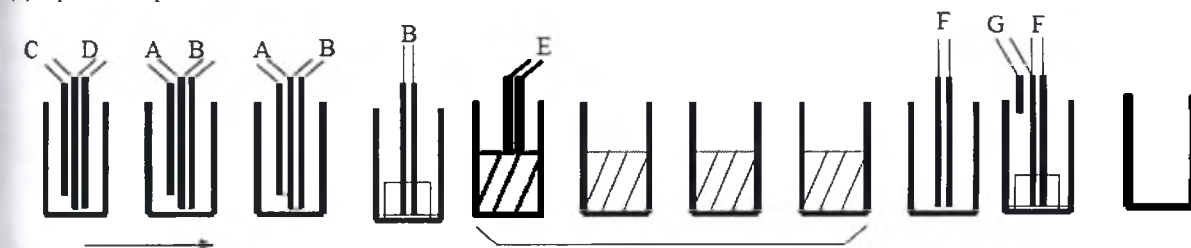
Предупреждение

- Пожалуйста, не трогайте механизм промывки реакционных кювет, когда он работает. Это может привести к травмам или повреждению инструмента.
- Избегайте контакта с телом. Это может вызвать инфекцию. Просьба принять защитные меры. В случае контакта с кожей, промойте участок большим количеством воды и обратитесь к врачу.

(1) Функция

Удаляет реакционный раствор, промывает реакции кюветы, вносит и удаляет очищенную воду, которая используется для теста пустых ячеек.

(2) Процесс промывки



Направление вращения
реакционного диска

4 раза измерение пустой ячейки, 1 остановка, 3 прохода

Рисунок 12 Процесс промывки

Рисунок выше демонстрирует семь шагов при промывке реакционных кювет (добавлено измерение пустой ячейки четыре раза), таким образом, чтобы закончить промывку одной реакционной кюветы требуется 11 шагов.

Шаг 1: сопло 1D забирает реакционный раствор, затем сопло 1C добавляет моющее средство в реакционную кювету.

Шаг 2: сопло 2B забирает моющее средство из реакционной кюветы, затем сопло 2A добавляет очищенную воду в реакционную кювету.

Шаг 3: сопло 3B забирает очищенную воду из реакционной кюветы, затем сопло 3A добавляет очищенную воду в реакционную кювету.

Шаг 4: сопло 4B забирает очищенную воду из реакционных кювет и вместе с этим сушит реакционную кювету.

Шаг 5: сопло 5E добавляет очищенную воду в реакционную кювету.

Шаг 6, 7, 8 и 9: Проведение измерений пустой ячейки. Реакционная кювета с очищенной водой измеряется поглощение 4 раза. (1 раз неподвижно, 3 раза при повороте диска).

Шаг 10: Сопло 6F забирает очищенную воду, которая использовалась при измерении пустой ячейки.

Шаг 11: Сопло 7F забирает остатки воды из реакционных кювет и вместе с этим сушит реакционную кювету. Сопло 7G добавляет очищенную воду в процессе промывки с целью промывки сопла.

11 шагов промывки и роль каждого сопла:

А. для добавления очищенной воды	2 сопла
В. для отвода воды	3 сопла
С для добавления моющего средства	1 сопла
Д. для отвода реакционной смеси	1 сопла
Е. для добавления очищенной воды для измерения	1 сопла
Ф. для аспирации очищенной воды после измерения	2 сопла
Г. для добавления очищенной воды	1 сопла

(3) Операции

При включении питания:

поднимается, если уже опущена

При анализе:

промывает реакционную кювету и проводит измерение поглощения чистой воды.

(4) Проверка работы

Один раз щелкните "Техническое обслуживание", выберите "проверка работы механизмов" и введите время проверки. Нажмите кнопку "Выполнить". Если аномалия существует, прибор будет выдавать сигнал тревоги.

(5) Демонтаж

Промывающий механизм может быть снят с реакционного диска. Предварительно необходимо ослабить фиксирующий винт сверху.

1.4.2.9 Система охлаждения реагентов

(1) Функции

Система охлаждения состоит из системы охлаждения реагентов и системы охлаждения образцов, которые обеспечивает охлаждение реагентов, контролей и калибраторов соответственно.

(2) Технические характеристики

Температура: 5 - 15 °C

Предупреждение

- Даже если аналитический блок выключен, система охлаждения все еще находится в рабочем состоянии. Система охлаждения перестает работать только, когда основной источник питания отключается.
- Использование и хранение реагентов должно выполняться в строгом соответствии с руководством пользователя.

1.4.2.10 Оптическая система

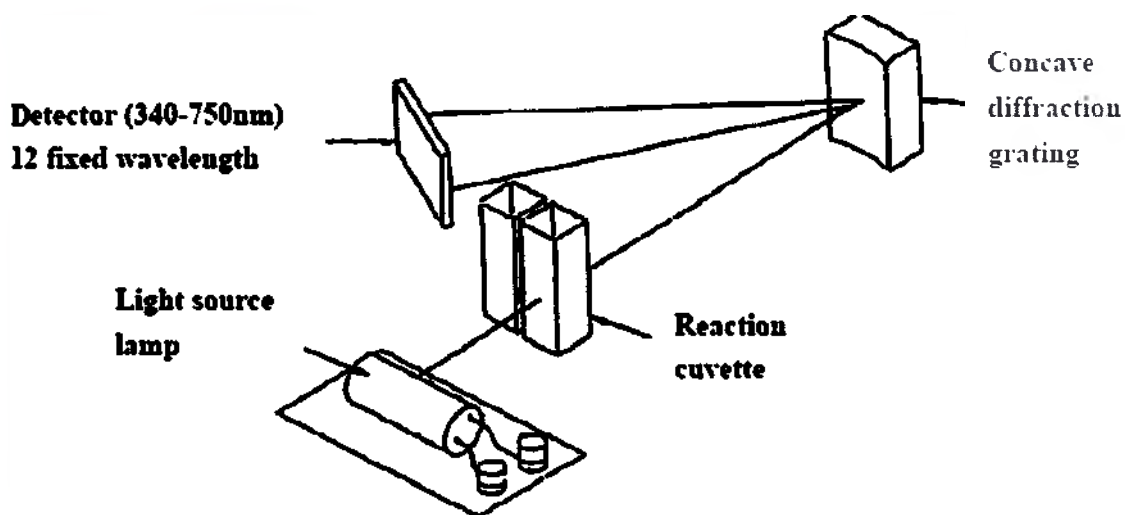


Рисунок 1-13 Фотометр

(1) Функция

Когда реакционный диск вращается, поглощение очищенной воды или реакционного раствора измеряются в каждой реакционной кювете, как показано на рисунке выше.

(2) Технические характеристики:

Проведение фотометрии на одной или двух длинах волн: 340 нм, 380 нм, 405 нм, 450 нм, 480 нм, 505 нм, 546 нм, 570 нм, 600 нм, 660 нм, 700 нм, 750 нм.

Погрешность установки длины волны: ± 2 нм.

Диапазон измерений: 0-3.3 Абс.
Ширина спектральной линии: FWH от 8 до 10 нм.
Детектор: кремниевый фотодиод.
Источник света: 12V, 20W галогеновая лампа.

1.5 Обозначения

Символ	Значение
	Следовать инструкции. Важная информация. Специальное содержание.
	Следовать инструкции. Биологическая опасность
	Переменный ток
	Только для in vitro диагностики
	Условия хранения
	Номер лота
	Срок годности
	Серийный номер
	Контроль измерений
	Дата производства
	Место заземления

Глава 2 Функции и принципы измерений

Функция и принципы измерений включают в себя механизмы и расчеты.

2.1 Механизмы

Основными компонентами автоматического биохимического анализатора SAPPHIRE 800 являются: диск образцов, механизма отбора проб, диск реагентов, механизм отбора реагентов, реакционный диск, инкубационная ванна, механизм промывки кювет и фотометр.

Работа каждого механизма объясняется в соответствии с рисунком 2-1:

После запуска инструмента осуществляется первый сброс, диск реагента R1 и диск реагента R2 вращаются в положение 1, затем поворачиваются на 360 градусов, пробоотборники реагента R1 и R2, мешалки R1 и R2 мешалкой - все останавливаются в верхних позициях около своих промывочных устройств.

При нажатии кнопки Пуск промывающий механизм начинает работать с реакционной кюветы номер 1. Реакционный диск поворачивается на 22 кюветы и временно останавливается, а затем поворачивается еще на 37 кювет, останавливается, двигается еще на 2 кюветы и затем останавливается. Эта последовательность выполняется снова, чтобы покрыть один полный оборот плюс 2 кювет (18 секунд). Поглощение «пустой» кюветы измеряется, когда кювета проходит через фотометр во время вращения реакционного диска. Измеренное значение «пустой» кюветы становится референтным значением для последующих измерений поглощения. Жидкость из реакционной кюветы удаляется через сопло механизма промывки.

После промывки реакционной кюветы в течение 3 минут (реакционный диск делает 10 оборотов) дозирующий механизм начинает работать, когда реакционный диск делает 11-й поворот, и пробоотборник образца движется вверх и затем опускается в чашку. Поскольку пробоотборник образца включает в себя датчик уровня жидкости, датчик определяет уровень образца. Требуемый объем образца забирается. Далее пробоотборник перемещается в верхнюю часть реакционной кюветы номер 1 и опускается так, чтобы его конец не достиг нижней части кюветы. Образец переносится в кювету. Пробоотборник движется к своей мойке, где его внутренняя и внешняя стенки промываются очищенной водой.

С другой стороны пробоотборник реагента забирает реагент 1 (R1), в то время как реакционный диск вращается на 22 кюветы, временно останавливается и поворачивается на 37 кювет после вышеупомянутого добавления образца в реакционную кювету. Когда реакционный диск временно останавливается, реагент 1 выгружается в реакционную кювету. И когда реакционный диск временно останавливается после поворота на 2 кюветы, включается механизм перемешивания смеси пробы и реагента R1. Пробоотборник реагента поворачивается к верхней части флакона с реагентом и опускается ко дну, забирая реагент. Пробоотборник реагента движется к верхней части реакционной кюветы и реагент, а затем возвращается к своей мойке для промывки с внутренней и наружной сторон. После добавления реагента R1 начинается фотометрия. Измерение производится в каждой реакционной кювете при вращении реакционного диска. Реакционный диск делает 15 оборотов плюс 22 кюветы для добавления реагента 2 пробоотборником реагента R2. Реагент 2 перемешивается при помощи мешалки R2, после реакционный диск поворачивается на 16 оборотов плюс 2 кюветы и временно останавливается, и затем поворачивается на 22 кюветы и временно останавливается.

После 26 оборотов плюс 37 кювет реакционный диск становится готовым к добавлению реагента 3 (пробоотборником реагента 2) Мешалка R2 начинает работать после того, как реакционный диск двигается еще на 2 кюветы.

После 41 оборотов плюс 37 кювет реакционный диск становится готовым к добавлению реагента 4 (пробоотборником реагента 1) Мешалка R1 начинает работать после того, как реакционный диск двигается еще на 2 кюветы.

По прошествии 15 минут (60 циклов) первое измерение чашки закончено, и реакционный раствор из кюветы номер 1 удаляется соплом промывающей станции, которая будет выполнять очистку кюветы. Прибор останавливается и переходит в режим ожидания. Когда последняя реакционная кювета вымыта, прибор переходит в режим ожидания и выполняется измерение поглощения «пустой» кюветы. Пробоотборники образца и реагентов будут промываться собственными моющими растворами после каждого теста.

Сочетания реагентов (R1, R2, R3, R4) для каждого теста и время реакции (3 ~ 15 минут) устанавливаются в окне «Аналитические параметры» в меню «Настройка системы».

2.1.1 Рабочее положение

Принцип работы 120 реакционных кювет показан на рисунке ниже:

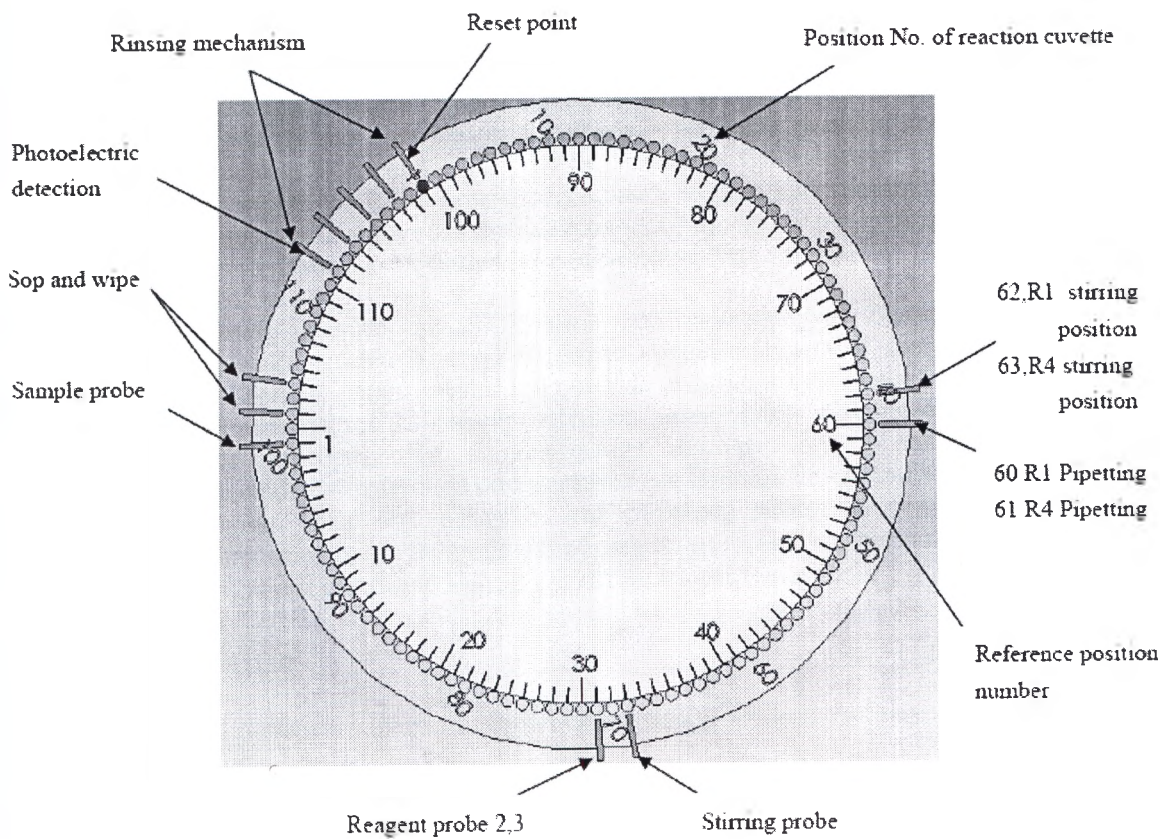


Рисунок 2-1 Принцип работы 120 реакционных кювет

2.1.2 Аналитический блок

Аналитический блок автоматического биохимического анализатора SAPPHERE 800 представлен на рисунке 2-2:

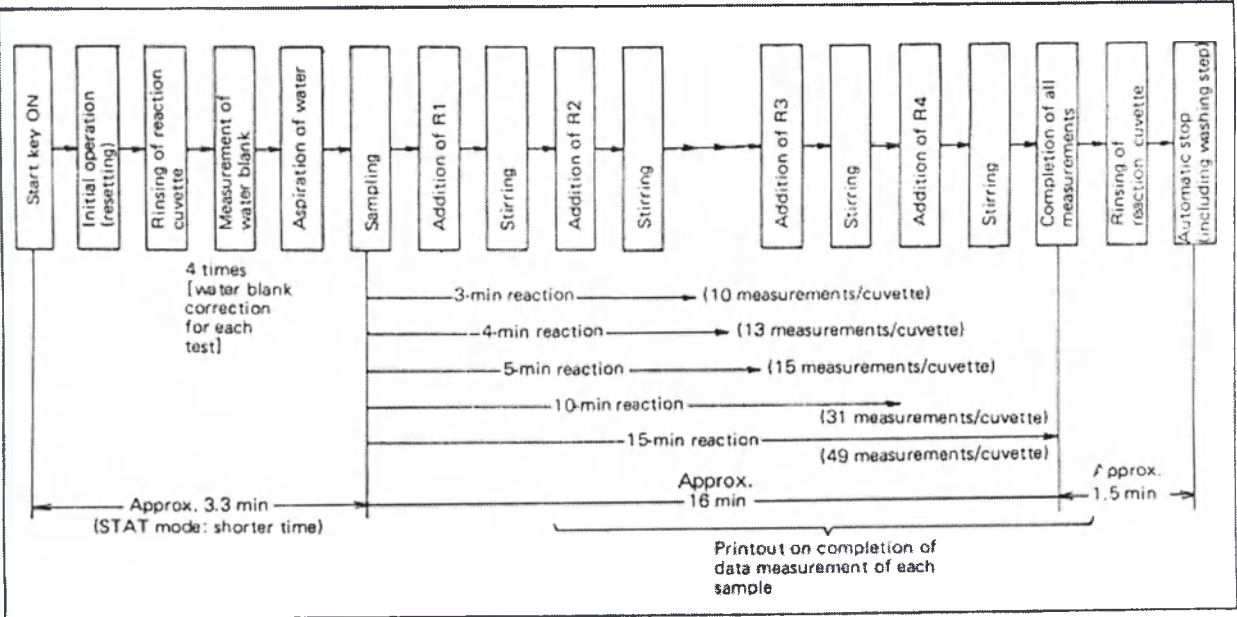


Рисунок 2-2 Аналитический блок

2.1.3 Фотометрические характеристики

Анализатор оснащен системой мониторинга реакции, которая периодически измеряет поглощение реакционного раствора в течение времени реакции от 15 минут.

Реакционный диск вращается 1 оборот плюс 2 кюветы каждые 18 секунд и за это время измеряются поглощение всех 120 реакционных кювет, которые идут по всей оптической оси фотометра. Для каждой реакционной кюветы измерение проводится 10 раз во время реакции продолжительностью приблизительно 3 минуты. 13 раз производится измерение во время реакции продолжительностью 4 минут (13 фотометрических точек). 16 раз измерение производится во время реакции продолжительностью 5 минут (16 фотометрических точек). 33 раза производится измерение во время реакции продолжительностью 10 минут (33 фотометрических точек). 49 раз производится измерение во время реакции продолжительностью 15 минут (49 фотометрических точек).

Многоволновый фотометр анализатора SAPPHIRE 800 конденсирует белый свет, излучаемый источником света (лампой) через объектив, передает конденсированный свет через реакционную кювету и отделяет свет нужной длины волны при помощи дифракционной решетки. Отдельные длины волн одновременно детектируются 12 фиксированными детекторами и усиливаются усилителями, а затем логарифмически преобразуются в поглощение или разницу в поглощении. В случае бихроматических измерений концентрация определяется как разница между поглощением на основной и дополнительной длинах волн. Это означает, что фотометр может корректировать поглощение липемичных, гемолизированных и желтушных образцов и имеет компенсационный эффект для колебаний напряжения, таким образом обеспечивая стабильность измерений.

2.2 Режимы анализа

Режимы анализа автоматического биохимического анализатора основаны на законе Ламберта-Бера.

Основной принцип: когда монохроматический свет с определенной длиной волны проходит через кювету с образцом, поглощение монохроматического света и концентрация образца прямо пропорциональны:

$$A = \lg (I_0/I) = \lg (I_0/I_t) = \epsilon b c$$

A – поглощение,

T – пропускание (I_t/I_0),

I_0 – интенсивность падающего света,

I_t – интенсивность прошедшего света,

ϵ – молярный коэффициент поглощения ($\text{мл} \times \text{ммоль}^{-1} \times \text{см}^{-1}$),

c – молярная концентрация раствора (ммоль/мл),

b – толщина слоя раствора (см).

Понятие толщины слоя раствора (b): оптический путь, который фиксируется инструментом. Молярный коэффициент поглощения (ϵ) является коэффициентом корреляции температуры, длины волны раствора и раствора. Линейная зависимость наблюдается между толщиной раствора и его поглощением при стабильной температуре и одной длине волны.

Если образец жидкости имеет адекватное распределение, взаимодействие между жидкостью и монохроматическим светом заключается только в процессе поглощения. Ни флуоресценции, ни светорассеяния, ни иной фотохимии не имеет места. Нет взаимодействия между веществами в растворе в процессе поглощения. Процесс поглощения света отражает только природу вещества и это соответствует закону Ламберта-Бера.

2.2.1 Режимы анализа

О том, как установить параметр анализа и стандартные параметры жидкости, пожалуйста, обратитесь к руководству пользователя. Различные режимы анализа представлены в таблице 2-2:

Method	Item	Photometry point	Cell blank	Formula	Note
1-point Assay		L- 0- 0- 0 $1 < L \leq 49$	$\frac{B_1 + B_2 + B_3}{3}$	$\frac{A_L + A_{L-1}}{2}$	
2-point Rate Assay		L- M- 0- 0 $1 < L < M \leq 49$	$\frac{B_1 + B_2 + B_3}{3}$	$\frac{(A_M + A_{M-1}) - k(A_L + A_{L-1})}{2}$	t - time (minute) between photometry point L,m
2-point assay		L- M- 0- 0 $1 < L < M \leq 49$	$\frac{B_1 + B_2 + B_3}{3}$	$\frac{\frac{A_M + A_{M-1}}{2} - \frac{A_L + A_{L-1}}{2}}{t}$	
1-point & Rate Assay	First half	L- M- 0- 0 $1 < L < M \leq 49$ $L + 2 < M$	$\frac{B_1 + B_2 + B_3}{3}$	$\Delta A_{(M-L)}$	
	Second half	L- 0- 0- 0 $1 < M < N \leq L < P < Q \leq 49$	$\frac{B_1 + B_2 + B_3}{3}$	$\frac{A_L + A_{L-1}}{2}$	
Rate A Assay		M- N- P- Q $1 < M < N \leq L < P < Q \leq 49$ $M+2 < N, P+2 < Q$	$\frac{B_1 + B_2 + B_3}{3}$	$\Delta (AQ - P) - k \Delta (AN - M)$	
Rate A Assay with Serum Index Measurement.		L- 0- 0- 0 $1 < L \leq M < N \leq 49$	$\frac{B_1 + B_2 + B_3}{3}$	$\frac{A_L + A_{L-1}}{2}$	
Rate B Assay (mode 1)	First half	M- N- 0- 0 $1 < L \leq M < N \leq 49$	$\frac{B_1 + B_2 + B_3}{3}$	$\frac{(A_N + A_{N-1}) - k(A_M + A_{M-1})}{2}$	

	Second half	$L-M-0-0$ $3 \leq L < M < N < P \leq 49$ $L+2 < M$	$\frac{B_1 + B_2 + B_3}{3}$	$P-N$ (different wavelength from the first Half) $A(P-N)-k \Delta A(M-L)$ (same wavelength as the second half)	Two conditions
Rate B Assay (mode 2)	First half	$N-P-0-0$ $3 \leq L < M < N < P \leq 49$ $N+2 < P$	$\frac{B_1 + B_2 + B_3}{3}$	$\Delta A_{(M-L)}$	
	Second half	$L-M-0-0$ $3 \leq L < M < N < P < Q < R \leq 49$ $L+2 < M$	$\frac{B_1 + B_2 + B_3}{3}$	$\Delta A(R-Q)-k \Delta A(P-N)$	

Таблица 2-2 Различные режимы анализа

Условные обозначения:

L, m, n, p, q, r: фотометрические точки,
Rn: объем n-го реагента, n = от 1 до 4,
SB: статичное поглощение «пустой» ячейки,
B1, B2, B3: динамичное поглощение «пустой» ячейки,
Ax: поглощение в фотометрических точке x,
ΔA (m-L): изменение абсорбции в минуту между фотометрическими точками L и M,
k: поправочный коэффициент объема:

$$k = \frac{S + \sum_{j=1}^a R_j}{S + \sum_{i=1}^b R_i}$$

S: объем пробы,
Rj, Ri: количество реагентов с коррекцией (при измерении A1),
B: количество реагентов без коррекции (при измерении Am).

Примечание 1: На 5-й фотометрической точке реакционная смесь не будет перемешиваться после добавления реагента 2. Перемешивание после паузы только после одного поворота диска плюс 2 кюветы.

Примечание 2: Жидкость в реакционной кювете должна быть в объеме большем или равном 150 мкл, меньше или равном 450 мкл.

Примечание 3: Вводите 0, если фотометрическая точка не используется.

(1) 1-точечный анализ по конечной точке (1-Point Assay)

Это анализ по конечной точке, в котором измеряют поглощение в назначенной фотометрической точке после добавления реагентов (в конкретный момент времени, когда реакция достигла равновесия). Рисунок 2-2 объясняет 1-точечный анализ.

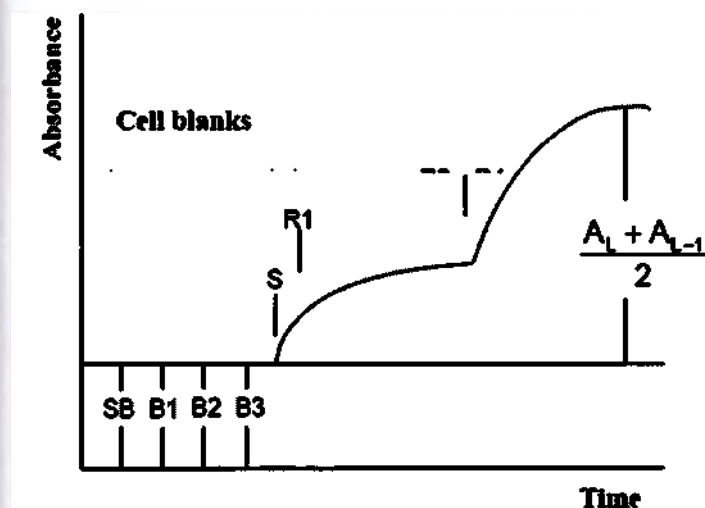


Рисунок 2-2 1-точечный анализ

(a) Фотометрические точки: $[L] - [0] - [0] - [0]$ ($1 < L \leq 49$)

(b) Расчет поглощения

Используется значение оптической плотности между L и $L-1$.

$$A_x = \frac{A_L + A_{L-1}}{2}$$

(c) Расчет концентрации

$$C_x = \{K \times (A_x - B) + C_1\} \times IFA + IFB$$

SB: статичное поглощение «пустой» ячейки,

R1 ~ R3: динамичное поглощение «пустой» ячейки,

R1 ~ R4: добавление реагента,

Sx: концентрация образца,

C1: концентрация стандартного раствора 1 (поглощение реагента),

K: коэффициент,

В: поглощение «пустой кюветы»,
 IFA и IFB: константы, отображающие угол наклона, и свободный член.

(d) Используется в тестах:
 общий белок, альбумин и т.д.

(2) 2-точечный анализ по конечной точке (2-Point Assay)

Это анализ по конечной точке, в котором производится измерение дважды в различных точках, чтобы получить разницу в поглощении. Одна точка измеряется в начале реакции, другая точка измеряется, когда реакция достигает конечной точки или равновесия. Разница между поглощением в двух фотометрических точках используется для расчета концентрации образца. Рисунок 2-3 объясняет 2-точечный анализ:

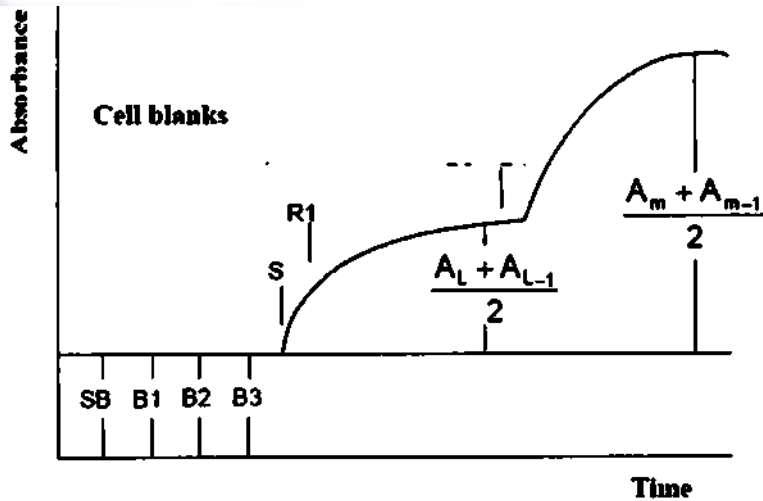


Рисунок 2-3 2-точечный анализ

(a) Фотометрические точки: [L] - [M] - [0] - [0] (1 ≤ L ≤ 49)

(b) Расчет поглощения
 Используется разница между средней оптической плотностью в точках m и m-1 и средней оптической плотностью в точках L и L-1

$$A_x = \frac{(A_m + A_{m-1}) - k(A_L + A_{L-1})}{2}$$

$$k = \frac{S + \sum_{j=1}^a R_j}{S + \sum_{i=1}^b R_i}$$

a: Количество реагентов при измерении A_L
 b: Количество реагентов при измерении A_m

(с) Расчет концентрации

$$C_X = \{K \times (A_X - B) + C_1\} \times IFA + IFB$$

SB: статичное поглощение «пустой» ячейки,

R1 ~ R3: динамичное поглощение «пустой» ячейки,

R1 ~ R4: добавление реагента,

Ax: разница в поглощении между фотометрическими точками m и L,

Cx: концентрация образца,

C1: концентрация стандартного раствора 1 (поглощение реагента),

K: коэффициент,

B: поглощение «пустой кюветы»,

IFA и IFB: константы, отображающие угол наклона, и свободный член.

(d) Используется в тестах:

креатинин и т.д.

(3) 2-точечный кинетический анализ (2-Point Rate Assay)

Измерение поглощения производится в двух разных точках реакции (эти две точки не являются ни начальными, ни конечными) чтобы определить изменение поглощения в минуту для расчета концентрации образца. См. Рисунок 2-4:

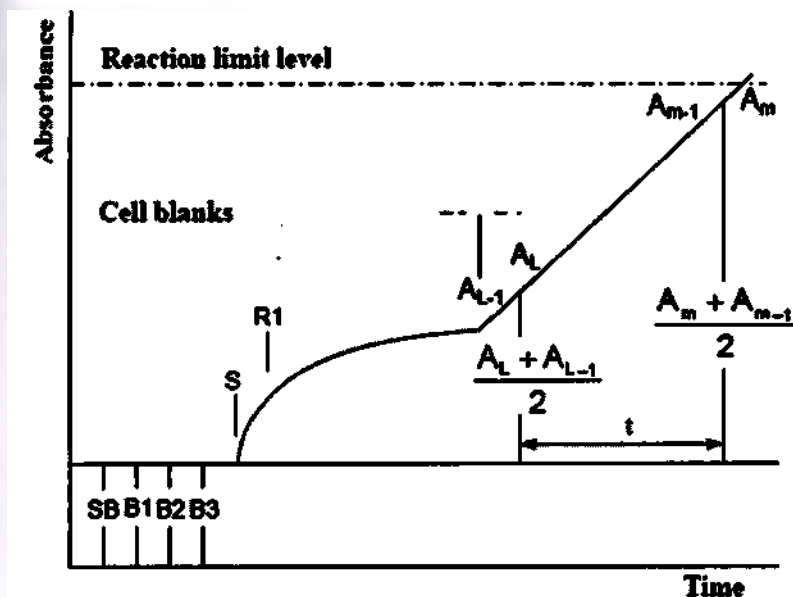


Рисунок 2-4 2-точечный кинетический анализ

(a) Фотометрические точки: $[L] - [M] - [0] - [0]$ ($1 < L < M \leq 49$)

(b) Расчет поглощения

Разница между средней оптической плотностью в точках M и M-1 и средней оптической плотностью в точках L и L-1 делится на время.

$$AX = \frac{\frac{(A_m + A_{m-1})}{2} - \frac{(A_L + A_{L-1})}{2}}{t}$$

t: Время (минуты) между точками измерения L и M.

(с) Расчет концентрации

$$C_X = \{K \times (A_X - B) + C_1\} \times IFA + IFB$$

SB: статичное поглощение «пустой» ячейки,

B1 ~ B3: динамичное поглощение «пустой» ячейки,

R1 ~ R4: добавление реагента,

Ax: разница в поглощении в минуту между фотометрическими точками L и M,

Cx: концентрация образца,

C1: концентрация стандартного раствора 1 (поглощение реагента),

K: коэффициент,

B: поглощение «пустой кюветы»,

IFA и IFB: константы, отображающие угол наклона, и свободный член.

(d) Используется в тестах:

мочевина, креатинин и т.д.

(4) Кинетический анализ (Rate A Assay)

Это анализ скорости реакции. Концентрации или активности рассчитываются из изменения поглощения между указанными точками измерения. Рисунок 2-5 объясняет кинетический анализ.

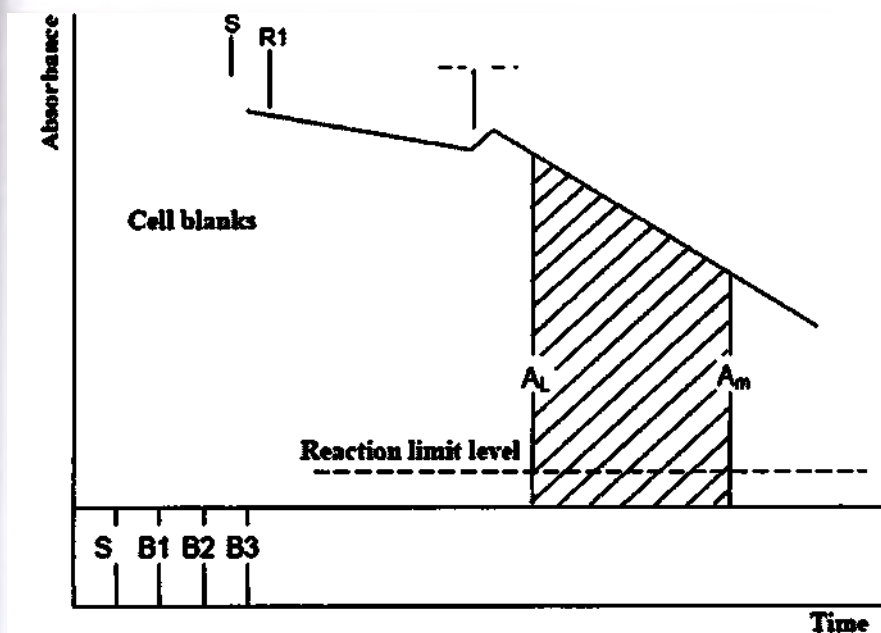


Рисунок 2-5 Кинетический анализ

(a) Фотометрические точки: [L] - [M] - [0] - [0] ($1 < L < M \leq 49$) $L+2 < m$)

(b) Расчет поглощения

Изменение оптической плотности в минуту между точками измерения L и M получается методом наименьших квадратов:

$$A_X = \Delta A(L-m)$$

(c) Расчет концентрации

$$C_X = \{K \times (A_X - B) + C_1\} \times IFA + IFB$$

SB: статичное поглощение «пустой» ячейки,

B1 ~ B3: динамичное поглощение «пустой» ячейки,

R1 ~ R4: добавление реагента,

$\Delta A(L-m)$: разница поглощения в минуту между фотометрическими точками L и M,

Сх: концентрация образца,
С1: концентрация стандартного раствора 1 (поглощение реагента, реагентный бланк),
К: коэффициент,
В: поглощение «пустой кюветы»,
IFA и IFB: константы, отображающие угол наклона, и свободный член.

(d) Используется в тестах:
АСТ, АЛТ и т.д.

(5) Анализ: 1-точка + кинетика (1-Point & Rate Assay)

Два теста анализируются в одном канале с помощью анализа по конечной точке и кинетического анализа. Тест А анализируется по конечной точке в первой половине реакции, а тест В анализируется с помощью кинетического анализа во второй половине. Рисунок 2-6 объясняет данный тип анализа.

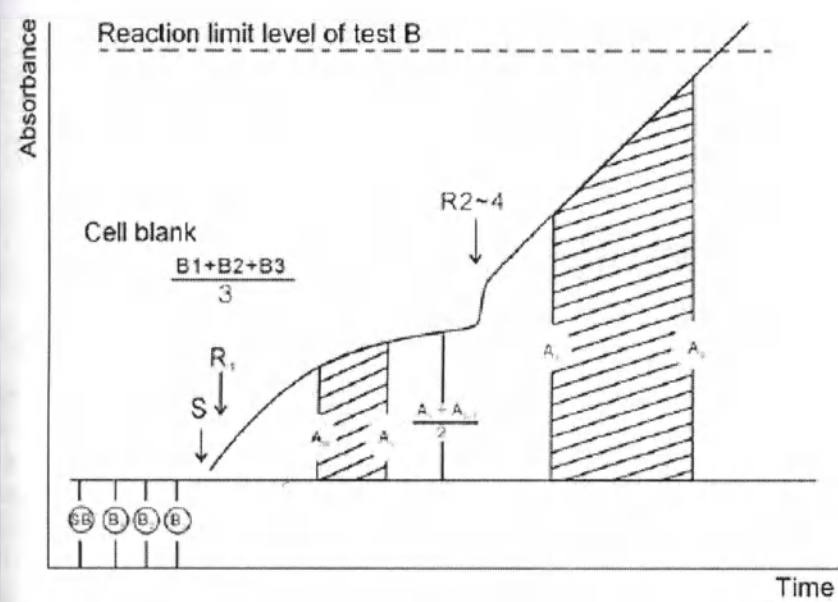


Рисунок 2-6 Анализ: 1-точка + кинетика

(a) Введите "аналитические параметры"

Требуется правильно ввести тест А и тест В
(Текст А): Фотометрические точки: ☐L] - ☐0] - ☐0] - ☐0]
Анализ двух тестов: выбрать В
(Текст В): Фотометрические точки: ☐M] - ☐N] - ☐P] - ☐Q]

$$1 < m < n \leq L < P < Q \leq 49$$
$$M + 2 < N, P + 2 < Q$$

(b) Расчет поглощения

Для теста А используется среднее поглощение в измерительных точках L и L-1, а для теста В используется разница, полученная вычитанием изменения поглощения в минуту между точками L и M от разницы между точками измерения N и P

$$A_A = \frac{A_L + A_L - 1}{2}$$

$$A_B = \Delta A_p \times q - k \Delta A_m \times n$$

$$K = \frac{S + \sum_{j=1}^a R_j}{S + \sum_{i=1}^b R_i}$$

a: $\Delta A(N-M)$: No. of reagents.

b: $\Delta A(Q-P)$: No. of reagents.

(с) Расчет концентрации

Для каждого из тестов А и В расчет делается в соответствии со следующей формулой.

$$C_X = \{K \times (A_X - B) + C_1\} \times IFA + IFB$$

SB: статичное поглощение «пустой» ячейки,

B1 ~ B3: динамичное поглощение «пустой» ячейки,

Rn: добавление реагента,

Aa и Ab: поглощения тестов А и В,

k: коэффициент корректировки объема жидкости,

S: объем образца,

Rj, Ri: объем каждого реагента,

Cx: концентрация образца,

C1: концентрация стандартного раствора 1 (поглощение реагента),

Ax: рассчитанное поглощение,

K: коэффициент,

B: поглощение «пустой кюветы»,

IFA и IFB: константы, отображающие угол наклона, и свободный член.

В кинетическом анализе изменение абсорбции в минуту получают методом наименьших квадратов.

(6) Двойной анализ по 3м точкам (3-Point Dual Assay)

Анализ по конечной точке и анализ по конечной точке без бланка по образцу проводят одновременно в одной кювете. Тест А анализируется в первой половине реакции, а тест В анализируется во второй половине. Рисунок 2-7 объясняет данный тип анализа.

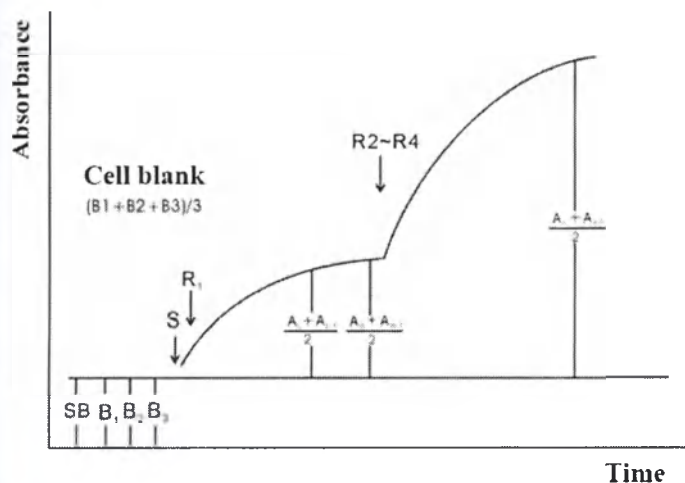


Рисунок 2-7 Двойной анализ по 3м точкам

(a) Введите "аналитические параметры"

Требуется правильно ввести тест А и тест В

(Текст А): Фотометрические точки: L] - 0] - 0] - 0]

Анализ двух тестов: выбрать В

(Текст В): Фотометрические точки: M] - N] - 0] - 0]

$$1 < L < M < N \leq 49$$

(b) Расчет поглощения

Для теста А используется среднее поглощение в измерительных точках L и L-1, а для теста В используется разница между средним поглощением в измерительных точках N и N-1 и средним поглощением в измерительных точках M и M-1

$$A_A = \frac{A_L + A_{L-1}}{2}$$

$$A_B = \frac{(A_N + A_{N-1}) - k \times (A_M + A_{M-1})}{2}$$

$$k = \frac{S + \sum_{j=1}^a R_j}{S + \sum_{i=1}^b R_i}$$

a: ΔA_M : No. of reagent when tested

b: ΔA_N : No. of reagent when tested

(c) Расчет концентрации

$$C_X = \{K \times (A_X - B) + C_1\} \times IFA + IFB$$

SB: статичное поглощение «пустой» ячейки,

B1 ~ B3: динамичное поглощение «пустой» ячейки,

Rn: добавление реагента,

A_a и A_b : поглощения тестов А и В,
 k : коэффициент корректировки объема жидкости,
 S : объем образца,
 R_j, R_i : объем каждого реагента,
 C_x : концентрация образца,
 C_1 : концентрация стандартного раствора 1 (поглощение реагента),
 A_x : рассчитанное поглощение,
 K : коэффициент,
 B : поглощение «пустой кюветы»,
 IFA и IFB : константы, отображающие угол наклона, и свободный член.

(7) Двойной кинетический анализ, вариант 1 (Rate B Assay, mode 1)

Два теста анализируются с помощью кинетического анализа в одном канале. В первой половине реакции измеряется тест А, а тест В измеряется во второй половине. В тесте В коррекция возможна с бланком по образцу и для эндогенной реакции. Однако метод коррекции такой реакции зависит от длины волны. Так что этот анализ можно разделить на два варианта для упрощения объяснения. Вариант 1 подразделяется в зависимости от того, есть ли измерения на одной длине волны для тестов А и В. Рисунок 2-8 объясняет вариант 1.

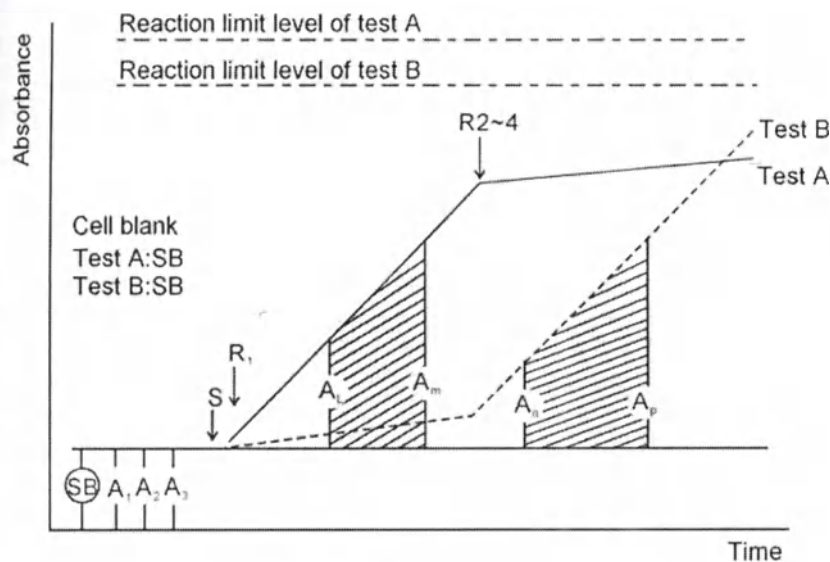


Рисунок 2-8 Двойной кинетический анализ, вариант 1

Если длина волны отличается между тестами А и В.

(а) Ввод аналитических параметров для каждого из тестов А и В.

(Тест А) фотометрические точки: $[L] - [M] - [0] - [0]$

(Тест В) фотометрические точки: $[N] - [P] - [0] - [0]$

$$3 \leq L < m < n < p \leq 49 \quad L+2 < m, n+2 < p$$

(b) Расчет поглощения

Для теста А используется изменение абсорбции в минуту между точками измерения L и M, что получается методом наименьших квадратов. Для теста В используется изменение абсорбции в минуту между точками измерения N и P, которое получают тем же способом, но без коррекции на поглощение пустой ячейки.

$$\Delta A_A = \Delta A(M-L)$$

$$\Delta A_B = \Delta A(P-N)$$

(с) Расчет концентрации

Для каждого из тестов А и В расчет сделан в соответствии со следующей формулой.

$$C_X = \{K \times (A_X - B) + C_1\} \times IFA + IFB$$

SB: статичное поглощение «пустой» ячейки,

B1 ~ B3: динамичное поглощение «пустой» ячейки,

Aa и Ab: поглощения тестов А и В,

k: коэффициент корректировки объема жидкости,

S: объем образца,

Rj, Ri: объем каждого реагента,

Cx: концентрация образца,

C1: концентрация стандартного раствора 1 (поглощение реагента),

Ax: рассчитанное поглощение,

K: коэффициент,

B: поглощение «пустой кюветы»,

IFA и IFB: константы, отображающие угол наклона, и свободный член.

Если длина волны не отличается между тестами А и В.

(a) Ввод аналитических параметров для каждого из тестов А и В.

(Тест А) фотометрические точки: [L] - [M] - [0] - [0]

(Тест В) фотометрические точки: [N] - [P] - [0] - [0]

$$3 \leq L < m < n < p \leq 49 \quad L+2 < m, n+2 < p$$

(b) Расчет поглощения

Для теста А используется изменение абсорбции в минуту между точками измерения L и M, что получается методом наименьших квадратов. Для теста В используется разница, полученная вычитанием поглощения в тесте А из изменения абсорбции в минуту между точками измерения N и P, которое получают тем же способом, но без коррекции на поглощение пустой ячейки.

$$\Delta A_A = \Delta A (L - M)$$

$$\Delta A_B = \Delta A (P - N) - k \times \Delta A (L - M)$$

$$k = \frac{S + \sum_{j=1}^a R_j}{S + \sum_{i=1}^b R_i}$$

a: $\Delta A (M - L)$ No. of reagents with correction

b: $\Delta A (P - Q)$ No. of reagents without correction

(с) Расчет концентрации

Для каждого из тестов А и В расчет сделан в соответствии со следующей формулой.

$$C_X = \{K \times (A_X - B) + C_1\} \times IFA + IFB$$

SB: статичное поглощение «пустой» ячейки,

B1 ~ B3: динамичное поглощение «пустой» ячейки,

Aa и Ab: поглощения тестов А и В,

k : коэффициент корректировки объема жидкости,
 S : объем образца,
 R_j, R_i : объем каждого реагента,
 C_x : концентрация образца,
 C_1 : концентрация стандартного раствора 1 (поглощение реагента),
 A_x : рассчитанное поглощение,
 K : коэффициент,
 B : поглощение «пустой кюветы»,
 IFA и IFB : константы, отображающие угол наклона, и свободный член.

(8) Двойной кинетический анализ, вариант 2 (Rate B Assay, mode 2)

Два теста анализируются с помощью кинетического анализа в одном канале. В первой половине реакции измеряется тест А, а тест В измеряется во второй половине. Коррекция эндогенной реакции проводится с использованием соотношения изменения оптической плотности в течение периода времени после проведения теста А в первой половине реакции. Рисунок 2-9 объясняет вариант 2.

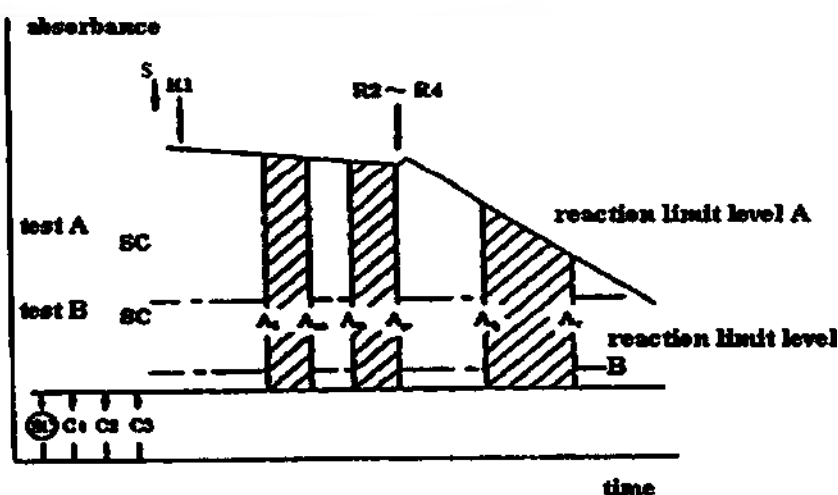


Рисунок 2-9 Двойной кинетический анализ, вариант 2

(а) Ввод аналитических параметров для каждого из тестов А и В.

(Тест А) фотометрические точки: [L] - [M] - [0] - [0]

Анализ двух тестов: выбрать В

(Тест В) фотометрические точки: [N] - [P] - [0] - [0]

$$3 \leq L < m < n < p \leq 49 \quad L+2 < m, n+2 < p$$

(b) Расчет поглощения

Для теста А используется изменение абсорбции в минуту между точками измерения L и M, что получается методом наименьших квадратов. Для теста В используется разница, полученная вычитанием изменения абсорбции в минуту между точками измерения N и P из изменения абсорбции в минуту между точками измерения Q и R, которое получают тем же способом.

$$\Delta A_A = \Delta A (L - M)$$

$$\Delta A_B = \Delta A (P - Q) - k \times \Delta A (P - N)$$

$$k = \frac{S + \sum_{j=1}^a R_j}{S + \sum_{i=1}^b R_i}$$

a: ΔA (P- N) No. of reagents

b: ΔA (R- Q) No. of reagents

(с) Расчет концентрации

Для каждого из тестов А и В расчет сделан в соответствии со следующей формулой.

$$C_X = \{K \times (A_X - B) + C_1\} \times IFA + IFB$$

SB: статичное поглощение «пустой» ячейки,

B1 ~ B3: динамичное поглощение «пустой» ячейки,

Aa и Ab: поглощения тестов А и В,

k: коэффициент корректировки объема жидкости,

S: объем образца,

Rj, Ri: объем каждого реагента,

Cx: концентрация образца,

C1: концентрация стандартного раствора 1 (поглощение реагента),

Ax: рассчитанное поглощение,

K: коэффициент,

B: поглощение «пустой кюветы»,

IFA и IFB: константы, отображающие угол наклона, и свободный член.

2.2.2 Методы калибровки

(1) Линейная калибровка (по одной точке)

Поглощение и введенное значение калибратора (или стандарта 1) К используется для построения калибровочной кривой. Рисунок 2-10 объясняет линейную калибровку.

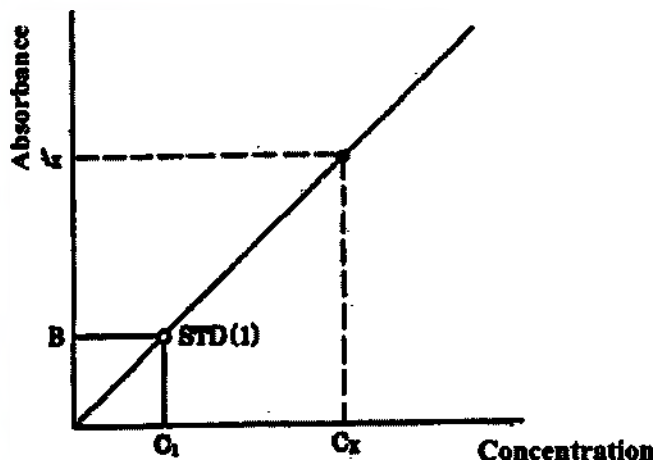


Рисунок 2-10 1-точечная линейная калибровка

(а) Ввод параметров калибровки

Тип калибровки: 【1-точечная линейная】

Точка калибровки: 【1】 (количество точек калибровки)

Диапазон точек: [0]

(b) Ввод коэффициента К в меню "Результат калибровки"

(c) Расчет параметров для калибровочной кривой

SIABS (B): изменение абсорбции от начального значения в минуту (стандарт 1)

К: введенное значение

C1: концентрация стандарта 1, введенное значение.

(d) Расчет концентрации

$$C_X = \{K \times (A_X - B) + C_1\} \times IFA + IFB$$

Cx: концентрация образца

Ax: рассчитанное поглощение или изменение абсорбции в минуту

IFA и IFB: константы, отображающие угол наклона, и свободный член.

(e) Применимо к режимам анализа:

1-point assay, 2-point rate assay, 2-point assay, 3-point assay, 1-point&rate assay, rate A assay, rate B assay.

(2) Линейная калибровка (по двум точкам)

Пустая ячейка (или стандарт 1) и калибратор (или стандарт 2) измеряются для создания калибровочной кривой. Рисунок 2-11 объясняет линейную калибровку по двум точкам.

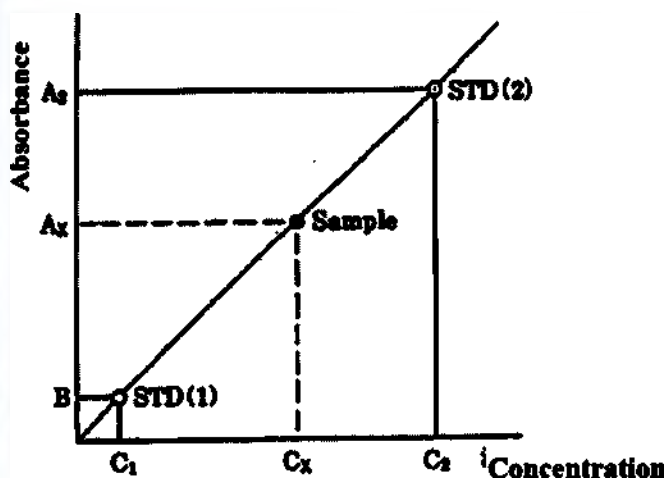


Рисунок 2-11 Линейная калибровка по двум точкам

(a) Ввод параметров калибровки

Тип калибровки: [2-точечная линейная]

Точка калибровки: [2] (количество точек калибровки)

Диапазон точек: [2-6]

(b) Расчет параметров для калибровочной кривой

SIABS (B): поглощение или изменение абсорбции от начального значения в минуту (стандарт 1)

К: рассчитывается из измеренных значений и введенных значений пустой ячейки (или стандарта 1) и калибратора (или стандарта 2)

C1: концентрация стандарта 1 (пустая ячейка)

C2: концентрация стандарта 2

A2: поглощение или изменение поглощения в минуту.

$$K = \frac{C_2 - C_1}{A_2 - B}$$

(с) Расчет концентрации

$$C_X = \{K \times (A_X - B) + C_1\} \times IFA + IFB$$

Сх: концентрация образца

Ах: рассчитанное поглощение или изменение абсорбции в минуту

IFA и IFB: константы, отображающие угол наклона, и свободный член.

(е) Применимо к режимам анализа:

1-point assay, 2-point rate assay, 2-point assay, 3-point assay, 1-point&rate assay, rate A assay, rate B assay.

(3) Линейная калибровка (по нескольким точкам)

Пустая ячейка (или стандарт 1) и несколько калибраторов (или стандартов 2-6) измеряются для создания калибровочной кривой. Рисунок 2-12 объясняет линейную калибровку по нескольким точкам.

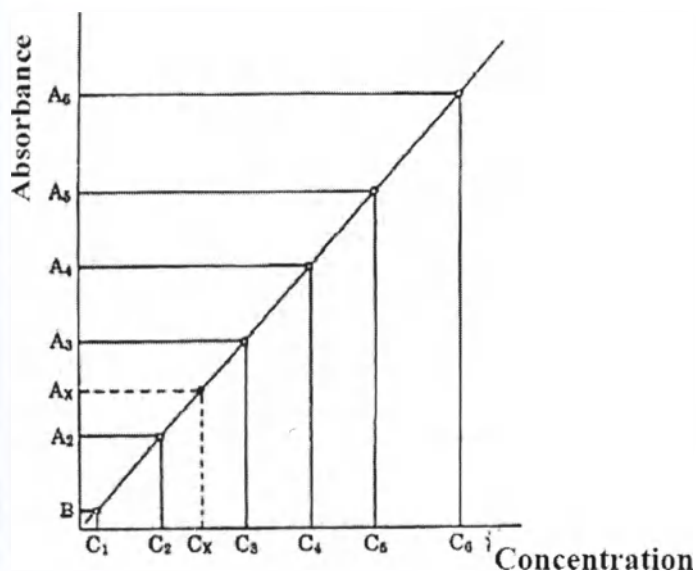


Рисунок 2-12 Линейная калибровка (по нескольким точкам)

(а) Ввод параметров калибровки

Тип калибровки: **【многоточечная линейная】**

Точка калибровки: **【3-6】** (количество точек калибровки)

Диапазон точек: **【3-6】**

(b) Расчет параметров для калибровочной кривой

SIABS (B): пересечение горизонтальной оси или изменение абсорбции от начального значения в минуту (стандарт 1)

K: величина обратная углу наклона линейной регрессии

SIABS (B) и K рассчитываются по формуле:

$$SLABS(B) = \bar{A} - \frac{X \times \bar{Cr}}{Y}$$

$$K = \frac{Y}{X} \times 10^4 \times 10^a$$

$$X: \sum_{i=1}^n (C_{ri} - \bar{Cr}) \times (A_i - \bar{A})$$

$$Y: \sum_{i=1}^n (C_{ri} - \bar{Cr})^2$$

$$\bar{A}: \left(\sum_{i=1}^n A_i \right) / n$$

$$\bar{Cr}: \left(\sum_{i=1}^n C_{ri} \right) / n$$

A1, A2: Каждое измеренное поглощение в двух повторах стандарта 1

N: Кол-во стандартов (N) × 2

CR1: концентрация стандарта (1)

(с) Расчет концентрации

$$C_x = \{K \times (A_x - B) + C_1\} \times IFA + IFB$$

Cx: концентрация образца

Ax: поглощение образца или его изменение в минуту

IFA и IFB: константы, отображающие угол наклона, и свободный член.

(d) Применимо к режимам анализа:

1-point assay, 2-point rate assay, 2-point assay, 3-point assay, 1-point&rate assay, rate A assay, rate B assay.

(4) Logit-log 3P (нелинейная калибровка)

Такая калибровка применяется к калибровочной кривой, в которой поглощение увеличивается при повышении концентрации. Рисунок 2-13 объясняет такую калибровку.

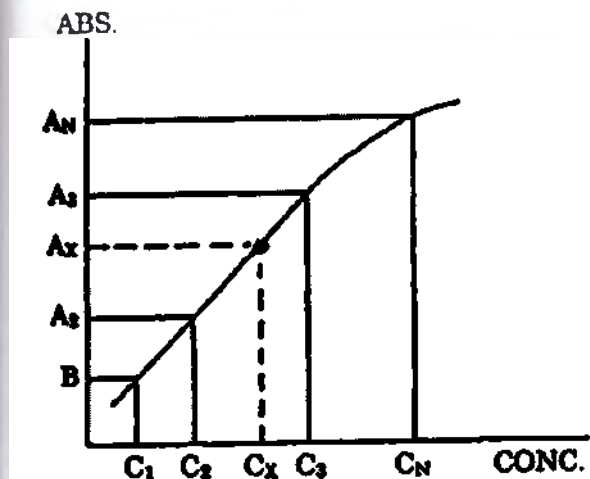


Рисунок 2-13 Logit-log 3P (нелинейная калибровка)

- (a) Ввод параметров калибровки
 Тип калибровки: [Logit-log 3P]
 Точка калибровки: [3-6] (количество точек калибровки)
 Диапазон точек: [0]

- (b) Расчет параметров для калибровочной кривой

В: поглощение или приблизительное изменение поглощения в минуту, когда СХ стремится к ∞.
 К: поглощение пустой ячейки (стандарта 1) или расчетное значение изменения поглощения за минуту за вычетом В (по формуле приближения).
 а: Константы в формуле приближения. Рассчитываются автоматически.
 В, К, а: отображаются на экране «Список калибровки».

- (c) Расчет концентрации

$$C_x = (C + C_1) \times IFA + IFB$$

$$A_x = B + \frac{K}{1 + aC}$$

$$C = \frac{1}{a} \times \left\{ \frac{K - (A_x - B)}{A_x - B} \right\}$$

Сх: концентрация образца.

С1: пустая ячейка.

АХ: поглощение образца или его изменение в минуту.

К: Константы в формуле приближения. Чем ближе Сх стремится к ∞, тем АХ ближе к В.

При К < 0, АХ ≤ В + К или К > 0, при АХ ≥ В + К, С = С1

IFA и IFB: константы, отображающие угол наклона, и свободный член.

- (d) Вычисление значения SD

$$SD = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^N \sum_{j=1}^2 (A_{ij} - A_i)^2}{2N - 3}}$$

(N=3~6, j=1 or 2)

(A_{ij}-A_i[']): Разница между приблизительным поглощением A_i и измеренным значением A_{ij} или A_{i2}. Каждый стандарт измеряется в дубликате, поэтому количество точек измерений A_{ij} составляет максимум - 12.

(е) Применимо к режимам анализа:
1-point assay, 2-point rate assay, 2-point assay, rate A assay.

(5) Logit-log4P (нелинейный метод 2)

Такая калибровка применяется к калибровочной кривой, в которой поглощение увеличивается при повышении концентрации. Рисунок 2-14 объясняет такую калибровку.

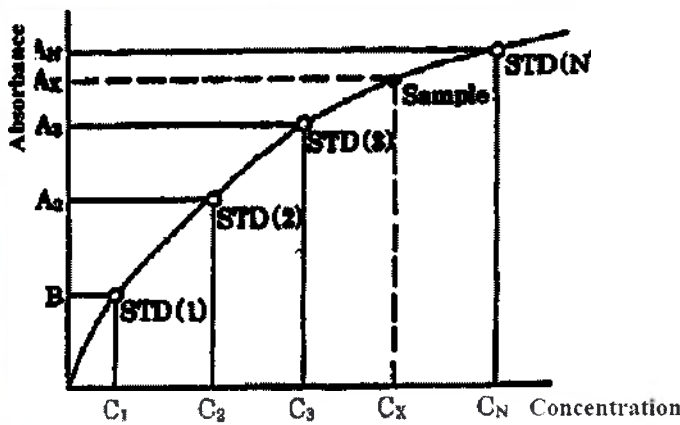


Рисунок 2-14 Logit-log4P (нелинейный метод 2)

- (a) Ввод параметров калибровки
 Тип калибровки: **【Logit-log 4P】**
 Точка калибровки: **【4-6】** (количество точек калибровки)
 Диапазон точек: **【0】**

(b) Расчет параметров для калибровочной кривой

В: поглощение или приблизительное изменение поглощения в минуту, когда C_X стремится к ∞.
 К: поглощение пустой ячейки (стандарта 1) или расчетное значение изменения поглощения за минуту за вычетом В (по формуле приближения).
 а, b: Константы в формуле приближения. Рассчитываются автоматически.
 В, К, а: отображаются на экране «Список калибровки».

(c) Расчет концентрации

$$C_X = (C + C_1) \times IFA + IFB$$

$$A_X = B + \frac{K}{1 + aC^b}$$

$$C = b \times \sqrt{\frac{1}{a} \times \left\{ \frac{K - (A_X - B)}{A_X - B} \right\}}$$

Cx: концентрация образца.

C1: пустая ячейка.

AX: поглощение образца или его изменение в минуту.

K: Константы в формуле приближения. Чем ближе Cx стремится к ∞, тем AX ближе к B.

При K < 0, $AX \leq B + K$ или при K > 0, $AX \geq B + K$, C1 = 0

IFA и IFB: константы, отображающие угол наклона, и свободный член.

(d) Вычисление значения SD

$$SD = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^N \sum_{j=1}^2 (A_{ij} - A_i)^2}{2N - 4}}$$

(N = 4 ~ 6, J = 1 или 2)

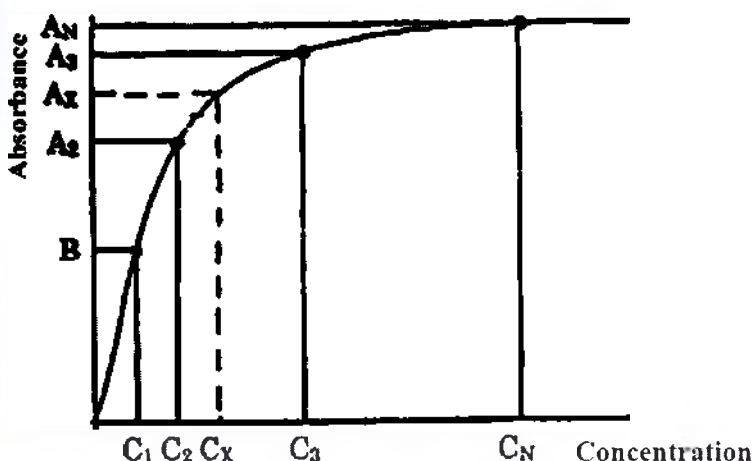
(Aij-Ai'): Разница между приблизительным поглощением Ai и измеренным значением Aij или A12. Каждый стандарт измеряется в дубликате, поэтому количество точек измерений Aij составляет максимум - 12.

(e) Применимо к режимам анализа:

1-point assay, 2-point rate assay, 2-point assay, rate A assay.

(6) Logit-log5P (нелинейный метод 3)

Нет четкой разницы между калибровочными кривыми, сделанными нелинейным методом 2 (Logit-log4P) и нелинейным методом 3 (Logit-log5P). Тем не менее, в некоторых случаях нелинейный метод 3 обеспечивает более точное приближение, потому что этот метод имеет еще одно вычисление поскольку включает еще один параметр. Рисунок 2-15 объясняет Logit-log5P.



(a) Ввод параметров калибровки

Тип калибровки: [Logit-log 5P]

Точка калибровки: [5-6] (количество точек калибровки)

Диапазон точек: [0]

(b) Расчет параметров для калибровочной кривой

В: поглощение или приблизительное изменение поглощения в минуту, когда СХ стремится к ∞.

К, а, b, с: Константы в формуле приближения. Рассчитываются автоматически.

В, К, а, b, с: отображаются на экране «Список калибровки».

(c) Расчет концентрации

$$a+b \cdot \ln C + c \cdot C - \ln \left\{ \frac{A_X - B}{K - (A - B_X)} \right\} = 0$$

С рассчитывается по формуле в приближении Ньютона.

$$C_X = (C + C_1) \times IFA + IFB$$

$$A_X = B + \frac{K}{1 + \exp(-a - b \times \ln C - c \times C)}$$

Сх: концентрация образца.

С1: пустая ячейка.

АХ: поглощение образца или его изменение в минуту.

К: Константы в формуле приближения. Чем ближе Сх стремится к ∞, тем АХ ближе к В.

При К < 0, АХ ≤ В + К или при К > 0, АХ ≥ В + К, С1 = 0

IFA и IFB: константы, отображающие угол наклона, и свободный член.

(d) Вычисление значения SD

$$SD = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^N \sum_{j=1}^2 (A_{ij} - A_i)^2}{2N - 4}}$$

(N = 4 ~ 6, J = 1 или 2)

(A_{ij}-A_i): Разница между приблизительным поглощением A_i и измеренным значением A_{ij} или A₁₂.

Каждый стандарт измеряется в дубликате, поэтому количество точек измерений A_{ij} составляет максимум - 12.

(e) Применимо к режимам анализа:

1-point assay, 2-point rate assay, 2-point assay, rate A assay.

(7) Экспоненциальная функция (нелинейный метод)

В отличие от нелинейных методов 1, 2 и 3 экспоненциальная функция позволяет построить калибровочную кривую, в которой поглощение увеличивается с возрастанием концентрации неравномерно. Рисунок 2-16 объясняет экспоненциальную функцию.

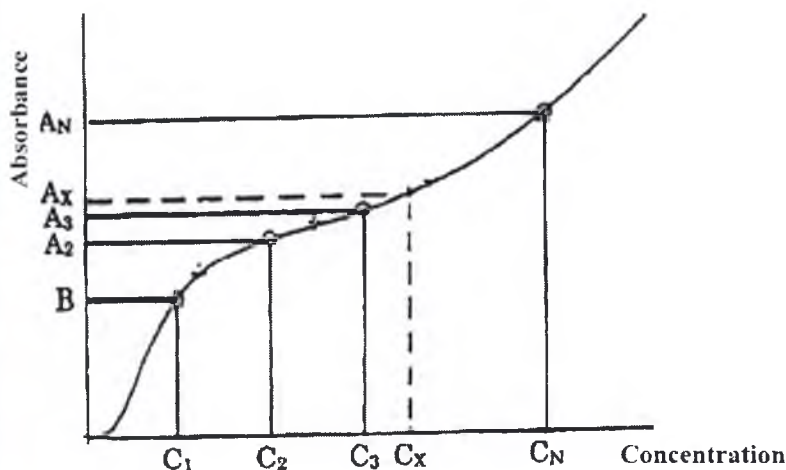


Рисунок 2-16 Экспоненциальная метода функция

(a) Ввод параметров калибровки

Тип калибровки: **【экспоненциальная функция】**

Точка калибровки: **【5-6】** (количество точек калибровки)

Диапазон точек: **【0】**

(b) Расчет параметров для калибровочной кривой

B: поглощение или приблизительное изменение поглощения в минуту для пустой кюветы (стандарта 1).

K, a, b, c: Константы в формуле приближения. Рассчитываются автоматически.

B, K, a, b, c: отображаются на экране «Список калибровки» как S1ABS, R, A, B, C.

$$A_x = B + K \times \exp\{a \times (\ln C) + b \times (\ln C)^2 + c \times (\ln C)^3\}$$

$$a \times (\ln C) + b \times (\ln C)^2 + c \times (\ln C)^3 - \ln\left(\frac{A_x - B}{K}\right) = 0$$

С рассчитывается по формуле в приближении Ньютона.

$$C_x = (C + C_1) \times IFA + IFB$$

Cx: Концентрация образца

C1, C2 ~ CN: пустая ячейка и концентрации стандартов.

AX: поглощение образца или его изменение в минуту.

При K > 0, AX ≤ B или при K < 0, AX ≥ B, C = 0

IFA и IFB: константы, отображающие угол наклона, и свободный член.

(d) Вычисление значения SD

$$SD = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^N \sum_{j=1}^2 (A_{ij} - A_i)^2}{2N - 5}}$$

(N = 5 ~ 6, J = 1 или 2)

(A_{ij}-A_i): Разница между приблизительным поглощением A_i и измеренным значением A_{ij} или A₁₂. Каждый стандарт измеряется в дубликate, поэтому количество точек измерений A_{ij} составляет максимум - 12.

(е) Применимо к режимам анализа:
 1-point assay, 2-point rate assay, 2-point assay, rate A assay.

(8) Сплайн функция (нелинейный метод)

В этом методе линия соединена в каждой секции так чтобы сформировать кривую в целом. Поскольку каждая секция сглаживается, ошибки измеряемой величины также уменьшаются. Это дает более точное приближение, чем полигональное приближение. Рисунок 2-17 объясняет этот метод.

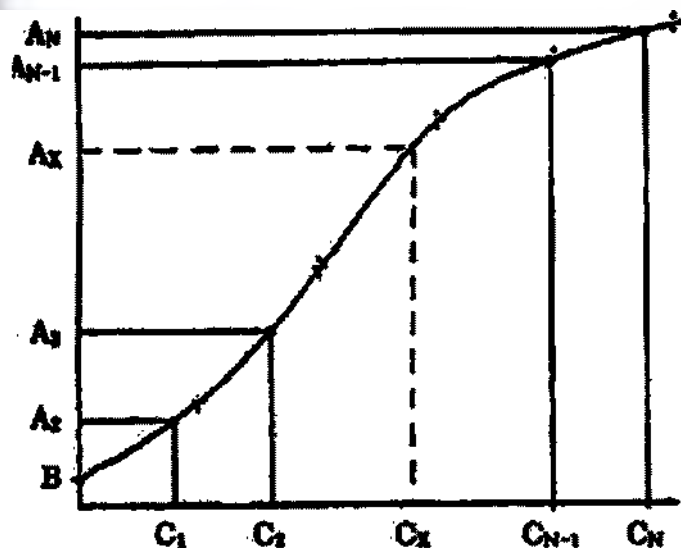


Рисунок 2-17 Сплайн функция

- (a) Ввод параметров калибровки
 Тип калибровки: **【сплайн функция】**
 Точка калибровки: **【5-6】** (количество точек калибровки)
 Диапазон точек: **【0】**
- (b) Расчет параметров для калибровочной кривой
 $A(1), b(1), c(1), d(1)$: Константы в формуле приближения, $L = 1 \sim N$
 В меню «Калибровка» S1ABS показано как (L) (точка пересечения оси).

(c) Расчет концентрации

$$A_X = a(I) + b(I) \times (C_X - C(1) + c(I)) \times (C_X - C(1))^2 + d(I) \times (C_X - C(1))^3$$

$$f \times (C_X - C(I)) = a \times (I) + b \times (I) \times (C_X - C(I)) + d \times (I) \times (C_X - C(I))^2 + d(I) \times (C_X - C(I))^3 - A_x$$

С рассчитывается по формуле приближения Ньютона.

$$C_X = (C + C_1) \times IFA + IFB$$

Cx: Концентрация образца
 C1 ~ CN: пустая ячейка и концентрации стандартов.
 AX, A2 ~ AN: поглощение образца и стандарта или его изменение в минуту.
 IFA и IFB: константы, отображающие угол наклона, и свободный член.

(d) Вычисление значения SD

$$SD = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^N \sum_{j=1}^2 (A_{ij} - A_i)^2}{2N - 4}}$$

(N = 5 ~ 6, J = 1 или 2)

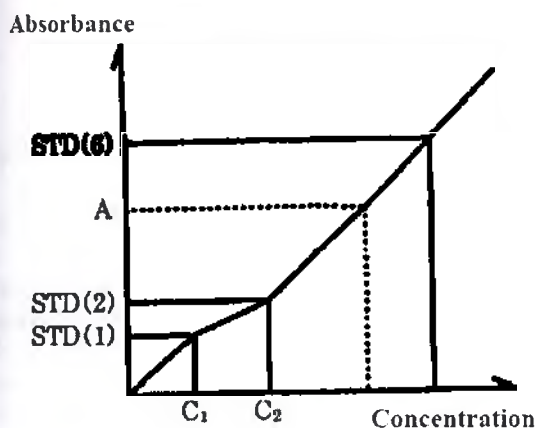
($A_{ij} - A_i$): Разница между приблизительным поглощением A_i и измеренным значением A_{ij} или A_{i2} . Каждый стандарт измеряется в дубликате, поэтому количество точек измерений A_{ij} составляет максимум - 12.

(e) Применимо к режимам анализа:

1-point assay, 2-point rate assay, 2-point assay, rate A assay.

(9) Полигональная функция (нелинейный метод)

Диапазон между стандартами от 1го до 6го подлежит приближению с учетом измеренных значений и соединению линией так, чтобы сформировать кривую в целом. Поскольку каждая секция сглаживается, ошибки измеряемой величины также уменьшаются. Это дает более точное приближение, чем линейное полигональное приближение. Рисунок 2-18 объясняет полигональную функцию.



(a) Ввод параметров калибровки

Тип калибровки: 【полигональная функция】

Точка калибровки: 【3-6】 (количество точек калибровки)

Диапазон точек: 【0】

(b) Расчет параметров для калибровочной кривой

SIABS имеет два значения STD (поглощение или его изменение)

$$K = \frac{C_2 - C_1}{A_2 - B}$$

B: поглощение стандарта 1 или его изменение

A2: поглощение стандарта 2 или его изменение

C1: концентрация стандарта 1 (вводимое значение)

C2: концентрация стандарта 2 (вводимое значение)

(c) Расчет концентрации

$$C_X = \{K_N \times (A_X - A_N) + C_N\} \times IFA + IFB$$

(d) Применимо к режимам анализа:

1-point assay, 2-point rate assay, 2-point assay, rate A assay.

(10) Метод изоферментов

В образце, в котором два различных изофермента сосуществуют одновременно, ингибитор может не полностью подавлять активность одного из изоферментов. В этом случае активность изофермента определяется из общей активности и остаточной активности. Калибровочные кривые для общей активности и активности изофермента получают с использованием двух каналов. Если активность одного изофермента может быть подавлена полностью с помощью моноклональных антител, этот метод калибровки не является необходимым. Рисунки 2-19 и 2-20 отражают описанное:

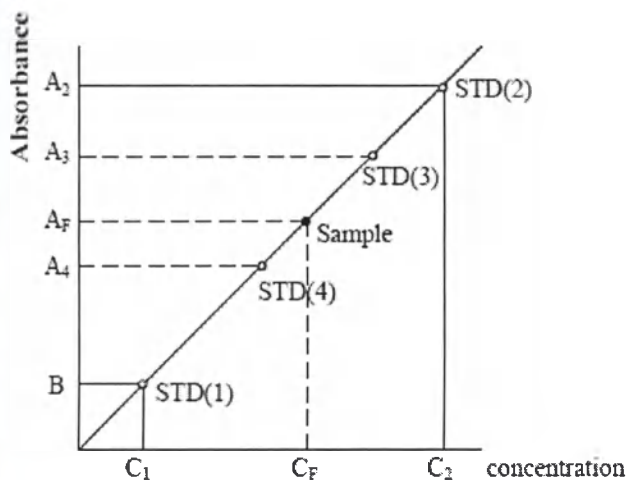


Рисунок 2-19 Метод изоферментов

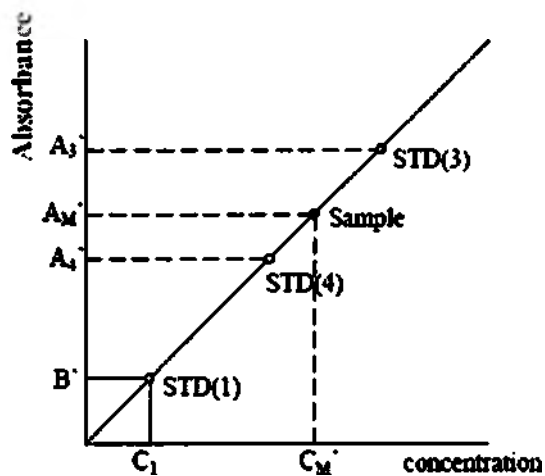


Рис.2-20 Метод изоферментов

(a) Принцип калибровки

В изоферментном методе используются две позиции для реагентов. Общая активность C_F рассчитывается с определенным реагентом в положении P. Активность изоферментов C_M и C_N рассчитывается с реагентом, который может быть подавлен реагентами M или N.

Ингибитор изофермента M используется для определения изофермента M.

Вообще говоря, ингибитор изофермента N не может полностью подавить активность изофермента N, а активность изофермента M подавляется в некоторой степени в это время.

Метод изоферментов использует два канала для определения общей активности и вклада в нее изоферментов M, N. Значение K определяется из общей активности, для этого используется два канала. Остаточные активности M и N рассчитывается из ингибитора (соотношение между поглощением стандарта 3 и стандарта 4 в двух каналах). Вышеуказанным способом рассчитывается общая активность и активность изофермента M. Активностью изоферментов N находится вычитанием.

(b) Ввод параметров.

Реагенты и стандартные образцы.

Реагент: Реагент для измерения общей активности, реагент для измерения активности изофермента.

Стандарты: Стандарт F (содержащий как изоферменты M и N), стандарт M (содержащий изофермент M), стандартный образец N (содержащий изофермент N).

Позиции реагентов: Изоферменты M и N находятся в разных позициях.

(c) Ввод на экране «Параметры».

Сделать запись для каждого из изоферментов в каналах P и Q, как показано в таблице ниже:

Таблица 2-3

Calibrator	Con. and Pos. of F Activity (Isozyme P) (Isozyme Q)	Con. and Pos. of M isozyme (Isozyme Q)
	(concentration) (position)	(concentration) (position)
Calibrator (1)	Blank concentration [S1] Concentration value of calibrator F [S2]	Blank concentration [S1] 0 0
Calibrator (2)	0 [S3] (Isozyme M Calibrator) 0 [S4] (Isozyme N Calibrator)	0 [S3] (Isozyme M Calibrator) 0 [S4] (Isozyme N Calibrator)
Calibrator (3)		
Calibrator (4)		

S1-S4 - шифры калибраторов с 1 по 4 соответственно. Введите те же шифры в оба канала для каждого из калибраторов 1, 3, 4. Установите стандарт изофермента М в позицию калибратора 3, а стандарт изофермента N в положение калибратора 4. Нет необходимости вводить концентрации калибратора 3, 4, 2 для канала изофермента Q. Изофермент М указывается в канале Р. Но он не должен быть указан в изоферменте Q. Тем не менее, если М введен, сигнализация ошибки не даст провести анализ.

(с) Калибровочная кривая для канала измерения общей активности (изофермент Р).
Коэффициент К вычисляется так:

$$K = \frac{C_2 - C_1}{A_2 - B}$$

В: поглощение пустой кюветы (стандарт 1) или изменение его поглощения в минуту
A2: Поглощение стандарта F (стандарт 2) или изменение его поглощения в минуту
C1: Активность пустой кюветы (стандарта 1)
C2: Активность стандарта F (стандарта 2)

(d) Расчет общей активности (изофермент Р)

$$C_F = \{K \cdot (A_F - B) - C_1\} \cdot IFA - IFB$$

$$C_3 = \{K \cdot (A_3 - B) - C_1\} \cdot IFA - IFB$$

$$C_4 = \{K \cdot (A_4 - B) - C_1\} \cdot IFA - IFB$$

CF, C3, C4: активности стандартов
Ap, A3, A4: поглощение или изменение абсорбции в минуту для стандартов
IFA и IFB: константы, отображающие угол наклона, и свободный член

(e) Расчет активности изофермента (Q)

$$C_M' = \{K \cdot (A_M' - B') - C_1\} \cdot IFA - IFB$$

$$C_3' = \{K \cdot (A_3' - B') - C_1\} \cdot IFA - IFB$$

$$C_4' = \{K \cdot (A_4' - B') - C_1\} \cdot IFA - IFB$$

C_M' : активность образца изофермента М

A_M' : поглощение образца или изменение поглощения в минуту

C_3' , C_4' : ингибирование активностей стандартов

A_3' A_4' : ингибирование поглощения стандартов 3 и 4 или изменение ингибирования поглощения в минуту

B' : поглощение бланка или изменение его поглощения в минуту

IFA и IFB : константы, отображающие угол наклона, и свободный член

(f) Расчет остаточной активности

$$\alpha = \frac{\{K \times (A_3' - B') + C_1\} \times IFA + IFB}{\{K \times (A_3 - B) + C_1\} \times IFA + IFB}$$

$$\beta = \frac{\{K \times (A_4' - B') + C_1\} \times IFA + IFB}{\{K \times (A_4 - B) + C_1\} \times IFA + IFB}$$

когда $C_1 = 0$, при $IFA = 1$, $IFB = 0$

$$\alpha = \frac{A_3' - B'}{A_3 - B}$$

$$\beta = \frac{A_4' - B'}{A_4 - B}$$

(g) Расчет C_M (активности изофермента М)

$$C_M' = \alpha \times C_M + \beta \times C_N$$

$$C_M = C_F - C_N = C_F - \frac{C_M' - \alpha \times C_M}{\beta}$$

$$\beta \times C_M = \beta \times C_F - C_M' + \alpha \times C_M$$

$$(\alpha - \beta) \times C_M = C_M' - \beta \times C_F$$

$$C_M = \frac{C_M' - \beta \times C_F}{(\alpha - \beta)}$$

(h) Применимо для режимов:
 1-Point Assay, 2-Point Rate Assay, 2-Point Assay, Rate A Assay, Logit-log5P, exponential, spline.

2.2.3 Точки калибровки

В соответствии с количеством точек калибровки, калибровка может быть осуществлена различными способами.

Калибровка по бланку: Только реагентный бланк (стандарт 1).

Калибровка диапазона: Только один стандартный раствор, кроме бланка.

Калибровка по 2м точкам: образец холостой и один стандартный раствор.

Калибровка по нескольким точкам: все стандарты, указанные в окне «Параметры».

Тип калибровки выбирается таким образом, чтобы удовлетворить ваши аналитические цели. Каждый тип калибровки описан ниже.

(1) Калибровка по бланку

Только реагентный бланк (стандарт 1). Ранее построенная калибровочная кривая корректируется в соответствии с оптической плотностью или её изменением (через расчет SIABS).

Таблица 2-4 Метод расчета для каждого типа калибровки

Calibration type	SIABS calculation
1 point linearity	(A ₁₁ + A ₁₂) /2
2 point linearity	(A ₁₁ + A ₁₂) /2
Multi-point linearity	{ (A _U + A ₁₂) /2- (A _U '+ A ₁₂ ') /2}+SIABS'
Isozyme P	(A ₁₁ + A ₁₂) /2
Isozyme Q	(A ₁₁ + A ₁₂) /2
Logit-Log 3P	{ (A ₁₁ + A ₁₂) /2- (A ₁₁ '+ A ₁₂ ') /2}+SIABS'
Logit-Log 4P	{ (A ₁₁ + A ₁₂) /2- (A ₁₁ '+ A ₁₂ ') /2}+SIABS'
Logit-Log 5P	(A ₁₁ + A ₁₂) /2
Exponential function	(A ₁₁ + A ₁₂) /2
Spline function	{ (A ₁₁ + A ₁₂) /2- SIABS'}+a (I)
Polygon method	(A ₁₁ + A ₁₂) /2

A11, A12: 1-й и 2-й величины поглощения стандарта
SIABS ": предыдущее значение SIABS

a(l) l = от 1 до N, где N - представляет число стандартов и фактор кривой (см. 5.3.3 (8) Logit-Log 5P метод).

Этот метод калибровки должен быть определен для каждого теста на экране меню «Рутинные задания».

* Примечание: только калибровка по бланку может быть осуществлена в случае, если l вводится для числа стандартов.

(b) Применимые виды калибровки

Линейная (2 точки), линейна (многоточечная), линейная (1 точка: коэффициент K), изофермент P, изофермент Q, Logit-log3P, Logit-log4P, Logit-log5P, экспоненциальная, сплайн.

(2) Калибровка диапазона

Только один стандартный раствор реагента, кроме реагентного бланка, может быть откалиброван. Стандартный раствор, который соответствует введенным точкам на экране «Параметры» измеряется и ранее построенная калибровочная кривая корректируется в отношении наклона. Таблица 2-5 перечисляет методы расчета для каждого типа калибровки. Эта калибровку нужно указывать для каждого теста на экране выбора калибровки.

(a) Фактор K и расчет SIABS

Calibration type	K factor calculation	SIABS
Two-point calibration	$(C_2 - C_1) / (A_2 - SIABS)$	Previous value
Full-point calibration	$(C_2 - C_1) / (A_N - SIABS)$	Previous value

Таблица 2-5 Фактор K и расчет SIABS

C2: Концентрация стандарта 2
C1: Концентрация стандарта 1
CN: концентрация стандарта N (N представляет количество точек)
A2: Среднее измеренное значение поглощения стандарта 2
AN: Среднее измеренное значение абсорбции стандарта N

(b) Применимые виды калибровки:
Линейная (2 точки), линейная (многоточечная).

(3) Калибровка по двум точкам

Калибруется бланк реагента и один раствор стандарта. Бланк реагента и раствор стандарта, соответствующие диапазону точек, введенных на экране Биохимических Параметров, измеряются и ранее построенная рабочая кривая корректируется по SIABS и изменяется ее наклон. Таблица показывает данную методику.

(a) K фактор и расчет SIABS

Тип калибровки	Расчёт SIABS	Расчёт K фактора
Калибровка по двум точкам	$(A11 + A12) / 2$	$(C2 - C1) / (A2 - SIABS)$
Калибровка по всем точкам	$(AU + A12) / 2$	$(CN - C1) / (AN - SIABS)$

A11, A12: это первое и второе значение абсорбции стандарта, измеренные в данный момент
C2: Концентрация стандарта (2)

C1: Концентрация стандарта (1)
 CN: Концентрация стандарта N (N это диапазон точек)
 A2: Среднее значение измеренной абсорбции стандарта (2)
 AN: Среднее значение измеренной абсорбции стандарта (N)
 A1: Среднее значение измеренной абсорбции стандарта (1)

(b) Применяемые анализы

Линейная (двухточечная), Линейная (многоточечная),

(4) Калибровка по всем точкам

Калибруются все стандарты(включая бланк реагента) указанные на экране “Chemistry Parameters”. После данной калибровки, все текущие параметры кривой SIABS,K,a,b и c из Листа Калибровки обновляются.

(a) Формула расчета

Расчет зависит от метода калибровки

(b) Пригодные методы калибровки

Линейная (многоточечная), Изофермент P, Изофермент Q, Logit-log 3P, Logit-log 4P, Экспоненциальная, Spline

2.3 Проверка измеренных значений

Есть различные методы проверки достоверности полученных результатов. Ниже приведено их описание.

2.3.1 Проверка калибровки

(1) Проверка уровня бланка

При калибровке используется тревожный знак, если измеренная абсорбция бланка не входит в допустимый диапазон для абсорбции 1го стандарта. В этом случае, результат измерения и предупреждение (SIABS) распечатываются.

Чтобы избежать проверку, введите “-3.3~3.3” .

(2) Дискретная проверка

Тревожный знак выдается, если разница между двумя измерениями абсорбции больше, чем заданное значение. При калибровке, каждый Калибратор тестируется дважды.

Чтобы избежать проверку, введите “3.3” .

Ниже приведена формула для дискретного расчета:

$$\left| A_{\text{Liquid}}^{\text{First}} - A_{\text{Liquid}}^{\text{Second}} \right| \leq \text{Absorbance Discrete Check (ABS)}$$

(3) Проверка чувствительности

Если разница абсорбции стандарта(среднее двух измерений) от максимальной концентрации абсорбции стандарта (чувствительность) превышает допустимое значение чувствительности абсорбции(предел чувствительности), то выдается тревожный знак. В этом случае, распечатывается результат измерения и тревожный знак.

Рабочая кривая обновится, а значение фактора K не обновится.

Для избегания проверки введите “0”.

Формула для проверки чувствительности приведена ниже:

$$\left| \text{lower limit} \leq \frac{A_{STD(N)} - A_{STD(1)}}{C_{STD(N)} - C_{STD(1)}} \leq \text{upper limit} \right|$$

(4) Проверка K фактора

Если разница коэффициента K между предыдущей и текущей калибровкой превышает 20% ,то появляется тревожный флаг. K фактор и рабочая кривая обновятся. Проверьте причину появления тревожного флага.

K фактор рассчитывается по следующей формуле:

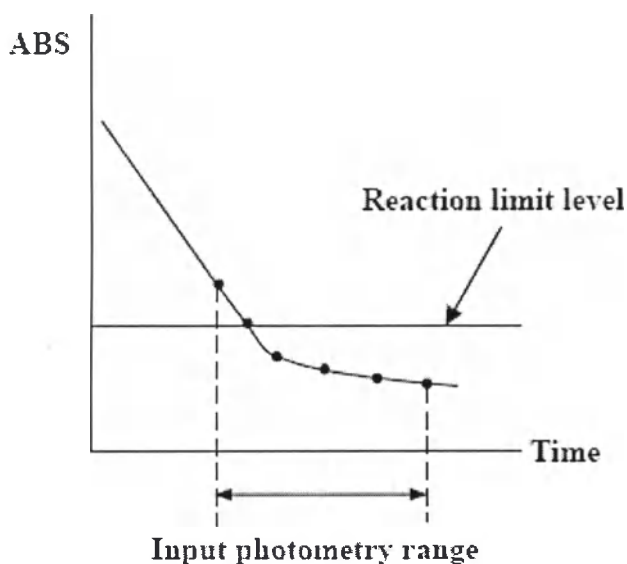
$$\frac{K_{\text{this}} - K_{\text{last}}}{(K_{\text{this}} + K_{\text{last}})/2} \times 100\% \leq 20\%$$

(5) Проверка скорости дрейфа

При калибровке, появляется тревожный флаг, если разница между рассчитанной абсорбцией и полученной при тестировании превысила значение дрейфа. Рабочая кривая и фактор К обновятся. Проверьте причину появления флага. Для избегания проверки введите "3.3".

2.3.2 Проверка ограничений абсорбции реакции

Что касается кинетики, то корректные данные не могут быть получены, если концентрация или активность превышают количественный диапазон. Таким образом, установка верхнего и нижнего значения предела абсорбции может приводить к появлению тревожного флага. Введите значения калибровки на экране. Для избегания проверки введите -0 (уменьшение) или 3.3 (увеличение). Если 4 или более 4 измеренных значения абсорбции не согласуются с установленными значениями для ограничения абсорбции реакции, то появляется тревожный флаг, как на рисунке ниже.



2.3.3 Проверка аномалий линейности

В кинетике, соотношение между изменением абсорбции и временем должно быть линейное. Таким образом, проверка линейности является необходимой. Выберите "Linearity check" в "Alarm Info.", и введите необходимые значения пределов в соответствующие поля, как показано на рисунке ниже:

Linearity Limit

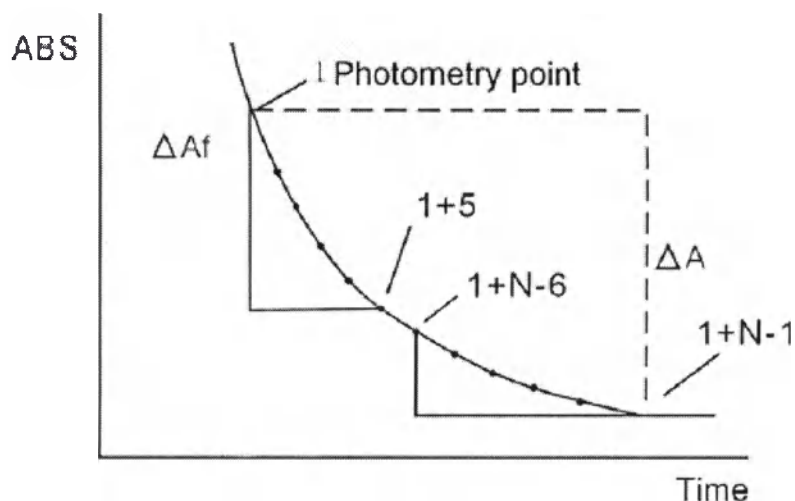
☒ 4-8 points	30 %
☒ 9 or more points	10 %

При отсутствии галочки (даже при введенных значениях) проверка не проводится.

(1) Когда число измеряемых точек (N) больше 9 (N>9)

Линейность проверяется путем деления разности изменения абсорбции между первой и шестью последними точками на среднее изменение коэффициента абсорбции для всех точек. Если полученное значение выходит за допустимый предел, то тревожный знак распечатывается вместе с полученным результатом, как показано на рисунке ниже:

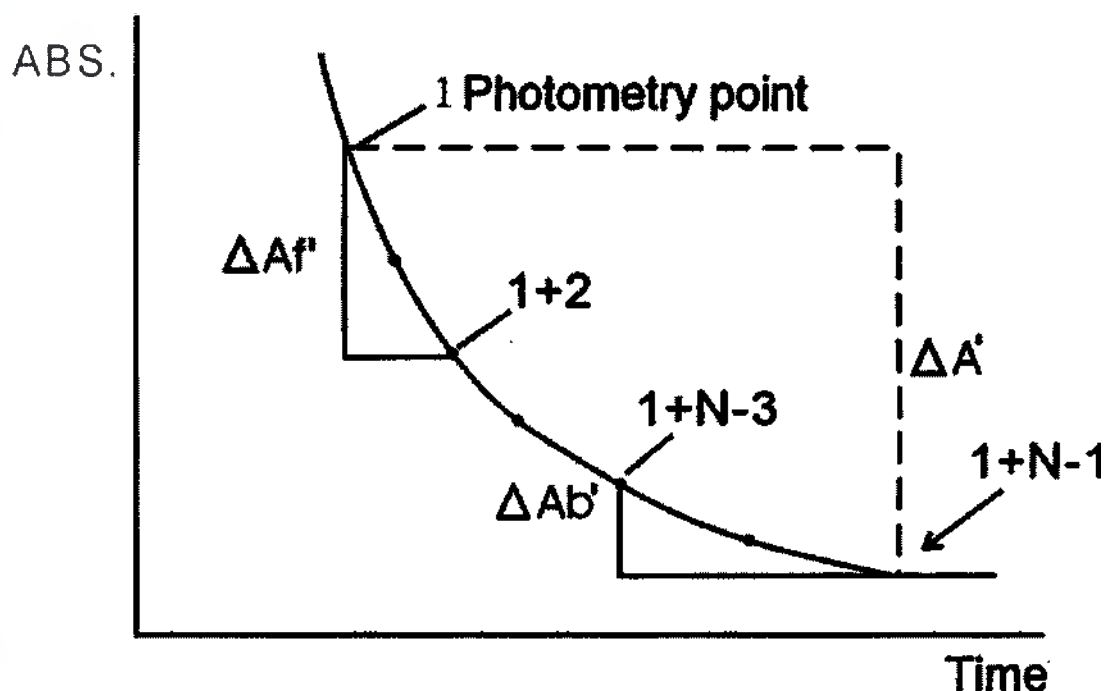
$$\frac{|\Delta A_f - \Delta A_b|}{|\Delta A|} \times 100 > \text{Limit linearity value (\%)}$$



(2) Когда число измеряемых точек (N) между 4 и 8 ($4 \leq N \leq 8$)

Линейность проверяется путем деления разности изменения абсорбции между первой и шестью последними точками на среднее изменение коэффициента абсорбции для всех точек. Если полученное значение выходит за допустимый предел, то тревожный знак распечатывается вместе с полученным результатом, как показано на рисунке ниже:

$$\frac{|\Delta A_f' - \Delta A_b'|}{|\Delta A'|} \times 100 > \text{Limit linearity value (\%)}$$



2.3.4 Проверка прозоны

В иммунофиксации, рабочая кривая опускается, если концентрация антигена превышает допустимые значения (область прозоны). Это называется прозонным или зонным феноменом.

Прибор может проверить находится ли концентрация в диапазоне снижения абсорбции (пост зона). Для прозонной проверки, доступны два следующих метода: метод дополнения антигена с прозонной проверкой и метод пропорции скорости реакции. Для избегания проверки введите “-3.3 lower limit” в “checkup value” окне меню “analyze parameter”.

2.4 Принцип тестирования ISE

2.4.1 Принцип действия

После анализа, SIP насос забирает 65мкл референсной жидкости и сбрасывает в жидкостную линию референсного электрода, пробоотборник забирает 15мкл образца и сбрасывает в емкость для разведения, куда DIL насос добавляет 450мкл разбавителя. Затем SIP насос забирает разведенную пробу и сбрасывает в электродную жидкостную линию для определения ее потенциала, после этого, емкость осушается. IS инжекторный насос забирает 600мкл внутреннего стандартного раствора для очистки емкости разведения, которые затем отсасываются из нее. IS насос добавляет 450мкл внутреннего стандартного раствора в емкость разведения, SIP насос забирает 65мкл референсной жидкости и сбрасывает в электродную жидкостную линию для измерения ее потенциала, емкость разбавления осушается для проведения последующих тестов.

2.4.2 Принцип генерации электрического потенциала

Он рассчитывается по формуле “Нернста”.

$$E = E_0 + 2.303 \times \frac{RT}{nF} \times \log(ai) \dots\dots\dots(1)$$

$$ai = f \times Ci \dots\dots\dots(2)$$

E_0 : стандартный электродный потенциал

R: Газовая константа (8.314510 J*mol⁻¹*K⁻¹)

T : Абсолютная температура (t0+273.15) (K)

F : Константа Фарадея (9.6485309×10⁴C* mol⁻¹)

ai : Ионная (i) активность

f : коэффициент активности

Ci : Концентрация

n: электрический заряд (Катод- положительный, Анод -отрицательный)

2.4.3 Описание метода

Ниже описана процедура создания рабочей кривой, тест концентрации внутренней стандартной жидкости, расчет концентрации и проверка результатов.

2.4.3.1 Создание рабочей кривой

Протестируйте жидкость с низко концентрированным усилением (S1) высоко концентрированным усилением (S2), установите усиление (чувствительность) K,NA, Cl электродов.

$$SL = \frac{E(H) - E(L)}{\log \frac{C(H)}{C(L)}} \dots\dots\dots(3)$$

SL: Усиление

E(H): Электродный потенциал жидкости с высоко концентрированным усилением

E(L): Электродный потенциал жидкости с низко концентрированным усилением

C(H): Значение концентрации жидкости с высоко концентрированным усилением (введите 0)

C(L): Значение концентрации жидкости с низко концентрированным усилением (введите 0)

2.4.3.2 Тест концентрации внутренней стандартной жидкости

Проведите проверку концентрации внутренней стандартной жидкости после построения рабочей кривой.

$$C(IS) = C(L) \times 10^{\frac{E(IS) - E(L)}{SL}} \dots\dots\dots(4)$$

C(IS): Концентрация внутренней стандартной жидкости
E(IS): Электродный потенциал внутренней жидкости

2.4.3.3 Расчет концентрации.

Возьмите концентрацию внутренней стандартной жидкости за референсное значение, рассчитайте основной образец, случайный образец, QC концентрацию продукта.

$$C(S) = C(IS) \times 10^{\frac{E(S) - E(IS)}{SL}} \dots\dots\dots(5)$$

C(S): Концентрация образца
E(S): Электрод образца

2.4.3.4 Проверка результатов

Проверьте калибратор (S3) после калибровки, и рассчитанную концентрацию, рассчитайте разницу между концентрацией теста и введенным компенсационным значением, и добавьте/ уменьшите концентрацию исходного образца.

$$C(VALUE) = C(C) - C(X) \dots\dots\dots(6)$$

C(VALUE): Компенсирующее значение
C(C): Введенное значение концентрации сыворотки калибратора
C(X): Измеренное значения концентрации сыворотки калибратора

$$C'(S) = IF \{ C(S) + C(VALUE) \} \dots\dots\dots(7)$$

C'(S): Концентрация образца после проверки
IF: Приборная константа (1.0)

2.4.3.5 Стандартная спецификация ISE

Пункты	Спецификация
Шприц пробы	15мкл
Объем жидкости дилуента	450мкл
Производительность	80 образцов в час (для электролитного теста)
Диапазон	Na 20~200 ммол/Л (для сыворотки) 10~400 ммол/Л (для мочи) K+ 1.0~15.0 ммол/Л (для сыворотки) 1~200 ммол/Л (для мочи) Cl- 20~200 ммол/Л (для сыворотки) 10~400 ммол/Л (для мочи)
Расход реагента	Внутренняя стандартная жидкость 1050мкл/образец (для электролитного теста) Разбавитель 450 мкл/образец Референсная электродная жидкость 130 мкл/образец

Глава 3 Инсталляция прибора

Прибор прошел предпродажную проверку перед транспортировкой. Тщательно упаковывайте прибор во избежание повреждений при транспортировке. Для обеспечения нормальной работы прибора SAPPHIRE 800 проводить установку должен только сертифицированный персонал.

3.1 Требования к инсталляции

Из-за большого веса прибор должен быть установлен на землю, а не на поверхность стола и других объектов.

3.1.1 Требования к помещению

- Расстояние между левой (правой) частью прибора и стеной должно быть ≥ 50 см
- Расстояние между задней панелью и стеной должно быть ≥ 50 см
- Перед анализатором должно быть ≥ 100 см свободного пространства
- Убедитесь, что хватает места для различных емкостей с жидкостями.

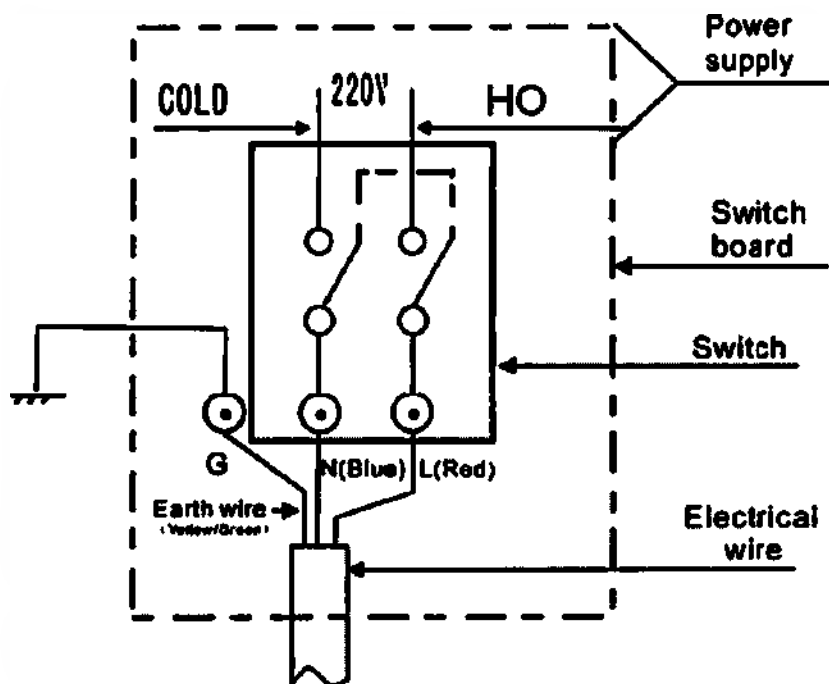
3.1.2 Требования к окружающей среде

Эксплуатировать и хранить анализатор в соответствии со следующими требованиями.

- Температура рабочей среды: $15^{\circ}\text{C} \sim 32^{\circ}\text{C}$
- Относительная влажность: $40\% \sim 85\%$
- Атмосферное давление: $76\text{кПа} \sim 106\text{кПа}$
- Отсутствие пыли, механических вибраций, источников шума и мощных электрических помех.
- Не устанавливайте прибор вблизи электротехнического оборудования, требующего постоянного включения и выключения.
- Избегайте попадания прямых солнечных лучей, не ставьте прибор рядом с источниками тепла и ветра.
- При нормальной работе прибора максимальный шум на расстоянии в один метр не должен превышать 40 ДБ.

3.1.3 Требования к питанию:

- Источник питания: $\sim 220\text{В} \setminus 230\text{В}$, 50Гц
- Мощность: 2000 ВА
- Автоматический выключатель: 250В, 20А
- Наличие контура заземления. Не допускается подключение к одному электрическому контуру с прибором кондиционеров и холодильников. В приборе три основных провода: красный - фаза, синий - ноль и желто-зеленый это провод заземления.



3.2 Распаковка

3.2.1 Процедура

- Проверьте наличие физических повреждений на упаковке прибора. При их наличии свяжитесь с поставщиком. При их отсутствии, вскройте прибор, как описано ниже.
- Убедитесь, что стрелка на коробке направлена вверх.
- Проверьте содержание коробок с аксессуарами.
- Проверьте комплектность и внешний вид самого анализатора

3.2.2 Метод транспортировки

- Не перемешайте анализатор, пока не проведена процедура полного сброса жидкости из прибора, как описано в главе 12.4.8..
- Защитите экран дисплея и пробоотборник на передней панели прибора от внешнего воздействия при транспортировке.
- Убедитесь, что анализатор стоит ровно и не наклонен в одну из сторон.
- Избегайте воздействия вибрации при транспортировке, отладьте анализатор поле транспортировки.

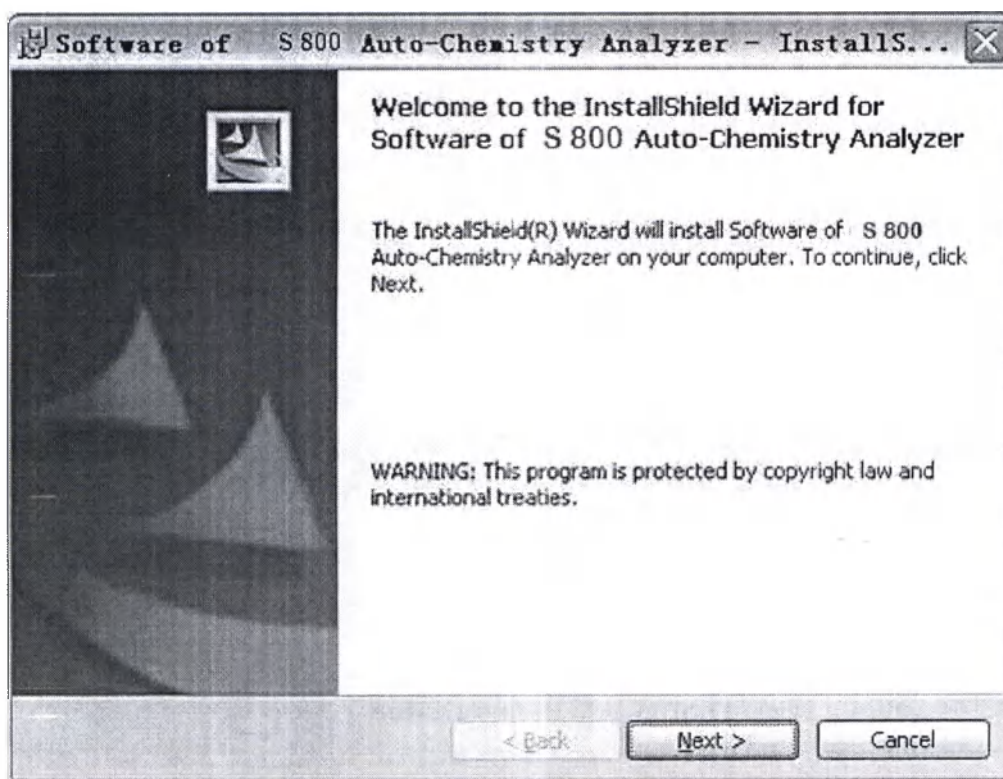
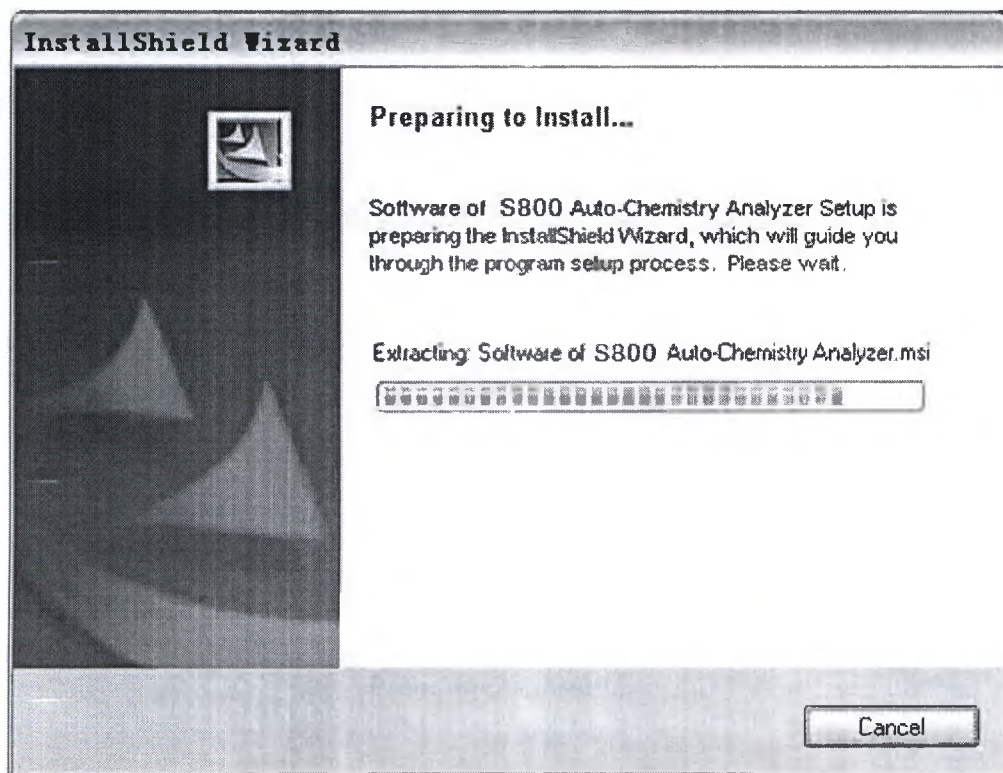
3.3 Процедура инсталляции

3.3.1 Установка программного обеспечения

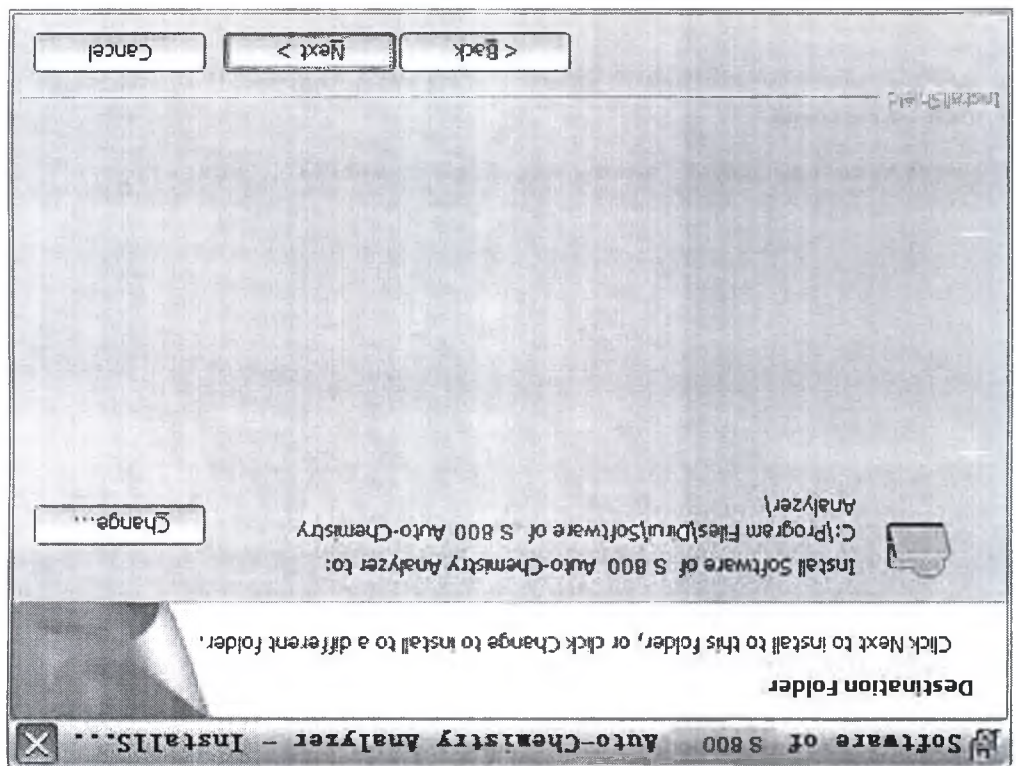
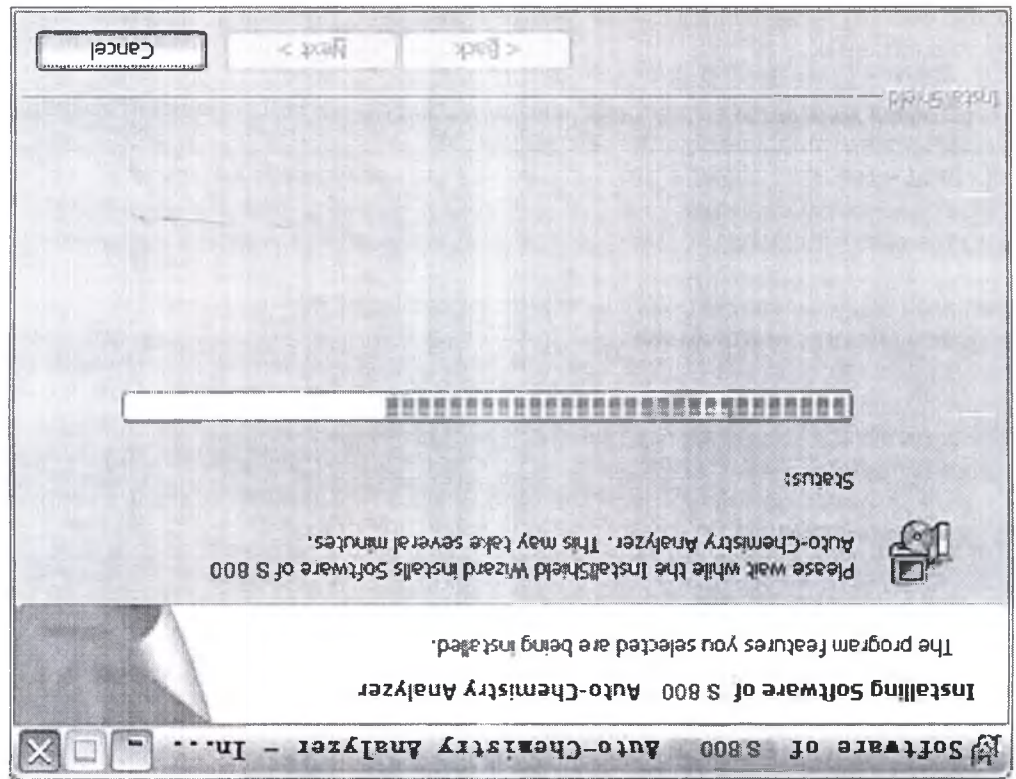
Устанавливать программное обеспечение должен сертифицированный специалист.

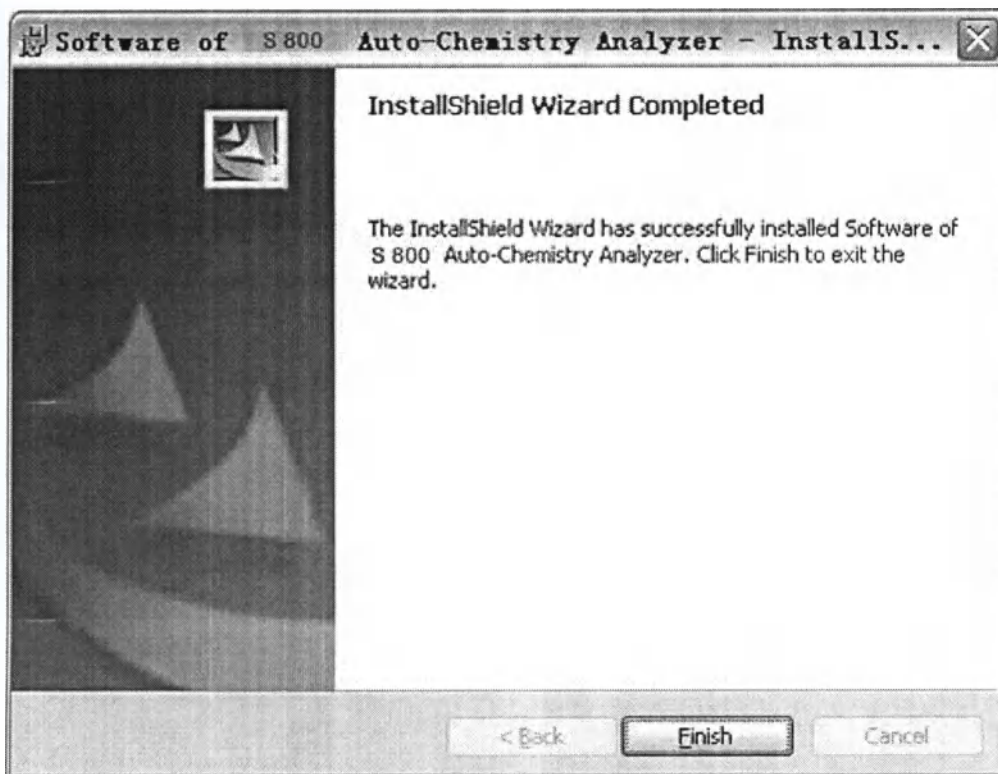
Пользователь не имеет права удалять программное обеспечение за исключением ограниченных случаев. Установите программное обеспечение согласно ниже приведенному порядку:

Поместите диск с программным обеспечением для SAPPHIRE 800 в CD-Rom, нажмите "setup.exe" файл, и запустится программа установки:



Нажмите кнопку "next", выберите директорию для установки. По умолчанию это "C:\Program Files\Changchun Audit Diagnostics Industrial CO., LTD\SAPPHIRE 800 "Auto-Chemistry Analyzer". Пользователь может изменить директорию по своему усмотрению, нажав "Change":





Нажмите “finish” для завершения установки.

3.3.2 Подключение периферийного оборудования

3.3.2.1 Подключение дистиллированной воды

Подключите трубки подачи дистиллированной воды к соответствующему коннектору в анализаторе.

3.3.2.2 Подключение слива

Подключите трубки слива концентрированных отходов и разведенных отходов к соответствующим разъемам анализатора.

Подсоедините датчик уровня жидкости для концентрированных отходов.

Внимание: утилизируйте отходы согласно местным правилам и законам.

3.3.2.3 Подсоединение компьютера

Подсоедините прибор к анализатору с помощью кабеля “RS-232”.

3.3.2.4 Установка принтера

Проведите следующие проверки:

- (1) Проверьте установку драйвера.
- (2) Проверьте подсоединение принтера к анализатору.
- (3) Проверьте наличие бумаги в принтере и наличие распечатки при включении принтера.

3.3.3 Вход в систему

Включайте систему в следующей последовательности:

Главное питание, аналитическая система, системный блок компьютера, монитор компьютера и принтер.



Далее нажмите или “start-up”, найдите программу SAPPHIRE 800 в “program” нажмите на ней, появится окно входа в систему “system login”



S 800 Auto-Chemistry Analyzer

Data is loading...

User Login



User Name:

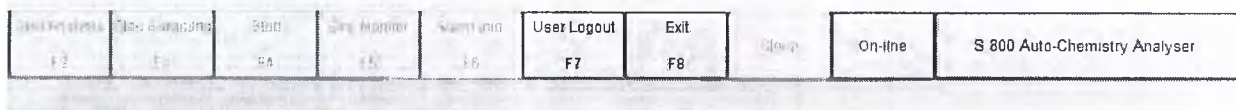


Password:

Login

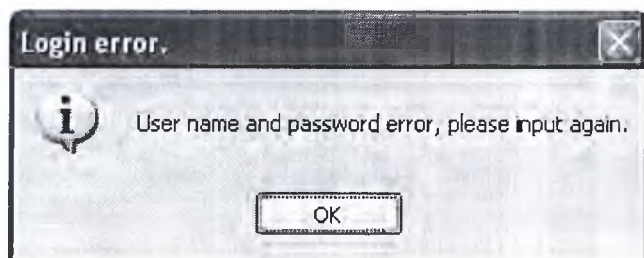
Ext

Введите имя пользователя, пароль, нажмите “login” для входа в главное меню: нажмите “exit” для выхода. (Имя по умолчанию: 001, пароль: 001)



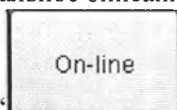
После успешного входа, программа находится в офлайн режиме, просмотрите меню, проверьте информацию о тревожных предупреждениях. Нажмите “on-line”, теперь пользователь получил доступ ко всем возможностям программы.

При вводе неверного логина или пароля система выдает следующее уведомление:

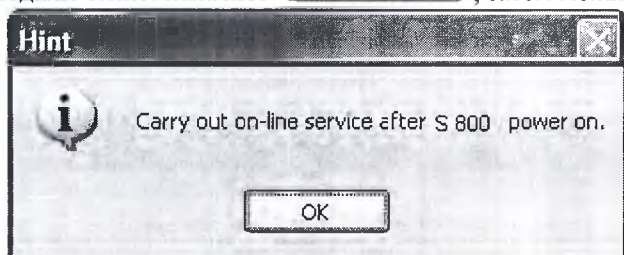


При трех последовательных неверных попытках входа программ автоматически отключится.

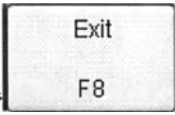
Ниже приведено функциональное описание отдельных кнопок:



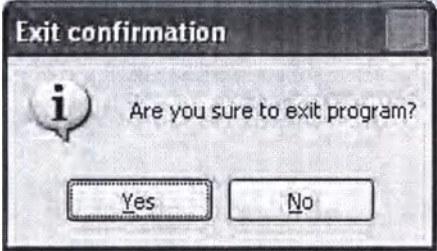
а) Подключение: нажмите “On-line”, затем можно выполнять все операции и тесты.



При получении данного уведомления включите питание прибора а затем повторите попытку подключения к нему.



б) Выход из системы: Нажмите “Exit F8”, появится окно:



Нажмите “yes” для выхода из программы.
Выходите из программы только в офлайн режиме. Если программа в режиме онлайн, нажмите сначала “offline” для выхода из системы.

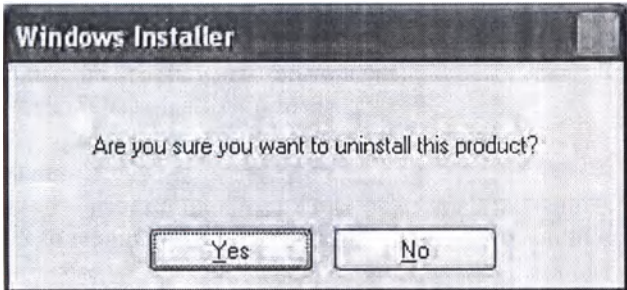
Внимание:

- Во избежание потери или повреждения данных настоятельно рекомендуется выполнять операцию выхода при длительном отлучении врача от прибора. Периодически выполняйте резервное копирование данных.
- Введите пароль и логин по умолчанию при первом входе в систему, выберите “user information” в “management” меню, выберите логин, пароль для последующих входов в систему.

Анализатор находится в спящем режиме в течение 20 минут после включения (для стабилизации питания и температуры).

3.3.4 Удаление программы

Если нужно удалить программное обеспечение анализатора,
Войдите в “addition or cancel program”, нажмите “cancel”, затем появится следующее окно:



Нажмите “Yes” подтверждения удаления программы.

Глава 4 Аксессуары прибора

4.1 Сканер штрих кода диска проб

4.1.1 Диапазон сканирования

Сканер идентифицирует пробы с 1-по 50 на внешнем кругу диска проб.

4.1.2 Требования к кюветам

(a) Спецификация: кюветы: Φ 10мм×75мм, Φ 10мм×100мм, Φ 13мм×75мм, Φ 13мм×100мм(± 1 мм),

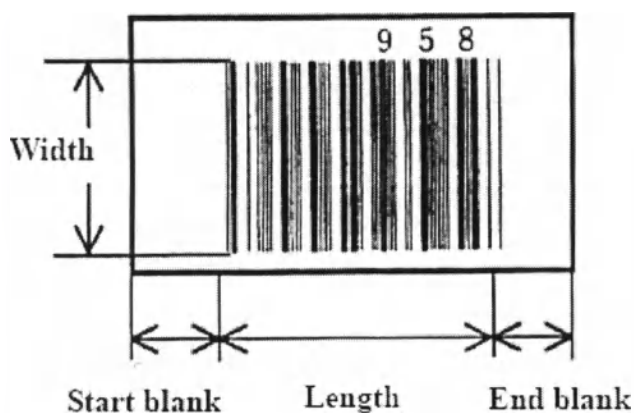
Standard cup: Φ 14мм×37мм (± 1 мм)

(b) Отверстие кювет должно быть постоянным и без деформаций.

4.1.3 Требования к штрих коду

(a) Тип: код 128, код 39, код 93, 12of5, UPC/EAN

(b) Размер: перед началом и после конца штрих кода должно оставаться около 3мм пустого места:



(c) Разрядность различных типов штрих кода

Тип штрих-кода	Разрядность
Code39	5~10
Code39	4~12
Code128	5~22
12of5	4~15
UPC-A	11
UPC-E	6
EAN-8	7

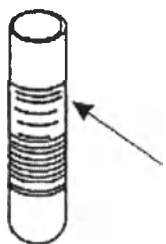
4.1.4 Требования к приклеиванию штрих кода

(a) Без морщин, без грязи, без деформаций, в противном случае штрих код может не считаться сканером.

(b) Приклеивайте штрих код правильно:

Правильное нанесение, 15мм-20мм от низа кюветы до штрих кода

Убедитесь, что штрих код находится с внешней стороны при установке кюветы на диск проб:



штрих код

Если CODE39 написан мелкими знаками, добавьте “+” перед соответствующими заглавными буквами ID

Внимание: знаки “ ”, ‘ ’, () не допустимы для нанесения на штрих код, в противном случае возникает ошибка считывания.

4.1.5 Проверка считывания штрих кода

После запуска, диск пробы перестает поворачиваться и устанавливается в позицию начала считывания штрих кода. Если штрих код не считывается, будет проведено три попытки повторного считывания. Нельзя добавлять пробу при сканировании, только после его завершения. Если установлено “scan sample barcode”, прекращается работа с пробами, диск пробы встает в позицию считывания штрих кода, начало сканирования.

Результаты сканирования будут показаны в меню “sample register” и “test result”.

При проведении проверки сканера будет проведено последовательное сканирование проб с 1- по 50 на внешнем диске пробы и результаты сканирования будут переданы в меню “maintenance”.

Знак “??” означает отсутствие считываемых штрих кодов.

4.2 Сканер штрих кода реагента

4.2.1 Диапазон сканирования

Сканер реагентного диска используется для идентификации реагентов на реагентных дисках 1 и 2.

4.2.2 Требования к пробиркам для реагентов

Спецификация: 70мл, 20мл.

4.2.3 Требования к штрих коду

(a) Тип: Code 128 (разрядность 17)

(b) Размер: ширина: 12мм-15мм, длина 40мм.

(c) Перед началом и после конца штрих кода должно оставаться около 3мм пустого места

4.2.4 Требования к приклеиванию штрих кода

(a) Без морщин, без грязи, без деформаций, в противном случае штрих код может не считаться сканером.

(b) Приклеивайте штрих код правильно:

Правильное нанесение, 15мм-20мм от низа кюветы до штрих кода.

4.2.5 Проверка сканера

Выполните “barcode scanning” в “reagent info.” меню, сканер просканирует два реагентных диска дважды. Если штрих код не считывается, то сканер повторить попытку три раза

Результаты сканирования реагентных дисков R1, R2 будут показаны в меню “system maintenance”.

“??” означает отсутствие считываемых штрих кодов.

4.2.6 Правила для штрих кода

Считанная со штрих кода информация сравнивается с информацией, хранящейся в памяти программы. Таким образом, проверяется положение реагентов на диске реагентов.

Считанная информация показывается в меню “reagent information” в виде “disc No.”, “position”, “reagent name”, “reagent type”, “remaining reagent volume”, “remaining test No.”.

Имя реагента: Химическое название.

Позиция: На каждом диске 1-45 позиций, 1-44 для реагентов, а 45 для детергента

Внимание: Регулярно очищайте стекла считывателей штрих кода проб и реагентов.

Пользователь может изготовить свои собственные штрих коды согласно приведенным правилам.

Порядковые цифры	Информация	Диапазон	Подробные объяснения штрих кода	Замечания
1~2	Название	0~94	Биохимический код реагента	
		95	ISE- Внутренняя стандартная жидкость	
		96	ISE- Разбавитель	
		97	ISE- Референсный раствор	
		98	CS-антибактериальный детергент	
		99	CS-щелочной детергент	
3	Спецификация емкости	1	20 мл	
		2	70 мл	
		3	100 мл	
		4	500 мл	
		5	2000 мл	
4	Тип реагента	1	R1	
		2	R2	
		3	R3	
		4	R4	
		5	No	
5~9	Лот (дата производства)	0~9	Год	
		01~12	Месяц	
		01~31	День	
10	Дата истечения срока действия	1	2 недели	
		2	1 месяц	
		3	3 месяца	
		4	6 месяцев	
		5	12 месяцев	
		6	18 месяцев	
		7	2 года	
		8	3 года	
		9	5 лет	
11~14	Код емкости	0001~9999	XXXXXX емкость	
15~17	Бит четности	Автоматически генерируется		

4.3 Оборудование для очистки воды

Прибор потребляет воды 25 Л/ч при пиковой нагрузке. Оборудование для очистки воды должно отвечать следующим требованиям:

- ① вода поступает из водопровода
- ② Проводимость воды примерно 1мкСм/см
- ③ Объем водоснабжения должен достигать 40Л/ч и более
- ④ Гидравлическое давление 49-343 кПа

Глава 5 SAPHIRE 800 Описание программы

5.1 Инструкции к программе

5.1.1 Главный интерфейс

Главное меню программного обеспечения состоит из строки состояния, основной функциональной клавиатуры, рабочее пространство, информация о программе.

(a) Строка состояния: На дисплее отображается статус в верхней части меню:

Offline Status	Temperature:	Current User: 001 (Management)	2008-8-8 11:10:04
----------------	--------------	--------------------------------	----------------------

Описание:

Offline Status : Отображается различное текущее состояние системы.

 : Обозначение соединения. Когда соединение в нормальном режиме иконка светится синим, в противном случае иконка черная. Изменение цвета с синего на черный означает потерю связи.

 : Иконка предупреждения. Иконка появляется в строке статуса при появлении сигнала тревоги. Нажмите на иконку, ознакомьтесь с проблемой и попытайтесь ее решить согласно рекомендациям.

Temperature: : Показывает температуру воды, циркулирующей в инкубационной ванне, Обычная температура 37°C ±0.1°C. Значок появляется при достижении 45 °C.

Current User: 001 (Management) : Показывается информация о текущем пользователе. Для установки, изменения или удаления данных, нажмите “user information” в меню “management”.

2008-8-8 11:10:04 Friday : Отображение времени (год-месяц-день недели час-минута-секунда). Нажмите на “time and date” для изменения даты и времени.

(b) Главная функциональная клавиатура: Выберите меню одним кликом мышки. Нажатие на функциональную кнопку изменяет ее цвет.

 Sample Register	 Test Result	 Reagent Info	 Calibration	 QC	 System Setup	 Management	 Maintenance	 Help
--	--	---	--	---	---	---	--	---

(c) Рабочее пространство. Нажатие на любой опции рабочего пространства выделяет эту область соответствующим цветом.

Stand-by...

Temperature: 37.0 C
Current User: 001 (Management)
6/16/2009 08:35 Tuesday

Sample Register
Test Result
Reagent Info.
Calibration
QC
System Setup
Management
Maintenance
Help

Search Result

Sample search
Item search

Test Date From ☒ 5/ 5/2009
Name
Case No.
To ☒ 6/16/2009
Sample No.
Bed No.
Barcode
Dept.
Doctor

Stat	Test Date	Sample Type	Case No.	Patient Name	Sex	Age	Unit	Dept.	Bad N
☐	6/11/2009	Serum							
☒	6/11/2009	Serum							
☐	6/11/2009	Serum							
☐	6/11/2009	Serum							
☐	6/11/2009	Serum							
☐	6/11/2009	Serum							
☐	6/11/2009	Serum							
☒	6/12/2009	Serum					Y		
☒	6/12/2009	Serum		1			Y		
☒	6/12/2009	Serum							
☒	6/12/2009	Serum							
☒	6/12/2009	Serum							
☐	6/12/2009	Serum		1.D8			Y		
☐	6/12/2009	Serum							
☐	6/12/2009	Serum							

Test Item	Test Result	Unit	Reference Range	Hint	Rerun Results	Modify
TP	74.3	g/l				

Record number conform to condition: 215
Print list
Edit Result
Search
Print
Close

Start Analysis
Stop Samples
Stop
Sys Monitor
Alarm Info.
User Logout
Exit
Sleep
Off-line
S 800 Auto Chemistry Analyser

(d) Строка подсказок:

Save failure, please input the concentration of standard liquid!

(e) Пространство горячих клавиш: F2-F9

Start Analysis
Stop Samples
Stop
Sys Monitor
Alarm Info.
User Logout
Exit
Sleep
On-line
S 800 Auto Chemistr, Analyser

(f) Окно информации о программе:

S 800 Auto-Chemistry Analyzer

S 800 Auto Chemistry Analyser

Version 2.03

Copy right(C)2007-2009

Audit Diagnostics

This product is licensed to:

Practicable physic memory:1047280KB

OK

5.1.2 Функции клавиатуры

(a) Num Lock

Кнопка включения цифровой клавиатуры

(b) Caps Lock

Для изменения размера шрифта

(c) Функциональные клавиши

F1 вызов окна помощи

F2 начало анализа

F3 остановка пробозабора

F4 экстренная остановка

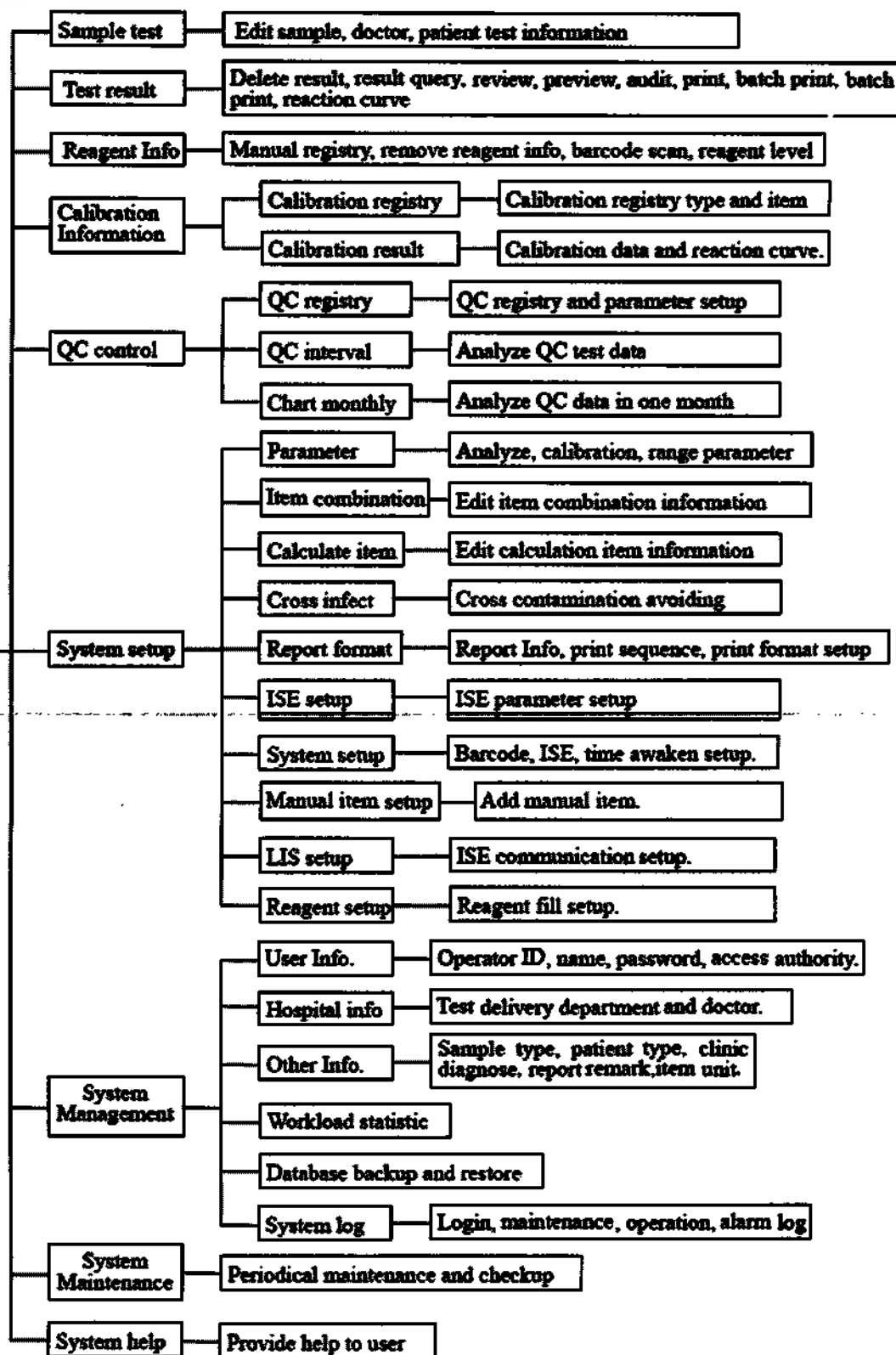
F5 Системный экран

F6 Информация о тревожных уведомлениях

F7 выход оператора

F8 выход из системы

5.1.3 Древо программного обеспечения



5.2 Работа с программным обеспечением

Выберите функциональную иконку простым нажатием мыши.

5.2.1 Движение курсора

Курсор передвигается простыми щелчками мыши.

5.2.2 Выбор функциональных кнопок

Select function key by single mouse click.

5.2.3 Открытие формы

Для открытия формы нажмите на соответствующую функциональную кнопку. Форма разделена на mode форму и modeless форму.

Mode форма: другие меню не открываются пока текущее меню открыто. Нажмите “exit” или “close” для выхода.

Stand by...

Temperature: 37.0 C

Current User: 001 (Management)

6/16/2009 08:35

Tuesday

Sample Register

Test Result

Reagent Info.

Calibration

QC

System Setup

Management

Maintenance

Help

Search Result

Sample search

Item search

Test Date From

5/ 5/2009

Name

Case No.

To

6/16/2009

Sample No.

Bed No.

Barcode

Dept.

Doctor

Test Item	Test Result	Unit	Reference Range	Hint	Rerun Results	Modify
TP	74.3	g/l				

Stat	Test Date	Sample Type	Case No.	Patient Name	Sex	Age	Unit	Dept.	Bed N
☐	6/11/2009	Serum							
☒	6/11/2009	Serum							
☐	6/11/2009	Serum							
☐	6/11/2009	Serum							
☐	6/11/2009	Serum							
☐	6/11/2009	Serum							
☐	6/11/2009	Serum							
☒	6/12/2009	Serum					Y		
☒	6/12/2009	Serum		1			Y		
☒	6/12/2009	Serum							
☒	6/12/2009	Serum							
☒	6/12/2009	Serum							
☐	6/12/2009	Serum		1.08			Y		
☐	6/12/2009	Serum							
☐	6/12/2009	Serum							

Record number conform to condition: 215

Print list

Edit Result

Search

Print

Close

Start Analysis

Stop Sampling

Stop

Sys. Monitor

Alarm Info.

User Logout

Exit

Sleep

Off-line

S 800 Auto-Chemistry Analyser

F2

F3

F4

F5

F6

F7

F8

Modeless форма: можно открыть другое меню если текущее меню открыто, система автоматически закрое предыдущее.

Stand-by... Temperature: 37.0 C Current User: 001 (Management) 6/16/2009 08:36 Tuesday

Sample Register Test Result Reagent Info Calibration QC System Setup Management Maintenance Help

System Setup

Chemistry Parameters Profile Item Calculated Item Cross Contamination Report Format ISE Setup Other Setup Manual Item Host Communication

Modify Profile Item

No.: Profile Item Name:

☒ ALT	☐ CRE
☒ AST	☐ Mg
☐ TP	☐ UA
☒ ALB	☐ TC
☒ P	☐ TG
☐ TBIL	☐ HDL-C
☐ DBIL	☐ LDL-C
☐ TBA	☐ GLU
☐ CHE	☐ FMN
☐ ALP	☐ LDH
☐ GGT	☐ HBDH
☐ GLDH	☐ CK
☐ LAP	☐ CK-MB
☐ ICDH	☐ Ca
☐ AMY	☐ Cl
☐ BUN	

No.	Profile Name	Profile Item

Add Delete

Close

Start Analysis Stop Sampling Stop Sys. Monitor Alarm Info User Logout Exit Sleep Off-line S800 Auto-Chemistry Analyser

(b) Прокрутка

Прокрутка делится на продольную и горизонтальную и помогает в отображении нужной информации.

5.2.5 Выпадающее меню

Нажмите "▼" в правой части меню для открытия или закрытия выпадающего меню. Отобразится дополнительная информация. После выбора, выбранный пункт показывается в верхней части колонки и выпадающее меню исчезает в тот же момент.

5.2.6 Окно выбора и окно флажков

Окно выбора: только одна функция может быть выбрана из двух:

Reagent Probe

☒ R1 Reagent Probe

☐ R2 Reagent Probe

Окно флажков: может быть выбрано более двух функций одновременно:

Stand by...

Temperature: 37.0 C

Current User: 001 (Management)
6/16/2009 08:38 Tuesday

Sample Register

Test Result

Reagent Info

Calibration

QC

System Setup

Management

Maintenance

Help

QC

QC Register
Individual QC
Monthly QC

Execute	Pos.	QC Name	QC Lot No	Sample Type	QC Item	Target Mean	Target SD
☐	C1	LANDOX-1	456123	Serum	ISE-Na+	123	12
☐	C1	LANDOX-1	456123	Serum	ISE-K+	12	2
☐	C1	LANDOX-1	456123	Serum	ISE-Cl-	10	2
☐	C1	LANDOX-1	456123	Serum	ALT	10	2
☐	C1	LANDOX-1	1	Serum	ALB	15	5
☒	C1	LANDOX-1	1	Serum	TP	15	5

QC Name:
Pos.: C1
QC Lot No:
Sample Type:
QC Test:
Target Mean:
Target SD:

Add
Delete

QC Name Setup
QC Regulation

Close

Start Analysis
Stop Sampling
Stop
Sys Monitor
Alarm Info
User Logout
Exit
Sleep
Off-line
5800 Auto-Chemistry Analyser

F2
F3
F4
F5
F6
F7
F8

5.3 Стандартная спецификация прибора

Индекс производительности		Стандартная спецификация
Основные особенности	Диапазон длин волн	Фотометрия на 12 длинах волн. Длины волны: 340, 380, 405, 450, 480, 505, 546, 570, 600, 660, 700, 750 нм
	Длина волны с точностью	±2нм
	Температура реакции	37°C ± 0.1°C
	Объект тестирования	Открытый реагент, 88 колориметрических тестов, 3 ISE теста дополнительно.
	Метод измерения	Конечная точка, оценка скорости, турбидиметрия
	Скорость измерений	Средняя 400 тестов /час, SAPPHIRE 800A/В скорость 800/1000 тестов /час с ISE
Система пробозабора	Диск проб, позиции для проб	115 позиций (базовый образец: 50, стандарты: 34, срочные пробы: 20) Продукты КК: 8, детергент: 3
	Диск реагентов, реагентные позиции	R1,R2 охлаждаемые реагентные диски на 45 позиций каждый(45 для детергента)
	Система идентификации штрих кода проб	Сканер проб, сканер реагентов диска 1, сканер реагентов диска 2
	Тип пробы	Сыворотка, кровь, моча,

		спинномозговая жидкость, аскетическая жидкость
	Объем образца	2-35 мкл
	Датчик уровня жидкости проб	Интегрирован в зонд пробы
Реагентная система	Объем реагента	20 – 350 мкл
	Объем емкости реагента	20мл, 70мл
	Поддерживаемая температура реагентов	5°C -15°C
	Датчик уровня жидкости реагента	Интегрирован в зонд реагента
Аналитическая система	Тип реакционных кювет	Дискретная система
	Оптический диаметр реакционной кюветы	6 мм
	Позиции реакционных кювет	6 слотов по 20 ячеек (всего 120)
	Время реакции	Не более 15 минут (3,4,5,10,14 минут можно установить)
	Объем реакционной жидкости	150 – 450 мкл
	Источник света	20Вт/12 В кварцевая галогеновая лампа
	Диапазон абсорбции	0-3,3 Abs
	Контроль качества	Интервал КК, КК за месяц
	Автоматическая промывка	Автоматическая промывка кювет
	Механизм мешалки	Перемешивание после добавления реагента
Система обработки данных	Интерфейс	TCP/IP интерфейс, RS-232 и USB 2.0
	Принтер	Матричный принтер
	Подключение к ЛИС	Подключение к ЛИС
Размеры	Вес	Около 300 кг
	Размеры	1066 мм * 790 мм *1150мм (длина*ширина*высота)
	Мощность	2000ВА

Внимание: в зависимости от выполняемых тестов производительность прибора может уменьшаться

Условия для выполнения теста	Производительность (по низкой оценке)
Тест после разбавления образца	133 тестов в час (тест при предварительном разведении)
Функция избегания кросс контаминации	200 тестов в час (реакционная кювета, зонд проб)
	200-400 тестов в час (реагентный зонд)
R1-R4 тест	200 тестов в час

Глава 6 Управление прибором

6.1 Обзор

Операционный шаг	Форма / функциональная клавиша	Операция	Глава
1. Проверьте перед началом работы		Проверка перед включением питания	6.2.1
2. Подключите воду и включите прибор	Вход в систему	Подключите воду, включите прибор, введите пароль и идентификатор оператора	6.2.2
3. Проверьте статус прибора а) Проверка тревожных знаков б) Проверка качества свечения лампы в) Проверка бланка ячеек г) Проверка температуры инкубационной камеры	Информация о тревожных знаках Системное обслуживание Системное обслуживание Статусная полоса	Перейдите к главе обслуживания 13 Проведите проверку качества свечения лампы Проведите проверку бланка Проведите проверку температуры инкубационной ванны	6.2.3
4. Проверка аналитической системы а) добавление тест б) химические параметры в) Проверка значения фактора К	Системные установки Системные установки Калибровочная информация	Добавьте тест Проверьте химические параметры Проверьте калибровочную кривую и фактор К	6.2.4
5. Подготовка реагента а) Проверьте уровень реагента б) Подготовка к фотометрическому тесту и к ISE тесту	Информация о реагенте Информация о реагенте	Проверьте уровень оставшейся жидкости и количество тестов. Поместите реагенты на реакционный диск.	6.2.5
6. Установки калибровки и контроля	Калибровочная информация Контроль качества	Проверьте имя теста для калибровки и контроля качества	6.2.6
7. Регистрация пробы и теста	Регистрации пробы	Регистрация и проверки информации о пробе, информации о пациенте и операторе	6.2.7
8. Начало анализа а) Подготовка пробы, стандартного раствора, контролей и детергента б) начало теста	Начало анализа	Поместите пробу, стандарт и контроль на диск проб Нажмите пуск анализа	6.2.8
9. Тестирование а) Мониторинг системы б) Завершение/продолжение пробозабора в) Экстренная остановка г) Добавление пробы	Мониторинг системы Пробозабор Экстренная остановка Регистрация пробы	Следите за системой во время работы Проведите редактирование пробы и затем начните тестирование образца	6.2.9
10. Проверка результатов теста	Результаты	Для поиска, изменения, удаления результатов теста, проверки кривой реакции	6.2.10
11. Перепроверка теста пробы	Результаты теста	В форме перепроверки нажмите кнопку начала повторного	6.2.11

		тестирования	
12. Завершение анализа а) Перепроверка результата б) резервное копирование в) спящий режим г) выключение прибора д) Подготовка следующих анализов	Результаты теста Обслуживание системы	Проверьте и распечатайте результат Периодически делайте резервное копирование раз в неделю Прибор может включаться к определенному времени Отключите прибор, компьютер, прибор очистки воды	6.2.12

6.2 Детализированные операции

6.2.1 Проверка перед измерением

- (a) Проверьте подключение питания.
- (b) Проверьте все соединения между частями системы .
- (c) Проверьте наличие бумаги в принтере.
- (d) Проверьте, что отсутствуют капли воды, грязь и изломы зондов пробозаборника и мешалок.
- (e) Проверьте, что имеется достаточный объем детергента. Поместите его в 45ую позицию на R1, R2 реагентных дисках
- (f) Проверьте, что сливная емкость пустая.
- (g) Проверьте, что отсутствуют подтеки и пузырьки воздуха в шприцах

6.2.2 Включение и вход в систему

- (a) Включите питание очистителя воды и откройте водопроводный кран.
- (b) Включите питание SAPPHIRE 800.в правой нижней части прибора. Включите переключатель, если на реагентном диске имеются реагенты для их охлаждения. Питание аналитической части находится в правом верхней части прибора
- (c) Войдите в программное обеспечение SAPPHIRE 800, переключитесь в онлайн режим.

6.2.3 Проверка статуса прибора

6.2.3.1 Проверка тревожного знака

- (a) Письменное сообщение о тревожном знаке

Alarm Info.

F6

Один клик на “ ” для ознакомления с тревогой. При возникновении тревоги во время работы на экране появляется, код тревоги, уровень, описание и время:

Stand by...

Temperature: 37.0 C

Current User: 001 (Management)

6/16/2009 08:38

Tuesday

Sample Register

Test Result

Reagent Info.

Calibration

QC

System Setup

Management

Maintenance

Help

Alarm Info.

Code	Level	Alarm Message	Time
143-40	Warning	R2 disk cover open	6/16/2009 8:31:45 AM
143-38	Warning	R1 disk cover open	6/16/2009 8:31:45 AM
0-255	Stop	Communication abnormal	6/15/2009 8:47:44 AM
34-1	Warning	Detergent low(R2)	6/15/2009 8:18:28 AM
33-1	Warning	Detergent low(R1)	6/15/2009 8:18:27 AM
9-2	Warning	R2 probe abnormal	6/15/2009 8:17:17 AM
8-2	Warning	R1 probe abnormal	6/15/2009 8:17:16 AM
0-5	Warning	2-TP: Concentration of routine test technique limite range over.	6/13/2009 1:45:13 PM
0-5	Warning	1-TP: Concentration of routine test technique limite range over.	6/13/2009 1:35:27 PM
41-1	Warning	Sampling finished	6/13/2009 1:26:29 PM

Linearity Limit

☐ 4-8 points 0 %
 ☐ 9 or more points 10 %

Warning Flashing Frequency

1 Second

1 10

Для более детальной информации, нажмите на ошибке, и в текстовом окне появится описание ошибки:

000 ЦРМИ

INFO@CIRMI.RU

WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

82

Description:

The Detergent volume on No.45 position of R2 disk is less than 5ml.

В это же время высветится подсказка по устранению тревоги в окне подсказок: "remedy"

Remedy:

1. Call for the reagent information screen, check if detergent is enough.

(b) Звуковое оповещение:

“ ☒ Buzzer On ” прибор издает звук при возникновении тревоги.

“ ☐ Buzzer On ” прибор не издает звука при тревоге.

(c) Ярлыки тревожных ошибок

При появлении тревоги, появляется ярлык . Нажмите на нем для просмотра подробной информации

(d) Удаление журнала ошибок

Нажмите  и вся информации из “alarm info.” удалится. Или выберите одно тревожное сообщение и нажмите  для его удаления.

(e) Установки тревожных знаков.

- Уведомления о скором заканчивании реагентов ISE модуля: Устанавливает количество тестов согласно количеству оставшихся реагентов.
- Уведомление остановки пробоотбора: Выберите эту функцию для появления флага остановки пробоотбора.
- Проверка линейности: Ввод предельных значений для линейности.

Linearity Limit

☒ 4-8 points %

☒ 9 or more points %

☐ ISE Reagent Low Warning Alarm

☒ Sample End Alarm

☐ Buzzer On

6.2.3.2 Проверка свечения источника света



Нажмите “Maintenance” и выберите “light quantity check” опцию, нажмите “execute” кнопку. Прибор автоматически проведет проверку свечения. Значения будут выданы в двух колонках (предыдущее измерение и текущее):

Stand by...

Temperature: 37.0 C

Current User: 001 (Management)

6/16/2009 08:40

Tuesday

Sample Register

Test Result

Reagent Info

Calibration

QC

System Setup

Management

Maintenance

Help

Maintenance

Maintenance item list

Instrument reset

Water tank

Light quantity check

Cell blank test

Syringe exhaust

Rinsing detergent pipeline exhaust

Rinsing reaction cuvette

Rinsing ISE

Rinsing reaction cuvette and ISE

Rinsing incubation bath

Sample probe vertical checkup

Sample probe horizontal checkup

Reagent probe vertical checkup

Reagent probe horizontal checkup

Stirring mechanism horizontal checkup

Mechanism operation checkup

Barcode reader checkup

ISE checkup

ISE rinsing reagent pipeline

ISE pipeline exhaust

Auto Effluent pipeline rinsing

Manual Effluent pipeline rinsing

Light Quantity Checkup

Last Time Checkup Value

Test Time: 9/8/2008 8:51:32 AM

Current Checkup Value

Test Time: 9/20/2008 1:02:07 PM

340nm:	8980	340nm:	9980
380nm:	8525	380nm:	9998
405nm:	8528	405nm:	10007
450nm:	8483	450nm:	10012
480nm:	8594	480nm:	10001
505nm:	8527	505nm:	10009
546nm:	8549	546nm:	10010
570nm:	8645	570nm:	9995
600nm:	8617	600nm:	10003
660nm:	8635	660nm:	10002
700nm:	8586	700nm:	10006
750nm:	8672	750nm:	10005

Print

Execute

End Maintenance

Close

Start Analysis

Stop Compiling

Stop

Div. Monitor

Alarm Info.

User Logout

Exit

Sleep

Off-line

S800 Auto-Chemistry Analyser

F2

F3

F4

F5

F6

F7

F8

Нажмите “Print” для распечатки результатов. Эти значения могут увеличиваться день за днем в связи со снижением срока работы лампы. AD значение по всем длинам волн должно быть менее 18000. Если AD значение больше 18000, замените лампу согласно пункту “12.4.3”.

6.2.3.3 Проверка бланка ячеек кювет



Выберите “System Setup”, затем “cell blank check” и потом “Execute”. Прибор проведет проверку бланка ячеек. Значения будут отображены в таблице. Нажмите “Print” для распечатки результатов теста.

Stand by...

Temperature: 37.0 C
Current User: 001 (Management)
6/16/2009 08:41 Tuesday

Sample Register

Test Result

Reagent Info

Calibration

QC

System Setup

Management

Maintenance

Help

Maintenance item list

Instrument reset
Water tank
Light quantity checkup
Cell blank test
Syringe exhaust
Rinsing detergent pipeline exhaust
Rinsing reaction cuvette
Rinsing ISE
Rinsing reaction cuvette and ISE
Rinsing incubation bath
Sample probe vertical checkup
Sample probe horizontal checkup
Reagent probe vertical checkup
Reagent probe horizontal checkup
Stirring mechanism horizontal checkup
Mechanism operation checkup
Barcode reader checkup
ISE checkup
ISE rinsing reagent pipeline
ISE pipeline exhaust
Auto Effluent pipeline rinsing
Manual Effluent pipeline rinsing

Cell Blank Check

Cup No.	N	340	380	405	450	480	505	546	570	600	660	700	750
1	7	14270	13671	13495	13114	12944	12822	15515	12471	12352	12173	12034	1189
2	7	-91	-83	-73	-55	-46	-40	-34	-32	-28	-24	-26	-24
3	7	30	5	-1	1	-1	-4	-15	-22	-32	-39	-47	-54
4	7	107	70	60	48	40	34	12	2	-9	-23	-37	-55
5	7	41	8	1	3	-1	-7	-28	-36	-50	-65	-76	-86
6	7	55	25	19	12	6	3	-16	-23	-32	-44	-54	-66
7	7	48	19	13	12	10	8	-4	-10	-16	-23	-36	-47
8	7	-26	-20	-14	3	11	14	11	8	1	1	-7	-14
9	7	-1	-2	2	14	19	19	13	9	3	-1	-9	-15
10	7	2	3	11	27	33	35	25	21	15	7	-3	-13
11	7	46	23	19	28	28	25	14	6	-4	-11	-23	-32
12	7	52	30	27	32	35	36	30	27	19	14	5	-5
13	7	-14	-24	-21	-7	-4	-4	-12	-15	-25	-29	-35	-44
14	7	13	3	6	16	17	16	10	6	1	-1	-6	-9
15	7	91	46	39	36	28	22	1	-7	-19	-33	-44	-57
16	7	-4	-7	0	20	23	21	13	7	-2	-9	-13	-14
17	7	54	7	-2	-8	-15	-19	-45	-53	-63	-82	-94	-111

Print
Execute
End Maintenance
Close

Start Analysis
Stop Sampling
Stop
Sys. Monitor
Alarm Info.
User Logout
Exit
Sleep
Off-line

F2
F3
F4
F5
F6
F7
F8

5800 Auto-Chemistry Analyser

Бланк ячеек первой кюветы должен быть менее 18000, разница между кюветами (текущей и первой) должна составлять ± 800 . При превышении, замените кюветы согласно главе “12.2.4”.
 Перед установкой новой кюветы погрузите ее в 2% детергент на 8 часов и затем промойте дистиллированной водой. Проводите тест только после получения допустимых значений бланка.

6.2.3.4 Проверка температуры инкубационной ванны

Обратите внимание на температуру в строке состояния в верхней части экрана, проверьте, что температура инкубационной ванны примерно 37 ± 0.1 °C. Появится тревожный знак, если температура будет 37 ± 0.5 °C, но прибор будет продолжать работу. Знак опасности выдается при достижении температуры в 45 °C.

Внимание:

После включения прибору нужно 20 минут для достижения (37 ± 0.1) °C в инкубационной ванне. И еще несколько минут для стабилизации свечения лампы.

6.2.4 Проверка статуса анализа

Установите “analyze item added, chemistry parameter, calibration parameter and control parameter” перед проведением анализов.

6.2.4.1 Проверка статуса колориметрических анализов

(1) Добавление / Удаление реагента



Нажмите “System Setup” затем “Add Item” в меню “Chemistry Parameters”. Для более детального описания обратитесь к главе “9.1”.

Имена реагентов и номера не должны совпадать, при необходимости идентифицируйте их различными номерами. Тесты выстраиваются в порядке увеличения порядкового номера.

(2) Проверка химических параметров

Установите /проверьте химические параметры реагента согласно приложенной к реагенту инструкции. Некоторые параметры необходимы, такие как: имя, длина волны, свечение, время теста, объем образца, объем реагента, позиция реагента, тип реакции, направлении реакции and точность результата и тд. А некоторые параметры необходимы для достоверности результатов теста, такие как диапазон линейности, предел абсорбции, и тд.



Нажмите "System Setup" и затем "Chemistry Parameters". Введите необходимые параметры. Для детальных инструкций перейдите к главе "9.1"

(3) Настройки профиля

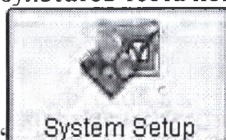
Эта функция позволяет выполнять весь набор связанных тестов вместе, например, провести полную диагностику печени или полную диагностику почек. Используйте одну кнопку для быстрой регистрации нескольких тестов, что удобно для быстрой регистрации пробы



Нажмите "System Setup", затем "Profile Item". Для детальной информации обратитесь к главе "9.2".

(4) Настройка расчета теста

Эта функция позволяет определять результат на основе тестов А и В или большего числа тестов для расчета результатов теста нового профиля.



Нажмите "System Setup", затем "Calculated Item". Для детальной информации обратитесь к главе "9.3".

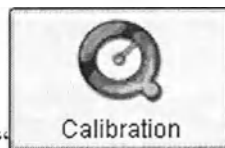
(5) Установки контаминации образцов

Эта функция направлена на уменьшение влияния кросс контаминации на результаты тестов. Она включает в себя кросс контаминацию реагентов, диска реакции и проб.



Нажмите "System Setup", затем "Cross Contamination". Для детальной информации обратитесь к главе "9.4".

(6) Проверка калибровки фактора К



Если для калибровки выбран одноточечный метод, нажмите "Calibration", затем "calibration result":

Reagent residual volume scan begin...

Temperature: 37.0 C

Current User: 001 (Management)

2009.7.13 08:27

Sample Register

Test Result

Reagent Info.

Calibration

QC

System Setup

Management

Maintenance

Help

Calibration

Colorimetry Calibration

ISE Calibration

Calibration Register

Calibration Result

Test Item	S1 Abs.	K	A	B	C	Status	Calibration Time
ALT	0	0					0
AST	0	0					0
TP	0	0					0
ALB	0	0					0
TBIL	0	0					0
DBIL	0	0					0
TBA	0	0					0
ALP	0	0					0
GGT	0	0					0
GLDH	0	0					0
LAP	0	0					0
ICDH	0	0					0
AMY	0	0					0
BUN	0	0					0
UA	0	0					0
TC	0	0					0

Calibration Trace

Calibration Curve

Reaction Curve

Print Result

Update Result

Calibration Test

Close

Stop Analysis

Stop Sampling

Stop

Stop Monitor

Alarm Info.

Test Log

Exit

Help

Print

Close

S800 Auto-Chemistry Analyser

Введите в столбец значение К фактора, нажмите “Update Result”.

6.2.4.2 Проверка анализов ISE модуля

(1) Активируйте ISE

Если в приборе установлен ISE модуль, активируйте ISE в “system setup” сначала, затем выполните ISE тест. “☒ Execute ISE calibration” означает, что ISE активировался. А “☐ Execute ISE calibration” означает, что ISE не выбран, все функции ISE не могут быть использованы.

Если установить “√” в “washing after test”, пробоотборник заберет CS-ISE детергент (из позиции W2 диска проб), Затем промоет ванну и линию ISE. Эта операция не выполняется, если она не выбрана. Нажмите “save” для сохранения.

(2) Установка ISE параметров

Выберите имя теста и тип пробы в меню “ISE setup”. В рабочей области калибровочных параметров, выберите позицию Калибратора из выпадающего меню, введите концентрацию Калибратора. Существует три вида Калибраторов: с низкой концентрацией, высокой концентрацией и кровь. 15мкл это фиксированный объем забора Калибратора, его не нужно устанавливать. Введите референсные границы, границы линейности, точность, QC интервал (Значение по умолчанию:0), усиление, и нажмите “save parameter”:

Reagent residual volume scanning... Temperature: 37.0 C Current User: 001 (Management) 2009.7.13 08:28

Sample Register Test Result Reagent Info Calibration QC System Setup Management Maintenance Help

System Setup

Chemistry Parameters Profile Item Calculated Item Cross Contamination Report Format ISE Setup Other Setup Manual Item Host Communication Reagent Setup

Test Item: ISE-Na+ Sample Type: Serum
 Decimal Digit: 0 Unit: mmol/l
 QC Interval: 0 ☐ Time out calib. warnin 0 Hour
 Instrument Factor: (Y = aX + b) a = 1 b = 0

Residual Reagent Vol. (ml)
 Reference liquid Internal standard liquid Diluent liquid
 Residual: 498.94 997.95 498.98
 Save

Calibration Parameters

STD	Conc.	Pos.	Sample Vol.
(1)	120	S4	15
(2)	160	S5	15
(3)	132	S6	15

Reference Range
☐ Specific Value:
 Age - Male - Female
 0 - 0 Years 0 0 0 0
 0 - 0 Years 0 0 0 0
 0 - 100 Years 0 0 0 0
☒ Default value: 20 - 30
 Save
 Close

Start Analysis Stop Sampling Stop Sys. Monitor Alarm Info User Logout Exit Sleep Offline S800 Auto-Chemistry Analyser

6.2.5 Подготовка реагента (Реагентная информация)

6.2.5.1 Подготовка колориметрического профиля

(1) Использование реагента

(а) Разведение, использование и хранение реагента должно строго выполняться по инструкции к реагенту. Избегайте появления пузырьков воздуха в реагенте. Датчик жидкости может принять пузырьки за реагент и это повлияет на правильность дозирования и, следовательно, на результат теста

(b) Не смешивайте реагенты.

Если смешать реагенты разных лотов, то это приведет к изменению общего состава и следовательно повлияет на результаты теста.

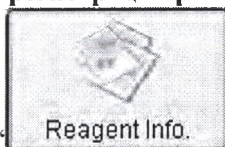
(с) Открутите крышку реагента против часовой стрелки и поместите его на соответствующее место на диске реагентов. Таблица показывает соответствие типов реагента различным реагентным дискам:

Тип реагента	Диск реагента
Реагент 1	Диск 1
Реагент 4	
Реагент 2	Диск 2
Реагент 3	

! Внимание:

Не держите руки у движущихся частей прибора во время выполнения анализа во избежание получения повреждений.

(2) Ручная регистрация реагента



(a) Нажмите “Reagent Info.”, затем “reagent information”, введите информацию о реагенте в “manual registration”:

Manual Registry

Reagent Disk 1

Pos.

☐ Bar Code

☒ Reagent Name

Reagent Type

R1

Bottle Specification

S

Register Delete

(b) Выберите номер диска реагентов и номер позиции.

Выберите 1 (реагентный диск 1), 2 (реагентный диск 2) в выпадающем меню. Введите реагентную позицию от 1 до 44.

Позиция 45 на обоих реагентных диска. Выберите имя реагента, тип реагента, объем емкости в выпадающем меню, затем нажмите “register”.

(c) Сканер штрих кода не может распознать грязный штрих код, для решения проблемы нажмите “barcode” для ручного ввода штрих кода. Введите его в “barcode” строку, нажмите “registration” для регистрации штрих кода.

(3) Сканирование штрих кода (автоматическая регистрация)

Реагент может быть идентифицирован автоматически при наличии корректного чистого штрих кода. Нажмите “barcode setup”, введите номер штрих кода и тип теста, нажмите “add”:

Barcode Setup

Bar Code	Test Item
01	ALT
02	AST
03	TBIL
04	DBIL
05	TBA
06	CHE
07	ALP
08	GGT
09	GLDH
10	LAP
11	ICDH
12	AMY
13	BUN
15	UA
16	TC
17	TG

Bar Code:

Test Item:

Add

Delete

Close

Для удаления информации нажмите “delete” и нажмите “close” для выхода из данного меню.

Нажмите “Barcode Scan” в “reagent info.” меню, прибор автоматически начнет сканирование реагентов на обоих дисках, вся полученная информация показывается в “reagent info.”. Если реагент закончился, то он выделяется серым цветом, когда подходит к концу, то желтым:

Reaction cuvette rinsing...

Temperature: 37.0 C

Current User: 001 (Management)

6/16/2009 09:31 Tuesday

Sample Register

Test Result

Reagent Info

Calibration

QC

System Setup

Management

Maintenance

Help

Reagent Info.

Disk	Pos.	Reagent Name	Reagent Type	Bottle Specification	Residual Reagent Vol.(ml)	Residual Test No.	Reagent Validity	Validity Days	Manufacture Date	Bottle No.
1	1	ALT	R1	L	21.6	90				
1	2	AST	R1	L	36	150				
1	3	TP	R1	L	48	192				
1	4	ALB	R1	L	26.7	88				
1	5	P	R1	L	0	0				
1	6	TBA	R1	L	16.6	61				
1	7	CHE	R1	L	2.9	12				
1	8	ALP	R1	L	65.9	329				
1	9	GGT	R1	L	23.6	118				
1	10	GLDH	R1	L	14.9	82				
1	11	LAP	R1	L	9.7	40				
1	12	ICDH	R1	L	0	0				
1	13	AMY	R1	L	29.9	186				
1	14	BUN	R1	L	45.8	190				
1	15	CRE	R1	L	53.2	354				
1	16	Mg	R1	L	47.6	158				
1	17	UA	R1	L	55.1	275				

Manual Registry

Reagent Disk 1

Pos.

Bar Code

Reagent Name

Reagent Type R1

Bottle Specification S

Register

Delete

Auto scan reagent horizontal

Barcode Setup

Barcode Scan

Reagent Horizontal

Reagent Remains

Close

Start Analysis

Stop Analysis

Stop

Stop Monitor

Alarm Info.

Power Logout

Exit

Sleep

Off-peak

S 800 Auto-Chemistry Analyser

(4) Остаток реагента



Нажмите "Reagent Horizontal" в "Reagent Info.", прибор проверит оставшийся объем реагента и оставшееся количество тестов, и покажет информацию в "reagent info.". Обновление информации происходит в режиме онлайн.

(5) Отображение оставшегося объема реагентов

Нажмите "Reagent Remains." в окне "Reagent info.":

Reagent Remains

Test Name	R1 Pos.	Volume	Reman Tests	R2 Pos.	Volume	Reman Tests
ALB	4	17.4	57			
ALP	8	0	0	8	0	0
ALT	1	20.6	119	1	9.4	156
AMY	13	0	0	13	0	0
AST	2	0	0	2	22.4	373
BUN	14	0	0	14	0	0
Ca	28	0	0			
CHE	7	0	0	7	0	0
CK	26	0	0			
CK-MB	27	0	0			
Cl	29	0	0			
CRE				15	0	0

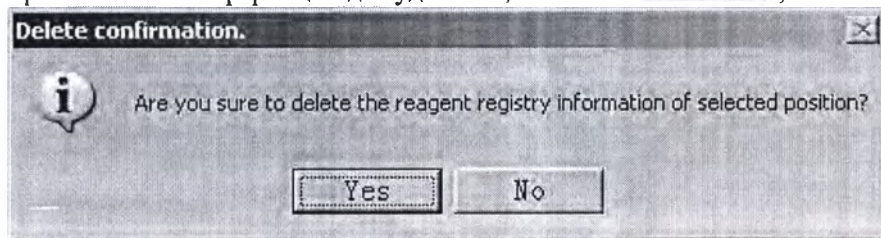
Reagent Name

Close

Название реагента, расположение, оставшееся число, оставшееся время и другая информация отображается в этом окне.

(6) Удаление информации о реагенте

Выберите мышкой информации для удаления, нажмите “Delete”, появится следующее окно:



Нажмите “Yes” для удаления.

Внимание:

- (a) Если защитная крышка диска реагента открыта будет выдан тревожный флаг. Не снимайте ее во время проведения тестов во избежание повреждений и поломок.
- (b) После регистрации реагента проверьте его текущей объем и количество тестов, на которое он рассчитан.

6.2.5.2 Подготовка ISE

(1) Установка реагента

Откройте верхнюю крышку, установите внутреннюю стандартную жидкость (IS), разбавитель (DIL), референсный электрод (REF) в ISE позицию в левой части системы.

(2) Введение объема реагента.

Введите объем внутренней стандартной жидкости (IS), разбавителя (DIL), референсного электрода (REF) в меню “ISE setup”. Нажмите “save” для сохранения параметров. Эти объемы автоматически снижаются во время использования ISE.

(3) Проведите промывку ISE (полную) в меню “maintenance”. При смене одного реагента, проведите соответствующую промывку.

(4) Расход реагентов показан ниже (мл):

Реагент	Включение	Запуск	Операция мл / тест	Регулировка	Замена реагента (ISE заполнение)				
					IS	DIL	REF	IS+DIL	ALL
Внутренний стандарт	2.4	2.4	1.05	1.05	22.7	10.7	10.7	22.7	22.7
Разбавитель	1.2	1.2	1.45	1.15	0.2	11.0	0.2	11.0	11.0
Референсный электролит	0.9	0.9	0.13	0.065	0.8	0.8	12.8	0.8	12.8

Реагент	ISE проверки
Внутренний стандарт	2.4+0.45*N
Разбавитель	1.2
Референсный электролит	0.9+0.65*N

Внимание: “N” это время проверки

Внимание: При простое или тестировании при отсутствии обращения к ISE в течение 10 минут, оборудование автоматически проведет настройку “adjustment”.

6.2.6 Регистрация Калибровки и Контроля Качества

(1) Регистрация калибровки



(a) Нажмите “**Calibration**”, выберите метод “calibration” в выпадающем меню “Colorimetry Calibration”, выберите тип и имя теста.

Ниже описаны 4 метода калибровки:

Calibration type	Standard solution volume	Object	Applied assay mode	Application example
Blank calibration	Blank solution	renew reagent blank value	All calibration methods	K coefficient method, when standard solution test is omitted
Span calibration	One point except of blank solution	Renew k value	Two point linear, multi-points linear	Recheck standard solution point 1
2 points calibration	Blank solution and span points	Renew reagent blank value and K value	Two point linear, multi-points linear	Linear 2 points method finish standard curve. Multi-point method, omitted the quantity of calibration solution
Full points calibration	All concentration registered	Renew standard curve by all points	Multi-point linear, isozyme Q, isozyme P, nonlinear working curve calibration	Multipoint standard curve, isozyme method

(b) Выберите тест в окне “test item”. Установите “√” с помощью мышки: “”, двойное нажатие для снятия выбора “”.

(c) Нажмите “calibration register”, зарегистрированный тест появляется в списке. Для проверки концентрации и позиции реагента, щелкните на тесте, калибровочные параметры отобразятся в окне справа.:

Reagent residual volume scanning...

Temperature: 37.0 C

Current User: 001 (Management)

2009.7.13 08:28

Sample Register

Test Result

Reagent Info.

Calibration

QC

System Setup

Management

Maintenance

Help

Calibration

Colorimetry Calibration

ISE Calibration

Calibration Register

Calibration Result

Calibration Type:

Test Item

ALT

BUN

CI

AST

CRE

TP

Mg

ALB

UA

P

TC

TBIL

TG

DBIL

HDL-C

TBA

LDL-C

CHE

GLU

ALP

FMN

GGT

LDH

GLDH

HBDH

LAP

CK

ICDH

CK-MB

AMY

Ca

Calibration Item

Calibration Type

ALT

Blank calibration

AST

Blank calibration

TP

Blank calibration

Conc

Pos.

0

S1

42

S2

0

S0

0

S0

0

S0

0

S0

Register Tests

Delete Tests

Calibration Test

Close

Start Analysis

Stop Sampling

Stop

Sys. Monitor

Alarm Info.

User Logout

Exit

Sleep

Offline

S800 Auto-Chemistry Analyser

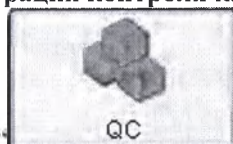
Calibration application registry successfully.

(d) Удаление теста. Выберите тест, нажмите “delete”.

(e) Для выполнения калибровки ISE нажмите “ISE Calibration”, выберите “execute ISE”.

(f) Нажмите “Close” для выхода из меню “calibration info.”.

(2) Регистрация контроля качества



Нажмите “QC”, введите имя, позицию, номер партии. Информацию согласно главе 9, и установите целевые значения и стандартное отклонение. Нажмите “QC test” для отсылки команды начала тестирования.

Внимание: QC регистрация колориметрических тестов такая же как и для ISE тестов, выберите ее в выпадающем меню “QC test”.

6.2.7 Регистрация образца



Нажмите “Sample Register”, Проверьте форму “sample info.”

Нажмите “Close” для выхода.

Reaction cuvette rinsing... Temperature: 37.0 C Current User: 001 (Management) 6/16/2009 09:08 Tuesday

Sample Register Test Result Reagent Info Calibration QC System Setup Management Maintenance Help

Sample Analysis

Sample Info:
 Sample No.: 2 Disk/Pos.: 1 2 Bar Code: Repeat: 1
 Sample Type: Serum Sample Vol.: Normal Cup Type: Tube Test Date: 6/16/2009
☐ Sample blank ☐ Stat ☐ Dilute

Item Info:

☐ ALT	☐ BUN	☐ Cl
☐ AST	☐ CRE	
☐ TP	☐ Mg	
☐ ALB	☐ UA	
☐ P	☐ TC	
☐ TBIL	☐ TG	
☐ DBIL	☐ HDL-C	
☐ TBA	☐ LDL-C	
☐ CHE	☐ GLU	
☐ ALP	☐ FMN	
☐ GGT	☐ LDH	
☐ GLDH	☐ HBDH	
☐ LAP	☐ CK	
☐ ICDH	☐ CK-MB	
☐ AMY	☐ Ca	

Profiling

Stat Disk Pos. S.No. Name
 1 1 1 Jack Jones

Previous Next Register Sample Patient Info.
 Emergency Test Delete Samples Batch Register Close

Start Analysis Stop Sampling Stop Sys. Monitor Alarm Info User Logout Exit Sleep Off-line
 F2 F3 F4 F5 F6 F7 F8

S800 Auto-Chemistry Analyser

Please select combination item name.

(1) Регистрация одного образца

- Введите номер пробы в "sample number", или нажмите "previous / next" для выбора номера.
- Для регистрации рутинного образца, Выберите номер диска образца от 1 до 9 в меню "disk number". Введите номер позиции от 1 до 50 в "position number". При смене номера диска проб, прибор выдаст флаг тревожной остановки, но не прекратит проведение анализов. Нажмите "continue", забор проб начнется с нового диска проб.
- Для регистрации срочной пробы, нажмите "emergence", введите номер от 51-70 в "position".
- Выберите тип пробы, объем пробы, тип пробирки и проверьте дату и другую информацию.
- Для разведения пробы нажмите "dilute".

Внимание: Если все пробы нуждаются в разведении, то нажмите "Always diluent" в "Analyze Parameters" из "system setup".

ISE is rinsing... Temperature: 37.0 C Current User: 001 (Management) 2009.7.13 08:39

Sample Register Test Result Reagent Info Calibration QC System Setup Management Maintenance Help

System Setup

Chemistry Parameters Profile Item Calculated Item Cross Contamination Report Format ISE Setup Other Setup Manual Item Host Communication Reagent Setup

Analyze Parameters Calibration Parameters Range Parameters

Test Item: ALT Test Full Name: Decimal Digit: 0 Unit: U/L ☐ Sample Blank

Assay: Rate A Test Time: 10 Point: 21 31 0 0 Control Interval: 0

Main Wave: 340 Second Wave: 405 Instrument Factor(Y = aX + b) a = 1 b = 0 ☒ Always dilution

Sample Vol

	Normal	Decrement	Increment	Abs Limit	Prozone Limit
15	0	0	0	-3.3	-3.3
0	0	0	0	-3.3	-3.3
0	0	0	0	-3.3	-3.3

Negative React Lower Limit

Reagent

	Vol	Pos
R1:	240	31
R2:	0	0
R3:	60	30
R4:	0	0

Second half of two test analyze

Save

Print Add Item Close

ES ES ES ES Alarm Info User Logout Exit Sleep Offsite S800 Auto-Chemistry Analyser

(e) Выберите галочкой пробы для тестирования.

Внимание: Если после добавления новая проба выделена серым цветом, то она не может быть выбрана.

(f) После редактирования нажмите "Register sample". Информация о регистрации отобразится в правой части.

- **Номер пробы:** Введите номер пробы, это уникальный номер, в течение дня одна проба имеет один номер.
- **Номер штрих кода:** Штрих код наносится на пробирку с внешней стороны, отсканированное значение будет отображено в меню "barcode number". При ошибке сканированию, введите штрих код в ручную в меню "barcode number".
- **Тип пробы:** Выберите тип пробы в выпадающем меню. Для детальной информации обратитесь к главе "8.3".
- **Проверка даты:** Отображение текущей даты.
- **Повтор теста:** Значение по умолчанию это 1, максимальное - 100
- **Разведение:** Отображает, нуждается ли проба в разведении. Выберите позицию дилуэнта в химических параметрах. Введите объем образца, объем дилуэнта, объем пробы после разведения. Функция разведения должна быть включена в опциях заранее.
- **Предыдущая проба:** При регистрации или удалении образца, номер пробы уменьшается на единицу нажатием на клавишу мышки.
- **Следующая проба:** При регистрации или удалении образца, номер пробы увеличивается на единицу нажатием на клавишу мышки

(2) Регистрация списка рутинных тестов

Если для проб нужно провести несколько одинаковых тестов, то можно использовать данную функцию.

Нажмите "Batch Register" в меню "sample register". Заполните меню "batch sample registration":

Batch sample registration

Current Test Date:

6/16/2009

Sample No. Range:

(From) 1

(To) 0

Disk:

1

Pos.:

Sample Type:

Serum

Sample Vol.:

Normal

Cup Type:

Tube

Profiling

Item Info.

☒ ALT

☐ LAP

☐ AST

☐ ICDH

☒ TP

☐ AMY

☒ ALB

☐ BUN

☐ P

☐ CRE

☐ TBIL

☐ Mg

☐ DBIL

☐ UA

☐ TBA

☐ TC

☐ CHE

☐ TG

☐ ALP

☐ HDL-C

☐ GGT

☐ LDL-C

☐ GLDH

☐ GLU

Register

Close

- Введите начальный и конечный номер проб в меню "Sample No. range". Последний номер должен быть больше первого.
- Выберите номер диска в меню "disk No.", Выберите позицию для начала. (от 1 до 50) в "position".
- Выберите соответствующую информацию в полях "sample type" и "sample volume".
- Выберите необходимые тесты.
- После редактирования, нажмите "register". Если какая то проба уже зарегистрирована как единичная, то прибор уведомит об этом оператора в виде тревожного сообщения :

Stand by... Temperature: 37.0 C Current User: 001 (Management) 2009-7-13 08:32

Sample Register Test Result Reagent Info Calibration QC System Setup Management Maintenance Help

Sample Analysis

Sample Info: Sample No.: 2 Diet/Reagent: 1 x 1 2 Bar Code: Report: 1

Sample Type: Serum ☐ Sample blank

Item Info:

☒ ALT	☐ BUN	☐
☐ AST	☐ CRE	☐
☐ TP	☐ Mg	☐
☐ ALB	☐ UA	☐
☐ P	☐ TC	☐
☐ TBIL	☐ TG	☐
☐ DBIL	☐ HDL-C	☐
☐ TBA	☐ LDL-C	☐
☐ CHE	☐ GLU	☐
☐ ALP	☐ FMN	☐
☐ GGT	☐ LDH	☐
☐ GLDH	☐ HBDH	☐
☐ LAP	☐ CK	☐
☐ ICDH	☐ CK-MB	☐
☐ AMY	☐ Ca	☐

Current Test Date: 2009-7-13

Sample No. Range: (From) 1 (To) 1

Disk: 1 Pos.: 1

Sample Type: Serum Sample Vol.: Normal Cup Type: Tube

Profiling

Item Info:

☒ ALT	☐ LAP
☐ AST	☐ ICDH
☐ TP	☐ AMY
☐ ALB	☐ BUN
☐ P	☐ CRE
☐ TBIL	☐ Mg
☐ DBIL	☐ UA
☐ TBA	☐ TC
☐ CHE	☐ TG
☐ ALP	☐ HDL-C
☐ GGT	☐ LDL-C
☐ GLDH	☐ GLU

Register Close

Previous Next Register Sample Patient Info. Emergency Test Delete Samples Batch Register Close

Start Analysis Stop Sampling Stop Sys Monitor Alarm Info User Logout Exit Sleep Off-line S800 Auto-Chemistry Analyser

Batch registry failure, existed sample number is contained in selected sample number range.

Повторите процедуру регистрации снова.

(f) Нажмите "close" для выхода из меню

(3) Редактирование информации о пациенте

Нажмите "Patient Info." в меню "sample register":

Stand-by... Temperature: 37.0 C Current User: 001 (Management) 6/16/2009 09:12 Tuesday

Sample Register Test Result Reagent Info Calibration QC System Setup Management Maintenance Help

Sample Analysis

Patient Info:

Sample No.: 1 Case No.: 12 Patient Type: In hospital

Patient Name: Jack Jones Age: 21 Y Sex: F

Dept.: Doctor: Bed No.: 02

Checker: 001 Auditor: 001 Sending Date: 6/16/2009

Diagnosis: Remark:

Previous Next Register Patient Sample Info

Emergency Test Delete Samples Batch Register Close

Stat Disk Pos. S.No. Name

1	1	1	Jack Jones
---	---	---	------------

Start Analysis Stop Sampling Stop Sys. Monitor Alarm Info. User Logout Exit Sleep Off-line S 800 Auto-Chemistry Analyser

F2 F3 F4 F5 F6 F7 F8

(a) Введите номер пробы "sample No."

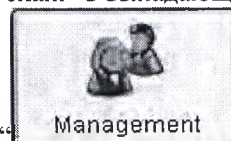
(b) Введите имя пациента, возраст, пол, номер из архива., тип пациента, дату поступления, доктора, номер палаты, и другие.

Ввод имени пациента обязателен для регистрации пациента.

(c) Нажмите "patient registration", имя пациента автоматически отобразится в поле.

(d) Нажмите "sample info." для входа в меню. Нажмите "close" для выхода.

- **Возраст:** Выберите возраст из выпадающего меню: год, месяц, день, время.
- **Тип пациента:** Выберите "clinic, medical insurance, hospital, physical exam" в выпадающем



меню. Эта функция может быть установлена в меню "other info." из "Management". Для детальной информации обратитесь к главе "10.3".

- **Поступление:** Выберите из выпадающего меню. Эта функция может быть установлена в меню



"hospital info." из "Management". Для детальной информации обратитесь к главе "10.2"

- **Доктор:** Введите имя доктора. Эта функция может быть выбрана в меню "hospital info." из



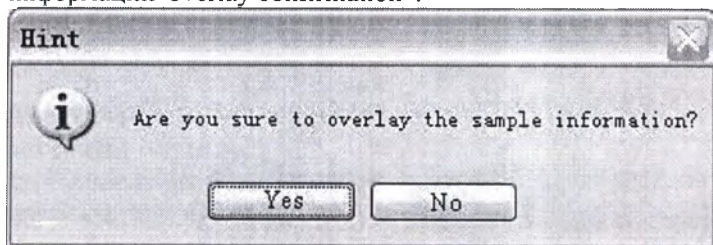
"Management".

Для детальной информации обратитесь к главе "10.2"

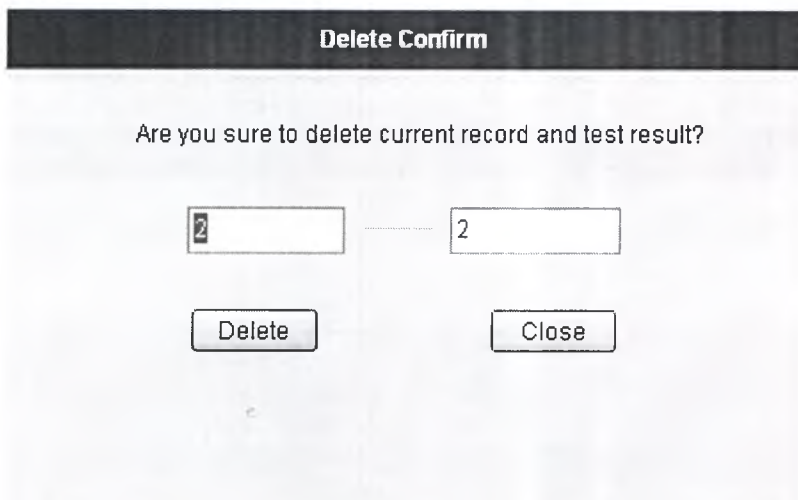
- **Аудитор:** Введите имя доктора. Для детальной информации обратитесь к главе "10.2"

(4) Модификация и удаление информации о пробе

Выберите нужную пробу, или нажмите “previous” “next” для выбора нужного символа, или сразу введите номер пробы для модификации в меню “sample No.”, затем нажмите “OK” для редактирования новой информации, нажмите “sample registration” для входа в меню подтверждения информации “overlay confirmation”:



Для удаления пробы нажмите “Delete” в меню “sample info.”:



В левом блоке введите номер первого результата для удаления. В правом- последнего.

Для удаления только одного результата введите один и тот же номер пробы в обоих блоках. Цифра в левом блоке должна быть меньше или равна цифре правого блока

Внимание 1: Зарегистрированная проба (Еще не протестированная) может быть модифицирована или удалена в режиме stand-by и во время работы.

Зарегистрированная проба (Уже протестированная) не может быть модифицирована или удалена в во время работы.

Внимание 2: Оператор может, сначала, зарегистрировать информацию о пробе, а потом информацию о пациенте.

6.2.8 Подготовка к тесту

(1) Подготовьте рутинную пробу, Калибратор, Контроли и детергент. Поместите их в соответствующие позиции на дисках.

(a) Установка детергента.

При колориметрическом тесте, поместите CS-щелочной детергент на позицию пробы W1. При ISE, поместите CS-ISE детергент на позицию пробы W2, избегайте контаминации, установите CS-кислотный детергент в установленную позицию.

(b) Установка Калибратора

Согласно позиции Калибратора, установленной в “chemistry parameter”, установите соответствующий Калибратор на средний или внутренний круг диска проб.

(c) Установка контролей

Установите контроли согласно заданным в меню “QC registration” позициям на внутренний круг диска проб.

(d) Установка пробы.

Согласно заданной позиции в меню “sample register”, установите пробы в позиции с 1 по 50 Внешнего круга, и установите срочные пробы с 51 по 70 в среднем круге.

Внимание: Контроли и калибраторы должны тестироваться в стандартных или микро пробирках.

(2) Запуск теста.

После регистрации пробы, нажмите “start test” для начала анализа.

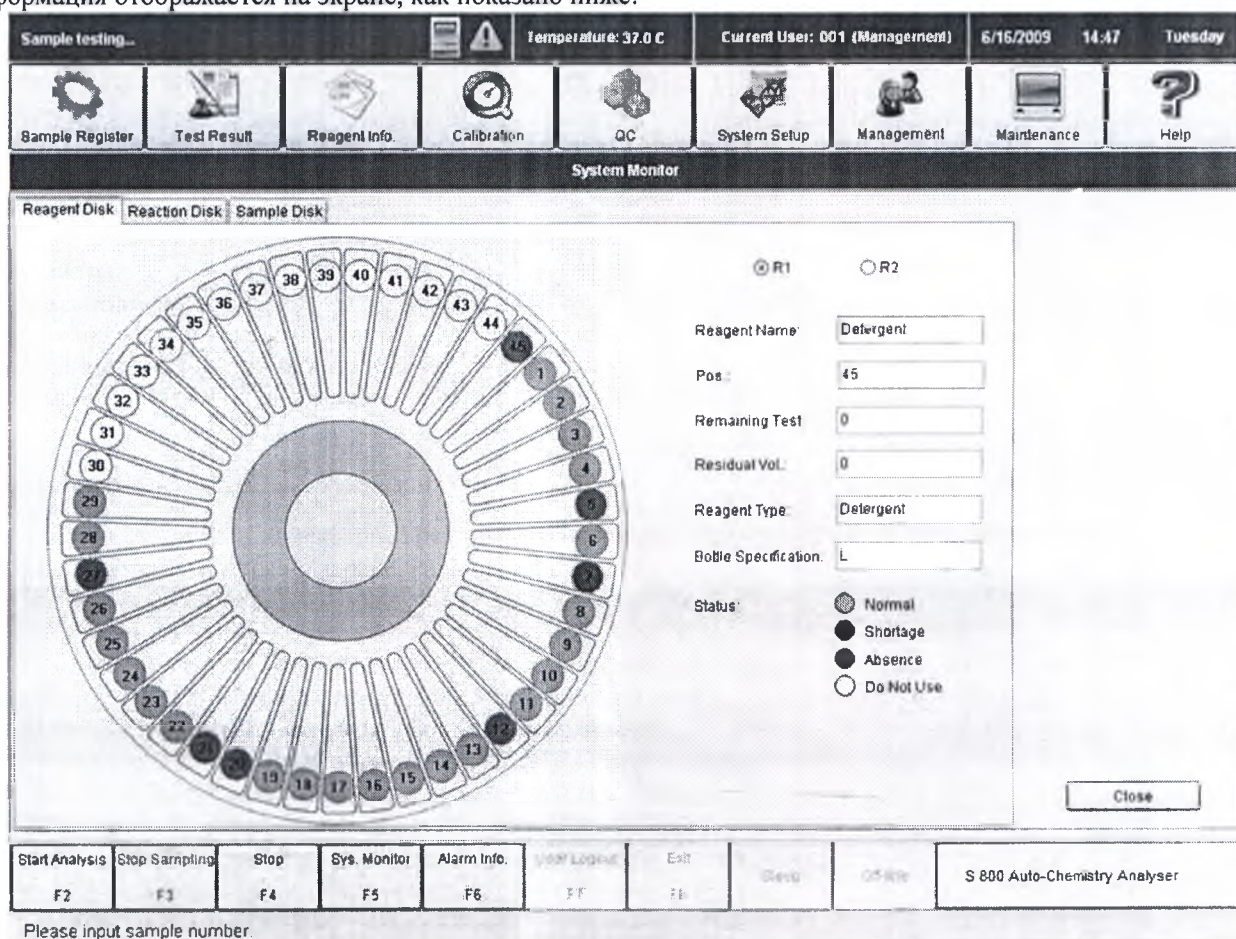
Внимание: Прибор делает по порядку “calibration – QC – sample”. Если есть ISE тесты, то они имеют приоритет перед колориметрическими.

6.2.9 Анализ

(1) Системный монитор

Во время проведения анализа, статус диска проб, диска реакции и реагентного диска можно отслеживать в режиме реального времени.

(a) Войдите в меню “**Sys. Monitor**” и нажмите “**F5**” и нажмите “**Reagent Disk**”, выберите нужный реагентный диск “**⊙ R1**” “**○ R2**”, и выберите реагентную позицию на диске реагентов, вся текущая информация отображается на экране, как показано ниже:



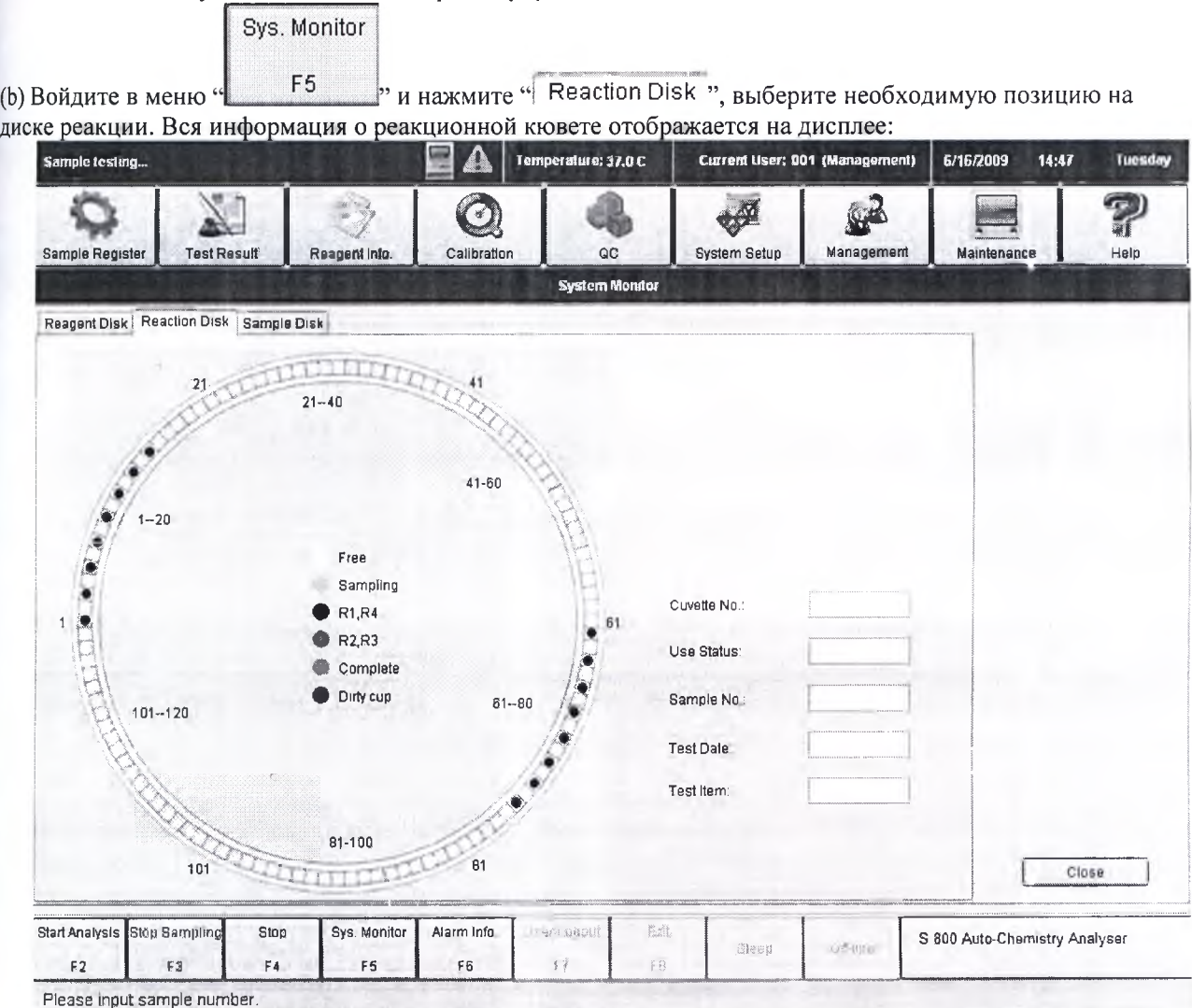
- **Оставшийся объем реагента:** Выберите позицию нужного реагента для отображения информации.
- **Количество возможных тестов:** Согласно оставшемуся количеству реагента прибор показывает количество возможных тестов для проведения.
- **Оставшийся объем:** Отображается в мл.
- **Статус реагента:** Различными цветами отображается статус реагента.

Нормальное количество: Достаточное для проведения заложенных тестов. Цвет зеленый.

Нехватка реагента: Объем реагента и количество тестов с его применением ниже, чем установлено в меню “System setup”. Цвет фиолетовый.

Отсутствие реагента: Объем реагента составляет 0 мл. Цвет красный.

Реагент не используется: Реагент был зарегистрирован, но не был использован в тестах. Цвет белый.



• **Статус теста:** Отображает статус реакционной кюветы различными цветами:

Свободная : Кювета не использована в тесте. Белый цвет.

С пробой: В кювете находится образец. Желтый цвет.

Реагент 1, 4 : В кювете находятся реагенты (R1) и (R4) . Синий цвет.

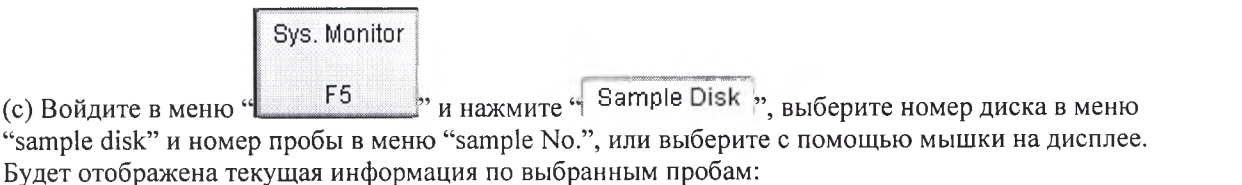
Реагент 2, 3 : В кювете находятся реагенты (R2) и (R3) . Розовый цвет.

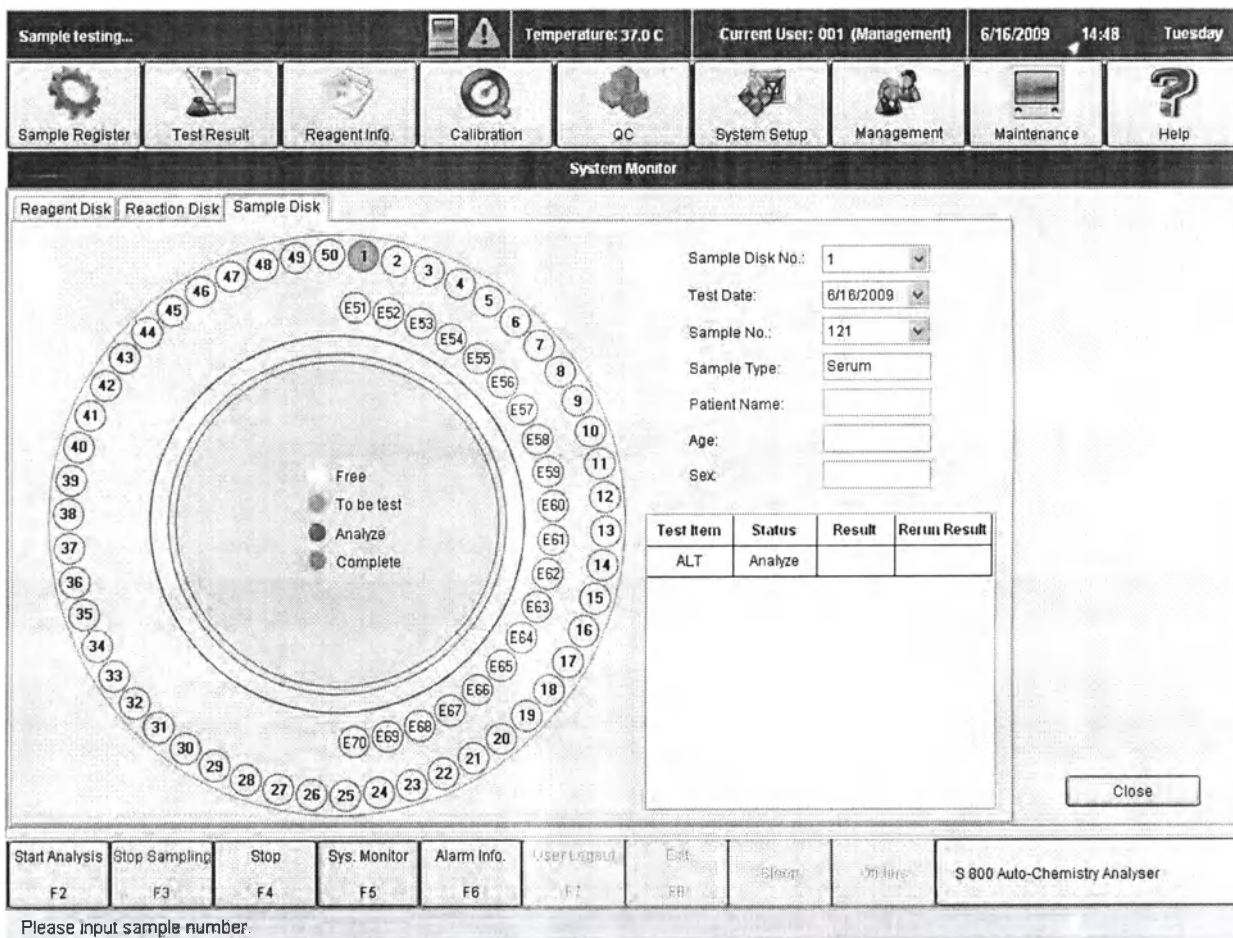
Завершенный : Результат пробы рассчитан. Цвет зеленый.

Грязная кювета: Не пройден бланк по данной кювете. Цвет красный.

• **Sample No.:** Номер анализируемой пробы в данной кювете.

• **Item name:** Имя теста, проводимого в данной кювете.





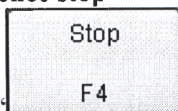
- **Статус теста:** Отображение текущего статуса пробы различными цветами.
 Свободный: Проба в данной позиции не зарегистрирована. Белый цвет.
 Ожидание теста: Проба в данной позиции зарегистрирована, но не проанализирована. Серый цвет.
 В режиме анализа: Проба из данной позиции добавлена в реакционную кювету. Желтый цвет.
 Рассчитывается: Проба анализируется. Ожидание результатов. Розовый цвет.
 Завершенная: Результат получен.

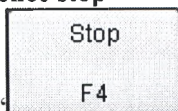
(2) Sampling stop or sampling continue

“Sampling stop” используется для остановки пробоотбора, нажмите “continue” для продолжения пробоотбора.

При смене номера диска, пробоотбор может быть временно остановлен, нажмите “continue” для продолжения пробоотбора.

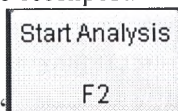
(3) Emergence stop

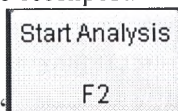


Нажмите “” при тестировании, прибор остановится на текущем действии. Emergence stop не доступен при сканировании штрих кодов.

(4) Sample addition

В процессе тестирования, другие пробы могут быть отредактированы в меню “Sample registry”.



Нажмите “” для отправки заказа “sample add”.

6.2.10 Проверка результатов теста

! Внимание:

- Пробы с липемией, гемолизом и желтухой могут влиять на результаты теста.

- Убедитесь что образец без сгустков и не мутный. Это влияет на результаты теста.
- Субстанции в пробе, такие как медикаменты, антикоагулянты , консерванты , могут влиять на тест.
- Избегайте длительного контакта с воздухом.
- Некорректная установка параметров теста может влиять на результат.
- Не соблюдение инструкций и руководства пользователя может привести к поломкам и не верным результатам.



Нажмите “Test Result”. Оператор может проверить, удалить, модифицировать, просмотреть, , распечатать, перепроверить вручную, результаты тестов.

(1)Результаты текущего дня

Для проверки результатов за определенный день, выберите“the same day results” в

- ☒ The results within current day
 ☐ The results within three days
- ”. Все результаты проб будут отображены в меню“ result data”:

Stand by...

Temperature: 37.0 C

Current User: 001 (Management)

6/16/2009 09:13 Tuesday

Sample Register

Test Result

Reagent Info

Calibration

QC

System Setup

Management

Maintenance

Help

Test Result

Stat	Sample No.	Disk	Pos.	Case No.	Sample Type	Patient Name	Sex	Age	Unit	Audit	Print	Rerun	Test Item	Test Result	Unit	Reference Range	Hint	Rerun Results	Modify
▶	1	1	1	12	Serum	Jack Jones	F	21	Y	☐	☐	☐	ALT			0-40			
												☐	TP			60-83			

☒ The results within current day
 ☐ The results within three days

Records of the total number of samples: 1

Delete Item

Superadd Item

Audit

Batch Audit

Reaction Curve

Search Result

Rerun

Preview

Batch Print

Close

Start Analysis

Stop Analysis

Stop

Stop Monitor

Alarm Info

Test Logoff

Exit

Sleep

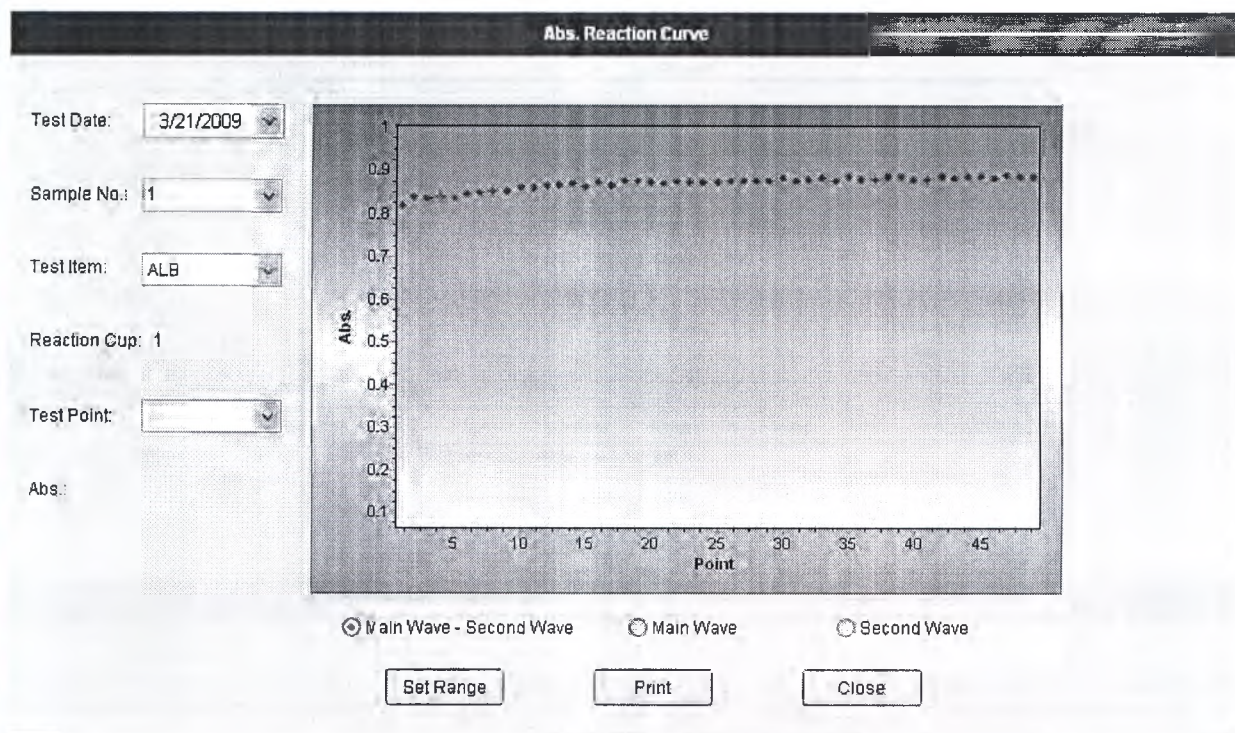
Off-line

S 800 Auto-Chemistry Analyser

Информация о пробе находится в левой части меню. Результаты теста – в правой части.

(a) Реакционная кривая.

Для проверки реакционной кюветы, нажмите “Reaction Curve”, выберите нужный номер пробы. Выберите главную длину волны и вторичную. Абсорбции в каждой точке соединены в линию:



Для проверки абсорбции по точкам, выберите нужную точку в выпадающем меню. Будет отображено текущее значение для данной точки.

(b)Просмотр

Для просмотра определенного результата, нажмите **Audit**. Для просмотра списка результатов нажмите **Batch Audit**, введите начальный и конечный номера проб в меню "sample number range" и нажмите **Auditing**.

Batch Auditing Report

Current Test Date:

Sample No. Range:

Нажмите "close" для выхода.

Замечание 1: Номер начальной пробы должен быть меньше или равен конечной.

Замечание 2: Нельзя просмотреть пробы без имени или результата.

Замечание 3: Только администратор может изменять и удалять просматриваемые результаты.

Замечание 4: Администратор может редактировать результаты за все даты, а оператор может только за текущую дату.

(c)Предпросмотр и распечатка бланка результата

Нажмите “Preview” Для предпросмотра распечатки. Нажмите “cancel” для выхода.

Preview

100%

Cancel

Audit Diagnostics

Test Report

Name:

Sex:

Age:

Sample No.: 1

Case No.:

Dept.:

Bed No.:

Doctor:

Sample Type: Serum

Diagnostics:

Remark:

Test Full Name	Test Item	Result	Hint	Unit	Exp.Value
1	HBDH	203		U/L	
2	TG	1.2		mmol/l	
3	CRE-E	107.77		μmol/l	
4	AMY	63		U/L	
5	LAP	16		U/L	
6	GLDH	15		U/L	

Page 1 of 1

000000

Для распечатки отдельного отчета, выберите его и нажмите **Print**. Для распечатки списка отчетов нажмите “Batch Print”. Введите номер начального и конечного отчета для распечатки и нажмите “Print”.

Batch Print

Current Print Date:

6/16/2009

Sample No. Range:

1

1

☐ Print the audited report

Print

Close

Нажатие на “print the audited report”, Эта функция применима только к просмотренным отчетам. Если эта опция не выбрана, то будут распечатываться все отчеты, даже не просмотренные.

Нажмите “Close” для выхода.

(d) Редактирование и удаление результатов

Дважды щелкните на отчете для его редактирования. Введите новый результат в строке "check result", нажмите "save":

Test Date:	8/20/2008		
Sample No.:	26	Sample Type:	Serum
Sex:		Age:	
Test Item:	ALT	Test Result:	
Unit:		Expected Range	
		Save	Close

Нажмите "close" для выхода.

Выберите отчет для удаления. Затем нажмите "

Delete Item

Analysis Item(Alt+A)

Sample No.: —

Analysis Item:

Введите начальный и конечный номер проб, затем тест. Нажмите "Delete" для удаления записей.

(e) Добавление результата

Все результаты, за исключением тех, которые анализируются, могут быть дополнены как аналитическим значением, так и вручную.

Нажмите "Superadd Result" в "test result" для открытия формы добавления, выберите

Analysis Item(A)

Superadd Item

Analysis Item(Alt+A)
Manual Item(Alt+S)

Sample No.:

—

Analysis Item:

Alt
+

Superadd

Close

Добавление аналитического теста: метод применим только для уже зарегистрированных проб.

- (a) Выберите нужные номера проб “sample No.” в выпадающем меню.
- (b) Выберите тест для проведения. in “analytical item” в выпадающем меню.
- (c) Нажмите “Superadd”.
- (d) Нажмите “start analysis” для начала проведения дополнительного теста.

Добавление вручную: это метод для тестов, которые не были проанализированы, но нуждаются в добавлении результата в меню “test result”.

Нажмите “ Manual Item(Alt+S) ” в “addition result” для начала добавления результатов вручную:

Superadd Item

Analysis Item(Alt+A)

Manual Item(Alt+S)

Sample No.: 1 — 1

Item Info.

Superadd

Close

(a) Введите номера проб для добавления в выпадающем меню “sample”.

(b) Добавьте информацию в поле “item info.”.

(c) Нажмите “Superadd”.

Внимание: Добавление результатов вручную к уже проанализированным возможно только после регистрации информации об анализе в меню "Manual item settings" предыдущего окна "System Settings".

(2) Проверка результатов за три дня

☐ The same day results

Выберите “☒ The results within three days”.

(3) Запрос всех результатов

Нажмите “Search Result” для поиска всех данных:

Stand by...
Temperature: 37.0 C
Current User: 001 (Management)
6/16/2009 09:17
Tuesday

Sample Register
Test Result
Reagent Info
Calibration
QC
System Setup
Management
Maintenance
Help

Search Result

Sample search
Item search

Test Date From
4/ 6/2009
Name
Case No.
To
6/16/2009
Sample No.
Bed No.
Barcode
Dept.
Doctor

Stat	Test Date	Sample Type	Case No.	Patient Name	Sex	Age	Unit	Dept.	Bed No.
☐	6/11/2009	Serum							
☐	6/11/2009	Serum							
☐	6/11/2009	Serum							
☐	6/11/2009	Serum							
☐	6/11/2009	Serum							
☐	6/11/2009	Serum							
☐	6/11/2009	Serum							
☐	6/11/2009	Serum							
☒	6/12/2009	Serum					Y		
☒	6/12/2009	Serum		1			Y		
☒	6/12/2009	Serum							
☒	6/12/2009	Serum							
☒	6/12/2009	Serum							
☐	6/12/2009	Serum		1.08			Y		
☐	6/12/2009	Serum							
☐	6/12/2009	Serum							

Record number conform to condition: 216
Print list
SEARCH
Search
Print
Close

Start Analysis
Stop
Sys Monitor
Alarm Info
Test Result
Det.
Sleep
Off-line
S 900 Auto-Chemistry Analyser

(a) Поиск по дате

Выберите дату начала поиска: Test Date From ☐ 4/ 6/2009 ☐ и конца To ☐ 6/16/2009 ☐ .
Нажмите “ ”, для поиска. Для поиска данных за день, введите одну и ту же дату в оба окна.

(b) Поиск по имени пациента

Введите имя или фамилию пациента “ Name ”, нажмите “ ” для начала поиска.

(c) Поиск по номеру пробы

Введите номер пробы Sample No. ” и нажмите “ ” для начала поиска.

(d) Поиск по номеру дела

Введите номер дела Case No. ” нажмите “ ” для начала поиска.

(e) Поиск по номеру палаты

Введите номер палаты Bed No. нажмите “ ” для начала поиска.

(f) Поиск по штрих коду

Введите номер штрих кода пробы Barcode ” нажмите “ ” для начала поиска.

(g) Поиск по дате поступления

Выберите дату в выпадающем меню Dept. ”, нажмите “ ” для начала поиска. Содержание выпадающего меню содержится в форме “hospital info.”.

(h) Поиск по доктору

Выберите доктора из выпадающего меню Doctor ”, или введите вручную имя или фамилию доктора, нажмите “ ” для начала поиска. Содержание выпадающего меню содержится в форме “hospital info.”.

Нажмите “ ” для выхода.

(i) Распечатка списка: Нажмите “ ” для распечатки листа результатов.

(j) Редактирование результатов: Нажмите “ ” после выбора требуемого теста для доступа к меню редактирования.

(4) Поиск по результату пробы.

Нажмите “ ” в интерфейсе, приведенном ниже, для входа в меню поиска теста “test item search”:

Search Result

Sample Search

Test Item Search

Test Date: 2009- 7-27 2009- 7-27

Sample No.: 1 iU

Test Item: ALB

Batch Modify

Result = Result * 1.0 + 0

Update

Test Date	Sample No	Test Item	Result	Unit	Reference
2009-7-27	2	ALB	0	g/l	37-53

Record number which confirm to condition:1

Search

Repeat. Calcu.

Close

- (a) Введите дату начала и окончания поиска.
- (b) Нажмите начальный и конечный номер пробы.
- (c) Введите название теста. В правой колонке будут отображены все найденные результаты.
- (d) Нажмите “ ” для доступа к пункту отображения коэффициентов:

Calculation Result	
Max Value:	37
Min Value:	35
Very Poor:	2
Avg:	36.500
SD:	0.707
CV:	1.94 %

Текущие значения могут быть использованы для проверки на повторяемость.

6.2.11 Перепроверка пробы

Есть два метода регистрации: автоматическая и ручная. Номер пробы не меняется при перепроверке.

(1) Автоматическая регистрация.

После завершения анализа пробы, Прибор автоматически добавит результат в форму для сброса.

Оператор может изменить данные. Связь между типом пробы и объемом пробы:

Условия для автоматической регистрации	Тип пробы
Нижний предел превышен	Увеличиваем
Верхний предел превышен	Уменьшаем
Предел реакции абсорбции превышен	Уменьшаем
Значение проверки прозоны превышен	Уменьшаем
Предел абсорбции реакционной жидкости превысил 3.3 ABS	Уменьшаем

Нажмите "

Rerun

", инструмент проведет перепроверку анализа.

(2) Ручная регистрация



После тестирования, если проба нуждается в перепроверке, нажмите "

☒

" в окне "Results":

Rerun	Test Item	Test Result	Unit	Reference Range	Hint	Rerun Results	Modify
☒	ISE-Na+	111	mmol/l				

"

☒

", текущая информация будет добавлена в список для перепроверки. Нажмите "

Rerun

";

Sample testing...

Temperature: 37.0 C

Current User: DIRM (Management)

2009-7-16

10:08

Thursday

Sample Register

Test Result

Reagent Info

Calibration

QC

System Setup

Management

Maintenance

Help

Rerun item setup

Sample No.	Test Item	Sample Pos.	Rerun reason
1	ISE-K+	11	

Rerun Info. Batch Register Rerun condition

Sample Info

Sample No.

Pos. Test Item

Sample Vol

Sample Type ☐ Dilute

☒ Normal

☐ Increment

☐ Decrement

OK

Rerun

Close

Start Analysis

Stop Sampling

Stop

Sys. Monitor

Alarm Info

SR Log

Exit

Stop

Offline

S 600 Auto-Chemistry Analyser

F2

F3

F4

F5

F6

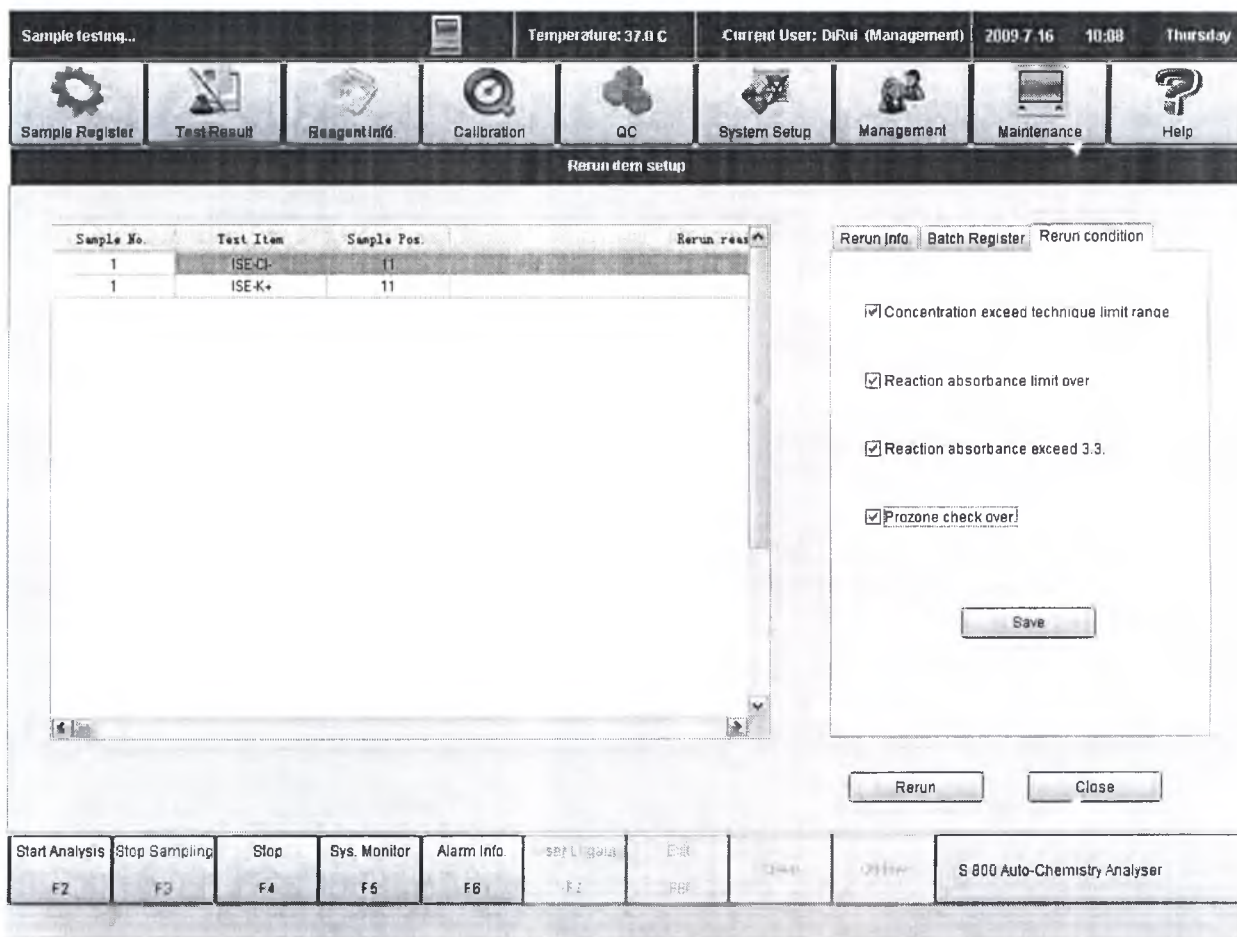
F7

F8

F9

F10

Подтвердите перепроверку теста в окне "Recheck item settings" и нажмите "Batch Register", введите номер пробы для перепроверки, нажмите "Register" для регистрации теста на перепроверку. Нажмите "Rerun condition", для выбора причин перепроверки:

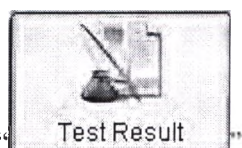


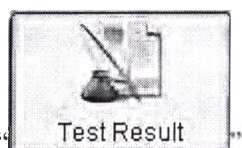
После выбора нажмите "  " для возврата в окно "Recheck item settings", нажмите "  ". Это окно можно убрать для доступа к другим операциям нажатием на кнопку "Close".

Внимание: Результаты тестирования только за текущую дату доступны для перепроверки.

6.2.12 Завершенные анализы

(1) Перепроверка результатов теста



После повторного проведения нажмите на результате в меню "  ",

Stand by...

Temperature: 37.0 C
Current User: 001 (Management)
2009.8.25 09:47
Tuesday

Sample Register
Test Result
Reagent Info
Calibration
QC
System Setup
Management
Maintenance
Help

Test Result

Stat	Sample No.	Disk	Pos.	Case No.	Sample Type	Patient Name	Sex	Age	Unit	Audit	Rerun	Test Item	Test Result	Unit	Reference Range	Flag	Rerun Results	Modify
☐	1	1	1		Serum	1	Male	2	Years	☐	☐	ALB	20	g/l			n	
☐	2	1	2		Serum	2	Female	50	Years	☐								
☐	3	1	3		Serum	3	Female	10	Month	☐								
☐	4	1	4		Serum	4	Female	10	Day	☐								
☐	5	1	5		Serum	11	Male	1	Years	☐								
☒	6	1	51		Serum					☐								
☐	7	1	6	489	Serum	489	F	12	H	☐								

☒ The results within current day
☐ The results within three days

Send To Host
Delete Result
Superadd Result
Audit
Batch Audit
Reaction Curve
Comm Log
Search Result
Rerun
Preview
Batch Print
Close

Records of the total number of samples: 7

Start Analysis F2	Stop Sampling F3	Stop F4	Sys Monitor F5	Alarm Info. F6	User Logout F7	Exit F8	Sleep	Off-line	S 800 Auto-Chemistry Analyser
----------------------	---------------------	------------	-------------------	-------------------	-------------------	------------	-------	----------	-------------------------------

Replace selected result

Нажмите "

Replace selected result

 " для замены результата повтора, нажмите кнопку подтверждения. Просмотрите и распечатайте результат.

Stand by... Temperature: 37.0 C Current User: 001 (Management) 2009-8-25 09:48 Tuesday

Sample Register Test Result Reagent Info Calibration QC System Setup Management Maintenance Help

Test Result

Stat	Sample No.	Disk	Pos.	Case No.	Sample Type	Patient Name	Sex	Age	Unit	Audit	Rerun	Test Item	Test Result	Unit	Reference Range	Flag	Rerun Results	Modify
☐	1	1	1		Serum	1	Male	2	Years	☐	☐	ALB	0	g/l				
☐	2	1	2		Serum	2	Female	50	Years	☐								
☐	3	1	3		Serum	3	Female	10	Month	☐								
☐	4	1	4		Serum	4	Female	10	Day	☐								
☐	5	1	5		Serum	11	Male	1	Years	☐								
☒	6	1	51		Serum					☐								
☐	7	1	6	489	Serum	489	F	12	H	☐								

Records of the total number of samples: 7

☒ The results within current day
☐ The results within three days

Send To Host Delete Result Superadd Result Audit Batch Audit Reaction Curve
 Comm Log Search Result Rerun Preview Batch Print Close

Start Analysis F2 Stop Sampling F3 Stop F4 Sys Monitor F5 Alarm Info F6 User Logout F7 Exit F8 Sleep Off-line F9 SB00 Auto-Chemistry Analyser

Нажмите " **Replace all results** " для замены всех повторенных тестов.

(2) Резервное копирование базы данных



Сохраните базу данных через меню "Maintenance" для избегания потери данных.

(3) Спящий режим

Работает только система охлаждения. Прибор автоматически включится в заданное время. Установите время запуска в меню "system setup". Нажмите "sleep". Прибор отключит питание всех систем, кроме охлаждающей. В строке состояния отобразится "instrument sleep". Нажмите "awaken" для выхода из спящего режима, прибор снова подключит все блоки.

(4) Выключение прибора

Выйдите из управляющей программы SAPPHERE 800, отключите питание в следующем порядке: питание принтера, питание системного блока, питание монитора, питание аналитической системы, главное питание (не отключайте главное питание, если реагенты находятся на борту).

(5) Подготовка к следующим анализам

Проверьте, что защитная крышка блока реагентов надежно закрыта. Удалите плашки с пробами, контроли и калибраторы. Очистите емкость для отходов. Проверьте зонд проб, зонд реагентов, мешалку на наличие загрязнений и погнутостей. Удалите загрязнения с поверхности анализатора.

Глава 7 Информация о калибровке



Нажмите “ Calibration ” для проведение или просмотра результатов калибровки.

7.1 Колориметрическая калибровка

7.1.1 Регистрация калибровки для колориметрических тестов

Нажмите “ Colorimetry Calibration ” в меню калибровки, затем “ Calibration Register ”:

Prepare ISE checkup...

Temperature: 37.0 C

Current User: 001 (Management)

2009-6-26 14:01

Sample Register

Test Result

Reagent Info.

Calibration

QC

System Setup

Management

Maintenance

Help

Calibration

Colorimetry Calibration

ISE Calibration

Calibration Register

Calibration Result

Calibration Type: Blank calibration

Test Item

☒ ALT

☐ BUN

☐ CI

☒ AST

☐ CRE

☐ DIS-GLU

☒ TP

☐ Mg

☐ DIS-ALT

☐ ALB

☐ UA

☐ DIS-ALB

☐ P

☐ TC

☐ DIS-TP

☐ TBIL

☐ TG

☐ DIS-BUN

☐ DBIL

☐ HDL-C

☐ TRF

☐ TBA

☐ LDL-C

☐ IGN

☐ CHE

☐ GLU

☐ HB

☐ ALP

☐ FMN

☐ GGT

☐ LDH

☐ GLDH

☐ HBDH

☐ LAP

☐ CK

☐ ICDH

☐ CK-MB

☐ AMY

☐ Ca

Execute

Calibration Item

Calibration Type

Conc.

Pos.

☒ TP

TP

2 point calibration

0

S1

☒ ALB

ALB

2 point calibration

43.1

S2

☐

BUN

2 point calibration

0

S0

☐

DIS-GLU

2 point calibration

0

S0

☐

DIS-ALT

2 point calibration

0

S0

☐

DIS-ALB

2 point calibration

0

S0

☐

DIS-TP

2 point calibration

0

S0

☐

DIS-BUN

2 point calibration

☐

GLU

2 point calibration

☐

ALT

Blank calibration

Register Tests

Delete Tests

Calibration Test

Close

TIME: 00:00

REAGENT: 100

5000

5000000

Alarm Info.

USER: 001

EST

TEST

PRINT

EXIT

S 800 Auto-Chemistry Analyzer

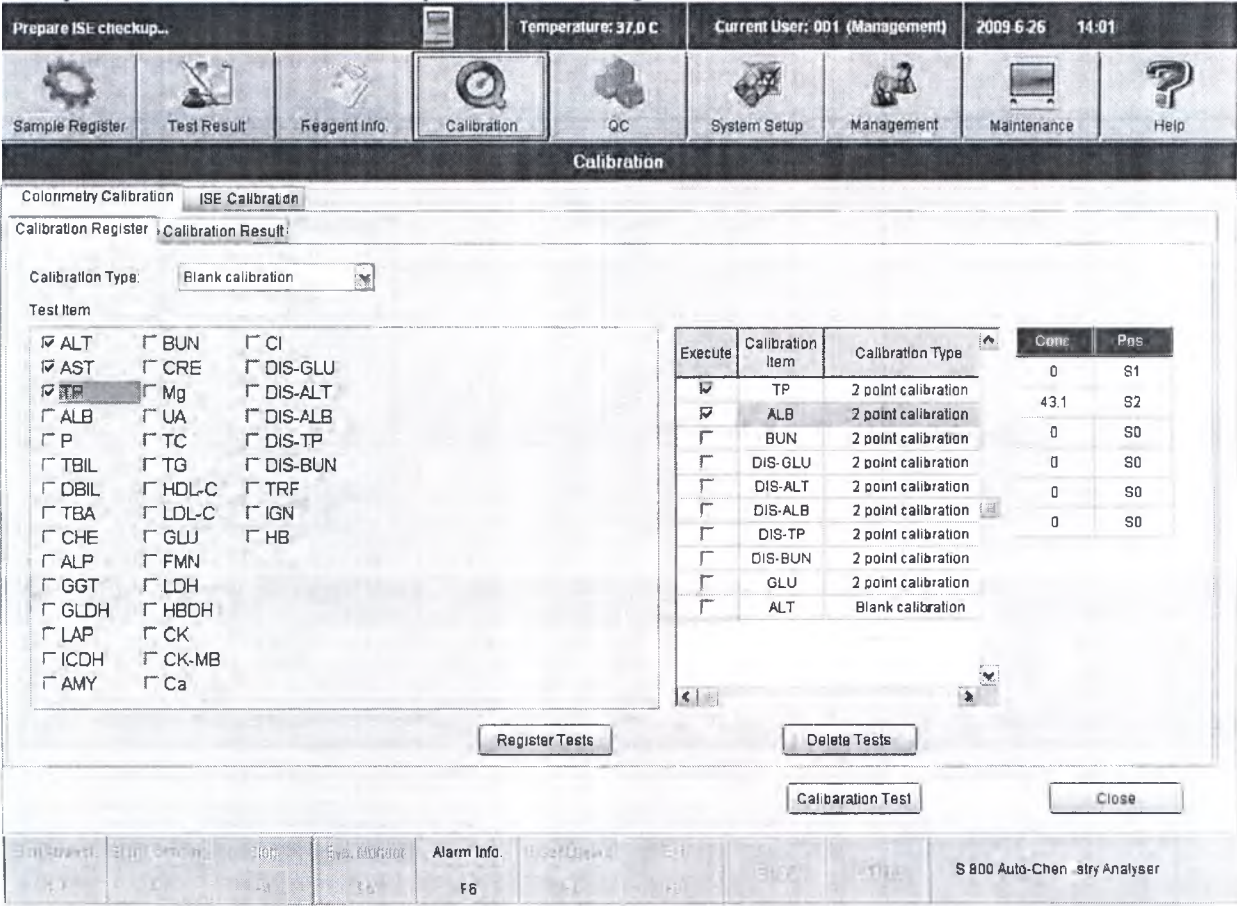
(a) Выберите тип калибровки в меню “calibration type”:

Calibration Type	Standard solution volume	Calibration result	Calibration method	Application example
Blank calibration	Blank solution	renew reagent blank value	All points calibration method	K coefficient method, when standard solution test is omitted.
Span calibration	One point except blank solution.	Renew k value	Two points linear and multi-points linear Calibration Logit- Log3P Logit- Log4P	Recheck standard solution point 1
2 points calibration	Blank solution and span points	Renew reagent blank value and K value	Linear two points and multi-points linear calibration Logit- Log3P Logit- Log4P	Linear 2 points method finish standard curve. Multi-point method omitted the quantity of calibration solution.
Full points calibration	All registered calibrator	Renew standard curve by all points	Linear multi-point Calibration isozyme Q isozyme P nonlinear working curve calibration	Multipoint standard curve isozyme method

Для детальной информации обратитесь к главам “2.2.2, 2.2.3”.

(b) Выберите тесты для калибровки

Выберите название теста для калибровки в меню “registered calibration item”:



(c) Нажмите “register calibration item”, выбранные тесты автоматически отобразятся в списке на регистрацию.

(d) Для удаления теста из списка калибровки выберите его и нажмите “delete”.

(e) После окончания регистрации нажмите "calibration test" для проведения калибровки.

7.1.2 Результаты калибровки колориметрических тестов

(1) Результаты калибровки

Нажмите “ Calibration Result ”, проверьте результаты калибровки, такие как: бланк реагента , K фактор, точки мультикалибровочной кривой A.B.C:

ISE checking...

Temperature: 37.0 C

Current User: 001 (Management)

2009 6 26 14:02

Sample Register

Test Result

Reagent Info

Calibration

QC

System Setup

Management

Maintenance

Help

Calibration

Colorimetry Calibration ISE Calibration

Calibration Register Calibration Result

Test Item	S1 Abs.	K	A	B	C	Status	Calibration Time
ALT	-0.0002	-4400				Success	2009-6-25 15:42:59
AST	0	0					0
TP	-0.11145	236.7815				Success	2009-6-25 13:43:25
ALB	0.1033	80.9951				Success	2009-6-26 13:29:42
TBIL	0	0					0
DBIL	0	0					0
TBA	0	0					0
ALP	0	0					0
GGT	0	0					0
GLDH	0	0					0
LAP	0	0					0
ICDH	0	0					0
AMY	0	0					0
BUN	-0.0063	-112.7336				Success	2009-6-25 13:21:17
UA	0	0					0
TC	0	0					0

Calibration Trace

Calibration Curve

Reaction Curve

Print Result

Update Result

Calibration Test

Close

Test Results

Blank Calibration

System Error

Alarm Info

Test Log

Test

Stop

Print

Exit

S 800 Auto-Chemistry Analyser

После изменения результатов калибровки, удаления старых результатов, ввода новых, нажмите

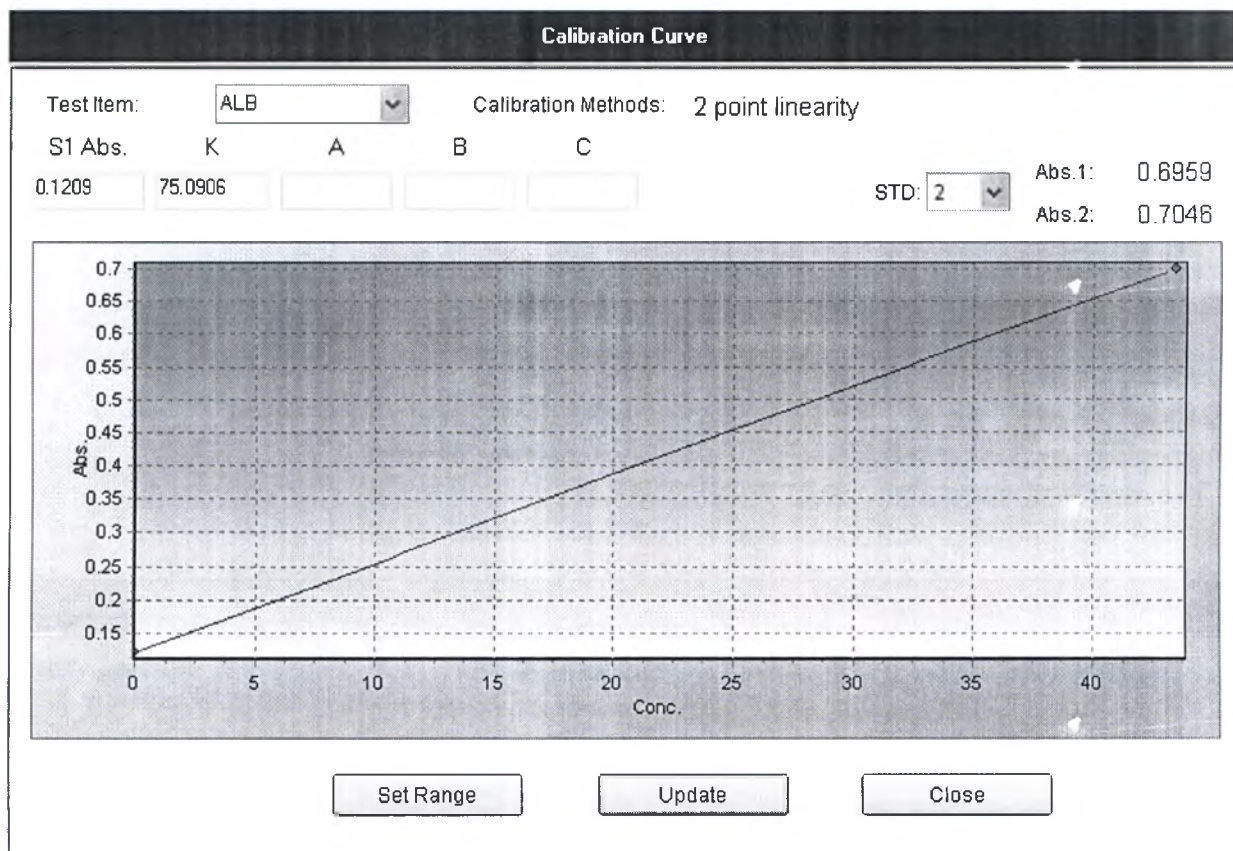
“ Update Result ”.

(2) Калибровочная кривая

(a) Нажмите “ Calibration Curve ” в меню “calibration result” и выберите анализ для просмотра. Будет отображен тип калибровки, S1ABS, K, A, B, C.

(b) Реакционная кривая показана ниже. По оси абсцисс - концентрация, по оси ординат - абсорбция.

Диапазон абсорбции может быть пересмотрен в “ Set Range ”. Нажмите “ Close ” для выхода.



(с) Для просмотра калибровочных значений абсорбции, в выпадающем списке "STD" выберите калибровочный раствор для просмотра (калибровочный раствор 1 ~ 6), Будет отображено два значения абсорбции.

(3) Построение калибровки

Прибор автоматически сохраняет абсорбцию Калибратора. По графику можно просмотреть стабильность абсорбции, и можно сделать вывод о точности калибровки.

(a) Нажмите "

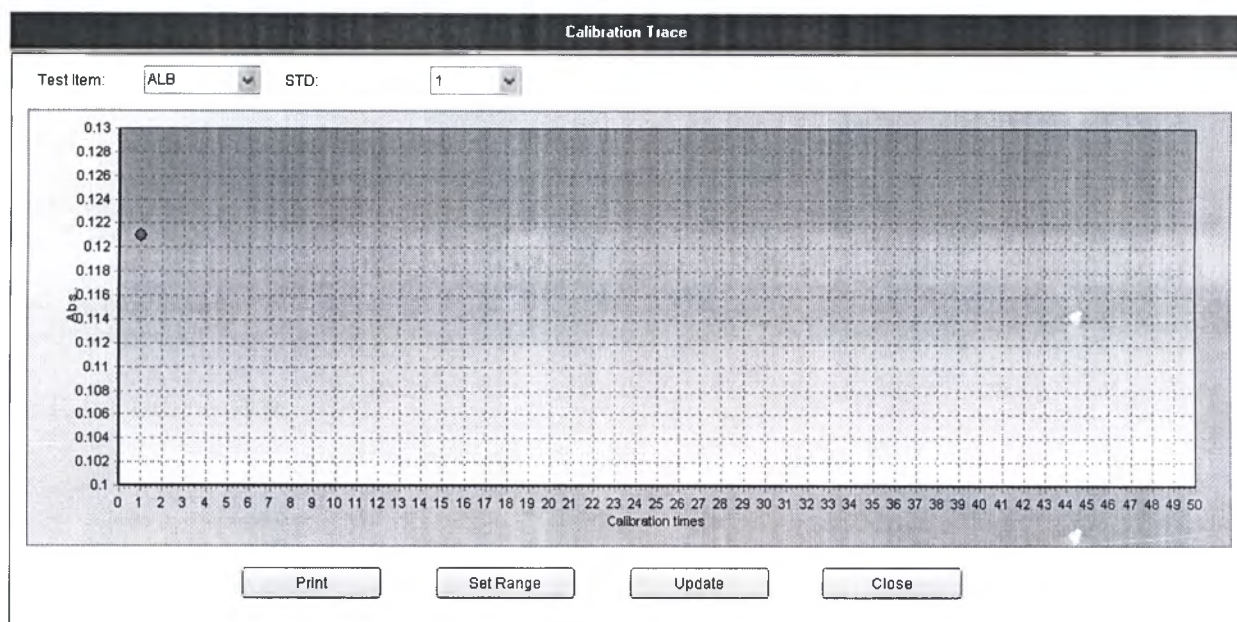
Выберите тест, номер Калибратора. Нажмите "

Значение абсорбции в 50 промежутках времени будет отображено. По оси абсцисс - время калибровки, по оси ординат – значение абсорбции. Диапазон абсорбции может быть изменен в меню "

(b) Для распечатки графика нажмите "

(с) Нажмите "

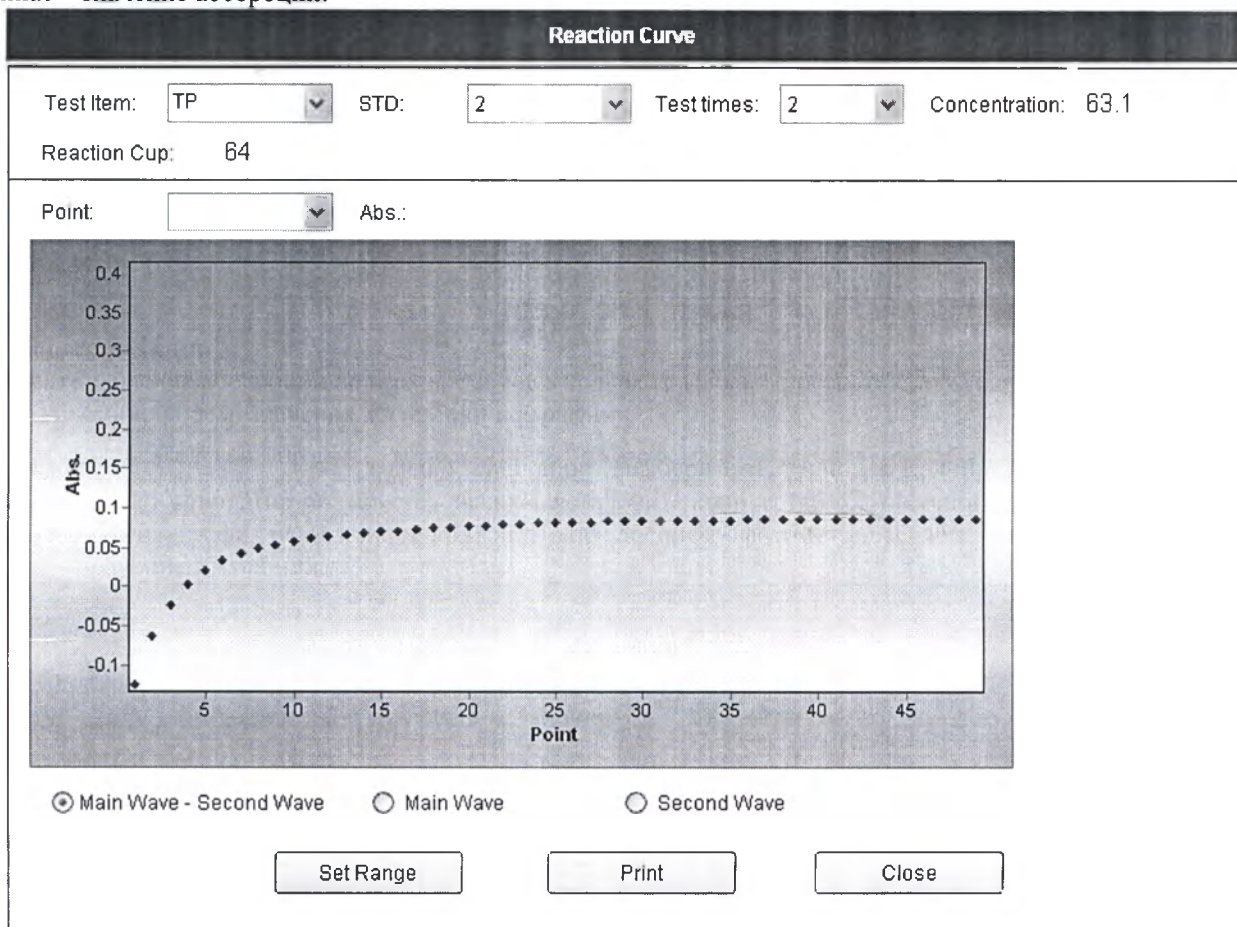
для выхода.



(4) Процесс реакции

Проверьте значение абсорбции во всех временных точках графика. Проверьте статус реакции и проверьте стабильность значения абсорбции по графику.

(a) Нажмите “ ” в меню “calibration”, выберите тест и номер Калибратора. Так как каждый Калибратор тестируется дважды, установите количество тестов, длины волн и тд, затем отобразится график реакционной кривой. По оси абсцисс – фотометрические точки, по оси ординат – значение абсорбции:



(b) Для проверки абсорбции отдельно по каждой точке, выберите ее в выпадающем списке “photometric point”.

(с) Измените диапазон абсорбции в “Set Range”. Нажмите “Print” для распечатки кривой, нажмите “Close” для выхода.

- Main wavelength: отображает реакционную кривую по главной длине волны.
- Sub wavelength: отображает реакционную кривую по второй длине волны.
- Main wavelength- Sub wavelength: отображает реакционную кривую главной длины волны за вычетом второй длины волны.

(5) Печать результатов

Нажмите “print result” для предпросмотра распечатки результатов. Для печати нажмите “print”.

7.2 ISE калибровка

Нажмите “ISE Calibration” в меню “Calibration” для проверки результатов и регистрации калибровки ISE:

Sample testing...

Temperature: 37.0 C

Current User: 001 (Management)

2009 6 25 11:12

Sample Register

Test Result

Reagent info

Calibration

QC

System Setup

Management

Maintenance

Help

Calibration

Colorimetry Calibration ISE Calibration

Calibration Register

☐ Execute ISE calibration

Execute	Calibration Item
☐	ISE-Na+
☐	ISE-K+
☐	ISE-Cl-

STD	Conc.	Pos.
(1)	107	S32
(2)	149	S33
(3)	137	S34

Calibration Result

Test Item	Internal standard liquid potential(mv)	Low concentration slope liquid potential(mv)	High concentration slope liquid potential(mv)	Compensating potential(mv)	Slope(mv)	Internal standard liquid concentration(mmol/L)	Cc
ISE-Na+	-42.873	-46.652	-38.851	-40.381	47.297	122.504	
ISE-K+	-38.482	-50.285	-30.341	-40.684	51.378	5.012	
ISE-Cl-	142.467	150.086	140.058	143.761	-56.359	107.849	

Print Result

Update Result

Calibration Test

Close

Start Analysis

Stop Sampling

Stop

Sys. Monitor

Alarm Info.

F2

F3

F4

F5

F6

S 800 Auto-Chemistry Analyser

Registry failure. Calibration item cannot be revised when testing.

(1) Регистрация калибровки

Для проведения калибровки теста ISE items, установите “√” напротив теста.

(2) Результаты калибровки

Прибор отображает автоматически результаты калибровки ISE теста. При присутствии, каких либо аномалий выдается тревожный знак

При ISE калибровке, Калибратор измеряется трижды. При расчете используется среднее значение второго и третьего измерения.

Проверьте значение усиления, концентрацию внутренней стандартной жидкости, компенсационной значение в меню “Calibration result”. После окончания ISE калибровки, прибор автоматически рассчитает компенсационное значение. Это значение разницы между введенным значение и

полученным значением Калибратора 3. При замене компенсационного значения, удаление исходного значения, вводе номера, нажмите “”.

(3) Печать результатов

Нажмите “print result” для предпросмотра результатов калибровки ISE. Для печати нажмите “print”.

Глава 8 Контроль качества

Цель контроля качества – обеспечение достоверности результатов.

Рандомная ошибка: Разница между результатов теста и средним значением того же теста, измеренным несколько раз.

Систематическая ошибка: Разница между правильным результатом теста и средним значением того же теста, измеренным несколько раз.

Точность: Отображает значение отличия правильного значения от ошибочного.

L-J (Леви Дженнингс): отображение контроля качества в графическом виде.

(X) и стандартное отклонение (SD). $X \pm 2SD$ тревожный предел. $X \pm 3SD$ превышение пределом диапазона контроля.

8.1 Регистрация контроля качества

Нажмите **QC**, затем **QC Register**. Для проведения контроля качества может быть использованно одновременно 8 проб:

ISE checking...

Temperature: 37.0 C

Current User: 001 (Management)

2009.6.26 14:03

Sample Register

Test Result

Reagent Info

Calibration

QC

System Setup

Management

Maintenance

Help

QC Register

Individual QC

Monthly QC

Execute	Pos.	QC Name	QC Lot No.	Sample Type	QC Item	Target Mean	Target SD
☒	C1	LANDOX-1	456123	Serum	ISE-Na+	123	12
☐	C1	LANDOX-1	456123	Serum	ISE-K+	12	2
☐	C1	LANDOX-1	456123	Serum	ISE-Cl-	10	2

QC Name: LANDOX-1

Pos.: C1

QC Lot No.: 456123

Sample Type: Serum

QC Test: ISE-Na+

Target Mean: 123

Target SD: 12

Add

Delete

QC Name Setup

QC Regulation

QC Test

Close

Alarm Info

F6

S 800 Auto-Chemistry Analyser

8.1.1 Регулировка контроля качества

(а) Нажмите **QC Regulation**, ниже показан контроль качества по правилам Вестгарда:

ISE checking... Temperature: 37.0 C Current User: 001 (Management) 2009 6 26 14:03

Sample Register Test Result Reagent Info Calibration QC System Setup Management Maintenance Help

QC Register Individual QC Monthly QC

Execute	Pos.	QC Name	QC Lot No.	Sample Type	QC Item	Target Mean	Target SD
☒	C1	LANDOX-1	456123	Serum	ISE-Na+	123	12
☐	C1	LANDOX-1	456123	Serum	ISE-K+	12	2
☐	C1	LANDOX-1	456123	Serum	ISE-Cl-	10	2

QC Name: LANDOX-1
Pos.: C1
QC Lot No.: 456123
Sample Type: Serum
QC Test: ISE-Na+
Target Mean: 123
Target SD: 12

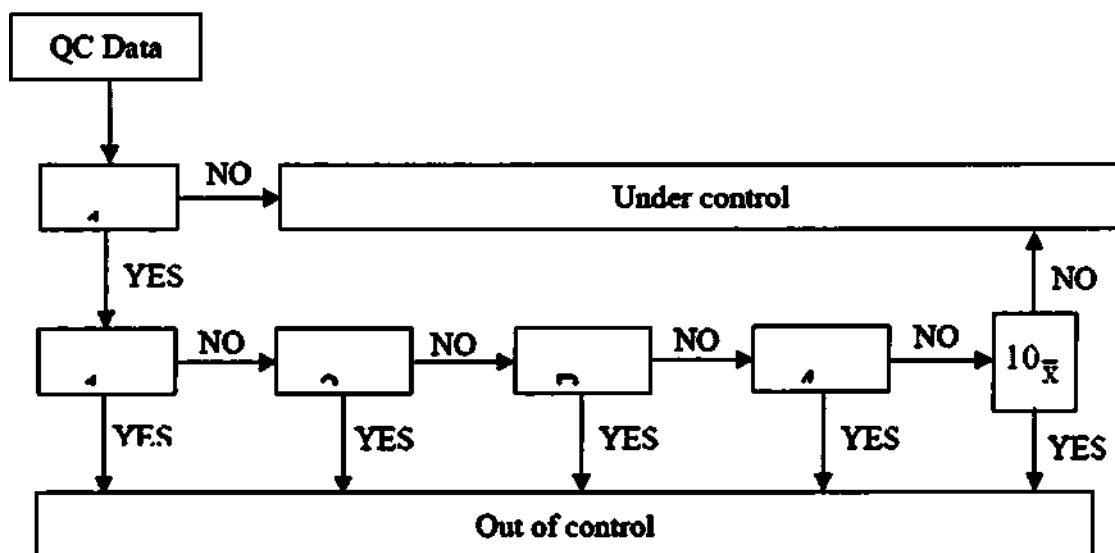
Add Delete
QC Name Setup QC Regulation

QC Test Close

Alarm Info F6 S 800 Auto-Chemistry Analyser

Оператор может выполнить нужные регулировки и затем нажать **Save** для сохранения изменений.

Правило Вестгарда



Инструкция:

1 2S: Один результат КК превысил среднее значение на ± 2 SD

1 3S: Один результат КК превысил среднее значение на ± 3 SD

2 2S: Два результата КК превысили среднее значение на $+2$ SD or -2 SD

R 4S: Один результат КК превысил среднее значение на $+2$ SD, другой на -2 SD

4 1S: Четыре результата КК превысили среднее значение на $+1$ SD or -1 SD

10X: Десять результатов вместе находятся с одной из сторон среднего значения (ниже или выше)

8.1.2 Установка названия контроля качества

Нажмите “ **QC Register** ” и нажмите “ **QC Name Setup** ”.

ISE checking complete.
Temperature: 37.0 C
Current User: 001 (Management)
2009-6-26 14:04


Sample Register


Test Result


Reagent Info


Calibration


QC


System Setup


Management


Maintenance


Help

QC

QC Register Individual QC Monthly QC

Execute	Pos.	QC Name	QC Lot No.	Sample Type	QC Item	Target Mean	Target SD
☒	C1	LANDOX-1	456123	Serum	ISE-Na+	123	12
☐	C1	LANDOX-1	456123	Serum	ISE-K+	12	2
☐	C1	LANDOX-1	456123	Serum	ISE-Cl-	10	2

QC Name:

QC Name:

LANDOX-1
▼

Add

Delete

Add

Delete

Close Setup

QC Passed

QC Test

Close

Dist. Value
Flow Rate
Flow
Flow Rate
Alarm Info
Flow Rate
Flow
Flow Rate
Flow

FE
FE
FE
FE
FE
FE
FE
FE
FE

S 800 Auto-Chemistry Analyser

Введите имя контроля “QC name”, затем нажмите 

Для удаления нажмите “Delete”, затем “Close Setup”, для выхода.

8.1.3 Регистрация тестов КК

- Выберите позицию для контроля C1-C8 в выпадающем меню “position”.
- Выберите имя “QC name” в выпадающем меню.
- Введите номер лота контроля в поле “QC lot number”.
- Выберите тип контроля, например кровь, моча, в выпадающем меню “sample type”.
- Введите целевые значения и стандартное отклонение.
- Нажмите “add”, когда предыдущие поля заполнены корректно. Все введенные параметры отображаются в левой части.

Execute	Position	QC Name	QC Lot No.	Sample Type	QC Item	Individual Mean	Individual SD
 ☐	C2	LANDOX	22	serum	TP	10	1
☐	C2	LANDOX	22	Urine	AST	20	2

Введите интервалы контроля качества в "chemistry parameter". Для начала проведения теста перед измерением образца нажмите "QC Test" и затем "Start test".

8.1.4 Редактирование параметров КК

отобразится в правой части. Введите изменения и нажмите  для завершения процедуры.

8.1.5 Удаление КК теста

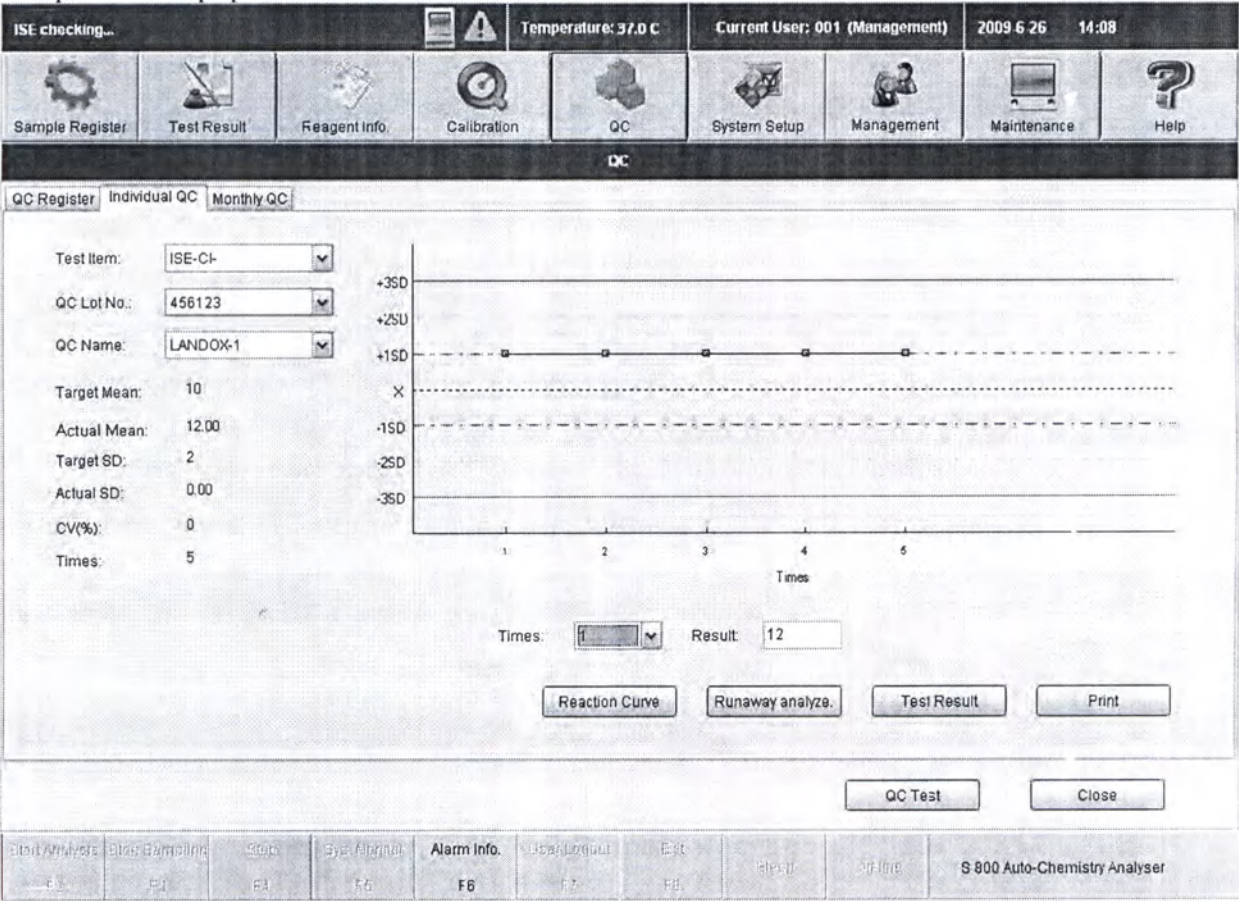
Выберите тест для удаления в левой стороне. Нажмите “Delete” для завершения операции.

8.2 Интервалы КК

Интервал КК установлен в меню “chemistry parameter”, прибор автоматически проведет измерение КК теста согласно установкам. После завершения анализа проверьте результаты теста КК в меню

“ Individual QC ”. На графике, по оси абсцисс – время теста, по ординате - концентрация.

(а) Выберите тест КК и номер лота в выпадающем меню “ Individual QC ”. Результат КК отобразится на графике:



(b) Нажмите “Runaway ana.” для проведения анализа согласно правилам Вестгарда.

(c) Нажмите “Test Result” для просмотра и редактирования теста КК. Для перепроверки результата введите новые данные, нажмите “result revise”:

QC Result

Date	QC Name	Item	Lot No.	Result	Deviation	%Error
3/20/2009	LANDOX-2	TP	456123	59		
3/21/2009	LANDOX-2	TP	456123	58		

Date: 3/20/2009

Item: TP

Lot No.: 456123

Name: LANDOX-2

Result: 59

Add

Update

Delete

Close

Для добавления результата КК, нажмите “Add” после ввода результатов КК в поле “Result” .

Для редактирования результатов КК, выберите результат в левой области, введите “modification result” в “Result” поле.

Для удаления результата, выберите результат в левой области, нажмите “Delete”. Нажмите “Close” для выхода из “QC result”.

(d) Нажмите “Reaction Curve” для проверки реакционной кривой КК

(e) Нажмите “Print” для распечатки графика КК.

После завершения проведения КК, прибор автоматически рассчитает среднее значение, стандартное отклонение, коэффициент вариации, диапазоны и тд.

$$\text{Target value (} \bar{X} \text{) : } \frac{\sum_{i=1}^N X_i}{N}$$

Целевое значение

$$\text{Standard deviation (SD) : } \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^N (X_i - MV)^2}{N - 1}}$$

Стандартное отклонение (SD)

$$\text{Coefficient Variation (CV\%) : } \frac{SD}{mv} \times 100\%$$

Коэффициент вариации (CV%)

Range: $X_{max} - X_{min}$
N: test times, X_i : test result.

8.3 КК за месяц

После завершения анализа, проверьте результаты КК в форме “Monthly QC”. По оси абсцисс – дата, по оси ординат - концентрация.

(а) Выберите тест КК и номер лота. И месяц в выпадающем меню “Monthly QC”, результаты КК будут отображены в виде графика:



- (b) Нажмите “Runaway ana.” для анализа данных КК по правилам Вестгарда.
- (c) Нажмите “Test Result” для проверки и редактирования результатов КК. Для повторного измерения, измените данные КК и нажмите “result modify”.
- (d) Нажмите “Reaction Curve” для просмотра графика КК.
- (e) Нажмите “Print” для печати графика КК.

Глава 9 Системные установки

“System setup” это меню включает: химические параметры, профиль теста, рассчитанные тесты, кросс контаминацию, формат отчета, ISE установки, другие установки, ручной тест, связь с хостом, реагентные установки:

ISE is rinsing... Temperature: 37.0 C Current User: 001 (Management) 2009 7 13 08:39

Sample Register Test Result Reagent Info Calibration QC System Setup Management Maintenance Help

System Setup

Chemistry Parameters Profile Item Calculated Item Cross Contamination Report Format ISE Setup Other Setup Manual Item Host Communication Reagent Setup

Analyze Parameters Calibration Parameters Range Parameters

Test Item: ALT Test Full Name: Decimal Digit: 0 Unit: U/L ☐ Sample Blank

Assay: Rate A Test Time: 1U Point: 21 31 0 0 Control Interval: 0

Main Wave: 340 Second Wave: 405 Instrument Factor(Y = aX + b) a = 1 b = 0

Sample Vol. Serum Urine

	Normal	Decrement	Increment	Abs. Limit	Prozone Limit
15	0	0	0	-3.3	-3.3
0	0	0	0	-3.3	-3.3
0	0	0	0	-3.3	-3.3

Negative Reac Lower Limit

Reagent

	Vol	Pos
R1:	240	30
R2:	0	0
R3:	60	70
R4:	0	0

Second half of two test analyze:

Save

Print Add Item Close

S 800 Auto-Chemistry Analyser

Нажмите **Close** для выхода в меню “system setup”.

9.1 Химические параметры

Нажмите **Chemistry Parameters** в поле **System Setup**. Там имеется три подменю: параметры анализа, калибровочные параметры, диапазон параметров.

Внимание: После редактирования параметров в данных меню нажмите **Save** для сохранения изменений.

9.1.1 Добавление/удаление теста

Перед редактированием параметров, добавьте тест.

Нажмите **Add Item** в нижней части формы, добавьте или удалите тесты, как показано ниже:

Add Item

Item No.	Test Item
1	ALT
2	AST
3	TP
4	ALB
5	P
6	TBIL
7	DBIL
8	TBA
9	CHE
10	ALP
11	GGT
12	GLDH
13	LAP
14	ICDH
15	AMY
16	BUN

Item No.:

Test Item:

Затем войдите в меню “add item”, введите номер и имя теста “item number” “item name”, нажмите “add” для завершения операции.

Для удаления теста, с помощью прокрутки в правой части выберите нужный тест, выберите его мышкой, цвет данного теста изменится,  напротив теста появится значок, нажмите “delete”. Для выхода из меню нажмите “close”.

9.1.2 Параметры анализа



Нажмите “Analyze Parameters” в меню “System Setup”. Оператор может редактировать или перепроверить данные параметров анализа:

ISE is running... Temperature: 37.0 C Current User: 001 (Management) 2009 7 13 08:39

Sample Register Test Result Reagent Info Calibration QC System Setup Management Maintenance Help

System Setup

Chemistry Parameters Profile Item Calculated Item Cross Contamination Report Format ISE Setup Other Setup Manual Item Host Communication Reagent Setup

Analyze Parameters Calibration Parameters Range Parameters

Test Item: ALT Test Full Name: Decimal Digit: 0 Unit: U/L ☐ Sample Blank

Assay: HALE A Test Time: 10 Point: 21 31 0 0 Control Interval: 0

Main Wave: 340 Second Wave: 405 Instrument Factor(Y = aX + b) a = 1 b = 0

Sample Vol. Serum Urine

	Normal	Decrement	Increment	Abs. Limit	Prozone Limit
Serum	15 0 0	0 0 0	0 0 0	-3.3	-3.3
Urine	15 0 0	0 0 0	0 0 0	-3.3	-3.3

Negative React Lower Limit

Reagent

	Vol	Pos
R1:	240	00
R2:	0	00
R3:	60	-31
R4:	0	0

Second half of two test analyze

Save

Print Add Item Close

Alarm Info F6 S 800 Auto-Chemistry Analyser

- Имя теста: Выберите аббревиатуру теста из выпадающего меню.
- Разрядность: Выберите в выпадающем меню.
- Полное название теста: Введите полное название теста.
- Интервал контроля качества: Введите интервал от 10 до 1000.
- Метод теста: Согласно инструкции к реагенту выберите один из методов из выпадающего меню. Для детальной информации обратитесь к главе 2.2.1
- Единицы измерения: Выберите соответствующие единицы измерения из выпадающего меню, для добавления или удаления единиц измерения обратитесь к главе "8.3"
- Время теста: Время может быть выбрано из выпадающего меню "test result".
- Фотометрические точки: Прибор записывает абсорбцию каждые 18 секунд. Введите число от 2 до 49, согласно инструкции к реагенту. Значение абсорбции в каждой точке можно посмотреть на реакционной кривой.
- Главная длина волны: Всего 12 волн в выпадающем меню. Выберите согласно инструкции: 340 нм, 380 нм, 405 нм, 450 нм, 480 нм, 505 нм, 546 нм, 570 нм, 600 нм, 660 нм, 700 нм и 750 нм.
- Вторая длина волны: Выберите согласно инструкции: 340 нм, 380 нм, 405 нм, 450 нм, 480 нм, 505 нм, 546 нм, 570 нм, 600 нм, 660 нм, 700 нм и 750 нм. При выборе только одной длины волны, во второй введите "0".
- Фактор прибора (Y=a X + b): Проведите калибровку. Результаты будут выше или ниже ожидаемых или результатов на другом приборе. Для корректировки данных используется этот фактор.

Уравнения:

$$Y = aX + b$$

Y : Результат после калибровки

X : Реальные результаты с прибора

a : значение усиления (мульти калибровочный фактор)

b : Компенсационный калибровочный фактор

Если значения совпали с показаниями других анализаторов и с ожидаемыми, то введите a=1, b=0.

Если результаты разные , то можно изменить значение усиления и компенсационный фактор. Значение усиления это положительное число, которое содержит меньше 8 знаков. Компенсирующий фактор это реальное число, которое содержит меньше 8 знаков.

- “sample volume” рабочая область объема пробы: Содержит нормальный объем, увеличивающее значение и уменьшающее. Левая область для сывороток, Правая это опциональная часть. Оператор может выбрать тип пробы из выпадающего меню:

Sample Vol.

SerumUrine

Normal:	0	0	0	0	0	0
Decrease:	0	0	0	0	0	0
Increase:	0	0	0	0	0	0
Abs. Limit:	3.3			3.3		
Prozone Limit:	-3.3			-3.3		

Нормальный объем

В области “ normal volume” оператор указывает нормальный объем пробы. Разделена на три области: объем пробы, разведенный объем пробы, объем разбавителя.

[Нормальный/ объем образца] : Объем пробы (от 2 мкл до 35 мкл) забирается из контейнера. Если не требуется предразведение, общий объем пробы и реагента должен быть больше или равно 150 мкл, меньше или равно 450мкл. Если требуется разбавитель, общий объем пробы и детергента должен быть больше или равен 105мкл, А общий объем разведенной пробы и реагента больше или равен 150 мкл, меньше или равен 450 мкл.

[Нормальный/ разведенный объем образца] : Если требуется предиллюция, то здесь вводится параметр количества разведенной пробы, которая добавляется к реагенту. Вводимое значение от 2мкл до 35мкл. Введите 0, чтобы исключить предиллюцию.

[Нормальный /объем дилуэнта]: Выбор объема дилуэнта для предиллюции. Вводимое значение от 2 мкл to 350 мкл. Введите 0, чтобы исключить предиллюцию.

Уменьшенный объем (sample volume decrease):

Вводится, если необходимо уменьшить объем пробы. Эта область разделена на три функциональные части: объем пробы, объем разведенной пробы, объем разбавителя. После проведения теста, прибор автоматически поместит уменьшенный объем в нормальный объем.

[Уменьшенный/ объем пробы]: Объем пробы (от 2 мкл до 35 мкл) забирается из контейнера. Если не требуется предразведение, общий объем пробы и реагента должен быть больше или равно 150 мкл, меньше или равно 450мкл. Если требуется разбавитель, общий объем пробы и детергента должен быть больше или равен 105мкл, А общий объем разведенной пробы и реагента больше или равен 150 мкл, меньше или равен 450 мкл.

[Уменьшенный/объем разведенной пробы]: Если требуется предиллюция, то здесь вводится параметр количества разведенной пробы, которая добавляется к реагенту. Вводимое значение от 2мкл до 35мкл. Введите 0, чтобы исключить предиллюцию.

[Уменьшенный / объем разбавителя]: Выбор объема дилуэнта для предиллюции. Вводимое значение от 2 мкл to 350 мкл. Введите 0, чтобы исключить предиллюцию.

Увеличенный объем

“Increased volume” Вводится, если необходимо увеличить объем пробы. Эта область разделена на три функциональные части: объем пробы, объем разведенной пробы, объем разбавителя. После проведения теста, прибор автоматически поместит увеличенный объем в нормальный объем.

[Увеличенный/ объем пробы]: Объем пробы (от 2 мкл до 35 мкл) забирается из контейнера. Если не требуется предразведение, общий объем пробы и реагента должен быть больше или равно 150 мкл, меньше или равно 450мкл. Если требуется разбавитель, общий объем пробы и детергента должен быть больше или равен 105мкл, А общий объем разведенной пробы и реагента больше или равен 150 мкл, меньше или равен 450 мкл.

[Увеличенный / объем разведенной пробы]: Если требуется предильюция, то здесь вводится параметр количества разведенной пробы, которая добавляется к реагенту. Вводимое значение от 2мкл до 35мкл. Введите 0, чтобы исключить предильюцию.

[Увеличенный / объем разбавителя]: Выбор объема дильюента для предильюции. Вводимое значение от 2 мкл to 350 мкл. Введите 0, чтобы исключить предильюцию.

- “Reagent “ рабочая область реагента. Содержит объем и позицию реагентов. Реагент 1(R1) ,реагент 2 (R2), реагент 3 (R3), реагент4 (R4) это типы реагента . R1 и R4 на реагентном диске 1. R2 и R3 на реагентном диске 2:

Reagent	Vol.	Pos.
R1:	0	0
R2:	0	0
R3:	0	0
R4:	0	0

Second half item of Two test analyze:

Объем реагента: Единицы измерения: мкл. Реагентный зонд забирает от 20мкл до 350мкл раствора. Если значение “0”, то реагент не забирается.

Позиция: Отображает позицию реагента на диске. Зарегистрируйте этот параметр в “ reagent info.”

- Second half item of two test analyze: Для проведения анализа двух тестов, выберите второй в выпадающем меню “second half item of two test analyze”
- Прозонная проверка: введите диапазон значений прозонной проверки, установите верхний и нижний предел.
- Предел абсорбции: Установите диапазон значений абсорбции, установите положительную реакцию и отрицательную реакцию.

9.1.3 Параметры калибровки

Нажмите “ Calibration Parameter ” в форме “ Chemistry Parameters ”.

Stand by... Temperature: 37.0 C Current User: 001 (Management) 2009 7 13 08:40

Sample Register Test Result Reagent Info Calibration QC System Setup Management Maintenance Help

System Setup

Chemistry Parameters Profile Item Calculated Item Cross Contamination Report Format ISE Setup Other Setup Manual Item Host Communication Reagent Setup

Analyze Parameters Calibration Parameters Range Parameters

Test Item: ALT

Calibration Methods: 2 point linearity Point: 1 Span: 2

Calibration Solution

(1)	0	S1	15	0	0
(2)	42	S2	15	0	0
(3)	0	0	1	0	0
(4)	0	0	15	0	0
(5)	0	0	1	0	0
(6)	0	0	1	0	0

Drift rate checkup: 3.3

Discreteness checkup: 3.3 Abs.

Sensitivity checkup: 0

Blank horizontal checkup: -3.3 - 3.3

Automatic calibration

Blank calibration: 0 Hour

Span calibration: 0 Hour

2 point calibration: 0 Hour

Full point calibration: 0 Hour

Save

Print Add Item Close

Start Analysis Stop Sample Stop Sys Admin Alarm Info Parameter Set Sleep Off-line S 800 Auto-Chemistry Analyser

F2 F1 F4 F5 F6 F7 F8

- (1) Выберите название теста в выпадающем меню “select test”.
- (2) Согласно инструкции к реагенту, проверьте тип калибровки, точки калибровки, интервал точек и тд.
- (3) Введите концентрацию и позицию Калибратора.
- (4) Выберите параметр проверки калибровки. Для детальной информации обратитесь к главе “ 2.3.1 ”
- (5) Для автоматической калибровки, введите время согласно типу калибровки. Если автоматическая калибровка конфликтует с ручной, то проводите только ручную. Нажмите “0” в позиции времени автоматической калибровки для ее отмены
- (6) Нажмите “save” для сохранения параметров.
 - ☐ Калибровочные точки: Введите количество. От 1 до 6.
 - ☐ Интервал точек: Введите цифру от 2 до 6.

9.1.4 Диапазон параметров

Нажмите “ Range Parameter ” в форме “ Chemistry Parameters для установки референсных значений диапазона линейности. Нажмите “save” для сохранения.

Stand by... Temperature: 37.0 C Current User: 001 (Management) 2009.7.13 08:40

Sample Register Test Result Reagent Info Calibration QC System Setup Management Maintenance Help

System Setup

Chemistry Parameters Profile Item Calculated Item Cross Contamination Report Format ISE Setup Other Setup Manual Item Host Communication Reagent Setup

Analyze Parameters Calibration Parameters Range Parameters

Test Item: ALT

Serum

☐ Specific Value

Age -Male- -Female-

0 10 Years 0 20 0 20

10 20 Years 0 20 0 20

20 200 Years 0 20 0 20

☒ Default Value

0 - 40

Linear Range: 30 - 450

Save

Print Add Item Close

Start Analysis F2 Stop F4 Stop F6 Alarm Info F8 Sleep Off line S 800 Auto-Chemistry Analyser

- Специальные референсные значения: В зависимости от возраста, пола пациента референсные значения будут отличаться. Нажмите " ☐ Specific Expected Value "

Serum

☐ Specific Expected Value

Age -Male- -Female-

0 0 Years 0 0 0 0

0 0 Years 0 0 0 0

0 200 Years 0 0 0 0

☒ Default Value

0 - 0

Linear Range: -99999 - 99999

- Значения по умолчанию для референсного диапазона: выберите значения по умолчанию нажав " ☐ Default Value " если референсные значения не зависят от пола и возраста пациентов:

☐ Default value

0.2 — 40

- Диапазон линейности: Введите нижний и верхний предел диапазона линейности реагента. При превышении диапазона будет выдан тревожный флаг.

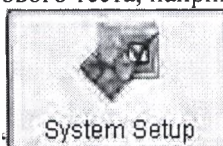
9.2 Комбинации тестов

Нажмите **Profile Item** в форме “system setup”, установите комбинации тестов:

- (1) Введите номер комбинационного теста в поле “number”, номер не может повторяться.
- (2) Введите имя комбинации тестов в поле “item combination name”, допускается использование букв и цифр, но не должно быть повторов имен.
- (3) Выберите тесты для комбинирования, установите галочку напротив выбранных. Для отмены выбора снимите галочку щелчком мыши ☐.
- (4) Нажмите **Add**, Имя и номер комбинационного теста отобразятся в поле справа. Нажмите на имя для отображения всех включенных тестов.
- (5) Для удаления комбинационного теста нажмите на имени или номере и затем **Delete**.

9.3 Рассчитанные тесты

Расчет теста базируется на результатах двух или более результатах тестов, используйте специальный метод калькуляции для получения нового теста, например A/G.



Нажмите **Calculated Item** в форме “System Setup”.

Stand by...
Temperature: 37.0 C
Current User: 001 (Management)
2009.7.13 08:41

Sample Register
Test Result
Reagent Info.
Calibration
QC
System Setup
Management
Maintenance
Help

System Setup

Chemistry Parameters
Profile Item
Calculated Item
Cross Contamination
Report Format
ISE Setup
Other Setup
Manual Item
Host Communication
Reagent Setup

Test Item:
Test Full Name:
Unit:
Decimal Digit:
Reference Range:
Calculator Formula:
Please select the entry formula content.
Test Item:
Number:
Symbol:

Test Item
Test Full Name
Unit
Decimal Digit
Formula Calculator

Add
Delete

Close

Start Analysis
Stop Sampling
Start
Stop Alarm
Alarm Info.
Use Reagent
Exit
Sleep
Off-line
S 800 Auto-Chemistry Analyser

- Введите имя теста в поле “test item”.
- Введите полное имя теста в поле “test full name”.
- Выберите единицы измерения нового теста в поле “unit”. Выберите разрядность нового теста в поле “decimal digits”.
- Выберите диапазон референсных значений для нового теста в поле “reference value range”.
- Отредактируйте формулу расчета в поле “calculation formula”, нажмите “add” для завершения редактирования.
- Для удаления калькуляционного теста выберите его и нажмите “delete”.

Редактирование метода калькуляционной формулы (например: A/G)

Установите имя теста, единицы измерения, разрядность, референсные значения, выберите **【ALB】** в меню “test name”, select **【/】**, **【 ()】** в меню “sign”, выберите **【TP】** в меню “item name”, выберите **【-】** в меню “sign”. Редактируемая формула отображается в поле “calculation formula”. Для ввода цифр выберите нужную из меню “number”. После завершения ввода, нажмите “**Add**”, формула появится в правой части экрана:

Test Name	Test Name	Unit	Decimal Digit	Formula Calculator
df	df	df	0	<C1>1*

Нажмите “**Delete**” для удаления содержания.

9.4 Кросс контаминация

Эта функция для предотвращения кросс контаминации. Степень кросс контаминации зависит от содержания реагентов. Кросс контаминации может уменьшить скорость реакции.

Она включает: зонд реагентов, реакционную кювету, зонд проб. Детергент находится в позиции 45 реагентного диска 1 и 2.



Нажмите **Cross Contamination** в меню **System Setup**.

9.4.1 Кросс контаминация зонда реагентов.

Нажмите **Reagent Probe** в меню **Cross Contamination** для предотвращения кросс контаминации зонда реагентов:

Reagent Probe	From Test	From Type	To Test	To Type	Detergent Pos.	Vol.

Reagent Probe

☒ R1 Reagent Probe ☐ R2 Reagent Probe

Vol.:

From Reagent

Test:

Type:

To Reagent

Test:

Type:

Add Delete Close

Start Analysis Stop Alarm Info Sleep Off-line S 800 Auto-Chemistry Analyser

- (1) Выберите реагентный зонд R1 или R2. ☒ R1 Reagent Это показывает, что выбран зонд R1.
- Введите объем детергента (мкл).
- (2) Выберите тип реагента "item" в выпадающем меню в области "from reagent".
- (3) Выберите тип реагента "item" в выпадающем меню в области "to reagent".
- (4) Нажмите **Add** для сохранения информации.
- (5) Нажмите **Delete** для удаления.

9.4.2 Кросс контаминация реакционной кюветы

Нажмите **Reaction cuvette** для предотвращения кросс контаминации реакционной кюветы:

Stand by... Temperature: 37.0 C Current User: 001 (Management) 2009.7.13 08:41

Sample Register Test Result Reagent Info Calibration QC System Setup Management Maintenance Help

System Setup

Chemistry Parameters Profile Item Calculated Item Cross Contamination Report Format ISE Setup Other Setup Manual Item Host Communication Reagent Setup

Reagent Probe Reaction cuvette Sample Probe

Test Item	R1 Pos.	R1 Vol.	R2 Pos.	R2 Vol.

Test Item: ALT

R1

R1 Vol.:

R2

R2 Vol.:

Add Delete Close

Start Analysis End Analysis Start Analysis Alarm Info End Analysis Sleep Off line S 800 Auto-Chemistry Analyser

Please input R1 reagent volume range :20-350uL.

- (1) Выберите тест в "item name".
- (2) Введите R1 объем детергента (мкл) в "R1 detergent Volume".
- (3) Введите R2 объем детергента (мкл) в "R2 detergent volume".
- (4) Нажмите "Add" для добавления информации.
- (5) Нажмите "Delete" для удаления. Нажмите "close" для выхода из текущего меню.

9.4.3 Кросс контаминация зонда проб.

Нажмите "Sample Probe" для установки "sample cross contamination obviation":

Stand by... Temperature: 37.0 C Current User: 001 (Management) 2009 7 13 08:42

Sample Register
 Test Result
 Reagent Info
 Calibration
 QC
 System Setup
 Management
 Maintenance
 Help

System Setup

Chemistry Parameters | Profile Item | Calculated Item | Cross Contamination | Report Format | ISE Setup | Other Setup | Manual Item | Host Communication | Reagent Setup

Reagent Probe | Reaction cuvette | Sample Probe

Test Item	Pos.

Test Item:

Pos: W1

Add Delete Close

Start Analysis F2 | Stop Compiling F3 | Stop F4 | Alarm Info F6 | Sleep | Online | S 800 Auto-Chemistry Analyser

Please input correct reagent sampling volume:20-350ul.

- (1) Выберите тесты меню "item name".
- (2) Выберите позицию детергента W1,W2,W3.
- (3) Нажмите "add" для добавления.
- (4) Нажмите "delete" для удаления. Нажмите "close" для выхода из текущего меню.

9.5 Формат листа отчета

Нажмите **Report Format** для редактирования формы отчета:

Stand by... Temperature: 37.0 C Current User: 001 (Management) 2009 7 13 08:42

Sample Register
 Test Result
 Reagent Info
 Calibration
 QC
 System Setup
 Management
 Maintenance
 Help

System Setup

Chemistry Parameters Profile Item Calculated Item Cross Contamination Report Format ISE Setup Other Setup Manual Item Host Communication Reagent Setup

Basic Report Info

First name of organization

Changchun Dirui Industrial CO., LTD.

Second name of organization

Test Report

Title

MCCCC

☒ Print Report Endnote

First line of under title

This report only effective for sample.

☒ Automatic add calculation item

Save Info.

Report Item Info

Print Order

Test Item	Print Order
ALT	1
AST	2
TP	3
ALB	4
TBIL	5
DBIL	6
GGT	7
ALP	8
LAP	9
GLDH	10
ICDH	11
TBA	12

Result Positive Mark:

Save Info.

Report Format

Current format

A4 Standard A

80 Column Paper Double Column

80 Column Paper Single Column

A4 Standard A

A4 Standard B

B5 Standard

Set Default Format

Modify Format

Close

Start Analysis F2 Alarm Info F6 Sleep Off line S 800 Auto Chemistry Analyser

9.5.1 Установка базовой информации

- Ведите название организации в форме "basic report information".
- Если имеются сноски, то установите галочку "☒" в поле "report endnotes".
- Установите "☒" в поле "automatic add calculated item" для добавления имени теста в лист печати.
- Нажмите "" для сохранения.

9.5.2 Настройка последовательности печати

Установите последовательность печати в форме "print order. Если выбран 0, прибор будет распечатывать согласно номеру теста. Нажмите "" для сохранения.

9.5.3 Распечатка установок формата печати

Нажмите "" для установки формата по умолчанию и распечатки отчета.

9.5.3.1 Установка шаблона отчета

- Нажмите "" и выберите шаблон из выпадающего меню, в правой части можно увидеть предпросмотр, настройте увеличение в поле "Zoom: ".

Report Format Setup

Report Template Setup

Print Options

Report Template List:

80 Column Paper Double Column

80 Column Paper Single Column

A4 Standard A

A4 Standard B

B5 Standard

Zoom: 100%

Modify Template

Set Default Format

Delete

Save As

Close

Default Print

80 Column Paper Double Column

Audit Diagnostics

Test Report

CCCC

Name:

Sex:

Age:

Sample No.:

Case No.:

Dept.:

Bed No.:

Doctor:

Sample Type:

Diagnostics:

Patient Type:

Bar Code:

Remark:

Test Full Name	Test Item	Result	Hint	Unit	Reference	Test Full Name	Test Item	Result	Hint	Unit	Reference

Checker:

Assessor:

Send Date:

Test Date:

Report Date: 2009-6-17 13:29:43

This report only effective for sample.

- (b) Нажмите “

Modify Template

” для редактирования шаблона.
- (c) Выберите шаблон и нажмите “

Delete

” для его удаления.
- (d) Нажмите “

Save As

” для ввода нового имени шаблона:

Please input a new template name.

OK

Cancel

- (e) Нажмите “

Close

” для выхода из меню “report template setup”.

9.5.3.2 Распечатка опций установки

- (a) Нажмите “

Print option setup

” для установки опций распечатки:

Report Format Setup

Report Template Setup Print Options

Print Option List:

☒ Hint
☒ Test Item
☒ Test Result
☒ Test Full Name
☒ Unit
☒ Reference Value

☒ Print All Item

Save

Close

Audit Diagnostics

Test ReportMCCCC

Name:

Sex:

Age:

Sample

Case No.:

Dept.:

Bed No.:

Doctor

Sample Type

Diagnostics:

Patient Type:

Bar Code:

Remark:

Test Full Name	Test Item	Result	Hint	Unit	Reference	Test Full Name	Test Item	Result

Checker:

Assessor:

Send Date:

Test Date:

Report Date: 2009-

This report only effective for sample.

(b) Выберите опции галочкой “√”. Нажмите “print all item” для распечатки всех опций.

(c) Нажмите “

Save

” для сохранения.

(d) Нажмите “

Close

” для выхода из меню “print option setup”.

9.5.3.3 Установки по умолчанию

Нажмите “

Set Default Format

” в области “report format” work area. Выберите формат печати.

9.6 ISE установки

Нажмите “

ISE Setup

” в меню “system setup” для установки параметров ISE:.

Offline status

Temperature: 37.0 C

Current User: 001 (Management)

2009 7 13 08:43

Sample Register

Test Result

Reagent Info

Calibration

QC

System Setup

Management

Maintenance

Help

System Setup

Chemistry Parameters

Profile Item

Calculated Item

Cross Contamination

Report Format

ISE Setup

Other Setup

Manual Item

Host Communication

Reagent Setup

Test Item: ISE-Na+ Sample Type: Serum

Decimal Digit: 0 Unit: mmol/l

QC Interval: 0 ☐ Time out calib. warnin 0 Hour

Instrument Factor: (Y = aX + b) a = 1 b = 0

Calibration Parameters

STD	Conc.	Pos.	Sample Vol.
(1)	120	S4	10
(2)	160	S5	10
(3)	139	S6	10

Residual Reagent Vol.(ml)

Reference liquid	Internal standard liquid	Diluent liquid
Residual: 495.34	994.95	491.48

Save

Reference Range

☐ Specific Value:

Age	-Male-	-Female-
0 - 0 Years	0 0	0 0
0 - 0 Years	0 0	0 0
0 - 100 Years	0 0	0 0

☒ Default value: 20 - 30

Save

Close

Blank/Zero

Blank/Calibration

Blank

System/Blank

Warm Up

User Logout

Exit

Blank

On-line

S 800 Auto-Chemistry Analyser

F1

F2

F3

F4

F5

F6

F7

F8

- Выберите имя теста и тип пробы, разрядность, единицы измерения теста, интервал КК и тд.
- Введите концентрацию калибратора в области “calibration parameter” и выберите его позицию. Калибратор 1 это ISE Калибратор низкой концентрации. Калибратор 2 это ISE Калибратор высокой концентрации. Калибратор 3 это компенсационная жидкость.
- Введите объем референсной жидкости, внутренней стандартной жидкости и дилуента в “мл”, нажмите “save”. Прибор автоматически рассчитает текущие объемы.
- Выберите референсные диапазоны.
- Нажмите “

Save

” для сохранения.
- Нажмите “

Close

” для выхода.

9.7 Другие установки

Нажмите “

Other Setup

” для установки штрих кода пробы, штрих кода реагента, тревожных знаков пробы, тревожных знаков реагентов, ISE время активации и др. Нажмите “

Save

” для сохранения. Нажмите “

Close

” для выхода:

Offline status		Temperature: 37.0 C		Current User: 001 (Management)		2009 7 13 08:43	
Sample Register	Test Result	Reagent Info	Calibration	QC	System Setup	Management	Maintenance
System Setup							
Chemistry Parameters	Profile Item	Calculated Item	Cross Contamination	Report Format	ISE Setup	Other Setup	Manual Item
Barcode setup ☐ Check Barcode device ☐ Scan barcode before test sample ☐ Scan reagent open area barcode ☐ User reagent barcode a parameter ISE Setup ☒ Execute ISE Time waken setup ☒ Execute time waken Waken date: 2009- 7-13 Waken time: 8:24:59 Reagent Alarm Reagent Residual Vol.(L): 3 ml Reagent Residual Vol.(S): 1 ml ISE Reagent Alarm Reference liquid: 50 ml Internal standard liquid: 50 ml Diluent liquid: 50 ml Save Close							
Display	Print Sample	Stop	System Alarm	Alarm On	User Logout	Exit	Back
F1	F2	F3	F4	F5	F6	F7	F8
							On-line
S 800 Auto-Chemistry Analyser							

(a) Установки штрих кода

Установите “√” для проверки сканера штрих кода, если сканер не подключен, то снимите галочку “√”, в противном случае будет выдаваться тревожный знак. Установите проведение сканирования штрих кодов проб перед анализом галочкой “√” в соответствующем поле. Установите проведение сканирования штрих кодов реагентов галочкой “√” в соответствующем поле.

(b) ISE установки

Выполните ISE: Установите “√” в установках ISE если какой либо тест нуждается в проведение ISE анализа.

(c) Время автозапуска:

Установите “√” для автозапуска прибора к назначенной дате и времени.

(d) Тревожный знак реагента

Количество тестов, на которое хватит реагента: введите значение. Когда это значение будет пройдено, появится тревожный знак.

Оставшийся объем реагента: введите значение. Когда это значение будет пройдено, появится тревожный знак.

(e) ISE тревожные знаки реагента

Введите значения минимальных значений остатков всех жидкостей в “мл”. Когда это значение будет пройдено, появится тревожный знак.

9.8 Ручная установка теста

“Manual item” означает, что тест не был проведен на приборе, но можно ввести результат теста вручную в поле “test result”.

Нажмите “manual item setup” для ввода установок теста.

Нажмите “add” для сохранения параметров:

Offline status			Temperature: 37.0 C		Current User: 001 (Management)		2009 7 13 08:43																	
System Setup																								
Chemistry Parameters	Profile Item	Calculated Item	Cross Contamination	Report Format	ISE Setup	Other Setup	Manual Item	Host Communication																
<table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 20%;"> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 10%;">Test Item</th> <th style="width: 90%;">Test Full Name</th> </tr> <tr> <td>▶</td> <td></td> </tr> </table> </td> <td style="width: 20%;"> Test Item: </td> <td style="width: 20%;"> Test Full Name: </td> <td style="width: 20%;"> Unit: ▼ </td> <td style="width: 20%;"> Reference: - </td> <td style="width: 20%;"></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;"> Add </td> <td colspan="3" style="text-align: center;"> Delete </td> </tr> </table>									<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 10%;">Test Item</th> <th style="width: 90%;">Test Full Name</th> </tr> <tr> <td>▶</td> <td></td> </tr> </table>	Test Item	Test Full Name	▶		Test Item:	Test Full Name:	Unit: ▼	Reference: -		Add			Delete		
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 10%;">Test Item</th> <th style="width: 90%;">Test Full Name</th> </tr> <tr> <td>▶</td> <td></td> </tr> </table>	Test Item	Test Full Name	▶		Test Item:	Test Full Name:	Unit: ▼	Reference: -																
Test Item	Test Full Name																							
▶																								
Add			Delete																					
								Close																
Stop/Cancel	Stop/Cancel	Stop	Stop/Cancel	Stop/Cancel	User Logout	Exit	Stop	On-line																
F2	F3	F4	F5	F6	F7	F8		S 800 Auto-Chem'istry Analyser																

Нажмите “close” для выхода.

- (a) Введите название теста в “item short form”.
- (b) Введите полное название теста в “item name”.
- (c) Выберите единицы измерения в “unit”.
- (d) Выберите референсные значения в поле “reference range”.
- (e) Для удаления нажмите “delete”.

9.9 Установка подключения к хосту

Требуется для подключения анализатора к системе ЛИС. Используется стандартный RS-232 серийный кабель, и протокол ASTM1394:

Offline status				Temperature: 37.0 C		Current User: 001 (Management)		2009.7.13 08:43	
System Setup									
Chemistry Parameters		Profile Item		Calculated Item		Cross Contamination		Report Format	
ISE Setup		Other Setup		Manual Item		Host Communication		Reagent Setup	

☐ Open Communication

☐ Bidirectional

☐ Simplified Mode

Data transmission mode

☒ Realtime mode

☐ Batch mode

Gather sample mode

☒ Sample No

☐ Sample ID (Barcode)

Sample save mode

☒ First Analyze

☐ First Input

Analyzer ID:

Host ID:

Serial port:

Baud Rate:

Data Bits:

Stop Bits:

Parity:

Timeout retry time:

Timeout retry count:

Stop Analyze	Stop Sampling	Stop	Stop Input	Alarm Stop	User Logout	Exit	Print	On-line	S 800 Auto-Chemistry Analyser
F2	F3	F4	F5	F6	F7	F8			

9.10 Установки реагента

Нажмите "Reagent top-up settings", ISE реагент, щелочная очищающая жидкость, антибактериальная очищающая жидкость могут быть добавлены.

Offline status				Temperature: 37.0 C		Current User: 001 (Management)		2009 7 13 08:44	
System Setup									
Chemistry Parameters Profile Item Calculated Item Cross Contamination Report Format ISE Setup Other Setup Manual Item Host Communication Reagent Setup									
ISE Setup Reference liquid barcode: Volume: 334.53 ml OK Internal standard liquid barcode: Volume: 613.14 ml OK Second line of under title: Volume: 1035.75 ml OK Alkaline detergent Barcode: Volume: 1000.0 ml OK Anti-bacterial phosphor-free detergent Barcode: Volume: 300.0 ml OK									
									Close
Reagent Info Reagent Barcode Unit Sys. Admin. Admin Info User Logout Exit Print On-line S 800 Auto-Chemistry Analyser									

В этом окне отображается информация о реагенте. Когда объем реагента недостаточен, прибор выдает тревожный знак после текущего теста и отказывается продолжать тестирование, Необходимо заполнить объем реагента.

Введите номер штрих кода дополняемого реагента, нажмите " ", и

" ISE internal standard liquid barcode save successfully. " появится надпись, затем тест может быть продолжен после установки реагента.

При вводе неверного штрих кода появится

Barcode information input error, please input 17 digit barcode. ", проверьте информацию.

Глава 10 Управление системой

10.1 Информация пользователя

Администратор может редактировать, добавлять или удалять информацию о пользователе.



Нажмите “Management” и нажмите “User Info.” для выбора ID оператора, имя, пароль, подтверждение пароля, мнемоники:

Operator ID	Name	Authority	Mnemonic
001	001	Management	001

Operator ID:

Name:

Password:

Confirm Password:

Authority:

Mnemonic:

Add Delete Close

User Logout Exit On-line S 800 Auto-Chemistry Analyser

Нажмите “Add” для добавления. Нажмите “Delete” для удаления.

Нажмите “Close” для выхода.

- Administrator: Доступ ко всем функциям
- Inquiry: Расширенный доступ к некоторым функциям, закрыт доступ к настройкам.
- Operation: Ограниченный доступ только к необходимым функциям для проведения анализа.

10.2 Информация о больнице



Нажмите “Hospital Info.” в меню “Management” для ввода даты поступления, доктора, типа пробы, типа пациента и тд:

Offline Status				Temperature:		Current User: 001 (Management)		2009-6-17 13:33 Wednesday							
Management															
User Info Hospital Info Other Info Workload Statistics Database Maintenance System Log															
Dept Doctor <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">Dept. No.</th> <th style="width: 35%;">Dept</th> <th style="width: 50%;">Mnemonic</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>12</td> <td>q</td> <td>q</td> </tr> </tbody> </table> Dept. No.: Dept.: Mnemonic: Add Delete Close										Dept. No.	Dept	Mnemonic	12	q	q
Dept. No.	Dept	Mnemonic													
12	q	q													
Stat Analysis F2 Stop Sampling F3 Stop F4 Stop Monitor F5 Alarm Info F6 User Logout F7 Exit F8 Stop On-line S 800 Auto-Chemistry Analyser															

Single click table to delete the record.

Нажмите “Close” для выхода из текущего меню.

10.2.1 Дата поступления

Нажмите “Dept” для установки даты поступления, имени и мнемоники.

- Dept. No.: Введите номер поступления. Информация будет отображена в выпадающем меню “sample register”.
- Delivery dept.: Введите имя поступления. Информация будет отображена в выпадающем меню “sample register”.
- Mnemonics: Помогает вводить информацию быстрее.

10.2.2 Доктор

Нажмите “Doctor” для выбора информации о “Doctor No.” “Doctor Name”:

Offline Status
Temperature:
Current User: 001 (Management)
2009 6 17 13:34

Sample Register
 Test Result
 Reagent Info
 Calibration
 QC
 System Setup
 Management
 Maintenance
 Help

Management

User Info.
Hospital Info.
Other Info.
Workload Statistics
Database Maintenance
System Log

Dept. Doctor

Doctor No.	Name	Dept.	Mnemonic
12	zdd	2	we

Doctor No.:

Name:

Dept:

Mnemonic:

Add
Delete
Close

Sample Register
Test Result
Reagent Info
Calibration
QC
System Setup
Management
Maintenance
Help

Start Analysis
Data Management
Print
Data Monitor
Alarm Info
User Logout
Exit

F7
F8

On-line
S 800 Auto-Chemistry Analyser

Нажмите “ ” для добавления.

10.3 Прочая информация

10.3.1 Тип пробы

Нажмите “ ” в форме “ ”, введите номер, тип пробы и мнемонику.:

Offline Status				Temperature:	Current User: 001 (Management)		2009.6.17 13:34 Wednesday	
Management								
User Info.		Hospital Info.		Other Info.		Workload Statistics		Database Maintenance
Sample Type		Patient Type		Clinic Diagnosis		Remark		Unit

No.	Patient Type	Mnemonic
1	In hospital	l
2	outpatient	o
3	medicare	m

No.:

Patient Type:

Mnemonic:

Start Analysis F2	Stop Sampling F3	Print F4	Sys. Monitor F5	Alarm Info F6	User Logout F7	Exit F8	Stop	On-line	S800 Auto-Chemistry Analyser
----------------------	---------------------	-------------	--------------------	------------------	-------------------	------------	------	---------	------------------------------

Нажмите Delete для удаления.

10.3.3 Клинический диагноз

Нажмите Clinic Diagnosis для установки информации о клиническом диагнозе:

Offline Status
Temperature:
Current User: 001 (Management)
2009.6.17 13:35 Wednesday

Sample Register
 Test Result
 Reagent Info
 Calibration
 QC
 System Setup
 Management
 Maintenance
 Help

Management

User Info
Hospital Info
Other Info
Workload Statistics
Database Maintenance
System Log

Sample Type
Patient Type
Clinic Diagnosis
Remark
Unit

No.	Clinic Diagnosis	Mnemonic
10	input	qw

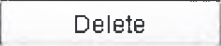
No.:

Clinic Diagnosis:

Mnemonic:

Add
Delete
Close

F2
 F3
 F4
 F5
 F6
User Logout F7
Exit F8
Close
On-line
S 800 Auto-Chemistry Analyser

Нажмите “” для удаления.

10.3.4 Сообщение примечаний

Нажмите “” для ввода информации о примечаниях:

Offline Status				Temperature:		Current User: 001 (Management)		2009.6.17 13:35 Wednesday							
Management															
User Info Hospital Info Other Info Workload Statistics Database Maintenance System Log															
Sample Type Patient Type Clinic Diagnosis Remark Unit															
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>No.</th> <th>Remark</th> <th>Mnemonic</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>001</td> <td>exma</td> <td>122</td> </tr> </tbody> </table>					No.	Remark	Mnemonic	001	exma	122	No.: Remark: Mnemonic:				
No.	Remark	Mnemonic													
001	exma	122													
					Add Delete Close										
Start Analysis F2	Start Sampling F3	Print F4	Print Manual F5	Alarm Info F6	User Logout F7	Exit F8	Start	On-line	S 800 Auto Chemistry Analyser						

Введите номер, примечание, мнемонику и нажмите “” для регистрации.

Нажмите “” для удаления.

10.3.5 Единицы измерения теста

Нажмите “” для установки единиц измерения:

Offline Status			Temperature:		Current User: 001 (Management)		2009.6.17 13:35 Wednesday		
Management									
User Info		Hospital Info		Other Info		Workload Statistics		Database Maintenance System Log	
Sample Type		Patient Type		Clinic Diagnosis		Remark		Unit	
Unit g/dl mg/dl ug/dl mg/l umol/l mEq/l U/L g/l mol/l mmol/l		Unit		mg/l					
						Add		Delete	
Close									
User Logout		Exit		On-line		S 800 Auto-Chemistry Analyser			
F7		F8							

Нажмите “**Add**” для добавления. Нажмите “**Delete**” для удаления.

10.4 Рабочая статистика

Выберите нужный временной промежуток и нужные параметры, нажмите “**Statistic**” для отображения статистических данных:

Offline Status

Temperature:

Current User: 001 (Management)

3/23/2009 08:46

Monday

Sample Register

Test Result

Reagent Info

Calibration

QC

System Setup

Management

Maintenance

Help

Management

User Info

Hospital Info

Other Info

Workload Statistics

Database Maintenance

System Log

Start Date: 3/23/2009

End Date: 3/23/2009

Statistics Type: Checker

☒ Show 3D Model

Max points per page(5-30): 15

Setting

Previous

Next

Statistic

Print

001

zhanglina

003

004

Close

Start Analysis

Start Sampling

SQL

SQL Backup

Report Data

User Logout

Exit

Reagent

On-line

S 800 Auto-Chemistry Analyser

Нажмите “print” для предпросмотра распечатки статистики рабочей нагрузки:

Preview

100%

Cancel

Workload Statistics

Statistics Date: 2008-8-11 - 2008-8-11

Statistics Type: Dept.

Date	Workload
surgical	0
Total:	0

Page 1 of 1

10.5 Обслуживание базы данных

Проводите резервное копирование для предотвращения потери данных.

Нажмите “ Database Maintenance ” для сохранения и восстановления данных:

Внимание: Проводите данные процедуры в офлайн режиме.

The screenshot displays the 'Database Maintenance' window of the S 800 Auto-Chemistry Analyser. At the top, a status bar shows 'Offline Status', 'Temperature:', 'Current User: 001 (Management)', and the date/time '2009.6.17 13:36 Wednesday'. Below this is a row of icons for 'Sample Register', 'Test Result', 'Reagent Info.', 'Calibration', 'QC', 'System Setup', 'Management', 'Maintenance', and 'Help'. The 'Management' menu is open, showing sub-options: 'User Info.', 'Hospital Info.', 'Other Info.', 'Workload Statistics', 'Database Maintenance' (selected), and 'System Log'. Inside the 'Database Maintenance' window, there are two radio buttons: 'Database Backup' (selected) and 'Database Recovery'. Below them, a text box says 'Start after select the backup storage folder, the default path is the BACKUP folder under the application program.' A text field contains the path 'C:\Program Files\RuSoftware of CS-400 auto-Chemistry Analyser\backup\'. There are 'Select Path' and 'Backup' buttons. A note at the bottom states 'Database backup and recovery should be executed in off-line status.' A 'Close' button is in the bottom right. At the very bottom, a row of function keys (F2-F8) and 'Stop' and 'On-line' buttons are visible, along with the text 'Record number conform to condition: 1'.

Database backup: Перед резервным копированием, пользователь может выбрать директорию для сохранения. Имя файла – текущая дата плюс текущее время. Нажмите “ backup” для проведения копирования.

Database recover: Для восстановления утерянных данных. Выберите файл для восстановления, нажмите “recover”.

10.6 Системный журнал



Нажмите “ System Log ” в меню “ Management ”.

Offline Status

Temperature:

Current User: 001 (Management)

2009 6 17 13:37 Wednesday

Sample Register

Test Result

Reagent Info.

Calibration

QC

System Setup

Management

Maintenance

Help

Management

User Info.

Hospital Info.

Other Info.

Workload Statistics

Database Maintenance

System Log

Date	Operator	Event
2009-6-17 13:20:33	001	Successfully login.

Type

☒ Login
 ☐ Operation
 ☐ Maintenance
 ☐ Alarm

Date

From

2009- 6-17

To

2009- 6-17

Search

Delete

Close

Test Results

Sample Register

Stop

Log Monitor

Alarm Info

User Logout

Exit

Stop

On-line

S 800 Auto-Chemistry Analyser

F2

F3

F4

F5

F6

F7

F8

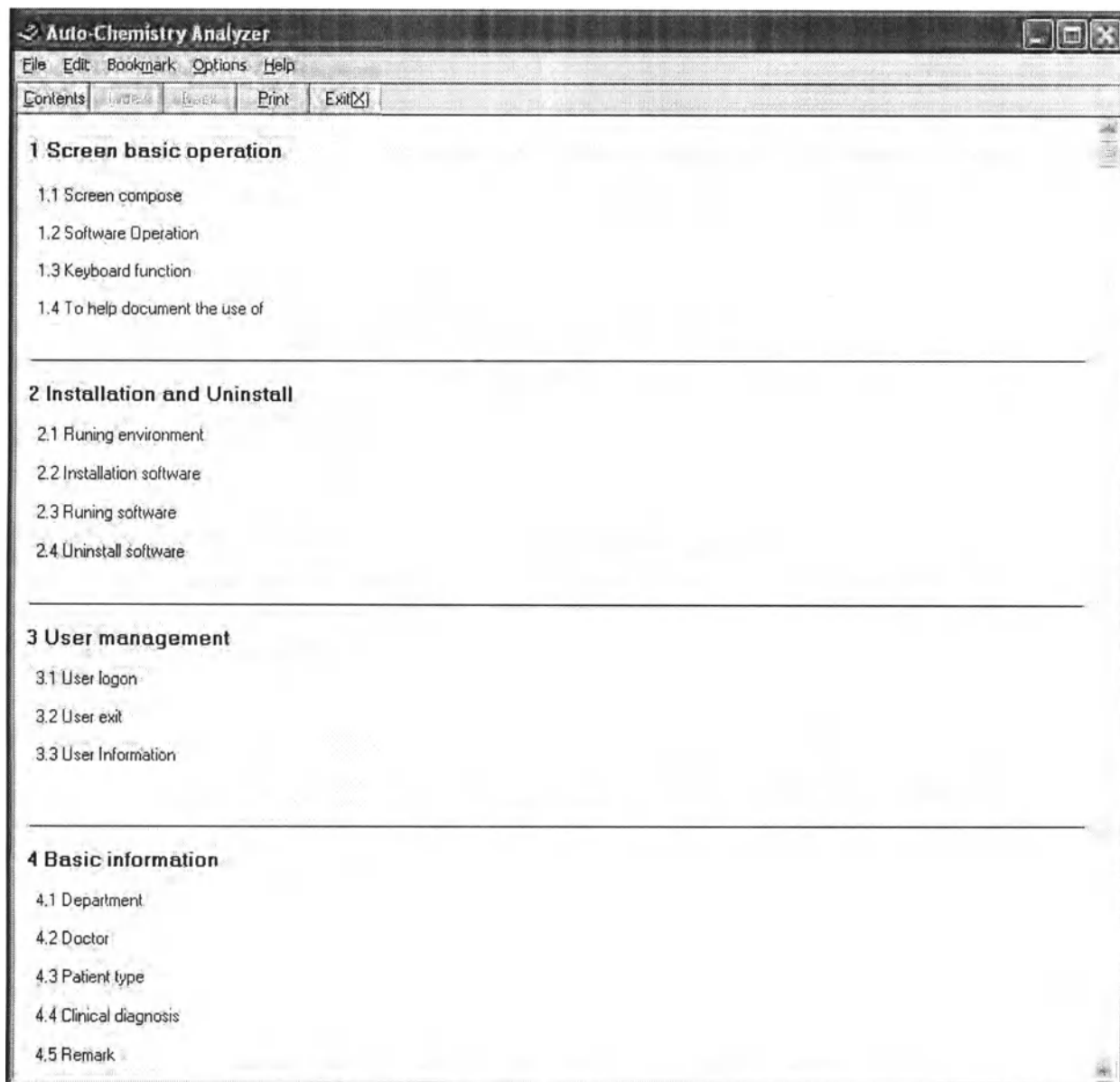
Record number conform to condition: 1

В журнале отображаются все произошедшие события. Выберите тип уведомления “type”, выберите промежуток времени в “date” и нажмите “**Search**”, все произошедшие выбранные события будут отображены.

Глава 11 Окно помощи



Для доступа к меню помощи нажмите “ ”:



11.1 Вспомогательная справочная система

- (1) Нажмите на каталоге “catalogue”, найдите нужное меню в списке. Нажмите “ back” для возврата к предыдущему меню. Если не найдена нужная информация , то сделайте прокрутку вниз по списку.
- (2) Нажмите “close“ для завершения.

Глава 12 Обслуживание системы

12.1 Подготовка к обслуживанию системы

Для обеспечения корректной точной работы SAPPHIRE 800, оператор должен действовать строго приложенной инструкции *SAPPHIRE 800 User Manual*, и проводить регулярное обслуживание.

Ниже приведен список необходимых объектов:

12.1.1 Объекты

(1) Аксессуары :

Крестовая отвертка.....(для снятия крышки)

Игла из нержавеющей стали (диаметр 0.3мм и 0.5мм).....(для очистки зонда проб и реагентов)

Фиксирующий блок.....(для регулировки высоты мешалки)

Устройство очистки зонда.....(для очистки зонда при засоре)

(2) Приготавливается пользователем:

Чистая марля..... (очистка внешняя)

Тампон.....(для очистки зонда проб и реагентов)

Пылесос.....(для очистки от пыли охлаждающего вентилятора и фильтра радиатора)

Емкости (две).....(Для дренажа холодной воды и сброса отходов)

Кисточка для пробирок.....(для очистки емкости очистки)

Graduate or breaker (3 Л И 5 Л).....(для подачи воды в емкость)

12.1.2 Чистая вода

Используйте чистую воду с максимальной проводимостью 1 мкСм/см.

12.1.3 Детергент

Используется для очистки всех частей системы. Используйте только рекомендуемый детергент.

Есть пять видов детергента:

Hitergent: Установите в 45 позицию реагентного диска 1, реагентного диска 2. Добавьте бмл в камеру инкубации при смене воды. Если детергент не добавляется, на кювете появятся пузырьки воздуха, начнется рост бактерий в камере. Протрите все части прибора 2% CS антибактериальным детергентом.

CS-щелочной детергент: Расположен в емкости в передней части прибора для очистки кювет.

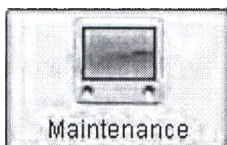
Детергент в позиции W1 диска проб используется для очистки зонда проб.

CS-кислотный детергент: Расположен в позиции W3 используется для очистки и предотвращения кросс контаминации зонда проб.

CS-ISE detergent: Расположен в позиции W2 и используется для очистки зонда проб, камеры разведения, ISE линии после проведения ISE теста.

CS-solenoid valve cleaning liquid: Очистка гидравлической системы вывода отходов.

12.2 Работа с меню обслуживания системы



Нажмите „Maintenance” главного меню для запуска обслуживания прибора. Выберите

информацию об обслуживании из списка, нажмите „Execute” — начнется обслуживание.

Во время некоторых операций прибор может остановиться в середине выполнения нажмите

„End Maintenance” для завершения операции обслуживания. Для выхода из системы нажмите

„Close” button.

12.2.1 Сброс

Выберите “Instrument Reset” в “maintenance item list”, затем нажмите “Execute”. Прибор вернется в исходное положение. Экстренная остановка не доступна при сбросе. Проводите эту процедуру после экстренной остановки замены зонда проб, зонда реагента и мешалки.

12.2.2 Очистка емкости воды

Выберите “water tank” в “maintenance item list”, нажмите “Execute”. Прибор промоет емкость воды. Экстренная остановка не возможна во время операции.

12.2.3 Проверка яркости свечения лампы

Выберите “light quantity checkup” в “Maintenance item list”, нажмите “Execute”. Прибор проведет проверку “light quantity”. Предыдущее “absorbency value” и текущее значение для всех длин волн будет отображено одновременно. Значение должно быть меньше или равно ≤ 18000 . Нажмите “end maintenance” для завершения.

Проводите эту проверку раз в месяц. Проводите проверку после смены лампы.

Stand by...

Temperature: 37.0 C

Current User: 001 (Management)

6/16/2009 08:40 Tuesday

Sample Register

Test Result

Reagent Info

Calibration

QC

System Setup

Management

Maintenance

Help

Maintenance

Maintenance Item list

Light Quantity Checkup

Instrument reset

Water tank

Light quantity checkup

Cell blank test

Syringe exhaust

Rinsing detergent pipeline exhaust

Rinsing reaction cuvette

Rinsing ISE

Rinsing reaction cuvette and ISE

Rinsing incubation bath

Sample probe vertical checkup

Sample probe horizontal checkup

Reagent probe vertical checkup

Reagent probe horizontal checkup

Stirring mechanism horizontal checkup

Mechanism operation checkup

Barcode reader checkup

ISE checkup

ISE rinsing reagent pipeline

ISE pipeline exhaust

Auto Effluent pipeline rinsing

Manual Effluent pipeline rinsing

Last Time Checkup Value

Test Time: 9/8/2008 8:51:32 AM

Current Checkup Value

Test Time: 9/20/2008 1:02:07 PM

340nm:	8980	340nm:	9980
380nm:	8525	380nm:	9998
405nm:	8528	405nm:	10007
450nm:	8483	450nm:	10012
480nm:	8594	480nm:	10001
505nm:	8527	505nm:	10009
546nm:	8549	546nm:	10010
570nm:	8645	570nm:	9995
600nm:	8617	600nm:	10003
660nm:	8635	660nm:	10002
700nm:	8586	700nm:	10006
750nm:	8672	750nm:	10005

Print

Execute

End Maintenance

Close

Start Analysis

Stop Analysis

Run

Stop

Alarm Info

User Logout

Lock

Sleep

Off line

S 800 Auto-Chemistry Analyser

F2

F1

F4

F3

F6

F5

F7

F8

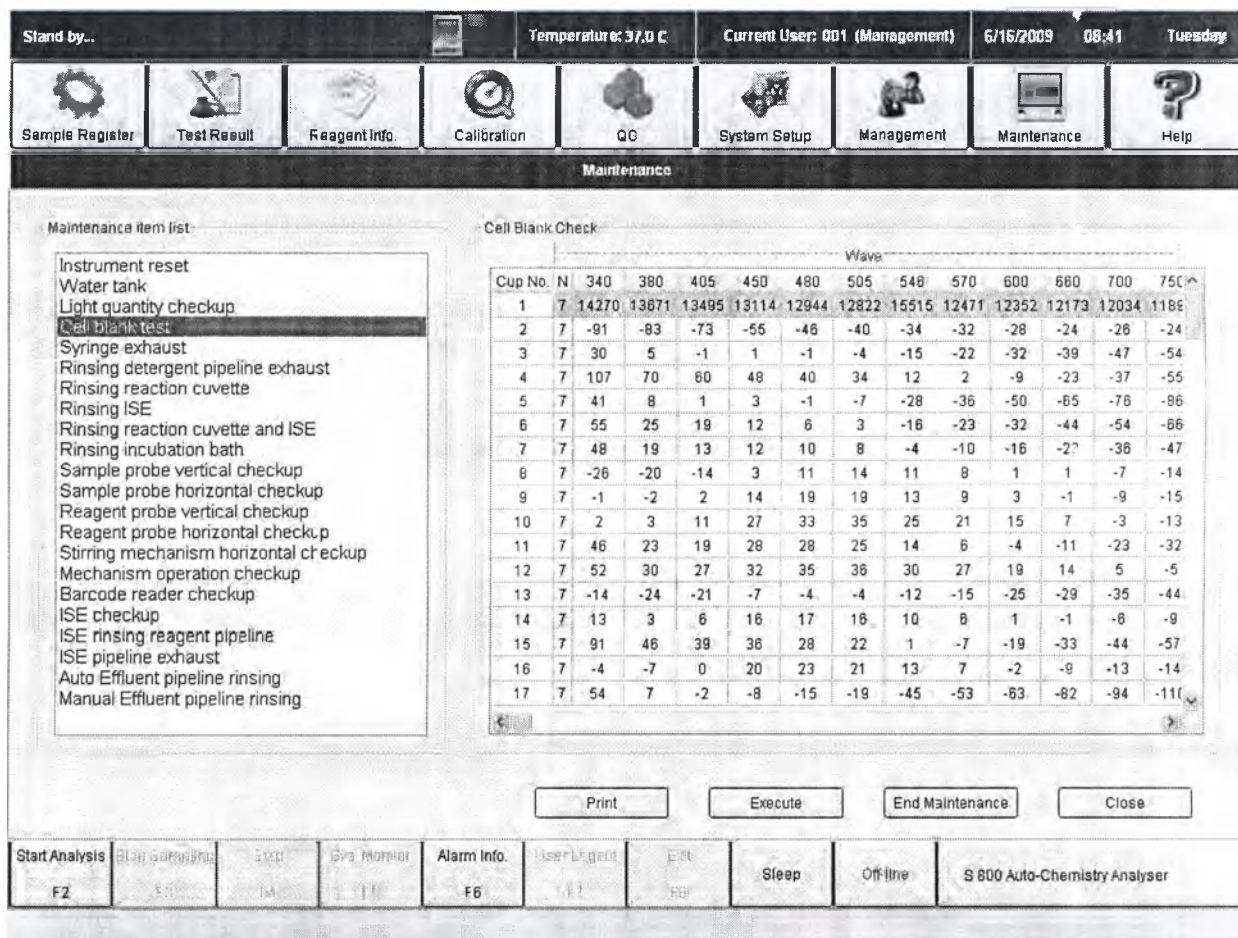
F9

12.2.4 Проверка бланка ячеек кюветы

Выберите “cell blank test” в “Maintenance item list” и нажмите “Execute”. Будет проведен тест бланка по 120 кюветам.

Результат будет отображен на экране. Нажмите “print” для распечатки данных. Нажмите “end maintenance” для завершения операции.

Проводите проверку раз в неделю. Проводите после замены кювет. Не начинайте анализы если бланк не нормальный.



“Cuvette number”: отображение кювет с 1 по 120

“340-750” : отображение бланка кювет по всем длинам волн 340, 380, 405, 450, 480, 505, 546, 570, 600, 660, 700, 750(нм).

“1”(кювета номер 1): отображение значения бланка ячеек по 12 типам длин волн для кюветы номер 1. $A < 18000$

“2”(кювета номер 2): отображение разницы между двумя кюветами: разницу бланка между кюветой номер 1 и кюветой номер 2. $A \pm 800$

3-120 кюветы: разница между кюветами с 3 по 120 .

12.2.5 Удаление воздуха из шприцев дозатора

Выберите “syringe exhaust” в “Maintenance”. Нажмите “Execute”. Шприц будет двигаться вверх и вниз, пузырьки воздуха должны исчезнуть. Экстренная остановка не доступна. Проводите данную операцию после работ по обслуживанию шприцевой системы дозирования.

12.2.6 Промывка / удаление воздуха из линии детергента

Выберите “Rinsing/air exhaustion of detergent pipeline”, нажмите “Execute”. Процедура начнется автоматически. Экстренная остановка недоступна. Проводите операцию после замены щелочного детергенты и при наблюдении пузырьком в линии детергента.

12.2.7 Промывка реакционных кювет

Выберите “Rinsing reaction cuvette” и нажмите “Execute”, прибор автоматически промоет 120 кювет. Нажмите “end maintenance” для завершения операции. Промывайте кюветы раз в неделю. Проводите при высоком бланке кювет. Если бланк не нормализуется, то замените кюветы.

12.2.8 Промывка ISE

Выберите “Rinsing ISE”, и нажмите “execute”. Прибор автоматически проведет промывку ISE системы. Нажмите “end maintenance” для завершения операции.

Проводите операцию раз в день, после проведения теста ISE. ISE калибровка необходима перед проведением следующего теста.

12.2.9 Промывка ISE+ Реакционных кювет

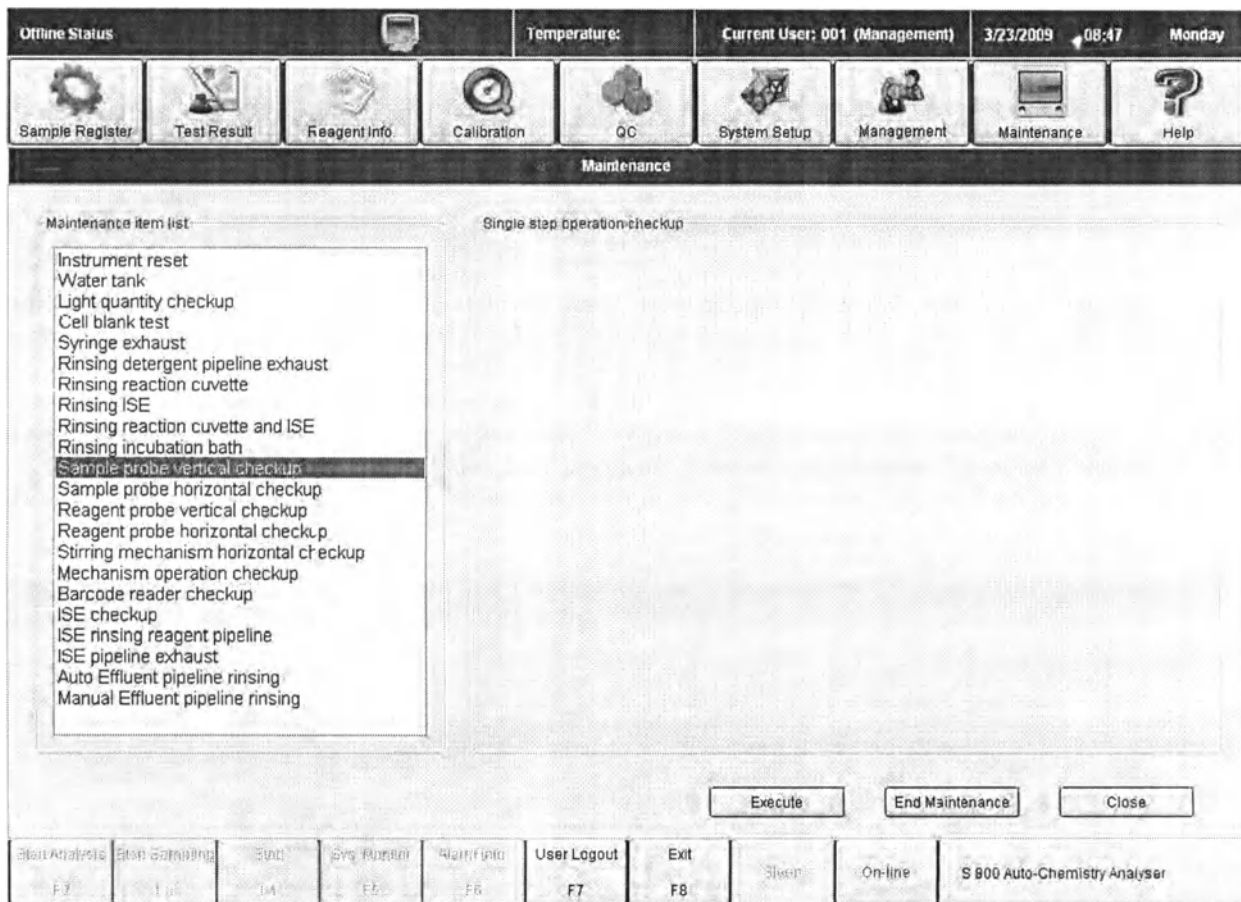
Выберите “Rinsing ISE+ Reaction cuvette” и нажмите “execute”, прибор промоет ISE систему и реакционные кюветы. Нажмите “end maintenance” для завершения операции. Проводите операцию раз в неделю.

12.2.10 Промывка инкубационной ванны

Нажмите “Rinsing Incubation bath” в “Maintenance item list”. Нажмите “Execute”. Остановка операции недоступна. Проводите после смены воды.

12.2.11 Проверка вертикального движения зонда проб

Выберите “sample probe vertical checkup” и нажмите “Execute”, прибор проведет проверку вертикального пошагового движения механизма. Нажмите “next” для перехода к следующей операции, нажмите “end maintenance” для остановки операции. Остановка не доступна. Для детальной информации о проверке вертикального движения обратитесь к главе “12.4.1(4)”.



12.2.12 Проверка горизонтального движения зонда проб

Выберите “sample probe horizontal checkup” и нажмите “Execute”, прибор проведет проверку горизонтального пошагового движения механизма. Нажмите “next” для перехода к следующей операции, нажмите “end maintenance” для остановки операции. Остановка не доступна. Для детальной информации о проверке вертикального движения обратитесь к главе “12.4.1(4)”.

12.2.13 Проверка вертикального движения зонда реагента

Выберите “reagent probe vertical checkup” и нажмите “Execute”, прибор проведет проверку вертикального пошагового движения механизма. Нажмите “next” для перехода к следующей операции, нажмите “end maintenance” для остановки операции. Прибор автоматически запоминает значения высоты. Остановка не доступна. Для детальной информации о проверке вертикального движения обратитесь к главе “12.4.1(4)”.

12.2.14 Проверка горизонтального движения зонда реагента

Выберите “reagent probe horizontal checkup” и нажмите “Execute”, прибор проведет проверку горизонтального пошагового движения механизма. Нажмите “next” для перехода к следующей операции, нажмите “end maintenance” для остановки операции. Прибор автоматически запоминает значения высоты. Остановка не доступна. Для детальной информации о проверке вертикального движения обратитесь к главе “12.4.1(4)”.

12.2.15 Проверка горизонтального движения мешалки

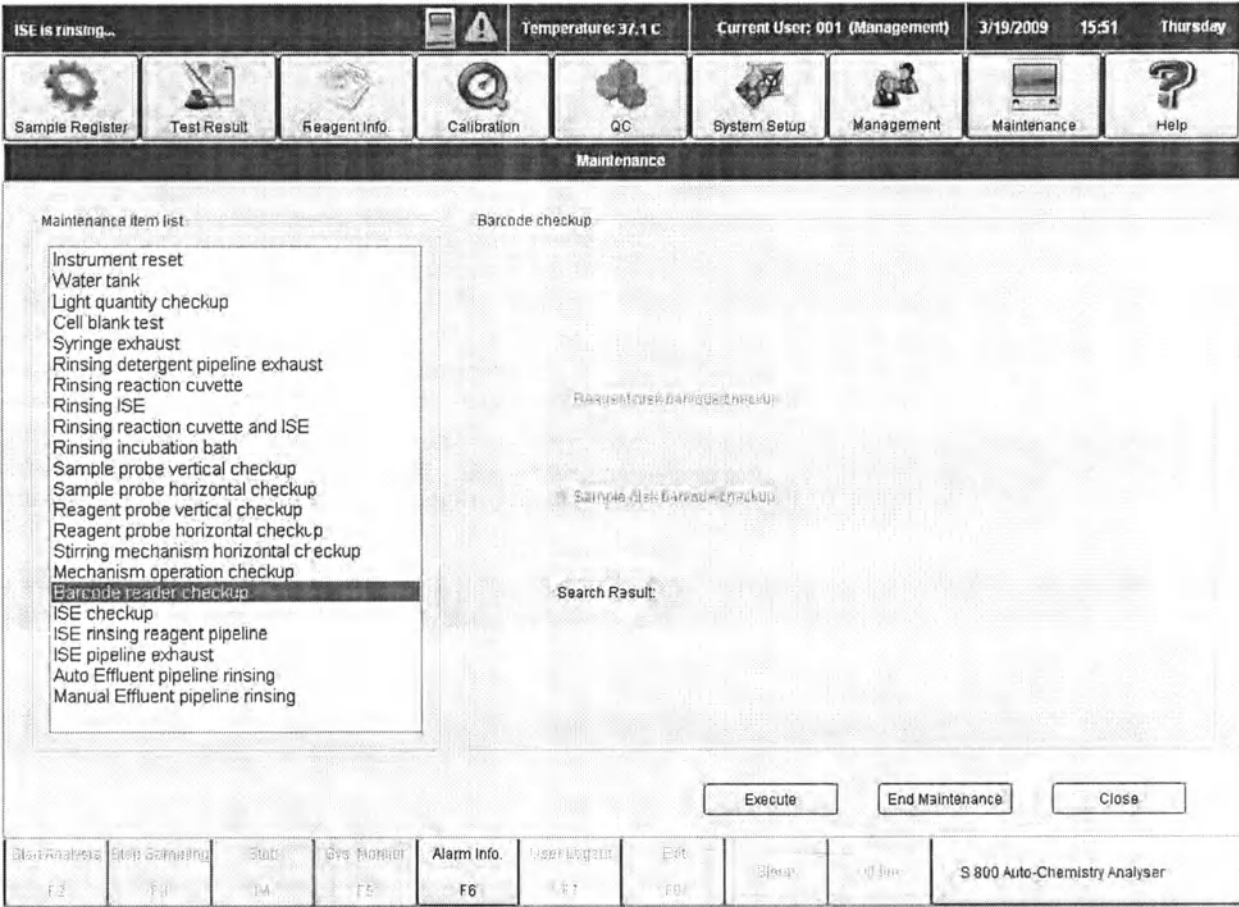
Выберите “stirring mechanism horizontal checkup” и нажмите “Execute” прибор проведет проверку горизонтального пошагового движения механизма.

12.2.16 Проверка операционного механизма

Выберите “mechanism operation checkup” введите количество проверок, нажмите “Execute”.

12.2.17 Проверка сканера штрих кода

Нажмите “bar code reader checkup”, выберите тип штрих кода из списка: и нажмите “Execute”. Нажмите “end maintenance” для завершения сканирования:



12.2.18 ISE проверка

Выберите “ISE checkup” и введите количество проверок, нажмите “Execute”. Нажмите “end maintenance” для завершения операции.

Проводите после смены электродов или при появлении связанных тревожных знаков.

Note: Значение разницы между двумя измерениями электрода должно быть меньше 0.2.

Sampling accomplish, sample analyzing...

Temperature: 37.0 C

Current User: 001 (Management)

3/19/2009 15:39 Thursday

Sample Register

Test Result

Reagent Info

Calibration

QC

System Setup

Management

Maintenance

Help

Maintenance

Maintenance item list:

Instrument reset

Water tank

Light quantity checkup

Cell blank test

Syringe exhaust

Rinsing detergent pipeline exhaust

Rinsing reaction cuvette

Rinsing ISE

Rinsing reaction cuvette and ISE

Rinsing incubation bath

Sample probe vertical checkup

Sample probe horizontal checkup

Reagent probe vertical checkup

Reagent probe horizontal checkup

Stirring mechanism horizontal checkup

Mechanism operation checkup

Barcode reader checkup

ISE checkup

ISE rinsing reagent pipeline

ISE pipeline exhaust

Auto Effluent pipeline rinsing

Manual Effluent pipeline rinsing

ISE checkup

Check Count: 1

Check Result

Count	Na EMF	K EMF	Cl EMF	REF EMF

Execute

End Maintenance

Close

Start Analysis

Stop

Sys Monitor

Alarm Info

Test Result

Print

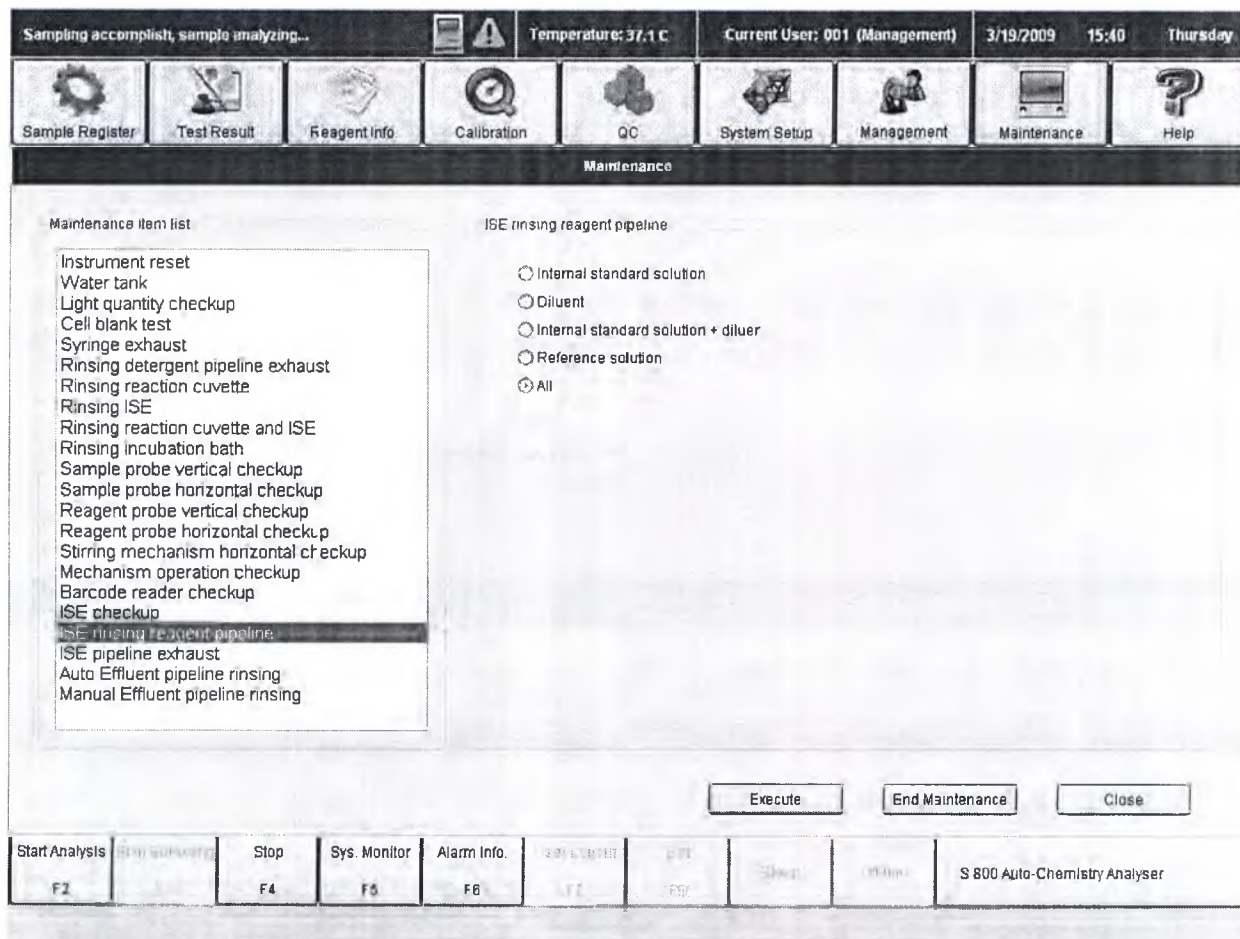
Standby

Help

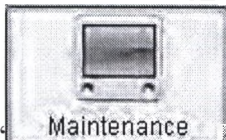
S 800 Auto-Chemistry Analyser

12.2.19 Промывка реагентной линии ISE

Выберите “ISE Rinsing reagent pipeline ” в меню “Maintenance item list” и нажмите “Execute”.
 Нажмите “end maintenance” для завершения операции. Рекомендуется проводить раз в месяц.



12.2.20 Очистка линии ISE



Нажмите “Maintenance” и выберите “ISE pipeline exhaust”, затем выполнение. Проводите при наличии пузырьков воздуха в линии ISE.

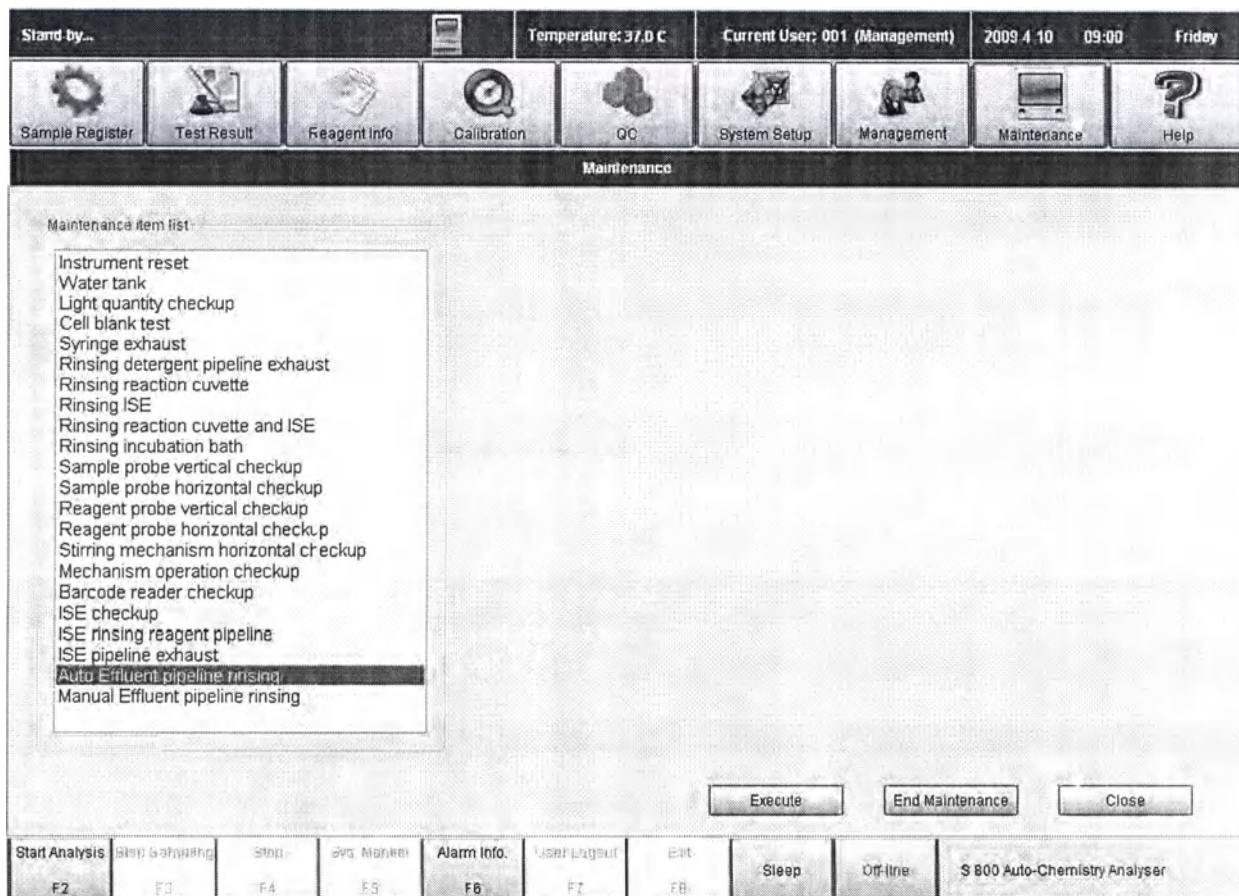
12.2.21 Автоматическая промывка линии концентрированной жидкостью

После проведения 10000 проб, прибор автоматически выдаст: "Please rinse concentrated waste liquid pipeline", и проводите промывку по следующим шагам:

(a) Замените CS- антибактериальную очищающую жидкость в позиции 45 на диске реагента R1 и диске реагента R2, CS-концентрированной промывающей жидкостью линии отходов.



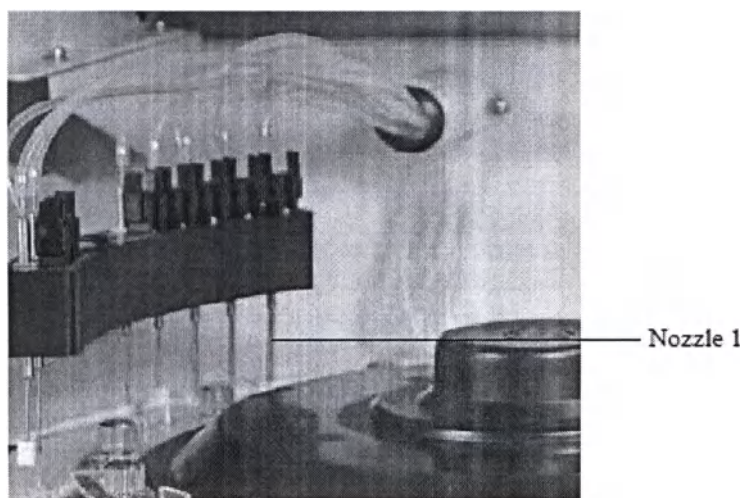
(b) Нажмите “Maintenance” и выберите “Automatically rinse concentrated waste liquid pipeline”, затем “Execute”, прибор проведет автоматическую промывку:



12.2.22 Ручная промывка линии отходов

Проведите промывку по следующим этапам:

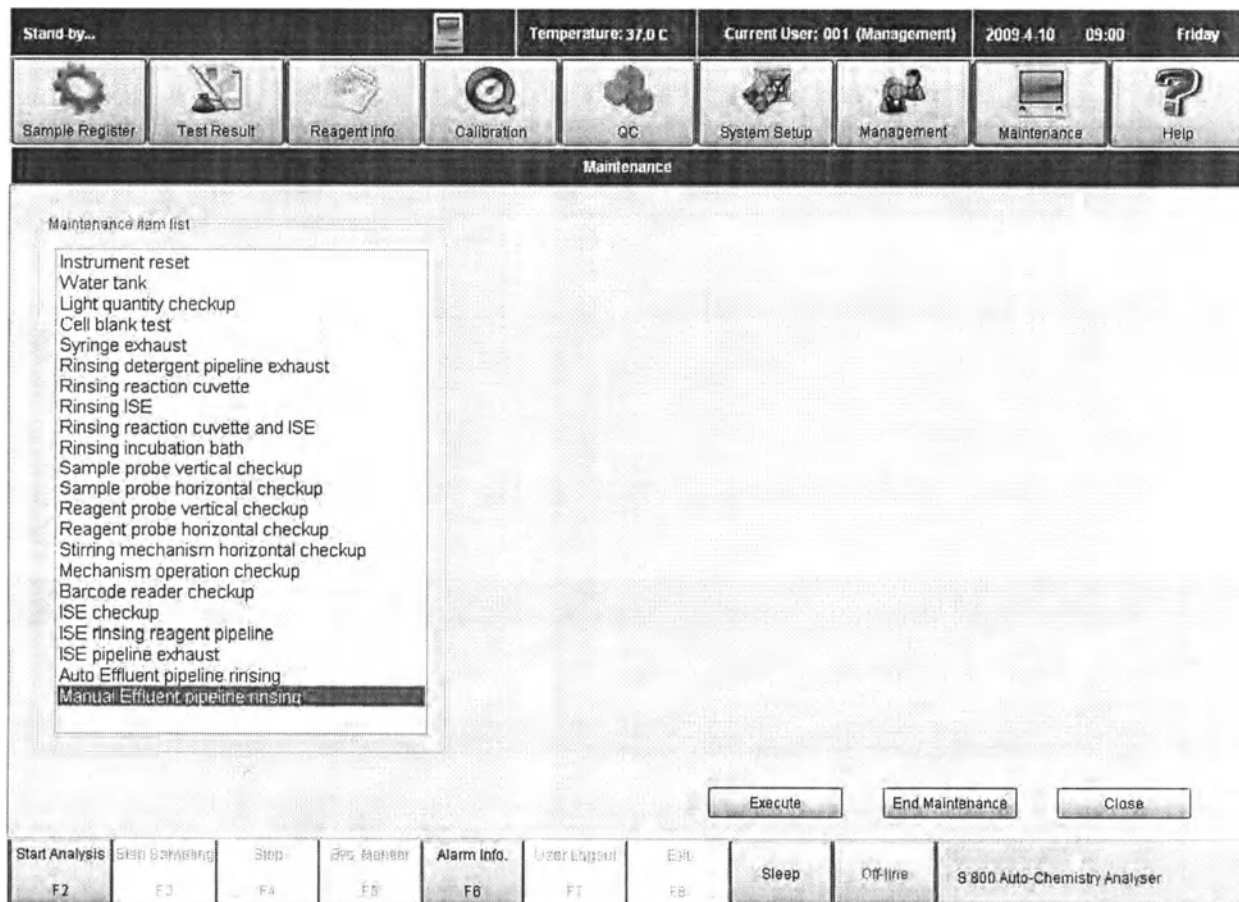
- Пережмите выход жидких отходов в правой нижней части задней крышки прибора (на расстоянии 50 мм).
- Отключите первую форсунку промывающего механизма:



- Возьмите 70мл реакгентную емкость (с CS- очищающей жидкостью линии слива и убедитесь, что расстояние между датчиком жидкости и емкостью примерно 20мм), введите форсунку в емкость,



нажмите “Maintenance” и выберите “Manually rinse concentrated waste liquid pipeline”, затем “Execute”, инструмент начнет промывку:



(d) После 5~6 минут, снимите зажим.

(e) Замените промывающую жидкость, в емкости 70 мл, чистой водой, и повторите операции, описанные выше.

12.3 Обслуживание и проверка

12.3.1 Периодичность проверки, промывки и замены запасных частей

Ниже приведена таблица (при работе до 5 часов в день).

(○: означает периодическую проверку и очистку ●: означает периодическую замену запасных частей.)

(a) Это максимальные значения, если бланк кювет не превышен, то продолжайте их использовать

(b) Замените лампу, когда значение (340нм длина волны) превысит 18000, или после ее использования в течение 750 часов.

(c) Могут быть использованы разные принтеры, замена их запчастей идет согласно их инструкциям.

(d) Может появляться знак тревоги, если не проводилась проверка бланка за неделю.

(e) Следите за проводимостью воды

№	Элемент	Исползуемое кол-во	Ежегодное кол-во	Частота						Обратитесь к главе
				Ежедневно	По необходимости	Еженедельно	Ежемесячно	Каждые 3 мес.	Каждые 6 мес.	
1	Кювета образца				•					-
2	Зонд пробозаборника			○						12.4.1
3	Зонд реагентов			○						12.4.1
4	Моющие станции						○			12.4.1
5	Сет реакционных кювет	бсетов	72 сета	○		•				12.4.2
(a)	Осушающий фильтр						○			12.4.2
7	Галогеновая лампа	1	2						•	12.4.3
(b)	Форсунка			○						12.4.4
9	Мешалка			○						12.4.5
10	Шприцы зондов проб и реагентов				•					12.4.11
11	Фильтр очистки воды						○			12.4.6
12	CS-антибактериальный CS-щелочной детергент				•					12.1.3
13	Вакуумная ёмкость				○					12.4.7
14	Ёмкость охлаждения воды								○	12.4.8
15	Устройство охлаждения реагентов Устройство охлаждения проб						○			12.4.9
16	Вентилятор							○		12.4.10
17	Кассета для принтера				•					Спецификация
(c)	Проверка бланка ячеек					○				12.2.4
(d)	Оборудование очистки воды			○	•					Спецификация
19	Слив отходов				○					-
20	Ёмкость детергента						○			2.4.2
21										

12.3.2 Список периодичности замены запасных частей

№	Название	Описание	Количество в запасе
1	Галогеновая лампа (источник света)	12V 20W	2
2	Набор реакционных кювет 20 x 6 сетов		72 сета
3	3603 этиленовые трубки	1/8×1/4 дюймов	5м
4	3603 этиленовые трубки	1/16×1/8 дюймов	5м
5	Тефлоновые FEP трубки	1.5мм×2.5мм	5м
6	Тефлоновые FEP трубки	0.03×1/16 дюймов	3м
7	Силиконовая трубка	8мм×14мм	10м

8	Кассета с бумагой	Для принтера	Необходимое кол-во
9	Бумага для принтера	Для принтера	Необходимое кол-во
10	Фильтр очистки воды	Для подключения водоснабжения	1
11	Зонд проб	Для образца	1
12	Зонд реагентов	Для работы с пробами	2
13	Мешалка	Для перемешивания	2
14	Форсунка 1,2 для промывающего механизма	Для очистки	2
15	R1 шприц зонда реагентов	R1 для реагентов	1
16	R2 шприц зонда реагентов	R2 для реагентов	1
17	Шприц зонда проб	Для проб	1

12.4 Методы обслуживания и проверки

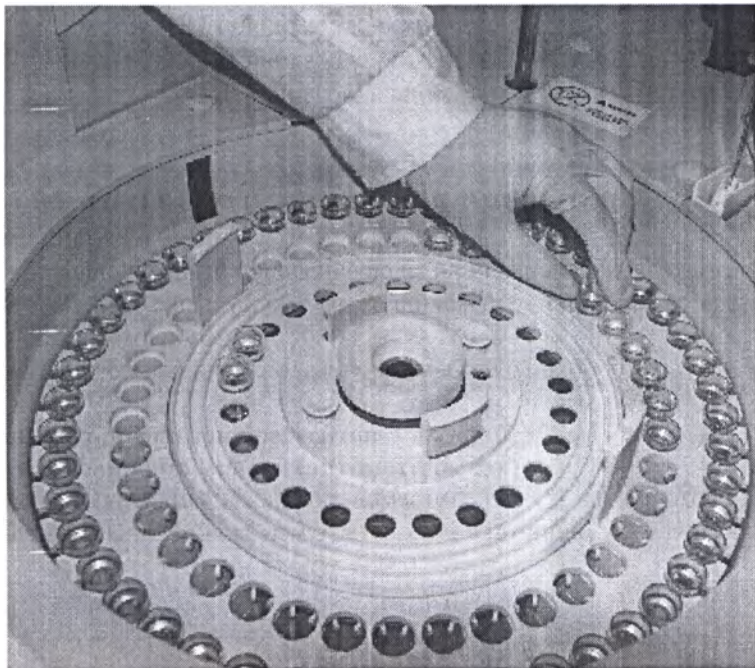
Внимание:

- Не допускайте попадания воды на механические и электрические части прибора.
- Не дотрагивайтесь до движущихся частей прибора во время работы, во избежание повреждений.
- Носите защитную одежду при работе с прибором.

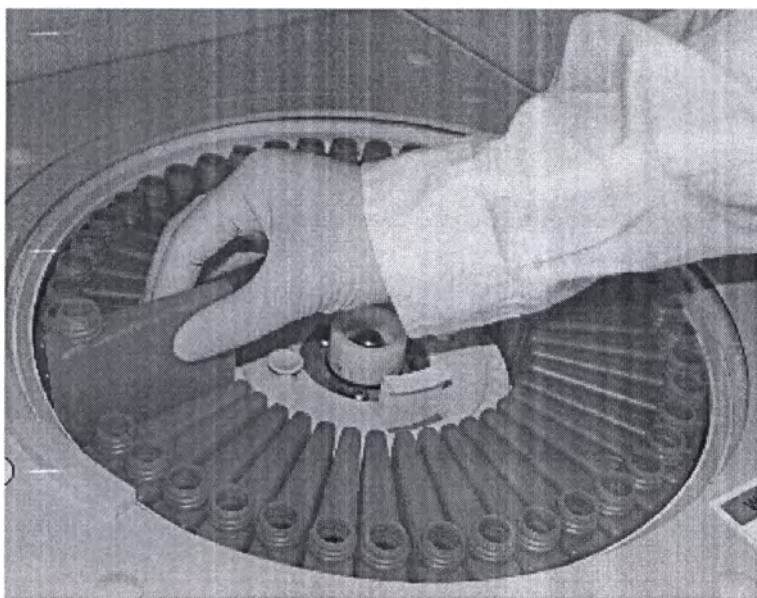
12.4.1 Зонд проб и зонд реагентов

(1) Ежедневная промывка (автоматическая)

(а) Удалите крышку диска проб, поместите 1мл CS-щелочного детергента в позицию W1 диска проб. Поместите 1мл CS-кислотного детергента в позицию W3 для избегания кросс контаминации.



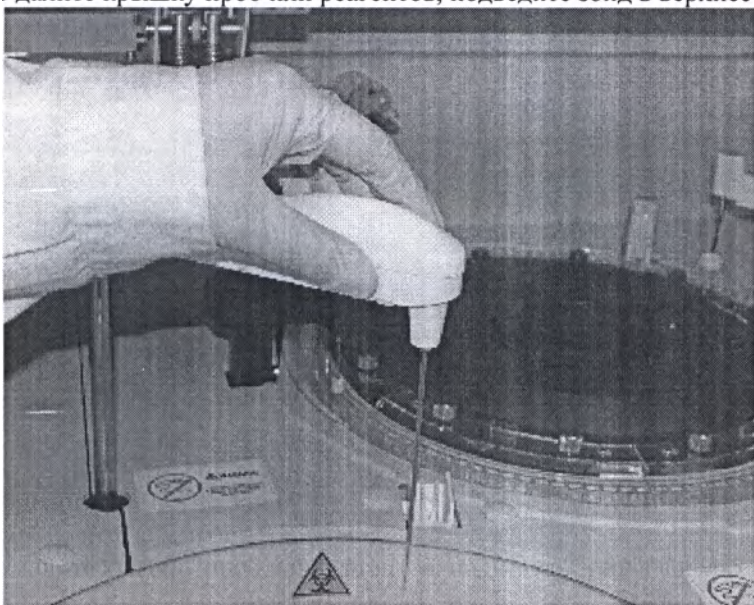
(б) Поместите 70мл CS-антибактериального детергента в 45 позицию дисков реагентов (R1,R2). Промывка проводится автоматически.



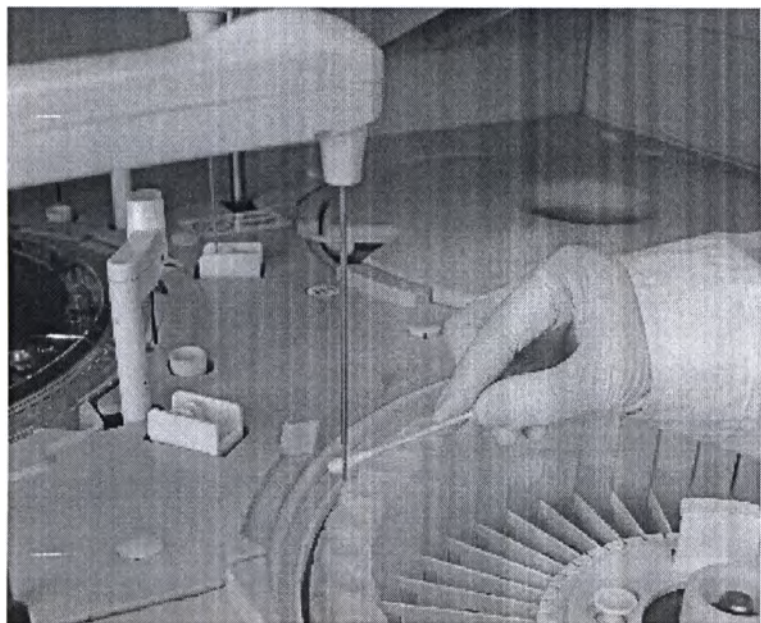
(2) Внешняя очистка зонда

(a) Отключите аналитический блок

(b) Удалите крышку проб или реагентов, подведите зонд в верхнее положение на диске.



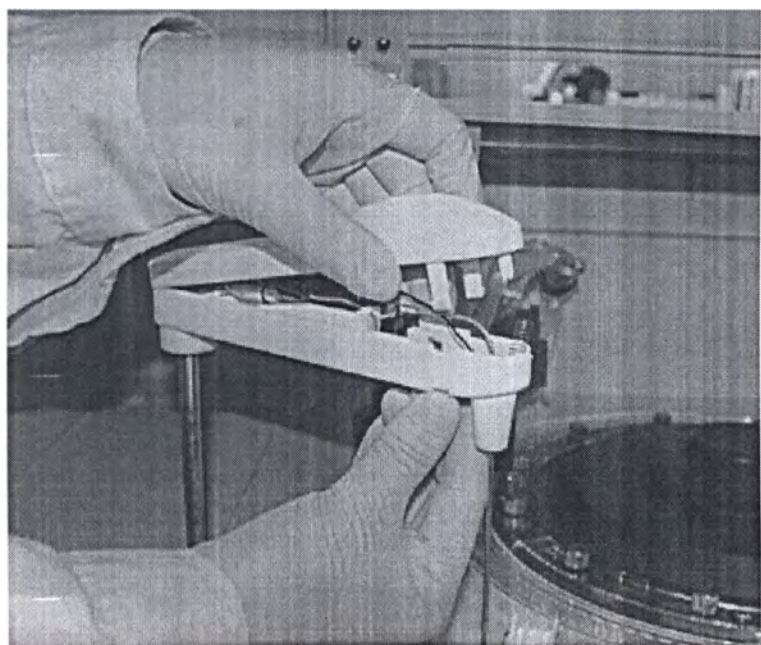
(c) Используйте марлю, смоченную в спирте, для очистки зонда.



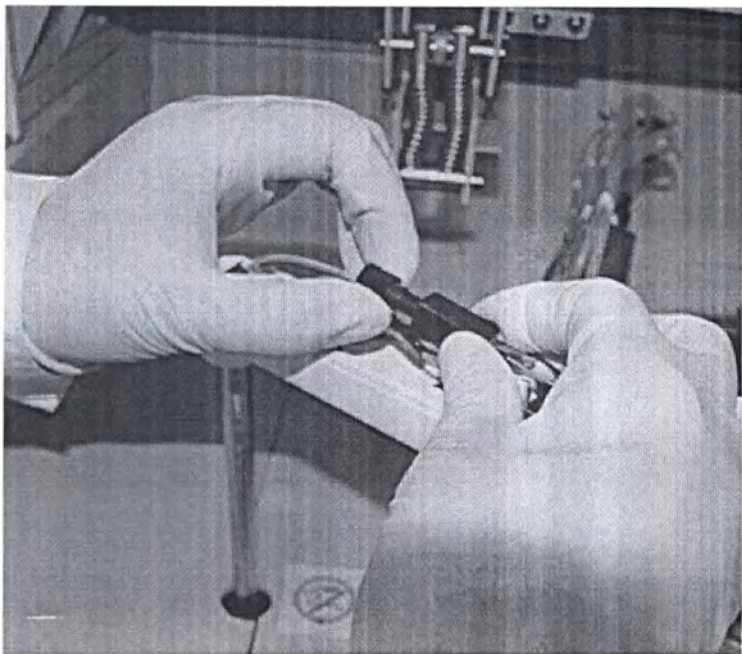
(d) Включите аналитический блок. Каждый зонд переместится в домашнюю позицию.

(3) Очистка закупоренного зонда

- (a) Отключите аналитический блок
- (b) Удалите верхнюю крышку с зонда:

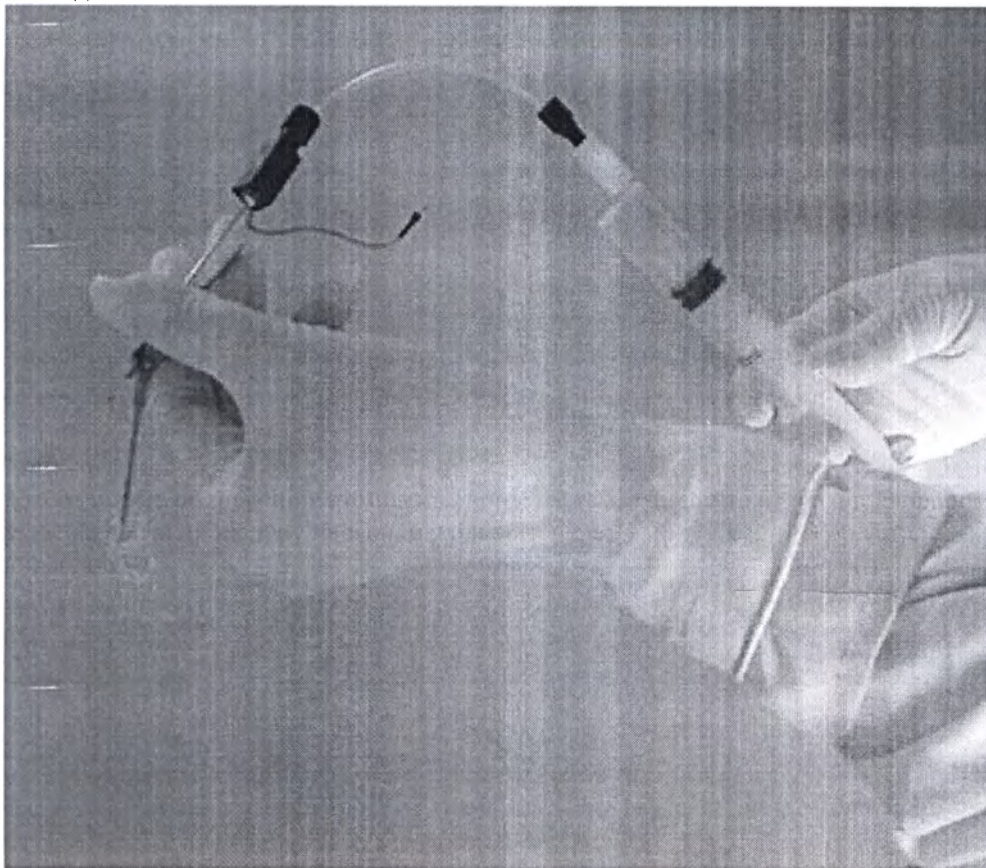


Ослабьте крепежную гайку:

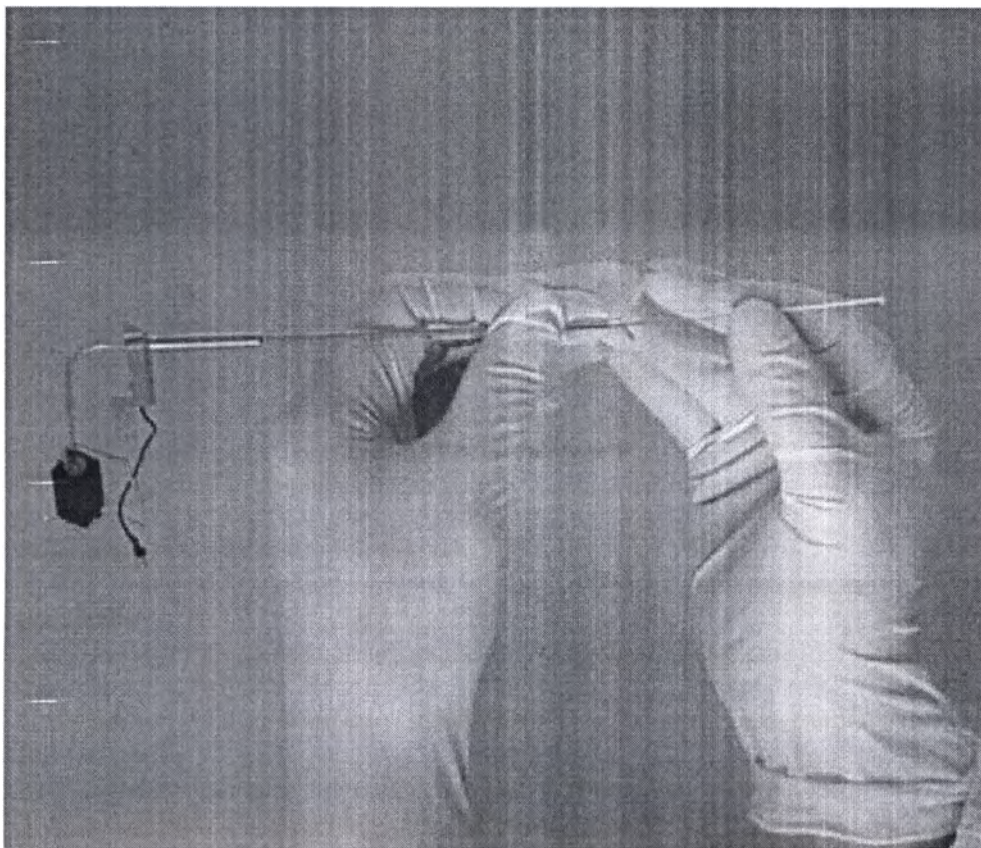


(с) Снимите зонд.

(d) Подсоедините очищающий комплект к зонду, затем, заполните иглу гипохлоридом и оставьте на 5 минут. Повторите процедуру прогонки жидкости через 5 минут, если засор устранен, то промойте иглу теплой водой.



(e) Если жидкость не проходит через зонд , то используйте иглу для внутренней очистки:



Повторите шаг (d).

(4) Настройка позиции зонда

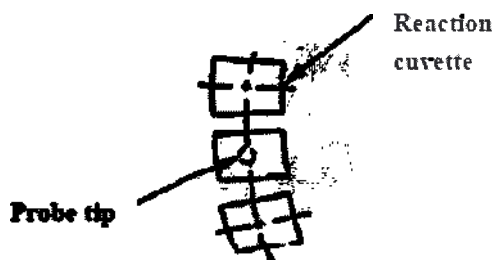
(a) Включите анализатор

(b) Откройте меню обслуживания

(c) Нажмите “sample probe horizontal checkup”, “sample probe vertical checkup”, “reagent sample horizontal checkup” и “reagent sample vertical checkup” в “maintenance item”.

Внимание: Сначала проводится проверка горизонтального, затем вертикального движения. Зонд должен опускаться в центр реакционной кюветы.

(d) При горизонтальной проверке движения зонда пробы, зонд останавливается над кюветой. Проверьте, чтобы он находился над центром кюветы.

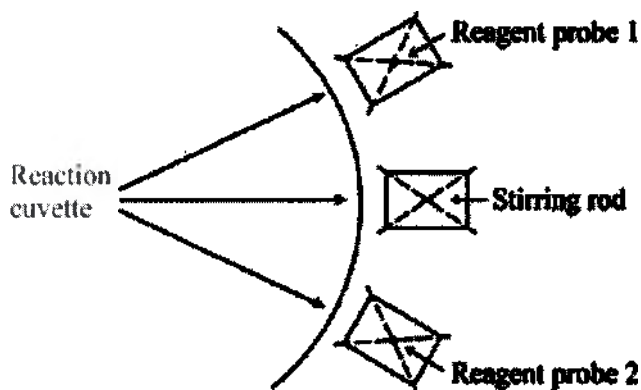


Если зонд не попадает в центр, свяжитесь с сервисной службой.

(e) Во время горизонтальной проверки движения зонда реагента, зонд останавливается над кюветой. Проверьте, чтобы он находился над центром кюветы.

(f) При проведении “stirring mechanism horizontal checkup”, когда мешалка находится над реакционной кюветой, проверьте, чтобы она находилась над центром кюветы.

Ниже показано нормальное положение:



Нажмите “end maintenance” для завершения операции.
Свяжитесь с сервисным инженером при возникновении неполадок.

Последовательность движения зонда проб:

Зонд пробы → над реакционной кюветой → Промывочная ванна (остановка) → внешний круг 1 позиция пробы

Диск (опускание) → над реакционной кюветой → Промывочная ванна (остановка) → средний круг W1 позиция пробы

Диск (опускание) → над реакционной кюветой → Промывочная ванна (остановка) → внутренний круг C8 позиция пробы

Диск (опускание) → над реакционной кюветой → Промывочная ванна (остановка) → ванна дилуэнта ISE → Над реакционной кюветой → повторение всего процесса.

Домашняя позиция зонда проб это точка сброса.

Процесс движения зонда реагента:

Реагентный зонд (R1,R2) → над реакционной кюветой → Промывочная ванна → Реагенты
→ Промывочная ванна (пауза) → над реакционной кюветой → повтор всего процесса.

Процесс движения мешалки:

Мешалка → над реакционной кюветой → Промывочная ванна → над реакционной кюветой → повтор процесса.

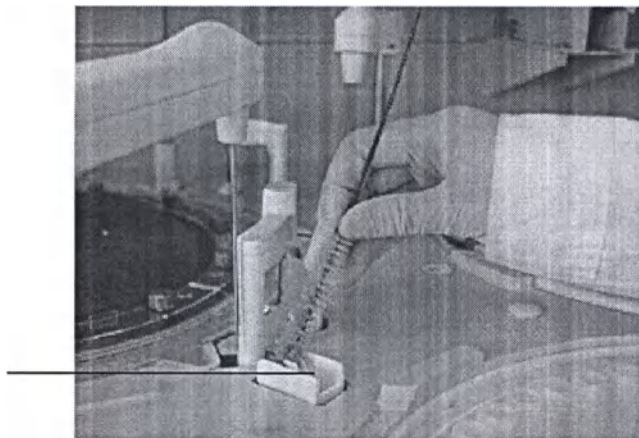
(g) Вертикальная проверка зонда проб

Выберите “sample probe vertical check”, в “maintenance”, затем нажмите “Execute”, зонд опускается в нижнюю часть пробы.

(h) Поставьте сухую пустую пробирку для реагента в позицию 1 реагентного диска 1 и реагентного диска 2, нажмите “next”, зонд опустится сверху до низу и запомнить расстояние.

(5) Очистка промывающей ванны

(a) При загрязнении промывающей ванны, используйте щетку с 2% Nitertgent:



- (b) Добавьте 10мл 2% Nitergent в моющую станцию
 - (c) Затем добавьте 100мл воды для промывки ванны.
- Промывка проводится раз в месяц.

12.4.2 Реакционная кювета

Периодически промывайте реакционную кювету, проверьте бланк кюветы, если он завышен, замените кювету.

(1) Подтверждение загрязненности реакционной кюветы.

- (a) Включите анализатор.
- (b) Выберите "cell blank" в меню "Maintenance", нажмите "Execute", прибор проведет проверку бланка кювет.
- (c) Бланк первой кюветы не должен превышать ≤ 18000 , разница между 2-120 Кюветами не больше ± 800 .
- (d) Если бланк выше ± 800 , то кювета загрязнена. Очистите ее.

(2) Очистка реакционной кюветы

Если бланк превышает ± 800 , кювета загрязнена. Проведите очистку. Замените, если очистка не удалась.

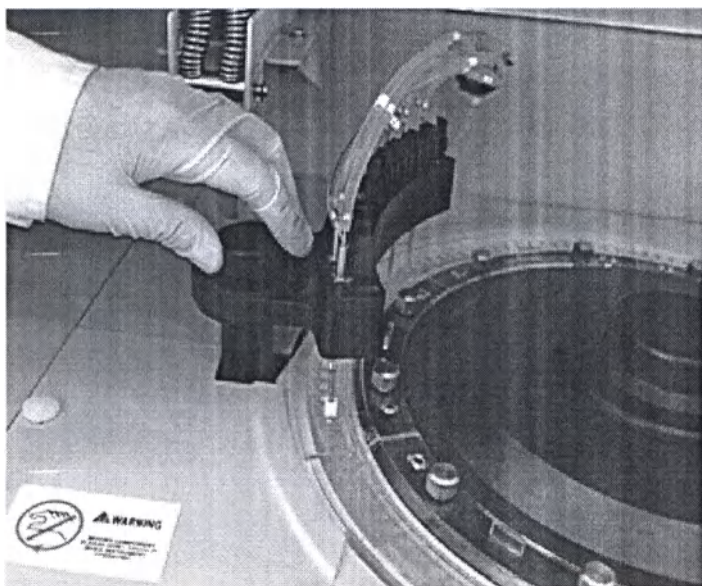
- (a) Поместите CS-антибактериальный детергент (70мл) в позицию 45 на дисках реагентов R1, R2.
- (b) Нажмите "Rinsing reaction cuvette" в "maintenance item list", затем нажмите "Execute" key.
- (c) После очистки проведите проверку бланка. Если полученное значение выше ± 800 , замените на новую.

Внимание: После долгого использования, заполняйте кювету 2% Nitergent на 8 часов каждую неделю. Промойте водой, затем дистиллированной водой, поместите на реакционный диск, проведите тест бланка.

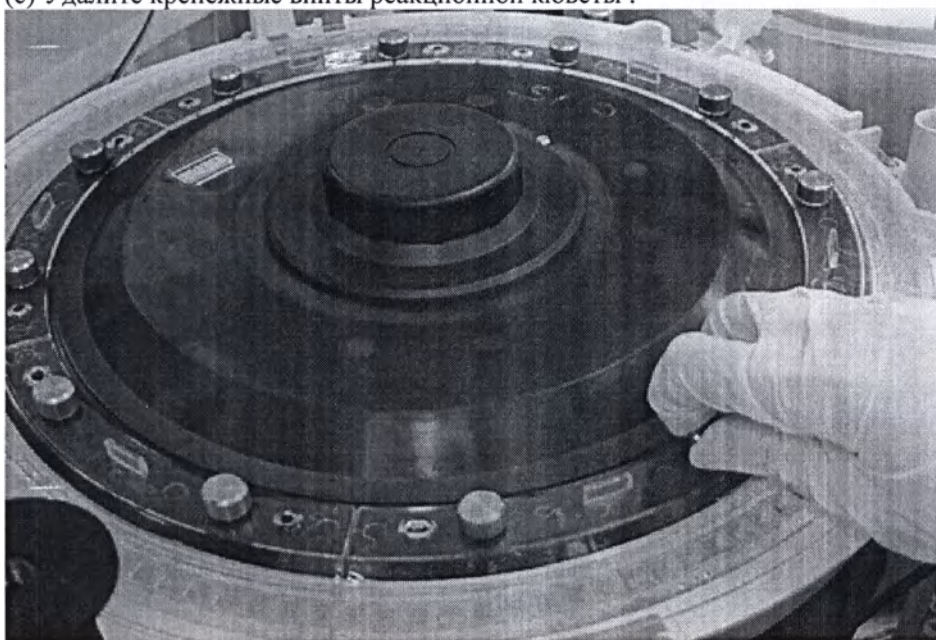
(3) Замена реакционной кюветы.

Внимание: Заполните новую кювету 2% Nitergent на 8 часов. Промойте водой, затем дистиллированной водой, поместите на реакционный диск, проведите тест бланка.

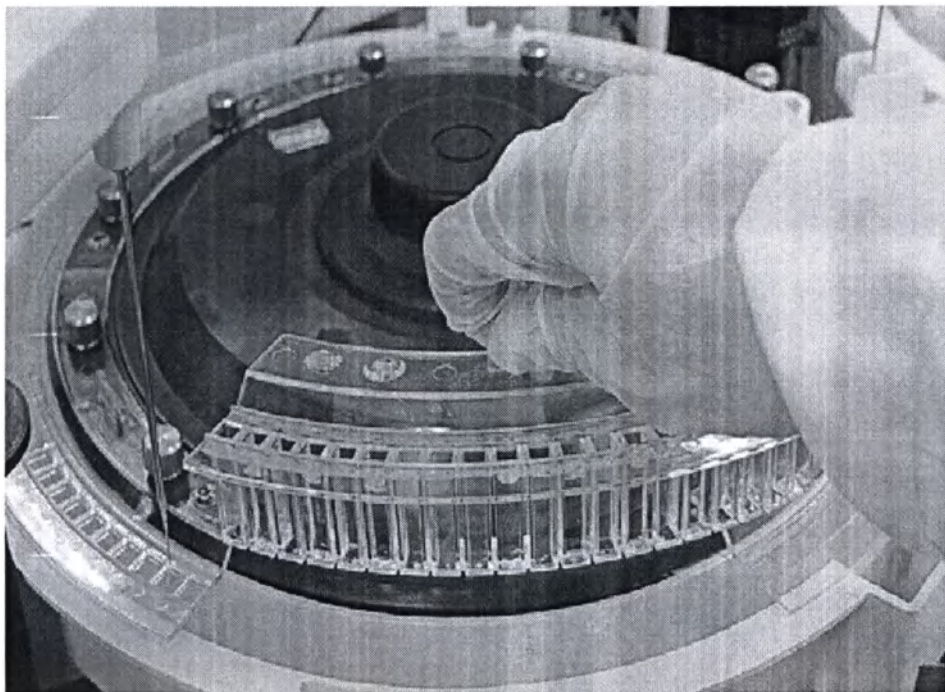
- (a) Отключите питание.
- (b) Оденьте перчатки и открутите фиксирующий винт механизма промывки.



(с) Удалите крепежные винты реакционной кюветы :



(d) Удалите 6 реакционных кювет:



(е) Установите новые реакционные кюветы. Необходимо наличие всех 6 кювет.

(f) Включите питание.

(g) Выберите “cell blank test” в меню “maintenance”.

Внимание: При простое прибора на 3 и более день выньте кюветы и поместите в дистиллированную воду.

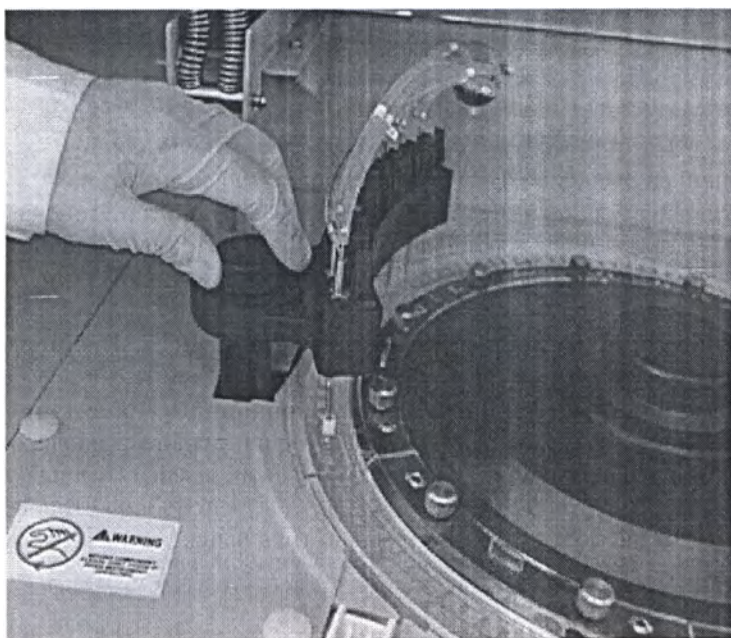
Внимание: Не используйте посторонние растворы для очистки (спирт и тд).

(4) Очистка инкубационной ванны и сушилки инкубационной ванны.

Засор в фильтре влияет на результаты теста. Раз в месяц проводите очистку.

(a) Выберите “Rinsing incubation bath” функцию в “maintenance item list”, затем вода сольется из ванны. Выключите прибор.

(b) Ослабьте крепежный винт и снимите головку промывающей станции:



(с) Поместите 6 кювет в воду, снимите реакционный диск.

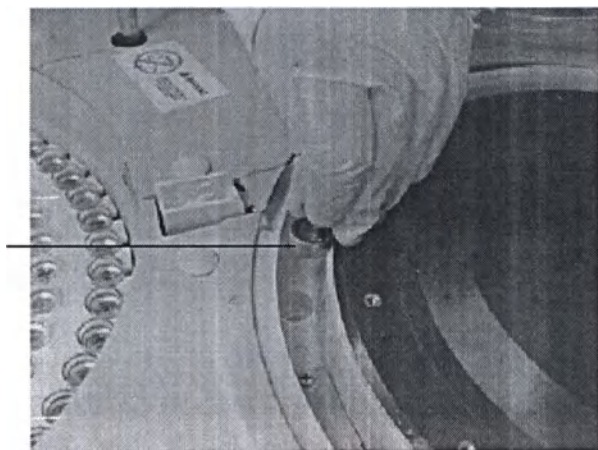
Внимание: Снимайте сначала реакционные кюветы и только затем реакционный диск во избежание попадания капель жидкости в прибор

(d) Используйте марлю, смоченную в воде для очистки поверхности промывочной ванны и фотометрическое окно:

Не создайте трещин и царапин.



(е) Удалите фильтр, промойте его водой, верните его на место:



(f) Нажмите “next” в форме “maintenance”, ванна заполнится водой, включится лампа и начнется движение шприцов.

(g) Верните реакционный диск и реакционные кюветы на их места после промывки ванны.

(h) Верните моющую станцию и закрутите фиксирующий винт.

(i) Выберите “cell blank check” в “maintenance item list”.

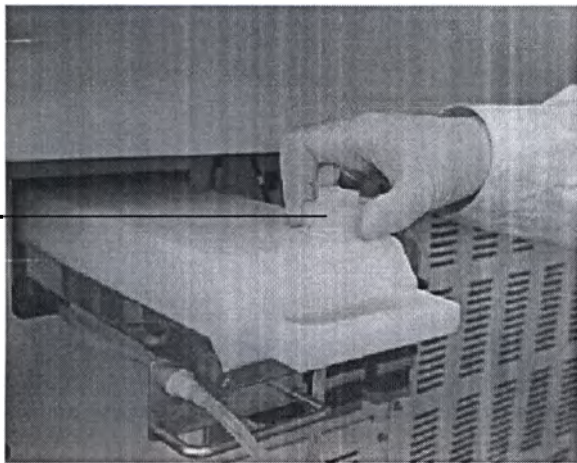
(5) Датчик уровня жидкости в инкубационной ванне

Удалите сенсор, протрите марлей, смоченной в 2% детергенте. Проверяйте раз в месяц.

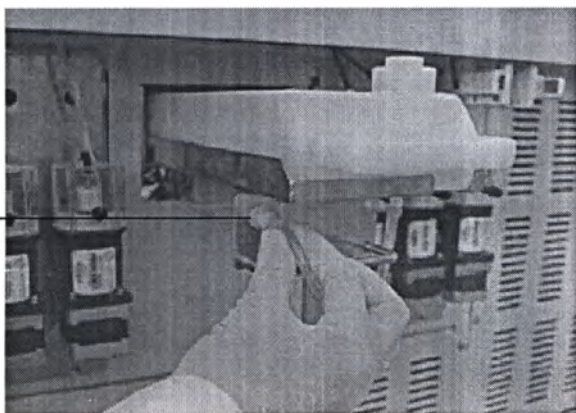
(6) Очистка емкости детергента

Проводите очистку раз в месяц.

(a) Извлеките емкость из прибора, снимите крышку. Очистите емкость.



(b) Снимите нижний интерфейс после приготовления тряпки. Положение трубки должно быть ниже емкости.



(c) Удалите емкость, очистите внешнюю и внутреннюю поверхность емкости, промойте водой, промойте водой.

(d) Высушите изнутри, верните емкость на место, добавьте CS-щелочной детергент.

(e) Выберите "maintenance item list", затем "pipeline for pouring detergent exhaust".

12.4.3 Яркость свечения лампы

Ухудшение свечения лампы со временем влияет на результаты.

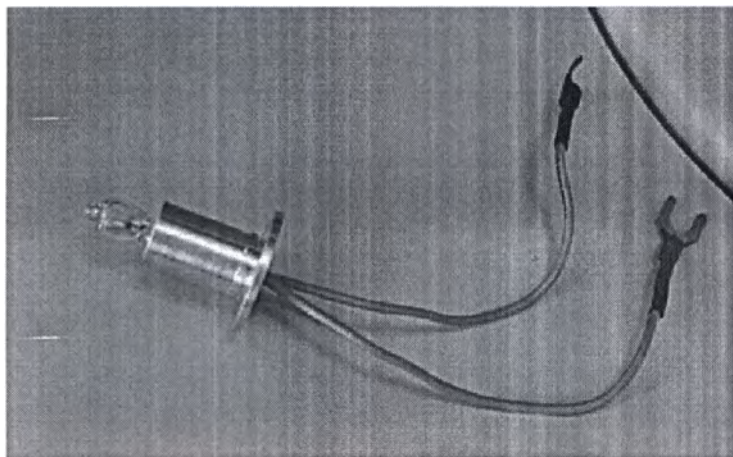
(1) Проверка свечения

① Выберите "Light quantity check" функцию в форме "maintenance". Результаты отобразятся или отправятся на печать.

② Обычно максимальное значение на длине волны 340нм.

(2) Замена лампы

(a) Подготовьте новую лампу.



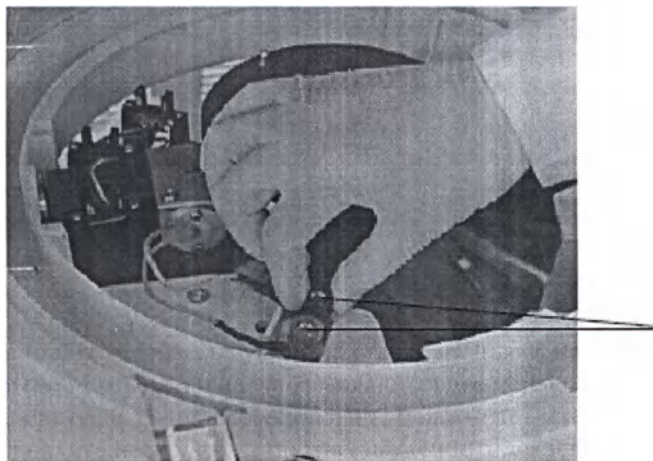
Внимание: Не беритесь руками за стекло лампы. В противном случае характеристики лампы могут измениться. Отпечатки пальцев можно убрать марлей, смоченной в спирте.

(b) Выберите “Rinsing incubation bath” и нажмите “Execute”

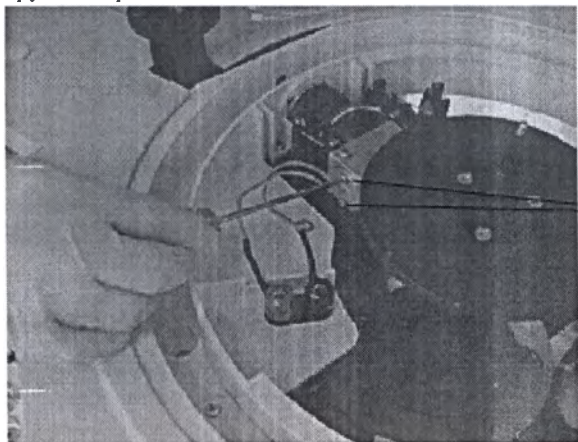
(c) Подождите несколько минут, охлаждение отсека лампы (30 минут).

(d) Снимите реакционный диск.

(e) Отсоедините два контакта лампы.



(f) Открутите крепежный винт отсека лампы и извлеките ее:



i

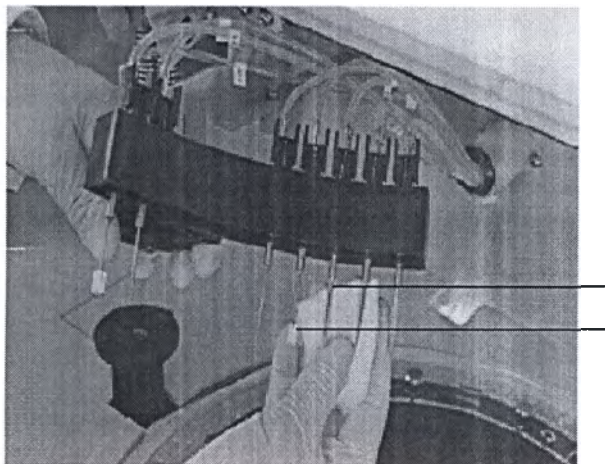
(g) Установите новую лампу. Не повредите резиновую трубку, используемую для охлаждения отсека лампы. Подключите все в обратном порядке.

(h) Включите питание, нажмите “next” в “maintenance”, заполните водой реакционные кюветы. Проведите функцию “light volume check”. Проверьте свечение.

12.4.4 Очистка форсунок

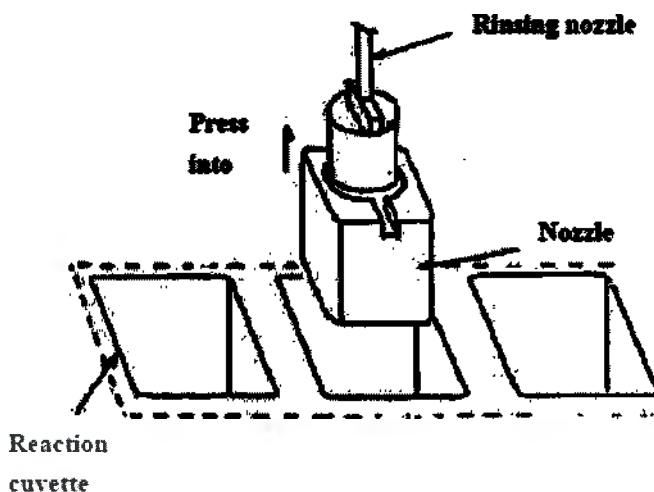
Если промывающие форсунки загрязнены, это может сказаться на чистоте реакционных кювет, а это приводит к ошибкам результатов или другим неисправностям прибора.

- (a) Открутите против часовой стрелки крепежный винт моющей станции, снимите ее.
- (b) Протрите форсунки марлей, смоченной в 2% Nitergent.



Внимание: если форсунка сильно загрязнена или изношена, то замените ее новой

- (c) Вытащите сушилку и промойте чистой водой
- (d) Верните сушилку (держите нижний горизонтальный уровень сушилки на одном уровне с форсунками):



- (e) Верните моющую станцию в исходное положение.
- (f) Проведите "Mechanism Check" 10 раз, сушилка не касается реакционной кюветы и вода при промывке заполняет реакционную кювету до верхнего уровня, но не переливается из инкубационной ванны.

12.4.5 Мешалка

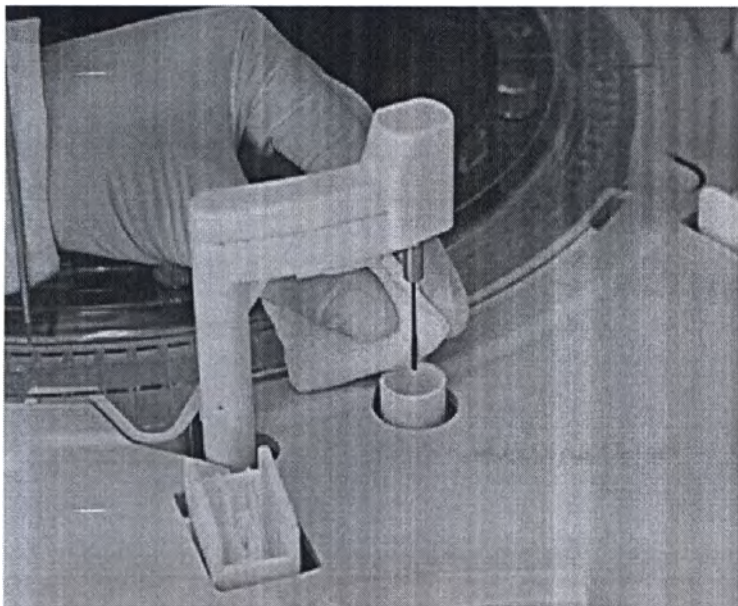
(1) Очистка мешалки

Периодически очищайте мешалку для исключения эффекта кросс контаминации.

- (a) Отключите питание.

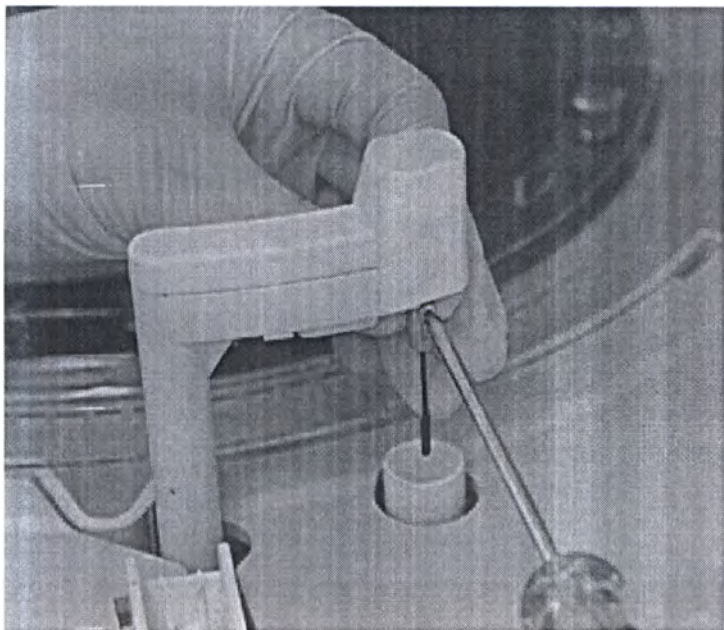
Протрите мешалку марлей, смоченной в 2% Nitergent, затем смойте детергент марлей, смоченной в воде.

Внимание: Не согните мешалку!

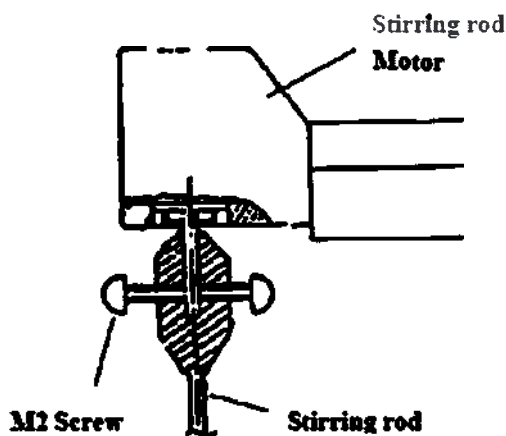


(2) Замена мешалки

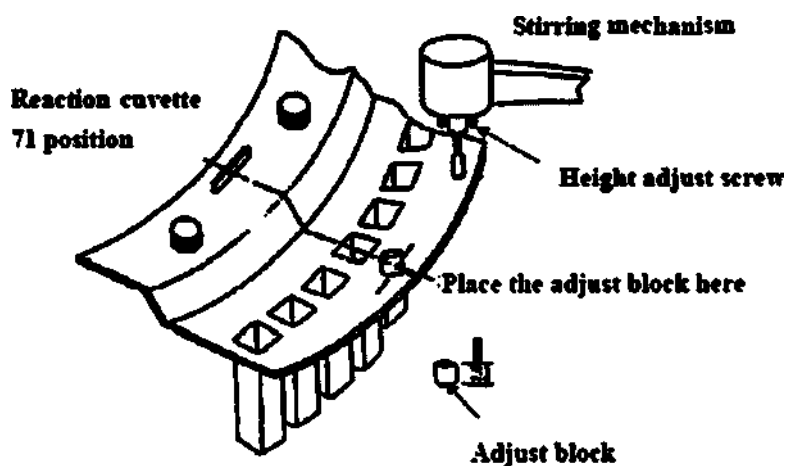
- (a) Отключите питание
- (b) Открутите два винта:



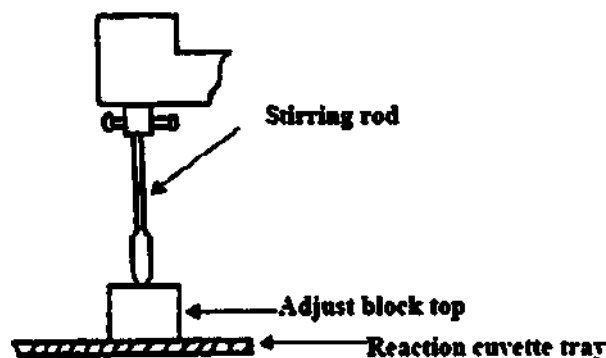
- (c) Протрите поверхность нового зонда марлей, смоченной в 2% Нитергент.
- (d) Вставьте новую мешалку до упора в нижнюю ось двигателя. Закрепите винтом М2:



(е) Поместите блок настройки мешалки на стойку реакционной кюветы, установите мешалку над этим блоком:



(f) Ослабьте М2 винт, настройте позицию мешалки, ее кончик должен касаться блока настройки, как показано на рисунке ниже и зафиксируйте винт М2:



(g) Выберите “stirring mechanism horizontal check” в форме “maintenance”, нажмите “Execute”, “next” для проверки позиционирования.

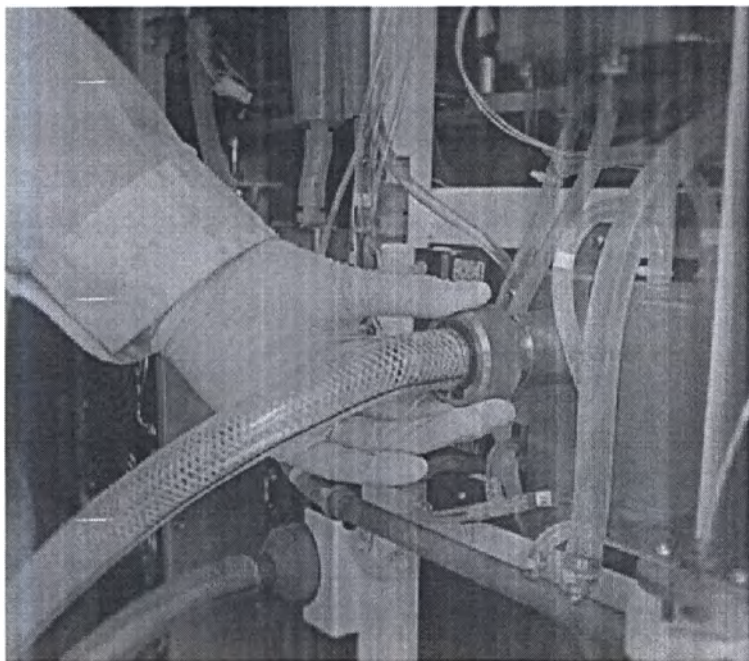
(h) Проведите “mechanism movement check” для проверки.

12.4.6 Фильтр подачи воды

Предотвращает попадание внутрь прибора нежелательных частиц. При загрязнении данного фильтра снижается объем подачи воды, что влияет на результаты. Прочищайте каждый месяц.

(a) Отключите подачу воды.

- (b) Отключите аналитический блок прибора.
- (c) Подготовьте емкость для воды и марлю.

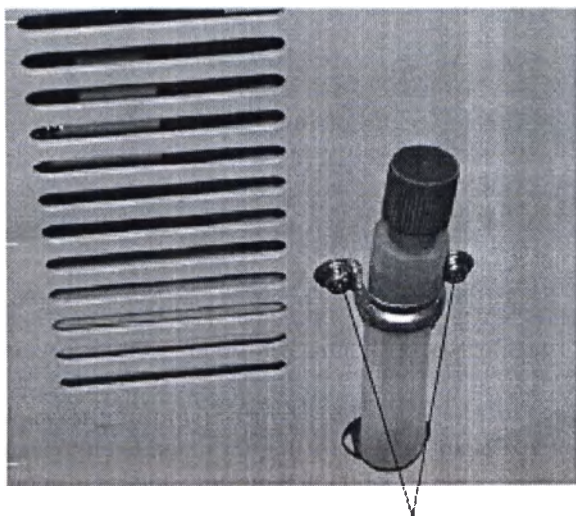


- (d) Извлеките фильтр, промойте водой. Затем соберите в обратном порядке.

12.4.7 Вакуумный резервуар

При попадании жидких отходов он должен быть осушен.

- (a) Отключите главное питание прибора
- (b) Ослабьте два крепежных винта резинового шланга на задней панели прибора, снимите шланг.
- (c) Снимите пробку и слейте жидкость в емкость.

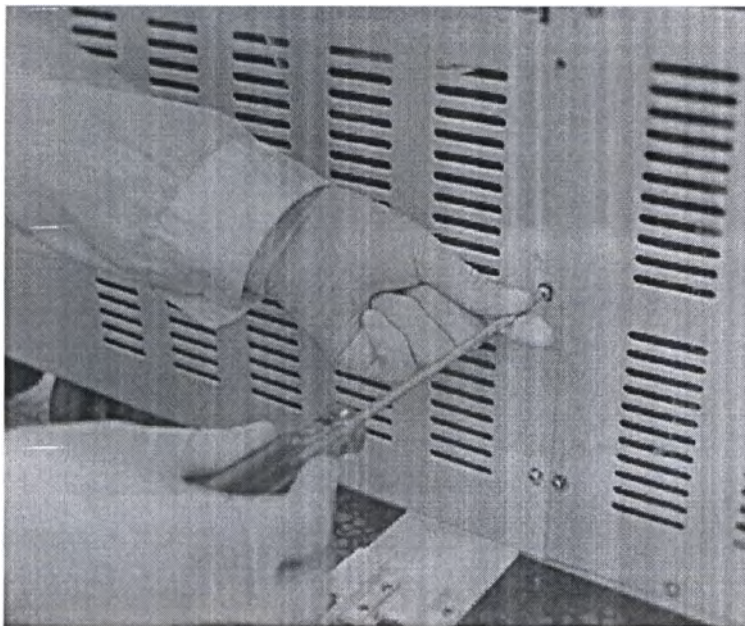


- (d) Наденьте пробку, закрутите крепежные винты.

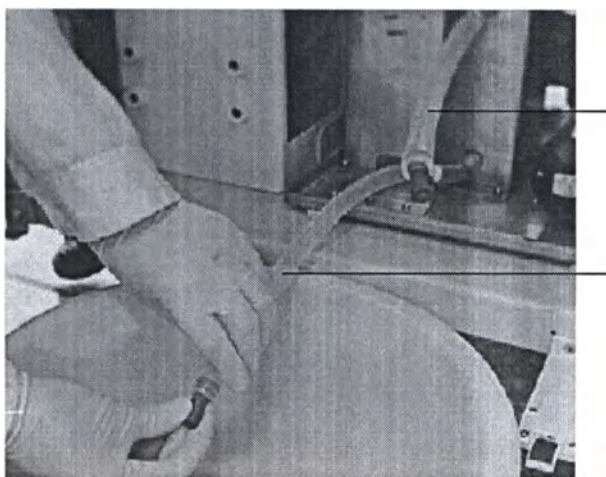
12.4.8 Охлаждающий резервуар для воды

Расположена в передней левой части прибора, емкость с водой постоянной температуры находится в левой нижней части прибора.

- (1) Добавьте дистиллированную воду в емкость
- Меняйте воду в охлаждающем резервуаре раз в год.
- (a) Отключите питание прибора
 - (b) Откройте левую переднюю дверцу прибора, снимите защитную стенку:



(с) Снимите резиновую заглушку и слейте жидкость:



(d) Заполните дистиллированной водой, пока она не начнет течь из верхнего шланга.

(e) Включите питание несколько раз. Дополните дистиллированной водой через нижний шланг, пока та не начнет течь через верхний шланг (примерно 3 литра воды).

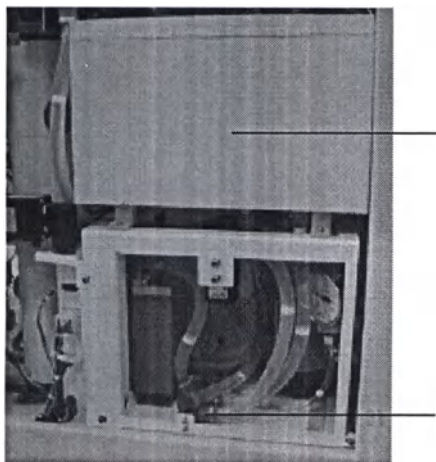
(f) Установите заглушку.

(g) Верните защитную стенку корпуса.

(2) Слейте воду из емкости постоянной температуры.

(a) Отключите главное питание прибора

(b) Снимите левую переднюю защитную стенку прибора. Отсоедините заглушку:

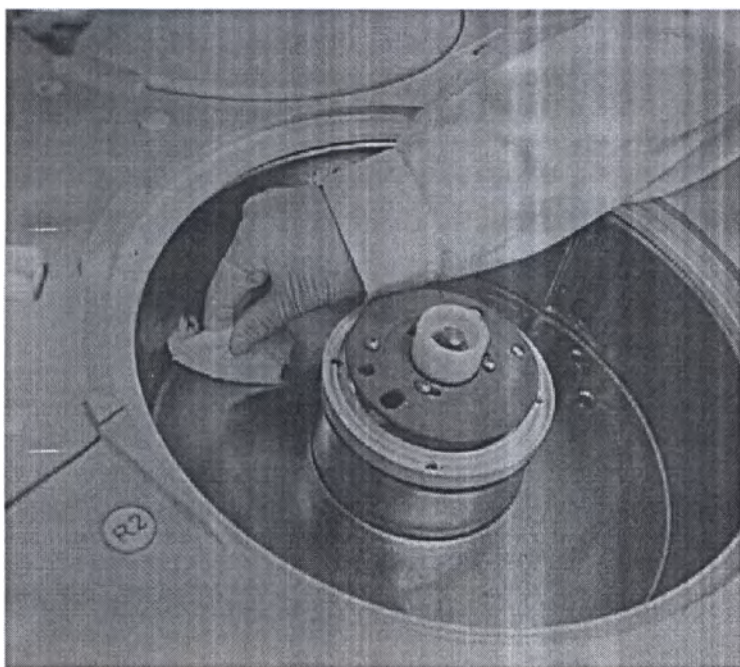


(с) Верните заглушку на место после слива воды.

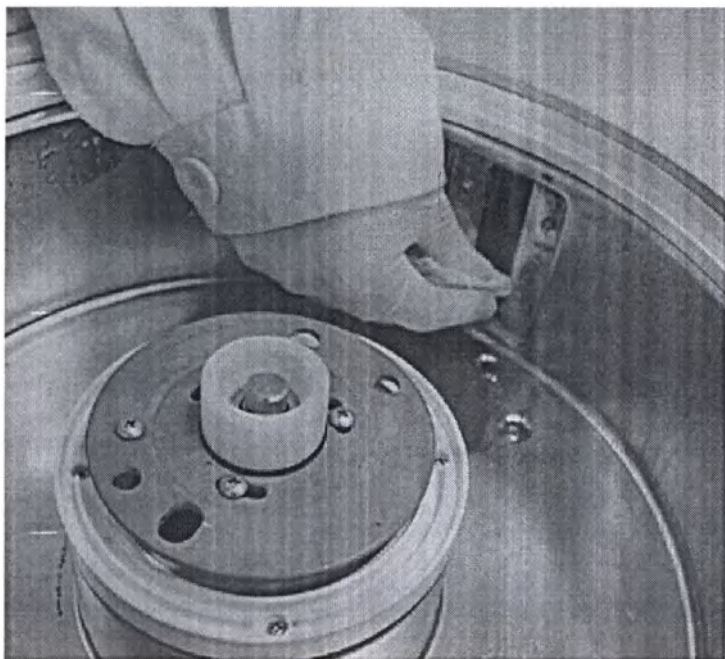
12.4.9 Блок охлаждения реагентов и поддон диска проб

Они могут быть загрязнены пылью или пробой. Проводите их очистку раз в месяц.

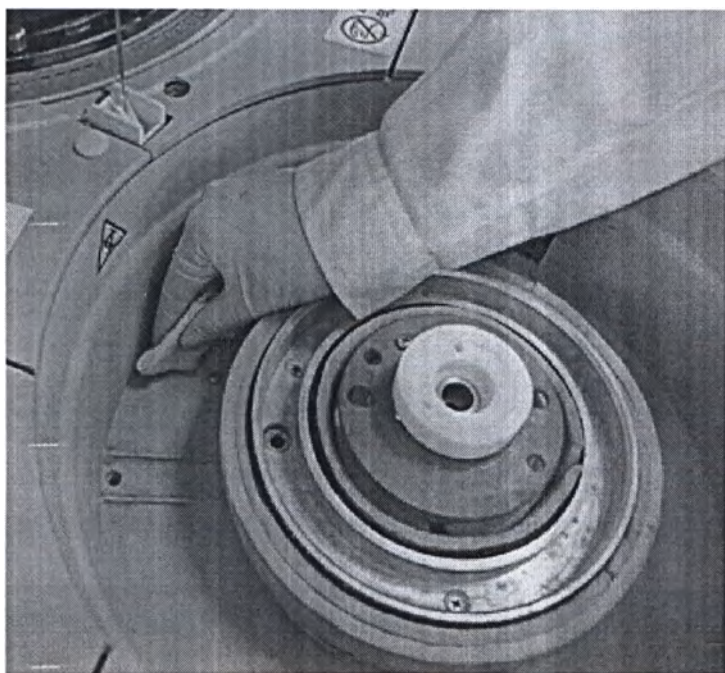
(а) Удалите диск реагентов и протрите поверхность под ним марлей.



(b) Протрите марлей окошко сканера штрих кода.



(с) Удалите диск проб, протрите поверхность под ним марлей



12.4.10 Охлаждающий вентилятор и пылезащитный сборник

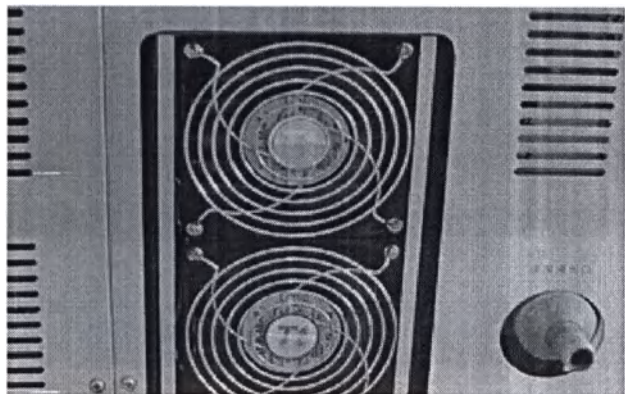
Проводите их очистку от пыли раз в шесть месяцев.

(1) Очистка вентилятора

- (a) Отключите главное питание.
- (b) Очистите вентилятор пылесосом.

(2) Очистка пылесборника

- (a) снимите крышку отсека вентиляторов:



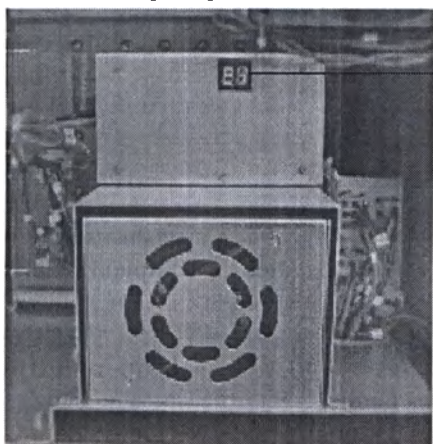
- (b) Очистите от пыли.
- (c) Промойте водой пылесборник.
- (d) Просушите и верните на место.

12.4.11 Шприц пробы

Есть шприц зонда реагентов R1, шприц зонда реагентов R2, шприц зонда пробы. Если подключен ISE, то есть шприц SIP, DIL шприц, IS шприц. Шприц рассчитан на 1 миллион движений и меняется раз в 15 месяцев. Для замены обратитесь в сервисную службу

12.4.12 Охлаждающий механизм

Находится сзади прибора:



LED дисплей отображает значение полупроводникового чипа охлаждения 1-4, температура отсека охлаждения воды, и внутреннюю температуру прибора.

Если температура емкости охлаждения ниже $< 5\sim 15^{\circ}\text{C}$, или C1-C4 текущее значение менее 5-7 А, появится тревожный знак, свяжитесь с сервисной службой.

12.5 Обслуживание модуля ISE

12.5.1 Периодичность очистки, проверки и замены запасных частей

Приведена таблица периодичности обслуживания (при работе около 5 часов в день).

(○:означает периодическую проверку и очистку, ●: означает замену запасных частей)

12.5.2 Ежедневная промывка (автоматическая)

(a) Внесите 1мл CS-ISE детергента в позицию W2 диска проб.

(b) Выберите “rinsing after test” в меню“Maintenance”. После проведения теста начнется цикл промывки.

12.5.3 Промывка реагентной линии ISE

Промывка проводится ежемесячно

(1) Проведите заполнение

№	Наименование	Частота							Обращаться к главе
		Ежедневно	По необходимости	Еженедельно	Ежемесячно	Каждые 2 мес.	Каждые 3 мес.	Каждые 6 мес.	
1	Шприц проб (SIP, IS, DIL)		•						12.4.11
2	Вакуумный резервуар		○						12.4.7
3	Промывка линии проб	○							12.5.2
4	Промывка линии отходов			○					12.5.7
5	Промывка линии реагентов				○				12.5.3
6	Na электрод					•			12.5.4
7	K электрод					•			12.5.4
8	Cl электрод				•				12.5.4
9	Референсный электрод							•	12.5.4
10	SIP трубка (трубка электрода)						•		12.5.5
11	Очистка блока отходов				○				12.5.6

- (a) Разведите CS-ISE детергент 1 к 20 дистиллированной водой.
 (b) Внесите стандартную внутреннюю жидкость, емкость с предразведенной CS-ISE, проведите ISE (IS+DIL) заполнение в меню “maintenance”.
 (c) Смойте CS-ISE детергент с трубок, сотрите капли жидкости
 (d) Дважды проведите ISE(IS+DIL) заполнение в меню “system maintenance”.

(2)ISE проверка
 Выполните проверку ISE 30 раз в меню “maintenance”.
Внимание: Разница двух значений по одному электроду не должна превышать ±0.2.

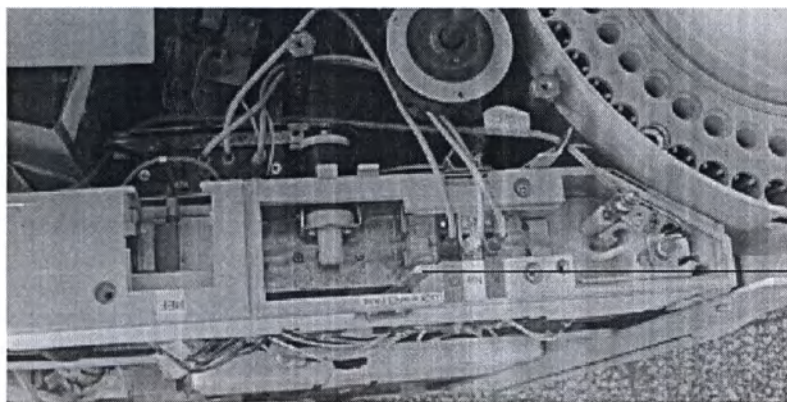
12.5.4 Замена электрода
 Замените электрод и проверьте прибор в течение часа

12.5.4.1 Na, K, Cl замена электродов
 Электронный потенциал электродов со временем ослабевает, поэтому необходима замена электродов
 (1) Время замены электрода
 При ненормальном значении усиления будет выдан тревожный флаг, как показано в таблице ниже:

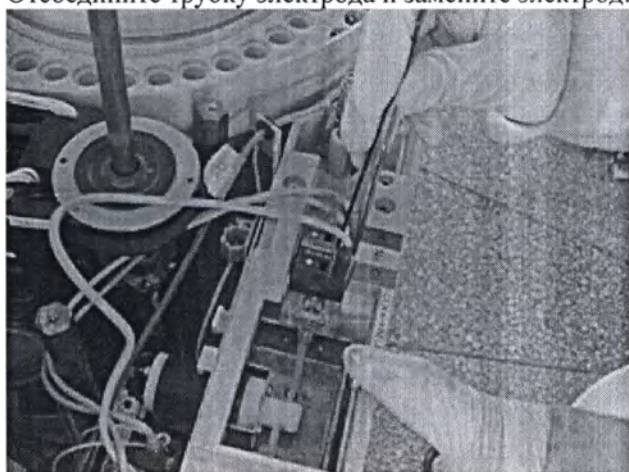
При появлении тревожного знака проведите анализы за текущий день и замените электрод на следующий. При появлении ошибки усиления необходимо сразу заменить электрод.
 Если усиления в нормальном диапазоне, но тревожный флаг отображается, это означает контаминацию в линии ISE. Нужно провести промывку или проверку на протечку жидкости.

Значение отклонений			Тревожный знак
Na	K	Cl	
Выше 68.1мВ	Выше 68.1 мВ	Ниже -68.1 мВ	Ошибка сбора ISE
68.1 мВ~37 мВ	68.1 мВ~37 мВ	-68.1 мВ~-32 мВ	Норма
37 мВ~32 мВ	37 мВ~32 мВ	-32 мВ~-25 мВ	Ошибка сбора ISE
Ниже 32 мВ	Ниже 32 мВ	Выше -25 мВ	Ошибочное значение усиления ISE

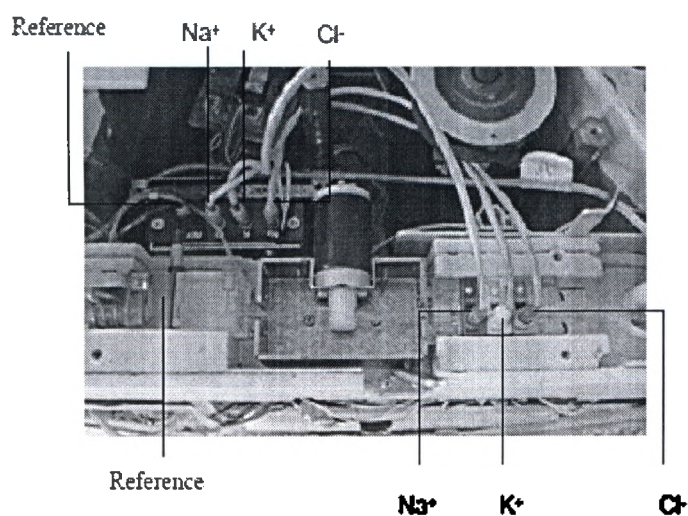
(2) Метод замены электрода
 (a) Откройте крышку ISE в левой части прибора:



Отсоедините трубку электрода и замените электрод:



(b) Подсоедините цветную трубку электрода обратно после замены:



Cl (зеленый), K (красный), Na (желтый)

Удалите возможные капли жидкости, проверьте наличие уплотнительных колец электродов.

(3) Отладка электрода

После замены электрода выполните следующие шаги:

- (a) Проведите ISE (IS,REF) заполнение дважды в меню “maintenance”.
- (b) Через 10 минут проведите 10 раз проверку ISE в меню “maintenance”.
- (c) Проведите ISE (полную) калибровку, проверьте коэффициент усиления.

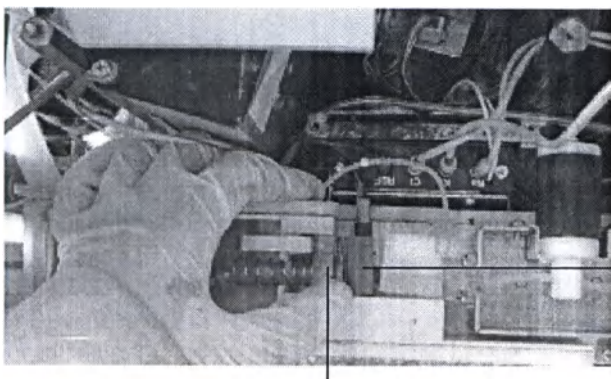
12.5.4.2 Замена референсного электрода

(1) Время замены

Когда значение усиления электродов Na, K, Cl нестабильны или занижены, проведите замену референсного.

(2) Метод замены

- (a) Откройте ISE блок, отсоедините любой из электродов Na, K, Cl
- (b) Отсоедините трубку
- (c) Отсоедините фиксирующий блок референсного электрода:



фиксаторы

референсный
электрод

- (d) Установите новый электрод, подсоедините трубку.

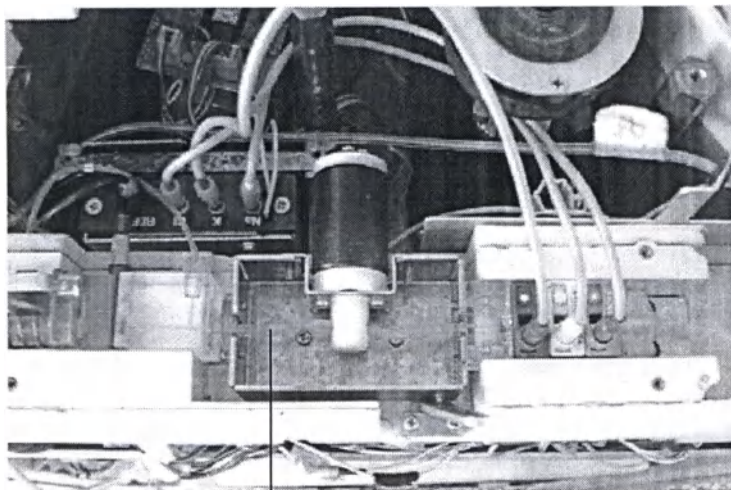
(3) Отладка референсного электрода

После замены электрода выполните следующие шаги:

- (a) Проведите ISE (IS,REF) заполнение дважды в меню “maintenance”.
- (b) Через 10 минут проведите 10 раз проверку ISE в меню “maintenance”. Разница значений электрода не должна превышать $\pm 2\text{mV}$.
- (c) Проведите ISE (полную) калибровку, проверьте коэффициент усиления.

12.5.5 SIP замена трубок

- (a) Откройте блок ISE.
- (b) Отсоедините трубку и замените на новую. Убедитесь, что трубка хорошо подсоединена:
- (c) Протрите капли жидкости марлей.
- (d) Закройте блок.

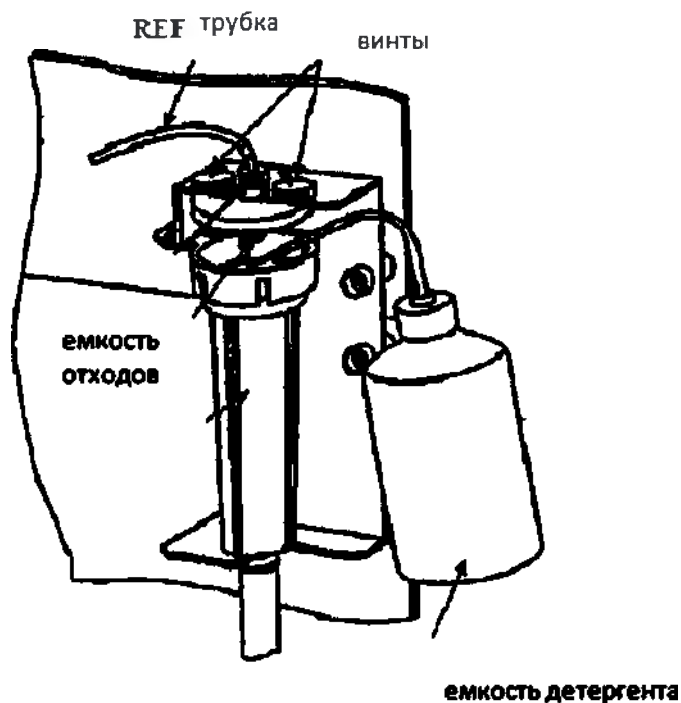


SIP трубка

12.5.6 Очистка резервуара отходов ISE

Очищайте раз в неделю.

(а) Смойте кристаллические отложения емкости отходов ISE дистиллированной водой:



(b) Протрите марлей.

12.5.7 Очистка линии слива

Зонд проб, шланг отходов, электрод, ISE канал должны промываться раз в неделю.

(а) Поместите 1 мл CS-щелочного детергента в позицию W1 диска проб, поместите 1 мл CS-ISE детергента в позицию W2 диска проб.

(b) Поместите Hitergent в позицию 45 диска реагентов 1 и диска реагентов 2.

(с) Проведите “Rinsing reaction cuvette + ISE ” в меню обслуживания.

Внимание: После промывки проведите калибровку ISE.

Глава 13 Обработка тревожных знаков

13.1 Типы тревожных знаков

Уровни: Уровень опасности, уровень остановки пробозабора, уровень остановки:

Уровень тревоги	Действия прибора
Сигнал тревоги данных	Сигнал тревоги полученных данных. Операции проходят в обычном ржмие.
Предупреждение	Появляется звуковое оповещение, но операции продолжаютс или останавливаются по решению оператора.
Остановка отбора проб	Сигнал тревоги, звуковой сигнал, остановка добавления новых проб, текущие пробы продолжают обрабатываться.
Остановка	Сигнализация неисправности. Звуковой сигнал. Прибор незамедлительно останавливается. Результаты теста являются недействительными.

13.2 Контрмеры для предотвращения выдачи тревожных флагов

13.2.1 Неполадки данных не выдающие сигнал тревоги

Неисправность	Описание	Меры
Ошибка повторяемости	1.Обслуживание не проводится периодически. 2.Реагент испорчен, присутствие осадка. 3.Нарушение качества очищенной воды. 4. Nitergent, CS-щелочного моющего средства дефицит. 5.Кристаллизация реагента происходит в блоке охлаждения. 6.Наличие кросс контаминации между пробами. 7.Отбраковка пробы, присутствие фибрина в пробе.	1.Проведите обслуживание в соответствии с руководством пользователя. 2.Установите новый реагент, соблюдайте требования к хранению и использованию. 3.Проводимость воды должна быть 1мкСм/см. 4.Добавьте моющих средств, осуществите промывку реакционных кювет. 5.Используйте рекомендованное моющее средство. 6.Замените реагент или используйте функцию предотвращения контаминации. 7.Произведите новый забор.
Ошибка погрешности	1.Недостаточно концентрации стандартной жидкости. 2.Ошибка приготовления реагента 3.Ошибка ввода параметров анализа.	1.Сразу же используйте стандартную жидкость после добавления ее в плашку проб. 2.Установка нового реагента. 3.Корректная установка параметров.

13.2.2 Неполадки прибора не выдающие сигнал тревоги

Неисправность	Описание	Меры
Наличие капель воды на зонде проб	1.Пробоотборник загрязнен. 2. Утечка в системе отбора проб (трубки, шприц)	1.Проведите очистку и обслуживание зонда. 2. Проведите проверку.
Капли воды падают с блока промывки	1.Nitergent для очистки реакционных кювет течет вниз 2.Утечка в системе промывки 3.Засор форсунок или трубок.	1.Заполните. 2.Проверьте 3.Очистите через меню обслуживания, для замены обратитесь в сервисную службу.
Вода не уходит	1. Воздух в насосе воды 2. Блокировка фильтра инкубационной камеры. 3. Нарушение в электропитании блока	1. Высвободите воздух из насоса. 2. Проведите очистку. 3. Проверьте питание, используйте разные розетки с прибором.

	очистки воды.	
Вода не может уйти из промывающей форсунки	Засор в форсунке, трубках	Проведите очистку, для замены обратитесь в сервисную службу
Вода не может уйти из промывающей камеры (зонда проб, зонда реагента, мешалки)	Засор в трубках слива с промывающей камеры	Проведите очистку, для замены обратитесь в сервисную службу
Пузырьки в инкубационной ванне	1.Низкий уровень воды или засор. 2.Не включен очиститель воды	1.Проведите заполнение 2. Проведите заполнение после проверки питания аппарата очистки воды
Ошибка охлаждения реагента	1. Пыль в фильтре радиатора. 2. Неисправность блока охлаждения	1. Проведите очистку 2. Обратитесь в сервисную службу
Утечка в шприце проб	Ошибка установки	Устранение утечки и переустановка
Пузырьки в шприце проб	1. Ошибка установки 2. Недостаточное дегазирование	1. Переустановите 2. Повторите попытку снова, выдавите воздух.

13.3 Список тревожных знаков прибора

Code	Level	Name	Describe	Countermeasure
0-1	Warning	Absorbance over	The absorbance to be used for calculation after cell blank correction exceeds 3.3ABS	1.Check if the reagent is collected or positioned in the right way. 2.Check if the incubation bath is contaminated 3.Check if there is the impurity interfuse. 4.Check if the reaction cuvette is blurred. 5.Check if there is an obstacle on the optical path of photometer.
0-2	Warning	Reagent blank horizontal checkup over.	The mean value of two tests with standard solution 1 is larger than the setup value of cell blank horizontal check.	Check if reagent is still valid.
0-3	Warning	Divergence checkup over	The difference between two times test standard solution absorbance is larger than deviation permissible absorbance.	1.Check if the value of deviation permissible absorbance is correct 2.Check if sample syringe is leakage and if the incubation bath is contaminated. 3.Check if there is a cross contamination.
0-4	Warning	K factor check value over	The difference between calculate K factor and previous one is more than plus or minus 20%	1.Check if K factor is proper. 2.Check if the standard solution is deteriorate 3.Check if reagent is deteriorate.
0-5	Warning	Technical limit over	The measured value is out of the technical limit range of test item.	1.Dilution the sample and rerun the test. 2.Check setup value.
0-6	Warning	Linearity abnormal	Calculation in the specified photometric range, and there is a different exceeding the linearity limit value.	1.Check if there is impurity in the sample 2.Check if there is impurity and bubble in the reagent. 3.Dilution the sample and rerun the test. 4.Check Stirring mechanism.
0-7	Warning	Sensitivity abnormal	Sensitivity is checked for linear(2-6 points), non-linear or Isozyme-P calibration. This error is indicated if the difference in mean absorbance between standard solution 1 and standard solution (N) is smaller than the sensitivity limit (input value).	1.Call up main screen, check if sensitivity limit value is properly setup. 2.Check if reagent is deteriorate. 3.Check the input concentration value of standard solution is properly setup. 4.Check if standard solution deteriorate.

Code	Level	Name	Describe	Countermeasure
0-22	Warning	Detergent placed error at 45 position on R1 disk	Detergent should be placed at 45 position on R1 disk or barcode stick error at 45 position on R1 disk.	1. Check the barcode stick information. 2. Scan barcode again after check.
0-23	Warning	R1 disk barcode blank out	1. When reagent residual volume is less than 2 barcode is used after blank out.	1. Check the barcode stick information. 2. Scan barcode again after check.
0-24	Warning	R1 disk barcode invalid	1. Barcode cleanup failure 2. Barcode reagent name do not occur in "Barcode item setup"	1. Check barcode stick information. 2. Scan barcode again after check. 3. Corresponding item is added in barcode item setup.
0-25	Warning	R2 disk barcode repeat	R2 disk barcode repeat	1. Check the barcode stick information. 2. Scan barcode again after check.
0-26	Warning	Reagent R1 and R4 is found on R2 disk	R1 and R4 detergent is found on R1 or R4	1. Check the barcode stick information. 2. Scan barcode again after check.
0-27	Warning	Detergent placed error at 45 position on R2 disk.	Detergent should be placed at 45 position on R2 disk Barcode stick error at 45 position on R2 disk.	1. Check the barcode stick information. 2. Scan barcode again after check.
0-28	Warning	R2 disk barcode blank out	1. When reagent residual volume is less than 2 barcode is used after blank out.	1. Check the barcode stick information. 2. Scan barcode again after check.
0-29	Warning	R2 disk barcode invalid	1. Barcode cleanup failure 2. Barcode reagent name do not occur in "Barcode item setup"	1. Check barcode stick information. 2. Scan barcode again after check. 3. Corresponding item is added in barcode item setup.

Code	Level	Name	Describe	Countermeasure
0-8	Warning	Prozone check value over	In the Antigen addition assay and reaction assay, the prozone check value (PC value) exceeds the specified upper/lower limit.	1. Dilution the sample and return the test. 2. Check if the reagent is collected or positioned in the right way. 3. Check if the specified upper/lower limit is properly set up.
0-9	Warning	Absorbency reaction limit over	In Rate A assay and Rate B assay, The check value of substrate is larger than the setup limit value.	1. Test after dilute the sample. 2. Check if the reagent is collected or positioned in the right way. 3. Check if the check value is properly setup.
0-10	Warning	Calculation disable	1. The denominator becomes zero in calculation. 2. An overflow occurs in logarithmic or exponential calculation. 3. The absorbance of test item is less than the absorbance of standard liquid 1.	1. Check if there is a logical error in calculation formulas. 2. Check the concentration setup of standard liquid when multi-point calibration. 3. Check the absorbance value of photometry point of the test.
0-11	Warning	Calculation disable	In multi-point calibration, the absorbance of standard liquid do not increase when concentration increase.	1. Check if calibration liquid is positioned in the right way. 2. Check if absorbance value of different concentrations increase. 3. Please return the calibration.
0-12	Warning	ISE calculated error	In calculation the denominator became zero	Please check if ISE reagent and sample are enough and in right position
0-13	Warning	ISE request calibration	New ISE calibration is required if overtime calibration occurs in ISE calibration	Execute ISE calibration
0-14	Warning	Concentrated waste liquid pipeline need to Run	Concentrated waste liquid pipeline need to Run	Call up the system maintenance menu, carry out the program "Auto Running Concentrated waste liquid pipeline"
0-20	Warning	Barcode repeat	Barcode repeat on R1 disk	1. Check the barcode stick information. 2. Scan barcode again after check.
0-21	Warning	Reagent R2 and R3 is found on R1 disk.	Reagent R2 and R3 is found on R1 disk	1. Check the barcode stick information. 2. Scan barcode again after check.

Code	Level	Name	Describe	Countermeasure
0-31	Warning	ISE exceed the lower limit of measuring range	ISE QC exceed the lower limit of measuring range	Please check if Controls volume and reagent volume is enough. If the position is right
0-32	Warning	ISE exceed the upper limit of measuring range	ISE QC exceed the upper limit of measuring range	Please check if Controls volume and reagent volume is enough. If the position is right
0-33	Warning	ISE exceed the lower limit of measuring range	ISE QC exceed the lower limit of measuring range	Please check if Controls volume and reagent volume is enough. If the position is right
0-34	Warning	ISE exceed the upper limit of measuring range	ISE QC exceed the upper:lower limit of measuring range	Please check if Controls volume and reagent volume is enough. If the position is right
0-35	Warning	ISE exceed the measuring range	ISE QC exceed the upper limit of measuring range	Please check if sample volume and reagent volume is enough. If the position is right
0-254	Stop	Communication abnormal	Communication when instruction send to host computer. Abnormal occur when communicate with host computer and communication halt	1. Check if serial port line is well connected. 2. Restart the instrument and software and then carry out on-line instruction.
0-255	Stop	Communication abnormal	The R1 stirring mechanism does not reach the upper dead point in ascending motion (at the reaction cuvette side)	1. Call up the mechanism check screen and carry out the check program 2. Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department
1-1	Stop	R1 Stirrer abnormal	The R1 stirring mechanism does not reach the upper dead point in ascending motion	1. Call up the mechanism check screen and carry out the check program 2. Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department
1-2	Stop	R1 Stirrer mechanism abnormal	The R1 stirring mechanism does not reach the upper dead point in ascending motion	1. Call up the mechanism check screen and carry out the check program 2. Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department
1-3	Stop	R1 Stirrer abnormal	The R1 stirring mechanism does not leave the upper dead point in descending motion	1. Call up the mechanism check screen and carry out the check program 2. Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department
1-4	Stop	R1 Stirrer abnormal	The R1 stirring mechanism does not reach the running bath side	1. Call up the mechanism check screen and carry out the check program 2. Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department
1-5	Stop	R1 Stirrer abnormal	The R1 stirring mechanism does not reach the reaction cuvette position in movement to the reaction cuvette side	1. Call up the mechanism check screen and carry out the check program 2. Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department
1-6	Stop	R1 Stirrer abnormal	In resetting, the R1 stirring mechanism does not reach the running bath position	1. Call up the mechanism check screen and carry out the check program 2. Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department
1-7	Stop	R1 Stirrer mechanism abnormal	In resetting, the R1 stirring mechanism does not leave the running bath position	1. Call up the mechanism check screen and carry out the check program 2. Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department
1-8	Stop	R1 Stirrer abnormal	In rotation of R1 stirring mechanism, it is not set at the upper dead point	1. Call up the mechanism check screen and carry out the check program 2. Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department
1-9	Stop	R1 Stirrer abnormal	The R1 stirring mechanism has ascend /descend error	1. Call up the mechanism check screen and carry out the check program 2. Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department
1-10	Stop	R1 Stirrer abnormal	The R1 stirring mechanism has sway error	1. Call up the mechanism check screen and carry out the check program 2. Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department

Code	Level	Name	Describe	Countermeasure
2-1	Stop	R2 Stirrer mechanism abnormal	The R2 stirring mechanism does not reach the upper dead point in ascending motion (at the rinsing bath side)	1.Call up the mechanism check screen and carry out the check program "mechanism check". 2.Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.
2-2	Stop	R2 Stirrer mechanism abnormal	The R2 stirring mechanism does not reach the upper dead point in ascending motion (at reaction cuvette side)	1.Call up the mechanism check screen and carry out the check program "mechanism check". 2.Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.
2-3	Stop	R2 Stirrer mechanism abnormal	The R2 stirring mechanism does not leave the upper dead point in descending motion.	1.Call up the mechanism check screen and carry out the check program "mechanism check". 2.Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.
2-4	Stop	R2 Stirrer mechanism abnormal	The R2 stirring mechanism does not reach the rinsing bath position in movement to the rinsing bath side	1.Call up the mechanism check screen and carry out the check program "mechanism check". 2.Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.
2-5	Stop	R2 Stirrer mechanism abnormal	The R2 stirring mechanism does not reach the reaction cuvette position in movement to the reaction cuvette side	1.Call up the mechanism check screen and carry out the check program "mechanism check". 2.Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.
2-6	Stop	R2 Stirrer mechanism abnormal	In resetting, the R2 stirring mechanism does not reach the rinsing bath position	1.Call up the mechanism check screen and carry out the check program "mechanism check". 2.Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.
2-7	Stop	R2 Stirrer mechanism abnormal	In resetting, the R2 stirring mechanism does not leave the rinsing bath position	1.Call up the mechanism check screen and carry out the check program "mechanism check". 2.Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.

Code	Level	Name	Describe	Countermeasure
2-8	Stop	R2 Stirrer mechanism abnormal	In rotation of R2 stirring mechanism, it is not set at the upper dead point.	1.Call up the mechanism check screen and carry out the check program "mechanism check". 2.Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.
2-9	Stop	R2 Stirrer mechanism abnormal	The R2 stirring mechanism has ascend /descend error	1.Call up the mechanism check screen and carry out the check program "mechanism check". 2.Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.
2-10	Stop	R2 Stirrer mechanism abnormal	The R2 stirring mechanism has sway error	1.Call up the mechanism check screen and carry out the check program "mechanism check". 2.Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.
3-1	Stop	Rinsing mechanism abnormal	The rinse mechanism does not reach the upper dead point in ascending motion	1.Call up the mechanism check screen and carry out the check program "mechanism check". 2.Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.
3-2	Stop	Rinsing mechanism abnormal	The rinse mechanism dose not leave the upper dead point in the descending motion.	1.Call up the mechanism check screen and carry out the check program "mechanism check". 2.Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.
4-1	Stop	Reaction disk abnormal	The reaction disk cannot detect the stop position.	1.This trouble is liable to occur after the reaction disk is washed. In this case, thoroughly wipe water droplets off the bottom of the reaction disk. 2.Check if water droplets adhere to the light coupler and code wheel located below the reaction disk. 3.If trouble can not be restored, contact the service department.
4-2	Stop	Reaction disk abnormal	The reaction disk does not stop at the specified position	1.This trouble is liable to occur after the reaction disk is washed. In this case, thoroughly wipe water droplets off the bottom of the reaction disk. 2.Check if water droplets adhere to the light coupler and code wheel located below the reaction disk. 3.If trouble can not be restored, contact the service department.

Code	Level	Name	Describe	Countermeasure
4-3	Stop	Reaction disk abnormal	In resetting, the reaction disk cannot detect the home position	1. This trouble is liable to occur after the reaction disk is washed. In this case, thoroughly wipe water droplets off the bottom of the reaction disk. 2. Check if water droplets adhere to the light coupler and code wheel located below the reaction disk. 3. If trouble can not be restored, contact the service department.
4-4	Stop	Reaction disk abnormal	In resetting, the first reaction cuvette on the reaction disk does not stop at the specified position	1. This trouble is liable to occur after the reaction disk is washed. In this case, thoroughly wipe water droplets off the bottom of the reaction disk. 2. Check if water droplets adhere to the light coupler and code wheel located below the reaction disk. 3. If trouble can not be restored, contact the service department.
4-5	Stop	Reaction disk abnormal	In rotation of the reaction disk any of the sample probe, reagent probe, starting mechanism and rise mechanism is not at the upper dead point (at the reaction cuvette side) Warning: any other alarm may occur simultaneously	1. Call up the mechanism check screen and carry out the check program 2. Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.
4-6	Warning	CS-alkaline detergent shortage	CS-alkaline detergent place in front of instrument is shortage.	Please add CS-alkaline detergent in detergent bottle.
5-1	S. Stop	Sample probe abnormal	The sample probe does not reach the upper dead point in descending motion (at other than the reaction cuvette side)	1. Call up the mechanism check screen and carry out the check program 2. Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.
5-2	Stop	Sample probe abnormal	The sample probe does not reach the upper dead point in descending motion (at the reaction cuvette side)	1. Call up the mechanism check screen and carry out the check program 2. Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.
5-3	Warning	Sample size is insufficient in sample cup	sample size is insufficient in sample cup	1. Check if there is sample in sample cup 2. Check if sample cup place in the correct position 3. Check if sample cup is bend

Code	Level	Name	Describe	Countermeasure
5-4	Stop	Sample probe abnormal	The sample probe goes down abnormally in descending motion (at the reaction cuvette side)	1. Call up the mechanism check screen and carry out the check program 2. Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department. 3. Check if the sample cup is placed defective 4. Call up the system maintenance menu, carry out "sample probe horizontal checkup" 5. Check if the sample cup is placed defective
5-5	S. Stop	Sample probe abnormal	The sample probe does not leave the upper dead point in descending motion (at the sample cup side)	1. Call up the mechanism check screen and carry out the check program 2. Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.
5-6	Stop	Sample probe abnormal	The sample probe does not leave the upper dead point in descending motion (at the reaction cuvette side)	1. Call up the mechanism check screen and carry out the check program 2. Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.
5-7	S. Stop	Sample probe abnormal	Sample probe stay in liquid level detect effective status.	Please contact service department when this error occur repetitively.
5-8	S. Stop	Sample probe abnormal	The sample probe cannot detect the cell position in rotation to the reaction cuvette side	1. Call up the mechanism check screen and carry out the check program 2. Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.
5-9	S. Stop	Sample probe abnormal	The sample probe does not leave the reaction cuvette position in rotation from position	1. Call up the mechanism check screen and carry out the check program 2. Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.
5-10	S. Stop	Sample probe abnormal	Sample probe descend abnormally when discharge ISE test sample	1. Call up the mechanism check screen and carry out the check program 2. Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.

Code	Level	Name	Describe	Countermeasure
5-11	Warning	Sample probe abnormal	Abnormal touch occur (at the sample cup side) when sample probe descend.	1.Call up the mechanism check screen and carry out the check program "mechanism check". 2.Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.
5-12	S. Stop	Sample probe abnormal	In rotation of reagent-1 probe, it is not set at the upper dead point.	1.Call up the mechanism check screen and carry out the check program "mechanism check". 2.Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.
5-13	Warning	Sample cup is not placed	Sample probe cannot find sample cup	Check if there is sample cup on sample disk.
5-14	S. Stop	Sample probe abnormal	Sample probe cannot reach sample liquid when descend.	1.Check if there is obstacle on sample disk. 2.Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.
5-15	Stop	Sample probe abnormal	Sample probe mechanism ascend/ descend abnormal	1.Call up the mechanism check screen and carry out the check program "mechanism check". 2.Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.
5-16	Stop	Sample probe abnormal	Sample probe mechanism sway abnormal	1.Call up the mechanism check screen and carry out the check program "mechanism check". 2.Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.
5-17	Warning	Sample probe abnormal	Detergent is not detected when sample descending	Check if detergent is placed at W1, W2, W3.
6-1	S. Stop	Sample disk abnormal	The sample disk does not detect the specified position on the outer track	1.Call up the mechanism check screen and carry out the check program "mechanism check". 2.Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.
6-2	S. Stop	Sample disk abnormal	The sample disk does not stop in the specified position on the outer track	1.Call up the mechanism check screen and carry out the check program "mechanism check". 2.Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.

Code	Level	Name	Describe	Countermeasure
6-3	S. Stop	Sample disk abnormal	The sample disk cannot detect the stop position on the intermediate track.	1.Call up the mechanism check screen and carry out the check program "mechanism check". 2.Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.
6-4	S. Stop	Sample disk abnormal	The sample disk cannot stop in the specific position on the intermediate track	1.Call up the mechanism check screen and carry out the check program "mechanism check". 2.Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.
6-5	S. Stop	Sample disk abnormal	The sample disk cannot detect the stop position on the inner track.	1.Call up the mechanism check screen and carry out the check program "mechanism check". 2.Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.
6-6	S. Stop	Sample disk abnormal	The sample disk cannot stop in the specific position on the inner track	1.Call up the mechanism check screen and carry out the check program "mechanism check". 2.Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.
6-7	Stop	Sample disk abnormal	In resetting, the sample disk cannot detect the home position.	1.Call up the mechanism check screen and carry out the check program "mechanism check". 2.Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.
6-8	Stop	Sample disk abnormal	In resetting, the sample disk does not leave the home position	1.Call up the mechanism check screen and carry out the check program "mechanism check". 2.Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.
6-9	Stop	Sample disk abnormal	In resetting the sample disk does not stop at sample 1 position on the outer track.	1.Call up the mechanism check screen and carry out the check program "mechanism check". 2.Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.
6-10	Warning	sample barcode device abnormal	Sample barcode reader cannot be found.	1.Check if barcode device is well connected. 2.Trouble cannot be restored. Contact the service department.

Code	Level	Name	Describe	Countermeasure
7-1	S. Stop	Sample syringe abnormal	The sample syringe is not at the upper dead point.	1. Call up the mechanism check screen and carry out the check program "mechanism check". 2. Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.
7-2	S. Stop	Sample syringe abnormal	The sample syringe does not leave the upper dead point.	1. Call up the mechanism check screen and carry out the check program "mechanism check". 2. Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.
8-1	Stop	R1 probe abnormal	The R1 probe does not reach the upper dead point in ascending motion	1. Call up the mechanism check screen and carry out the check program "mechanism check". 2. Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.
8-2	Warning	R1 probe abnormal	The R1 probe goes down abnormally in descending motion	1. Check if there is still reagent in the bottle. 2. Check if the reagent bottle is open. 3. Check if the reagent disk cover is put in its proper place. 4. Check if the reagent-1 probe is bent. 5. Check if reagent bottle is lean placed.
8-3	Stop	R1 probe abnormal	The R1 probe does not leave the upper dead point in descending motion	1. Call up the mechanism check screen and carry out the check program "mechanism check". 2. Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.
8-4	Warning	R1 probe abnormal	R1 probe stay in liquid level detect effective status.	Please contact service department when this error occur repetitively.
8-5	Stop	R1 probe abnormal	The R1 probe cannot detect the cell position in rotation to the reaction cuvette side.	1. Call up the mechanism check screen and carry out the check program "mechanism check". 2. Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.
8-6	Stop	R1 probe abnormal	The R1 probe cannot leave the cell position in rotation to the reaction cuvette side.	1. Call up the mechanism check screen and carry out the check program "mechanism check". 2. Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.

Code	Level	Name	Describe	Countermeasure
8-7	Stop	R1 probe abnormal	In rotation of R1 probe, it is not set at the upper dead point.	1. Call up the mechanism check screen and carry out the check program "mechanism check". 2. Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.
8-8	Warning	R1 probe abnormal	R1 probe cannot find reagent bottle	Check if there is reagent bottle on R1 reagent disk.
8-9	Stop	R1 probe abnormal	R1 probe cannot reach reagent liquid level when descend	1. Check if there is obstacle on R1 reagent disk. 2. trouble cannot be restored, contact the service department.
8-10	Stop	R1 probe abnormal	R1 probe mechanism ascend/ descend abnormal	1. Call up the mechanism check screen and carry out the check program "mechanism check". 2. Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.
8-11	Stop	R1 probe abnormal	R1 probe mechanism sway abnormal	1. Call up the mechanism check screen and carry out the check program "mechanism check". 2. Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.
9-1	Stop	R2 probe abnormal	The R2 probe does not reach the upper dead point in ascending motion	1. Call up the system maintenance menu and carry out the check program "reset". 2. Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.
9-2	Warning	R2 probe abnormal	The R2 probe goes down abnormally in descending motion	1. Check if there is still reagent in the bottle. 2. Check if the reagent bottle is open. 3. Check if the reagent disk cover is put in its proper place. 4. Check if the reagent-1 probe is bent. 5. Check if reagent bottle is lean placed.
9-3	Stop	R2 probe abnormal	The R2 probe does not leave the upper dead point in descending motion	1. Call up the mechanism check screen and carry out the check program "mechanism check". 2. Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.
9-4	Warning	R2 probe abnormal	R2 probe stay in liquid level detect effective status.	Contact the service department when this error occurs repetitively.

Code	Level	Name	Describe	Countermeasure
9-5	Stop	R2 probe abnormal	The R2 probe cannot detect the cell position in rotation to the reaction cuvette side.	1.Call up the mechanism check screen and carry out the check program "mechanism check". 2.Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.
9-6	Stop	R2 probe abnormal	The R2 probe cannot leave the cell position in rotation to the reaction cuvette side.	1.Call up the mechanism check screen and carry out the check program "mechanism check". 2.Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.
9-7	Stop	R2 probe abnormal	In rotation of R2 probe, it is not set at the upper dead point	1.Call up the mechanism check screen and carry out the check program "mechanism check". 2.Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.
9-8	Warning	R2 probe abnormal	R2 probe cannot find reagent bottle	Check if there is reagent bottle on R2 reagent disk.
9-9	Stop	R2 probe abnormal	R2 probe cannot reach reagent liquid level when descend.	1.Check if there is obstacle on R2 reagent disk. 2.Trouble cannot be restored, contact the service departmen..
9-10	Stop	R2 probe abnormal	R2 probe mechanism ascend/descend abnormal	Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.
9-11	Stop	R2 probe abnormal	R2 probe mechanism ascend/descend abnormal	Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.
10-1	Stop	R1 disk abnormal	The R1 disk cannot detect the stop position	1.Call up the mechanism check screen and carry out the check program "mechanism check". 2.Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.
10-2	Stop	R1 disk abnormal	The R1 disk does not stop at the specified position	1.Call up the mechanism check screen and carry out the check program "mechanism check". 2.Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.

Code	Level	Name	Describe	Countermeasure
10-3	Stop	R1 disk abnormal	The R1 disk cannot detect the home position.	1.Call up the mechanism check screen and carry out the check program "mechanism check". 2.Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.
10-4	Warning	Bar code device of R1 reagent disk abnormal	Barcode reader of R1 disk cannot be find	1.Check if barcode device is well connected. 2.Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.
10-5	Stop	R1 reagent number invalidity	R1 reagent number invalidity.	Please contact the service department.
11-1	Stop	R2 disk abnormal	The R2 disk cannot detect the stop position	1.Call up the mechanism check screen and carry out the check program "mechanism check". 2.Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.
11-2	Stop	R2 disk abnormal	The R2 disk does not stop at the specified position	1.Call up the mechanism check screen and carry out the check program "mechanism check". 2.Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.
11-3	Stop	R2 disk abnormal	The R2 disk cannot detect the home position	1.Call up the mechanism check screen and carry out the check program "mechanism check". 2.Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.
11-4	Warning	Bar code device of R2 reagent disk abnormal	Barcode reader of R2 disk cannot be find	1.Check if barcode device is well connected. 2.Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.
11-5	Stop	R2 reagent number invalidity	R2 reagent number invalidity.	Please contact the service department.
14-1	Stop	R1 Syringe abnormal	The R1 syringe is not at the upper dead point	When this error occurs repetitively, please contact service department

Code	Level	Name	Describe	Countermeasure
14-2	Stop	R1 Syringe abnormal	The R1 syringe does not leave from the upper dead point	When this error occurs repetitively, please contact service department
15-1	Stop	R2 Syringe abnormal	The R2 syringe is not at the upper dead point.	When this error occurs repetitively, please contact service department
15-2	Stop	R2 Syringe abnormal	The R2 syringe does not leave from the upper dead point	When this error occurs repetitively, please contact service department
16-1	Warning	Electrolyte SIP Sipper abnormal	SIP sipper does not reach the lower dead point (when reset and operate)	1.Call up the system maintenance menu,first carry out the program "reset",then go on "mechanism check" 2.Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.
16-2	Warning	Electrolyte SIP Sipper abnormal	SIP sipper does not leave the lower dead point	1.Call up the system maintenance menu,first carry out the program "reset",then go on "mechanism check" 2.Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.
17-1	Warning	Electrolyte vacuum Sipper abnormal	The vacuum nozzle does not reach the lower dead point	1.Call up the system maintenance menu,first carry out the program "reset",then go on "mechanism check" 2.Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.
17-2	Warning	Electrolyte vacuum Sipper abnormal	The vacuum nozzle does not leave the lower dead point.	1.Call up the system maintenance menu,first carry out the program "reset",then go on "mechanism check" 2.Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.
18-1	Warning	Electrolyte sample Syringe abnormal	SIP syringe does not at the upper dead point.	Contact the service department.
18-2	Warning	Electrolyte sample Syringe abnormal	SIP syringe does not leave the upper dead point.	Contact the service department.
18-3	Warning	Electrolyte sample Syringe abnormal	The diluent syringe is not at the upper dead point.	Contact the service department.

Code	Level	Name	Describe	Countermeasure
18-4	Warning	Electrolyte sample Syringe abnormal	The diluent syringe is not leave the upper dead point.	Contact the service department.
18-5	Warning	Electrolyte sample Syringe abnormal	The internal standard solution syringe is not at the upper dead point.	Contact the service department.
18-6	Warning	Electrolyte sample Syringe abnormal	The internal standard solution syringe is not leave the upper dead point.	Contact the service department.
19-1	Warning	ISE stop	The ISE function stops due to an alarm.Warning: Displayed if re-start is given in sample stop status.	1.Call up the system maintenance menu,first carry out the program "reset",then go on "mechanism check" 2.Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.
20-1	Warning	Incubation bath water temp abnormal	The water temperature in the incubation bath is over 45C	1.Check if cooling fan is operate normally. 2.Check if cooling fan disproof cover is clogged by dirt 3.Trouble can not be restored, contact the service department.
20-2	Warning	Incubation bath water temp abnormal	The water temperature in the incubation bath is over the range of 37 plus or minus 0.5C (check in operating)	1.Check if the room temperature is within a range of 15-32C. 2.Check if cooling fan is operated normally. 3.Check if cooling fan disproof cover is clogged by dirt. 4.Check if the incubation bath water is circulation. 5.Trouble can not be restored, contact the service department.
21-1	Warning	Incubator water level error	The water level in the incubation bath is too low	1.Clean liquid level sensor probe of incubation bath 2.Check if there are water in purified water machine and pipeline 3. Please restart the instrument. 4.If the trouble can't be restored, contact the service department.
22-1	Warning	Incubation bath water exchange	A period of 24 hours has passed since exchanging water in the incubation bath.	Carry out "Incubator water exchange" or restart the instrument.
23-1	Stop	Water level too low	The water level in the water tank is too low	The distilled water tank is not supplied with water. Check the water pressure, water code, and other water supply systems.

Code	Level	Name	Describe	Countermeasure
28-1	Warning	Waste water in Vacuum Tank	The vacuum tank contains some waste water	Empty the water in vacuum tank according to the (User manual)
31-1	Warning	Reagent shortage(R1)	Reagent residual volume in R1 or R4 reagent bottle on R1 disk is less than the setup value of reagent residual volume in system setup interface	1 Check if reagent residual volume on the reagent information screen is lower than its setup value 2 Check if the setup value of reagent residual volume is reasonable
32-1	Warning	Reagent shortage(R2)	Reagent residual volume in R2 or R3 reagent bottle on R2 disk is less than the setup value of reagent residual volume in system setup interface	1 Check if reagent residual volume on the reagent information screen is lower than its setup value 2 Check if the setup value of reagent residual volume is reasonable
33-1	Warning	Detergent Low(R1)	The Detergent volume on No 4/5 position of R1 disk is less than 3ml	Call for the reagent information screen, check if detergent is enough
34-1	Warning	Detergent Low(R2)	The Detergent volume on No 4/5 position of R2 disk is less than 3ml	Call for the reagent information screen, check if detergent is enough
35-1	Warning	Reagent information setup error(R1)	1 Reagent name setup error, reagent residual test time cannot be checked 2 reagent type setup error, reagent residual test time cannot be checked 3 the item is not set in analyze parameter	1 Check barcode stick information, scan the barcode again after check. 2 register the reagent information manually
36-1	Warning	Reagent information setup error(R2)	1 Reagent name setup error, reagent residual test time cannot be checked 2 reagent type setup error, reagent residual test time cannot be checked 3 the item is not set in analyze parameter	1 Check barcode stick information, scan the barcode again after check. 2 register the reagent information manually
37-1	Warning	ISE Reference Liquid shortage	The remaining volume of Reference Liquid is shortage	1 Add ISE internal standard liquid 2 Call up system maintenance screen, carry out ISE internal standard liquid pipetime washing. 3 Carry out ISE calibration
38-1	Warning	ISE internal standard liquid shortage	Internal standard liquid shortage	
39-1	Warning	ISE Diluent liquid shortage	Diluent liquid shortage.	Please check if ISE reagent volume is enough
41-1	Warning	Sample flushed	Sample registered flushed sampling, stop to adding	
51-1	Warning	Automatic calibration disable	Turning calibration is not carried out when reagent residual volume cannot complete 10 tests	1 Call up the system maintenance screen, first carry out the program "reset", then go on "mechanism check". 2 Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.
60-1	Warning	ISE LEVEL Error	The mean electromotive force of internal standard solution (EAV) is out of the following range at 3 of 5 measuring points(internal standard solution)Na-90.0mV-EAV<-10mV	1 Carry out "ISE Check" on the Mechanisms Check screen. 2 If it is not easy for the user to remove the cause of trouble, contact the service department. 3 For details refer to "electrolyte device maintenance" in "User manual".
60-2	Warning	ISE LEVEL Error	The mean electromotive force of internal standard solution (EAV) is out of the following range at 3 of 5 measuring points(internal standard solution)K-90.0mV-EAV<-10mV	1 Carry out "ISE Check" on the Mechanisms Check screen. 2 If it is not easy for the user to remove the cause of trouble, contact the service department. 3 For details refer to "electrolyte device maintenance" in "User manual".
60-3	Warning	ISE LEVEL Error	The mean electromotive force of internal standard solution (EAV) is out of the following range at 3 of 5 measuring points(internal standard solution)CI-80.0mV-EAV<-160mV	1 Carry out "ISE Check" on the Mechanisms Check screen. 2 If it is not easy for the user to remove the cause of trouble, contact the service department. 3 For details refer to "electrolyte device maintenance" in "User manual".
61-1	Warning	ISE Noise Error	The difference between the maximum and minimum electromotive forces of internal standard solution (EIV) is within the following range at 3 of 5 measuring points (internal standard solution)Na-0.7mV-EIV<-2-FIV(4)	1 Carry out "ISE Check" on the Mechanisms Check screen. 2 If it is not easy for the user to remove the cause of trouble, contact the service department. 3 For details refer to "electrolyte device maintenance" in "User manual".

Code	Level	Name	Describe	Countermeasure
61-2	Warning	ISE Noise Error	The difference between the maximum and minimum electromotive forces of internal standard solution (FIV) is within the following range at 3 of 5 measuring points (internal standard solution, sample) K: $1.0\text{mV} \leq \text{FIV}(2) - \text{FIV}(4)$	1 Carry out "ISE Check" on the Mechanisms Check screen. 2 If it is not easy for the user to remove the cause of trouble, contact the service department. 3 For details refer to "electrolyte device maintenance" in "User manual".
61-3	Warning	ISE Noise Error	The difference between the maximum and minimum electromotive forces of internal standard solution (FIV) is within the following range at 3 of 5 measuring points (internal standard solution, sample) Cl: $0.8\text{mV} \leq \text{FIV}(2) - \text{FIV}(4)$	1 Carry out "ISE Check" on the Mechanisms Check screen. 2 If it is not easy for the user to remove the cause of trouble, contact the service department. 3 For details refer to "electrolyte device maintenance" in "User manual".
62-1	Warning	ISE Prepare Error	1 Upon calibration, the slope level is within the following range. 2 The electrode response is degraded (the crossover rate A is as follows) Na: $(1)32.0\text{mV} \leq \text{SLOPE} \leq 37.0\text{mV}$ or $8.1\text{mV} \leq \text{SLOPE}$	1 Carry out "ISE Check" on the Mechanisms Check screen. 2 If it is not easy for the user to remove the cause of trouble, contact the service department. 3 For details refer to "electrolyte device maintenance" in "User manual".
62-2	Warning	ISE Prepare Error	1 Upon calibration, the slope level is within the following range. 2 The electrode response is degraded (the crossover rate A is as follows) K: $(1)32.0\text{mV} \leq \text{SLOPE} \leq 37.0\text{mV}$ or $68.1\text{mV} \leq \text{SLOPE}$	1 Carry out "ISE Check" on the Mechanisms Check screen. 2 If it is not easy for the user to remove the cause of trouble, contact the service department. 3 For details refer to "electrolyte device maintenance" in "User manual".
62-3	Warning	ISE Slope Error	1 Upon calibration, the slope level is within the following range. 2 The electrode response is degraded (the crossover rate A is as follows) Cl: $(1)30.0\text{mV} \leq \text{SLOPE} \leq 25.0\text{mV}$ or $68.1\text{mV} \leq \text{SLOPE}$	1 Carry out "ISE Check" on the Mechanisms Check screen. 2 If it is not a single malfunction, contact the service department. 3 For details refer to "electrolyte device maintenance" in "User manual".

Code	Level	Name	Describe	Countermeasure
63-1	Warning	ISE Slope Error	1 Upon calibration, the slope level is within the following range. 2 The electrode response is degraded (the crossover rate A is as follows) Na: $(1)\text{SLOPE} < 32.0\text{mV}$	1 Carry out "ISE Check" on the Mechanisms Check screen. 2 If it is not a single malfunction, contact the service department. 3 For details refer to "electrolyte device maintenance" in "User manual".
63-2	Warning	ISE Slope Error	1 Upon calibration, the slope level is within the following range. 2 The electrode response is degraded (the crossover rate A is as follows) K: $(1)\text{SLOPE} < 32.0\text{mV}$	1 Carry out "ISE Check" on the Mechanisms Check screen. 2 If it is not a single malfunction, contact the service department. 3 For details refer to "electrolyte device maintenance" in "User manual".
63-3	Warning	ISE Slope Error	1 Upon calibration, the slope level is within the following range. 2 The electrode response is degraded (the crossover rate A is as follows) Cl: $(1)\text{SLOPE} < 25.0\text{mV}$	1 Carry out "ISE Check" on the Mechanisms Check screen. 2 If it is not a single malfunction, contact the service department. 3 For details refer to "electrolyte device maintenance" in "User manual".
64-1	Warning	ISE concentration error	The concentration of internal standard solution C(1S) is within the following range: Na: $\text{C}(1\text{S}) < 120.0\text{mmol/l}$ or $160.0\text{mmol/l} < \text{C}(1\text{S})$	1 Carry out "ISE Check" on the Mechanisms Check screen. 2 If it is not a single malfunction, contact the service department. 3 For details refer to "electrolyte device maintenance" in "User manual".
64-2	Warning	ISE concentration error	The concentration of internal standard solution C(1S) is within the following range: K: $\text{C}(1\text{S}) < 3.0\text{mmol/l}$ or $7.0\text{mmol/l} < \text{C}(1\text{S})$	1 Carry out "ISE Check" on the Mechanisms Check screen. 2 If it is not a single malfunction, contact the service department. 3 For details refer to "electrolyte device maintenance" in "User manual".
64-3	Warning	ISE concentration error	The concentration of internal standard solution C(1S) is within the following range: Cl: $\text{C}(1\text{S}) < 80.0\text{mmol/l}$ or $120.0\text{mmol/l} < \text{C}(1\text{S})$	1 Carry out "ISE Check" on the Mechanisms Check screen. 2 If it is not a single malfunction, contact the service department. 3 For details refer to "electrolyte device maintenance" in "User manual".
65-1	Warning	ISE require calibration	Carry out ISE calibration after ISE maintenance (ISE running, rinsing all)	Carry out ISE calibration.

Code	Level	Name	Describe	Countermeasure
143-10	Warning	R1 liquid level detect failure	when adding detergent	1. Call up the system maintenance menu and carry out the check program "reset" 2. Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.
143-11	Warning	R2 liquid level detect failure	when adding detergent	1. Call up the system maintenance menu and carry out the check program "reset" 2. Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.
143-12	Warning	Incubation bath liquid level detect failure	Incubation bath liquid level detect failure	1. Check if liquid level sensor of incubation bath is clean and if there are water in incubation bath 2. Restart the instrument 3. Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.
143-13	Warning	Incubation bath liquid path error	Add water overtime in incubation bath	1. Check if liquid level sensor of incubation bath is clean and if there are water in incubation bath 2. Restart the instrument 3. Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.
143-14	Warning	Barcode scanning overtime	Barcode scanning overtime	1. Call up the system maintenance menu and carry out the check program "reset" 2. Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.
143-15	Warning	Degas overtime	Degas overtime	1. Call up the system maintenance menu and carry out the check program "reset" 2. Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.
143-16	Stop	Reaction initialize failure	Reaction initialize failure	1. Call up the system maintenance menu and carry out the check program "reset" 2. Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.
143-17	Stop	Reaction disk stop failure	Reaction disk stop failure	1. Call up the system maintenance menu and carry out the check program "reset" 2. Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.
143-18	Stop	Sample probe block	Sample probe is block	To remove the block please according to 12.4.1 in "user manual"

Code	Level	Name	Describe	Countermeasure
143-1	Stop	Time sync failure	Time sync instruction transmitting failure	1. Call up the system maintenance menu and carry out the check program "reset" 2. Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.
143-2	Warning	Add water overtime	Water tank liquid path system error, add water overtime	1. Check the supplying pipe whether an exists in check the height of water tank whether it is more than 1.5 meters (distance from ground) if it will be used 2. Check if water supplier, pipeline and filter is normal 3. Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.
143-3	Warning	AD board reset failure	Error occurs when AD board reset	1. Call up the system maintenance menu and carry out the check program "reset" 2. Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.
143-4	Warning	Reaction disk reset failure	Error occurs when reaction disk resetting and reaction reset failure	1. Check if there is waterdrop on the code wheel 2. Call up the system maintenance menu and carry out the check program "reset" 3. Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.
143-5	Warning	Sample disk reset failure	Error occurs when sample disk resetting and sample disk reset failure	1. Check if there is substance in sample container 2. Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.
143-6	Warning	R1 disk reset failure	Error occurs when R1 disk resetting and R1 disk reset failure	1. Check if there is substance in reagent R1 container 2. Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.
143-7	Warning	R2 disk reset failure	Error occurs when R2 disk resetting and R2 disk reset failure	1. Check if there is substance in reagent R2 container 2. Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.
143-8	Warning	Water discharge failure	Incubation bath discharge failure	1. Check if incubation filter and diluent waste pipeline is clog 2. Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.
143-9	Warning	Adding detergent overtime	Detergent is not added completely in specified time by reagent probe 1 and reagent 2	1. Call up the system maintenance menu and carry out the check program "reset" 2. Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.

Code	Level	Name	Describe	Countermeasure
143-31	Warning	Vacuum pump error	Vacuum pump negative pressure too low	Please contact the maintenance department.
143-32	Warning	Barcode scanning overture	Barcode scanning overture when testing	After testing upon added sample, call up system maintenance menu, carry out "reset"
143-33	Stop	ISE resetting failure	Error occur in ISE resetting process, and the resetting do not accomplish.	1. Call up the system maintenance menu and carry out the check program "reset" 2. Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.
143-34	Warning	ISE check operation overture	ISE check operation overture.	1. Call up the system maintenance menu and carry out the check program "reset" 2. Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.
143-35	Warning	ISE pipeline running overture	ISE pipeline running overture.	1. Call up the system maintenance menu and carry out the check program "reset" 2. Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.
143-36	Warning	ISE testing error	Error occur when ISE testing, ISE testing stop.	1. Call up the system maintenance menu and carry out the check program "reset" 2. Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.
143-37	Stop	Gear wheel pump error	Gear wheel pump pressure too low	Please contact the maintenance department.
143-38	Warning	R1 disk cover open	R1 disk cover is open.	
143-39	Warning	R1 disk cover close	R1 disk cover is close, instrument will automatically carry out reagent horizontal scanning.	
143-40	Warning	R2 disk cover open	R2 disk cover is open.	
143-41	Warning	R2 disk cover close	R2 disk cover is close, instrument will automatically carry out reagent horizontal scanning.	

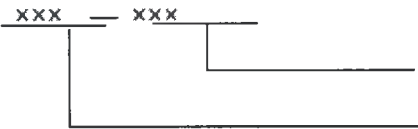
Code	Level	Name	Describe	Countermeasure
143-19	S. Stop	Add sample failure	Last add sample failure	After testing upon added sample, call up system maintenance menu, carry out "reset"
143-20	S. Stop	Add R1 failure	Last add R1 failure.	After testing upon added sample, call up system maintenance menu, carry out "reset"
143-21	S. Stop	Add R2 failure	Last add R2 failure	After testing upon added sample, call up system maintenance menu, carry out "reset"
143-22	S. Stop	Add R3 failure	Last add R3 failure	After testing upon added sample, call up system maintenance menu, carry out "reset"
143-23	S. Stop	Add R4 failure	Last add R4 failure	
143-24	S. Stop	R1 stirring failure	Last R1 stirrer failure	After testing upon added sample, call up system maintenance menu, carry out "reset"
143-25	S. Stop	R2 stirring failure	Last R2 stirrer failure	After testing upon added sample, call up system maintenance menu, carry out "reset"
143-26	S. Stop	R3 stirring failure	Last R3 stirrer failure	After testing upon added sample, call up system maintenance menu, carry out "reset"
143-27	S. Stop	R4 stirring failure	Last R4 stirrer failure	After testing upon added sample, call up system maintenance menu, carry out "reset"
143-28	Warning	Waste bottle full	The waste bottle is full	Empty the waste bottle.
143-29	Stop	Floot switch error	Error on float switch, high liquid level float switch could detect the signal but the low liquid level float switch cannot detect the signal.	1. Call up the system maintenance menu and carry out the check program "reset" 2. Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.
143-30	Warning	Reagent horizontal scanning overture.	Reagent horizontal scanning overture.	1. Call up the system maintenance menu and carry out the check program "reset" 2. Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.

Code	Level	Name	Describe	Countermeasure
143-42	Stop	Mapping information failure	Transmit reagent mapping information failure and add reagent may failure too	1 Call up the system maintenance menu and carry out the check program "reset". 2 Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department
143-43	Warning	Cooling overtime	When water tank temperature exceed 36.5 degree, induce cold water into water tank. and water tank temperature cannot reduce to 35.5 degree in 1 minute.	1 Room temperature is too high or water supply equipment error occur. 2 Please contact the maintenance department
143-44	Stop	Instrument module error	Error occurs between instrument modules.	1 Power off and restart the instrument. 2 Various malfunctions or trouble cannot be restored. Contact the service department.
143-45	Stop	Contaminated cup occur	Continually 5 contaminated cup occur	Carry out cell blank test to judge cup states. If cell blank value is abnormal, please change reaction curve/cup. If cell blank value is normal please contact maintenance department.
143-46	Stop	AD data error	AD data error	In resetting, if trouble cannot remove, or other malfunctions exist, please contact maintenance department.
143-47	Warning	Test ISE error	ISE test internal standard liquid failure	In resetting, if trouble cannot remove, or other malfunctions exist, please contact maintenance staff.
143-48	Warning	Read edition number overtime	Read edition number overtime	1 Call up the system maintenance menu and carry out the check program "reset". 2 Various malfunctions or trouble can not be restored. Contact the service department.
143-49	Warning	Illegal test item	Illegal test number and reagent volume	Please contact the service department
144-1	Warning	Cooling system abnormal	Cooling time abnormal	1 Check if reagent disk lid is covered. Check if environmental temperature is conform to instrument requirement. 2 If trouble cannot be removed or other malfunction exist, please contact the maintenance department
144-2	Warning	Cooling system abnormal	Cooling circuit abnormal	Please contact the maintenance department.
144-3	Warning	Cooling system abnormal	Cooling chip abnormal	Please contact the maintenance department.

Code	Level	Name	Describe	Countermeasure
144-4	Warning	Cooling system abnormal	Cooling liquid level abnormal	Please add water in cooling system water take according to 12.4.8 in the "user manual".
144-5	Warning	Cooling system abnormal	Cooling status abnormal	Please contact the maintenance department
144-6	Warning	Ambience temperature over	Ambience temperature is over 15-32 degree	Please contact the service department.
144-7	Warning	Cooling status cannot be continued	(1). Cooling system is not connected. (2). Cooling system malfunction.	Please contact maintenance staff
144-8	Warning	Cooling fan malfunction	Cooling fan running abnormal	Please contact maintenance staff
145-1	Warning	Path 1 cooling chip error	Path 1 cooling circuit is less than 5A	Please contact the maintenance department.
145-2	Warning	Path 2 cooling chip error	Path 2 cooling circuit is less than 5A	Please contact the maintenance department.
145-3	Warning	Path 3 cooling chip error	Path 3 cooling circuit is less than 5A	Please contact the maintenance department.
145-4	Warning	Path 4 cooling chip error	Path 4 cooling circuit is less than 5A	Please contact the maintenance department.
145-5	Warning	Path 5 cooling chip error	Path 5 cooling circuit is less than 5A	Please contact the maintenance department.
145-6	Warning	Path 6 cooling chip error	Path 6 cooling circuit is less than 5A	Please contact the maintenance department.
146-1	Warning	Path 1 AD collector error	Path 1 AD collector value has exceed normal range.	Please contact the maintenance department.
146-2	Warning	Path 2 AD collector error	Path 2 AD collector test value has exceed normal range.	Please contact the maintenance department.

Code	Level	Name	Describe	Countermeasure
146-3	Warning	Path 3 AD collector error	Path 3 AD collector test value has exceed normal range.	Please contact the maintenance department.
146-4	Warning	Path 4 AD collector error	Path 4 AD collector test value has exceed normal range.	Please contact the maintenance department.
146-5	Warning	Path 5 AD collector error	Path 5 AD collector test value has exceed normal range.	Please contact the maintenance department.
146-6	Warning	Path 6 AD collector error	Path 6 AD collector test value has exceed normal range.	Please contact the maintenance department.
146-7	Warning	Path 7 AD collector error	Path 7 AD collector test value has exceed normal range.	Please contact the maintenance department.
146-8	Warning	Path 8 AD collector error	Path 8 AD collector test value has exceed normal range.	Please contact the maintenance department.
146-9	Warning	Path 9 AD collector error	Path 9 AD collector test value has exceed normal range.	Please contact the maintenance department.
146-10	Warning	Path 10 AD collector error	Path 10 AD collector test value has exceed normal range.	Please contact the maintenance department.
146-11	Warning	Path 11 AD collector error	Path 11 AD collector test value has exceed normal range.	Please contact the maintenance department.
146-12	Warning	Path 12 AD collector error	Path 12 AD collector test value has exceed normal range.	Please contact the maintenance department.

Внимание: Код ошибки состоит из двух частей:



Глава 14 Оценка рисков

Таблица оценки уровня риска приведена ниже:

Потенциальный риск	Формирующий фактор	Оценка рисков			снижение риска измерения
		S O	Уровень риска		
			До измерения	После измерения	
Электричество	Прикосновение пользователем к электрическим узлам прибора может привести к удару электрическим током	S4 P6	N/ACC	ACC	Конструкция прибора отвечает всем требованиям по электрической безопасности и обеспечивает полную защиту пользователя от поражения электрическим током при соблюдении им мер безопасности.
Заражение био отходами	Присутствие био загрязнений в сливной жидкости	S4 P4	N/ACC	ALARP	Соблюдайте меры безопасности при работе с потенциально загрязненными жидкостями, соблюдайте предупреждающие знаки на приборе.
Кросс контаминация	При повседневной работе и техническом обслуживании прибора	S4 P3	ALARP	ACC	Соблюдайте меры безопасности при работе с потенциально загрязненными жидкостями, соблюдайте предупреждающие знаки на приборе.
Восприимчивость к электромагнитным помехам	Сильное электромагнитное воздействие на прибор может привести к его выходу из строя или ошибкам результатов	S2 P2	ALARP	ACC	Использование фильтров в блоке питания
Создание электромагнитных помех	Прибор может создавать электромагнитные помехи, воздействующие на другую аппаратуру	S2 P2	ALARP	ACC	Электрические схемы спроектированы таким образом, чтобы максимально уменьшить электромагнитное влияние на другие приборы
Заражение отходами	Сливные отходы потенциально опасны	S2 P2	ALARP	ACC	Утилизируйте отходы согласно инструкции, соблюдая меры предосторожности

Классификация серьезности повреждения

Классификация		Критерии
S1	Незначительный	Низкий уровень потенциальной опасности
S2	Предельный	Небольшое загрязнение
S3	Критический	Серьезные последствия для здоровья
S4	Губительный	Опасность для жизни

Классификация вероятности заражения

Классификация		Частота / год / прибор
P1	Частые	>1
P2	Вероятные	1-10-1
P3	Редко	10-1-10-2
P4	Немного	10-2-10-4
P5	Маловероятно	10-4-10-6
P6	Невероятно	<10-6

Стандарты оценки риска

Вероятность вхождения	Трудности			
	S1	S2	S3	S4
Часто	ALARP	N/ACC	N/ACC	N/ACC
Вероятно	ALARP	ALARP	N/ACC	N/ACC
Редко	ALARP	ALARP	ALARP	N/ACC
Незначительно	ACC	ALARP	ALARP	ALARP
Маловероятно	ACC	ACC	ALARP	ALARP
Невероятно	ACC	ACC	ACC	ACC

(N/ACC – не приемлемо. ACC – приемлемо. ALARP – занижено)

Глава 15 Транспортировка и хранения прибора

15.1 Требования к транспортировке

Необходима водонепроницаемая влагозащитная упаковка. Исключите вибрации, обращайтесь с прибором аккуратно.

15.2 Требования к хранению

Прибор должен храниться в помещении где отсутствуют химические , агрессивные газы.

15.3 Условия хранения

Прибор должен храниться в помещении где отсутствуют химические , агрессивные газы.. Высота над уровнем моря не выше 2000 м, температура -10 °C~40 °C, влажность: 40% ~85% , атмосферно давление: 76кПа~106 кПа

ТАБЛИЦА ТЕСТОВ

Item name	Assay mode	Time	Measurable wavelength (nm)		Photo metric point	Sample volume	Reagent volume				Calibration method	Calibration point	Span point	Reaction direction	Deviation rate check	Discrete check	Sensitivity check	Blank horizontal check
			Main wavelength	Sub wavelength			R1	R2	R3	R4								
ALT	Rate A	10	340	405	21-31	30	240	0	60	0	2-point linearity	2	2	Negative	3.3	0.05	0	0.8-2.5
AST	Rate A	10	340	405	21-31	30	240	0	60	0	2-point linearity	2	2	Negative	3.3	0.05	0	0.8-2.5
ALP	Rate A	10	405	505	21-26	4	200	0	50	0	2-point linearity	2	2	Positive	3.3	0.05	0	0-1.0
GGT	Rate A	10	405	505	21-31	25	200	0	50	0	2-point linearity	2	2	Positive	3.3	0.05	0	0-1.2
TBA	2point rate	10	405	505	20-26	4	270	0	90	0	2-point linearity	2	2	Positive	3.3	0.05	0	0-1.2
TBIL	1point assay	10	546	660	31	20	0	0	200	0	2-point linearity	2	2	Positive	3.3	0.05	0	0-0.5
DBIL	1 point assay	10	546	660	31	20	0	0	200	0	2-point linearity	2	2	Positive	3.3	0.05	0	-0.1-0.5
TP	1 point assay	10	546	700	31	5	250	0	0	0	2-point linearity	2	2	Positive	3.3	0.05	0	-0.5-0.5
ALB	1 point assay	5	500	700	10	2	300	0	0	0	2-point linearity	2	2	Positive	3.3	0.05	0	0-0.5
LAP	Rate A	10	405	505	21-31	15	240	0	60	0	2-point linearity	2	2	Positive	3.3	0.05	0	0-1.2
SCHE	Rate A	10	405	505	20-26	3	240	0	60	0	2-point linearity	2	2	Positive	3.3	0.05	0	0-1.0
ICDH	Rate A	10	340	405	21-31	15	240	0	60	0	2-point linearity	2	2	Positive	3.3	0.05	0	-0.1-1.0

Item name	Assay mode	Time	Measurable wavelength (nm)		Photo point	Sample volume	Reagent volume				Calibration method	Calibration point	Span point	Reaction direction	Deviation rate check	Discrete check	Sensitivity check	Blank horizontal check
			Main wavelength	Sub wavelength			R1	R2	R3	R4								
CK-B	Rate A	10	340	405	25-31	10	200	0	50	0	2-point linearity	2	2	2	Positive	3.3	0.05	0
CK	Rate A	10	340	405	25-31	5	200	0	50	0	2-point linearity	2	2	2	Positive	3.3	0.05	0
HBDM	Rate A	10	340	405	21-31	6	240	0	60	0	2-point linearity	2	2	2	Negative	3.3	0.05	0
LDH	Rate A	10	340	405	21-31	5	240	0	60	0	2-point linearity	2	2	2	Positive	3.3	0.05	0
UA	2point assay	10	546	700	16-31	4	200	0	50	0	2-point linearity	2	2	2	Positive	3.3	0.05	0
P	1point assay	5	340	405	10	4	200	0	0	0	2-point linearity	2	2	2	Positive	3.3	0.05	0
Ca-CPC	2point assay	10	570	660	15-31	6	150	0	150	0	2-point linearity	2	2	2	Positive	3.3	0.05	0
CI	1point assay	5	505	660	15	3	300	0	0	0	2-point linearity	2	2	2	Positive	3.3	0.05	0
Ca-ARS	1point assay	5	660	750	15	3	300	0	0	0	2-point linearity	2	2	2	Positive	3.3	0.05	0
Mg	1point assay	4	546	750	10	3	300	0	0	0	2-point linearity	2	2	2	Positive	3.3	0.05	0

Item name	Assay mode	Time	Measurable wavelength (nm)		Photo point	Sample volume	Reagent volume				Calibration method	Calibration point	Span point	Reaction direction	Deviation rate check	Discrete check	Sensitivity check	Blank horizontal check
			Main wavelength	Sub wavelength			R1	R2	R3	R4								
GLDH	Rate A	10	340	405	21-31	15	240	0	60	0	2-point linearity	2	2	2	Negative	3.3	0.05	0
AMY	Rate A	10	405	505	21-26	5	160	0	40	0	2-point linearity	2	2	2	Positive	3.3	0.05	0
BUN	2point Rate	10	340	405	20-26	3	240	0	60	0	2-point linearity	2	2	2	Negative	3.3	0.05	0
CRE-E	2point Rate	10	546	700	10-31	8	240	0	60	0	2-point linearity	2	2	2	Positive	3.3	0.05	0
CRE	2point rate	10	505	660	18-23	20	150	0	150	0	2-point linearity	2	2	2	Positive	3.3	0.05	0
GLU	2point assay	15	505	660	16-49	2	240	0	60	0	2-point linearity	2	2	2	Positive	3.3	0.05	0
GLU (HK)	2point assay	10	340	405	15-31	2	240	0	60	0	2-point linearity	2	2	2	Positive	3.3	0.05	0
FMN	2point rate	10	546	700	10-31	15	300	0	0	0	2-point linearity	2	2	2	Positive	3.3	0.05	0
TC	2point assay	10	505	660	10-31	3	240	0	60	0	2-point linearity	2	2	2	Positive	3.3	0.05	0
TG	2point assay	10	546	700	10-31	3	240	0	60	0	2-point linearity	2	2	2	Positive	3.3	0.05	0
HDL-C	2point assay	10	546	660	16-31	3	225	0	75	0	2-point linearity	2	2	2	Positive	3.3	0.05	0
LDL-C	2point assay	10	546	660	10-31	4	300	0	100	0	2-point linearity	2	2	2	Positive	3.3	0.05	0



И.И. Ковалев
Подпись

*точность и правильность
перевода на русский язык*