



Technical Documentation

INSTRUCTION FOR USE

"A set of reagents for the quantitative determination of hemoglobin A1c for in vitro diagnostics for AU series analyzers":

1. Hemoglobin A1c, reagent kit (HbA1c):
 - THb R1 (total hemoglobin R1) - 2 pcs.
 - R1 HbA1c - 2 pcs.
 - R2 HbA1c - 2 pcs.
 - HbA1c calibrators 2; 3; 4; 5; 6 (Calibrator HbA1c 2; 3; 4; 5; 6) - 5 vials
2. Hemolyzing reagent for biochemical analyzers of the SYNCHRON and AU series (Synchron and AU Systems Hemolyzing Reagent)

«Набор реагентов для количественного определения гемоглобина A1c для анализаторов серии AU в in vitro диагностике», в составе:

1. Гемоглобин A1c, набор реагентов (HbA1c):
 - THb R1 (R1 Total Hemoglobin) – 2 шт
 - R1 HbA1c – 2 шт
 - R2 HbA1c – 2 шт
 - HbA1c калибраторы 2; 3; 4; 5; 6 (HbA1c Calibrator 2; 3; 4; 5; 6) – 5 флаконов

Гемолизирующий реагент для биохимических анализаторов серии SYNCHRON и AU (Synchron и AU Systems Hemolyzing Reagent)

Authorized Signature

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document, to which this certificate is attached and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California)

SS

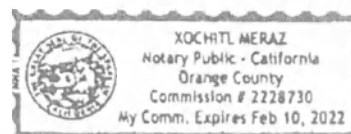
County of Orange)

On 08/14/2018 before me, Xochitl Meraz, Notary Public, personally appeared Nanette Canepa who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that she executed the same in her authorized capacity, and that by her signatures on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Notary Public



Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Boulevard
Brea, CA 92821

Mailing Address
250 S. Kraemer Boulevard
P.O. Box 8000
Brea, CA 92822-8000

Telephone: (714) 993-5321
Facsimile: (714) 961-4234
Internet: www.beckmancoulter.com

НАИМЕНОВАНИЕ

«Набор реагентов для количественного определения гемоглобина A1c для анализаторов серии AU в in vitro диагностике»

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент HbA1c (Гемоглобин A1c) при использовании в системах Beckman Coulter с калибраторами HbA1c и гемолизирующими реагентами SYNCHRON и AU предназначен для количественного определения гемоглобина A1c в цельной крови человека.

Абсолютные значения HbA1c и общего гемоглобина (THb), получаемые в процессе измерения, предназначаются для вычисления соотношения «HbA1c / Общий гемоглобин» и их не следует использовать в диагностических целях.

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия: не применимо

Предназначенный пользователь: лабораторный специалист.

Состав медицинского изделия

«Набор реагентов для количественного определения гемоглобина A1c для анализаторов серии AU в in vitro диагностике», в составе:

1. Гемоглобин A1c, набор реагентов (HbA1c):
 - THb R1 (R1 Total Hemoglobin) – 2 шт
 - R1 HbA1c – 2 шт
 - R2 HbA1c – 2 шт
 - HbA1c калибраторы 2; 3; 4; 5; 6 (HbA1c Calibrator 2; 3; 4; 5; 6) – 5 флаконов
2. Гемолизирующий реагент для биохимических анализаторов серии SYNCHRON и AU (Synchron и AU Systems Hemolyzing Reagent)

Гемоглобин A1c, набор реагентов (HbA1c) стабилен в течение 21 месяца (до истечения срока годности, указанного на этикетке) при соблюдении условий хранения.

Гемоглобин A1c, набор реагентов (HbA1c) и Гемолизирующий реагент для биохимических анализаторов серии SYNCHRON и AU (Synchron и AU Systems Hemolyzing Reagent) поставляются в разных упаковках. При необходимости, возможно совместное использование Гемоглобин A1c, набора реагентов (HbA1c) и Гемолизирующего реагента для биохимических анализаторов серии SYNCHRON и AU (Synchron и AU Systems Hemolyzing Reagent) из разных наборов реагентов для количественного определения гемоглобина A1c для анализаторов серии AU в in vitro диагностике.

Организация производитель:

Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd Brea, CA 92821, U.S.A.

Адреса производства медицинского изделия:

- Beckman Coulter, Inc., 2470 Faraday Avenue Carlsbad, CA 92010, USA

- Roche Diagnostics GmbH, Centralised and Point of Care Solutions, Sandhofer strasse 116, 68305 Mannheim, GERMANY

Ремонт и техническое обслуживание медицинского изделия: не применимо

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия:

При обращении с медицинскими отходами на территории Российской Федерации необходимо соблюдать местное законодательство и, в частности, санитарные правила и нормы № 2.1.7.2790-10 от 12 декабря 2010 г., "Санитарно-эпидемиологические требования по обращению с медицинскими отходами". Процедура утилизации отходов определяется в соответствии с правилами и предписаниями Федерального закона № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления» от 24 июня 1998 г.

Предупреждения и меры предосторожности

Калибраторы изготовлены из материала, полученного от человека; каждый донор, отобранный для подготовки материала, прошел проверку на наличие антител к ВИЧ-1/2 и ВГС, а также поверхностных антигенов гепатита В по утвержденной методике Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США (FDA); многократный контроль дал отрицательные результаты. Поскольку ни один метод контроля не может гарантировать отсутствие в биологическом материале возбудителей ВИЧ-1/2, ВГС, вируса гепатита В или иных возбудителей инфекций, с данным продуктом следует обращаться как с продуктом биологической опасности 2-го уровня, как это рекомендовано в отношении любой инфекционной сыворотки или пробы крови человека в руководстве Центров по профилактике и контролю заболеваемости/национальных институтов здравоохранения США *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях).

Xi; раздражитель R36/38. Раздражает глаза и кожу.

Правила безопасности:

S26. В случае попадания в глаза немедленно промыть большим количеством воды и обратиться за медицинской помощью.

S36/37/39. Надеть соответствующую защитную одежду, перчатки и средства защиты глаз или лица.

S45. При несчастном случае или при плохом самочувствии немедленно обратиться за медицинской помощью (по возможности предъявить этикетку, реагента).

Соблюдайте обычные меры предосторожности, требуемые при работе с лабораторными реагентами.

Утилизируйте отходы в соответствии с местными руководствами.

Данный продукт содержит материал животного происхождения. Данный продукт должен рассматриваться как потенциальный источник распространения инфекционных заболеваний.

Дополнительная информация приведена в Паспорте безопасности.

Транспортировка изделия

Транспортировка Набора реагентов для количественного определения гемоглобина А1с для анализаторов серии AU в in vitro диагностике может осуществляться любыми видами транспорта с соблюдением условий хранения в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51088-2013 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Данные медицинские изделия НЕ относятся к продуктам, требующим специальных условий перевозки: Опасные; Легко-воспламеняемые; Взрывоопасные или Радиоактивные.

Температурные условия перевозки: от +2 до +8°C.

Реагенты in vitro диагностические для количественного определения гемоглобина А1с для анализаторов серии AU должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения в соответствии с ГОСТ 15150-69.

Температурные условия хранения: при температуре от +2 до + 8°C.

Гарантийные обязательства:

Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируется в течение всего срока годности.

Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо третьих лиц, либо непреодолимой силы.

По вопросам качества продукции обращаться к представителю производителя на территории РФ:

ООО «Бекмен Культер» 109004, г. Москва, ул. Станиславского, д.21, стр.3

Тел./факс (495) 228 67 00/(495) 228 67 01, e-mail: beckman.ru@beckman.com



AU

Инструкции по применению

© 2017 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

HbA1c

HbA1c (Гликозилированный гемоглобин)

REF

B00389 2 x 37,5 мл HbA1c R1

2 x 7,5 мл HbA1c R2

2 x 34,5 мл Общий гемоглобин R1

5 x 2 мл LYO HbA1c калибратор (уровни 2–6)

Применять только для диагностики *in vitro*

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент HbA1c (Гемоглобин A1c) при использовании в системах Beckman Coulter с калибраторами HbA1c и гемолизирующими реагентами SYNCHRON и AU предназначен для количественного определения гемоглобина A1c в цельной крови человека.

Абсолютные значения HbA1c и общего гемоглобина (THb), получаемые в процессе измерения, предназначаются для вычисления соотношения «HbA1c / Общий гемоглобин» и их не следует использовать в диагностических целях.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

ссылка 1,2,3,4,5,6,7,8

Измерение гемоглобина A1c принято в качестве метода долговременного количественного контроля уровня глюкозы у пациентов с сахарным диабетом (хроническим заболеванием, связанным с нарушением обмена углеводов, жиров и белков и характеризующимся гипергликемией). Определение HbA1c является важным средством для мониторинга эффективности контроля питания и терапии при лечении сахарного диабета. При длительном курсе лечения этого заболевания особое внимание уделяется уровню глюкозы в крови с целью предотвращения острых осложнений кетоза и гипергликемии. Кроме того, эффективный контроль уровня глюкозы в крови помогает свести к минимуму влияние таких долговременных осложнений, как ретинопатия, невропатия и сердечно-сосудистые заболевания.

Процесс перехода гемоглобина A в гемоглобин A1c зависит от концентрации глюкозы в крови. Поскольку средняя продолжительность жизни эритроцитов составляет 120 дней, измерение гемоглобина A1c может отражать среднесуточную концентрацию глюкозы в крови за предыдущие два-три месяца и обеспечивает лучший контроль гликемии, чем определение глюкозы в моче или крови.

МЕТОДОЛОГИЯ

При анализе HbA1c (B00389) используются четыре реагента: Total Hemoglobin (Общий Гемоглобин) R1, HbA1c R1, HbA1c R2 и Гемолизирующий Реагент (продается отдельно, кат. № 472137). На этапе предварительной обработки цельную кровь смешивают с Гемолизирующим Реагентом в соотношении 1:100, и в дальнейшем используют полученный гемолизат. Использование тетрадецилтриметиламмония бромид (ТТАБ) в гемолизирующем реагенте позволяет устранить влияние лейкоцитов.

Определяют концентрации как HbA1c, так и Общего Гемоглобина. Соотношение HbA1c/Общий гемоглобин выражают либо в ммоль/моль (IFCC), либо как %HbA1c (DCCT/NGSP).

Реагент Общий Гемоглобин используют для измерения концентрации общего гемоглобина колориметрическим методом. Изменение оптической плотности измеряют при 570/660 нм.

Реагент HbA1c используют для измерения концентрации гемоглобина A1c методом турбидиметрического иммуноингибирования. В этой реакции антитела к гемоглобину A1c соединяются с HbA1c пробы и образуют растворимые комплексы антиген-антитело. Затем полигальтены реагента связываются с избыточными антителами, после чего количество агглютинированных комплексов измеряют турбидиметрически. Изменение оптической плотности измеряют при 340/700 нм.

ОБРАЗЕЦ

ХРАНИЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ ОБРАЗЦОВ

ссылка^{7,9}

Пробы (без предварительной пробоподготовки) стабильны до 8 часов при температуре хранения 25°C, до 7 дней при температуре хранения 2...8°C и до 3 месяцев при хранении в замороженном виде при температуре -20°C. Пробы цельной крови стабильны до 18 месяцев при температуре хранения -70°C. Замороженные пробы можно размораживать только один раз.

Гемолизированные (с предварительной пробоподготовкой) пробы в герметично закрытом контейнере стабильны до 4 часов при температуре хранения 15...25°C и до 24 часов при температуре хранения 2...8°C.

Примечание. Все гемолизированные пробы непосредственно перед проведением анализа следует тщательно перемешать.

Каждая лаборатория должна проводить оценку процедур работы с пробами во избежание вариабельности результатов.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Цельная кровь с антикоагулянтами K₂-ЭДТА, K₃-ЭДТА, Li-гепарином или Na-гепарином (рекомендованной пробой является свежесвзятая кровь с ЭДТА). Перед использованием доведите температуру Гемолизирующего Реагента до комнатной. Предварительно подготовьте пробы и контрольные материалы, для чего разведите цельную кровь Гемолизирующим Реагентом в соотношении 1:100 (например, 10 мкл пробы или контрольного материала плюс 1 000 мкл гемолизирующего реагента, кат. № 472137). Тщательно перемешайте, не допуская образования пены, и после завершения гемолиза выполните анализ гемолизата (гемолиз должен продолжаться не менее 1 минуты). **Внимание!** В данном методе можно использовать только Гемолизирующий Реагент для систем SYNCHRON и AU кат. № 472137.

РЕАГЕНТЫ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ссылка¹⁰

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ.

Калибраторы изготовлены из материала, полученного от человека; каждый донор, отобранный для подготовки материала, прошел проверку на наличие антител к ВИЧ-1/2 и ВГС, а также поверхностных антигенов гепатита В по утвержденной методике Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США (FDA); многократный контроль дал отрицательные результаты. Поскольку ни один метод контроля не может гарантировать отсутствие в биологическом материале возбудителей ВИЧ-1/2, ВГС, вируса гепатита В или иных возбудителей инфекций, с данным продуктом следует обращаться как с продуктом биологической опасности 2-го уровня, как это рекомендовано в отношении любой инфекционной сыворотки или пробы крови человека в руководстве Центров по профилактике и контролю заболеваемости/национальных институтов здравоохранения США *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях).

Соблюдайте обычные меры предосторожности, требуемые при работе с лабораторными реагентами.

Утилизируйте отходы в соответствии с местными руководствами.

Данный продукт содержит материал животного происхождения. Данный продукт должен рассматриваться как потенциальный источник распространения инфекционных заболеваний.

РЕАГИРУЮЩИЕ ИНГРЕДИЕНТЫ

Калибратор HbA1c
Гемолизат (человека и овец)
0,9% раствор тетрадецилтриметиламмония бромида
Инертные химические вещества для обеспечения оптимальной производительности системы

Реагент Антитела к HbA1c R1		Реагент Полигиптен HbA1c R2	
Антитела (овечьи) к HbA1c человека	≤ 0,5 мг/мл	Полигиптен HbA1c	≥ 8 мкг/мл
Буфер MES (2-морфолино-этансульфоновая кислота)	0,025 моль/л	Буфер MES (2-морфолино-этансульфоновая кислота)	0,025 моль/л
Буфер TRIS (трис (гидроксиметил) аминметан), pH 6,2	0,015 моль/л	Буфер TRIS (трис (гидроксиметил) аминметан), pH 6,2	0,015 моль/л
Инертные химические вещества для обеспечения оптимальной производительности системы			

Общий гемоглобин

Общий Гемоглобин R1	
Фосфатный буфер, pH 7,4	0,02 моль/л
Инертные химические вещества для обеспечения оптимальной производительности системы	

Концентрации химически активных компонентов реагентов, показанные на этикетке комплекта, являются фактическими концентрациями в отдельных флаконах R1/R2. Состав реагента, указанный в Инструкциях по применению, является окончательной концентрацией этих компонентов в кювете для химических реакций после добавления R1, пробы и R2.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS

HbA1c R1	EUN208	Может вызывать аллергическую реакцию. 2-Methyl-4-isothiazolin-3-one < 0,1%
HbA1c R2	EUN208	Может вызывать аллергическую реакцию. 2-Methyl-4-isothiazolin-3-one < 0,1%

HbA1c THb R1	EUN208	Может вызывать аллергическую реакцию. 2-Methyl-4-isothiazolin-3-one < 0,1%
HbA1c Calibrator (Levels 2 - 6)	ОСТОРОЖНО	
		
	H315	Вызывает раздражение кожи.
	H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
	H402	Вредно для водных организмов.
	EUN208	Может вызывать аллергическую реакцию.
	P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения/лица.
	P337+P313	Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу. 2-Methyl-4-isothiazolin-3-one < 0,1% Тетрадецилтриметиламмоний бромид 1 - 2%

SDS

Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ НЕ ВХОДЯТ В НАБОР РЕАГЕНТОВ

Гемолизирующий реагент для систем SYNCHRON и AU (используется при подготовке проб); кат. № 472137.

Физиологический раствор 0,9%.

Контрольный материал (не менее двух уровней).

0,1 Моль NaOH (Analar Grade (AR)).

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Для анализаторов Beckman Coulter AU400/AU480, AU640/640[®]/680, AU2700 /AU5400/AU5800 и DxC 700 AU

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагенты для определения Общего Гемоглобина R1, HbA1c R1 и R2 готовы к использованию и могут быть сразу же установлены в анализатор.

Перед использованием доведите температуру Гемолизирующего Реагента до комнатной.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

1. Реагенты в неоткрытых флаконах сохраняют стабильность до истечения указанного срока годности, если хранятся при температуре от 2 до 8°C.
2. Реагенты во вскрытых флаконах стабильны в течение 30 дней при хранении в охлаждаемом отсеке анализатора.

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. После вскрытия Гемолизирующий Реагент для систем SYNCHRON и AU стабилен до даты истечения срока годности, напечатанной на этикетке флакона, при температуре хранения от +2°C до +8°C.

Показатели повреждений

Видимые признаки роста микробной среды, повышенная мутность, осадок или изменение цвета реагентов HbA1c (Гликозилированный Гемоглобин) может указывать на их деградацию и непригодность к применению.

КАЛИБРОВКА

ПОДГОТОВКА КАЛИБРАТОРА

1. Аккуратно снимите с каждого флакона крышку и резиновую пробку, не допуская потерь лиофилизированного материала.
2. С помощью откалиброванной мерной пипетки добавьте к лиофилизированному материалу 2,0 мл стерильной деионизированной воды с температурой 15...25°C.
3. Закройте каждый флакон крышкой и пробкой. Следует убедиться в том, что используются крышки и пробки от тех же флаконов.
4. Растворите содержимое флакона полностью при осторожном перемешивании в течение 30 минут. Перемешайте каждый флакон на вортексе в течение 5 секунд на средней скорости. Не допускайте образования пены. Убедитесь, что весь лиофилизированный материал растворился.
5. На этикетке каждого флакона напишите дату растворения калибратора.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ КАЛИБРАТОРА

Невскрытые калибраторы следует хранить при температуре 2... 8°C до даты истечения срока годности, напечатанной на флаконе калибратора.

Растворенные калибраторы стабильны до 8 часов при температуре хранения 15...25°C или до 30 часов при температуре хранения 2...8°C, если не истек срок годности.

Аликвоты калибраторов, отобранные сразу после растворения, стабильны до 60 дней при температуре хранения -20°C при условии, что не истек срок годности нерастворенного калибратора. Замороженные калибраторы можно размораживать только один раз. После размораживания перемешайте каждый флакон на вортексе в течение 5 секунд на средней скорости. Не допускайте образования пены.

Данные калибраторы должны использоваться только с системными реагентами для анализаторов Beckman Coulter серии AU.

Стабильность калибровки

Калибровку следует проводить через каждые 14 дней или при следующих условиях:

1. Смена номера серии реагентов или существенное изменение значений контролей.
2. Проведение значительного профилактического обслуживания анализатора или замена важного узла прибора.

После калибровки следует визуально оценить полученную кривую на анализаторе AU Beckman Coulter с точки зрения ее пригодности, используя программные опции, доступные на экране Calibration Monitor.

Сразу же после калибровки следует провести контроль качества.

ИНФОРМАЦИЯ О КАЛИБРОВКЕ

Калибраторы входят в набор.

УСТАНОВЛЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ КАЛИБРАТОРА

См. таблицу установленных значений, включенную в набор.

ПРИМЕЧАНИЕ. Калибраторы предназначены для конкретных партий реагентов, и они не взаимозаменяемы. Калибраторы НЕ требуют предварительной обработки Гемолизующим Реагентом.

Для калибратора уровня 1 следует использовать 0,9% физраствор.

Общий Гемоглобин: двухточечная калибровка

Уровень 1 (0,9% физраствор) и калибратор HbA1c, уровень 3, используются для калибровки анализа на общий гемоглобин.

HbA1c: многоточечная калибровка.

HbA1c калибратор, уровни 2–6, используется для калибровки анализа HbA1c.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

ссылка 11,12,13,14,15,16,17

Значения калибратора HbA1c прослеживаются до референсного материала IFCC HbA1 через референсный метод IFCC HbA1c. Проведена оценка соотношения между результатами, полученными в рамках программы NGSP (в соответствии с исследованием DCCT) и IFCC, в результате чего получено основное уравнение для перевода результатов, выраженных в единицах IFCC (ммоль/моль), в результаты, выраженные в единицах NGSP (%).

ОСНОВНОЕ УРАВНЕНИЕ

$$NGSP = (0,0915 \times IFCC \text{ (ммоль/моль)}) + 2,15$$

Определение соотношения между двумя программами связывает прослеживаемые IFCC результаты с клинически значимыми результатами HbA1c от DCCT и Проспективное Исследование Диабета в Великобритании (UKPDS). Основное уравнение также позволяет проследить эти результаты DCCT до референсного метода более высокого порядка.

Результаты

Для выдач и результатов HbA1c в единицах NGSP (%), необходимо этот тест запрограммировать как CALCULATED TEST (расчётный тест) в меню INTER TEST или CALCULATED TEST. Введите формулу $(A/B) \cdot a + b$, где $A = \text{HbA1c}$, $B = \text{THb}$, $a = 91,5$, $b = 2,15$.

Для выдачи результатов HbA1c в единицах IFCC (ммоль/моль) необходимо этот тест запрограммировать как CALCULATED TEST (расчётный тест) в меню INTER TEST или CALCULATED TEST. Введите формулу $(A/B) \cdot a$, где $A = \text{HbA1c}$, $B = \text{THb}$, $a = 1000$.

Примечание. Значения HbA1c и THb должны быть указаны в одинаковых единицах измерения.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Следует выполнить измерение не менее двух уровней контрольного материала. Каждая лаборатория должна определить частоту проведения контроля самостоятельно, однако в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики измерение контролей следует выполнять каждый день, в который выполняется измерение в пробах пациентов, и каждый раз при выполнении калибровки.

Результаты, полученные в отдельной лаборатории, могут отличаться от приведенного среднего значения. В связи с этим желательно, чтобы каждая лаборатория в соответствии с собственными требованиями и на основании результатов нескольких серий измерений установила для каждого анализатора целевые значения и частоту анализа контрольного образца. Эти целевые значения должны находиться в границах допустимых диапазонов, приведенных в соответствующей литературе по данному продукту.

Если в серии измерений контрольных образцов выявлены какие-либо тенденции или значения содержания анализатора внезапно изменились, следует проверить все параметры теста.

В каждой лаборатории должен быть разработан план мер по устранению неисправностей на случай, если значения для контролей выйдут за установленные пределы.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Тесты общего гемоглобина и HbA1c следует выполнять на каждой предварительно обработанной пробе и на контроле.

Специфические для анализатора инструкции по анализу см. в соответствующих Руководстве Пользователя/Инструкциях по применению (IFU) анализатора AU компании Beckman Coulter для типа пробы, как указано в формулировке «Назначение».

ВЫДАЧА РЕЗУЛЬТАТОВ

РЕФЕРЕНТНЫЕ ИНТЕРВАЛЫ

ссылка ^{18,19,20,21}

Взрослые

4,0–6,0% (единицы NGSP)

20–42 ммоль/моль (единицы IFCC)

Референсные диапазоны, приведенные выше, взяты из литературных источников. Ожидаемые значения могут различаться в зависимости от возраста, пола, типа пробы, рациона питания и места проживания пациента. В соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики каждая лаборатория должна подтверждать соответствие ожидаемых значений своей собственной популяции и при необходимости определять свои собственные референсные диапазоны. Результаты анализа всегда следует оценивать, принимая во внимание анамнез пациента, результаты клинического обследования и другие данные.

Аналитический диапазон

Общий гемоглобин

Аналитический диапазон для Общего Гемоглобина составляет 3,7–13,0 ммоль/л (6–21 г/дл). Если результат Общего Гемоглобина находится вне аналитического диапазона, генерируется флаг «F» или «G» и рассчитанный % HbA1c не сообщается. Осаждение эритроцитов до отбора пробы для предварительной обработки может стать причиной завышения результатов Общего Гемоглобина. Пробы с результатами, превышающими верхний предел диапазона Общего Гемоглобина, должны быть снова хорошо перемешаны и анализ должен быть повторен в свежеприготовленной гемолизированной пробе.

HbA1c

Аналитический диапазон данного теста составляет от 0,19 ммоль/л (0,3 г/дл) до концентрации калибратора 6. Если концентрация HbA1c находится вне аналитического диапазона, генерируется флаг «F» или «G» и рассчитанный % HbA1c не сообщается. Пробы, значение концентрации HbA1c в которых находится выше верхней границы аналитического диапазона, разводить не следует; результат для таких проб следует регистрировать в виде «%HbA1c > 15%» или «HbA1c > 140 ммоль/моль».

% HbA1c

Сообщаемый диапазон для расчетного HbA1c составляет 20–140 ммоль/моль (IFCC) и 4–15% HbA1c (NGSP) при стандартном значении калибратора 6, равном 1,36 ммоль/л (2,19 г/дл), и значении общего гемоглобина, равном 9,6 ммоль/л (15,5 г/дл). Примечание: Расчетный результат может находиться вне сообщаемого диапазона в связи с тем, что показатели Общего Гемоглобина или HbA1c выходят за пределы соответствующих для них аналитических диапазонов.

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА АНТИКОАГУЛЯНТА

Следующие антикоагулянты были оценены регрессионным анализом Деминга с использованием парных проб цельной крови с ЭДТА и гепарином. Значения К2-ЭДТА (X), колеблющиеся от 4,7% HbA1c до 14,7% HbA1c.

сравнивали со значениями КЗ-ЭДТА литий-гепариновой и натрий-гепариновой цельной крови (Y), и были получены следующие результаты.

АНТИКОАГУЛЯНТ	КОНЦЕНТРАЦИЯ ТЕСТИРУЕМОГО АНТИКОАГУЛЯНТА	АНАЛИЗ РЕГРЕССИИ ДЕМИНГА
КЗ-EDTA	1,8 мг/мл	$Y = 0,995X + 0,023 ; r = 0,999$
Литиевый-гепарин	17 МЕ/мл	$Y = 0,990X + 0,039 ; r = 0,999$
Натриевый-гепарин	17 МЕ/мл	$Y = 0,998X + 0,007 ; r = 0,999$

ОГРАНИЧЕНИЯ

ссылка 18,22,23,24,25

1. Данный анализ предназначен только для измерения HbA1c в единицах ммоль/моль (IFCC) и % (NGSP). Отдельные результаты измерения концентрации Hb и HbA1c не должны регистрироваться.
2. Не используйте данный тест для диагностики сахарного диабета. Характеристики теста для такого применения не определены.
3. Данный анализ не пригоден для повседневной оценки контроля уровня глюкозы и не должен использоваться вместо ежедневного определения уровня глюкозы.
4. В том случае, если время жизни эритроцитов укорочено, продолжительность воздействия глюкозы на эритроциты снижается, в результате чего снижаются значения HbA1c. Время жизни эритроцитов может сокращаться при гемолитической анемии или других заболеваниях, сопровождающихся гемолизом, при значительной потере крови, переливании крови, железодефицитной анемии и во время беременности. Следует соблюдать осторожность при интерпретации результатов HbA1c у пациентов с этими или иными состояниями, влияющими на время жизни эритроцитов, и с уровнем общего гемоглобина 5,6 ммоль/л (<9 г/дл). Примеси проб гемолизированной крови могут влиять на последующее определение белка в моче и спинномозговой жидкости (OSR6x70). Примеси реагента для определения HbA1c (B00389) могут отрицательно влиять на результаты определения амфетаминов в моче (OSR6323) и тетрагидроканнабинола в моче (OSR6322). Руководствуйтесь сведениями, изложенными в документе «Параметры для предотвращения контаминации систем AU».
5. При определении HbA1c из режима ожидания, в пакетном режиме или в режиме с произвольным доступом перед еженедельным профилактическим обслуживанием необходимо проведение обязательного дополнительного цикла W2 с использованием 0,1 M NaOH.
6. При определении гемоглобина HbA1c в **пакетном режиме из режима готовности** необходимо выполнить W2 с 0,1 M NaOH, а затем W2 с 1 M HCl и фотокалибровку после каждой 4-й серии проб при том, что анализатор переводится в режим готовности между сериями. Это означает, что каждая кювета будет использована 4 раза. Объем образца в серии зависит от емкости кюветы конкретного используемого анализатора.

При определении HbA1c в **режиме с произвольным доступом** (т.е. вместе с другими тестами) необходимы дополнительные параметры по причине повышенного риска покрытия поверхности кюветы при проведении данного анализа. Руководствуйтесь сведениями, изложенными в документе «Параметры для предотвращения контаминации систем AU». Если в результатах по контролю качества наблюдаются неприемлемые колебания или неточные результаты либо происходит сбой калибровки, рекомендуется выполнить дополнительную промывку кюветы W2 с 0,1 M NaOH, а затем 1 M HCl и фотокалибровку.

Примечание 1. Следует проводить еженедельное техническое обслуживание в соответствии с Руководством Пользователя/Инструкциями по применению (IFU) анализатора AU Beckman Coulter.

Примечание 2. Важно понимать, что на результаты, получаемые данным методом анализа (как и любым другим методом, основанным на химических превращениях), могут влиять лекарственные препараты или эндогенные вещества, и характер подобных влияний, как правило, неизвестен.

ВЛИЯЮЩИЕ ФАКТОРЫ

ссылка^{26,27,28}

В исследованиях, проводившихся с целью оценки чувствительности метода к некоторым влияющим факторам, получены следующие результаты:

Желтуха:	влияние $\leq 6\%$ при уровнях билирубина до 513 мкмоль/л (30 мг/дл);
Липемия:	влияние $\leq 7\%$ при уровнях липидов (Интралипид) до 500 мг/дл;
Аскорбиновая кислота	влияние $\leq 6\%$ при уровнях аскорбиновой кислоты до 50 мг/дл;
ревматоидный фактор:	влияние $\leq 6\%$ при уровнях РФ до 1 000 МЕ/мл.

Intralipid является зарегистрированным товарным знаком компании Fresenius Kabi AB., Uppsala, Sweden (Швеция).

Подробную информацию по влияющим факторам см. в списке литературы.

СПЕЦИФИЧНОСТЬ

ссылка^{26,9,29,30,23,24,31}

Тест HbA1c не имеет перекрестной реактивности с HbA0, HbA1a, HbA1b, ацетилированным гемоглобином, карбамилированным гемоглобином и гликированным альбумином.

Нет значительного влияния со стороны HbS, HbD, HbE, HbC и HbF (до 10%) для этого диагностического набора. Гликированный HbF не определяется диагностическим набором HbA1c, так как он не содержит гликированной β -цепи. Однако HbF измеряется при анализе TНb-.

Образцы, содержащие более 10% HbF, могут показать результаты для HbA1c ниже ожидаемых.

Не наблюдалось значительного влияния ($\leq 10\%$) лабильного гликированного гемоглобина (до 2 000 мг/дл, 5 часов при $+37^\circ\text{C}$) для данного набора.

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В этом разделе приведены типичные характеристики проведения теста на анализаторах Beckman Coulter. Характеристики проведения теста в вашей лаборатории могут отличаться от приведенных ниже.

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

ссылка³²

Предел измерения бланка (LoB) и предел обнаружения (LoD) были определены в соответствии с директивой CLSI EP17-A. Значение LoB рассчитано на основе $n \geq 60$ измерений пробы, не содержащей анализируемых веществ, и соответствует уровню концентрации, ниже которого пробы, не содержащие анализируемых веществ, обнаруживаются с 95%-ной вероятностью. Предел обнаружения (LoD) соответствует значению концентрации пробы, в которой с 95%-ной вероятностью обнаруживается значение выше LoB.

Общий гемоглобин

LoB = 0,05 ммоль/л (0,09 г/дл)

LoD = 0,10 ммоль/л (0,16 г/дл)

HbA1c

LoB = 0,12 ммоль/л (0,19 г/дл)

LoD = 0,13 ммоль/л (0,21 г/дл)

КОРРЕЛЯЦИЯ

ссылка³³

Пробы пациентов были исследованы по отдельности для сравнения этого анализа HbA1c (B00389) с OSR6192 на анализаторе AU680. Получены следующие результаты анализа регрессии Деминга.

Угловой коэффициент = 1,036	Отрезок, отсекаемый на оси ординат = -0,3821	$r = 0,9968$	$n = 116$	Диапазон выборки = 4,6–12,0% HbA1c
-----------------------------	--	--------------	-----------	------------------------------------

Пробы пациентов были исследованы по отдельности для сравнения этого анализа HbA1c (B00389) с на анализаторе AU680, с анализом HbA1c (650262) на анализаторе DXC800, . Получены следующие результаты анализа регрессии Деминга.

Угловой коэффициент = 0,901	Отрезок, отсекаемый на оси ординат = 0,3140	$r = 0,9941$	$n = 130$	Диапазон выборки = 4,9–14,2% HbA1c
-----------------------------	---	--------------	-----------	------------------------------------

ТОЧНОСТЬ

ссылка²²

Корректно работающие анализаторы AU должны показывать значения воспроизводимости, не превышающие следующие значения.

ТИП ПОГРЕШНОСТИ	ТИП ПУЛА	%HbA1c (NGSP) KB%
Внутри серии	Гемолизат цельной крови	4,0
Общая	Гемолизат цельной крови	4,0

Значения погрешности оценивали в соответствии с рекомендациями Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) при типичных условиях проведения теста. Сравнительные данные, полученные на анализаторе AU2700, оцененные с помощью утвержденных CLSI рекомендаций по EP5-A2, приведены в таблице ниже. Каждая лаборатория должна оценить результаты со своего собственного прибора для сравнения с указанными данными.

В сериях измерений, проводившихся в течение 20 дней для 3 пулов, получены следующие результаты.

ТИП ПОГРЕШНОСТИ	ТИП ПУЛА	Количество точек измерения	Среднее значение %HbA1c	Козф. вариации (CV %)	Станд. откл. (SD) (%HbA1c)
Внутри серии	Контрольный пул гемолизата 1	80	5,3	1,44	0,08
	Контрольный пул гемолизата 2	80	7,4	1,03	0,08

ТИП ПОГРЕШНОСТИ	ТИП ПУЛА	Количество точек измерения	Среднее значение %HbA1c	Коеф. вариации (CV %)	Станд. откл. (SD) (%HbA1c)
	Контрольный пул гемолизата 3	80	9,4	1,03	0,10
Общая	Контрольный пул гемолизата 1	80	5,3	2,07	0,11
	Контрольный пул гемолизата 2	80	7,4	1,84	0,14
	Контрольный пул гемолизата 3	80	9,4	1,68	0,16

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

DxC 700 AU имеет стандартный формат для сокращенного названия теста для каждого приложения реагента. Сокращенные названия теста, назначенные каждому приложению для этого анализа, см. в таблице ниже.

Название теста	Описание
A1C1G	HbA1c (сыворотка)
TNB1G	Общий гемоглобин (сыворотка)

Сноски в программных листах

Определяется пользователем

† Калибраторы HbA1c входят в набор.

* Значения установлены для единиц ммоль/л. При работе с единицами г/дл, значения следует умножить на 1,6125

** Концентрация 0,19 ммоль/л и калибратор 6.

§ Для калибратора уровня 1 (нулевого) следует использовать физраствор.

Примечание. Значения HbA1c и TNb должны быть указаны в одинаковых единицах измерения.

Для анализаторов AU400, AU640/640^e и AU2700/AU5400 компании Beckman Coulter.

¥ Для определения %HbA1c (единицы NGSP (Национальная программа по стандартизации гликогемоглобина)) использовались тесты TNb и HbA1c. Третий тест, %HbA1c, также должен быть внесен в общие тесты и расчетные тесты в меню раздела тестов (настроек не требуется). Задайте этот тест как CALCULATED TEST (Расчетный тест) в меню INTER TEST (Взаимосвязанные тесты). Введите формулу (A/B)*a+b, где A=HbA1c, B=TNb, a=91,5 и b=2,15. Чтобы выводить результаты в ммоль/моль HbA1c (единицы IFCC (Международная федерация клинической химии и лабораторной медицины)), введите формулу (A/B)*a, где A=HbA1c, B=TNb, a=1 000.

Для анализаторов Beckman Coulter AU480, AU680, AU5800 и DxC 700 AU.

¥ Для определения %HbA1c (единицы NGSP (Национальная программа по стандартизации гликогемоглобина)) использовались тесты TNb и HbA1c. Третий тест, %HbA1c, также должен быть внесен в общие тесты и расчетные тесты в меню раздела тестов (настроек не требуется). Задайте этот тест в названии теста, в общих Test Parameter (Параметры теста), как CALCULATED TEST (Расчетный тест). В Specific Test Parameters (Специфические параметры теста) Calculated Test (Расчетный тест) введите формулу (A/B)*a+b, где A=HbA1c, B=TNb, a=91,5 и b=2,15. Чтобы выводить результаты в ммоль/моль HbA1c (единицы IFCC (Международная федерация клинической химии и лабораторной медицины)), введите формулу (A/B)*a, где A=HbA1c, B=TNb, a=1 000.

СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ

Код Инструкций по применению (IFU) был пересмотрен для стандартизации соглашения о присвоении номеров документов для каждой территории продаж.

Инструкции по применению (IFU) Нет изменений в содержании

История редакций предыдущей версии

Обновления DxС 700 AU

Обновлен раздел «Предупреждения и меры предосторожности»

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Sperling M, ed. Physician's Guide to Insulin-dependent (Type 1) Diabetes: Diagnosis and Treatment, American Diabetes Association, Inc., Alexandria, VA, 1998.
2. Röchner H. Hemoglobin A1c and Diabetes Mellitus. *Ann Clin Lab Sci* 1980; 10(2): 111-115.
3. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The Effect of Intensive Treatment of Diabetes on the development and Progression of Long-Term Complications in Insulin-Dependent Diabetes Mellitus. *New England Journal of Medicine* 1993; 329: 977-986.
4. Heinze, E, Kohne E, Meissner C, Beischer W, Teller WM, Kleihauer E. Hemoglobin A1c (HbA1c) in Children with Long Standing and Newly Diagnosed Diabetes Mellitus. *Acta Paediatr Scand.* 1979;68(4):609-12.
5. Mortensen HB. Glycated Hemoglobin. *Dan Med Bull* 1985; 32(6): 309-328.
6. Lehmann P. Homogeneous Immunosorbent Assay for Hemoglobin A1c Adaptable for Most Clinical Chemistry Analyzers: A new Concept in the Care of Diabetic Patients. AACC 45th National Meeting, 1993.
7. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Carbohydrates In: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edn. St. Louis, MO: Elsevier Saunders 2005.
8. Goldstein, D.E. et al. ADA; Tests of Glycemia in Diabetes. *DIABETES CARE*, VOLUME 27, SUPPLEMENT 1, JANUARY 2003: S106-S109.
9. Data on file at Beckman Coulter.
10. CDC-NIH manual, Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Edition (CDC 21-1112), U.S. Government Printing Office, Washington, D.C. (2009).
11. Jeppsson J-O, Kobold U, Barr J, Finke A, Hoelzel W, Hoshino T, Miedema K, Mosca A, Mauri P, Paroni R, Thienpont L, Umemoto M, Weykamp C. Approved IFCC reference method for the Measurement of HbA1c in Human Blood. *Clin Chem Lab Med* 2002; 40(1): 78-89.
12. Hoelzel W, Weykamp C, Jeppsson J-O, Miedema, Barr JR, Goodall I, Hoshino T, John, WG, Kobold U, Little R, Mosca A, Mauri P, Paroni R, Susanto F, Takei I, Theinpoint L, Umemoto M, Wiedmeyer H-M. IFCC Reference System for Measurement of Hemoglobin A1c in Human Blood and the National Standardisation Schemes in the United States, Japan, and Sweden: A Method-Comparison Study. *Clin Chem* 2004; 50(1): 166-174.
13. Weykamp, C. et al. The IFCC Reference Measurement System for HbA1c: A 6-Year Progress Report *Clinical Chemistry* 54:2: 240-248 (2008).
14. Andrea Geistanger, Sabine Arends, Christoph Berding, Tadao Hoshino, Jan-Olof Jeppsson, Randie Little, Carla Siebelder and Cas Weykamp on behalf of the IFCC Working Group on Standardization of HbA1c: Statistical Methods for Monitoring the Relationship between the IFCC Reference Measurement Procedure for Hemoglobin A1c and the Designated Comparison Methods in the United States, Japan and Sweden. *Clin Chem* 2008, 54 (8): 1379-85.
15. Andrea Mosca, Ian Goodall, Tadao Hoshino, Jan O. Jeppsson, W. Garry John, Randie R. Little, Kor Miedema, Gary L. Myers, Hans Reinauer, David B. Sacks and Cas W. Weykamp. Global standardization of glycated hemoglobin measurement: the position of the IFCC Working Group. *Clin Chem Lab Med* 2007, 45(8): 1077-1080.
16. Little RR, Rohlfing CL, Sacks DB. Status of HbA1c measurement and goals for improvement: From chaos to order for improving diabetes care. *Clin Chem* 2011; 57:205-214.

17. National Glycohemoglobin Standardization Program. NGSP protocol. <http://www.ngsp.org/docs/Protocol.pdf> (Accessed December 2011).
18. Panteghini M, John WG. Implementation of Hemoglobin A1c results traceable to the IFCC reference system: the way forward. Clin Chem Lab Med 2007; 45(8): 942-944.
19. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory, Approved Guideline, 3rd Edition, CLSI document C28-A3 (ISBN 1-56238-682-4), Wayne, PA (2008).
20. Wu, A., ed., Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th Edition (ISBN 0-7216-0189-8), Saunders Elsevier, St. Louis, MO (2006).
21. McPherson, R.A., Pincus, M.R., Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd Edition (ISBN 978-1-4377-0974-2), Saunders Elsevier, Philadelphia, PA (2011).
22. National Committee for Clinical Laboratory Standards, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods Approved Guideline - Second Edition, CLSI Document EP5-A2, Wayne PA 2004.
23. Greiling H, Gressner AM, Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 2nd ed., Stuttgart New York: Schattanner-Verlag: 1989: 208.
24. Bessis M. Living Blood Cells and Their Ultrastructure, Berlin, Springer-Verlag 1973.
25. Sacks, D.B., A1C Versus Glucose Testing: A Comparison, Diabetes Care, 34(2), pp 518-523 (2011).
26. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC, 5th ed. AACC Press, 2000.
27. Young, D. S. and Friedman, R. B., Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests, 4th Edition (ISBN 1-890883-45-X), AACC Press, Washington, D.C. (2001).
28. Young, D. S. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests, 3rd Edition (ISBN 978-1-59425-068-2), AACC Press, Washington, D.C. (2007).
29. Chang J, Hoke C, Ettinger B, Penerian G. Evaluation and Interference Study of Hemoglobin A1c Measured by Turbidimetric Inhibition Immunoassay. Am J Clin Pathol 1998; 109: 274-278.
30. Rohlfing C, Connolly S, England J, Little R. Effect of Elevated Fetal Hemoglobin on HbA1c measurements: four common assay methods compared to the IFCC reference method. Clin Chem 2006; 52 Suppl 6: A108.
31. Miedema K., "Influence of Hemoglobin Variants on the Determination of Glycated Hemoglobin", Klinishes Labor, No. 39, pp 1029-1032 (1993).
32. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation, Approved Guideline, CLSI document EP17-A (ISBN 1-56238-551-8), Wayne, PA (2004).
33. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples, Approved Guideline, Second Edition (Interim Revision), CLSI Document EP09-A2-IR (ISBN 1-56238-731-6), Wayne, PA (2010).

EC REP Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mill's Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887

 Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.

Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

Техническая документация
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

"A set of reagents for the quantitative determination of hemoglobin A1c for in vitro diagnostics for AU series analyzers":	«Набор реагентов для количественного определения гемоглобина A1c для анализаторов серии AU в in vitro диагностике», в составе:
1. Hemoglobin A1c, reagent kit (HbA1c):	1. Гемоглобин A1c, набор реагентов (HbA1c):
- THb R1 (total hemoglobin R1) - 2 pcs.	- THb R1 (R1 Total Hemoglobin) - 2 шт
- R1 HbA1c - 2 pcs.	- R1 HbA1c - 2 шт
- R2 HbA1c - 2 pcs.	- R2 HbA1c - 2 шт
- HbA1c calibrators 2; 3; 4; 5; 6 (Calibrator HbA1c 2; 3; 4; 5; 6)-5 vials	- HbA1c калибраторы 2; 3; 4; 5; 6 (HbA1c Calibrator 2; 3; 4; 5; 6) - 5 флаконов
2. Hemolyzing reagent for biochemical analyzers of the SYNCHRON and AU series (Synchron and AU Systems Hemolyzing Reagent)	2. Гемолизирующий реагент для биохимических анализаторов серии SYNCHRON и AU (Synchron и AU Systems Hemolyzing Reagent)

Подпись уполномоченного лица

/Подпись/

Нотариус или прочее должностное лицо, подписывающее настоящее свидетельство, подтверждает только личность лица, поставившего подпись под документом, к которому прилагается данное свидетельство, а не достоверность, точность или действительность самого документа.

Штат Калифорния)

Место

Округ Ориндж)

09 июля 2018 года передо мной, Хочитл Мераз (Xochitl Meraz), нотариусом, явилась Нанетт Канепа (Nanette Canepa), которая доказала мне на основе убедительных свидетельств, что она является лицом, чья подпись поставлена на документе, и подтвердила, что она выполнила данный акт в соответствии с имеющимися у нее полномочиями, и что поставив свою подпись на документе, лицо или компания, от имени которой действовало настоящее лицо, исполнило(а) настоящий документ.

Я заявляю ПОД СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с законодательством Штата Калифорния, что предыдущий параграф является подлинным и корректным.

ЗАВЕРЯЮ своей подписью и печатью.

/Подпись/

Нотариус

ХОЧИТЛ МЕРАЗ
Нотариус – Калифорния
Округ Ориндж
Лицензия № 2228730
Моя лицензия истекает 10
февраля 2022 г.

Бекмен Култер, Инк.
250 С. Крамер Бульвар
Брея, штат Калифорния 92821

Адрес для корреспонденции:
250 С. Крамер Бульвар
а/я 8000

Брея, штат Калифорния 92822-8000

Телефон: (714) 993-5321
Факсимиле: (714) 961-4234
Адрес в сети Интернет: www.beckmancoulter.com

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого июля две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 60-2857

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.

Г.Б. Аким

Проинуровано, пронумеровано и скреплено печатью 19 лист(-а, -ов).

Нотариус:



Российская Федерация
Город Москва

25 июля 2018 года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-60-2857

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Г.Б. Акимов



КОПИЯ

Technical Documentation

INSTRUCTION FOR USE

"A set of reagents for the quantitative determination of hemoglobin A1c for in vitro diagnostics for AU series analyzers":

1. Hemoglobin A1c, reagent kit (HbA1c):

- THb R1 (total hemoglobin R1) - 2 pcs.
- R1 HbA1c - 2 pcs.
- R2 HbA1c - 2 pcs.
- HbA1c calibrators 2; 3; 4; 5; 6 (Calibrator HbA1c 2; 3; 4; 5; 6) - 5 vials

2. Hemolyzing reagent for biochemical analyzers of the SYNCHRON and AU series (Synchron and AU Systems Hemolyzing Reagent)

As a responsible official for Beckman Coulter Inc, I hereby certify that the attached Instruction for Use is for product registration.

Nanette Canepa
Staff Regulatory Affairs

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document, to which this certificate is attached and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California)

SS

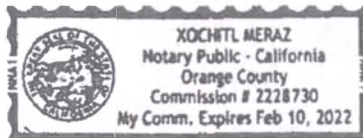
County of Orange)

On 01 MAY 2019 before me, Xochitl Meraz, Notary Public, personally appeared Nanette Canepa who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that she executed the same in her authorized capacity, and that by her signatures on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Notary Public



Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Boulevard
Brea, CA 92821

Mailing Address:
250 S. Kraemer Boulevard
P.O. Box 8000
Brea, CA 92822-8000

Telephone: (714) 993-5321
Facsimile: (714) 961-4234
Internet: www.beckmancoulter.com

НАИМЕНОВАНИЕ

«Набор реагентов для количественного определения гемоглобина A1c для анализаторов серии AU в in vitro диагностике»

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для количественного определения гемоглобина A1c для анализаторов серии AU в in vitro диагностике предназначен для количественного определения гемоглобина A1c в цельной крови человека.

Реагент HbA1c (Гемоглобин A1c) при использовании в системах Beckman Coulter с калибраторами HbA1c и гемолизирующим реагентом для биохимических анализаторов SYNCHRON и AU предназначен для количественного определения гемоглобина A1c в цельной крови человека.

Абсолютные значения HbA1c и общего гемоглобина (THb), получаемые в процессе измерения, предназначаются для вычисления соотношения «HbA1c / Общий гемоглобин» и их не следует использовать в диагностических целях.

Гемолизирующий реагент для биохимических анализаторов серии SYNCHRON и AU (Synchron и AU Systems Hemolyzing Reagent) используется при подготовке проб.

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия: не применимо.

Побочные эффекты: не применимо.

Предназначенный пользователь: лабораторный специалист.

Состав набора:

«Набор реагентов для количественного определения гемоглобина A1c для анализаторов серии AU в in vitro диагностике» включает в себя:

- 1) Гемоглобин A1c, набор реагентов (HbA1c):
 - THb R1 (R1 Total Hemoglobin) – 2 шт.
 - R1 HbA1c - 2 шт.
 - R2 HbA1c - 2 шт.
 - HbA1c калибраторы 2; 3; 4; 5; 6 (HbA1c Calibrator 2; 3; 4; 5; 6) – 5 флаконов
- 2) Гемолизирующий реагент для биохимических анализаторов серии SYNCHRON и AU (SYNCHRON и AU Hemolyzing Reagent).

Таким образом, непосредственно при анализе HbA1c используются четыре реагента: THb R1 (R1 Total Hemoglobin), R1 HbA1c, R2 HbA1c и Гемолизирующий Реагент, поставляемый отдельно. Гемолизирующий реагент для биохимических анализаторов серии SYNCHRON и AU (Hemolyzing Reagent) используется для подготовки образца вручную при измерении гликозилированного гемоглобина в системах SYNCHRON и AU: на этапе предварительной обработки цельную кровь смешивают с Гемолизирующим Реагентом (Hemolyzing Reagent) в соотношении 1:100, и в дальнейшем используют полученный гемолизат (например, в пробирку для анализа вносится 1000 мкл Гемолизирующего реагента для биохимических анализаторов серии SYNCHRON и AU (Hemolyzing Reagent) и 10 мкл образца цельной крови).

*предоставлено по запросу для России

Калибраторы не подвергаются предварительной обработке с помощью **Гемолизирующего реагента** для биохимических анализаторов серии SYNCHRON и AU (Hemolyzing Reagent). Рекомендованная частота калибровки – 14 дней, а также: после смены номера серии реагентов или существенном изменении значений контролей; проведении значительного профилактического обслуживания анализатора или замене важного узла прибора. Таким образом, при калибровке расходуются реагенты THb R1 (R1 Total Hemoglobin), R1 HbA1c, R2 HbA1c и калибраторы, но не **Гемолизирующий реагент** для биохимических анализаторов серии SYNCHRON и AU (Hemolyzing Reagent);

При использовании **Набора реагентов для количественного определения гемоглобина A1c для анализаторов серии AU в in vitro диагностике** на разных анализаторах указанной серии в зависимости от конкретной модели объем реакционной смеси, а следовательно, и потребление реагентов THb R1 (R1 Total Hemoglobin), R1 HbA1c, R2 HbA1c различаются. Потребление **Гемолизирующего реагента** для биохимических анализаторов серии SYNCHRON и AU (Hemolyzing Reagent) зависит только от количества анализируемых проб цельной крови.

Гемоглобин A1c, набор реагентов (HbA1c) стабилен в течение 21 месяца (до истечения срока годности, указанного на этикетке) при соблюдении условий хранения при температуре от 2 до 8°C. Реагенты во вскрытых флаконах стабильны в течение 30 дней при хранении в охлаждаемом отсеке анализатора.

Гемолизирующий Реагент (Hemolyzing Reagent) для систем SYNCHRON и AU после вскрытия стабилен в течение 12 месяцев (до даты истечения срока годности, напечатанной на этикетке флакона) при температуре хранения от +2°C до +8°C.

Исходя из перечисленных выше особенностей методики и предварительной подготовки проб цельной крови, потребления и стабильности THb R1 (R1 Total Hemoglobin), R1 HbA1c, R2 HbA1c и Гемолизирующего реагента при проведении исследования на количественное определение гемоглобина A1c на анализаторах серии AU, их расход различается. Одной упаковки, включающей THb R1 (R1 Total Hemoglobin) (2 шт.), R1 HbA1c (2 шт.), R2 HbA1c (2 шт.) хватает (в зависимости от используемой модели анализатора) на 420 – 500 исследований, тогда как **Гемолизирующего реагента** для биохимических анализаторов серии SYNCHRON и AU (Hemolyzing Reagent) при разведении 10 мкл образца 1000 мкл гемолизирующего реагента – на 1000 образцов цельной крови.

Ввиду этого, в части инструкции к **Набору реагентов для количественного определения гемоглобина A1c для анализаторов серии AU в in vitro диагностике** указано, что при анализе HbA1c используются четыре реагента: Total Hemoglobin (Общий Гемоглобин) R1, HbA1c R1, HbA1c R2 и **Гемолизирующий Реагент**, который не входит в набор реагентов, подразумевая, что **Гемолизирующий Реагент** не входит в состав «упаковки реагента», что связано с особенностями стабильности и расхода последнего.

При этом при необходимости возможно совместное использование Гемоглобин A1c набора реагентов (HbA1c) и **Гемолизирующего реагента** для биохимических анализаторов серии SYNCHRON и AU (Hemolyzing Reagent) из разных **Наборов реагентов для количественного определения гемоглобина A1c для анализаторов серии AU в in vitro диагностике**.

Организация производитель:

Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd Brea, CA 92821, U.S.A.

Адреса производства медицинского изделия:

*предоставляется по запросу в РФ

- Beckman Coulter, Inc., 2470 Faraday Avenue Carlsbad, CA 92010, USA

- Roche Diagnostics GmbH, Centralised and Point of Care Solutions, Sandhofer strasse 116, 68305 Mannheim, GERMANY

Ремонт и техническое обслуживание медицинского изделия: не применимо

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия:

При обращении с медицинскими отходами на территории Российской Федерации необходимо соблюдать местное законодательство и, в частности, санитарные правила и нормы № 2.1.7.2790-10 от 12 декабря 2010 г., "Санитарно-эпидемиологические требования по обращению с медицинскими отходами". Процедура утилизации отходов определяется в соответствии с правилами и предписаниями Федерального закона № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления» от 24 июня 1998 г.

Предупреждения и меры предосторожности

Калибраторы изготовлены из материала, полученного от человека; каждый донор, отобранный для подготовки материала, прошел проверку на наличие антител к ВИЧ-1/2 и ВГС, а также поверхностных антигенов гепатита В по утвержденной методике Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США (FDA); многократный контроль дал отрицательные результаты. Поскольку ни один метод контроля не может гарантировать отсутствие в биологическом материале возбудителей ВИЧ-1/2, ВГС, вируса гепатита В или иных возбудителей инфекций, с данным продуктом следует обращаться как с продуктом биологической опасности 2-го уровня, как это рекомендовано в отношении любой инфекционной сыворотки или пробы крови человека в руководстве Центров по профилактике и контролю заболеваемости/национальных институтов здравоохранения США *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях).

Xi; раздражитель R36/38. Раздражает глаза и кожу.

Правила безопасности:

S26. В случае попадания в глаза немедленно промыть большим количеством воды и обратиться за медицинской помощью.

S36/37/39. Надеть соответствующую защитную одежду, перчатки и средства защиты глаз или лица.

S45. При несчастном случае или при плохом самочувствии немедленно обратиться за медицинской помощью (по возможности предъявить этикетку, реагента).

Соблюдайте обычные меры предосторожности, требуемые при работе с лабораторными реагентами.

Утилизируйте отходы в соответствии с местными руководствами.

Данный продукт содержит материал животного происхождения. Данный продукт должен рассматриваться как потенциальный источник распространения инфекционных заболеваний.

Дополнительная информация приведена в Паспорте безопасности.

* предоставляется по запросу в России

Транспортировка изделия

Транспортировка Набора реагентов для количественного определения гемоглобина А1с для анализаторов серии AU в in vitro диагностике может осуществляться любыми видами транспорта с соблюдением условий хранения в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51088-2013 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Данные медицинские изделия НЕ относятся к продуктам, требующим специальных условий перевозки: Опасные; Легко-воспламеняемые; Взрывоопасные или Радиоактивные.

Температурные условия перевозки: от +2 до +8°C.

Реагенты in vitro диагностические для количественного определения гемоглобина А1с для анализаторов серии AU должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения в соответствии с ГОСТ 15150-69.

Температурные условия хранения: при температуре от +2 до + 8°C.

Гарантийные обязательства:

Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируется в течение всего срока годности.

Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо третьих лиц, либо непреодолимой силы.

По вопросам качества продукции обращаться к представителю производителя на территории РФ:

ООО «Бекмен Культер»_109004, г. Москва, ул. Станиславского, д.21, стр.3

Тел./факс (495) 228 67 00/(495) 228 67 01, e-mail: beckman.ru@beckman.com

Инструкции по применению
HbA1c (Гликозилированный гемоглобин)

© 2019 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

REF

B00389 2 x 37,5 мл HbA1c R1

2 x 7,5 мл HbA1c R2

2 x 34,5 мл Общий гемоглобин R1

5 x 2 мл LYO HbA1c калибратор (уровни 2–6)

Применять только для диагностики *in vitro*

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП
НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент HbA1c (Гемоглобин A1c) при использовании в системах Beckman Coulter с калибраторами HbA1c и гемолизирующими реагентами SYNCHRON и AU предназначен для количественного определения гемоглобина A1c в цельной крови человека.

Абсолютные значения HbA1c и общего гемоглобина (THb), получаемые в процессе измерения, предназначаются для вычисления соотношения «HbA1c / Общий гемоглобин» и их не следует использовать в диагностических целях.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

ссылка 1,2,3,4,5,6,7,8

Измерение гемоглобина A1c принято в качестве метода длительного количественного контроля уровня глюкозы у пациентов с сахарным диабетом (хроническим заболеванием, связанным с нарушением обмена углеводов, жиров и белков и характеризующимся гипергликемией). Определение HbA1c является важным средством для мониторинга эффективности контроля питания и терапии при лечении сахарного диабета. При длительном курсе лечения этого заболевания особое внимание уделяется уровню глюкозы в крови с целью предотвращения острых осложнений кетоза и гипергликемии. Кроме того, эффективный контроль уровня глюкозы в крови помогает свести к минимуму влияние таких долговременных осложнений, как ретинопатия, невропатия и сердечно-сосудистые заболевания.

Процесс перехода гемоглобина A в гемоглобин A1c зависит от концентрации глюкозы в крови. Поскольку средняя продолжительность жизни эритроцитов составляет 120 дней, измерение гемоглобина A1c может отражать среднесуточную концентрацию глюкозы в крови за предыдущие два-три месяца и обеспечивает лучший контроль гликемии, чем определение глюкозы в моче или крови.

МЕТОДОЛОГИЯ

При анализе HbA1c (B00389) используются четыре реагента: Total Hemoglobin (Общий Гемоглобин) R1, HbA1c R1, HbA1c R2 и Гемолизирующий Реагент (продается отдельно, кат. № 472137). На этапе предварительной обработки цельную кровь смешивают с Гемолизирующим Реагентом в соотношении 1:100, и в дальнейшем используют полученный гемолизат. Использование тетрадецилтриметиламмония бромид (ТТАБ) в гемолизирующем реагенте позволяет устранить влияние лейкоцитов.

Определяют концентрации как HbA1c, так и Общего Гемоглобина. Соотношение HbA1c/Общий гемоглобин выражают либо в ммоль/моль (IFCC), либо как %HbA1c (DCCT/NGSP).

Реагент Общий Гемоглобин используют для измерения концентрации общего гемоглобина колориметрическим методом. Изменение оптической плотности измеряют при 570/660 нм.

Реагент HbA1c используют для измерения концентрации гемоглобина A1c методом турбидиметрического иммуноингибирования. В этой реакции антитела к гемоглобину A1c соединяются с HbA1c пробы и образуют растворимые комплексы антиген-антитело. Затем полигаптены реагента связываются с избыточными антителами, после чего количество агглютинированных комплексов измеряют турбидиметрически. Изменение оптической плотности измеряют при 340/700 нм.

ОБРАЗЕЦ

ХРАНИЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ ОБРАЗЦОВ

ссылка^{7,9}

Пробы (без предварительной пробоподготовки) стабильны до 8 часов при температуре хранения 25°C, до 7 дней при температуре хранения 2...8°C и до 3 месяцев при хранении в замороженном виде при температуре -20°C. Пробы цельной крови стабильны до 18 месяцев при температуре хранения -70°C. Замороженные пробы можно размораживать только один раз.

Гемолизированные (с предварительной пробоподготовкой) пробы в герметично закрытом контейнере стабильны до 4 часов при температуре хранения 15...25°C и до 24 часов при температуре хранения 2...8°C.

Примечание. Все гемолизированные пробы непосредственно перед проведением анализа следует тщательно перемешать.

Каждая лаборатория должна проводить оценку процедур работы с пробами во избежание вариативности результатов.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Цельная кровь с антикоагулянтами K₂-ЭДТА, K₃-ЭДТА, Li-гепарином или Na-гепарином (рекомендованной пробой является свежесвятая кровь с ЭДТА). Перед использованием доведите температуру Гемолизирующего Реагента до комнатной. Предварительно подготовьте пробы и контрольные материалы, для чего разведите цельную кровь Гемолизирующим Реагентом в соотношении 1:100 (например, 10 мкл пробы или контрольного материала плюс 1 000 мкл гемолизирующего реагента, кат. № 472137). Тщательно перемешайте, не допуская образования пены, и после завершения гемолиза выполните анализ гемолизата (гемолиз должен продолжаться не менее 1 минуты). **Внимание!** В данном методе можно использовать только Гемолизирующий Реагент для систем SYNCHRON и AU кат. № 472137.

РЕАГЕНТЫ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ссылка¹⁰

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ.

Калибраторы изготовлены из материала, полученного от человека; каждый донор, отобранный для подготовки материала, прошел проверку на наличие антител к ВИЧ-1/2 и ВГС, а также поверхностных антигенов гепатита В по утвержденной методике Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США (FDA); многократный контроль дал отрицательные результаты. Поскольку ни один метод контроля не может гарантировать отсутствие в биологическом материале возбудителей ВИЧ-1/2, ВГС, вируса гепатита В или иных возбудителей инфекций, с данным продуктом следует обращаться как с продуктом биологической опасности 2-го уровня, как это рекомендовано в отношении любой инфекционной сыворотки или пробы крови человека в руководстве Центров по профилактике и контролю заболеваемости/национальных институтов здравоохранения США *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях).

Соблюдайте обычные меры предосторожности, требуемые при работе с лабораторными реагентами.

Утилизируйте отходы в соответствии с местными руководствами.

Данный продукт содержит материал животного происхождения. Данный продукт должен рассматриваться как потенциальный источник распространения инфекционных заболеваний.

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

Калибратор HbA1c
Гемолизат (человека и овец)
0,9% раствор тетрадецилтриметиламмония бромид
Инертные химические вещества для обеспечения оптимальной производительности системы

Реагент Антитела к HbA1c R1		Реагент Полигаптен HbA1c R2	
Антитела (овечьи) к HbA1c человека	≤ 0,5 мг/мл	Полигаптен HbA1c	≥ 8 мкг/мл
Буфер MES (2-морфолино-этансульфоновая кислота)	0,025 моль/л	Буфер MES (2-морфолино-этансульфоновая кислота)	0,025 моль/л
Буфер TRIS (трис (гидроксиметил) аминметан), pH 6,2	0,015 моль/л	Буфер TRIS (трис (гидроксиметил) аминметан), pH 6,2	0,015 моль/л
Инертные химические вещества для обеспечения оптимальной производительности системы			

Общий гемоглобин

Общий Гемоглобин R1	
Фосфатный буфер, рН 7,4	0,02 моль/л
Инертные химические вещества для обеспечения оптимальной производительности системы	

Концентрации химически активных компонентов реагентов, показанные на этикетке комплекта, являются фактическими концентрациями в отдельных флаконах R1/R2. Состав реагента, указанный в Инструкциях по применению, является окончательной концентрацией этих компонентов в кювете для химических реакций после добавления R1, пробы и R2.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС



H315	Вызывает раздражение кожи.
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H402	Вредно для водной флоры и фауны.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
P337+P313	Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу. Тетрадецилтриметиламмоний бромид 1 - 2%

SDS

Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ НЕ ВХОДЯТ В НАБОР РЕАГЕНТОВ

Гемолизирующий реагент для систем SYNCHRON и AU (используется при предподготовке проб); кат. № 472137.

Физиологический раствор 0,9%.

Контрольный материал (не менее двух уровней).

0,1 Моль NaOH (Analar Grade (AR)).

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Для анализаторов Beckman Coulter AU400/AU480, AU640/640^e/680, AU2700 /AU5400/AU5800 и DxC 700 AU.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагенты для определения Общего Гемоглобина R1, HbA1c R1 и R2 готовы к использованию и могут быть сразу же установлены в анализатор.

Перед использованием доведите температуру Гемолизирующего Реагента до комнатной.

ХРАНИЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

1. Реагенты в неоткрытых флаконах сохраняют стабильность до истечения указанного срока годности, если хранятся при температуре от 2 до 8°C.
2. Реагенты во вскрытых флаконах стабильны в течение 30 дней при хранении в охлаждаемом отсеке анализатора.

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. После вскрытия Гемолизирующий Реагент для систем SYNCHRON и AU стабилен до даты истечения срока годности, напечатанной на этикетке флакона, при температуре хранения от +2°C до +8°C.

Показатели повреждений

Видимые признаки роста микробной среды, повышенная мутность, осадок или изменение цвета реагентов HbA1c (Гликозилированный Гемоглобин) может указывать на их деградацию и непригодность к применению.

КАЛИБРОВКА

ПОДГОТОВКА КАЛИБРАТОРА

1. Аккуратно снимите с каждого флакона крышку и резиновую пробку, не допуская потерь лиофилизированного материала.
2. С помощью откалиброванной мерной пипетки добавьте к лиофилизированному материалу 2,0 мл стерильной деионизированной воды с температурой 15...25°C.
3. Закройте каждый флакон крышкой и пробкой. Следует убедиться в том, что используются крышки и пробки от тех же флаконов.
4. Растворите содержимое флакона полностью при осторожном перемешивании в течение 30 минут. Перемешайте каждый флакон на вортексе в течение 5 секунд на средней скорости. Не допускайте образования пены. Убедитесь, что весь лиофилизированный материал растворился.
5. На этикетке каждого флакона напишите дату растворения калибратора.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ КАЛИБРАТОРА

Не вскрытые калибраторы следует хранить при температуре 2... 8°C до даты истечения срока годности, напечатанной на флаконе калибратора.

Растворенные калибраторы стабильны до 8 часов при температуре хранения 15...25°C или до 30 часов при температуре хранения 2...8°C, если не истек срок годности.

Аликвоты калибраторов, отобранные сразу после растворения, стабильны до 60 дней при температуре хранения -20°C при условии, что не истек срок годности нерастворенного калибратора. Замороженные калибраторы можно размораживать только один раз. После размораживания перемешайте каждый флакон на вортексе в течение 5 секунд на средней скорости. Не допускайте образования пены.

Данные калибраторы должны использоваться только с системными реагентами для анализаторов Beckman Coulter серии AU.

Стабильность калибровки

Калибровку следует проводить через каждые 14 дней или при следующих условиях:

1. Смена номера серии реагентов или существенное изменение значений контролей.
2. Проведение значительного профилактического обслуживания анализатора или замена важного узла прибора.

После калибровки следует визуально оценить полученную кривую на анализаторе AU Beckman Coulter с точки зрения ее пригодности, используя программные опции, доступные на экране Calibration Monitor.

Сразу же после калибровки следует провести контроль качества.

ИНФОРМАЦИЯ О КАЛИБРОВКЕ

Калибраторы входят в набор.

УСТАНОВЛЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ КАЛИБРАТОРА

См. таблицу установленных значений, включенную в набор.

ПРИМЕЧАНИЕ. Калибраторы предназначены для конкретных партий реагентов, и они не взаимозаменяемы. Калибраторы НЕ требуют предварительной обработки Гемолизирующим Реагентом.

Для калибратора уровня 1 следует использовать 0,9% физраствор.

Общий Гемоглобин: двухточечная калибровка

уровень 1 (0,9% физраствор) и калибратор HbA1c, уровень 3, используются для калибровки анализа на общий гемоглобин.

HbA1c: многоточечная калибровка.

HbA1c калибратор, уровни 2–6, используется для калибровки анализа HbA1c.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

ссылка^{11,12,13,14,15,16,17}

Значения калибратора HbA1c прослеживаются до референсного материала IFCC HbA1 через референсный метод IFCC HbA1c. Проведена оценка соотношения между результатами, полученными в рамках программы NGSP (в соответствии с исследованием DCCT) и IFCC, в результате чего получено основное уравнение для перевода результатов, выраженных в единицах IFCC (ммоль/моль), в результаты, выраженные в единицах NGSP (%).

ОСНОВНОЕ УРАВНЕНИЕ

$$\text{NGSP} = (0,0915 \times \text{IFCC (ммоль/моль)}) + 2,15$$

Определение соотношения между двумя программами связывает прослеживаемые IFCC результаты с клинически значимыми результатами HbA1c от DCCT и Проспективное Исследование Диабета в Великобритании (UKPDS). Основное уравнение также позволяет проследить эти результаты DCCT до референсного метода более высокого порядка.

Результаты

Для выдач и результатов HbA1c в единицах NGSP (%), необходимо этот тест запрограммировать как CALCULATED TEST (расчётный тест) в меню INTER TEST или CALCULATED TEST. Введите формулу (A/B)*a + b, где A = HbA1c, B = THb, a = 91,5, b = 2,15.

Для выдачи результатов HbA1c в единицах IFCC (ммоль/моль) необходимо этот тест запрограммировать как CALCULATED TEST (расчётный тест) в меню INTER TEST или CALCULATED TEST. Введите формулу (A/B)*a, где A = HbA1c, B = THb, a = 1000.

Примечание. Значения HbA1c и THb должны быть указаны в одинаковых единицах измерения.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Следует выполнить измерение не менее двух уровней контрольного материала. Каждая лаборатория должна определить частоту проведения контроля самостоятельно, однако в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики измерение контролей следует выполнять каждый день, в который выполняется измерение в пробах пациентов, и каждый раз при выполнении калибровки.

Результаты, полученные в отдельной лаборатории, могут отличаться от приведенного среднего значения. В связи с этим желательно, чтобы каждая лаборатория в соответствии с собственными требованиями и на основании результатов нескольких серий измерений установила для каждого анализата целевые значения и частоту анализа контрольного образца. Эти целевые значения должны находиться в границах допустимых диапазонов, приведенных в соответствующей литературе по данному продукту.

Если в серии измерений контрольных образцов выявлены какие-либо тенденции или значения содержания анализата внезапно изменились, следует проверить все параметры теста.

В каждой лаборатории должен быть разработан план мер по устранению неисправностей на случай, если значения для контролей выйдут за установленные пределы.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Тесты общего гемоглобина и HbA1c следует выполнять на каждой предварительно обработанной пробе и на контроле.

Специфические для анализатора инструкции по анализу см. в соответствующих Руководстве Пользователя/Инструкциях по применению (IFU) анализатора AU компании Beckman Coulter для типа пробы, как указано в формулировке «Назначение».

ВЫДАЧА РЕЗУЛЬТАТОВ

РЕФЕРЕНТНЫЕ ИНТЕРВАЛЫ

ссылка 18,19,20,21

Взрослые:

4,0–6,0% (единицы NGSP)

20–42 ммоль/моль (единицы IFCC)

Референсные диапазоны, приведенные выше, взяты из литературных источников. Ожидаемые значения могут различаться в зависимости от возраста, пола, типа пробы, рациона питания и места проживания пациента. В соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики каждая лаборатория должна подтверждать соответствие ожидаемых значений своей собственной популяции и при необходимости определять свои собственные референсные диапазоны. Результаты анализа всегда следует оценивать, принимая во внимание анамнез пациента, результаты клинического обследования и другие данные.

Аналитический диапазон

Общий гемоглобин

Аналитический диапазон для Общего Гемоглобина составляет 3,7–13,0 ммоль/л (6–21 г/дл). Если результат Общего Гемоглобина находится вне аналитического диапазона, генерируется флаг «F» или «G» и рассчитанный % HbA1c не сообщается. Осаждение эритроцитов до отбора пробы для предварительной обработки может стать причиной завышения результатов Общего Гемоглобина. Пробы с результатами, превышающими верхний предел диапазона Общего Гемоглобина, должны быть снова хорошо перемешаны и анализ должен быть повторён в свежеприготовленной гемолизированной пробе.

HbA1c

Аналитический диапазон данного теста составляет от 0,19 ммоль/л (0,3 г/дл) до концентрации калибратора 6. Если концентрация HbA1c находится вне аналитического диапазона, генерируется флаг «F» или «G» и рассчитанный % HbA1c не сообщается. Пробы, значение концентрации HbA1c в которых находится выше верхней границы аналитического диапазона, разводить не следует; результат для таких проб следует регистрировать в виде «%HbA1c > 15%» или «HbA1c > 140 ммоль/моль».

% HbA1c

Сообщаемый диапазон для расчетного HbA1c составляет 20–140 ммоль/моль (IFCC) и 4–15% HbA1c (NGSP) при стандартном значении калибратора 6, равном 1,36 ммоль/л (2,19 г/дл), и значении общего гемоглобина, равном 9,6 ммоль/л (15,5 г/дл). Примечание. Расчетный результат может находиться вне сообщаемого диапазона в связи с тем, что показатели Общего Гемоглобина или HbA1c выходят за пределы соответствующих для них аналитических диапазонов.

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА АНТИКОАГУЛЯНТА

Следующие антикоагулянты были оценены регрессионным анализом Деминга с использованием парных проб цельной крови с ЭДТА и гепарином. Значения К2-ЭДТА (X), колеблющиеся от 4,7% HbA1c до 14,7% HbA1c, сравнивали со значениями К3-ЭДТА литий-гепариновой и натрий-гепариновой цельной крови (Y), и были получены следующие результаты.

АНТИКОАГУЛЯНТ	КОНЦЕНТРАЦИЯ ТЕСТИРУЕМОГО АНТИКОАГУЛЯНТА	АНАЛИЗ РЕГРЕССИИ ДЕМИНГА
K ₃ -EDTA	1,8 мг/мл	$Y = 0,995X + 0,023$; $r = 0,999$
Литиевый-гепарин	17 МЕ/мл	$Y = 0,990X + 0,039$; $r = 0,999$
Натриевый-гепарин	17 МЕ/мл	$Y = 0,998X + 0,007$; $r = 0,999$

ОГРАНИЧЕНИЯ

ссылка 18,22,23,24,25

1. Данный анализ предназначен только для измерения HbA1c в единицах ммоль/моль (IFCC) и % (NGSP). Отдельные результаты измерения концентрации Hb и HbA1c не должны регистрироваться.
2. Не используйте данный тест для диагностики сахарного диабета. Характеристики теста для такого применения не определены.
3. Данный анализ не пригоден для повседневной оценки контроля уровня глюкозы и не должен использоваться вместо ежедневного определения уровня глюкозы.
4. В том случае, если время жизни эритроцитов укорочено, продолжительность воздействия глюкозы на эритроциты снижается, в результате чего снижаются значения HbA1c. Время жизни эритроцитов может сокращаться при гемолитической анемии или других заболеваниях, сопровождающихся гемолизом, при значительной потере крови, переливании крови, железодефицитной анемии и во время беременности. Следует соблюдать осторожность при интерпретации результатов HbA1c у пациентов с этими или иными состояниями, влияющими на время жизни эритроцитов, и с уровнем общего гемоглобина 5,6 ммоль/л (<9 г/дл). Примеси проб гемолизированной крови могут влиять на последующее определение белка в моче и спинномозговой жидкости (OSR6x70). Примеси реагента для определения HbA1c (B00389) могут отрицательно влиять на результаты определения амфетаминов в моче (OSR6323) и тетрагидроканнабинола в моче (OSR6322). Руководствуйтесь сведениями, изложенными в документе «Параметры для предотвращения контаминации систем AU».
5. При определении HbA1c из режима ожидания, в пакетном режиме или в режиме с произвольным доступом перед еженедельным профилактическим обслуживанием необходимо проведение обязательного дополнительного цикла W2 с использованием 0,1 M NaOH.
6. При определении гемоглобина HbA1c в **пакетном режиме из режима готовности** необходимо выполнить W2 с 0,1 M NaOH, а затем W2 с 1 M HCl и фотокалибровку после каждой 4-й серии проб при том, что анализатор переводится в режим готовности между сериями. Это означает, что каждая кювета будет использована 4 раза. Объем образца в серии зависит от емкости кюветы конкретного используемого анализатора.

При определении HbA1c в **режиме с произвольным доступом** (т.е. вместе с другими тестами) необходимы дополнительные параметры по причине повышенного риска покрытия поверхности кюветы при проведении данного анализа. Руководствуйтесь сведениями, изложенными в документе «Параметры для предотвращения контаминации систем AU». Если в результатах по контролю качества наблюдаются неприемлемые колебания или неточные результаты либо происходит сбой калибровки, рекомендуется выполнить дополнительную промывку кюветы W2 с 0,1 M NaOH, а затем 1 M HCl и фотокалибровку.

Примечание 1. Следует проводить еженедельное техническое обслуживание в соответствии с Руководством Пользователя/Инструкциями по применению (IFU) анализатора AU Beckman Coulter.

Примечание 2 Важно понимать, что на результаты, получаемые данным методом анализа (как и любым другим методом, основанным на химических превращениях), могут влиять лекарственные препараты или эндогенные вещества, и характер подобных влияний, как правило, неизвестен.

ВЛИЯЮЩИЕ ФАКТОРЫ

ссылка^{26,27,28}

В исследованиях, проводившихся с целью оценки чувствительности метода к некоторым влияющим факторам, получены следующие результаты:

Желтуха: влияние $\leq 6\%$ при уровнях билирубина до 513 мкмоль/л (30 мг/дл);

Липемия: влияние $\leq 7\%$ при уровнях липидов (Интралипид) до 500 мг/дл;

Аскорбиновая кислота: влияние $\leq 6\%$ при уровнях аскорбиновой кислоты до 50 мг/дл;

ревматоидный фактор: влияние $\leq 6\%$ при уровнях РФ до 1 000 МЕ/мл.

Intralipid является зарегистрированным товарным знаком компании Fresenius Kabi AB., Uppsala, Sweden (Швеция).

Подробную информацию по влияющим факторам см. в списке литературы.

СПЕЦИФИЧНОСТЬ

ссылка^{26,9,29,30,23,24,31}

Тест HbA1c не имеет перекрестной реактивности с HbA0, HbA1a, HbA1b, ацетилированным гемоглобином, карбамилированным гемоглобином и гликированным альбумином.

Нет значительного влияния со стороны HbS, HbD, HbE, HbC и HbF (до 10%) для этого диагностического набора. Гликированный HbF не определяется диагностическим набором HbA1c, так как он не содержит гликированной β -цепи. Однако HbF измеряется при анализе TНb-.

Образцы, содержащие более 10% HbF, могут показать результаты для HbA1c ниже ожидаемых.

Не наблюдалось значительного влияния ($\leq 10\%$) лабильного гликированного гемоглобина (до 2 000 мг/дл, 5 часов при $+37^\circ\text{C}$) для данного набора.

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В этом разделе приведены типичные характеристики проведения теста на анализаторах Beckman Coulter. Характеристики проведения теста в вашей лаборатории могут отличаться от приведенных ниже.

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

ссылка³²

Предел измерения бланка (LoB) и предел обнаружения (LoD) были определены в соответствии с директивой CLSI EP17-A. Значение LoB рассчитано на основе $n \geq 60$ измерений пробы, не содержащей анализируемых веществ, и соответствует уровню концентрации, ниже которого пробы, не содержащие анализируемых веществ, обнаруживаются с 95%-ной вероятностью. Предел обнаружения (LoD) соответствует значению концентрации пробы, в которой с 95%-ной вероятностью обнаруживается значение выше LoB.

Общий гемоглобин

LoB = 0,05 ммоль/л (0,09 г/дл)

LoD = 0,10 ммоль/л (0,16 г/дл)

HbA1c

LoB = 0,12 ммоль/л (0,19 г/дл)

LoD = 0,13 ммоль/л (0,21 г/дл)

КОРРЕЛЯЦИЯ

ссылка³³

Пробы пациентов были исследованы по отдельности для сравнения этого анализа HbA1c (B00389) с OSR6192 на анализаторе AU680. Получены следующие результаты анализа регрессии Деминга.

Угловой коэффициент = 1,036	Отрезок, отсекаемый на оси ординат = -0,3821	r = 0,9968	n = 116	Диапазон выборки = 4,6–12,0% HbA1c
-----------------------------	--	------------	---------	------------------------------------

Пробы пациентов были исследованы по отдельности для сравнения этого анализа HbA1c (B00389) с анализаторе AU680, с анализом HbA1c (650262) на анализаторе DXC800, . Получены следующие результаты анализа регрессии Деминга.

Угловой коэффициент = 0,901	Отрезок, отсекаемый на оси ординат = 0,3140	r = 0,9941	n = 130	Диапазон выборки = 4,9–14,2% HbA1c
-----------------------------	---	------------	---------	------------------------------------

ТОЧНОСТЬ

ссылка²²

Корректно работающие анализаторы AU должны показывать значения воспроизводимости, не превышающие следующие значения.

ТИП ПОГРЕШНОСТИ	ТИП ПУЛА	%HbA1c (NGSP) KB%
Внутри серии	Гемолизат цельной крови	4,0
Общая	Гемолизат цельной крови	4,0

Значения погрешности оценивали в соответствии с рекомендациями Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) при типичных условиях проведения теста. Сравнительные данные, полученные на анализаторе AU2700, оцененные с помощью утвержденных CLSI рекомендаций по EP5-A2, приведены в таблице ниже. Каждая лаборатория должна оценить результаты со своего собственного прибора для сравнения с указанными данными.

В сериях измерений, проводившихся в течение 20 дней для 3 пулов, получены следующие результаты.

ТИП ПОГРЕШНОСТИ	ТИП ПУЛА	Количество точек измерения	Среднее значение %HbA1c	Козф. вариации (CV %)	Станд. откл. (SD) (%HbA1c)
Внутри серии	Контрольный пул гемолизата 1	80	5,3	1,44	0,08
	Контрольный пул гемолизата 2	80	7,4	1,03	0,08

ТИП ПОГРЕШНОСТИ	ТИП ПУЛА	Количество точек измерения	Среднее значение %HbA1c	Козф. вариации (CV %)	Станд. откл. (SD) (%HbA1c)
	Контрольный пул гемолизата 3	80	9,4	1,03	0,10
Общая	Контрольный пул гемолизата 1	80	5,3	2,07	0,11
	Контрольный пул гемолизата 2	80	7,4	1,84	0,14
	Контрольный пул гемолизата 3	80	9,4	1,68	0,16

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

DxC 700 AU имеет стандартный формат для сокращенного названия теста для каждого приложения реагента. Сокращенные названия теста, назначенные каждому приложению для этого анализа, см. в таблице ниже.

Название теста	Описание
A1C1G	HbA1c (сыворотка)
THb1G	Общий гемоглобин (сыворотка)

Сноски в программных листах

Определяется пользователем

† Калибраторы HbA1c входят в набор.

* Значения установлены для единиц ммоль/л. При работе с единицами г/дл, значения следует умножить на 1,6125.

** Концентрация 0,19 ммоль/л и калибратор 6.

§ Для калибратора уровня 1 (нулевого) следует использовать физраствор.

Примечание. Значения HbA1c и THb должны быть указаны в одинаковых единицах измерения.

Для анализаторов AU400, AU640/640[®] и AU2700/AU5400 компании Beckman Coulter.

¥ Для определения %HbA1c (единицы NGSP (Национальная программа по стандартизации гликогемоглобина)) использовались тесты THb и HbA1c. Третий тест, %HbA1c, также должен быть внесен в общие тесты и расчетные тесты в меню раздела тестов (настроек не требуется). Задайте этот тест как CALCULATED TEST (Расчетный тест) в меню INTER TEST (Взаимосвязанные тесты). Введите формулу $(A/B)^a + b$, где $A = \text{HbA1c}$, $B = \text{THb}$, $a = 91,5$ и $b = 2,15$. Чтобы выводить результаты в ммоль/моль HbA1c (единицы IFCC (Международная федерация клинической химии и лабораторной медицины)), введите формулу $(A/B)^a$, где $A = \text{HbA1c}$, $B = \text{THb}$, $a = 1\ 000$.

Для анализаторов Beckman Coulter AU480, AU680, AU5800 и DxC 700 AU.

¥ Для определения %HbA1c (единицы NGSP (Национальная программа по стандартизации гликогемоглобина)) использовались тесты THb и HbA1c. Третий тест, %HbA1c, также должен быть внесен в общие тесты и расчетные тесты в меню раздела тестов (настроек не требуется). Задайте этот тест в названии теста, в общих Test Parameter (Параметры теста), как CALCULATED TEST (Расчетный тест). В Specific Test Parameters (Специфические параметры теста) Calculated Test (Расчетный тест) введите формулу $(A/B)^a + b$, где $A = \text{HbA1c}$, $B = \text{THb}$, $a = 91,5$ и $b = 2,15$. Чтобы выводить результаты в ммоль/моль HbA1c (единицы IFCC (Международная

дерация клинической химии и лабораторной медицины)), введите формулу $(A/B)^*a$, где $A=HbA1c$, $B=THb$,
и 000

СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ

Инструкции по применению (IFU) обновлены с добавлением вьетнамского языка.

Пересмотрен раздел GHS

История редакций предыдущей версии

Код Инструкций по применению (IFU) был пересмотрен для стандартизации соглашения о присвоении номеров документов для каждой территории продаж.

Инструкции по применению (IFU) Нет изменений в содержании

ССЫЛКИ

1. Sperling M, ed. Physician's Guide to Insulin-dependent (Type 1) Diabetes: Diagnosis and Treatment, American Diabetes Association, Inc., Alexandria, VA, 1998
2. Rochman H. Hemoglobin A1c and Diabetes Mellitus. *Ann Clin Lab Sci* 1980; 10(2): 111-115.
3. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The Effect of Intensive Treatment of Diabetes on the development and Progression of Long-Term Complications in Insulin-Dependent Diabetes Mellitus. *New England Journal of Medicine* 1993; 329: 977-986.
4. Heinze E, Kohne E, Meissner C, Beischer W, Teller WM, Kleihauer E. Hemoglobin A1c (HbA1c) in Children with Long Standing and Newly Diagnosed Diabetes Mellitus. *Acta Paediatr Scand.* 1979;68(4):609-12.
5. Mortensen HB. Glycated Hemoglobin. *Dan Med Bull* 1985; 32(6); 309-328.
6. Lehmann P. Homogeneous Immunospectrometric Assay for Hemoglobin A1c Adaptable for Most Clinical Chemistry Analyzers: A new Concept in the Care of Diabetic Patients. AACC 45th National Meeting, 1993.
7. Burtis CA, Ashwood ER, Brunis DE, eds. Carbohydrates In: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edn. St. Louis, MO: Elsevier Saunders 2005.
8. Goldstein, D.E. et al. ADA; Tests of Glycemia in Diabetes. *DIABETES CARE*, VOLUME 27, SUPPLEMENT 1, JANUARY 2003: S106-S109.
9. Data on file at Beckman Coulter.
10. CDC-NIH manual, Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Edition (CDC 21-1112), U.S. Government Printing Office, Washington, D.C. (2009).
11. Jeppsson J-O, Kobold U, Barr J, Finke A, Hoezel W, Hoshino T, Miedema K, Mosca A, Mauri P, Paroni R, Thienpont L, Umemoto M, Weykamp C. Approved IFCC reference method for the Measurement of HbA1c in Human Blood. *Clin Chem Lab Med* 2002; 40(1): 78-89.
12. Hoezel W, Weykamp C, Jeppsson J-O, Miedema, Barr JR, Goodall I, Hoshino T, John, WG, Kobold U, Little R, Mosca A, Mauri P, Paroni R, Susanto F, Takei I, Theinpoint L, Umemoto M, Wiedmeyer H-M. IFCC Reference System for Measurement of Hemoglobin A1c in Human Blood and the National Standardisation Schemes in the United States, Japan, and Sweden: A Method-Comparison Study. *Clin Chem* 2004; 50(1): 166-174.
13. Weykamp, C. et al. The IFCC Reference Measurement System for HbA1c: A 6-Year Progress Report *Clinical Chemistry* 54:2: 240-248 (2008).
14. Andrea Geistanger, Sabine Arends, Christoph Berding, Tadao Hoshino, Jan-Olof Jeppsson, Randie Little, Carla Siebelder and Cas Weykamp on behalf of the IFCC Working Group on Standardization of HbA1c: Statistical Methods for Monitoring the Relationship between the IFCC Reference Measurement Procedure for Hemoglobin A1c and the Designated Comparison Methods in the United States, Japan and Sweden. *Clin Chem* 2008, 54 (8): 1379-85.
15. Andrea Mosca, Ian Goodall, Tadao Hoshino, Jan O. Jeppsson, W. Garry John, Randie R. Little, Kor Miedema, Gary L. Myers, Hans Reinauer, David B. Sacks and Cas W. Weykamp. Global standardization of glycated hemoglobin measurement: the position of the IFCC Working Group. *Clin Chem Lab Med* 2007, 45(8): 1077-1080
16. Little RR, Rohlfing CL, Sacks DB. Status of HbA1c measurement and goals for improvement: From chaos to order for improving diabetes care. *Clin Chem* 2011; 57:205-214.

- National Glycohemoglobin Standardization Program. NGSP protocol. <http://www.ngsp.org/docs/Protocol.pdf> (Accessed December 2011).
18. Panteghini M, John WG. Implementation of Hemoglobin A1c results traceable to the IFCC reference system: the way forward. Clin Chem Lab Med 2007; 45(8): 942-944.
 19. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory, Approved Guideline, 3rd Edition, CLSI document C28-A3 (ISBN 1-56238-682-4), Wayne, PA (2008).
 20. Wu, A., ed., Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th Edition (ISBN 0-7216-0189-8), Saunders Elsevier, St. Louis, MO (2006).
 21. McPherson, R.A., Pincus, M.R., Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd Edition (ISBN 978-1-4377-0974-2), Saunders Elsevier, Philadelphia, PA (2011).
 22. National Committee for Clinical Laboratory Standards, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods Approved Guideline - Second Edition, CLSI Document EP5-A2, Wayne PA 2004.
 23. Greiling H, Gressner AM, Lehrbruch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 2nd ed., Stuttgart New York: Schattner-Verlag: 1989: 208.
 24. Bessis M. Living Blood Cells and Their Ultrastructure, Berlin, Springer-Verlag 1973.
 25. Sacks, D.B., A1C Versus Glucose Testing: A Comparison, Diabetes Care, 34(2), pp 518-523 (2011).
 26. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC, 5th ed. AACC Press, 2000.
 27. Young, D. S. and Friedman, R. B., Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests, 4th Edition (ISBN 1-890883-45-X), AACC Press, Washington, D.C. (2001).
 28. Young, D. S. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests, 3rd Edition (ISBN 978-1-59425-068-2), AACC Press, Washington, D.C. (2007).
 29. Chang J, Hoke C, Ettinger B, Penerian G. Evaluation and Interference Study of Hemoglobin A1c Measured by Turbidimetric Inhibition Immunoassay. Am J Clin Pathol 1998; 109: 274-278.
 30. Rohlfing C, Connolly S, England J, Little R. Effect of Elevated Fetal Hemoglobin on HbA1c measurements: four common assay methods compared to the IFCC reference method. Clin Chem 2006; 52 Suppl 6: A108.
 31. Miedema K., "Influence of Hemoglobin Variants on the Determination of Glycated Hemoglobin", Kliniches Labor, No. 39, pp 1029-1032 (1993).
 32. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation, Approved Guideline, CLSI document EP17-A (ISBN 1-56238-551-8), Wayne, PA (2004).
 33. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples, Approved Guideline, Second Edition (Interim Revision), CLSI Document EP09-A2-IR (ISBN 1-56238-731-6), Wayne, PA (2010).

EC REP Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887



Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.

ООО «Бекмен Култер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.

Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com



Техническая документация

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Набор реагентов для количественного определения гемоглобина A1c для анализаторов серии AU в in vitro диагностике», в составе:

1. Гемоглобин A1c, набор реагентов (HbA1c):

- THb R1 (R1 Total Hemoglobin) – 2 шт.

- R1 HbA1c – 2 шт.

- R2 HbA1c – 2 шт.

- HbA1c калибраторы 2; 3; 4; 5; 6 (HbA1c Calibrator 2; 3; 4; 5; 6) – 5 флаконов

2. Гемолизирующий реагент для биохимических анализаторов серии SYNCHRON и AU (Synchron и AU Systems Hemolyzing Reagent)

В качестве ответственного официального сотрудника компании «Бекмен Культер Инк.», я настоящим удостоверяю, что прилагаемая Инструкция по применению предназначена для регистрации изделия.

/Подпись/

Нанетт Канепа (Nanette Canepa)

Специалист отдела нормативно-правового регулирования

Нотариус или прочее должностное лицо, подписывающее настоящее свидетельство, подтверждает только личность лица, поставившего подпись под документом, к которому прилагается данное свидетельство, а не достоверность, точность или действительность самого документа.

Штат Калифорния)

место

Округ Ориндж)

01 мая 2019 года передо мной, Хочитл Мераз (Xochitl Meraz), нотариусом, появилась Нанетт Канепа, которая доказала мне на основе убедительных свидетельств, что она является лицом, чья подпись поставлена на документе, и подтвердила, что она выполнила данный акт в соответствии с имеющимися у нее полномочиями, и что поставив свою подпись на документе, лицо или компания, от имени которой действовало настоящее лицо, исполнило(а) настоящий документ.

Я заявляю ПОД СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с законодательством Штата Калифорния, что предыдущий параграф является подлинным и корректным.

ЗАВЕРЯЮ своей подписью и печатью.

ХОЧИТЛ МЕРАЗ (XOCHITL
MERAZ)
Государственный Нотариус - штат
Калифорния
Округ Ориндж
Лицензия № 2228730
Срок моей лицензии истекает 10
февраля 2022 года

/Подпись/

Нотариус

Бекмен Культер, Инк.
250 С. Крамер Бульвар
Брея, штат Калифорния 92821

Адрес для корреспонденции:
250 С. Крамер Бульвар
а/я 8000

Брея, штат Калифорния 92822-8000

Телефон: (714) 993-5321
Факсимиле: (714) 961-4234
Адрес в сети Интернет:
www.beckmancoulter.com

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого мая две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- *97.174*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 1/ лист(-а,-ов).

Нотариус



Российская Федерация

Город Москва

24 МАЙ 2019 года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре № 77109-Н/77-2019-96-2140

Взыскано государственной пошлины (по тарифу) 210р

Уплачено за оказание услуг правового и
технического характера: 1050р

Г.Б. Акимов



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 21 листа(ов)

Нотариус





Technical Documentation

Instruction for Use

BECKMAN COULTER DxC 700 AU with Accessories

As responsible official of Beckman Coulter, Inc., I hereby certify that the IFU attached to this cover letter is a true copy of the original document.

Authorized Signatory:

Annette T. Hellie
Sr. Manager, Regulatory Affairs

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document, to which this certificate is attached and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California)

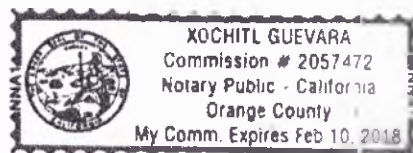
ss

County of Orange)

On 17 NOV 2017 before me, Xochitl Guevara, Notary Public, personally appeared Annette T. Hellie who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that she executed the same in her authorized capacity, and that by her signatures on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Notary Public

Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Boulevard
Brea, CA 92821

Mailing Address:
250 S. Kraemer Boulevard
P.O. Box 8000
Brea, CA 92822-8000

Telephone: (714) 993-5321
Facsimile: (714) 961-4234
Internet: www.beckmancoulter.com

Technical Documentation

Instructions for Use

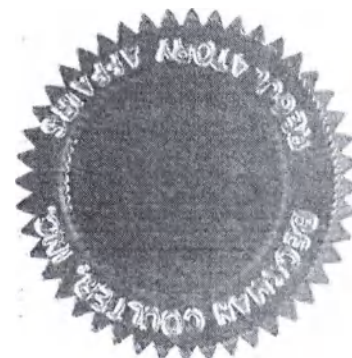
BECKMAN COULTER DxC 700 AU

For In Vitro Diagnostic Use

17 Nov 2017

Sr. RA Manager

Annette T. Hellie



B71495A8
March 2017

 Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Blvd.
Brea, CA 92821 U.S.A.



Инструкции по применению
BECKMAN COULTER DxC 700 AU
кат.№ C02738AD (июнь 2018 г.)

© 2018 Beckman Coulter, Inc.
Все права защищены.

Товарные знаки

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter в Соединенных Штатах и других странах.

Все остальные товарные знаки принадлежат соответствующим владельцам.

Наш адрес в Интернете:
www.beckmancoulter.com

 **EC REP**

Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan, O'Callaghan's Mills,
Co. Clare, Ireland
Phone: +353-65-683-1100
FAX: +353-65-683-1122

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

Перевод Оригинальных инструкций

Краткое ознакомление

1 История редакций

— Просмотрите История редакций

2 Ресурсы для обучения и подготовки

Перейдите на веб-сайт обучения и подготовки Beckman Coulter (<https://www.beckmancoulter.com/wsrportal/wsr/support/training-education/index.htm>), чтобы найти следующие элементы:

— eLearning Training Modules (Обучающие модули eLearning):

Участие в интерактивном обучении дает обзор программного обеспечения системы, компонентов аппаратного обеспечения, ISE и процесса реакции.

— Job Aid Booklets and Additional Job Aids (Вспомогательные буклеты и дополнительные вспомогательные средства):

Удобные для использования инструкции и схемы по часто задаваемым вопросам.

— Training Competency Checklists (Контрольные списки для проверки знаний после обучения):

Для обеспечения того, что прошедшие обучение в лаборатории обладают достаточными знаниями по базовой работе с системой.

3 Как использовать программное обеспечение

— Обзор программного обеспечения

— Справка системы и видео

4 Связанные руководства:

— Связанные руководства

5 Доступные для печати руководства

— Копию документа можно загрузить на веб-сайте: <https://www.beckmancoulter.com/wsrportal/page/techdocSearch>.

— Закажите бумажную копию: обратитесь в службу поддержки клиентов Beckman Coulter в США или Канаде по тел. 1-800-526-3821 или в местное представительство компании Beckman Coulter.

6 Инструкции по применению (IFU) Часто задаваемые вопросы (FAQ)

Как мне найти следующие элементы?

Список флагов:

Инструкции по применению (IFU) — Флаги

Навигация по экрану и обзор программного обеспечения:

Инструкции по применению (IFU) Обзор программного обеспечения — Обзор программного обеспечения

Процедуры запуска:

Инструкции по применению (IFU), Ежедневный запуск

Перезагрузка системы:

Инструкции по применению (IFU), Контроль системы и результаты —
Выключение системы (процедура завершения работы)

Список деталей для технического обслуживания анализатора и ISE
обслуживания:

Инструкции по применению (IFU), Техобслуживание — Список деталей для
Технического обслуживания Анализатора и Список деталей для Технического
обслуживания модуля ISE

Графики техобслуживания анализатора и ISE обслуживания:

Инструкции по применению (IFU), Техобслуживание — График процедур
Технического обслуживания (все страны и регионы, кроме Японии)

Для Японии, ISE Addendum (ISE Дополнение) — График техобслуживания

Заказы вручную:

Инструкции по применению (IFU), Программирование и измерение проб —
Заказ Плановых и Срочных Проб

Пробы STAT:

Инструкции по применению (IFU), Программирование и измерение проб —
Приоритетные пробы STAT

Программирование нового теста:

Инструкции по применению (IFU), Настройка системы — Программирование
нового теста

Параметры контаминации:

Справочное руководство, параметры

История редакций

Данная редакция издания относится к последней из приведенных версий программного обеспечения, а также к последующим версиям. Если последующие версии программного обеспечения потребуют внесения изменений в данное руководство, будет выпущена новая редакция издания.

C02738AD, 06.18

Версия программного обеспечения 1.0

Назначение документа:

- Обновление раздела «Примечания о технике безопасности».
- Добавление Глоссария символов.
- Новая редакция заявления о предназначении.
- Обновление раздела «Обзор аппаратного обеспечения».
- Обновление раздела «Обзор программного обеспечения».
- Обновление раздела «Заказ и выполнение калибровки и контроля качества из STAT-ротора (лабораторная автоматизированная система)».
- Обновление раздела «Работа с реагентами».
- Обновление раздела «Просмотр состояния реагентов».
- Обновление раздела «Калибровка тестов».
- Обновление раздела «Измерить реплики».
- Добавление раздела «Максимальные пределы объема пробы в пробирках и чашечках для пробы в штативах».
- Добавление раздела «Поиск результатов для просмотра, печати или отправки в LIS».

C02738AC, 10.17

Версия программного обеспечения 1.0

Данный документ был создан для добавления следующего предложения

«Когда для системы настроена работа с Multiple Loads STAT Table (несколькими загрузками STAT-ротора) (только для автоматизированных систем), функция **STAT Pause** [F2] (STAT Пауза [F2]) на экране STAT Status (Статус STAT) отключена, за исключением времени пребывания в режиме **PAUSE** (ПАУЗА) и **REAGENT PAUSE** (РЕАГЕНТ ПАУЗА).»

в следующие разделы:

- Измерение приоритетных проб STAT -> Таблица 4.4 -> Вариант **STAT Pause** [F2] (STAT Пауза [F2]).
- Измерение приоритетных STAT проб в режиме по Штрихкоду -> Шаг 2 -> ПРИМЕЧАНИЕ

История редакций

- Измерение приоритетных STAT проб в режиме по Позиции чашечки -> Шаг 2 -> ПРИМЕЧАНИЕ.
- Выполнение операции Quick STAT -> Шаг 6 -> ПРИМЕЧАНИЕ.

В раздел «Подготовка и загрузка калибраторов и контрольных образцов» -> Шаг 3 -> ПРИМЕЧАНИЕ добавлены следующие два предложения:

Мигающий светодиодный индикатор STAT TABLE ROTATION (Вращение) показывает, что система аспирирует пробы на STAT-роторе. Можно прервать анализ пробы пациента, чтобы выполнить калибровку и анализ контроля качества. Нажмите **STAT Pause** [F2] (STAT Пауза [F2]) на экране STAT Status (Статус STAT) и удалите пробы пациентов, которые находятся на данный момент на STAT-роторе.

После завершения калибровки или анализа контроля качества установите удаленные пробы пациента назад в их исходные позиции на STAT-роторе и возобновите анализ проб пациента.

C02738AB, 03.17

Версия программного обеспечения 1.0

Этот документ был создан, чтобы добавить маркировку CE на титульную страницу.

Первое издание, C02738AA, 12.16

Версия программного обеспечения 1.0

Гарантия

На данную систему распространяется гарантия и положения гарантии, включенной в договорное соглашение на систему или ее реагенты.

Покупатель несет ответственность за рутинные профилактические процедуры технического обслуживания. Ремонт, требующийся вследствие невыполнения процедур технического обслуживания в указанные интервалы времени выполняется по усмотрению компании Beckman Coulter и за счет покупателя.

Гарантия

Содержание

Краткое ознакомление, iii

История редакций, v

Гарантия, vii

Уведомление о безопасности, xxi

Введение, xxxix

ГЛАВА 1:

Обзор системы, 1-1

Обзор аппаратного обеспечения, 1-1

Обзор компонентов аппаратного обеспечения, 1-1

Автоматические выключатели, 1-2

Кнопки управления, 1-3

Индикатор состояния, 1-5

Модуль транспортера штативов, 1-5

СТАТ-ротатор, 1-6

Компонент переноса проб, 1-10

Компонент переноса реагента, 1-10

Блок мешалок, 1-11

Компонент карусели для кювет, 1-12

Компонент фотометрии, 1-13

Промывочная станция, 1-14

Компонент реагентных отсеков, 1-15

Компонент шприцев, 1-16

Отсек для резервуаров, 1-17

Перистальтический насос для Wash Solution, 1-18

Модуль ISE (дополнительно), 1-19

Консоль, 1-22

Сенсорный экран, мышь и клавиатура, 1-23

Обзор программного обеспечения, 1-24

Организация работы, 1-24

Область кнопок навигации, 1-25

Область кнопок действий, 1-27

Основное рабочее пространство, 1-27

Область состояния и режимы анализатора, 1-29

Область отображения событий, 1-31

Вспомогательное рабочее пространство, 1-31

Использование справки системы, страницы краткого
ознакомления и журнала событий, 1-32

ГЛАВА 2:

Ежедневный запуск, 2-1

Введение, 2-1

Процедура запуска, 2-1

Включение системы, 2-1

Содержание

Создать новый индекс, 2-2	
Выполнение ежедневной проверки и подготовки, 2-3	
Список деталей для ежедневной проверки и подготовки, 2-5	
Проверка шприцев на протечки, 2-6	
Проверка на протечку перистальтического насоса для промывочного раствора, 2-8	
Проверка пробоотборника, дозаторов реагентов и мешалок, 2-10	
Замена деионизированной воды или дилуэнта во флаконе для предварительного разведения, при необходимости, 2-12	
Замена промывочного раствора для пробоотборника, 2-12	
Проверка состояния анализатора, 2-13	
Выполнение запуска ISE (дополнительно), 2-15	
Проверка реагентов ISE, 2-15	
Очистка ISE, 2-20	
Калибровка модуля ISE, 2-21	
Просмотр состояния реагентов, 2-24	
Замена реагентов, 2-32	
Калибровка тестов, 2-35	
Обработка контроля качества (QC), 2-36	
Калибровка тестов и обработка контроля качества из штативов (автономно), 2-38	
Заказ и выполнение калибровки из штативов, 2-38	
Заказ и выполнение контроля качества из штативов, 2-40	
Калибровка тестов и обработка контроля качества из STAT-ротора (автономно), 2-42	
Программирование штрихкода или позиций пробирки для калибровки и контроля качества из STAT-ротора, 2-43	
Заказ и выполнение калибровки из STAT-ротора, 2-44	
Заказ и выполнение контроля качества из STAT-ротора, 2-47	
Заказ и выполнение калибровки и контроля качества из STAT-ротора (лабораторная автоматизированная система), 2-49	
Заказ калибровок и контроля качества, 2-51	
Подготовка и загрузка калибраторов и контрольных образцов, 2-53	
Анализ калибраторов или контрольных образцов, 2-54	
Размещение другой загрузки калибраторов или контрольных образцов на STAT-роторе, 2-55	
Анализ последней загрузки калибраторов или контрольных образцов, 2-56	
Начало анализа, 2-56	
Начало анализа с использованием штативов, 2-57	
Начало анализа с использованием STAT-ротора, 2-58	
ГЛАВА 3:	
Настройка системы, 3-1	
Программирование нового теста, 3-1	

ГЛАВА 4:

- Создание панели, 3-8
 - Создание панели пробы, 3-8
 - Создание панели реагент бланка или калибровки, 3-9
 - Создание панели контроля качества, 3-11
- Программирование концентраций калибратора, 3-12
 - Загрузка концентраций калибратора с двумерным штрихкодом, 3-12
 - Программирование концентраций калибратора вручную, 3-17
 - Просмотр журнала ввода информации калибратора, 3-18
- Программирование предварительной установки среднего значения и диапазона контроля качества , 3-19
- Программирование Меню пользователя, 3-19
 - Редактирование Меню пользователя, 3-20
 - Удаление Меню пользователя, 3-21
- Программирование и измерение проб, 4-1
- Подготовка проб, 4-1
- Максимальные пределы объема пробы в пробирках и чашечках для пробы в штативах, 4-2
- Размещение чашечек или пробирок с пробой в штатив, 4-3
 - Размещение проб в штативе каждого типа, 4-4
 - Размещение чашечек или пробирок с пробой в штатив, 4-6
- Размещение штативов в области ввода штативов, 4-8
- Заказ Плановых и Срочных Проб, 4-11
 - Ввод Заказов Плановых и Срочных Проб вручную, 4-11
 - Пакетный Ввод Заказов, 4-14
 - Удаление Заказа, 4-16
 - Получение заказов из Лабораторной Информационной Системы, 4-17
- Измерение срочных проб, 4-18
- Приоритетные пробы STAT, 4-18
 - Ввод заказов для приоритетных проб STAT вручную, 4-18
 - Измерение приоритетных проб STAT, 4-20
- Выполнение операции Quick STAT, 4-26
- Выполнение повтора, 4-28
 - Автоповтор, 4-28
 - Повтор вручную, 4-29
- Поиск результатов для просмотра, печати или отправки в LIS, 4-35
 - Печать результатов, 4-39
 - Отправка результатов в LIS, 4-40
- Измерить Реплики, 4-40

Содержание

ГЛАВА 5:	Контроль системы и результаты, 5-1
	Контроль анализа, 5-1
	Просмотр Результатов, 5-1
	Определение видов и типов проб по префиксу данных пробы, 5-1
	Экран Статус Проб, 5-2
	Проверка состояния анализатора, 5-6
	Отключение теста, 5-17
	Включите тест, который был отключен, 5-18
	Просмотр результатов на наличие флагов и сообщений о событии, 5-18
	Просмотр результатов на наличие флагов, 5-18
	Обзор сообщений о событиях, 5-18
	Интерпретация результатов липемии, иктеричности и гемолиза (LIH), 5-20
	Работа с Реагентами, 5-22
	Реагенты, 5-22
	Добавление переходников в лоток с реагентами, 5-24
	Извлечение переходников из лотка для реагентов, 5-26
	Назначение позиции реагента, 5-26
	Редактирование кода реагента, 5-28
	Замена или добавление реагентов в режиме <i>ИЗМЕРЕНИЕ</i> , 5-29
	Работа с реагентами ISE, 5-34
	Программирование параметров ISE («Период стабил-ти в АНЛ» и «Сигнал тревоги по тестам»), 5-36
	Замена реагентов ISE в режиме <i>ИЗМЕРЕНИЕ</i> , 5-36
	Выключение системы (процедура завершения работы), 5-41
	Остановка транспортера, 5-42
	Остановка области ввода штативов, 5-42
	Повторный запуск анализа после выбора команды «ТрансСтоп», 5-42
	Остановка анализа, 5-43
	Возврат в режим <i>ОЖИДАНИЕ</i> после остановки анализа, 5-43
	Отключение электропитания системы путем нажатия кнопки АНЛ СТОП, 5-43
	Возвращение в режим <i>ОЖИДАНИЕ</i> после отключения электропитания системы путем нажатия кнопки АНЛ СТОП, 5-44
	Распознавание и повторный анализ проб после переполнения жидкостью карусели для кювет, 5-44
	Копирование списка результатов пробы с недействительными данными, 5-50
	Печать списка, 5-51

ГЛАВА 6:	Техобслуживание, 6-1
	Введение, 6-1
	Предупреждения и предостережения в отношении процедур Технического обслуживания, 6-1
	График процедур Технического обслуживания (все страны и регионы, кроме Японии), 6-3
	Программирование Имени Оператора, 6-9
	Журнал Технического обслуживания, 6-10
	Подтверждение графика Техобслуживания, 6-10
	Добавление процедуры Технического Обслуживания, 6-11
	Удаление процедуры технического обслуживания, 6-12
	Обновление журнала технического обслуживания, 6-13
	Утверждение записи в Журнале Техобслуживания, 6-13
	Просмотр Журнала Технического обслуживания, 6-14
	Копирование записей Журнала Техобслуживания на внешнее запоминающее устройство или на CD-R, 6-14
	Просмотр Графика Техобслуживания, 6-15
	Доступ к операциям Технического Обслуживания, 6-16
	Список деталей для Технического обслуживания Анализатора, 6-18
	Коэффициент разведения Растворов для Технического обслуживания, 6-23
	Еженедельное техническое обслуживание, 6-24
	Очистка пробоотборника и мешалок, 6-24
	Выполнение процедуры W2, 6-29
	Выполнение фотокалибровки, 6-33
	Очистка флаконов для предварительного разведения, 6-36
	Ежемесячное Техническое обслуживание, 6-37
	Очистка промывочной ячейки пробоотборника, промывочных ячеек реагентных дозаторов и промывочной ячейки цельной крови, 6-38
	Очистка промывочных ячеек мешалок, 6-40
	Очистка компонента промывочного наконечника и проверка соединительных узлов трубок, 6-43
	Очистка емкости для деионизированной воды, фильтра деионизированной воды и фильтра пробоотборника, 6-50
	Ежеквартальное Техническое обслуживание, 6-56
	Очистка воздушных фильтров, 6-56
	Замена трубки перистальтического насоса для Wash Solution, 6-58
	Полугодовое Техническое обслуживание, 6-61
	Очистка кювет и карусели для них, 6-61
	Ежегодное техническое обслуживание, 6-68
	Замена уплотнительных колец в соединительном узле трубок подачи воды, 6-68

Техническое обслуживание по мере необходимости, 6-71	
Очистка игл дозаторов реагентов R1 или R2, 6-72	
Замена пробоотборника и дозатора реагентов, 6-73	
Замена трубок пробоотборника или дозатора реагентов, 6-75	
Замена мешалки, 6-77	
Замена уплотнителя в соединительных узлах трубок промывочной станции, 6-80	
Замена шприца пробоотборника или шприца дозатора реагентов, 6-82	
Замена промывочного шприца, 6-90	
Очистка внутренней поверхности реагентных отсеков и отсека STAT-ротора, 6-96	
Очистка или замена антистатических щеток, 6-98	
Выполнение процедуры W1, 6-100	
Замена штрихкодов штативов, 6-100	
Очистка или замена отдельных кювет, 6-102	
Замена фотометрической лампы, 6-107	
Замена емкости Wash Solution, 6-112	
Замена Фильтра Деионизированной воды, Фильтра Пробоотборника и уплотнительного кольца, 6-114	
Очистка штатива, 6-115	
Очистка областей ввода и вывода штативов, 6-116	
Сохранение параметров, 6-118	
Обновления программного обеспечения онлайн (дополнительно), 6-118	
ISE Обслуживание (все страны и регионы, кроме Японии), 6-121	
ISE Блок-Схема трубок, 6-121	
Список деталей для Технического обслуживания модуля ISE, 6-122	
Ежедневное техобслуживание ISE, 6-126	
Очистка ISE, 6-126	
Калибровка модуля ISE, 6-127	
ISE Еженедельное техническое обслуживание блока, 6-130	
Проверка селективности для электродов Na и K, 6-130	
Усиленная Очистка Канала Электрода, 6-132	
ISE Техническое обслуживание, проводимое раз в две недели или через каждые 3 000 проб, 6-133	
Очистка вручную мешалки, датчиков уровня жидкости, наконечников и чашечки для пробы ISE, 6-134	
ISE Техническое обслуживание, проводимое ежемесячно, раз в два месяца или ежеквартально, 6-139	
Замена трубки ISE, 6-139	
ISE Техническое обслуживание, проводимое раз в два месяца или через каждые 20 000 проб, 6-150	
Проверка и добавление ISE Internal Reference раствора, 6-150	

ISE Техническое обслуживание каждые три месяца или Техническое обслуживание через каждые 20 000 проб,	6-152
Очистка вручную сливной ячейки,	6-152
ISE Техническое обслуживание, проводимое раз в полгода или после каждых 40 000 проб,	6-155
Замена электрода Na, K или Cl,	6-156
ISE Техническое обслуживание, проводимое раз в два года или через каждые 150 000 проб,	6-161
Замена ISE REF электрода и его уплотнителя,	6-161
ISE Техническое обслуживание по мере необходимости,	6-168
Замена чашечки для пробы,	6-168
Очистка ISE блока электродов ISE (со стороны впускного отверстия),	6-172
Очистка ISE электрода K вручную,	6-177
Очистка вручную и замена блока REF электрода модуля ISE,	6-182
Усиленная очистка ISE блока (вручную),	6-190
Замена шприца для ISE буфера или корпуса шприца,	6-195
Замена ISE мешалки.,	6-201
Выполнение CRS калибровки (дополнительно),	6-204
Очистка вручную чашки для пробы и обходных трубок,	6-207

ГЛАВА 7:

Флаги,	7-1
Флаги,	7-1
Сводка флагов (в алфавитном порядке),	7-1
Сводка флагов (по приоритету),	7-3
Сведения о флагах,	7-6
d: Результат контроля качества (QC) исключен оператором,	7-6
e: Данные отредактированы оператором,	7-6
(: Недостаточно чистящего раствора для очистки иглы реагента,	7-7
Wa: Тест проанализирован с ошибочной кюветой,	7-7
R: Обнаружено недостаточно реагента,	7-8
#: Обнаружено недостаточно пробы,	7-9
?: Обнаружен сгусток,	7-9
? : Не удастся рассчитать результат,	7-10
M: Дубликат кода пробы,	7-10
n: Тест LHM не выполнен,	7-11
I: Возможно влияние липемии на результат ,	7-11
i: Возможно влияние иктеричности на результат ,	7-11
h: Возможно влияние гемолиза на результат ,	7-11
Y: OD реагент бланка выше верхнего предела, установленного в последней точке считывания фотометрии,	7-11

- U: OD реагент бланка ниже нижнего предела,
установленного в последней точке считывания
фотометрии, 7-12
- y: OD на первой фотометрической точке для реагент бланка
или пробы пациента высокая, 7-12
- u: OD на первой фотометрической точке для реагент бланка
или пробы пациента низкая, 7-13
- φ: OD выше, чем 3,0, 7-13
- \$: Для опред. линейн. реакции не хватает данных, 7-14
- D: OD реакции выше максимального диапазона OD, 7-15
- B: OD реакции ниже минимального диапазона OD, 7-16
 - Ошибка линейности в кинетике, 7-17
- &: Данные прозоны теста аномальные, 7-18
- Z: Ошибка прозоны, 7-18
- E: Ошибка в скорости реакции для анализа скорости, 7-18
- Fx: Результат (OD) выше диапазона аналитич. измерения, 7-18
- Gx: Результат (OD) ниже диапазона аналитич. измерения, 7-18
- !: Не удалось рассчитать концентрацию, 7-19
-): Номер партии реагента, используемого для анализа пробы,
отличается от номера партии реагента, использованного
для реагент бланка/калибровки, 7-20
- a: Реагент просрочен, 7-20
- ba: Данные калибровки отсутствуют или калибровка
просрочена, 7-20
- bh: Произошел сбой реагент бланка или калибровки, и
результат рассчитан с историческими данными, 7-21
- bn: Используется Master Curve, 7-21
- bz: Для данных прозоны используется кривая калибровки, 7-21
- F: Результат выше диапазона аналитич. измерения, 7-22
- G: Результат ниже диапазона аналитич. измерения, 7-22
- Tx: результат анализа на T-Hb или HbA1c выходит за пределы
диапазона аналитических измерений, 7-22
- ph: Результат выше верхнего критического предела, 7-23
- pl: Результат ниже нижнего критического предела, 7-23
- T: При сравнении химикатов обнаружено отклонение, 7-23
- P: Положительный, 7-23
- N: Отрицательный, 7-24
- H: Результат выше референсного интервала, 7-24
- L: Результат ниже референсного интервала, 7-24
- J: Результат выше предела решения о повторе, 7-24
- K: Результат ниже предела решения о повторе, 7-25
- fh: Результат выше предела реакции, 7-25
- fl: Результат ниже предела реакции, 7-25
- Va: Отклонение множественной проверки измерений с
выходом из допустимого диапазона, 7-25

- xQ: Контроль качества (QC) с множественными правилами обнаружил сбой в одном контрольном образце, 7-26
- 1Q: Данные контроля качества (QC) превосходят диапазон, введенный в поле Single Check Level (Уровень Один. Пров.), 7-26
- 2Q: Данные контроля качества (QC) выходят за пределы контрольного диапазона 1_{3s} , 7-27
- 3Q: Данные контроля качества (QC) выходят за пределы контрольного диапазона 2_{2s} , 7-27
- 4Q: Данные контроля качества (QC) выходят за пределы контрольного диапазона $n_{\bar{x}}$, 7-28
- 5Q: Данные контроля качества (QC) выходят за пределы контрольного диапазона 4_{1s} , 7-28
- 6Q: Заданное число последовательных результатов контроля качества (QC) — по одну сторону от среднего, 7-29
- 7Q: Последовательные результаты контроля качества (QC) устойчиво возрастают или снижаются, 7-29
- S: Результат первого измерения заменен результатом повтора, 7-29
- /: Тест не закончен или не измерен, 7-30
- r: Результат передан в лабораторную информационную систему через обмен данными онлайн, 7-30
- c: Результат скорректирован оператором с использованием корректировки данных, 7-30

Применение флагов (F, G, p, J, K, H, L, P и N) во время расчета окончательной схемы результатов, 7-30

ГЛАВА 8:

Поиск и устранение неисправностей, 8-1

Введение, 8-1

Данные реагент бланка, 8-1

Данные Калибровки, 8-1

Данные QC, 8-2

Устранение неполадок, связанных с реагентами, калибраторами, контрольными образцами и пробами пациента, 8-2

Неполадки, связанные с реагент бланком, и корректирующие действия, 8-2

Ошибки калибровки и меры по их устранению, 8-3

Неполадки, связанные с контролем качества, и меры по устранению ошибок, 8-4

Неполадки, связанные с пробой, 8-5

Неполадки, связанные с промывочным раствором, 8-6

Неполадки, связанные с деионизированной водой, 8-6

Общие действия в системе DxH 700 AU, которые могут помочь в устранении неполадок, 8-6

Механические неисправности, 8-7

Содержание

Неполадки шприца, 8-7	
Неполадки дозатора, 8-7	
Аномальные данные, обусловленные каруселью для кювет или промывочными наконечниками, 8-8	
Аномальные данные, обусловленные фотометрической лампой или компонентом фотометра, 8-9	
Неполадки блока мешалок, 8-10	
Неполадки емкости для деионизированной воды, 8-10	
Неполадки, связанные с деионизированной водой или фильтром, 8-10	
Неполадки, связанные с температурой инкубации, 8-11	
Неполадки трубок и насоса, 8-11	
Поиск и устранение неисправностей Неполадки реактентного отсека, 8-11	
Неполадки STAT-ротора, 8-12	
Неполадки штатива, 8-12	
Неполадки, связанные с системой, 8-13	
Сообщение о событии высокой температуры реактентного отсека, 8-13	
Необычный звук внутри системы, 8-13	
Сообщение о событии для деионизированной воды, 8-14	
Протечка из перистальтического насоса для промывочного раствора, 8-15	
Неполадки, связанные с наклейкой со штрихкодом, 8-15	
Протечки из нижней части системы, 8-16	
Отсутствует промывочный раствора в промывочных ячейках для мешалок, 8-16	
Сообщение о событии по реагенту при достаточном количестве реагента во флаконах, 8-16	
Сообщение о событии по пробе при достаточном количестве пробы, 8-16	
Сообщение о событии по отсутствию чашечки пробы, когда чашечка пробы установлена в штативе, 8-17	
Сообщение о событии по отсутствию чашечки пробы, когда чашечка пробы установлена в STAT-роторе, 8-17	
Протечка жидкости из дозатора реагентов или пробоотборника, 8-17	
Высота пробоотборника или дозатора реагентов над кюветой не отрегулирована, 8-17	
Во время дозирования пробы возникает флаг [#] (ошибка обнаружения уровня пробы), 8-18	
Ошибка температурного контроля на нагревателе промывочной воды, 8-18	
Застывание штативов, 8-18	
Неполадки принтера, 8-18	

Проблемы с компьютером, 8-18	
Не удается выбрать меню, 8-18	
На клавиатуре не работает цифровая клавиатура, 8-19	
Клавиатура не реагирует, 8-19	
Результаты не распечатываются автоматически, 8-19	
Не выполняется автоматический вывод онлайн лабораторной информационной системой, 8-20	
Восстановление после отключения электропитания системы путем нажатия кнопки АНЛ СТОП или после сбоя электропитания, 8-20	
Отключение электропитания системы путем нажатия кнопки АНЛ СТОП, 8-21	
Возвращение в режим <i>ОЖИДАНИЕ</i> после отключения электропитания системы путем нажатия кнопки АНЛ СТОП, 8-21	
Схема устранения неисправностей RTWB (водного бланка в режиме реального времени), 8-22	
Восстановление после сообщения о событии фотометрической ошибки во время промывки кювет, 8-24	
Проверка кювет на предмет переполнения, 8-24	
Восстановление после переполнения жидкостью карусели для кювет, 8-24	
Причины переполнения, 8-24	
Обнаружение переполнения, 8-25	
Проверки, выполняемые при восстановлении после переполнения кюветы, 8-25	
Действия после устранения переполнения, 8-26	
Восстановление после ошибки, связанной с нестабильностью фотометрических результатов, 8-26	
Проверка правильности установки кювет, 8-26	
Проверка состояния кювет, 8-27	
Проверка лампы, 8-29	
Неполадки лабораторной автоматизированной системы, 8-29	

ПРИЛОЖЕНИЕ А:

Спецификация системы, А-1
Спецификация системы, А-1
Основные технические характеристики, А-7
Технические характеристики чашечек или пробирок, А-9
Максимальные пределы объема пробы для пробирок в штативах, А-14
Максимальные пределы объема пробы для прочих емкостей в штативах, А-16
Технические характеристики забора пробы, А-17
Технические характеристики реагентов, А-18
Технические характеристики реакционной системы, А-18
Технические характеристики метода анализа, А-19

Содержание

Технические характеристики оптической системы, A-19

Технические характеристики обработки данных, A-20

Технические характеристики расчетов, A-21

Технические характеристики ввода и вывода, A-22

ISE Технические характеристики, A-22

ПРИЛОЖЕНИЕ В: Лицензионное соглашение с конечным пользователем и уведомление о программном обеспечении Open Source, B-1

Лицензионное соглашение с конечным пользователем, B-1

Уведомление о программном обеспечении Open Source, B-5

Глоссарий

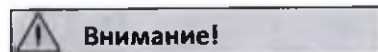
Уведомление о безопасности

Прочтите все руководства по изделию и проконсультируйтесь с персоналом, прошедшим обучение в компании Beckman Coulter, прежде чем начинать работу с системой. Приступайте к проведению процедур только после тщательного изучения всех инструкций. Всегда следуйте информации, содержащейся на этикетках изделия, и рекомендациям производителя. Для получения дополнительной информации обратитесь в компанию Beckman Coulter.

Обозначения «Осторожно», «Внимание», «Важно» и «Примечание» и «Совет»



Обозначение «Осторожно» указывает на потенциально опасную ситуацию, которая может привести к смерти или серьезной травме. Обозначение «Осторожно» может указывать на вероятность ошибочных данных, которые могут привести к неправильному диагнозу.



Обозначение «Внимание!» указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, в случае неустранения, может повлечь травму небольшой или средней степени тяжести. Обозначение «Внимание!» также может указывать на небезопасные методы работы и предупреждать о вероятности ошибочных данных, которые могут привести к неправильному диагнозу.



Обозначение «Важно» указывает важную информацию, которой надо следовать.



Обозначение «Примечание» указывает примечательную информацию, которой надо следовать.



Обозначение «Совет» указывает информацию, которую следует учитывать.

Глоссарий символов

Таблица 1 Глоссарий символов

Символ	Описание
	маркировка CE маркировка CE означает, что перед выпуском на рынок продукт успешно прошел проверку на соответствие применимым директивам Европейского Союза в сфере безопасности, здравоохранения и защиты окружающей среды.
	сертификационный знак cNRTLus этот символ означает, что Национальная испытательная лаборатория США (Nationally Recognized Testing Laboratory, NRTL) признала соответствие данного продукта стандартам безопасности продукции, принятым в США и Канаде. <i>OSHA, CEC</i>
	символ страны происхождения этот символ обозначает страну, в которой был изготовлен продукт.
	символ подвижных частей символ указывает на наличие подвижных частей оборудования в рабочей зоне. Работа системы допускается только при наличии установленных крышек и соблюдении предосторожностей во избежание травм. Запрещается прикасаться к подвижным частям работающей системы. Запрещается всовывать руки или пальцы в отверстия системы.
	символ RCM этот символ обозначает соответствие требованиям Управления по связи и средствам массовой информации Австралии (Australian Communications Media Authority, ACMA) (безопасность и электромагнитная совместимость) для использования на территории Австралии и Новой Зеландии.

Таблица 1 Глоссарий символов (Продолжение)

Символ	Описание
	предупреждающий символ RoHS данный символ указывает, что этот электронный информационный продукт содержит определенные токсические или опасные элементы и может безопасно использоваться в течение периода эксплуатации без вреда для окружающей среды. Цифра в центре логотипа обозначает период эксплуатации продукта без вреда для окружающей среды (в годах). Внешний круг обозначает возможность утилизации продукта. Логотип также означает, что продукт необходимо утилизировать немедленно после окончания периода его эксплуатации без вреда для окружающей среды. Дата на этикетке соответствует дате производства. Эти этикетки и таблица декларирования материалов (Table of Hazardous Substance's Name and Concentration (Таблица названий и концентраций опасных веществ)) соответствуют требованиям стандарта электронной промышленности SJ/T11364-2006 «Marking for Control of Pollution Caused by Electronic Information Products» (Маркировка для контроля загрязнения, вызванного электронными информационными продуктами).
	экологический символ RoHS этот символ указывает на отсутствие каких-либо токсичных или опасных веществ или элементов в этом устройстве. «e» обозначает электрические, электронные и экологические продукты информации по электронному оборудованию. Этот логотип указывает, что электронно-измерительный прибор не содержит токсических или вредных веществ или элементов и является экологически чистым. Внешний круг обозначает возможность утилизации продукта. Логотип также означает, что после утилизации прибор может быть использован повторно и требует особой утилизации.
	символ «Только по назначению врача» символ, предназначенный для маркировки изделий, отпускаемых по рецепту, согласно требованиям Управления по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США (FDA). 21 CFR 801.109(b)(1).

Таблица 1 Глоссарий символов (Продолжение)

Символ	Описание
	символ вторичной переработки наличие этого символа необходимо согласно Директиве ЕС по отходам производства электрического и электронного оборудования (WEEE). Наличие этой наклейки указывает на то, что: 1. Устройство было выпущено на европейский рынок после 13 августа 2005 года. 2. Устройство не подлежит утилизации в системе сбора бытовых отходов ни в одной из стран-членов Европейского союза. Покупатели должны знать и соблюдать все законы относительно правильной деконтаминации и безопасной утилизации электрического оборудования. По поводу изделий Beckman Coulter с такой наклейкой обращайтесь к торговому посреднику или к местному представителю компании Beckman Coulter, чтобы получить информацию о программе возврата, которая поможет должным образом организовать сбор, обработку, восстановление, переработку и утилизацию этой продукции. <i>Директива ЕС 2002/96/ЕС: отходы производства электрического и электронного оборудования (WEEE)</i> Для рынка Японии: Данная система считается промышленными отходами, подлежащими особому контролю в отношении инфекционных отходов. Прежде чем утилизировать систему, см. <i>Waste Disposal and Public Cleansing Law</i> (Закон об утилизации отходов и очистке общественных мест) для обеспечения соблюдения нормативных требований.
	«ВКЛ» (питание) символ обозначает подключение к электросети, как минимум — для сетевых выключателей или их положений, а также во всех случаях, когда речь идет о соблюдении техники безопасности. <i>IEC 60417, Graphical symbols for use on equipment — Overview and application (Графические символы, наносимые на оборудование. Обзор и применение), №5007</i> Дополнительная информация производителя о продукте Этот символ обозначает положение «включено».

Таблица 1 Глоссарий символов (Продолжение)

Символ	Описание
	«ВКЛ»/«ВЫКЛ» (нажатие-нажатие) символ обозначает подключение к электросети или отключение от нее, как минимум — для сетевых выключателей или их положений, а также во всех случаях, когда речь идет о соблюдении техники безопасности. Каждое из положений «ВКЛ» и «ВЫКЛ» является стабильным положением. <i>IEC 60417, Graphical symbols for use on equipment — Overview and application (Графические символы, наносимые на оборудование. Обзор и применение), №5010</i>
	«ВКЛ» для части оборудования Обозначение состояния «ВКЛ» для части оборудования, указывающее на нахождение переключателя в положении «ВКЛ», в тех случаях, когда нельзя использовать символ №5007. <i>IEC 60417, Graphical symbols for use on equipment — Overview and application (Графические символы, наносимые на оборудование. Обзор и применение), №5264</i> Дополнительная информация производителя о продукте Этот символ также может обозначать состояния «включено» или «сброс».
	остановка идентифицировать контроль или индикатор для остановки активной функции. <i>IEC 60417: Graphical symbols for use on equipment - Overview and application #5110A (IEC 60417: Графические символы для использования на оборудовании. Обзор и заявление, №5110A)</i> Вспомогательная, специфическая для продукта информация о производителе Этот символ указывает кнопку остановки.
	«ВЫКЛ» (питание) символ обозначает отключение от электросети, как минимум — для сетевых выключателей или их положений, а также во всех случаях, когда речь идет о соблюдении техники безопасности. <i>IEC 60417, Graphical symbols for use on equipment — Overview and application (Графические символы, наносимые на оборудование. Обзор и применение), №5008</i> Дополнительная информация производителя о продукте Этот символ обозначает положение «выключено».

Таблица 1 Глоссарий символов (Продолжение)

Символ	Описание
	Предохранитель Обозначает блоки предохранителей или их расположение. <i>IEC 60417, Graphical symbols for use on equipment — Overview and application (Графические символы, наносимые на оборудование. Обзор и применение), №5016</i> Дополнительная информация производителя о продукте Этот символ обозначает расположение и номинал предохранителя.
	опасное напряжение указание опасности, связанной с опасным напряжением. <i>IEC 60417, Graphical symbols for use on equipment — Overview and application (Графические символы, наносимые на оборудование. Обзор и применение), №5036</i> Дополнительная информация производителя о продукте Этот символ также может обозначать область системы, доступ к которой запрещен при любых обстоятельствах в связи с риском воздействия высокого напряжения и поражения электрическим током.
	защитное заземление Этот символ используется для обозначения основной клеммы, которая предназначена для подключения внешнего проводника для защиты от поражения электрическим током, если имеется неисправность, или клеммы защитного (заземляющего) электрода. <i>IEC 60417: Graphical symbols for use on equipment - Overview and application #5019 (IEC 60417: Графические символы для использования на оборудовании. Обзор и заявление, №5019)</i>
	Осторожно! Горячая поверхность Предупреждение о горячей поверхности. <i>IEC 60878. Graphical Symbols for electrical equipment in medical practices (Графические символы для электрического оборудования, применяемого в медицинской практике). №7010-W017</i> Дополнительная информация производителя о продукте Этот символ указывает на наличие в рабочей зоне горячих поверхностей или деталей (например, ламп), которые могут вызывать ожоги при прикосновении.

Таблица 1 Глоссарий символов (Продолжение)

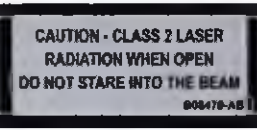
Символ	Описание
 CLASS 1 LASER PRODUCT COMPLIES WITH 21 CFR 1040.10 AND 1040.11 EXCEPT FOR DEVIATIONS PURSUANT TO LASER NOTICE NO. 50 DATED JUNE 24, 2007 MANUFACTURED LABEL PM B00250AC	знак соответствия стандартам для лазеров эта этикетка означает, что продукт представляет собой лазерное устройство Класса 1, соответствующее международным стандартам и требованиям законодательства США. 21 CFR 1040
 CAUTION - CLASS 2 LASER RADIATION WHEN OPEN DO NOT STARE INTO THE BEAM 008470-AB	Этикетка на панели управления лазерного устройства класса 2 Маркировка панели предупреждает о наличии светового излучения лазера класса 2 за пределами данной панели. Необходимо соблюдать меры предосторожности. Запрещается смотреть на луч работающего лазера. IEC 60825: Safety of laser products — Part 1: Equipment classification and requirements (Безопасность лазерного оборудования. Часть 1. Классификация и требования к оборудованию), пункт 7.4
	производитель указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС. ISO 15223-1. Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General Requirements. #5.1.1 (ISO 15223-1. Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования. № 5.1.1) Вспомогательная, специфическая для продукта информация о производителе Этот символ указывает, кто является официальным производителем изделия.
	уполномоченный представитель в Европейском сообществе указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе. ISO 15223-1. Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General Requirements. #5.1.2 (ISO 15223-1. Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования. № 5.1.2)

Таблица 1 Глоссарий символов (Продолжение)

Символ	Описание
	номер по каталогу указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя. <i>ISO 15223-1. Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General Requirements. #5.1.4 (ISO 15223-1. Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования. № 5.1.4)</i>
	медицинское изделие для диагностики in vitro указывает, что медицинское изделие является изделием для диагностики in vitro. <i>ISO 15223-1. Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. General requirements, clause 5.1.1 (ISO 15223-1 Медицинские изделия. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при маркировке и в предоставляемой информации. Общие требования), пункт 5.5.1)</i>
	Предупреждение Указывает на необходимость соблюдения пользователем инструкций по применению, содержащих важную информацию предупреждающего характера (предостережения и меры предосторожности), которая, по тем или иным причинам, не может быть размещена на самом медицинском приборе. <i>ISO 15223-1. Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General Requirements (Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования). №5.4.4</i>

Таблица 1 Глоссарий символов (Продолжение)

Символ	Описание
	осторожно! биологическая опасность предупреждение о биологической опасности. <i>IEC 60878. Graphical Symbols for electrical equipment in medical practices. #7010-W009</i> (IEC 60878. Графические символы для электронного оборудования в медицинской практике. №7010-W009) Вспомогательная, специфическая для продукта информация о производителе Эта наклейка предупреждает о необходимости правильной установки всех крышек во время работы, чтобы уменьшить риск получения травмы или биологического заражения. Эта этикетка указывает на использование биологически опасных материалов в данной области. Соблюдайте осторожность при работе с пробами, которые могут являться источником инфекции. Используйте индивидуальные средства защиты (PPE), например, перчатки, защитные очки и халаты. Осуществляйте обращение с биологическими опасными материалами и их утилизацию в соответствии с процедурами, принятыми в вашей лаборатории.
	обратитесь к инструкциям по применению указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкциями по применению. <i>ISO 15223-1. Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General Requirements. #5.4.3</i> (ISO 15223-1. Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования. №5.4.3)
	дата производства указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие. <i>ISO 15223-1. Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General Requirements. #5.1.3</i> (ISO 15223-1. Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования. № 5.1.3)

Уведомление о безопасности

Краткое описание опасностей

Таблица 1 Глоссарий символов (Продолжение)

Символ	Описание
	серийный номер указывает серийный номер изделия, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие. <i>ISO 15223-1. Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General Requirements. #5.1.7 (ISO 15223-1. Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования. № 5.1.7)</i>
	Осторожно! Лазерный луч Предупреждение о риске воздействия лазерного луча. <i>IEC 60878. Graphical Symbols for electrical equipment in medical practices (Графические символы для электрического оборудования, применяемого в медицинской практике). №7010-W004</i> Дополнительная информация производителя о продукте Символ лазерного излучения указывает на возможное наличие лазерного излучения в рабочей зоне. Соблюдайте меры предосторожности во избежание воздействия лазерного излучения.

Краткое описание опасностей

В данном разделе описываются опасности, которые могут быть связаны с системой. Опасности, связанные с отдельными процедурами, в этом руководстве включены в предупреждения или предостережения в инструкциях. Не предпринимайте попыток работы с системой, пока не прочитаете этот раздел.

Следите за выполнением требований к электропитанию в технических характеристиках системы. Следуйте процедурам и предупреждениям по технике безопасности, приводимым в этом руководстве.

Если система используется неуказанной компанией Beckman Coulter образом, защита, обеспечиваемая системой, может быть нарушена и возможны получение неправильных результатов или неисправность системы.

Считыватель штрихкодов

Не регулируйте и не снимайте кожух любого считывателя штрихкода. В считывателях штрихкода используются лазеры, и попадание луча лазера в глаз может быть опасным. Исходите из допущения, что лазер всегда включен.

Использование контроля или регулировок или выполнение процедур, не указанных здесь, может привести к опасному воздействию радиации.

Биологически опасные материалы и химические вещества

Соблюдайте все предупреждения в отношении биологической опасности при проведении технического обслуживания, во время ухода и при устранении неисправностей системы. Меры предосторожности в отношении биологической опасности включают в себя, не ограничиваясь этим, использование перчаток, защитных очков и лабораторных халатов, а также мытье рук после работы с загрязненными частями системы.

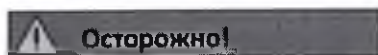
Выполняйте все процедуры и правила, принятые в лаборатории, в отношении обращения с инфекционными и патогенными материалами.

Избегайте контакта с кожей реагентов и других химических веществ. Используйте индивидуальные средства защиты (PPE) для работы с реагентами и другими химическими препаратами, используемыми с системой. Для получения подробной информации см. соответствующий паспорт безопасности материала (SDS).

Немедленно убирайте пролитые на систему биологически опасные или иные потенциально опасные вещества. Если требуется деcontаминация системы, обратитесь в компанию Beckman Coulter.

Следуйте процедуре, принятой в лаборатории, в отношении утилизации биологически опасных и опасных материалов.

Предупреждение согласно закону 65 штата Калифорния



Предупреждение согласно закону 65 штата Калифорния

Лица, работающие с данным продуктом, могут подвергаться воздействию химических реагентов, в том числе фталатов, способных вызывать онкологические заболевания, дефекты новорожденных и прочие репродуктивные нарушения. Дополнительная информация доступна по адресу www.P65Warnings.ca.gov.

Опасность поражения электрическим током

Не выполняйте замену или обслуживание компонентов, если возможно касание опасных деталей, которые могут привести к поражению электрическим током. Такое техническое обслуживание выполняет компания Beckman Coulter. Чтобы полностью отключить электропитание системы, выключите главный выключатель, расположенный на левой стороне модуля анализатора.

Заземление

Никогда не используйте систему, если силовой кабель не заземлен надлежащим образом.

Уведомление о безопасности

Краткое описание опасностей

Электромагнитные помехи и шумы

Система генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию. Если система установлена и работает неправильно, эта энергия может создавать помехи другому оборудованию. Кроме того, другое оборудование может излучать радиочастотную энергию, к которой чувствительно система. Компания Beckman Coulter рекомендует следующие действия для устранения помех при подозрении на их присутствие между системой и другим оборудованием:

- Это медицинское изделие IVD соответствует требованиям к эмиссии и требованиям к помехоустойчивости, описанным в этой части EN/IEC 61326.
- Что касается эмиссии, система разработана и испытана по CISPR 11 класс A, так что может вызывать радиопомехи в бытовых условиях, и в таком случае потребуются предпринять меры по уменьшению радиопомех.
- Рекомендуется оценить электромагнитную среду до начала работы с системой.
- Не используйте данную систему в непосредственной близости от источников сильных электромагнитных излучений (например, преднамеренно неэкранированных RF-источников), так как это может негативно отразиться на работе устройства.
- Не используйте мобильные и беспроводные телефоны в том же помещении, где установлена система.
- Возле системы запрещается использовать медицинское оборудование, чувствительное к воздействию электромагнитных полей (EMF).

Легковоспламеняющиеся материалы

Не используйте систему вблизи от легковоспламеняющихся материалов.

Движущиеся части

Во время работы системы запрещается касаться любых движущихся частей или приближаться к ним. Закрывайте защитные щитки и крышки во время работы. Несоблюдение этого правила может привести к травме или получению неправильных результатов.

Уровень шума, излучаемого анализатором

60 дБ

Жидкие отходы

Обращайтесь со всеми жидкими отходами как с потенциально инфекционными.

Некоторые жидкие отходы требуют специальной обработки до утилизации. Следуйте процедуре, принятой в лаборатории.

Для некоторых веществ в реагентах, контрольных образцах, калибраторах и растворах wash solution существуют нормативные положения по утилизации. Следуйте процедуре, принятой в лаборатории.

Твердые отходы

Обращайтесь со всеми твердыми отходами как с потенциально инфекционными.

Некоторые твердые отходы требуют специальной обработки до утилизации. Следуйте процедуре, принятой в лаборатории.

Обращайтесь со всеми отработанными или замененными деталями (например, трубками, мешалками, зондами, кюветами и промывочными наконечниками) как с инфекционными отходами. Следуйте процедуре, принятой в лаборатории.

Опасности DxС 700 AU

- Представительство компании Beckman Coulter устанавливает систему. Если установка системы требует модификации, обратитесь в компанию Beckman Coulter.
- В случае неправильной работы системы полностью отключите систему основным выключателем, расположенным на левой стороне модуля анализатора, прежде чем проводить ремонт.
- В случае пролития жидкости на систему следует немедленно выключить главный выключатель, расположенный на левой стороне модуля анализатора. Вытирать пролитую жидкость можно только после отключения питания с помощью главного выключателя. Если в результате пролития жидкость попадает в систему, до повторного запуска системы обратитесь в компанию Beckman Coulter.
- Перед передачей результатов анализа в лабораторную информационную систему проверьте правильность номеров пробы и кодов пробы.
- Результаты могут быть искажены липемией, иктеричностью и гемолизом. Список конкретных веществ, которые могут исказить результаты анализа, см. в *Инструкциях по применению (IFU) реагента*.
- Чтобы быть уверенным в правильности аналитических данных:
 - убедитесь, что качество деионизированной воды соответствует техническим требованиям;
 - убедитесь, что все тесты прошли калибровку, срок которой не истек;
 - проверьте результаты контроля качества.
- Для анализа проб используйте подходящий реагент, калибратор и контроль.
- Не следует чрезмерно взбалтывать реагент. Это может вызвать появление пузырьков. Если на поверхности реагента видны пузырьки, удалите их. Убедитесь, что флаконы с реагентами надежно закреплены в лотке с помощью необходимых адаптеров и перегородок. Если флаконы наклонены, возможно получение неправильных результатов или повреждение иглы дозатора реагента.
- Готовьте реагенты, растворы wash solution, калибраторы и контрольные образцы в соответствии с Инструкциями по применению (IFU) реагентов, уделяя особое внимание указаниям по восстановлению из концентратов, смешиванию и предварительной обработке.
- Работа с пробами.
 - Предосторожности при использовании цельной крови (HbA1c)
 - Используйте вкладку HbA1c с реагентом HbA1c (для автоматической подготовки пробы), предоставленным Beckman Coulter. Использование

любого другого реагента может привести к ошибочным результатам диагностики. Ход выполнения трех тестов (100.HbA1c, 101.T-Hb и 102.A1c) и некоторые специфические параметры тестов программируются заранее и не могут быть изменены.

- В случае свертывания крови необходимо получить новую пробу.
- Если кровяные клетки выпали в осадок, необходимо осторожно перемешать цельную кровь.
- Перенос вещества между пробамми является одним из возможных источников ошибок при анализе, выполняемом в клинической лаборатории. Не используйте в биохимическом анализаторе AU одну и ту же пробу для определения аналитов, если возможно возникновение проблем с анализом при переносе небольшого количества вещества.
- Данная система предназначена для анализа сыворотки, мочи, плазмы и других типов проб, а также для анализа цельной крови (только на HbA1c). Под иными понимаются другие биологические жидкости, такие как спинномозговая жидкость (СМЖ). Анализ некоторых проб может оказаться невозможным в зависимости от используемого теста, реагента и пробирок с пробой. По вопросам относительно типа пробирок с реагентами и пробамми обращайтесь в компанию Beckman Coulter.
- Используйте сыворотку и плазму без сгустков крови и мочу без взвешенных частиц. Сыворотка или моча, содержащая сгустки или взвешенные частицы, может засорить пробоотборник и отрицательно повлиять на результаты анализа.
- Присутствующие в пробе химические соединения (лекарства, антикоагулянт, консервант и т.д.) могут значительно исказить результаты анализа проб.
- Сильная вязкость проб может помешать их анализу и повлиять на результаты.
- Порядок отбора и хранения проб см. в Инструкции по применению (IFU) каждого теста. Неправильное хранение может повлиять на свойства аналита в пробе.
- Используйте только контейнеры и пробирки для проб, указанные компанией Beckman Coulter.
- Для снижения риска интерференции выполните центрифугирование, а затем сразу же надлежащее разделение проб сыворотки и плазмы и клеток крови. Перед анализом убедитесь, что в пробах отсутствуют взвешенные частицы, например фибрин. Хотя система оснащена усовершенствованным механизмом обнаружения сгустков, он не в состоянии обнаруживать все сгустки. Тщательно осматривайте пробы.
- Выполняйте сбор проб мочи с использованием правильных консервантов и удаляйте все взвешенные частицы центрифугированием перед анализом (CLSI GP16-A2).
- Убедитесь, что все антикоагулянты и устройства сбора, в которых имеется разделительная среда, совместимы с используемым в тесте реагентом. Подходящие и проверенные на правильность типы проб см. в *Инструкции по применению* реагента. Будьте внимательны при использовании пробирок с пробой, содержащих разделительную среду или гели. Убедитесь в совместимости всех используемых устройств сбора.
- Узнать, подходит ли реагент для отделения сыворотки от форменных элементов крови, можно у производителя или дистрибьютора химических реагентов.
- При использовании контейнеров или пробирок с пробой, содержащих разделительную среду, следует убедиться в наличии достаточного

количества сыворотки, чтобы не допустить загрязнения или закупорки пробоотборника разделительной средой.

- Убедитесь, что пробы достаточно для правильного забора пробы.
Небольшое количество промывочной воды, оставшейся в пробоотборнике, может разбавить пробу, оставшуюся в пробирке с пробой.
- Во избежание протечек воды убедитесь, что компания Beckman Coulter подключила шланг для подачи воды и сливной шланг в соответствии с местными нормативными требованиями.
- Для обеспечения рабочих характеристик системы следует периодически осматривать и обслуживать ее путем замены деталей в соответствии с инструкциями, приведенными в настоящем руководстве.
 - Составьте график технического обслуживания системы и следуйте ему.
 - Составьте график технического обслуживания программного и аппаратного обеспечения компьютера, включая регулярное резервное копирование данных, содержащих параметры анализа, предшествующие результаты и файл журналов событий.
 - Не храните резервные копии на рабочем месте. Держите одну копию на рабочем месте для справки, а другую — вне рабочего места.
- Перед первым использованием системы необходимо задать объем реагента и пробы, длину волны для измерений, параметры калибратора и т.д. Для обеспечения оптимальной работы системы вводите специфические параметры теста из таблицы настроек реагента. Все обновления этих настроек немедленно вносите в систему.
- Для работы с программным обеспечением системы выделите специальный компьютер. Не подключайте его к сети Интернет, если только компания Beckman Coulter не даст соответствующих инструкций.
- Открывайте крышки анализатора только при процедурах запуска и технического обслуживания. Если крышки открыты в течение длительного времени, в реагентных отсеках может происходить избыточная конденсация, что может привести к ошибкам.

DxC Наклейки аппаратного обеспечения

Система должна иметь следующие виды наклеек аппаратного обеспечения. Не закрывайте и не удаляйте эти наклейки. При повреждении наклеек обратитесь к местному представителю компании Beckman Coulter для замены.

Наклейки

- Полосы — на поверхности системы размещены оранжевые полосы, указывающие места расположения движущихся компонентов аппаратного обеспечения. Не приближайтесь к ним во время работы.
- Предупредительные наклейки — определяют части системы, сопряженные с риском, в отношении которых следует соблюдать осторожность во избежание тяжелых травм или смерти.
- Наклейки с инструкциями — прикрепляются в соответствующих местах и объясняют оператору, как правильно эксплуатировать систему.

ДхС Наклейки аппаратного обеспечения

A detailed safety diagram of a laser system, showing two main components: a top-mounted unit and a base unit. The top unit has its front panel open, revealing internal components. Various hazard labels are connected to different parts of the system by lines. These include:

- Top Unit Hazards:**
 - Warning of electrical shock (exclamation mark in a triangle).
 - Warning of biological hazard (biohazard symbol in a triangle).
 - Warning of chemical hazard (chemical symbol in a triangle).
 - Warning of laser radiation (laser symbol in a triangle).
 - Warning of heat (wavy lines in a triangle).
 - Warning of moving parts (circular arrow in a triangle).
- Base Unit Hazards:**
 - Warning of electrical shock (exclamation mark in a triangle).
 - Warning of biological hazard (biohazard symbol in a triangle).
 - Warning of chemical hazard (chemical symbol in a triangle).
 - Warning of laser radiation (laser symbol in a triangle).
 - Warning of moving parts (circular arrow in a triangle).
 - Warning of fire (flame in a triangle).
 - Warning of explosion (explosion symbol in a triangle).
 - Warning of high voltage (lightning bolt in a triangle).
- Text Labels:**
 - CAUTION CLASS 2 LASER RADIATION WHEN OPEN DO NOT STARE INTO THE BEAM** (Point 1)
 - CLASS 1 LASER PRODUCT complies with IEC60825-1** (Point 2)

The diagram also shows a computer monitor and keyboard connected to the system, and a control panel on the side of the base unit.

-  ООО ЦПМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Знак закона о регенерации и уничтожении фторуглеродов

This instrument contains fluorinated greenhouse
gases covered by the Kyoto Protocol.
REFRIGERANT : HFC-134a
CHARGE : 0.125Kg

В этой системе используется хладагент гидрофторуглерод (HFC).

Запрещается неупорядоченный выброс химических веществ HFC. При утилизации системы отправляйте химические вещества HFC на переработку.

Тип и объем химических веществ HFC указан на этикетке.

Уведомление о безопасности

DxC Наклейки аппаратного обеспечения

Предназначение

Биохимический анализатор BECKMAN COULTER DxC 700 AU в комплекте с соответствующими реагентами, калибраторами, образцами для контроля качества (QC) и другими принадлежностями позволяет измерять концентрацию аналитов в пробах. Эта система предназначена только для *in vitro* диагностики. Области ее применения включают колориметрию, латекс-агглютинацию, анализ с помощью ионоселективных электродов и гомогенный иммуноферментный анализ.

Связанные руководства

Доступны другие документы при использовании System Help (Справка системы) и на веб-сайте Beckman Coulter: <https://www.beckmancoulter.com/wsportal/page/techdocSearch>.

Руководства включают в себя:

- Справочное руководство
- ISE Addendums (ISE Дополнения) (только для Японии)
- Инструкции к реагентам

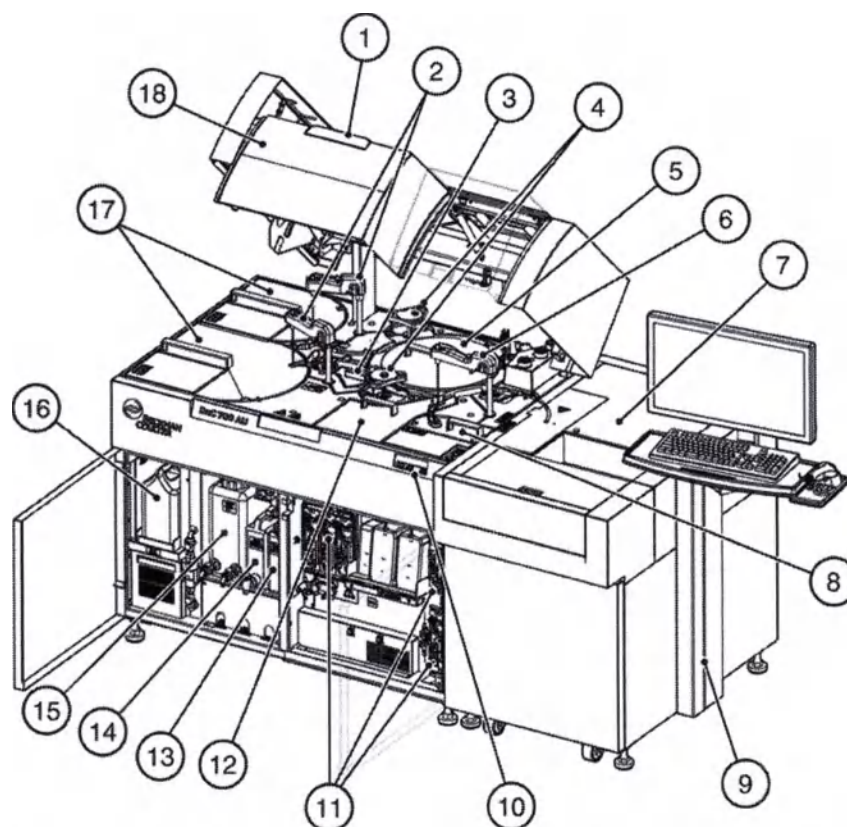
Введение
Связанные руководства

Обзор аппаратного обеспечения

В данном разделе приводятся описание и схема расположения всех компонентов и модулей аппаратного обеспечения.

Обзор компонентов аппаратного обеспечения

Рисунок 1.1 Обзор аппаратного обеспечения (вид сверху и спереди)



1. Индикатор состояния
2. Компоненты переноса реагента
3. Компонент фотометрии
4. Блок мешалок
5. Компонент карусели для кювет
6. Компонент переноса проб
7. Модуль транспортера штативов
8. STAT-ротатор
9. Кронштейн монитора
10. Кнопки управления

11. Компоненты шприцев
12. **Модуль ISE (дополнительно)**
13. Резервуар Wash Solution
14. Емкость разведенного wash solution
15. Емкость для деионизированной воды
16. Емкость Wash Solution вместимостью 5 л
17. Компоненты реагентных отсеков
18. Верхняя крышка

Обзор системы

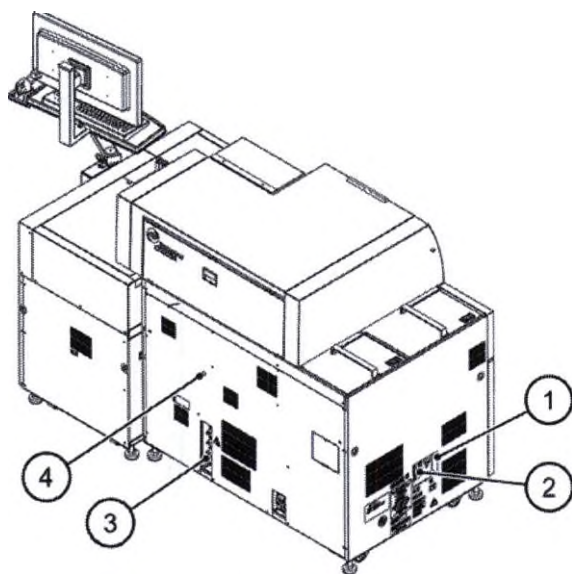
Обзор аппаратного обеспечения



Примечание

Модуль транспортера штативов не устанавливается с анализатором DxС 700 AU, если анализатор DxС 700 AU подключается к лабораторной автоматизированной системе.

Рисунок 1.2 Обзор аппаратного обеспечения (вид сбоку и сзади)



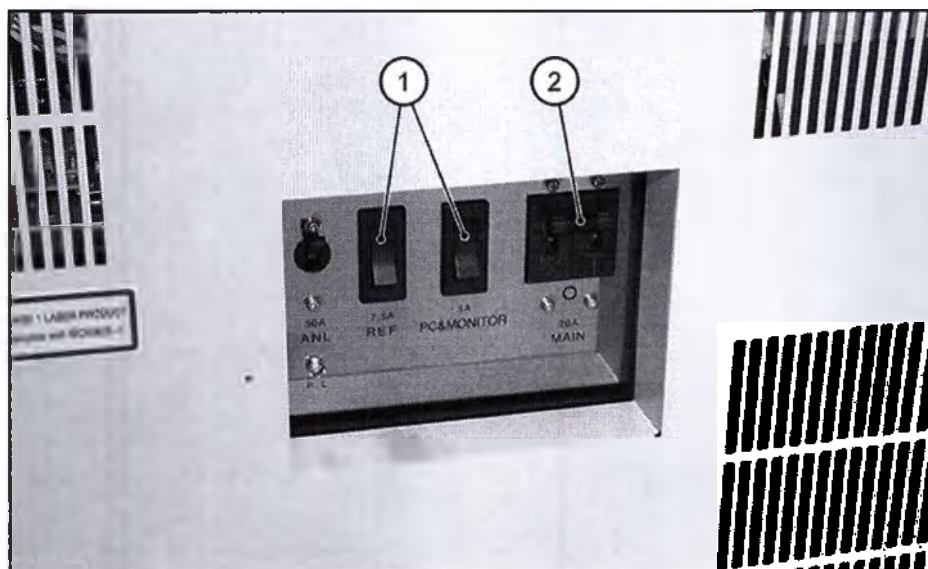
- 1. Автоматические выключатели
- 2. Блок питания

- 3. Соединения для подачи и слива воды
- 4. Кнопка DIAG (желтая)

Автоматические выключатели

Панель главного автоматического выключателя системы позволяет изолировать электропитание определенных частей системы. Главный выключатель (главный выключатель электропитания) автоматически отключает все выключатели. В обычных условиях все автоматические выключатели находятся во включенном положении.

Рисунок 1.3 Автоматические выключатели



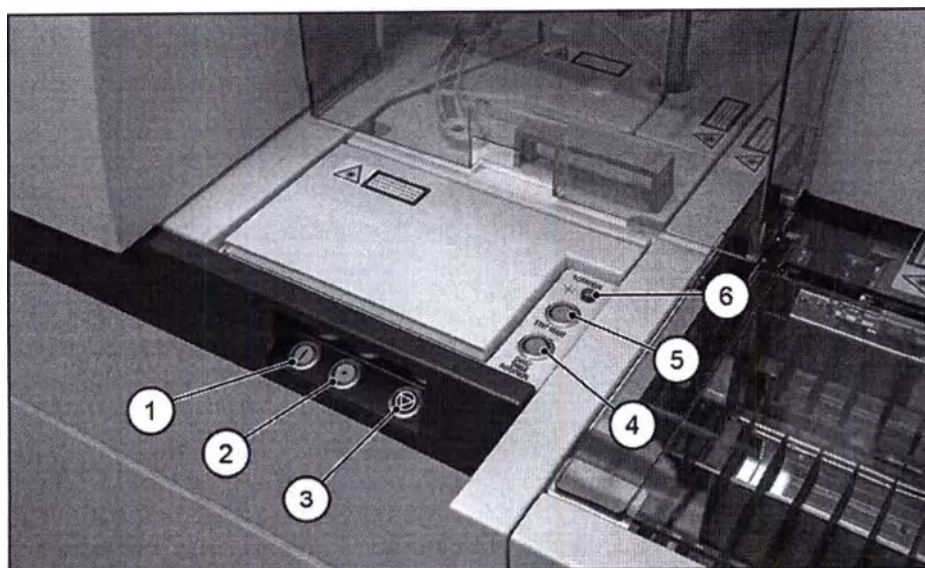
1. Дополнительные выключатели

2. Главный выключатель

Главный выключатель и дополнительные выключатели расположены на левой боковой панели модуля анализатора.

Кнопки управления

Рисунок 1.4



1. Кнопка ВКЛ (зеленая)

2. Кнопка СБРОС (белая)

3. Кнопка АНЛ СТОП (черная)

4. Кнопка DIAG/TABLE ROTATION
(Диагностика/Вращение ротора)

5. Кнопка STAT START (Пуск STAT)

6. Светодиодный индикатор STAT TABLE ROTATION (Вращение)

В списке ниже более подробно описаны кнопки управления.

1. Кнопка **ВКЛ** (зеленая) — кнопка **ВКЛ** включает анализатор и компьютер, и система выполняет инициализацию.
2. Кнопка **СБРОС** (белая) — кнопка **СБРОС** подает сетевое питание в систему и используется после нажатия кнопки **АНЛ СТОП** или перебоя в питании. Для обеспечения правильной синхронизации после нажатия кнопки **АНЛ СТОП** выключите ПК, выполнив процедуру завершения работы. В редких случаях процедура завершения работы занимает продолжительное время или невозможна, поскольку анализатор не отвечает. В таких случаях нажмите **Ctrl + Alt + Delete**, затем выберите **Shutdown** (Выключение), чтобы выключить компьютер. Для перезагрузки системы нажмите кнопку **СБРОС**, затем нажмите кнопку **ВКЛ**. После нажатия кнопки **АНЛ СТОП** подождите 5 секунд, прежде чем нажимать кнопку **СБРОС**, затем подождите 5 секунд, прежде чем нажимать кнопку **ВКЛ**. Кнопка **СБРОС** также сбрасывает сообщение о событии Power Failure Detected (Обнаружен сбой электропитания), снимая существующее сообщение о событии и сбрасывая сообщение о событии для уведомления при следующем сбое электропитания.
3. Кнопка **АНЛ СТОП** (черная) — кнопка **АНЛ СТОП** немедленно останавливает работу анализатора.
4. Кнопка **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора) — кнопка **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора) позволяет вращать STAT-ротор для загрузки проб в STAT-ротор. В меню Maintenance (Техобслуживание) данная кнопка используется также для активации функций диагностики или техобслуживания.
5. Кнопка **STAT START** (Пуск STAT) — кнопка **STAT START** (Пуск STAT) запускает операцию Quick STAT (для анализа на STAT-роторе).
6. Светодиодный индикатор **STAT TABLE ROTATION LED** (Вращение STAT-ротора, желтый светодиодный индикатор) — этот индикатор расположен над кнопкой **STAT START** (Пуск STAT) и кнопкой **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора), и горит или мигает, когда STAT-ротор занят.

(Без иллюстрации) Кнопка **TRAY ROTATION** (Вращение лотка) — кнопка **TRAY ROTATION** (Вращение лотка) вращает лотки реагентов при загрузке реагентов в режиме **MEASURE** (ИЗМЕРЕНИЕ). Подробнее см. в разделах Компонент реагентных отсеков или Замена или добавление реагентов в режиме ИЗМЕРЕНИЕ.

(Без иллюстрации) Светодиодный индикатор **ROTATION LED** (Вращение) (желтый светодиодный индикатор) — индикаторы **ROTATION LED** (Вращение) расположены над кнопкой **TRAY ROTATION** (Вращение лотка) и горят или мигают, когда компоненты реагентов заняты.

(Без иллюстрации) Кнопка **DIAG** (желтая) — кнопка **DIAG** (желтая) расположена в центре задней панели модуля анализатора. В меню Maintenance (Техобслуживание) данная кнопка используется также для активации функций диагностики или техобслуживания.

Индикатор состояния

Индикатор состояния цветом указывает режим анализатора. Для красного светодиодный индикатор мигает. Для зеленого, желтого и синего светодиодный индикатор горит равномерно.

Таблица 1.1 Индикатор состояния для режима анализатора

Цвет индикатора состояния	Режим анализатора
Красный (светодиодный индикатор мигает)	<i>STOP</i> (СТОП)
Зеленый (светодиодный индикатор горит)	<i>INITIAL</i> (ИНИЦИАЛИЗИРОВАТЬ), <i>WARM UP</i> (ПРОГРЕВ), <i>MEASURE 1</i> (ИЗМЕРЕНИЕ 1), <i>MEASURE 2</i> (ИЗМЕРЕНИЕ 2), <i>Reset</i> (Сброс), <i>End</i> (Заврш)
Желтый (светодиодный индикатор горит)	<i>PAUSE</i> (ПАУЗА), <i>REAGENT PAUSE</i> (РЕАГЕНТЫ ПАУЗА)
Синий (светодиодный индикатор горит)	<i>ОЖИДАНИЕ</i>
Выкл (светодиодный индикатор выключен)	Электропитание системы отключено; <i>INITIAL</i> (ИНИЦИАЛИЗИРОВАТЬ)

Описание режимов анализатора см. в Режимы анализатора.

Важно

Если у оператора отсутствует цветовое зрение или имеются трудности с различением цветов, используйте монитор вместо индикатора состояния для проверки режима анализатора.

Примечание

В начале режима *INITIAL* (ИНИЦИАЛИЗИРОВАТЬ) индикатор состояния выключен не более 3 минут.

Примечание

Изменение вида индикатора состояния может задерживаться не более чем на 20 секунд после реального изменения режима анализатора.

Модуль транспортера штативов

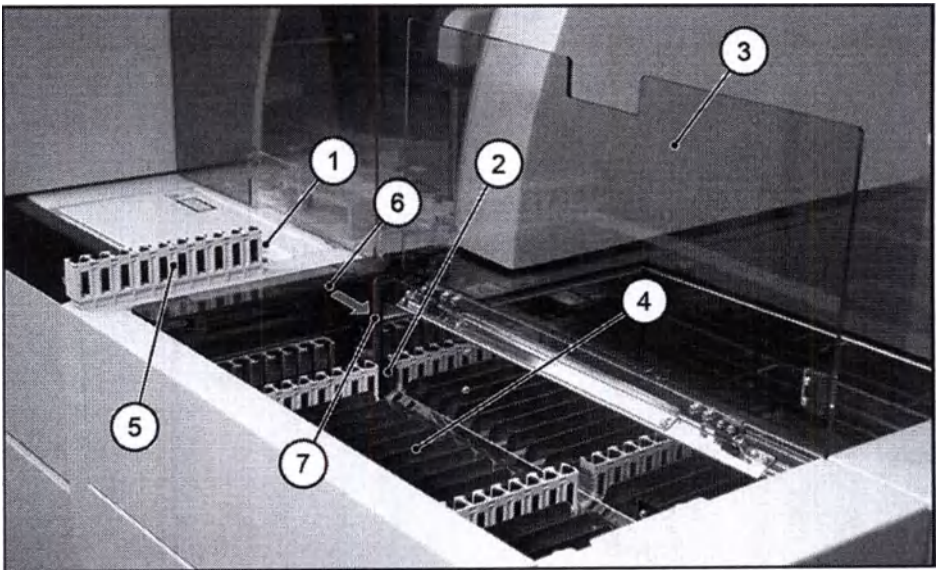
Этот модуль предназначен для загрузки и выгрузки штативов.

Штативы загружаются в область ввода штативов. Считыватель штрихкода считывает код штатива и код пробы, эта информация автоматически передается на компьютер системы. Крышки препятствуют проникновению грязи и пыли во время анализа. Верхняя крышка должна быть закрыта при обычной работе. Если система не используется, область ввода штативов должна быть закрыта крышками.

 Примечание

Если анализатор DxС 700 AU подключен к лабораторной автоматизированной системе, в систему модуль транспортера штативов не устанавливается.

Рисунок 1.5 Вид сверху модуля транспортера штативов



- | | |
|--|--|
| 1. Поверхность, на которую наносится этикетка кода штатива | 5. Штат. |
| 2. Окошко для считывателя штрихкода штатива | 6. Окошко для считывателя штрихкода пробы |
| 3. Верхняя крышка | 7. Лазерный луч считывателя штрихкода (ID Проба) |
| 4. Область ввода штативов | |

Таблица 1.2 Технические характеристики считывателя штрихкода кода пробы

Элемент	Техническая характеристика
Длина волны	650 нм
Максимальная выходная мощность	85 мкВт
Ширина импульса	112 мкс
Частота	500 Гц
Class	2

STAT-ротатор

Используйте STAT-ротатор для обработки приоритетных проб STAT. STAT-ротатор является самым быстрым способом обработки пробы.

Температура в отсеке STAT-ротатора поддерживается от 4°C до 12°C даже после выключения системы с использованием процедуры завершения работы.

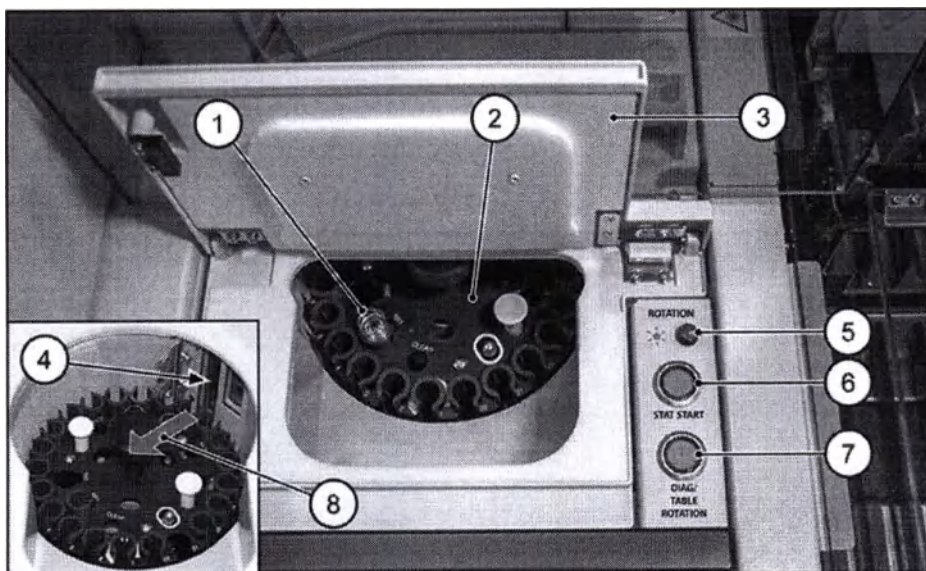
В STAT-роторе имеется 22 внешние позиции для измерения проб пациентов, калибраторов и контрольных образцов и 8 внутренних позиций для выполнения ISE калибровки, процедур ISE техобслуживания и реагент бланка.



Внимание!

Во избежание травмы не прикасайтесь к крышке STAT-ротора и не открывайте ее, когда мигает желтый светодиодный индикатор STAT TABLE ROTATION (Вращение).

Рисунок 1.6 STAT-ротор (вид сверху)



- | | |
|--|---|
| 1. Чашечка для проб | 6. Кнопка STAT START (Пуск STAT) |
| 2. STAT-ротор | 7. Кнопка DIAG/TABLE ROTATION (Диагностика/Вращение ротора) |
| 3. Маленькая крышка STAT-ротора | 8. Лазерный луч считывателя штрихкода |
| 4. Окошко для считывателя штрихкода пробы | |
| 5. Светодиодный индикатор STAT TABLE ROTATION (Вращение) | |

Таблица 1.3 Технические характеристики считывателя штрихкода кода STAT-ротора

Элемент	Техническая характеристика
Длина волны	650 нм
Максимальная выходная мощность	85 мкВт
Ширина импульса	112 мкс
Частота	500 Гц
Class	2

Таблица 1.4 Состояние светодиодного индикатора STAT TABLE ROTATION (Вращение)

Светодиодные индикаторы	Описание
Быстрое мигание	STAT-ротатор поворачивается перед аспирацией пробы. Пробоотборник перемещается над STAT-ротатором.
Медленное мигание	STAT-ротатор в режиме ожидания. STAT-ротатор остается в режиме ожидания, когда анализатор находится в режиме <i>MEASURE</i> (ИЗМЕРЕНИЕ) в следующих случаях. • Программируются параметры контаминации для переноса пробоотборником. • На STAT-ротаторе программируются реагент бланк или калибраторы. • На STAT-ротаторе программируется циклический контроль качества (QC) после заданного числа тестов или проб.

Важно

Если мигает светодиодный индикатор STAT TABLE ROTATION (Вращение), то при открытии малой крышки STAT-ротатора подается сигнал тревоги. Не открывайте большую крышку STAT-ротатора, когда анализатор находится в режиме *MEASURE* (ИЗМЕРЕНИЕ) или когда система может перейти в режим *STOP* (СТОП).

Рисунок 1.7 STAT-ротатор (вид сверху)

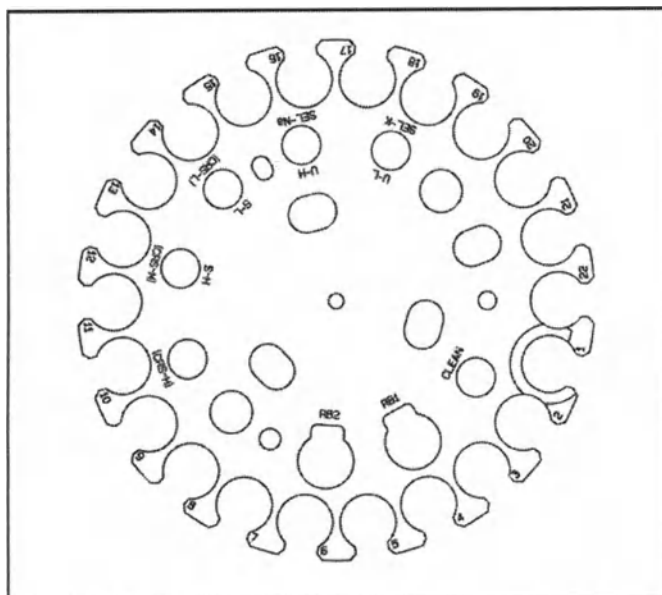


Таблица 1.5 Позиции STAT-ротатора

Позиция	Проба
№№1–22	Пробы пациента, калибраторы и контрольные образцы
S-H	ISE Стандарт для сыворотки, высокая концентрация
S-L	ISE Стандарт для сыворотки, низкая концентрация

Таблица 1.5 Позиции STAT-ротора (Продолжение)

Позиция	Проба
U-H	ISE Стандарт для мочи, высокая концентрация
U-L	ISE Стандарт для мочи, низкая концентрация
CRS-H	ISE-сертифицированный стандартный референсный раствор высокой концентрации (только для Японии)
CRS-M	ISE-сертифицированный стандартный референсный раствор средней концентрации (только для Японии)
CRS-L	ISE-сертифицированный стандартный референсный раствор низкой концентрации (только для Японии)
CLEAN	Чистящий раствор ISE
SEL-K	Раствор для проверки селективности ISE (K)
SEL-Na	Раствор для проверки селективности ISE (Na)
RB-1, RB-2	РеагентБланк

Примечание

Если оператор программирует режим штрихкода для STAT-ротора, STAT-ротот способен считывать только те наклейки со штрихкодом на пробах, которые расположены на внешних позициях STAT-ротора.

Примечание

Для поддержания температуры и сохранения целостности проб STAT-ротот всегда должен быть закрыт большой и маленькой крышками. Несмотря на то, что отсек STAT-ротора охлаждается, не следует хранить в нем пробы или оставлять их в отсеке на длительное время.

Примечание

Открывайте маленькую крышку STAT-ротора только при необходимости добавления или удаления проб. Слишком частое открывание/закрывание крышки может привести к повреждению ее шарниров.

Примечание

Пробы пациентов включают в себя пробы повтора. Система не предоставляет специфических позиций STAT-ротора для проб повтора. Пользователь назначает позиции STAT-ротора пробам первого измерения и повтора как Patient (Пациент) в диалоговом окне STAT Table Setting (STAT Ротот Установка) (STAT Status (Статус STAT) > STAT Table Setting [F6] (STAT Ротот Установка [F6])).

Обзор системы

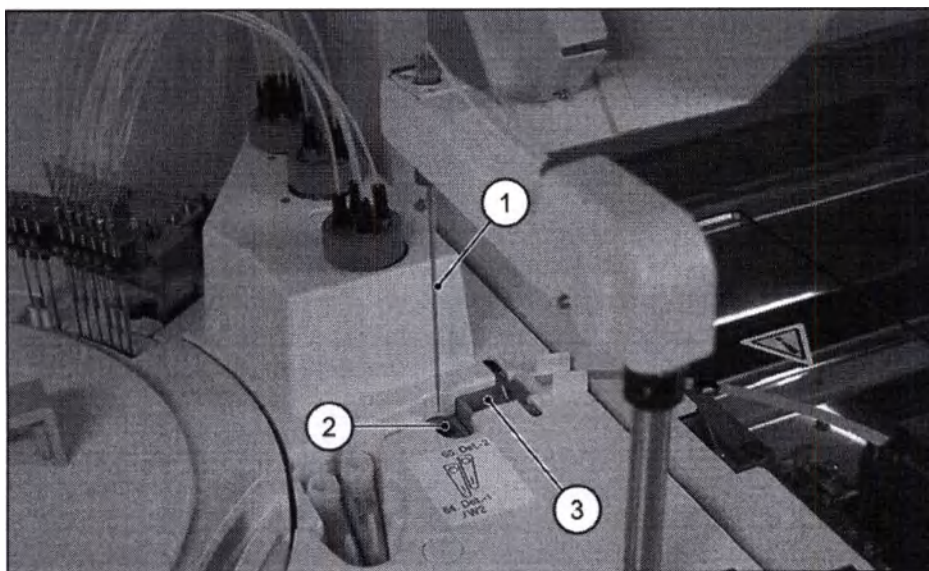
Обзор аппаратного обеспечения

Компонент переноса проб

Пробоотборник обнаруживает уровни жидкости и дозирует пробы и дилуэнт. Пробоотборник снабжен датчиком обнаружения столкновений при движении вниз и обнаружения сгустков. Проба аспирируется из пробирки или чашечки и вводится в кювету. Между вводами проб пробоотборник промывается снаружи и изнутри деионизированной водой в промывочной ячейке для пробоотборников. Промывочная ячейка для цельной крови предназначена и используется для надлежащей очистки пробоотборника.

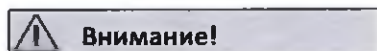
При наличии установленного модуля ISE проба аспирируется из пробирки или чашечки и вводится в емкость для пробы ISE для анализа.

Рисунок 1.8 Компонент переноса проб



1. Пробоотборник
2. Промывочная ячейка

3. Промывочная ячейка цельной крови

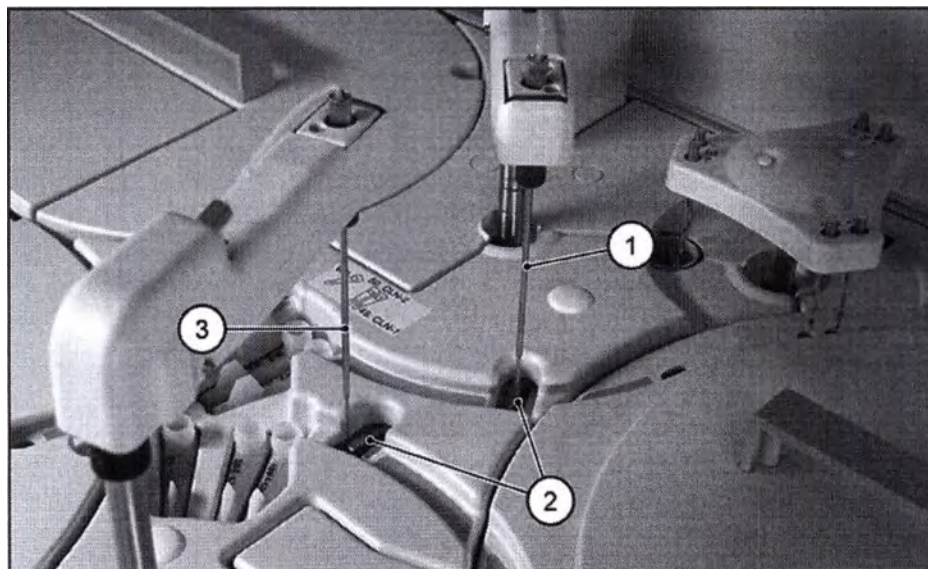


Откройте и закройте крышку анализатора, используя рукоятку в нижней части крышки. Соблюдайте осторожность, закрывая крышку, чтобы не прищемить пальцы.

Компонент переноса реагента

Два дозатора реагентов (иглы R1 и R2) обнаруживают уровни жидкости и дозируют реагенты и дилуэнт. Дозаторы реагентов снабжены датчиком обнаружения столкновений при движении вниз. Реагент аспирируется из реагентных отсеков R1 и R2 и вводится в карусель для кювет. Между вводами реагента дозаторы промываются снаружи и изнутри деионизированной водой в промывочной ячейке для дозаторов реагентов.

Рисунок 1.9 Компоненты переноса реагента



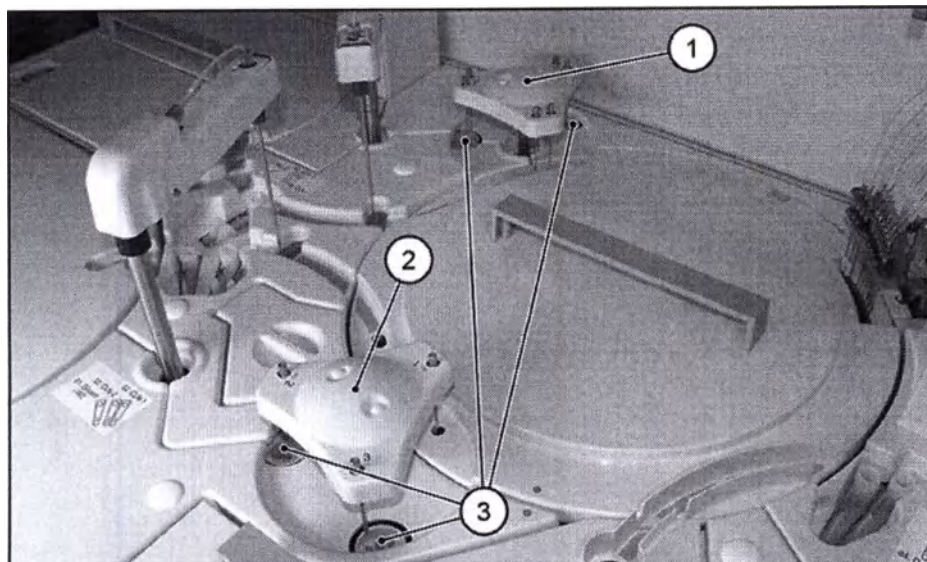
- 1. Дозатор реагентов R2
- 2. Промывочные ячейки

- 3. Дозатор реагентов R1

Блок мешалок

Мешалки перемешивают реагент и пробу в кювете. Блок мешалок R1/S оснащен шестью мешалками. Перемешивание происходит после введения реагента R1 и пробы. Блок мешалок R2 оснащен тремя мешалками. Третье перемешивание происходит после введения дозы реагента R2. После перемешивания в кювете мешалки очищаются в разведенном wash solution и затем ополаскиваются деионизированной водой в промывочной ячейке.

Рисунок 1.10 Блок мешалок



Обзор системы

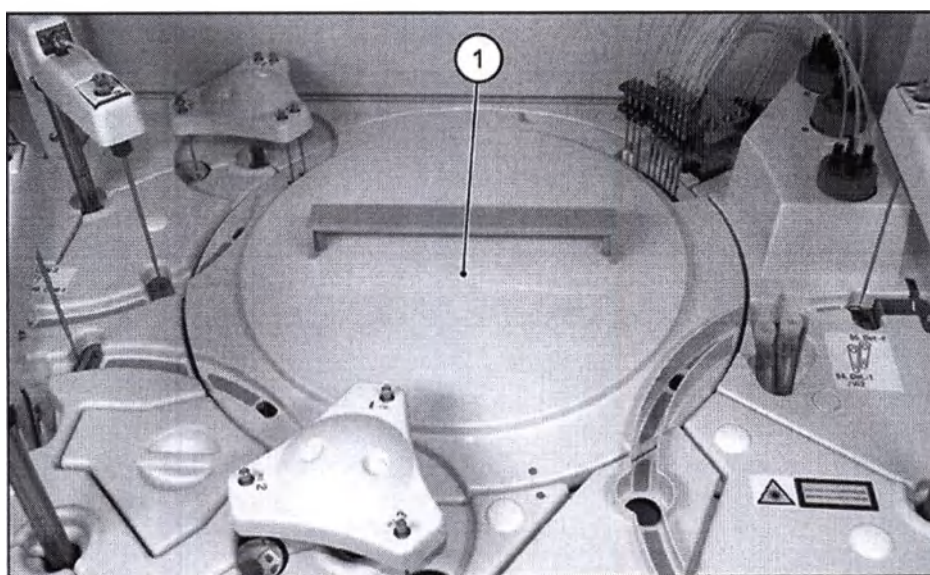
Обзор аппаратного обеспечения

1. Блок мешалок R1/S
2. Блок мешалок R2
3. Промывочные ячейки мешалок

Компонент карусели для кювет

Инкубационная баня поддерживает температуру реакции кювет 37°C. Кювета сделана из оптического стекла.

Рисунок 1.11 Компонент карусели для кювет



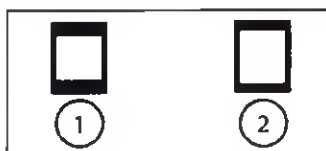
1. Карусель для кювет

Всего карусель для кювет содержит одну карусель на 165 кювет. Промывочная станция автоматически очищает кюветы. Еженедельная процедура фотокалибровки в рамках технического обслуживания обеспечивает проверку целостности кювет. По результатам фотокалибровки очищайте и меняйте кюветы, если требуется.



Кюветы с одинаковыми внешними размерами могут иметь разные внутренние размеры. DxС 700 AU использует кювету кат. № MU846500 с внутренними размерами 5 мм x 5 мм. Эти кюветы отличаются от кювет для других систем AU. При работе с системой DxС 700 AU не используйте кюветы от других анализаторов AU. Использование другой кюветы, не являющейся кюветой DxС 700 AU, на DxС 700 AU приводит к ошибочным результатам.

Рисунок 1.12 Внутренние размеры кюветы



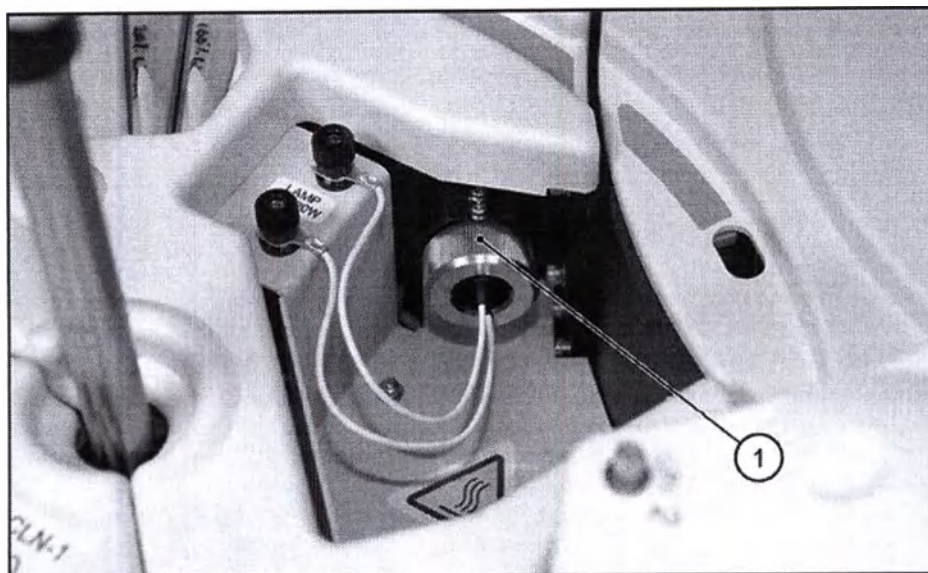
1. Для DxC 700 AU (Кат. № MU846500 5 мм x 5 мм)
2. Пример для другой системы AU

Кюветы постоянно отслеживаются в режиме *MEASURE* (ИЗМЕРЕНИЕ) методом проверки с использованием водного бланка в режиме реального времени. При проверке с результатом измерения водного бланка в режиме реального времени сравниваются результаты измерения водного бланка с предыдущими результатами. Если проверка с результатом измерения водного бланка не соответствует техническим характеристикам, система генерирует сообщение о событии *Photometry Error During Cuvette Wash* (Фотометрическая ошибка при промывке кювет). Если система обнаруживает переполнение кюветы и нестабильную фотометрию, то генерирует сообщение о событии *Photometry Error During Cuvette Wash* (Фотометрическая ошибка при промывке кювет). Подробнее см. в разделе Восстановление после сообщения о событии фотометрической ошибки во время промывки кювет.

Компонент фотометрии

Компонент фотометрии состоит из галогеновой лампы, линз, дифракционной решетки и фотодетектора для измерения количества света, передаваемого через реакционную смесь в кювете. Дифракционная решетка расщепляет свет на 13 длин волн.

Рисунок 1.13 Компонент фотометрии



1. Лампа



Никогда не касайтесь светящейся лампы фотометра и не смотрите прямо на нее. Когда система включена, лампа горячая.

Обзор системы

Обзор аппаратного обеспечения

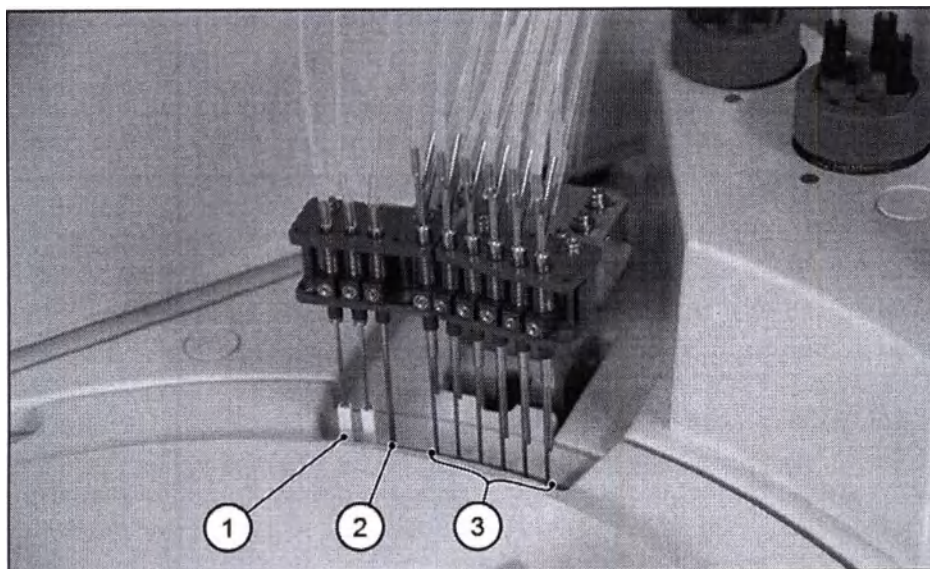
Промывочная станция

Промывочная станция автоматически очищает, ополаскивает и просушивает кюветы. Промывочная станция состоит из шести промывочных, одного аспирирующего и двух сушильных наконечников.

В каждом промывочном наконечнике имеется 3 наконечника для очистки кювет. Самый длинный наконечник аспирирует жидкость, средний наконечник вводит жидкость, а самый короткий — аспирирует излишки жидкости.

Аспирационный наконечник аспирирует всю оставшуюся в кювете жидкость. Сушильный наконечник с помощью тefлонового кончика перемещает всю оставшуюся влагу на дно кюветы, а затем аспирирует ее, чтобы полностью просушить кювету изнутри.

Рисунок 1.14 Промывочная станция



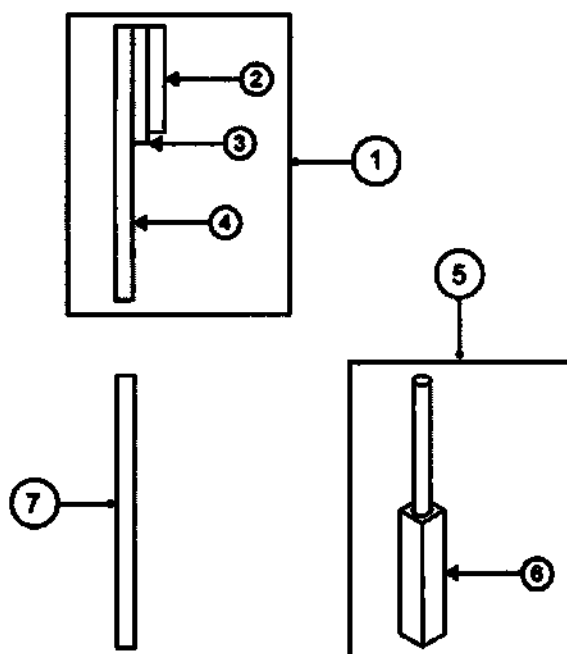
1. Сушильный наконечник
2. Аспирирующий наконечник

3. Промывочные наконечники

Последовательность действия промывочных насадок на схеме, справа налево:

- Наконечники 1 и 2 — разведенный промывочный раствор wash solution
- Наконечники 3–6 — теплая деионизированная вода
- Наконечник 7 — аспирация
- Наконечники 8 и 9 — сушка

Рисунок 1.15 Промывочный наконечник



- | | |
|---|----------------------------|
| 1. Промывочный наконечник | wash solution и теплой |
| 2. Наконечник для излишков жидкости | деионизированной воды) |
| 3. Наконечник для введения жидкости
(разведенного wash solution или теплой
деионизированной воды) | 5. Сушильный наконечник |
| 4. Наконечник для аспирации жидкости
(реакционного раствора, разведенного | 6. Сушильный кончик |
| | 7. Аспирирующий наконечник |

Компонент реагентных отсеков

Реагентный отсек R1 содержит первый реагент (R1), а реагентный отсек R2 содержит второй реагент (R2). Даже при выполнении процедуры завершения работы в реагентных отсеках поддерживается температура 4–12°C (39,2–53,6°F).

Поместите флакон с реагентом в соответствующий лоток (R1 или R2) в реагентный отсек R1 или R2.

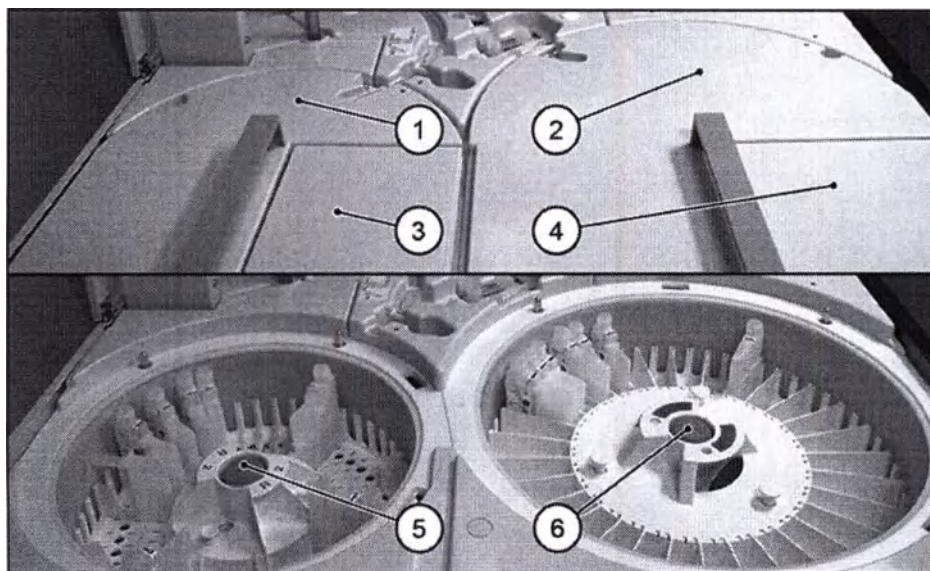
В реагентном отсеке R1 60 позиций, а в реагентном отсеке R2 — 48 позиций. В каждом реагентном отсеке используются подходящие переходники или перегородки в зависимости от объемов флаконов с реагентами: 15 мл, 30 мл, 60 мл и 120 мл.

Каждая позиция флакона может быть назначена как код реагента (с наклейкой со штрихкодом) или как фиксированная (без наклейки со штрихкодом). При проверке реагента обнаруживаются флаконы с реагентами, считываются коды реагентов и рассчитывается объем реагентов.

Обзор системы

Обзор аппаратного обеспечения

Рисунок 1.16 Реагентные отсеки



- | | |
|---|---|
| 1. Крышка реагентного отсека R2 | 4. Маленькая крышка реагентного отсека R1 |
| 2. Крышка реагентного отсека R1 | |
| 3. Маленькая крышка реагентного отсека R2 | 5. Реагентный отсек R2 |
| | 6. Реагентный отсек R1 |

Важно

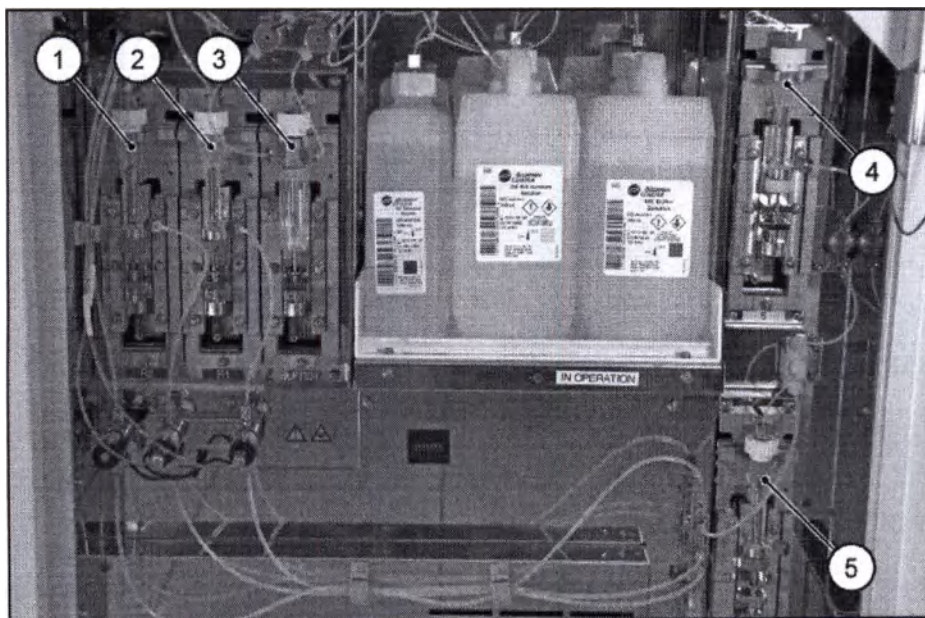
Убедитесь, что флаконы с реагентом располагаются в реагентном отсеке наклейкой с кодом реагента наружу. Перед установкой флаконов с реагентами в реагентный отсек убедитесь, что с них сняты крышки.

Компонент шприцев

В системе присутствует шприц пробоотборника (S) и два шприца дозатора реагентов (R1 и R2). Если установлен модуль ISE, в системе присутствует шприц для буфера ISE. Шприцы используются для ввода требуемого объема пробы или реагента.

Промывочный шприц используется для ввода деионизированной воды для промывки пробоотборника изнутри.

Рисунок 1.17 Расположение шприцев



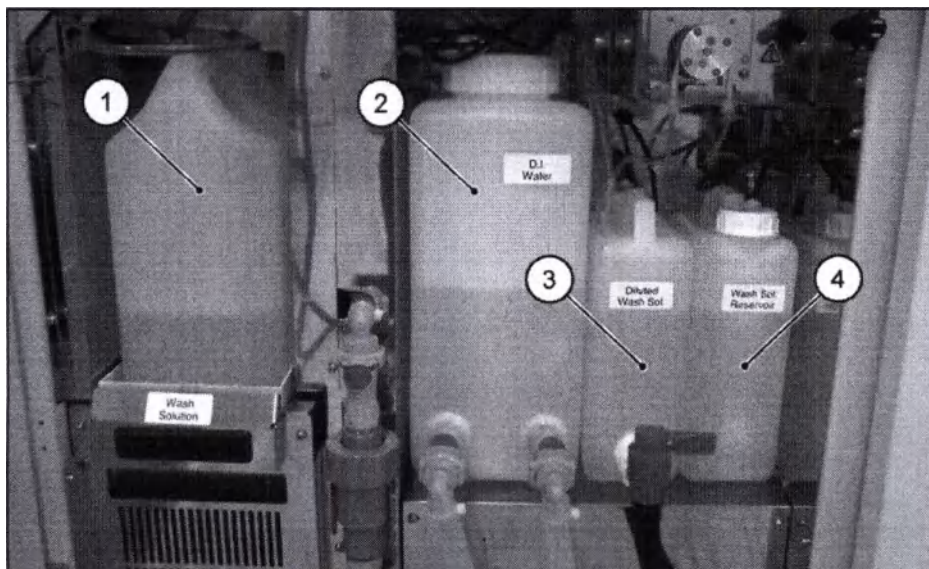
- | | |
|--|----------------------------------|
| 1. Шприц дозатора реагентов (R2) (синий) | 4. Шприц пробоотборника (желтый) |
| 2. Шприц дозатора реагентов (R1) (синий) | 5. Промывочный шприц (синий) |
| 3. Шприц ISE буфера | |

Отсек для резервуаров

В отсеке находятся емкости деионизированной воды, wash solution, резервуар wash solution и емкость разведенного wash solution.

Система использует разведенный wash solution (1%) для очистки кювет и мешалок. Система использует деионизированную воду для разведения wash solution, промывки компонентов анализатора и выполнения разведений.

Рисунок 1.18 Расположение резервуаров



- | | |
|--------------------------------------|---------------------------------------|
| 1. Емкость Wash Solution (5 л) | 3. Емкость разведенного wash solution |
| 2. Емкость для деионизированной воды | 4. Резервуар Wash Solution (2 л) |

Емкость разведенного Wash Solution

Объем емкости с разведенным промывочным раствором 2 литра. Поплавковый датчик показывает, когда объем раствора в емкости низкий. Емкость автоматически заполняется wash solution из резервуара wash solution и деионизированной водой для получения разведенного промывочного раствора (1%).

Резервуар Wash Solution

Резервуар wash solution вмещает 2 литра. Поплавковый датчик показывает, когда объем раствора в емкости низкий. Резервуар автоматически пополняется wash solution из емкости wash solution.

Емкость промывочного раствора

Объем емкости с промывочным раствором 5 литров. Когда объем в емкости wash solution снижается до определенного уровня, система генерирует сигнал тревоги, чтобы предупредить оператора о замене емкости новой емкостью.

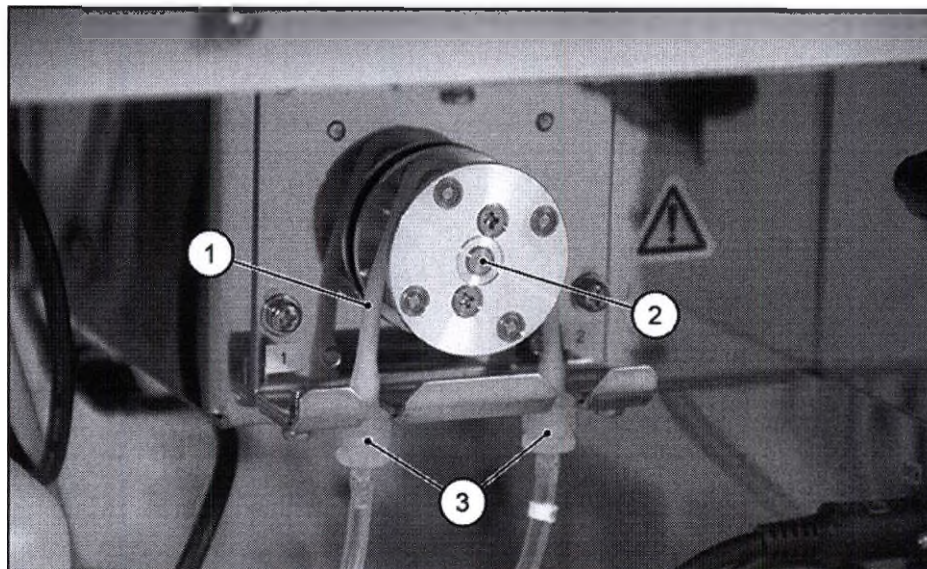
Емкость для деионизированной воды

Емкость для деионизированной воды вмещает 10 литров. Поплавковый датчик указывает на низкий уровень жидкости в емкости и открывает клапан для автоматического ее пополнения.

Перистальтический насос для Wash Solution

Перистальтический насос для wash solution подает wash solution из емкости wash solution в резервуар разведенного wash solution.

Рисунок 1.19 Перистальтический насос для Wash Solution



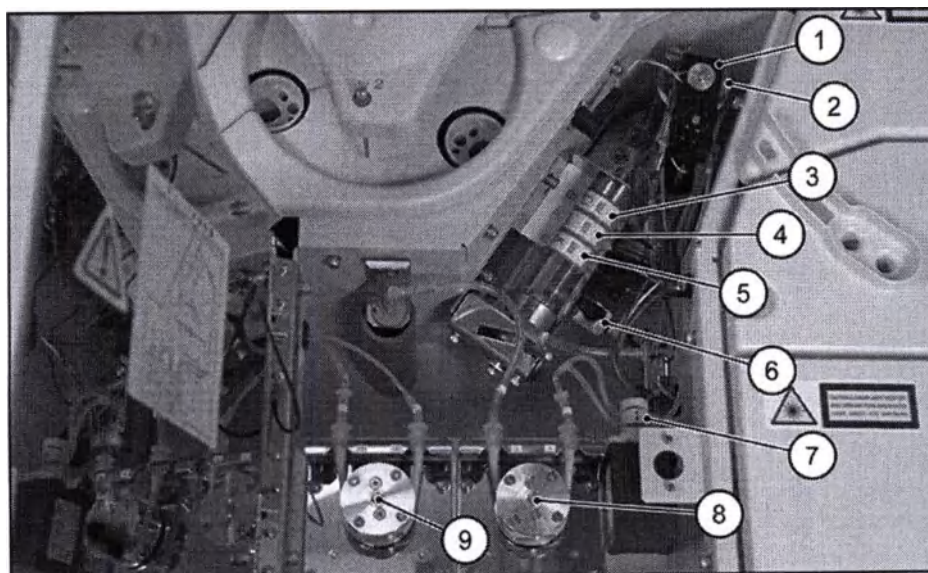
- | | |
|--|---------------|
| 1. Трубка перистальтического насоса | 3. Коннекторы |
| 2. Перистальтический насос для Wash Solution | |

Модуль ISE (дополнительно)

Разведенная проба пропускается через ионоселективные электроды Na, K и Cl для определения концентрации путем сравнения разности электрических потенциалов с референсным электродом.

Для фотометрического анализа и анализа ISE система использует одни и те же пробоотборник и шприц пробоотборника.

Рисунок 1.20 Модуль ISE



- | | |
|----------------------|--|
| 1. Блок мешалки | 7. Прижимной клапан |
| 2. Чашечка для пробы | 8. Перистальтический насос для аспирации смеси |
| 3. Электрод Cl | 9. Перистальтический насос для раствора MID Standard |
| 4. Электрод Na | |
| 5. Электрод K | |
| 6. REF электрод | |

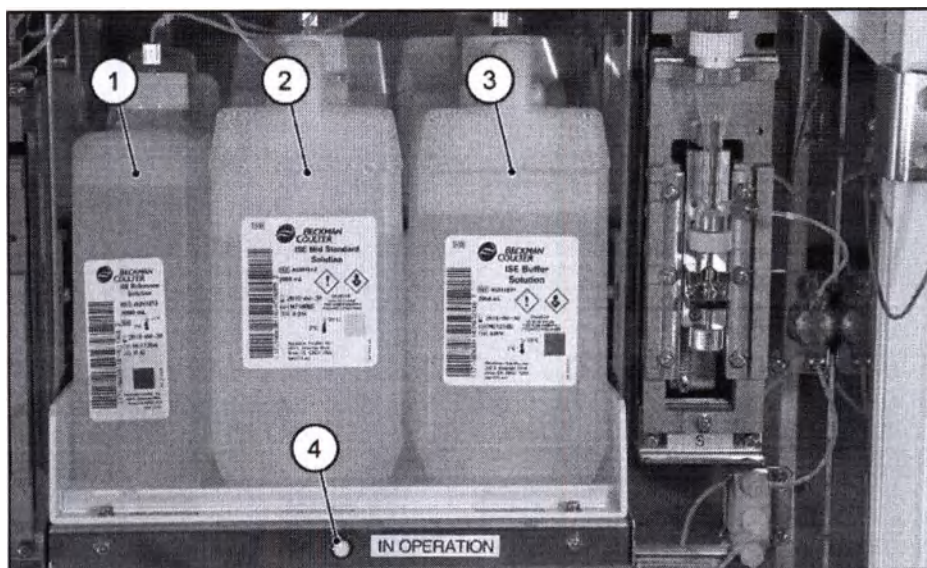
- Блок мешалки — блок мешалки перемешивает пробу и буфер ISE, дозированные в емкость для пробы. Он снабжен двумя датчиками уровня жидкости для определения, что слив осуществляется надлежащим образом.
- Чашечка для пробы — проба и буфер ISE дозируются в чашечку для пробы и перемешиваются. Для сыворотки и мочи вводятся следующие объемы.
 - Буфер ISE: 618 мкл (постоянная доза)
 - Проба: 20 мкл (постоянная доза)
 - Деионизированная вода: 10 мкл (постоянная доза)
- Электрод Cl, электрод Na и электрод K — эти электроды используются для измерения потенциала ионов Cl, Na и K в пробе и растворе ISE MID Standard. Концентрацию отдельных ионов в пробе можно подсчитать по разности потенциалов между каждым ионом в пробе и растворе MID ISE Standard.
- Референсный электрод — является референсным электродом для электродов Cl, Na и K.
- Прижимной клапан — выполняет две функции:
 - Открывает пробе доступ из чашечки для пробы в измерительный канал для измерения.
 - Пропускает излишки пробы по обходной трубке в отходы.
- Перистальтический насос
 - Перистальтический насос для аспирации смеси (насос справа):
 - Аспирирует жидкость из емкости для пробы через измерительный канал или обводную трубку и выводит в отходы.

- Аспирирует референсный раствор ISE из флакона референсного раствора ISE, пропускает через референсный электрод и выводит в отходы.
- Перистальтический насос MID Standard (насос слева):
 - Аспирируют раствор ISE MID Standard из флакона для раствора ISE MID Standard в емкость для проб.
- Трубка перистальтического насоса — изготовлена из резины и обернута вокруг перистальтического насоса. Когда перистальтический насос вращается, его ролики сдвигают трубку, и раствор подается или удаляется.

Флаконы с реагентами ISE

Для модуля ISE требуются емкость с буфером ISE, флакон с раствором ISE MID Standard и флакон с ISE Reference Solution.

Рисунок 1.21 Флаконы с реагентами ISE



- | | |
|--|--------------------------------------|
| 1. Флакон с ISE Reference Solution | 3. Емкость с буфером ISE |
| 2. Флакон с раствором ISE MID Standard | 4. Светодиодный индикатор работы ISE |

- Емкость с буфером ISE — в этой емкости содержится буфер ISE. Система использует буфер ISE для разведения пробы. Этот флакон вмещает 2 литра.
- Флакон с раствором ISE MID Standard — в этом флаконе содержится раствор ISE MID Standard. Система использует раствор ISE MID для кондиционирования электродов между анализами. Этот флакон вмещает 2 литра.
- Флакон с ISE Reference Solution — в этом флаконе содержится ISE Reference Solution. Система использует ISE Reference Solution как референсную точку относительно трех электродов. Этот флакон вмещает 1 литр.
- Светодиодный индикатор работы ISE — этот светодиодный индикатор мигает, когда система находится в режиме *MEASURE* (ИЗМЕРЕНИЕ). Нельзя заменить флаконы с ISE реагентом, когда светодиодный индикатор работы ISE мигает. Можно заменить флаконы с ISE реагентом, когда светодиодный индикатор работы ISE выключен, например, в режиме *STANDBY* (ОЖИДАНИЕ), *WARM UP* (ПРОГРЕВ), *PAUSE* (ПАУЗА) или *REAGENT PAUSE* (РЕАГЕНТЫ ПАУЗА).

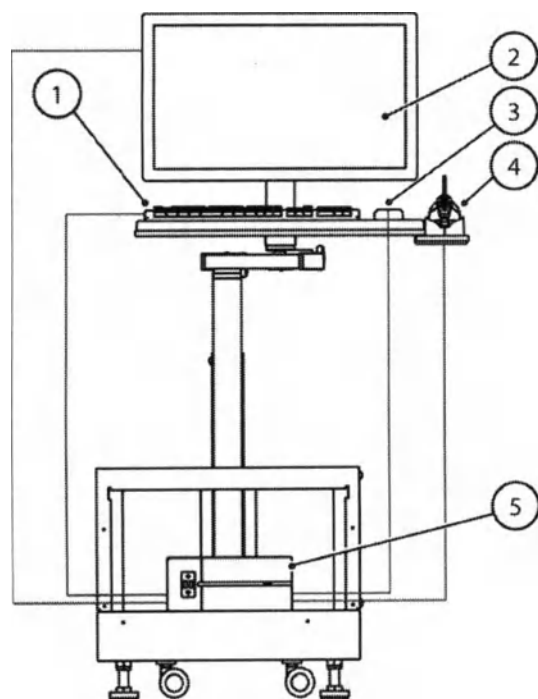
Обзор системы

Обзор аппаратного обеспечения

Консоль

Консоль предлагается дополнительно к DxС 700 AU и используется, когда DxС 700 AU подключается к лабораторной автоматизированной системе. Для автономного анализатора DxС 700 AU компьютер располагается в модуле транспортера штативов, а монитор, клавиатура и ручной считыватель штрихкода подсоединены к боковой стороне модуля транспортера штативов с помощью кронштейна монитора.

Рисунок 1.22 Консоль



- 1. Клавиатура
- 2. Просмотр
- 3. Мышь

- 4. Ручной считыватель штрихкода
- 5. Компьютер

Просмотр

На мониторе отображаются работающее программное обеспечение, а клавиатура и мышь позволяют вводить данные.

Компьютер

Система использует персональный компьютер для выполнения обработки данных. Компьютер содержит жесткий диск для хранения программ, параметров анализа и базы данных результатов анализа, USB-накопители, а также компонент чтения/записи дисков DVD. По дополнительному заказу также доступен внешний жесткий диск.

Принтер (дополнительно)

Можно выводить результаты в определяемых оператором отчетах или списках.

Ручной считыватель штрихкода

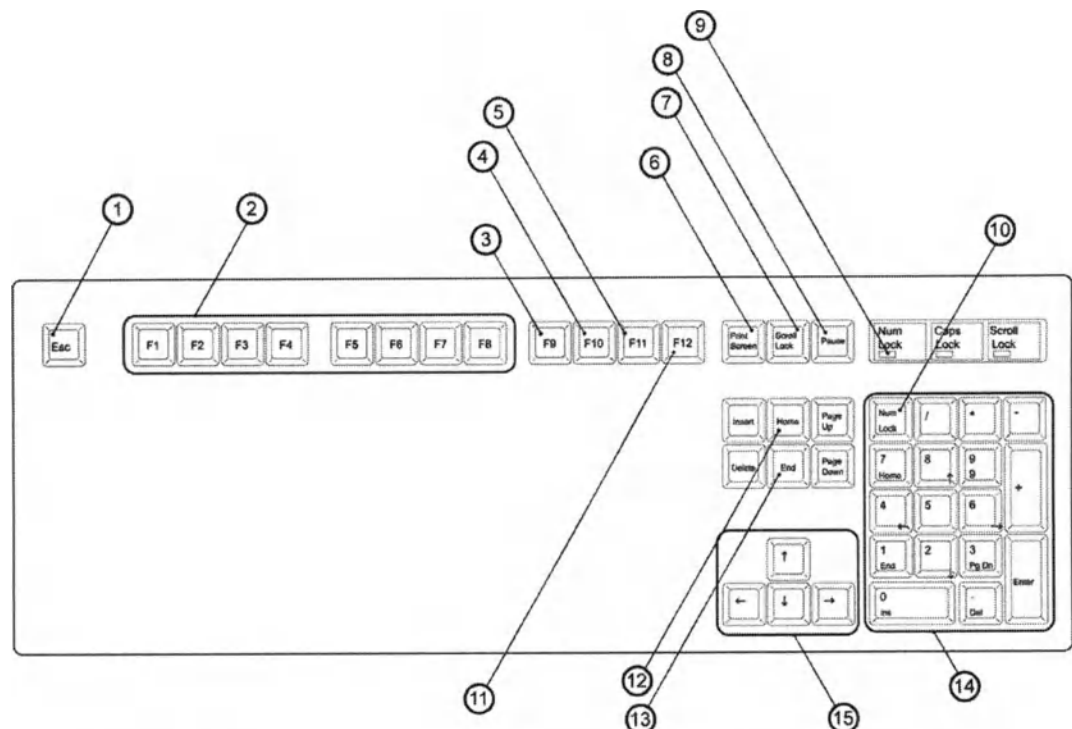
Ручной считыватель штрихкода считывает наклейки со штрихкодом для ввода в программное обеспечение. Можно сканировать код пробы в поле Sample ID (ID Пробы) на вкладке Test Order (ЗаказТест) (**TEST (ТЕСТ) > Rack (Patient) (Штатив (Пациент)) > Test Order (ЗаказТест)** или **STAT > STAT (Patient) (STAT (Пациент)) > Test Order (ЗаказТест)**).

Для загрузки в систему информации о калибровке, в т.ч. значений концентрации, можно сканировать двумерный штрихкод на листе задания значений калибратора. При замене реагента ISE можно сканировать наклейку со штрихкодом на флаконе с реагентом ISE.

Сенсорный экран, мышь и клавиатура

При работе с системой можно использовать любые сочетания сенсорного экрана, мыши и клавиатуры.

Рисунок 1.23 Клавиши операций на клавиатуре



1. Клавиша ESC
2. Функциональные клавиши
3. Клавиша пуск
4. Клавиша паузы
5. Клавиша остановки транспорта
6. Клавиша печати экрана
7. Клавиша списка меню
8. Клавиша очистки события

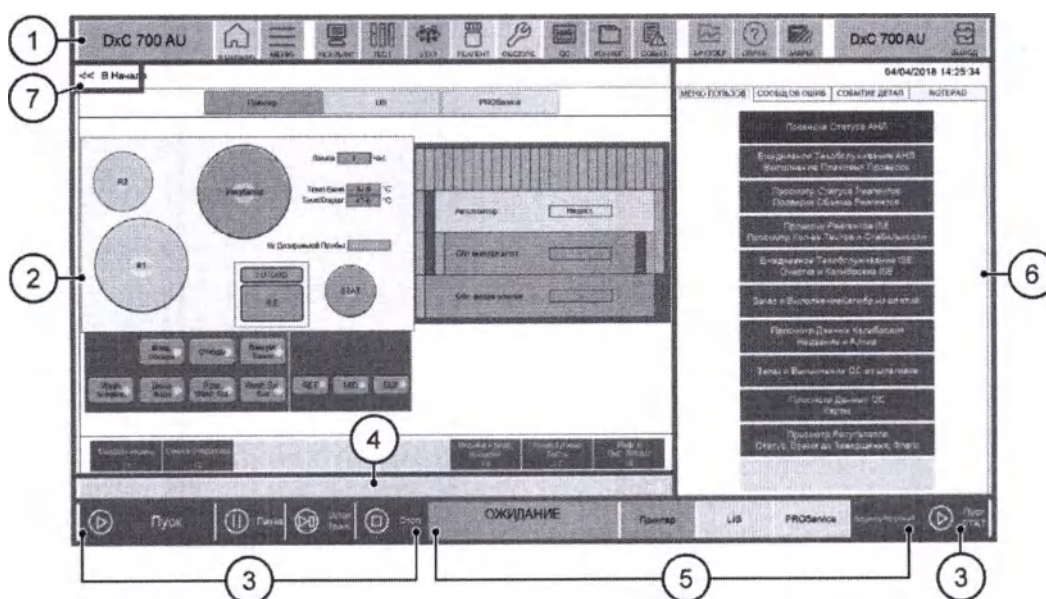
9. Индикатор Num Lock (вместе с индикаторами Caps Lock и Scroll Lock)
10. Клавиша Num Lock
11. Клавиша Stop (Стол) или Standby (Ожидание)
12. Клавиша начального экрана
13. Клавиша завершения работы
14. Цифровая клавиатура
15. Клавиши ↑, ↓, ←, →

Обзор программного обеспечения

Организация работы

Интерфейс содержит шесть областей: область кнопок навигации, область кнопок действий, область состояния, область отображения журнала событий, основное рабочее пространство и вспомогательное рабочее пространство.

Рисунок 1.24 Экран Home (В Начало)



1. Область кнопок навигации
2. Основное рабочее пространство
3. Область кнопок действий (синие кнопки)
4. Область отображения событий
5. Область состояния (зеленые и белые секции)
6. Вспомогательное рабочее пространство
7. Выберите << для возврата на предыдущий экран. Если на предыдущем экране было несколько вкладок, система показывает экран для вкладки слева.

Следующий список описывает шесть областей интерфейса более подробно.

1. Область кнопок навигации — область отображения кнопок навигации (**HOME (В НАЧАЛО)** (**Home (В Начало)**), **MENU (МЕНЮ)** (**Menu List (Список меню)**), **RESULT (РЕЗУЛЬТАТ)** (**Results (Результат)**), **TEST (ТЕСТ)** (**Test Order (ЗаказТест)**), **STAT (STAT Status (Статус STAT))**, **REAGENT (PEAGENT)** (**Reagent (Реагент)**), **MAINT. (ТЕХОБСЛУЖ.)** (**Maintenance (Техобслуж.)**), **QC (Quality Control (КонтрКачеств))**, **CONFIG. (КОНФИГ.)** (**Configuration Parameters (КонфигурацияПараметр)**), **EVENT (СОБЫТ.)** (**Event Log (Журнал Событ)**), **BROWSER (БРАУЗЕР)** (**Browser (Браузер)**), **HELP (СПРАВ.)** (**Help (Справ.)**), **END (ЗАВЕРШ.)** (**End (Заврш)**) и **LOGOUT (ВЫХОД)** (**Logout (Выход)**)).
2. Основное рабочее пространство — зона отображения и рабочая область для выбранного меню или кнопки.

3. Область кнопок действий — область отображения кнопок действий (**Start** (Пуск), **Pause** (Пауза), **Stop Feeder** (ТрансСтоп), **Stop/Reset** (Стоп/сброс) и **Start STAT** (Пуск STAT)).
4. Область отображения событий — область отображения события, созданного во время работы системы, и кнопка Event Clear (Очистить событие).
5. Область состояния — область отображения для режима анализатора и состояния принтера, подключения LIS и PROService.
6. Вспомогательное рабочее пространство — область отображения для USER MENU (МЕНЮ ПОЛЬЗОВ.), ERROR MESSAGES (СООБЩ.ОБ ОШИБ.), EVENT DETAILS (СОБЫТИЕ ДЕТАЛ), NOTEPAD и System Help (Справка системы).

Область кнопок навигации

Таблица 1.6 Область кнопок навигации

Кнопка	Название	Описание
 HOME (В НАЧАЛО)	В Начало	Открывает экран Home (В Начало).
 MENU (МЕНЮ)	Список меню	Открывает экран Menu List (Список меню).
 RESULT (РЕЗУЛЬТАТ)	Результаты	Открывает экран Results (Результаты): Sample Status (Статус Проб).
 TEST (ТЕСТ)	Заказ теста	Открывает экран Sample Program (Проба Программа): Rack (Patient) (Штатив (Пациент)).
 STAT (STAT)	Статус STAT	Открывает экран STAT: STAT Status (Статус STAT)
 REAGENT (РЕАГЕНТ)	Реагент	Открывает экран Reagent (Реагенты): Reagent Management (Работа с Реагентами)
 MAINT. (ТЕХОБСЛУЖ.)	Техобслуживание	Открывает экран Maintenance (Техобслуж.): Analyzer Maintenance (Техобслуживание АНЛ).

Обзор системы

Обзор программного обеспечения

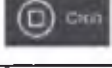
Таблица 1.6 Область кнопок навигации (Продолжение)

Кнопка	Название	Описание
 QC (КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА)	Контроль качества	Открывает экран Quality Control (КонтрКачеств): Chart (График)
 CONFIG. (КОНФИГ.)	Конфигурация Параметры	Открывает экран Configuration Parameters (Конфигурация Параметры).
 EVENT (СОБЫТ.)	Журнал Событий	Открывает экран Event Log (Журнал Событ).
 BROWSER (БРАУЗЕР)	Браузер	Связывает с веб-сайтом Beckman Coulter.
 HELP (СПРАВКА)	Справка	Показывает объяснение в справке системы текущего представления программного обеспечения.
 END (ЗАВЕРШЕНИЕ)	Завершение	Завершает работу системы (процедура завершения работы). При завершении работы отключается вспомогательный источник питания, лампа и компьютер.
 LOGOUT (ВЫХОД)	Выход	Выполняет выход из учетной записи и вход в учетную запись оператора. Имя пользователя, который в настоящее время находится в системе, показывается слева от значка.
12/27/2015 11:16:16 (27.12.2015 11:16:16)	Область отображения времени	Показываются текущие дата и время.

Серая кнопка показывает, что элемент меню функционирует нормально. Выберите кнопку, изменившую цвет на желтый или красный, чтобы просмотреть все проблемы, связанные с элементом меню.

Область кнопок действий

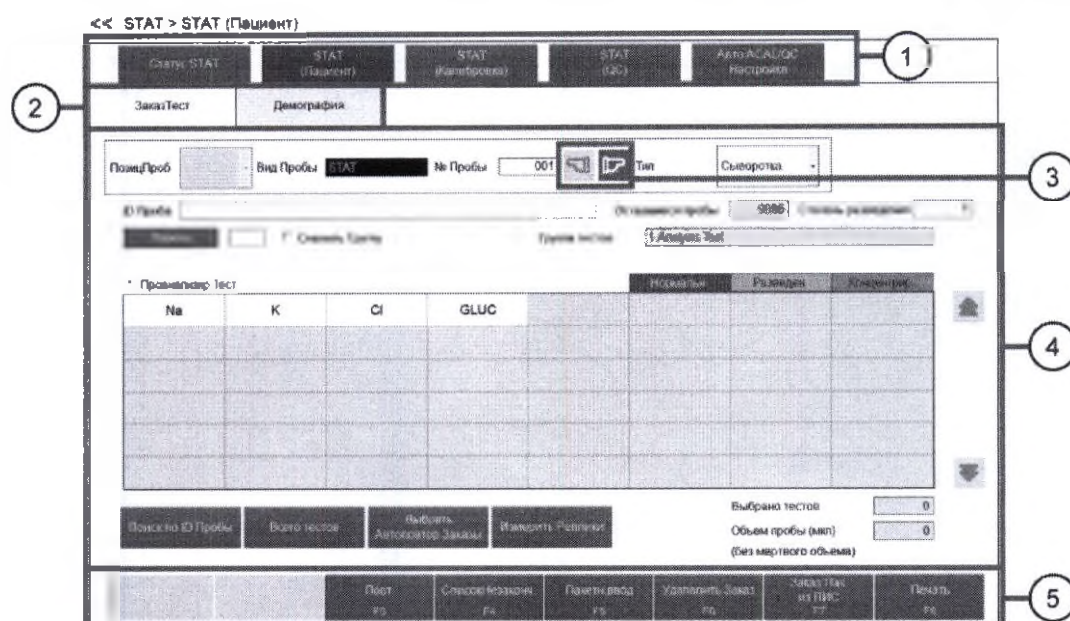
Таблица 1.7 Область кнопок действий

Кнопка	Название	Описание
 Пуск	Start (Пуск)	Запускает анализ.
 Пауза	Pause (Пауза)	Приостанавливает анализ. Система приостанавливает выполнение анализа на первом тесте, для которого не был дозирован реагент R1.
 ТрансСтоп	Stop Feeder (ТрансСтоп)	Останавливает транспортирование штативов из области ввода штативов. Система продолжает анализировать пробы в штативах, которые уже были перемещены из области ввода штативов.
 Стоп	Stop (Стоп)	Останавливает анализ. Кнопка Stop (Стоп) меняется на кнопку Reset (Сброс) после нажатия.
 Сброс	Reset (Сброс)	Переводит систему обратно в режим <i>STANDBY</i> (ОЖИДАНИЕ) из режима <i>STOP</i> (СТОП). Кнопка Reset (Сброс) меняется на кнопку Stop (Стоп) после нажатия.
 Пуск STAT	Start STAT (Пуск STAT)	Запускает анализ STAT.

Основное рабочее пространство

Основным рабочим пространством является зона отображения и рабочая область выбранного экрана, например, экран STAT (Patient) (STAT (Пациент)).

Рисунок 1.25 Основное рабочее пространство для экрана STAT (Patient) (STAT (Пациент)).



Обзор системы

Обзор программного обеспечения

1. Область кнопок экранов
2. Область кнопок вкладок
3. Previous (Предыдущий) и Next (Следующий)
4. Рабочая область
5. Область функциональных кнопок

Таблица 1.8 Области основного рабочего пространства

Название	Описание
Область кнопок экранов	Кнопки, которые открывают экраны, которые используются для элемента меню. Выберите кнопку, чтобы открыть экран. Над областью кнопок экранов основное рабочее пространство показывает текст иерархической навигации и двойные стрелки, которые возвращают оператора по последовательности недавно посещенных экранов.
Область кнопок вкладок	Если на экране присутствуют подменю, система показывает их на вкладках. Можно переходить по вкладкам для выполнения различных изменений значений на экране.
Previous (Предыдущий) и Next (Следующий)	Кнопки для перехода к предыдущему или следующему объекту.
Рабочая область	Рабочий экран для выбранного экрана или вкладки.  Примечание Некоторые экраны могут содержать длинную овальную синюю кнопку в верхней правой части рабочей области, которая позволяет сразу перейти на экран, предлагающий функции, связанные с текущим экраном.
Область функциональных кнопок	Функциональные кнопки. Число в квадратных скобках [Fx] соответствует функциональной клавише на клавиатуре. Описание функциональных кнопок в основном рабочем пространстве см. в Таблица 1.10 Функциональные кнопки основного рабочего пространства экрана Home (В Начало).

Функциональные кнопки основного рабочего пространства

Можно найти описания функциональных кнопок для определенных экранов или вкладок в инструкциях для процедур, в которых они используются. Для экрана Home (В Начало) см. следующую таблицу.

Таблица 1.9 Функциональные кнопки основного рабочего пространства экрана Home (В Начало)

Название	Описание
Create Index [F1] (Создать индекс [F1])	Открывает диалоговое окно Create Index (Создать индекс), где можно создать новый индекс или загрузить существующий. Подробнее см. в разделе <i>Создать новый индекс</i> .
Change Operator [F2] (Смена Оператора [F2]).	Открывает диалоговое окно Change Operator (Смена Оператора), где можно вести новое имя оператора или выбрать заранее запрограммированный комментарий, чтобы присоединить к списку для печати. Пример приведен в <i>Печать результатов</i> . Из диалогового окна Change Operator (Смена Оператора) можно получить доступ к диалоговому окну Default Start Sample No. (Стартовый № Пробы по умолчанию), где можно задать первый номер, доступный для выбора для номеров проб при заказе тестов. Введите инициалы или имя оператора, выполняющего процедуру технического обслуживания, чтобы записать инициалы или имя на экране Maintenance (Техобслуж.). Подробнее см. в разделе <i>Программирование Имени Оператора</i> .
Realtime Online [F6] (Онлайн в Реал. Времени [F6])	Открывает диалоговое окно Realtime Online (Онлайн в Реал. Времени), где можно приостановить или возобновить связь в реальном времени с LIS. Доступ к этой кнопке можно получить, только когда запрограммировано TCP/IP для System Maintenance (Техобслуж. Системы). Используйте эту кнопку, чтобы приостановить связь в реальном времени с LIS и вручную заказать тесты. Чтобы возобновить связь в реальном времени с LIS, снова выберите эту кнопку в режиме <i>STANDBY (ОЖИДАНИЕ)</i> .
Disabled Tests [F7] (Недоступные Тесты [F7])	Открывает диалоговое окно Disabled Tests (Недоступные Тесты), где можно отказаться от проведения теста на пробах пациентов даже после того, как он был заказан. Подробнее см. в разделе <i>Отключение теста</i> .
About DxC 700 AU [F8] (О DxC 700 AU [F8])	Открывает диалоговое окно About DxC 700 AU (О DxC 700 AU), в котором показаны версия программного обеспечения, авторское право, товарный знак и информация о патентах на продукт.

Область состояния и режимы анализатора

Таблица 1.10 Область состояния

Название	Описание
Режим анализатора	Показывает текущий режим. На экране показывается время до завершения для некоторых процедур технического обслуживания. После завершения дозирования всех проб и реагентов для заказанных тестов в режиме <i>MEASURE 2 (ИЗМЕРЕНИЕ 2)</i> система показывает время до завершения.
Принтер	Показывает статус принтера.

Обзор системы

Обзор программного обеспечения

Таблица 1.10 Область состояния (Продолжение)

Название	Описание
LIS	Показывает статус LIS.
PROService	Показывает статус PROService.

Режимы анализатора

Система показывает режимы анализатора в области состояния. Пример:

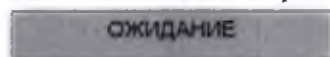


Таблица 1.11 Режимы анализатора

Режим	Цвет фона	Описание
INITIAL (ИНИЦИАЛ)	Красный	Показывает INITIAL (ИНИЦИАЛ) после нажатия кнопки ВКЛ. Происходит загрузка программного обеспечения и инициализация оборудования.
RESET (СБРОС)		Показывает RESET (СБРОС) после выбора Сброс . Система инициализирует анализатор, затем переходит в режим <i>STANDBY</i> (ОЖИДАНИЕ).
STOP (СТОП)		Режим <i>STOP</i> (СТОП) включается в случае системной ошибки или нажатии кнопки Stop (Стоп). Запустить анализатор из режима <i>STOP</i> (СТОП) нельзя. Для возврата в режим <i>STANDBY</i> (ОЖИДАНИЕ) нажмите кнопку Stop (Стоп). Во время инициализации оборудования отображается режим <i>RESET</i> (СБРОС), который затем переходит в режим <i>STANDBY</i> (ОЖИДАНИЕ). Повторно выполните все выполняющиеся тесты.
WARM UP (ПРОГРЕВ)	Зеленый	После инициализации система переходит в режим <i>WARM UP</i> (ПРОГРЕВ) приблизительно на 20 минут, чтобы дать возможность лампе прогреться и стабилизироваться.
STANDBY (ОЖИДАНИЕ)		Когда система готова к выполнению анализа пробы, она переключается в режим <i>STANDBY</i> (ОЖИДАНИЕ). Можно начинать анализ.
MEASURE 1 (ИЗМЕРЕНИЕ 1)		Режим <i>MEASURE 1</i> (ИЗМЕРЕНИЕ 1) включается при выборе Start (Пуск). Штативы находятся в области ввода штативов и перемещаются к положению для аспирации пробы.
MEASURE 2 (ИЗМЕРЕНИЕ 2)		Режим <i>MEASURE 2</i> (ИЗМЕРЕНИЕ 2) включается, когда в области ввода штативов больше нет штативов. Чтобы запустить анализ дополнительных штативов, выберите Start (Пуск).
PAUSE (ПАУЗА)	Желтый	Режим <i>PAUSE</i> (ПАУЗА) включается в случае системной ошибки или нажатии кнопки Pause (Пауза). Можно начать анализ заново из режима <i>PAUSE</i> (ПАУЗА), выбрав Start (Пуск). Система завершает все тесты, которые находятся в работе, прежде чем полностью перейти в режим <i>PAUSE</i> (ПАУЗА), и показывает MEASURE >> PAUSE (ИЗМЕРЕНИЕ >> ПАУЗА) в области состояния. Это занимает не более 20 минут.

Таблица 1.11 Режимы анализатора (Продолжение)

Режим	Цвет фона	Описание
REAGENT PAUSE (РЕАГЕНТЫ ПАУЗА)		Режим REAGENT PAUSE (РЕАГЕНТЫ ПАУЗА) возникает, когда пользователь выбирает REAGENT (РЕАГЕНТ) > Load [F2] (Загрузить [F2]) для загрузки флаконов с реагентом на анализатор или выбирает REAGENT (РЕАГЕНТ) > ISE > Replace ISE Reagent [F1] (Заменить ISE Реагент [F1]) для загрузки флаконов с реагентом ISE. Можно загрузить флаконы с реагентом в этом режиме во время анализа.

Область отображения событий

В области отображения событий система показывает последнее созданное событие. Выберите **Event Clear** (Очистить событие), чтобы очистить все события. Когда события убраны из области отображения событий, их можно просмотреть на экране Event Log (Журнал Событ.). Чтобы получить больше информации об экране Event Log (Журнал Событ.), см. Using the System Help Quick Start Page and Event Log (Использование справки системы: страница краткого ознакомления и журнал событий).

Вспомогательное рабочее пространство

Вкладки во вспомогательном рабочем пространстве предоставляют различные полезные функции.

Вкладка USER MENU (МЕНЮ ПОЛЬЗОВ.)

Ярлыки позволяют перейти сразу к наиболее часто используемым экранам.

Вкладка ERROR MESSAGES (СООБЩ.ОБ ОШИБ.)

На вкладке ERROR MESSAGES (СООБЩ.ОБ ОШИБ.) на экране показываются сообщения об условиях системы, которые могут повлиять на результаты анализа. Цвет фона показывает серьезность сообщения.

Таблица 1.12 Цвета фона на вкладке ERROR MESSAGES (СООБЩ.ОБ ОШИБ.)

Цвет	Определение
Красный	Нельзя начать анализ, пока оператор не обработает это сообщение.  Примечание Красное сообщение или выделение на компоненте анализатора указывает, что именно мешает запуску анализатора.
Оранжевый	Можно начинать анализ. Внимательно прочитайте сообщения и примите меры по устранению ошибок.

Обзор системы

Обзор программного обеспечения

Чтобы открыть диалоговое окно с информацией и корректирующими действиями для сообщения, выберите сообщение. Выберите **OK (OK)**, чтобы перейти на экран и предпринять корректирующие действия, или выберите **Cancel (Отмена)**, чтобы закрыть диалоговое окно.

Вкладка EVENT DETAILS (СОБЫТИЕ ДЕТАЛ)

При выборе события на экране Event Log (Журнал Событ) система показывает полную информацию сообщения на вкладке EVENT DETAILS (СОБЫТИЕ ДЕТАЛ), включая действия, которые система выполнила в ответ на событие, и корректирующие действия для оператора. Чтобы получить больше информации об экране Event Log (Журнал Событ), см. Using the System Help Quick Start Page and Event Log (Использование справки системы: страница краткого ознакомления и журнал событий).

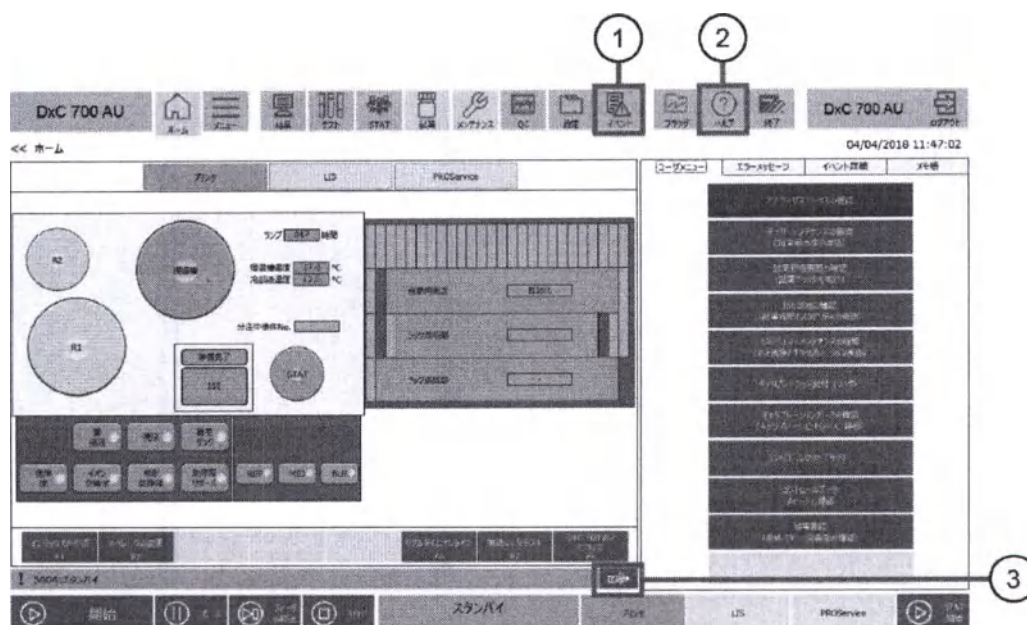
Вкладка NOTEPAD

Вкладка NOTEPAD позволяет оператору записать текстовую заметку. Например, можно оставить инструкции для следующего оператора или памятку для себя.

Система сохраняет введенный текст как текстовый файл, который сохраняется даже после перезагрузки компьютера.

Использование справки системы, страницы краткого ознакомления и журнала событий

Рисунок 1.26 Кнопки Help (Справ.), Event Clear (Очистить событие) и Event Log (Журнал Событ)



1. Кнопка Event Log (Журнал Событ)
2. Кнопка Help (Справ.)

3. Кнопка Event clear (Очистить событие)

Таблица 1.13 Виды справки

Вариант	Описание
Кнопка HELP (СПРАВ.)	Справка системы Выберите кнопку HELP (СПРАВКА) системы, чтобы показать объяснение справки системы текущего представления программного обеспечения. Справка системы показывается в окне веб-браузера на правой стороне экрана. Окно справки системы также содержит Инструкции по применению (IFU), Reference Manual (Справочное Руководство) и другие связанные руководства. Видео: сведения там, где требуется В главе «Техобслуживание» Инструкций по применению (IFU) справки системы некоторые шаги в процедурах техобслуживания содержат короткие видеоролики, сопровождающие текст. Выберите кнопку Play/Pause (Воспр./Пауза) в окне с видео для просмотра видео.
Кнопка EVENT (СОБЫТ.)	Открывает экран Event Log (Журнал Событ). На вкладке EVENT DETAILS (СОБЫТИЕ ДЕТАЛ) во вспомогательном рабочем пространстве система показывает описание события и корректирующие действия. Выберите событие для отображения описания события и корректирующего действия на вкладке EVENT DETAILS (СОБЫТИЕ ДЕТАЛ).  Примечание Описания событий и корректирующие действия доступны только на вкладке EVENT DETAILS (СОБЫТИЕ ДЕТАЛ). Инструкции по применению DxC 700 AU и DxC 700 AU Reference Manual (Справочное Руководство) не содержат этой информации.
Справка по вводу	На экране показывается допустимая информация для ввода в текстовые поля. Наведите курсор на область ввода, чтобы система отобразила доступный диапазон ввода.
Справка по кнопкам навигации	Показывает название кнопок навигации. Наведите курсор на кнопку навигации, чтобы система показала название кнопки.

Обзор системы

Обзор программного обеспечения

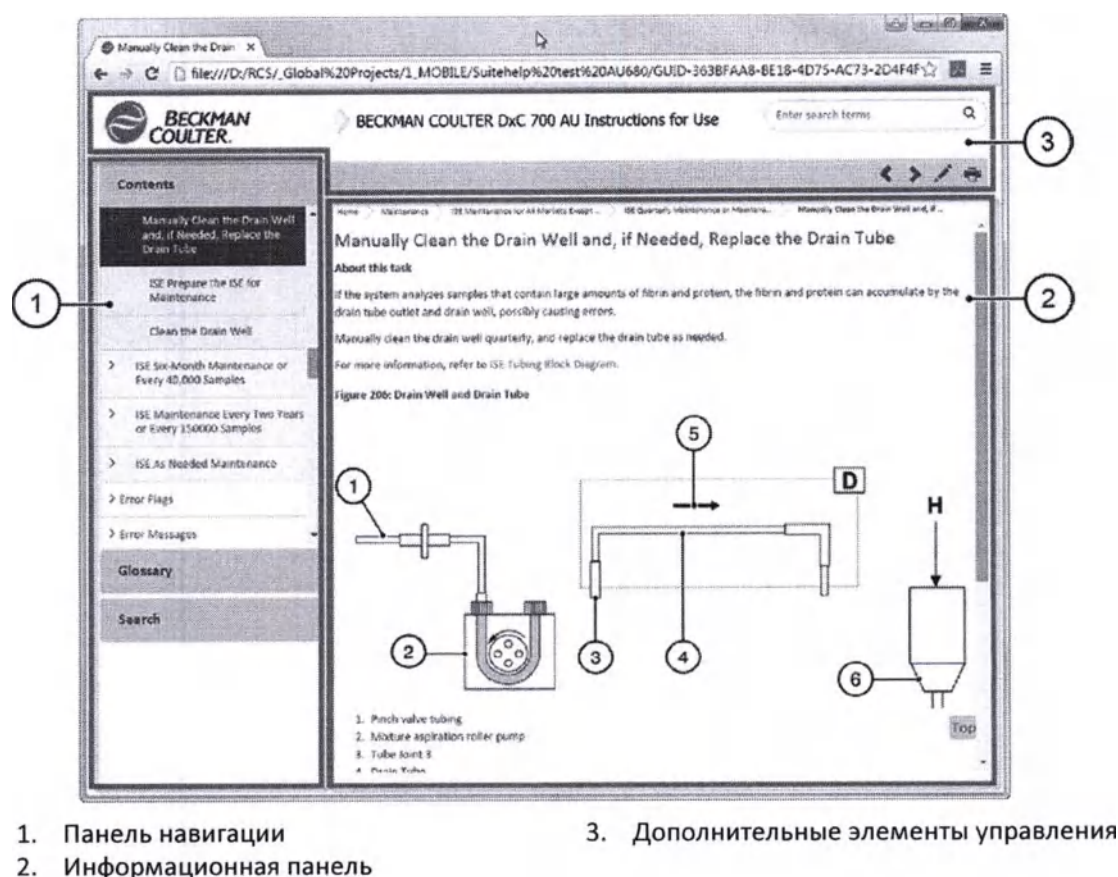
Таблица 1.13 Виды справки (Продолжение)

Вариант	Описание
Страница Quick Start (Краткое ознакомление) в Инструкции по применению (IFU)	Чтобы просмотреть полезную информацию, как перечисленная ниже, см. Quick Start (Краткое ознакомление). • Ссылки на ресурсы для обучения и подготовки • Как использовать программное обеспечение • Доступные для печати руководства • Инструкции по применению (IFU) Часто задаваемые вопросы (FAQ) • История редакций Когда открыты Инструкции по применению (IFU) справки системы, страница Quick Start (Краткое ознакомление) находится в начале Table of Contents (Содержание).

Справка системы

При нажатии кнопки **HELP** (СПРАВКА) системы открывается объяснение текущего представления программного обеспечения. Справка системы показывается в веб-браузере. В справке системы можно изучать все Инструкции по применению (IFU), справочное руководство и связанные руководства.

Рисунок 1.27 Компоненты справки системы

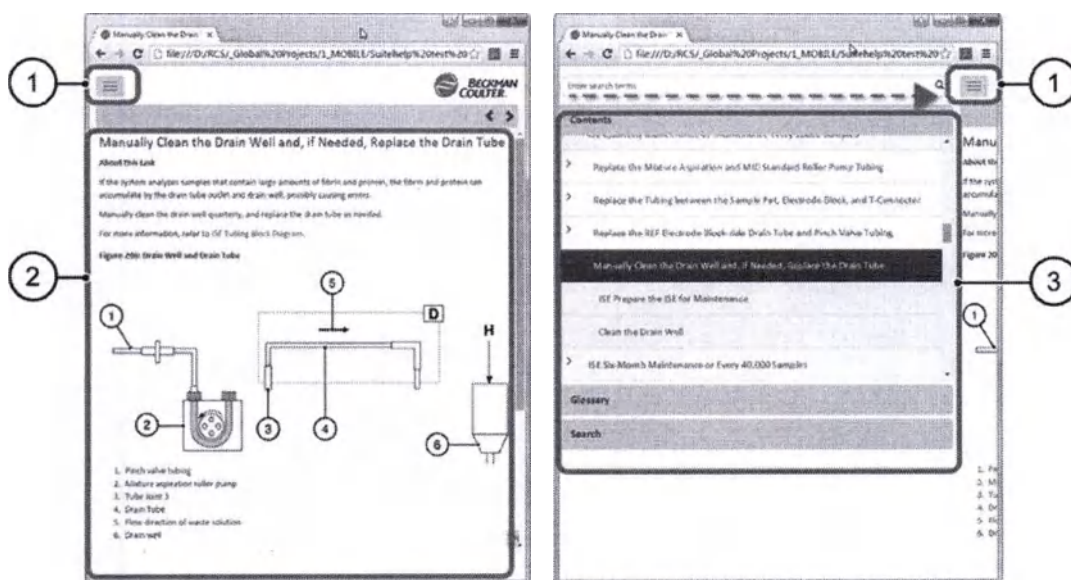


Отображение адаптивной справки системы

Расположение компонентов справки системы меняется в зависимости от размера отображения справки системы. При более крупном размере видны все компоненты справки системы.

Когда область справки системы меньше, панель навигации исчезает из вида, чтобы было видно больше информационной панели. Для просмотра панели навигации выберите кнопку меню справка системы. Появляется панель навигации. Для закрытия панели навигации снова выберите кнопку меню справка системы.

Рисунок 1.28 Скрытие и отображение панели навигации



1. Кнопка меню справка системы
2. Информационная панель

3. Панель навигации

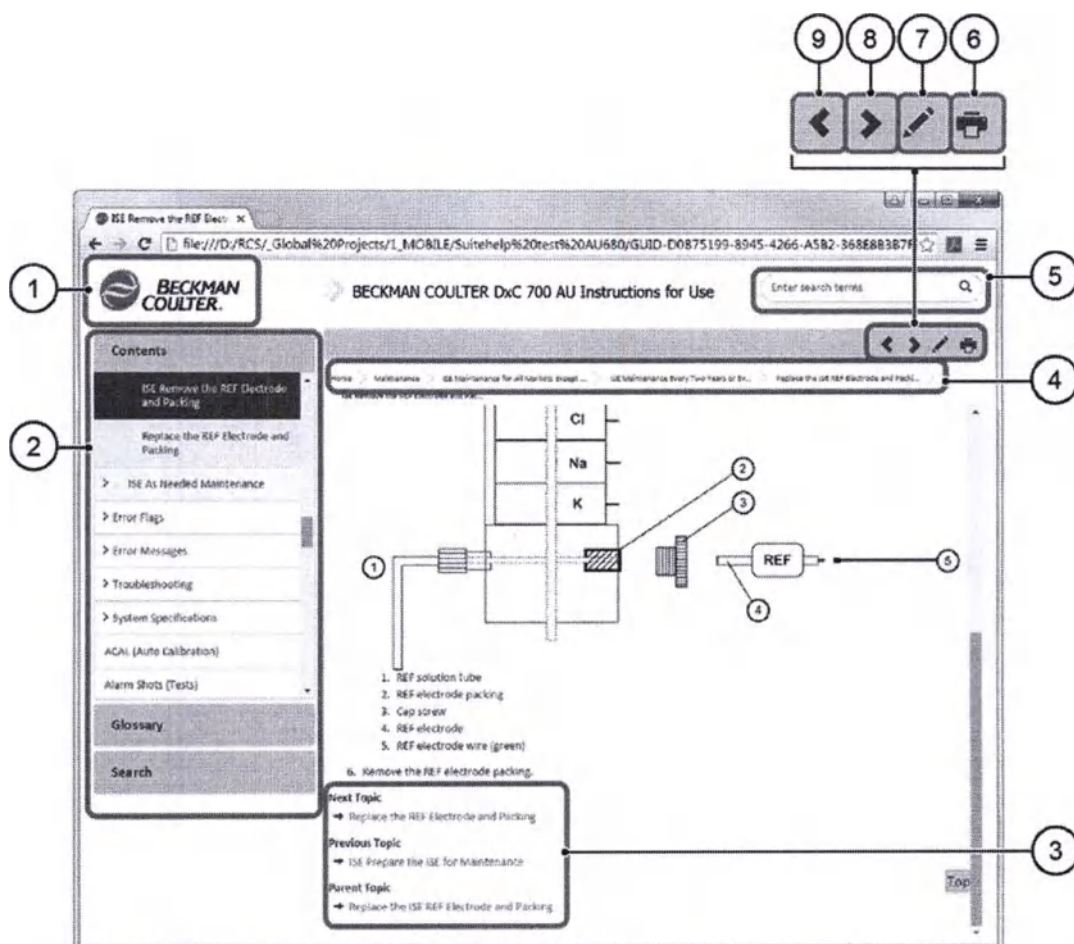
Элементы навигации

Для удобства поиска нужной информации элементы навигации доступны в информационном содержимом, а также в элементах управления веб-браузером.

Обзор системы

Обзор программного обеспечения

Рисунок 1.29 Элементы навигации



1. Начальная страница

2. Панель навигации

3. Связанные ссылки

4. Иерархические ссылки

5. Строка поиска

6. Печать

7. Переключить выделение при поиске

8. Следующая тема

9. Предыдущая тема

В Начало

При нажатии логотипа компании Beckman Coulter открывается начальная страница документа.

Панель навигации

Панель навигации содержит содержание, глоссарий (если доступен), указатель (если доступен) и функцию поиска. При выборе элементов в Contents (Содержание), Glossary (Глоссарий) или Index (Индекс), информация показывается на информационной панели.

Связанные ссылки

Страницы могут содержать удобные ссылки в нижней части, дающие возможность просмотреть связанную информацию.

- Когда серия процедур должна выполняться в определенном порядке, может показываться ссылка Next (След.) и Previous (Предыд.). Эти ссылки позволяют быстро перейти к нужным процедурам в серии.
- Может показываться список ссылок, относящихся к текущей теме.
- Обычно для каждой темы показывается родительская тема или тема более высокого уровня.

Иерархические ссылки

Указывают расположение темы, которая видна в настоящий момент на информационной панели.

Иерархические ссылки позволяют выбрать темы более высокого уровня, относящиеся к текущей теме. Выберите любую иерархическую ссылку, чтобы открыть ее тему.

Предыдущая/Следующая

Кнопки Previous (Предыд.) и Next (След.) позволяют просмотреть предыдущую и следующую страницы документа.



Строка поиска

Строка поиска позволяет найти содержимое в документе путем набора одного или нескольких слов и нажатием кнопки **Search** (Поиск). Выводится список страниц, из которых можно выбрать. Введенные поисковые слова будут выделены в тексте страниц, содержащих эти слова.



Примечание

Чтобы скрыть или показать выделенные поисковые термины, выберите кнопку «Переключить выделение поисковых слов».



Элементы управления веб-браузера

Веб-браузер, содержащий справку системы, включает в себя дополнительные элементы навигации, которые можно использовать для быстрого возвращения к нужной информации.

Избранное

Чтобы легко находить часто используемую информацию, добавьте ее в Favorites (Избранное). Чтобы добавить ссылку на избранное, перейдите к нужной странице.

Обзор системы

Обзор программного обеспечения

Затем выберите кнопку Favorites (Избранное) . Когда будет предложено, можно также найти или добавить папку Favorites (Избранное), которая будет содержать избранные ссылки.

Вкладки

Чтобы обеспечить себе доступ к нескольким страницам с информацией, можно добавить вкладку для каждой страницы. Чтобы добавить вкладку, выберите имеющуюся вкладку. Правой кнопкой мыши щелкните ее и выберите Duplicate Tab (Дублировать вкладку). Открывается новая вкладка. Перейдите к нужной информации. Выбирайте любую доступную вкладку, чтобы переключаться между страницами с информацией.

Размер веб-браузера

Можно перемещать веб-браузер и менять его размер, чтобы информация стала крупнее или удобнее для просмотра.

- Чтобы заполнить веб-браузером весь экран, выберите кнопку Maximize (Развернуть) .
- Чтобы вернуть предыдущий размер браузера, выберите кнопку Restore (Восстановить) .
- Чтобы изменить окно браузера вручную, выберите рамку окна браузера и перетащите ее в новое положение.
- Чтобы полностью скрыть окно браузера, выберите кнопку Close (Заккрыть) .

Видео

Видео проигрываются в версии Инструкций по применению (IFU) в справке системы.

Видео проигрываются непосредственно в тексте Инструкций по применению (IFU) в справке системы, например, для объяснения шага процедуры. Выберите кнопку воспроизведения в нижней части окна с видео для просмотра видео.

Видео не проигрываются в версии Инструкций по применению (IFU) Acrobat PDF. В версии PDF Инструкций по применению (IFU) показывается сообщение, указывающее, где видео доступно в справке системы, как в этом примере:

 См. видео в справке системы.

ГЛАВА 2

Ежедневный запуск

Введение

Эти процедуры позволяют убедиться, что в системе достаточно материалов и имеется калиброванный реагент для анализа пробы пациента. Они также содержат этапы технического обслуживания и процедуры контроля качества для постоянства оптимальной работы.

Процедура запуска

- 1 Включение системы
- 2 Создать новый индекс
- 3 Выполнение ежедневной проверки и подготовки
- 4 Проверка состояния анализатора
- 5 Выполнение запуска ISE (дополнительно)
- 6 Просмотр состояния реагентов
- 7 Калибровка тестов
- 8 Обработка контроля качества (QC)
- 9 Начало анализа

Включение системы

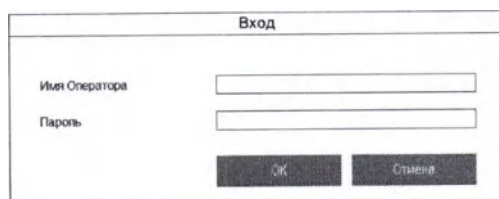
Если система включена, переходите к действию Создать новый индекс.

- 1 Нажмите кнопку **ВКЛ.** (зеленая) на передней панели модуля анализатора. Компьютер загружает программное обеспечение и выполняет инициализацию системы. Система переходит в режим *WARM UP* (ПРОГРЕВ) в течение приблизительно 20 минут, а затем переходит в режим *STANDBY* (ОЖИДАНИЕ).
- 2 Если система была выключена без команды завершения работы, откроется диалоговое окно System Start (Пуск системы).
- 3 Если откроется диалоговое окно System Start (Пуск системы), выберите **ОК** (OK). Если в лаборатории требуется вводить имя оператора для входа в систему, откроется диалоговое окно Log in (Вход в систему).

Ежедневный запуск

Включение системы

Рисунок 2.1 Диалоговое окно Log on (Вход в систему)



- 4 Введите имя пользователя и пароль и нажмите кнопку **ОК** (OK).
Откроется диалоговое окно **New Index** (Новый индекс).

Рисунок 2.2 Диалоговое окно New Index (Новый индекс)



- 5 Выберите **New Index** (Новый индекс).
На экране показываются текущие дата и время в поле **New Index** (Новый индекс).

Примечание

Чтобы установить новый индекс по дате и времени, выберите дату и время в **New Index** (Новый индекс).

- 6 В поле **Group of Tests** (Группа Тестов) выберите группу тестов для обработки.
- 7 Выберите **ОК** (OK).

Создать новый индекс

Примечание

Если новый индекс установлен на шаге 5 операции Включение системы, переходите к действию Выполнение ежедневной проверки и подготовки.

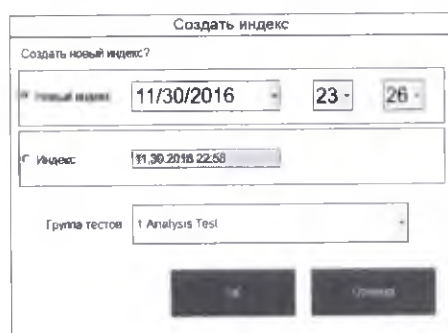
Если система включена, используйте эту процедуру для создания индекса и выбора группы тестов для обработки.

Индекс — это файл данных, идентифицируемый по дате и времени и используемый для извлечения результатов реагент бланка, калибровки, контроля качества (QC) и результатов пациента. Создавайте индекс ежедневно, посменно или по мере необходимости.

На жестком диске можно сохранить не более 100 000 проб или 300 индексов. В индексе можно обработать не более 9 999 проб.

- 1 Выберите **HOME (В НАЧАЛО) > Create Index [F1]** (Создать индекс [F1]).
Откроется диалоговое окно Create Index (Создать индекс).

Рисунок 2.3 Диалоговое окно Create Index (Создать индекс)



- 2 Выберите **New Index (Новый индекс)**. На экране показываются текущие дата и время в поле **New Index (Новый индекс)**.



Чтобы установить новый индекс по дате и времени, выберите дату и время в **New Index (Новый индекс)**.

- 3 В поле **Group of Tests (Группа Тестов)** выберите группу тестов для обработки.
- 4 Выберите **OK (OK)**.

Выполнение ежедневной проверки и подготовки

Выполнение ежедневной проверки и подготовки гарантирует работу и безопасность системы.



Выполнение ежедневных проверок и ежедневной подготовки может подвергать пользователя биологической опасности. Используйте индивидуальные средства защиты (PPE), например, перчатки, защитные очки и халаты. Выполняйте работу с материалами, представляющими биологическую опасность, в соответствии с процедурами лаборатории.

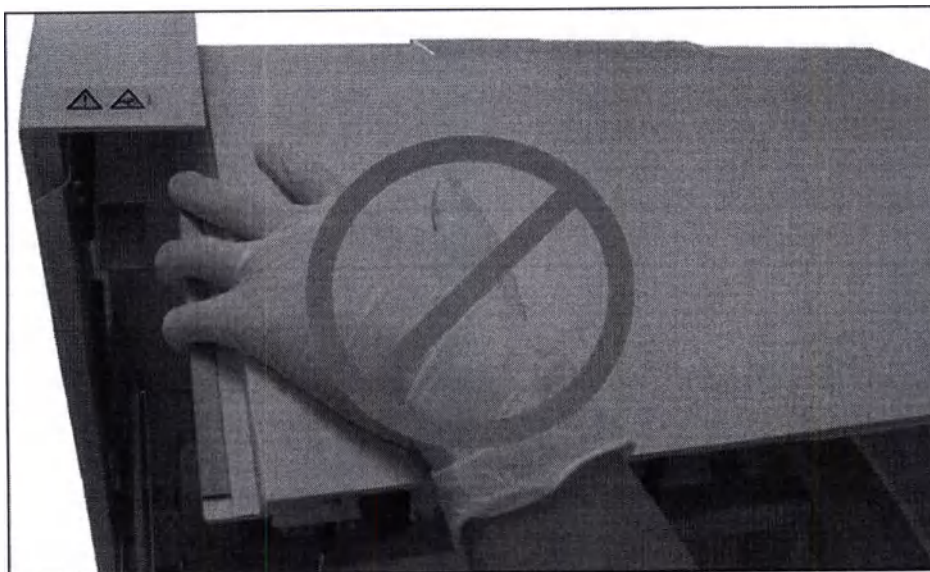
Ежедневный запуск

Выполнение ежедневной проверки и подготовки

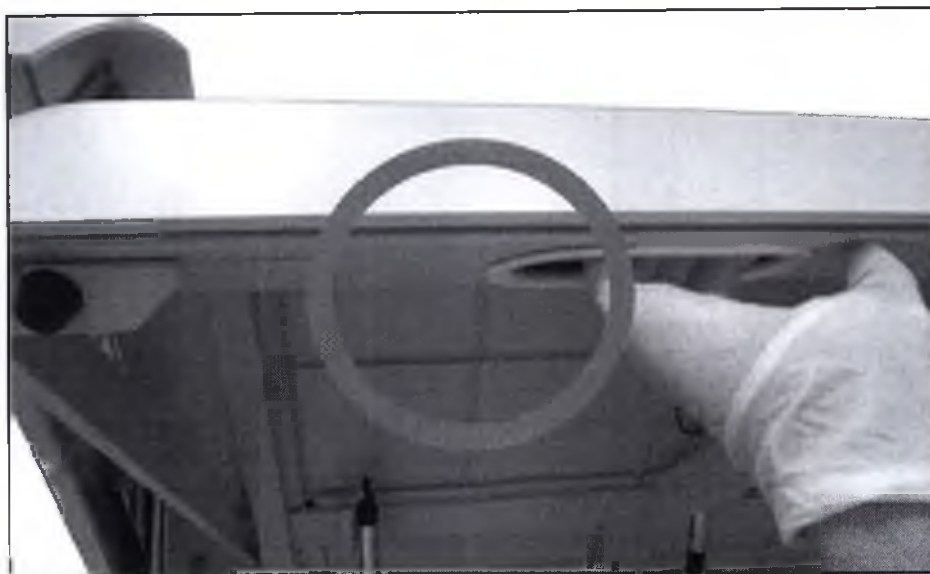


Внимание!

Откройте и закройте крышку анализатора, используя рукоятку в нижней части крышки. Соблюдайте осторожность, закрывая крышку, чтобы не прищемить пальцы.



Не беритесь за край крышки, чтобы закрыть ее.



Используйте ручку, чтобы открывать и закрывать крышку.

- 1 Проверка шприцев на протечки
- 2 Проверка на протечку перистальтического насоса для промывочного раствора
- 3 Проверка пробоотборника, дозаторов реагентов и мешалок

- | | |
|----------|---|
| 4 | Замена деионизированной воды или дилуэнта во флаконе для предварительного разведения, при необходимости |
| 5 | Замена промывочного раствора для пробоотборника |

Список деталей для ежедневной проверки и подготовки

Таблица 2.1 Список деталей для ежедневной проверки и подготовки

Процедура ежедневной проверки и подготовки	Деталь	Каталожный номер
Проверка шприцев на протечки	Чистая, сухая, безворсовая впитывающая ткань	Серийно выпускаемое средство
Проверка на протечку перистальтического насоса для промывочного раствора	–	–
Проверка пробоотборника, дозаторов реагентов и мешалок	Спиртовая салфетка (70% изопропиловый спирт)	Серийно выпускаемое средство
Замена деионизированной воды или дилуэнта во флаконе для предварительного разведения, при необходимости	Деионизированная вода или дилуэнт	–
Замена промывочного раствора для пробоотборника	2% Промывочный раствор	ODR2000 (4 x 5 л) или OSR0001 (6 x 2 л)
	Раствор гипохлорита натрия (1,0%)	
	5% Sodium Hypochlorite Solution diluted 1:5 (США)	A32319 (США)
	Cleaning Solution diluted 1:5 (за пределами США и Японии)	66039 (за пределами США и Японии)
	Sodium hypochlorite solution (5%) diluted 1:5 (Япония)	Серийно выпускаемое средство (Япония)
	60 мл флакон с реагентом (2 флакона)	MU960500

Таблица 2.2 Отношение разведения для растворов для ежедневной проверки и подготовки

Раствор	Коэффициент разведения
2% Промывочный раствор	1:50

Ежедневный запуск

Выполнение ежедневной проверки и подготовки

Таблица 2.2 Отношение разведения для растворов для ежедневной проверки и подготовки (Продолжение)

Раствор	Коэффициент разведения
Sodium hypochlorite solution (1,0%)	1:5



Внимание!

Готовьте свежий раствор гипохлорита натрия (1,0%) для обеспечения эффективной очистки. Отсутствие эффективной очистки влияет на результаты анализа.



Примечание

Следуйте процедуре, принятой в лаборатории, для замены разведенного wash solution во флаконах. Beckman Coulter рекомендует менять разведенный wash solution каждый день.

Проверка шприцев на протечки

В системе есть шприц пробоотборника, промывочный шприц, шприцы дозаторов реагентов R1 и R2. Если система снабжена модулем ISE, в ней присутствует шприц для буфера ISE. Все шприцы расположены за правой передней дверцей модуля анализатора. Процедура одинаковая для всех шприцев.

Шприцы пробоотборника и дозаторов реагентов измеряют объем пробы или реагента, используемых в реакции.

Промывочные шприцы дозируют только деионизированную воду для очистки пробоотборника изнутри.

Шприц для буфера ISE отмеряет правильный объем буфера для разведения ISE пробы.

В случае протечек шприца возможны проблемы со шприцем, дозатором и тестируемыми аналитами.

Хотя шприцы разного размера и выполняют разные функции, проверить правильность их работы можно с помощью одних и тех же методов.

Проверяйте все компоненты шприцев, включая фиксирующую гайку и крепежный винт поршня на предмет протечек и правильной установки.

Необходимые материалы:

- Чистая, сухая, безворсовая впитывающая ткань

1 Убедитесь, что система находится в режиме *WARM UP* (ПРОГРЕВ), *STANDBY* (ОЖИДАНИЕ) или *STOP* (СТОП).

2 Откройте правую переднюю дверцу модуля анализатора.

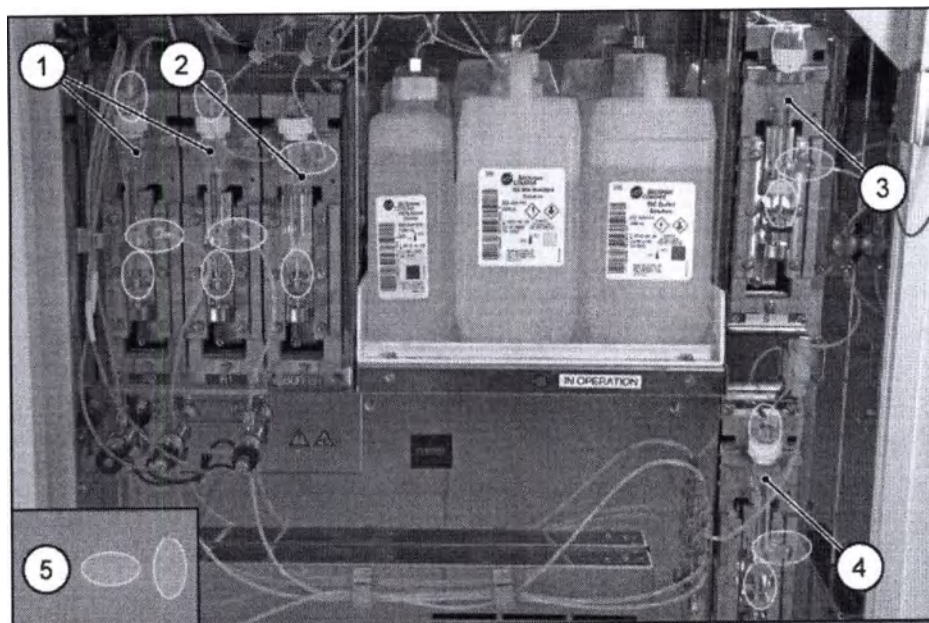
Внимание!

Не допускайте контакта едких щелочей, таких как промывочный раствор, со шприцем. Контакт едкой щелочи со шприцем может приводить к появлению трещин.

В случае контакта едкой щелочи со шприцем выньте шприц и промойте его водой.

- 3 Визуально проверьте каждый шприц на наличие трещин или протечек. Используйте чистую, сухую, безворсовую впитывающую ткань, чтобы убедиться в отсутствии протечек в верхних и нижних соединениях шприца и нижнего крепежного винта. При обнаружении трещины или протечки замените шприц. Подробнее см. в разделах Замена шприца пробоотборника или шприца дозатора реагентов, Замена промывочного шприца и Замена шприца для ISE буфера или корпуса шприца.

Рисунок 2.4 Расположение шприцев

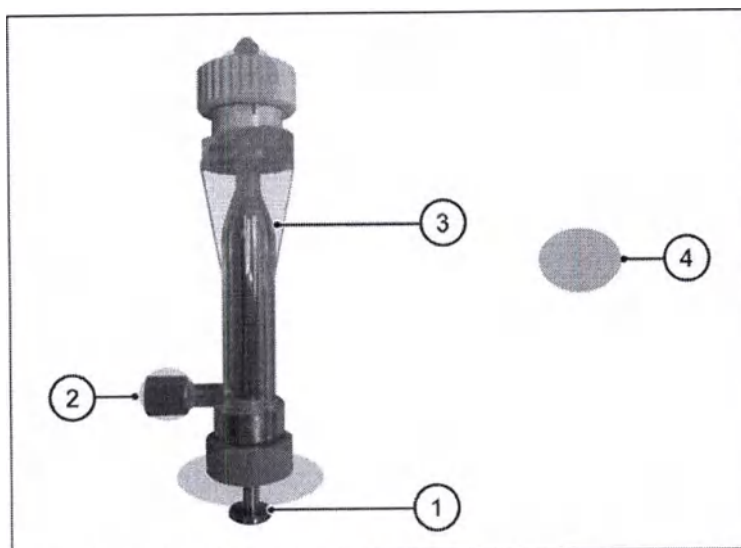


- | | |
|--|---|
| 1. Шприц дозатора реагента (R1 и R2) (синий) | 4. Промывочный шприц (синий) |
| 2. Шприц ISE буфера | 5. Точки локализации возможной протечки |
| 3. Шприц пробоотборника (желтый) | |

Ежедневный запуск

Выполнение ежедневной проверки и подготовки

Рисунок 2.5 Части шприца пробоотборника, промывочного шприца и шприца дозатора реагентов



1. Поршень
2. Уплотнительный узел
3. Промывочный шприц

4. Точки локализации возможной протечки

- 4 Убедитесь, что фиксирующие гайки и крепежные винты поршня затянуты. Если протечка остается после затягивания винтов, замените шприц.



Внимание!

При попадании любой жидкости на кожу, в глаза или рот немедленно промойте водой пораженный участок. Следуйте процедуре, принятой в лаборатории.

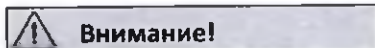
- 5 Закройте все дверцы и крышки анализатора.

Проверка на протечку перистальтического насоса для промывочного раствора

Перистальтический насос подает необходимое количество wash solution в емкость разведенного wash solution. Протечки в системе трубок перистальтического насоса могут привести к неправильной концентрации разведенного wash solution или возникновению неполадок перистальтического насоса.

Необходимые материалы:

- Чистая, сухая, безворсовая впитывающая ткань

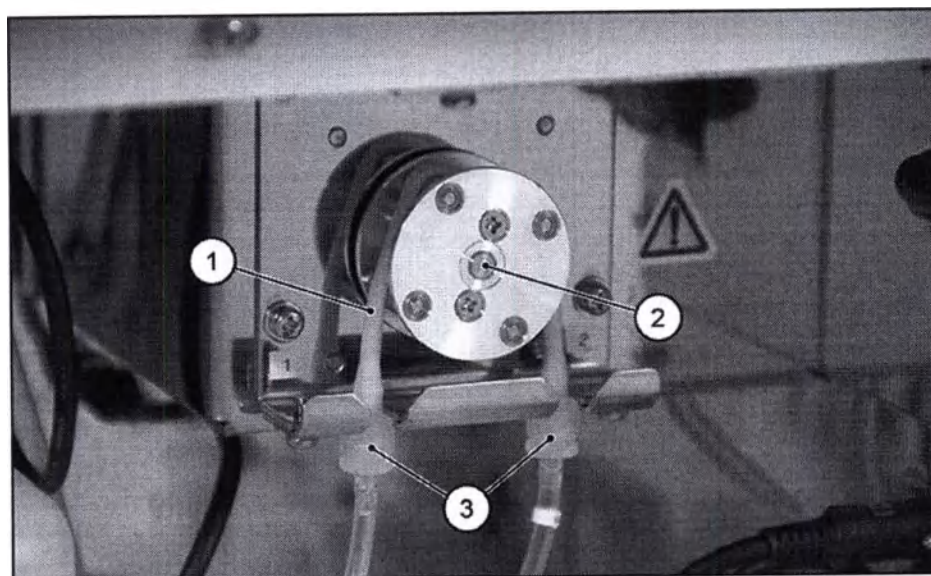


Внимание!

При попадании любой жидкости на кожу, в глаза или рот немедленно промойте водой пораженный участок. Следуйте процедуре, принятой в лаборатории.

- 1 Убедитесь, что система находится в режиме *WARM UP* (ПРОГРЕВ) или *STANDBY* (ОЖИДАНИЕ).
- 2 Откройте левую переднюю дверцу модуля анализатора.
- 3 Проверьте перистальтический насос для wash solution на предмет повреждений и протечек. При обнаружении трещины замените трубку и перейдите к этапу 6. Подробнее см. в разделе Замена трубки перистальтического насоса для Wash Solution.

Рисунок 2.6 Перистальтический насос для Wash Solution



- | | |
|--|---------------|
| 1. Трубка перистальтического насоса | 3. Коннекторы |
| 2. Перистальтический насос для Wash Solution | |
- 4 Используйте чистую, сухую, безворсовую впитывающую ткань для протирки периферической части трубок и перистальтического насоса при проверке на протечки. Вытирайте всю жидкость чистой, сухой, безворсовой впитывающей тканью.
 - 5 Убедитесь, что все коннекторы трубок плотно затянуты. Если коннектор ослаб, затяните его, повернув по часовой стрелке. Подождите 5 минут, затем снова проверьте на протечки. Если протечки остаются, замените трубку. Подробнее см. в разделе Замена трубки перистальтического насоса для Wash Solution.
 - 6 Закройте все дверцы и крышки анализатора.

Ежедневный запуск

Выполнение ежедневной проверки и подготовки

Проверка пробоотборника, дозаторов реагентов и мешалок

Дозаторы позволяют вносить в кюветы точный объем пробы или реагента.

Мешалки перемешивают содержимое в кюветах.

Если мешалки или дозаторы погнуты или повреждены или в случае их засорения, невозможно правильно выполнить анализ.

Прежде чем приступать к анализу, проверьте пробоотборник, дозаторы реагентов и мешалки на повреждение и износ. Убедитесь, что дозаторы работают правильно.

Необходимые материалы:

- Спиртовая салфетка (70% изопропиловый спирт)

Проверка пробоотборника и дозаторов реагентов

- 1 Поднимите верхнюю крышку.
- 2 Проверьте каждую иглу. Замените погнутые или поврежденные иглы. Подробнее см. в разделе Замена пробоотборника и дозатора реагентов.
- 3 Проверьте каждую иглу на загрязнение и наличие кристаллов. Если игла загрязнена, протрите поверхность спиртовой салфеткой (70% изопропиловый спирт).

 **Важно**

Не сгибайте иглу при очистке.

- 4 Убедитесь, что игла совпадает с центром промывочной ячейки непосредственно над небольшим отверстием в металле. Если нет, обратитесь в компанию Beckman Coulter.

Проверка мешалок

- 1 Осмотрите каждую мешалку. Замените мешалку, если она погнута, поцарапана, а также при наличии трещин в тефлоновом покрытии. Подробнее см. в разделе Замена мешалки.
- 2 Проверьте каждую мешалку на наличие загрязнения и кристаллов. Если мешалка загрязнена, протрите ее спиртовой салфеткой (70% изопропиловый спирт).

Подтверждение правильной работы дозаторов и мешалок

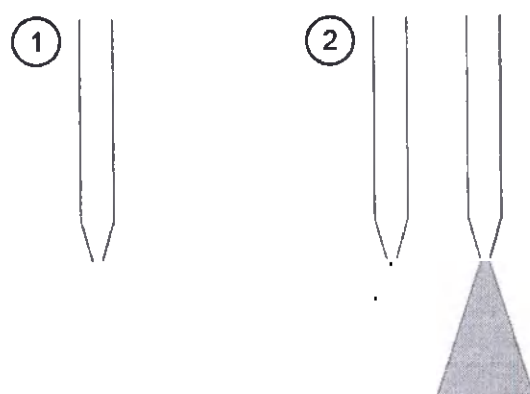
Заполните систему для проверки работы дозаторов и мешалок.

- 1 Убедитесь, что система находится в режиме *WARM UP* (ПРОГРЕВ) или *STANDBY* (ОЖИДАНИЕ).

- 2 Выберите **MAINT.** (Техобслуживание) > **Analyzer Maintenance** (Техобслуживание АНЛ) > **Maintenance** (Техобслуживание). Система отображает вкладку Analyzer Maintenance: Maintenance (Техобслуживание АНЛ: Техобслуживание).
- 3 Установите флажок **Analyzer Maintenance** (Техобслуживание АНЛ). Система активирует кнопки операций технического обслуживания.
- 4 Выберите **Prime Washing Line** (Заполнение линий промывки). Откроется диалоговое окно Prime Washing Line (Заполнение линий промывки).
- 5 В поле **Times** (Периоды) подтвердите, что значение соответствует 1.
- 6 Выберите **OK** (OK).
- 7 Нажмите кнопку **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора). Система выполняет инициализацию дозаторов и смесителей, затем:
 1. Деионизированная вода дозируется из пробоотборника.
 2. Деионизированная вода дозируется из дозатора реагентов R1.
 3. Деионизированная вода дозируется из дозатора реагентов R2.
 4. Активируются мешалки и промывочная станция.

- 8 Когда система дозирует воду, убедитесь, что из каждого дозатора выходит тонкая прямая струя, и вода попадает в промывочные ячейки.

Рисунок 2.7 Пробоотборник и дозаторы реагентов



1. Правильная струя

2. Неправильная струя

- а. Если вода распыляется или выходит под углом, очистите дозатор. Подробнее см. в разделах **Очистка пробоотборника и мешалок** или **Очистка игл дозаторов реагентов R1 или R2**.
- б. Если очистка не устраняет проблему, замените дозатор. Подробнее см. в разделе **Замена пробоотборника и дозатора реагентов**.
- 9 При активации системой мешалок убедитесь, что они правильно ориентированы в промывочных ячейках. Если мешалки ориентированы неправильно, обратитесь в компанию Beckman Coulter.
- 10 Повторите этапы 7–9 как требуется, для проверки всех дозаторов и мешалок.

Ежедневный запуск

Выполнение ежедневной проверки и подготовки

-
- 11 Снимите флажок **Analyzer Maintenance** (Техническое обслуживание анализатора), чтобы отключить кнопки операций технического обслуживания.
-

Замена деионизированной воды или дилуэнта во флаконе для предварительного разведения, при необходимости

Флакон для предварительного разведения расположен в позиции 61. Дилуэнт/W2 рядом с реакгентным отсеком R1.

-
- 1 Вылейте деионизированную воду или разбавитель из флакона для предварительного разведения.
 - 2 Дважды промойте флакон деионизированной водой.
 - 3 Наполните флакон деионизированной водой или дилуэнт и установите его в анализатор.
-

Замена промывочного раствора для пробоотборника

Флаконы с wash solution для пробоотборника расположены в позициях с меткой 64. Det.-1/W2 и 65. Det.-2.

Подробнее о необходимых материалах см. в разделе *Список деталей для ежедневной проверки и подготовки*.

Необходимые материалы:

- 2% Промывочный раствор
- Раствор гипохлорита натрия (1,0%)
- 60 мл флакон с реагентом (2)



Примечание

Раствор гипохлорита натрия (1,0%) требуется только в тех лабораториях, где число проб для анализа на DxС 700 AU превышает среднее или производится анализ проб диализных пациентов.

При анализе среднего количества проб небольшой вязкости объем заполнения флаконов составляет примерно 50 мл:

- Позиция 64. Det.-1/W2: 2% wash solution
- Позиция 65. Det.-2: 2% wash solution

Если используются пробы с большим объемом или анализатор используется для проб диализных пациентов, наполняйте флаконы приблизительно 50 мл:

- Позиция 64. Det.-1/W2: 2% wash solution
- Позиция 65. Det.-2: раствор гипохлорита натрия (1,0%)



Осторожно!

Используйте средства индивидуальной защиты (СИЗ), такие как перчатки, защитные очки и лабораторные халаты, для работы с раствором. При попадании раствора на кожу или одежду тщательно промойте водой место контакта. При попадании раствора в глаза или рот немедленно промойте их водой. Обратитесь за медицинской помощью. Дополнительную информацию можно получить из паспортов безопасности материала (SDS). Немедленно вытрите влажный участок, следуя процедуре, принятой в лаборатории.



Внимание!

При использовании раствора натрия гипохлорита (1,0%) в качестве промывочного раствора пробоотборника выполняйте следующие меры предосторожности:

- Приготовьте свежий раствор гипохлорита натрия и полностью заменяйте раствор во флаконе один раз в сутки.
- Если не планируется использовать анализатор в течение двух дней или более, слейте раствор из анализатора и утилизируйте его во избежание коррозии анализатора.
- В случае пролития раствора на анализатор очистите влажный участок впитывающей тканью и досуха вытрите чистой впитывающей тканью.
- Не смешивайте раствор с другими химикатами. Если раствор загрязняется, следуйте процедуре, принятой в лаборатории, для утилизации раствора.

- 1 Поднимите верхнюю крышку.
- 2 Извлеките все флаконы с wash solution для пробоотборника и утилизируйте раствор во флаконах.
- 3 Наполните каждый флакон до объема приблизительно 50 мл свежеприготовленным раствором, используемым в лаборатории.
- 4 Установите флакон обратно на анализатор.
- 5 Закройте все дверцы и крышки анализатора.

Проверка состояния анализатора

Экран В начало отображает кодированный цветом обзор системы. Система отслеживает состояние инкубатора, реакгентных отсеков, STAT-ротора, емкости для деионизированной воды, емкостей wash solution, емкостей для отходов, принтера и связи с лабораторной информационной системой (LIS).

Система отслеживает модуль и реактивы ISE, если модуль ISE установлен.

Цвет компонентов системы указывает их состояние.

Ежедневный запуск

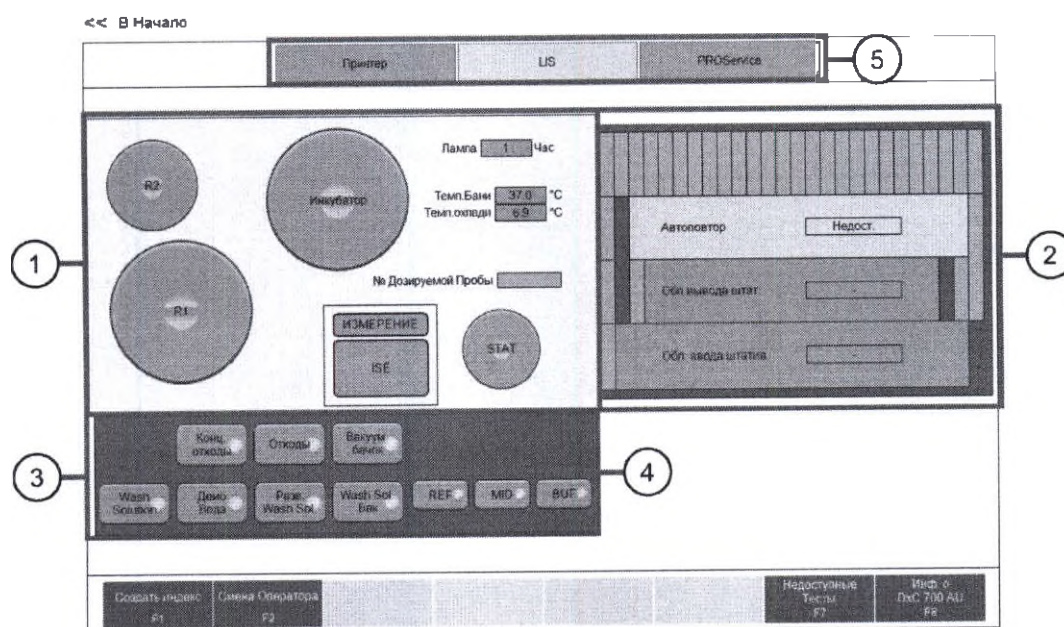
Проверка состояния анализатора

Таблица 2.3 Состояние анализатора

Цвет	Статус
Зеленый	Ошибок нет.
Желтый	Некритическая ошибка. Можно начинать анализ.
Красный	Неустраняемая ошибка. Нельзя начинать анализ.

- 1 Выберите **HOME** (В НАЧАЛО). Система открывает экран Home (Analyzer Status) (В Начало (Состояние анализатора)).

Рисунок 2.8 Экран Home (Analyzer Status) (В Начало (Состояние анализатора)).



1. Состояние верхнего блока анализатора
2. Состояние транспортера штативов
3. Состояние емкостей анализатора
4. Состояние реагентов ISE
5. Состояние принтера, LIS и PROService

- 2 Убедитесь, что компоненты системы находятся в допустимых пределах (зеленый цвет). Изучите все состояния, обозначенные желтым или красным цветом.
 - а. Проверьте состояние верхнего блока анализатора. Изучите все состояния, обозначенные желтым или красным цветом. Подробнее см. в разделе Состояние верхнего блока анализатора.
 - б. Проверьте состояние транспортера штативов. Изучите все состояния, обозначенные желтым или красным цветом. Подробнее см. в разделе Состояние транспортера штативов.
 - в. Проверьте состояние емкостей анализатора. Изучите все состояния, обозначенные желтым или красным цветом. Подробнее см. в разделе Состояние емкостей анализатора.

- d. Проверьте состояние ISE реагентов. Изучите все состояния, обозначенные желтым или красным цветом. Подробнее см. в разделе *Состояние реагентов ISE*.
- e. Проверьте состояние принтера, LIS и PROService. Изучите все состояния, обозначенные красным цветом. Подробнее см. в разделе *Состояние принтера, LIS и PROService*.

Выполнение запуска ISE (дополнительно)

Если система снабжена модулем ISE, убедитесь, что доступно достаточное количество реагента ISE, и выполните ежедневное техническое обслуживание ISE.

- 1 Проверка реагентов ISE
- 2 Очистка ISE
- 3 Калибровка модуля ISE

Проверка реагентов ISE

Важно

Если объем раствора буфера ISE, раствора ISE MID Standard или референсного раствора ISE достигает уровня сигнала тревоги для тестов, система генерирует сообщение о событии, например: ISE xxxxxx Insufficient (ISE xxxxxx недостаточно), где xxxxxx — название ISE реагента.

Если система отображает сигнал тревоги, замените реагент. Подробнее см. в разделе *Замена реагентов ISE*.

Можно запрограммировать ряд тестов для каждого ISE реагента, который генерирует сообщение о событии. Выберите **REAGENT (РЕАГЕНТ) > Reagent Management (Работа с Реагентами) > ISE > ISE Parameter Setting [F4]** (Установка ISE Параметр [F4]). Подробнее см. в *DxC 700 AU Reference Manual* (Справочное Руководство).

Примечание

Убедитесь, что объемы реагента ISE являются достаточными для обычного ежедневного анализа, прежде чем начинать обработку проб.

- 1 Выберите **REAGENT (РЕАГЕНТ) > Reagent Management (Работа с Реагентами) > ISE**. Откроется вкладка системы Reagent Management (Работа с Реагентами): ISE.

Ежедневный запуск

Выполнение запуска ISE (дополнительно)

Рисунок 2.9 Вкладка Reagent Management (Работа с Реагентами): ISE

<< Реагент > Работа с Реагентами

Работа с Реагентами

Уход Гематокрита

Паспорт Реагентов

СТАТ (Калибрровка)

Истекшие (Калибр)

Основ.

Детали

ISE

Доступно

ГОТОВО

ISE Обслуживание

Название флакона	Кип	Срок годности	Мониторинг	Стабильность в АНЛ	Срок годности	№ Партии	Комментарий
Раствор REF	1	12/11/2019	1	12/11/2019	12/11/2019	1234	
Раствор MID	1	11/07/2019	1	11/07/2019	11/07/2019	2008	
Раствор BUF	1	07/07/2019	1	07/07/2019	07/07/2019	1233	

Кип 1

На

К

С

Стабильность Кал

Комментарий

Стабильность Кал

Мониторинг

Комментарий

№ партии Электрода

№ партии Реф

12/11/2019

12/11/2019

12/11/2019

12/11/2019

12/11/2019

12/11/2019

12/11/2019

1. Вкладка ISE

2. ISE Обслуживание

- Убедитесь, что у реагентов ISE не истек срок Onboard Remaining (Стабильность в АНЛ остал.).
- Убедитесь, что объема раствора достаточно для обычного ежедневного анализа.
- Замените реагенты, как требуется. Подробнее см. в разделе Замена реагентов ISE.

Замена реагентов ISE

Заменяйте реагенты ISE в случае истечения их срока стабильности в системе или срока годности реагента, или когда реагента недостаточно. Если требуется заменить все три реагента, выполняйте их замену в следующем порядке:

- Раствор ISE Buffer
- Раствор ISE MID Standard Solution
- Раствор ISE Reference Solution

Заявленную стабильность реагентов ISE в анализаторе см. в Инструкции по применению (IFU) реагента.



Внимание!

Раствор ISE Reference Solution имеет высокую концентрацию. Не допускайте контакта раствора ISE Reference Solution (включая оставшийся во флаконе, на крышке и в аспирационной трубке) с раствором ISE Buffer и с раствором ISE MID Standard.



Внимание!

Не добавляйте новый реагент в имеющиеся флаконы. Добавление нового реагента в имеющиеся флаконы может оказать влияние на результаты.

Необходимые материалы:

- Раствор ISE Buffer
- Раствор ISE MID Standard Solution
- Раствор ISE Reference Solution

- 1 Убедитесь, что система находится в режиме *WARM UP* (ПРОГРЕВ) или *STANDBY* (ОЖИДАНИЕ).
- 2 Выберите **REAGENT** (РЕАГЕНТ) > **Reagent Management** (Работа с Реагентами) > **ISE**.
Откроется вкладка системы Reagent Management (Работа с Реагентами): ISE.

Рисунок 2.10 Вкладка Reagent Management (Работа с Реагентами): ISE

<< Реагент > Работа с Реагентами

Название флакона	Код	Сыvorотка Тесты	Моча Тесты	Стабильн. в АМП, осталь	Срок годк.	№ Партии	Комментарий
Раствор REF	1	420	50		07.11.2019	2638	
Раствор MID	1	120	100		11.07.2019	2608	
Раствор BUF	1	100	100		07.07.2019	1233	

1. Вкладка ISE

2. ISE Обслуживание

- 3 Выберите **Replace ISE Reagent [F1]** (Заменить ISE Реагент [F1]).
Откроется диалоговое окно Replace ISE Reagent (Заменить ISE Реагент).

Ежедневный запуск

Выполнение запуска ISE (дополнительно)

Рисунок 2.11 Диалоговое окно Replace ISE Reagent (Заменить ISE Reagent)

Заменить ISE реагент

1. Считайте штрихкод нового флакона ISE реагента (REFMID|BUF).
2. Поместите новые флаконы ISE реагента в анализатор.
3. Выберите ОК.

ID

Название: Раствор REF Куп: [dropdown] [Previous] [Next]

№ Партии: [input] (Требуется ввод)

Срок годн: [input]

Объем (мл): [input]

[OK] [Cancel]

- 4 Откройте правую переднюю дверцу модуля анализатора.
- 5 Убедитесь, что светодиодный индикатор работы ISE выключен.
- 6 Выберите стрелку **Previous** (Предыдущий) или **Next** (Следующий) для выбора реагента ISE, который необходимо заменить.
- 7 Поместите курсор в поле **ID**. Если курсор не находится в поле **ID**, выберите **ID**.
- 8 Просканируйте наклейку со штрихкодом на флаконе ручным считывателем штрихкода.
Система показывает номер партии, срок годности и объем.



Примечание

Если ручной считыватель штрихкода недоступен, используйте клавиатуру для ввода номера партии и срока годности.



Примечание

Убедитесь, что номер партии и срок годности соответствуют указанным на наклейке на флаконе.

- 9 Поставьте новую емкость реагента рядом с анализатором и снимите крышку.
- 10 Выньте емкость с реагентом, подлежащим замене.



Примечание

Система генерирует сигнал тревоги NO ISE xxx SOLUTION BOTTLE (ОТСУТСТВУЕТ ФЛАКОН С РАСТВОРОМ ISE xxx) (xxx обозначает замененный раствор). Для очистки события выберите кнопку **Event Clear** (Очистить событие).

- 11 Отвинтите крышку емкости с реагентом и выньте аспирационную трубку.

 Важно

Не прикасайтесь к аспирационной трубке.

Утилизируйте старый реагент в соответствии с процедурой, принятой в лаборатории.

12 Поместите аспирационную трубку в новую емкость и закрутите крышку.

13 Поместите новую емкость в анализатор и задвиньте ее на место.

14 Чтобы загрузить еще один флакон с реагентом ISE, повторите шаги 6-13.

15 Выберите **OK (OK)**. Диалоговое окно Replace ISE Reagent (Заменить ISE Реагент) закрывается.

16 Выберите **ISE Maintenance (ISE Обслуживание)**.
Откроется вкладка системы ISE Maintenance: Maintenance (ISE Обслуживание: Техобслуживание).

 Примечание

При выборе **ISE Maintenance (ISE Обслуживание)** в этой вкладке сразу откроется вкладка ISE Maintenance: Maintenance (ISE Обслуживание: Техобслуживание). Не требуется сначала переходить на экран Home (В Начало).

17 Установите флажок **ISE Maintenance (ISE Обслуживание)**. Система активирует кнопки операций технического обслуживания.

18 Если заменен:

1. Раствор ISE Buffer

a. Выберите **Buffer Prime (Заполн. Buffer)**.

На экране появляется диалоговое окно Buffer Prime (Заполн. Buffer).

b. Выберите **OK (OK)**.

c. Нажмите кнопку **DIAG/TABLE ROTATION (Диагностика/Вращение ротора)**, чтобы начать заполнение.

Система выполняет заполнение реагентом в течение приблизительно 90 секунд.

2. Раствор ISE MID Standard или ISE Reference

a. Выберите **MID/REF Prime (Заполн.MID/REF)**.

На экране появляется диалоговое окно MID/REF Prime (Заполн.MID/REF).

b. Выберите **OK (OK)**.

c. Нажмите кнопку **DIAG/TABLE ROTATION (Диагностика/Вращение ротора)**, чтобы начать заполнение.

Ежедневный запуск

Выполнение запуска ISE (дополнительно)

Система выполняет заполнение реагентом в течение приблизительно 90 секунд.

19 Закройте все дверцы и крышки анализатора.

20 Снимите флажок **ISE Maintenance** (ISE Обслуживание), чтобы отключить кнопки операций технического обслуживания.

Очистка ISE

Ежедневно очищайте чашечку для пробы и каналы электрода во избежание загрязнения и получения неправильных результатов. Эта процедура занимает приблизительно четыре минуты.



Используйте средства индивидуальной защиты (СИЗ), такие как перчатки, защитные очки и лабораторные халаты, для работы с чистящим раствором ISE. При попадании чистящего раствора ISE на кожу или одежду тщательно промойте водой место контакта. При попадании чистящего раствора ISE в глаза или рот немедленно промойте их водой. Обратитесь за медицинской помощью. Дополнительную информацию можно получить из паспортов безопасности материала (SDS). Немедленно вытрите влажный участок, следуя процедуре, принятой в лаборатории.



Примечание

Если вы не планируете использовать систему продолжительное время, очистите ISE в конце дня.

Подробнее о необходимых материалах см. в разделе **Список деталей для Технического обслуживания модуля ISE**.

Необходимые материалы:

- ISE Cleaning Solution
- Чашечка Hitachi

1 Убедитесь, что система находится в режиме **WARM UP** (ПРОГРЕВ) или **STANDBY** (ОЖИДАНИЕ).

2 Запрограммируйте инициалы или имя оператора, выполняющего процедуру технического обслуживания. Чтобы запрограммировать имя оператора, см. Программирование Имени Оператора.

3 Откройте малую крышку STAT-ротора.

4 Удерживая нажатой кнопку **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора), поворачивайте STAT-ротор до тех пор, пока не станет доступна позиция **CLEAN** (ОЧИСТКА).

- 5 Залейте в чашечку Hitachi не менее 1 мл чистящего раствора ISE.
- 6 Разместите чашечку Hitachi в позиции **CLEAN** (Очистка) в STAT-роторе.



Внимание!

Немедленно вытирайте пролитый чистящий раствор ISE. Следуйте процедуре, принятой в лаборатории.

- 7 Закройте малую крышку STAT-ротора.
- 8 Выберите **MAINT.** (Техобслуживание) > **ISE Maintenance** (ISE Обслуживание) > **Maintenance** (Техобслуживание). Система отображает вкладку ISE Maintenance: Maintenance (ISE Обслуживание: Техобслуживание).
- 9 Выберите **Cleaning** (Очистка). Откроется диалоговое окно Cleaning (Очистка).
- 10 Выберите **OK** (OK). Система начинает операцию очистки.
- 11 По завершении операции очистки откройте маленькую крышку STAT-ротора, удалите чашечку Hitachi из STAT-ротора и утилизируйте ее.
- 12 Закройте малую крышку STAT-ротора.

Калибровка модуля ISE

Калибруйте ISE один раз в каждые 24 часа, каждый раз после выполнения определенной процедуры технического обслуживания, и каждый раз после замены ISE реагентов.



Внимание!

Когда выполняется анализ или блок ISE находится в состоянии *Busy* (Занято), не открывайте крышки STAT-ротора, чтобы добавить стандартные растворы в STAT-ротор, и не держите руки на пути движения пробоотборника.



Примечание

Калибровка только сыворотки или мочи требует приблизительно четыре минуты. Калибровка и сыворотки, и мочи одновременно требует семь минут.

Подробнее о необходимых материалах см. в разделе [Список деталей для Технического обслуживания модуля ISE](#).

Необходимые материалы:

- ISE Стандарт для сыворотки, высокая концентрация
- ISE Стандарт для сыворотки, низкая концентрация
- ISE Стандарт для мочи, высокая концентрация

Ежедневный запуск

Выполнение запуска ISE (дополнительно)

- ISE Стандарт для мочи, низкая концентрация
- Чашечка Hitachi (4 чашечки)

- 1 Убедитесь, что система находится в режиме *WARM UP* (ПРОГРЕВ) или *STANDBY* (ОЖИДАНИЕ).
- 2 Запрограммируйте инициалы или имя оператора, выполняющего процедуру технического обслуживания. Чтобы запрограммировать имя оператора, см. Программирование Имени Оператора.
- 3 Если калибровка ISE выполняется сразу после процедуры Очистка ISE, выполните общее заполнение, чтобы очистить линии чистящим раствором ISE.
 - a. Выберите **MAINT.** (Техобслуживание) > **ISE Maintenance** (ISE Обслуживание) > **Maintenance** (Техобслуживание). Система отображает вкладку ISE Maintenance: Maintenance (ISE Обслуживание: Техобслуживание).
 - b. Установите флажок **ISE Maintenance** (ISE Обслуживание). Система активирует кнопки операций технического обслуживания.
 - c. Выберите **Total Prime** (Общее заполнение). Система отображает диалоговое окно Total Prime (Общее заполнение).
 - d. Выберите **OK** (OK).
 - e. Нажмите кнопку **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора), чтобы начать заполнение. По завершении заполнения загорится светодиодный индикатор DIAG/TABLE ROTATION (Диагностика/Вращение ротора).
 - f. Снимите флажок **ISE Maintenance** (ISE Обслуживание), чтобы отключить кнопки операций технического обслуживания.
- 4 Откройте малую крышку STAT-ротора.
- 5 Удерживая кнопку **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора), поворачивайте STAT-ротор до тех пор, пока не станут доступны позиции **S-H**, **S-L**, **U-H** и **U-L**.
- 6 Налейте в чашечку Hitachi приблизительно 500 мкл стандарта, как требуется для процедуры (в зависимости от того, с какими типами проб работает лаборатория: сыворотка, моча или оба типа).

Таблица 2.4 Ярлыки позиции для растворов ISE стандарта для сыворотки и мочи

Раствор	Ярлык позиции
ISE Стандарт для сыворотки, высокая концентрация	S-H
ISE Стандарт для сыворотки, низкая концентрация	S-L
ISE Стандарт для мочи, высокая концентрация	U-H
ISE Стандарт для мочи, низкая концентрация	U-L

- 7 Разместите чашечки Hitachi в соответствующие позиции в STAT-роторе.

8 Закройте малую крышку STAT-ротора.

9 Выберите **MAINT. (ТЕХОБСЛУЖ.) > ISE Maintenance (ISE Обслуживание) > Calibration (Калибровка)**.

Откроется вкладка системы ISE Maintenance (ISE Обслуживание): Calibration (Калибровка).

Рисунок 2.12 Вкладка ISE Maintenance (ISE Обслуживание): Calibration (Калибровка)

<< Техобслуж. > ISE Обслуживание

Техобслуж. Калибровка Проверка Безопасности CRS Калибровка Измерение

Калибровка Сост. Электрода Na K Cl Сост. Реагент REF

Результат

Дата/Время	Наклон			Время релакс. мс			Наклон			Моча		
	Na	K	Cl	Na	K	Cl	Na	K	Cl	Na	K	Cl
10.04.2016 10:10	54.4	53.5	-52.4	0.995	1.090	0.979	54.2	53.2	-51.1	0.983	1.076	0.960
10.04.2016 09:55	54.3	53.4	-52.4	0.993	1.054	0.980	54.0	53.3	-51.1	0.983	1.072	0.959
10.04.2016 09:40	54.1	53.3	-52.7	0.990	1.054	0.978	54.0	53.4	-53.0	0.985	1.074	0.971
10.04.2016 09:42	54.4	53.4	-51.7	0.988	1.034	0.978	54.8	52.4	-53.0	0.984	1.070	0.960
10.03.2016 11:10	53.5	53.2	-52.0	0.992	1.053	0.978	55.2	53.0	-54.0	0.983	1.080	0.960
29.03.2016 11:30	54.8	53.2	-52.0	0.990	1.035	0.966	55.5	52.4	-54.2	0.986	1.076	0.972
29.03.2016 11:30	54.2	53.5	-53.3	0.995	1.035	0.978	55.0	52.0	-54.0	0.986	1.072	0.960
29.03.2016 11:30	55.2	54.0	-52.7	0.994	1.034	0.978	55.0	52.0	-54.0	0.986	1.072	0.960

< Доп. Диапазон Калибровки >

	Выс.	Низ.	Na	K	Cl	Na	K	Cl	Na	K	Cl
Выс.	60.0	60.0	-30.0	1.200	1.200	1.200	60.0	60.0	-30.0	1.200	1.200
Низ.	30.0	30.0	-60.0	0.800	0.800	0.800	30.0	30.0	-60.0	0.800	0.800

Сыв.-ка Старт Моча Старт Сыв.-ка/Моча Старт

ISE-Стар Показать График Подробно Просмотр ISE Печать

10 Выберите **Serum Start (Сыв-ка Старт)**, **Urine Start (Моча Старт)** или **Serum/Urine Start (Сыв-ка/Моча Старт)**, в зависимости от типа пробы, требующего калибровки.

Система отображает диалоговое окно для начала калибровки.

11 Выберите **Automatically print results (Автоматическая печать результатов)** или оставьте как есть, и выберите **OK (OK)**.

Система начнет калибровку.

12 По завершении калибровки убедитесь, что результат для каждого электрода находится в пределах для калибруемых типов пробы.

Система выделяет допустимые результаты зеленым цветом и результаты, которые превышают значения для наклона калибровки в <Acceptable Calibration Range> (< Доп. Диапазон Калибровки >) желтым цветом.

Для определения качества калибровки сравните текущие результаты с предыдущими результатами на согласованность.

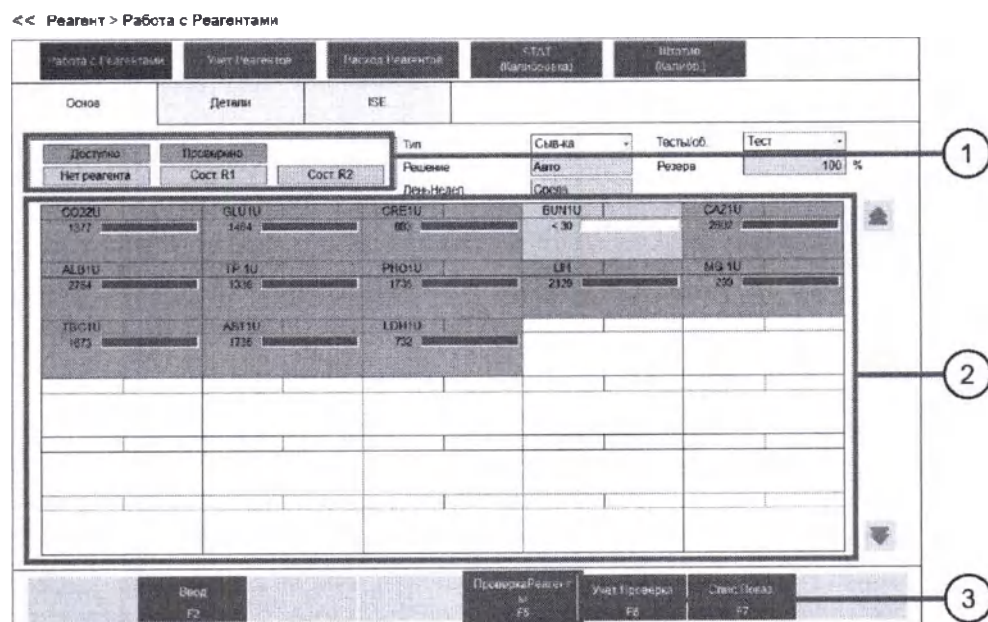
13 Откройте маленькую крышку STAT-ротора, удалите чашечки Hitachi из STAT-ротора и утилизируйте их.

14 Закройте малую крышку STAT-ротора.

Отслеживайте состояние реагентов для проверки наличия и состояния реагентов, необходимых для обычного ежедневного анализа. Выполняйте замену реагентов по мере необходимости.

- 1** Выберите **REAGENT (РЕАГЕНТ) > Reagent Management (Работа с Реагентами) > Main (Основ.)**.
Откроется вкладка системы Reagent Management (Работа с Реагентами): Main (Основ.).

Рисунок 2.13 Вкладка Reagent Management (Работа с Реагентами): Main (Основ.)



1. Раздел Reagent Status (Сост.Реагент.)
2. Раздел Test Status (Сост.Тест.)
3. Reagent Check [F5] (ПроверкаРеагенты [F5])

- 2** Выберите **Reagent Check [F5]** (ПроверкаРеагенты [F5]).
Откроется диалоговое окно Reagent Check (ПроверкаРеагенты).

Рисунок 2.14 Диалоговое окно Reagent Check (ПроверкаРеагенты)

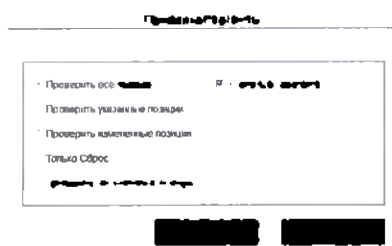


Таблица 2.5 Варианты в диалоговом окне Reagent Check (ПроверкаРеагенты)

Вариант	Описание
Check all positions (Проверить все позиции)	Определяет оставшийся объем реагента во всех позициях, включая позиции для флаконов вне реагентного отсека. Выбирайте этот вариант при ежедневном запуске в случае изменения каких-либо настроек, изменения группы и загрузки многочисленных реагентов.
Check specified positions (Проверить указанные позиции)	Определяет оставшийся объем реагента в указанных позициях. Выбирайте этот вариант при замене флакона с реагентом. Если реагент является реагентом R1/R2, выполняйте проверку реагента как для реагента R1, так и для реагента R2.
Check changed positions (Проверить измененные позиции)	Определяет оставшийся реагент для всех реагентов с новым кодом или перемещенных или удаленных с момента предыдущей проверки реагентов.
Reset only (Только Сброс)	Выберите этот вариант в том случае, если крышка реагентного отсека была только открыта и закрыта без замены каких-либо реагентов. Система выполняет сброс до последних объемов (тестов) в памяти системы.
Check loaded positions (Проверить загруженные позиции)	Выберите этот вариант после добавления или замены флакона с реагентом путем открывания маленькой крышки реагентного отсека во время анализа. Система обнаруживает флакон и считывает наклейку со штрихкодом (для позиций ID реагента) на новом загруженном реагенте. Система также обнаруживает флакон и считывает наклейку со штрихкодом (для позиций ID реагента) для двух реагентов по сторонам от нового загруженного реагента для подтверждения, что новый загруженный реагент находится в правильной позиции. При первом дозировании из нового загруженного реагента система определяет, затем показывает оставшийся объем реагента. Система назначает номер последовательности флакона новому загруженному флакону.
Read reagent ID (Считать ID реагента)	Выберите этот вариант, чтобы система выполнила считывание наклейки со штрихкодом на флаконе с реагентом.

Примечание

Если запрограммированы настройки предупреждения загрязнения, они действуют во время проверки реагентов.

Примечание

При включении системы для всех тестов первоначально указывается количество менее 30 тестов, а индикаторная полоса объема отсутствует.

- 3 Выберите один из вариантов проверки реагентов (см. Рисунок 2.14 Диалоговое окно Reagent Check (ПроверкаРеагенты)), а затем выберите **Start** (Пуск).

Система начинает проверку реагента. В ходе выполнения системой проверки реагентов на экране показывается состояние Checking (Проверка) в разделе

Ежедневный запуск

Просмотр состояния реагентов

Reagent Status (Состояние реагентов) (см. Рисунок 2.13 Вкладка Reagent Management (Работа с Реагентами): Main (Основ.)), с индикаторной полоской хода выполнения. По завершении проверки реагентов состояние меняется на Checked (Проверено).

4 Примечание

Выбирайте **Check all positions** (Проверить все позиции) один раз для запуска в течение дня, чтобы проверить, что все необходимые реагенты присутствуют в системе и их объем является достаточным для обработки.

- 4 Просмотрите раздел Reagent Status (Состояние реагентов). Подробнее см. в разделах Рисунок 2.13 Вкладка Reagent Management (Работа с Реагентами): Main (Основ.) и Рисунок 2.15 Раздел Reagent Status (Сост.Реагент.). Цвета на экране показывают состояние охладителя реагентов и проверки реагентов. Если состояние показывается как желтое или красное, просмотрите столбец Comment (Комментарий) на вкладке Details (Детали).

Рисунок 2.15 Раздел Reagent Status (Сост.Реагент.)

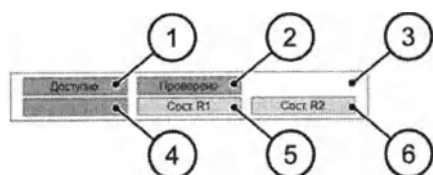


Таблица 2.6 Сост.Реагент.

	Статус	Цвет	Описание
1	Доступно	Зеленый	Можно загрузить флаконы с реагентом
	Недоступно	Красный	Нельзя загрузить флаконы с реагентом.
2	Не проверено	Красный	Состояние проверки реагентов.
	Проверка	Красный	
	Проверено	Зеленый	
3	Индикатор выполнения	–	Система показывает ход выполнения проверки реагентов. Индикатор выполнения отображается только тогда, когда система выполняет проверку реагентов.
4	Нет реагента	Желтый	Назначенный группе реагент отсутствует в охладителе R1 или R2, Onboard Remaining (Стабил. в АНЛ остал.) истекла или флакон пуст.
	Недостаточно Реагента	Желтый	Объем реагента недостаточный.
	Нет сообщения	Зеленый	Необходимые реагенты установлены.

Таблица 2.6 Сост.Реагент. (Продолжение)

	Статус	Цвет	Описание
5	Сост. R1	Желтый	Уровень ошибки реагента в реагентном отсеке 1.
		Зеленый	
6	Сост. R2	Желтый	Уровень ошибки реагента в реагентном отсеке 2.
		Зеленый	

- 5 Просмотрите раздел Test Status (Состояние теста). Дополнительные сведения представлены в Рисунок 2.13 Вкладка Reagent Management (Работа с Реагентами): Main (Основ.) и Рисунок 2.16 Состояние теста. Подтвердите наличие необходимых реагентов в достаточном количестве. Укажите реагенты для ввода.

Рисунок 2.16 Состояние теста

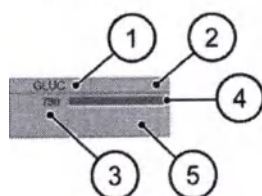


Таблица 2.7 Состояние теста

	Элемент	Описание
1	Название теста 1	На экране показываются названия тестов в порядке вывода, запрограммированном в поле Group (Группа). Реагенты ISE и неспециальные реагенты для LIH не отображаются.
2	Название теста 2	Если запрограммирован один и тот же реагент для двух тестов, на экране показывается второе название теста.
3	Количество тестов или оставшийся объем	Количество оставшихся тестов либо объем в мл. Выберите Tests/Vol. (Тесты/об.) для изменения отображения. Выберите Type (Тип), чтобы посмотреть количество тестов или объем для указанного типа пробы.

Таблица 2.7 Состояние теста (Продолжение)

	Элемент	Описание
4	Индикатор	Оставшийся объем реагента. Если в системе используется более одного флакона с реагентом, отображается общий объем реагента. Длина полосы показывает максимальное количество тестов, рассчитанных на экране Reagent Inventory (Учет Реагентов), и позволяет примерно определить количество реагента, необходимое на один день. Индикаторные полосы количества реагента: если для параметра Advanced Calibration (Расшир. Калибровка) установлено значение No (Нет) и для Multi-Reagent Switch (Переключение многокомпонентного реагента) задано No (Нет), индикаторная полоса R1 отображается выше индикаторной полосы R2. В случае 3-компонентного реагента индикаторные полосы располагаются сверху вниз в следующем порядке: R1-1, R2-1, R1-2. Если для параметра Advanced Calibration (Расшир. Калибровка) установлено значение Yes (Да) и для Multi-Reagent Switch (Переключение многокомпонентного реагента) задано Yes (Да), присутствует одна индикаторная полоса даже для теста R1 и R2. Компания Beckman Coulter рекомендует программировать для параметра Multi-Reagent Switch (Переключение многокомпонентного реагента) значение Yes (Да).
5	Цвет	— Желтый — Назначенный группе реагент отсутствует в R1 или R2, Onboard Remaining (Стабил. в АНЛ остал.) истекла, объем недостаточный или флакон пуст. — Зеленый — Необходимые реагенты загружены. — Белый — Операция теста запрограммирована как No (Нет) для типа пробы, отображаемого на вкладке Reagent Management (Работа с Реагентами): Main (Основ.) (REAGENT (РЕАГЕНТ) > Reagent Management (Работа с Реагентами) > Main (Основ.)). Чтобы изменить тип пробы, выберите Type (Тип).

6 Измените выбор в **Type** (Тип) для просмотра каждого используемого типа проб на вкладке Main (Основ.).

7 Выберите **Details** (Детали), чтобы просмотреть столбцы Onboard Remaining (Стабил. в АНЛ остал.), Number of Tests (Кол-во тестов) и Expiration (Срок Годн.) и убедиться, что объем реагентов и срок годности реагентов достаточные для измерения проб. Подробнее см. в разделе Замена реагентов.

Просмотрите столбец Comment (Комментарий) и примите необходимые меры по устранению ошибок.

Рисунок 2.17 Вкладка Reagent Management (Работа с Реагентами): Details (Детали)

<< Реагент > Работа с Реагентами

Работа с Реагентами	Учет Реагентов	Расход Реагентов	STAT (Калибровка)	Инталит (Калибровка)
Основн	Детали	ISE		

Тип: Сыворотка

ПоказРеагенты: Тест

Позиц	Назв.Теста [1]	R1/R2	Кол-во Тестов	Стабильн.ВАН По остал	Срок годн.	№ Партии	Флакон №(сер. №)	После дов.	Стабильн. RB Осталось	Стабильн. Кал. Осталось	Комментарий
* R1-62 CLN-1											
* R2-49 CLN-1											
* R1-63 CLN-2											
* R2-50 CLN-2											
* R1-64 DET-1											
* R1-65 DET-2											
* R1-61 DL											
R1-26 GLUC	R1(R1-1)	85	29D	05/01/2018	9365	5147	1	29D	29D		
R2-26 GLUC	R2(R2-1)	80	29D	05/01/2018	9365	5164	1	29D	29D		

4 Примечание

Можно выбрать заголовок столбца, чтобы отсортировать показываемую информацию по следующим столбцам: Test Name (Назв.теста) или Pos. (Позиция), Number of Tests (Кол-во тестов), Onboard Remaining (Стабильн. в АНЛ остал.), Expiration (Срок Годн.), RB Stability Remaining (Стабильн. RB осталось), Cal stability Remaining (Стабильн. Кал. осталось) и Comment (Комментарий).

Переключайтесь между возможностью сортировать по Test Name (Наз. теста) или по Pos. (Позиция), выбирая **Test** (Тест) (по умолчанию) или **Position** (Позиция) в **Reagent Display** (ПоказРеагенты).

Таблица 2.8 Вкладка Reagent Management (Работа с Реагентами): Details (Детали)

Элемент	Описание
Type (Тип)	Serum (Сыв-ка), Urine (Моча), Other-1 (Другое-1), Other-2 (Другое-2), Whole Blood (Цел.Кровь).
Reagent Display (ПоказРеагенты)	Отображает тест по названию теста (Test (Тест)) или позиции (Position (Позиция)).
Content (Содерж.)	All (Все) или конкретный тест.
Pos. (Позиц.)	Позиция реагента R1 или R2.
Test Name (Наз.Теста)	Название теста
R1/R2 (R1/R2)	R1-1 и R2-1 — для стандартных тестов. R1-2 — для теста с трехкомпонентным реагентом.

Ежедневный запуск
Просмотр состояния реагентов

Таблица 2.8 Вкладка Reagent Management (Работа с Реагентами): Details (Детали)
(Продолжение)

Элемент	Описание
Number of Tests (Кол-во тестов)	Количество тестов, оставшихся во флаконе. Длина синей индикаторной полосы пропорциональна уровню реагента во флаконе (0–100%).
Onboard Remaining (Стабил. в АНЛ остал.)	Часы (H) или дни (D), оставшиеся до истечения срока стабильности реагента в АНЛ.
Expiration (Срок Годн.)	Срок годности партии реагентов с данным номером.
Lot No. (№ Партии)	Номер партии
Bottle No. (SN) (Флакон№(сер.№))	Уникальное 4-значное число для идентификации каждого флакона реагента.
Seq. (Последов.)	Порядковый номер, от 1 до 5, одного и того же реагента в отсеке R1/R2.
RB Stability Remaining (Стабильн. RB Осталось)	Часы (H) или дни (D), оставшиеся до истечения срока стабильности реагент бланка.
Cal Stability Remaining (Стабильн Кал. Осталось)	Часы (H) или дни (D), оставшиеся до истечения срока стабильности калибровки.
Comment (Комментарий)	Предупреждение или сообщение об ошибке, касающееся реагента.
Initialize Onboard Stability (Обновить стабиль. в АНЛ)	Выберите флакон реагента в фиксированной позиции, затем выберите эту кнопку, чтобы сбросить период стабильности в анализаторе флакона с реагентом на первоначальное значение, запрограммированное на экране Test and Test Method (Тест и метод теста).
ID Edit (ID Изменит)	Редактирование 20-значного идентификатора реагента. Используйте эту кнопку для редактирования кода реагента, если он считан с ошибкой.
Previous Setting (Предыдущая Устан.)	Отображение последней позиции флакона с реагентом. Доступна только в режиме PAUSE (ПАУЗА).
Edit [F1] (Изменить [F1])	Редактирование названия теста, номера партии, номера флакона, размера флакона и настройки позиции.

Таблица 2.8 Вкладка Reagent Management (Работа с Реагентами): Details (Детали)
(Продолжение)

Элемент	Описание
Load [F2] (Ввод [F2])	Выбирайте эту кнопку при замене пустых флаконов с реагентом или добавлении новых флаконов с реагентом в режиме <i>MEASURE</i> (ИЗМЕРЕНИЕ). Подробнее см. в разделе Замена или добавление реагентов в режиме ИЗМЕРЕНИЕ.  Внимание! Проверьте позицию флакона с реагентом в лотке для реагентов, прежде чем менять флакон реагентов в фиксированной позиции.
Reagent Check [F5] (Проверка Реагенты [F5])	Выполнение проверки реагентов.
Reagent History [F6] (Реагенты Журнал [F6])	Отображение номера партии, номера флакона, позиции и оставшейся стабильности в анализаторе (часы) для 100 линий данных реагентов R1 и R2.
List Display [F7] (Спис.Показ. [F7]).	Выбирайте эту кнопку для подтверждения списка флаконов с реагентами в лотках для реагентов R1/R2. Используйте этот список при замене флакона с реагентом в режиме <i>REAGENT PAUSE</i> (РЕАГЕНТЫ ПАУЗА). Система выделяет синим цветом флакон с реагентом, расположенный под маленькой крышкой реагентного отсека. Только флаконы для загрузки: система показывает только те флаконы с реагентом, которые выбраны в диалоговом окне Load (Загрузка).
Print [F8] (Печать [F8])	Печать всех данных, содержащихся на вкладке Details (Детали).



Примечание

Оставшееся время отображается в часах (H), если оно не превышает 72 часа, и в днях (D) в противном случае.

Если запрограммировано использование одного реагента в двух тестах, значения оставшегося срока стабильности реагент-бланка RB Stability Remaining (СтабильнRB осталось) и оставшегося срока стабильности калибровки Cal Stability Remaining (СтабильнCAL осталось) отображаются через косую черту — сначала для Test No. (№Теста) с меньшим номером, затем для Test No. (№Теста) с большим номером.

- 8 Прокрутите до позиций 61–65 для R1 и позиций 49 и 50 для R2. Убедитесь в наличии достаточного объема каждого необходимого раствора.

Ежедневный запуск

Просмотр состояния реагентов

- R1-61 DIL: деионизированная вода или разбавитель для кюветы разведения для Pre-Dilution (Предварительное разведение) или Rerun Dilution (Разведение повтора).
- R1-62 CLN-1: если запрограммированы Contamination Parameters (Параметры Контаминации), система использует чистящий раствор 1.
- R1-63 CLN-2: если запрограммированы Contamination Parameters (Параметры Контаминации), система использует чистящий раствор 2.
- R2-49 CLN-1: если запрограммированы Contamination Parameters (Параметры Контаминации), система использует чистящий раствор 1.
- R2-50 CLN-2: если запрограммированы Contamination Parameters (Параметры Контаминации), система использует чистящий раствор 2.
- R1-64 DET-1: 2% промывочный раствор для автоматической очистки иглы.
- R1-65 DET-2: 2% промывочный растворили раствор гипохлорита натрия (1,0%) для автоматической очистки иглы.

9 Выберите **Type** (Тип) на вкладке Details (Детали), чтобы просмотреть дополнительные используемые типы проб.

10 Если реагент или требуемый раствор отсутствует, заканчивается или закончился, перейдите к разделу Замена реагентов.

Замена реагентов

В любом из нижеперечисленных случаев необходимо заменить реагент:

- недостаточен объем для выполнения тестов в течение дня;
- стабильность в анализаторе меньше, чем установлено требованиями лаборатории;
- просрочен

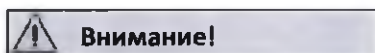
Извлеките старые флаконы с реагентом и замените их новым набором реагентов.

Если анализатор в режиме *MEASURE* (ИЗМЕРЕНИЕ), и в нем несколько последовательностей флаконов, то анализатор переключится на следующую последовательность флаконов после того, когда опорожнится текущая последовательность флаконов, а не когда истечет срок действия калибровки или реагента. Если реагент заканчивается в режиме *MEASURE* (ИЗМЕРЕНИЕ), можно заменить реагент, переведя анализатор в режим *REAGENT PAUSE* (РЕАГЕНТЫ ПАУЗА). Подробнее см. в разделе Замена или добавление реагентов в режиме ИЗМЕРЕНИЕ.



Внимание!

Пузырьки во флаконе с реагентом могут влиять на выполнение анализа. Проверьте флаконы с реагентом на наличие пузырьков. Удалите пузырьки ватной палочкой до загрузки реагента.



Внимание!

Не добавляйте новый реагент в имеющиеся флаконы. Добавление нового реагента в имеющиеся флаконы может оказать влияние на результаты.



Важно

На охлажденных флаконах с реагентом может образовываться конденсат. Проверьте горлышко флакона с реагентом и область наклейки со штрихкодом на конденсацию. Уберите конденсат чистой, сухой, безворсовой впитывающей тканью до загрузки реагента.

Если наклейка со штрихкодом загрязнена или на ней скопилась влага, система не сможет выполнить чтение наклейки. Проверьте наклейку со штрихкодом и вытрите следы загрязнения или влаги. Если система все равно не может прочитать наклейку, введите код реагента вручную. Подробнее см. в разделе Редактирование кода реагента.



Важно

В лотках для реагентов R1 и R2 используются перегородки между флаконами объемом 15 мл, 30 мл, 60 мл и 120 мл, а также переходники для надежного закрепления флаконов объемом 15 мл и 30 мл.

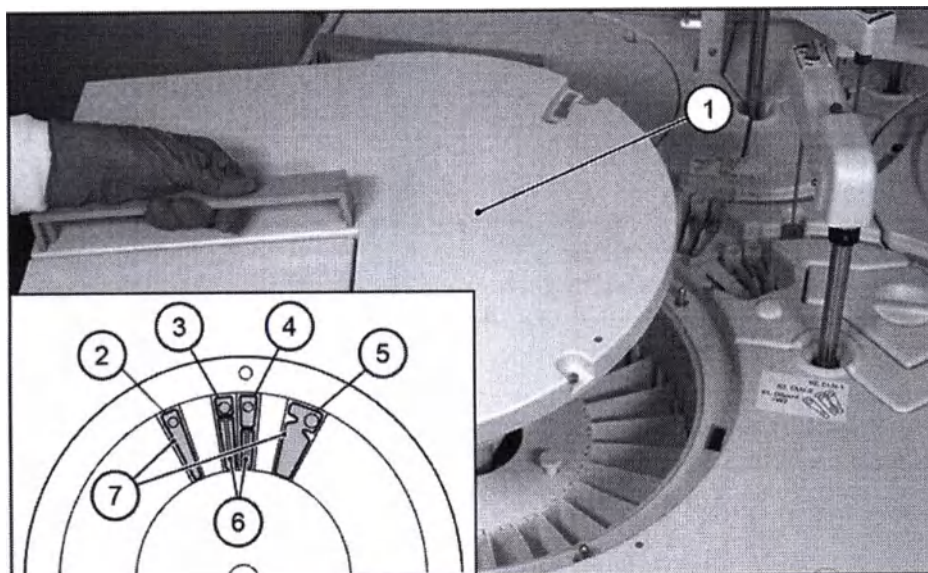
Для двухкомпонентных реагентов наклейка на реагенте указывает, куда поступает реагент: в реагентный отсек R1 или R2.

-
- 1 Поднимите верхнюю крышку.
 - 2 Поднимите и снимите крышки реагентного отсека.
-

Ежедневный запуск

Просмотр состояния реагентов

Рисунок 2.18 Реагентный отсек



- | | |
|-------------------------------|--------------------------------|
| 1. Крышка реактивного отсека | 5. Флакон с реагентом (120 мл) |
| 2. Флакон с реагентом (60 мл) | 6. Переходники |
| 3. Флакон с реагентом (15 мл) | 7. Перегородки |
| 4. Флакон с реагентом (30 мл) | |

- 3 Извлеките флаконы с реагентом, у которых истек срок стабильности в системе, истек срок годности, недостаточен объем и которые закончились, из каждого охладителя.

На экране показываются позиции реагента на вкладке Details (Детали). Система обозначает назначенные (фиксированные) позиции звездочкой с выделением синим цветом в столбце слева от столбца Pos. (Позиция). Подробнее см. в разделе Назначение позиции реагента.

- 4 Поместите новые флаконы в реактивный отсек. При необходимости используйте перегородки и переходники. Подробнее см. в разделе Реагенты.



Внимание!

Убедитесь, что флаконы с реагентом вместимостью 15 мл установлены в лоток для реагентов таким образом, что наклейка со штрихкодом полностью видна снаружи. Неправильная загрузка флаконов может привести к повреждению флакона или зонда реагента.



Примечание

Поместите флаконы R1 в реактивный отсек R1, а флаконы R2 — в реактивный отсек R2.

Если на флаконе указан идентификатор реагента, установите его в любую (не назначенную) позицию реагентного отсека R1 или R2.

Если на флаконе нет кода реагента, установите флакон в соответствующую назначенную позицию. Система обозначает назначенные (фиксированные) позиции звездочкой с выделением синим цветом в столбце слева от столбца Pos. (Позиция). Подробнее см. в разделе Назначение позиции реагента.

- 5 Установите крышки реагентного отсека обратно.
- 6 Закройте верхнюю крышку.
- 7 После замены реагентов выберите **Reagent Check [F5]** (Проверка Реагенты [F5]), выберите подходящий вариант, затем нажмите **Start** (Пуск). Подробнее см. в разделе Рисунок 2.14 Диалоговое окно Reagent Check (Проверка Реагенты).
- 8 По завершении проверки реагента просмотрите вкладки Main (Основная) и Detail (Детали), чтобы убедиться, что все реагенты готовы для обработки.

Калибровка тестов

Для анализа из штативов, после проверки реагентов система автоматически заказывает тесты для реагент бланка и калибровки для тестов, которые удовлетворяют следующим четырем условиям.

Для анализа из штативов и STAT-ротатора, если пользователь выбирает **Auto CAL/QC Order [F4]** (АвтоCAL/QC Заказ [F4]), система заказывает тесты для реагент бланка и калибровки для тестов, которые удовлетворяют следующим четырем условиям.

- Истек срок действия реагент бланка или калибровки.
- Срок действия реагент бланка или калибровки скоро истекает (по умолчанию — 180 минут).
- Новый флакон или номер партии для реагента (если используется Advanced Calibration (Расшир. Калибровка)).
- Произошел сбой реагент бланка или калибровки.

Примечание

Чтобы запросить изменение настроек по умолчанию для калибровки expires soon (Срок действия скоро истекает) (по умолчанию — 180 минут), обратитесь в компанию Beckman Coulter.

Примечание

Чтобы определить тесты для калибровки, просмотрите столбец Comment (Комментарий) на вкладке Reagent Management (Работа с Реагентами): Details (Детали) (**REAGENT** (РЕАГЕНТ) > **Reagent Management** (Работа с Реагентами) > **Details** (Детали)).

Ежедневный запуск

Обработка контроля качества (QC)

Калибровка включает в себя анализ реагент бланка и калибровку. Можно выполнить калибровку, используя синий и желтый штативы или STAT-ротор.



Примечание

Загрузите калибраторы в синий и желтый штативы. Подробнее см. в разделе **Заказ и выполнение калибровки из штативов**.

Используйте STAT-ротор для загрузки калибраторов, чтобы выполнять калибровку после загрузки реагента в режиме **MEASURE (ИЗМЕРЕНИЕ)**. Подробнее см. в разделе **Заказ и выполнение калибровки из STAT-ротора**.

Если анализатор DxС 700 AU подключается к автоматизированной лабораторной системе, используйте STAT-ротор для загрузки калибраторов. Подробнее см. в разделе **Заказ и выполнение калибровки и контроля качества из STAT-ротора (лабораторная автоматизированная система)**.



Примечание

Прежде чем панель станет доступной для заказа, запрограммируйте панели калибровки на вкладке **Panel (Панель): RB/ACAL (CONFIG. (КОНФИГ.) > Panel (Панель) > RB/ACAL)**. Можно запрограммировать максимум 100 панелей (в том числе для ежедневной, еженедельной и ежемесячной калибровки). Подробнее см. в разделе **Создание панели реагент бланка или калибровки**.



Примечание

Прежде чем тест станет доступным для заказа по последовательному номеру флакона при выборе **Individual Order [F3] (Индивид. Заказ [F3])**, его нужно запрограммировать для функции **Advanced Calibration (Расшир. Калибровка)** на вкладке **Calibration Setup: General (Калибр. Настройка: Общ.) (CONFIG. (КОНФИГ.) > Calibration Setup (Калибр. Настройка) > General (Общ.))**. Подробнее см. в **DxC 700 AU Reference Manual (Справочное Руководство)**.

Обработка контроля качества (QC)

Выполняйте контроль качества по расписанию, определенному протоколом, принятым в лаборатории. Выполняйте прогон контрольных образцов с каждой новой калибровкой, с каждой новой партией реагентов и после специального технического обслуживания или действий по устранению неисправностей. При обнаружении внезапного смещения результатов просмотрите все рабочие настройки. Следуйте правилам, принятым в лаборатории, в отношении мер по устранению ошибок, если результаты контроля качества не восстанавливаются в указанные пределы.



Примечание

Измерение контроля качества (QC) из зеленых штативов. Подробнее см. в разделе **Заказ и выполнение контроля качества из штативов**.

Используйте STAT-ротатор для загрузки контрольных образцов, чтобы выполнять контроль качества после загрузки реагента в режиме **MEASURE (ИЗМЕРЕНИЕ)**. Подробнее см. в разделе **Заказ и выполнение контроля качества из STAT-ротатора**.

Если анализатор DxC 700 AU подключается к автоматизированной лабораторной системе, используйте STAT-ротатор для измерения контроля качества (QC). Подробнее см. в разделе **Заказ и выполнение калибровки и контроля качества из STAT-ротатора (лабораторная автоматизированная система)**.



Примечание

Система автоматически заказывает панель контроля качества (QC) по умолчанию для анализа контроля качества (QC) из штативов после проверки реагентов.

Выберите **Auto CAL/QC Order [F4]** (АвтоCAL/QC Заказ [F4]) для автоматического заказа тех же тестов для контроля качества (QC), которые заказаны для калибровки. Эта функция доступна для анализа контроля качества (QC) как из штативов, так и из STAT-ротатора.



Примечание

Запрограммируйте панель контроля качества (QC) на вкладке **Panel: QC (Панель: Контроль качества) (CONFIG. (КОНФИГ.) > Panel (Панель) > QC (Контроль качества))**. Дополнительные сведения представлены в **Создание панели контроля качества**. Следующие специальные номера панелей используются как панели контроля качества (QC) по умолчанию для каждого типа пробы и группы.

Таблица 2.9 Номера панелей контроля качества (QC) по умолчанию

Номер панели	Тип пробы	Группа
87	Сыв-ка	1
88	Сыв-ка	2
89	Сыв-ка	3
90	Моча	1
91	Моча	2
92	Моча	3
93	Другое-1	1
94	Другое-1	2
95	Другое-1	3
96	Другое-2	1

Ежедневный запуск

Калибровка тестов и обработка контроля качества из штативов (автономно)

Таблица 2.9 Номера панелей контроля качества (QC) по умолчанию (Продолжение)

Номер панели	Тип пробы	Группа
97	Другое-2	2
98	Другое-2	3
99	Цел.Кровь	Все

Калибровка тестов и обработка контроля качества из штативов (автономно)

- Заказ и выполнение калибровки из штативов
- Заказ и выполнение контроля качества из штативов

Заказ и выполнение калибровки из штативов

- 1 Выберите **TEST (ТЕСТ) > Rack (Calibration)** (Штатив (Калибр.)).
Открывается экран Sample Program: Rack (Calibration) (Проба Программа: Штатив (Калибр.)).

Рисунок 2.19 Экран Sample Program: Rack (Calibration) (Проба Программа: Штатив (Калибр.))

<< Проба Программа > Штатив (Калибр.)

- 2 В пункте **Type (Тип)** выберите тип пробы.
Система автоматически заказывает тесты в любых из следующих условий:
 - Истек срок действия реагент бланка или калибровки.
 - Срок действия реагент бланка или калибровки скоро истекает (по умолчанию — 180 минут).

- Новый флакон или номер партии для реагента (если используется Advanced Calibration (Расшир. Калибровка)).
- Произошел сбой реагент бланка или калибровки.

Система показывает тесты для калибровки и реагент бланк синим цветом.



Примечание

Если система не заказывает тесты автоматически, выберите **Auto CAL/QC Order [F4]** (АвтоCAL/QC Заказ [F4]). Система заказывает тесты для реагент бланка и калибровки. Система также заказывает такие же тесты для анализа QC.

- 3 Убедитесь, что заказанные тесты правильные.
- 4 Если заказанные тесты правильные, перейдите к шагу 10.
- 5 Чтобы изменить заказанные тесты, выберите **Edit [F1]** (Редактировать [F1]).
- 6 Чтобы выбрать панель, введите номер панели в поле **Panel** (Панель).
- 7 Чтобы выбрать специальный тест, выберите тест из столбца RB или CAL (Калиб.).



Примечание

При выборе в столбце RB (РБ) заказывается только реагент бланк. При выборе в столбце CAL (Калибровка) заказываются реагент бланк и калибровка.

- 8 Чтобы создать заказ последовательных флаконов одного теста, выберите **Individual Order [F3]** (Индивид.Заказ [F3]).
 - Чтобы выбрать определенный тест и последовательность флаконов, выберите столбец RB или CAL (Калибровка).
 - Чтобы создать заказ всех флаконов для выбранного теста, выберите **Select All by Test** (Выбр.Все по Тесту).
 - Чтобы создать заказ всех флаконов для всех тестов, выберите **Select All** (Выбрать все).
 - Чтобы сохранить заказ, выберите **Close** (Заккрыть).
 - Чтобы отменить заказ, выберите **Cancel** (Отмена).
- 9 Выберите **Save [F2]** (Сохр. [F2]), чтобы сохранить заказ. Выберите **Close [F1]** (Заккрыть [F1]), чтобы отменить заказ.



Примечание

Чтобы заказать такие же тесты для контроля качества (QC), какие были заказаны для калибровки, выберите **QC Same Order [F5]** (QC один.Заказ [F5]).

- 10 Выберите **Display Cup Set [F6]** (Просмотр установлен. Проб [F6]), чтобы отобразить реагент бланк, калибраторы, штативы и позиции, необходимые для реагент бланка и калибраторов.

Ежедневный запуск

Калибровка тестов и обработка контроля качества из штативов (автономно)

Загрузите реагент бланки и калибраторы в синие и желтые штативы согласно списку. Выберите **Close** (Заккрыть), чтобы закрыть диалоговое окно.



Примечание

В диалоговом окне Display Cup Set (Просмотр установлен. Проб) параметр Volume (μL) (Объем (мкл)) — объем, необходимый для заказанных тестов. Мертвый объем не включен.



Примечание

Если включена функция Barcode Operation (Со штрихкодом) для калибратора, система не отображает код штатива для штативов с калибраторами.

11 Загрузите штативы в область ввода штативов. Загрузите сначала синий штатив, затем желтые штативы.

12 Выберите **Start** (Пуск).

Заказ и выполнение контроля качества из штативов

1 Выберите **TEST** (ТЕСТ) > **Rack (QC)** (Штатив (QC)). Открывается экран Sample Program: Rack (QC) (Проба Программа: Штатив (QC)).

Рисунок 2.20 Экран Sample Program: Rack (QC) (Проба Программа: Штатив (QC))

<< Проба Программа > Штатив (QC)

Na	K	Cl	GLUC

Програм. QC по Панели

☒ Только первый флажок ☐ Следующие флажки

Выбрано тестов: 0

Настройка теста: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100

2 В пункте **Type** (Тип) выберите тип пробы.



Примечание

Система автоматически заказывает панель контроля качества (QC) по умолчанию при выполнении пользователем проверки реагентов или контроля качества.

Система автоматически заказывает те же тесты для контроля качества (QC), как заказанные для реагент бланка и калибровки, когда пользователь выбирает **Auto CAL/QC Order [F4]** (АвтоCAL/QC Заказ [F4]) или **QC Same Order [F5]** (QC один.Заказ [F5]) в **TEST (ТЕСТ) > Rack (Calibration)** (Штатив (Калибр.)) или **STAT > STAT (Calibration)** (STAT (Калибровка)).

На экране тесты выделяются синим цветом.



Примечание

Если используются последовательные флаконы для одного и того же теста и было выбрано **Multiple Bottles** (Сводные Флаконы) на кнопке QC Program by Panel (Програм. QC по Панели), система автоматически программирует такой же заказ контроля качества (QC) для всех флаконов для теста. Заказ по панели происходит после проверки реагентов, после выполнения контроля качества и при заказе путем выбора панели.

- 3 Убедитесь, что заказанные тесты правильные.
- 4 Если заказанные тесты правильные, перейдите к шагу 11.
- 5 Чтобы изменить заказанные тесты, выберите **Edit [F1]** (Редактировать [F1]).
- 6 Чтобы очистить тесты для заказов панели контроля качества (QC) по умолчанию, выберите **Clear All Tests [F6]** (Очистить все тесты [F6]).
- 7 Чтобы выбрать панель, нажмите **Panel** (Панель). Выберите панель, затем нажмите **OK** (ОК).



Примечание

Если используются последовательные флаконы для одного и того же теста и было выбрано **Multiple Bottles** (Сводные Флаконы) на кнопке QC Program by Panel (Програм. QC по Панели), система автоматически программирует такой же заказ контроля качества (QC) для всех флаконов для теста.

- 8 Чтобы выбрать определенный тест, выберите тест.
- 9 Чтобы создать заказ последовательных флаконов одного теста, выберите **Individual Order [F3]** (Индивид.Заказ [F3]).

Ежедневный запуск

Калибровка тестов и обработка контроля качества из STAT-ротора (автономно)



Примечание

Если выбрано **Multiple Bottles** (Сводные Флаконы) на кнопке QC Program by Panel (Програм. QC по Панели) и запрограммирован контроль качества (QC) только по панели, можно пропустить этот шаг.

- Чтобы выбрать определенный тест и последовательность флаконов, выберите тест.
- Чтобы создать заказ всех флаконов для выбранного теста, выберите **Select All by Test** (Выбр.Все по Тесту).
- Чтобы создать заказ всех флаконов для всех тестов, выберите **Select All** (Выбрать все).
- Чтобы сохранить заказ, выберите **Save** (Сохранить).
- Чтобы отменить заказ, выберите **Cancel** (Отмена).

10 Выберите **Save [F2]** (Сохранить [F2]), чтобы сохранить заказ. Выберите **Close [F1]** (Закрыть [F1]), чтобы отменить заказ.

11 Выберите **Display Cup Set [F7]** (Просмотр установлен. Проб [F7]), чтобы отобразить требуемые контрольные образцы, штативы и позиции.

12 Загрузите контрольные образцы в зеленые штативы согласно списку. Выберите **Close** (Закрыть).



Примечание

В диалоговом окне Display Cup Set (Просмотр установлен. Проб) параметр Volume (μL) (Объем (мкл)) — объем, необходимый для заказанных тестов. Мертвый объем не включен.



Примечание

Если включена функция Barcode Operation (Со штрихкодом) для контроля качества (QC), система не отображает код штатива для штативов контроля качества (QC).

13 Загрузите штативы в область ввода штативов.

14 Выберите **Start** (Пуск).

Калибровка тестов и обработка контроля качества из STAT-ротора (автономно)

В случае загрузки флакона с реагентом в режиме *MEASURE* (Измерение) выполните калибровку или контроль качества для реагента из STAT-ротора.

Программирование штрихкода или позиций пробирки для калибровки и контроля качества из STAT-ротора

Запрограммируйте пробы пациента, калибраторы и контрольные образцы при помощи штрихкода (Bar Code (Штрихкод)) или назначения позиции (Cup Pos. (Поз.проб)) для анализа из STAT-ротора.



Совет

Для анализа из штативов запрограммируйте работу со штрихкодом для проб пациента, калибраторов и контрольных образцов на экранах Analysis Mode (Анализ Режим) (**CONFIG. (КОНФИГ.) > Analysis Mode (Анализ Режим)**), Calibrator Setup (Калибратор Настройка) (**CONFIG. (КОНФИГ.) > Calibrator Setup (Калибратор Настройка)**) или QC Setup (QCHнастройка) (**CONFIG. (КОНФИГ.) > QC Setup (QCHнастройка)**).

Если выбрано **Bar Code (Штрихкод)** в диалоговом окне STAT Table Setting (STAT Ротор Установка) (**STAT Status (Статус STAT) > STAT Table Setting [F6] (STAT Ротор Установка [F6])**), система считывает штрихкод для идентификации вида пробы (проба пациента, калибратор или контрольный образец). Для **Sample Kind (Вид пробы)** выберите **Free (Свобод)**, затем поместите пробы пациента, калибраторы и контрольные образцы в любую позицию Free (Свобод).

Если пользователь выбирает **Cup Pos. (Поз.Пробир)** для калибровки или контроля качества (QC) в диалоговом окне STAT Table Setting (STAT Ротор Установка) (**STAT Status (Статус STAT) > STAT Table Setting [F6] (STAT Ротор Установка [F6])**), запрограммируйте позицию чашечки для калибровки или контроля качества (QC) в диалоговом окне STAT Table Setting (STAT Ротор Установка). Система разрешает выполнять калибровку или контроль качества (QC) только в этих назначенных позициях. Например, если пользователь назначает позиции 1, 2 и 3 для калибровки, можно использовать только эти три позиции для калибровки. Подробнее см. в *DxC 700 AU Reference Manual (Справочное Руководство)*.

- 1 Выберите **STAT > STAT Status (Статус STAT) > STAT Table Setting [F6] (STAT Ротор Установка [F6])**.
Откроется диалоговое окно STAT Table Setting (STAT Ротор Установка).
- 2 Выберите **Edit (Редактировать)**.
- 3 В секции **[STAT Test Order] ([Заказ теста STAT])** выберите **Bar Code (Штрихкод)** или **Cup Pos. (Поз. Пробир.)** для калибровки и контроля качества (QC).
- 4 В секции **[STAT Table Pos. Setting] ([STAT-ротор Поз. Установка])** выбором по умолчанию для **Group (Группа)** является группа, которая выбрана для **Group of Tests (Группа Тестов)** в диалоговом окне Create Index (Создать индекс) (**HOME (В НАЧАЛО) > Create Index [F1] (Создать индекс [F1])**). Измените выбор для **Group (Группа)** как требуется.
- 5 Сделайте следующий выбор для калибраторов:

Ежедневный запуск

Калибровка тестов и обработка контроля качества из STAT-ротора (автономно)

- При выборе **Bar Code** (Штрихкод) для калибровки на шаге 3, выберите позицию в столбце Pos. (Поз.), затем выберите **Free** (Свобод) в столбце Sample Kind (Вид пробы).
- Если пользователь выбирает **Cup Pos.** (Поз.Пробир.) для калибровки в шаге 3, выберите позицию в столбце Pos. (Поз.), выберите **Cal** (Калибровка) в столбце Sample Kind (Вид пробы) и выберите название калибратора в столбце Calibrator/Control (Калибратор/Контроль).

6 Сделайте следующий выбор для контроля качества (QC):

- При выборе **Bar Code** (Штрихкод) для контроля качества (QC) на шаге 3, выберите позицию в столбце Pos. (Поз.), затем выберите **Free** (Свобод) в столбце Sample Kind (Вид пробы).
- Если пользователь выбирает **Cup Pos.** (Поз.Пробир.) для контроля качества (QC) в шаге 3, выберите позицию в столбце Pos. (Поз.), выберите **QC** (Контроль качества) в столбце Sample Kind (Вид пробы) и выберите название контрольного образца в столбце Calibrator/Control (Калибратор/Контроль).

7 Выберите **Save** (Сохранить).

Заказ и выполнение калибровки из STAT-ротора

Убедитесь, что вы запрограммировали параметры для выполнения калибровки из STAT-ротора. См. Программирование штрихкода или позиций пробирки для калибровки и контроля качества из STAT-ротора.

- 1** Выберите **STAT > STAT (Calibration)** (STAT (Калибровка)). Система открывает экран **STAT (Calibration)** (STAT (Калибровка)).

Рисунок 2.21 Экран STAT (Calibration) (STAT (Калибровка))



2 В пункте **Type** (Тип) выберите тип пробы.

3 Выберите **Auto CAL/QC Order [F4]** (АвтоCAL/QC Заказ [F4]). В диалоговом окне STAT (Calibration) (STAT (Калибровка)) выберите **OK** (OK).

Система автоматически заказывает тесты в любых из следующих условий:

- Истек срок действия реагент бланка или калибровки.
- Срок действия реагент бланка или калибровки скоро истекает (по умолчанию — 180 минут).
- Новый флакон или номер партии для реагента (если используется Advanced Calibration (Расшир. Калибровка)).
- Произошел сбой реагент бланка или калибровки.

Система показывает тесты для калибровки и реагент бланк синим цветом.



Примечание

Система также заказывает такие же тесты для анализа QC.

4 Убедитесь, что заказанные тесты правильные.

5 Если заказанные тесты правильные, перейдите к шагу 11.

6 Чтобы изменить заказанные тесты, выберите **Edit [F1]** (Редактировать [F1]).

7 Чтобы выбрать панель, введите номер панели в поле **Panel** (Панель).

8 Чтобы выбрать специальный тест, выберите тест из столбца RB или CAL (Калиб.).



Примечание

При выборе в столбце RB (РБ) заказывается только реагент бланк. При выборе в столбце CAL (Калибровка) заказываются реагент бланк и калибровка.

9 Чтобы создать заказ последовательных флаконов одного теста, выберите **Individual Order [F3]** (Индивид.Заказ [F3]).

- Чтобы выбрать определенный тест и последовательность флаконов, выберите столбец RB или CAL (Калибровка).
- Чтобы создать заказ всех флаконов для выбранного теста, выберите **Select All by Test** (Выбр.Все по Тесту).
- Чтобы создать заказ всех флаконов для всех тестов, выберите **Select All** (Выбрать все).
- Чтобы сохранить заказ, выберите **Close** (Заккрыть).
- Чтобы отменить заказ, выберите **Cancel** (Отмена).



Примечание

Если пользователь выбирает Cup Pos. (Поз. Проб) для калибровки в диалоговом окне STAT Table Setting (STAT Ротор Установка) (**STAT Status** (Статус

Ежедневный запуск

Калибровка тестов и обработка контроля качества из STAT-ротора (автономно)

STAT) > **STAT Table Setting [F6]** (STAT Ротор Установка [F6])), и если пользователь заказывает тесты для калибровки, которые требуют больше калибраторов, чем назначенные позиции, откроется диалоговое окно STAT (Calibration) (STAT (Калибровка)), которое показывает, что заказ теста недоступен. Выберите **OK** (ОК). Заказ теста отменяется.

-
- 10** Выберите **Save [F2]** (Сохранить [F2]), чтобы сохранить заказ. Выберите **Close [F1]** (Закрыть [F1]), чтобы отменить заказ.



Примечание

Чтобы заказать такие же тесты для контроля качества (QC), какие были заказаны для калибровки, выберите **QC Same Order [F5]** (QC один.Заказ [F5]).

-
- 11** Выберите **CAL/QC Position [F6]** (Позиция CAL/QC [F6]), чтобы показать калибраторы, контрольные образцы и объемы, необходимые для заказанных тестов.



Примечание

В диалоговом окне CAL/QC Position (Позиция CAL/QC) параметр Volume (μL) (Объем (мкл)) — объем, необходимый для заказанных тестов. Мертвый объем не включен.



Примечание

Если пользователь выбрал вариант Cup Pos. (Поз. Проб) для калибровки в диалоговом окне STAT Table Setting (STAT Ротор Установка) (**STAT Status** (Статус STAT) > **STAT Table Setting [F6]** (STAT Ротор Установка [F6])), система показывает позиции калибровки (QC) на STAT-роторе в диалоговом окне CAL/QC Position (Позиция CAL/QC).

-
- 12** Загрузите требуемые реагент бланк и калибраторы на STAT-ротор. Нажмите кнопку **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора), чтобы повернуть ротор.

- Если выбрали вариант Bar Code (Штрихкод) для калибровки, поместите калибраторы с наклейками со штрихкодом в позиции, для которых настроен вид пробы Free (Свобод.) в диалоговом окне STAT Table Setting (STAT Ротор Установка) (**STAT Status** (Статус STAT) > **STAT Table Setting [F6]** (STAT Ротор Установка [F6])). Система показывает доступные позиции как Free (Свобод.) в столбце Kind (Вид) на экране STAT Status (Статус STAT).
- Если пользователь выбрал вариант Cup Pos. (Поз. Проб.) для калибровки, следует поместить калибраторы в правильные позиции согласно столбцу Pos. (Поз.) на экране STAT Status (Статус STAT) или в диалоговом окне CAL/QC Position (Позиция CAL/QC) (**STAT > STAT (Calibration)** (STAT (Калибровка)) > **CAL/QC Position [F6]** (Позиция CAL/QC [F6])).

-
- 13** Выберите **Start STAT** (Пуск STAT) в интерфейсе программного обеспечения.
См. Начало анализа с использованием STAT-ротора.

Заказ и выполнение контроля качества из STAT-ротора

Убедитесь, что вы запрограммировали параметры для выполнения контроля качества (QC) из STAT-ротора. См. Программирование штрихкода или позиций пробирки для калибровки и контроля качества из STAT-ротора.

- 1 Выберите **STAT > STAT (QC)**.
Система открывает экран STAT (QC).

Рисунок 2.22 Экран STAT (QC)



- 2 В пункте **Type** (Тип) выберите тип пробы.

Примечание

Система автоматически заказывает те же тесты для контроля качества (QC), как заказанные для реагент бланка и калибровки, когда пользователь выбирает **Auto CAL/QC Order [F4]** (АвтоCAL/QC Заказ [F4]) или **QC Same Order [F5]** (QC один.Заказ [F5]) в **STAT > STAT (Calibration)** (STAT (Калибровка)). На экране тесты выделяются синим цветом. См. Заказ и выполнение калибровки из STAT-ротора.

- 3 Убедитесь, что заказанные тесты правильные.
- 4 Если заказанные тесты правильные, перейдите к шагу 10.
- 5 Чтобы изменить заказанные тесты, выберите **Edit [F1]** (Редактировать [F1]).
- 6 Чтобы выбрать панель, нажмите **Panel** (Панель). Выберите панель, затем нажмите **OK** (ОК).

Ежедневный запуск

Калибровка тестов и обработка контроля качества из STAT-ротора (автономно)



Примечание

Если используются последовательные флаконы для одного и того же теста и было выбрано **Multiple Bottles** (Сводные Флаконы) на кнопке QC Program by Panel (Програм. QC по Панели), система автоматически программирует такой же заказ контроля качества (QC) для всех флаконов для теста.

7 Чтобы выбрать определенный тест, выберите тест.

8 Чтобы создать заказ последовательных флаконов одного теста, выберите **Individual Order [F3]** (Индивид.Заказ [F3]).



Примечание

Если выбрано **Multiple Bottles** (Сводные Флаконы) на кнопке QC Program by Panel (Програм. QC по Панели) и запрограммирован контроль качества (QC) только по панели, можно пропустить этот шаг.

- Чтобы выбрать определенный тест и последовательность флаконов, выберите тест.
- Чтобы создать заказ всех флаконов для выбранного теста, выберите **Select All by Test** (Выбр.Все по Тесту).
- Чтобы создать заказ всех флаконов для всех тестов, выберите **Select All** (Выбрать все).
- Чтобы сохранить заказ, выберите **Close** (Заккрыть).
- Чтобы отменить заказ, выберите **Cancel** (Отмена).



Примечание

Если пользователь выбирает Cup Pos. for QC (Поз. Проб для QC) в диалоговом окне STAT Table Setting (STAT Ротор Установка) (**STAT Status** (Статус STAT) > **STAT Table Setting [F6]** (STAT Ротор Установка [F6])), и если пользователь заказывает тесты для контроля качества (QC), которые требуют больше тестов, чем назначенные позиции, откроется диалоговое окно STAT (QC), которое показывает, что заказ теста недоступен. Выберите **OK** (OK). Заказ теста отменяется.

9 Выберите **Save [F2]** (Сохран. [F2]), чтобы сохранить заказ. Выберите **Close [F1]** (Заккрыть [F1]), чтобы отменить заказ.

10 Выберите **CAL/QC Position [F7]** (Позиция CAL/QC [F7]), чтобы показать список контрольных образцов и объемов, необходимых для заказанных тестов.



Примечание

В диалоговом окне CAL/QC Position (Позиция CAL/QC) параметр Volume (μL) (Объем (мкл)) — объем, необходимый для заказанных тестов. Мертвый объем не включен.

**Примечание**

Если пользователь выбрал вариант Cup Pos. (Поз. Проб) для контроля качества в диалоговом окне STAT Table Setting (STAT Ротор Установка) (**STAT Status** (Статус STAT) > **STAT Table Setting [F6]** (STAT Ротор Установка [F6])), система показывает позиции контроля качества (QC) на STAT-роторе в диалоговом окне CAL/QC Position (Позиция CAL/QC).

11 Загрузите требуемые контрольные образцы на STAT-ротор. Нажмите кнопку **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора), чтобы повернуть ротор.

- Если выбрали вариант Bar Code (Штрихкод) для контроля качества (QC) в диалоговом окне STAT Table Setting (STAT Ротор Установка) (**STAT Status** (Статус STAT) > **STAT Table Setting [F6]** (STAT Ротор Установка [F6])), поместите контрольные образцы с наклейками со штрихкодом в позиции, для которых настроен вид пробы Free (Свобод.) для варианта STAT Table Setting [F6] (STAT Ротор Установка [F6]) на экране STAT Status (Статус STAT). Система показывает доступные позиции как Free (Свобод.) в столбце Kind (Вид) на экране STAT Status (Статус STAT).
- Если пользователь выбрал вариант Cup Pos. для контроля качества (QC) в диалоговом окне STAT Table Setting (STAT Ротор Установка) (**STAT Status** (Статус STAT) > **STAT Table Setting [F6]** (STAT Ротор Установка [F6])), поместите контрольные образцы в правильные позиции согласно столбцу Pos. (Поз.) на экране STAT Status (Статус STAT) или в диалоговом окне CAL/QC Position (Позиция CAL/QC) (**STAT > STAT (QC) > CAL/QC Position [F7]** (Позиция CAL/QC [F7])).

12 Выберите **Start STAT** (Пуск STAT) в интерфейсе программного обеспечения.

См. Начало анализа с использованием STAT-ротора.

Заказ и выполнение калибровки и контроля качества из STAT-ротора (лабораторная автоматизированная система)

Когда DxC 700 AU подключен к лабораторной автоматизированной системе, калибровку и контроль качества (QC) можно выполнить только из STAT-ротора. DxC 700 AU предлагает операцию Multiple Loads STAT Table (Несколько загрузок STAT-ротора). С операцией Multiple Loads STAT Table (Несколько загрузок STAT-ротора) система может обрабатывать несколько загрузок до 200 калибраторов и до 100 контрольных образцов в одном прогоне. Система может обрабатывать 22 калибратора и контрольные образцы на загрузку.

Когда операций Multiple Loads STAT Table (Несколько загрузок STAT-ротора) включена, единственным вариантом идентификации проб остается использование наклеек со штрихкодом, без предварительного назначения видов пробы позициям.

Представитель Beckman Coulter настраивает систему для операции Multiple Loads STAT Table (Несколько загрузок STAT-ротора) во время установки системы по запросу.

Ежедневный запуск

Заказ и выполнение калибровки и контроля качества из STAT-ротора (лабораторная автоматизированная система)

Важно

Система не обрабатывает пробы пациента в один прогон с калибраторами или контролями на STAT-роторе. Измеряйте пробы пациентов после завершения калибровок и анализа контроля качества (QC).

Важно

Во время прогона все калибраторы должны предшествовать контрольным образцам. Ниже приведены некоторые примеры:

Таблица 2.10 Допустимый порядок загрузки калибраторов и контроля качества для операции «Несколько загрузок STAT-ротора»

Ввод	Пример 1	Пример 2	Пример 3
Первый	Только калибраторы	Только калибраторы	Только калибраторы
Второй	Калибраторы и контрольные образцы	Только калибраторы	Только контрольные образцы
Третий	Только контрольные образцы	Только контрольные образцы	Только контрольные образцы

Примечание

Во второй загрузке Примера 1 можно размещать калибраторы и контрольные образцы в любом порядке на STAT-роторе.

Таблица 2.11 Недопустимый порядок загрузки калибраторов и контроля качества (QC) для операции «Несколько загрузок STAT-ротора»

Ввод	Пример 1	Пример 2
Первый	Калибраторы и контрольные образцы	Только контрольные образцы
Второй	Калибраторы и контрольные образцы	Только калибраторы

Примечание

Система сначала анализирует все калибраторы, затем контрольные образцы.

Выполняйте эти процедуры в следующем порядке:

1. Заказ калибровок и контроля качества

2. Подготовка и загрузка калибраторов и контрольных образцов
3. Анализ калибраторов или контрольных образцов
4. Размещение другой загрузки калибраторов или контрольных образцов на STAT-роторе
5. Анализ последней загрузки калибраторов или контрольных образцов

Заказ калибровок и контроля качества

- 1 Выберите **STAT > STAT (Calibration)** (STAT (Калибровка)). Система открывает экран STAT (Calibration) (STAT (Калибровка)).

Рисунок 2.23 Экран STAT (Calibration) (STAT (Калибровка))



- 2 В пункте **Type** (Тип) выберите тип пробы.
- 3 Выберите **Auto CAL/QC Order [F4]** (АвтоCAL/QC Заказ [F4]). Система автоматически заказывает тесты в любых из следующих условий:
 - Истек срок действия реагент бланка или калибровки.
 - Срок действия реагент бланка или калибровки скоро истекает (по умолчанию — 180 минут).
 - Новый флакон или номер партии для реагента (если используется Advanced Calibration (Расшир. Калибровка)).
 - Произошел сбой реагент бланка или калибровки.



Примечание

Система также заказывает такие же тесты для анализа QC.

Ежедневный запуск

Заказ и выполнение калибровки и контроля качества из STAT-ротора (лабораторная автоматизированная система)

- 4 Убедитесь, что заказанные тесты правильные.
- 5 Если заказанные тесты правильные, перейдите к шагу 11.
- 6 Чтобы изменить заказанные тесты, выберите **Edit [F1]** (Редактировать [F1]).
- 7 Чтобы выбрать панель, введите номер панели в поле **Panel** (Панель).
- 8 Чтобы выбрать специальный тест, выберите тест из столбца RB или CAL (Калиб.).



Примечание

При выборе в столбце RB (РБ) заказывается только реагент бланк. При выборе в столбце CAL (Калибровка) заказываются реагент бланк и калибровка.

- 9 Чтобы создать заказ последовательных флаконов одного теста, выберите **Individual Order [F3]** (Индивид.Заказ [F3]).
 - Чтобы выбрать определенный тест и последовательность флаконов, выберите столбец RB или CAL (Калибровка).
 - Чтобы создать заказ всех флаконов для выбранного теста, выберите **Select All by Test** (Выбр.Все по Тесту).
 - Чтобы создать заказ всех флаконов для всех тестов, выберите **Select All** (Выбрать все).
 - Чтобы сохранить заказ, выберите **Save** (Сохр.).
 - Чтобы отменить заказ, выберите **Cancel** (Отмена).
- 10 Чтобы сохранить заказ, выберите **Save [F2]** (Сохранить [F2]), а чтобы отменить заказ, выберите **Close [F1]** (Заккрыть [F1]).
- 11 Чтобы заказать такие же тесты для контроля качества (QC), какие были заказаны для калибровки, выберите **QC Same Order [F5]** (QC один.Заказ [F5]).
- 12 Выберите **STAT > STAT (QC)**.
Система открывает экран STAT (QC).
- 13 В пункте **Type** (Тип) выберите тип пробы.



Примечание

Система автоматически заказывает те же тесты для контроля качества (QC), как заказанные для реагент бланка и калибровки, когда пользователь выбирает **Auto CAL/QC Order [F4]** (АвтоCAL/QC Заказ [F4]) или **QC Same Order [F5]** (QC один.Заказ [F5]) на экране STAT Status: STAT (Calibration) (Статус STAT: STAT (Калибровка)). На экране тесты выделяются синим цветом.

- 14 Убедитесь, что заказанные тесты правильные.
- 15 Если заказанные тесты правильные, перейдите к Подготовка и загрузка калибраторов и контрольных образцов.
- 16 Чтобы изменить заказанные тесты, выберите **Edit [F1]** (Редактировать [F1]).

-
- 17** Чтобы выбрать панель, нажмите **Panel** (Панель). Выберите панель, затем нажмите **OK** (ОК).

**Примечание**

Если используются последовательные флаконы для одного и того же теста и было выбрано **Multiple Bottles** (Сводные Флаконы) на кнопке **QC Program by Panel** (Програм. QC по Панели), система автоматически программирует такой же заказ контроля качества (QC) для всех флаконов для теста.

-
- 18** Чтобы выбрать определенный тест, выберите тест.

-
- 19** Чтобы создать заказ последовательных флаконов одного теста, выберите **Individual Order [F3]** (Индивид.Заказ [F3]).

**Примечание**

Если выбрано **Multiple Bottles** (Сводные Флаконы) на кнопке **QC Program by Panel** (Програм. QC по Панели) и запрограммирован контроль качества (QC) только по панели, можно пропустить этот шаг.

- Чтобы выбрать определенный тест и последовательность флаконов, выберите тест.
- Чтобы создать заказ всех флаконов для выбранного теста, выберите **Select All by Test** (Выбр.Все по Тесту).
- Чтобы создать заказ всех флаконов для всех тестов, выберите **Select All** (Выбрать все).
- Чтобы сохранить заказ, выберите **Save** (Сохранить).
- Чтобы отменить заказ, выберите **Cancel** (Отмена).

-
- 20** Чтобы сохранить заказ, выберите **Save [F2]** (Сохранить [F2]), а чтобы отменить заказ, выберите **Close [F1]** (Закрыть [F1]).
-

Подготовка и загрузка калибраторов и контрольных образцов

-
- 1** Выберите **CAL/QC Position [F7]** (Позиция CAL/QC [F7]), чтобы показать реагент, бланк, калибраторы, контрольные образцы и объемы, необходимые для заказанных тестов.

**Примечание**

В диалоговом окне **CAL/QC Position** (Позиция CAL/QC) параметр **volume (μL)** (объем (мкл)) — объем, необходимый для заказанных тестов. Мертвый объем не включен.

-
- 2** Подготовьте нужные калибраторы и контрольные образцы.

Ежедневный запуск

Заказ и выполнение калибровки и контроля качества из STAT-ротора (лабораторная автоматизированная система)

- 3 Убедитесь, что светодиодный индикатор STAT TABLE ROTATION (Вращение) выключился и откройте верхнюю крышку STAT-ротора.



Примечание

Мигающий светодиодный индикатор STAT TABLE ROTATION (Вращение) показывает, что система аспирирует пробы на STAT-роторе. Можно прервать анализ пробы пациента, чтобы выполнить калибровку и анализ контроля качества. Измените режим на **PAUSE (ПАУЗА)** или **REAGENT PAUSE (РЕАГЕНТ ПАУЗА)**, нажмите **STAT Pause [F2] (STAT Пауза [F2])** на экране STAT Status (Статус STAT), и удалите пробы пациентов, находящиеся в STAT-роторе в данный момент.

После завершения калибровки или анализа контроля качества установите удаленные пробы пациента назад в их исходные позиции на STAT-роторе и возобновите анализ проб пациента.

- 4 Снова убедитесь, что светодиодный индикатор STAT TABLE ROTATION (Вращение) выключился и откройте большую крышку STAT-ротора.
- 5 Поместите первую загрузку калибраторов или контрольных образцов на STAT-ротор.
Можно разместить максимум 22 калибратора или контрольных образца на STAT-роторе на загрузку.



Примечание

Следите за чистотой STAT-ротора. При пролипании пробы на STAT-ротор немедленно вытирайте ее.

- 6 Закройте большую крышку STAT-ротора.

Анализ калибраторов или контрольных образцов

- 1 Выберите **Start STAT (Пуск STAT)** в интерфейсе программного обеспечения. Откроется диалоговое окно Start STAT (Пуск STAT).
- 2 Если это единственный ротор, необходимый для калибраторов и контроля качества (QC), или если этот ротор предназначен для последней загрузки калибраторов и контроля качества (QC), выберите **Last Table (Послед. Табл.)** в диалоговом окне.
- 3 Выберите **Start (Пуск)**.
Начнет мигать светодиодный индикатор STAT TABLE ROTATION (Вращение), и система запускает калибровку или анализ контроля качества (QC) на STAT-роторе.

Светодиодный индикатор STAT TABLE ROTATION выключается, когда завершается аспирация калибраторов или контрольных образцов.

Размещение другой загрузки калибраторов или контрольных образцов на STAT-роторе

- 1 Используйте один из следующих методов для размещения другой загрузки калибраторов или контрольных образцов на STAT-роторе:
 - Повторно используйте STAT-ротор, использовавшийся для предыдущей загрузки:
 1. Убедитесь, что светодиодный индикатор STAT TABLE ROTATION (Вращение) выключился и откройте большую крышку STAT-ротора.
 2. Извлеките измеренные калибраторы или контрольные образцы из STAT-ротора.
 3. Разместите другую загрузку калибраторов или контрольных образцов на STAT-роторе.
 4. Закройте большую крышку STAT-ротора.
 - Используйте другой STAT-ротор:
 1. Подготовьте другой STAT-ротор для следующей загрузки калибраторов или контрольных образцов.
 2. Разместите другую загрузку калибраторов или контрольных образцов на STAT-роторе, подготовленном для следующей загрузки.
 3. Убедитесь, что светодиодный индикатор STAT TABLE ROTATION (Вращение) выключился (аспирация завершена) и откройте большую крышку STAT-ротора.
 4. Потяните вверх две белые защелки в отсеке STAT-ротора до щелчка.
 5. Поднимите STAT-ротор, использовавшийся для предыдущей загрузки, из отсека STAT-ротора, удерживая его за ручку.
 6. Установите STAT-ротор для следующей загрузки в отсек STAT-ротора, корректируя позицию STAT-ротора, используя установочные штифты.
 7. Опустите две белые защелки до щелчка, чтобы закрепить STAT-ротор.
 8. Закройте большую крышку STAT-ротора.



Примечание

Следите за чистотой STAT-ротора. При пролипании пробы на STAT-ротор немедленно вытирайте ее.

- 2 Если следующая загрузка будет последней, перейдите на *Analyze the Last Load of Calibrators or Control Samples* (Анализ последней загрузки калибраторов или контрольных образцов).

Если следующая загрузка не будет последней, повторите *Place Another Load of Calibrators or Control Samples on the STAT Table* (Размещение другой загрузки калибраторов или контрольных образцов на STAT-роторе).

Анализ последней загрузки калибраторов или контрольных образцов

- 1 Выберите **Start STAT** (Пуск STAT) в интерфейсе программного обеспечения. Откроется диалоговое окно **Start STAT** (Пуск STAT).
- 2 Выберите в диалоговом окне **Last Table** (Послед. Табл.).



Примечание

Если анализ калибровки или контроля качества для последнего ротора начат без установки флажка **Last Table** (Послед. Табл.), выберите **Last Table/Cancel Last Table [F1]** (Послед. Табл./Отмена послед.Табл [F1]), прежде чем система завершит аспирацию для последней пробы.

- 3 Выберите **Start** (Пуск).
Начнет мигать светодиодный индикатор **STAT TABLE ROTATION** (Вращение), и система запускает калибровку или анализ контроля качества (QC) на STAT-роторе.

Светодиодный индикатор **STAT TABLE ROTATION** выключается, когда завершается аспирация калибраторов или контрольных образцов.
- 4 Убедитесь, что светодиодный индикатор **STAT TABLE ROTATION** (Вращение) выключился, и уберите измеренные калибраторы или контрольные образцы из STAT-ротора.

Начало анализа

Время реакции — приблизительно 8 минут и 33 секунды до получения первого результата после дозирования пробы. Система может совершать отбор пробы для следующего анализа каждые 4,5 секунды.

При подключении анализатора DxC 700 AU к лабораторной автоматизированной системе время реакции для каждой пробы увеличивается на 4,5 секунды. За это дополнительное время проба успевает переместиться из положения для аспирации проб, а в это положение перемещается новая проба.

Результаты можно распечатать и просмотреть на мониторе.



Примечание

Если DxC 700 AU подключается к лабораторной автоматизированной системе:

- Перед запуском лабораторной автоматизированной системы анализатор DxC 700 AU должен быть переведен в режим **MEASURE** (ИЗМЕРЕНИЕ). Выберите кнопку **Start**

(Пуск). Находясь в режиме *MEASURE* (ИЗМЕРЕНИЕ), система выполняет анализ, когда проба переносится в DxС 700 AU из лабораторной автоматизированной системы.

- DxС 700 AU остается в режиме *MEASURE* (ИЗМЕРЕНИЕ) даже если анализ пробы завершен, до тех пор, пока не будет выбрана команда **Stop Feeder** (ТрансСтоп). После выбора команды **Stop Feeder** (ТрансСтоп) происходит смена режима на *MEASURE 2* (ИЗМЕРЕНИЕ 2), а затем на *STANDBY* (ОЖИДАНИЕ).

Начало анализа с использованием штативов

-
- 1 Загрузите штативы в область ввода штативов.
 - 2 Выберите **Start** (Пуск). Откроется диалоговое окно **Start** (Пуск). Внимательно просмотрите список ошибок в диалоговом окне и выполните необходимые корректирующие действия перед началом анализа. Если ошибка выделена красным цветом, то анализ невозможно будет начать, пока она не будет устранена.



Примечание

Выберите **Edit** (Редактировать), чтобы отредактировать начальный номер пробы. Изменение начального номера пробы требуется только в режиме *Sequential* (Последовательный).

-
- 3 Проверьте инициалы или имя оператора в **Operator Name** (Имя оператора). Чтобы изменить инициалы или имя оператора, выберите **Cancel** (Отмена), затем измените инициалы или имя оператора в **Home** (В Начало) > **Change Operator** [F2] (Смена Оператора [F2]).



Примечание

Когда в меню **CONFIG** (КОНФИГ.) > **List Format** (СписокФормат) > **Print Information** (Печать Инфо) выбран вариант **Operator** (Оператор), в отчете печатаются инициалы или имя оператора.

-
- 4 Выберите **Start** (Пуск).

Рисунок 2.24 Диалоговое окно Start (Пуск)

Планов	Сроковые
0001	
001	

Если система не обнаружит ошибок, она запускает анализ. Режим *STANDBY* (ОЖИДАНИЕ) сменится режимом *MEASURE 1* (ИЗМЕРЕНИЕ 1).

Начало анализа с использованием STAT-ротора

- 1 Убедитесь, что желтый светодиодный индикатор STAT TABLE ROTATION (Вращение) не горит и не мигает, затем откройте маленькую крышку STAT-ротора.
- 2 Выберите **Start STAT** (Пуск STAT) в интерфейсе программного обеспечения.

Рисунок 2.25 Диалоговое окно Start STAT (Пуск STAT)

Планов	Сроковые
0001	
001	

Просмотрите список ошибок в диалоговом окне Start STAT (Пуск STAT). Убедитесь в наличии нужных проб на STAT-роторе.

- 3 Проверьте инициалы или имя оператора в **Operator Name** (Имя оператора). Чтобы изменить инициалы или имя оператора, выберите **Cancel** (Отмена), затем измените инициалы или имя оператора в **Home** (В Начало) > **Change Operator [F2]** (Смена Оператора [F2]).



Примечание

Когда в меню **CONFIG** (КОНФИГ.) > **List Format** (СписокФормат) > **Print Information** (Печать Инфо) выбран вариант **Operator** (Оператор), в отчете печатаются инициалы или имя оператора.

-
- 4 Закройте малую крышку STAT-ротора.
 - 5 Выберите **Start** (Старт), чтобы начать автоматическую проверку STAT-ротора (обнаружение проб), или выберите **Cancel** (Отмена), чтобы принять меры по устранению неполадок.
 - 6 Если после проверки STAT-ротора не обнаруживается связанных с ним ошибок, начинается анализ. Если обнаруживаются ошибки STAT-ротора, просмотрите их список в диалоговом окне **Start STAT** (Пуск STAT). Выберите **Start** (Пуск), чтобы начать измерение, или выберите **Cancel** (Отмена) для принятия соответствующих мер по устранению ошибок.
-

Ежедневный запуск

Начало анализа

Программирование нового теста

Запрограммируйте новый тест с использованием текущей таблицы параметров реагентов. Подробнее см. в *DxC 700 AU Reference Manual* (Справочное Руководство).

Тесты с номерами 1–120 заранее программируются как закрытые или открытые номера тестов.

- Закрытые номера тестов — параметры исследования Beckman Coulter доступны на аттестованном компакт-диске, с которого они будут загружены представителем компании Beckman Coulter при установке. Тесты Beckman Coulter загружаются под закрытыми номерами тестов. Закрытые номера тестов сокращают время программирования вручную и возможные ошибки программирования.
- Открытые номера тестов — система поддерживает возможность добавления тестов производства другой компании, не Beckman Coulter. Открытые номера тестов доступны для реагентов другой компании, не Beckman Coulter.

- 1 Выберите **CONFIG. (КОНФИГ.) > Test Name Parameters** (Название Теста Параметры) > **Test Name** (Наз. теста).
 - a. Выберите **Edit [F1]** (Редактировать [F1]).
 - b. В поле **Test Name** (Наз. теста) введите название (не более 6 символов).



Внимание!

Изменение названия теста влияет на все результаты, связанные с этим номером теста. Любые ранее вошедшие в отчет результаты (со старым названием теста) присваиваются новому названию теста. Будьте осторожны при изменении названия теста.

Не изменяйте названия теста, не записав времени и даты внесения этого изменения. При просмотре распечатки любых результатов сверяйтесь с этой записью, чтобы правильно определять данные, полученные до изменения названия теста.

В подавляющем большинстве случаев тесты выполняются на пробе в отображаемом порядке (с 1 по 120). Сведения о предотвращении загрязнения см. в *DxC 700 AU Reference Manual* (Справочное Руководство).

- c. (Не обязательно) В поле **Long Name** (Полное название) введите название (не более 20 символов).
- d. Для всех стран и регионов, кроме Японии: в поле **Reagent ID** (ID реагента) введите первые 3 цифры кода реагента, или см. 3-значный код реагента в Инструкциях по применению (IFU) реагентов.
Для Японии код реагента содержит код изготовителя и код анализа. В поле **Manufacturer ID** (Код изготовителя) введите первые 3 цифры кода реагента. В поле **Test Code** (Код анализа) введите 2 цифры кода реагента после первых 3

Настройка системы

Программирование нового теста

цифр. Код изготовителя и код анализа см. в Инструкциях по применению (IFU) реагентов.

- e. В поле **Alarm Tests** (СигналТрев.Тесты) введите число оставшихся тестов для сообщения о событии **Reagent Insufficient** (Недостаточно Реагента). По умолчанию задано значение 32.



Примечание

Чтобы создать сообщение о событии **ISE Reagent Insufficient** (Недостаточно Реагента) для реагентов ISE, выберите **REAGENT (РЕАГЕНТ) > Reagent Management** (Работа с Реагентами) > **ISE**, выберите **ISE Parameter Setting [F4]** (Установка ISE Параметр [F4]), затем введите количество оставшихся тестов.

- f. В поле **Multi-Reagent Switch** (Переключение многокомпонентного реагента) выберите **Yes** (Да). **Multi-Reagent Switch** (Переключение многокомпонентного реагента) позволяет анализатору переключиться на новый комплект R1/R2, когда один из реагентов комплекта, R1 или R2, закончится.
- g. Убедитесь, что информация является правильной, затем выберите **Save [F1]** (Сохр. [F1]).

2 Выберите **Group of Tests** (Группа анализов).

- a. В поле **Group** (Группа) выберите группу 1, 2 или 3.
- b. Выберите **Edit [F1]** (Редактировать [F1]).
- c. Нажмите **Test Setting [F5]** (Тест Устан. [F5]).
- d. Выберите тест и добавьте в группу. На экране показывается название теста синим цветом. Выберите **Close** (Заккрыть).
- e. Чтобы изменить заказ на печать:
 - 1. Выберите тест, чтобы включить **Forward [F2]** (Вперед [F2]) и **Backward [F3]** (Назад [F3]).
 - 2. Переместите тест в группе, чтобы изменить порядок печати.
- f. Убедитесь, что информация является правильной, затем выберите **Save [F1]** (Сохр. [F1]).

3 (Не обязательно) Выберите **Panel** (Панель).

- a. Выберите **Edit [F1]** (Редактировать [F1]).
- b. Выберите **Patient Sample** (Проба Пациента), **RB/ACAL** и **QC**, чтобы добавить тест к нужной панели.
- c. В пункте **Type** (Тип) выберите тип пробы.
Проверьте тип пробы для каждой панели.



Примечание

На вкладке **QC** (Контроль качества) можно запрограммировать панели контроля качества по умолчанию (номера 87–99) для каждого типа пробы

и группы. Панель контроля качества (QC) по умолчанию представляет собой автоматический заказ контроля качества (QC), выполненный для анализа штатива после проверки реагентов.

- d. В поле **Panel Name** (Назв.Панели) выберите панель.
- e. Выберите тест. На экране синим цветом показываются выбранные тесты.
- f. Убедитесь, что информация является правильной, затем выберите **Save [F1]** (Сохранить [F1]).

Подробнее о панелях см. в разделе **Создание панели**.

- 4 Выберите **CONFIG. (КОНФИГ.) > Test Volume and Methods (Тест Объем и Методы) > General (Общ.)**.
 - a. Выберите **Edit [F1]** (Редактировать [F1]).
 - b. В пункте **Test Name** (Наз. теста) выберите название теста.
 - c. В пункте **Type** (Тип) выберите тип пробы.
 - d. В поле **Operation** (Процесс) подтвердите, что для типа пробы выбрано **Yes (Да)**.
 - e. Введите специальные параметры теста из таблицы параметров реагентов.
 - f. Убедитесь, что информация является правильной, затем выберите **Save [F1]** (Сохранить [F1]).

Примечание

Система может отображать одновременно параметры не более 6 тестов. Выберите **List Display [F7]** (Список Показ. [F7]). В пункте **Type** (Тип) выберите тип пробы. Выберите значки **Forward** (Вперед) или **Backward** (Назад) для показа других тестов. Выберите **Close** (Заккрыть), чтобы закрыть диалоговое окно.

- 5 Выберите **Range (Диапазон)**.
 - a. В пункте **Test Name** (Наз. теста) выберите название теста.
 - b. В пункте **Type** (Тип) выберите тип пробы.
 - c. Выберите **Edit [F1]** (Редактировать [F1]).
 - d. Выберите **Set Decimal Places [F5]** (Десятичные Знаки [F5]), а затем выберите **0-4** для десятичных разрядов в результатах.
 - e. Выберите **Close** (Заккрыть).
 - f. В поле **Value/Flag** (Знач./Флаг):
 - Выберите **Value** (Значение), чтобы открыть пункт **Specific Ranges** (Особые диапазоны) и установить верхний (флаг H) и нижний (флаг L) диапазоны.
 - Выберите **Flag** (Флаг), чтобы открыть пункт **Level** (Уровень) для установки положительного предела (флаг P) или отрицательного предела (флаг N). Эта настройка обычно используется для проверки на наркотики.
 - g. Используйте **Specific Ranges** (Особые диапазоны), чтобы установить референсный интервал для генерирования флагов высоких (H) и низких (L) значений.

Настройка системы

Программирование нового теста

- В 1–6 введите диапазон, определяемый полом, возрастом и другим типом.
 - В 7, **Standard demographics** (Стандартная Демограф), введите общий референсный интервал. Система использует общий референсный интервал для проб без демографических данных пациента (возраст и пол).
 - В 8, **Not within expected values** (Вне ожидаемых значений) система использует референсный интервал **Not within expected values** (Не в ожидаемых значениях) для пробы с демографической информацией пациента (возраст или пол), но в которой информация о возрасте или поле не соответствует возрасту и полу, определенным в особом диапазоне 1–6.
- h. (Не обязательно) Используйте **Critical Limits** (Критические пределы), чтобы установить пределы для сообщения о событии и флага **pl** или **ph**.
- i. Выберите **Select** (Выбрать), чтобы выбрать единицу из заранее запрограммированного списка, затем выберите **OK** (ОК). Или введите единицы в поле **Unit** (Ед.).
Если единицы форматированы в отчете, система распечатывает единицы.
- j. Убедитесь, что информация является правильной, затем выберите **Save [F1]** (Сохранить [F1]).
-
- 6 Выберите **CONFIG.** (КОНФИГ.) > **Calibration Setup** (Калибр. Настройка) > **Calibrators** (Калибраторы).
-
- 7 Выберите **Edit [F1]** (Редактировать [F1]).
-
- 8 Если не требуется программировать новый калибратор, перейдите к шагу 9.
При необходимости запрограммируйте новый калибратор:
- a. Выберите **No.** (Номер) или **Cup Position** (Поз. Пробир) доступного калибратора по **Type** (Тип).
 - b. Введите **Calibrator Name** (Назв-е калибратора), **Calibrator ID** (ID Калибратора), **Lot No.** (№ Партии) и **Expiration** (Срок Годн.).
-  **Примечание**
- Если операция Bar Code Operation (Со штрихкодом) не включена, введите **Calibrator Name** (Назв-е калибратора). Если операция Bar Code Operation (Со штрихкодом) включена, введите **Calibrator Name** (Назв-е калибратора) и **Calibrator ID** (ID калибратора). Поля **Lot No.** (№ партии) и **Expiration** (Срок Годн.) не являются обязательными.
- c. Убедитесь, что информация правильная.
-
- 9 Выберите **General** (Общ.).
- a. В пункте **Test Name** (Наз. теста) выберите название теста.
 - b. В пункте **Type** (Тип) выберите тип пробы.
 - c. С помощью таблицы параметров реагентов определите **Calibration Type** (Тип калибровки) и введите параметры, специфичные для калибровки.

- Если **Calibration Type** (Тип калибровки) **AB, AA, 2AB, 3AB, 4AB, 5AB, 6AB** или **7AB**:
 - См. в таблице параметров реагентов значения для параметров **Formula** (Формула), **Slope Check** (Проверка наклона), **Factor Range** (Фактор Диапазон), **Allowable Range Check** (Проверка допустим. диапаз.), **Advanced Calibration** (Расшир. Калибровка) и **Stability** (Стабильность).
 - В поле **Counts** (Количество) (реплики) введите число от 1 до 4. Подробнее см. в *DxC 700 AU Reference Manual* (Справочное Руководство).
 - Выберите калибратор в поле **Calibrator** (Калибратор).
 - Для параметра **Conc** (Концентрация) введите концентрацию калибратора со вкладыша в упаковку калибратора (доступен в наборе калибраторов).
 - Если для **Calibration Type** (Тип калибровки) выбран вариант **MB**:
 - См. в таблице параметров реагентов параметры **Formula** (Формула), **Allowable Range Check** (Проверка допустим. диапаз.), **Advanced Calibration** (Расшир. Калибровка), **MB Type Factor** (MB фактор) и **Stability** (Стабильность).
 - В поле **Counts** (Количество) (реплики) введите число от 1 до 4. Подробнее см. в *DxC 700 AU Reference Manual* (Справочное Руководство).
- d. Убедитесь, что информация является правильной, затем выберите **Save [F1]** (Сохранить [F1]).



Примечание

Если калибровка обрабатывается на STAT-роторе, запрограммируйте STAT Table Setting (STAT Ротор Установка). Сведения о программировании STAT-ротора для калибровки см. в *DxC 700 AU Reference Manual* (Справочное Руководство). Если анализатор DxC 700 AU подключается к автоматизированной лабораторной системе, единственным вариантом является калибровка из STAT-ротора.

- 10** Выберите **CONFIG. (КОНФИГ.) > QC Setup (QCHнастройка) > Controls (Контроли)**.



Примечание

При использовании меню **QC (Контроль качества)** для доступа к вкладке **Controls (Контроли)**, после выбора **QC (Контроль качества)** может потребоваться выбрать **OK (ОК)** в диалоговом окне, показываемом до выбора **QC Setup (QCHнастройка) > Controls (Контроли)**.

- 11** Выберите **Edit [F1]** (Редактировать [F1]).

- 12** Если не требуется программировать новый контрольный материал, перейдите к шагу 13.

При необходимости запрограммируйте новый контрольный материал:

- a. Выберите доступный **No.** (Номер) или **Cup Position** (Поз.Пробир) по **Type** (Тип).

Настройка системы

Программирование нового теста

- b. Введите **Control Name** (Назв. Контр.), **ID, Lot No.** (№ Партии) и **Expiration** (Срок Годн.).



Примечание

Если операция Bar Code Operation (Со штрихкодом) не включена, введите **Control Name** (Назв. Контр.). Если операция Bar Code Operation (Со штрихкодом) включена, введите **Control Name** (Назв. Контр.) и **Control ID** (ID Контр.). Поля **Lot No.** (№ партии) и **Expiration** (Срок Годн.) не являются обязательными.

- c. Убедитесь, что информация правильная.

13 Выберите **Preset** (Заданный).

- В пункте **Test Name** (Наз. теста) выберите название теста.
- В пункте **Type** (Тип) выберите тип пробы.
- В пункте **Control** (Контроль) выберите контрольный материал.
- В пункте **Multi/Single** (Мн./Один.) выберите **Multi** (Муль) или **Single** (Один.).
- Используя вкладыш в упаковку материалов для контроля качества или известные значения, введите **Mean** (Среднее), **SD** (Стандартное отклонение) и **Range** (Диапазон). Когда в качестве режима контроля качества задано **Preset** (Заданный) (на вкладке Check (Проверка)), контроль качества проверяется на попадание или не попадание в эти предварительно установленные диапазоны.
 - В пункте **Mean** (Среднее) введите среднее значение контроля качества (QC).
 - В пункте **SD** (Стандартное отклонение) введите значение 1 SD.
 - В пункте **Range** (Диапазон) введите значение диапазона. Диапазон равен максимальному значению минус минимальное значение.
- Убедитесь, что информация является правильной, затем выберите **Save [F1]** (Сохранить [F1]).



Примечание

Если контроль качества обрабатывается на STAT-роторе, запрограммируйте экран STAT Table QC (Контроль качества на STAT-роторе). Сведения о программировании STAT-ротора для контроля качества см. в *DxC 700 AU Reference Manual* (Справочное Руководство). Если анализатор DxC 700 AU подключается к автоматизированной лабораторной системе, единственным вариантом является контроль качества (QC) из STAT-ротора.

14 Выберите **CONFIG.** (КОНФИГ.) > **List Format** (СписокФормат) > **Printed Test** (Распечат. Тест).

 Важно

Не меняйте никаких настроек параметров **Basic Condition** (Основное состояние), **Print Information** (Печать Инфо) или **Layout** (Макет). Эти параметры влияют на формат распечатки.

- a. Выберите **Edit [F1]** (Редактировать [F1]).
- b. В поле **List Name** (Имя списка) выберите требуемый отчет или список. Выберите тест, который нужно добавить в отчет или список. Когда тест выбран, он показывается синим цветом.

 Примечание

Если выбран нужный отчет или список и все доступные места для тестов выделены синим цветом, не требуется вносить изменения.

 Примечание

До вывода тестов на печать добавьте новый тест ко всем необходимым распечаткам в режиме реального времени (реагент бланк, калибровка, контроль качества (QC) и пробы пациентов).

- c. Убедитесь, что информация является правильной, затем выберите **Save [F1]** (Сохр. [F1]).

15 Выберите **CONFIG. > Параметры Контаминации.**

За сведениями о параметрах контаминации для конкретного теста обращайтесь в компанию Beckman Coulter.

- a. Выберите **Edit [F1]** (Редактировать [F1]).
- b. При необходимости запрограммируйте Contamination Prevention (Предотвр. Контаминации) для **Preceding Test Name** (Назв.предыд.Теста), **Following Test Name** (Назв.следующ.теста), **Reagent Probe Cleaner Kind** (Вид очистки дозатора реаг.), **Wash Count** (Промывок), **Effective of Water Cleaning** (Эфф. промывки водой), **Mixer** (Мешалка) и **Cuvette** (Кювета).
- c. Запрограммируйте Carry-over Prevention (Test) (Предотвращ. Переноса Пробы(Тест)), как требуется для **Pre-Dispense Wash Count** (К-во промывок до дозир) и **Post-Dispense Wash Count** (К-во промыв.после дозир).
- d. Убедитесь, что информация является правильной, затем выберите **Save [F1]** (Сохр. [F1]).

16 Если система использует обмен данными онлайн с лабораторной информационной системой, запрограммируйте номер теста онлайн. Выберите **CONFIG. (КОНФИГ.) > Online > Online Test No (№ Онл).**

- a. Выберите **Edit [F1]** (Редактировать [F1]).
- b. Введите **Online Test No (№ Онл)**. Сочетание номера теста онлайн и теста должно быть таким же, как в лабораторной информационной системе. Если обмен данными онлайн не требуется, задайте пустой номер.

Настройка системы

Создание панели

Важно

Когда номер теста в лабораторной информационной системе и номер теста онлайн различаются, данные не могут быть переданы правильно.

- c. Убедитесь, что информация является правильной, затем выберите **Save [F1]** (Сохранить [F1]).

17 Выполните тест для проверки программы.

- a. Загрузите в анализатор реагент и какой-либо необходимый чистящий раствор.
- b. Выполните Провер.Реаг.
- c. Убедитесь, что система заказывает калибровку для нового теста.
- d. Если тест не добавлен к заказу контроля качества по умолчанию, выполните заказ контроля качества по новому тесту.
- e. Выполните анализ реагент бланка, калибровку и контроль качества на новом тесте.
- f. Просмотрите распечатку и проверьте данные реагент бланка, калибровки и контроля качества.

Создание панели

Панель — это группа тестов, которые обычно заказываются одновременно. Использование панели сокращает количество действий выбора, так как можно выбрать одну панель вместо ряда тестов. Для проб пациента, реагент бланков, калибровки и контроля качества можно зарегистрировать до 100 панелей (№№ с 0 по 99). В панели можно запрограммировать не более 99 тестов. Количество тестов реагент бланка, ЛИН и тип пробы ограничивает количество тестов, которые можно запрограммировать в панели.

Каждому панели присваивается название.

Нельзя выбрать недоступные тесты.

Для получения дополнительной информации обратитесь в компанию Beckman Coulter.

Создание панели пробы

Можно выбрать только тесты ISE при типе пробы **Serum** (Сыворотка) или **Urine** (Моча).

- 1 Выберите **CONFIG. (КОНФИГ.) > Panel (Панель) > Patient Sample (Проба пациента)**.

Рисунок 3.1 Вкладка Panel: Patient Sample (Панель: Проба пациента)

<< Конфигурация Параметр > Общие Параметры Теста > Панель

Проба Пациента

RB/ACAL QC

Тип: [Выбор] Имя Панели: [0 (Empty)]

Имя панели: [RB/ACAL] Выбрать тесты: [0]

1 ALBU	2 ALBU	3 ALBU	4 AMYU	5 ASTU	6 CO2U	7 CAZU	8 LPU
9 CNOU	10 CREU	11 CKNU	12 GGTU	13 GLU	14 HDU	15 FEU	16 LDU
17 UBCU	18 MG-U	19 PHOU	20 TP-U	21 TRGU	22 LDH1U	23 BUN1U	24 UA-U
25 UAU	26 UBU	27 DBGU	28 TBU	29 TBU	30 APA1G	31 APB1G	32 CER1G
33 C-U	34 C-U	35 CRF2U	36	37 BZM1G	38 FER1G	39 IGA1G	40 JGG1G
41 KMG1G	42 PLB1G	43 RF-1G	44 TRF1G	45	46 LTM1G	47 AMM1G	48
49	50	51	52	53	54	55	56
57	58	59	60	61	62	63	64
65	66	67	68	69	70	71	72
73	74	75	76	77	78	79	80 DDM1G
81 HPT1G	82	83 IAC1U	84	85 CHEU	86 AAQ1G	87 AAT1G	88 ASO1U
89	90 CKM1U	91	92	93	94	95	96 LH
97 Hb	98 K	99	100 HbA1c	101 T-Hb	102 A1c	103 A1C1G	104 THB1G
105 HbA1c	106 UREA	107	108	109	110	111	112
113	114	115	116	117	118	119	120

Сохранить Отмена

- 2 Выберите **Edit [F1]** (Редактировать [F1]).
- 3 В пункте **Type** (Тип) выберите тип пробы.
- 4 В поле **Panel Name** (Название панели) выберите номер панели от 0 до 99.
- 5 В поле **Panel Name** (Название панели) введите имя панели длиной не более 20 символов.
- 6 Выберите тесты, которые нужно включить в панель. На экране синим цветом показываются выбранные тесты.
- 7 Убедитесь, что информация является правильной, затем выберите **Save [F1]** (Сохр. [F1]).

Создание панели реагент бланка или калибровки

- 1 Выберите **CONFIG. (КОНФИГ.) > Panel (Панель) > RB/ACAL**.

Рисунок 3.2 Вкладка Panel (Панель): RB/ACAL

The screenshot shows the 'Общие Параметры Теста' (General Test Parameters) window. At the top, there are three tabs: 'Параметры Теста' (Test Parameters), 'Диагностика' (Diagnosis), and 'Справка' (Help). The 'Параметры Теста' tab is active.

Below the tabs, there are several input fields and buttons:

- Проба Пациента** (Patient Sample): A dropdown menu showing '00'. To its right are two icons: a magnifying glass and a document icon.
- Имя Пациента** (Patient Name): An empty text field.
- №** (Number): A dropdown menu showing 'Cob-88'.
- Бюджетный метод** (Budgetary Method): A dropdown menu showing '6'.

The main area contains a large table with 12 columns and 19 rows of test parameters. Each row contains 12 alphanumeric codes arranged in a grid.

1 ALTYU	2 ALBYU	3 ALPYU	4 AMYIU	5 ASTIU	6 GDZIU	7 DAZIU	8 LPYIU
9 UMYIU	10 CREIU	11 CKNIU	12 GSTIU	13 GLUIU	14 HDLIU	15 FEYIU	16 LDYIU
17 UBCIU	18 MG-IU	19 PHOIU	20 TP-IU	21 TRBIU	22 LDIU	23 BUNIU	24 UA-IU
25 UCPIU	26 IUMIU	27 DBCIU	28 TBBIU	29 TBCIU	30 APAIG	31 APBIO	32 CERIG
33 C-SIG	34 C-4IG	35 CRP2U	36	37 R2MIG	38 FERIG	39 IGATG	40 IGGIG
41 KMG	42 PLBIG	43 RF-IG	44 TRFIG	45	46 LTMIG	47 ARMIG	48
49	50	51	52	53	54	55	56
57	58	59	60	61	62	63	64
65	66	67	68	69	70	71	72
73	74	75	76	77	78	79	80 DDMIG
81 HPTIG	82	83 LACIU	84	85 CHEIU	86 AAGIG	87 AATIG	88 ASDIU
89	90 CMYIU	91	92	93	94	95	96 LIH
97 No	98 K	99 CJ	100 HBAIC	101 T-Hb	102 ATC	103 ATCTG	104 THBIG
105 ALMAIU	106 UDR	107	108	109	110	111	112
113	114	115	116	117	118	119	120

At the bottom of the window, there are three buttons: 'Анализ ИТОГ' (Analyze Results), 'Выход из теста' (Exit Test), and 'Настройка' (Settings).

- 2 Выберите **Edit [F1]** (Редактировать [F1]).
- 3 В пункте **Type** (Тип) выберите тип пробы.
- 4 В поле **Panel Name** (Название панели) выберите номер панели от 0 до 99.
- 5 В поле **Panel Name** (Название панели) введите имя панели длиной не более 20 символов.
- 6 Выберите тесты, которые нужно включить в панель. На экране показываются тесты желтым (ACAL + RB), розовым (One Point (По одной точке)) или синим (RB Only (Только RB)), в зависимости от того, как запрограммировано на вкладке **CONFIG. (КОНФИГ.) > Calibration Setup** (Калибр. Настройка) > **General** (Общ.). Выберите **Calibration Options [F5]** (Варианты калибровки [F5]), чтобы выбрать другой из возможных вариантов.

Примечание

В зависимости от того, что запрограммировано на вкладке **CONFIG**. (КОНФИГ.) > **Calibration Setup** (Калибр.Настройка) > **General** (Общ.), определяются доступные параметры калибровки на вкладке **Calibration Options [F1]** (Варианты калибровки [F5]).

Примечание

Можно выбрать тесты ISE, если для типа калибровки ISE выбран вариант **ACAL**. Для получения дополнительной информации обратитесь в компанию Beckman Coulter.

-
- 7** Убедитесь, что информация является правильной, затем выберите **Save [F1]** (Сохранить [F1]).
-

Создание панели контроля качества

Панели контроля качества с 87 по 99 являются панелями контроля качества по умолчанию, которые автоматически заказываются на вкладке **TEST > Rack (QC)** (Штатив (QC)). Номера панели контроля качества с 87 по 99 соответствуют определенной группе и типу пробы:

- № 87: Serum (Сыворотка), группа 1
- № 88: Serum (Сыворотка), группа 2
- № 89: Serum (Сыворотка), группа 3
- № 90: Urine (Моча), группа 1
- № 91: Urine (Моча), группа 2
- № 92: Urine (Моча), группа 3
- № 93: Другой-1, группа 1
- № 94: Другой-1, группа 2
- № 95: Другой-1, группа 3
- № 96: Другой-2, группа 1
- № 97: Другой-2, группа 2
- № 98: Другой-2, группа 3
- № 99: цельная кровь, все группы

Можно выбрать только тесты ISE при типе пробы Serum (Сыворотка) или Urine (Моча).

-
- 1** Выберите **CONFIG. (КОНФИГ.) > Panel (Панель) > QC (Контроль качества)**.

Настройка системы

Программирование концентраций калибратора

Рисунок 3.3 Вкладка Panel (Панель): QC (Контроль качества)

<< Конфигурация Параметр > Общие Параметры Теста > Панель

Название Теста: Параметры Панель Группы Тестов

Проба Пациента: RB / ACAL QC

Название Панели: 0

Название Панели: Тип: Ссылка: Выбрано тестов: 0

1 ALT1U	2 ALB1U	3 ALP1U	4 AMY1U	5 AST1U	6 CO22U	7 CAZ1U	8 LIP1U
9 CHO1U	10 CRE1U	11 CKN1U	12 GGT1U	13 GLU1U	14 HDL1U	15 FE-1U	16 LDL1U
17 UBC1U	18 MG-1U	19 PHO1U	20 TP-1U	21 TRG1U	22 LDH1U	23 BUN1U	24 UA-1U
25 UCP1U	26 DBB1U	27 DBC1U	28 TBB1U	29 TBC1U	30 APA1G	31 APB1G	32 CER1G
33 C-31G	34 C-41G	35 CRP2U	36	37 B2M1G	38 FER1G	39 IGA1G	40 IGG1G
41 IGM1G	42 PLB1G	43 RF-1G	44 TRF1G	45	46 LTM1G	47 AMM1G	48
49	50	51	52	53	54	55	56
57	58	59	60	61	62	63	64
65	66	67	68	69	70	71	72
73	74	75	76	77	78	79	80 DDM1G
81 HPT1G	82	83 LAC1U	84	85 CHE1U	86 AAG1G	87 AAT1G	88 ASD1U
89	90 CKM1U	91	92	93	94	95	96 LH
97 Na	98 K	99 Cl	100 HbA1c	101 T-Hb	102 A1c	103 A1C1G	104 THB1G
105 %HbA1c	106 UDR	107	108	109	110	111	112
113	114	115	116	117	118	119	120

Изменить: F1 Сохранить: F5

- 2 Выберите **Edit [F1]** (Редактировать [F1]).
- 3 В пункте **Type** (Тип) выберите тип пробы.
- 4 В поле **Panel Name** (Название панели) выберите номер панели от 0 до 99.
- 5 В поле **Panel Name** (Название панели) введите имя панели длиной не более 20 символов.
- 6 Выберите тесты, которые нужно включить в панель. На экране синим цветом показываются выбранные тесты.
- 7 Убедитесь, что информация является правильной, затем выберите **Save [F1]** (Сохранить [F1]).

Программирование концентраций калибратора

На экране Calibration Setup: Calibrators (Калибр.Настройка: Калибраторы) запрограммируйте концентрации калибратора с помощью наклеек с двумерным штрихкодом или вручную.

Загрузка концентраций калибратора с двумерным штрихкодом

Можно загрузить концентрации калибратора для калибраторов Beckman Coulter, просканировав наклейку с 2-мерным штрихкодом.

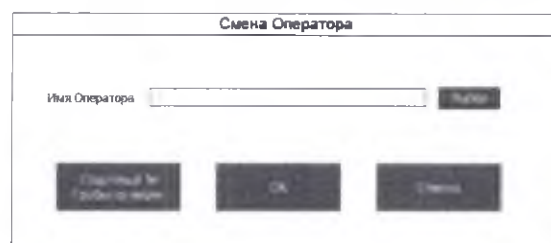
Подробнее о программировании калибратора и параметров калибровки см. в *DxC 700 AU Reference Manual* (Справочное Руководство).

Важно

Проверьте значения концентрации калибратора на экране Calibration Setup (Настройка калибровки). Крайне важно ввести правильные значения калибратора.

- 1 Выберите **HOME** (В НАЧАЛО).
- 2 Выберите **Change Operator [F2]** (Смена Оператора [F2]).

Рисунок 3.4 Диалоговое окно Change Operator (Смена Оператора)



- 3 Для **Operator Name** (Имя оператора) введите инициалы или имя оператора или выберите **Select** (Выбор), чтобы выбрать имя оператора из **Comment Master** (Коммент.Образец), затем выберите **OK** (OK).
- 4 Выберите **OK** (OK).

Примечание

Система записывает инициалы или имя оператора в **User Name** (Имя Оператора) в **Calibrator Info. Loading History** (Журнал Ввода Инфо Калибратора) при загрузке информации калибратора с двумерного штрихкода.

- 5 Выберите **CONFIG. (КОНФИГ.) > Calibration Setup** (Калибр. Настройка) > **Calibrators** (Калибраторы).
Откроется вкладка системы Calibration Setup (Калибр. Настройка): Calibrators (Калибраторы).
- 6 Выберите **Edit [F1]** (Редактировать [F1]).

Настройка системы

Программирование концентраций калибратора

Рисунок 3.5 Вкладка Calibration Setup (Калибр. Настройка): Calibrators (Калибраторы)

<< Калибровка > Калибр. Настройка

КалибровкаПроц. ISE Калибровка Калибр. Настройка

Калибраторы: ☐ Со втрехходов

№	Поз. Пробир	Тип	Назван	Калибратор	ID	№ Партии	Срок годн.
1		Сыв-ка	DR0070-1	CAL-1		6102K51	01/31/2018
2		Сыв-ка	DR0070-2	CAL-2		6102K51	01/31/2018
3		Сыв-ка	ODC0019 Level 1	CO2 20		9804	12/01/2018
4		Сыв-ка	ODC0019 Level 2	CO2 40		9804	12/01/2018
5		Сыв-ка	User Defined Cal	D1		6102K51	01/31/2018
6		Сыв-ка					
7		Сыв-ка					
8		Сыв-ка					
9		Сыв-ка					
10		Сыв-ка					
11		Сыв-ка					
12		Сыв-ка	ODR3021 Level 1	MULTICAL-1		0032	07/01/2017

<Данные RB пробы>

№	Исван	ID	Сыв-ка	Мин	Другое-1	Другое-2	Другое-3
1	Reagent Blank	DI-H2O					
2							

Калибры: ☐ Калибр. Настройка: ☐ Калибровка: ☐ Калибровка: ☐ Калибровка: ☐

- 7 Выберите калибратор, который необходимо отредактировать.

Примечание

Для многоуровневого калибратора выберите первый уровень калибратора.

Примечание

Если калибратор не выбран, система показывает первую позицию в диалоговом окне Load Calibrator Information (Ввод Инфо Калибратора). Можно изменить позицию при выполнении шага 13.

- 8 Выберите **Load Calibrator Information [F2]** (Ввод Инфо Калибратора [F2]).
Откроется диалоговое окно Load Calibrator Information (Ввод Инфо Калибратора).

Рисунок 3.6 Диалоговое окно Load Calibrator Information (Ввод Инфо Калибратора)

Ввод Инфо Калибратора

Сканируйте 2D штрихкод, выбрав следующее поле редактирования
При наличии нескольких штрихкодов сканируйте их по очереди
Во время сканирования не касайтесь клавиатуры

Отсканированные калибраторы показаны ниже

Кат №		Срок годн.	
№ Партии		Вер	

Уров	Назва калибратора	ID Калибратора
1		
2		
3		
4		
5		

Выберите позицию калибратора, затем нажмите кнопку "Задать Параметры"
При использ. многор. калибр. авт. присваиваются номера позиции по порядку

Тип: Сыв-ка

Задать Параметры

9 В разделе с названием **Step 1** (Шаг 1) выберите пустое текстовое поле наверху.

10 Ручным считывателем штрихкода просканируйте наклейку с двумерным штрихкодом на листе Value Assignment (Задание значений).

Система показывает отсканированную информацию во втором поле в разделе с названием **Step 1** (Шаг 1).

Настройка системы

Программирование концентраций калибратора

Рисунок 3.7 Диалоговое окно Load Calibrator Information (Scanned) (Ввод Инфо Калибратора (Скан.))

Ввод Инфо Калибратора

Шаг 1:
Сканируйте 2D штрихкод, выбрав следующее поле редактирования.
При нажатии нескольких штрихкодов сканируйте их по очереди.
Во время сканирования не касайтесь клавиатуры.

Отсканированные данные калибратора показаны ниже:

Кат. №	00000	Срок годности	05/14/2016
№ Партии	0118	Вер.	ML 01

SYSTEM CALIBRATOR 0000010118

Шаг 2:
Выберите позицию калибратора, затем нажмите кнопку "Задать Параметры".
При использовании многоразового калибра, в БД присваиваются номера позиции по порядку.

Позиция: 1
Калибр: 0000010118

Настройка параметров

Обновить ID

Закрыть

- 11** При наличии дополнительных наклеек с двумерными штрихкодами просканируйте их.
- 12** Убедитесь, что отсканированная информация калибратора правильная.
Можно подтвердить сохраненную информацию калибратора, выбрав **CONFIG. (КОНФИГ.) > Calibration Setup (Калибр.Настройка) > Calibrators (Калибраторы) > Set Conc Value [F5]** (Введите значен.Конц. [F5]) или **CONFIG. (КОНФИГ.) > Calibration Setup (Калибр. Настройка) > General (Общ.)**.

В случае, если обнаружится, что отсканированы неправильные наклейки с двумерным штрихкодом, повторите процедуру с начала.

В разделе с названием **Step 2 (Шаг 2)** система показывает позицию калибратора, которая была выбрана на вкладке **Calibration Setup (Калибр.Настройка): Calibrators (Калибраторы) (CONFIG. (КОНФИГ.) > Calibration Setup (Калибр. Настройка) > Calibrators (Калибраторы))**.
- 13** Проверьте позицию и используйте значки Forward (Вперед) и Back (Назад), чтобы изменить позицию, если требуется.
- 14** Чтобы зарегистрировать ID калибратора на вкладке **Calibration Setup (Калибр.Настройка): Calibrators (Калибраторы)**, выберите **ID Update (Обновить ID)**.
- 15** Выберите **Set Parameters (Задать Параметры)**.
- 16** Выберите **Close (Закрыть)**.

17 Выберите **Save [F1]** (Сохранить [F1]).

Программирование концентраций калибратора вручную

Используйте эту функцию для просмотра или изменения концентраций калибратора для всех тестов, заказанных для калибратора, в одном диалоговом окне. Используйте эту функцию для изменения всех концентраций при смене номера партии калибратора.

Важно

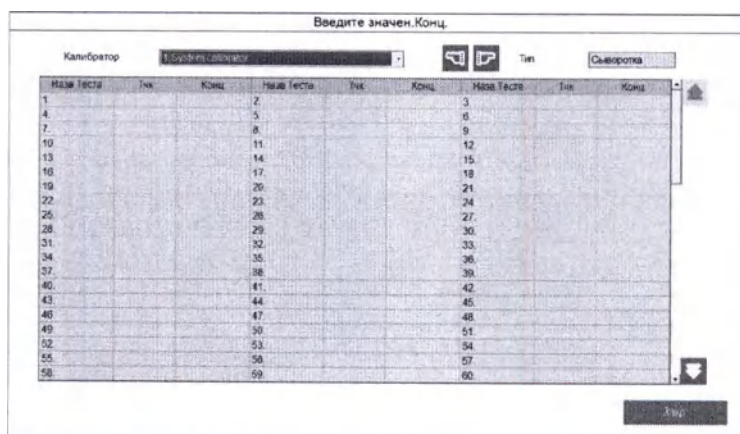
Проверьте значение концентрации калибратора в конфигурации: можно проверить сохраненную информацию калибратора, выбрав **CONFIG. (КОНФИГ.) > Calibration Setup (Калибр. Настройка) > General (Общ.)**. Крайне важно правильно ввести все значения калибратора.

Подробнее см. в *DxC 700 AU Reference Manual* (Справочное Руководство).

- 1** Выберите **CONFIG. (КОНФИГ.) > Calibration Setup (Калибр. Настройка) > Calibrators (Калибраторы)**.
- 2** Выберите **Edit [F1]** (Редактировать [F1]).
- 3** Выберите название калибратора, которое необходимо отредактировать.
- 4** Выберите **Set Conc Value [F5]** (Введите значен.Конц. [F5]).

На экране показываются значения концентрации выбранного калибратора.

Рисунок 3.8 Диалоговое окно Set Conc Value (Введите значен.Конц.)



Наим. теста	Титр	Конц.
1		2
4		5
7		8
10		11
13		14
16		17
19		20
22		23
25		26
28		29
31		32
34		35
37		38
40		41
43		44
46		47
49		50
52		53
55		56
58		59
		60

- 5** Чтобы отобразить или отредактировать другой калибратор, выберите его название в списке **Calibrator (Калибратор)**.
- 6** Введите значения концентрации в столбце **Conc** (Концентрация) для каждого теста (перечислены в **Test Name** (Название теста)) для калибратора. Можно

Настройка системы

Программирование концентраций калибратора

ввести значения концентрации для тестов, запрограммированных для калибратора, только на вкладке, которая показывается, когда выбрано **CONFIG.** (КОНФИГ.) > **Calibration Setup** (Калибр. Настройка) > **General** (Общ.).

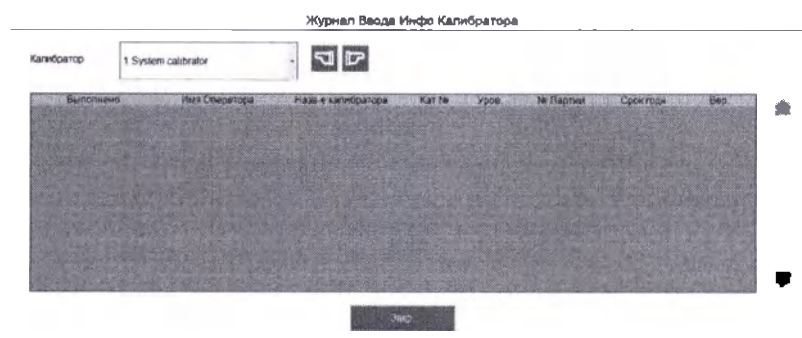
- 7 Чтобы просмотреть или изменить концентрацию любого другого калибратора, повторите шаги 5 и 6.
- 8 Выберите **Close** (Заккрыть).
- 9 Если концентрация калибратора меняется, показывается сообщение с запросом подтверждения. Выберите **OK** (ОК).
- 10 Убедитесь, что информация является правильной, затем выберите **Save [F1]** (Сохр. [F1]).
Можно подтвердить сохраненную информацию калибратора, выбрав **CONFIG.** (КОНФИГ.) > **Calibration Setup** (Калибр. Настройка) > **General** (Общ.).

Просмотр журнала ввода информации калибратора

Можно просмотреть журнал ввода информации калибратора.

- 1 Выберите **CONFIG.** (КОНФИГ.) > **Calibration Setup** (Калибр. Настройка) > **Calibrators** (Калибраторы).
Откроется экран Calibration Setup (Калибр. Настройка): Calibrators (Калибраторы).
- 2 Чтобы просмотреть журнал ввода для калибратора, выберите калибратор.
- 3 Выберите **Calibrator Info. Loading History [F3]** (Журнал Ввода Инфо Калибратора [F3]).
Откроется диалоговое окно Calibrator Info. Loading History (Журнал Ввода Инфо Калибратора).

Рисунок 3.9 Диалоговое окно Calibrator Info. Loading History (Журнал Ввода Инфо Калибратора).



Система показывает до 30 последних загрузок для каждого калибратора.

- 4 Просмотрите список.

- 5 Выберите **Close** (Заккрыть).

Программирование предварительной установки среднего значения и диапазона контроля качества

Используйте эту процедуру для проверки и изменения среднего значения, стандартного отклонения и диапазона контроля качества. Подробную информацию см. в *DxC 700 AU Reference Manual* (Справочное Руководство).

- 1 Выберите **CONFIG.** (КОНФИГ.) > **QC Setup** (QCHастройка) > **Preset** (Заданный).
- 2 В пункте **Test Name** (Наз. теста) выберите название теста.
- 3 В пункте **Type** (Тип) выберите тип пробы.
- 4 Выберите **Edit [F1]** (Редактировать [F1]).
- 5 В пункте **Control** (Контроль) выберите контрольный материал.
- 6 В пункте **Multi/Single** (Мн./Один.) выберите **Multi** (Муль) или **Single** (Один.).
- 7 Используя вкладыш в упаковку материалов для контроля качества или известные значения, введите **Mean** (Среднее), **SD** (Стандартное отклонение) и **Range** (Диапазон). Когда в качестве режима контроля качества задано **Preset** (Заданный) (на вкладке **Check** (Проверка)), контроль качества проверяется на попадание или не попадание в эти предварительно установленные диапазоны.
 - a. В пункте **Mean** (Среднее) введите среднее значение контроля качества (QC).
 - b. В пункте **SD** (Стандартное отклонение) введите значение 1 SD.
 - c. В пункте **Range** (Диапазон) введите значение диапазона. Диапазон равен максимальному значению минус минимальное значение.
- 8 Убедитесь, что информация является правильной, затем выберите **Save [F1]** (Сохранить [F1]).



Примечание

Чтобы распечатать среднее значение, стандартное отклонение (CO) и диапазон введенных тестов, выберите **Print [F8]** (Печать [F8]) на вкладке **Preset** (Заданный).

Программирование Меню пользователя

В User Menu (Меню Пользов.) по умолчанию присутствуют 11 базовых меню. При выборе меню в User Menu (Меню Пользов.) можно перейти непосредственно к

Настройка системы

Программирование Меню пользователя

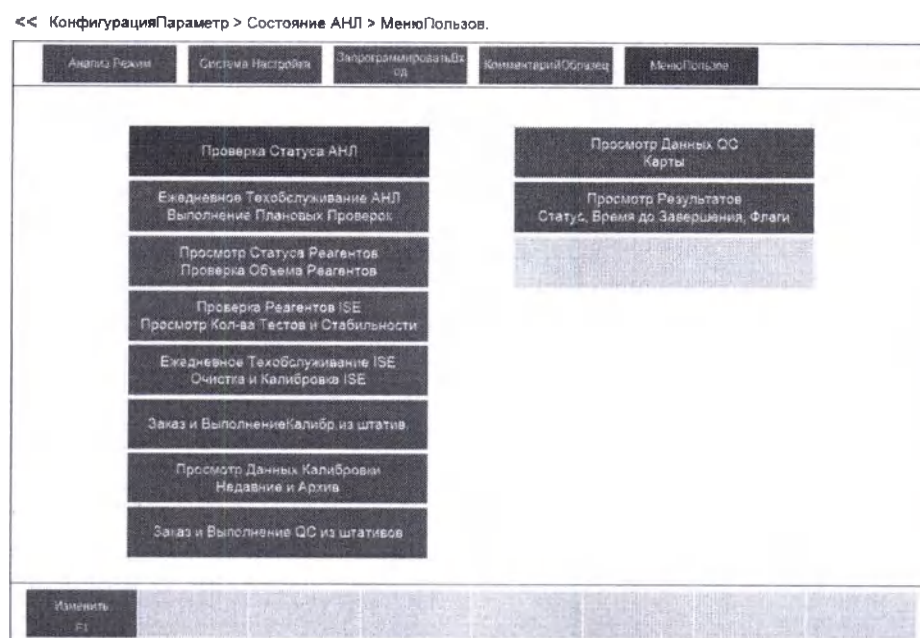
экрану выбранного меню. Можно редактировать содержание User Menu (Меню Пользов.) как требуется.

Можно назначить установленное оператором название меню, но система показывает исходное название меню вне User Menu (Меню Пользов.).

Редактирование Меню пользователя

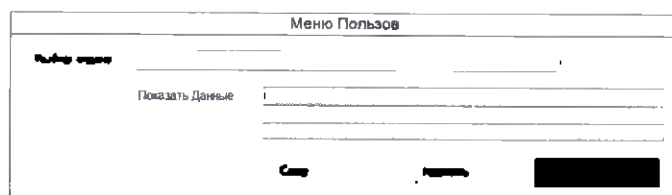
- 1 Выберите **CONFIG. (КОНФИГ.) > User Menu (Меню пользователя)**. Система открывает меню по умолчанию.

Рисунок 3.10 Экран User Menu (Меню пользователя)



- 2 Выберите **Edit [F1]** (Редактировать [F1]).
- 3 Выберите меню, которое хотите редактировать. Откроется диалоговое окно User Menu (Меню пользователя).

Рисунок 3.11 Диалоговое окно User Menu (Меню пользователя)



- 4 В поле **Select Screen (Выбор экрана)** выберите меню для размещения в User Menu (Меню пользователя).

-
- 5 В поле **Display Data** (Отобразить данные) введите определенное оператором название меню. Можно вводить до 40 символов на каждую строку.
 - 6 Выберите **Save** (Сохранить).
 - 7 Убедитесь, что информация является правильной, затем выберите **Save [F1]** (Сохранить [F1]).
-

Удаление Меню пользователя

Чтобы удалить меню из User Menu (Меню Пользователя):

-
- 1 Выберите **CONFIG. (КОНФИГ.) > User Menu** (Меню Пользователя).
 - 2 Выберите **Edit [F1]** (Редактировать [F1]).
 - 3 Выберите меню для удаления.
Открывается диалоговое окно User Menu (Меню Пользователя).
 - 4 Выберите **Delete** (Удалить).
Система удаляет выбранное меню.
 - 5 Выберите **Save [F1]** (Сохранить [F1]).
-

Настройка системы

Программирование Меню пользователя

Программирование и измерение проб

Подготовка проб

Убедитесь в том, что объем пробы достаточен для анализа с учетом мертвого объема. Чтобы показать объем, необходимый для заказанных тестов, выберите **TEST (ТЕСТ) > Rack (Patient) (Штатив (Пациент)) > Test Order (ЗаказТест)** или **STAT > STAT (Patient) (STAT (Пациент)) > Test Order (ЗаказТест)**. В нижней правой части экрана показывается объем пробы, необходимый для заказанных тестов. В этот объем не входит значение мертвого объема.

Минимальный мертвый объем, необходимый для обнаружения пробы, зависит от чашечки или пробирки для проб. Сведения о мертвых объемах для пробирок и чашечек см. в разделе **Технические характеристики чашечек или пробирок**.

После центрифугирования пробирок с пробами убедитесь, что в них достаточный объем сыворотки или плазмы. При слишком маленьком объеме сыворотки или плазмы перенесите пробу в меньшую чашечку или чашечку, вставленную в пробирку. См. в разделе **Технические характеристики чашечек или пробирок**, какие чашечки и чашечки, устанавливаемые в пробирку, можно помещать в штативы или STAT-ротатор.

Дозируйте пробу в центр чашечки или пробирки, следуя процедуре, принятой в лаборатории. Прежде чем начать анализ, убедитесь в том, что на поверхности пробы нет пузырьков.

Не допускайте испарения и загрязнения проб перед анализом.



Если следующие требования не выполнены, происходит влияние на результаты и возникает ошибка системы.

- Не допускается наличие в пробе волокнистых материалов или фибрина (за исключением проб цельной крови).
- Убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха в пробах, включая пробы, передаваемые в анализатор DxС 700 AU из лабораторной автоматизированной системы.
- Пробу следует дозировать в количестве, необходимом для анализа, с учетом мертвого объема. Сведения о мертвых объемах для пробирок и чашечек см. в разделе **Технические характеристики чашечек или пробирок**.
- В **Test Volume and Methods (Тест Объем и Методы)** для объема дилюента пробы можно установить значение 0 мкл (по умолчанию) или 10 мкл. Если для параметра **Dilution (Развед.)** задан объем 0 мкл, система добавляет дополнительные 3 мкл на тест к объему пробы, чтобы обеспечить точность дозирования. Например, если объем пробы для теста 3 мкл, аспирируется 6 мкл пробы для теста и дозируется 3 мкл. Если заказывается 10 тестов на пробе, система добавляет всего 30 мкл к объему пробы. Если для параметра **Dilution (Развед.)** задан объем 10 мкл, система добавляет 10 мкл воды к пробе и не аспирирует дополнительный объем пробы на тест.

Программирование и измерение проб

Максимальные пределы объема пробы в пробирках и чашечках для пробы в штативах

- После аспирации пробы пробоотборник ополаскивается в промывочной ячейке, и небольшое количество воды переносится в пробу, предназначенную для следующего теста. При малом исходном объеме пробы и выполнении на ней 20 и более тестов добавляйте дополнительные 200 мкл к необходимому объему пробы во избежание ее разведения.
- Убедитесь, что в первичной пробирке находится достаточный для анализа объем сыворотки или плазмы с учетом мертвого объема. Мертвый объем в первичной пробирке должен образовывать слой в 4 мм над материалом, не являющимся пробой (слой клеток или геля).
- Если объем сыворотки невелик, перед выполнением анализа перенесите пробу в меньшую чашечку или чашечку, установленную (вставленную) в пробирку. Подробнее см. в разделе Технические характеристики чашечек или пробирок.
- При малом количестве сыворотки возможна аспирация под ней клеток крови, что может привести к недостоверным результатам.

Если в лаборатории используются пробирки, сильно различающиеся по высоте, в лабораторной информационной системе, компания Beckman Coulter настраивает пробоотборник таким образом, чтобы он снижался до уровня, соответствующего уровню в наиболее высокой пробирке, на момент установки. Убедитесь, что мертвый объем пробирок соответствует минимальным требованиям.

Максимальные пределы объема пробы в пробирках и чашечках для пробы в штативах

Приводятся максимальные пределы объема пробы во избежание пролития пробы при перемещении штатива из области ввода в область вывода штативов на анализаторе. В случае пролития пробы на поверхность ленты и конвейера для штативов может заклинить штатив и могут возникнуть ошибки переноса пробы. Определите максимальные пределы объема пробы для валидированных пробирок и чашечек для пробы, используемых в лаборатории, обратившись к размерам и объемам, указанным на диаграммах ниже. Диаграммы приводятся не в масштабе и не предназначены для физического сравнения с пробирками или чашечками для пробы. См. Максимальные пределы объема пробы для пробирок в штативах и Максимальные пределы объема пробы для прочих емкостей в штативах.

Используйте приведенные ниже инструкции, чтобы убедиться в том, что уровни пробы в пробирках и чашечках не превосходят максимальные пределы объема пробы на диаграммах ниже, прежде чем размещать пробирки или чашечки в штативах для анализа.

Максимальные пределы объема пробы в пробирках и чашечках

См. диаграммы для соответствующих пробирок, выполняя шаги ниже.

1. Определите пробирки и чашечки для пробы, которые используются в вашей лаборатории.
2. Определите максимальный предел объема пробы для пробирки или чашечки, используя применимые размеры или объемы, указанные в диаграммах ниже.

Важные примечания

- Если уровень пробы выше максимального предела объема пробы, компания Beckman Coulter рекомендует удалить часть пробы, пока ее уровень в пробирке или чашечке не снизится до рекомендуемого или не окажется еще ниже. Если проба, превышающая максимальный предел объема пробы, не была частично удалена до анализа, проверьте ленты транспортера штативов на анализаторе после анализа, чтобы определить, не пролилась ли часть пробы на ленты транспортера штативов. Если проба пролилась на ленты транспортера штативов или на штативы, очистите эту область, протерев ее спиртовой салфеткой (70% изопропиловый спирт) или безворсовой впитывающей тканью, смоченной горячей водой.
- Убедитесь, что все пробирки и чашечки вдвинуты в штатив до упора.

Размещение чашечек или пробирок с пробой в штатив

Когда анализатор DxС 700 AU подключается к Лабораторной Автоматизированной Системе, измерение из штативов недоступно.

Подготовка штатива

Прежде чем приступить к анализу, разлейте пробу в чашечки или пробирки и поставьте их в корректный штатив. Штативы поставляются пяти различных цветов. Штатив каждого цвета имеет специальное назначение или применение. Штативы размещаются в области их ввода. Можно поместить 15 штативов или 150 проб в область их ввода. Штативы могут загружаться в область ввода последовательно до тех пор, пока в ней есть место.

Типы штативов

Тип штатива в анализаторе идентифицируется по комбинации магнитов, установленных на его дне. Цвета, области применения и комбинации магнитов описаны в следующей таблице.

Таблица 4.1 Цвета, области применения и положение магнита

Цвет	Применение штатива	Магнит 1, 2, 3
Белый 	Используется для первичного и повторного измерения в пробах.	● ○ ○
Синий 	Используется для расчета реагент бланков для построения калибровочных кривых.	● ○ ●

Программирование и измерение проб

Размещение чашечек или пробирок с пробой в штатив

Таблица 4.1 Цвета, области применения и положение магнита (Продолжение)

Цвет	Применение штатива	Магнит 1, 2, 3
Желтый	Используется для построения калибровочных кривых.	● ● ○
Зеленый	Используется для анализа контрольных образцов.	○ ○ ●
Красный	Используется для анализа срочных проб.	○ ● ○

Позиции штатива пронумерованы от 1 до 10. Магниты расположены на дне штатива возле позиции 1.

Размещение проб в штативе каждого типа

Для размещения проб в штативе доступны два варианта:

1. Система анализирует разные типы пробы (сыворотка, моча, другое-1, другое-2 и цельная кровь) в одном штативе. Система узнает тип пробы с информацией заказа теста. Это настройка по умолчанию.
2. Система анализирует только один тип пробы в одном штативе. Система узнает тип пробы по диапазону номеров кодов штативов, установленных пользователем для каждого типа. Это необязательная настройка, которую можно запросить.

По умолчанию разные типы пробы анализируются из одного штатива, но можно попросить представителя Beckman Coulter запрограммировать систему при установке так, чтобы она анализировала только один тип пробы в штативе. Просмотреть настройки по умолчанию можно в разделе **[Rack ID Limit]** ([Предел ID штат]) на экране Analysis Mode (Анализ Режим) (**CONFIG.** (КОНФИГ.) > **Analysis Mode** (Анализ Режим)). Нельзя редактировать значения в разделе **[Rack ID Limit]** ([Предел ID штат]), если используется настройка по умолчанию. Для получения дополнительной информации обратитесь в компанию Beckman Coulter.

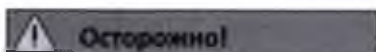
Белый штатив (плановый анализ)

Установите чашки или пробирки проб в соответствии с режимом идентификации пробы.

- **Bar Code mode** (Режим Штрихкод) — пробы могут быть размещены в любом порядке.
- **Sequential mode** (Режим Последовательный) — устанавливайте чашечки или пробирки согласно порядковому номеру заказа, не оставляя пустых мест в штативе.
- **Rack ID mode** (Режим Код штатива) — устанавливайте пробы таким образом, чтобы номера проб соответствовали позиции в штативе (1–10). Номер пробы соответствует (код штатива -1) x 10 + номер позиции, как показано в следующей таблице.

Таблица 4.2 Номер пробы согласно коду штатива и позиции

Номер пробы	ID штатива	Позиция
1	1	1
12	2	2
25	3	5



Осторожно!

При последовательном режиме размещайте пробы в порядке их номеров в соответствии с заказом, не оставляя пустых позиций в штативах. При наличии свободных позиций в штативах заказанный номер пробы и номер пробы, определяемый во время анализа, не совпадут, что может привести к ошибкам несоответствия. Компания Beckman Coulter не рекомендует обрабатывать пробы пациентов в последовательном режиме, поскольку при этом нельзя гарантировать правильную идентификацию пациентов.

Подробнее см. в *DxC 700 AU Reference Manual* (Справочное Руководство).

Синий штатив (Реагент Бланк)

Поместите чашечку или пробирку, наполненную деионизированной водой или дилуентом, в позиции согласно установкам в **CONFIG. (КОНФИГ.) > Calibration Setup** (Калибр. Настройка) > **Calibrators** (Калибраторы) <RB Sample Information> (Информация о пробе RB). Подробнее см. в *DxC 700 AU Reference Manual* (Справочное Руководство).

Желтый штатив (калибраторы)

В меню **Calibration Setup** (Калибр.Настройка) калибратору присваивается номер (от 1 до 200).

Система идентифицирует номера калибратора от 1 до 200 по коду штатива и позиции. Например, калибраторы с номерами с 1 по 10 помещаются в штатив с номером 0001, калибраторы с номерами с 11 по 20 — в штатив с номером 0002, и т.д.

Подробнее см. в *DxC 700 AU Reference Manual* (Справочное Руководство).

Если для калибраторов включена функция Bar Code Operation (Со штрихкодом), присвойте код каждому калибратору. Поместите калибраторы с наклейкой со штрихкодом в любую позицию в желтых штативах.

Программирование и измерение проб

Размещение чашечек или пробирок с пробой в штатив

Зеленый штатив (контроль качества)

В **QC Setup** (QCНастройка) программируется номер (QC) (от 1 до 100) для контрольного материала.

Система идентифицирует номера контролей от 1 до 100 по коду штатива и позиции. Например, контроли с номерами с 1 по 10 помещаются в штатив с номером 0001, контроли с номерами от 11 по 20 — в штатив с номером 0002, и т.д.

Подробнее см. в *DxC 700 AU Reference Manual* (Справочное Руководство).

Если для контроля качества (QC) включена функция Barcode Operation (Со штрихкодом), запрограммируйте код (QC) каждому контрольному образцу. Поместите контрольные образцы со штрихкодом в любую позицию в зеленых штативах.

Красный штатив (срочный анализ)

Для режима со штрихкодом помещайте пробы в любую позицию в штативе.

Для последовательного режима размещайте пробы последовательно согласно номеру заказа. Система автоматически назначает номера пробам при обнаружении пробирок или чашечек, поэтому в штативе допускаются пустые позиции.

Например, если три пробы заказаны и помещены в позиции 1, 3 и 5, система назначит номер E001 пробе в позиции 1, E002 — пробе в позиции 3, и E003 — пробе в позиции 5.



Если для последовательного режима используются красные штативы, проверяйте по сводке по тестам соответствие результатов пробам, обрабатываемым в штативе.



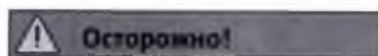
Компания Beckman Coulter рекомендует использовать наклейки со штрихкодом для проб, чтобы гарантировать правильную идентификацию пациентов.

Размещение чашечек или пробирок с пробой в штатив

- 1 Поместите каждую пробу в соответствующий штатив.

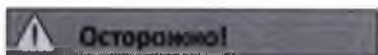
Штативы кодированы цветом. Каждый цвет штатива означает определенный тип анализа. Можно поместить разные типы пробы (сыворотка, моча, другое-1, другое-2 и цельная кровь) в один штатив. Это поведение является настройкой по умолчанию. Если требуется назначить специфический диапазон ID штатива каждому типу пробы, обратитесь в компанию Beckman Coulter.

Подробнее см. в *DxC 700 AU Reference Manual* (Справочное Руководство).



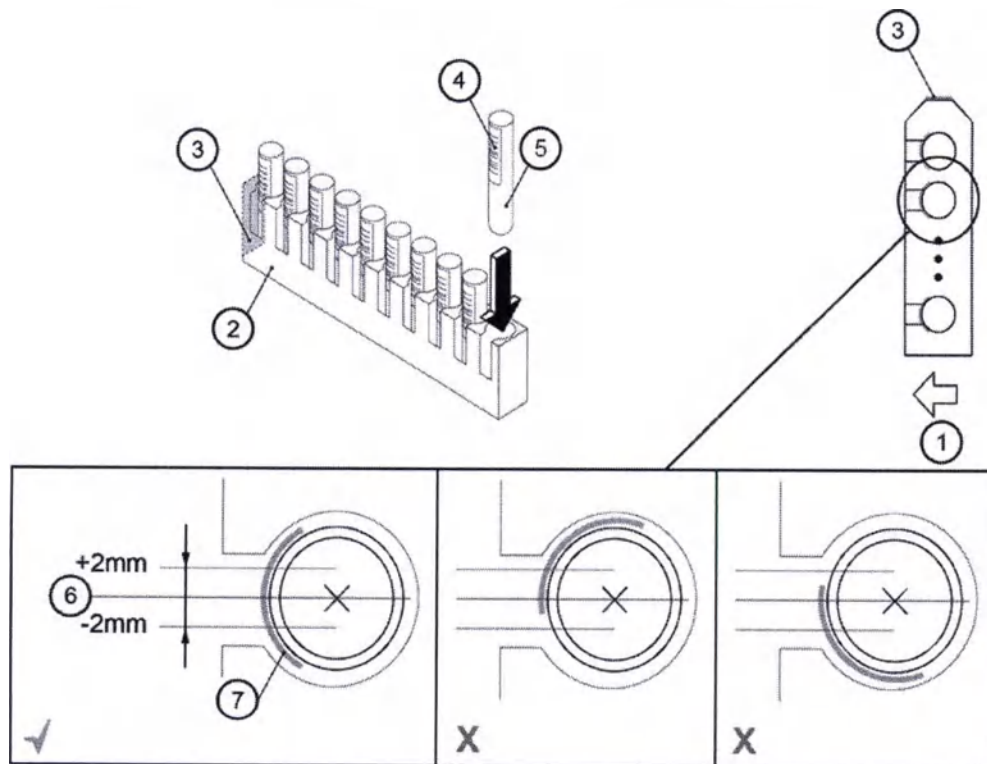
Правильно вставляйте пробирки или чашечки с пробой в штатив. Если пробирка или чашечка не прижата ко дну штатива, она не будет обнаружена должным образом, что может привести к застреванию штатива.

- 2 Посмотрите на каждое отверстие в штативе и убедитесь, что наклейка со штрихкодом расположена по центру. Допустимо отклонение наклейки со штрихкодом только на 2 мм от центра. Если наклейка со штрихкодом не совпадает с щелью в штативе, выньте пробирку или чашку и вновь установите корректно.



Не поворачивайте пробирки с пробой, снабженные наклейками со штрихкодом, когда они находятся в штативе. В результате вращения можно испачкать или повредить наклейку со штрихкодом, который потом будет считан с ошибками. Поворачивайте пробирки с пробой только после извлечения их из штативов.

Рисунок 4.1 Размещение чашечки или пробирки пробы в штатив



1. Направление движения штативов
2. Штатив NE
3. Наклейку с номером штатива следует помещать здесь.

4. Наклейка со штрихкодом
5. Чашечка для проб
6. Центр
7. Наклейка со штрихкодом

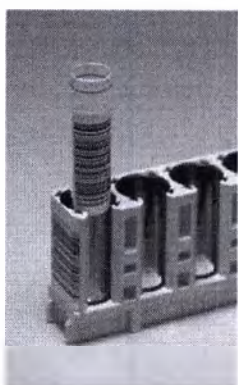
Программирование и измерение проб

Размещение штативов в области ввода штативов



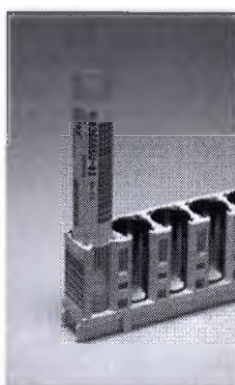
Используйте только штативы NE. На штативах NE имеется боковое окошко, облегчающее плавную установку в штатив разных типов чашечек для пробы без ущерба для читаемости наклейки со штрихкодом.

Рисунок 4.2 Примеры пробирок и чашечек, правильно размещенных в штативах



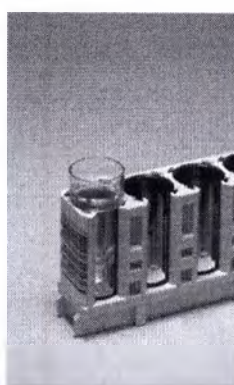
①

1. Пробирка малого диаметра со штрихкодом



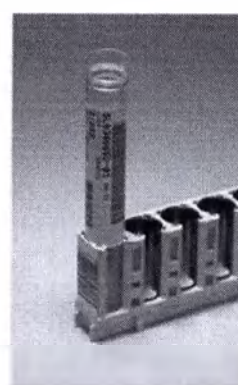
②

2. Пробирка большого диаметра со штрихкодом



③

3. Чашечка Hitachi



④

4. Пробирка большого диаметра со штрихкодом и чашка Hitachi

Размещение штативов в области ввода штативов

Область ввода штативов рассчитана не более чем на 15 штативов (150 проб). После размещения штативов в области ввода штативов сразу же закройте верхнюю и переднюю крышки. При открытой верхней или передней крышках ввод штативов останавливается, и система не работает с ними. В режиме *MEASURE* (ИЗМЕРЕНИЕ) откройте верхнюю или переднюю крышку для добавления штативов и закройте их все после размещения в области ввода штативов.

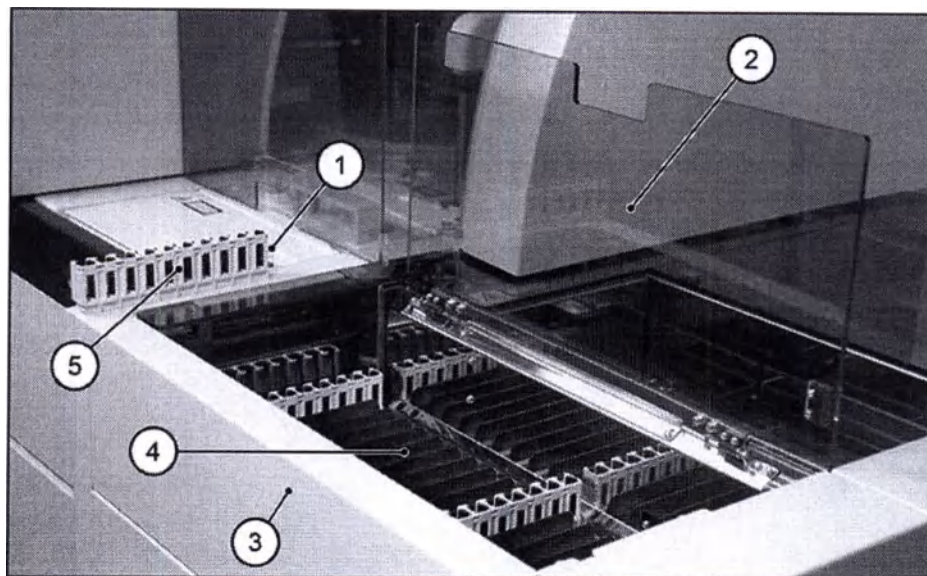


Никогда не смотрите прямо на считыватели штрихкода. Свет лазера может серьезно повредить глаза.

1 Откройте верхнюю или переднюю крышку области ввода штативов.

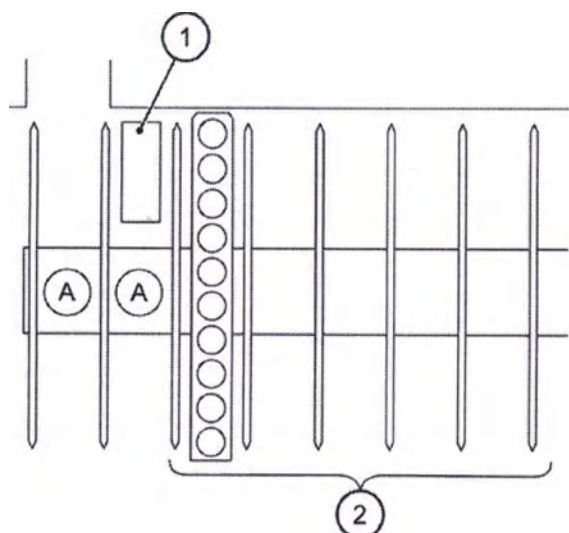
2 Разместите штативы в области ввода штативов.

Рисунок 4.3 Размещение штативов в области ввода штативов



- | | |
|-----------------------------|---------------------------|
| 1. Этикетка с кодом штатива | 4. Область ввода штативов |
| 2. Верхняя крышка | 5. Штатив |
| 3. Передняя крышка | |

Рисунок 4.4 Область ввода штативов, вид сверху



- | | |
|---|---|
| 1. Датчик идентификации штатива (белый) | 2. Пазы для установки штативов (до 15 штативов) |
|---|---|

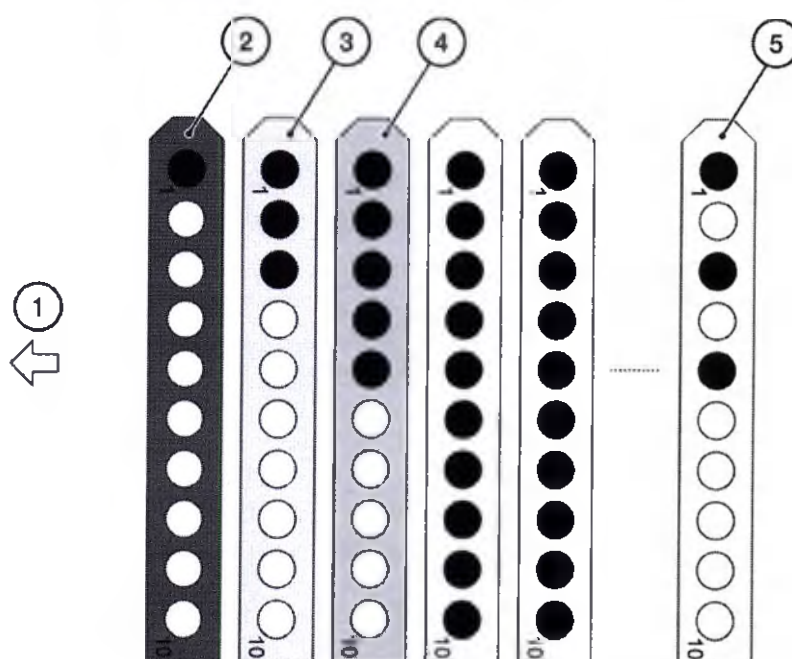
Поместите первый штатив справа от позиций, расположенных там, где находится буква А на диаграмме. Штатив в области его ввода не будет корректно обработан, если его устанавливать в позицию, где находится буква А на диаграмме.

- 3** Для калибровки и контроля качества (QC) устанавливайте синий штатив, затем желтые, а потом — зеленые. Поместите белые штативы для обычных проб пациентов.

Программирование и измерение проб

Размещение штативов в области ввода штативов

Рисунок 4.5 Размещение штативов в области ввода штативов



1. Направление движения штативов в области их ввода.
2. Поместите чашечку с деионизированной водой или дилуэнт в позицию 1 или 2.
3. Установите в произвольном порядке.
4. Установите в произвольном порядке.
5. Установите в произвольном порядке.

Назначьте деионизированную воду или дилуэнт в позиции 1 или 2 для синего штатива реагент бланка в поле **RB Sample Information** (Данные пробы RB) для каждого типа пробы на вкладке **Calibration Setup: Calibrators** (Калибр.Настройка: Калибраторы) (**CONFIG.** (КОНФИГ.) > **Calibration Setup** (Калибр. Настройка) > **Calibrators** (Калибраторы)).

Важно

Если для калибровки требуется несколько желтых штативов, устанавливайте их один за другим.

Если для анализа контроля качества (QC) требуется несколько зеленых штативов, устанавливайте их один за другим.

Ввод штативов в анализатор прекращается, если обнаруживается свободная позиция в области их ввода.

-
- 4 Закройте верхнюю или переднюю крышку области ввода штативов.
-

Заказ Плановых и Срочных Проб

Для каждой анализируемой пробы введите информацию о ней и заказ.

Система использует эти запросы при измерении каждой пробы.

Для обработки срочной пробы нужно заказать пробу как **Emergency** (Срочные) и поместить ее в красный штатив. Установите красный штатив перед белыми штативами в область подачи штативов.

Ввод Заказов Плановых и Срочных Проб вручную

Таблица 4.3 Варианты вкладки Test Order (ЗаказТест)

Вариант	Описание
Search by Sample ID (Поиск по ID Пробы)	Поиск проб по их коду.
Test Total (Всего тестов)	Показывается общее количество невыполненных тестов первичного измерения и повторов.
Select Auto Rerun Orders (Выбр.Автоповт.Заказы)	Тесты для повтора выбираются по критериям повтора, запрограммированным на экранах CONFIG. (КОНФИГ.) > Rerun Test Parameters (Повтор Тест Параметры) и Rerun Check Parameters (Повтор Проверка Параметры). Используйте эту кнопку, когда установлено значение No (Нет) для Auto Rerun Order (Поряд. автоповт.) на вкладке Flag (Флаг).
Perform Replicates (Измерить Реплики)	Можно проводить измерение реплик для проверки работы анализатора, например, для проверки линейности калибровки. После нажатия этой кнопки будет создан индекс для анализа реплик. Для теста доступно заказать не более 20 реплик. По завершении проверки системы выберите Exit Replicates? (Закрывать Реплики?) на экране Home (В Начало), чтобы вернуться к обычному анализу. Затем будет создан индекс. Подробнее см. в разделе Измерить Реплики.
Rerun [F3] (Повт. [F3])	Открывается диалоговое окно Rerun (Повт.). Можно заказать повтор теста для пробы или для партии проб.
Pending List [F4] (Список Незакончен. [F4])	Показывается список незаконченных проб первичного измерения и повтора.
Batch Entry [F5] (Пакетн.ввод [F5])	Для партии проб можно заказать одни и те же тесты при первичном измерении.
Delete Test Order [F6] (Удалить Заказ [F6])	Можно удалить заказы тестов при первичном измерении.

Таблица 4.3 Варианты вкладки Test Order (ЗаказТест) (Продолжение)

Вариант	Описание
Test Dilution [F8] (Тест Разведение [F8])	Можно указать разведение или концентрацию для каждого теста. Запрограммируйте параметры разведения и концентрации на экране Rerun Test Parameters (Повтор Тест Параметры). Выберите тест. Выбранный тест станет синим (первичное измерение с объемом пробы для нормального измерения). При необходимости нажимайте Test Dilution [F8] (Тест Разведение [F8]), пока выбранный тест не станет светло-синим (разведенный) или оранжевым (концентрированный). Эта кнопка доступна только в режиме редактирования.

- 1 Выберите **TEST (ТЕСТ) > Rack (Patient) (Штатив (Пациент)) > Test Order (ЗаказТест)**. Система отображает группу тестов, выбранную в диалоговом окне Create Index (Создать индекс).

Рисунок 4.6 Вкладка Rack (Patient): Test Order (Штатив (Пациент): ЗаказТест)

<< Проба Программа > Штатив (Пациент)

Вид Пробы

Планов.

Срочн.

№ Пробы

0001

Тип

Сыворотка

ID Пробы

Оставшиеся пробы

9999

Степень разведения

1

Группа тестов

1 Patient Test

Проведение Тест

№	К	Ст	GRU/C

Выбрано тестов

0

Объем пробы (мкл)

0

(без мертвого объема)

- 2 В пункте **Type (Тип)** выберите тип пробы.
- 3 В пункте **Sample Kind (Вид пробы)** выберите **Switch (Смена)**, чтобы выбрать **Routine (Планов.)** или **Emergency (Срочный)**.
 - Routine (Планов.) — измерение из белого штатива
 - Emergency (Срочные) — измерение из красного штатива
- 4 При работе по штрихкоду введите его в поле **Sample ID (ID Проба)**.



Примечание

В последовательном режиме ввод значения в поле **Sample ID** (ID Проба) является необязательным. Введите не более 26 буквенно-цифровых символов для идентификации пробы.

- 5 Если проба разводится вручную, введите коэффициент разведения пробы в поле **Sample Dilution Rate** (Степень разведения пробы).
- 6 Выберите тесты, которые будут измеряться в пробе. Заказанные тесты система выделяет синим цветом. Для отмены заказа выберите тест еще раз. Тесты, недоступные для выбранного типа пробы, показываются на сером фоне.
При выборе панели используйте один из следующих вариантов действий.
 - Выберите **Panel** (Панель), чтобы открыть диалоговое окно панели, затем выберите панель (или несколько панелей).
 - С помощью клавиатуры введите номер панели в поле **Panel** (Панель) и нажмите клавишу **Enter** (Ввод).

Каждый раз при выборе теста оператором система обновляет столбцы **Selected Tests** (Выбрано Тестов) и **Sample Volume** (Объем Пробы).



Примечание

Если необходимо выбрать тест, который недоступен в данной группе, установите флажок в окошке **Change Group Display** (Сменить Группу). Система отображает тесты для всех групп в списке.



Примечание

Прежде чем панель станет доступной для заказа, необходимо запрограммировать панели на вкладке **Panel: Patient Sample** (Панель: Проба Пациента) (**CONFIG. (КОНФИГ.) > Panel (Панель) > Patient Sample** (Проба пациента)). Можно создать не более 99 панелей для каждого типа пробы. Подробнее см. в разделе **Создание панели пробы**.



Внимание!

В пункте **Sample Volume (µL)** (Объем пробы (мкл)) указан объем вводимой пробы, используемый системой для анализа. В пункте **Sample Volume (µL)** (Объем пробы (мкл)) не учитывается мертвый объем.

- 7 Выберите вкладку **Demographics** (Демография), чтобы ввести требуемые демографические данные пациента.
- 8 Убедитесь, что информация на вкладке **Demographics** (Демография) и на вкладке **Test Order** (ЗаказТест) является корректной, затем выберите **Save [F2]** (Сохранить [F2]).
- 9 Повторите шаги 2–8, чтобы заказать новые пробы.

Программирование и измерение проб

Заказ Плановых и Срочных Проб



Примечание

Чтобы изменить тип пробы для системы, в которой его идентификация проводится по коду штатива.

1. Выберите **Close [F1]** (Заккрыть [F1]).
2. Выберите тип пробы в поле **Type** (Тип).
3. Выберите **Edit [F1]** (Редактировать [F1]).

10 Выберите **Close [F1]** (Заккрыть [F1]).



Примечание

Выберите **Pending List [F4]** (Список Незакончен. [F4]), чтобы просмотреть список проб, которые были заказаны, но еще не были измерены на анализаторе. Выберите **Sample No. (№ Пробы)** или **Sample ID (ID Проба)**, затем выберите **Go** (Переход), чтобы просмотреть этот заказ пробы.

Пакетный Ввод Заказов

Для выполнения одних и тех же тестов в группе проб введите заказы одним пакетом.

Если тесты заказаны для одной пробы, система закажет их для всех проб в пакете. Если на вкладке Demographics (Демография) для одной пробы введена информации пациента, то она будет заказана для всех проб в пакете. Если используется режим по штрихкоду, то код пробы, введенный для первой пробы, будет автоматически увеличиваться на единицу для следующих проб.

-
1. Выберите **TEST (ТЕСТ) > Rack (Patient) (Штатив (Пациент)) > Test Order (ЗаказТест)**. На экране будет показана группа тестов, выбранная пользователем в диалоговом окне Create Index (Создать индекс).

Удаление Заказа

Заказ можно удалить до того, как система приступит к измерению пробы.

- 1 Выберите **TEST (ТЕСТ) > Rack (Patient) (Штатив (Пациент)) > Test Order (ЗаказТест)**.
- 2 Выберите **Delete Test Order [F6] (Удалить Заказ [F6])**.

Рисунок 4.9 Диалоговое окно Delete Test Order (Удалить Заказ) (Показывается для настройки по умолчанию: анализ разных типов пробы из одного штатива)

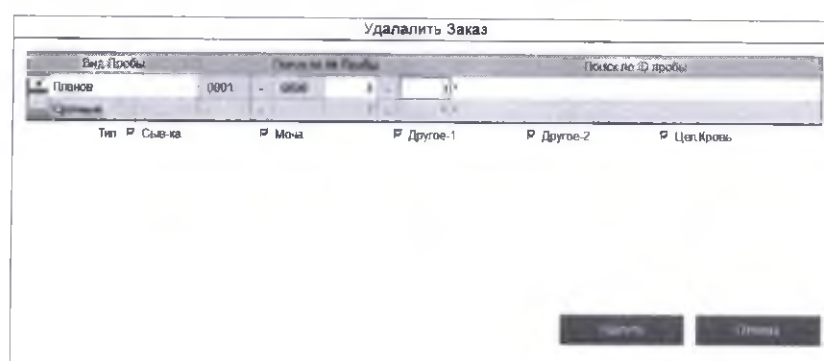


Рисунок 4.10 Диалоговое окно Delete Test Order (Удалить Заказ) (Показывается при дополнительной настройке: анализ только одного типа пробы из штатива)



- 3 Чтобы удалить заказы, выберите **Sample Kind (Вид пробы)** и **Type (Тип)**. Введите значения для **Search by Sample No. (Поиск по № Пробы)** или **Search by Sample ID (Поиск по ID Пробы)** или оставьте звездочку, чтобы удалить все заказы для выбранного вида пробы.

Примечание

Если обработанная проба включена в **Search by Sample No. (Поиск по № Пробы)** или **Search by Sample ID (Поиск по ID Пробы)**, система не удаляет заказ для этого вида пробы. Если заказ не удаляется, то генерируется сообщение о событии **Failed to delete sample (Не удалось удалить пробу)**.

- 4 Выберите **Delete (Удалить)**.

Получение заказов из Лабораторной Информационной Системы

Можно выполнить загрузку заказов из Лабораторной Информационной Системы. Существует два вида загрузки.

- Режим реального времени: система получает и выполняет заказы автоматически.
- Пакетный режим: система ожидает указаний оператора для загрузки и выполнения заказов. (Только для связи LIS с RS232C)

Подробнее см. в *DxC 700 AU Reference Manual* (Справочное Руководство).

- 1 Выберите **TEST (ТЕСТ)** > **Rack (Patient)** (Штатив (Пациент)) > **Test Order (ЗаказТест)**.

Рисунок 4.11 Вкладка Rack (Patient): Test Order (Штатив (Пациент): ЗаказТест)

[illegible]

- 2** Выберите **Batch Order from LIS [F7]** (Пакетный Заказ из LIS [F7]).

Рисунок 4.12 Диалоговое окно Batch Order from LIS (Пакетный Заказ из LIS)

ПакетЗаказ из LIS

Вид Пробы: Сыворотка

№ Пробы: [] []

OK Отмена

- 3 В поле **Sample Kind** (Вид пробы) выберите вид и тип пробы для загрузки из Лабораторной Информационной Системы.
- 4 В поле **Sample No.** (№ Пробы) введите начальный и конечный номера проб для загрузки из лабораторной информационной системы.

Программирование и измерение проб

Измерение срочных проб

5 Выберите **OK (OK)**.

На экране появляется сообщение, пока система выполняет загрузку заказов. После завершения процесса диалоговое окно закрывается.

Измерение срочных проб

Красные штативы используются для анализа срочных проб. Срочные пробы можно измерять с более высоким приоритетом, чем стандартные пробы, установив красный штатив перед белыми в области ввода штативов. Префикс «Е» перед номером пробы в заказе и ее результатом указывает на срочную пробу.

Быстрее всего измерить пробу из STAT-ротора. Подробнее см. в разделе Приоритетные пробы STAT.

Приоритетные пробы STAT

Система использует STAT-ротор для анализа приоритетных проб STAT. Приоритетные STAT пробы анализируются в STAT-роторе, прерывая измерение обычных и срочных проб, поступивших из области ввода штативов. Наиболее быстрый способ измерения пробы — приоритетный STAT. Номер пробы в заказе и результатах пробы, с префиксом Р идентифицирует приоритетную пробу STAT.

Для STAT-ротора тип пробы устанавливается при заказе тестов, а не позицией на STAT-роторе.

Для STAT-ротора есть два режима идентификации проб: штрихкод (Bar Code) и назначение позиции (Cup Pos.) (Поз.Проб). Если выбрать **Cup Pos.** (Поз. Проб) в диалоговом окне STAT Table Setting (STAT Ротор Установка) (**STAT > STAT Status** (Статус STAT) > **STAT Table Setting [F6]** (STAT Ротор Установка [F6])), система позволяет проводить измерение только в тех пробах пациентов, которые установлены в позициях, назначенных для проб пациента. Например, если для проб пациентов назначить позиции 1, 2 и 3, то только их можно использовать для таких проб.

Ввод заказов для приоритетных проб STAT вручную

Если связь с LIS не работает, можно вручную заказать приоритетные пробы STAT на вкладке STAT (Patient) (STAT (Пациент)): Test Order (ЗаказТест) (**STAT > STAT (Patient)** (STAT (Пациент)) > **Test Order** (ЗаказТест)).

Система не может обрабатывать пробы цельной крови из STAT-ротора.

1 Выберите **STAT > STAT (Patient)** (STAT (Пациент)) > **Test Order** (ЗаказТест).

Программирование и измерение проб

Приоритетные пробы STAT



Примечание

Если необходимо выбрать тест, который недоступен в данной группе, установите флажок в окошке **Change Group Display** (Сменить Группу). Система отображает тесты для всех групп в списке.



Примечание

Прежде чем панель станет доступной для заказа, необходимо запрограммировать панели на вкладке Panel: Patient Sample (Панель: Проба Пациента) (**CONFIG.** (КОНФИГ.) > **Panel** (Панель) > **Patient Sample** (Проба пациента)). Можно создать не более 99 панелей для каждого типа пробы. Подробнее см. в разделе *Создание панели пробы*.



Внимание!

В пункте **Sample Volume (μL)** (Объем пробы (мкл)) указан объем вводимой пробы, используемый системой для анализа. В пункте **Sample Volume (μL)** (Объем пробы (мкл)) не учитывается мертвый объем.

- 7 Выберите вкладку **Demographics** (Демография), чтобы ввести требуемые демографические данные пациента.
- 8 Убедитесь, что информация является правильной, затем выберите **Save [F2]** (Сохр. [F2]).
- 9 Чтобы заказать другую пробу, повторите шаги 2–8.
- 10 Чтобы завершить процесс заказа, выберите **Close [F1]** (Заккрыть [F1]).

Измерение приоритетных проб STAT

Для выполнения анализа и просмотра хода выполнения приоритетных проб STAT, реагент бланка, калибраторов и контрольных образцов на STAT-роторе используйте экран **STAT Status** (Статус STAT).

Таблица 4.4 Параметры на экране **STAT Status** (Статус STAT)

Вариант	Описание
Start STAT (Пуск STAT)	Начало приоритетного анализа STAT в STAT-роторе.

Таблица 4.4 Параметры на экране STAT Status (Статус STAT) (Продолжение)

Вариант	Описание
STAT Pause [F2] (STAT Пауза [F2])	Переводит STAT-ротор в режим <i>Pause</i> (Пауза). С помощью кнопки загрузите новую пробу или удалите уже дозированные пробы, когда светодиодный индикатор STAT TABLE ROTATION (Вращение) мигает. Когда для системы настроена работа с Multiple Loads STAT Table (несколькими загрузками STAT-ротора) (только для автоматизированных систем), функция STAT Pause [F2] (STAT Пауза [F2]) на экране STAT Status (Статус STAT) отключена, за исключением времени пребывания в режиме <i>PAUSE</i> (ПАУЗА) и <i>REAGENT PAUSE</i> (РЕАГЕНТ ПАУЗА).
STAT Check [F3] (STAT Проверка [F3])	Определяет присутствие чашечки или пробирки и считывает код пробы (если используется режим по Штрихкоду) для всех 22 позиций STAT-ротора.
Display Sample Assignment [F4] (Показать Назнач. Пробы [F4])	Переходит на вкладку STAT: STAT (Patient) (STAT: STAT (Пациент)), когда выбрана позиция пациента.
CAL/QC Position [F5] (Позиция CAL/QC [F5])	Показывает калибраторы и контрольные образцы, необходимые для заказанных тестов.
STAT Table Setting [F6] (STAT Ротор Установка [F6])	Позволяет указать режим идентификации пробы (Bar Code (Штрихкод) или Cup Pos. (Поз.Проб)) для проб пациента, калибровки и контроля качества (QC). Позволяет назначать позиции 1–22 в Sample Kind (Вид пробы) как Patient (Пациент), Cal. (Калиб.), QC (Контроль качества) или Free (Свобод.) и назначать позиции Cal. (Свобод.) и QC (Контроль качества) калибратору и контрольному образцу.
Previous Cup Set [F7] (Установка Предыд. Пробир [F7])	Показываются позиции в STAT-роторе пробирок с пробами, которые анализировались во время предыдущего измерения, запущенного кнопкой Start STAT (Пуск STAT). Эта информация выводится на экран только при выборе Cup Pos. (Поз.Проб.) в разделе [Test Order STAT] ([Заказ теста STAT]) диалогового окна STAT Table Setting (STAT Ротор Установка) (STAT > STAT Status (Статус STAT) > STAT Table Setting [F6] (STAT Ротор Установка [F6])). Подробнее см. в разделе Программирование штрихкода или позиций пробирки для калибровки и контроля качества из STAT-ротора.
Sample ID Edit [F8] (Изменить Код Пробы [F8])	Позволяет изменять код пробы для выбранной позиции.

Программирование и измерение проб

Приоритетные пробы STAT

Измерение приоритетных STAT проб в режиме по Штрихкоду

- 1 Выберите **STAT > STAT Status** (Статус STAT).

Рисунок 4.14 Экран STAT Status (Статус STAT)

<< STAT > Статус STAT

Статус STAT		STAT (Пациент)		STAT (Калибратор)		STAT (QC)		Авто AQC/2G Настройка	
Позиция	Вид	Чаща	Статус	№ Проб	Тип	Информация	Пробир	ID	Комментарий
1	Пациент	Текущий	Дозирован	001	Сыворотка			0450	
2	Пациент	Текущий	Дозирован	000	Сыворотка			0000	
3	Пациент	Нет							
4	Пациент	Нет							
5	Пациент	Нет							
6	Пациент	Нет							
7	Пациент	Нет							
8	Пациент	Нет							
9	Пациент	Нет							
10	Пациент	Нет							
11	Пациент	Нет							
12	Пациент	Нет							
13	Пациент	Нет							
14	Пациент	Нет							
15	Пациент	Нет							
16	Пациент	Нет							
17	Пациент	Нет							
18	Пациент	Нет							
19	Пациент	Нет							
20	Пациент	Нет							
21	Пациент	Нет							
22	Пациент	Текущий						????????????????????	Ошибка чтения ID

Результаты: RB1: Нет, RB2: Нет

STAT Table: 12, STAT Rotator: 10, STAT Table: 14, STAT Table: 20, STAT Table: 16, STAT Table: 17, STAT Table: 18

- 2 Просмотрите столбцы Pos. (Позиция), Kind (Вид) и Status (Статус) на доступные позиции на STAT-ротаторе.



Примечание

Пробы пациентов можно ставить только в позиции, для которых установлен вид пробы Free (Свобод.) (только для штрихкодированных проб) в диалоговом окне STAT Table Setting (STAT Ротор Установка) (STAT Table Setting [F6] (STAT Ротор Установка [F6])). Доступные позиции показываются как Free (Свобод.) (только для штрихкодированных проб) в столбце Kind (Вид) на экране STAT Status (Статус STAT).



Примечание

Когда желтый светодиод STAT TABLE ROTATION (Вращение) мигает, выберите STAT Pause [F2] (STAT Пауза [F2]), чтобы перевести STAT-ротатор в режим PAUSE (ПАУЗА). Для продолжения анализа убедитесь в том, что крышка STAT-ротатора закрыта, и выберите Start STAT (Пуск STAT) в интерфейсе программного обеспечения.

Когда для системы настроена работа с Multiple Loads STAT Table (несколькими загрузками STAT-ротатора) (только для автоматизированных систем), функция

STAT Pause [F2] (STAT Пауза [F2]) на экране **STAT Status (Статус STAT)** отключена, за исключением времени пребывания в режиме **PAUSE (ПАУЗА)** и **REAGENT PAUSE (РЕАГЕНТ ПАУЗА)**.

 Важно

Если STAT-ротатор находится в режиме **PAUSE (ПАУЗА)** продолжительное время, анализатор переходит в режим **PAUSE (ПАУЗА)**. Время задержки перехода в другой режим зависит от причины, по которой светодиодный индикатор **STAT TABLE ROTATION (Вращение)** продолжает медленно мигать:

- настройки загрязнения пробы;
- холостой реагент или калибратор, запрограммированный в STAT-ротаторе;
- Auto-QC (Автоматический контроль качества), запрограммированный в STAT-ротаторе.

 Важно

Не извлекайте неоконченные реагент бланк, калибраторы, контрольные образцы или пробы пациента из STAT-ротатора. После выбора пользователем **Start STAT (Пуск STAT)** в интерфейсе программного обеспечения, система генерирует сообщение о событии в случае извлечения неоконченных проб из STAT-ротатора.

-
- 3 Откройте малую крышку STAT-ротатора.

 Внимание!

При открывании маленькой крышки STAT-ротатора для загрузки проб STAT, верхняя крышка должна быть закрытой. Эта мера предосторожности позволяет избежать травм и не дает полностью открыть STAT-ротатор.

-
- 4 Устанавливайте пробы в доступные позиции. Нажмите кнопку **DIAG/TABLE ROTATION (Диагностика/Вращение ротатора)**, чтобы повернуть STAT-ротатор, как требуется.
-
- 5 Закройте малую крышку STAT-ротатора.
-
- 6 Выберите **Start STAT (Пуск STAT)** в интерфейсе программного обеспечения.
-
- 7 Просмотрите список ошибок в диалоговом окне **Start STAT (Пуск STAT)**.
-
- 8 Для запуска автоматической проверки STAT-ротатора выберите **Start (Пуск)**. Для выполнения корректирующих действий выберите **Cancel (Отмена)**.
-
- 9 Убедитесь, что в столбце **Сup (Чашка)** есть отметка **Present (Текущий)** для соответствующих позиций, и просмотрите столбцы **Status (Состояние)** и **Comment (Комментарий)**.
- Желтый светодиодный индикатор **STAT TABLE ROTATION (Вращение)** мигает, пока выполняется аспирация пробы. Маленькую крышку STAT-ротатора можно открывать для удаления старых и загрузки новых проб, когда желтый

Программирование и измерение проб

Приоритетные пробы STAT

светодиодный индикатор STAT TABLE ROTATION (Вращение) перестает мигать. Если мигает светодиодный индикатор STAT TABLE ROTATION (Вращение), то при открытии маленькой крышки STAT-ротора открывается сообщение о событии STAT Small Cover Open (Открыта маленькая крышка STAT-ротора).

Измерение приоритетных STAT проб в режиме по Положению чашечки

Прежде чем приступить к работе с приоритетными STAT пробами в режиме по Положению чашечки в STAT-роторе, выберите **STAT > STAT (Patient) (STAT (Пациент)) > Test Order (ЗаказТест)** и сделайте заказ для STAT проб. Дополнительные сведения представлены в Ввод заказов для приоритетных проб STAT вручную. На вкладке STAT Status (Статус STAT) показывается позиция для каждой пробы пациента.

1 Выберите **STAT > STAT Status (Статус STAT)**.

Открывается экран STAT Status (Статус STAT):

Рисунок 4.15 Экран STAT Status (Статус STAT)

<< STAT > Статус STAT

Статус:STAT		STAT (Пациент)		STAT (Калибровка)		STAT (QC)		Авто ACAL/QC Настройки	
				Калибратор				Контроль	
Позиция	Вид	Чашка	Статус	№ Проб	Тип	Инфо Пробир.		ID	Комментарий
1	Пациент	Текущий	Дозирован	001	Сыворотка		0450		
2	Пациент	Текущий	Дозирован	002	Сыворотка		0026		
3	Пациент	Нет							
4	Пациент	Нет							
5	Пациент	Нет							
6	Пациент	Нет							
7	Пациент	Нет							
8	Пациент	Нет							
9	Пациент	Нет							
10	Пациент	Нет							
11	Пациент	Нет							
12	Пациент	Нет							
13	Пациент	Нет							
14	Пациент	Нет							
15	Пациент	Нет							
16	Пациент	Нет							
17	Пациент	Нет							
18	Пациент	Нет							
19	Пациент	Нет							
20	Пациент	Нет							
21	Пациент	Нет							
22	Пациент	Текущий					Ошибка чтения ID		
Инфо RB пробирки									
Позиц	Чашка	Статус	Инфо Пробир.		Комментарий				
RB1	Нет		DI water						
RB2	Нет								
STAT Пауза F2		STAT Проверка F3		Показать Наименование Пробы F4		Позиция CAU/QC F5		STAT Ротор/ Установка F6	
								Установка/Позиция Пробир F7	
								Изменить ID Пробы F8	

2 Просмотрите столбцы Pos. (Позиция), Kind (Вид), Type (Тип) и Sample No. (№ Проб) для проб пациентов в STAT-роторе.



Примечание

Когда желтый светодиод STAT TABLE ROTATION (Вращение) мигает, выберите **STAT Pause [F2] (STAT Пауза [F2])**, чтобы перевести STAT-ротор в режим **PAUSE (ПАУЗА)**. Для продолжения анализа убедитесь в том, что крышка STAT-ротора закрыта, и выберите **Start STAT (Пуск STAT)** в интерфейсе программного обеспечения.

Когда для системы настроена работа с Multiple Loads STAT Table (несколькими загрузками STAT-ротора) (только для автоматизированных систем), функция **STAT Pause [F2]** (STAT Пауза [F2]) на экране STAT Status (Статус STAT) отключена, за исключением времени пребывания в режиме *PAUSE* (ПАУЗА) и *REAGENT PAUSE* (РЕАГЕНТ ПАУЗА).

 Важно

Если STAT-ротор находится в режиме *PAUSE* (ПАУЗА) продолжительное время, анализатор переходит в режим *PAUSE* (ПАУЗА). Время задержки перехода в другой режим зависит от причины, по которой светодиодный индикатор STAT TABLE ROTATION (Вращение) продолжает медленно мигать:

- настройки загрязнения пробы;
- холостой реагент или калибратор, запрограммированный в STAT-роторе;
- Auto-QC (Автоматический контроль качества), запрограммированный в STAT-роторе.

 Важно

Не извлекайте неоконченные реагент бланк, калибраторы, контрольные образцы или пробы пациента из STAT-ротора. После выбора пользователем **Start STAT** (Пуск STAT) в интерфейсе программного обеспечения, система генерирует сообщение о событии в случае извлечения неоконченных проб из STAT-ротора.

- 3 Откройте малую крышку STAT-ротора.
- 4 Установите пробы пациентов в соответствующие позиции.
Нажмите кнопку **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора), чтобы повернуть STAT-ротор, как требуется.
- 5 Закройте малую крышку STAT-ротора.
- 6 Выберите **Start STAT** (Пуск STAT) в интерфейсе программного обеспечения. Откроется диалоговое окно Start STAT (Пуск STAT). При наличии ошибок в окне будет показан их список.
- 7 Просмотрите список ошибок в диалоговом окне Start STAT (Пуск STAT).
- 8 Чтобы начать проверку STAT-ротора, выберите **Start** (Пуск) или, чтобы выполнить корректирующие действия, выберите **Cancel** (Отмена).
Если после проверки STAT-ротора не обнаруживается связанных с ним ошибок, начнется измерение.
- 9 При наличии ошибок STAT-ротора они будут показаны в диалоговом окне Start STAT (Пуск STAT). Просмотрите ошибки, затем выберите **Start** (Пуск), чтобы начать измерение, или выберите **Cancel** (Отмена) для принятия соответствующих мер по устранению ошибок.

Программирование и измерение проб

Выполнение операции Quick STAT

- 10 Проверьте, что система показывает Present (Текущий) для соответствующих позиций в столбце Cup (Чашка) и просмотрите столбцы Status (Статус) и Comment (Комментарий).

Желтый светодиодный индикатор STAT TABLE ROTATION (Вращение) мигает, пока выполняется аспирация пробы. Маленькую крышку STAT-ротора можно открывать для удаления старых и загрузки новых проб, когда желтый светодиодный индикатор STAT TABLE ROTATION (Вращение) перестает мигать.

Выполнение операции Quick STAT

Операция Quick STAT обеспечивает наименьшее время до выдачи результата пробы STAT, так как не проводится проверка STAT-ротора.

Операция Quick STAT доступна для проб пациентов на STAT-роторе со следующими настройками:

- Для проб пациента выбран режим по штрихкоду. (Чтобы получить дополнительную информацию, см. информацию о параметрах для экрана Analysis Mode (Анализ Режим) в *DxC 700 AU Reference Manual* (Справочное Руководство).)
- Автоматические ACAL и QC отключены для теста на вкладках ACAL и QC (**CONFIG. (КОНФИГ.) > AUTO ACAL/QC Setup** (Настройки АвтоACAL/QC) > **ACAL** и **QC**). (Эти функции по умолчанию недоступны.)
- Автоматический повтор отключен для STAT-ротора. (Чтобы отключить автоматический повтор для STAT-ротора, выберите **Disabled** (Недост.) для STAT в секции Auto Rerun (Автоповтор) на экране Analysis Mode (Анализ Режим) (**CONFIG. > Анализ Режим.**)

Когда система запрограммирована с этими настройками, кнопка STAT START (Пуск STAT) на модуле анализатора включена. Для получения дополнительной информации обратитесь в компанию Beckman Coulter.



Примечание

Операция Quick STAT доступна только для проб пациента. Если обнаруживаются калибраторы или контрольные образцы в STAT-роторе во время операции Quick STAT, эти образцы пропускаются и анализируются только пробы пациентов.

- 1 Убедитесь, что кнопка **STAT START** (Пуск STAT) рядом с крышкой STAT нажата. Если кнопка **STAT START** (Пуск STAT) выключена, операция Quick STAT недоступна.
- 2 Убедитесь, что желтый светодиодный индикатор STAT TABLE ROTATION (Вращение) выключен.
- 3 Откройте малую крышку STAT-ротора.

- 4 Поместите пробы пациента в любые позиции Free (Свобод.). Чтобы повернуть STAT-ротор для нужных позиций, нажмите кнопку **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора).



Примечание

Пробы пациента можно помещать только в позиции, для которых запрограммирован Free (Свобод) вид пробы в **STAT Table Setting [F6]** (STAT Ротор Установка [F6]).

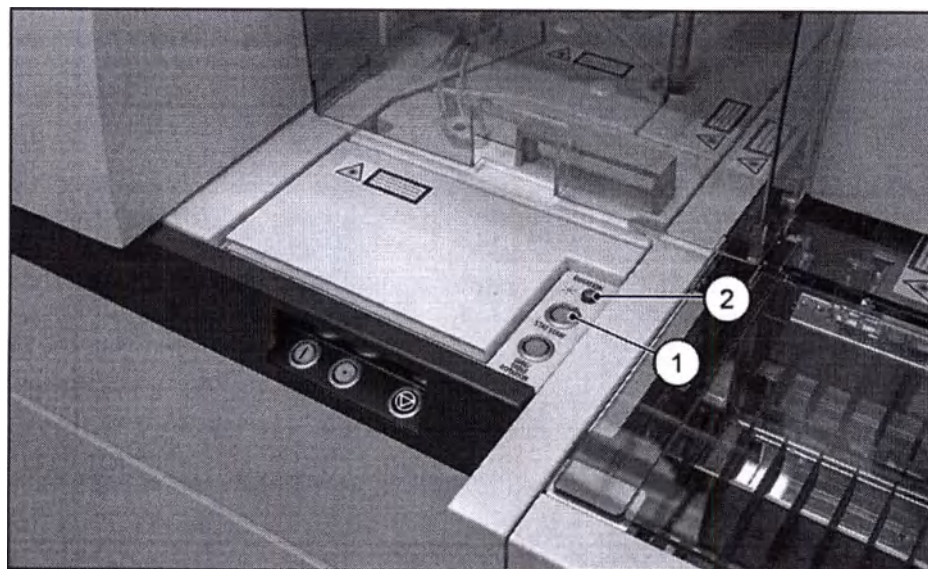


Примечание

Измерение завершается быстрее, если помещать пробы пациентов в позиции Free (Свобод.) с меньшими номерами.

- 5 Закройте малую крышку STAT-ротора.
- 6 Нажмите кнопку **STAT START** (Пуск STAT) (кнопка рядом со STAT-ротором на модуле анализатора).
Начнется измерение. Желтый светодиодный индикатор **STAT TABLE ROTATION** (Вращение) начинает мигать.

Рисунок 4.16 Кнопка STAT START (Пуск STAT) для операции Quick STAT



1. Кнопка STAT START (Пуск STAT)

2. Светодиодный индикатор STAT TABLE ROTATION (Вращение)



Примечание

Можно приостановить анализ и загрузить еще пробы пациентов в STAT-ротор. Выберите **STAT Pause [F2]** (STAT Пауза [F2]) в **STAT > STAT Status** (Статус STAT) и

Программирование и измерение проб

Выполнение повтора

убедитесь, что желтый светодиодный индикатор STAT TABLE ROTATION (Вращение) выключается. Поместите дополнительные пробы пациента в доступные Free (Свобод.) позиции с большими номерами, чем номера для существующих проб. Нажмите кнопку **STAT START** (Пуск STAT), чтобы возобновить анализ.

Когда для системы настроена работа с Multiple Loads STAT Table (несколькими загрузками STAT-ротора) (только для автоматизированных систем), функция **STAT Pause [F2]** (STAT Пауза [F2]) на экране STAT Status (Статус STAT) отключена, за исключением времени пребывания в режиме **PAUSE** (ПАУЗА) и **REAGENT PAUSE** (РЕАГЕНТ ПАУЗА).

Выполнение повтора

Можно выполнять повтор проб в штативах или в STAT-роторе в автоматическом (Auto Rerun (Автоповтор)) или в ручном (Manual Rerun (Повтор вручную)) режимах.

Автоповтор

Для активирования автоповтора выполните все следующие действия:

- Установите **Enabled** (Доступ.) для **Auto Rerun** (Автоповтор) на экране CONFIG.: Analysis Mode (КОНФИГ.: Анализ Режим) (**CONFIG.** (КОНФИГ.) > **Analysis Mode** (Анализ Режим)).
- Программирует критерии повтора на экране CONFIG.: Rerun Test Parameters (КОНФИГ.: Повтор Тест Параметры) (**CONFIG.** (КОНФИГ.) > **Rerun Test Parameters** (Повтор Тест Параметры)).
- Выберите для **Auto Rerun Order** (Поряд. автоповт.) значение **Yes** (Да) на вкладке Rerun Check Parameters: Flag (Повтор Проверка Параметры: Флаг) (**CONFIG.** (КОНФИГ.) > **Rerun Check Parameters** (Повтор Проверка Параметры) > **Flag** (Флаг)).

После этого тесты повтора будут автоматически заказываться на основании запрограммированных критериев повтора и повторно измеряться в пробах из белых или красных штативов, из позиций STAT-ротора после первичного измерения.

При выборе **Yes** (Да) в **Rerun Data Over-Writes First-Run Data Automatically** (Автозамена ПервоначальнРезультата Повторным) на вкладке Rerun Check Parameters: Flag (Повтор Проверка Параметры: Флаг) первичные результаты будут замещены результатами повторного измерения.

Если DxС 700 AU подключается к лабораторной информационной системе, лабораторная информационная система определяет критерии повтора. DxС 700 AU обрабатывает пробы, обработанные и перемещенные из лабораторной информационной системы как пробы первого измерения, и анализирует пробы с заказом повтора из лабораторной информационной системы. В DxС 700 AU повторное измерение в STAT-роторе производится при формировании заказа для пробы из Лабораторной Информационной Системы. Когда DxС 700 AU подключен к лабораторной автоматизированной системе, автоповтор доступен только на STAT-роторе.

Повтор вручную

Manual Rerun (Повтор Вручную) включен, когда для **Auto Rerun** (Автоповтор) выбрано **Disabled** (Недост.) на экране CONFIG.: Analysis Mode (КОНФИГ.: Анализ Режим) (**CONFIG.** (КОНФИГ.) > **Analysis Mode** (Анализ Режим)).

Если запрограммированы критерии повтора на экранах Rerun Test Parameters (Повтор Тест Параметры) и Rerun Check Parameters (Повтор Проверка Параметры) (**CONFIG.** (КОНФИГ.) > **Rerun Test Parameters** (Повтор Тест Параметры) и **Rerun Check Parameters** (Повтор Проверка Параметры)) и для **Auto Rerun Order** (Поряд. автоповт.) выбрано **Yes** (Да) на вкладке Flag (Флаг), система автоматически выбирает для повтора тесты, используя запрограммированные критерии повтора. При необходимости можно изменить выбранные для повтора тесты.

Если для **Auto Rerun Order** (Поряд. автоповт.) выбрано **No** (Нет) на вкладке Flag (Флаг), выберите для повтора тесты по отдельности или выберите **Select Auto Rerun Orders** (Выбрать Автоповтор Заказы) в **TEST** (ТЕСТ) > **Rack (Patient)** (Штатив (Пациент)) > **Test Order** (ЗаказТест), чтобы тесты автоматически выбирались для повтора с использованием запрограммированных критериев повтора.

Заказы повтора могут быть созданы с использованием критериев повтора, запрограммированных на экране Rerun Test Parameters (Повтор Тест Параметры) и Rerun Check Parameters (Повтор Проверка Параметры) или отправлены из LIS. Для получения дополнительной информации обратитесь в компанию Beckman Coulter.

Повторное измерение проб в белом или красном штативе

Выполните следующую процедуру для повтора проб вручную из белого или красного штатива.



Примечание

Auto Rerun (Автоповтор) можно включить или отключить.

Запустите повторное измерение проб в белом или красном штативе от первичного измерения или переставьте пробы для повтора в другой белый или красный штатив. Если используется белый или красный штатив от первичного измерения, а повтор заказан не для всех проб в штативе, может открыться сообщение NO TESTS ORDERED FOR THIS SAMPLE NO. (НЕ ЗАКАЗАН ТЕСТ ДЛЯ ЭТОГО НОМЕРА ПРОБЫ) (в зависимости от программных настроек системы). Для получения подробной информации обращайтесь в компанию Beckman Coulter.

- 1 Подготовьте пробы для повтора в соответствии с протоколом своей лаборатории.



Примечание

См. Печать списка незаконченных при необходимости.

Программирование и измерение проб

Выполнение повтора



Внимание!

В пункте Sample Volume (µL) (Объем пробы (мкл)) указан объем вводимой пробы, используемый системой для анализа. В пункте Sample Volume (µL) (Объем пробы (мкл)) не учитывается мертвый объем.

- 2 Разместите штатив в области их ввода.



Внимание!

В режиме Rack ID (ID штатива) или Sequential (Последовательный) устанавливайте пробы в позиции первого измерения в штатив первого измерения во избежание ошибок соответствия между пробами. В режиме Bar Code (Штрихкод) пробы для повторного анализа могут располагаться в новом штативе в любом порядке.



Примечание

При обработке результатов повтора, включающего все пробы от первичного измерения на прежних позициях в штативе первичного измерения, открывается сообщение NO TESTS ORDERED FOR THIS SAMPLE NO. (НЕ ЗАКАЗАН ТЕСТ ДЛЯ ЭТОГО НОМЕРА ПРОБЫ) для тех проб, которым не присвоен заказ на повтор.

- 3 Выберите Start (Пуск).

Повтор проб на STAT-роторе

Выполните следующую процедуру для повтора проб на STAT-роторе, когда Manual Rerun (Повтор вручную) включен (Auto Rerun (Автоповтор) отключен).

- 1 Подготовьте пробы для повтора в соответствии с протоколом своей лаборатории.



Примечание

См. Печать списка незаконченных при необходимости.



Внимание!

В пункте Sample Volume (µL) (Объем пробы (мкл)) указан объем вводимой пробы, используемый системой для анализа. В пункте Sample Volume (µL) (Объем пробы (мкл)) не учитывается мертвый объем.

- 2 Выберите STAT > STAT Status (Статус STAT).
- 3 Просмотрите столбцы Pos. (Позиц.), Kind (Вид), Type (Тип) и Status (Статус). Разместите пробы в позициях в STAT-роторе. Нажмите кнопку DIAG/TABLE

ROTATION (Диагностика/Вращение ротора), чтобы повернуть STAT-ротор, как требуется.



Внимание!

Для режима **Cup Pos.** (Поз.Проб) сохраняйте пробы повтора в позициях первого измерения на STAT-роторе во избежание ошибок несоответствия. Для режима **Bar Code** (Штрихкод) можно сохранять пробы повтора в позициях первого измерения или помещать пробы повтора в позиции, для которых настраивается вид пробы **Patient** (Пациент) или **Free** (Свобод.) в **STAT Table Setting [F6]** (STAT Ротор Установка [F6]). Система показывает доступные позиции как **Patient** (Пациент) или **Free** (Свобод.) в столбце **Kind** (Вид) на экране **STAT Status** (Статус STAT).

- 4 Выберите **Start STAT** (Пуск STAT) в интерфейсе программного обеспечения.
- 5 Просмотрите список ошибок в диалоговом окне **Start STAT** (Пуск STAT).
- 6 Для запуска автоматической проверки STAT-ротора выберите **Start** (Пуск). Выберите **Cancel** (Отмена), чтобы предпринять корректирующие действия.
- 7 Если после проверки STAT-ротора не обнаруживается связанных с ним ошибок, система начинает анализ. Если обнаруживаются ошибки STAT-ротора, просмотрите их в диалоговом окне **Start STAT** (Пуск STAT). Выберите **Start** (Пуск), чтобы начать измерение, или выберите **Cancel** (Отмена) для принятия соответствующих мер по устранению ошибок.
- 8 Убедитесь, что в столбце **Cup** (Чашка) есть отметка **Present** (Текущий) для соответствующих позиций, и просмотрите столбцы **Status** (Состояние) и **Comment** (Комментарий).
Желтый светодиодный индикатор **STAT TABLE ROTATION** (Вращение) мигает, пока система выполняет аспирацию пробы. Можно открыть маленькую крышку STAT-ротора, чтобы извлечь или поставить пробы, когда желтый светодиодный индикатор **STAT TABLE ROTATION** (Вращение) не мигает. Если мигает светодиодный индикатор **STAT TABLE ROTATION** (Вращение), то при открытии маленькой крышки STAT-ротора открывается сообщение о событии **STAT Small Cover Open** (Открыта маленькая крышка STAT-ротора).

Печать списка незаконченных

Список проб с повторными незаконченными измерениями включает в себя номер кода штатива, номер пробы первичного измерения, код пробы и информацию пациента.

- 1 Для анализа из штатива: выберите **TEST (ТЕСТ) > Rack (Patient)** (Штатив (Пациент)) > **Test Order** (ЗаказТест).
Для STAT анализа: выберите **STAT > STAT (Patient)** (STAT (Пациент)) > **Test Order** (ЗаказТест).
- 2 Выберите **Print [F8]** (Печать [F8]). Открывается диалоговое окно **Print** (Печать).

Программирование и измерение проб

Выполнение повтора

- 3 В **Print List** (Печ.спис.) выберите **Pending List** (СписокНезаконч.).
- 4 В пункте **List Format** (СписокФормат) выберите формат списка.
В поле **Reporter** (Репортер) показывается **Operator Name** (Имя оператора), введенное в **HOME** (В НАЧАЛО) > **Change Operator [F2]** (Смена Оператора [F2]). Также можно ввести имя оператора или заранее запрограммированный комментарий, выбрав **Select** (Выбор).
- 5 Выберите **OK** (ОК). Система печатает список незаконченных проб.

Заказ повтора тестов

- 1 Для анализа из штатива выберите **TEST** (ТЕСТ) > **Rack (Patient)** (Штатив (Пациент)) > **Test Order** (ЗаказТест).
Для анализа STAT выберите **STAT** > **STAT (Patient)** (STAT (Пациент)) > **Test Order** (ЗаказТест).

Таблица 4.5 Варианты вкладки **Test Order** (ЗаказТест) для тестов повтора

Вариант	Описание
Search by Sample ID (Поиск по ID Пробы)	Поиск проб по их коду.
Test Total (Всего тестов)	Показывается общее количество невыполненных тестов первичного измерения и повторов.
Select Auto Rerun Orders (Выбрать Автоповтор Заказы)	Тесты для повтора выбираются по критериям повтора, запрограммированным на экранах Rerun Test Parameters (Повтор Тест Параметры) и Rerun Check Parameters (Повтор Проверка Параметры) (CONFIG. (КОНФИГ.) > Rerun Test Parameters (Повтор Тест Параметры) и Rerun Check Parameters (Повтор Проверка Параметры)). Используйте эту кнопку, когда установлено значение No (Нет) для Auto Rerun Order (Поряд. автоповт.) на вкладке Flag (Флаг).
Rerun [F3] (Повт. [F3])	Открывается диалоговое окно Rerun (Повт.). Можно заказать повтор теста для пробы или для партии проб.
Pending List [F4] (Список Незакончен. [F4])	Показывается список незаконченных проб первичного измерения и повтора.

Таблица 4.5 Варианты вкладки Test Order (ЗаказТест) для тестов повтора
(Продолжение)

Вариант	Описание
Test Dilution [F8] (Тест Разведение [F8])	Можно указать разведение или концентрацию для каждого теста. Запрограммируйте параметры разведения и концентрации на экране Rerun Test Parameters (Повтор Тест Параметры). Выберите тест. Выбор теста становится синим (нормальный). При необходимости нажимайте Test Dilution [F8] (Тест Разведение [F8]), пока выбранный тест не станет светло-синим (разведенный) или оранжевым (концентрированный).  Примечание Этот вариант доступен только в режиме <i>Editing</i> (Изменение).

- 2 Для измерения из штатива: в пункте **Sample Kind** (Вид пробы) выберите **Switch** (Смена), чтобы выбрать **Routine** (Планов.) или **Emergency** (Срочный).
 Для измерения STAT: если выбран вариант Cup Pos. (Поз.Проб) для проб пациента в диалоговом окне STAT Table Setting (STAT Ротор Установка) (**STAT Status** (Статус STAT) > **STAT Table Setting [F6]** (STAT Ротор Установка [F6])), введите номер позиции чашечки на STAT-роторе в **Cup Pos.** (Поз.Проб).
- 3 В пункте **Type** (Тип) выберите тип пробы.
- 4 В **Sample No.** (№ Пробы) введите номер пробы. Или выберите **Search by Sample ID** (Поиск по ID Пробы) для поиска пробы по ее коду.
 - a. Если выбрано **Configuration Parameters** (КонфигурацияПараметр) > **Rerun Check Parameters** (Повтор Проверка Параметры) > **Flag** (Флаг) и выбрано **Yes** (Да) в **Auto Rerun Order** (Поряд. автоповт.), система автоматически выбирает тесты повтора по запрограммированным критериям повтора. Если не менять выбранные тесты для повтора или запрограммировать разведение для пробы или тесту, перейдите к шагу 10.
 - b. Перейдите к шагу 5 в следующих случаях:
 - Если для **Auto Rerun Order** (Поряд. автоповт.) установлено значение **No** (Нет) на вкладке Flag (Флаг), то тесты для повтора автоматически не выбираются.
 - При необходимости измените выбранные тесты для повтора или установите разведение выбранных тестов для повтора по пробе или тесту.
- 5 Выберите **Rerun [F3]** (Повт. [F3]). Откроется диалоговое окно Rerun (Повт.). В окне Rerun (Повт.) показывается результат первичного измерения и флаги (при наличии) под каждым названием теста.

Программирование и измерение проб

Выполнение повтора



Примечание

Чтобы просмотреть тесты с заказами автоповтора, выберите один из следующих вариантов:

- **RESULT (РЕЗУЛЬТАТ) > Sample Status (Статус Проб) > Rerun [F3] (Повт. [F3])**
- **RESULT (РЕЗУЛЬТАТ) > Detail (Детали) > Rerun [F3] (Повт. [F3])**
- **TEST (ТЕСТ) > Rack (Patient) (Штатив (Пациент)) > Test Order (ЗаказТест) > Rerun [F3] (Повт. [F3])**
- **STAT > STAT (Patient) (STAT (Пациент)) > Test Order (ЗаказТест) > Rerun [F3] (Повт. [F3])**

Рисунок 4.17 Диалоговое окно Rerun (Повтор): Rack Analysis (Анализ из штатива)

Повт.

Вид Пробы: Не Пробы: Тип:

ID Пробы: Степень развед. пробы:

* Проанализир. Тест

Na	K	Cl	* GLUC -0.03 G	Нормализ.	Разведен.	Концентрац.

Пакет ввода Тест Разведение ОК Отмена

Рисунок 4.18 Диалоговое окно Rerun (Повтор): STAT Analysis (Анализ STAT)

Повт.

Посл. Пробы: Вид Пробы: Не Пробы: Тип:

ID Пробы: Степень развед. пробы:

* Проанализир. Тест

Na	K	Cl	* GLUC #.?	Нормализ.	Разведен.	Концентрац.

Пакет ввода Тест Разведение ОК Отмена

Вариант	Описание
Test Dilution (Тест Разведение)	Можно указать разведение или концентрацию для каждого теста. Запрограммируйте параметры разведения и концентрации на экране Rerun Test Parameters (Повтор Тест Параметры).
Sample Dilution Rate (Степень развед. пр.)	Введите коэффициент разведения (от 1 до 999), если разводите пробу вручную. Система рассчитывает результат с учетом коэффициентом разведения.

- 6 В **Sample Dilution Rate** (Степень развед. пр.) введите коэффициент разведения (от 1 до 999), если разводите пробу вручную.
- 7 Выберите тесты повтора по отдельности.

 Примечание

Чтобы тесты повтора были выбраны с использованием запрограммированных критериев повтора, можно выбрать **Select Auto Rerun Orders** (Выбрать Автоповтор Заказы) на экране **Test Order (ЗаказТест) (TEST (ТЕСТ) > Rack (Patient) (Штатив (Пациент)) > Test Order (ЗаказТест) или STAT > STAT (Patient) (STAT (Пациент)) > Test Order (ЗаказТест))**.

- 8 Выберите тест для установки разведения или концентрирования для каждого теста. Выберите **Test Dilution** (Тест Разведение) для переключения между нормальным (синий), разведенным (голубой) и концентрированным (оранжевый). Система разводит или концентрирует пробу для теста, используя параметры, запрограммированные на экране **Rerun Test Parameters** (Повтор Тест Параметры).
- 9 Выберите **OK** (ОК), чтобы заказать выбранные тесты для повтора. Выберите **Cancel** (Отмена), чтобы отменить выбор тестов для повтора.

 Примечание

Выберите **Delete all Rerun Tests for this sample** (Удалить все Повтор.Тесты этой Пробы), затем выберите **OK** (ОК), чтобы удалить все выбранные и заказанные тесты для повтора в пробе.

- 10 Выберите **Start** (Пуск).

Поиск результатов для просмотра, печати или отправки в LIS

Поиск проб пациентов, реагент бланков, калибраторов и контрольных образцов для просмотра, печати или отправки в LIS.

- 1 Выберите **RESULT** (РЕЗУЛЬТАТ) > **Sample Manager** (Работа с проб.) > **Main.** (Основ.)

Программирование и измерение проб

Поиск результатов для просмотра, печати или отправки в LIS



Примечание

По умолчанию система отображает данные из текущего индекса. Если в текущем индексе не обрабатывалось ни одной пробы, появляется сообщение Data Not Found (Данные не найдены). Выберите OK (OK).

Рисунок 4.19 Вкладка Sample Manager: Main (Работа с проб.: Основ.)

<< Рез-т > Работа с Проб.

Основ				По Пробам Пациентов		По Тестам Пациентов	
Индекс		3 12/08/2017 08:04		3 12/08/2017 08:04			
Выбр Все Пробы		Очист Все Пробы					
				Г Аномальные		Г Данные Повтора	
№	№ Пробы	Поо Пробир	ID Пробе	Дата/Время измер	Статус		
9	0001	0009-01	QC1	12/08/2017 08:58:33	Готово	General QC Level 1	
10	0001	0009-02	QC3	12/08/2017 08:59:15	Готово	General QC Level 3	
11	0001	0009-05	U1	12/08/2017 08:59:34	Готово	Urine QC L1	
12	0001	0009-06	U2	12/08/2017 08:59:38	Готово	Urine QC L3	
13	0001	0009-07	C1	12/08/2017 08:59:52	Готово	CSF Level 1	
14	0001	0009-08	C2	12/08/2017 08:59:56	Готово	CSF Level 2	
15	0001	STAT-05	30977	12/08/2017 09:00:23	Готово		
16	0001	0073-01	31303	12/08/2017 09:00:41	Готово		
17	0002	0073-02	416242	12/08/2017 09:00:50	Готово		
18	0003	0073-03	313300	12/08/2017 09:01:00	Готово		
19	0004	0073-04	313591	12/08/2017 09:01:09	Готово		
20	0005	0073-05	313509	12/08/2017 09:01:49	Готово		
21	0002	STAT-14	313328	12/08/2017 09:02:12	Готово		
22	0006	0073-06	313071	12/08/2017 09:02:16	Готово		
23	0007	0073-07	313395	12/08/2017 09:02:21	Готово		
24	0012	0009-05	U1	12/08/2017 09:21:06	Готово	Urine QC L1	
25	0002	0009-06	U2	12/08/2017 09:21:12	Готово	Urine QC L3	

2 Показываются результаты всех выбранных проб (выделенных синим цветом) для текущего индекса.

- Выберите **Clear All Samples** (Очист.Все Пробы), чтобы отменить выбор всех проб в списке.
- Выберите **Select All Samples** (Выбр.Все Пробы), чтобы выделить все пробы, которые показаны в списке.
- Выберите **Abnormal** (Аномальные), чтобы просмотреть только аномальные результаты.
- Выберите **Rerun Data** (Данные Повтора), чтобы просмотреть только результаты повторного измерения.

Чтобы распечатать выбранные данные из текущего индекса, см. Печать результатов.

3 Выберите **Find [F3]** (Найти [F3]) для поиска результатов. Открывается диалоговое окно Find (Найти).

Рисунок 4.20 Диалоговое окно Find (Найти): Patient (Пациент)

- 4 В **Index** (Индекс) выберите начальный индекс и последний индекс для поиска результатов в определенном индексе или диапазоне индексов.

 Примечание

Для поиска в определенном индексе выберите один и тот же индекс в обоих полях.

- 5 Выберите **Search the designated sample** (Найти определенную пробу) или **Search all patient samples** (Найти все пробы пациентов).
 - Для поиска пробы пациента, реагент бланка и контроля качества (QC) выберите **Search the designated sample** (Найти определенную пробу).
 - Для поиска всех выбранных проб пациента выберите **Search all patient samples** (Найти все пробы пациентов). RB/Cal/QC недоступны для выбора.
- 6 При необходимости выберите **Data Not Yet Transferred to LIS** (Данные, еще не переданные в LIS) и **Data Not Yet Printed** (Еще не распечатанные данные).
 - При выборе **Data Not Yet Transferred to LIS** (Данные, еще не переданные в LIS) выполняется поиск только тех проб, которые не переданы в LIS.
 - При выборе **Data Not Yet Printed** (Еще не распечатанные данные) выполняется поиск только нераспечатанных проб.
- 7 В **Patient** (Пациент) выберите вид пробы и тип пробы для поиска.
 - В **Search by Sample No.** (Поиск по № Пробы) введите диапазон номеров пробы для поиска. Чтобы искать все пробы, оставьте звездочку.

Программирование и измерение проб

Поиск результатов для просмотра, печати или отправки в LIS



Примечание

Если поле **Search by Sample No.** (Поиск по № Пробы) пустое, система не использует критерии для поиска.

- В **Search by Sample ID** (Поиск по ID Пробы) введите диапазон кодов пробы для поиска. Чтобы искать все пробы, оставьте звездочку.
- В пункте **Type** (Тип) выберите тип пробы для поиска.

8 В RB/Cal/QC выберите вид пробы для поиска.



Примечание

Эта процедура не требуется, если выбрано **Search all patient samples** (Найти все пробы пациентов).

Рисунок 4.21 Диалоговое окно Find (Найти): RB/Cal/QC (RB / Кал. / QC)

- В **Search by Sample No.** (Поиск по № Пробы) введите диапазон номеров пробы для поиска. Чтобы искать все пробы, оставьте звездочку.



Примечание

Если поле **Search by Sample No.** (Поиск по № Пробы) пустое, система не использует критерии для поиска.

- В поле **QC/Cal No.** (Контроль качества/№ кал.) введите номер контроля (1–100) или номер калибратора (1–200). Для поиска результатов всех номеров контроля (QC) и калибраторов оставьте звездочку.
- Для поиска проб с определенным кодом контроля (QC) или калибратора введите их номера штрихкодов в поле **Search by Control/Calibrator ID** (Поиск по ID Контроля/Калибр.).

- 9 Выберите **Search by Patient Info.** (Поиск по инфо пациента) для поиска по демографическим данным пациента. Открывается диалоговое окно Search by Patient Info. (Поиск по инфо пациента).
- 10 Введите демографические данные пациента для поиска.
- 11 Выберите **OK (OK)**. Система выделяет данные синим цветом.



Примечание

Чтобы распечатать результаты, см. Печать результатов.

Чтобы отправить результаты в Лабораторную Информационную Систему, см. Отправка результатов в LIS.

Печать результатов



Примечание

Форматы списка можно запрограммировать для лаборатории во время установки и по мере необходимости.

За помощью по программированию нового или имеющегося формата списка обратитесь в компанию Beckman Coulter.

Дополнительные сведения по параметрам форматирования и печати см. в *DxC 700 AU Reference Manual* (Справочное Руководство).

- 1 На вкладке Sample Manager: Main (Работа с проб.: Основ.) (**RESULT (РЕЗУЛЬТАТ)** > **Sample Manager** (Работа с проб.) > **Main** (Основ.)) выберите результаты проб пациентов, реагент бланков, калибраторов или контрольных образцов, которые хотите распечатать.
Чтобы использовать функцию поиска для выбора результатов, см. Поиск результатов для просмотра, печати или отправки в LIS.
- 2 Выберите **Print [F8]** (Печать [F8]).
- 3 В пункте **List Format** (Список Формат) выберите формат списка для печати.
В Reporter (Репортер) система показывает Operator Name (Имя оператора), установленное в диалоговом окне Operator Name (Имя оператора) (при выборе **HOME** (В НАЧАЛО) > **Change Operator [F2]** (Смена Оператора [F2])). При необходимости введите новое имя или нажмите **Select** (Выбор), чтобы ввести предварительно запрограммированный комментарий. Reporter (Репортер) — опция, которая может быть добавлена к формату списка, если он выбран на вкладке Print Information (Печать Инфо) (**CONFIG. (КОНФИГ.)** > **List Format** (СписокФормат) > **Print Information** (Печать Инфо)).
- 4 Выберите **OK (OK)**. Система распечатает отчет.

Программирование и измерение проб

Измерить Реплики

Чтобы отменить печать, выберите **Print Stop [F8]** (Остановка печати [F8]).

Отправка результатов в LIS

Важно

Прежде чем передавать данные в Лабораторную Информационную Систему, убедитесь, что анализатор DxС 700 AU подключен к ней и находится в режиме онлайн.

Опция **Send to LIS [F7]** (Отправка в LIS [F7]) доступна только в том случае, когда **Realtime** (Реальное время) или **Batch** (Пакет) для функции **Results Transfer** (Передача результатов) запрограммированы в **CONFIG. (КОНФИГ.) > Online (Онлайн) > Setup (Настройка)**.

- 1 На вкладке **Sample Manager: Main** (Работа с проб.: Основ.) (**RESULT (РЕЗУЛЬТАТ) > Sample Manager** (Работа с проб.) > **Main** (Основ.)) выберите результаты проб пациентов, реагент бланков, калибраторов или контрольных образцов, которые хотите отправить в LIS.

Чтобы использовать функцию поиска для выбора результатов, см. **Поиск результатов для просмотра, печати или отправки в LIS**.

- 2 Выберите **Send to LIS [F7]** (Отправить в LIS [F7]). Открывается диалоговое окно **Send to LIS (Отправить в LIS)**.

- 3 Выберите **OK (OK)**. Система выполняет передачу в режиме онлайн.

Чтобы остановить передачу, выберите **Stop sending to LIS [F7]** (СТОП Отправка в LIS [F7]) и выберите **OK (OK)** в диалоговом окне **Stop Sending to LIS (СТОП Отправка в LIS)**.

Измерить Реплики

Можно проводить измерение реплик для проверки работы анализатора, например, проверки линейности калибровки.

В режиме измерения реплик не поддерживаются следующие функции:

- Реагент бланк, калибровка и контроль качества
- Заказ онлайн и передача результатов анализа в Лабораторную Информационную Систему
- Автоповтор
- Анализ пробы непосредственно с конвейера Лабораторной Автоматизированной Системы

(В анализаторах, подключенных к Лабораторной Автоматизированной Системе, для измерения реплик может использоваться только **STAT-ротор**)

- ISE и тесты Lih

- Повторный анализ

1 Переключите систему на анализ реплик.

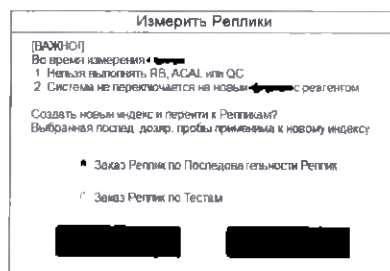
- Убедитесь, что система находится в режиме *STANDBY* (ОЖИДАНИЕ).
- Для анализа из штатива (белого или красного) выберите **TEST** (ТЕСТ) > **Rack** (Пациент) (Штатив (Пациент)) > **Test Order** (ЗаказТест).

Для анализа из STAT-ротора выберите **STAT** > **STAT (Patient)** (STAT (Пациент)) > **Test Order** (ЗаказТест).

Открывается вкладка Test Order (ЗаказТест).

- Выберите **Perform Replicates** (Измерить Реплики).
Откроется диалоговое окно Perform Replicates (Измерить Реплики).

Рисунок 4.22 Диалоговое окно Perform Replicates (Измерить Реплики)



- Выберите **Replicate Order by Replicate Sequence** (Заказ Реплик по Последовательности Реплик) или **Replicate Order by Test** (Заказ Реплик по Тестам).

— **Replicate Order by Replicate Sequence** (Заказ Реплик по Последовательности Реплик): дозирование каждого теста происходит последовательно один за другим согласно заказу, и повторяется в каждой реплике установленное количество раз. (Например, ABCABCABC)

— **Replicate Order by Test** (Заказ Реплик по Тестам): дозирование реплик для каждого теста установленное количество раз, продолжается с последующими тестами последовательно. (Например, AAAAABBBCC)

Выбранный метод применяется для дозирования во всех репликах, анализ в которых начат на шаге 5.

- Выберите **OK** (ОК).
Для режима реплик создается индекс.

4 Примечание

После создания индекса для измерения реплик продолжает показываться **Exit Replicates?** (Заккрыть Реплики?) в области состояния, пока режим для реплик не будет закрыт.

2 Запрограммируйте режим идентификации пробы на последовательный.

- Выберите **CONFIG.** (КОНФИГ.) > **Analysis Mode** (Анализ Режим).
- Выберите **Edit [F1]** (Редактировать [F1]).

Программирование и измерение проб

Измерить Реплики



Примечание

Система запрограммирована на **Bar Code** (Штрихкод), **Rack ID** (ID штатива) или **Sequential** (Последовательный) в **Routine** (Планов.) для **[Test Order]** ([ЗаказТеста]). Запомните настройку системы, чтобы запрограммировать вернуть режим идентификации пробы к исходным настройкам на шаге 8 этой процедуры.

3. В **Routine** (Планов.) для **[Test Order]** ([ЗаказТеста]) выберите **Sequential** (Последовательный).
4. Выберите **Save [F1]** (Сохранить [F1]).



Примечание

Можно выбрать **Bar Code** (Штрихкод) как режим анализа для заказа плановых тестов. Следует ввести штрихкоды проб вручную или сканируя их.

3 Закажите тест на вкладке Test Order (ЗаказТест).

Подробнее о заказах тестов при измерении в штативах см. в Ввод Заказов Плановых и Срочных Проб вручную или Пакетный Ввод Заказов.

Подробнее о заказах тестов при измерении из STAT см. в Ввод заказов для приоритетных проб STAT вручную.

4 Запрограммируйте количество реплик.

- a. Выберите **Replicates [F7]** (Реплики [F7]).
Открывается диалоговое окно Replicates (Реплики).

Рисунок 4.23 Диалоговое окно Replicates (Реплики) 1

Реплики

Если в текущем энд. выбрано "Заказ Реплик по последов.Реплик", можно выбрать только пробы Реплик.
Если выбрано "Заказ Реплик по Тестам", можно выбрать пробы Реплик или Тесты Реплик.

☐ Проба Реплики ☒ Тест Реплики

Наз Теста	Реплики	Наз Теста	Реплики	Наз Теста	Реплики
CO22U	5	GLU1U	5	CRE1U	5

OK Отмена

- b. Если выбрано **Replicate Order by Test** (Заказ Реплик по Тестам) на шаге 1.d, выберите **Sample Replicates** (Проба Реплики) или **Test Replicates** (Тест Реплики).

- **Sample Replicates** (Проба Реплики): одинаковое количество реплик применяется для всех заказанных тестов.
- **Test Replicates** (Тест Реплики): устанавливается количество реплик для каждого теста.

Если выбрано **Replicate Order by Replicate Sequence** (Заказ Реплик по Последовательности Реплик) на шаге 1.d, автоматически выбирается **Sample Replicates** (Проба Реплики).

- с. Введите количество реплик.
- Если выбрано **Sample Replicates** (Проба Реплики) на шаге 4.b, введите количество реплик для пробы.
 - Если выбрано **Test Replicates** (Тест Реплики) на шаге 4.b, введите количество повторов для каждого выбранного теста.

 Примечание

Введите максимум 20 реплик пробы или теста.

- d. Выберите **OK** (ОК).
На вкладке **Test Order** (ЗаказТест) показывается количество повторов в скобках после каждого теста.

Рисунок 4.24 Количество реплик показывается на вкладке **Test Order** (ЗаказТест)



- 5 Чтобы запустить анализ, выберите **START** (ПУСК).

- 6 Проверьте результаты анализа.

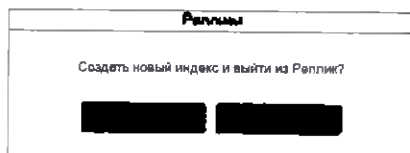
- a. Проверьте статистику (СО и среднее), полученную по репликам, на вкладке **Statistics** (Статистика) экрана **Data Statistics** (ДанныеСтатистика) (**RESULT** (РЕЗУЛЬТАТ) > **Sample Manager** (Работа с проб.) > **Data Statistics** (ДанныеСтатистика) > **Statistics** (Статистика)).
- b. Проверьте результаты анализа на экранах **Sample Manager** (Работа с проб.) (**RESULT** (РЕЗУЛЬТАТ) > **Sample Manager** (Работа с проб.)), **Sample Status** (Статус Проб) (**RESULT** (РЕЗУЛЬТАТ) > **Sample Status** (Статус Проб)) и **Reaction Monitor** (РеакцияПросмотр) (**RESULT** (РЕЗУЛЬТАТ) > **Sample Manager** (Работа с проб.) > **Reaction Monitor** (РеакцияПросмотр)).

Количество реплик показывается в скобках после каждого теста или номера пробы. Например, **ALT (2)** или **0001 (2)**.

- 7 Выйдите из режима реплик.

- a. Выберите **HOME** (В НАЧАЛО).
- b. Выберите **Exit Replicates?** (Закреть реплики?) в области. Открывается диалоговое окно **Replicates** (Реплики).

Рисунок 4.25 Диалоговое окно **Replicates** (Реплики) 2



- с. Выберите **OK** (OK).
Система создает индекс, и кнопка **Exit Replicates** (Выход Реплики) больше не появляется в области состояния.

8 Верните исходную настройку для режима идентификации пробы.

1. Выберите **CONFIG.** (КОНФИГ.) > **Analysis Mode** (Анализ Режим).
 2. Выберите **Edit [F1]** (Редактировать [F1]).
 3. В **Routine** (Планов.) для **[Test Order]** ([ЗаказТеста]) выберите **Bar Code** (Штрихкод) или **Rack ID** (ID штатива).
 4. Выберите **Save [F1]** (Сохранить [F1]).
-

Контроль системы и результаты

Контроль анализа

Во время работы состояние системы непрерывно обновляется. Ход выполнения постоянно отслеживается.

Просмотр Результатов

Перед составлением отчетов о результатах пробы проверяйте имеющиеся суточные результаты реагент бланка, калибровки и контроля качества (QC). Просматривайте все результаты, включая реагент бланк, калибровку, контроль качества (QC) и пробы на наличие флагов. Принимайте меры по устранению ошибок, прежде чем сообщать результаты, помеченные флагами. Выберите **EVENT** (СОБЫТИЕ), чтобы просмотреть все сгенерированные сообщения о событии и предпринять корректирующие действия по ним.

Дополнительные сведения по просмотру результатов см. в *DxC 700 AU Reference Manual* (Справочное Руководство).

Подробнее об устранении неполадок и мерах по устранению см. в разделе Устранение неполадок, связанных с реагентами, калибраторами, контрольными образцами и пробами пациента.

Определение видов и типов проб по префиксу данных пробы

4 Примечание

На экране показывается префикс данных пробы перед номером пробы.

Таблица 5.1 Префикс данных пробы

Вид	Тип	Префикс данных пробы
Routine (Планов.)	Сыв-ка	(Нет)
	Моча	U
	Другое-1	X
	Другое-2	Y
	Цел.Кровь	W
Emergency Sample (Срочная проба)	Сыв-ка	E
	Моча	UE
	Другое-1	XE
	Другое-2	YE
	Цел.Кровь	WE
STAT Sample (Проба STAT)	Сыв-ка	P

Таблица 5.1 Префикс данных пробы (Продолжение)

Вид	Тип	Префикс данных пробы
	Моча	UP
	Другое-1	XP
	Другое-2	YP
QC		Q
CAL		A
RB		R



Примечание

Пробы повтора идентифицируются на экране Sample Status (Статус Проб) (**RESULT (РЕЗУЛЬТАТ) > Sample Status (Статус Проб)**) как 0001 (Rerun) (0001 (Повтор)), на экране Realtime Display (Показать в Реальном Времени) (**RESULT (РЕЗУЛЬТАТ) > Realtime Display (Показать в Реальном Времени)**) как 0001-R и в распечатанных отчетах как (R) по тестам повтора.

Экран Статус Проб

Выберите **Sample Status (Статус Проб)**, чтобы посмотреть сведения о пробе, время до завершения анализа и результаты.

- 1 Выберите **RESULT (РЕЗУЛЬТАТ) > Sample Status (Статус Проб)**.

Система открывает экран Results (Результаты): Sample Status (Статус Проб).

Рисунок 5.1 Экран Results (Результаты): Sample Status (Статус Проб)

<< Результаты > Статус Проб

Навигация		Настройка		Действия	
Список Проб	Назад	Параметры	Настройка	Печать	Облако
№ Пробы	Поз.Пробир	ID Пробы	Время	Статус	Рез-т
R001	0001-01		20:58	Готово	DI water
A001	0001-01		20:59	Готово	System calibrator
0001	0018-01		21:04	Готово	Cu(II)
0002	0018-02		21:04	Готово	Cu(II)
0003	0018-03		21:04	Готово	Cu(II)
0004	0018-04		21:04	Готово	
0005	0018-05		21:04	Готово	
0006	0018-06		21:04	Готово	
0007	0018-07		21:05	Готово	
0008	0018-08		21:05	Готово	
0009	0018-09		21:05	Готово	

Таблица 5.2 Элементы экрана Sample Status (Статус Проб)

Элемент	Описание
View mode (Режим просмотра)	Показывает текущий режим просмотра, Static (Статич.) или Realtime (Реальное время).
Sample No. (№ Пробы)	Номер пробы, выделенный цветом штатива.
Cup Position (Поз.Пробир)	Код штатива и позиция чашечки, выделенные цветом штатива.
Sample ID (ID Проба)	Код пробы (номер на наклейке со штрихкодом).
Order (Заказ)	Время прохождения штатива с чашечкой мимо детектора чашечки на ленте транспортера штативов.
Status (Статус)	In Process (В работе) во время анализа пробы или Done (Готово) после завершения анализа.
Results (Результаты)	Расчетное время завершения во время анализа пробы или Error (Ошибка), если результаты помечены флагом.
Find [F2] (Найти [F2])	Показывает диалоговое окно Find (Найти). Поиск проб по номер пробы, коду пробы или имени пациента. Примечание Для поиска по имени пациента введите Patient Name (Имя пациента) как заголовок в секции <Patient Information> (<Сведения о пациенте>) экрана Sample Program Format (Проба Программа Формат) (CONFIG. (КОНФИГ.) > Format (Формат) > Sample Program Format (Проба Программа Формат)). Для Representation-1 (Представление-1) выберите номер для записи. Для поиска по другим демографическим данным пациента введите название демографических данных как заголовок в секции <Patient Information> (<Сведения о пациенте>) экрана Sample Program Format (Проба Программа Формат). Для Representation-2 (Представление-2) выберите номер для записи. При программировании Representation-2 (Представление-2) нельзя выполнять поиск по коду пробы. Чтобы получить дополнительную информацию, см. описание меню Format (Формат) в <i>DxC 700 AU Reference Manual</i> (Справочное Руководство).
Rerun [F3] (Повт. [F3])	Показывает диалоговое окно Rerun (Повт.). Можно заказать повтор теста для выбранных проб.

Таблица 5.2 Элементы экрана Sample Status (Статус Проб) (Продолжение)

Элемент	Описание
Switch to Static View [F4] (Переключ. на Стат.Просм [F4]) или Switch to Realtime View [F4] (Переключ. на Реал.Врем. [F4])	Переключения между Switch to Static View [F4] (Переключ. на Стат.Просм [F4]) и Switch to Realtime View [F4] (Переключ. на Реал.Врем. [F4]). При выборе Switch to Static View [F4] (Переключ. на Стат.Просм [F4]) временно отключается обновление состояния пробы. Используйте эту функцию для просмотра состояния проанализированных проб. Список состояния проб не отображает обновлений состояния проб, пока выбрано Switch to Static View [F4] (Переключ. на Стат.Просм [F4]). При выборе Switch to Realtime View [F4] (Переключ. на Реал.Врем. [F4]) восстанавливается обновление списка состояния проб.
Reaction Monitor [F6] (РеакцияПросмотр [F6])	Открывает экран Reaction Monitor (РеакцияПросмотр).
Sample Manager (Работа с Проб.)	Ярлык на экран Results: Sample Manager (Результаты: Работа с проб.) (RESULT (РЕЗУЛЬТАТ) > Sample Manager (Работа с проб.)). Подробнее см. в разделе Поиск результатов для просмотра, печати или отправки в LIS.
ISE Калибровка	Ярлык на вкладку ISE Maintenance (ISE Обслуживание): Calibration (Калибровка) (MAINT. (ТЕХОБСЛУЖ.) > ISE Maintenance (ISE Обслуживание) > Calibration (Калибровка)). Подробнее см. в разделе Проверка состояния ISE.



Примечание

Система показывает порядок сортировки списка, выделяя название поля для Sample No. (№ Пробы), Cup Position (Поз.Пробир), Sample ID (ID Проба), Order (Заказ), Status (Статус), Results (Результаты) или Calibrator Name / Control Name (Название Калибратора/Название Контроля).



Примечание

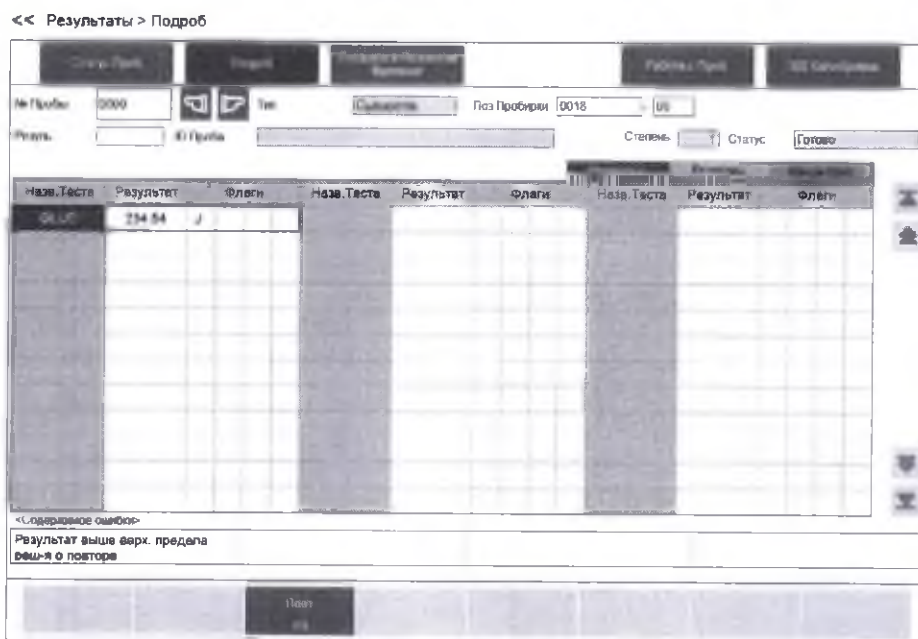
Можно запрограммировать два определяемых оператором элемента демографических данных пациента. Подробнее см. в *DxC 700 AU Reference Manual* (Справочное Руководство).

- 2 Чтобы просмотреть подробные сведения о пробе, выберите ее, затем выберите **Detail** (Детали). Система показывает название теста с результатом, когда результат получен, или расчетное время завершения для выполняемых тестов.

 Примечание

Можно открыть вкладку Detail (Детали), выбрав пробу.

Рисунок 5.2 Экран Results (Результаты): Detail (Детали)



- 3 Выберите **Realtime Display** (Показать в Реальном Времени), чтобы посмотреть результаты пробы.

На экране показывааются тесты, не помеченные флагом, черным цветом, а тесты, помеченные флагами, красным цветом. На вкладке All (Все) отображаются пробы в порядке очередности анализа после того, как завершаются все тесты, заказанные для пробы. На вкладке Quick отображаются результаты только из STAT-ротора. На вкладке Quick отображаются тесты ISE и тесты с одним реагентом R1 с точками считывания до P10, когда тесты завершены. На вкладке ISE отображаются тесты ISE после их завершения.

Рисунок 5.3 Вкладка Realtime Display (Показать в Реальном Времени): All (Все)

<< Результаты > Показать в Реальном Времени

Вс	Quib	IS	Режим просмотра				Смена
Не Пробы R001-1	Сыворотка	ИД Проба	GLUC-2	GLUC-3	GLUC-4	0 1239	
GLUC-1	0 1215	0 1210					
Не Пробы R001-2	Сыворотка	ИД Проба	GLUC-2	GLUC-3	GLUC-4	0 1054	
GLUC-1	0 1047	0 1032					
Не Пробы A001-1	Сыворотка	ИД Проба	GLUC-2	GLUC-3	GLUC-4	0 3895	
GLUC-1	0 3923	0 3881					
Не Пробы 0001	Сыворотка	ИД Проба					
GLUC	0 100						
Не Пробы 0002	Сыворотка	ИД Проба					
GLUC	0 105						
Не Пробы 0003	Сыворотка	ИД Проба					
GLUC	0 100						
Не Пробы 0004	Сыворотка	ИД Проба					
GLUC	100.13						
Не Пробы 0005	Сыворотка	ИД Проба					
GLUC	101.54						
Не Пробы 0006	Сыворотка	ИД Проба					
GLUC	100.92						
Не Пробы 0007	Сыворотка	ИД Проба					
GLUC	234.19						
Не Пробы 0008	Сыворотка	ИД Проба					
GLUC	233.53						
Не Пробы 0009	Сыворотка	ИД Проба					

Панель управления: [Назад] [Панель] [Панель] [Панель] [Панель]

Проверка состояния анализатора

Экран В начало отображает кодированный цветом обзор системы. Система отслеживает состояние инкубатора, реакгентных отсеков, STAT-ротатора, емкости для деионизированной воды, емкостей wash solution, емкостей для отходов, принтера и связи с лабораторной информационной системой (LIS).

Система отслеживает модуль и реагенты ISE, если модуль ISE установлен.

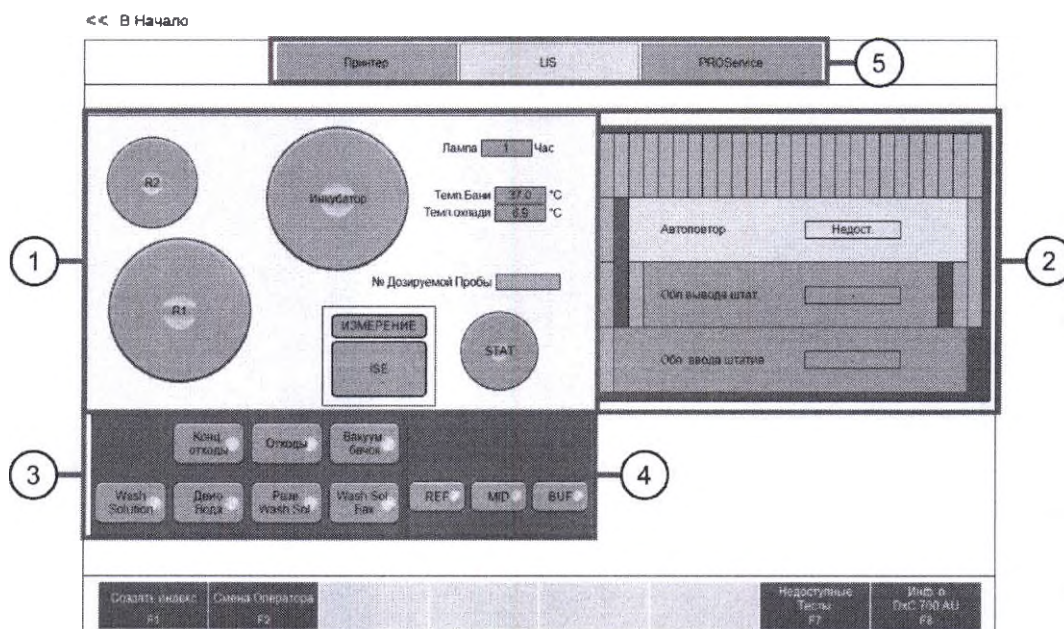
Цвет компонентов системы указывает их состояние.

Таблица 5.3 Состояние анализатора

Цвет	Статус
Зеленый	Ошибок нет.
Желтый	Некритическая ошибка. Можно начинать анализ.
Красный	Неустраняемая ошибка. Нельзя начинать анализ.

- 1 Выберите **HOME** (В НАЧАЛО). Система открывает экран Home (Analyzer Status) (В Начало (Состояние анализатора)).

Рисунок 5.4 Экран Home (Analyzer Status) (В Начало (Состояние анализатора)).



1. Состояние верхнего блока анализатора
2. Состояние транспортера штативов
3. Состояние емкостей анализатора
4. Состояние реагентов ISE
5. Состояние принтера, LIS и PROService

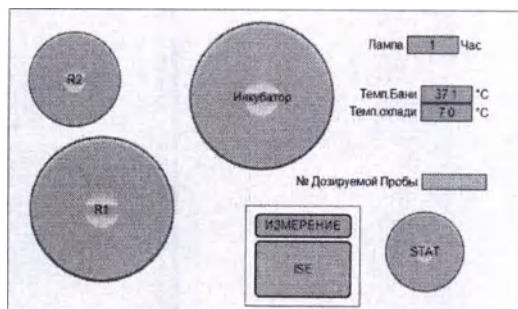
- 2 Убедитесь, что компоненты системы находятся в допустимых пределах (зеленый цвет). Изучите все состояния, обозначенные желтым или красным цветом.
 - a. Проверьте состояние верхнего блока анализатора. Изучите все состояния, обозначенные желтым или красным цветом. Подробнее см. в разделе Состояние верхнего блока анализатора.
 - b. Проверьте состояние транспортера штативов. Изучите все состояния, обозначенные желтым или красным цветом. Подробнее см. в разделе Состояние транспортера штативов.
 - c. Проверьте состояние емкостей анализатора. Изучите все состояния, обозначенные желтым или красным цветом. Подробнее см. в разделе Состояние емкостей анализатора.
 - d. Проверьте состояние ISE реагентов. Изучите все состояния, обозначенные желтым или красным цветом. Подробнее см. в разделе Состояние реагентов ISE.
 - e. Проверьте состояние принтера, LIS и PROService. Изучите все состояния, обозначенные красным цветом. Подробнее см. в разделе Состояние принтера, LIS и PROService.

Контроль системы и результаты

Контроль анализа

Состояние верхнего блока анализатора

Рисунок 5.5 Состояние верхнего блока анализатора



Состояние реакгентного отсека (R1 и R2)

Таблица 5.4 Состояние реакгентного отсека

Цвет	Статус
Зеленый	Нормальное
Желтый	Температура выходит за пределы нормального диапазона (от 4 до 12°C).
Красный	Открыта крышка реакгентного отсека R1 или R2 или требуется проверка реагента.

Lamp: (Лампа:) показывает количество часов, в течение которых включена лампа.

Coolant: (Хладагент:) показывает температуру хладагента.

Состояние инкубатора

Таблица 5.5 Состояние инкубатора

Цвет	Статус
Зеленый	Нормальный
Желтый	Температура выходит за пределы диапазона нормальной температуры ($37^{\circ}\text{C} \pm 0,3^{\circ}\text{C}$), или кювета не прошла фотокалибровку.
Красный	Кювета не прошла фотокалибровку.



Примечание

Если кювета не проходит фотокалибровку, состояние может быть желтым или красным в зависимости от программирования системы компанией Beckman Coulter.

Bath temp. (Темп. Бани) показывает температуру инкубатора.

Состояние STAT-ротора

Таблица 5.6 Состояние STAT-ротора

Цвет	Статус
Зеленый	Нормальный
Желтый	Температура выходит за пределы нормального диапазона (от 4 до 12°C).
Красный	Открыта маленькая или большая крышка STAT-ротора.

Состояние модуля ISE (дополнительно)

Таблица 5.7 Состояние модуля ISE

Цвет	Статус
Зеленый	Нормальн.
Желтый	Модуль ISE находится в состоянии <i>Stop</i> (Стоп).
Красный	Открыта крышка модуля ISE, либо модуль ISE занят (при проведении технического обслуживания).

ISE показывает состояние ISE (*Stop* (Стоп), *Ready* (Готово) или *Measure* (Измерение)).

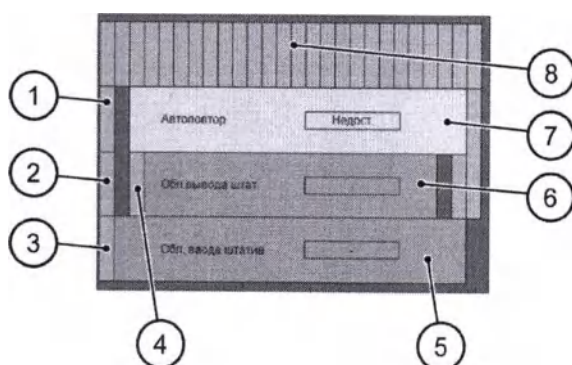
Состояние транспортера штативов



Примечание

Если анализатор DxС 700 AU подключен к лабораторной автоматизированной системе, система не отображает модуль транспортера штативов.

Рисунок 5.6 Состояние транспортера штативов



- | | |
|--|-------------------------------------|
| 1. Положение для аспирации проб | 5. Область ввода штативов |
| 2. Средняя позиция штатива | 6. Область вывода штативов |
| 3. Положение для чтения кода пробы | 7. Транспортер штативов автоповтора |
| 4. Положение для аспирации пробы автоповтора | 8. Область буфера штативов |

Состояние транспортера штативов автоповтора

Таблица 5.8 Состояние транспортера штативов автоповтора

Цвет		Статус
Зеленый		Нормальн.
Красный		Ошиб.
Текст	Доступ.	Для функции автоповтора установлено значение Enabled (Доступно).
	Недост.	Для функции автоповтора установлено значение Disabled (Недоступно) (отключено).
	Ошиб.	Ошибка транспортера штативов для автоповтора.

Состояние области вывода штативов

Таблица 5.9 Состояние области вывода штативов

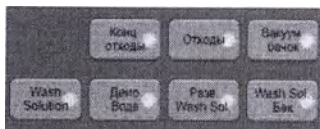
Цвет		Статус
Зеленый		Нормальн.
Красный		Область вывода штативов заполнена, либо возникла механическая неполадка.
Текст	Штатив заполнен	Область вывода штативов заполнена.
	–	Область вывода штативов доступна.

Состояние позиций штативов

Цвет зависит от типа штатива. При отсутствии штатива положение показывается серым цветом. При наличии штатива показывается номер кода штатива.

Состояние емкостей анализатора

Рисунок 5.7 Состояние емкостей анализатора



Состояние емкости деионизированной воды, емкости разведенного Wash Solution, емкости Wash Solution и резервуара Wash Solution

Система показывает состояние объема жидкости в емкости деионизированной воды (D.I. Water), в емкости разведенного wash solution (Diluted Wash Sol.), в емкости wash solution (Wash Solution) и в резервуаре wash solution (Wash Sol. Бак).

Таблица 5.10 Состояние емкости деионизированной воды, емкости разведенного Wash Solution, емкости Wash Solution и резервуара Wash Solution

Цвет	Статус
Зеленый	Нормальное

Таблица 5.10 Состояние емкости деионизированной воды, емкости разведенного Wash Solution, емкости Wash Solution и резервуара Wash Solution (Продолжение)

Цвет	Статус
Желтый	Переполнение
Красный	Недостаточно



Примечание

Когда верхний поплавковый датчик перемещается в крайнее верхнее положение, возникает состояние «Переполнение». Когда нижний поплавковый датчик перемещается в крайнее нижнее положение, возникает состояние «Недостаточно».

Состояние емкости концентрированных жидких отходов, емкости разведенных жидких отходов и вакуумного бачка

Система показывает состояние объема жидкости в емкости концентрированных жидких отходов (Конц. Отходы), в емкости разведенных жидких отходов (Отходы) и вакуумном бачке.

Таблица 5.11 Состояние емкости концентрированных жидких отходов, емкости разведенных жидких отходов и вакуумного бачка

Цвет	Статус
Зеленый	Нормальный
Красный	Полный



Примечание

Обратитесь в компанию Beckman Coulter, если систему обозначает какую-либо из этих емкостей красным цветом.

Состояние принтера, LIS и PROService

Рисунок 5.8 Состояние принтера, LIS и PROService



Примечание

Когда элемент серый, функция не включена.



Примечание

Некоторые ошибки принтера приводят к тому, что принтер показывается красным цветом, выводится красное сообщение на экран Home (В Начало) и ошибка печати

Контроль системы и результаты

Контроль анализа

в диалоговом окне Start (Пуск). Во время печати **Printer Control [F5]** (Принтер Контроль [F5]) отображается в области функциональных кнопок на экране Home (В Начало). Чтобы стереть выделенные ошибки и возобновить нормальную работу, нажмите **Printer Control [F5]** (Принтер Контроль [F5]) для выбора параметров возобновления (печать всей нераспечатанной информации) или отмены печати.

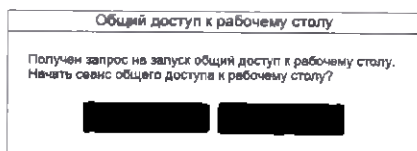
Таблица 5.12 Состояние элемента

Элемент	Цвет			
	Зеленый	Желтый	Красный	Синий
Принтер	Нормальн.	В реальном времени или пакетная печать	Ошиб.	–
LIS (RS232C)	Нормальн.	В реальном времени или пакетная обработка	Ошибка в связи с прерыванием сеанса онлайн в режиме реального времени в режиме MEASURE (ИЗМЕРЕНИЕ)	–
LIS (TCP /IP)	Связь есть	В реальном времени или пакетная обработка	Ни один из портов не подключен.	–
PROService	- Измерение - Нет файла для загрузки.	–	Не работает	- Измерение - Есть файлы для загрузки. Выберите кнопку, чтобы начать загрузку.

Общий доступ к рабочему столу

Удаленная поддержка доступна для DxС 700 AU после подписания договора PROService. Чтобы узнать подробности договора PROService, обратитесь в компанию Beckman Coulter.

Remote Desktop Sharing (Общий доступ к рабочему столу) позволяет представителю службы поддержки Beckman Coulter просматривать и контролировать экран программного обеспечения DxС 700 AU с вашего разрешения. На консоли отображается уведомление, когда представитель службы поддержки Beckman Coulter запрашивает запуск Remote Desktop Sharing (Общий доступ к рабочему столу).



- 1 Выберите **OK** (ОК), чтобы принять запрос Remote Desktop Sharing (Общий доступ к рабочему столу). Представитель службы поддержки Beckman Coulter просматривает и контролирует экран программного обеспечения DxС 700 AU.
- 2 Выберите **Cancel** (Отмена), чтобы отклонить запрос Remote Desktop Sharing (Общий доступ к рабочему столу). Представитель службы поддержки Beckman Coulter не просматривает и не контролирует экран программного обеспечения DxС 700 AU.

Состояние реагентов ISE

Система показывает состояние объема жидкости во флаконе референсного раствора ISE, флаконе раствора ISE MID Standard, флаконе раствора буфера ISE. Подробнее см. в разделе Замена реагентов ISE.

Рисунок 5.9 Состояние реагентов ISE

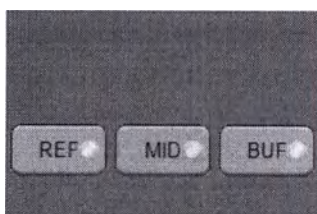


Таблица 5.13 Состояние реагентов ISE

Цвет	Статус
Зеленый	Нормальный
Желтый	Недостаточно

При выборе пользователем кнопки **REF**, **MID** или **BUF** система открывает вкладку Reagent Management (Работа с Реагентами): ISE (REAGENT (РЕАГЕНТ)> Reagent Management (Работа с Реагентами) > ISE).

Рисунок 5.10 Вкладка Reagent Management (Работа с Реагентами): ISE

<< Реагент > Работа с Реагентами

Работа с Реагентами | Удал. Реагента | Расход Реагентов | STAT (область) | Истории (расход)

Основ. | Детали | **ISE**

Доступ: ГОТОВО

ISE Обслуживание

Название флуида	Кол	Сыворотка	Моча	Степень в/мД	Срок годн.	№ Партии	Комментарий
Раствор REF	1	435	30		07/11/2019	2635	
Раствор MD	1	425	35		11/07/2019	2608	
Раствор BUF	1	434	33		07/07/2019	1233	

Сы-в-мД

Стабильн Кал. | Комментарий | Стабильн Кал. | Моча | Комментарий | № партии Электрода | № партии Реф.

Кал 1 | На | 0Н | | 0Н | | 1110 | 4900

К | 0Н | | 0Н | | 1200 | 1200

С | 0Н | | 0Н | | 1200 | 1200

1. Вкладка ISE
2. ISE Maintenance (ISE Обслуживание)

Проверка состояния ISE

- 1 Выберите **MAINT. (ТЕХОБСЛУЖ.) > ISE Maintenance (ISE Обслуживание) > Calibration (Калибровка).**

Рисунок 5.11 Вкладка ISE Maintenance (ISE Обслуживание): Calibration (Калибровка)

<< Техобслуж. > ISE Обслуживание

Техобслуж. | Калибровка | Проверка Селективности | CR5 Калибровка | Измерение

Статус: **Калибровка** | Ссылка: **ISE** | Ссылка: **ISE** | Ссылка: **ISE**

<Результат>

Дата/Время	Сыворотка			Фактор роста MID			Моча			Фактор роста MID		
	Na	K	Cl	Na	K	Cl	Na	K	Cl	Na	K	Cl
Посл. рез-т	54.1	53.2	52.2	0.995	1.036	0.978	55.0	57.3	53.9	0.983	1.079	0.970
10.04.2016 10:17	54.1	53.2	52.2	0.995	1.036	0.978	55.0	57.3	53.9	0.983	1.079	0.970
10.04.2016 10:10	54.4	53.5	52.4	0.995	1.036	0.975	54.9	57.2	53.8	0.984	1.078	0.969
10.04.2016 09:55	54.3	53.4	52.4	0.993	1.034	0.980	55.0	57.3	53.7	0.983	1.077	0.969
10.04.2016 09:49	54.1	53.1	52.1	0.994	1.034	0.979	54.9	57.4	53.6	0.985	1.079	0.971
10.04.2016 09:42	54.4	53.4	51.7	0.995	1.034	0.978	54.8	57.4	53.6	0.983	1.076	0.970
10.03.2016 11:19	53.5	53.2	52.0	0.994	1.033	0.977	55.9	58.0	55.1	0.986	1.069	0.953
09.30.2016 11:20	53.8	53.4	52.6	0.992	1.033	0.978	55.2	57.6	54.0	0.983	1.062	0.967
09.30.2016 11:13	54.2	53.5	53.3	0.996	1.035	0.980	55.5	57.4	54.2	0.989	1.079	0.973
09.30.2016 11:07	53.2	54.0	52.7	0.994	1.034	0.978	55.3	57.3	54.0	0.986	1.075	0.972

< Доп. Диапазон Калибровки >

Вис.	Na	K	Cl	Na	K	Cl	Na	K	Cl	Na	K	Cl
Вис.	68.0	68.0	38.0	1.200	1.200	1.200	68.0	68.0	38.0	1.200	1.200	1.200
Низ.	38.0	38.0	68.0	0.800	0.800	0.800	38.0	38.0	68.0	0.800	0.800	0.800

Ссылка: Старт | Моча: Старт | Ссылка: Моча: Старт

ISE: Старт | Показать График | Истории | Истории: ISE | Истории: ISE

2 Просмотрите информацию ISE калибровки.

а. Проверьте состояние ISE.

Таблица 5.14 Состояние ISE

Статус	Цвет	Описание
READY (ГОТОВО)	Зеленый	Готовность к началу анализа или технического обслуживания.
BUSY (ЗАНЯТО)	Красный	Выполнение операции.
MEASURE (ИЗМЕРЕНИЕ)	Зеленый	Проводится анализ (ISE).
STOP (СТОП)	Желтый	Модуль ISE находится в состоянии <i>Stop</i> (Стоп). Выберите ISE Ready [F4] (ISE-Готово [F4]) для возвращения модуля ISE в состояние <i>Ready</i> (Готово).
INITIAL (ИНИЦИАЛ)	Желтый	Происходит инициализация ISE.

б. Проверьте состояние электродов. Состояние электродов показывает, находится ли последнее значение наклона в диапазоне для Na, K и Cl.

Таблица 5.15 Сост.Электрода

Цвет	Описание
Зеленый	Значение наклона находится в допустимом диапазоне, и калибровка ISE проводилась в последние 24 часа.
Желтый	— Значение наклона вне пределов допустимого диапазона. — Калибровка ISE не проводилась в течение 24 часов. Система использует результаты последней калибровки ISE.
Серый	Отсутствуют данные калибровки для электрода.

с. Проверьте состояние реагентов. Состояние реагента показывает, достаточно ли раствора буфера ISE, ISE MID Standard Solution и референсного раствора ISE.

Таблица 5.16 Состояние ISE реагентов

Цвет	Описание
Зеленый	Уровень реагента выше датчика низкого уровня реагента, т.е., реагента достаточно.
Желтый	Уровень реагента ниже датчика низкого уровня реагента, т.е., реагента недостаточно.

3 Проверьте таблицу <Result> (<Результат>). Таблица <Result> (<Результат>) содержит записи значений наклона, полученных системой из калибровки. Графики наклона можно также просмотреть в графической форме для Na, K и Cl.

а. Числа в столбце Date/Time (Дата/Время) показывают даты и время калибровок.

- b. Значения в столбце Slope (Наклон) показывают наклон калибровки для Na, K и Cl. Чем больше величина наклона, тем круче наклон (больше потенциал). Убедитесь, что результаты находятся в пределах диапазонов, приведенных в таблице <Acceptable Calibration Range> (<Доп. Диапазон Калибровки>), которая показана ниже таблицы <Result> (<Результат>).
- c. Значения в столбце MID Solution Factor (Фактор раств. MID) указывает значение, которое система получила из концентрации раствора ISE MID Standard для установления референса для измерения ионных концентраций Na, K и Cl.
- d. Чтобы просмотреть наклон в графической форме, выберите **Graph Display [F5]** (Показать График [F5]).

Рисунок 5.12 Вкладка ISE Maintenance (ISE Обслуживание): Calibration (Калибровка) (Graph Display (Показать График))



- e. Чтобы проверить график наклона для каждого типа пробы, выберите **Switch** (Переключить), чтобы переключаться между Serum (Сыв-ка) и Urine (Моча). На экране показываются 30 последних значений наклона на графике. Определите графики уклона Na, K и Cl по цвету. В левой части графика на экране показываются максимальные и минимальные значения наклона Na, K и Cl.

Хотя у Cl отрицательные значения наклона, на графике наклона отображаются их абсолютные значения.

- 4 Чтобы снова просмотреть таблицу <Result> (<Результат>), выберите **Data Display [F5]** (ПоказДанн. [F5]).

Отключение теста

Можно отказаться от проведения теста на пробах пациентов даже после того, как он был заказан. Эта функция полезна при предшествующих неудачных калибровке или контроле качества (QC) для этого теста, когда требуется сделать тест недоступным (отключенным) для проб пациентов. Недоступный (отключенный) тест остается доступным для реагент бланка, калибровки и контроля качества (QC).

Можно сделать тест недоступным (отключенным) или доступным (включенным) в режиме *MEASURE* (ИЗМЕРЕНИЕ), выбрав тест, а затем выбрав **OK** (ОК) в диалоговом окне Disabled Tests (Недоступные Тесты).

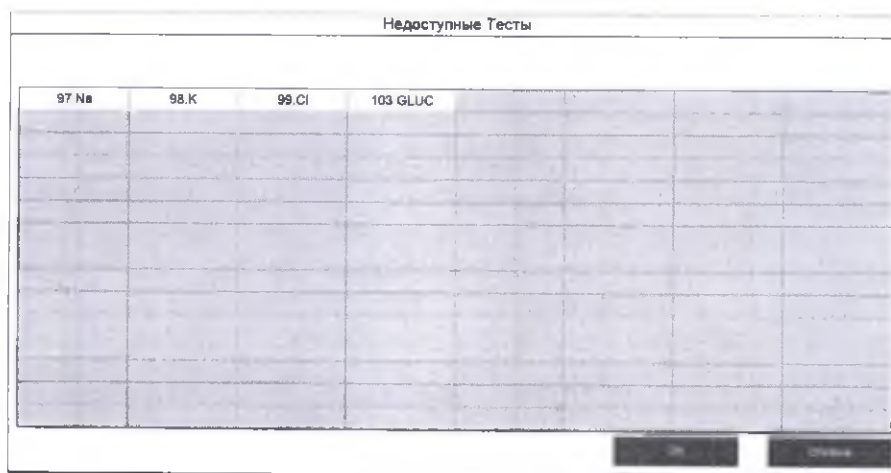
Недоступные (отключенные) тесты отображаются и печатаются с флагом ошибки «/», который показывает, что тест заказан, но не выполнен.

Настройки в диалоговом окне Disabled Tests (Недоступные Тесты) активные, пока не будет создан новый индекс или пока не будет завершена работа системы (процесс завершения). Пользователь может включить тест, который был отключен. Подробнее см. в разделе Включите тест, который был отключен.

- 1 Выберите **Disabled Tests [F7]** (Отключенные тесты [F7]) на экране Home (В Начало).

Откроется диалоговое окно Disabled Tests (Недоступные Тесты).

Рисунок 5.13 Диалоговое окно Disabled Tests (Недоступные Тесты)



- 2 Выберите тесты, которые требуется сделать недоступными (отключенными). На экране показываются недоступные (отключенные) тесты синим цветом.
- 3 Для сохранения настроек нажмите **OK** (ОК).

Контроль системы и результаты

Просмотр результатов на наличие флагов и сообщений о событии



Примечание

Если один или несколько тестов недоступны, на экране показывается сообщение **Some tests are disabled** (Некоторые тесты недоступны) в разделе **ERROR MESSAGE** (СООБЩ.ОБ ОШИБ.).

Включите тест, который был отключен

- 1 Выберите **Disabled Test [F7]** (Отключенный тест [F7]).
- 2 Выберите тест, который был отключен.
Отключенные тесты выделены синим цветом. Система удаляет выделение для теста.
- 3 Для сохранения настроек нажмите **OK** (OK).

Просмотр результатов на наличие флагов и сообщений о событии

После того как система сгенерирует результаты, проверьте их на аналитическую валидность.

Просмотрите результаты на экране **Sample Status** (Статус Проб) или на распечатке. Подробнее см. в разделе **Экран Статус Проб**.

Проверьте все результаты на наличие флагов и сообщений о событии и убедитесь в том, что приняты все меры по устранению ошибок.

Просмотр результатов на наличие флагов

Если во время анализа возникает неполадка, то система добавляет флаг к результатам анализа. Внимательно проверьте все результаты на наличие флагов ошибки и примите меры по устранению ошибок.

Подробнее см. в разделе **Флаги**.

Обзор сообщений о событиях

Просмотрите сообщения о событии, которые возникают во время анализа:

Для отображения сообщений о событии выберите **EVENT** (СОБЫТ.).

Рисунок 5.14 Экран Event Log (Журнал Событ)

<< Журнал Событ

Диап. Дат	11.30.2016 00:24:14	12.01.2016 00:24:14	Кол-во	149
№	Дата/Время	Уров.	№ Событ	Событ
1	11/30/2016 23:26:59	3	5004	STANDBY
2	11/30/2016 23:22:51	3	5010	STOP
3	11/30/2016 23:17:07	3	5004	STANDBY
4	11/30/2016 23:02:49	1	5103	REAGENT ID READ ERROR (R1, 25)
5	11/30/2016 23:02:49	1	5103	REAGENT ID READ ERROR (R1, 24)
6	11/30/2016 23:02:49	1	5103	REAGENT ID READ ERROR (R1, 23)
7	11/30/2016 23:02:17	2	5105	REAGENT ID NOT DEFINED (R2, 14, 06501211178490009560)
8	11/30/2016 23:02:17	2	5105	REAGENT ID NOT DEFINED (R1, 14, 06501111178490000500)
9	11/30/2016 23:02:15	3	5031	INDEX UPDATED (11/30/2016 22:58)
10	11/30/2016 23:02:15	2	5105	REAGENT ID NOT DEFINED (R2, 13, 06401209178968004600)
11	11/30/2016 23:02:15	2	5105	REAGENT ID NOT DEFINED (R1, 13, 06401109178968004020)
12	11/30/2016 23:02:13	2	5105	REAGENT ID NOT DEFINED (R2, 12, 05101202178708003890)
13	11/30/2016 23:02:13	2	5105	REAGENT ID NOT DEFINED (R1, 12, 05101101178708012770)

В столбце Level (Уров.) показан уровень события (число и цвет).

Таблица 5.17 Уровень событ.

Уров.	Цвет	Описание
Уровень 1	Красный	Неустраняемая неполадка системы.
Уровень 2	Желтый	Имеются неполадки, влияющие на данные.
Уровень 3	Зеленый	Отсутствуют аномалии системы. Система открывает журнал операций.

Count (Кол-во) (вверху справа) указывает количество событий за указанный диапазон дат. Система может хранить и отображать не более 4 096 случаев. Список можно прокручивать, используя полосу прокрутки.

На экране Event Log (Журнал Событ) можно выбрать:

- **Copy to Disk [F2]** (Коп.на диск [F2]) — сохранение журналов событий в формате CSV на внешнее запоминающее устройство или на CD-R.
- **Filter [F3]** (Фильтр [F3]) — выбор условия для фильтрации показываемого журнала.
- **Remove External Memory [F4]** (Удалить Внешнее ЗУ [F4]) — подготовка к извлечению флэш-накопителя или внешнего запоминающего устройства.
- **Details [F6]** (Детали [F6]) — выберите событие (выделено синим цветом) и выберите **Details [F6]** (Детали [F6]), чтобы открыть описание события и возможных причин и корректирующих действий на вкладке EVENT DETAILS (ИНФОРМАЦИЯ О СОБЫТИИ).
- **Refresh [F7]** (Обновить [F7]) — на экране показываются последние журналы.

Контроль системы и результаты

Просмотр результатов на наличие флагов и сообщений о событии

- **Print [F8]** (Печать [F8]) — печать списка событий в показываемом журнале после фильтрации.



Примечание

Детали журнала событий доступны только в Event Log (Журнал Событ).
Инструкции по применению DxC 700 AU и DxC 700 AU Reference Manual
(Справочное Руководство) не содержат описаний журнала событий и
корректирующих действий.

Интерпретация результатов липемии, иктеричности и гемолиза (LIH)

Специфичный для пробы LIH

Каждая проба распечатывается с флагом от N (нормальный) до ABN-H (патологический высокий) и ABN-L (патологический низкий), обозначающим уровни:

- липемии (LIP);
- иктеричности (ICT);
- гемолиза (HEM).

Система генерирует каждый флаг, определенный параметрами на вкладке Test Volume and Methods: LIH (Тест Объем и Методы: ЛИГ) (**CONFIG. (КОНФИГ.) > Test Volume and Methods** (Тест Объем и Методы) > **LIH (ЛИГ)**) для теста LIH.

Таблица 5.18 Флаги специфичного для пробы LIH

Название	Флаги
LIP (липемия)	N, +, ++, +++, +++++, ABN-H, ABN-L
ICT (иктеричность)	N, +, ++, +++, +++++, ABN-H, ABN-L
HEM (гемолиз)	N, +, ++, +++, +++++, ABN-H, ABN-L

Результат ABN-H (патологический высокий) или ABN-L (патологический низкий) означает, что математическая логика при определении величины мешающего воздействия не прошла одну или несколько внутренних проверок. Визуально проверьте пробу для определения уровня липемии, иктеричности и гемолиза, присутствующих в пробе.

Специфичный для теста LIH

Когда уровень влияющих веществ превышает критерии, запрограммированные для специфического теста на вкладках Test Volume and Methods: General (Тест Объем и Методы: Общ) или ISE (**CONFIG. (КОНФИГ.) > Test Volume and Methods** (Тест Объем и Методы) > **General (Общ)** или **ISE**), система присоединяет флаг «I», «i» или «h» к результату, на который влияет липемия, иктеричность или гемолиз.

Если проверка LIH не выполняется на пробе, система помечает результат флагом «n». Флаг «n» позволяет различить случаи, когда тестирование LIH не проводилось, и случаи, когда LIH не влияет на тест. Система обычно генерирует флаг «n», когда реагент LIH закончился или тест LIH не был заказан.

Инструкции по применению (IFU) реагента L1H



Осторожно!

Концентрации приведены в таблице для справки. В зависимости от матричного эффекта для отдельной пробы сыворотки некоторые результаты могут не соответствовать указанным концентрациям.

Таблица 5.19 Приблизительная концентрация хроматического вещества

Флаг	LIP (мг/дл Intralipid)	ICT (мг/дл билирубин)	HEM (мг/дл гемоглобин)
N	<40	<2,5	<50
+	40–99	2,5–4,9	От 50 до 99
++	100–199	5,0–9,9	100–199
+++	200–299	10,0–19,9	200–299
++++	300–500	20–40	300–500
+++++	>500	>40	>500

Рисунок 5.15 Пример оценки L1H

Пр. № 0001	0003-01	Пр. ID 123456	
CRE 0.6	CHOL 280	TBIL 0.3	DBIL 0.3 h
LIP +	ICT N	HEM ++	

Согласно Инструкции по применению (IFU) прямого билирубина (пример) в число мешающих веществ входят:

- Гемолиз: отсутствие значительного влияния вплоть до уровня гемолизата 10 мг/дл
- Липемия: отсутствие значительного влияния вплоть до уровня 300 мг/дл Intralipid



Примечание

Информация о мешающих веществах из Инструкций по применению (IFU) прямого билирубина (пример) приводится в качестве примера. Для получения текущей информации по прямому билирубину см. Инструкции по применению (IFU) прямого билирубина.

В соответствии с таблицей Инструкций по применению (IFU) реагента L1H:

- Показатель для гемоглобина ++ эквивалентен концентрации в пробе от 100 до 199 мг/дл. Так как Инструкции по применению (IFU) прямого билирубина указывают на отсутствие значительного вмешательства только до уровня 10 мг/дл, система помечает флагом «h» в распечатке результат DBIL, чтобы указать, что на выполнение этого теста мог повлиять гемолиз.
- Показатель для липемии + эквивалентен концентрации Intralipid в пробе 40–99 мг/дл. Так как Инструкции по применению (IFU) прямого билирубина

указывают на отсутствие значительного вмешательства до уровня 300 мг/дл, система не помечает флагом «I» результат DBIL.

Работа с Реагентами

Реагенты

Большинство реагентов Beckman Coulter жидкие и готовы к помещению в реагентный отсек после снятия крышек. Если реагент требует приготовления, см. Инструкции по применению (IFU) реагента, прежде чем загружать реагент в реагентный отсек.

Система может использовать флаконы с реагентом четырех размеров:

- 15 мл
- 30 мл
- 60 мл
- 120 мл

Таблица 5.20 Каталожные номера переходника и перегородки

Переходник	Каталожный номер	Перегородка	Каталожный номер
Флакон с реагентом 15 мл	MU852700	Лоток для реагентов R1	MU852600
Флакон с реагентом 30 мл	MU852800	Лоток для реагентов R2	MU825800

В лотках для реагентов R1 и R2 используются перегородки между флаконами объемом 15 мл, 30 мл, 60 мл и 120 мл, а также переходники для надежного закрепления флаконов объемом 15 мл и 30 мл.

Анализатор DxC 700 AU снабжен двумя реагентными отсеками, R1 и R2. В любом отсеке можно использовать переходники для флаконов 15 мл и 30 мл. Однако перегородки являются специфичными для каждого отсека и не взаимозаменяемыми. Перегородки для отсека R1 выше, чем перегородки для отсека R2.

Замена переходников осуществляется, если возникает подозрение, что штифты переходников повреждены, или если переходник больше не издает щелчок при фиксации в лотке для реагентов.

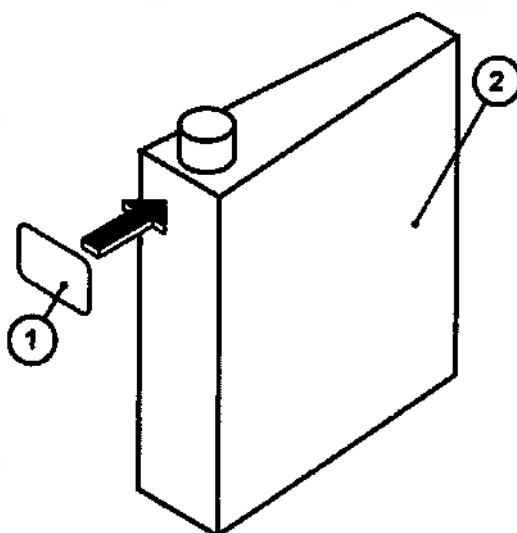
Отсек R1 вмещает до 60 флаконов с реагентом, а отсек R2 вмещает до 48 флаконов. Флаконы 120 мл с реагентом занимают две позиции в лотке для реагентов и, соответственно, сокращают максимальное количество флаконов.

Серийно выпускаемые флаконы с реагентом

Серийно выпускаемые флаконы с реагентом, не продаваемые Beckman Coulter, доступны в продаже в Японии и Азии.

Если прозрачность серийно выпускаемого флакона с реагентом слишком высокая, чтобы его мог обнаружить датчик флаконов, прикрепите к флакону этикетку, как показано на Рисунок 5.16 Прикрепление этикетки к флакону с реагентом. Каталожный номер для этих этикеток — MU987900.

Рисунок 5.16 Прикрепление этикетки к флакону с реагентом

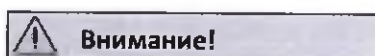


1. Этикетка

2. Флакон с реагентом

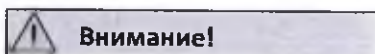
При использовании серийно выпускаемых флаконов с реагентом количество тестов, отображаемое на экране Reagent Management (Работа с Реагентами), может отличаться от оставшегося количества тестов. Система рассчитывает количество тестов по уровню жидкости во флаконе. Так как флакон отличается от флаконов с реагентом Beckman Coulter, расчет может быть неправильным.

Наполнение флаконов с реагентом



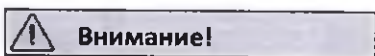
Внимание!

Пузырьки во флаконе с реагентом могут влиять на выполнение анализа. Проверьте флаконы с реагентом на наличие пузырьков. Удалите пузырьки ватной палочкой до загрузки реагента.



Внимание!

Не добавляйте новый реагент в имеющиеся флаконы. Добавление нового реагента в имеющиеся флаконы может оказать влияние на результаты.

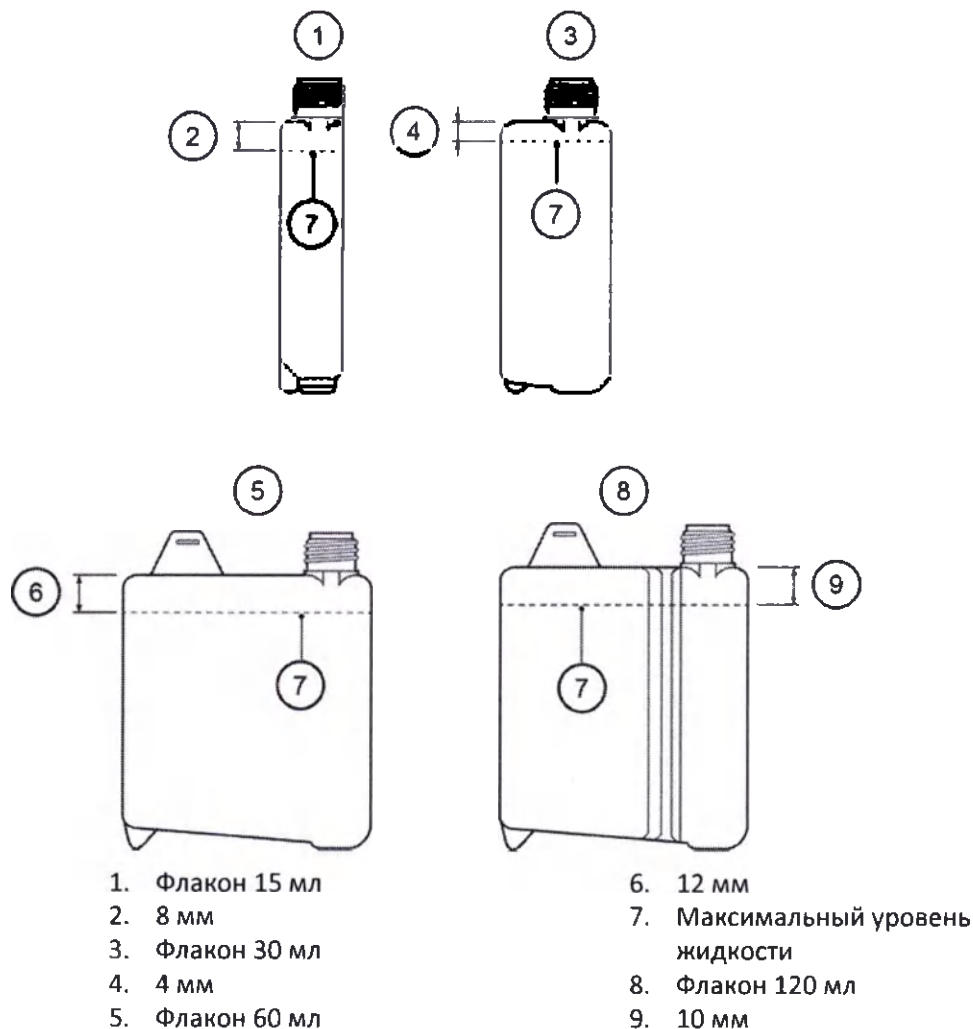


Внимание!

При наполнении флаконов Beckman Coulter реагентом, wash solution или деионизированной водой не превышайте максимальный объем. Максимальный объем зависит от размера флакона. Если флакон с реагентами

наполняется выше максимального уровня жидкости, могут образоваться пузырьки, которые приведут к ошибке обнаружения.

Рисунок 5.17 Максимальный уровень жидкости



Добавление переходников в лоток с реагентами

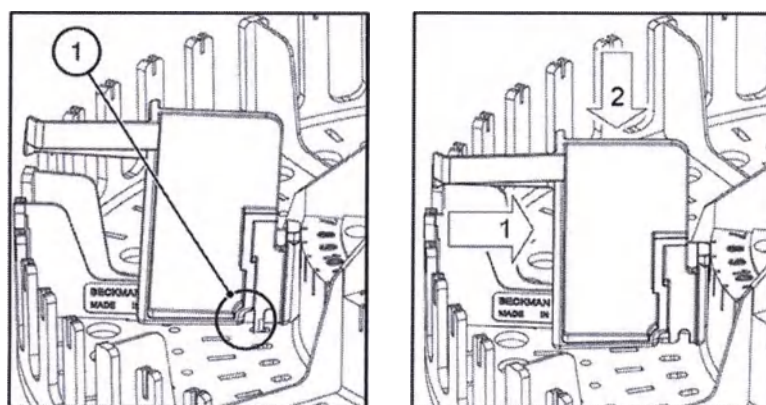
Для флаконов 30 мл и 15 мл требуются переходники лотка с реагентами.

Примечание

Beckman Coulter рекомендует устанавливать переходники, когда система находится в режиме *STANDBY* (ОЖИДАНИЕ), а не в режиме *REAGENT PAUSE* (РЕАГЕНТЫ ПАУЗА).

- 1 Вставьте штифт переходника в овальное отверстие в лотке с реагентами.

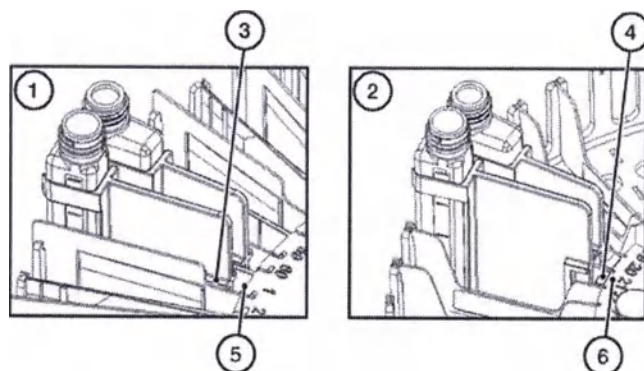
Рисунок 5.18 Вставьте переходник



1. Овальное отверстие

- 2 Вдвиньте переходник по направлению к центру лотка. См. стрелку 1 на Рисунок 5.18 Вставьте переходник.
- 3 Надавите на переходник сверху и вдавливайте его в лоток, пока он со щелчком не войдет в другое отверстие на лотке с реагентами. См. стрелку 2 на Рисунок 5.18 Вставьте переходник.
- 4 Убедитесь, что переходник надежно закреплен на лотке с реагентами. Верхняя поверхность лотка с реагентами (на которую нанесены номера позиций) должна находиться на одном уровне с верхней поверхностью выступа переходника.

Рисунок 5.19 Проверка расположения переходника в лотке с реагентами



1. R1
2. R2
3. Выступ переходника
4. Выступ переходника

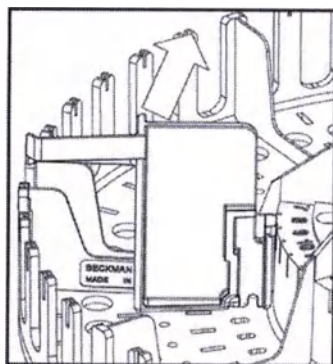
5. Верхняя поверхность лотка с реагентами с номерами позиций
6. Верхняя поверхность лотка с реагентами с номерами позиций

Извлечение переходников из лотка для реагентов

Замена переходников осуществляется, если возникает подозрение, что штифт переходника поврежден, или если переходник больше не издает щелчок при фиксации в лотке для реагентов.

- 1 Придерживайте лоток, чтобы избежать пролива реагента.
- 2 Поднимите переходник в направлении, указанном на Рисунок 5.20 Извлечение переходника из лотка для реагентов.

Рисунок 5.20 Извлечение переходника из лотка для реагентов



Назначение позиции реагента

Реагенты, снабженные наклейками со штрихкодом, можно размещать в любой доступной (не назначенной) позиции в лотке реагентов. Реагентам без наклеек со штрихкодом назначают фиксированные позиции. Поместите реагенты без наклеек со штрихкодом в правильные назначенные позиции.

- 1 Выберите **REAGENT** (РЕАГЕНТ) > **Reagent Management** (Работа с Реагентами) > **Details** (Детали).

Откроется вкладка системы Reagent Management (Работа с Реагентами): Details (Детали). Система обозначает назначенные (фиксированные) позиции звездочкой с выделением синим цветом в столбце слева от столбца Pos. (Позиция).



Примечание

Прежде чем назначать позицию, убедитесь, для состояния реагентов указано *Checked* (Проверено). Если для состояния реагентов указано *Unchecked* (Не проверено), выберите **Reagent Check [F5]** (Проверка Реагенты [F5]), а затем выберите **Reset** (Сброс).

Рисунок 5.21 Вкладка Reagent Management (Работа с Реагентами): Details (Детали)

<< Реагент > Работа с Реагентами

Окно: Детали: ICE

ПоказРеагенты: Тип: Содержание: (Все)

Наим. Теста	Тип	Стабильность	Стабильность	Дата	Номер	Номер	Номер	Номер	Номер
R1-62 CLN-1									
R2-49 CLN-1									
R1-63 CLN-2									
R2-50 CLN-2									
R1-64 DET-1									
R1-65 DET-2									
R1-67 DL									
R1-26 GLUC	R1(R1-1)	30	290	05/01/2018	9365	5147	1	290	290
R2-26 GLUC	R2(R2-1)	90	290	05/01/2018	9365	5164	1	290	290

Окно: Детали: ICE

ПоказРеагенты: Тип: Содержание: (Все)

- В пункте **Reagent Display** (ПоказРеагенты) выберите **Position** (Позиция).
- В **Content** (Содерж.) выберите **R1**, чтобы назначить позицию в охладителе R1.
- Выберите открытую позицию для назначения реагенту.
- Выберите **Edit [F1]** (Редактировать [F1]). Система открывает диалоговое окно Edit (Редактировать) для выбранной позиции.

Рисунок 5.22 Диалоговое окно Edit (Редактировать) (Fixed Reagent (Фикс.Реагент))

Изменить

Позиция: R1-14

☐ ID реагента
☒ Фикс. Реагент

Наим. Теста:

Тип:

№ Партии:

Флакон/№(серия):

Размер флак.:

ОК Отмена

- Выберите **Fixed Reagent** (Фикс.Реагент).
 - В пункте **Test Name** (Наз. теста) выберите название теста.

Контроль системы и результаты

Работа с Реагентами

- b. В поле **Type** (Тип) На экране показывается **R1 (R1-1)** или **R2 (R2-1)**. Если требуется, выберите **R1 (R1-1)** или **R1 (R1-2)**.
 - c. (Дополнительно) В **Lot No.** (№ Партии) введите номер партии согласно процедуре, принятой в лаборатории.
 - d. (Дополнительно) В **Bottle No. (SN)** (Флакон№(сер.№)) введите номер партии согласно процедуре, принятой в лаборатории..
 - e. В поле **Bottle Size** (Размер флакона) выберите размер флакона с реагентом.
 - f. Выберите **OK** (OK).
-
- 7** Если флакон реагента — R2, повторите шаги 3–6 с выбором в поле **Content** (Содерж-е) значения **R2**.
-
- 8** Убедитесь, что система обозначает назначенные (фиксированные) позиции звездочкой в столбце слева от столбца **Pos.** (Позиция).
-
- 9** Выберите **Reagent Check [F5]** (ПроверкаРеагенты [F5]).
Откроется диалоговое окно **Reagent Check** (ПроверкаРеагенты).
-
- 10** Выберите **Check Specified positions** (Проверить особые позиции), а затем выберите назначенные позиции.
-
- 11** Выберите **Start** (Пуск).
Система выполняет проверку реагентов в указанных позициях и обновляет количество тестов на вкладке **Details** (Детали).
-

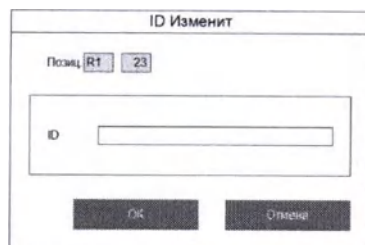
Редактирование кода реагента

Отредактируйте код реагента, если при считывании наклейки со штрихкодом на флаконе с реагентом произошла ошибка.

Во время проверки реагента на экране отображается уведомление, и система выводит сообщение **Reagent ID Read Error** (Ошибка чтения ID реагента) в столбце **Comment** (Комментарий) в **Reagent Management** (Работа с Реагентами) > **Details** (Детали), пока не будет отредактирован код реагента или пока флакон с реагентом не уберут из охладителя.

-
- 1** Выберите **REAGENT (РЕАГЕНТ) > Reagent Management** (Работа с Реагентами) > **Details** (Детали).
-
- 2** В пункте **Reagent Display** (ПоказРеагенты) выберите **Position** (Позиция).
-
- 3** Установите курсор на позицию, в которой произошла ошибка при считывании кода реагента.
-
- 4** Выберите **ID Edit** (ID Изменить).
-

Рисунок 5.23 Диалоговое окно ID Edit (ID Изменить)



- 5 Введите 20-значный код реагента с флакона. Выберите **OK** (OK). Система обновляет значения стабильности в системе, срока годности, номера партии и номера флакона комментарием No Volume to Process (Нет объема для обработки).
- 6 Выберите **Reagent Check [F5]** (Проверка Реагенты [F5]).
- 7 Выберите **Check specified positions** (Проверить указанные позиции) в диалоговом окне Reagent Check (Проверка Реагенты).
- 8 Выберите позиции R1 и R2 для реагента с отредактированным кодом реагента.
- 9 Система выполняет проверку реагентов и обновляет RB Stability Remaining (Стабильн. RB осталось) и Cal Stability Remaining (Стабильн. Кал. осталось).

Замена или добавление реагентов в режиме **ИЗМЕРЕНИЕ**

В режиме **MEASURE** (ИЗМЕРЕНИЕ) можно заменить флаконы с реагентами когда они подходят к концу, или добавить новые флаконы с реагентами.

4 Примечание

Во время выполнения реагент бланка, калибратора или анализа контрольного образца нельзя перевести систему в режим **REAGENT PAUSE** (РЕАГЕНТ ПАУЗА) для замены или добавления реагентов.

Система проверяет объемы, оставшиеся во флаконах с реагентами, при каждой аспирации. Когда объем достигает уровня сигнала тревоги для тестов, система генерирует сообщение о событии Rx Reagent Insufficient (test, p) (Недостаточно Реагента Rx (тест, поз.)).

Rx	Лоток реагента R1 или R2
Тест	Название реагента
P	Позиция реагента

 Важно

Всегда заменяйте пустые флаконы с реагентами или добавляйте новые флаконы с реагентами в позиции, назначенные в диалоговом окне Load (Ввод) (которое открывается при нажатии **Load [F2]** (Ввод [F2])). Загружайте флакон с реагентом в позицию, обозначенную оранжевой полоской, рядом с кнопкой TRAY ROTATION (ВРАЩЕНИЕ ЛОТКА) для R1 или R2.

 Важно

Заранее подготовьте лотки для реагентов R1 и R2 с перегородками и переходниками для флаконов размером 30 мл и 15 мл. Запишите позиции пустых флаконов и размер флакона на основании переходников, чтобы упростить добавление новых флаконов с реагентами в режиме *MEASURE* (ИЗМЕРЕНИЕ). Небольшой размер области для ввода реагента в режиме *MEASURE* (ИЗМЕРЕНИЕ) затрудняет добавление перегородок и переходников в режиме *MEASURE* (ИЗМЕРЕНИЕ). См. Реагенты или Добавление переходников в лоток с реагентами.

 Внимание!

Для фиксированных позиций реагента система не считывает код реагента. Она идентифицирует реагент как реагент, для которого назначена эта позиция. Убедитесь, что в назначенной позиции находится правильный реагент.

 Внимание!

Не приостанавливайте систему на продолжительное время. В случае приостановки анализатора на длительное время концентрация проб в чашках увеличивается из-за испарения, что может повлиять на результаты.

 Внимание!

Запрещается извлекать штативы из приостановленной системы или добавлять их, иначе возможны несоответствия.

Система отображает режим анализатора как *PAUSE* (ПАУЗА), пока система завершает обработку всех анализируемых проб. Когда анализатор переходит в режим *PAUSE* (ПАУЗА), можно добавить реагент и выполнить проверку реагента.

- 1 Выберите **REAGENT (РЕАГЕНТ) > Reagent Management (Работа с Реагентами) > Main (Основ.)**.

Откроется вкладка системы Reagent Management (Работа с Реагентами): Main (Основ.).

Рисунок 5.24 Вкладка Reagent Management (Работа с Реагентами): Main (Основ.)

<< Реагент > Работа с Реагентами

Панель инструментов: [Настройка] [Данные] [Ввод] [Справка] [Выход]

Окно: [Данные] [Ввод] [Справка] [Выход]

Настройка: [Настройка] [Данные] [Ввод] [Справка] [Выход]

Данные: [Данные] [Ввод] [Справка] [Выход]

Ввод: [Ввод] [Справка] [Выход]

Справка: [Справка] [Выход]

Выход: [Выход]

Настройка: [Настройка] [Данные] [Ввод] [Справка] [Выход]

Данные: [Данные] [Ввод] [Справка] [Выход]

Ввод: [Ввод] [Справка] [Выход]

Справка: [Справка] [Выход]

Выход: [Выход]

1. Load [F2] (Ввод [F2])

2 Выберите Load [F2] (Ввод [F2]).

Откроется диалоговое окно Load (Ввод).

Рисунок 5.25 Диалоговое окно Load (Ввод)

Ввод

Выборите флажки с реагентами для загрузки. Подтвердите позицию в реал-тайме при загрузке реагента на флэш-память. Первые флажки R1 и R2 будут выбраны и сохранены в базе на основе установленных флажков "Настройка" и "Параметры загрузки".

Область отображения: ☐ Недостаточно и скоро истечет срок действия ☒ Все флажки

Положение: ☒ Тест ☐ Проверка

Тип:

Скорость:

Окно: [Ввод] [Справка] [Выход]

Наименование	R1/R2	Положение	Код флажка	Состояние флажка	Срок годности	№ партии	Флажок	Последнее обновление	Наименование	R1/R2	Положение	Код флажка	Состояние флажка	Срок годности	№ партии	Флажок	Последнее обновление
ALBU	R1(R1-1)	*	4	100	2017	0241											
ALBU	R1(R1-1)	*	10	04	12/01/2009	2017	0240										
ASTU	R1(R1-1)	*	12	100	2017	0241			ASTU	R2(R2-1)	*	0	100	2017	0241		
ASTU	R1(R1-1)	*	21	04	12/01/2009	2017	0240		ASTU	R2(R2-1)	*	21	04	12/01/2009	2017	0240	
CRU	R1(R1-1)	*	4	100	2017	0241			CRU	R2(R2-1)	*	2		2017	0241		
CAZU	R1(R1-1)	*	5	100	2017	0241											
COZU	R1(R1-1)	*	1	100	2017	0241											
CREU	R1(R1-1)	*	3	100	2017	0241			CREU	R2(R2-1)	*	2	100	2017	0241		

Ввод [F2] (Ввод [F2])

3 При замене пустых флажков с реагентами выберите Insufficient and expires soon (Недостаточно и Скоро истечет срок действия) и выберите Test (Тест), затем выберите тесты для замены.

На экране выбранные поля выделяются синим цветом.

- 4 При добавлении новых флаконов с реагентами выберите **All Bottles** (Все флаконы) и выберите **Position** (Позиция), затем выберите пустые позиции, куда следует добавить флаконы.

На экране выбранные поля выделяются синим цветом.

 Важно

Все пункты выбора для загрузки флаконов с реагентами следует определить до нажатия кнопки **Load** (Ввод).

Если кнопка **Load [F2]** (Ввод [F2]) будет нажата во время 5-минутного перехода в режим *REAGENT PAUSE* (РЕАГЕНТ ПАУЗА), исходный выбор будет отменен. Регистрируется только выбор в последнем диалоговом окне **Load [F2]** (Ввод [F2]), и только эти флаконы с реагентами могут быть заменены.

- 5 Выберите **Load** (Ввод).

Система закрывает диалоговое окно **Load** (Ввод). Система переходит из режима *MEASURE* (ИЗМЕРЕНИЕ) в режим *REAGENT PAUSE* (РЕАГЕНТ ПАУЗА). Системе требуется не более 5 минут, чтобы полностью перейти в режим *REAGENT PAUSE* (РЕАГЕНТ ПАУЗА).

 Важно

Пока система осуществляет переход из режима *MEASURE* (Измерение) в режим *REAGENT PAUSE* (РЕАГЕНТ ПАУЗА), в области состояния показывается *MEASURE REAG. PAUSE xx min.* (ИЗМЕРЕНИЕ РЕАГЕНТ ПАУЗА xx мин.). Когда система полностью перешла в режим *REAGENT PAUSE* (РЕАГЕНТ ПАУЗА), в области состояния показывается *MEASURE REAG. PAUSE* (ИЗМЕРЕНИЕ РЕАГЕНТ ПАУЗА).

xx min. (xx мин.) Количество минут, оставшееся для полного перехода системы в режим *REAGENT PAUSE* (РЕАГЕНТ ПАУЗА).

 Примечание

Чтобы подтвердить позиции и реагенты для замены или добавления, выберите **List Display [F7]** (Спис. Показ. [F7]), затем установите флажок **Display positions selected for loading** (Показать позиции, выбранные для загрузки).

На экране открывается список.

Выберите **Close** (Заккрыть), чтобы закрыть диалоговое окно.

 Примечание

Чтобы распечатать список реагентов для загрузки, выберите вкладку **Details** (Детали), затем выберите **Print [F8]** (Печать [F8]).

Откроется диалоговое окно Print (Печать).

Установите флажок **Only load positions** (Только введенные позиции), затем выберите **OK** (OK).

6 Приготовьте флаконы с реагентами для замены или добавления.

7 Система поворачивает лоток (лотки) для реагентов к оранжевой полосе для загрузки рядом с кнопкой TRAY ROTATION (ПОВОРОТ ЛОТКА) для R1 и/или R2. Откройте малую крышку реагентного отсека после того, как система покажет MEASURE REAG. ПАУЗА.



Внимание!

Во избежание травмирования движущимися компонентами не открывайте верхнюю крышку.



Внимание!

Не открывайте большую крышку реагентов. В случае открывания большой крышки реагентов в режиме *REAGENT PAUSE* (РЕАГЕНТЫ ПАУЗА), система переходит в режим *PAUSE* (ПАУЗА) или в режим *STOP* (СТОП). Если система находится в режиме *PAUSE* (ПАУЗА), нельзя выполнять проверку реагентов или повторно запускать режим *MEASURE* (ИЗМЕРЕНИЕ), когда в области состояния показывается *MEASURE => PAUSE* (ИЗМЕРЕНИЕ => ПАУЗА).
Дождитесь, когда система покажет *PAUSE* (ПАУЗА) в области состояния (до 22 минут). Если система перейдет в режим *STOP* (СТОП), все выполняемые пробы прерываются. Выберите кнопку *Reset* (Сброс), чтобы сбросить систему в режим *STANDBY* (ОЖИДАНИЕ). Требуется загрузить незавершенные пробы для измерения.



Внимание!

Не открывайте малую крышку реагентного отсека, когда светодиодный индикатор *ROTATION* (ВРАЩЕНИЕ) (желтый) рядом с кнопкой *TRAY ROTATION* (ВРАЩЕНИЕ ЛОТКА) мигает. Светодиодный индикатор *ROTATION* (ВРАЩЕНИЕ) (желтый) мигает, когда компоненты реагента перемещаются.

8 Замените или добавьте нужный флакон с реагентом.

9 Закройте малую крышку реагентного отсека.

10 Если требуется заменить или добавить другие реагенты, нажмите кнопку **TRAY ROTATION** (ПОВОРОТ ЛОТКА).

Система поворачивает лоток для реагентов, пока следующая позиция для загрузки реагентов не переместится к оранжевой полосе рядом с кнопкой **TRAY ROTATION** (ПОВОРОТ ЛОТКА) для R1 или R2.

11 Повторяйте шаги 7–10, пока не замените и не добавите все флаконы.

12 Выберите **Reagent Check [F5]** (Проверка Реагенты [F5]).

Контроль системы и результаты

Работа с реагентами ISE

Откроется диалоговое окно Reagent Check (Проверка Реагенты). Выбрано **Check loaded positions** (Проверить загруженные позиции).

13 Выберите **Start** (Пуск).

14 Выполните калибровку из STAT-ротора, если требуется.

Система не может выполнить калибровку из штативов после замены или добавления реагента в режиме *MEASURE* (ИЗМЕРЕНИЕ).

Подробнее см. в разделах *Заказ и выполнение калибровки из STAT-ротора* или *Заказ и выполнение калибровки и контроля качества из STAT-ротора* (лабораторная автоматизированная система).

15 Выполните контроль качества (QC) из STAT-ротора, если требуется.

Система не может выполнить контроль качества (QC) из штативов после замены или добавления реагента в режиме *MEASURE* (ИЗМЕРЕНИЕ).

Подробнее см. в разделах *Заказ и выполнение контроля качества из STAT-ротора* или *Заказ и выполнение калибровки и контроля качества из STAT-ротора* (лабораторная автоматизированная система).

16 Выберите **Start** (Пуск) для повторного запуска анализа.

Работа с реагентами ISE

Просмотр оставшегося объема реагентов ISE

Чтобы просмотреть оставшийся объем каждого реагента ISE, выберите **REAGENT** (РЕАГЕНТ) > **Reagent Management** (Работа с Реагентами) > **ISE**.

Рисунок 5.26 Вкладка Reagent Management (Работа с Реагентами): ISE

<< Реагент > Работа с Реагентами

Работа с Реагентами

Меню Реагентов

Базис Реагентов

СТАТ (Контроль)

Штатив (Раствор)

Основ

Детали

ISE

Доступно

ГОТОВО

ISE Обслуживание

Название флакона	Идент	Сыворотка Тесты	Моча Тесты	Стабильность	Срок годности	№ Партии	Комментарий
Р-р раствор REF	1	408	300		07.11.2019	2006	
Р-р раствор MID	1	123	48		11/07/2019	2006	
Р-р раствор BUF	1	94	66		07/07/2019	1233	

Куп 1

Сыв-ка

Моча

Стабильность Кал

Комментарий

Стабильность Кал

Комментарий

№ партии

№ партии

Экспирация

Рез

10001

40800

20000

40800

30000

40800

1. Вкладка ISE

2. ISE Обслуживание

Система показывает оставшийся объем (количество тестов) синей индикаторной полоской и числом.

Индикатор представляет количество реагента в полном флаконе, с пошаговым снижением.

Число представляет собой количество тестов, доступных с оставшимся реагентом ISE.

Система показывает «> xxx», прежде чем количество тестов не снизится до числа, указанного в таблице ниже, количества тестов до начала обратного отсчета.

Когда количество тестов снижается до числа, указанного в таблице ниже, количества тестов до начала обратного отсчета, система начинает показывать количество доступных тестов, а затем выполняет обратный отсчет.

Таблица 5.21 Количество тестов до начала обратного отсчета

	Сыворотка Тесты	Моча Тесты
Р-р раствор ISE Reference Solution	408	300
Р-р раствор ISE MID Standard Solution	123	48
Р-р раствор ISE Buffer	94	66

Количество тестов до сообщения о событии по недостаточному объему реагента ISE

Можно запрограммировать количество тестов, которое генерирует сообщение о событии для недостаточного объема реагентов ISE. Можно запрограммировать

число до числа, указанного в следующей таблице, максимальное количество тестов для сообщения о событии. Значение по умолчанию 32 для всех реагентов ISE.

Таблица 5.22 Максимальное количество тестов для сообщения о событии

	Максимальное количество тестов
Раствор ISE Reference Solution	300
Раствор ISE MID Standard Solution	48
Раствор ISE Buffer	66

Период стабильности в анализаторе для реагентов ISE

Можно запрограммировать период стабильности в анализаторе для реагентов ISE.

Программирование параметров ISE («Период стабильности в АНЛ» и «Сигнал тревоги по тестам»)

- 1 Выберите **REAGENT (РЕАГЕНТ) > Reagent Management (Работа с Реагентами) > ISE**.
- 2 Выберите **ISE Parameter Setting [F4] (Установка ISE Параметр [F4])**.
Откроется диалоговое окно ISE Parameter Setting (Установка ISE Параметр).

Рисунок 5.27 Диалоговое окно ISE Parameter Setting (Установка ISE Параметр)

- 3 Введите количество дней и часов для каждого реагента ISE в **Onboard Stability Period (Период стабильности в АНЛ)**.

Примечание

См. Инструкции по применению (IFU) реагентов.

- 4 Введите количество тестов для генерирования сообщения о событии при недостаточном количестве реагента ISE для каждого реагента ISE в **Alarm Tests (Сигнал тревоги по тестам)**.

Замена реагентов ISE в режиме **ИЗМЕРЕНИЕ**

Можно заменить реагенты ISE в режиме **MEASURE (ИЗМЕРЕНИЕ)**, если количество оставшихся тестов становится недостаточным. Заменяйте реагент прежде, чем он

закончится. Заявленную стабильность реагентов ISE в анализаторе см. в Инструкции по применению (IFU) реагента.



Внимание!

Раствор ISE Reference Solution имеет высокую концентрацию. Не допускайте контакта раствора ISE Reference Solution (включая оставшийся во флаконе, на крышке и в аспирационной трубке) с раствором ISE Buffer и с раствором ISE MID Standard.



Внимание!

Не добавляйте новый реагент в имеющиеся флаконы. Добавление нового реагента в имеющиеся флаконы может оказать влияние на результаты.

Необходимые материалы:

- Раствор ISE Buffer
- Раствор ISE MID Standard Solution
- Раствор ISE Reference Solution

- 1 Выберите **REAGENT (РЕАГЕНТ) > Reagent Management (Работа с Реагентами) > ISE**.
Откроется вкладка системы Reagent Management (Работа с Реагентами): ISE.

Рисунок 5.28 Вкладка Reagent Management (Работа с Реагентами): ISE

<< Реагент > Работа с Реагентами

Название флакона	Ид	Свойства теста	Мож. Тесты	Стабильность	Срок годности	№ Партии	Комментарий
Раствор REF	1	ISE	ISE	100%	07/11/2019	2008	
Раствор MID	1	ISE	ISE	100%	11/07/2019	2008	
Раствор BUF	1	ISE	ISE	100%	07/07/2019	1233	

1. Вкладка ISE
2. ISE Обслуживание
3. Статус ISE

- 2 Выберите **Replace ISE Reagent [F1]** (Заменить ISE Реагент [F1]).
Откроется диалоговое окно Replace ISE Reagent (Заменить ISE Реагент).

Рисунок 5.29 Диалоговое окно Replace ISE Reagent (Заменить ISE Реагент)

- 3 Когда система находится в режиме *MEASURE* (ИЗМЕРЕНИЕ), открывается диалоговое окно с сообщением Unable to replace ISE reagent bottles during MEASURE mode. Move to Reagent PAUSE mode? (Нельзя заменить ISE реагент в режиме ИЗМЕРЕНИЕ. Перейти в режим Реагенты ПАУЗА?)

Выберите **Yes** (Да).

Система переходит в режим *REAGENT PAUSE* (РЕАГЕНТЫ ПАУЗА). Для полного перехода в режим *REAGENT PAUSE* (РЕАГЕНТЫ ПАУЗА) требуется не более 5 минут, затем система выключает светодиодный индикатор работы ISE.

Более подробные сведения о светодиодном индикаторе работы ISE см. в Флаконы с реагентами ISE.



Внимание!

Не вынимайте флакон с реагентом ISE из анализатора, когда система находится в режиме *MEASURE* (ИЗМЕРЕНИЕ) (когда светодиод мигает). Если вы вынимаете флакон с реагентом ISE, система приостанавливает анализ ISE.

- 4 Откройте правую переднюю дверцу модуля анализатора.
- 5 Убедитесь, что светодиодный индикатор работы ISE выключен.
- 6 Выберите **Replace ISE Reagent [F1]** (Заменить ISE Реагент [F1]).
- 7 Выберите стрелку **Previous** (Предыдущий) или **Next** (Следующий) для выбора реагента ISE, который необходимо заменить.
- 8 Поместите курсор в поле **ID**. Если курсор не находится в поле **ID**, выберите **ID**.
- 9 Просканируйте наклейку со штрихкодом на флаконе ручным считывателем штрихкода.
Система показывает номер партии, срок годности и объем.



Примечание

Если ручной считыватель штрихкода недоступен, используйте клавиатуру для ввода номера партии и срока годности.



Примечание

Убедитесь, что номер партии и срок годности соответствуют указанным на наклейке на флаконе.

10 Поставьте новую емкость реагента рядом с анализатором и снимите крышку.

11 Выньте емкость с реагентом, подлежащим замене.

Система меняет состояние ISE на STOP (СТОП).



Примечание

Система генерирует сигнал тревоги NO ISE xxx SOLUTION BOTTLE (ОТСУТСТВУЕТ ФЛАКОН С РАСТВОРОМ ISE xxx) (xxx обозначает замененный раствор). Для очистки события выберите кнопку **Event Clear** (Очистить событие).

12 Отвинтите крышку емкости с реагентом и выньте аспирационную трубку.



Важно

Не прикасайтесь к аспирационной трубке.

Утилизируйте старый реагент в соответствии с процедурой, принятой в лаборатории.

13 Поместите аспирационную трубку в новую емкость и закрутите крышку.

14 Поместите новую емкость в анализатор и задвиньте ее на место.

15 Чтобы загрузить еще один флакон с реагентом ISE, повторите шаги 7–14.

16 Выберите **OK** (OK). Диалоговое окно Replace ISE Reagent (Заменить ISE Реагент) закрывается.

17 Система показывает состояние ISE BUSY (ЗАНЯТО). Дождитесь, пока система не покажет состояние ISE Ready (Готово).

18 Выберите **ISE Maintenance** (ISE Обслуживание). См. Рисунок 5.28 Вкладка Reagent Management (Работа с Реагентами): ISE.
Откроется вкладка системы ISE Maintenance: Maintenance (ISE Обслуживание: Техобслуживание).



Примечание

При выборе **ISE Maintenance** (ISE Обслуживание) в этой вкладке сразу откроется вкладка **ISE Maintenance: Maintenance** (ISE Обслуживание: Техобслуживание). Не требуется сначала переходить на экран **Home** (В Начало).

-
- 19** Установите флажок **ISE Maintenance** (ISE Обслуживание). Система активирует кнопки операций технического обслуживания.



Примечание

Если система показывает сообщение **ISE Busy** (ISE Занято), дождитесь окончания подготовки к замене реагента ISE.

-
- 20** Если заменен:

1. Раствор **ISE Buffer**

- a. Выберите **Buffer Prime** (Заполн. Buffer).

На экране появляется диалоговое окно **Buffer Prime** (Заполн. Buffer).

- b. Выберите **OK** (OK).

- c. Нажмите кнопку **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора), чтобы начать заполнение.

Система выполняет заполнение реагентом в течение приблизительно 90 секунд.

2. Раствор **ISE MID Standard** или **ISE Reference**

- a. Выберите **MID/REF Prime** (Заполн. MID/REF).

На экране появляется диалоговое окно **MID/REF Prime** (Заполн. MID/REF).

- b. Выберите **OK** (OK).

- c. Нажмите кнопку **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора), чтобы начать заполнение.

Система выполняет заполнение реагентом в течение приблизительно 90 секунд.

-
- 21** Снимите флажок **ISE Maintenance** (ISE Обслуживание), чтобы отключить кнопки операций технического обслуживания.

-
- 22** Закройте все дверцы и крышки анализатора.

-
- 23** Откалибруйте модуль ISE.

-
- 24** Выберите **Start** (Пуск), чтобы повторно запустить анализ из режима **REAGENT PAUSE** (РЕАГЕНТЫ ПАУЗА).
-

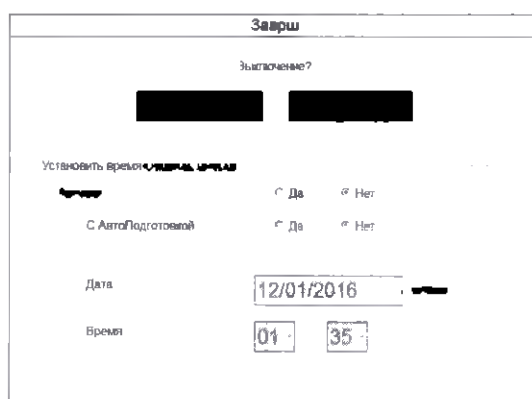
Выключение системы (процедура завершения работы)

Выключение системы (процедура завершения работы) выключает лампу анализатора и компьютер. Система продолжает поддерживать температуру охладителя, инкубатора и STAT-ротора. Модуль ISE каждый час выполняет автоматическое заполнение раствором ISE MID Standard для поддержания электродов в рабочем состоянии.

Выключение системы можно запустить после запуска W2 или фотокалибровки. В случае, если выключение системы запущено после запуска W2 или фотокалибровки, W2 или фотокалибровка завершаются, и затем система выключается. Подробнее см. в разделах *Выполнение процедуры W2* или *Выполнение фотокалибровки*.

- 1 Выберите **END (ЗАВЕРШ)**.
Откроется диалоговое окно End (Заврш).

Рисунок 5.30 Диалоговое окно End (Заврш).



- 2 Проверьте следующий автоматический пуск по времени.
 - a. Чтобы установить автоматический пуск по времени, выберите **Yes (Да)** для **Auto Start up (Автовкл.)**.
 - b. В полях **Date (Дата)** и **Time (Время)** выберите дату и время автоматического пуска системы.
 - c. Для выключения автоматического пуска по времени выберите для пункта **Auto Start up (Автовкл.)** значение **No (Нет)**.

Примечание

Компания Beckman Coulter программирует параметр Auto Preparation (Автоподготовка) в меню System Maintenance (Техобслуж. системы) во время установки. Программируемые параметры включают в себя ежедневное время выполнения задач Auto On (Автом. вкл.) и Auto Preparation (Автоподготовка). Auto Preparation (Автоподготовка) — еженедельная фотокалибровка.

Подробнее см. в *DxC 700 AU Reference Manual* (Справочное Руководство).

Контроль системы и результаты

Остановка транспортера

- 3 Выберите **Yes** (Да). Система выключится.



В соответствии с процедурой, принятой в лаборатории, выключите подачу деионизированной воды.

Остановка транспортера

Область ввода штативов можно остановить, чтобы во время анализа вставить штатив для срочных или обычных проб впереди других штативов.

Даже после того как область ввода штативов остановлена, система продолжает анализировать пробы в штативах, уже переданных областью ввода штативов.

Если анализатор DxC 700 AU подсоединен к лабораторной автоматизированной системе, нажатие кнопки **Stop Feeder** (ТрансСтоп) не приведет к остановке подачи проб в систему. Подробнее см. в руководстве по автоматизированной лабораторной системе.



Внимание!

Не останавливайте область ввода штативов на продолжительное время. В случае остановки области ввода штативов на длительное время концентрация проб в чашках увеличивается из-за испарения, что может повлиять на результаты.

Остановка области ввода штативов

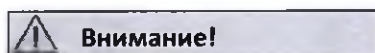
- 1 Выберите **Stop Feeder** (ТрансСтоп). Появляется диалоговое окно **Stop Feeder** (ТрансСтоп).
- 2 Выберите **OK** (ОК). Появляется сообщение об остановке работы транспортера штативов. Анализ штативов, перемещенных из области ввода штативов, продолжается.

Повторный запуск анализа после выбора команды «ТрансСтоп»

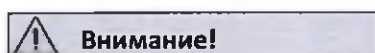
- 1 Когда область ввода штативов остановлена, используйте обычные процедуры запроса. Подробнее см. в разделе **Заказ Плановых и Срочных Проб**.
- 2 Выберите **Start** (Пуск). Откроется диалоговое окно **Start** (Пуск).
- 3 Выберите **Start** (Пуск). Произойдет повторный запуск анализа.

Остановка анализа

Выберите **Stop** (Стоп), чтобы остановить анализ.



В случае остановки оператором системы в режиме *MEASURE* (ИЗМЕРЕНИЕ) незавершенные данные будут утеряны, и анализ проб необходимо повторить.



При выборе **Stop** (Стоп), нажатии кнопки АНЛ СТОП или в случае отключения электропитания в пробоотборнике может остаться проба, а кюветах — реагенты. Выполните процедуру W1 для очистки пробоотборника и кювет после повторного запуска системы. Подробнее см. в разделе *Выполнение процедуры W1*.

Если анализатор DxС 700 AU подсоединен к лабораторной автоматизированной системе, нажатие кнопки **Stop** (Стоп) останавливает аспирацию проб, поданных в анализатор DxС 700 AU. Подробнее см. в руководстве по автоматизированной лабораторной системе.

- 1 Во время выполнения анализа выберите **Stop** (Стоп). Откроется диалоговое окно **Stop** (Стоп) с запросом о подтверждении.
- 2 Выберите **OK** (OK). Все операции анализа прекратятся, и система перейдет в режим *STOP* (СТОП).
- 3 Уберите штативы с лент транспортера штативов.

Возврат в режим *ОЖИДАНИЕ* после остановки анализа

После остановки анализа можно вернуть систему в режим *STANDBY* (ОЖИДАНИЕ).

- 1 После выбора **Stop** (Стоп) для остановки анализа, выберите **Reset** (Сброс). Откроется диалоговое окно **Reset** (Сброс).
- 2 Выберите **OK** (OK). Система возвращается в режим *STANDBY* (ОЖИДАНИЕ), готовая к выполнению анализа проб.

Отключение электропитания системы путем нажатия кнопки АНЛ СТОП

Когда система работает, можно отключить электропитание системы, если требуется для поиска и устранения неисправности.

Контроль системы и результаты

Распознавание и повторный анализ проб после переполнения жидкостью карусели для кювет

- 1 Нажмите кнопку **АНЛ СТОП** (черная). Работа анализатора и модуля ISE немедленно прекращается.
Компьютер остается включенным и должен быть выключен.
- 2 Нажмите **[Ctrl] + [ALT] + [Delete]** на клавиатуре, чтобы отобразить экран Windows.
- 3 Выберите красную кнопку выключения, чтобы выключить компьютер.
- 4 Уберите все штативы с лент транспортера штативов.
- 5 Чтобы полностью отключить электропитание системы, выключите главный выключатель, расположенный на левой стороне модуля анализатора.

Возвращение в режим *ОЖИДАНИЕ* после отключения электропитания системы путем нажатия кнопки АНЛ СТОП

- 1 Включите главный выключатель.
- 2 Нажмите кнопку **RESET** (СБРОС) (белая), чтобы включить основное электропитание, затем подождите 5 секунд.
- 3 Нажмите кнопку **ON** (Вкл.) (зеленая). Лампа включится, и загрузится программное обеспечение. Появляется диалоговое окно для подтверждения извлечения базы данных.
- 4 Выберите **OK** (OK).
- 5 В диалоговом окне New Index (Новый индекс) выберите **Index** (Индекс), чтобы продолжить анализ в текущем индексе.
- 6 Система находится в режиме **WARM UP** (ПРОГРЕВ) в течение 1,5 часов. После необходимого 20-минутного времени прогрева лампы дождитесь, пока температура карусели для кювет не достигнет 37°C, а затем выберите **MAINT.** (ТЕХОБСЛУЖ.) > **Analyzer Maintenance** (Техобслуживание АНЛ). Выберите **Standby [F4]** (Ожидание [F4]), чтобы вернуться в режим **STANDBY** (ОЖИДАНИЕ).
- 7 Выполнение процедуры W1. Подробнее см. в разделе **Выполнение процедуры W1**.

Распознавание и повторный анализ проб после переполнения жидкостью карусели для кювет

Переполнение карусели могло произойти за 60 минут до того как система генерирует сообщение о событии **Photometry error during cuvette wash (###)** (Фотометрическая ошибка при промывке кювет (###)). Результаты, полученные в течение этих 60 минут до сообщения о событии, являются недействительными, и эти анализы необходимо выполнить повторно.

Распознавание и повторный анализ проб после переполнения жидкостью карусели для кювет

Анализатор переходит в режим *STOP* (СТОП) сразу после того, как система генерирует сообщение о событии *Photometry error during cuvette wash (###)* (Фотометрическая ошибка при промывке кювет (###)).

**Примечание**

Например, в сообщении *Photometry error during cuvette wash (###)* (Фотометрическая ошибка при промывке кювет (###)) ### — номер кюветы (от 1 до 165) с фотометрической ошибкой.

**Осторожно!**

Из-за перелива в кюветах результаты тестов, полученные в течение 60 минут до появления сообщения о событии *Photometry error during cuvette wash (###)* (Фотометрическая ошибка при промывке кювет (###)), могут оказаться неверными. Результаты являются недействительными, и требуется повторить анализ. Если оператор уже сообщил о результатах или передал результаты в лабораторную информационную систему, следует принять меры по устранению ошибок согласно процедуре, принятой в лаборатории.

Интервал времени 60 минут — время, когда анализатор находился в режиме *MEASURE* (ИЗМЕРЕНИЕ). Если анализатор перешел в режим *STANDBY* (ОЖИДАНИЕ) и не оставался в режиме *MEASURE* (ИЗМЕРЕНИЕ) 60 минут подряд до сообщения о событии, добавьте время режима *STANDBY* (ОЖИДАНИЕ) к интервалу времени 60 минут. Например, если анализатор находился в режиме *STANDBY* (ОЖИДАНИЕ) всего 20 минут, добавьте 20 минут к 60 минутам и выполните поиск проб, на которые влияло переполнение в последние 80 минут.

Поиск проб, затронутых переполнением.

-
- 1 Выберите **EVENT** (СОБЫТ.).

Контроль системы и результаты

Распознавание и повторный анализ проб после переполнения жидкостью карусели для кювет

Рисунок 5.31 Экран Event Log (Журнал Событ)

<< Журнал Событ

№	Дата/Время	Уров	Событ
1	11/30/2016 23:26:59	3	5004 STANDBY
2	11/30/2016 23:22:51	3	5010 STOP
3	11/30/2016 23:17:07	3	5004 STANDBY
4	11/30/2016 23:02:49	1	5103 REAGENT ID READ ERROR (R1, 26)
5	11/30/2016 23:02:49	1	5103 REAGENT ID READ ERROR (R1, 24)
6	11/30/2016 23:02:49	1	5103 REAGENT ID READ ERROR (R1, 23)
7	11/30/2016 23:02:17	2	5105 REAGENT ID NOT DEFINED (R2, 14, 06501211178490009560)
8	11/30/2016 23:02:17	2	5105 REAGENT ID NOT DEFINED (R1, 14, 06501111178490009500)
9	11/30/2016 23:02:15	3	5031 INDEX UPDATED (11/30/2016 22:58)
10	11/30/2016 23:02:15	2	5105 REAGENT ID NOT DEFINED (R2, 13, 06401209178988004600)
11	11/30/2016 23:02:15	2	5105 REAGENT ID NOT DEFINED (R1, 13, 06401109178988004020)
12	11/30/2016 23:02:13	2	5105 REAGENT ID NOT DEFINED (R2, 12, 05101202178708003890)
13	11/30/2016 23:02:13	2	5105 REAGENT ID NOT DEFINED (R1, 12, 05101101178708012770)

- 2 Найдите сообщение о событии Photometry error during cuvette wash (###) (Фотометрическая ошибка при промывке кювет (###)).
- 3 Запишите дату и время сообщения о событии.
Пример: 2015/03/21 11:32 PHOTOMETRY ERROR DURING CUVETTE WASH (36)
(21.03.2015 11:32 Фотометрическая ошибка при промывке кювет (36))
- 4 Выполните поиск сообщений MEASURE START (Начало измерения). Рассчитайте время между сообщением о событии Photometry error during cuvette wash (###) (Фотометрическая ошибка при промывке кювет (###)) и последним сообщением MEASURE START (Начало измерения).
 - Если время между сообщением о событии и сообщением об измерении составляет 60 минут или более, промежуток времени для поиска проб с недействительными данными составляет 60 минут.
 - Если время между сообщением о событии и сообщением об измерении короче 60 минут, определите время в режиме MEASURE (ИЗМЕРЕНИЕ) и добавьте его к следующему времени в режиме MEASURE (ИЗМЕРЕНИЕ) и продолжите добавлять время, пока общее время в режиме MEASURE (ИЗМЕРЕНИЕ) не составит 60 минут. Добавьте общее время в режиме STANDBY (ОЖИДАНИЕ) между режимами MEASURE (ИЗМЕРЕНИЕ) и сообщением о событии Photometry error during cuvette wash (###) (Фотометрическая ошибка при промывке кювет (###)), и добавьте его к 60 минутам. Результатом является промежуток времени для поиска проб с недействительными данными.
- 5 Укажите дату начала и время для поиска для определения всех затронутых индексов. В примере ниже временной промежуток для поиска составляет 82 минуты (22 минуты времени STANDBY (ОЖИДАНИЕ) с 10:33 до 10:55 добавляется к 60 минутам времени MEASURE (ИЗМЕРЕНИЕ)). Выполняйте

обратный отсчет от сообщения о событии Photometry error during cuvette wash (###) (Фотометрическая ошибка при промывке кювет (###)) (2015/03/21 11:32 (21.03.2015 11:32)) на 82 минуты для получения даты и времени начала для поиска. Дата и время начала для поиска тогда составляет 2015/03/21 10:10 (21.03.2015 10:10).

Затронутые индексы включают в себя индекс, который был создан непосредственно перед датой и временем начала, и все индексы после даты и времени начала. В этом примере два индекса, которые обозначены полужирным шрифтом, являются затронутыми индексами.

21.03.2015	11:32	PHOTOMETRY ERROR DURING CUVETTE WASH (36) (Фотометрическая ошибка при промывке кювет (36))
21.03.2015	10:55	MEASURE START (Начало измерения)
21.03.2015	10:43	INDEX UPDATED (2015/03/21 10:43) (Индекс обновлен (21.03.2015 10:43))
21.03.2015	10:33	ОЖИДАНИЕ
21.03.2015	9:27	MEASURE START (Начало измерения)
21.03.2015	9:23	INDEX UPDATED (2015/03/21 09:23) (Индекс обновлен (21.03.2015 9:23))
21.03.2015	9:10	ОЖИДАНИЕ
21.03.2015	8:07	MEASURE START (Начало измерения)



Примечание

Эта информация приводится только для примера. Обычно новый индекс создается один раз в сутки или один раз за смену.

Конечные дата и время поиска — время, когда система сгенерировала сообщение о событии Photometry error during cuvette wash (###) (Фотометрическая ошибка при промывке кювет (###)). В этом примере время, когда система сгенерировала сообщение о событии, — 2015/03/21 11:32 (21.03.2015 11:32).

- 6 Выберите **RESULT (РЕЗУЛЬТАТ) > Sample Manager (Работа с проб.) > Reaction Monitor (РеакцияПросмотр) > Main. (Основ.)**

Контроль системы и результаты

Распознавание и повторный анализ проб после переполнения жидкостью карусели для кювет

Рисунок 5.32 Вкладка Reaction Monitor (РеакцияПросмотр): Main (Основ.)

- 7 В поле **Index** (Индекс) выберите затронутый индекс или наиболее старый индекс из затронутых индексов, полученных на шаге 5. В этом примере выберите **2015/03/21 09:23** (21.03.2015 9:23).
- 8 Выберите все доступные поля для типов и видов проб, которые обрабатывала система.
- 9 Выберите **Search Condition** [F5] (Условие поиска [F5]).

Рисунок 5.33 Диалоговое окно Search Condition (Условие поиска)

- 10 Выберите **Range of Date** (Диапазон дат).
- 11 Введите начальные дату и время для поиска, полученные на шаге 5 в поле **From** (С). В этом примере введите **10/19/2015 11:06** (19.10.2015 11:06).
- 12 Введите конечные дату и время для поиска, полученные на шаге 5 в поле **To** (До). В этом примере введите **10/22/2015 13:06** (22.10.2015 13:06).

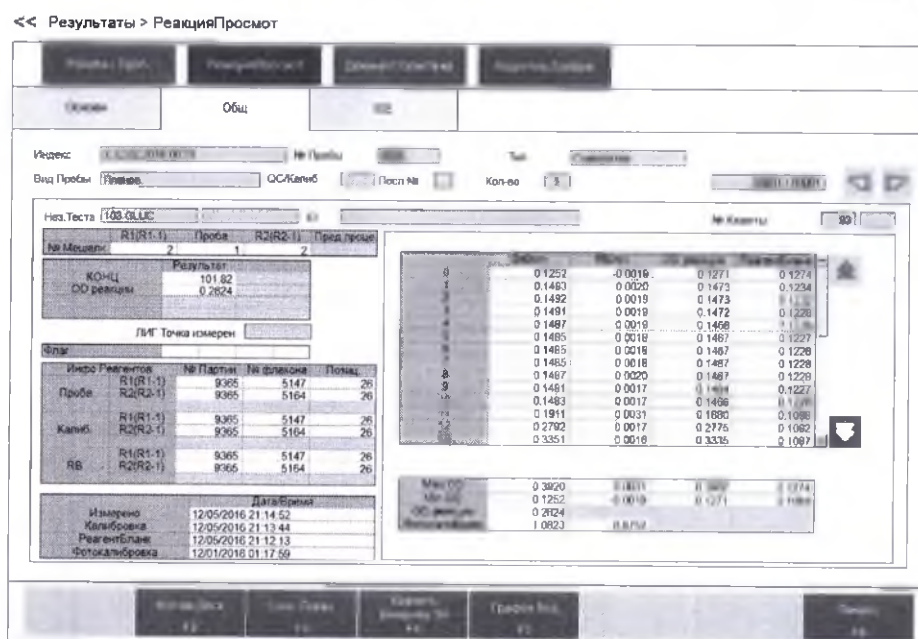
Если диапазон дат не указан, система выбирает все пробы в индексе.

13 Выберите **Sample No** (№ Пробы).

14 Выберите **OK** (OK).

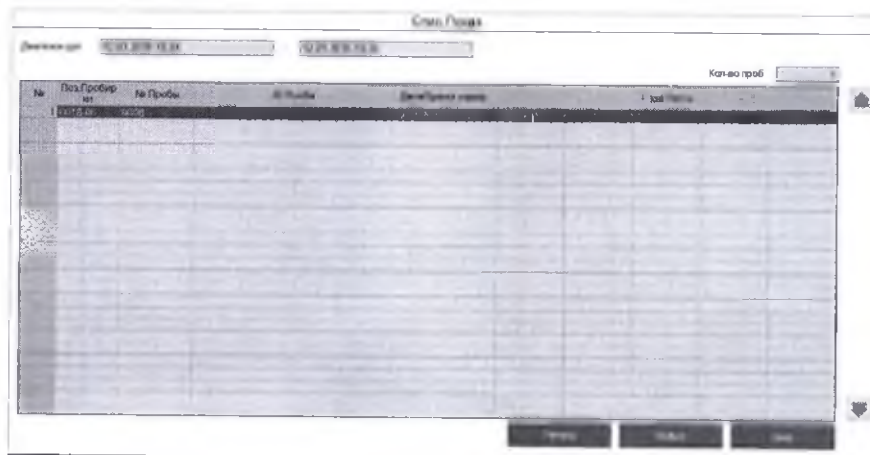
15 Откройте вкладку **General** (Общ.).

Рисунок 5.34 Вкладка Reaction Monitor (РеакцияПросмотр): General (Общ.)



16 Выберите **List Display [F3]** (Спис.Показ. [F3]). На экране показывается список проб с недействительными данными. Выполните повторный анализ этих проб.

Рисунок 5.35 Диалоговое окно List Display (Спис.Показ.)



17 Повторите шаги 6–16 для всех затронутых индексов.

Контроль системы и результаты

Распознавание и повторный анализ проб после переполнения жидкостью карусели для кювет

Копирование списка результатов пробы с недействительными данными

Меры предосторожности при использовании внешнего запоминающего устройства:

- Проверьте диски CD-R или USB-накопители на вирусы на отдельном компьютере и убедитесь, что после сохранения данных вирусы не обнаружены.
- После записи данных на диск CD-R установите настройку защиты от повторной записи.

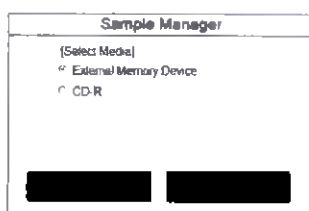


Примечание

Вирусные базы — это информационные файлы, которые необходимы для обнаружения вирусов. Регулярно обновляйте базу данных используемого антивирусного программного обеспечения через его производителя. При необходимости обратитесь к производителю антивирусного программного обеспечения.

- 1 Выберите **Output** (Вывод данных) из диалогового окна List Display (Спис. Показ.). Откроется диалоговое окно Output (Вывод).

Рисунок 5.36 Диалоговое окно Output (Вывод)



- 2 Выберите носитель в окне **[Select Media]** (Выбор носителя).
- 3 Выберите **OK (OK)**. Откроется диалоговое окно Data Output (Данн. Вывод).
- 4 Выберите **OK (OK)**. В диалоговом окне Data Output (Данн. Вывод) отображается ход выполнения сохранения. Название сохраненного файла — MeasureList_ГГГГММДД_ЧЧММ.csv, где ГГГГММДД_ЧЧММ — имя индекса. ГГГГММДД_ЧЧММ — дата и время вывода.



Примечание

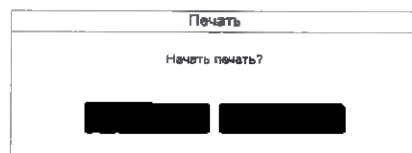
Система не добавляет незаконченные пробы в этот список.

- 5 Выберите **OK (OK)**, чтобы вернуться к диалоговому окну List Display (Спис. Показ.). Извлеките носитель.
- 6 Данные сохранены как файл csv. Используйте другой компьютер, чтобы открыть файл и просмотреть или распечатать список проб с недействительными результатами анализа.

Печать списка

- 1 Выберите **Print** (Печать) из диалогового окна List Display (Спис.Показ.).

Рисунок 5.37 Диалоговое окно Print (Печать)



- 2 Выберите **OK** (ОК).
- 3 Выберите **Close** (Заккрыть).

Контроль системы и результаты

Распознавание и повторный анализ проб после переполнения жидкостью карусели для кювет

Введение

Частота технического обслуживания, описанного в этой главе, обусловлена анализом не более 4 000 тестов в день.

Увеличивайте частоту проведения процедур технического обслуживания в зависимости от количества тестов и местных условий эксплуатации.

Проводите плановое периодическое техническое обслуживание модуля ISE каждые две недели или реже, либо в зависимости от количества анализируемых проб. Периодичность технического обслуживания модуля ISE, описанная в этой главе, основана на анализе 200 проб ISE в день.

После замены таких важных компонентов, как шприц или дозатор, может потребоваться калибровка для всех тестов. Компания Beckman Coulter рекомендует проводить измерение контроля качества после замены любой детали или существенного технического обслуживания. При обнаружении каких-либо отклонений откалибруйте все измеряемые тесты.

Предупреждения и предостережения в отношении процедур Технического обслуживания

Осторожно!

При работе с анализатором крышки должны быть закрыты. Если требуется, чтобы крышки были подняты во время технического обслуживания, не приближайте части тела к дозаторам и другим движущимся частям анализатора. Возможны серьезная травма и повреждение анализатора.

Осторожно!

Используйте индивидуальные средства защиты (PPE), такие как перчатки, защитные очки и халаты, при выполнении любых процедур. Во избежание травмы внимательно изучите и соблюдайте приведенные в настоящем руководстве предупреждения и предостережения.

Внимание!

Несоблюдение инструкций по техническому обслуживанию, приведенных в данном руководстве, может нарушить работу системы и привести к тому, что договор об обслуживании будет признан недействительным.

Техобслуживание

Предупреждения и предостережения в отношении процедур Технического обслуживания



Внимание!

Если плановое техническое обслуживание не проводится или просрочено, возможно появление аномальных данных. Наряду с профилактическим техническим обслуживанием выполняйте все действия планового технического обслуживания.



Внимание!

При первом нажатии кнопки DIAG/TABLE ROTATION (Диагностика/Вращение ротора) после выбора варианта процедуры технического обслуживания система выполняет инициализацию. Во избежание травм не прикасайтесь ни к каким движущимся частям системы, пока система не просигнализирует о готовности анализатора к работе (сообщениями о событии, сменой режима и светодиодными индикаторами).

График процедур Технического обслуживания (все страны и регионы, кроме Японии)

После завершения процедуры технического обслуживания отметьте ее выполнение.

Важно

Для Японии см. график Технического обслуживания в ISE Addendum (ISE Дополнение).

Таблица 6.1 Ежедневные Проверка и Выполнение

Ежедневные Проверка и Выполнение	Месяц и год:
Проверка шприцев на протечки	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12
Проверка на протечку перистальтического насоса для промывочного раствора	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12
Проверка пробоотборника, дозаторов реагентов и мешалок	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12
Замена деионизированной воды или дилюента во флаконе для предэкстракционного разведения, при необходимости	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12
Замена промывочного раствора для пробоотборника	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12

Таблица 6.2 Ежедневное Техобслуживание

Ежедневное Техобслуживание	Месяц и год:
Очистка ISE (ISE опция)	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12
Калибровка модуля ISE (ISE опция)	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12

Таблица 6.3 Ежедневное Техническое обслуживание

Ежедневное Техническое обслуживание	Месяц и год:
Очистка пробоотборника и мешалок	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12

6-4

Таблица 6.3 Ежедневное Техническое обслуживание (Продолжение)

Ежедневное Техническое обслуживание	Месяц и год:
Выполнение процедуры W2	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12
Выполнение фотокалибровки	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12
Очистка флаконов для предварительного разведения	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12
Проверка селективности для электродов Na и K (ISE опция)	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12
Усиленная Очистка Канала Электрода (ISE опция)	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12

Таблица 6.4 Каждые две недели или после 3 000 проб (ISE опция)

Каждые две недели или после 3 000 проб (ISE опция)	Месяц и год:
Очистка вручную мешалки, датчиков уровня жидкости, электрофлаконов и чашечки для пробы ISE (ISE опция)	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12

Таблица 6.5 Ежемесячное Техническое обслуживание

Ежемесячное Техническое обслуживание	Месяц и год:
Очистка промывочной ячейки пробоотборника, промывочных ячеек реагентных дозаторов и промывочной ячейки цельной крови	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12
Очистка промывочных ячеек мешалок	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12
Очистка компонента промывочного наконечника и проверка соединительных узлов трубок	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12
Очистка емкости для деионизированной соды, фильтра деионизированной воды и фильтра пробоотборника	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12

ГОСТ 15440

CO 73 1141

Ежемесячно, Каждые два месяца или Ежеквартально (ISE опция)	Месяц и год:																								
Замена трубки ISE	<table><tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td></tr></table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		

Таблица 6.7 Каждые два месяца или после каждых 20 000 проб (ISE опция)

Каждые два месяца или после каждых 20 000 проб (ISE опция)	Месяц и год:																								
Проверка и добавление ISE Internal Reference раствора. (ISE опция)	<table><tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td></tr></table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		

Таблица 6.8 Ежеквартальное Техническое обслуживание

Ежеквартальное Техническое обслуживание	Месяц и год:																								
Очистка воздушных фильтров	<table><tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td></tr></table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
Замена трубки перистальтического насоса для Wash Solution	<table><tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td></tr></table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		

Таблица 6.9 Ежеквартально или после каждых 20 000 проб (ISE опция)

Ежеквартально или после каждых 20 000 проб (ISE опция)	Месяц и год:																																				
Очистка вручную сливной ячейки (ISE опция)	<table><tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td></tr></table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		

Таблица 6.10 Полугодовое Техническое обслуживание

Полугодовое Техническое обслуживание	Месяц и год:
Очистка кювет и карусели для них	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 / 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9

6- Таблица 6.11 Каждые 6 месяцев или после каждых 40 000 проб (ISE опция)

Каждые 6 месяцев или после каждых 40 000 проб (ISE опция)	Месяц и год:
Замена электрода Na, K или Cl	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100 101 102 103 104 105 106 107 108 109 110 111 112 113 114 115 116 117 118 119 120 121 122 123 124 125 126 127 128 129 130 131 132 133 134 135 136 137 138 139 140 141 142 143 144 145 146 147 148 149 150 151 152 153 154 155 156 157 158 159 160 161 162 163 164 165 166 167 168 169 170 171 172 173 174 175 176 177 178 179 180 181 182 183 184 185 186 187 188 189 190 191 192 193 194 195 196 197 198 199 200 201 202 203 204 205 206 207 208 209 210 211 212 213 214 215 216 217 218 219 220 221 222 223 224 225 226 227 228 229 230 231 232 233 234 235 236 237 238 239 240 241 242 243 244 245 246 247 248 249 250 251 252 253 254 255 256 257 258 259 260 261 262 263 264 265 266 267 268 269 270 271 272 273 274 275 276 277 278 279 280 281 282 283 284 285 286 287 288 289 290 291 292 293 294 295 296 297 298 299 300 301 302 303 304 305 306 307 308 309 310 311 312 313 314 315 316 317 318 319 320 321 322 323 324 325 326 327 328 329 330 331 332 333 334 335 336 337 338 339 340 341 342 343 344 345 346 347 348 349 350 351 352 353 354 355 356 357 358 359 360 361 362 363 364 365 366 367 368 369 370 371 372 373 374 375 376 377 378 379 380 381 382 383 384 385 386 387 388 389 390 391 392 393 394 395 396 397 398 399 400 401 402 403 404 405 406 407 408 409 410 411 412 413 414 415 416 417 418 419 420 421 422 423 424 425 426 427 428 429 430 431 432 433 434 435 436 437 438 439 440 441 442 443 444 445 446 447 448 449 450 451 452 453 454 455 456 457 458 459 460 461 462 463 464 465 466 467 468 469 470 471 472 473 474 475 476 477 478 479 480 481 482 483 484 485 486 487 488 489 490 491 492 493 494 495 496 497 498 499 500 501 502 503 504 505 506 507 508 509 510 511 512 513 514 515 516 517 518 519 520 521 522 523 524 525 526 527 528 529 530 531 532 533 534 535 536 537 538 539 540 541 542 543 544 545 546 547 548 549 550 551 552 553 554 555 556 557 558 559 560 561 562 563 564 565 566 567 568 569 570 571 572 573 574 575 576 577 578 579 580 581 582 583 584 585 586 587 588 589 590 591 592 593 594 595 596 597 598 599 600 601 602 603 604 605 606 607 608 609 610 611 612 613 614 615 616 617 618 619 620 621 622 623 624 625 626 627 628 629 630 631 632 633 634 635 636 637 638 639 640 641 642 643 644 645 646 647 648 649 650 651 652 653 654 655 656 657 658 659 660 661 662 663 664 665 666 667 668 669 670 671 672 673 674 675 676 677 678 679 680 681 682 683 684 685 686 687 688 689 690 691 692 693 694 695 696 697 698 699 700 701 702 703 704 705 706 707 708 709 710 711 712 713 714 715 716 717 718 719 720 721 722 723 724 725 726 727 728 729 730 731 732 733 734 735 736 737 738 739 740 741 742 743 744 745 746 747 748 749 750 751 752 753 754 755 756 757 758 759 760 761 762 763 764 765 766 767 768 769 770 771 772 773 774 775 776 777 778 779 780 781 782 783 784 785 786 787 788 789 790 791 792 793 794 795 796 797 798 799 800 801 802 803 804 805 806 807 808 809 810 811 812 813 814 815 816 817 818 819 820 821 822 823 824 825 826 827 828 829 830 831 832 833 834 835 836 837 838 839 840 841 842 843 844 845 846 847 848 849 850 851 852 853 854 855 856 857 858 859 860 861 862 863 864 865 866 867 868 869 870 871 872 873 874 875 876 877 878 879 880 881 882 883 884 885 886 887 888 889 890 891 892 893 894 895 896 897 898 899 900 901 902 903 904 905 906 907 908 909 910 911 912 913 914 915 916 917 918 919 920 921 922 923 924 925 926 927 928 929 930 931 932 933 934 935 936 937 938 939 940 941 942 943 944 945 946 947 948 949 950 951 952 953 954 955 956 957 958 959 960 961 962 963 964 965 966 967 968 969 970 971 972 973 974 975 976 977 978 979 980 981 982 983 984 985 986 987 988 989 990 991 992 993 994 995 996 997 998 999 1000 1001 1002 1003 1004 1005 1006 1007 1008 1009 1010 1011 1012 1013 1014 1015 1016 1017 1018 1019 1020 1021 1022 1023 1024 1025 1026 1027 1028 1029 1030 1031 1032 1033 1034 1035 1036 1037 1038 1039 1040 1041 1042 1043 1044 1045 1046 1047 1048 1049 1050 1051 1052 1053 1054 1055 1056 1057 1058 1059 1060 1061 1062 1063 1064 1065 1066 1067 1068 1069 1070 1071 1072 1073 1074 1075 1076 1077 1078 1079 1080 1081 1082 1083 1084 1085 1086 1087 1088 1089 1090 1091 1092 1093 1094 1095 1096 1097 1098 1099 1100 1101 1102 1103 1104 1105 1106 1107 1108 1109 1110 1111 1112 1113 1114 1115 1116 1117 1118 1119 1120 1121 1122 1123 1124 1125 1126 1127 1128 1129 1130 1131 1132 1133 1134 1135 1136 1137 1138 1139 1140 1141 1142 1143 1144 1145 1146 1147 1148 1149 1150 1151 1152 1153 1154 1155 1156 1157 1158 1159 1160 1161 1162 1163 1164 1165 1166 1167 1168 1169 1170 1171 1172 1173 1174 1175 1176 1177 1178 1179 1180 1181 1182 1183 1184 1185 1186 1187 1188 1189 1190 1191 1192 1193 1194 1195 1196 1197 1198 1199 1200 1201 1202 1203 1204 1205 1206 1207 1208 1209 1210 1211 1212 1213 1214 1215 1216 1217 1218 1219 1220 1221 1222 1223 1224 1225 1226 1227 1228 1229 1230 1231 1232 1233 1234 1235 1236 1237 1238 1239 1240 1241 1242 1243 1244 1245 1246 1247 1248 1249 1250 1251 1252 1253 1254 1255 1256 1257 1258 1259 1260 1261 1262 1263 1264 1265 1266 1267 1268 1269 1270 1271 1272 1273 1274 1275 1276 1277 1278 1279 1280 1281 1282 1283 1284 1285 1286 1287 1288 1289 1290 1291 1292 1293 1294 1295 1296 1297 1298 1299 1300 1301 1302 1303 1304 1305 1306 1307 1308 1309 1310 1311 1312 1313 1314 1315 1316 1317 1318 1319 1320 1321 1322 1323 1324 1325 1326 1327 1328 1329 1330 1331 1332 1333 1334 1335 1336 1337 1338 1339 1340 1341 1342 1343 1344 1345 1346 1347 1348 1349 1350 1351 1352 1353 1354 1355 1356 1357 1358 1359 1360 1361 1362 1363 1364 1365 1366 1367 1368 1369 1370 1371 1372 1373 1374 1375 1376 1377 1378 1379 1380 1381 1382 1383 1384 1385 1386 1387 1388 1389 1390 1391 1392 1393 1394 1395 1396 1397 1398 1399 1400 1401 1402 1403 1404 1405 1406 1407 1408 1409 1410 1411 1412 1413 1414 1415 1416 1417 1418 1419 1420 1421 1422 1423 1424 1425 1426 1427 1428 1429 1430 1431 1432 1433 1434 1435 1436 1437 1438 1439 1440 1441 1442 1443 1444 1445 1446 1447 1448 1449 1450 1451 1452 1453 1454 1455 1456 1457 1458 1459 1460 1461 1462 1463 1464 1465 1466 1467 1468 1469 1470 1471 1472 1473 1474 1475 1476 1477 1478 1479 1480 1481 1482 1483 1484 1485 1486 1487 1488 1489 1490 1491 1492 1493 1494 1495 1496 1497 1498 1499 1500 1501 1502 1503 1504 1505 1506 1507 1508 1509 1510 1511 1512 1513 1514 1515 1516 1517 1518 1519 1520 1521 1522 1523 1524 1525 1526 1527 1528 1529 1530 1531 1532 1533 1534 1535 1536 1537 1538 1539 1540 1541 1542 1543 1544 1545 1546 1547 1548 1549 1550 1551 1552 1553 1554 1555 1556 1557 1558 1559 1560 1561 1562 1563 1564 1565 1566 1567 1568 1569 1570 1571 1572 1573 1574 1575 1576 1577 1578 1579 1580 1581 1582 1583 1584 1585 1586 1587 1588 1589 1590 1591 1592 1593 1594 1595 1596 1597 1598 1599 1600 1601 1602 1603 1604 1605 1606 1607 1608 1609 1610 1611 1612 1613 1614 1615 1616 1617 1618 1619 1620 1621 1622 1623 1624 1625 1626 1627 1628 1629 1630 1631 1632 1633 1634 1635 1636 1637 1638 1639 1640 1641 1642 1643 1644 1645 1646 1647 1648 1649 1650 1651 1652 1653 1654 1655 1656 1657 1658 1659 1660 1661 1662 1663 1664 1665 1666 1667 1668 1669 1670 1671 1672 1673 1674 1675 1676 1677 1678 1679 1680 1681 1682 1683 1684 1685 1686 1687 1688 1689 1690 1691 1692 1693 1694 1695 1696 1697 1698 1699 1700 1701 1702 1703 1704 1705 1706 1707 1708 1709 1710 1711 1712 1713 1714 1715 1716 1717 1718 1719 1720 1721 1722 1723 1724 1725 1726 1727 1728 1729 1730 1731 1732 1733 1734 1735 1736 1737 1738 1739 1740 1741 1742 1743 1744 1745 1746 1747 1748 1749 1750 1751 1752 1753 1754 1755 1756 1757 1758 1759 1760 1761 1762 1763 1764 1765 1766 1767 1768 1769 1770 1771 1772 1773 1774 1775 1776 1777 1778 1779 1780 1781 1782 1783 1784 1785 1786 1787 1788 1789 1790 1791 1792 1793 1794 1795 1796 1797 1798 1799 1800 1801 1802 1803 1804 1805 1806 1807 1808 1809 1810 1811 1812 1813 1814 1815 1816 1817 1818 1819 1820 1821 1822 1823 1824 1825 1826 1827 1828 1829 1830 1831 1832 1833 1834 1835 1836 1837 1838 1839 1840 1841 1842 1843 1844 1845 1846 1847 1848 1849 1850 1851 1852 1853 1854 1855 1856 1857 1858 1859 1860 1861 1862 1863 1864 1865 1866 1867 1868 1869 1870 1871 1872 1873 1874 1875 1876 1877 1878 1879 1880 1881 1882 1883 1884 1885 1886 1887 1888 1889 1890 1891 1892 1893 1894 1895 1896 1897 1898 1899 1900 1901 1902 1903 1904 1905 1906 1907 1908 1909 1910 1911 1912 1913 1914 1915 1916 1917 1918 1919 1920 1921 1922 1923 1924 1925 1926 1927 1928 1929 1930 1931 1932 1933 1934 1935 1936 1937 1938 1939 1940 1941 1942 1943 1944 1945 1946 1947 1948 1949 1950 1951 1952 1953 1954 1955 1956 1957 1958 1959 1960 1961 1962 1963 1964 1965 1966 1967 1968 1969 1970 1971 1972 1973 1974 1975 1976 1977 1978 1979 1980 1981 1982 1983 1984 1985 1986 1987 1988 1989 1990 1991 1992 1993 1994 1995 1996 1997 1998 1999 2000 2001 2002 2003 2004 2005 2006 2007 2008 2009 2010 2011 2012 2013 2014 2015 2016 2017 2018 2019 2020 2021 2022 2023 2024 2025 2026 2027 2028 2029 2030 2031 2032 2033 2034 2035 2036 2037 2038 2039 2040 2041 2042 2043 2044 2045 2046 2047 2048 2049 2050 2051 2052 2053 2054 2055 2056 2057 2058 2059 2060 2061 2062 2063 2064 2065 2066 2067 2068 2069 2070 2071 2072 2073 2074 2075 2076 2077 2078 2079 2080 2081 2082 2083 2084 2085 2086 2087 2088 2089 2090 2091 2092 2093 2094 2095 2096 2097 2098 2099 2100 2101 2102 2103 2104 2105 2106 2107 2108 2109 2110 2111 2112 2113 2114 2115 2116 2117 2118 2119 2120 2121 2122 2123 2124 2125 2126 2127 2128 2129 2130 2131 2132 2133 2134 2135 2136 2137 2138 2139 2140 2141 2142 2143 2144 2145 2146 2147 2148 2149 2150 2151 2152 2153 2154 2155 2156 2157 2158 2159 2160 2161 2162 2163 2164 2165 2166 2167 2168 2169 2170 2171 2172 2173 2174 2175 2176 2177 2178 2179 2180 2181 2182 2183 2184 2185 2186 2187 2188 2189 2190 2191 2192 2193 2194 2195 2196 2197 2198 2199 2200 2201 2202 2203 2204 2205 2206 2207 2208 2209 2210 2211 2212 2213 2214 2215 2216 2217 2218 2219 2220 2221 2222 2223 2224 2225 2226 2227 2228 2229 2230 2231 2232 2233 2234 2235 2236 2237 2238 2239 2240 2241 2242 2243 2244 2245 2246 2247 2248 2249 2250 2251 2252 2253 2254 2255 2256 2257 2258 2259 2260 2261 2262 2263 2264 2265 2266 2267 2268 2269 2270 2271 2272 2273 2274 2275 2276 2277 2278 2279 2280 2281 2282 2283 2284 2285 2286 2287 2288 2289 2290 2291 2292 2293 2294 2295 2296 2297 2298 2299 2300 2301 2302 2303 2304 2305 2306 2307 2308 2309 2310 2311 2312 2313 2314 2315 2316 2317 2318 2319 2320 2321 2322 2323 2324 2325 2326 2327 2328 2329 2330 2331 2332 2333 2334 2335 2336 2337 2338 2339 2340 2341 2342 2343 2344 2345 2346 2347 2348 2349 2350 2351 2352 2353 2354 2355 2356 2357 2358 2359 2360 2361 2362 2363 2364 2365 2366 2367 2368 2369 2370 2371 2372 2373 2374 2375 2376 2377 2378 2379 2380 2381 2382 2383 2384 2385 2386 2387 2388 2389 2390 2391 2392 2393 2394 2395 2396 2397 2398 2399 2400 2401 2402 2403 2404 2405 2406 2407 2408 2409 2410 2411 2412 2413 2414 2415 2416 2417 2418 2419 2420 2421 2422 2423 2424 2425 2426 2427 2428 2429 2430 2431 2432 2433 2434 2435 2436 2437 2438 2439 2440 2441 2442 2443 2444 2445 2446 2447 2448 2449 2450 2451 2452 2453 2454 2455 2456 2457 2458 2459 2460 2461 2462 2463 2464 2465 2466 2467 2468 2469 2470 2471 2472 2473 2474 2475 2476 2477 2478 2479 2480 2481 2482 2483 2484 2485 2486 2487 2488 2489 2490 2491 2492 2493 2494 2495 2496 2497 2498 2499 2500 2501 2502 2503 2504 2505 2506 2507 2508 2509 2510 2511 2512 2513 2514 2515 2516 2517 2518 2519 2520 2521 2522 2523 2524 2525 2526 2527 2528 2529 2530 2531 2532 2533 2534 2535 2536 2537 2538 2539 2540 2541 2542 2543 2544 2545 2546 2547 2548 2549 2550 2551 2552 2553 2554 2555 2556 2557 2558 2559 2560 2561 2562 2563 2564 2565 2566 2567 2568 2569 2570 2571 2572 2573 2574 2575 2576 2577 2578 2579 2580 2581 2582 2583 2584 2585 2586 2587 2588 2589 2590 2591 2592 2593 2594 2595 2596 2597 2598 2599 2600 2601 2602 2603 2604 2605 2606 2607 2608 2609 2610 2611 2612 2613 2614 2615 2616 2617 2618 2619 2620 2621 2622 2623 2624 2625 2626 2627 2628 2629 2630 2631 2632 2633 2634 2635 2636 2637 2638 2639 2640 2641 2642 2643 2644 2645 2646 2647 2648 2649 2650 2651

Таблица 6.14 Техническое обслуживание по мере необходимости (Продолжение)

Техническое обслуживание по мере необходимости	Месяц и год:
Замена промывочного шприца	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12
Очистка внутренней поверхности реакгентных отсеков и отсека STAT-ротора	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12
Очистка или замена антистатических щеток	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12
Выполнение процедуры W1	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12
Очистка или замена отдельных кювет	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12
Замена фотометрической лампы	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12
Замена емкости Wash Solution	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12
Замена Фильтра Деионизированной воды, Фильтра Пробоотборника и уплотнительного кольца	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12
Очистка штатива	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12
Очистка областей ввода и вывода штативов	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12
Сохранение параметров	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12
Обновления программного обеспечения онлайн (дополнительно)	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12

Таблица 6.15 Техническое обслуживание по мере необходимости (ISE опция)

Техническое обслуживание по мере необходимости (ISE опция)	Месяц и год:
Замена чашечки для пробы	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12
Очистка ISE блока электродов ISE (со стороны впускного отверстия)	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12

Таблица 6.15 Техническое обслуживание по мере необходимости (ISE опция) (Продолжение)

Техническое обслуживание по мере необходимости (ISE опция)	Месяц и год:																								
Очистка ISE электрода К вручную	<table><tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td></tr></table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
Очистка вручную и замена блока REF электрода модуля ISE	<table><tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td></tr></table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
Усиленная очистка ISE блока (вручную)	<table><tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td></tr></table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
Замена ISE мешалки.	<table><tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td></tr></table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
Выполнение CRS калибровки (дополнительно)	<table><tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td></tr></table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
Очистка вручную чашки для пробы и обходных трубок	<table><tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td></tr></table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		

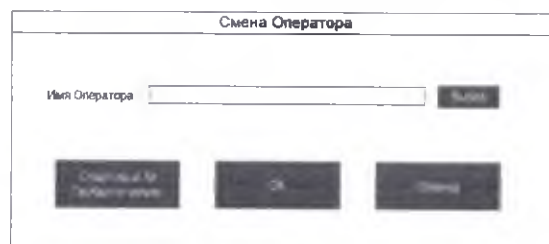
Программирование Имени Оператора

Чтобы в Maintenance History (Журнал техобслужив.) зафиксировались инициалы или имя оператора, выполняющего процедуру Технического обслуживания, введите их в **Home** (В Начало) > **Change Operator** [F2] (Смена Оператора [F2]), прежде чем приступить к выполнению процедуры. Инициалы или имя оператора в журнале техобслуживания тоже копируются при записи журнала техобслуживания на внешнее запоминающее устройство или CD-R. Подробнее см. в Просмотр Журнала Технического обслуживания и Копирование записей Журнала Техобслуживания на внешнее запоминающее устройство или на CD-R.

Чтобы ввести инициалы или имя оператора лица, выполняющего процедуру технического обслуживания, заранее выполните следующую процедуру:

- 1 Выберите **HOME** (В НАЧАЛО).
- 2 Выберите **Change Operator** [F2] (Смена Оператора [F2]).

Рисунок 6.1 Диалоговое окно Change Operator (Смена Оператора)



Примечание

Инициалы или имя оператора, введенные в **Home** (В Начало) > **Change Operator** [F2] (Смена Оператора [F2]), показываются в **Maintenance History** [F2] (Журнал техобслужив. [F2]) на экранах Analyzer Maintenance (Техобслуживание АНЛ) и ISE Maintenance (ISE Обслуживание). Инициалы или имя оператора в журнале техобслуживания тоже копируются при записи журнала техобслуживания на внешнее запоминающее устройство или CD-R. См. Просмотр Журнала Технического обслуживания и Копирование записей Журнала Техобслуживания на внешнее запоминающее устройство или на CD-R.

Когда в меню **CONFIG** (КОНФИГ.) > **List Format** (СписокФормат) > **Print Information** (Печать Инфо) выбран вариант **Operator** (Оператор), в отчете печатаются инициалы или имя оператора.

- 3 В поле **Operator Name** (Имя оператора) введите инициалы или имя оператора или нажмите **Select** (Выбор), чтобы выбрать имя оператора из **Comment Master** (Коммент.Образец), и затем нажмите **OK** (ОК).
- 4 Выберите **OK** (ОК).

Журнал Технического обслуживания

В журнале Технического обслуживания указывается название процедуры, периодичность ее выполнения, последняя дата ее выполнения и дата ее проведения.

Подтверждение графика Техобслуживания

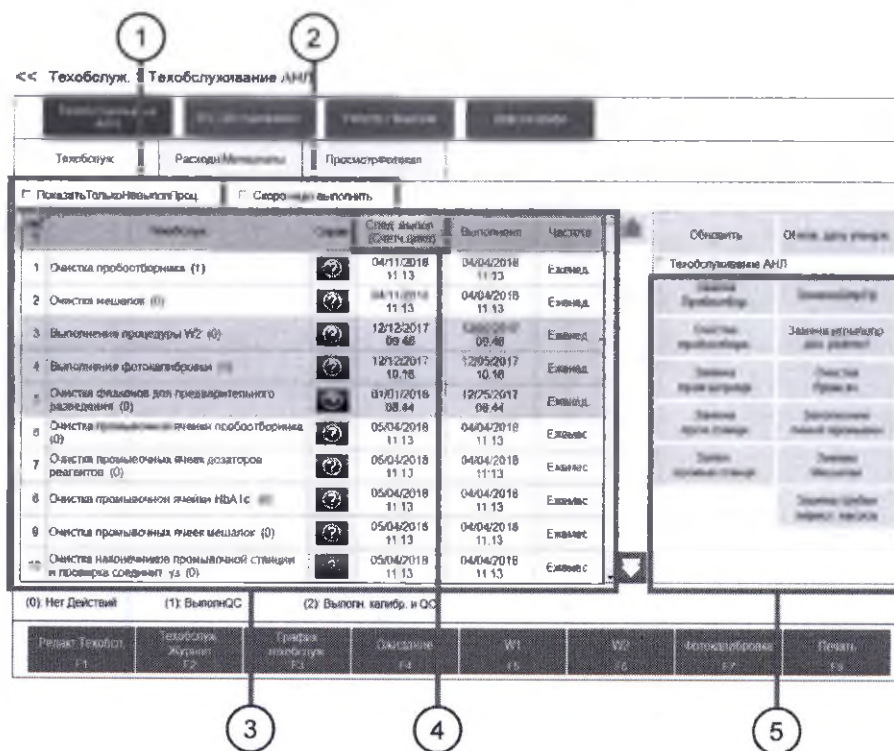
Для подтверждения графика технического обслуживания выполните следующие действия:

- 1 Выберите **MAINT. (Техобслуживание) > Analyzer Maintenance (Техобслуживание АНЛ) > Maintenance (Техобслуживание)**. Система отображает вкладку Analyzer Maintenance: Maintenance (Техобслуживание АНЛ: Техобслуживание).

или

Выберите **MAINT. (Техобслуживание) > ISE Maintenance (ISE Обслуживание) > Maintenance (Техобслуживание)**. Система отображает вкладку ISE Maintenance: Maintenance (ISE Обслуживание: Техобслуживание).

Рисунок 6.2 Вкладка Analyzer Maintenance (Техническое обслуживание Анализатора): Maintenance (Техническое обслуживание)



1. Display pending procedures only (Показать только невыполн. процедуры)

2. Procedures due soon (Скоро надо выполнить)
3. Журнал Технического обслуживания

4. Next Due (Cycle Count)
(Следующий (Счетчик циклов))

5. Кнопки операций технического обслуживания



Примечание

Ежедневные процедуры отмечаются желтым цветом за 3 часа до окончания срока их проведения.

Желтым цветом показываются все процедуры техобслуживания, срок выполнения которых просрочены или скоро будет просрочен. На экране отображается, сколько раз те или иные компоненты использовались для процедуры в столбце Next Due (Cycle Count) (Следующий (Счетчик циклов)). Выберите **Update** (Обновить), чтобы сбросить счетчик после замены компонента.

2. Подтвердите процедуру технического обслуживания, которую надо выполнить. Определите процедуры технического обслуживания, даты выполнения которых просрочены или скоро будут просрочены:

- Для показа просроченных процедур выберите **Display pending Procedures only** (Показать только невыполн. процедуры).
- Для вывода на экран процедур технического обслуживания, которые скоро будут просрочены, выберите **Procedures due soon** (Скоро надо выполнить).



Примечание

Если выбран один из вариантов **Display pending Procedures only** (Показать только невыполн. процедуры) или **Procedures due soon** (Скоро надо выполнить), не будут показываться незапланированные процедуры и процедуры, выполняемые по мере необходимости.



Примечание

На экране есть цифры 0, 1 или 2 в конце каждой процедуры в журнале технического обслуживания.

Цифра указывает, следует ли выполнять калибровку или контроль качества (QC) после выполнения процедуры технического обслуживания.

0	Калибровка и контроль качества (QC) не требуются после технического обслуживания.
1	Выполните контроль качества, проверьте данные и, при необходимости, проведите повторную калибровку.
2	Выполните калибровку и контроль качества для всех тестов.

Добавление процедуры Технического Обслуживания

Операторы могут добавлять процедуры в журнал Техобслуживания.

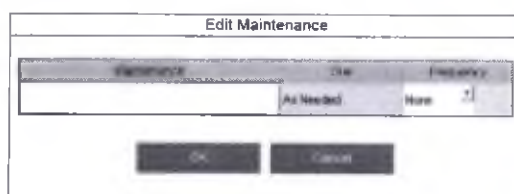
Техобслуживание

Журнал Технического обслуживания

Компанией Beckman Coulter в анализаторе предварительно запрограммированы процедуры технического обслуживания.

- 1 Выберите пустую строку в Maintenance Log (Журнал Техобслуживания).
- 2 Выберите **Edit Maintenance** [F1] (Редактировать Техобслуживание [F1]).
Откроется диалоговое окно Edit Maintenance (Редактировать Техобслуживание).

Рисунок 6.3 Диалоговое окно Edit Maintenance (Редактировать Техобслуживание)



- 3 В столбце **Maintenance** (Техобслуживание) введите название процедуры.
- 4 В столбце **Frequency** (Частота) выберите интервал проведения (день, неделя, месяц или год). Введите значение интервала от 1 до 180.
- 5 Выберите **OK** (OK). На экране в журнале Техобслуживания будет показана добавленная процедура технического обслуживания в соответствии с выбранной частотой.

Удаление процедуры технического обслуживания

Операторы могут удалять процедуры технического обслуживания, запрограммированные операторами.

Нельзя удалить процедуры технического обслуживания, запрограммированные компанией Beckman Coulter.

В случае удаления процедуры технического обслуживания система также удаляет ее историю (данные).

- 1 Выберите процедуру технического обслуживания, которую надо удалить.
- 2 Выберите **Edit Maintenance** [F1] (Редактировать Техобслуживание [F1]).
Откроется диалоговое окно Edit Maintenance (Редактировать Техобслуживание).
- 3 Удалите название процедуры технического обслуживания в столбце Maintenance (Техобслуживание).
- 4 Выберите **OK** (OK). Откроется диалоговое окно с сообщением о подтверждении.
- 5 Выберите **OK** (OK).

Обновление журнала технического обслуживания

После выполнения технического обслуживания обновите Журнал Технического обслуживания.

- 1 Выберите **MAINT.** (Техобслуживание) > **Analyzer Maintenance** (Техобслуживание АНЛ) > **Maintenance** (Техобслуживание). Система отображает вкладку Analyzer Maintenance: Maintenance (Техобслуживание АНЛ: Техобслуживание).

или

Выберите **MAINT.** (Техобслуживание) > **ISE Maintenance** (ISE Обслуживание) > **Maintenance** (Техобслуживание). Система отображает вкладку ISE Maintenance: Maintenance (ISE Обслуживание: Техобслуживание).

- 2 Выберите выполненную процедуру техобслуживания в журнале.



Примечание

Можно выбрать несколько процедур техобслуживания, чтобы обновить все записи одновременно.

- 3 Выберите **Update** (Обновить). Откроется диалоговое окно Update (Обновить).
- 4 Выберите **OK** (ОК).

Утверждение записи в Журнале Техобслуживания

Следуйте правилам или процедурам, принятым в лаборатории, для утверждения записи в журнале технического обслуживания. Эту задачу выполняет администратор лаборатории.

- 1 Выберите **MAINT.** (Техобслуживание) > **Analyzer Maintenance** (Техобслуживание АНЛ) > **Maintenance** (Техобслуживание). Система отображает вкладку Analyzer Maintenance: Maintenance (Техобслуживание АНЛ: Техобслуживание).

или

Выберите **MAINT.** (Техобслуживание) > **ISE Maintenance** (ISE Обслуживание) > **Maintenance** (Техобслуживание). Система отображает вкладку ISE Maintenance: Maintenance (ISE Обслуживание: Техобслуживание).

- 2 Выберите в журнале техобслуживания процедуру, чтобы утвердить ее.



Примечание

Можно выбрать несколько процедур техобслуживания, чтобы утвердить все записи одновременно.

Техобслуживание

Журнал Технического обслуживания

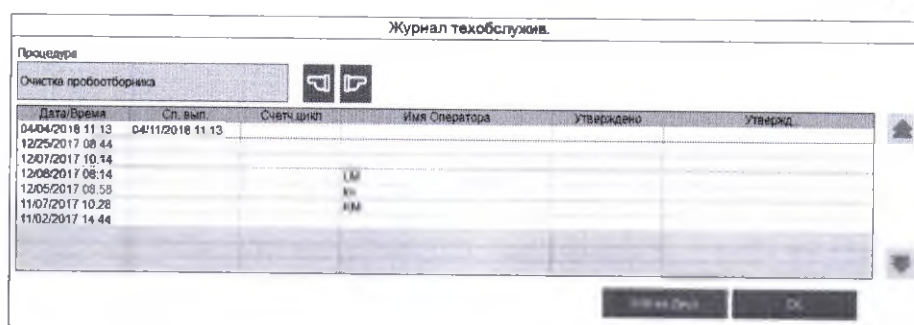
- 3 Выберите **Approval** (Утвердить). Откроется диалоговое окно Approval (Утвердить).
- 4 В поле **Approver** (Утвержд.:) введите имя утверждающего, не более 20 символов.
- 5 Выберите **OK** (OK).

Просмотр Журнала Технического обслуживания

В анализаторе хранится список 1 000 последних выполненных процедур технического обслуживания.

- 1 Для просмотра выберите процедуру в Maintenance Log (Журнал Технического обслуживания).
- 2 Выберите **Maintenance History [F2]** (Журнал техобслужив. [F2]).
Откроется диалоговое окно Maintenance History (Журнал техобслужив.) для выбранной процедуры технического обслуживания. Показывается последняя тысяча дат процедур технического обслуживания, следующая запланированная дата выполнения процедуры, имя оператора, дата проведенной процедуры, имя оператора, проводившего процедуру, и счетчик циклов для шприца. Имя оператора — имя, введенное в **Home (В Начало) > Change Operator [F2]** (Смена Оператора [F2]). Инструкции по введению имени оператора см. в Программирование Имени Оператора.

Рисунок 6.4 Диалоговое окно Maintenance History (Журнал техобслужив.)

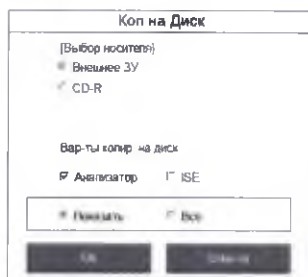


- 3 Выберите **OK** (OK).

Копирование записей Журнала Техобслуживания на внешнее запоминающее устройство или на CD-R

- 1 Выберите **Maintenance History [F2]** (Журнал техобслужив. [F2]).
- 2 Выберите **Copy to Disk** (Коп.на диск). Откроется диалоговое окно Copy to Disk (Коп.на диск).

Рисунок 6.5 Диалоговое окно Copy to Disk (Коп.на диск).



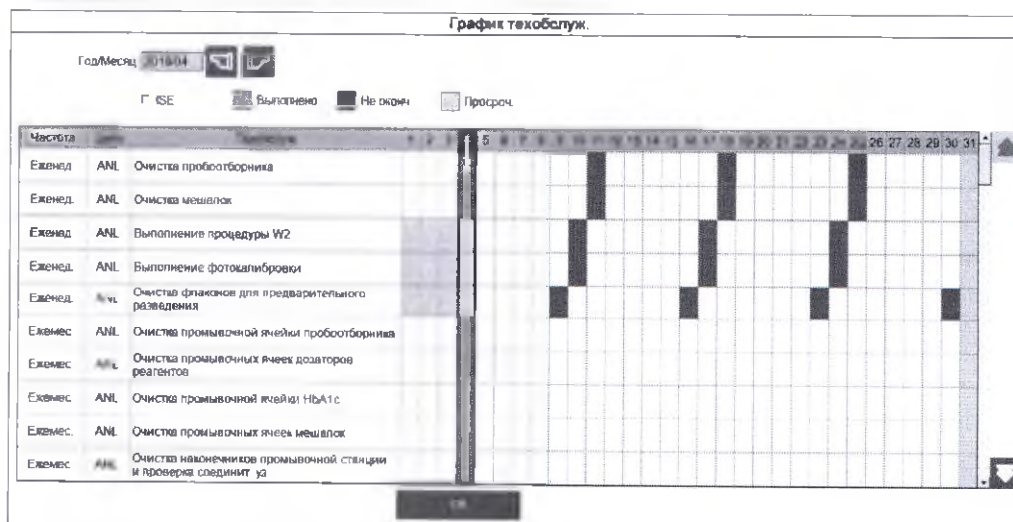
- 3 Выберите **External Memory Device** (Внешнее ЗУ) или **CD-R**.
- 4 Подсоедините внешнее запоминающее устройство или вставьте диск CD-R.
- 5 Выберите **Display Item** (Показывать) или **All Items** (Все).
- 6 При выборе **All Items** (Все) выберите **Analyzer** (Анализатор) или **ISE**.
- 7 Выберите **OK** (OK). Система сохраняет данные журнала в формате CSV.
- 8 Отсоедините внешнее запоминающее устройство или извлеките диск CD-R.

Просмотр Графика Техобслуживания

В диалоговом окне Maintenance Schedule (График техобслуж.) показываются процедуры технического обслуживания, запланированные на текущий, предыдущий и следующий месяцы, и их состояние.

Выберите **Maintenance Schedule [F3]** (График техобслуж. [F3]). Открывается диалоговое окно Maintenance Schedule (График техобслуж.).

Рисунок 6.6 Диалоговое окно Maintenance Schedule (График техобслуж.)



Техобслуживание

Доступ к операциям Технического Обслуживания

Если выбрать ISE, в диалоговом окне также будут показаны процедуры техобслуживания ISE. Состояние процедуры технического обслуживания обозначается на графике цветом.

Доступ к операциям Технического Обслуживания

Для проведения многих процедур технического обслуживания анализатора и ISE нужен доступ к кнопкам операций технического обслуживания. Полный процесс является одинаковым для всех процедур технического обслуживания, и для каждой процедуры есть инструкция, какую именно кнопку следует использовать для выполнения операции.

Рисунок 6.7 Кнопки операций Analyzer Maintenance (Техобслуживание АНЛ)

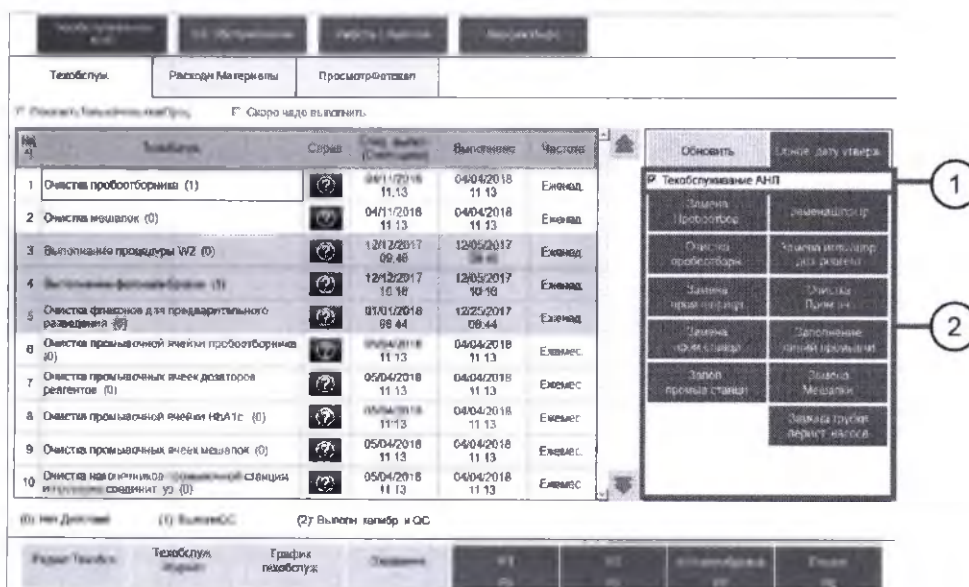
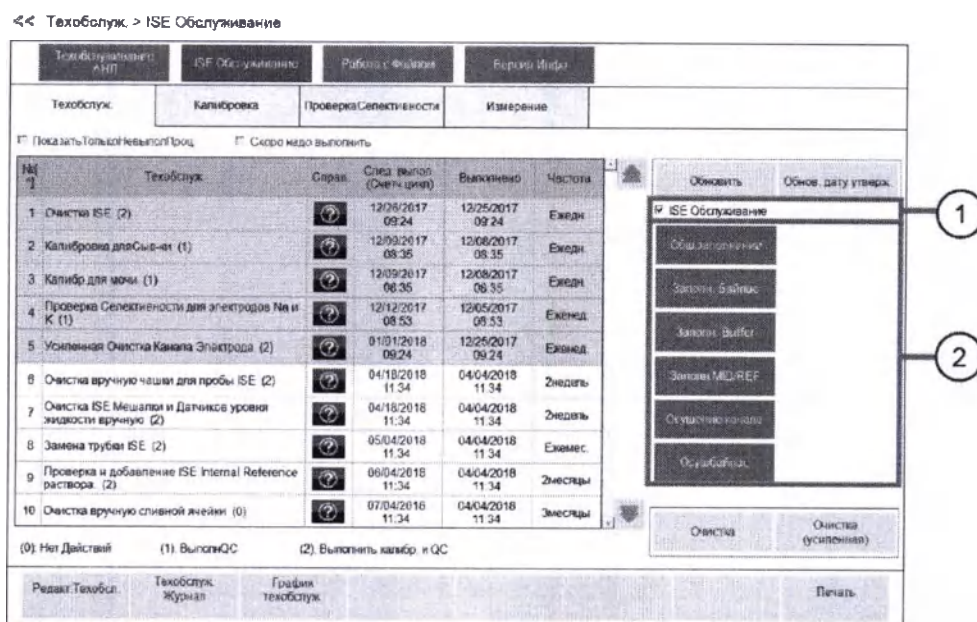


Рисунок 6.8 Кнопки операций ISE Maintenance (ISE Обслуживание)



1. Окошко ISE Maintenance (ISE Обслуживание)
2. Кнопки операций технического обслуживания

1 Выберите **MAINT.** (Техобслуживание) > **Analyzer Maintenance** (Техобслуживание АНЛ) > **Maintenance** (Техобслуживание). Система отображает вкладку Analyzer Maintenance: Maintenance (Техобслуживание АНЛ: Техобслуживание).

или

Выберите **MAINT.** (Техобслуживание) > **ISE Maintenance** (ISE Обслуживание) > **Maintenance** (Техобслуживание). Система отображает вкладку ISE Maintenance: Maintenance (ISE Обслуживание: Техобслуживание).

2 Установите флажок **Analyzer Maintenance** (Техобслуживание АНЛ). Система активирует кнопки операций технического обслуживания.

или

Установите флажок **ISE Maintenance** (ISE Обслуживание). Система активирует кнопки операций технического обслуживания.

3 Выберите кнопку операции технического обслуживания, соответствующую процедуре технического обслуживания.

Техобслуживание

Список деталей для Технического обслуживания Анализатора

Список деталей для Технического обслуживания Анализатора

Таблица 6.16 Ежедневное Техническое обслуживание Анализатора

Процедура технического обслуживания	Деталь	Каталожный номер
Очистка пробоотборника и мешалок	Спиртовая салфетка (70% изопропиловый спирт)	Серийно выпускаемое средство
	Стилет 0,2 ф (диаметр)	MU941300
Выполнение процедуры W2	1N соляная кислота	Серийно выпускаемое средство
	Раствор гипохлорита натрия (0,5%) 5% Sodium Hypochlorite Solution diluted 1:10 (США) - Cleaning Solution diluted 1:10 (за пределами США и Японии) - Sodium hypochlorite solution (5%) diluted 1:10 (Япония)	- A32319 (США) 66039 (за пределами США и Японии) - Серийно выпускаемое средство (Япония)
	60 мл флакон с реагентом (3 флакона)	MU960500
	ISE Cleaning Solution - ISE Cleaning Solution (США) - Cleaning Solution (за пределами США и Японии)	- AUH1019 (США) 66039 (за пределами США и Японии) - Сведения для Японии см. в разделе ISE Addendum (ISE Дополнение).
	Чашечка Hitachi	MU853200
Выполнение фотокалибровки	-	-
Очистка флаконов для предварительного разведения	Раствор гипохлорита натрия (0,5%) 5% Sodium Hypochlorite Solution diluted 1:10 (США) - Cleaning Solution diluted 1:10 (за пределами США и Японии) - Sodium hypochlorite solution (5%) diluted 1:10 (Япония)	- A32319 (США) 66039 (за пределами США и Японии) - Серийно выпускаемое средство (Япония)
	60 мл флакон с реагентом	MU960500

Таблица 6.17 Ежемесячное Техническое обслуживание Анализатора

Процедура технического обслуживания	Деталь	Каталожный номер
Очистка промывочной ячейки пробоотборника, промывочных ячеек реагентных дозаторов и промывочной ячейки цельной крови	Раствор гипохлорита натрия (0,5%) 5% Sodium Hypochlorite Solution diluted 1:10 (США) - Cleaning Solution diluted 1:10 (за пределами США и Японии) - Sodium hypochlorite solution (5%) diluted 1:10 (Япония)	- A32319 (США) 66039 (за пределами США и Японии) - Серийно выпускаемое средство (Япония)
	Ватная палочка	Серийно выпускаемое средство
	Одноразовая пипетка	Серийно выпускаемое средство
Очистка промывочных ячеек мешалок	Раствор гипохлорита натрия (0,5%) 5% Sodium Hypochlorite Solution diluted 1:10 (США) - Cleaning Solution diluted 1:10 (за пределами США и Японии) - Sodium hypochlorite solution (5%) diluted 1:10 (Япония)	- A32319 (США) 66039 (за пределами США и Японии) - Серийно выпускаемое средство (Япония)
	Ватная палочка	Серийно выпускаемое средство
	Одноразовая пипетка	Серийно выпускаемое средство
Очистка компонента промывочного наконечника и проверка соединительных узлов трубок	Чистая, сухая, безворсовая впитывающая ткань	Серийно выпускаемое средство
	Ультразвуковая мойка,	Серийно выпускаемое средство
	Стилет 0,3 ф (диаметр), если ультразвуковая мойка недоступна	ZM022700
Очистка емкости для деионизированной воды, фильтра деионизированной воды и фильтра пробоотборника	Чистая, сухая, безворсовая впитывающая ткань	Серийно выпускаемое средство
	Тазик	Серийно выпускаемое средство
	Ультразвуковая мойка,	Серийно выпускаемое средство

Техобслуживание

Список деталей для Технического обслуживания Анализатора

Таблица 6.17 Ежемесячное Техническое обслуживание Анализатора (Продолжение)

Процедура технического обслуживания	Деталь	Каталожный номер
	Дополнительная емкость для деионизированной воды вместимостью 5 л, с водой	MU959600
	Раствор гипохлорита натрия (1,0%) • 5% Sodium Hypochlorite Solution diluted 1:5 (США) • Cleaning Solution diluted 1:5 (за пределами США и Японии) • Sodium hypochlorite solution (5%) diluted 1:5 (Япония)	• A32319 (США) • 66039 (за пределами США и Японии) • Серийно выпускаемое средство (Япония)

Таблица 6.18 Ежеквартальное Техническое обслуживание Анализатора

Процедура технического обслуживания	Деталь	Каталожный номер
Очистка воздушных фильтров	Воздушные фильтры	• MU853100 (96 x 126 мм) • MU959300 (140 x 140 мм)
	Пылесос	Серийно выпускаемое средство
Замена трубки перистальтического насоса для Wash Solution	Трубка перистальтического насоса	MU962300

Таблица 6.19 Полугодовое Техническое обслуживание Анализатора

Процедура технического обслуживания	Деталь	Каталожный номер
Очистка кювет и карусели для них	2% Промывочный раствор	OSR0001
	Ватная палочка	Серийно выпускаемое средство
	Чистая, сухая, безворсовая впитывающая ткань	Серийно выпускаемое средство
	Ультразвуковая мойка,	Серийно выпускаемое средство
	Пластиковые контейнеры для обработки кювет в ультразвуковой мойке	Серийно выпускаемое средство

4 Примечание

Ультразвуковая мойка доступна для заказа в Beckman Coulter. Для получения подробной информации обращайтесь в компанию Beckman Coulter.

Таблица 6.20 Ежегодное Техническое обслуживание Анализатора

Процедура технического обслуживания	Деталь	Каталожный номер
Замена уплотнительных колец в соединительном узле трубок подачи воды	Уплотнительные кольца	MU963800
	Чистая, сухая, безворсовая впитывающая ткань	Серийно выпускаемое средство
	Пинцет	Серийно выпускаемое средство

Таблица 6.21 Техническое обслуживание Анализатора по мере необходимости

Процедура технического обслуживания	Деталь	Каталожный номер
Очистка игл дозаторов реагентов R1 или R2	Спиртовая салфетка (70% изопропиловый спирт)	Серийно выпускаемое средство
	Стилет 0,3 ф (диаметр)	ZM022700
Замена пробоотборника и дозатора реагентов	Пробоотборник	MU993400
	Дозатор реагентов	MU995800
Замена трубок пробоотборника или дозатора реагентов	Трубка пробоотборника	MU851900
	Трубка дозатора R1	MU852000
	Трубка дозатора R2	MU852100
Замена мешалки	R1/S: мешалка спиральной формы	MU959900
	R2: L-образная мешалка	MU826700
Замена уплотнителя в соединительных узлах трубок промывочной станции	Уплотнитель	B03860
	Пинцет	Серийно выпускаемое средство
Замена шприца пробоотборника или шприца дозатора реагентов	шприц S	B44676
	Шприц R	B69039
	Чистая, сухая, безворсовая впитывающая ткань	Серийно выпускаемое средство
Замена промывочного шприца	Шприц R	B69039
	Уплотнительный узел	B69043
	Чистая, сухая, безворсовая впитывающая ткань	Серийно выпускаемое средство

Техобслуживание

Список деталей для Технического обслуживания Анализатора

Таблица 6.21 Техническое обслуживание Анализатора по мере необходимости
(Продолжение)

Процедура технического обслуживания	Деталь	Каталожный номер
	Спиртовая салфетка (70% изопропиловый спирт)	Серийно выпускаемое средство
Очистка внутренней поверхности реагентных отсеков и отсека STAT-ротора	Чистая, сухая, безворсовая впитывающая ткань	Серийно выпускаемое средство
	Спиртовая салфетка (70% изопропиловый спирт)	Серийно выпускаемое средство
Очистка или замена антистатических щеток	Антистатические щетки (2 шт.)	MU852500
	Спиртовая салфетка (70% изопропиловый спирт)	Серийно выпускаемое средство
Выполнение процедуры W1	—	—
Замена штрихкодов штативов	Этикетка с кодом штатива, 0001 x 14, 0002 x 3, 0003 x 3	C12434
	Этикетки для группы штативов	C12435
	Этикетка с кодом штатива, 0001-0040	C12436
	Этикетка с кодом штатива, 0001-0100	C12437
	Этикетка с кодом штатива, 0101-0200	C12438
	Этикетка с кодом штатива, 0201-0300	C12439
	Этикетка с кодом штатива, 0301-0400	C12440
	Этикетка с кодом штатива, 0401-0500	C12441
	Этикетка с кодом штатива, 0501-0600	C12442
	Этикетка с кодом штатива, 0601-0700	C12443
	Этикетка с кодом штатива, 0701-0800	C12444
	Этикетка с кодом штатива, 0801-0900	C12445
	Этикетка с кодом штатива, 0901-1000	C12446
Очистка или замена отдельных кювет	Кюветы (5 x 5 мм)	MU846500
	Ватная палочка	Серийно выпускаемое средство

Таблица 6.21 Техническое обслуживание Анализатора по мере необходимости
(Продолжение)

Процедура технического обслуживания	Деталь	Каталожный номер
	Чистая, сухая, безворсовая впитывающая ткань	Серийно выпускаемое средство
	2% Промывочный раствор	OSR0001
	Пластиковый контейнер	Серийно выпускаемое средство
	Ультразвуковая мойка,	Серийно выпускаемое средство
Замена фотометрической лампы	Фотометрическая лампа	MU988800
Замена емкости Wash Solution	Промывочный раствор	ODR2000
Замена Фильтра Деионизированной воды, Фильтра Пробоотборника и уплотнительного кольца	Фильтр пробоотборника	ZM307900
	Фильтр деионизированной воды	ZM307900
	Уплотнительное кольцо	MU963700
Очистка штатива	Чистая, сухая, безворсовая впитывающая ткань	Серийно выпускаемое средство
Очистка областей ввода и вывода штативов	Чистая, сухая, безворсовая впитывающая ткань	Серийно выпускаемое средство
	Спиртовая салфетка (70% изопропиловый спирт)	Серийно выпускаемое средство
Сохранение параметров	—	—
Обновления программного обеспечения онлайн (дополнительно)	—	—

Коэффициент разведения Растворов для Технического обслуживания

Таблица 6.22 Раствор Гипохлорита Натрия

Эффективная Концентрация Хлора для растворов для Технического обслуживания	Коэффициент разведения для 5% концентрации хлора: 5% раствор Гипохлорита Натрия (США) ISE Cleaning Solution (за пределами США и Японии) Раствор Гипохлорита Натрия (5%) (Япония)
0,5%	1:10
1,0%	1:5

Техобслуживание

Еженедельное техническое обслуживание



Внимание!

Для каждой процедуры готовьте свежий раствор гипохлорита натрия для обеспечения эффективной очистки. Отсутствие эффективной очистки влияет на результаты анализа.

Таблица 6.23 Wash Solution

Разведение растворов для Технического обслуживания	Коэффициент разведения (Wash Solution)
1%	1:100
2%	1:50



Примечание

Следуйте процедуре, принятой в лаборатории, для замены разведенного wash solution во флаконах. Beckman Coulter рекомендует менять разведенный wash solution каждый день.

Еженедельное техническое обслуживание

Еженедельно выполняйте следующие процедуры.

- Очистка пробоотборника и мешалок
- Выполнение процедуры W2
- Выполнение фотокалибровки
- Очистка флаконов для предварительного разведения

Очистка пробоотборника и мешалок



Примечание

Контаминация или окрашивание пробоотборника или мешалок может привести к переносу остатков между пробами. Еженедельно очищайте пробоотборник и мешалки, чтобы предотвратить загрязнение и обеспечить правильный анализ и результаты.

Очистка пробоотборника

Подробнее о необходимых материалах см. в разделе *Список деталей для Технического обслуживания Анализатора*.

Необходимые материалы:

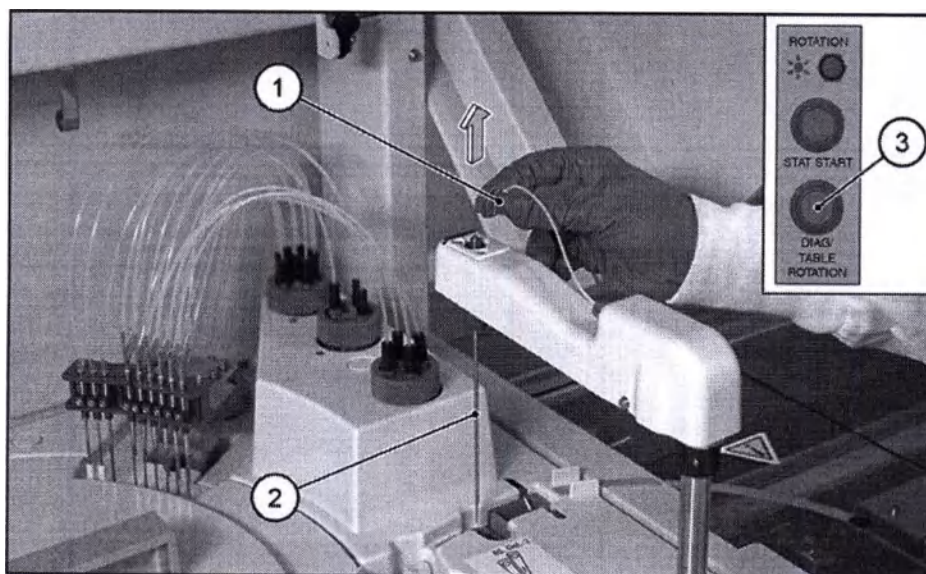
- Спиртовая салфетка (70% изопропиловый спирт)
- Стиллет 0,2 ф (диаметр)

- 1 Убедитесь, что система находится в режиме *WARM UP* (ПРОГРЕВ) или *STANDBY* (ОЖИДАНИЕ).
- 2 Запрограммируйте инициалы или имя оператора, выполняющего процедуру технического обслуживания. Чтобы запрограммировать имя оператора, см. Программирование Имени Оператора.
- 3 Поднимите верхнюю крышку.
- 4 Открутите коннектор над пробоотборником.

Важно

Не сгибайте пробоотборник во время его замены и избегайте его повреждения.

Рисунок 6.9 Извлечение пробоотборника для очистки



- | | |
|------------------|--|
| 1. Коннектор | 3. Кнопка DIAG/TABLE ROTATION
(Диагностика/Вращение ротора) |
| 2. Пробоотборник | |

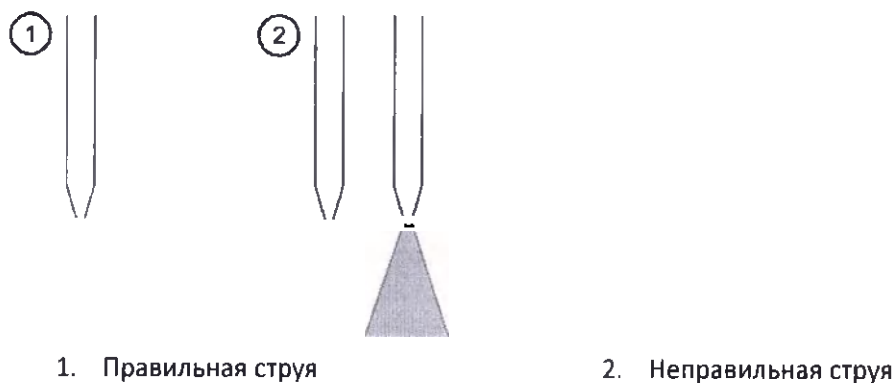
- 5 После того, как из пробоотборника перестанет капать жидкость, выньте его из манипулятора.
- 6 Протрите конец пробоотборника спиртовой салфеткой (70% изопропиловый спирт).
- 7 Осторожно вставьте стилет в иглу, чтобы удалить возможный засор.
- 8 Вставьте иглу в манипулятор, подсоедините сверху коннектор и закрутите его.
- 9 Выберите **MAINT.** (Техобслуживание) > **Analyzer Maintenance** (Техобслуживание АНЛ) > **Maintenance** (Техобслуживание). Система отображает вкладку Analyzer Maintenance: Maintenance (Техобслуживание АНЛ: Техобслуживание).

Техобслуживание

Еженедельное техническое обслуживание

- 10 Установите флажок **Analyzer Maintenance** (Техобслуживание АНЛ). Система активирует кнопки операций технического обслуживания.
- 11 Выберите **Replace Sample Probe** (Замена пробоотборн.). Появляется диалоговое окно **Replace Sample Probe** (Замена пробоотборн.).
- 12 В поле **Times** (Периоды) введите 3 и затем выберите **OK** (ОК).
- 13 Нажмите кнопку **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора). Убедитесь, что из пробоотборника вода выходит тонкой прямой струей, а не распыляется и не выходит под углом. Если вода распыляется и выходит под углом, замените пробоотборник. Подробнее см. в разделе **Замена пробоотборника и дозатора реагентов**.

Рисунок 6.10 Пробоотборник и дозаторы реагентов



- 14 Снимите флажок **Analyzer Maintenance** (Техническое обслуживание анализатора), чтобы отключить кнопки операций технического обслуживания.
- 15 Обновление Журнала Технического обслуживания. Подробнее см. в разделе **Обновление журнала технического обслуживания**.
- 16 Выполните контроль качества, проверьте данные и, при необходимости, проведите повторную калибровку.

Очистка мешалок

Подробнее о необходимых материалах см. в разделе **Список деталей для Технического обслуживания Анализатора**.

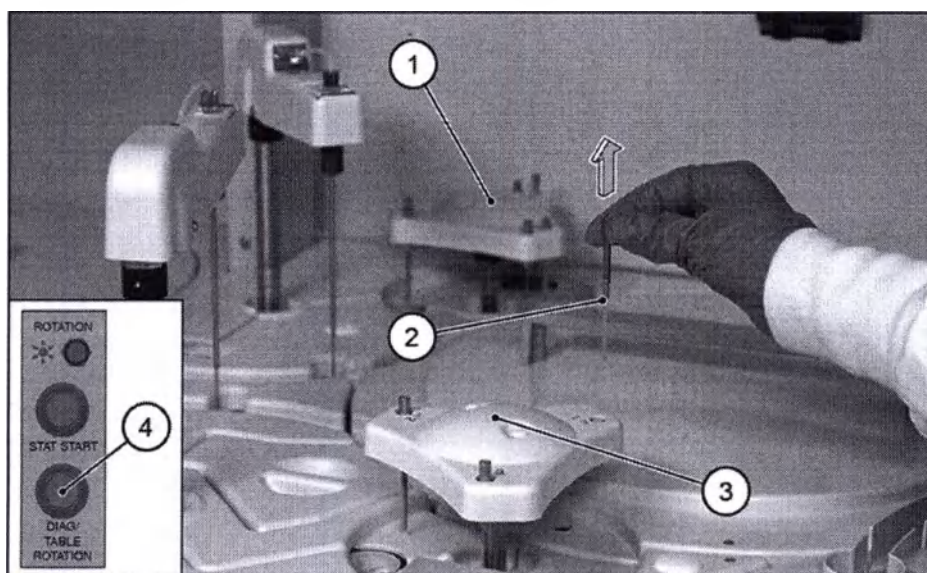
Необходимые материалы:

- Спиртовая салфетка (70% изопропиловый спирт)

- 1 Запрограммируйте инициалы или имя оператора, выполняющего процедуру технического обслуживания. Чтобы запрограммировать имя оператора, см. **Программирование Имени Оператора**.

- 2 Поднимите мешалки, чтобы их вынуть, и протрите спиртовой салфеткой (70% изопропиловый спирт).

Рисунок 6.11 Извлечение мешалок для очистки



1. Блок мешалок R1/S
2. Мешалка
3. Блок мешалок R2

4. Кнопка DIAG/TABLE ROTATION
(Диагностика/Вращение ротора)

Внимание!

При очистке мешалок следите за тем, чтобы не погнулись и не поцарапались. Замените мешалки в случае повреждения. Аккуратно вставляйте мешалки в блок мешалки, не оставляйте царапин на них. Поцарапанные или поврежденные мешалки могут привести к переносу остатков пробы и/или реагента между пробами и/или повлиять на результаты.

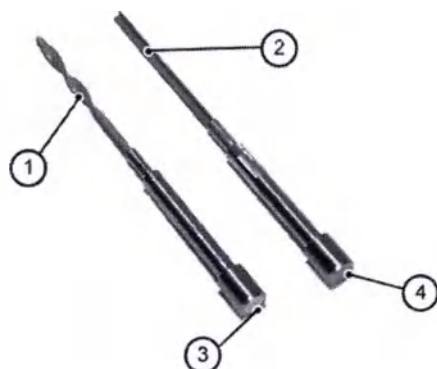
- 3 В каждый смеситель вставьте по шесть мешалок в позиции с пометкой R1/S и по три мешалки в позиции с пометкой R2.

Внимание!

Не поцарапайте мешалку, когда будете вставлять ее в блок мешалки. Поцарапанные или поврежденные мешалки могут привести к переносу остатков между пробами или реагентом и повлиять на результаты.

Чтобы полностью вставить мешалки, слегка поворачивайте их.

Рисунок 6.12 Мешалки



- | | |
|-----------------------------|----------------|
| 1. Мешалка спиральной формы | 3. Серебристый |
| 2. L-образная мешалка | 4. Зеленый |

Внимание!

Формы мешалок различаются в зависимости от типа перемешивания. Если мешалки спиральной формы и L-образные мешалки установлены в смеситель другого типа, это может оказать влияние на результаты анализа. Размещение мешалок разной формы:

- Позиции R1 и S: мешалка спиральной формы
- Позиции R2: L-образная мешалка

- 4 Установите флажок **Analyzer Maintenance** (Техобслуживание АНЛ). Система активирует кнопки операций технического обслуживания.
- 5 Выберите **Replace Mix Bar** (Замена мешалки). Появляется диалоговое окно Replace Mix Bar (Замена мешалки).
- 6 Выберите **R1 Mix Component** (Блок мешалок R1).
- 7 В поле **Times** (Периоды) введите **3** и затем выберите **OK** (ОК).
- 8 Нажмите кнопку **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора). Проследите за выполнением смесителем R1/S рабочего цикла, чтобы убедиться в правильности его работы. Если при перемешивании появляется необычный шум, замените мешалку. Подробнее см. в разделе **Замена мешалки**.
- 9 Выберите **Replace Mix Bar** (Замена мешалки). Появляется диалоговое окно Replace Mix Bar (Замена мешалки).
- 10 Выберите **R2 Mix Component** (Блок мешалок R2).
- 11 В поле **Times** (Периоды) введите **3** и затем выберите **OK** (ОК).
- 12 Нажмите кнопку **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора). Проследите за выполнением смесителем R2 рабочего цикла, чтобы убедиться в

правильности его работы. Если при перемешивании появляется необычный шум, замените мешалку. Подробнее см. в разделе Замена мешалки.

13 Закройте верхнюю крышку.

14 Снимите флажок **Analyzer Maintenance** (Техническое обслуживание анализатора), чтобы отключить кнопки операций технического обслуживания.

15 Обновление Журнала Технического обслуживания. Подробнее см. в разделе Обновление журнала технического обслуживания.

Выполнение процедуры W2

Для получения корректных результатов измерения очищайте кюветы раз в неделю. Процедура W2 обеспечивает тщательную очистку пробоотборника, дозаторов реагентов, мешалок и трубок для отходов.

Процедура W2 подготавливает кюветы для фотокалибровки, тщательно очищая их. Процедура очистки полезна также для пробоотборника, дозаторов реагентов, мешалок и трубок для отходов.

Выполните фотокалибровку, чтобы проверить чистоту кювет. Очищайте или меняйте кюветы, которые показывают аномальные значения во время фотокалибровки. Подробнее см. в разделе Выполнение фотокалибровки.

В процессе процедуры W2 анализатор очищается 1N соляной кислотой или раствором гипохлорита натрия (0,5%).

- Чередуйте используемые чистящие растворы каждую неделю.
- 1N соляная кислота удаляет загрязнения, образуемые белковыми осадками, остающимися в кюветах.
- Раствор гипохлорита натрия (0,5%) удаляет небольшое количество неорганических веществ, таких как ионы металлов, а также любые бактериальные загрязнения.

Вся процедура W2 — от начала до конца — занимает около 30 минут.



При смешивании раствора гипохлорита натрия (0,5%) и соляной кислоты образуется высокотоксичный газообразный хлор. Не смешивайте раствор гипохлорита натрия (0,5%) и соляную кислоту. Убедитесь, что контейнеры с чистящим раствором W2 на анализаторе содержат такой же чистящий раствор. Четко указывайте на контейнерах, для чего они предназначены — для раствора гипохлорита натрия (0,5%) или соляной кислоты. Перед процедурой W2 проверяйте, чтобы во всех необходимых позициях для очистителя был установлен один и тот же чистящий раствор.

Осторожно!

Используйте средства индивидуальной защиты (СИЗ), такие как перчатки, защитные очки и лабораторные халаты, для работы с соляной кислотой или раствором гипохлорита натрия (0,5%). При попадании соляной кислоты или раствора гипохлорита натрия (0,5%) на кожу или одежду тщательно промойте водой место контакта. При попадании соляной кислоты или раствора гипохлорита натрия (0,5%) в глаза или рот немедленно промойте их водой. Обратитесь за медицинской помощью. Дополнительную информацию можно получить из паспортов безопасности материала (SDS). Немедленно вытрите влажный участок, следуя процедуре, принятой в лаборатории.

Осторожно!

Не допускайте проливания промывочного раствора на систему. Если чистящий раствор вылился из системы, немедленно вытрите влажный участок, следуя процедуре, принятой в лаборатории.

Внимание!

Для каждой процедуры готовьте свежий раствор гипохлорита натрия (0,5%). Готовьте свежий раствор для обеспечения эффективной очистки. Отсутствие эффективной очистки влияет на результаты анализа.

Дополнительно при процедуре W2 можно запустить процедуру Усиленной очистки модуля ISE. Как выполнить процедуру Усиленной очистки модуля ISE отдельно от W2, см. в разделе Усиленная Очистка Канала Электрода.

Подробнее о необходимых материалах см. в разделе Список деталей для Технического обслуживания Анализатора.

Необходимые материалы:

- Три флакона по 60 мл, на этикетках которых указан один из следующих растворов:
 - 1N соляная кислота
 - Раствор гипохлорита натрия (0,5%)
- Чистящие растворы:
 - Примерно 180 мл 1N соляной кислоты или 180 мл гипохлорита натрия (0,5%).

Материалы, необходимые для Усиленной очистки ISE (дополнительный модуль) во время W2:

- Чашечка Hitachi
- ISE Cleaning Solution

-
- 1 Убедитесь, что система находится в режиме *WARM UP* (ПРОГРЕВ) или *STANDBY* (ОЖИДАНИЕ).

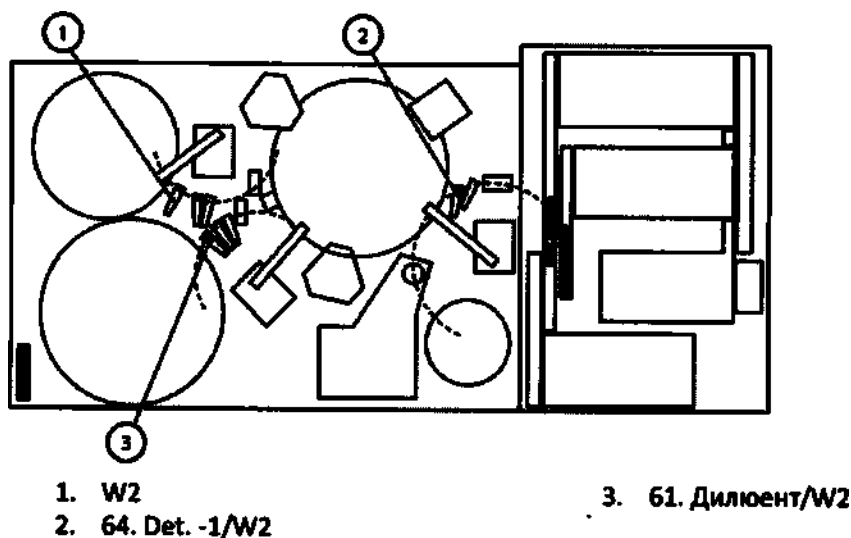
- 2 Запрограммируйте инициалы или имя оператора, выполняющего процедуру технического обслуживания. Чтобы запрограммировать имя оператора, см. Программирование Имени Оператора.
- 3 Во флаконы объемом 60 мл налейте приблизительно 60 мл чистящего раствора, выбранного для процедуры на этой неделе. Если для предыдущей процедуры W2 использовался раствор гипохлорита натрия, на этот раз используйте соляную кислоту.
Заполняйте флакон так, чтобы уровень раствора был ниже горловины.



При смешивании раствора гипохлорита натрия (0,5%) и соляной кислоты образуется высокотоксичный газообразный хлор. Не смешивайте раствор гипохлорита натрия (0,5%) и соляную кислоту. Убедитесь, что контейнеры с чистящим раствором W2 на анализаторе содержат такой же чистящий раствор. Четко указывайте на контейнерах, для чего они предназначены — для раствора гипохлорита натрия (0,5%) или соляной кислоты. Перед процедурой W2 проверяйте, чтобы во всех необходимых позициях для очистителя был установлен один и тот же чистящий раствор.

- 4 Поднимите верхнюю крышку.
- 5 Поместите флаконы в позиции W2 с метками W2, 64. Det.-1/W2 и 61. Дилуэнт/W2. Если выбрана также фотокалибровка, закройте верхнюю крышку.

Рисунок 6.13 Позиции W2

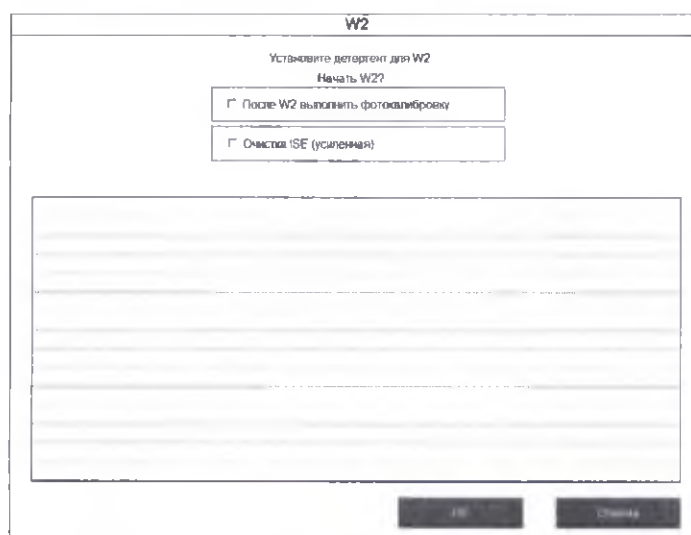




Не допускайте проливания промывочного раствора на систему. Если чистящий раствор вылился из системы, немедленно вытрите влажный участок, следуя процедуре, принятой в лаборатории.

- 6 Налейте в чашечку Hitachi 1,5 мл ISE Cleaning Solution, если выбрана процедура **ISE Cleaning (Enhanced)** (Очистка ISE (Усиленная)). Поставьте чашечку в позицию **CLEAN** в STAT-роторе.
- 7 Выберите **MAINT.** (Техобслуживание) > **Analyzer Maintenance** (Техобслуживание АНЛ) > **Maintenance** (Техобслуживание). Система отображает вкладку Analyzer Maintenance: Maintenance (Техобслуживание АНЛ: Техобслуживание).
- 8 Выберите **W2** [F6] (W2 [F6]). Откроется диалоговое окно W2.

Рисунок 6.14 Диалоговое окно W2



- 9 Примите решение, следует ли запускать фотокалибровку сразу же после окончания W2, без действий со стороны оператора. Кроме того, вместе с процедурой W2 можно выполнить еженедельную процедуру ISE Cleaning (Enhanced) (Очистка ISE (Усиленная)). На это не потребуется дополнительного времени.
 - Если требуется начать фотокалибровку сразу после окончания W2, выберите **After W2 ends, perform the Photocal** (После W2 выполнить фотокалибровку).
 - Для запуска процедуры очистки ISE во время W2 выберите **ISE Cleaning (Enhanced)** (Очистка ISE (усиленная)).
- 10 Выберите **OK** (OK). Процедура W2 начнется и продлится 30 минут. Отсчет времени показывается там же, где показывается и название режима. Если выбрано **After W2 ends, perform the Photocal** (После W2 выполнить фотокалибровку) 9, фотокалибровка запускается автоматически. Если не выбрано **After W2 ends, perform the Photocal** (После W2 выполнить

фотокалибровку), после окончания процедуры W2 анализатор переходит в режим *STANDBY* (ОЖИДАНИЕ).



Внимание!

Из флаконов с чистящим раствором может выделяться газ. По завершении процедуры W2 сразу же уберите из системы флаконы промывочных растворов для W2.

- 11 Откройте верхнюю крышку и выньте все материалы техобслуживания, которые использовались для процедуры W2. Установите флаконы с разбавителем и моющим средством обратно в систему.
- 12 Журнал Технического обслуживания обновится автоматически.

Выполнение фотокалибровки

По завершении процедуры W2 выполните фотокалибровку. Фотокалибровку можно запустить из диалогового окна W2. Если фотокалибровка выбрана при заказе процедуры W2, см. Просмотр результатов Фотокалибровки.

Фотокалибровка подтверждает чистоту кювет. Она позволяет обнаружить грязь, пятна или царапины и выявить кюветы, требующие очистки или замены.

Если фотокалибровка не выбрана при заказе процедуры W2, то ее можно запустить, используя следующую процедуру.

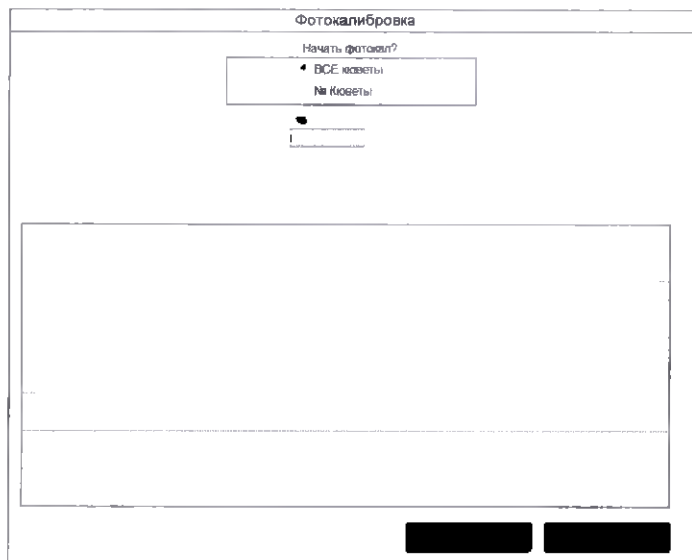


Важно

Для получения оптимальных результатов выполняйте измерение фотокалибровки, только когда фотометрическая лампа стабилизировалась (прогрелась) после включения анализатора. Для стабилизации (прогрева) лампы фотометра после включения анализатора требуется приблизительно 20 минут.

- 1 Убедитесь, что система находится в режиме *STANDBY* (ОЖИДАНИЕ).
- 2 Запрограммируйте инициалы или имя оператора, выполняющего процедуру технического обслуживания. Чтобы запрограммировать имя оператора, см. Программирование Имени Оператора.
- 3 Закройте верхнюю крышку.
- 4 Выберите **MAINT.** (Техобслуживание) > **Analyzer Maintenance** (Техобслуживание АНЛ) > **Maintenance** (Техобслуживание). Система отображает вкладку Analyzer Maintenance: Maintenance (Техобслуживание АНЛ: Техобслуживание).
- 5 Выберите **Photocal [F7]** (Фотокалибровка [F7]). Откроется диалоговое окно Photocal (Фотокалибровка).

Рисунок 6.15 Диалоговое окно Photocal (Фотокалибровка)



- 6 Выберите **ALL Cuvettes** (ВСЕ кюветы) для проведения фотокалибровки.

Примечание

Если какая-то кювета не проходит фотокалибровку, может потребоваться ее очистка или замена. Чтобы выполнить фотокалибровку для отдельной кюветы после ее очистки или замены, выберите **Cuvette No.** (№ Кюветы) и введите ее номер.

- 7 Выберите **ОК** (OK). Начнется фотокалибровка. Фотокалибровка продлится 30 минут. По завершении фотокалибровки анализатор автоматически переходит в режим **STANDBY** (ОЖИДАНИЕ). Журнал Технического обслуживания обновится автоматически.

Примечание

Фотокалибровка для отдельной кюветы занимает приблизительно 7 минут.

Примечание

Система автоматически сохраняет первое значение фотокалибровки после обновления журнала техобслуживания для **Replacing a Photometer Lamp** (Замена лампы фотометра) на вкладке **Consumables** (Расходные материалы). Система использует это значение фотокалибровки как референсное для **Photocal Monitor** (ПросмотрФотокал) > **Detail [F5]** (Детали [F5]) > **Graph** (График).

Просмотр результатов Фотокалибровки

Если результат фотокалибровки для кюветы неудовлетворителен, генерируется сигнал тревоги. Выполните следующие меры по устранению ошибок.

1 Выберите MAINT. (ТЕХОБСЛУЖ.) > Analyzer Maintenance (Техобслуживание АНЛ) > Photocal Monitor (Просмотр Фотокал).

- Если результаты фотокалибровки для всех кювет удовлетворительны (нет выделения цветом), перейдите к шагу 7, чтобы распечатать результаты, если требуется.
- Если результат фотокалибровки для кюветы неудовлетворительный, перейдите к шагу 2.

Рисунок 6.16 ПросмотрФотокал

<< Техобслуж. > Техобслуживание АНЛ

Техобслуж. | Расход Материала | Просмотр фотокалибр

Фотокал Измерение: 1/20/2016 01:36 | Выполнение WZ: 1/20/2016 01:06 | Параметр Проверки: Дипл.Провер. Среднего: P2000

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45
46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60
61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75
76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90
91	92	93	94	95	96	97	98	99	100	101	102	103	104	105
106	107	108	109	110	111	112	113	114	115	116	117	118	119	120
121	122	123	124	125	126	127	128	129	130	131	132	133	134	135
136	137	138	139	140	141	142	143	144	145	146	147	148	149	150
151	152	153	154	155	156	157	158	159	160	161	162	163	164	165

Очистка кюветы | Ошибка Проверки Среднего | Ошибка пров. лампы

Печать | Расход Материала | Выход

2 Вымойте или замените все кюветы, не прошедшие проверки Mean Check (Проверка среднего значения) или Cuvette Check (Проверка кюветы).

- Желтый цвет кюветы указывает на ошибку Mean Check Error (Ошибка Проверки Среднего). Вероятно, кювета грязная и ее можно отмыть. Подробнее см. в разделе Очистка или замена отдельных кювет.
- Пурпурный цвет кюветы указывает на ошибку Cuvette Check Error (Ошибка пров. кюветы). Вероятно, кювета поцарапана и требует замены. Подробнее см. в разделе Очистка или замена отдельных кювет.

3 Замените лампу фотометра, если какие-либо кюветы не прошли проверку Lamp Check (Проверка лампы).

- Красным цветом отмечены кюветы с ошибкой Lamp Check Error (Ошибка проверки лампы). Фотометрическая лампа выработала свой ресурс и нуждается в замене. Подробнее см. в разделе Замена фотометрической лампы.

-
- 4 Выберите вкладку Maintenance (Техобслуж.).
-
- 5 Выберите **Photocal [F7]** (Фотокалибровка [F7]). Откроется диалоговое окно Photocal (Фотокалибровка).
- Повторите фотокалибровку для каждой кюветы, не прошедшей проверку Mean Check (Проверка среднего значения) или Cuvette Check (Проверка кюветы). Выберите **Cuvette No.** (Кюветы №) и введите номер кюветы, для которой необходимо выполнить проверку. Фотокалибровка продлится приблизительно 7 минут.
 - Если какие-либо кюветы не прошли проверку Lamp Check (Проверка Лампы), и лампа была заменена, либо несколько кювет не прошли проверку Mean Check (Проверка среднего значения) или Cuvette Check (Проверка кюветы), то следует повторно провести фотокалибровку всех кювет. В диалоговом окне Photocal Start (Запуск фотокал.) выберите **All Cuvettes** (Все кюветы). Фотокалибровка продлится 30 минут.
-
- 6 Если какие-либо кюветы снова не проходят фотокалибровку, повторите шаги 1–5.
- 4** **Примечание**

Если после очистки кювета не проходит фотокалибровку, замените ее новой и повторите фотокалибровку.
-
- 7 Если требуется распечатать результаты фотокалибровки, выберите **Print [F8]** (Печать [F8]). Откроется диалоговое окно Print (Печать).
1. Выберите **All Cuvettes** (Все кюветы) или **Cuvette Error** (Ошибка кюветы).
 2. Выберите **OK** (OK).
-
- 8 Убедитесь, что все кюветы прошли фотокалибровку.
-
- 9 Выполните контроль качества, проверьте данные и, при необходимости, проведите повторную калибровку.
-

Очистка флаконов для предварительного разведения

Если флаконы для предварительного разведения остаются в анализаторе и при этом они периодически не моются, может возникнуть бактериальное загрязнение.

Для обеспечения надежной работы анализатора и предотвращения контаминации флаконы для предварительного разведения следует мыть еженедельно.

Подробнее о необходимых материалах см. в разделе *Список деталей для Технического обслуживания Анализатора*.

Необходимые материалы:

- Раствор гипохлорита натрия
- Дополнительные флаконы объемом 60 мл (по отдельному заказу)

- 1 Убедитесь, что система находится в режиме *WARM UP* (ПРОГРЕВ) или *STANDBY* (ОЖИДАНИЕ).
 - 2 Запрограммируйте инициалы или имя оператора, выполняющего процедуру технического обслуживания. Чтобы запрограммировать имя оператора, см. Программирование Имени Оператора.
 - 3 Поднимите верхнюю крышку.
 - 4 Выньте флаконы для предварительного разведения из анализатора и слейте деионизированную воду. Флакон для предварительного разведения расположен вне реакгентного отсека R1 в 61 позиции. Дилуэнт/W2.
 - 5 Промойте флакон для предварительного разведения, используя раствор гипохлорита натрия (0,5%).
 - 6 Хорошо сполосните флакон, используя деионизированную воду, чтобы удалить остатки раствора натрия гипохлорита (0,5%), которые могут повлиять на результаты анализа.
-  **Примечание**

Beckman Coulter рекомендует перед использованием полностью высушивать флакон для предварительного разведения на воздухе. Используйте два флакона 60 мл для предварительного разведения и меняйте их каждую неделю.
- 7 Наполните флакон деионизированной водой и установите его в анализатор.
 - 8 Закройте верхнюю крышку анализатора.
 - 9 Выберите **MAINT.** (Техобслуживание) > **Analyzer Maintenance** (Техобслуживание АНЛ) > **Maintenance** (Техобслуживание). Система отображает вкладку Analyzer Maintenance: Maintenance (Техобслуживание АНЛ: Техобслуживание).
 - 10 Обновление Журнала Технического обслуживания. Подробнее см. в разделе Обновление журнала технического обслуживания.

Ежемесячное Техническое обслуживание

Ежемесячно выполняйте следующие процедуры.

- Очистка промывочной ячейки пробоотборника, промывочных ячеек реакгентных дозаторов и промывочной ячейки цельной крови
- Очистка промывочных ячеек мешалок
- Очистка компонента промывочного наконечника и проверка соединительных узлов трубок
- Очистка емкости для деионизированной воды, фильтра деионизированной воды и фильтра пробоотборника

Техобслуживание

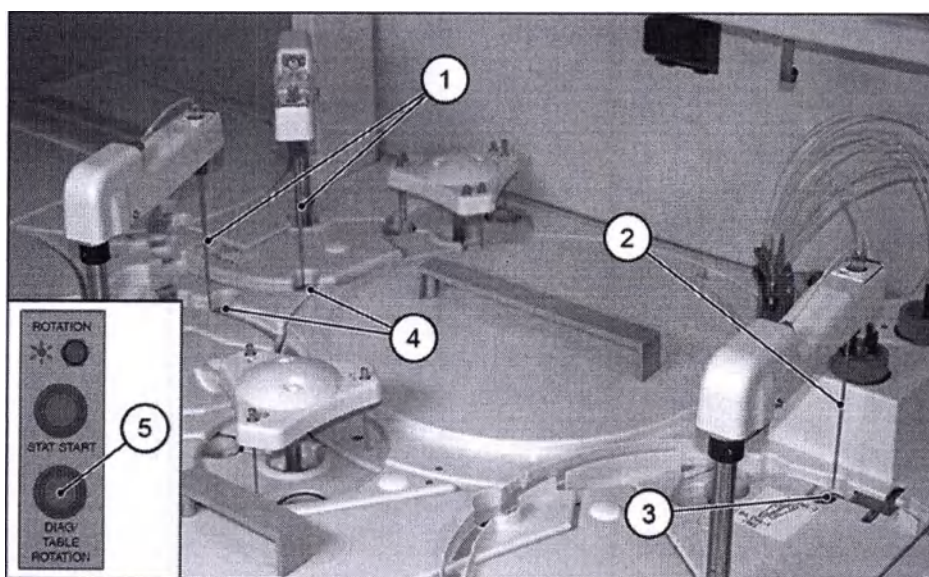
Ежемесячное Техническое обслуживание

Очистка промывочной ячейки пробоотборника, промывочных ячеек реагентных дозаторов и промывочной ячейки цельной крови

Грязные промывочные ячейки могут привести к некорректной очистке дозаторов, которые впоследствии могут контаминировать реагенты или пробы.

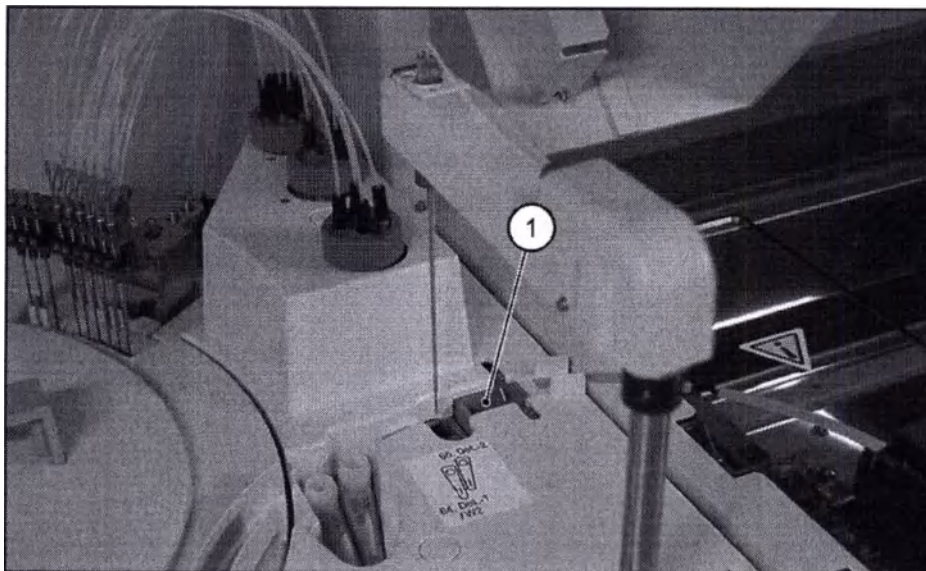
Для обеспечения надежной работы анализатора и предотвращения контаминации ежемесячно мойте промывочные ячейки.

Рисунок 6.17 Промывочные Ячейки Реагентных Дозаторов и Пробоотборника



1. Дозаторы реагентов
2. Пробоотборник
3. Промывочная ячейка пробоотборника
4. Промывочные ячейки реагентных дозаторов
5. Кнопка DIAG/TABLE ROTATION (Диагностика/Вращение ротора)

Рисунок 6.18 Промывочная ячейка цельной крови



1. Промывочная ячейка цельной крови

Подробнее о необходимых материалах см. в разделе *Список деталей для Технического обслуживания Анализатора*.

Необходимые материалы:

- Раствор гипохлорита натрия (0,5%)
- Ватная палочка
- Одноразовая пипетка

- 1 Убедитесь, что система находится в режиме *WARM UP* (ПРОГРЕВ) или *STANDBY* (ОЖИДАНИЕ).
- 2 Запрограммируйте инициалы или имя оператора, выполняющего процедуру технического обслуживания. Чтобы запрограммировать имя оператора, см. *Программирование Имени Оператора*.
- 3 Поднимите верхнюю крышку.
- 4 Выберите **MAINT.** (Техобслуживание) > **Analyzer Maintenance** (Техобслуживание АНЛ) > **Maintenance** (Техобслуживание). Система отображает вкладку *Analyzer Maintenance: Maintenance* (Техобслуживание АНЛ: Техобслуживание).
- 5 Установите флажок **Analyzer Maintenance** (Техобслуживание АНЛ). Система активирует кнопки операций технического обслуживания.
- 6 Выберите **Clean Wash Well** (Очистка промывочной ячейки). Появляется диалоговое окно *Clean Wash Well* (Очистка промывочной ячейки).
- 7 Выберите **OK** (ОК).

Техобслуживание

Ежемесячное Техническое обслуживание

- 8 Нажмите кнопку **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора). Пробоотборник и реагентные дозаторы инициализируются. Все дозаторы перемещаются из исходного положения над промывочными ячейками к кюветам.



Внимание!

Избегайте распыливания раствора гипохлорита натрия вне промывочных ячеек. Немедленно вытрите влажный участок, следуя процедуре, принятой в лаборатории.



Важно

Во время очистки промывочной ячейки изнутри старайтесь не касаться пробоотборника и реагентного дозатора.

- 9 При помощи пипетки добавьте раствор гипохлорита натрия (0,5%) в каждую из промывочных ячеек пробоотборника, промывочных ячеек реагентного дозатора и в промывочную ячейку цельной крови.
- 10 Очистите каждую ячейку ватной палочкой. Во избежание загрязнения очистите каждую ячейку отдельной ватной палочкой.
- 11 Нажмите кнопку **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора). Пробоотборник и реагентный дозатор возвращаются в исходное положение над промывочными ячейками.
- 12 Выберите **Prime Washing Line** (Заполнение линий промывки). Откроется диалоговое окно Prime Washing Line (Заполнение линий промывки).
- 13 Выберите **OK** (OK).
- 14 Нажмите кнопку **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора). После инициализации анализатор прогоняет воду через дозаторы и промывочные ячейки. Визуально убедитесь в надлежащем сливе из промывочных ячеек. Если слив плохой, повторите еще раз шаги 5–13.
- 15 Закройте верхнюю крышку.
- 16 Снимите флажок **Analyzer Maintenance** (Техническое обслуживание анализатора), чтобы отключить кнопки операций технического обслуживания.
- 17 Обновление Журнала Технического обслуживания. Подробнее см. в разделе Обновление журнала технического обслуживания.

Очистка промывочных ячеек мешалок

При нормальной работе в промывочных ячейках мешалок внешняя поверхность каждой мешалки промывается 1% промывочным раствором с последующим ополаскиванием деионизированной водой.

Грязные промывочные ячейки могут привести к плохой очистке самих мешалок и последующим проблемам перекрестной контаминации.

Для обеспечения надежной работы анализатора и предотвращения контаминации ежемесячно мойте промывочные ячейки.

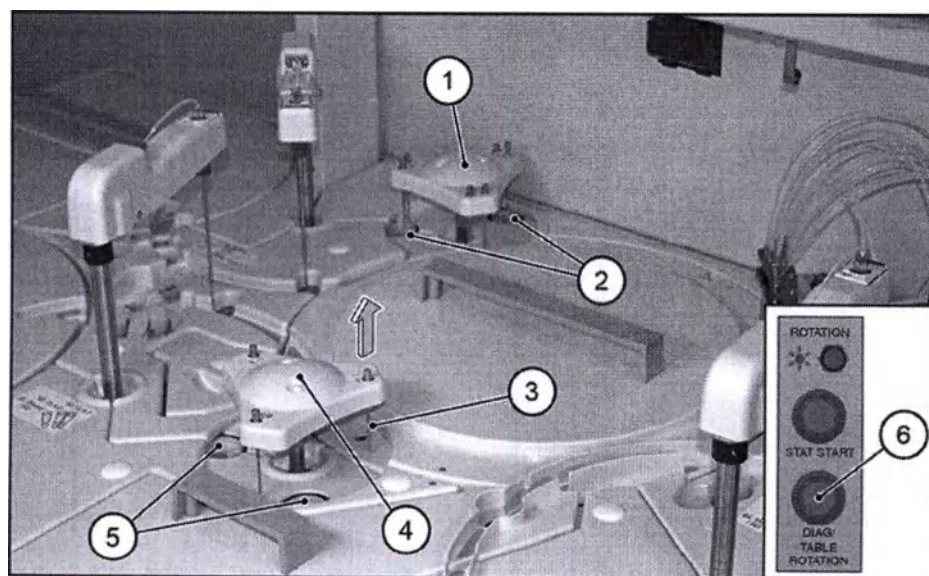
Подробнее о необходимых материалах см. в разделе *Список деталей для Технического обслуживания Анализатора*.

Необходимые материалы:

- Раствор гипохлорита натрия (0,5%)
- Ватная палочка
- Одноразовая пипетка

- 1 Убедитесь, что система находится в режиме *WARM UP* (ПРОГРЕВ) или *STANDBY* (ОЖИДАНИЕ).
- 2 Запрограммируйте инициалы или имя оператора, выполняющего процедуру технического обслуживания. Чтобы запрограммировать имя оператора, см. *Программирование Имени Оператора*.
- 3 Поднимите верхнюю крышку.
- 4 Вручную поверните блок мешалок, чтобы мешалки не находились над промывочными ячейками.

Рисунок 6.19 Промывочные Ячейки Мешалок



1. Блок мешалок R1/S
2. Промывочная ячейка мешалок
3. Мешалка
4. Блок мешалок R2

5. Промывочная ячейка мешалок
6. Кнопка DIAG/TABLE ROTATION (Диагностика/Вращение ротора)

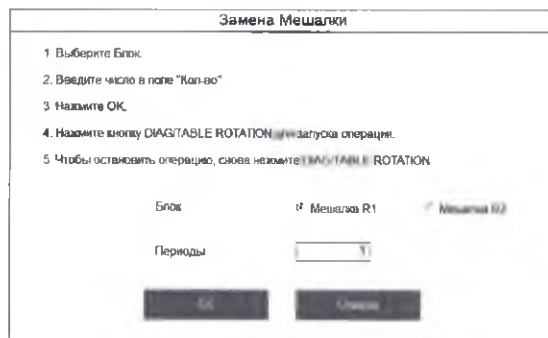


Внимание!

Избегайте распыливания раствора гипохлорита натрия вне промывочных ячеек. Немедленно вытрите влажный участок, следуя процедуре, принятой в лаборатории.

- 5 С помощью пипетки внесите раствор гипохлорита натрия (0,5%) в промывочную ячейку каждой мешалки.
- 6 Очистите каждую ячейку ватной палочкой. Во избежание загрязнения очистите каждую ячейку отдельной ватной палочкой.
- 7 Поверните блок мешалок так, чтобы мешалки оказались над промывочными ячейками.
- 8 Выберите **MAINT.** (Техобслуживание) > **Analyzer Maintenance** (Техобслуживание АНЛ) > **Maintenance** (Техобслуживание). Система отображает вкладку Analyzer Maintenance: Maintenance (Техобслуживание АНЛ: Техобслуживание).
- 9 Установите флажок **Analyzer Maintenance** (Техобслуживание АНЛ). Система активирует кнопки операций технического обслуживания.
- 10 Выберите **Replace Mix Bar** (Замена мешалки). Появляется диалоговое окно Replace Mix Bar (Замена мешалки).

Рисунок 6.20 Диалоговое окно Replace Mix Bar (Замена Мешалки)



- 11 Выберите **R1 Mix Component** (Блок мешалок R1).
- 12 В поле **Times** (Периоды) введите **1** и затем выберите **OK** (OK).
- 13 Нажмите кнопку **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора). Запускается блок мешалок R1/S и выполняет последовательность.
- 14 Визуально убедитесь в надлежащем сливе воды из промывочных ячеек. Если слив плохой, повторите еще раз шаги 3–12.
- 15 Выберите **Replace Mix Bar** (Замена мешалки). Появляется диалоговое окно Replace Mix Bar (Замена мешалки).
- 16 Выберите **R2 Mix Component** (Блок мешалок R2).

- 17 В поле **Times** (Периоды) введите **1** и затем выберите **OK** (OK).
- 18 Нажмите кнопку **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора). Блок мешалок R2 инициализируется и выполняет последовательность действий.
- 19 Визуально убедитесь в надлежащем сливе воды из промывочных ячеек. Если слив плохой, повторите еще раз шаги 3–17.
- 20 Закройте верхнюю крышку.
- 21 Снимите флажок **Analyzer Maintenance** (Техническое обслуживание анализатора), чтобы отключить кнопки операций технического обслуживания.
- 22 Обновление Журнала Технического обслуживания. Подробнее см. в разделе Обновление журнала технического обслуживания.

Очистка компонента промывочного наконечника и проверка соединительных узлов трубок

Компонент промывочных наконечников состоит из девяти наконечников, выполняющих аспирацию жидкости из кювет, впрыскивание разведенного промывочного раствора и деионизированной воды в кюветы и высушивание кювет.

Засорение любого из наконечников может прервать его работу, что приведет к недостаточной очистке кювет.

Проверьте соединительные узлы на предмет трещин или протечек. Любые повреждения могут ухудшить аспирацию и дозирование жидкости наконечниками.

Подробнее о необходимых материалах см. в разделе *Список деталей для Технического обслуживания Анализатора*.

Необходимые материалы:

- Чистая, сухая, безворсовая впитывающая ткань
- Ультразвуковая мойка, наполненная деионизированной водой
- Стилет 0,3 ф (диаметр) если ультразвуковая мойка недоступна

Снятие Промывочной Станции и Проверка Соединительных Узлов Трубок

- 1 Убедитесь, что система находится в режиме *WARM UP* (ПРОГРЕВ) или *STANDBY* (ОЖИДАНИЕ).
- 2 Запрограммируйте инициалы или имя оператора, выполняющего процедуру технического обслуживания. Чтобы запрограммировать имя оператора, см. *Программирование Имени Оператора*.
- 3 Поднимите верхнюю крышку.
- 4 Откройте заднюю крышку модуля анализатора.

Техобслуживание

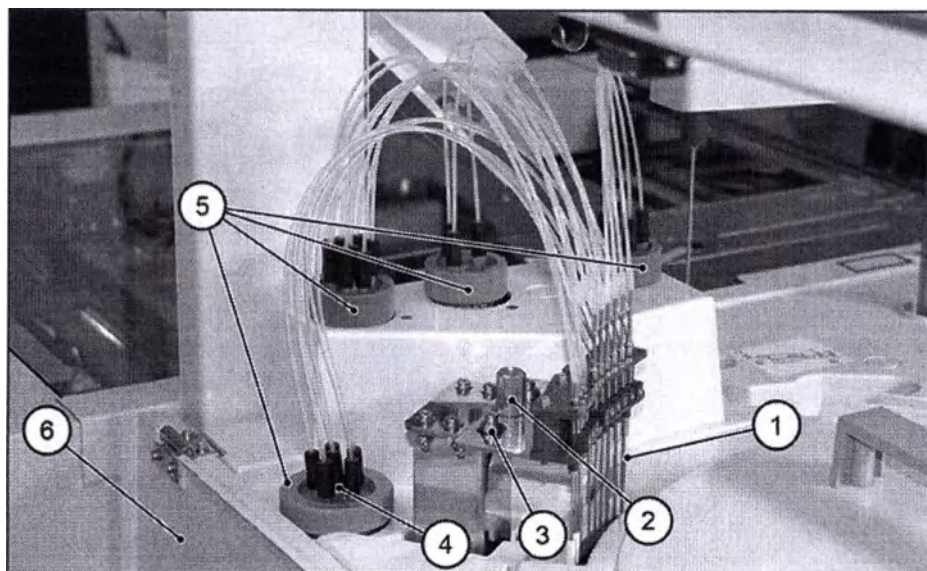
Ежемесячное Техническое обслуживание

- 5 Выберите **MAINT.** (Техобслуживание) > **Analyzer Maintenance** (Техобслуживание АНЛ) > **Maintenance** (Техобслуживание). Система отображает вкладку **Analyzer Maintenance: Maintenance** (Техобслуживание АНЛ: Техобслуживание).
- 6 Установите флажок **Analyzer Maintenance** (Техобслуживание АНЛ). Система активирует кнопки операций технического обслуживания.
- 7 Выберите **Replace Wash Nozzle** (Замена промывочной станции). Появляется диалоговое окно **Replace Wash Nozzle** (Замена промывочной станции).
- 8 Выберите **OK** (OK).
- 9 Нажмите кнопку **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора). Из трубок удалится жидкость.

Примечание

Прежде чем ослабить коллектор, слейте оставшуюся воду из промывочных наконечников. Если ослабить какой-либо коллектор, не слив остатки воды, вода выльется из наконечника. В случае проливания воды на кюветы см. раздел **Очистка кювет и карусели для них.**

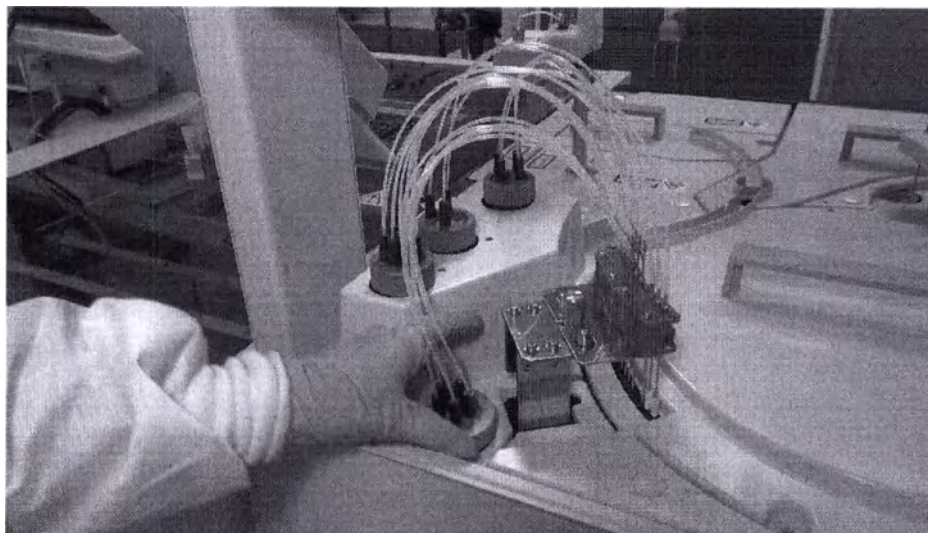
Рисунок 6.21 Промывочная станция и соединительные узлы трубок



- | | |
|---|------------------|
| 1. Промывочный наконечник | 5. Коллекторы |
| 2. Зажимной винт | 6. Задняя крышка |
| 3. Установочные винты | |
| 4. Соединительный узел трубки
подачи воды (в узел установлены
шесть уплотнительных колец) | |

- 10 Ослабьте четыре коллектора и снимите их из положения установки.

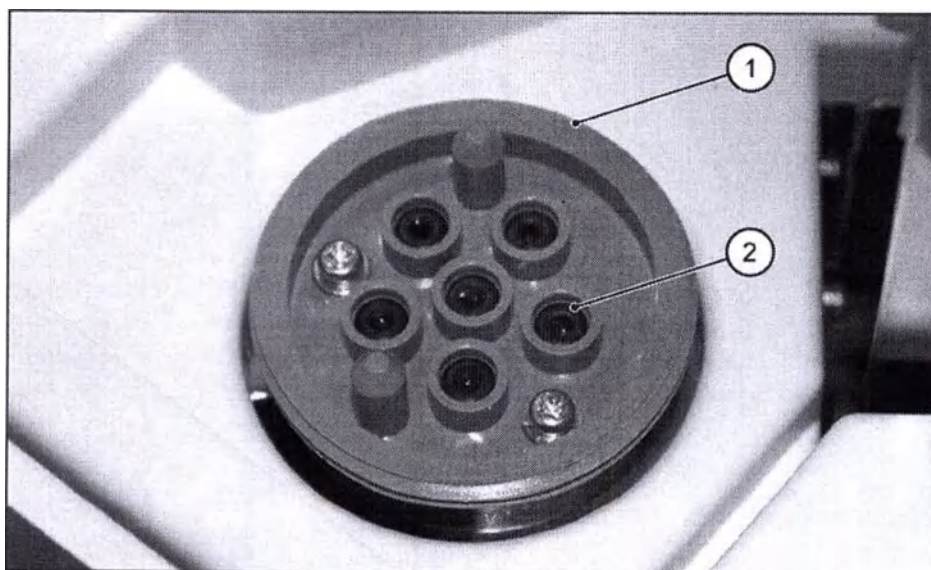
■ См. видео в справке системы.



Важно

Внутри соединительного узла трубки подачи воды компонента промывочных наконечников используются шесть уплотнительных колец. Сняв коллектор, убедитесь, что в шести желобках в основании коллектора установлены шесть уплотнительных колец.

Рисунок 6.22 Основание коллектора соединительного узла трубки подачи воды



1. Основание коллектора

2. Уплотнительное кольцо

Техобслуживание

Ежемесячное Техническое обслуживание

Если уплотнительное кольцо отсутствует, проверьте коллектор, чтобы убедиться в том, что кольцо не прилипло к поверхности коллектора. Если кольцо не удастся найти, вставьте новое уплотнительное кольцо в желобок в основании коллектора. Подробнее см. в разделе Замена уплотнительных колец в соединительном узле трубок подачи воды.

Важно

Проверьте уплотнитель внутри каждого коллектора из трех соединительных узлов трубок. Если уплотнитель поврежден, замените его. Подробнее см. в разделе Замена уплотнителя в соединительных узлах трубок промывочной станции.

-
- 11 Ослабьте ручку, фиксирующую промывочную станцию на месте.
 - 12 Приподнимите промывочную станцию и снимите ее с установочных винтов. Старайтесь не ударить и не погнуть наконечники.
-

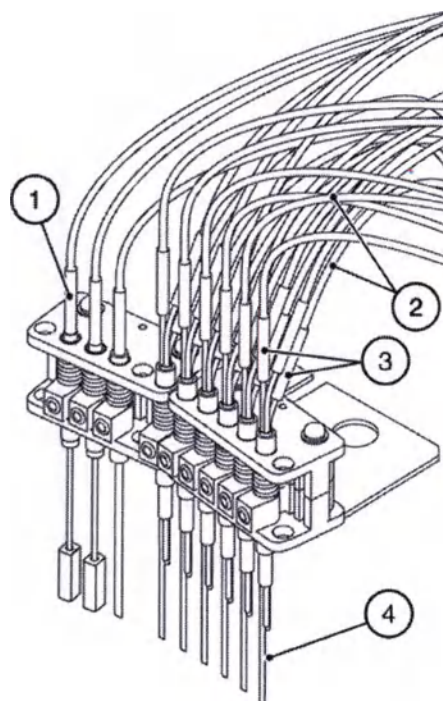
 См. видео в справке системы.



Важно

Не ослабляйте и не снимайте установочные винты на боковых сторонах зажимного винта, ослабляя зажимной винт на промывочной станции. Установочные винты определяют положение промывочной станции.

Рисунок 6.23 Промывочная станция



- | | |
|------------------------------------|------------------------------------|
| 1. Соединитель промывочной станции | 3. Соединитель промывочной станции |
| 2. Трубки | 4. Промывочный наконечник |

13 Снимите промывочную станцию вместе с трубками и проверьте, нет ли трещин на соединительных узлах. При обнаружении трещины обратитесь в компанию Beckman Coulter для замены соединительного узла.

Очистка и Проверка Промывочной Станции

Важно

Не повредите наконечники при использовании ультразвуковой мойки для очистки промывочной станции.

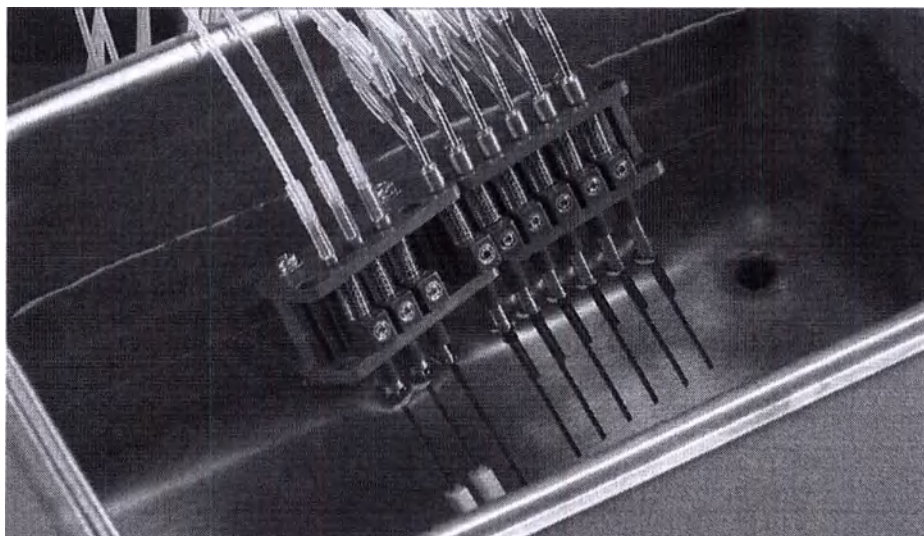
1. Процедуру очистки промывочной станции проводите в ультразвуковой мойке, наполненной деионизированной водой, в течение 15 минут. Погружайте в воду только наконечники. Не мочите пружины над наконечниками. Если же вода попадет на пружины, протрите их как следует чистой, сухой, безворсовой, впитывающей тканью или просушите сжатым воздухом.
После промывки наконечников водой вытрите их насухо чистой, сухой, безворсовой впитывающей тканью.



Примечание

Компания Beckman Coulter рекомендует использовать ультразвуковую мойку для очистки наконечников. Если ультразвуковой мойки нет, очистите каждый наконечник изнутри прилагаемым стилетом и деионизированной водой.

Рисунок 6.24 Ультразвуковая мойка промывочной станции



- 2 Извлеките промывочную станцию из ультразвуковой мойки и тщательно просушите чистой, сухой, безворсовой впитывающей тканью.
- 3 Проверьте уплотнительные кольца внутри соединительного узла трубки подачи воды. Убедитесь, что все шесть уплотнительных колец правильно вставлены в соответствующие желобки. Убедитесь, что уплотнительные кольца не порваны и не слишком растянуты. Проверьте каждое уплотнительное кольцо и убедитесь, что вокруг него нет пыли или кристаллов моющего средства. В случае обнаружения повреждений уплотнительные кольца необходимо заменить.

Подробнее см. в разделе Замена уплотнительных колец в соединительном узле трубок подачи воды.

- 4 Установите промывочную станцию в исходное положение. Установите промывочную станцию на установочные винты и зафиксируйте, затянув серебристый зажимной винт.



Важно

При установке промывочной станции избегайте удара кончиками наконечников о крышку карусели для кювет.

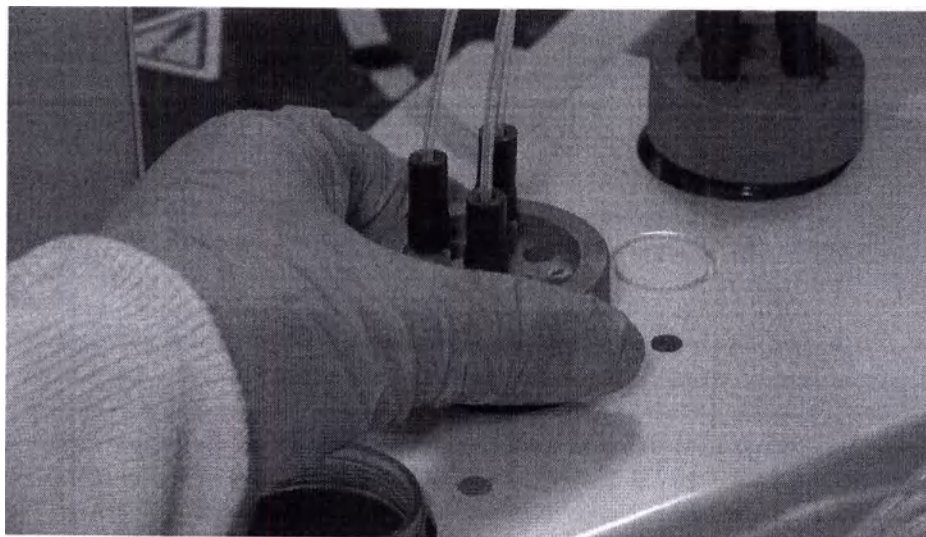


См. видео в справке системы.



- 5** Установите все коллекторы в их первоначальное положение. Совместите цветную точку на коллекторе с цветной точкой рядом с местом его установки. Затяните коллекторы без перетягивания. Убедитесь в том, что коллекторы подсоединены надежно, без перетягивания, чтобы предотвратить попадание жидкости в карусель для кювет.

■ См. видео в справке системы.



Важно

Во избежание повреждения системы и для правильного выполнения анализа:

- При установке коллекторов правильно ориентируйте их с помощью цветных меток. Прочно затягивайте коллекторы.
- Проверяйте соединение всех трубок с насадками и соединительными узлами.
- Старайтесь не повредить соединительные узлы и трубки. Поврежденные компоненты могут вызвать протечки и загрязнить или залить карусель для кювет.

Техобслуживание

Ежемесячное Техническое обслуживание

- 6 Выберите **Prime Wash Nozzle** (Заполн. промыв. станции). Откроется диалоговое окно Prime Wash Nozzle (Заполн. промыв. станции).
- 7 В поле **Times** (Периоды) введите **5** и затем выберите **OK** (ОК).
- 8 Нажмите кнопку **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора). При движении промывочной станции вверх и вниз воздух будет удаляться из трубок.

 Важно

Убедитесь, что промывочная станция движется свободно и беспрепятственно, а протечки отсутствуют. В случае возникновения утечки снимите коллектор подачи воды и убедитесь, что все шесть уплотнительных колец правильно установлены в желобках. Проверьте каждое уплотнительное кольцо и замените в случае повреждения.

- 9 Закройте верхнюю и заднюю крышки.
- 10 Снимите флажок **Analyzer Maintenance** (Техническое обслуживание анализатора), чтобы отключить кнопки операций технического обслуживания.
- 11 Обновление Журнала Технического обслуживания. Подробнее см. в разделе Обновление журнала технического обслуживания.

Очистка емкости для деионизированной воды, фильтра деионизированной воды и фильтра пробоотборника

Система подачи деионизированной воды защищена от проникновения частиц с помощью фильтра деионизированной воды и фильтра пробоотборника. Очищайте емкость для деионизированной воды во избежание бактериального загрязнения системы.

Подробнее о необходимых материалах см. в разделе Список деталей для Технического обслуживания Анализатора.

Необходимые материалы:

- Чистая, сухая, безворсовая впитывающая ткань
- Тазик
- Ультразвуковая мойка, наполненная деионизированной водой
- Дополнительная емкость для деионизированной воды вместимостью 5 л, с водой
- Раствор гипохлорита натрия (1,0%)

 Важно

До начала этой процедуры выключите систему. В случае выполнения данной процедуры при включенной системе (режим **STANDBY** (ОЖИДАНИЕ)) система подает деионизированную воду по питающей трубке, поплавковый

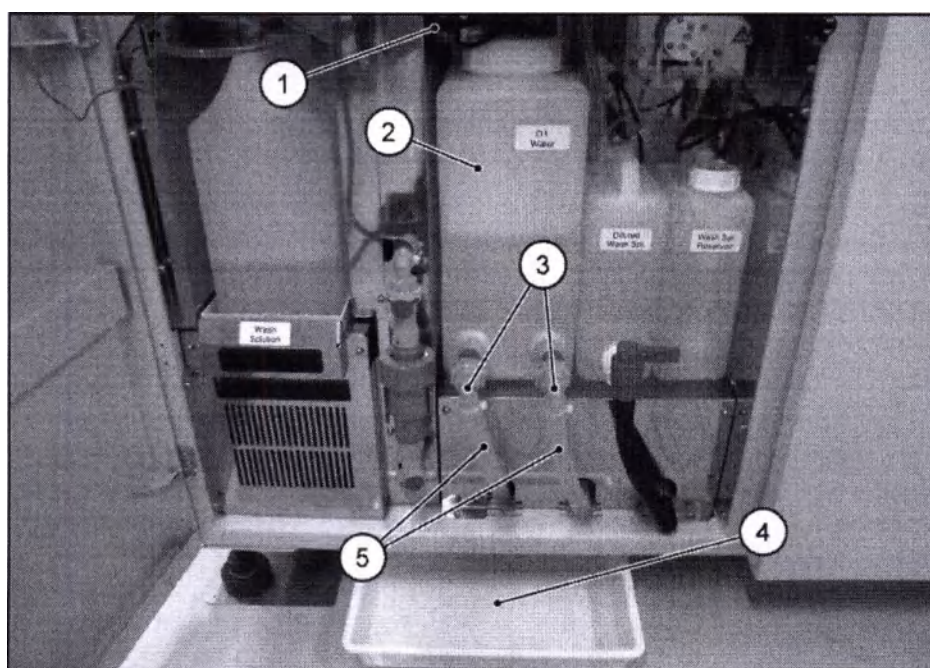
переключатель в емкости для деионизированной воды активируется, обеспечивая непрерывный поток воды из трубки.

Важно

Всегда используйте новые перчатки для этой процедуры во избежание контаминации емкости для деионизированной воды использованными перчатками.

- 1 Для отключения системы выберите **END (ЗАВЕРШ.)**. Подробнее см. в разделе **Выключение системы (процедура завершения работы)**.
- 2 Откройте левую переднюю дверцу модуля анализатора.
- 3 На пол под емкостью с деионизированной водой поставьте тазик для сбора пролившейся воды.

Рисунок 6.25 Емкость для деионизированной воды



- | | |
|--------------------------------------|--|
| 1. Коннектор поплавкового датчика | 4. Тазик |
| 2. Емкость для деионизированной воды | 5. Дренажный шланг для деионизированной воды |
| 3. Быстроразъемные соединители | |

- 4 Отсоедините черный коннектор 868 поплавкового датчика.
- 5 Нажмите серые кнопки на быстроразъемных соединителях в передней части резервуара и выньте трубки.

Техобслуживание

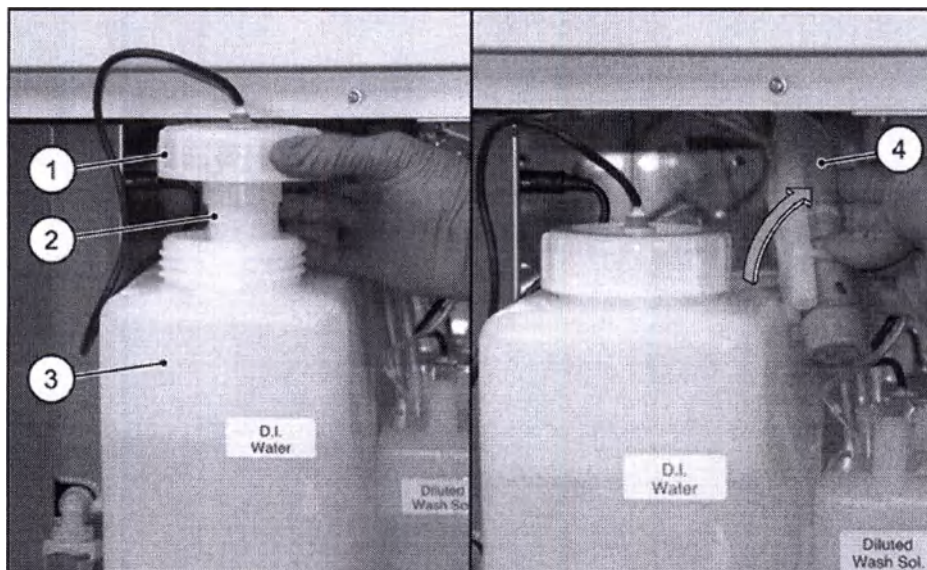
Ежемесячное Техническое обслуживание

Важно

При извлечении из резервуара поплавкового датчика и трубок могут образовываться подтеки деионизированной воды. Если образуются подтеки деионизированной воды, немедленно убирайте их чистой, сухой, безворсовой впитывающей тканью.

- 6 Выньте емкость для деионизированной воды из анализатора. Полностью выньте трубки из емкости и оберните их чистой впитывающей тканью.
- 7 Отвинтите крышку емкости и извлеките поплавковый датчик и трубку подачи воды.

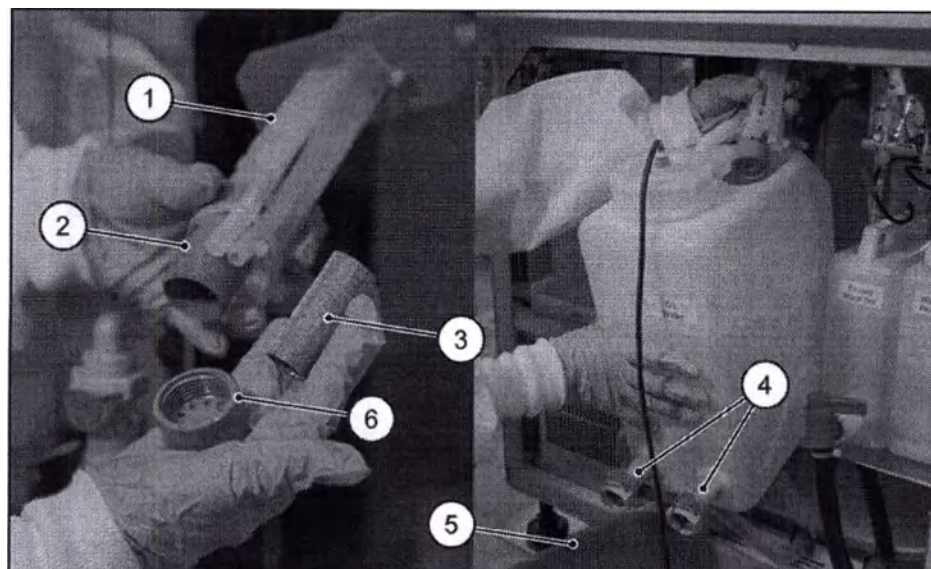
Рисунок 6.26 Поплавковый датчик и трубка подачи воды



1. Крышка
2. Поплавковый датчик
3. Емкость для деионизированной воды
4. Трубка подачи воды

- 8 Слейте деионизированную воду из емкости.
- 9 Очистите емкость раствором натрия гипохлорита (1,0%).
- 10 Тщательно ополосните емкость деионизированной водой, уберите в сторону и дайте просохнуть.
- 11 Очистите датчик и наружную сторону трубок деионизированной водой.
- 12 Выньте фильтр деионизированной воды из корпуса, выкрутив его над тазиком из корпуса на трубке подачи воды. Из него стечет вода.

Рисунок 6.27 Фильтр деионизированной воды



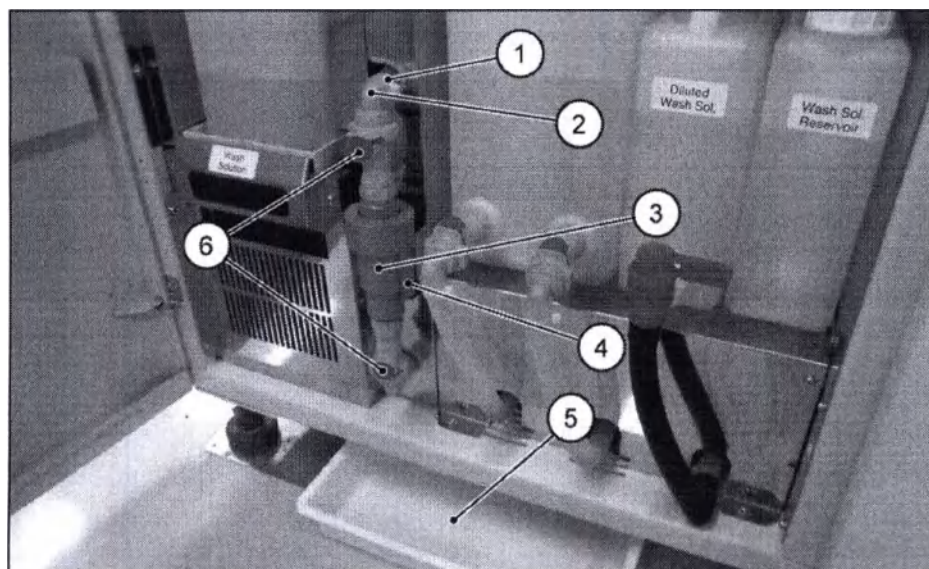
- | | |
|---------------------------------|--------------------------------|
| 1. Трубка подачи воды | 4. Быстроразъемные соединители |
| 2. Корпус фильтра | 5. Тазик |
| 3. Фильтр деионизированной воды | 6. Крышка корпуса фильтра |

-
- 13** Найдите корпус фильтра пробоотборника, который находится непосредственно слева от емкости для деионизированной воды, и выньте его из держателя.
-
- 14** Нажмите серую кнопку на быстроразъемных соединителях и потяните трубки сверху и снизу корпуса фильтра, чтобы вынуть их.
-
- 15** Раскрутите корпус фильтра, держа его над тазиком, и выньте фильтр пробоотборника.
-

Важно

При работе с фильтром пробоотборника не потеряйте уплотнительное кольцо.

Рисунок 6.28 Фильтр пробоотборника



- | | |
|----------------------------------|---------------------------------|
| 1. Трубки | 4. Держатель |
| 2. Быстроразъемный соединитель | 5. Тазик |
| 3. Корпус фильтра пробоотборника | 6. Кнопка быстрого разъединения |

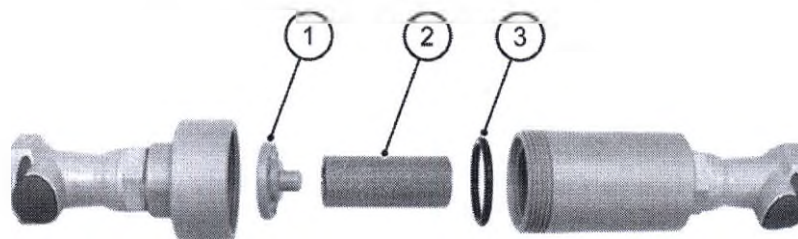
Очистка фильтра деионизированной воды и фильтра пробоотборника

- 1 Поместите фильтр деионизированной воды и фильтр пробоотборника в ультразвуковую мойку, наполненную деионизированной водой.
- 2 Обработывайте фильтры в ультразвуковой мойке в течение 10 минут.
- 3 Установите чистый фильтр деионизированной воды в корпус и затяните крышку.
- 4 Установите чистый фильтр пробоотборника в корпус фильтра.

 **Важно**

При работе с фильтром пробоотборника не потеряйте уплотнительное кольцо.

Рисунок 6.29 Фильтр пробоотборника



- | | |
|--------------------------------|--------------------------|
| 1. Центрирующая втулка фильтра | 3. Уплотнительное кольцо |
| 2. Фильтр пробоотборника | |

- 5 Плотно закрутите корпус фильтра.



Внимание!

Не присоединяйте корпус фильтра в обратном направлении. Если корпус фильтра подсоединен вверх дном, из-за мусора могут возникнуть ошибки данных.

- 6 Подсоедините быстроразъемные соединители. Для этого вталкивайте трубку в них с усилием, пока не услышите отчетливый щелчок.
- 7 Втолкните корпус фильтра в металлический держатель.

Замена емкости для деионизированной воды

- 1 Налейте в чистую емкость 5 л деионизированной воды.



Важно

Перед включением системы наполните емкость для деионизированной воды 5 л деионизированной воды. Если емкость для деионизированной воды пустая и насос включается, это может привести к возникновению неисправности при включении системы.

- 2 Вставьте поплавковый датчик в емкость для деионизированной воды. Затяните крышку.
- 3 Поместите емкость в систему и вставьте все трубки подачи воды на место в верхней ее части. Поместите емкость на место.
- 4 Подсоедините каждое быстроразъемное соединение обратно к емкости, вставляя трубки с усилием до тех пор, пока не послышится отчетливый щелчок.
- 5 Подсоедините обратно коннектор 868 поплавкового датчика.
- 6 Вытрите с поверхности анализатора всю пролившуюся воду и уберите тазик.

Техобслуживание

Ежеквартальное Техническое обслуживание

- 7 Нажмите кнопку **ON** (Вкл.) (зеленая). Система включится, инициализируется и перейдет в режим *WARM UP* (ПРОГРЕВ) на 20 минут, а затем переключится в режим *STANDBY* (ОЖИДАНИЕ).

Заполнение линий промывки

- 1 Запрограммируйте инициалы или имя оператора, выполняющего процедуру технического обслуживания. Чтобы запрограммировать имя оператора, см. Программирование Имени Оператора.
- 2 Выберите **MAINT.** (Техобслуживание) > **Analyzer Maintenance** (Техобслуживание АНЛ) > **Maintenance** (Техобслуживание). Система отображает вкладку Analyzer Maintenance: Maintenance (Техобслуживание АНЛ: Техобслуживание).
- 3 Установите флажок **Analyzer Maintenance** (Техобслуживание АНЛ). Система активирует кнопки операций технического обслуживания.
- 4 Выберите **Prime Washing Line** (Заполнение линий промывки). Откроется диалоговое окно Prime Washing Line (Заполнение линий промывки).
- 5 В поле **Times** (Периоды) введите **3** и затем выберите **OK** (ОК).
- 6 Нажмите кнопку **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора). Наблюдайте за трубками пробоотборника, дозаторов реагентов и трубками подачи воды в промывочную станцию во время выполнения заполнения системы. Повторяйте заполнение, пока все пузырьки не будут удалены из трубок, нажимая кнопку **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора).
- 7 Закройте все дверцы и крышки анализатора.
- 8 Снимите флажок **Analyzer Maintenance** (Техническое обслуживание анализатора), чтобы отключить кнопки операций технического обслуживания.
- 9 Обновление Журнала Технического обслуживания. Подробнее см. в разделе Обновление журнала технического обслуживания.

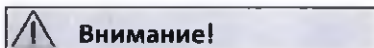
Ежеквартальное Техническое обслуживание

Выполняйте следующие процедуры каждые три месяца.

- Очистка воздушных фильтров
- Замена трубки перистальтического насоса для Wash Solution

Очистка воздушных фильтров

Воздушные фильтры не пропускают в анализатор пыль и другие загрязняющие вещества.



Внимание!

Не запускайте анализатор без установленных фильтров. В отсутствии фильтров нагреватели и источники питания покрываются пылью, что может привести к короткому замыканию или возгоранию.

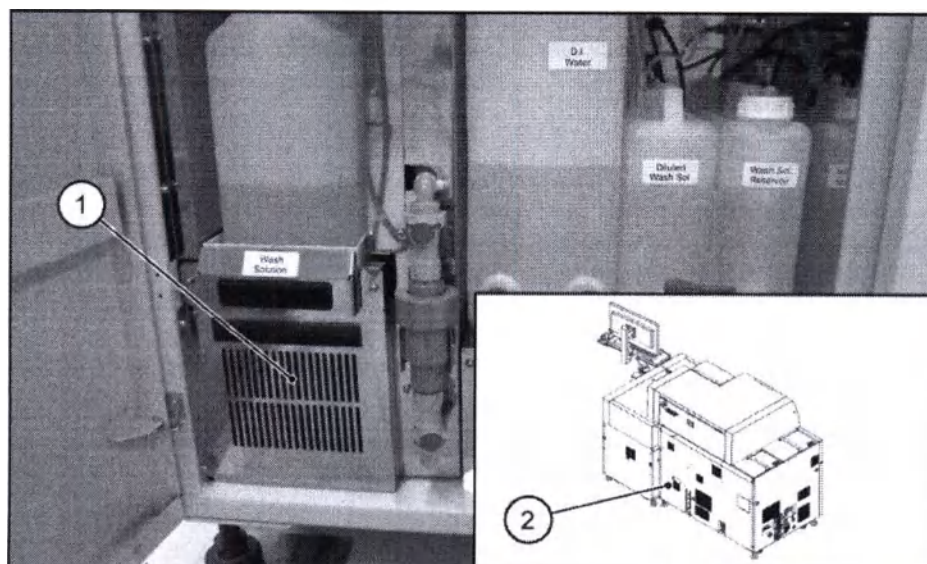
Необходимые материалы:

- Воздушные фильтры
- Пылесос

Подробнее о необходимых материалах см. в разделе [Список деталей для Технического обслуживания Анализатора](#).

- 1 Запрограммируйте инициалы или имя оператора, выполняющего процедуру технического обслуживания. Чтобы запрограммировать имя оператора, см. [Программирование Имени Оператора](#).
- 2 Для отключения системы выберите **END (ЗАВЕРШ.)**. Подробнее см. в разделе [Выключение системы \(процедура завершения работы\)](#).
- 3 Нажмите кнопку **АНЛ СТОП** (черная), чтобы полностью отключить электропитание, в том числе электропитание вентиляторов. Кнопку остановки анализатора следует использовать для того, чтобы предотвратить попадание пыли в анализатор, когда фильтры отсутствуют.
- 4 Выньте воздушный фильтр с задней стенки АНЛ.
- 5 Откройте левую переднюю дверцу модуля анализатора.
- 6 Выньте воздушный фильтр.

Рисунок 6.30 Расположение Воздушных Фильтров



Техобслуживание

Ежеквартальное Техническое обслуживание

1. Воздушный фильтр
 2. Воздушный фильтр (расположенный на задней стенке модуля анализатора)
-
- 7** Удалите пыль из воздушных фильтров при помощи пылесоса или промойте их водой и полностью высушите.
- Рваные воздушные фильтры замените.
- Воздушные фильтры можно очистить пылесосом, не вынимая их из анализатора. Если фильтр вынимался из своей позиции, после очистки придайте ему изначальную плоскую форму и поместите в исходное место.
-  **Важно**
- После промывки фильтров водой перед установкой их в АНЛ убедитесь, что они полностью высохли, чтобы предотвратить попадание влаги в систему.
-
- 8** Вставьте фильтры в их позиции.
-
- 9** Закройте все дверцы и крышки анализатора.
-
- 10** Нажмите кнопку **СБРОС** (белая), чтобы включить основное электропитание, затем подождите 5 секунд.
-
- 11** Нажмите кнопку **ВКЛ** (зеленая). Лампа включится, и загрузится программное обеспечение. Появляется диалоговое окно для подтверждения извлечения базы данных.
-
- 12** Система находится в режиме *WARM UP* (ПРОГРЕВ) в течение 1,5 часов. После необходимого 20-минутного прогрева лампы дождитесь, пока температура карусели для кювет не достигнет 37°C.
-
- 13** Выберите **MAINT.** (Техобслуживание) > **Analyzer Maintenance** (Техобслуживание АНЛ) > **Maintenance** (Техобслуживание). Система отображает вкладку Analyzer Maintenance: Maintenance (Техобслуживание АНЛ: Техобслуживание).
-
- 14** Выберите **Standby [F4]** (Ожидание [F4]), чтобы вернуться в режим *STANDBY* (ОЖИДАНИЕ).
-
- 15** Обновление Журнала Технического обслуживания. Подробнее см. в разделе Обновление журнала технического обслуживания.
-

Замена трубки перистальтического насоса для Wash Solution

Трубка перистальтического насоса постепенно изнашивается под воздействием трения и вибрации. Если трубка перистальтического насоса используется слишком долго, она не функционирует корректно. Каждые 3 месяца меняйте трубку перистальтического насоса.



Внимание!

Производя замену трубок роликового насоса, используйте соответствующие СИЗ, чтобы защитить руки от контакта с промывочным раствором. Не допускайте проливания промывочного раствора на окружающие поверхности. При попадании раствора на кожу или одежду тщательно промойте водой место контакта. При попадании раствора в глаза или рот немедленно промойте их водой. Обратитесь за медицинской помощью. Дополнительную информацию можно получить из паспортов безопасности материала (SDS). Немедленно вытрите влажный участок, следуя процедуре, принятой в лаборатории.

Подробнее о необходимых материалах см. в разделе *Список деталей для Технического обслуживания Анализатора*.

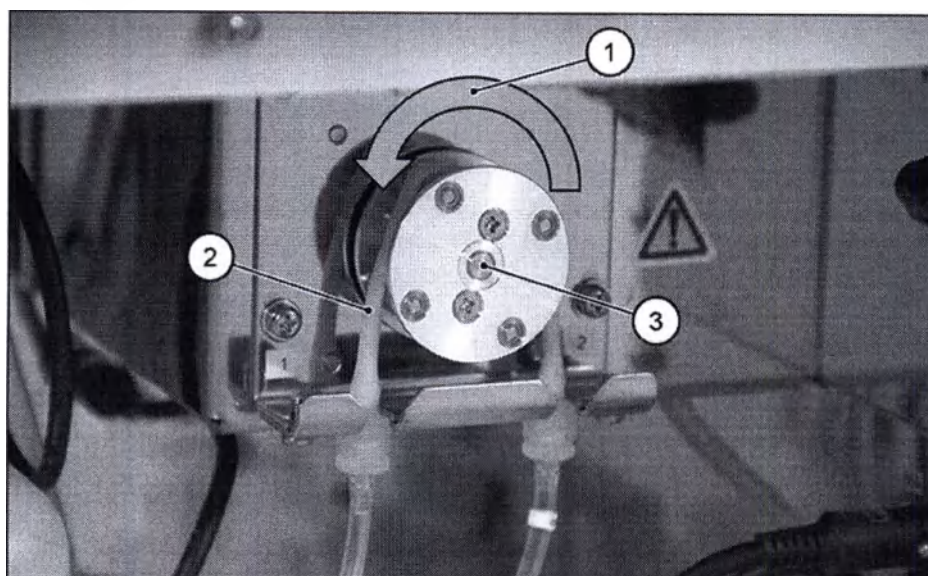
Необходимые материалы:

- Трубка перистальтического насоса

Проведите следующую процедуру, чтобы избежать выливания раствора из соединительных трубок при их отсоединении от перистальтического насоса.

- 1 Убедитесь, что система находится в режиме *WARM UP* (ПРОГРЕВ) или *STANDBY* (ОЖИДАНИЕ).
- 2 Запрограммируйте инициалы или имя оператора, выполняющего процедуру технического обслуживания. Чтобы запрограммировать имя оператора, см. *Программирование Имени Оператора*.
- 3 Откройте левую переднюю дверцу модуля анализатора.
- 4 Выберите **MAINT.** (Техобслуживание) > **Analyzer Maintenance** (Техобслуживание АНЛ) > **Maintenance** (Техобслуживание). Система отображает вкладку *Analyzer Maintenance: Maintenance* (Техобслуживание АНЛ: Техобслуживание).
- 5 Установите флажок **Analyzer Maintenance** (Техобслуживание АНЛ). Система активирует кнопки операций технического обслуживания.
- 6 Выберите **Replace Roller Pump tubing** (Замена трубок перистальтического насоса). Появится диалоговое окно *Replace Roller Pump Tubing* (Замена трубок перистальтического насоса).
- 7 Выберите **OK** (ОК).
- 8 Нажмите кнопку **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора). Перистальтический насос начнет вращаться в обратном направлении, позволяя промывочному раствору стекать обратно в резервуар.
- 9 Снимите трубку с перистальтического насоса.

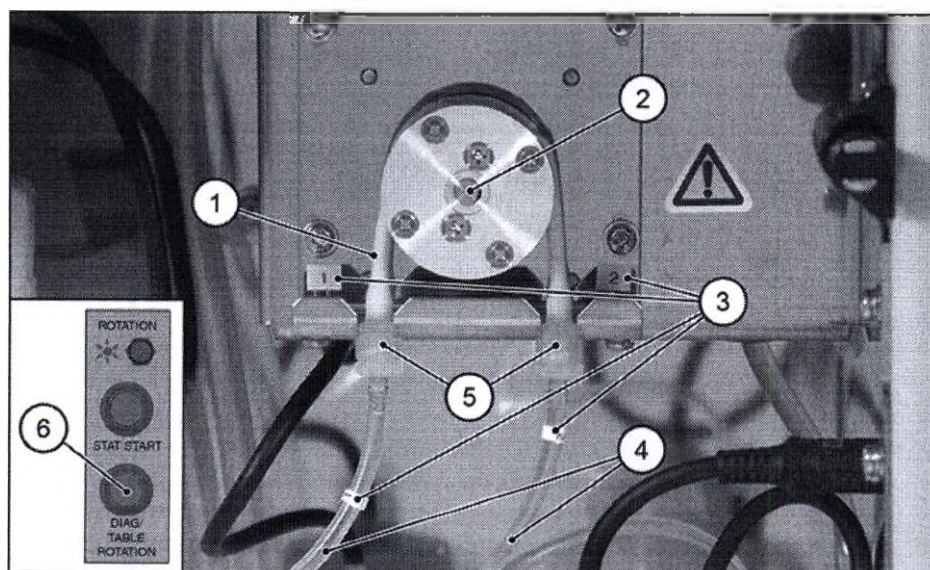
Рисунок 6.31 Перистальтический насос для Wash Solution



- | | | |
|--|-------------------------------------|----------------------------|
| 1. Нормальное направление вращения перистальтического насоса | 2. Трубка перистальтического насоса | 3. Перистальтический насос |
|--|-------------------------------------|----------------------------|

- 10** Отсоедините трубку перистальтического насоса от передаточных трубок, раскрутив соединители.

Рисунок 6.32 Трубка перистальтического насоса для Wash Solution



- | | |
|-------------------------------------|---|
| 1. Трубка перистальтического насоса | 5. Коннекторы |
| 2. Перистальтический насос | 6. Кнопка DIAG/TABLE ROTATION (Диагностика/Вращение ротора) |
| 3. номера | |
| 4. Передаточные трубки | |

- 11 Подсоедините коннекторы новой трубки перистальтического насоса к каждой передаточной трубке.
- 12 Натяните трубку перистальтического насоса на его корпус насоса и вставьте коннекторы в выемки за перистальтическим насосом. Убедитесь, что номера передаточных трубок соответствуют номерам на пластинке перистальтического насоса.
- 13 Нажмите кнопку **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора). Перистальтический насос начнет вращаться в нормальном направлении, заполняя трубки промывочным раствором.
- 14 Закройте все дверцы и крышки анализатора.
- 15 Снимите флажок **Analyzer Maintenance** (Техническое обслуживание анализатора), чтобы отключить кнопки операций технического обслуживания.
- 16 Обновление Журнала Технического обслуживания. Подробнее см. в разделе Обновление журнала технического обслуживания.

Полугодовое Техническое обслуживание

Выполняйте следующие процедуры каждые полгода.

- Очистка кювет и карусели для них

Очистка кювет и карусели для них

Условием правильной работы фотометрической системы являются чистые кюветы и карусель для кювет. Карусель для кювет содержит 165 кювет.

Кюветы проверяются каждую неделю в ходе процедуры фотокалибровки. Эта процедура выполняется раз в 6 месяцев для поддержания кювет в оптимальном состоянии. Выполняйте эту процедуру раз в 6 месяцев или в случае перелива в карусели. В США данная процедура проводится компанией Beckman Coulter как часть профилактического обслуживания.

Подробнее о необходимых материалах см. в разделе Список деталей для Технического обслуживания Анализатора.

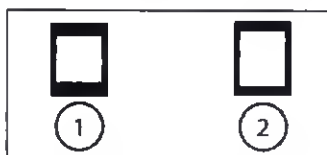
Необходимые материалы:

- Ватная палочка
- 2% Промывочный раствор
- Ультразвуковая мойка,
- Чистая, сухая, безворсовая впитывающая ткань
- Пластиковые контейнеры для обработки кювет в ультразвуковой мойке

Внимание!

Кюветы с одинаковыми внешними размерами могут иметь разные внутренние размеры. DxC 700 AU использует кювету кат. № MU846500 с внутренними размерами 5 мм х 5 мм. Эти кюветы отличаются от кювет для других систем AU. При работе с системой DxC 700 AU не используйте кюветы от других анализаторов AU. Использование другой кюветы, не являющейся кюветой DxC 700 AU, на DxC 700 AU приводит к ошибочным результатам.

Рисунок 6.33 Внутренние размеры кюветы



1. Для DxC 700 AU (Кат. № MU846500 5 мм х 5 мм) 2. Пример для другой системы AU

Удаление карусели для кювет

Эту процедуру необходимо выполнять на рабочей поверхности, накрытой чистой, сухой, безворсовой впитывающей тканью.

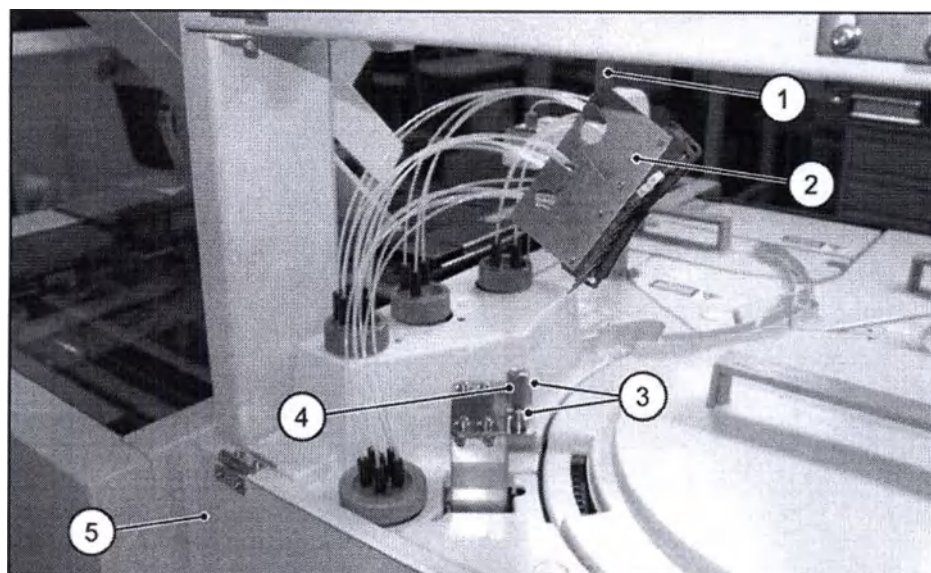
- 1 Убедитесь, что система находится в режиме *WARM UP* (ПРОГРЕВ) или *STANDBY* (ОЖИДАНИЕ).
- 2 Запрограммируйте инициалы или имя оператора, выполняющего процедуру технического обслуживания. Чтобы запрограммировать имя оператора, см. Программирование Имени Оператора.
- 3 Поднимите верхнюю крышку.
- 4 Откройте заднюю крышку модуля анализатора.
- 5 Ослабьте зажимной винт промывочной станции. Не отсоединяя трубок, снимите блок наконечников и повесьте его на крюк.

Важно

При размещении промывочной станции на крюке не повредите промывочные наконечники. Старайтесь не задеть промывочные наконечники крышкой карусели для кювет.

Не ослабляйте и не снимайте установочные винты на боковых сторонах зажимного винта, ослабляя зажимной винт на промывочной станции. Установочные винты определяют положение промывочной станции.

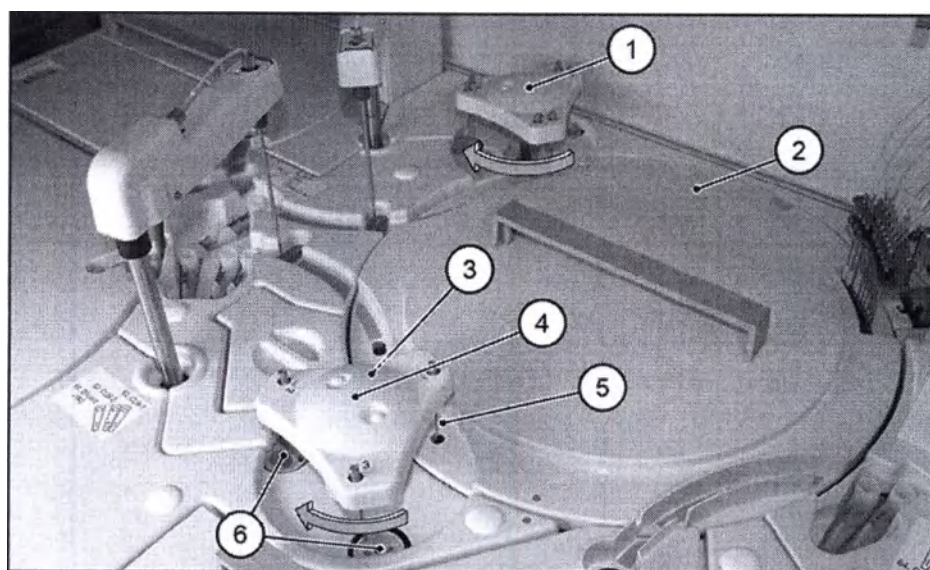
Рисунок 6.34 Удаление промывочной станции



- | | |
|------------------------|------------------|
| 1. Крюк | 4. Зажимной винт |
| 2. Промывочная станция | 5. Задняя крышка |
| 3. Установочные винты | |

- 6** Вручную поверните блок мешалок примерно на 60 градусов, так чтобы мешалки не находились над каруселью для кювет.

Рисунок 6.35 Поворот блока мешалок



- | | |
|--|-------------------------------|
| 1. Блок мешалок R1/S | 4. Блок мешалок R2 |
| 2. Крышка карусели для кювет | 5. Мешалка |
| 3. Позиционный штырь крышки карусели для кювет (под смесителем R2) | 6. Промывочная ячейка мешалок |

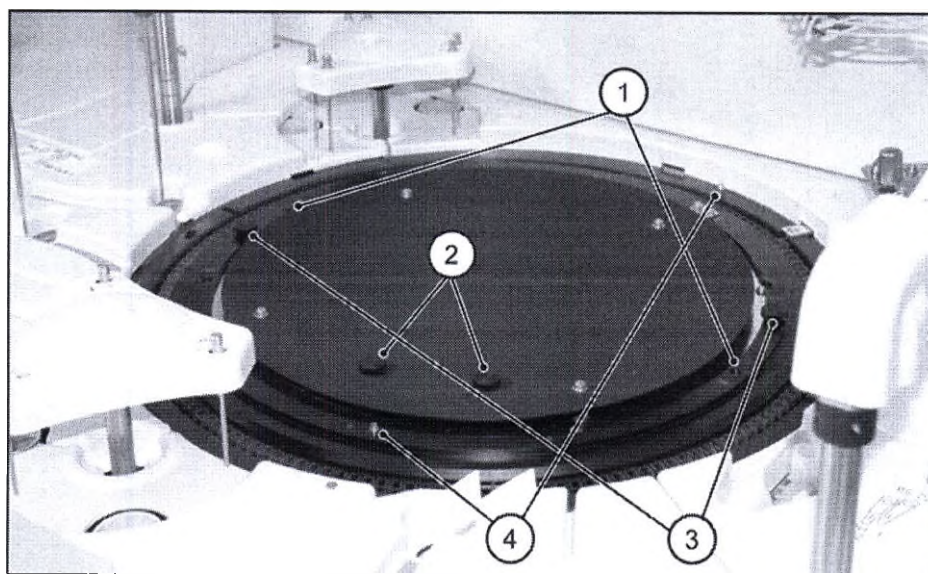
- 7 Аккуратно поднимите крышку карусели для кювет и снимите ее с анализатора.

Важно

При удалении карусели для кювет будьте осторожны, чтобы не повредить пробоотборник, дозаторы реагентов и мешалки.

- 8 Удалите два черных винта, расположенных на карусели для кювет, см. 3 в разделе Рисунок 6.36 Удаление карусели для кювет. Затяните винты в двух отверстиях в карусели для кювет, см. 2 в разделе Рисунок 6.36 Удаление карусели для кювет.
- 9 Ослабьте второй набор черных винтов, крепящих карусель для кювет, см. 4 в разделе Рисунок 6.36 Удаление карусели для кювет.

Рисунок 6.36 Удаление карусели для кювет



- | | |
|---|--|
| 1. Отверстия (одно отверстие располагается между кюветами номер 1 и 17, другое — между кюветами номер 83 и 100) | 2. Черные винты |
| | 3. Винты, фиксирующие карусель для кювет |
| | 4. Позиционные штыри |

Внимание!

Не ослабляйте и не снимайте установочные штифты. Установочные штифты удерживают карусель для кювет в нужном положении. Возможно получение неправильных результатов или ошибок системы.

- 10 Аккуратно извлеките карусель для кювет из анализатора, используя в качестве ручек два винта.

 Внимание!

При удалении карусели для кювет, не касайтесь периферических компонентов.

 Внимание!

При работе с кюветам не царапайте их. Наличие на кювете царапин может привести к получению неточных результатов фотометрии — такую кювету необходимо заменить.

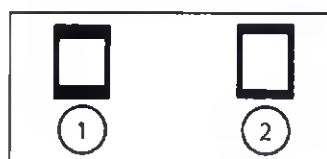
 Внимание!

Не оставляйте отпечатков пальцев на фотометрической поверхности кювет, чтобы обеспечить правильное проведение фотометрического анализа. При работе с кюветами всегда надевайте защитные перчатки.

 Внимание!

Кюветы с одинаковыми внешними размерами могут иметь разные внутренние размеры. DxС 700 AU использует кювету кат. № MU846500 с внутренними размерами 5 мм x 5 мм. Эти кюветы отличаются от кювет для других систем AU. При работе с системой DxС 700 AU не используйте кюветы от других анализаторов AU. Использование другой кюветы, не являющейся кюветой DxС 700 AU, на DxС 700 AU приводит к ошибочным результатам.

Рисунок 6.37 Внутренние размеры кюветы



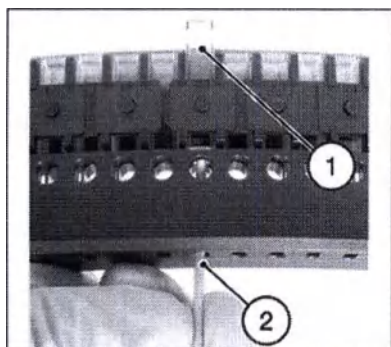
1. Для DxС 700 AU (Кат. № MU846500 5 мм x 5 мм)
2. Пример для другой системы AU

Извлечение кювет из карусели для кювет

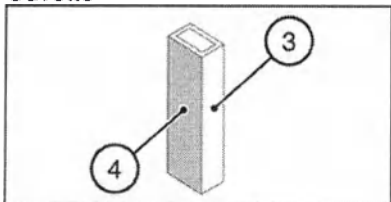
Выполняйте эту процедуру на поверхности с защитным покрытием.

Чтобы извлечь кювету из карусели, подтолкните ее снизу обратной стороной ватной палочки. Выньте все 165 кювет.

Рисунок 6.38 Извлечение кюветы



Cuvette



1. Кювета
2. Ватная палочка

3. Фотометрическая поверхность
4. Матовая стеклянная поверхность

Процедура: Очистка кювет и карусели для них



Внимание!

При работе с кюветам не царапайте их. Наличие на кювете царапин может привести к получению неточных результатов фотометрии — такую кювету необходимо заменить.

- 1 Запрограммируйте инициалы или имя оператора, выполняющего процедуру технического обслуживания. Чтобы запрограммировать имя оператора, см. Программирование Имени Оператора.
- 2 Погрузите все кюветы в пластиковый контейнер, наполненный 2% wash solution.



Важно

Не используйте для чистки колеса для кювет wash solution. При использовании wash solution для очистки карусели для кювет он может удалить с нее металлическое покрытие.

- 3 Обработывайте в ультразвуковой мойке 15 минут.
- 4 Тщательно ополосните кюветы деионизированной водой или обработайте в ультразвуковой мойке с деионизированной водой в течение 10 минут, чтобы удалить все следы wash solution.

-
- 5 Дайте кюветам полностью высохнуть.



Сушите кюветы одним из следующих способов.

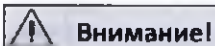
- Оставьте их сохнуть на воздухе.
- Используйте печь, установив температуру не более 50°C (122°F).
- Используйте чистую, сухую, безворсовую впитывающую ткань.

-
- 6 Промойте колесо для кювет деионизированной водой и вытрите насухо чистой, сухой, безворсовой впитывающей тканью.

-
- 7 Вставьте кюветы в карусель для кювет. Убедитесь, что каждая кювета аккуратно установлена в карусель до упора.



При работе с кюветам не царапайте их. Наличие на кювете царапин может привести к получению неточных результатов фотометрии — такую кювету необходимо заменить.



Убедитесь, что все 165 кювет правильно установлены в карусель. Отсутствие даже одной кюветы в карусели приводит к проливанью смеси, реагента или промывочного раствора на карусель для кювет, вызывая переполнение карусели для кювет и препятствуя успешному анализу.



Не поцарапайте кюветы при их замене в карусели. Никогда не прикасайтесь к фотометрической поверхности кюветы. Если фотометрическая поверхность загрязнена, результаты анализа неточные. При работе с кюветами надевайте защитные перчатки.

-
- 8 Если инкубационная баня влажная, протрите ее насухо безворсовой впитывающей тканью. Инкубационная баня влажная только в случае переполнения кювет.

-
- 9 Верните карусель для кювет в исходное положение, совместив номера кювет на карусели с номерами кювет на инкубационной ванне анализатора.

-
- 10 Снимите два винта, которые использовались в качестве ручек при извлечении карусели для кювет, и установите их на место на карусели для кювет.

-
- 11 Затяните два черных винта, фиксирующих карусель для кювет.

Техобслуживание

Ежегодное техническое обслуживание

- 12 Установите крышку карусели для кювет и промывочную станцию в исходное положение. Поверните блоки мешалок, чтобы отодвинуть мешалки в сторону от карусели для кювет.
- 13 Закройте верхнюю и заднюю крышки.
- 14 Выберите **MAINT.** (Техобслуживание) > **Analyzer Maintenance** (Техобслуживание АНЛ) > **Maintenance** (Техобслуживание). Система отображает вкладку Analyzer Maintenance: Maintenance (Техобслуживание АНЛ: Техобслуживание).
- 15 Обновление Журнала Технического обслуживания. Подробнее см. в разделе Обновление журнала технического обслуживания.
- 16 Выполните фотокалибровку. Подробнее см. в разделе Выполнение фотокалибровки.



Внимание!

После очистки кювет проведите фотокалибровку, чтобы убедиться, что они очищены надлежащим образом.



Важно

В целях получения оптимальных результатов анализа не начинайте фотокалибровку до тех пор, пока лампа не стабилизировалась после включения анализатора. Обычно на стабилизацию лампы уходит приблизительно 20 минут после нажатия кнопки **ВКЛ** (зеленая).

- 17 Убедитесь, что все кюветы прошли фотокалибровку.
- 18 Выполните калибровку и контроль качества для всех тестов.

Ежегодное техническое обслуживание

Ежегодно выполняйте следующие процедуры.

- Замена уплотнительных колец в соединительном узле трубок подачи воды

Замена уплотнительных колец в соединительном узле трубок подачи воды

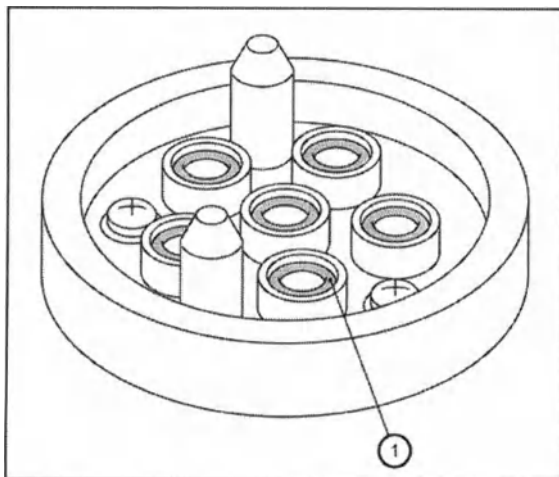
Ежегодно заменяйте уплотнительные кольца в соединительном узле трубок подачи воды.

При установке соединительного узла трубок подачи воды промывочной станции проверьте наличие следующих компонентов.

- Все шесть уплотнительных колец расположены в желобках, см. Рисунок 6.39 Основание коллектора соединительного узла трубки подачи воды.

- На уплотнительных кольцах и вокруг них не видно никаких частиц пыли или кристаллов промывочного раствора.

Рисунок 6.39 Основание коллектора соединительного узла трубки подачи воды



1. Уплотнительное кольцо

Подробнее о необходимых материалах см. в разделе *Список деталей для Технического обслуживания Анализатора*.

Необходимые материалы:

- Уплотнительные кольца
- Чистая, сухая, безворсовая впитывающая ткань
- Пинцет

- 1 Убедитесь, что система находится в режиме *WARM UP* (ПРОГРЕВ) или *STANDBY* (ОЖИДАНИЕ).
- 2 Запрограммируйте инициалы или имя оператора, выполняющего процедуру технического обслуживания. Чтобы запрограммировать имя оператора, см. *Программирование Имени Оператора*.
- 3 Откройте заднюю крышку модуля анализатора.
- 4 Выберите **MAINT.** (Техобслуживание) > **Analyzer Maintenance** (Техобслуживание АНЛ) > **Maintenance** (Техобслуживание). Система отображает вкладку *Analyzer Maintenance: Maintenance* (Техобслуживание АНЛ: Техобслуживание).
- 5 Установите флажок **Analyzer Maintenance** (Техобслуживание АНЛ). Система активирует кнопки операций технического обслуживания.
- 6 Выберите **Replace Wash Nozzle** (Замена промывочной станции). Появляется диалоговое окно *Replace Wash Nozzle* (Замена промывочной станции).
- 7 Выберите **OK** (ОК).

- 8 Нажмите кнопку **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора). Из трубок удалится жидкость.

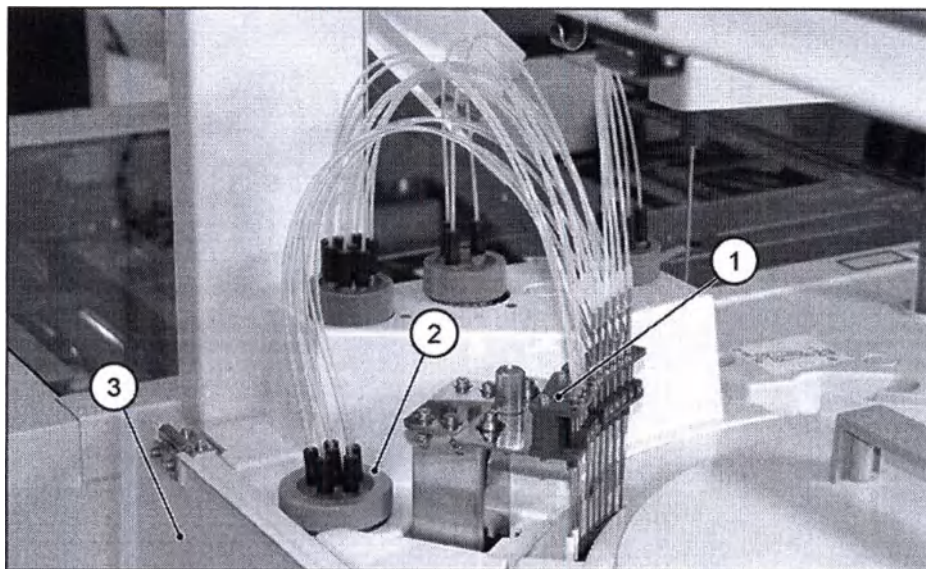


Примечание

Прежде чем ослабить коллектор, слейте оставшуюся воду из промывочных наконечников. Если ослабить какой-либо коллектор, не слив остатки воды, вода выльется из наконечника. В случае проливания воды на кюветы см. раздел Очистка кювет и карусели для них.

- 9 Ослабьте коллектор соединительного узла трубок подачи воды и снимите его с места установки.

Рисунок 6.40 Соединительный узел трубок подачи воды



- | | |
|---|------------------|
| 1. Промывочная станция | 3. Задняя крышка |
| 2. Соединительный узел трубок
подачи воды (в узле установлены
шесть уплотнительных колец) | |

- 10 С помощью пинцета выньте каждое уплотнительное кольцо из желобка. Протрите и удалите все кристаллические образования и инородные вещества из желобка каждого уплотнительного кольца.
- 11 Установите новые уплотнительные кольца в желобки.
- 12 Установите коллектор в его позицию в анализаторе. Затяните коллекторы без перетягивания так, чтобы их трубки не переплетались. Подробнее см. в разделе Очистка компонента промывочного наконечника и проверка соединительных узлов трубок.
- 13 Выберите **Prime Wash Nozzle** (Заполнение промывочной станции). Откроется диалоговое окно **Prime Wash Nozzle** (Заполнение промывочной станции).

-
- 14 В поле **Times** (Периоды) введите **5** и затем выберите **OK** (OK).
-
- 15 Нажмите кнопку **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора).
-
- 16 Убедитесь в отсутствии протечек в соединительных узлах трубок. В случае обнаружения протечки отвинтите коллектор соединительного узла трубок подачи воды и убедитесь, что уплотнительные кольца установлены правильно.
-  **Важно**
- Если уплотнительные кольца используются в течение длительного времени и не очищаются или неправильно установлены при установке коллектора соединительного блока, то это может привести к образованию кристаллов моющего раствора, которые будут причиной ошибок, связанных с кюветами. Во время ежемесячного технического обслуживания промывочной станции проверяйте уплотнительные кольца.
-
- 17 Закройте заднюю крышку.
-
- 18 Закройте все дверцы и крышки анализатора.
-
- 19 Снимите флажок **Analyzer Maintenance** (Техническое обслуживание анализатора), чтобы отключить кнопки операций технического обслуживания.
-
- 20 Обновление Журнала Технического обслуживания. Подробнее см. в разделе Обновление журнала технического обслуживания.
-

Техническое обслуживание по мере необходимости

Выполняйте следующие процедуры по мере необходимости:

- Очистка игл дозаторов реагентов R1 или R2
- Замена пробоотборника и дозатора реагентов
- Замена трубок пробоотборника или дозатора реагентов
- Замена мешалки
- Замена уплотнителя в соединительных узлах трубок промывочной станции
- Замена шприца пробоотборника или шприца дозатора реагентов
- Замена промывочной шприца
- Очистка внутренней поверхности реагентных отсеков и отсека STAT-ротора
- Очистка или замена антистатических щеток
- Выполнение процедуры W1
- Замена штрихкодов штативов
- Очистка или замена отдельных кювет
- Замена фотометрической лампы
- Замена емкости Wash Solution
- Замена Фильтра Деионизированной воды, Фильтра Пробоотборника и уплотнительного кольца
- Очистка штатива

Техобслуживание

Техническое обслуживание по мере необходимости

- Очистка областей ввода и вывода штативов
- Сохранение параметров
- Обновления программного обеспечения онлайн (дополнительно)

Очистка игл дозаторов реагентов R1 или R2



Внимание!

Если дозаторы реагентов загрязнены или окрашены, может произойти перенос остатков реагентов. Чтобы предотвратить загрязнение и обеспечить правильные анализ и результаты, очищайте дозаторы реагентов по мере необходимости.

Процедура очистки одинакова для всех игл дозаторов.

Подробнее о необходимых материалах см. в разделе Список деталей для Технического обслуживания Анализатора.

Необходимые материалы:

- Спиртовая салфетка (70% изопропиловый спирт)
- Стиллет 0,3 ф (диаметр)

- 1 Убедитесь, что система находится в режиме *WARM UP* (ПРОГРЕВ) или *STANDBY* (ОЖИДАНИЕ).
- 2 Запрограммируйте инициалы или имя оператора, выполняющего процедуру технического обслуживания. Чтобы запрограммировать имя оператора, см. Программирование Имени Оператора.
- 3 Выберите **MAINT.** (Техобслуживание) > **Analyzer Maintenance** (Техобслуживание АНЛ) > **Maintenance** (Техобслуживание). Система отображает вкладку **Analyzer Maintenance: Maintenance** (Техобслуживание АНЛ: Техобслуживание).
- 4 Установите флажок **Analyzer Maintenance** (Техобслуживание АНЛ). Система активирует кнопки операций технического обслуживания.
- 5 Выберите **Replace Reagent Probe/Syringe** (Замена иглы/шпр. доз. реагент). Появляется диалоговое окно **Replace Reagent Probe/Syringe** (Замена иглы/шпр. доз. реагент).
- 6 Выберите окошко **R1, R2** или **R1,R2**. В поле **Times** (Периоды) введите **3** и затем выберите **OK** (OK).
- 7 Поднимите верхнюю крышку.
- 8 Нажмите кнопку **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора). При нажатии кнопки **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора) происходит инициализация выбранного дозатора, затем слив деионизированной воды из него.
- 9 Открутите коннектор над иглой. Дайте жидкости полностью вытечь.

 Важно

При работе с дозатором реагентов не погните и не повредите его наконечник.

- 10 Выньте иглу из манипулятора.
- 11 Протрите конец иглы спиртовой салфеткой.
- 12 Осторожно вставьте стилет в конец иглы дозатора, чтобы удалить засор.
- 13 Верните иглу дозатора в манипулятор и заверните коннектор сверху.
- 14 Нажмите кнопку **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора).
Проследите за выходом струи, чтобы проверить правильность установки иглы.
- 15 Если струя воды из иглы дозатора распыляется или выходит под углом, замените ее. Подробнее см. в разделе Замена пробоотборника и дозатора реагентов.
- 16 Закройте верхнюю крышку.
- 17 Снимите флажок **Analyzer Maintenance** (Техническое обслуживание анализатора), чтобы отключить кнопки операций технического обслуживания.
- 18 Обновление Журнала Технического обслуживания. Подробнее см. в разделе Обновление журнала технического обслуживания.
- 19 Выполните контроль качества, проверьте данные и, при необходимости, проведите повторную калибровку.

Замена пробоотборника и дозатора реагентов

Пробоотборник и дозатор реагентов позволяют вносить в кюветы точный объем пробы или реагента. Если они засорятся, погнутся или повредятся, это повлияет на корректность измерения.

Если при очистке загрязнения с игл не удаляются, замените их.

Подробнее о необходимых материалах см. в разделе Список деталей для Технического обслуживания Анализатора.

Необходимые материалы:

- Пробоотборник
- Дозатор реагентов

 Важно

Убедитесь, что пробоотборник или дозатор реагентов находится над промывочной ячейкой, и тогда замените его на новый. При откручивании коннектора из дозатора будет капать деионизированная вода.

Техобслуживание

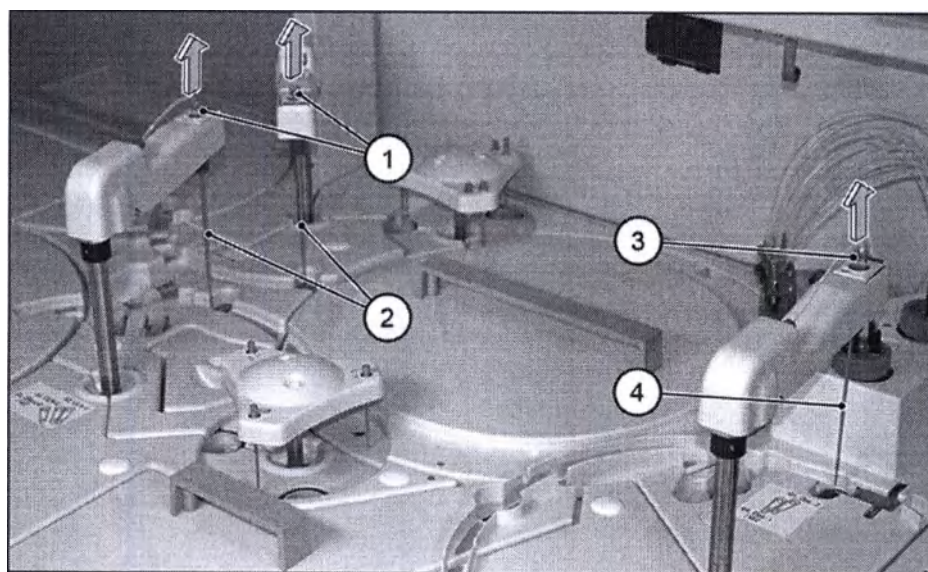
Техническое обслуживание по мере необходимости

Важно

При работе с дозатором реагентов не погните и не повредите его наконечник.

- 1 Убедитесь, что система находится в режиме *WARM UP* (ПРОГРЕВ) или *STANDBY* (ОЖИДАНИЕ).
- 2 Запрограммируйте инициалы или имя оператора, выполняющего процедуру технического обслуживания. Чтобы запрограммировать имя оператора, см. Программирование Имени Оператора.
- 3 Поднимите верхнюю крышку.
- 4 Открутите коннектор над иглой.

Рисунок 6.41 Удаление пробоотборника или дозатора реагентов



- | | |
|-----------------------------------|-----------------------------|
| 1. Коннекторы дозаторов реагентов | 3. Коннектор пробоотборника |
| 2. Дозаторы реагентов | 4. Пробоотборник |

- 5 Дайте воде стечь из дозатора, затем выньте его из манипулятора.
- 6 Вставьте вместо него новый дозатор и затяните коннектор сверху. Хорошо затяните коннектор, чтобы не было никаких протечек.

Примечание

Если коннектор дозатора не подходит, убедитесь, что устанавливаете правильный тип дозатора. Диаметр пробоотборника меньше, чем дозатора реагентов.

7 Выберите **MAINT.** (Техобслуживание) > **Analyzer Maintenance** (Техобслуживание АНЛ) > **Maintenance** (Техобслуживание). Система отображает вкладку Analyzer Maintenance: Maintenance (Техобслуживание АНЛ: Техобслуживание).

8 Установите флажок **Analyzer Maintenance** (Техобслуживание АНЛ). Система активирует кнопки операций технического обслуживания.

9 Выберите вариант для заменяемого дозатора.

Таблица 6.24 Варианты дозатора

Дозатор	Кнопка операции технического обслуживания
Пробоотборник	Замена пробоотборн.
Дозатор реагентов	Замена иглы/шпр. доз. реагент

Открывается диалоговое окно для выбранной кнопки операции техобслуживания.

10 При замене дозатора реагентов выберите **R1, R2** или **R1,R2**.

11 В поле **Times** (Периоды) введите **3** и затем выберите **OK** (ОК).

12 Нажмите кнопку **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора). Из кончика иглы дозатора выльется деионизированная вода. Убедитесь, что деионизированная вода выходит тонкой прямой струей, а не распыляется и не выходит под углом.

13 Закройте верхнюю крышку.

14 Снимите флажок **Analyzer Maintenance** (Техническое обслуживание анализатора), чтобы отключить кнопки операций технического обслуживания.

15 Обновление Журнала Технического обслуживания. Подробнее см. в разделе Обновление журнала технического обслуживания.

16 Выполните калибровку и контроль качества для всех тестов.

Замена трубок пробоотборника или дозатора реагентов

Замените трубки пробоотборника или дозатора реагентов, если они протекают или повреждены.

Способ замены трубок пробоотборника или дозатора реагентов один и тот же.

Подробнее о необходимых материалах см. в разделе Список деталей для Технического обслуживания Анализатора.

Необходимые материалы:

- Трубка пробоотборника
- Трубка дозатора R1

Техобслуживание

Техническое обслуживание по мере необходимости

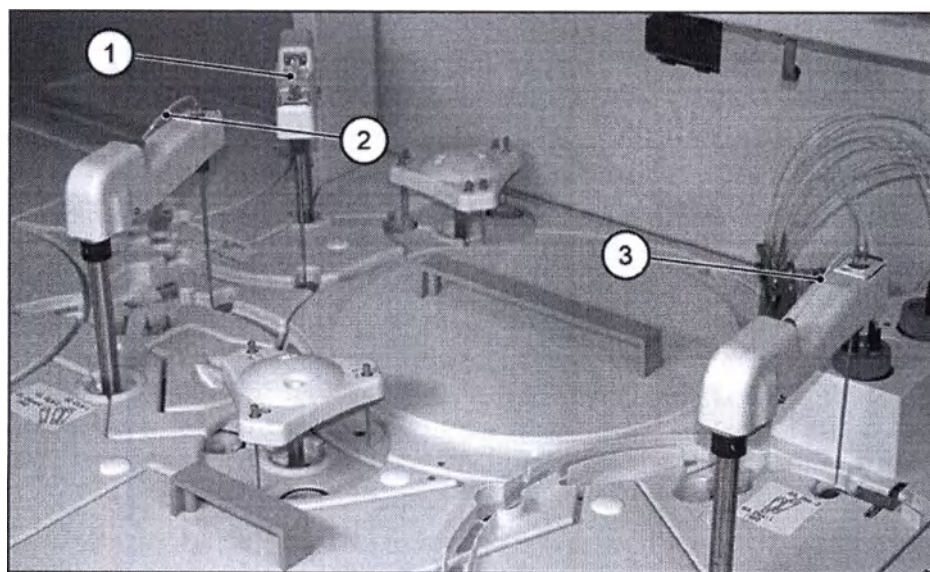
- Трубка дозатора R2

Важно

Прежде чем отсоединять трубку, убедитесь, что пробоотборник или дозатор реагентов находится над промывочной ячейкой. Из дозатора может капать вода.

- 1 Убедитесь, что система находится в режиме *WARM UP* (ПРОГРЕВ) или *STANDBY* (ОЖИДАНИЕ).
- 2 Запрограммируйте инициалы или имя оператора, выполняющего процедуру технического обслуживания. Чтобы запрограммировать имя оператора, см. Программирование Имени Оператора.
- 3 Поднимите верхнюю крышку.
- 4 Ослабьте коннекторы с обеих сторон трубки дозатора, чтобы снять ее.

Рисунок 6.42 Трубки дозатора



1. Трубка дозатора R2
2. Трубка дозатора R1

3. Трубка пробоотборника

- 5 Затяните коннекторы новой трубки, чтобы закрепить оба ее конца. Плотнo затяните коннекторы, чтобы обеспечить отсутствие протечек жидкости.
- 6 Выберите **MAINT.** (Техобслуживание) > **Analyzer Maintenance** (Техобслуживание АНЛ) > **Maintenance** (Техобслуживание). Система отображает вкладку **Analyzer Maintenance: Maintenance** (Техобслуживание АНЛ: Техобслуживание).
- 7 Установите флажок **Analyzer Maintenance** (Техобслуживание АНЛ). Система активирует кнопки операций технического обслуживания.

- 8 Выберите **Prime Washing Line** (Заполнение линий промывки). Откроется диалоговое окно Prime Washing Line (Заполнение линий промывки).
- 9 В поле **Times** (Периоды) введите **3** и затем выберите **OK** (OK).
- 10 Нажмите кнопку **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора). Убедитесь, что трубки не протекают и игла дозирует корректно.
- 11 Закройте все дверцы и крышки анализатора.
- 12 Снимите флажок **Analyzer Maintenance** (Техническое обслуживание анализатора), чтобы отключить кнопки операций технического обслуживания.
- 13 Обновление Журнала Технического обслуживания. Подробнее см. в разделе Обновление журнала технического обслуживания.
- 14 Выполните калибровку и контроль качества для всех тестов.

Замена мешалки

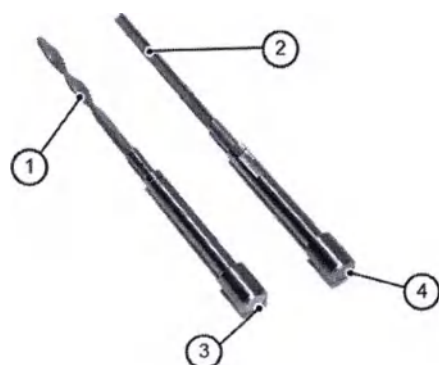
Заменяйте мешалки, если они окрасились или повредились, или если появились трещины в тефлоновом покрытии.

Подробнее о необходимых материалах см. в разделе Список деталей для Технического обслуживания Анализатора.

Необходимые материалы:

- S и R1: мешалка спиральной формы
- R2: L-образная мешалка

Рисунок 6.43 Мешалки



1. Мешалка спиральной формы
2. L-образная мешалка

3. Серебристый
4. Зеленый

Техобслуживание

Техническое обслуживание по мере необходимости

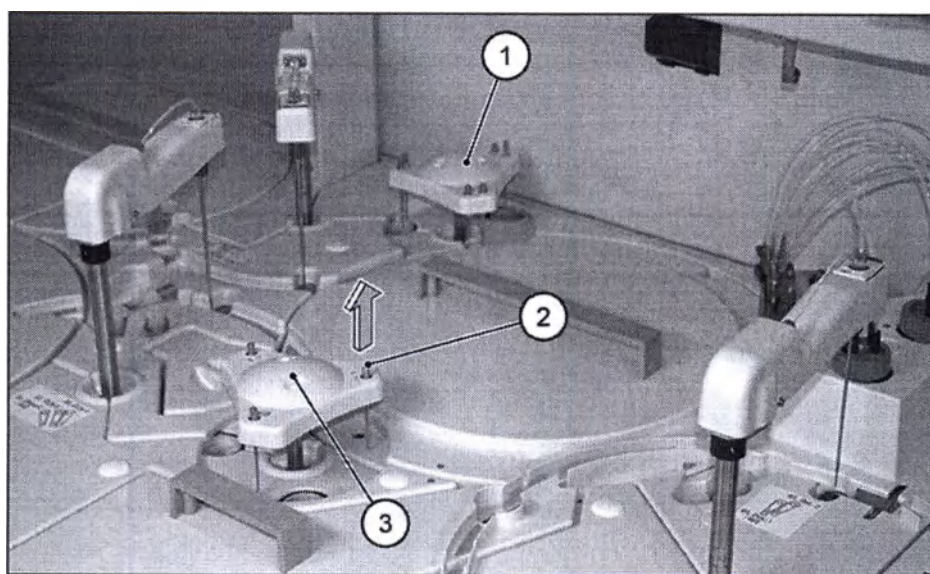


Внимание!

Не запускайте смеситель во время замены мешалки. Замена мешалки во время работы блока может привести к травме.

- 1 Убедитесь, что система находится в режиме *WARM UP* (ПРОГРЕВ) или *STANDBY* (ОЖИДАНИЕ).
- 2 Запрограммируйте инициалы или имя оператора, выполняющего процедуру технического обслуживания. Чтобы запрограммировать имя оператора, см. Программирование Имени Оператора.
- 3 Поднимите верхнюю крышку.
- 4 Выньте мешалку, требующую замены.

Рисунок 6.44 Извлечение мешалки



1. Блок мешалок R1/S

2. Мешалка

3. Блок мешалок R2

- 5 Вставьте новую мешалку в нужную позицию: мешалку спиральной формы в позицию с меткой R1/S, а L-образную мешалку в позицию с меткой R2. Чтобы полностью вставить мешалку, слегка поверните ее.



Внимание!

Не поцарапайте мешалку, когда будете вставлять ее в блок мешалки. Поцарапанные или поврежденные мешалки могут привести к переносу остатков между пробами или реагентом и повлиять на результаты.

Рисунок 6.45 Мешалки



- | | |
|-----------------------------|----------------|
| 1. Мешалка спиральной формы | 3. Серебристый |
| 2. L-образная мешалка | 4. Зеленый |

Внимание!

Формы мешалок различаются в зависимости от смесителей. Установка мешалок спиральной формы и L-образных мешалок в неправильные смесители может оказать влияние на результаты анализа. Ниже показано правильное размещение для каждого типа мешалок:

- Позиции R1 и S: мешалка спиральной формы
- Позиции R2: L-образная мешалка

- 6 Выберите **MAINT.** (Техобслуживание) > **Analyzer Maintenance** (Техобслуживание АНЛ) > **Maintenance** (Техобслуживание). Система отображает вкладку Analyzer Maintenance: Maintenance (Техобслуживание АНЛ: Техобслуживание).
- 7 Установите флажок **Analyzer Maintenance** (Техобслуживание АНЛ). Система активирует кнопки операций технического обслуживания.
- 8 Выберите **Replace Mix Bar** (Замена мешалки). Появляется диалоговое окно Replace Mix Bar (Замена мешалки).
- 9 Выберите нужный блок мешалок. Блок мешалок R1 Mix Component предназначен для мешалок R1/S, а R2 Mix Component — для мешалок R2.
- 10 В поле **Times** (Периоды) введите **3** и затем выберите **OK** (OK).
- 11 Нажмите кнопку **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора). Выбранная мешалка инициализируется и выполнится цикл из трех последовательных действий.
- 12 Закройте верхнюю крышку.
- 13 Снимите флажок **Analyzer Maintenance** (Техническое обслуживание анализатора), чтобы отключить кнопки операций технического обслуживания.

Техобслуживание

Техническое обслуживание по мере необходимости

-
- 14 Обновление Журнала Технического обслуживания. Подробнее см. в разделе Обновление журнала технического обслуживания.
 - 15 Выполните контроль качества, проверьте данные и, при необходимости, проведите повторную калибровку.
-

Замена уплотнителя в соединительных узлах трубок промывочной станции

Во время проверки соединительного узла трубок промывочной станции замените уплотнитель, если он чрезмерно растянут, треснул или порвался.

Подробнее о необходимых материалах см. в разделе Список деталей для Технического обслуживания Анализатора.

Необходимые материалы:

- Уплотнитель
- Пинцет

-
- 1 Убедитесь, что система находится в режиме *WARM UP* (ПРОГРЕВ) или *STANDBY* (ОЖИДАНИЕ).
 - 2 Запрограммируйте инициалы или имя оператора, выполняющего процедуру технического обслуживания. Чтобы запрограммировать имя оператора, см. Программирование Имени Оператора.
 - 3 Откройте заднюю крышку модуля анализатора.
 - 4 Выберите **MAINT.** (Техобслуживание) > **Analyzer Maintenance** (Техобслуживание АНЛ) > **Maintenance** (Техобслуживание). Система отображает вкладку **Analyzer Maintenance: Maintenance** (Техобслуживание АНЛ: Техобслуживание).
 - 5 Установите флажок **Analyzer Maintenance** (Техобслуживание АНЛ). Система активирует кнопки операций технического обслуживания.
 - 6 Выберите **Replace Wash Nozzle** (Замена промывочной станции). Появляется диалоговое окно **Replace Wash Nozzle** (Замена промывочной станции).
 - 7 Выберите **OK** (ОК).
 - 8 Из трубок удалится жидкость.
-



Примечание

Прежде чем ослабить коллектор, слейте оставшуюся воду из промывочных наконечников. Если ослабить какой-либо коллектор, не слив остатки воды, вода выльется из наконечника. В случае проливания воды на кюветы см. раздел Очистка кювет и карусели для них.

-
- 9 Снимите все соединительные узлы трубок промывочной станции.

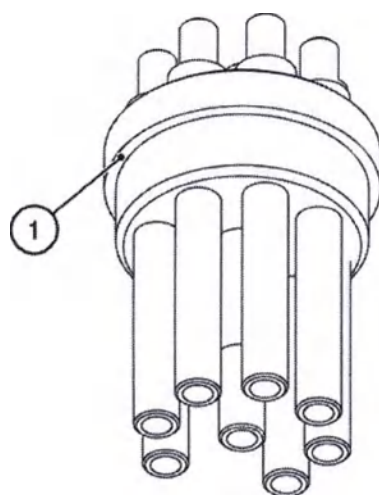
10 Пинцетом извлеките уплотнитель из каждого соединительного узла трубок.

11 Установите новые уплотнители в каждый соединительный узел трубок.

 **Важно**

Поместите уплотнитель в желобок каждого соединительного узла трубок.

Рисунок 6.46 Соединительный узел трубок промывочных наконечников



1. Уплотнитель соединительного узла трубок

12 Установите все соединительные узлы трубок промывочной станции в их исходное положение.

 **Важно**

Установите соединительные узлы трубок в корректные позиции.
Соединительные узлы трубок помечены разными цветами в соответствии с их местоположением в анализаторе.

 **Важно**

При замене соединительного узла трубок плотно затяните его крышку, чтобы избежать возникновения протечек.

13 Выберите **Prime Wash Nozzle** (Заполнение промывочной станции). Откроется диалоговое окно Prime Wash Nozzle (Заполнение промывочной станции).

14 Нажмите кнопку **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора).
Убедитесь, что промывочная станция работает корректно.

15 Закройте заднюю крышку.

Техобслуживание

Техническое обслуживание по мере необходимости

16 Снимите флажок **Analyzer Maintenance** (Техническое обслуживание анализатора), чтобы отключить кнопки операций технического обслуживания.

17 Обновление Журнала Технического обслуживания. Подробнее см. в разделе Обновление журнала технического обслуживания.

Замена шприца пробоотборника или шприца дозатора реагентов

Для замены промывочного шприца обратитесь к разделу Замена промывочного шприца.

Для замены шприца для ISE буфера обратитесь к разделу Замена шприца для ISE буфера или корпуса шприца.

Процедуры замены шприца пробоотборника и шприцев дозатора реагентов идентичны.

Если при осмотре шприца обнаружена утечка, трещина или иное повреждение, замените шприц.

Если работа шприца вызывает сомнения из-за аномальных данных, снимите и проверьте этот шприц.

Заменяйте шприц в следующих случаях:

- Вытягивание поршня не сопровождается легким сопротивлением. В поврежденном шприце поршень двигается с трудом или излишне свободно.
- Шприц протекает даже после правильной установки.

Beckman Coulter рекомендует менять шприцы каждые 400 000 циклов. Замена шприцев каждые 400 000 циклов обеспечивает непрерывную и надежную работу шприцев, без непредвиденных простоев системы. Чтобы проверить количество циклов, обратитесь к столбцу Next Due (Cycle Count) (Следующий (Счетчик циклов)) в Replace the Sample/Reagent Syringe (Замена шприца пробоотборника/доз. реагентов) на вкладке Analyzer Maintenance: Maintenance (Техобслуживание АНЛ: Техобслуж.).

Заменяйте поврежденный шприц незамедлительно, даже если еще не прошло 400 000 циклов после замены шприца.

Beckman Coulter рекомендует измерять контрольные образцы после замены шприца для проверки работы нового шприца.

Необходимые материалы:

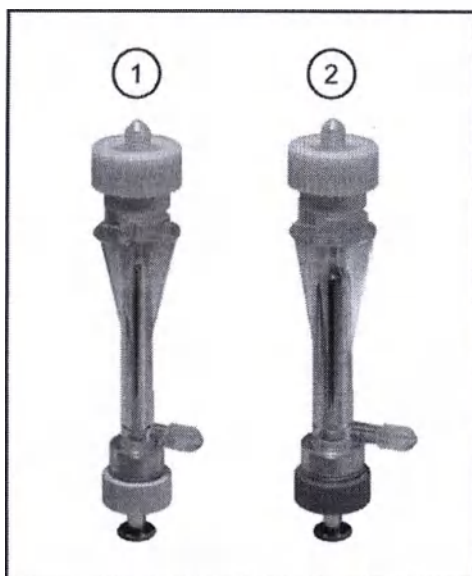
- Шприц пробоотборника (шприц S)
- Шприц дозатора реагентов (шприц R)
- Чистая, сухая, безворсовая впитывающая ткань

Подробнее о необходимых материалах см. в разделе Список деталей для Технического обслуживания Анализатора.



При установке неправильного шприца будут получены неправильные результаты.

Рисунок 6.47 Шприц пробоотборника и шприц дозатора реагентов



1. Шприц пробоотборника (желтый)

2. Шприц дозатора реагентов (синий)

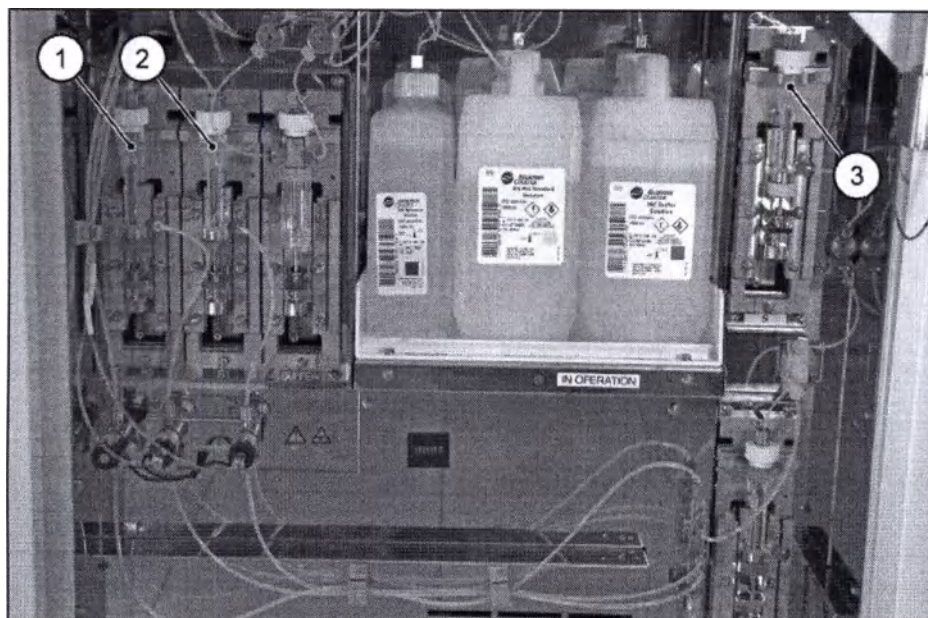
Снятие шприца

- 1 Убедитесь, что система находится в режиме *WARM UP* (ПРОГРЕВ) или *STANDBY* (ОЖИДАНИЕ).
- 2 Откройте правую переднюю дверцу модуля анализатора.

Техобслуживание

Техническое обслуживание по мере необходимости

Рисунок 6.48 Расположение шприца пробоотборника и шприца дозатора реагентов

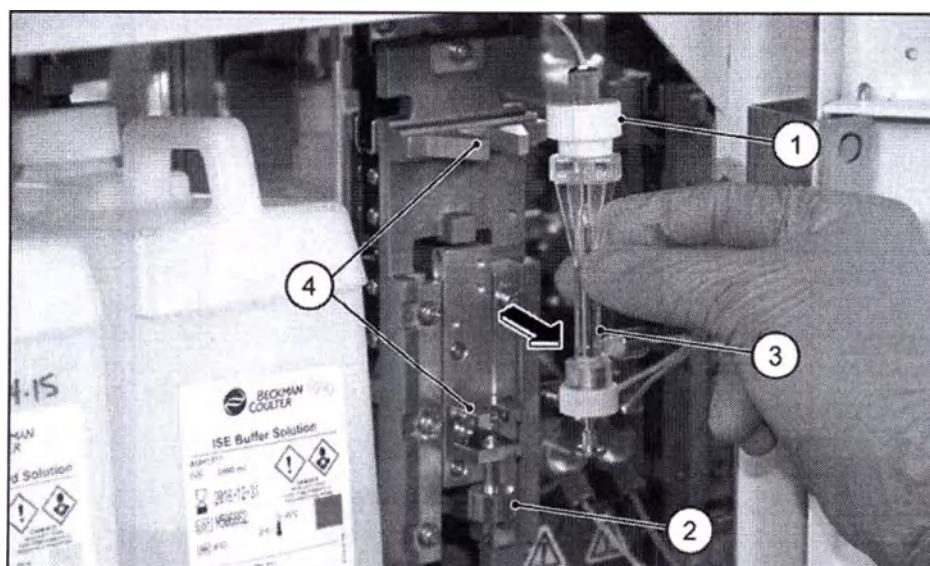


- | | |
|--|------------------------------------|
| 1. Шприц дозатора реагентов R2 (синий) | 3. Шприц пробоотборника S (желтый) |
| 2. Шприц дозатора реагентов R1 (синий) | |

- 3 Ослабьте нижний крепежный винт поршня и верхнюю фиксирующую гайку и затем извлеките шприц из установочных пазов.

■ См. видео в справке системы.

Рисунок 6.49 Снятие шприца



- | | |
|------------------------------|---------------------------------|
| 1. Верхняя фиксирующая гайка | 2. Нижний крепежный винт поршня |
|------------------------------|---------------------------------|

3. Шприц

4. Установочные пазы

4. Потяните шприц вперед, чтобы извлечь его из установочных пазов.



Внимание!

При попадании любой жидкости на кожу, в глаза или рот немедленно промойте водой пораженный участок. Следуйте процедуре, принятой в лаборатории.



Важно

Снимая шприц, удерживайте низ чистой, сухой, безворсовой впитывающей тканью. Не погните трубки при снятии шприца.

5. Ослабьте коннекторы в верхней и боковой частях шприца, чтобы снять трубки.



Примечание

Может вылиться немного жидкости.

Установите новый шприц

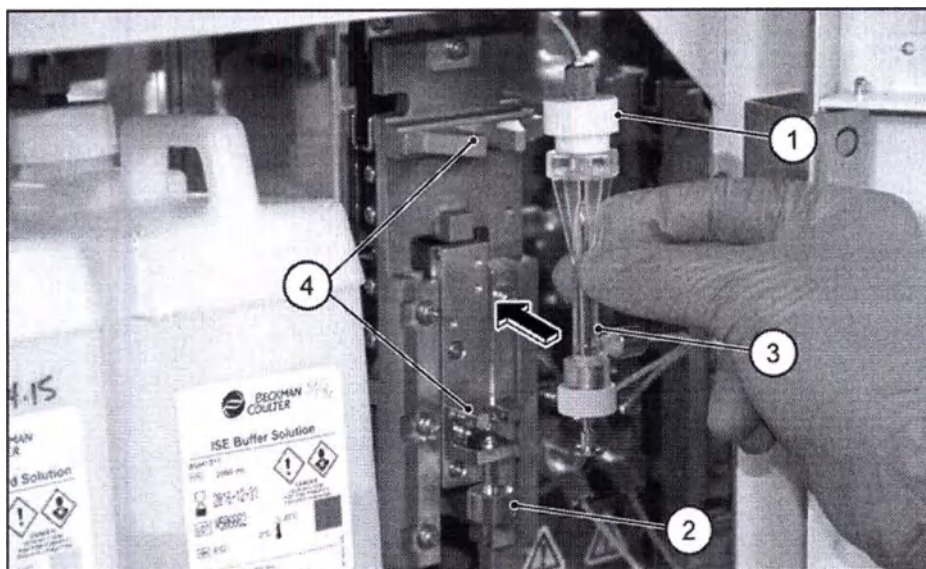
1. Возьмите новый шприц.
 2. Завинтите коннекторы на верхней и боковой трубках. Старайтесь не перетянуть.
 3. Установите шприц в направляющий паз. Совместите поршень шприца с приводным штоком.
- См. видео в справке системы.

Техобслуживание

Техническое обслуживание по мере необходимости



Рисунок 6.50 Установка шприца



- | | |
|---------------------------------|----------------------|
| 1. Верхняя фиксирующая гайка | 3. Шприц |
| 2. Нижний крепежный винт поршня | 4. Установочные пазы |



Внимание!

Не допускайте контакта едких щелочей, таких как промывочный раствор, со шприцем. Контакт едкой щелочи со шприцем может приводить к появлению трещин.

В случае контакта едкой щелочи со шприцем выньте шприц и промойте его водой.

4 Затяните верхнюю фиксирующую гайку до щелчка.

5 Затяните нижний крепежный винт поршня.



Внимание!

Не затягивайте сначала нижний фиксирующий винт поршня и не нажимайте на поршень при затягивании нижнего фиксирующего винта.

Заполнение нового шприца

- 1 Запрограммируйте инициалы или имя оператора, выполняющего процедуру технического обслуживания. Чтобы запрограммировать имя оператора, см. Программирование Имени Оператора.
- 2 Выберите **MAINT.** (Техобслуживание) > **Analyzer Maintenance** (Техобслуживание АНЛ) > **Maintenance** (Техобслуживание). Система отображает вкладку Analyzer Maintenance: Maintenance (Техобслуживание АНЛ: Техобслуживание).
- 3 Установите флажок **Analyzer Maintenance** (Техобслуживание АНЛ). Система активирует кнопки операций технического обслуживания.
- 4 После замены шприца выберите кнопку операций технического обслуживания. Открывается диалоговое окно для выбранной кнопки операции техобслуживания.

Таблица 6.25 Шприцы и соответствующие кнопки операций техобслуживания

Шприц	Кнопка операции технического обслуживания
Шприц пробоотборника (шприц S)	Замена Шпр. Пробоотб.
Шприц дозатора реагентов R1 или R2 (шприц R)	Замена иглы/шпр. доз. реагент

- 5 В диалоговом окне укажите число циклов, затем выберите **OK**.

Техобслуживание

Техническое обслуживание по мере необходимости

Таблица 6.26 Значения времени заполнения пробы и реагента

Кнопка операции технического обслуживания	Устан.
Замена Шпр. Пробоотб.	Для параметра Times (Периоды) предварительно установлено значение 260
Замена иглы/шпр. доз. реагент	В поле Unit (Единица) выберите R1 или R2. В поле Times (Периоды) выберите не менее 5

6 Нажмите кнопку **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора).

7 Для шприца дозатора реагентов и трубок: при наличии пузырьков воздуха в шприце после заполнения повторяйте процедуру заполнения до тех пор, пока не удалите все пузырьки. Если не удастся удалить все пузырьки после заполнения, предпримите меры по устранению ошибок. Подробнее см. в разделе Меры по устранению ошибок в случае, если не выполнено заполнение шприца дозатора реагентов.

или

Для шприца пробоотборника и трубок: если не удастся выполнить заполнение (воздух продолжает обнаруживаться), система генерирует сообщение о событии **Sample Syringe Prime Incomplete** (Заполнение шприца пробоотборника не выполнено). Повторите заполнение. Если система снова генерирует сообщение о событии, замените шприц.

Примечание

Заполнение шприца пробоотборника может занять от 12 до 44 минут.
Заполнение шприца пробоотборника происходит до тех пор, пока система не обнаруживает отсутствие воздуха по изменению давления.

8 Закройте правую переднюю дверцу модуля анализатора.

9 Снимите флажок **Analyzer Maintenance** (Техническое обслуживание анализатора), чтобы отключить кнопки операций технического обслуживания.

10 Обновление Журнала Технического обслуживания. Подробнее см. в разделе Обновление журнала технического обслуживания.

11 Выполните контроль качества, проверьте данные и, при необходимости, проведите повторную калибровку.

Меры по устранению ошибок в случае, если не выполнено заполнение шприца дозатора реагентов

1 Ослабьте нижний крепежный винт поршня и верхнюю фиксирующую гайку и затем извлеките шприц из установочных пазов.

-
- 2 Потяните шприц вперед, чтобы извлечь его из установочных пазов.



Внимание!

При попадании любой жидкости на кожу, в глаза или рот немедленно промойте водой пораженный участок. Следуйте процедуре, принятой в лаборатории.

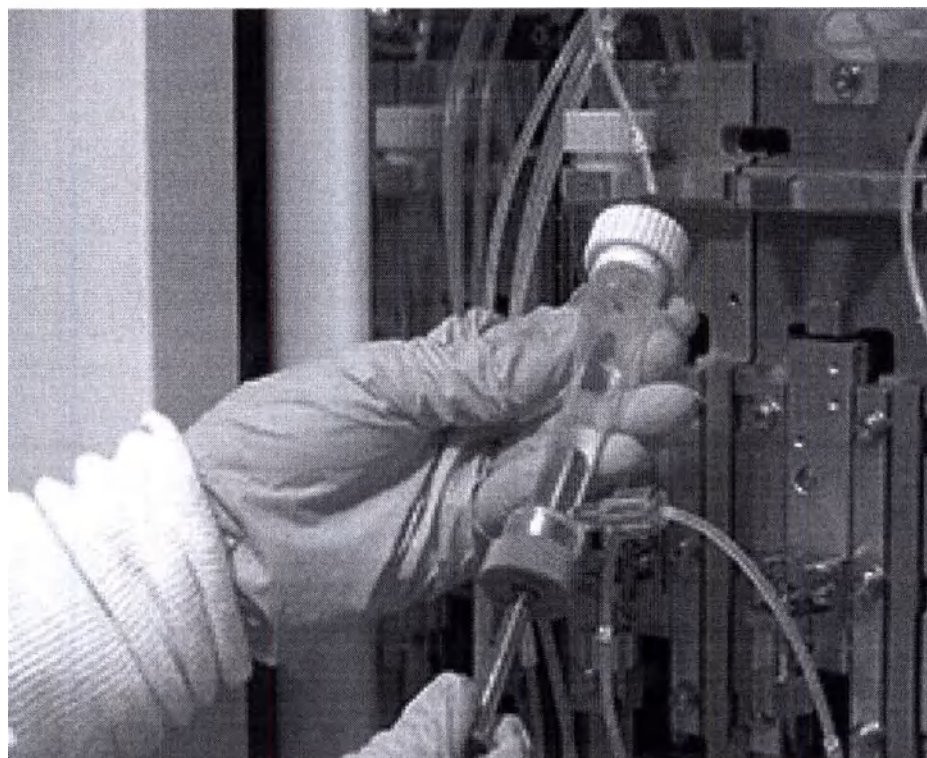


Важно

Снимая шприц, удерживайте низ чистой, сухой, безворсовой впитывающей тканью. Не погните трубки при снятии шприца.

-
- 3 Медленно вручную переместите поршень шприца вверх и вниз. Убедитесь, что в кончике шприца пузырьки отсутствуют.
При наличии пузырьков двигайте поршень вверх-вниз до тех пор, пока они не исчезнут.

■ См. видео в справке системы.



-
- 4 Повторно установите шприц в направляющий паз. Совместите поршень шприца с приводным штоком.
-
- 5 Затяните верхнюю фиксирующую гайку до щелчка.
-
- 6 Затяните нижний крепежный винт поршня.
-

Техобслуживание

Техническое обслуживание по мере необходимости



Внимание!

Не затягивайте сначала нижний фиксирующий винт поршня и не нажимайте на поршень при затягивании нижнего фиксирующего винта.

- 7 Закройте правую переднюю дверцу модуля анализатора.
- 8 Снимите флажок **Analyzer Maintenance** (Техническое обслуживание анализатора), чтобы отключить кнопки операций технического обслуживания.
- 9 Обновление Журнала Технического обслуживания. Подробнее см. в разделе Обновление журнала технического обслуживания.
- 10 Выполните калибровку и контроль качества для всех тестов.

Замена промывочного шприца

Если при осмотре шприца обнаружена утечка, трещина или иное повреждение, замените шприц.

Если работа шприца вызывает сомнения из-за аномальных данных, снимите и проверьте этот шприц.

Заменяйте шприц в следующих случаях:

- Вытягивание поршня не сопровождается легким сопротивлением. В поврежденном шприце поршень двигается с трудом или излишне свободно.
- Шприц протекает даже после правильной установки.

Beckman Coulter рекомендует менять шприцы каждые 400 000 циклов. Замена шприцев каждые 400 000 циклов обеспечивает непрерывную и надежную работу шприцев, без непредвиденных простоев системы. Чтобы проверить количество циклов, обратитесь к столбцу Next Due (Cycle Count) (Следующий (Счетчик циклов)) в Replace the Wash Syringe (Замена промывочного шприца) на вкладке Analyzer Maintenance: Maintenance (Техобслуживание АНЛ: Техобслуж.).

Заменяйте поврежденный шприц незамедлительно, даже если еще не прошло 400 000 циклов после замены шприца.

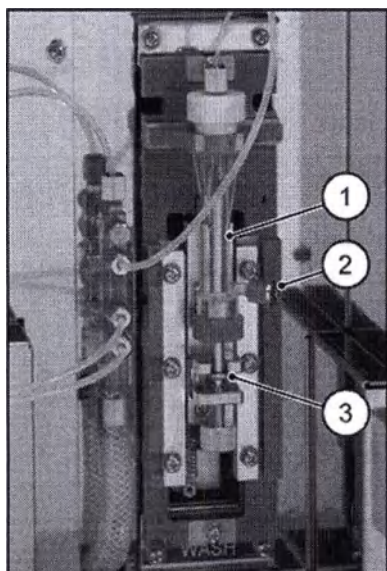
Beckman Coulter рекомендует измерять контрольные образцы после замены шприца для проверки работы нового шприца.

Необходимые материалы:

- Чистая, сухая, безворсовая впитывающая ткань
- Шприц R
- Уплотнительный узел (серебристый винт с уплотнителем)
- Спиртовая салфетка (70% изопропиловый спирт)

Подробнее о необходимых материалах см. в разделе Список деталей для Технического обслуживания Анализатора.

Рисунок 6.51 Промывочный шприц



1. Промывочный шприц
2. Уплотнительный узел

3. Поршень

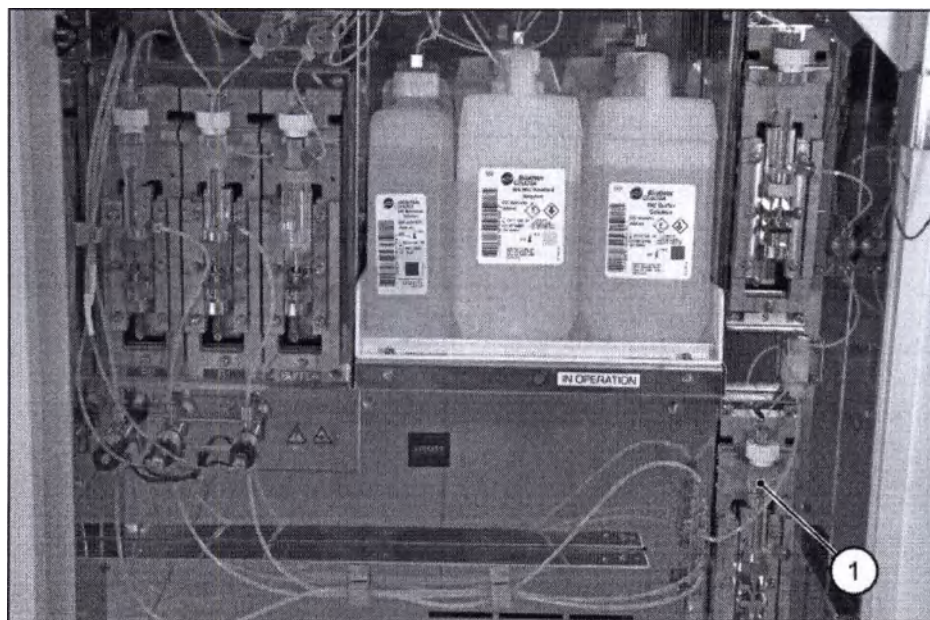
Снятие промывочного шприца

- 1 Убедитесь, что система находится в режиме *WARM UP* (ПРОГРЕВ) или *STANDBY* (ОЖИДАНИЕ).
- 2 Запрограммируйте инициалы или имя оператора, выполняющего процедуру технического обслуживания. Чтобы запрограммировать имя оператора, см. Программирование Имени Оператора.
- 3 Откройте правую переднюю дверцу модуля анализатора.

Техобслуживание

Техническое обслуживание по мере необходимости

Рисунок 6.52 Расположение промывочного шприца



1. Промывочный шприц

-
- 4 Ослабьте нижний крепежный винт поршня и верхнюю фиксирующую гайку и затем извлеките шприц из установочных пазов.
 - 5 Потяните шприц вперед, чтобы извлечь его из установочных пазов.
-

📺 См. видео в справке системы.

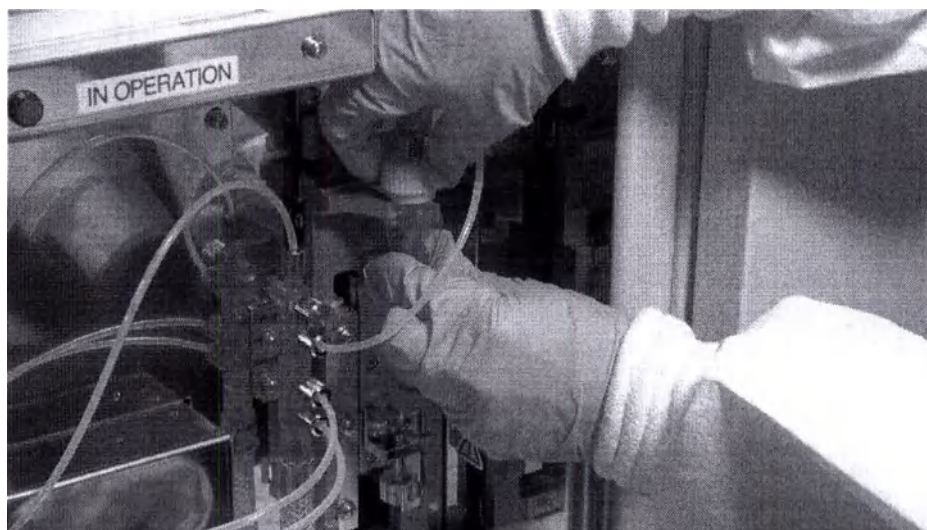
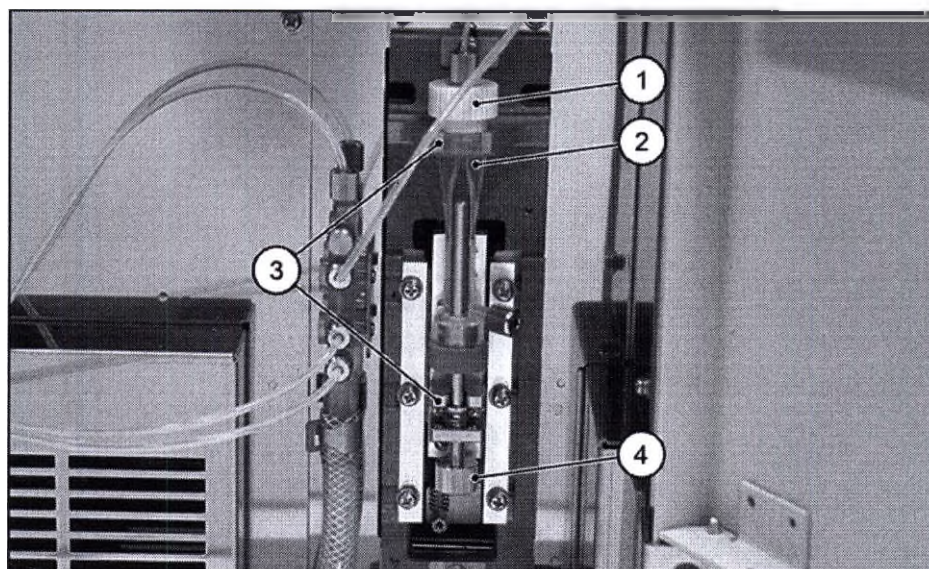


Рисунок 6.53 Снятие промывочного шприца



- | | |
|------------------------------|---------------------------------|
| 1. Верхняя фиксирующая гайка | 3. Установочные пазы |
| 2. Промывочный шприц | 4. Нижний крепежный винт поршня |

 Важно

Снимая шприц, удерживайте низ чистой, сухой, безворсовой впитывающей тканью. Не погните трубки при снятии шприца.

- 6 Ослабьте коннектор в верхней части шприца, чтобы снять трубку.

 Примечание

Вытечет деионизированная вода.

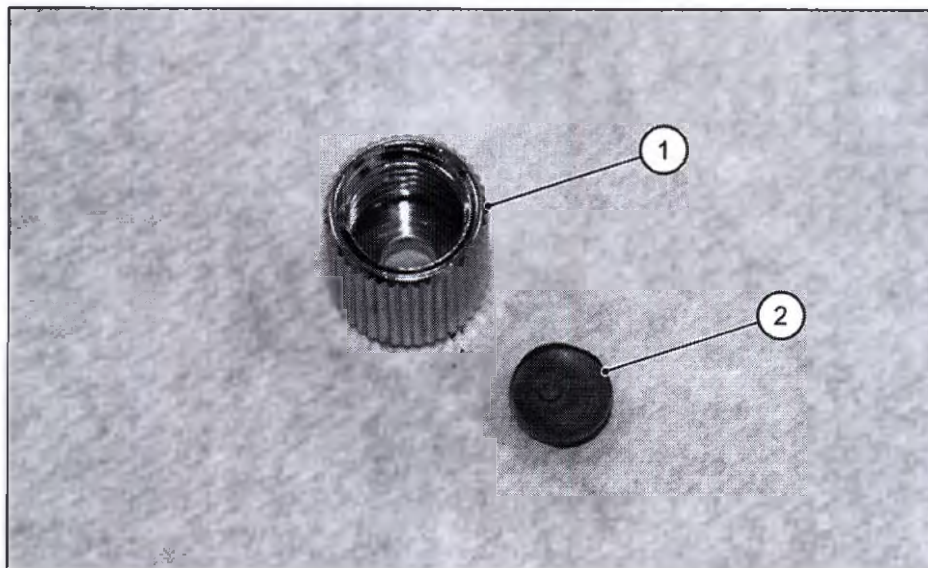
Установите новый промывочный шприц

- 1 Подготовьте новый промывочный шприц, подсоединив новый уплотнительный узел к новому шприцу R.

Техобслуживание

Техническое обслуживание по мере необходимости

Рисунок 6.54 Уплотнительный узел

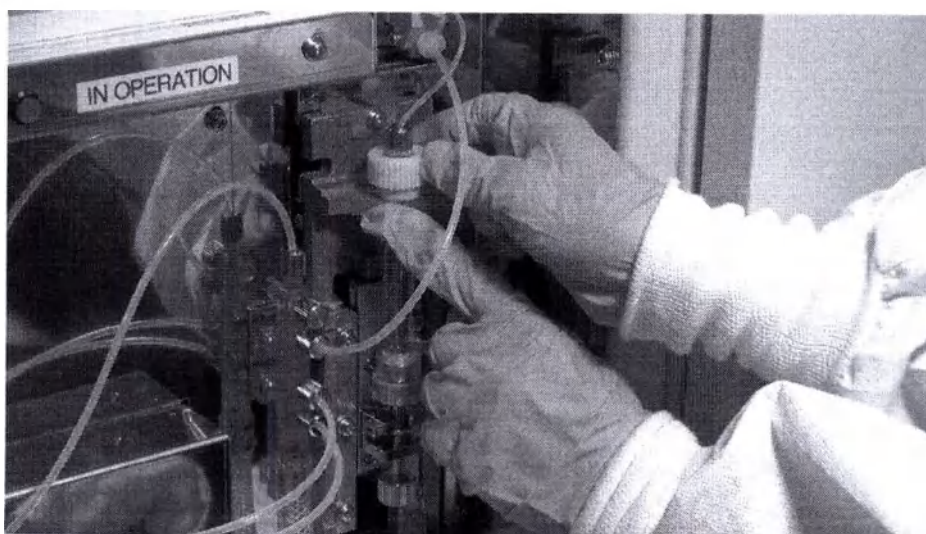


1. Серебристый винт

2. Уплотнитель

-
- 2** Завинтите коннектор наверху трубки. Старайтесь не перетянуть.
-
- 3** Чтобы высушить промывочный шприц, уплотнительный узел и трубку вытрите капли деионизированной воды чистой, сухой, безворсовой впитывающей тканью.
-
- 4** Установите шприц в направляющий паз. Совместите поршень шприца с приводным штоком.

■ См. видео в справке системы.



-
- 5** Затяните верхнюю фиксирующую гайку до щелчка.
-
- 6** Затяните нижний крепежный винт поршня.

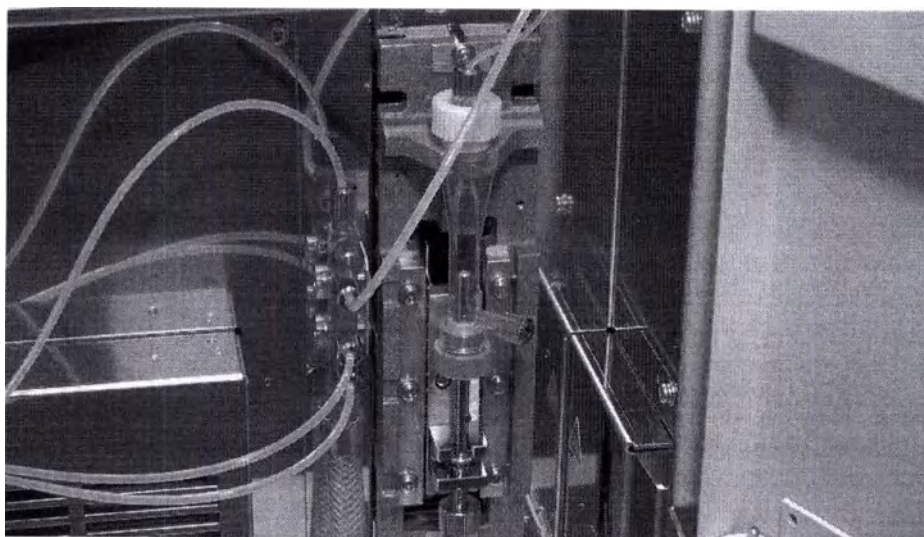


Внимание!

Не затягивайте сначала нижний фиксирующий винт поршня и не нажимайте на поршень при затягивании нижнего фиксирующего винта.

Заполнение нового промывочного шприца

- 1 Выберите **MAINT.** (Техобслуживание) > **Analyzer Maintenance** (Техобслуживание АНЛ) > **Maintenance** (Техобслуживание). Система отображает вкладку **Analyzer Maintenance: Maintenance** (Техобслуживание АНЛ: Техобслуживание).
 - 2 Установите флажок **Analyzer Maintenance** (Техобслуживание АНЛ). Система активирует кнопки операций технического обслуживания.
 - 3 Выберите **Replace Wash Syringe** (Замена промывочного шприца). Появляется диалоговое окно **Replace Wash Syringe** (Замена промывочного шприца).
 - 4 В поле **Times** (Периоды) введите **5** и затем выберите **OK** (OK).
 - 5 Нажмите кнопку **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора).
 - 6 Следите за заполнением шприца и убедитесь в отсутствии протечек. При наличии протечек повторите процедуру **Установите новый промывочный шприц**.
- См. видео в справке системы.



Удаление воздуха из промывочного шприца

- 1 Выберите **Replace Sample Syringe** (ЗаменаШпрПр). Откроется диалоговое окно **Replace Sample Syringe** (ЗаменаШпрПр).
- 2 Убедитесь, что для параметра **Times** (Периоды) задано значение **260** и выберите **OK** (OK).

Техобслуживание

Техническое обслуживание по мере необходимости

- 3 Нажмите кнопку **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора).
- 4 Убедитесь, что воздух вышел из шприца.
- 5 Если пузырьки еще остались, постучите по верхней части промывочного шприца пальцем.



Внимание!

Не прикасайтесь к движущемуся поршню. Попадание пальца в компонент шприца может привести к травме.

Не требуется удалять пузырьки вокруг уплотнительного узла, а также небольшие пузырьки диаметром менее 1 мм. Небольшие пузырьки не влияют на точность дозирования шприцем.

- 6 Закройте правую переднюю дверцу модуля анализатора.
- 7 Снимите флажок **Analyzer Maintenance** (Техническое обслуживание анализатора), чтобы отключить кнопки операций технического обслуживания.
- 8 Обновление Журнала Технического обслуживания. Подробнее см. в разделе Обновление журнала технического обслуживания.
- 9 Выполните контроль качества, проверьте данные и, при необходимости, проведите повторную калибровку.

Очистка внутренней поверхности реакгентных отсеков и отсека STAT-ротора

Внутри реакгентных отсеков и отсека STAT-ротора образуется конденсация вследствие воздействия окружающего воздуха.

Следите за тем, чтобы крышки реакгентных отсеков и отсека STAT-ротора находились в нужном положении, чтобы сократить объем образующегося конденсата.

Очищайте внутренние поверхности реакгентных отсеков или отсека STAT-ротора при проливании пробы или реакгента, либо в случае необходимости после осмотра.

Если возникают подозрения относительно бактериального загрязнения или видна плесень, обратитесь в компанию Beckman Coulter, чтобы узнать, как правильно выполнять процедуру деконтаминации.



Внимание!

При протирании стеклянного окошка считывателя штрихкода внутри реакгентных отсеков и отсека STAT-ротора, полностью очищайте и высушивайте стеклянное окошко. Пятна на стеклянном окошке, появившиеся в результате протирки, могут привести к ошибкам при считывании кода реакгента или пробы.

Подробнее о необходимых материалах см. в разделе [Список деталей для Технического обслуживания Анализатора](#).

Необходимые материалы:

- Чистая, сухая, безворсовая впитывающая ткань
- Спиртовая салфетка (70% изопропиловый спирт)

Очистка внутренней поверхности реакгентных отсеков

- 1 Убедитесь, что система находится в режиме *WARM UP* (ПРОГРЕВ) или *STANDBY* (ОЖИДАНИЕ).
- 2 Запрограммируйте инициалы или имя оператора, выполняющего процедуру технического обслуживания. Чтобы запрограммировать имя оператора, см. [Программирование Имени Оператора](#).
- 3 Поднимите верхнюю крышку.
- 4 Снимите крышки реакгентных отсеков.
- 5 Выньте реакенты вместе с держателем из каждого реакгентного отсека. Для этого поднимайте белые стопорные штифты до тех пор, пока они не отсоединятся от основания. Поднимите держатель из середины и аккуратно поставьте на ровную поверхность.
- 6 Сухой, чистой впитывающей тканью вытрите конденсат и пятна на стенке, днище и в центральной части в реакгентном отсеке.
- 7 Для очистки отсека протрите его вновь спиртовой салфеткой (70% изопропиловый спирт). Затем ополосните деионизированной водой и протрите насухо чистой, сухой, безворсовой впитывающей тканью.
- 8 Установите реакенты вместе с держателем в первоначальное положение для каждого реакгентного отсека. Установите держатель реакентов на металлический штифт. Надавите сверху на белые стопорные штифты, чтобы зафиксировать держатель реакентов.
- 9 Установите крышки реакгентных отсеков в исходное положение.
- 10 Закройте верхнюю крышку.
- 11 Выберите **MAINT.** (Техобслуживание) > **Analyzer Maintenance** (Техобслуживание АНЛ) > **Maintenance** (Техобслуживание). Система отображает вкладку **Analyzer Maintenance: Maintenance** (Техобслуживание АНЛ: Техобслуживание).
- 12 Обновление Журнала Технического обслуживания. Подробнее см. в разделе [Обновление журнала технического обслуживания](#).

Техобслуживание

Техническое обслуживание по мере необходимости

Очистка внутренней поверхности STAT-ротора

- 1 Убедитесь, что система находится в режиме *WARM UP* (ПРОГРЕВ) или *STANDBY* (ОЖИДАНИЕ).
- 2 Запрограммируйте инициалы или имя оператора, выполняющего процедуру технического обслуживания. Чтобы запрограммировать имя оператора, см. Программирование Имени Оператора.
- 3 Поднимите верхнюю крышку.
- 4 Снимите большую крышку STAT-ротора.
- 5 Снимите STAT-ротор, подняв белые стопорные штифты, пока они не выйдут из основания. Поднимите ротор из середины и аккуратно поставьте на ровную поверхность.
- 6 Сухой, чистой впитывающей тканью вытрите конденсат и пятна на стенке, днище и в центральной части внутри отсека STAT-ротора. Вытрите также конденсат и пятна на извлеченном STAT-роторе.
- 7 Протрите стенки, днище и центральную часть отсека STAT-ротора и сам ротор спиртовой салфеткой (70% изопропиловый спирт).
- 8 Установите STAT-ротор в отсек для него. Совместите установочное отверстие на STAT-роторе с направляющим штифтом, затем нажмите на белые стопорные штифты, чтобы закрепить STAT-ротор.
- 9 Установите крышку STAT-ротора в исходное положение.
- 10 Закройте верхнюю крышку.
- 11 Выберите **MAINT.** (Техобслуживание) > **Analyzer Maintenance** (Техобслуживание АНЛ) > **Maintenance** (Техобслуживание). Система отображает вкладку **Analyzer Maintenance: Maintenance** (Техобслуживание АНЛ: Техобслуживание).
- 12 Обновление Журнала Технического обслуживания. Подробнее см. в разделе Обновление журнала технического обслуживания.

Очистка или замена антистатических щеток

Антистатические щетки снижают вероятность воздействия статического электричества на пробу, снимая его перед отбором проб.



Внимание!

Для предупреждения инфицирования всегда надевайте перчатки для очистки или замены антистатических щеток.

Когда DxС 700 AU подключен к Лабораторной Автоматизированной Системе, антистатические щетки не входят в комплект анализатора.

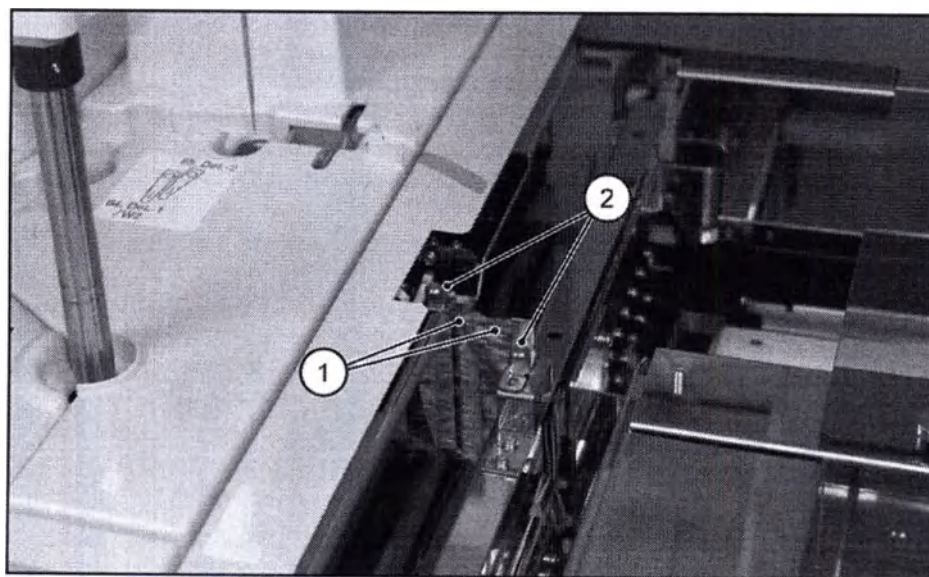
Подробнее о необходимых материалах см. в разделе Список деталей для Технического обслуживания Анализатора.

Необходимые материалы:

- Антистатические щетки
- Спиртовая салфетка (70% изопропиловый спирт)

- 1 Убедитесь, что система находится в режиме *WARM UP* (ПРОГРЕВ) или *STANDBY* (ОЖИДАНИЕ).
- 2 Запрограммируйте инициалы или имя оператора, выполняющего процедуру технического обслуживания. Чтобы запрограммировать имя оператора, см. Программирование Имени Оператора.
- 3 Поднимите верхнюю крышку.
- 4 Снимите темную акриловую крышку с модуля транспортера штативов.
- 5 Ослабьте фиксирующий винт вверху антистатической щетки и снимите антистатическую щетку.

Рисунок 6.55 Антистатическая Щетка



1. Антистатическая щетка

2. Фиксирующий винт

- 6 Повторите эту же процедуру с щетками на другой стороне транспортера штативов.
- 7 Спиртовой салфеткой (70% изопропиловый спирт) удалите все загрязнения со щеток от основания до кончиков щетинок.
- 8 Если антистатические щетки не очищаются или имеют признаки износа, замените их.
- 9 Утилизируйте старые щетки как биологически опасные отходы.

Техобслуживание

Техническое обслуживание по мере необходимости

- 10 Установите вновь антистатическую щетку и затяните фиксирующие винты в верхней части.
- 11 Установите темную акриловую крышку обратно на транспортер штативов.
- 12 Закройте все дверцы и крышки анализатора.
- 13 Выберите **MAINT.** (Техобслуживание) > **Analyzer Maintenance** (Техобслуживание АНЛ) > **Maintenance** (Техобслуживание). Система отображает вкладку Analyzer Maintenance: Maintenance (Техобслуживание АНЛ: Техобслуживание).
- 14 Обновление Журнала Технического обслуживания. Подробнее см. в разделе Обновление журнала технического обслуживания.

Выполнение процедуры W1

Если анализатор переходит в режим *STOP* (СТОП) в процессе измерения, реагенты и проба остаются в кюветах дольше, чем при нормальном режиме работы. Процедура W1 очищает все кюветы, автоматически используя промывочную станцию.

- 1 Убедитесь, что система находится в режиме *WARM UP* (ПРОГРЕВ) или *STANDBY* (ОЖИДАНИЕ).
- 2 Запрограммируйте инициалы или имя оператора, выполняющего процедуру технического обслуживания. Чтобы запрограммировать имя оператора, см. Программирование Имени Оператора.
- 3 Выберите **MAINT.** (Техобслуживание) > **Analyzer Maintenance** (Техобслуживание АНЛ) > **Maintenance** (Техобслуживание). Система отображает вкладку Analyzer Maintenance: Maintenance (Техобслуживание АНЛ: Техобслуживание).
- 4 Выберите **W1** [F5]. Откроется диалоговое окно W1.
- 5 Выберите **OK** (OK). Система начнет процедуру W1. Процедура W1 длится приблизительно 19 минут. После завершения процедуры W1 система автоматически обновит журнал технического обслуживания.

Замена штрихкодов штативов

Если штрихкод на этикетке поцарапан, испачкан или вытерся, то может возникнуть ошибка при его считывании. Замените штрихкод штатива на новый.

Важно

Со временем штрихкода штатива могут портиться. Если возникает ошибка считывания старого штрихкода штатива без видимых причин, штрихкод считается изношенным вследствие выцветания или снижения отражающей способности.

Если штрихкод штатива испортился, замените все этикетки со штрихкодами, которые использовались такое же количество времени, как и изношенная.

- Штрихкод на этикетке стал тусклым или поцарапан из-за трения или обдираания.
- Этикетка испачкалась или штрихкод на ней смазался из-за прилипания посторонних частиц (жидких или твердых).
- Этикетка содралась или порвалась.

Подробнее о необходимых материалах см. в разделе *Список деталей для Технического обслуживания Анализатора*.

Необходимые материалы:

- Новые этикетки со штрихкодами для штативов

 Важно

Если этикетка плохо снимается, намочите ее водой и соскоблите каким-нибудь инструментом, например бритвенным лезвием или ножницами.

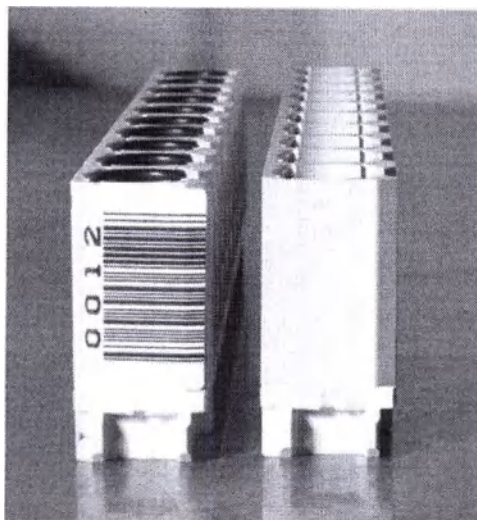
Никогда не используйте органические растворители, например этиловый спирт (этанол). Органические растворители влияют на качество пластиковых поверхностей штатива.

При использовании воды ее следует полностью удалить со штатива, протерев его.

Не царапайте поверхность штатива.

-
- 1 Удалите со штатива штрихкод.

Рисунок 6.56 Этикетка со штрихкодом на штативе



-
- 2 Приклейте на штатив новый штрихкод. Размещайте штрихкод на штативе таким образом, чтобы цифры были на скошенном крае слева (если смотреть на штатив). Подробнее см. в *DxC 700 AU Reference Manual* (Справочное Руководство).

Техобслуживание

Техническое обслуживание по мере необходимости



Внимание!

При замене этикеток с идентификаторами штативов запрещается наклеивать на разные штативы этикетки с одним и тем же идентификатором штатива. Использование дублирующихся кодов штатива может привести к ошибкам соответствия между пробами.

Очистка или замена отдельных кювет



Внимание!

Убедитесь, что все 165 кювет правильно установлены в карусель. Отсутствие даже одной кюветы в карусели приводит к проливанью смеси, реагента или промывочного раствора на карусель для кювет, вызывая переполнение карусели для кювет и препятствуя успешному анализу.



Внимание!

Не поцарапайте кюветы при их замене в карусели. Никогда не прикасайтесь к фотометрической поверхности кюветы. Если фотометрическая поверхность загрязнена, результаты анализа неточные. При работе с кюветами надевайте защитные перчатки.



Примечание

Кюветы с одинаковыми внешними размерами могут иметь разные внутренние размеры. DxC 700 AU использует кювету кат. № MU846500 с внутренними размерами 5 мм x 5 мм. Эти кюветы отличаются от кювет для других систем AU. При работе с системой DxC 700 AU не используйте кюветы от других анализаторов AU. Использование другой кюветы, не являющейся кюветой DxC 700 AU, на DxC 700 AU приводит к ошибочным результатам.

Рисунок 6.57 Внутренние размеры кюветы



1. Для DxC 700 AU (Кат. № MU846500 5 мм x 5 мм)
2. Пример для другой системы AU

Мойте или заменяйте отдельные кюветы, не прошедшие еженедельную процедуру фотокалибровки. Если только несколько кювет требуют очистки или замены после перелива в карусели для кювет, можно использовать следующую процедуру.

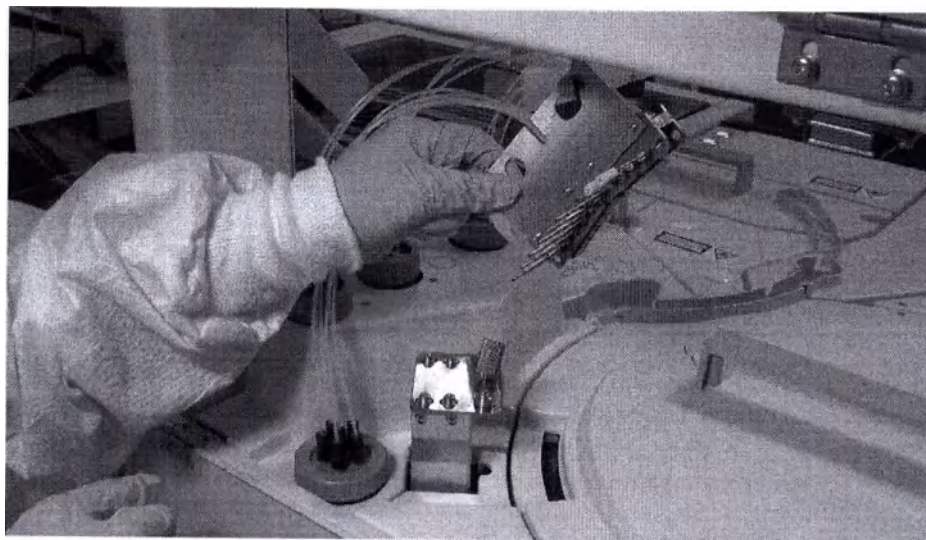
Необходимые материалы:

- Кюветы
- Ватная палочка
- Чистая, сухая, безворсовая впитывающая ткань
- 2% Промывочный раствор
- Пластиковый контейнер
- Ультразвуковая мойка,

Подробнее о необходимых материалах см. в разделе Список деталей для Технического обслуживания Анализатора.

- 1 Убедитесь, что система находится в режиме *WARM UP* (ПРОГРЕВ), *STANDBY* (ОЖИДАНИЕ) или *STOP* (СТОП).
- 2 Запрограммируйте инициалы или имя оператора, выполняющего процедуру технического обслуживания. Чтобы запрограммировать имя оператора, см. Программирование Имени Оператора.
- 3 Поднимите верхнюю крышку.
- 4 Откройте заднюю крышку модуля анализатора.
- 5 Ослабьте зажимной винт промывочной станции. Не отсоединяя трубки, снимите блок с промывочными наконечниками и повесьте их на крюк рядом.

■ См. видео в справке системы.

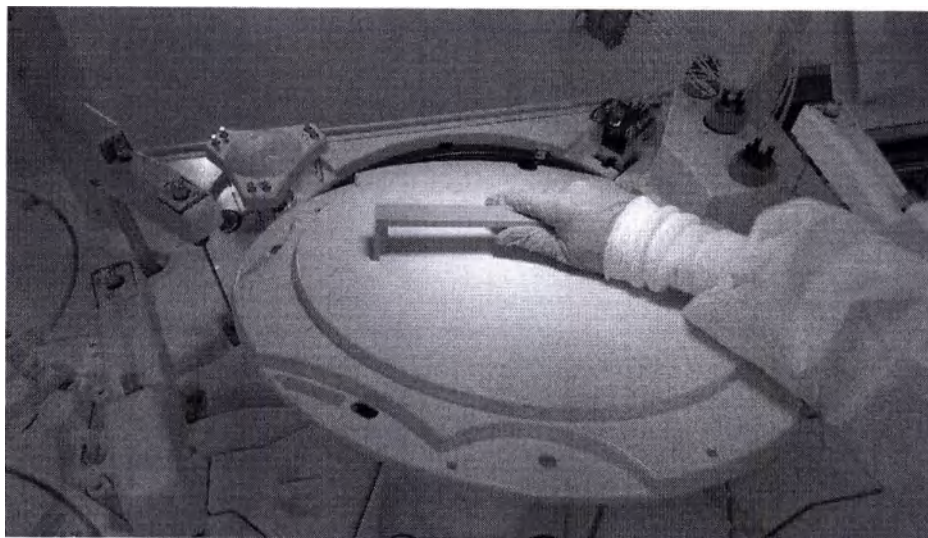


- 6 Поверните блок мешалок вручную примерно на 60 градусов так, чтобы мешалки не находились над крышкой кюветной карусели.
- 7 Поднимите крышку карусели для кювет, осторожно выньте карусель из анализатора и отставьте в сторону.

■ См. видео в справке системы.

Техобслуживание

Техническое обслуживание по мере необходимости



- 8 Определите непригодную кювету. Каждая 17-я кювета пронумерована.
- 9 Аккуратно вставьте две ватные палочки в кювету и вытащите ее из карусели.
Как вариант, можно использовать две ватные палочки, чтобы зажать их в кювете и вытащить ее.

Примечание

Если возникают затруднения при введении палочек в кюветы или вынимании кюветы с их помощью, увлажните кончик ватных палочек водой, прежде чем использовать их.

 См. видео в справке системы.

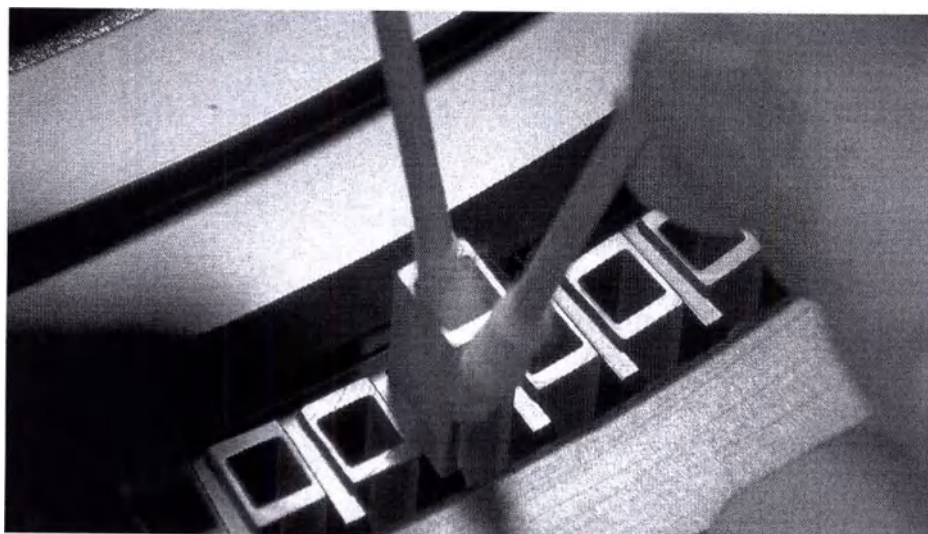
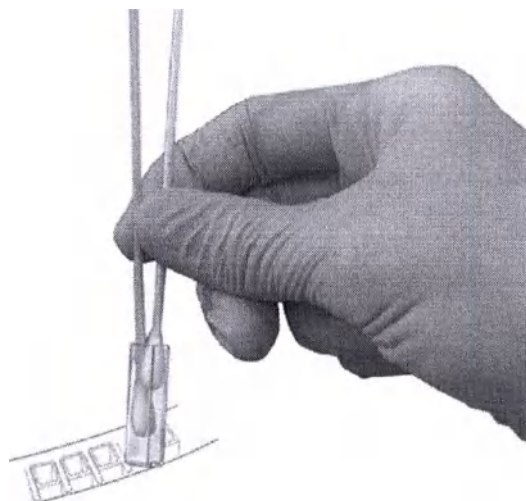


Рисунок 6.58 Извлечение кюветы



10 Определите, требуется ли замена или очистка кюветы.

- Замена отдельных кювет: вставьте новую кювету в карусель. Аккуратно вставьте кювету в карусель до упора.
- Мойка отдельных кювет: поместите кюветы в ультразвуковую мойку с 2% Wash Solution на 15 минут. Если ультразвуковой мойки нет, замочите их на ночь в 5% Wash Solution. Промойте кювету деионизированной водой. Дайте кюветам полностью высохнуть.

11 Установите новую или очищенную кювету на ее место. Аккуратно вставьте кювету в карусель до упора.

■ См. видео в справке системы.

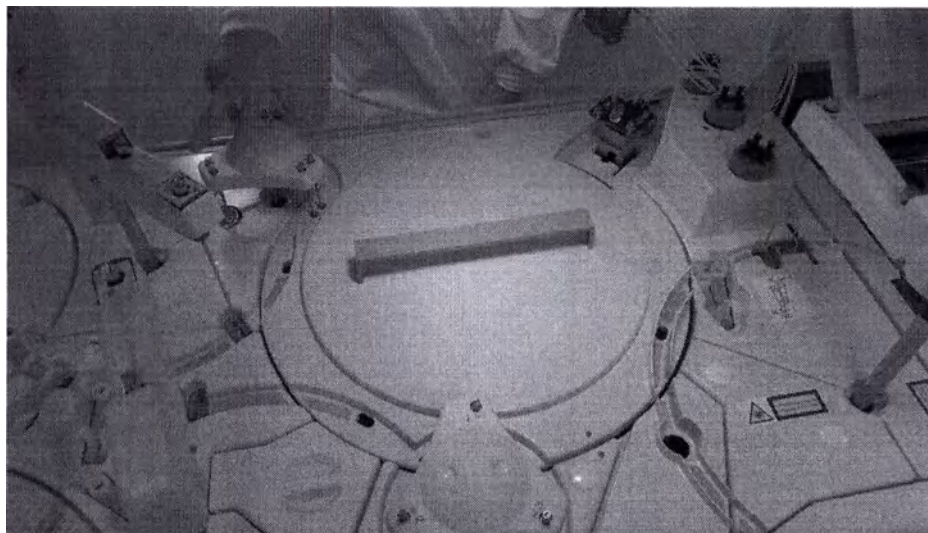


12 Установите крышку карусели для кювет в исходное положение.

Техобслуживание

Техническое обслуживание по мере необходимости

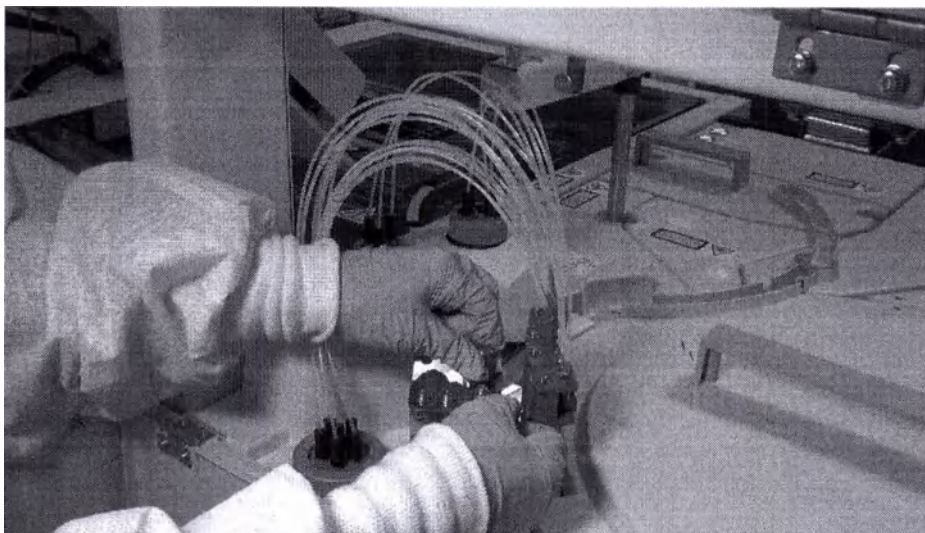
■ См. видео в справке системы.



13 Вручную поверните блок мешалок, чтобы вернуть их в исходное положение.

14 Установите промывочную станцию в исходное положение.

■ См. видео в справке системы.



15 Выберите **MAINT.** (Техобслуживание) > **Analyzer Maintenance** (Техобслуживание АНЛ) > **Maintenance** (Техобслуживание). Система отображает вкладку **Analyzer Maintenance: Maintenance** (Техобслуживание АНЛ: Техобслуживание).

16 Установите флажок **Analyzer Maintenance** (Техобслуживание АНЛ). Система активирует кнопки операций технического обслуживания.

17 Выберите **Prime Washing Line** (Заполнение линий промывки). Откроется диалоговое окно **Prime Washing Line** (Заполнение линий промывки). Выберите **OK** (OK).

-
- 18** Нажмите кнопку **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора).
Понаблюдайте за перемещением промывочной станции и убедитесь, что она перемещается вниз беспрепятственно.
-
- 19** Снимите флажок **Analyzer Maintenance** (Техническое обслуживание анализатора), чтобы отключить кнопки операций технического обслуживания.
-
- 20** Выполните фотокалибровку отдельной кюветы. Подробнее см. в разделе **Выполнение фотокалибровки**.
-

Замена фотометрической лампы

Со временем интенсивность фотометрической лампы снижается, что сказывается на результатах.

Компания Beckman Coulter рекомендует менять фотометрическую лампу через каждые 1 000 часов. Замена лампы через каждые 1 000 часов обеспечивает непрерывную и надежную работу лампы, без непредвиденных простоев анализатора.

Лампу следует заменять, если на вкладке Photocal Monitor (Просмотр Фотокал.) есть кювета, выделенная оранжевым цветом для Ошибки Проверки Лампы, либо если в результате выявления неполадки возникает необходимость замены лампы, даже если с момента ее предыдущей замены еще не прошло 1 000 часов.

После замены лампы необходима фотокалибровка для оценки качества и интенсивности новой лампы.



Осторожно!

Во избежание поражения электрическим током отключайте систему (выполняйте завершение процесса), прежде чем менять лампу фотометра. Подробнее см. в разделе **Выключение системы (процедура завершения работы)**.

Подождите не менее 5 минут, пока система не выполнит завершение процесса. Не прикасайтесь к лампе фотометра голыми руками, пока она не остынет полностью. Лампа горячая и может вызвать ожоги.



Важно

Никогда не прикасайтесь к стеклу фотометрической лампы голыми руками. Если на стекле остались жир с кожи или отпечатки пальцев, сотрите их чистой, сухой, безворсовой впитывающей тканью.

Подробнее о необходимых материалах см. в разделе **Список деталей для Технического обслуживания Анализатора**.

Необходимые материалы:

Техобслуживание

Техническое обслуживание по мере необходимости

- Фотометрическая лампа

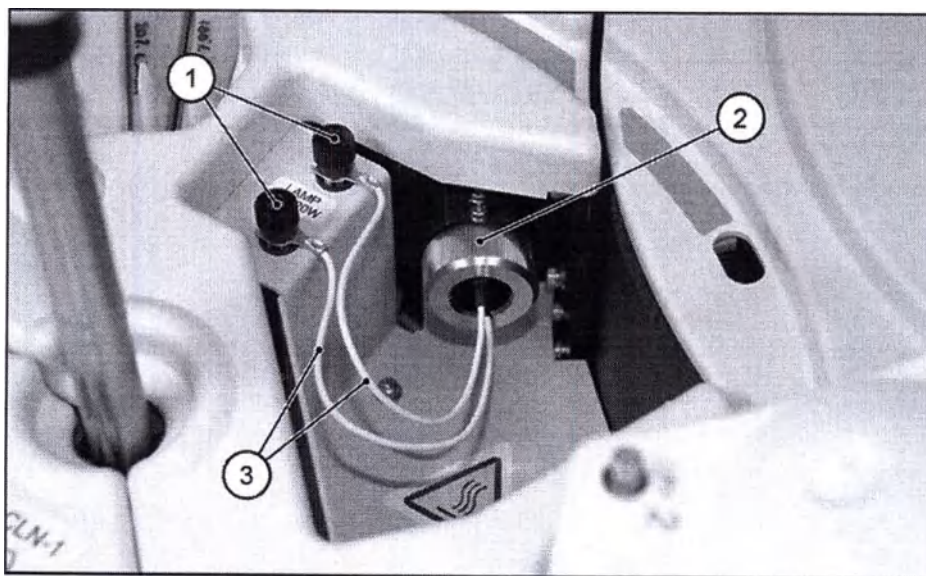
- 1 Запрограммируйте инициалы или имя оператора, выполняющего процедуру технического обслуживания. Чтобы запрограммировать имя оператора, см. Программирование Имени Оператора.
- 2 Для отключения системы выберите **END (ЗАВЕРШ.)**. Подробнее см. в разделе Выключение системы (процедура завершения работы).
- 3 Подождите не менее 5 минут, пока лампа остынет.
- 4 Поднимите верхнюю крышку.
- 5 Снимите крышку отсека для лампы.

 Важно

Снимая крышку отсека для лампы, следите за тем, чтобы не задеть иглу дозатора реагентов.

- 6 Ослабьте два зажимных винта на клеммах и отсоедините провода лампы.

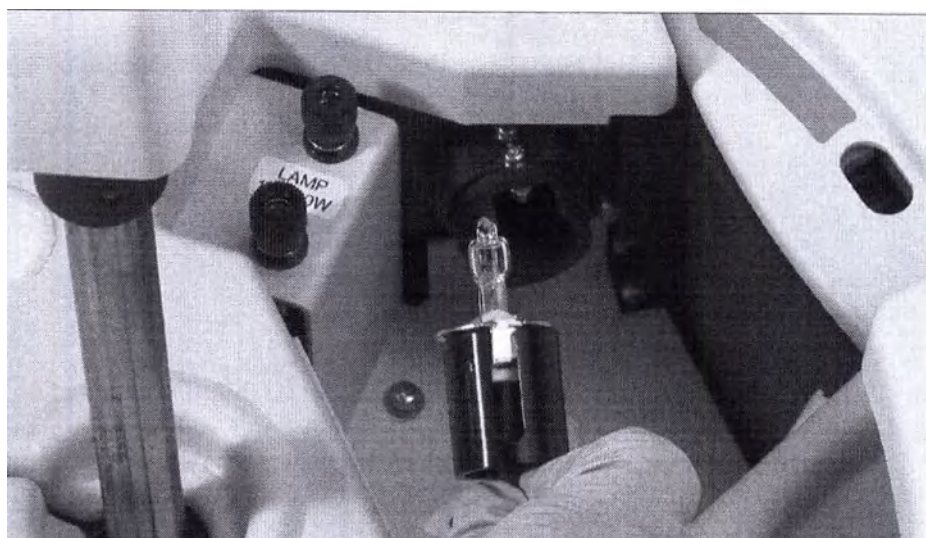
Рисунок 6.59 Компонент фотометрии



1. Зажимные винты
2. Держатель лампы
3. Провода лампы

- 7 Чтобы извлечь лампу, сначала поверните держатель лампы против часовой стрелки, а затем выньте лампу из патрона. Держите лампу за провода.

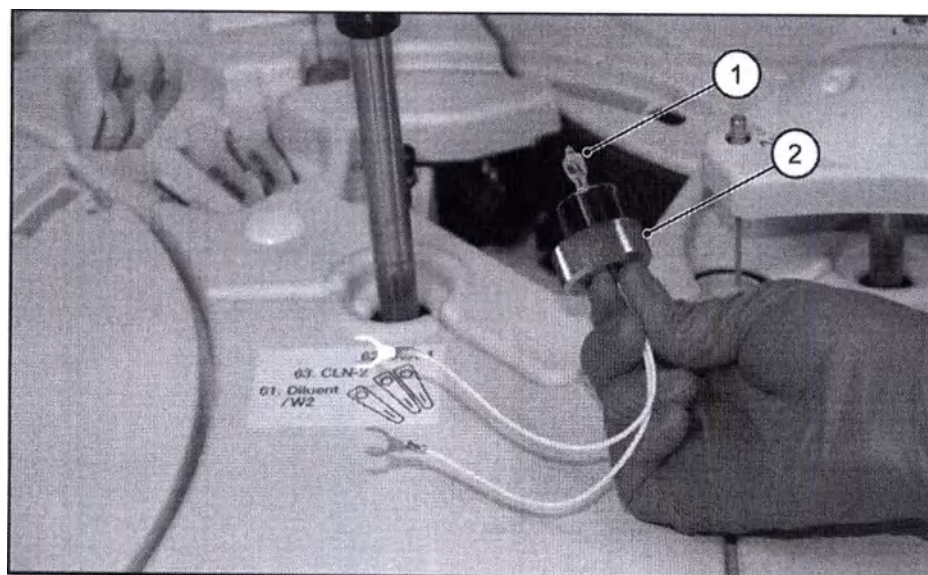
 См. видео в справке системы.



Важно

Никогда не прикасайтесь к стеклу фотометрической лампы голыми руками. Если на стекле остались жир с кожи или отпечатки пальцев, сотрите их чистой, сухой, безворсовой впитывающей тканью.

Рисунок 6.60 Компонент фотометрии



1. Фотометрическая лампа

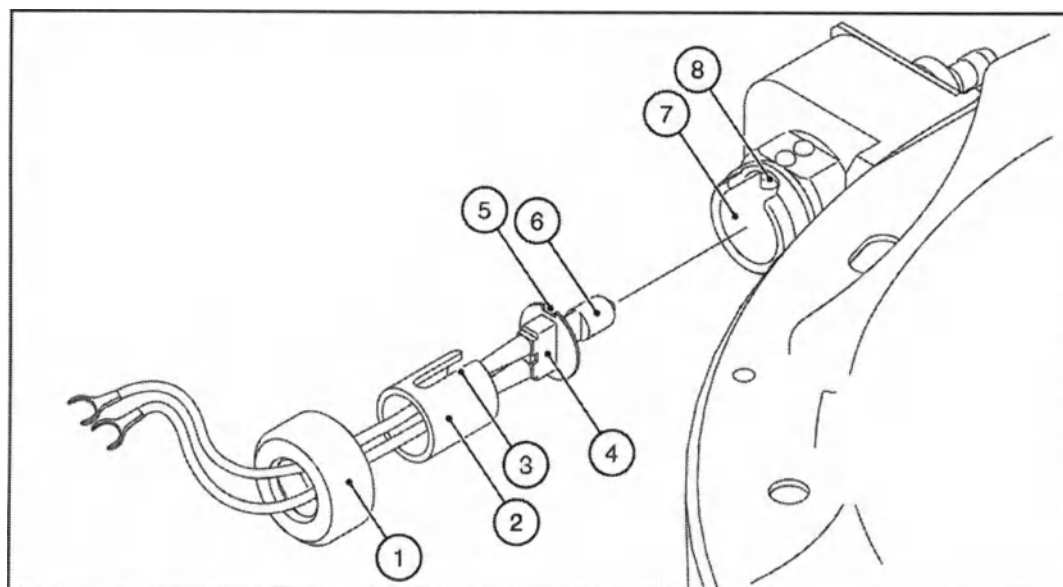
2. Держатель лампы

- 8** Снимите держатель лампы и цилиндр и уберите их для последующего использования.

Техобслуживание

Техническое обслуживание по мере необходимости

Рисунок 6.61 Компонент фотометрии



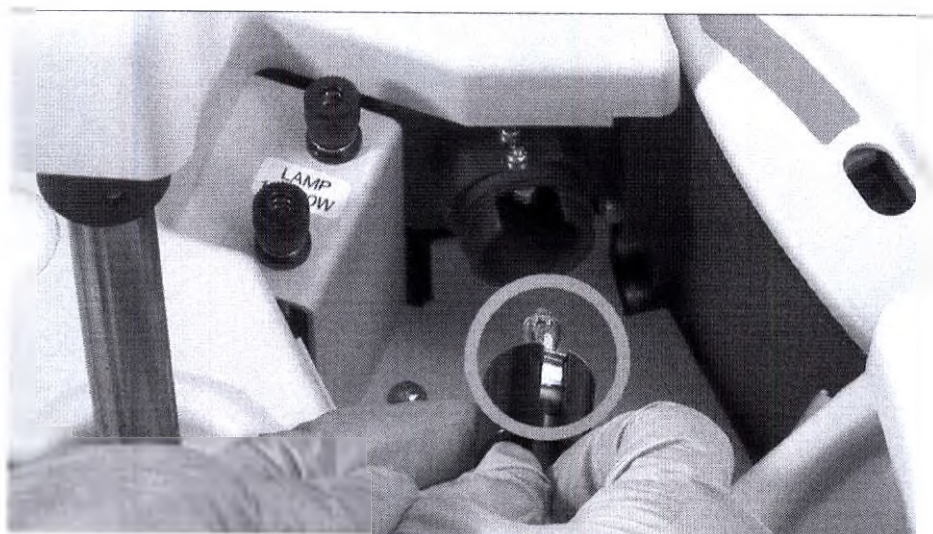
- 1. Держатель лампы
- 2. Цилиндр
- 3. Выемка цилиндра
- 4. Направляющая шпонка

- 5. Выемка
- 6. Лампа
- 7. Патрон лампы
- 8. Выступ

9 Возьмите новую лампу. Держите лампу только за провода. Можно повредить лампу, если касаться ее.

10 Наденьте цилиндр с выемкой вдоль проводов так, чтобы выемка была с тыльной стороны лампы. Совместите выемку цилиндра с выемкой на цоколе лампы.

■ См. видео в справке системы.



- 11 Вставьте лампу в патрон так, чтобы выемки оказались сверху и были выровнены. Продвиньте вперед цилиндр лампы, чтобы выступ патрона оказался в выемках.
- 12 Протяните держатель лампы вдоль проводов позади лампы и затяните его, чтобы зафиксировать.



Внимание!

Убедитесь, что держатель лампы прочно закреплен. Непрочное крепление держателя лампы приведет к неточным результатам анализа.

- 13 Подсоедините клеммы проводов к местам электрических контактов и затяните зажимные винты. Каждый провод можно подсоединить к любому электрическому контакту.

■ См. видео в справке системы.



- 14 Установите крышку отсека для лампы в исходное положение.
- 15 Закройте верхнюю крышку.
- 16 Нажмите кнопку **ВКЛ** (зеленая). Начнется процесс инициализации.



Важно

После замены лампы выполните фотокалибровку, чтобы убедиться в отсутствии дефектов лампы. Чтобы получить корректные результаты измерения, подождите 20 минут, чтобы лампа стабилизировалась после включения анализатора, затем выполните фотокалибровку.

- 17 Выберите **MAINT.** (Техобслуживание) > **Analyzer Maintenance** (Техобслуживание АНЛ) > **Consumables** (Расходные материалы). Отображается вкладка **Analyzer Maintenance: Consumables** (Техобслуживание АНЛ: Расходные материалы).

Техобслуживание

Техническое обслуживание по мере необходимости

-
- 18 Выберите **Replace a Photometer Lamp** (Замена лампы фотометра).
 - 19 Выберите **Change** (Изменить). Откроется диалоговое окно **Change** (Изменить).
 - 20 Нажмите **ОК** (ОК), чтобы указать, что лампа была заменена, и сбросить прошлую дату ее замены.
-



Примечание

Система автоматически сохраняет первое значение фотокалибровки после обновления журнала техобслуживания для **Replace a Photometer Lamp** (Замена лампы фотометра) на вкладке **Consumables** (Расходные материалы). Система использует это значение фотокалибровки как референсное для **Photocal Monitor** (ПросмотрФотокал) > **Detail [F5]** (Детали [F5]) > **Graph** (График).

- 21 Прежде чем переходить к следующему шагу, подождите 20 минут, пока лампа прогреется, и интенсивность свечения лампы стабилизируется.
 - 22 Выполните фотокалибровку. Подробнее см. в разделе **Выполнение фотокалибровки**.
 - 23 Убедитесь, что все кюветы прошли фотокалибровку.
-

После проведения фотокалибровки могут возникать ошибки. Большое число кювет, не прошедших фотокалибровку, может говорить о неправильной замене лампы или наличии у лампы дефектов. Если фотокалибровка не принята всего у нескольких кювет, возможно из-за того, что они грязные. Вымойте кюветы. Если система продолжает сообщать об ошибке после очистки кювет, замените их. Подробнее см. в разделе **Очистка или замена отдельных кювет**.

- 24 Проведите измерение контроля качества перед работой с пробами.
-

Проанализируйте данные контроля качества и, при необходимости, проведите калибровку тестов.

Замена емкости Wash Solution

Система автоматически подает промывочный раствор из емкости в резервуар.

Объем емкости с промывочным раствором 5 литров.

Анализатор может продолжать работу, если промывочный раствор в емкости закончится, но его достаточно в резервуаре.

В анализаторе используется приблизительно 0,5 литра промывочного раствора на 4 000 тестов.

Проверьте объем промывочного раствора в резервуаре и замените пустую емкость с ним на новую, прежде чем она опустеет.



Используйте средства индивидуальной защиты (СИЗ), такие как перчатки, защитные очки и лабораторные халаты, для работы с раствором. Дополнительную информацию можно получить из паспортов безопасности материала (SDS).

- При попадании раствора в глаза или рот немедленно промойте их водой. Обратитесь за медицинской помощью.
- При попадании раствора на кожу или одежду тщательно промойте водой место контакта.
- Если промывочный раствор wash solution разбрызгался или вылился из бачка, немедленно вытрите влажный участок, следуя процедуре, принятой в лаборатории.
- Неудаленная пролитая жидкость может выделять токсичный газ и разъедать детали анализатора.

Подробнее о необходимых материалах см. в разделе [Список деталей для Технического обслуживания Анализатора](#).

Необходимые материалы:

- Объем емкости с промывочным раствором 5 литров

- 1 Откройте левую переднюю дверцу модуля анализатора.
- 2 Поставьте новую емкость wash solution рядом с анализатором и снимите крышку.
- 3 Аккуратно потяните скользящий лоток, чтобы получить доступ к крышке емкости с промывочным раствором.
- 4 Открутите крышку емкости, снимите ее и извлеките аспирационную трубку из нее.

 Важно

При извлечении аспирационной трубки из емкости с нее может капать жидкость. Немедленно вытрите влажный участок, следуя процедуре, принятой в лаборатории.

- 5 Замените емкость с промывочным раствором на новую.
- 6 Вставьте аспирационную трубку в емкость и затяните крышку.
- 7 Задвиньте скользящий лоток обратно на место.
- 8 Закройте все дверцы и крышки анализатора.

Техобслуживание

Техническое обслуживание по мере необходимости

Замена Фильтра Деионизированной воды, Фильтра Пробоотборника и уплотнительного кольца

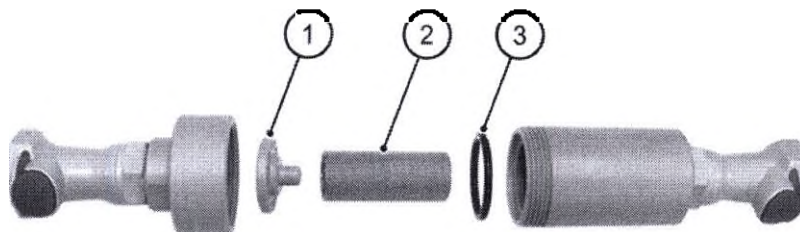
Подробнее о необходимых материалах см. в разделе Список деталей для Технического обслуживания Анализатора.

Необходимые материалы:

- Фильтр пробоотборника
- Фильтр деионизированной воды
- Уплотнительное кольцо

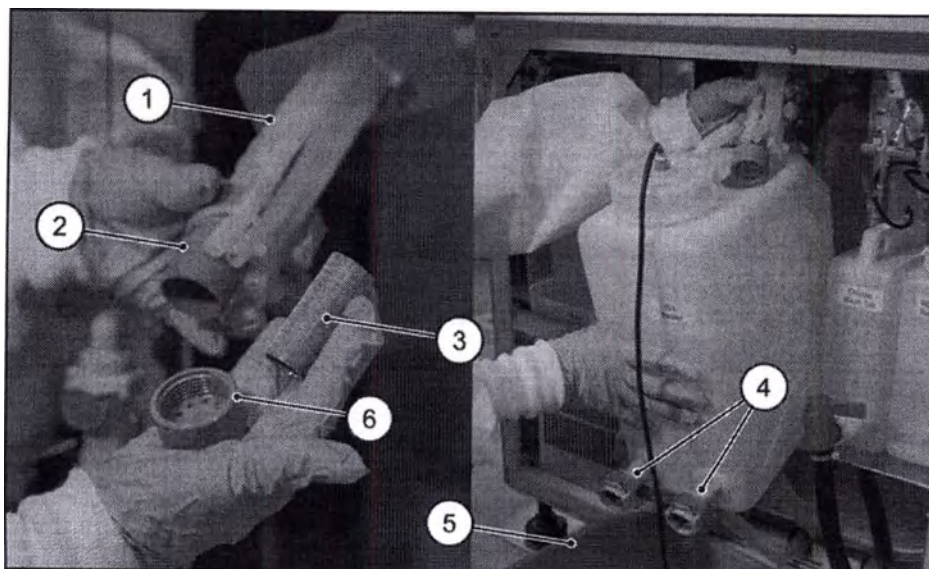
Как снимать фильтры, см. в разделе Очистка емкости для деионизированной воды, фильтра деионизированной воды и фильтра пробоотборника.

Рисунок 6.62 Детали в корпусе фильтра пробоотборника



- | | |
|--------------------------------|--------------------------|
| 1. Центрирующая втулка фильтра | 3. Уплотнительное кольцо |
| 2. Фильтр пробоотборника | |

Рисунок 6.63 Фильтр деионизированной воды



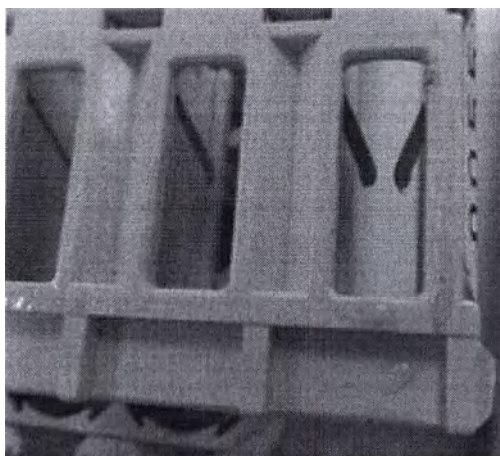
- | | |
|---|--------------------------------|
| 1. Трубка подачи воды | 4. Быстроразъемные соединители |
| 2. Корпус фильтра деионизированной воды | 5. Тазик |
| 3. Фильтр деионизированной воды | 6. Крышка корпуса фильтра |

- 1 Запрограммируйте инициалы или имя оператора, выполняющего процедуру технического обслуживания. Чтобы запрограммировать имя оператора, см. Программирование Имени Оператора.
- 2 Осмотрите фильтры, извлеченные для очистки. Если фильтры нельзя отчистить, замените их.
- 3 Замените уплотнительное кольцо. Подробнее см. в разделе Очистка емкости для деионизированной воды, фильгра деионизированной воды и фильтра пробоотборника.
- 4 Обновление Журнала Технического обслуживания. Подробнее см. в разделе Обновление журнала технического обслуживания.

Очистка штатива

Проверьте штатив, прежде чем использовать его для анализа. Если штатив грязный или липкий, это может привести к его застреванию. Очистите штатив.

Рисунок 6.64 Грязный штатив



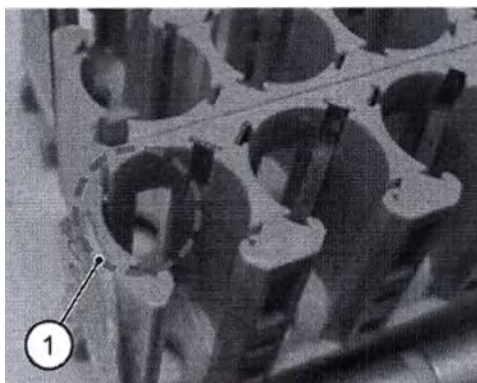
Если этикетка со штрихкодом штатива отклеивается, это тоже может привести к застреванию штатива. Замените этикетку со штрихкодом штатива. См. Замена штрихкодов штативов.

Замените штатив, если он поврежден или отсутствует магнит на его дне.

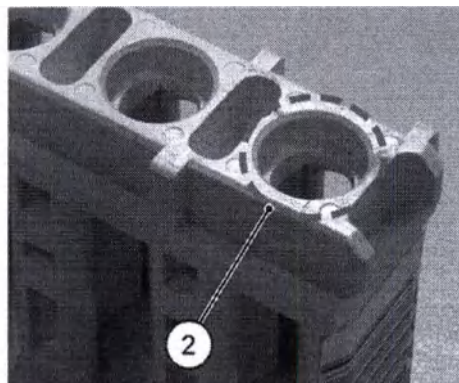
Техобслуживание

Техническое обслуживание по мере необходимости

Рисунок 6.65 Поврежденный штатив и штатив без магнитов



1. Штатив без поддерживающей металлической полоски



2. Штатив без магнита

Необходимые материалы:

- Чистая, сухая, безворсовая впитывающая ткань
- Горячая вода

Протрите штативы безворсовой впитывающей тканью, смоченной горячей водой.



Совет

Обращайтесь со штативами осторожно, чтобы они оставались чистыми.

- Не заполняйте чашечку или пробирку пробой до самого верха. Уровень пробы в чашечке или пробирке должен быть на 15 мм ниже верхнего края.
- Очищайте или заменяйте антистатическую щетку при ее загрязнении. См. Очистка или замена антистатических щеток.
- Осторожно размещайте чашечки или пробирки, наполненные пробой, в штативах, чтобы не пролить пробы из них на штатив. Beckman Coulter рекомендует использовать лоток для штативов с пробями при их загрузке на транспортер.
- При утилизации чашечек или пробирок с пробями не переворачивайте штатив с ними вверх дном, так как проба может попасть на штатив.

Очистка областей ввода и вывода штативов

Необходимые материалы:

- Спиртовая салфетка (70% изопропиловый спирт)
- Чистая, сухая, безворсовая впитывающая ткань
- Горячая вода

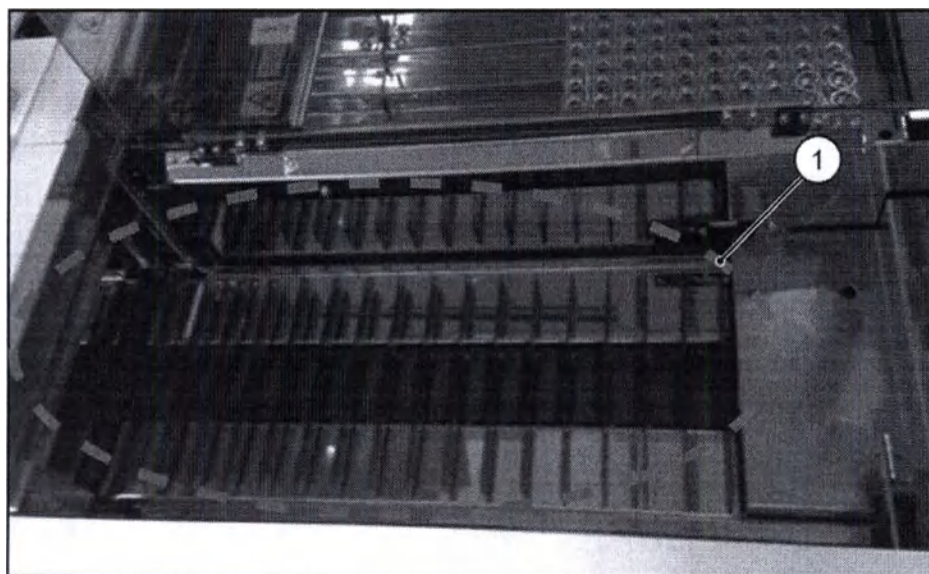


Внимание!

При очистке областей ввода и вывода штативов не касайтесь датчиков.

- 1 Убедитесь, что система находится в режиме *WARM UP* (ПРОГРЕВ), *STANDBY* (ОЖИДАНИЕ) или *STOP* (СТОП).
- 2 Откройте верхнюю и переднюю крышки области ввода штативов.
- 3 Протрите эти области спиртовой салфеткой (70% изопропиловый спирт) или безворсовой впитывающей тканью, смоченной горячей водой.

Рисунок 6.66 Область ввода штативов

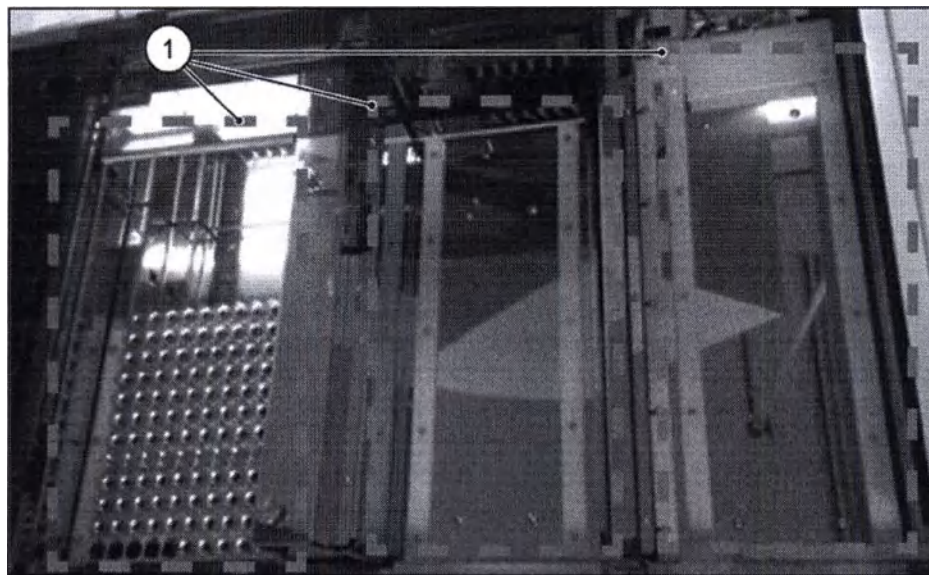


1. Протрите эту область
- 4 Закройте верхнюю и переднюю крышки области ввода штативов.
- 5 Ослабьте два серебристых винта, затем снимите крышку над областью буфера штативов и транспортером штативов автоповтора.
- 6 Протрите нижнюю и боковые поверхности области буфера штатива, транспортера штативов автоповтора и области вывода штативов спиртовой салфеткой (70% изопропиловый спирт) или безворсовой впитывающей тканью, смоченной горячей водой.
- 7 Установите крышку над областью буфера и транспортером штативов при автоповторе, затем закрутите серебристые винты.

Техобслуживание

Техническое обслуживание по мере необходимости

Рисунок 6.67 Область вывода штативов, транспортер штативов при автоповторе и область буфера штативов



1. Протрите нижнюю и боковые поверхности этих областей.

Сохранение параметров

Компания Beckman Coulter при изменении настроек рекомендует сохранять параметры или следовать процедурам, принятым в лаборатории.

Если в лаборатории имеется несколько анализаторов DxC 700 AU, компания Beckman Coulter рекомендует сохранять параметры для каждого анализатора DxC 700 AU на внешнем носителе.

Подробнее см. в *DxC 700 AU Reference Manual* (Справочное Руководство).

Обновления программного обеспечения онлайн (дополнительно)

Обновления программного обеспечения онлайн доступны для DxC 700 AU после подписания договора PROService. Чтобы узнать детали договора PROService, обратитесь в компанию Beckman Coulter.

Каждый раз, когда появляются доступные обновления, на консоли показывается уведомление. Можно начать обновления программного обеспечения, дав разрешение на установку.

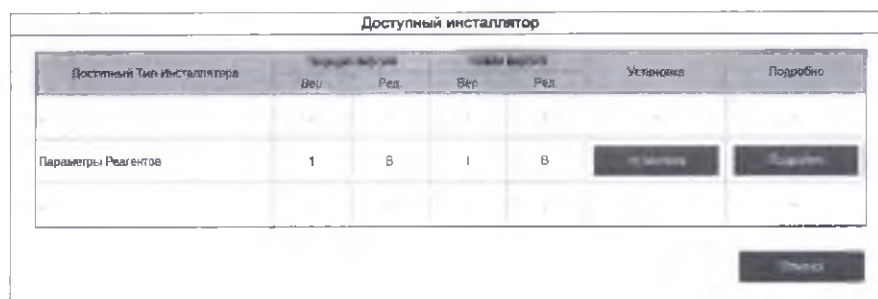
Установка занимает не более одного часа.

Система показывает значок PROService на экране Home (В начало) синим цветом и показывает текст «New file available» (Доступен новый файл) под заголовком PROService.

Установка обновлений программного обеспечения

- 1 Убедитесь, что система находится в режиме *WARM UP* (ПРОГРЕВ), *STANDBY* (ОЖИДАНИЕ) или *STOP* (СТОП).
- 2 Выберите **HOME** (В НАЧАЛО). Откроется диалоговое окно HOME (В НАЧАЛО).
- 3 Выберите **PROService** (PROService). Откроется диалоговое окно Available Installer (Доступный инсталлятор).

Рисунок 6.68 Диалоговое окно Available Installer (Доступный инсталлятор)



- 4 Выберите **Install** (Установка) для **System Software** (ПО Системы). Откроется диалоговое окно Available Installer (Доступный инсталлятор), чтобы пользователь подтвердил свое желание загрузить новое программное обеспечение.
- 5 Выберите **OK** (OK).
Откроется диалоговое окно Available Installer (Доступный инсталлятор), информирующее о том, что для установки обновлений программного обеспечения требуется перезагрузить компьютер, и показывающее расчетное время до завершения установки.
- 6 Выберите **Install** (Установка). Система выполняет процесс End (Завершение), затем завершает работу.
- 7 Нажмите кнопку **ВКЛ** (зеленая).
Компьютер запускается и открывает диалоговое окно SoftwareInstallationTool (Инструмент установки программного обеспечения).
- 8 Выберите **Install** (Установка). Система показывает индикатор хода выполнения установки.
По завершении установки откроется диалоговое окно, информирующее о завершении установки.
- 9 Выберите **OK** (OK). Система откроет поле ввода с запросом ввести свое имя и установить флажок **Approve** (Утвердить).
- 10 Введите свое имя и установите флажок **Approve** (Утвердить).
- 11 Выберите **OK** (OK).

Техобслуживание

Техническое обслуживание по мере необходимости

Откроется диалоговое окно SoftwareInstallationTool (Инструмент установки программного обеспечения) с просьбой перезагрузить компьютер.

- 12 Выберите **ОК** (OK).
Система перезапускается.
- 13 Дождитесь перехода системы в режим *STANDBY* (ОЖИДАНИЕ).
- 14 Выполните фотокалибровку. Подробнее см. в разделе *Выполнение фотокалибровки*.
- 15 Выполните калибровку и контроль качества для всех тестов.
- 16 Проверьте результаты фотокалибровки, калибровки и контроля качества (QC), чтобы убедиться, что система работает правильно.



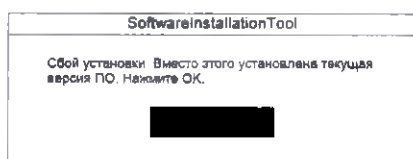
Примечание

Можно проверить обновление программного обеспечения, выбрав **Approval History [F2]** (Журнал утверждений [F2]) в **MAINT. > Версия Инфо**.

Восстановление системы после сбоя обновления программного обеспечения

При неудачной установке обновлений программного обеспечения система показывает следующее сообщение:

Рисунок 6.69 Диалоговое окно Software Installation Tool (Инструмент установки программного обеспечения)



Чтобы повторно установить текущую версию программного обеспечения:

- 1 Выберите **ОК** (OK). Система начинает повторную установку и показывает индикатор хода выполнения установки..
По завершении установки откроется диалоговое окно, информирующее о завершении установки.
- 2 Выберите **ОК** (OK). Откроется диалоговое окно SoftwareInstallationTool (Инструмент установки программного обеспечения) с просьбой перезагрузить компьютер.
- 3 Нажмите кнопку **ON** (Вкл.) (зеленая).

Примечание

Нажмите кнопку **ВКЛ**, прежде чем выбрать **ОК (ОК)** в диалоговом окне.

- 4 Выберите **ОК (ОК)**.
Система перезапускается.
- 5 Дождитесь перехода системы в режим *STANDBY* (ОЖИДАНИЕ).
- 6 Выполните фотокалибровку. Подробнее см. в разделе *Выполнение фотокалибровки*.
- 7 Выполните калибровку и контроль качества для всех тестов.
- 8 Проверьте результаты фотокалибровки, калибровки и контроля качества (QC), чтобы убедиться, что система работает правильно.

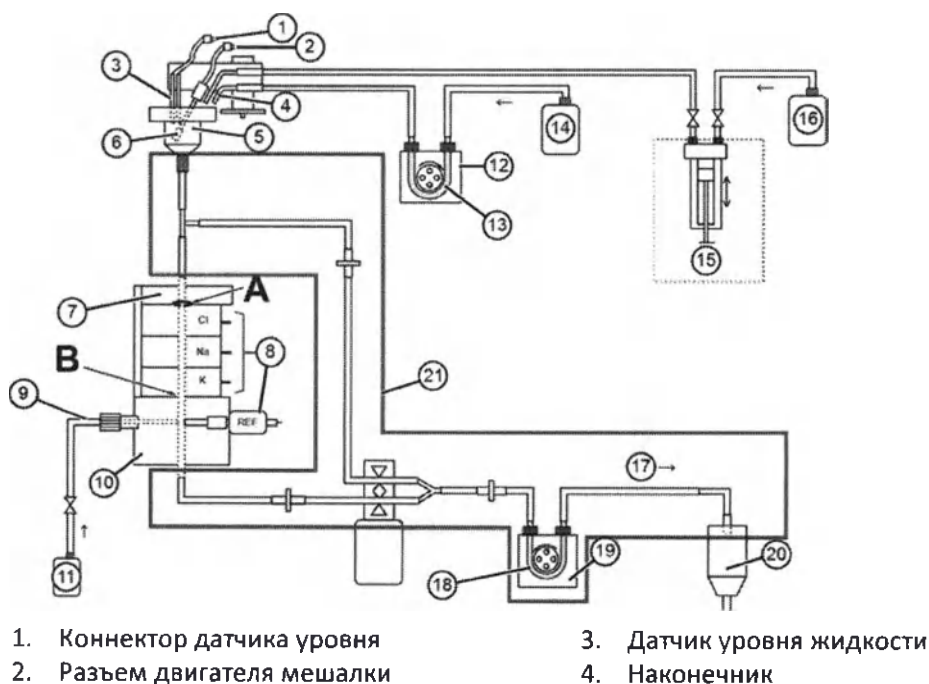
ISE Обслуживание (все страны и регионы, кроме Японии)

Важно

Сведения для Японии см. в главе «Техобслуживание» в разделе ISE Addendum (ISE Дополнение).

ISE Блок-Схема трубок

Рисунок 6.70 ISE Блок-Схема трубок



Техобслуживание

Список деталей для Технического обслуживания модуля ISE

- | | |
|--|--|
| 5. Чашечка для пробы | 14. Раствор ISE MID Standard Solution |
| 6. Мешалка | 15. Шприц буферного раствора |
| 7. Блок электродов (входное отверстие) | 16. Раствор ISE Buffer |
| 8. Электрод | 17. Жидкие растворы |
| 9. Трубка раствора REF solution | 18. Трубка перистальтического насоса для аспирации смеси |
| 10. Блок REF электрода | 19. Перистальтический насос для аспирации смеси |
| 11. Раствор ISE Reference Solution | 20. Сливная ячейка |
| 12. Перистальтический насос для раствора MID Standard | 21. Трубка измерительного канала |
| 13. Трубка перистальтического насоса для раствора MID Standard | |

Список деталей для Технического обслуживания модуля ISE

Таблица 6.27 Ежедневное Техническое обслуживание модуля ISE

Процедура технического обслуживания	Деталь	Каталожный номер
Очистка ISE	ISE Cleaning Solution - ISE Cleaning Solution (США) - Cleaning Solution (за пределами США и Японии)	- AUH1019 (США) 66039 (за пределами США и Японии) - Сведения для Японии см. в разделе ISE Addendum (ISE Дополнение).
	Чашечка Hitachi	MU853200
Калибровка модуля ISE	ISE Стандарт для сыворотки, высокая концентрация	- AUH1015 (США) 66316 (за пределами США и Японии)
	ISE Стандарт для сыворотки, низкая концентрация	- AUH1014 (США) 66317 (за пределами США и Японии)
	ISE Стандарт для мочи, высокая концентрация	- AUH1016 (США) 66315 (за пределами США и Японии)
	ISE Стандарт для мочи, низкая концентрация	- AUH1016 (США) 66315 (за пределами США и Японии)
	Чашечка Hitachi (4 чашечки)	MU853200

Таблица 6.28 Ежедневное Техническое обслуживание модуля ISE

Процедура технического обслуживания	Деталь	Каталожный номер
Проверка селективности для электродов Na и K	ISE Раствор для проверки селективности (K+) и (Na+)	- AUN1018 (США) 66313 (за пределами США и Японии)
	Чашечка Hitachi (2 чашечки)	MU853200
Усиленная Очистка Канала Электрода	ISE Cleaning Solution - ISE Cleaning Solution (США) - Cleaning Solution (за пределами США и Японии)	- AUN1019 (США) 66039 (за пределами США и Японии) - Сведения для Японии см. в разделе ISE Addendum (ISE Дополнение).
	Чашечка Hitachi	MU853200

Таблица 6.29 Техническое обслуживание модуля ISE каждые две недели или через 3 000 проб

Процедура технического обслуживания	Деталь	Каталожный номер
Очистка вручную мешалки, датчиков уровня жидкости, наконечников и чашечки для пробы ISE	Спиртовая салфетка (70% изопропиловый спирт)	Серийно выпускаемое средство
	Чистая, сухая, безворсовая впитывающая ткань	Серийно выпускаемое средство
	1% Wash solution	- OSR0001 (за пределами Японии) - MS028400 (Япония)
	Деионизированная вода	—
	Ультразвуковая мойка,	Серийно выпускаемое средство

Таблица 6.30 Ежемесячно, каждые два месяца или ежеквартально

Процедура технического обслуживания	Деталь	Каталожный номер
Замена трубки ISE	Трубки ISE 3	B97643

Техобслуживание

Список деталей для Технического обслуживания модуля ISE

Таблица 6.31 Техническое обслуживание модуля ISE каждые два месяца или после каждых 20 000 проб

Процедура технического обслуживания	Деталь	Каталожный номер
Проверка и добавление ISE Internal Reference раствора.	Внутренний раствор ISE Reference Solution	• AUN1017 (США) • 66314 (за пределами США и Японии)

Таблица 6.32 Техническое обслуживание модуля ISE ежеквартально или после каждых 20 000 проб

Процедура технического обслуживания	Деталь	Каталожный номер
Очистка вручную сливной ячейки	Раствор гипохлорита натрия (0,5%) • 5% Sodium Hypochlorite Solution diluted 1:10 (США) • Cleaning Solution diluted 1:10 (за пределами США и Японии) • Sodium hypochlorite solution (5%) diluted 1:10 (Япония)	• A32319 (США) • 66039 (за пределами США и Японии) • Серийно выпускаемое средство (Япония)

Таблица 6.33 Полугодовое Техническое обслуживание модуля ISE или после каждых 40 000 проб

Процедура технического обслуживания	Деталь	Каталожный номер
Замена электрода Na, K или Cl	Электрод Na	MU919400
	Электрод K	MU919500
	Электрод Cl	MU919600
	Уплотнительное кольцо	MU990000

Таблица 6.34 Техническое обслуживание модуля ISE каждые два года или после каждых 150 000 проб

Процедура технического обслуживания	Деталь	Каталожный номер
Замена ISE REF электрода и его уплотнителя	Референсный электрод (с уплотнителем)	MU919700
	Уплотнитель REF электрода	MU920200
	Пластиковый пинцет	Серийно выпускаемое средство

Таблица 6.35 Техническое обслуживание модуля ISE по мере необходимости

Процедура технического обслуживания	Деталь	Каталожный номер
Замена чашечки для пробы	Чашечка для пробы	MU962700
Очистка ISE блока электродов ISE (со стороны впускного отверстия)	Щетка	973001
Очистка вручную и замена блока REF электрода модуля ISE	Блок REF электрода	MU824500
	2% Промывочный раствор	- OSR0001 (за пределами Японии) - MS028400 (Япония)
	Пластиковый пинцет	Серийно выпускаемое средство
Замена ISE мешалки.	Мешалка	MU962800
Усиленная очистка ISE блока (вручную)	ISE Cleaning Solution разведение 1:10 - ISE Cleaning Solution разведение 1:10 (США) - Cleaning Solution diluted 1:10 (за пределами США и Японии)	- AUH1019 (США) 66039 (за пределами США и Японии) - Сведения для Японии см. в разделе ISE Addendum (ISE Дополнение).
	Раствор ISE MID Standard Solution	- AUH1012 (США) 66319 (за пределами США и Японии)
	Одноразовая пипетка (2 шт) (емкостью более 1 мл)	Серийно выпускаемое средство
Замена шприца для ISE буфера или корпуса шприца	Шприц R	ZM011200
	Корпус шприца буфера	B91297
	Чистая, сухая, безворсовая впитывающая ткань	Серийно выпускаемое средство
Очистка вручную чашки для пробы и обходных трубок	1% Wash solution	OSR0001
	Чистая, сухая, безворсовая впитывающая ткань	Серийно выпускаемое средство
	Ультразвуковая мойка,	Серийно выпускаемое средство
	Стакан	Серийно выпускаемое средство
	Груша с одноразовым наконечником пипетки или шприц с одноразовым наконечником пипетки	Серийно выпускаемое средство

Ежедневное техобслуживание ISE

Ежедневно выполняйте следующие процедуры.

- Очистка ISE
- Калибровка модуля ISE

Проверки шприца для буфера ISE приведены в разделе ежедневного технического обслуживания анализатора. Подробнее см. в разделе Проверка шприцев на протечки.

Очистка ISE

Ежедневно очищайте чашечку для пробы и каналы электрода во избежание загрязнения и получения неправильных результатов. Эта процедура занимает приблизительно четыре минуты.



Используйте средства индивидуальной защиты (СИЗ), такие как перчатки, защитные очки и лабораторные халаты, для работы с чистящим раствором ISE. При попадании чистящего раствора ISE на кожу или одежду тщательно промойте водой место контакта. При попадании чистящего раствора ISE в глаза или рот немедленно промойте их водой. Обратитесь за медицинской помощью. Дополнительную информацию можно получить из паспортов безопасности материала (SDS). Немедленно вытрите влажный участок, следуя процедуре, принятой в лаборатории.



Примечание

Если вы не планируете использовать систему продолжительное время, очистите ISE в конце дня.

Подробнее о необходимых материалах см. в разделе Список деталей для Технического обслуживания модуля ISE.

Необходимые материалы:

- ISE Cleaning Solution
- Чашечка Hitachi

- 1 Убедитесь, что система находится в режиме *WARM UP* (ПРОГРЕВ) или *STANDBY* (ОЖИДАНИЕ).
- 2 Запрограммируйте инициалы или имя оператора, выполняющего процедуру технического обслуживания. Чтобы запрограммировать имя оператора, см. Программирование Имени Оператора.
- 3 Откройте малую крышку STAT-ротора.

- 4 Удерживая нажатой кнопку **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора), поворачивайте STAT-ротор до тех пор, пока не станет доступна позиция **CLEAN** (ОЧИСТКА).
- 5 Залейте в чашечку Hitachi не менее 1 мл чистящего раствора ISE.
- 6 Разместите чашечку Hitachi в позиции **CLEAN** (Очистка) в STAT-роторе.



Внимание!

Немедленно вытирайте пролитый чистящий раствор ISE. Следуйте процедуре, принятой в лаборатории.

- 7 Закройте малую крышку STAT-ротора.
- 8 Выберите **MAINT.** (Техобслуживание) > **ISE Maintenance** (ISE Обслуживание) > **Maintenance** (Техобслуживание). Система отображает вкладку ISE Maintenance: Maintenance (ISE Обслуживание: Техобслуживание).
- 9 Выберите **Cleaning** (Очистка). Откроется диалоговое окно Cleaning (Очистка).
- 10 Выберите **OK** (OK). Система начинает операцию очистки.
- 11 По завершении операции очистки откройте маленькую крышку STAT-ротора, удалите чашечку Hitachi из STAT-ротора и утилизируйте ее.
- 12 Закройте малую крышку STAT-ротора.

Калибровка модуля ISE

Калибруйте ISE один раз в каждые 24 часа, каждый раз после выполнения определенной процедуры технического обслуживания, и каждый раз после замены ISE реагентов.



Внимание!

Когда выполняется анализ или блок ISE находится в состоянии *Busy* (Занято), не открывайте крышки STAT-ротора, чтобы добавить стандартные растворы в STAT-ротор, и не держите руки на пути движения пробоотборника.



Примечание

Калибровка только сыворотки или мочи требует приблизительно четыре минуты. Калибровка и сыворотки, и мочи одновременно требует семь минут.

Подробнее о необходимых материалах см. в разделе *Список деталей для Технического обслуживания модуля ISE*.

Необходимые материалы:

Техобслуживание

Ежедневное техобслуживание ISE

- ISE Стандарт для сыворотки, высокая концентрация
 - ISE Стандарт для сыворотки, низкая концентрация
 - ISE Стандарт для мочи, высокая концентрация
 - ISE Стандарт для мочи, низкая концентрация
 - Чашечка Hitachi (4 чашечки)
-
- 1 Убедитесь, что система находится в режиме *WARM UP* (ПРОГРЕВ) или *STANDBY* (ОЖИДАНИЕ).
-
- 2 Запрограммируйте инициалы или имя оператора, выполняющего процедуру технического обслуживания. Чтобы запрограммировать имя оператора, см. Программирование Имени Оператора.
-
- 3 Если калибровка ISE выполняется сразу после процедуры Очистка ISE, выполните общее заполнение, чтобы очистить линии чистящим раствором ISE.
 - a. Выберите **MAINT.** (Техобслуживание) > **ISE Maintenance** (ISE Обслуживание) > **Maintenance** (Техобслуживание). Система отображает вкладку ISE Maintenance: Maintenance (ISE Обслуживание: Техобслуживание).
 - b. Установите флажок **ISE Maintenance** (ISE Обслуживание). Система активирует кнопки операций технического обслуживания.
 - c. Выберите **Total Prime** (Общее заполнение). Система отображает диалоговое окно Total Prime (Общее заполнение).
 - d. Выберите **OK** (OK).
 - e. Нажмите кнопку **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора), чтобы начать заполнение. По завершении заполнения загорится светодиодный индикатор DIAG/TABLE ROTATION (Диагностика/Вращение ротора).
 - f. Снимите флажок **ISE Maintenance** (ISE Обслуживание), чтобы отключить кнопки операций технического обслуживания.
-
- 4 Откройте малую крышку STAT-ротора.
-
- 5 Удерживая кнопку **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора), поворачивайте STAT-ротор до тех пор, пока не станут доступны позиции **S-H**, **S-L**, **U-H** и **U-L**.
-
- 6 Налейте в чашечку Hitachi приблизительно 500 мкл стандарта, как требуется для процедуры (в зависимости от того, с какими типами проб работает лаборатория: сыворотка, моча или оба типа).

Таблица 6.36 Ярлыки позиции для растворов ISE стандарта для сыворотки и мочи

Раствор	Ярлык позиции
ISE Стандарт для сыворотки, высокая концентрация	S-H
ISE Стандарт для сыворотки, низкая концентрация	S-L
ISE Стандарт для мочи, высокая концентрация	U-H

Таблица 6.36 Ярлыки позиции для растворов ISE стандарта для сыворотки и мочи (Продолжение)

Раствор	Ярлык позиции
ISE Стандарт для мочи, низкая концентрация	U-L

7 Разместите чашечки Hitachi в соответствующие позиции в STAT-роторе.

8 Закройте малую крышку STAT-ротора.

9 Выберите **MAINT. (ТЕХОБСЛУЖ.) > ISE Maintenance (ISE Обслуживание) > Calibration (Калибровка)**.
Откроется вкладка системы ISE Maintenance (ISE Обслуживание): Calibration (Калибровка).

Рисунок 6.71 Вкладка ISE Maintenance (ISE Обслуживание): Calibration (Калибровка)

<< Техобслуж. > ISE Обслуживание

Техобслуж. Калибровка Проверка селективности СРБ Калибровка Ресурсы

Статус: **ГОТОВ** Сост. Электроды: **Na K Cl** Сост. Раствор: **Na K Cl**

<Результат>

Дата/Время	Сыворотка						Моча					
	Na	Naклон	Cl	Na	Фактор раств. M/D	Cl	Na	Naклон	Cl	Na	Фактор раств. M/D	Cl
Посл. резуль.	54.1	53.2	52.2	0.995	1.036	0.979	55.0	57.3	53.9	0.983	1.079	0.970
10.04.2016 10:17	54.1	53.2	52.2	0.995	1.036	0.979	55.0	57.3	53.9	0.983	1.079	0.970
10.04.2016 10:10	54.4	53.5	52.4	0.995	1.036	0.979	54.9	57.2	53.8	0.984	1.078	0.969
10.04.2016 09:55	54.3	53.4	52.4	0.983	1.034	0.980	55.0	57.3	53.7	0.983	1.077	0.969
10.04.2016 09:49	54.1	53.1	52.1	0.994	1.034	0.979	54.9	57.4	53.8	0.985	1.079	0.971
10.04.2016 09:42	54.4	53.4	51.7	0.995	1.034	0.979	54.3	57.4	53.8	0.983	1.078	0.970
10.03.2016 11:19	53.5	53.2	52.0	0.994	1.033	0.977	55.9	58.0	55.1	0.986	1.080	0.953
09.30.2016 11:20	53.8	53.4	52.6	0.992	1.033	0.978	55.2	57.6	54.0	0.983	1.032	0.967
09.30.2016 11:13	54.2	53.5	53.3	0.990	1.035	0.980	55.5	57.4	54.2	0.989	1.079	0.973
09.30.2016 11:07	55.2	54.0	52.7	0.994	1.034	0.976	55.3	57.3	54.0	0.988	1.075	0.972

< Доп. Диапазон Калибровки >

Выс.	Низ.	Выс.	Низ.	Выс.	Низ.	Выс.	Низ.	Выс.	Низ.	Выс.	Низ.
68.0	38.0	68.0	38.0	1.200	0.800	1.200	0.800	68.0	38.0	68.0	38.0
68.0	38.0	68.0	38.0	1.200	0.800	1.200	0.800	68.0	38.0	68.0	38.0

Доп. Диапазон Калибровки

Na K Cl Na K Cl Na K Cl Na K Cl Na K Cl

10 Выберите **Serum Start** (Сыв-ка Старт), **Urine Start** (Моча Старт) или **Serum/Urine Start** (Сыв-ка/Моча Старт), в зависимости от типа пробы, требующего калибровки.

Система отображает диалоговое окно для начала калибровки.

11 Выберите **Automatically print results** (Автоматическая печать результатов) или оставьте как есть, и выберите **OK** (OK).

Система начнет калибровку.

12 По завершении калибровки убедитесь, что результат для каждого электрода находится в пределах для калибруемых типов пробы.

Система выделяет допустимые результаты зеленым цветом и результаты, которые превышают значения для наклона калибровки в <Acceptable Calibration Range> (< Доп. Диапазон Калибровки >) желтым цветом.

Техобслуживание

ISE Еженедельное техническое обслуживание блока

Для определения качества калибровки сравните текущие результаты с предыдущими результатами на согласованность.

13 Откройте маленькую крышку STAT-ротора, удалите чашечки Hitachi из STAT-ротора и утилизируйте их.

14 Закройте малую крышку STAT-ротора.

ISE Еженедельное техническое обслуживание блока

Еженедельно выполняйте следующие процедуры.

- Проверка селективности для электродов Na и K
- Усиленная Очистка Канала Электрода

Проверка селективности для электродов Na и K

Электроды Na и K представляют собой ион-селективные электроды. Если значение селективности электродов ухудшается, на электроды могут влиять другие ионы помимо Na или K, и могут быть получены неправильные результаты.

Для подтверждения ионной селективности раз в неделю выполняйте ее проверку для электродов Na и K.

Важно

Не оставляйте открытым флакон раствора для проверки селективности ISE. Раствор для проверки селективности ISE может стать концентрированным или кристаллизироваться.

Подробнее о необходимых материалах см. в разделе [Список деталей для Технического обслуживания модуля ISE](#).

Необходимые материалы:

- ISE Раствор для проверки селективности (K+) и (Na+)
- Чашечка Hitachi (2 чашечки)

1 Убедитесь, что система находится в режиме *WARM UP* (ПРОГРЕВ) или *STANDBY* (ОЖИДАНИЕ).

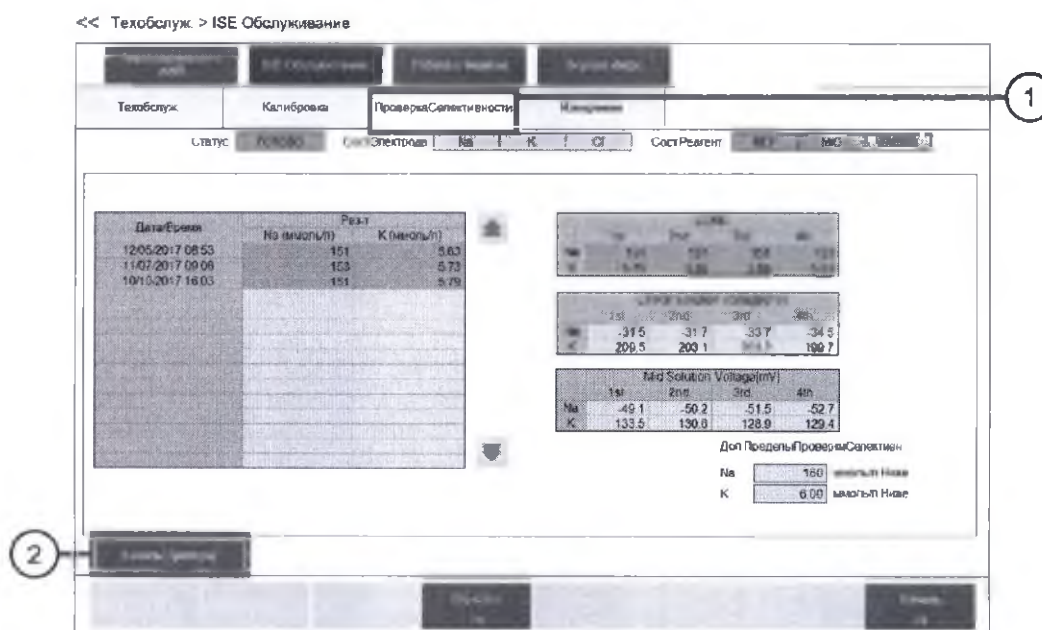
2 Запрограммируйте инициалы или имя оператора, выполняющего процедуру технического обслуживания. Чтобы запрограммировать имя оператора, см. [Программирование Имени Оператора](#).

3 Поднимите верхнюю крышку.

4 Откройте малую крышку STAT-ротора.

- 5 Удерживая нажатой кнопку **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора), поворачивайте STAT-ротор до тех пор, пока не станут доступны позиции **SEL-Na** (Селективность-Na) и **SEL-K** (Селективность-K).
- 6 Наполните чашечки Hitachi приблизительно 500 мкл раствора проверки селективности ISE (Na+) и 500 мкл раствора проверки селективности ISE (K+) по отдельности.
- 7 Поместите раствор проверки селективности ISE (Na+) в позицию **SEL-Na**. Поместите раствор проверки селективности ISE (K+) в позицию **SEL-K**.
- 8 Закройте малую крышку STAT-ротора.
- 9 Выберите **MAINT. > ISE Maintenance** (ISE Обслуживание) > **Selectivity Check** (Проверка селективности). Система отображает вкладку ISE Maintenance: Selectivity Check (ISE Обслуживание: Проверка селективности).

Рисунок 6.72 Вкладка ISE Maintenance (ISE Обслуживание): Selectivity Check (Проверка Селективности)



1. Вкладка Selectivity Check
(Проверка Селективности)

2. Кнопка Check Start (Начать
Проверку)

- 10 Выберите **Check Start** (Начать Проверку). Откроется диалоговое окно Selectivity Check (Проверка Селективности).
- 11 Выберите **OK** (OK).
- 12 Убедитесь, что данные проверки селективности находятся ниже допустимого предела 160,0 ммоль/л для Na и 6,00 ммоль/л для K.
Если результат проверки селективности Na или K выше допустимых пределов проверки селективности, фон для результата Na или K становится желтым.

Техобслуживание

ISE Ежедневное техническое обслуживание блока

Если результат проверки селективности Na или K выше допустимых пределов проверки селективности, сначала проверьте стабильность в открытом флаконе и срок годности раствора проверки селективности ISE (Na+) и раствора проверки селективности ISE (K+) по Инструкции по применению (IFU) реагента ISE. Повторите процедуру с новыми или свеженаполненными чашечками раствора проверки селективности ISE (Na+) и раствора проверки селективности ISE (K+). Проверьте результаты калибровки ISE. Если калибровка ISE проходит, а проверка селективности нет, замените электрод Na или K.

Подробнее см. в разделе Замена электрода Na, K или Cl.

-
- 13** Выполните три раза процедуру MID/REF Prime (Заполнение MID/REF), чтобы очистить измерительный канал электродов от всех ионов, оставшихся после процедуры проверки селективности.
- a. Выберите вкладку **Maintenance** (Техобслуж.).
 - b. Установите флажок **ISE Maintenance** (ISE Обслуживание). Система активирует кнопки операций технического обслуживания.
 - c. Выберите **MID/REF Prime** (Заполн.MID/REF) и выберите **OK** (OK).
 - d. Нажмите кнопку **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора), чтобы начать заполнение. По завершении заполнения загорится светодиодный индикатор DIAG/TABLE ROTATION (Диагностика/Вращение ротора).
 - e. Запустите процедуру заполнения раствором MID/REF еще два раза, нажимая кнопку **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора).
 - f. Снимите флажок **ISE Maintenance** (ISE Обслуживание), чтобы отключить кнопки операций технического обслуживания.
-
- 14** По завершении операции откройте маленькую крышку STAT-ротора, затем извлеките чашечки Hitachi из STAT-ротора.
-
- 15** Закройте малую крышку STAT-ротора.
-

Усиленная Очистка Канала Электрода

Если не выполнять цикл усиленной очистки ISE, возможны загрязнение или получение неточных результатов.

Эта процедура очистки занимает приблизительно 30 минут. При выполнении усиленной очистки ISE вместе с W2 обе процедуры завершатся в течение примерно 30 минут. Подробнее см. в разделе Выполнение процедуры W2.

Подробнее о необходимых материалах см. в разделе Список деталей для Технического обслуживания модуля ISE.

Необходимые материалы:

- ISE Cleaning Solution
- Чашечка Hitachi



Используйте средства индивидуальной защиты (СИЗ), такие как перчатки, защитные очки и лабораторные халаты, для работы с чистящим раствором ISE. При попадании чистящего раствора ISE на кожу или одежду тщательно промойте водой место контакта. При попадании чистящего раствора ISE в глаза или рот немедленно промойте их водой. Обратитесь за медицинской помощью. Дополнительную информацию можно получить из паспортов безопасности материала (SDS). Немедленно вытрите влажный участок, следуя процедуре, принятой в лаборатории.

- 1 Убедитесь, что система находится в режиме *WARM UP* (ПРОГРЕВ) или *STANDBY* (ОЖИДАНИЕ).
- 2 Запрограммируйте инициалы или имя оператора, выполняющего процедуру технического обслуживания. Чтобы запрограммировать имя оператора, см. Программирование Имени Оператора.
- 3 Поднимите верхнюю крышку.
- 4 Откройте малую крышку STAT-ротора.
- 5 Удерживая нажатой кнопку **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора), поворачивайте STAT-ротор до тех пор, пока не станет доступна позиция **CLEAN** (ОЧИСТКА).
- 6 Залейте в чашечку Hitachi приблизительно 1,5 мл чистящего раствора ISE.
- 7 Разместите чашечку Hitachi в позиции **CLEAN** (Очистка) в STAT-роторе.
- 8 Выберите **MAINT.** (Техобслуживание) > **ISE Maintenance** (ISE Обслуживание) > **Maintenance** (Техобслуживание). Система отображает вкладку ISE Maintenance: Maintenance (ISE Обслуживание: Техобслуживание).
- 9 Выберите **Cleaning (Enhanced)** (Очистка (усиленная)) и затем выберите **OK** (OK). Система начинает операцию усиленной очистки. Эта процедура занимает 30 минут.
- 10 После выполнения операции усиленной очистки откройте маленькую крышку STAT-ротора и удалите чистящий раствор ISE.
- 11 Закройте малую крышку STAT-ротора.

ISE Техническое обслуживание, проводимое раз в две недели или через каждые 3 000 проб

Выполняйте следующие процедуры раз в две недели или через каждые 3 000 проб, в зависимости от того, что наступит раньше.

Техобслуживание

ISE Техническое обслуживание, проводимое раз в две недели или через каждые 3 000 проб

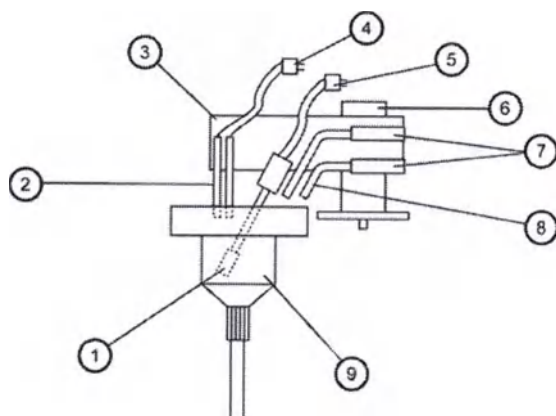
- Очистка вручную мешалки, датчиков уровня жидкости, наконечников и чашечки для пробы ISE

Очистка вручную мешалки, датчиков уровня жидкости, наконечников и чашечки для пробы ISE

Чтобы добиться точных результатов и оптимальной работы системы без непредвиденных простоев системы, выполняйте следующие процедуры технического обслуживания модуля ISE раз в две недели или после анализа 3 000 проб в зависимости от того, что наступит раньше. Выполняйте очистку в соответствии с процедурами, принятыми в лаборатории, и после тщательного просмотра калибровки и результатов контроля качества (QC).

Подробнее см. в разделе ISE Блок-Схема трубок.

Рисунок 6.73 Мешалка, датчики уровня жидкости, наконечники и чашечка для пробы ISE



- | | |
|-----------------------------|--------------------------------|
| 1. Мешалка | 6. Зажимной винт блока мешалок |
| 2. Датчик уровня жидкости | 7. Соединительные трубки |
| 3. Блок мешалки | 8. Наконечник |
| 4. Коннектор датчика уровня | 9. Чашечка для пробы |
| 5. Разъем двигателя мешалки | |

Подготовка к Техническому обслуживанию модуля ISE

Важно

Всегда готовьте блок ISE к процедурам технического обслуживания. Процедура подготовки предупреждает автоматическое выполнение (ежечасное) цикла заполнения раствором ISE MID Standard Solution.

- 1 Убедитесь, что система находится в режиме *WARM UP* (ПРОГРЕВ) или *STANDBY* (ОЖИДАНИЕ).
- 2 Запрограммируйте инициалы или имя оператора, выполняющего процедуру технического обслуживания. Чтобы запрограммировать имя оператора, см. Программирование Имени Оператора.

ISE Техническое обслуживание, проводимое раз в две недели или через каждые 3 000 проб

- 3 Выберите **MAINT.** (Техобслуживание) > **ISE Maintenance** (ISE Обслуживание) > **Maintenance** (Техобслуживание). Система отображает вкладку ISE Maintenance: Maintenance (ISE Обслуживание: Техобслуживание).
- 4 Установите флажок **ISE Maintenance** (ISE Обслуживание). Система активирует кнопки операций технического обслуживания.
- 5 Выберите **Drain Bypass** (Удаление жидкости из обводной трубки). Появится диалоговое окно Drain Bypass (Удаление жидкости из обводной трубки).
- 6 Выберите **OK** (OK).
- 7 Поднимите верхнюю крышку.
- 8 Откройте крышку ISE.
- 9 Нажмите кнопку **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора). Из обводной трубки удалится жидкость.

Очистка наконечников, мешалки и датчиков уровня жидкости

Подробнее о необходимых материалах см. в разделе [Список деталей для Технического обслуживания модуля ISE](#).

Необходимые материалы:

- Спиртовая салфетка (70% изопропиловый спирт)
- Чистая, сухая, безворсовая впитывающая ткань

- 1 Отсоедините коннектор датчика уровня 714 и коннектор электродвигателя блока мешалок 706.
- 2 Ослабьте зажимной винт блока мешалки. Осторожно поднимите блок мешалок, чтобы сдвинуть его с места.



Важно

При выполнении очистки старайтесь не погнуть и не сломать датчики уровня жидкости.

- 3 Спиртовой салфеткой (70% изопропиловый спирт) протрите две насадки, датчики уровня жидкости и мешалку.

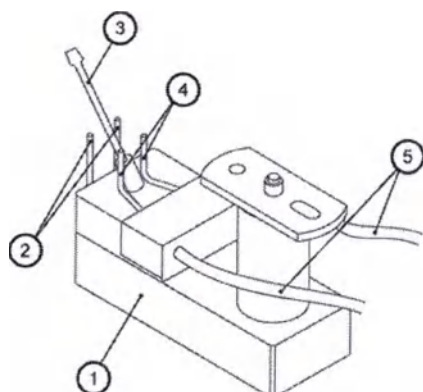
■ См. видео в справке системы.

Техобслуживание

ISE Техническое обслуживание, проводимое раз в две недели или через каждые 3 000 проб



Рисунок 6.74 Блок мешалки



- | | |
|----------------------------|--------------------------|
| 1. Блок мешалки | 4. Наконечник |
| 2. Датчики уровня жидкости | 5. Соединительные трубки |
| 3. Мешалка | |

4 Поместите блок мешалки в специальный держатель.

Важно

Не меняйте ориентацию двух наконечников, установленных на блоке мешалок. Не давите слишком сильно на трубки.

Очистка чашечки для пробы

Подробнее см. в разделе ISE Блок-Схема трубок.

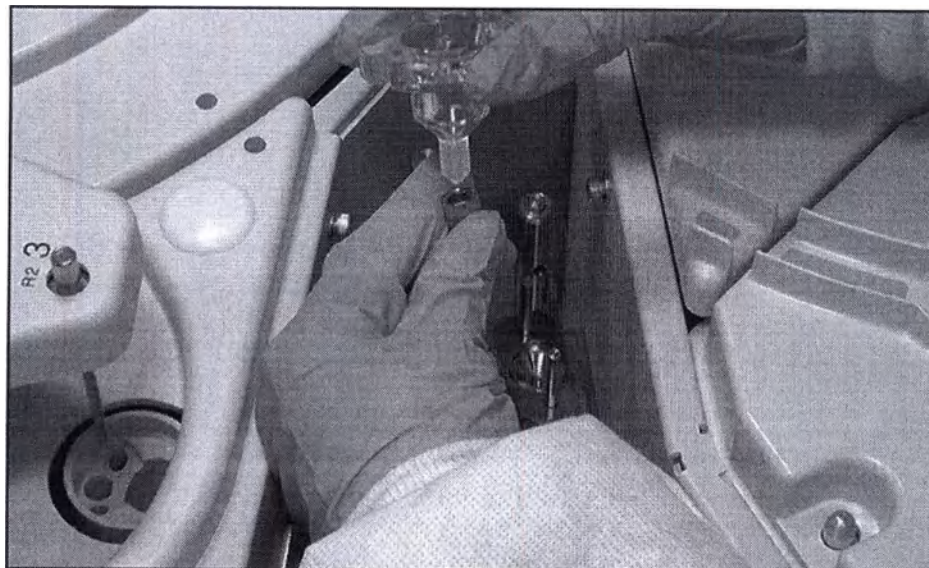
Подробнее о необходимых материалах см. в разделе Список деталей для Технического обслуживания модуля ISE.

Необходимые материалы:

- Свежеприготовленный 1% промывочный раствор
- Деионизированная вода
- Чистая, сухая, безворсовая впитывающая ткань
- Ультразвуковая мойка,
- Стакан

- 1 Ослабьте зажимной винт, фиксирующий чашечку для пробы, и снимите ее со штыря.
- 2 Отсоедините трубку от чашечки для пробы, отвинтив коннектор.

Рисунок 6.75 Отвинтите коннектор



- 3 Погрузите чашечку для пробы в стакан, наполненный 1% промывочным раствором.
- 4 Поместите стакан в ультразвуковую мойку, наполненную деионизированной водой, и обрабатывайте 10 минут.
- 5 Ополосните чашечку для пробы деионизированной водой.
- 6 Протрите чашечку для пробы перед заменой чистой, сухой, безворсовой впитывающей тканью.

Установка на место чашечки для пробы и смесителя

- 1 Подсоедините снова трубку чашечки для пробы к чашечке для пробы, завинтив коннектор.
- 2 Установите на место чашечку для пробы. Совместите отверстие в верхней части чашечки для пробы со штырем и вставьте штифт с резьбой в паз на противоположной стороне. Затяните зажимной винт.

Техобслуживание

ISE Техническое обслуживание, проводимое раз в две недели или через каждые 3 000 проб

- 3 Повторно установите блок мешалки на два установочных штифта. Затяните зажимной винт, чтобы зафиксировать блок мешалки.

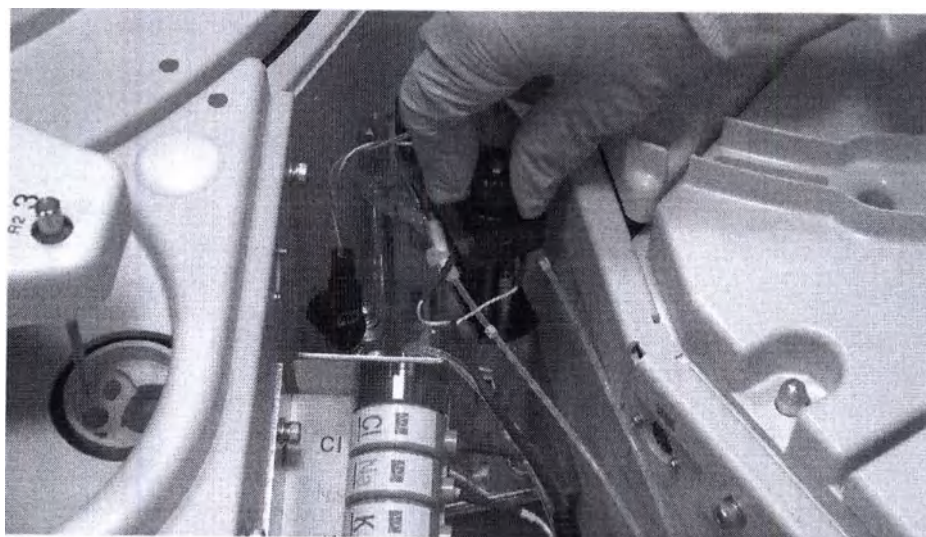
Важно

При установке на место компонента смесителя убедитесь, что трубки не зажаты между ним и его опорой.

Важно

Разъемы снабжены специальными выступами, совпадающими с вырезами в соответствующих штекерах. Чтобы не повредить штырьки, не пытайтесь силой вставить разъем в его штекер. В случае повреждения штырьков мешалка не будет вращаться, или перестанут работать датчики уровня.

 См. видео в справке системы.



- 4 Снова подсоедините разъем датчика уровня 714 и разъем электродвигателя 706 смесителя.
- 5 Выберите **Total Prime** (Общее заполнение). Система отображает диалоговое окно Total Prime (Общее заполнение).
- 6 Выберите **OK** (OK).
- 7 Нажмите кнопку **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора). По завершении заполнения загорится светодиодный индикатор DIAG/TABLE ROTATION (Диагностика/Вращение ротора).
- 8 Во время заполнения убедитесь, что буферный раствор и раствор MID Standard равномерно дозируются в чашку для проб и стекают в слив, не приводя к возникновению сообщений о событии.
- 9 Закройте все дверцы и крышки анализатора.

-
- 10 Снимите флажок **ISE Maintenance** (ISE Обслуживание), чтобы отключить кнопки операций технического обслуживания.
-
- 11 Обновление Журнала Технического обслуживания. Подробнее см. в разделе Обновление журнала технического обслуживания.
-
- 12 Выполните калибровку, чтобы убедиться в правильной работе блока ISE после процедуры технического обслуживания.
-

ISE Техническое обслуживание, проводимое ежемесячно, раз в два месяца или ежеквартально

Замена трубки ISE

Чтобы добиться точных результатов и оптимальной работы системы без непредвиденных простоев анализатора, используйте следующую частоту выполнения процедуры «Замена трубки ISE».

Подробнее см. в разделе ISE Блок-Схема трубок.

Таблица 6.37 Критерий частоты замены ISE трубки

Частота	Поток проб пациентов (с тестами ISE) в день
Ежемесячно	501 или более
Каждые два месяца	301–500
Каждые три месяца	1–300

Важно

Может потребоваться менять трубки ISE чаще, чем указано в таблице выше, после измерения более чем 1 000 проб или больших потоков проб диализных пациентов, проб с положительными результатами LIH (липемические, иктеричные или гемолизные) или сыворотки, содержащей разделительный материал.

Подробнее о необходимых материалах см. в разделе Список деталей для Технического обслуживания модуля ISE.

Необходимые материалы:

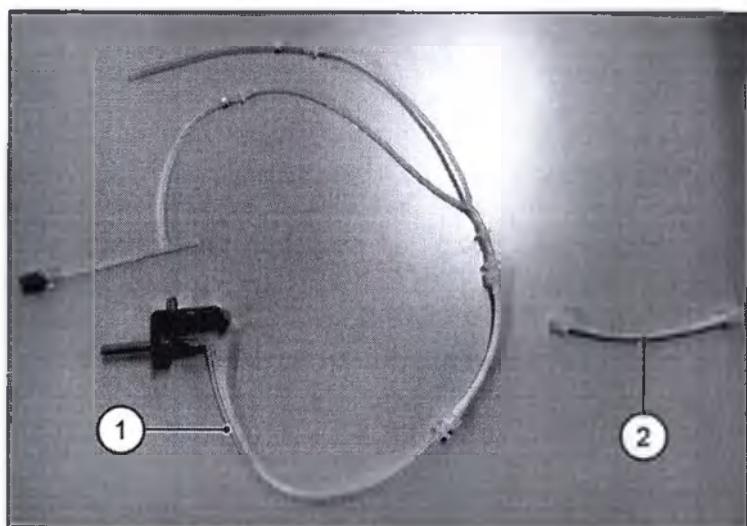
- Трубки ISE 3

В ISE Трубки 3 входят трубки измерительного канала и перистальтического насоса для раствора MID Standard.

Техобслуживание

ISE Техническое обслуживание, проводимое ежемесячно, раз в два месяца или ежеквартально

Рисунок 6.76 ISE Трубки 3



1. Трубка измерительного канала

2. Трубка перистальтического насоса для раствора MID Standard

Подготовка к Техническому обслуживанию модуля ISE

Важно

Всегда готовьте блок ISE к процедурам технического обслуживания. Процедура подготовки предупреждает автоматическое выполнение (ежечасное) цикла заполнения раствором ISE MID Standard Solution.

- 1 Убедитесь, что система находится в режиме *WARM UP* (ПРОГРЕВ) или *STANDBY* (ОЖИДАНИЕ).
- 2 Запрограммируйте инициалы или имя оператора, выполняющего процедуру технического обслуживания. Чтобы запрограммировать имя оператора, см. Программирование Имени Оператора.
- 3 Выберите **MAINT.** (Техобслуживание) > **ISE Maintenance** (ISE Обслуживание) > **Maintenance** (Техобслуживание). Система отображает вкладку ISE Maintenance: Maintenance (ISE Обслуживание: Техобслуживание).
- 4 Установите флажок **ISE Maintenance** (ISE Обслуживание). Система активирует кнопки операций технического обслуживания.
- 5 Выберите **Drain Flow Cell** (Осушение канала). Появится диалоговое окно Drain Flow Cell (Осушение канала).
- 6 Выберите **OK** (OK).
- 7 Поднимите верхнюю крышку.
- 8 Откройте крышку ISE.

- 9 Нажмите кнопку **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора). Из измерительного канала удалится жидкость.



Примечание

При первом нажатии кнопки **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора) жидкость сливается из измерительного канала. При каждом последующем нажатии кнопки **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора) система выполняет заполнение раствором ISE MID Standard через измерительный канал.

Снятие Трубок измерительного канала

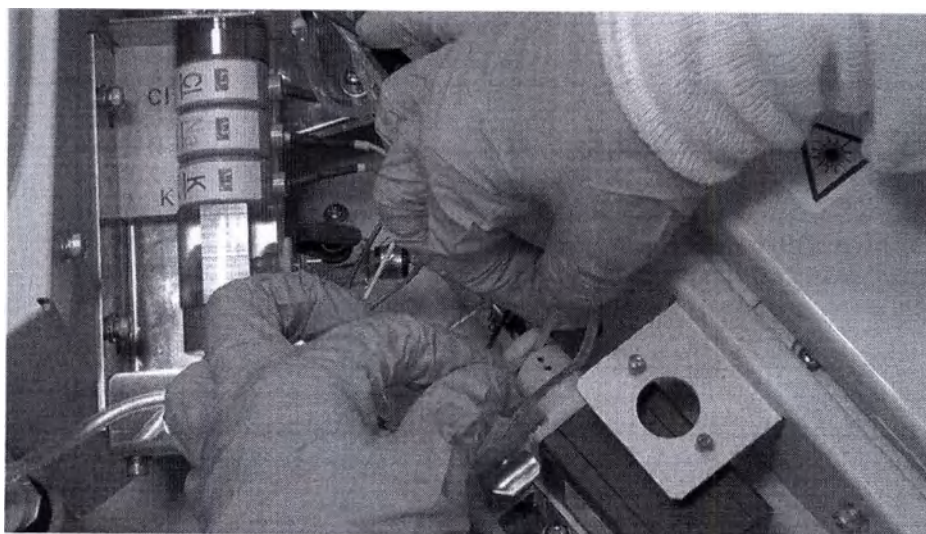


Важно

Всегда сливайте раствор из измерительного канала, прежде чем двигать запорный рычаг для освобождения блока электродов. Если ISE Reference Solution не слит, он может затечь в электроды и повлиять на их измерительную способность. При нормальной работе раствор ISE Reference Solution подается только к референсному электроду (не Na, K или Cl электродам). Раствор ISE Reference Solution является более концентрированным, чем раствор ISE MID Standard или пробы, проходящие через измерительный канал.

- 1 Выньте трубку из пазов прижимного клапана, потянув ее сначала наружу, а затем вверх.

Рисунок 6.77 Пазы прижимного клапана

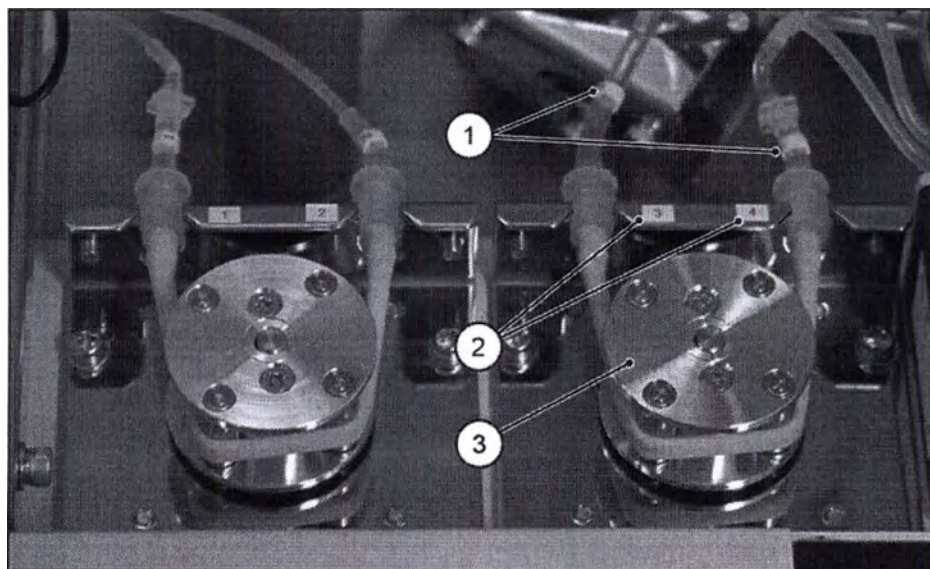


- 2 Снимите с держателя трубку перистальтического насоса для аспирации смеси.

Техобслуживание

ISE Техническое обслуживание, проводимое ежемесячно, раз в два месяца или ежеквартально

Рисунок 6.78 Трубка перистальтического насоса для аспирации смеси

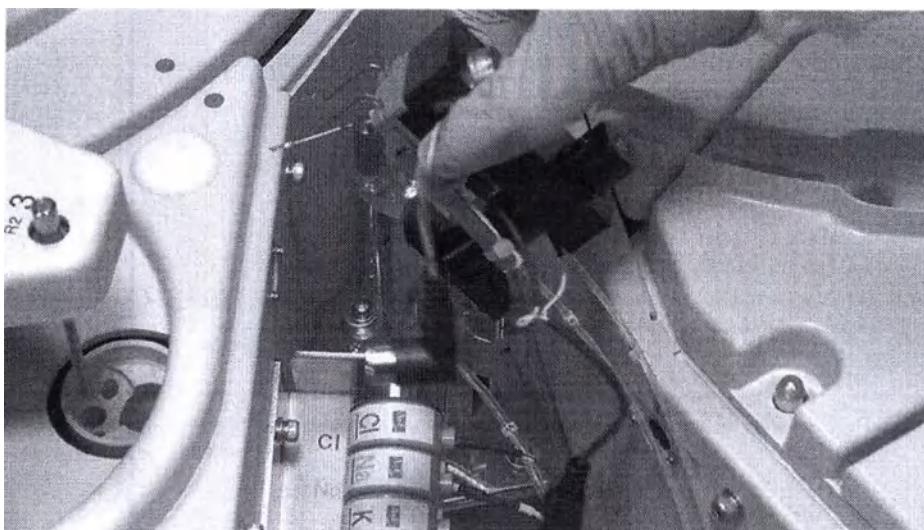


- 1. Номера коннекторов трубок
- 2. Номера на держателе насоса

- 3. Перистальтический насос для аспирации смеси

-
- 3 Отсоедините коннектор датчика уровня 714 и коннектор электродвигателя блока мешалок 706.
-
- 4 Ослабьте зажимной винт блока мешалки. Для того чтобы снять блок мешалки, осторожно поднимите его.
-

Рисунок 6.79 Блок мешалки



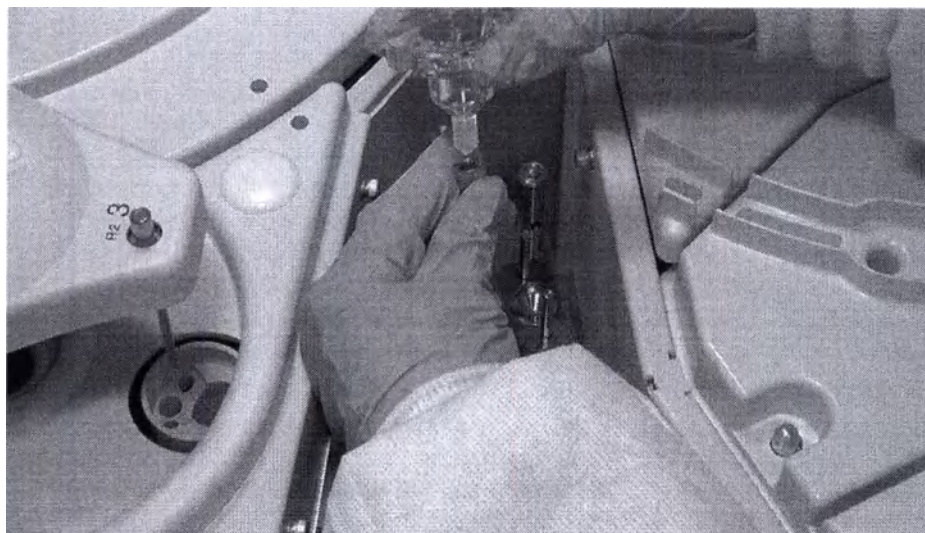
-
- 5 Поместите блок мешалки в специальный держатель.
-

Важно

Не меняйте ориентацию двух наконечников, установленных на блоке мешалок. Не давите слишком сильно на трубки.

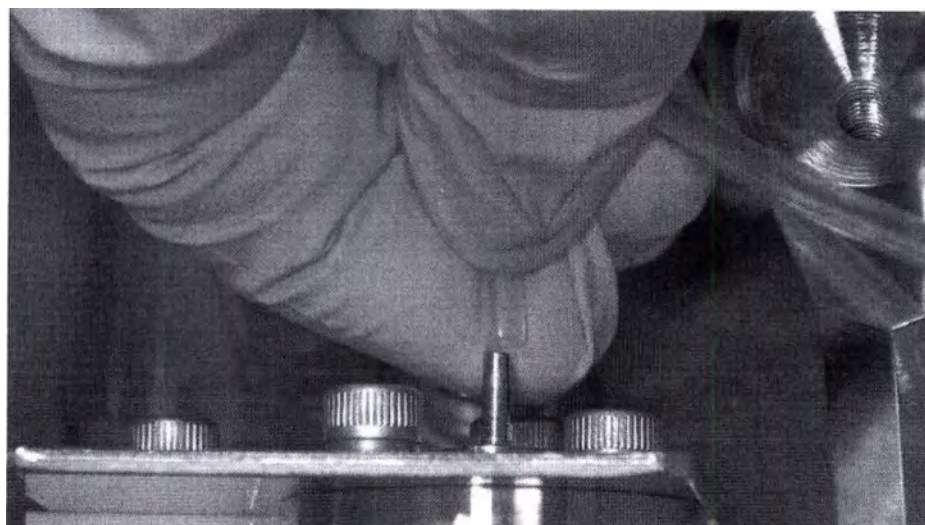
- 6 Ослабьте зажимной винт, фиксирующий чашечку для пробы, и снимите ее со штыря.
- 7 Отсоедините трубку от чашечки для пробы, отвинтив коннектор.

Рисунок 6.80 Чашечка для пробы



- 8 Отсоедините другой конец трубки чашечки для пробы от впускного отверстия блока электродов.

Рисунок 6.81 Входное отверстие блока электродов

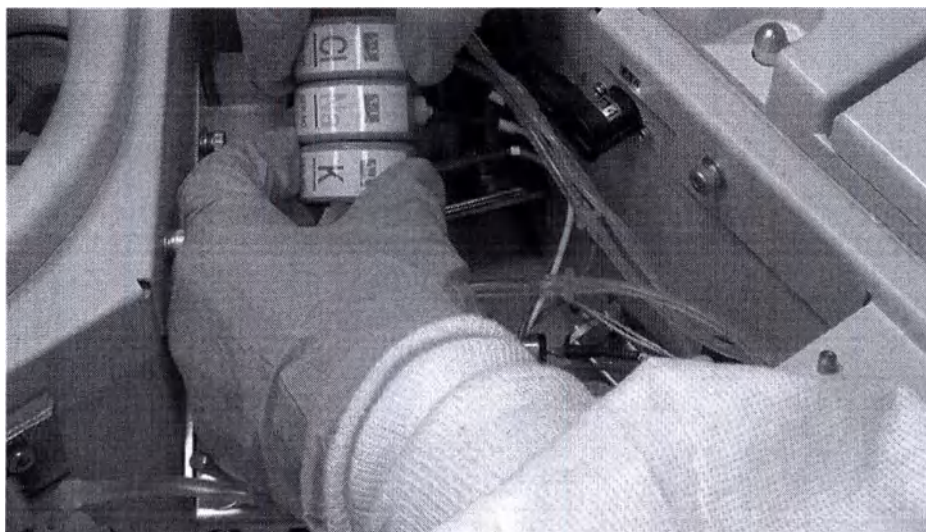


Техобслуживание

ISE Техническое обслуживание, проводимое ежемесячно, раз в два месяца или ежеквартально

-
- 9 Отсоедините зеленый провод референсного электрода.
-
- 10 Сдвиньте запорный рычаг влево, чтобы освободить электроды.
-
- 11 Извлекайте электроды Na, K и Cl из блока, не допуская их соприкосновения с REF электродом. Любой контакт с раствором ISE Reference Solution может привести к повреждению электродов Na, K и Cl.
-

Рисунок 6.82 Электроды Na, K и Cl



Важно

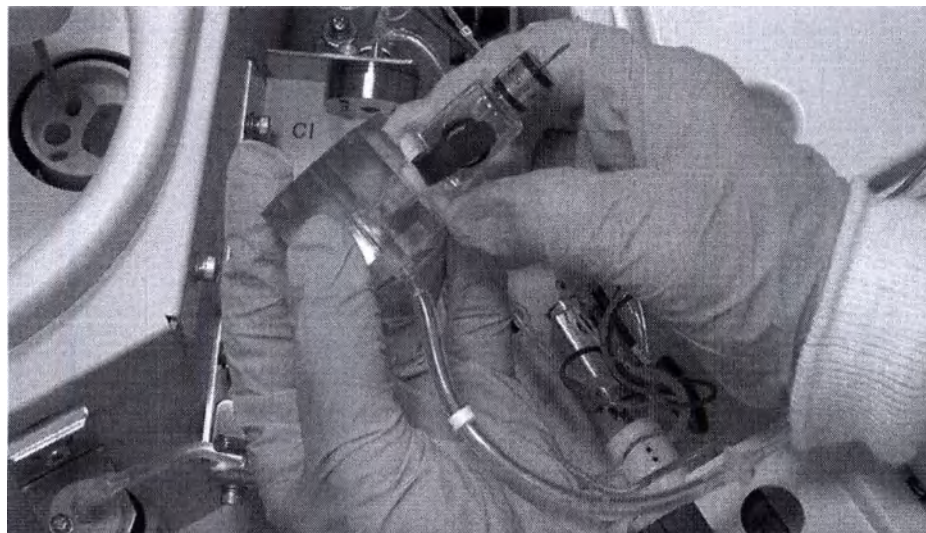
Система использует четыре уплотнительных кольца в блоке электродов. Уплотнительные кольца прикреплены к выпускной стороне каждого электрода и металлической детали, которая контактирует с электродом Cl (расположение А в ISE Блок-Схема трубок). Не потеряйте уплотнительные кольца при извлечении электродов.

Внимание!

Поднимая электроды, поддерживайте их рукой. Не поднимайте электроды за провода, когда они все еще подсоединены.

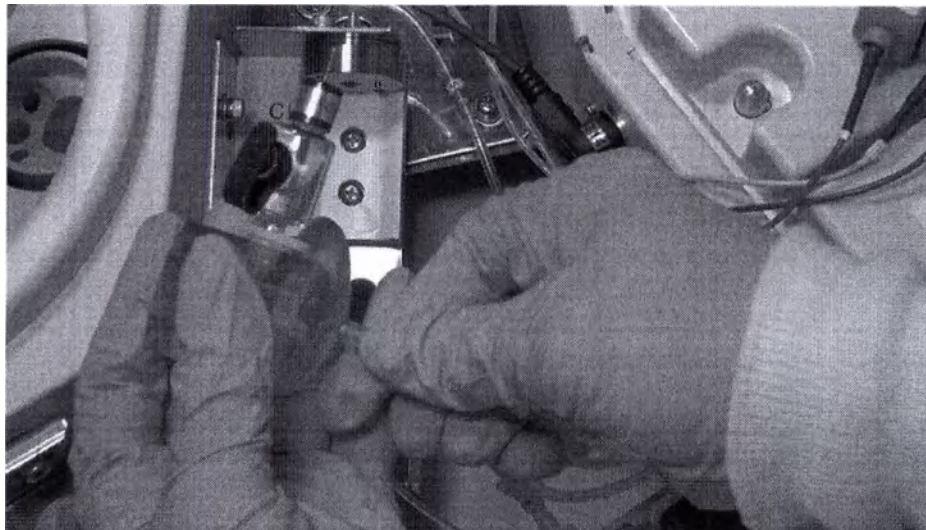
-
- 12 Осторожно выньте блок REF электрода.
-

Рисунок 6.83 Блок REF электрода



13 Удерживая блок REF электрода, отсоедините от него трубку (с меткой 6).

Рисунок 6.84 Блок REF электрода



14 Снимите сливную трубку с металлической пластиной с крюка над сливной ячейкой.

Подсоединение новых трубок Измерительного Канала

Подробнее о необходимых материалах см. в разделе Список деталей для Технического обслуживания модуля ISE.

Необходимые материалы:

- Трубки измерительного канала, содержащиеся в наборе ISE Tubing 3

Техобслуживание

ISE Техническое обслуживание, проводимое ежемесячно, раз в два месяца или ежеквартально

- 1 Возьмите новую трубку измерительного канала из набора ISE Tubing 3.
- 2 Убедитесь в надежности всех соединений и коннекторов новой трубки измерительного канала.
- 3 Повесьте металлическую пластину со сливной трубкой на крючок над сливной ячейкой.
- 4 Подсоедините трубку измерительного канала (с меткой 6) к блоку REF электрода.
- 5 Установите блок REF электрода в исходное положение и подсоедините зеленый провод к REF электроду.
- 6 Установите три электрода в блок электродов. Располагайте электроды в соответствии с метками Cl, Na и K, начиная со стороны впускного отверстия блока электродов, и заканчивая блоком референсного электрода.

Важно

Прежде чем фиксировать электроды запорным рычагом, убедитесь, что все четыре уплотнительных кольца находятся на месте. Эти уплотнительные кольца необходимы для создания герметической изоляции измерительного канала.

- 7 Соедините электроды, совместив штифты на них с отверстиями.
- 8 Сдвиньте запорный рычаг вправо, чтобы зафиксировать электроды.
- 9 Подсоедините трубку чашечки для пробы к впускному отверстию блока электродов.
- 10 Подсоедините трубку к чашечке для пробы, накрутив ее на коннектор.

Важно

Чтобы присоединить трубку к чашечке для пробы, плотно затяните пальцами коннектор.

- 11 Установите на место чашечку для пробы. Совместите отверстие в верхней части чашечки для пробы со штырем и вставьте штифт с резьбой в паз на противоположной стороне. Затяните зажимной винт.
- 12 Повторно установите блок мешалки на два установочных штифта. Затяните зажимной винт, чтобы зафиксировать блок мешалки.
- 13 Снова подсоедините разъем датчика уровня 714 и разъем электродвигателя 706 смесителя.

Важно

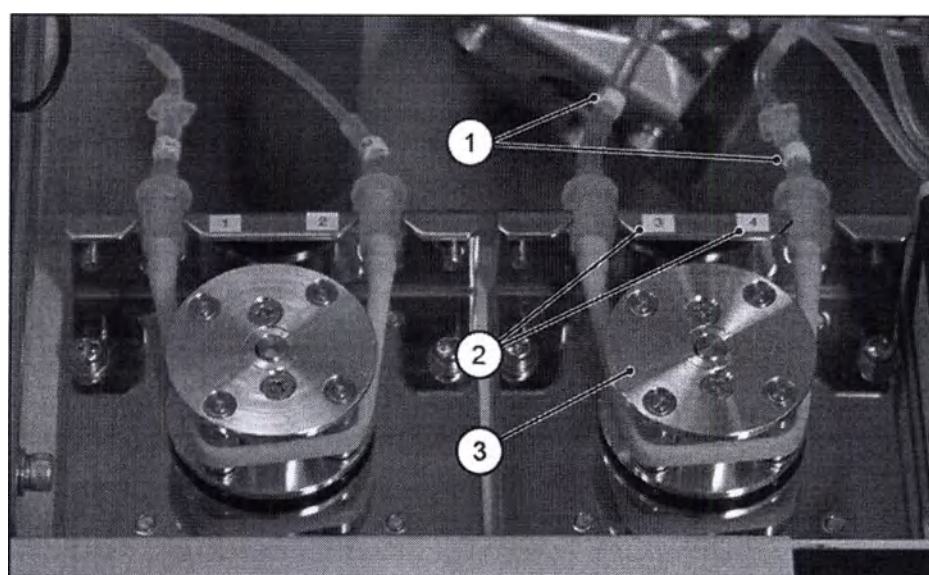
Разъемы снабжены специальными выступами, совпадающими с вырезами в соответствующих штекерах. Чтобы не повредить штырьки, не пытайтесь силой вставить разъем в его штекер. В случае повреждения штырьков мешалка не будет вращаться, или перестанут работать датчики уровня.

Важно

При установке на место компонента смесителя убедитесь, что трубки не зажаты между ним и его опорой.

- 14** Установите трубку перистальтического насоса на перистальтический насос для аспирации смеси. Убедитесь, что номера коннекторов трубок соответствуют номерам на держателе насоса. Закрепите один конец трубки в держателе, натяните трубку вокруг насоса и закрепите затем другой конец в держателе.

Рисунок 6.85 Трубка перистальтического насоса для аспирации смеси



1. Номера коннекторов трубок
2. Номера на держателе насоса

3. Перистальтический насос для аспирации смеси

Важно

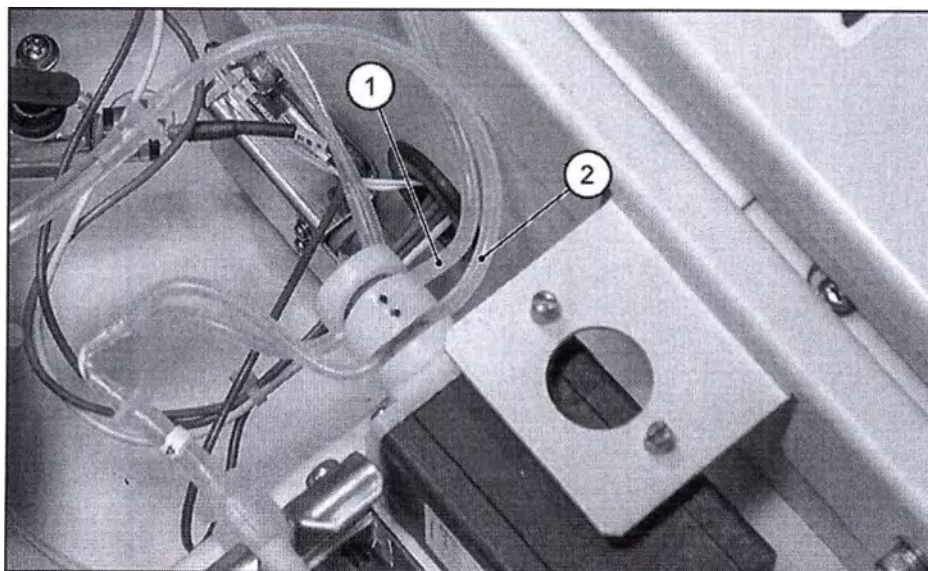
Убедитесь, что трубки не перекручены на перистальтическом насосе.

- 15** Вставьте трубку в пазы прижимного клапана. Убедитесь, что трубки вставлены в пазы до упора. Поместите трубку с меткой 6 в нижний паз прижимного клапана, а трубку с меткой 5 — в верхний паз.

Техобслуживание

ISE Техническое обслуживание, проводимое ежемесячно, раз в два месяца или ежеквартально

Рисунок 6.86 Прижимной клапан



1. Трубка с меткой 5 в верхнем пазу прижимного клапана

2. Трубка с меткой 6 в нижнем пазу прижимного клапана

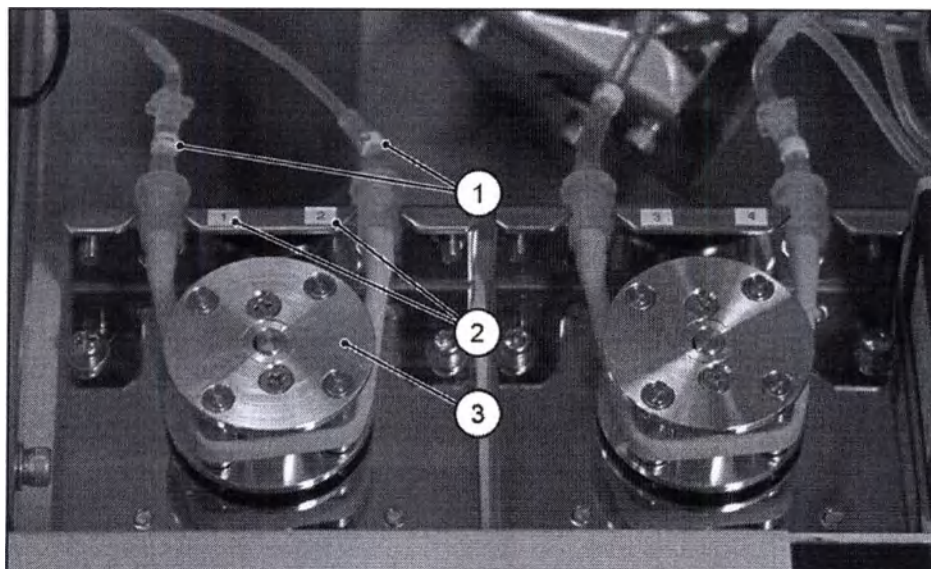
Замена трубок перистальтического насоса для раствора MID Standard

Необходимые материалы:

- Трубка перистальтического насоса для раствора MID Standard в наборе ISE Tubing 3.

- 1 Снимите с держателя трубку перистальтического насоса для раствора MID Standard.
- 2 Отсоедините трубку перистальтического насоса, раскрутив коннекторы на концах.
- 3 Подсоедините новую трубку перистальтического насоса. Заверните коннекторы на обоих концах, чтобы зафиксировать их.
- 4 Наденьте трубки на перистальтический насос для раствора MID Standard. Убедитесь, что номера коннекторов трубок соответствуют номерам на держателе насоса. Закрепите один конец трубки в держателе, натяните ее вокруг насоса и закрепите другой конец в держателе.

Рисунок 6.87 Перистальтический насос для раствора MID Standard



1. Номера коннекторов трубок
2. Номера на держателе насоса

3. Перистальтический насос для раствора MID Standard



Убедитесь, что трубки не перекручены на перистальтическом насосе.

Заполнение трубок

- 1 Выберите **Prime Bypass** (Заполн. Байпас). Открывается диалоговое окно Prime Bypass (Заполн. Байпас).
- 2 Выберите **OK** (OK).
- 3 Нажмите кнопку **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора), чтобы начать заполнение. Два перистальтических насоса начнут наполнение модуля ISE растворами. Перистальтические насосы будут работать около одной минуты, чтобы удалить воздух из трубок.
- 4 Выберите **Total Prime** (Общее заполнение). Система отображает диалоговое окно Total Prime (Общее заполнение).
- 5 Выберите **OK** (OK).
- 6 Нажмите кнопку **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора), чтобы снова наполнить линии раствором ISE MID Standard. Убедитесь, что жидкость правильно подается из чашечки для пробы в измерительный канал и отсутствуют пузырьки в сливной трубке со стороны блока референсного электрода под меткой 6.

Техобслуживание

ISE Техническое обслуживание, проводимое раз в два месяца или через каждые 20 000 проб



Примечание

Если в трубках после заполнения остаются пузырьки, убедитесь, что электроды и трубки установлены правильно и электроды зафиксированы запорным рычагом.

- 7 Закройте все дверцы и крышки анализатора.
- 8 Снимите флажок **ISE Maintenance** (ISE Обслуживание), чтобы отключить кнопки операций технического обслуживания.
- 9 Обновление Журнала Технического обслуживания. Подробнее см. в разделе Обновление журнала технического обслуживания.
- 10 Выполните калибровку, чтобы убедиться в правильной работе блока ISE после процедуры технического обслуживания.

ISE Техническое обслуживание, проводимое раз в два месяца или через каждые 20 000 проб

Выполняйте следующие процедуры раз в два месяца или через каждые 20 000 проб, в зависимости от того, что наступит раньше.

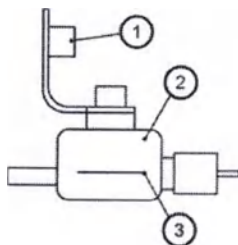
- Проверка и добавление ISE Internal Reference раствора.

Проверка и добавление ISE Internal Reference раствора.

Визуально проверьте референсный электрод. Добавьте ISE Internal Reference Solution, если его уровень ниже контрольной линии.

Подробнее см. в разделе ISE Блок-Схема трубок.

Рисунок 6.88 REF электрод



- | | |
|------------------------------------|----------------------|
| 1. Колпачок референсного электрода | 3. Референсная линия |
| 2. REF электрод | |

Подробнее о необходимых материалах см. в разделе Список деталей для Технического обслуживания модуля ISE.

Необходимые материалы:

- Внутренний раствор ISE Reference Solution

ISE Техническое обслуживание, проводимое раз в два месяца или через каждые 20 000 проб

- 1 Убедитесь, что система находится в режиме *WARM UP* (ПРОГРЕВ) или *STANDBY* (ОЖИДАНИЕ).
- 2 Запрограммируйте инициалы или имя оператора, выполняющего процедуру технического обслуживания. Чтобы запрограммировать имя оператора, см. Программирование Имени Оператора.
- 3 Поднимите верхнюю крышку.
- 4 Откройте крышку ISE.
- 5 Проверьте уровень раствора ISE Internal Reference. Если уровень на референсной линии или выше нее, перейдите к шагу 15. Если уровень ниже референсной линии, откройте крышку референсного электрода и добавьте раствор ISE Internal Reference, пока он не будет выше референсной линии.

 Важно

Следите за тем, чтобы не сломать и не повредить стеклянный референсный электрод.

- 6 Закройте колпачок референсного электрода.
- 7 Выберите **MAINT.** (Техобслуживание) > **ISE Maintenance** (ISE Обслуживание) > **Maintenance** (Техобслуживание). Система отображает вкладку ISE Maintenance: Maintenance (ISE Обслуживание: Техобслуживание).
- 8 Подождите 15 минут, пока уравновесится раствор.
- 9 Установите флажок **ISE Maintenance** (ISE Обслуживание). Система активирует кнопки операций технического обслуживания.
- 10 Выберите **Total Prime** (Общее заполнение). Система отображает диалоговое окно Total Prime (Общее заполнение).
- 11 Выберите **OK** (OK).
- 12 Нажмите кнопку **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора), чтобы начать заполнение. По завершении заполнения загорится светодиодный индикатор DIAG/TABLE ROTATION (Диагностика/Вращение ротора).
- 13 Закройте все дверцы и крышки анализатора.
- 14 Снимите флажок **ISE Maintenance** (ISE Обслуживание), чтобы отключить кнопки операций технического обслуживания.
- 15 Обновление Журнала Технического обслуживания. Подробнее см. в разделе Обновление журнала технического обслуживания.
- 16 Выполните калибровку, чтобы убедиться в правильной работе блока ISE после процедуры технического обслуживания.

Техобслуживание

ISE Техническое обслуживание каждые три месяца или Техническое обслуживание через каждые 20 000 проб

ISE Техническое обслуживание каждые три месяца или Техническое обслуживание через каждые 20 000 проб

Выполняйте следующие процедуры раз в три месяца или через каждые 20 000 проб, в зависимости от того, что наступит раньше.

- Очистка вручную сливной ячейки

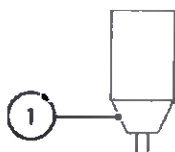
Очистка вручную сливной ячейки

Если система анализирует пробы, содержащие фибрин или белок в больших количествах, фибрин и белок могут накапливаться возле выхода сливной трубки и сливной ячейки, что может привести к ошибкам.

Вручную очищайте сливную ячейку каждые три месяца.

Подробнее см. в разделе ISE Блок-Схема трубок.

Рисунок 6.89 Сливная ячейка



1. Сливная ячейка

Необходимые материалы:

- Раствор гипохлорита натрия (0,5%)

Подготовка к Техническому обслуживанию модуля ISE

Важно

Всегда готовьте блок ISE к процедурам технического обслуживания. Процедура подготовки предупреждает автоматическое выполнение (ежечасное) цикла заполнения раствором ISE MID Standard Solution.

- 1 Убедитесь, что система находится в режиме *WARM UP* (ПРОГРЕВ) или *STANDBY* (ОЖИДАНИЕ).
- 2 Запрограммируйте инициалы или имя оператора, выполняющего процедуру технического обслуживания. Чтобы запрограммировать имя оператора, см. Программирование Имени Оператора.
- 3 Выберите **MAINT.** (Техобслуживание) > **ISE Maintenance** (ISE Обслуживание) > **Maintenance** (Техобслуживание). Система отображает вкладку ISE Maintenance: Maintenance (ISE Обслуживание: Техобслуживание).

ISE Техническое обслуживание каждые три месяца или Техническое обслуживание через каждые 20 000 проб

- 4 Установите флажок **ISE Maintenance** (ISE Обслуживание). Система активирует кнопки операций технического обслуживания.
- 5 Выберите **Drain Flow Cell** (Осушение канала). Появится диалоговое окно **Drain Flow Cell** (Осушение канала).
- 6 Выберите **OK** (OK).
- 7 Поднимите верхнюю крышку.
- 8 Откройте крышку ISE.
- 9 Нажмите кнопку **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора). Из измерительного канала удалится жидкость.

Примечание

При первом нажатии кнопки **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора) жидкость сливается из измерительного канала. При каждом последующем нажатии кнопки **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора) система выполняет заполнение раствором ISE MID Standard через измерительный канал.

Очистка сливной ячейки

- 1 Снимите сливную трубку с крюка над сливной ячейкой.

 См. видео в справке системы.



Техобслуживание

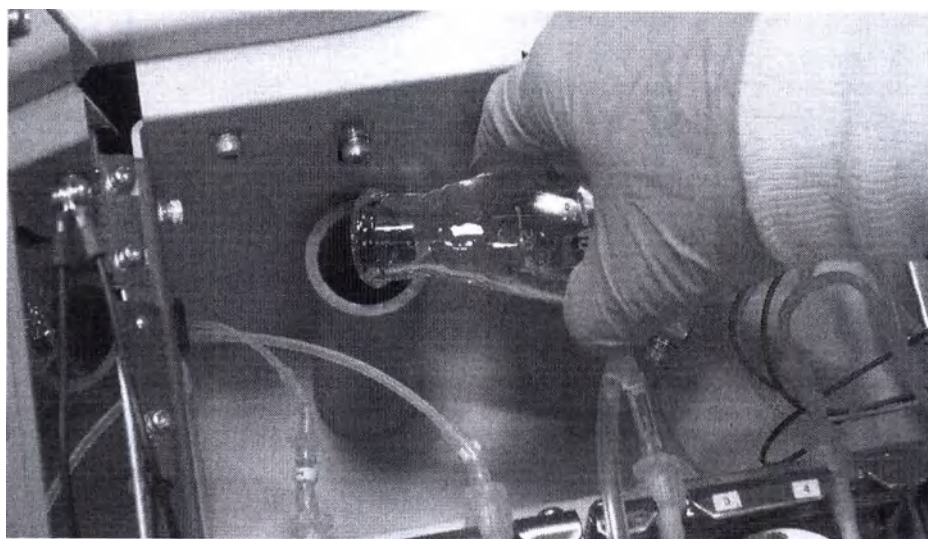
ISE Техническое обслуживание каждые три месяца или Техническое обслуживание через каждые 20 000 проб



Используйте средства индивидуальной защиты (СИЗ), такие как перчатки, защитные очки и лабораторные халаты, для работы с соляной кислотой или раствором гипохлорита натрия (0,5%). При попадании соляной кислоты или раствора гипохлорита натрия (0,5%) на кожу или одежду тщательно промойте водой место контакта. При попадании соляной кислоты или раствора гипохлорита натрия (0,5%) в глаза или рот немедленно промойте их водой. Обратитесь за медицинской помощью. Дополнительную информацию можно получить из паспортов безопасности материала (SDS). Немедленно вытрите влажный участок, следуя процедуре, принятой в лаборатории.

- 2 Подготовьте приблизительно 50 мл разведенного раствора гипохлорита натрия (0,5%). Подробнее см. в разделе Коэффициент разведения Растворов для Технического обслуживания.
- 3 Налейте раствор гипохлорита натрия (0,5%) в сливную ячейку прямо сверху.

■ См. видео в справке системы.



- 4 Дайте раствору натрия гипохлорита (0,5%) постоять примерно 10 минут.
- 5 Налейте деионизированную воду в сливную ячейку, чтобы смыть раствор гипохлорита натрия.
- 6 Закрепите сливную трубку на крюке над сливной ячейкой.

■ См. видео в справке системы.



- 7 Нажмите кнопку **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора), чтобы снова наполнить линии раствором ISE MID Standard. Убедитесь, что жидкость правильно подается из чашечки для пробы в измерительный канал и отсутствуют пузырьки в сливной трубке со стороны блока референсного электрода под меткой 6.



Примечание

Этот шаг может потребоваться повторить пять раз. Если в трубках после заполнения остаются пузырьки, убедитесь, что электроды и трубки установлены правильно и электроды зафиксированы запорным рычагом.

- 8 Закройте все дверцы и крышки анализатора.
- 9 Снимите флажок **ISE Maintenance** (ISE Обслуживание), чтобы отключить кнопки операций технического обслуживания.
- 10 Обновление Журнала Технического обслуживания. Подробнее см. в разделе Обновление журнала технического обслуживания.

ISE Техническое обслуживание, проводимое раз в полгода или после каждых 40 000 проб

Выполняйте следующие процедуры раз в полгода или через каждые 40 000 проб, в зависимости от того, что наступит раньше.

- Замена электрода Na, K или Cl

Техобслуживание

ISE Техническое обслуживание, проводимое раз в полгода или после каждых 40 000 проб

Замена электрода Na, K или Cl



Совет

Номер партии и штрихкод, содержащий код электрода и номер партии, находятся на упаковке электрода. Эта информация требуется для документирования в журнале техобслуживания.

Замените электрод, если результаты калибровки или результаты Selectivity Check (Проверка Селективности) выходят из допустимого диапазона и неполадки при этом были устранены. Замена электрода через каждые 40 000 проб или через каждые шесть месяцев, в зависимости от того, что наступит раньше, обеспечивает постоянную и надежную работу электродов без непредвиденного простоя системы. Если электроды повреждены, система не может получить точные результаты анализа.

Подробнее см. в разделе ISE Блок-Схема трубок.

Подробнее о необходимых материалах см. в разделе Список деталей для Технического обслуживания модуля ISE.

Необходимые материалы:

- Электрод Na
- Электрод K
- Электрод Cl
- Уплотнительное кольцо

Подготовка к Техническому обслуживанию модуля ISE



Важно

Всегда готовьте блок ISE к процедурам технического обслуживания. Процедура подготовки предупреждает автоматическое выполнение (ежечасное) цикла заполнения раствором ISE MID Standard Solution.

- 1 Убедитесь, что система находится в режиме *WARM UP* (ПРОГРЕВ) или *STANDBY* (ОЖИДАНИЕ).
- 2 Запрограммируйте инициалы или имя оператора, выполняющего процедуру технического обслуживания. Чтобы запрограммировать имя оператора, см. Программирование Имени Оператора.
- 3 Выберите **MAINT.** (Техобслуживание) > **ISE Maintenance** (ISE Обслуживание) > **Maintenance** (Техобслуживание). Система отображает вкладку ISE Maintenance: Maintenance (ISE Обслуживание: Техобслуживание).
- 4 Установите флажок **ISE Maintenance** (ISE Обслуживание). Система активирует кнопки операций технического обслуживания.
- 5 Выберите **Drain Flow Cell** (Осушение канала). Появится диалоговое окно Drain Flow Cell (Осушение канала).

ISE Техническое обслуживание, проводимое раз в полгода или после каждых 40 000 проб

- 6 Выберите **OK (OK)**.
- 7 Поднимите верхнюю крышку.
- 8 Откройте крышку ISE.
- 9 Нажмите кнопку **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора). Из измерительного канала удалится жидкость.

**Примечание**

При первом нажатии кнопки **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора) жидкость сливается из измерительного канала. При каждом последующем нажатии кнопки **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора) система выполняет заполнение раствором ISE MID Standard через измерительный канал.

Процедура: Замена электрода Na, K или Cl**Важно**

Всегда сливайте раствор из измерительного канала, прежде чем двигать запорный рычаг для освобождения блока электродов. Если ISE Reference Solution не слит, он может затечь в электроды и повлиять на их измерительную способность. При нормальной работе раствор ISE Reference Solution подается только к референсному электроду (не Na, K или Cl электродам). Раствор ISE Reference Solution является более концентрированным, чем раствор ISE MID Standard или пробы, проходящие через измерительный канал.

- 1 Сдвиньте запорный рычаг влево, чтобы освободить электроды.
- 2 Снимите три электрода.

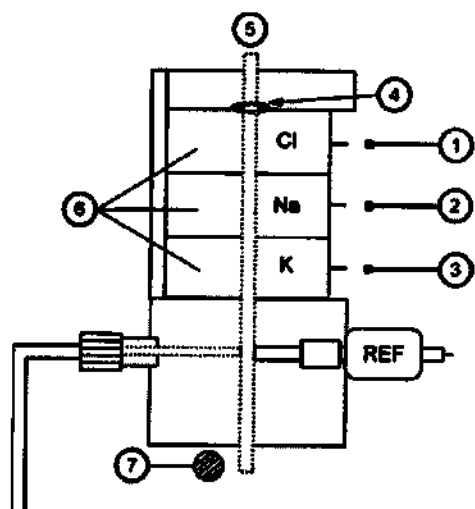
**Внимание!**

Поднимая электроды, поддерживайте их рукой. Не поднимайте электроды за провода, когда они все еще подсоединены.

Техобслуживание

ISE Техническое обслуживание, проводимое раз в полгода или после каждых 40 000 проб

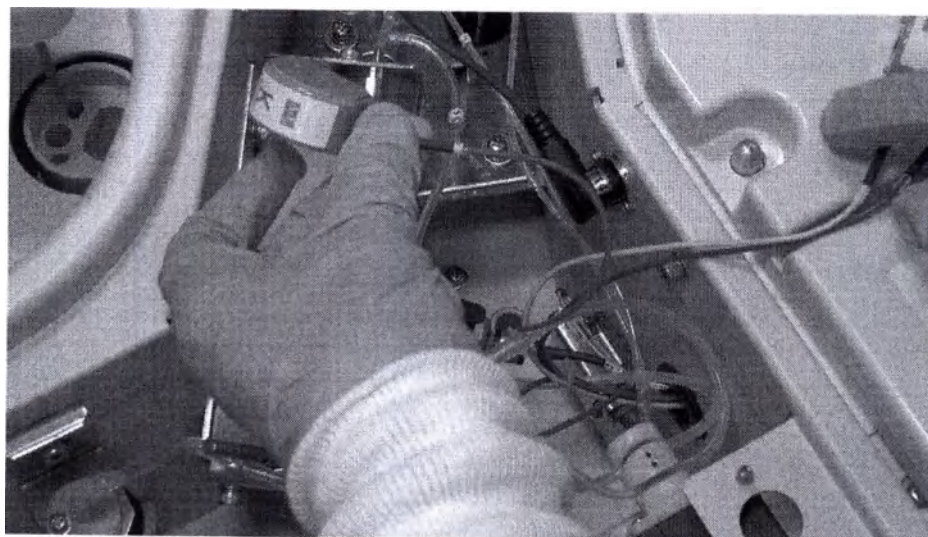
Рисунок 6.90 Электроды Na, K и Cl



- | | |
|---------------------------------|----------------------|
| 1. Провод электрода Cl (синий) | 5. Чашечка для пробы |
| 2. Провод электрода Na (желтый) | 6. Электроды |
| 3. Провод электрода K (красный) | 7. Запорный рычаг |
| 4. Уплотнительное кольцо | |

3 Отсоедините подводящий провод заменяемого электрода.

■ См. видео в справке системы.



 **Внимание!**

Беритесь за концы проводов, чтобы они не отделились.

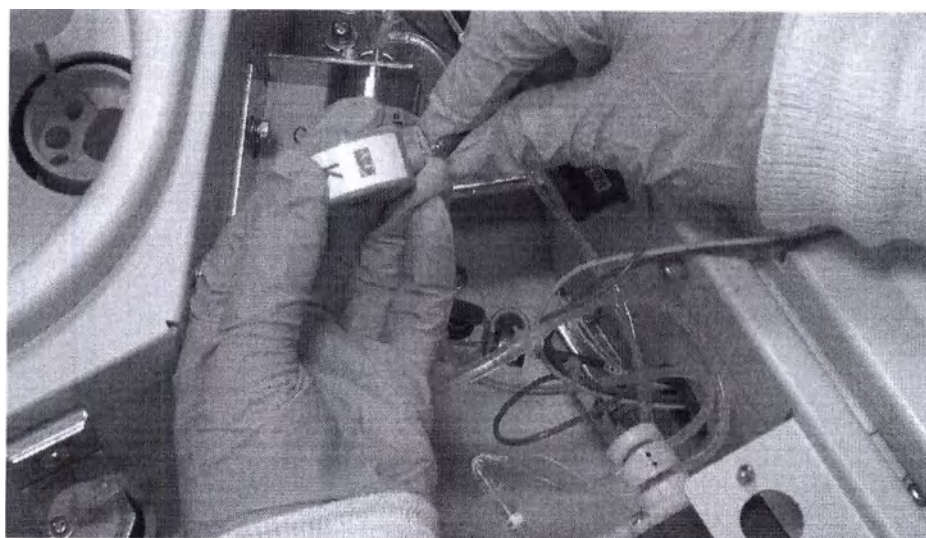
4 Замените неисправный электрод новым.

Важно

Система использует четыре уплотнительных кольца в блоке электродов. Уплотнительные кольца прикреплены к выпускной стороне каждого электрода и металлической детали, которая контактирует с электродом Cl (расположение A в ISE Блок-Схема трубок). Не потеряйте уплотнительные кольца при извлечении электродов.

- 5 Подсоедините синий провод к электроду Cl, желтый провод — к электроду Na и красный провод — к электроду K.

■ См. видео в справке системы.



- 6 Убедитесь, что зеленый провод подсоединен к референсному электроду.
- 7 Перед установкой электродов протрите блок электродов чистой, сухой, безворсовой впитывающей тканью.
- 8 Установите три электрода в блок электродов. Располагайте электроды в соответствии с метками Cl, Na и K, начиная со стороны впускного отверстия блока электродов, и заканчивая блоком референсного электрода.

Важно

Прежде чем фиксировать электроды запорным рычагом, убедитесь, что все четыре уплотнительных кольца находятся на месте. Эти уплотнительные кольца необходимы для создания герметической изоляции измерительного канала.

- 9 Сдвиньте запорный рычаг вправо, чтобы зафиксировать электроды.
- 10 Нажмите кнопку **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора), чтобы снова наполнить линии раствором ISE MID Standard. Убедитесь, что жидкость правильно подается из чашечки для пробы в измерительный канал и

Техобслуживание

ISE Техническое обслуживание, проводимое раз в полгода или после каждых 40 000 проб

отсутствуют пузырьки в сливной трубке со стороны блока референсного электрода под меткой 6.



Примечание

Этот шаг может потребоваться повторить пять раз. Если в трубках после заполнения остаются пузырьки, убедитесь, что электроды и трубки установлены правильно и электроды зафиксированы запорным рычагом.

- 11 Закройте все дверцы и крышки анализатора.
- 12 Снимите флажок **ISE Maintenance** (ISE Обслуживание), чтобы отключить кнопки операций технического обслуживания.
- 13 В журнале техобслуживания выберите **Replace the Na, K or Cl Electrode** (Замена электрода Na, K или Cl).
- 14 Выберите **Update** (Обновить). Откроется диалоговое окно Update (Обновить).
- 15 Выберите **OK** (OK). Откроется диалоговое окно Electrode Lot No. (№ партии Электрода).
- 16 Просканируйте штрихкод на упаковке электрода. Система покажет просканированные код и номер партии в соответствующих полях. Если штрихкод не считан успешно, оставьте поле ID (Код) пустым и вручную введите номер партии в поле Lot No. (№ Партии).
- 17 Выберите **OK** (OK).
- 18 Подождите не менее пяти минут после закрытия крышек, затем выполните калибровку.



Важно

Для получения наилучших данных анализа выполните два измерения калибровки, чтобы подтвердить стабильность электрода:

Таблица 6.38 Допустимая разница между первым и вторым коэффициентами раствора MID

	Na	K	Cl
Разница между 1-м и 2-м коэффициентами	0,020	0,045	0,025

- Если разность между первым и вторым факторами раствора MID не больше значения в таблице выше, то электрод стабилен.
- Если разность между первым и вторым факторами раствора MID больше значения в таблице выше, или если наклон первой калибровочной кривой равен 0, в измерительном канале могут остаться пузырьки. Выполните заполнение MID/REF.

1. Поднимите верхнюю крышку.
2. Откройте крышку ISE.

ISE Техническое обслуживание, проводимое раз в два года или через каждые 150 000 проб

3. Выберите **MAINT.** (Техобслуживание) > **ISE Maintenance** (ISE Обслуживание) > **Maintenance** (Техобслуживание). Система отображает вкладку ISE Maintenance: Maintenance (ISE Обслуживание: Техобслуживание).
 4. Установите флажок **ISE Maintenance** (ISE Обслуживание). Система активирует кнопки операций технического обслуживания.
 5. Выберите **MID/REF Prime** (Заполнение MID/REF). Откроется диалоговое окно MID/REF Prime (Заполнение MID/REF).
 6. Выберите **OK** (OK).
 7. Нажмите кнопку **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора).
 8. Закройте все дверцы и крышки анализатора.
 9. Снимите флажок **ISE Maintenance** (ISE Обслуживание), чтобы отключить кнопки операций технического обслуживания.
 10. Повторите калибровку ISE еще два раза и сравните результаты с таблицей.
- Если наклоны первой и второй калибровочной кривых равны нулю, возможно, что электроды установлены неправильно.

Повторите процедуру Замена электрода Na, K или Cl, чтобы убедиться в том, что электроды установлены правильно.

ISE Техническое обслуживание, проводимое раз в два года или через каждые 150 000 проб

Выполняйте следующие процедуры раз в два года или через каждые 150 000 проб, в зависимости от того, что наступит раньше.

- Замена ISE REF электрода и его уплотнителя

Замена ISE REF электрода и его уплотнителя



Совет

Номер партии и штрихкод, содержащий код электрода и номер партии, находятся на упаковке электрода. Эта информация требуется для документирования в журнале техобслуживания.

Замените референсный электрод, если результаты калибровки или проверки селективности выходят за пределы диапазона для Na, K и Cl, или результаты для всех электродов существенно отклоняются в большую или меньшую сторону от предыдущих измерений и неполадки при этом были устранены. Замена электрода через каждые 150 000 проб или через каждые 2 года, в зависимости от того, что наступит раньше, обеспечивает постоянную и надежную работу электродов без непредвиденного простоя системы.

Техобслуживание

ISE Техническое обслуживание, проводимое раз в два года или через каждые 150 000 проб

Если все значения измерений калибровки Na, K и Cl колеблются, отклоняются вверх или вниз по сравнению с предыдущими измерениями, или если на экране появляется сообщение тревоги после замены референсного электрода, обращайтесь в компанию Beckman Coulter.

Подробнее см. в разделе ISE Блок-Схема трубок.

Подробнее о необходимых материалах см. в разделе Список деталей для Технического обслуживания модуля ISE.

Необходимые материалы:

- Референсный электрод (с уплотнителем)
- Уплотнитель REF электрода
- Пластиковый пинцет

Важно

Не применяйте силу при установке и извлечении референсного электрода. При установке и снятии электрода не ломайте его.

Подготовка к Техническому обслуживанию модуля ISE

Важно

Всегда готовьте блок ISE к процедурам технического обслуживания. Процедура подготовки предупреждает автоматическое выполнение (ежечасное) цикла заполнения раствором ISE MID Standard Solution.

- 1 Убедитесь, что система находится в режиме *WARM UP* (ПРОГРЕВ) или *STANDBY* (ОЖИДАНИЕ).
- 2 Запрограммируйте инициалы или имя оператора, выполняющего процедуру технического обслуживания. Чтобы запрограммировать имя оператора, см. Программирование Имени Оператора.
- 3 Выберите **MAINT.** (Техобслуживание) > **ISE Maintenance** (ISE Обслуживание) > **Maintenance** (Техобслуживание). Система отображает вкладку ISE Maintenance: Maintenance (ISE Обслуживание: Техобслуживание).
- 4 Установите флажок **ISE Maintenance** (ISE Обслуживание). Система активирует кнопки операций технического обслуживания.
- 5 Выберите **Drain Flow Cell** (Осушение канала). Появится диалоговое окно Drain Flow Cell (Осушение канала).
- 6 Выберите **OK** (OK).
- 7 Поднимите верхнюю крышку.
- 8 Откройте крышку ISE.

- 9 Нажмите кнопку **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора). Из измерительного канала удалится жидкость.



Примечание

При первом нажатии кнопки **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора) жидкость сливается из измерительного канала. При каждом последующем нажатии кнопки **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора) система выполняет заполнение раствором ISE MID Standard через измерительный канал.

Извлечение референсного электрода и уплотнителя



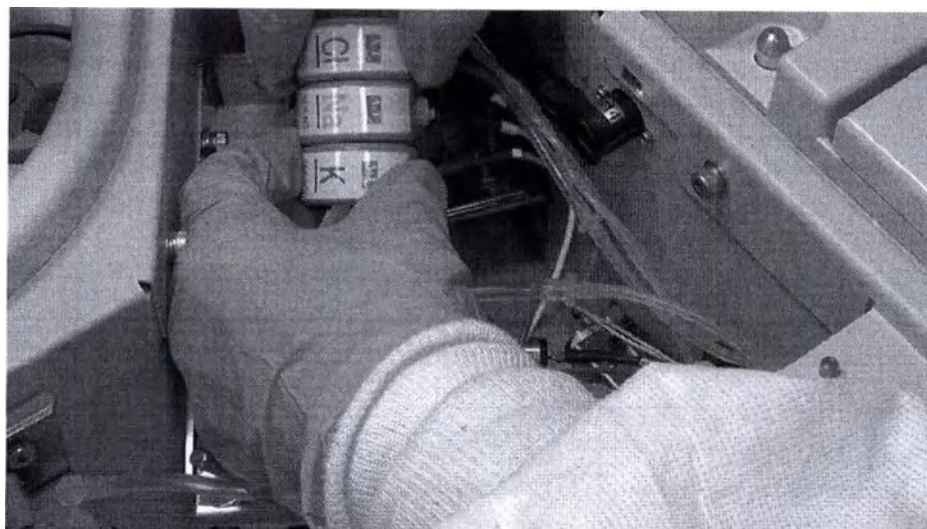
Важно

Всегда сливайте раствор из измерительного канала, прежде чем двигать запорный рычаг для освобождения блока электродов. Если ISE Reference Solution не слит, он может затечь в электроды и повлиять на их измерительную способность. При нормальной работе раствор ISE Reference Solution подается только к референсному электроду (не Na, K или Cl электродам). Раствор ISE Reference Solution является более концентрированным, чем раствор ISE MID Standard или пробы, проходящие через измерительный канал.

- 1 Сдвиньте запорный рычаг влево, чтобы освободить электроды.
- 2 Извлекайте электроды Na, K и Cl из блока, не допуская их соприкосновения с REF электродом. Любой контакт с раствором ISE Reference Solution может привести к повреждению электродов Na, K и Cl.



См. видео в справке системы.



Техобслуживание

ISE Техническое обслуживание, проводимое раз в два года или через каждые 150 000 проб

Важно

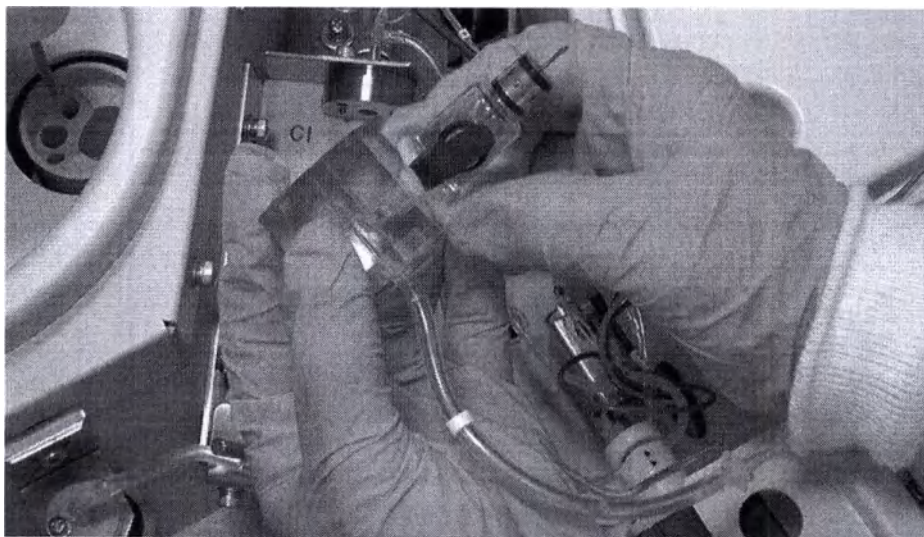
Система использует четыре уплотнительных кольца в блоке электродов. Уплотнительные кольца прикреплены к выпускной стороне каждого электрода и металлической детали, которая контактирует с электродом CI (расположение А в ISE Блок-Схема трубок). Не потеряйте уплотнительные кольца при извлечении электродов.

Внимание!

Поднимая электроды, поддерживайте их рукой. Не поднимайте электроды за провода, когда они все еще подсоединены.

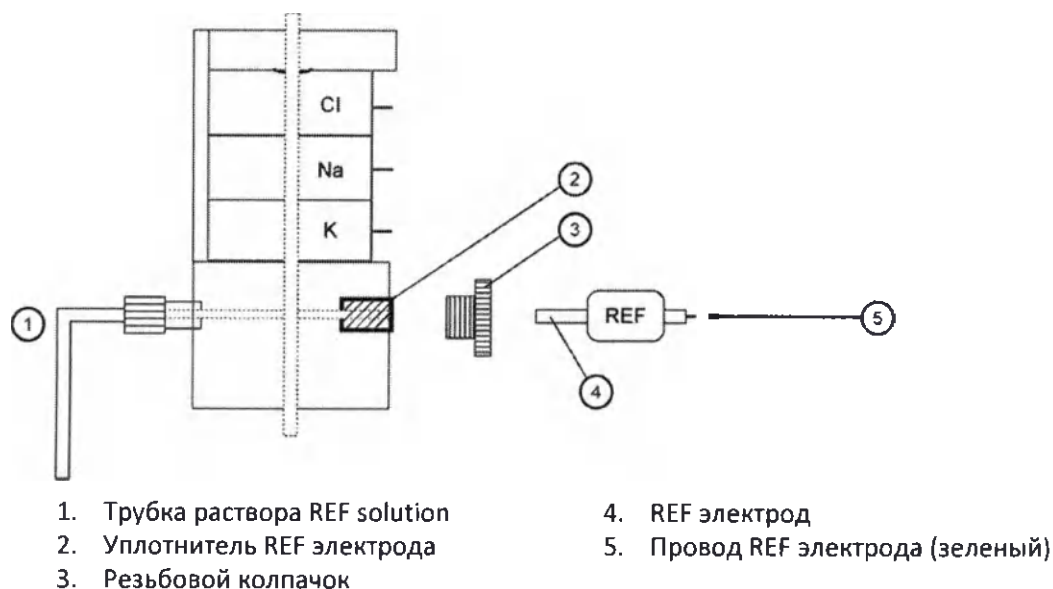
- 3 Отсоедините зеленый провод от REF электрода.
- 4 Осторожно поднимите блок REF электрода.
- 5 Осторожно отвинтите резьбовой колпачок REF электрода, затем аккуратно извлеките REF электрод вместе с резьбовым колпачком.

 См. видео в справке системы.



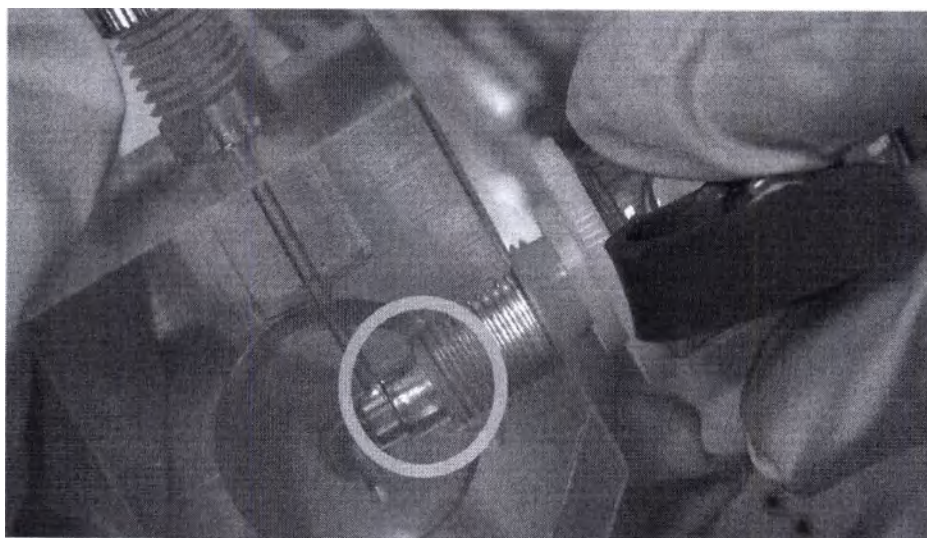
- 6 Извлеките уплотнитель REF электрода пластиковым пинцетом.

Рисунок 6.91 ISE REF электрод и его уплотнитель



Процедура: Замена ISE REF электрода и его уплотнителя

См. видео в справке системы.



- 1 Убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха в кончике REF электрода. Если в кончике обнаруживаются пузырьки воздуха, наклоните электрод кончиком вниз и постучите по нему пальцем, чтобы удалить пузырьки.
- 2 Вставьте новый уплотнитель в блок REF электрода.
- 3 Наденьте резьбовой колпачок на REF электрод, затем вставьте электрод в блок таким образом, чтобы кончик электрода оказался посередине уплотнения.

Техобслуживание

ISE Техническое обслуживание, проводимое раз в два года или через каждые 150 000 проб



Примечание

Смочите кончик REF электрода деионизированной водой, если возникают трудности с установкой REF электрода в блок REF электрода.

- 4 Вставьте в блок REF электрода резьбовой колпачок и осторожно заверните его. Затянув резьбовой колпачок, поверните его на четверть или половину оборота, чтобы правильно сориентировать REF электрод.
- 5 Установите блок REF электрода на место.
- 6 Подсоедините зеленый провод REF электрода к электроду.
- 7 Протрите сверху блок чистой, сухой, безворсовой, впитывающей тканью. Всегда надевайте перчатки при работе с ISE Reference Solution.
- 8 Повторно установите электроды Na, K и Cl.
- 9 Сдвиньте запорный рычаг вправо, чтобы зафиксировать электроды.
- 10 Выберите **MID/REF Prime** (Заполнение MID/REF). Откроется диалоговое окно MID/REF Prime (Заполнение MID/REF).
- 11 Выберите **OK** (OK).
- 12 Нажмите кнопку **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора), чтобы снова наполнить линии раствором ISE MID Standard. Убедитесь, что жидкость правильно подается из чашечки для пробы в измерительный канал и отсутствуют пузырьки в сливной трубке со стороны блока референсного электрода под меткой 6.



Примечание

Этот шаг может потребоваться повторить пять раз. Если в трубках после заполнения остаются пузырьки, убедитесь, что электроды и трубки установлены правильно и электроды зафиксированы запорным рычагом.

- 13 Закройте все дверцы и крышки анализатора.
- 14 Снимите флажок **ISE Maintenance** (ISE Обслуживание), чтобы отключить кнопки операций технического обслуживания.
- 15 Выберите **Replace the ISE REF Electrode and the Packing** (Замена референсного электрода ISE и его уплотнения) из журнала техобслуживания.
- 16 Выберите **Update** (Обновить). Откроется диалоговое окно Update (Обновить).
- 17 Выберите **OK** (OK). Откроется диалоговое окно Electrode Lot No. (№ партии Электрода).
- 18 Просканируйте штрихкод на упаковке электрода. Система покажет просканированные код и номер партии в соответствующих полях. Если штрихкод

не считан успешно, оставьте поле ID (Код) пустым и вручную введите номер партии в поле Lot No. (№ Партии).

19 Выберите **OK** (OK).

20 Подождите не менее пяти минут после закрытия крышек, затем выполните калибровку.

 Важно

Для получения наилучших данных анализа выполните два измерения калибровки, чтобы подтвердить стабильность электрода:

Таблица 6.39 Допустимая разница между первым и вторым коэффициентами раствора MID

	Na	K	Cl
Разница между 1-м и 2-м коэффициентами	0,020	0,045	0,025

- Если разность между первым и вторым факторами раствора MID не больше значения в таблице выше, то электрод стабилен.
- Если разность между первым и вторым факторами раствора MID больше значения в таблице выше, или если наклон первой калибровочной кривой равен 0, в измерительном канале могут остаться пузырьки. Выполните заполнение MID/REF.
 1. Поднимите верхнюю крышку.
 2. Откройте крышку ISE.
 3. Выберите **MAINT.** (Техобслуживание) > **ISE Maintenance** (ISE Обслуживание) > **Maintenance** (Техобслуживание). Система отображает вкладку ISE Maintenance: Maintenance (ISE Обслуживание: Техобслуживание).
 4. Установите флажок **ISE Maintenance** (ISE Обслуживание). Система активирует кнопки операций технического обслуживания.
 5. Выберите **MID/REF Prime** (Заполнение MID/REF). Откроется диалоговое окно MID/REF Prime (Заполнение MID/REF).
 6. Выберите **OK** (OK).
 7. Нажмите кнопку **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора).
 8. Закройте все дверцы и крышки анализатора.
 9. Снимите флажок **ISE Maintenance** (ISE Обслуживание), чтобы отключить кнопки операций технического обслуживания.
 10. Повторите калибровку ISE еще два раза и сравните результаты с таблицей.
- Если наклоны первой и второй калибровочной кривых равны нулю, возможно, что электроды установлены неправильно.

Повторите процедуру Замена электрода Na, K или Cl, чтобы убедиться в том, что электроды установлены правильно.

ISE Техническое обслуживание по мере необходимости

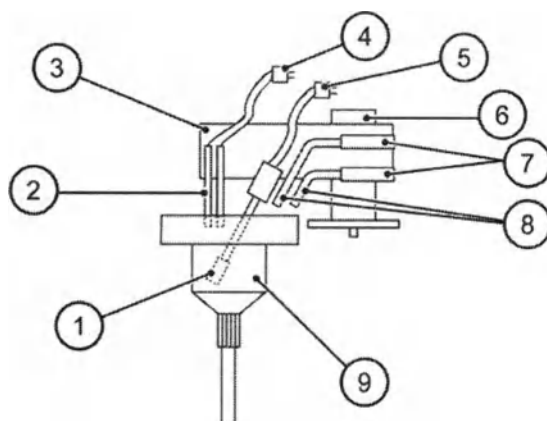
- Замена чашечки для пробы
- Очистка ISE блока электродов ISE (со стороны впускного отверстия)
- Очистка ISE электрода К вручную
- Очистка вручную и замена блока REF электрода модуля ISE
- Усиленная очистка ISE блока (вручную)
- Замена шприца для ISE буфера или корпуса шприца
- Замена ISE мешалки.
- Выполнение CRS калибровки (дополнительно)
- Очистка вручную чашки для пробы и обходных трубок

Замена чашечки для пробы

Заменяйте чашечку для пробы, если в ней накопилась грязь, которая не удаляется в ходе процедуры очистки, выполняемой каждые две недели. Кроме того, чашечку для пробы следует заменять при обнаружении в ней трещин или дефектов.

Подробнее см. в разделе ISE Блок-Схема трубок.

Рисунок 6.92 Чашечка для пробы и Блок мешалки



- | | |
|-----------------------------|--------------------------------|
| 1. Мешалка | 6. Зажимной винт блока мешалок |
| 2. Датчик уровня жидкости | 7. Соединительные трубки |
| 3. Блок мешалки | 8. Наконечники |
| 4. Коннектор датчика уровня | 9. Чашечка для пробы |
| 5. Разъем двигателя мешалки | |

Подробнее о необходимых материалах см. в разделе Список деталей для Технического обслуживания модуля ISE.

Необходимые материалы:

- Чашечка для пробы

Подготовка к Техническому обслуживанию модуля ISE

Важно

Всегда готовьте блок ISE к процедурам технического обслуживания. Процедура подготовки предупреждает автоматическое выполнение (ежечасное) цикла заполнения раствором ISE MID Standard Solution.

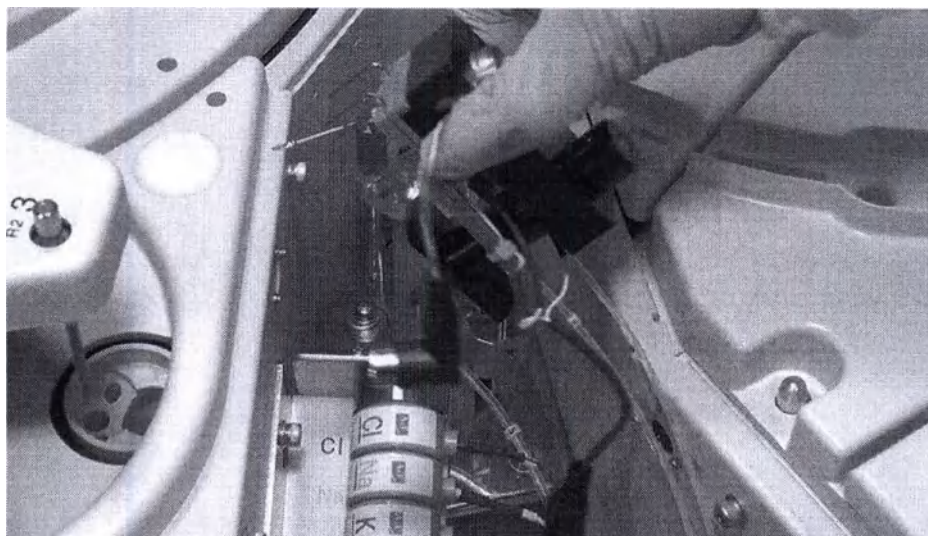
- 1 Убедитесь, что система находится в режиме *WARM UP* (ПРОГРЕВ) или *STANDBY* (ОЖИДАНИЕ).
- 2 Запрограммируйте инициалы или имя оператора, выполняющего процедуру технического обслуживания. Чтобы запрограммировать имя оператора, см. Программирование Имени Оператора.
- 3 Выберите **MAINT.** (Техобслуживание) > **ISE Maintenance** (ISE Обслуживание) > **Maintenance** (Техобслуживание). Система отображает вкладку ISE Maintenance: Maintenance (ISE Обслуживание: Техобслуживание).
- 4 Установите флажок **ISE Maintenance** (ISE Обслуживание). Система активирует кнопки операций технического обслуживания.
- 5 Выберите **Drain Bypass** (Удаление жидкости из обводной трубки). Появится диалоговое окно Drain Bypass (Удаление жидкости из обводной трубки).
- 6 Выберите **OK** (OK).
- 7 Поднимите верхнюю крышку.
- 8 Откройте крышку ISE.
- 9 Нажмите кнопку **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора). Из обводной трубки удалится жидкость.

Процедура: Замена чашечки для пробы

- 1 Отсоедините коннектор датчика уровня 714 и коннектор электродвигателя блока мешалок 706.
 - 2 Ослабьте зажимной винт блока мешалки. Осторожно поднимите блок мешалок, чтобы сдвинуть его с места.
-  См. видео в справке системы.

Техобслуживание

ISE Техническое обслуживание по мере необходимости



- 3 Поместите блок мешалки в специальный держатель.
- 4 Ослабьте зажимной винт, фиксирующий чашечку для пробы, и снимите ее со штыря.
- 5 Отсоедините трубку от чашечки для пробы, отвинтив коннектор.
■ См. видео в справке системы.

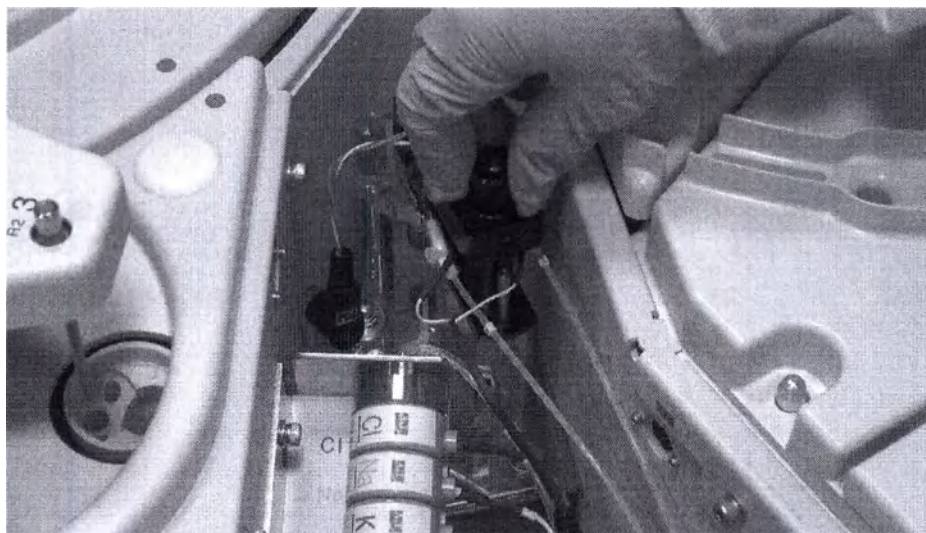


- 6 Подсоедините снова трубку чашечки для пробы к новой чашечке для пробы, завинтив коннектор.
- 7 Установите на место чашечку для пробы. Совместите отверстие в верхней части чашечки для пробы со штырем и вставьте штифт с резьбой в паз на противоположной стороне. Затяните зажимной винт.
- 8 Повторно установите блок мешалки на два установочных штифта. Затяните зажимной винт, чтобы зафиксировать блок мешалки.

Важно

При установке на место компонента смесителя убедитесь, что трубки не зажаты между ним и его опорой.

См. видео в справке системы.



- 9 Снова подсоедините разъем датчика уровня 714 и разъем электродвигателя 706 смесителя.

Важно

Разъемы снабжены специальными выступами, совпадающими с вырезами в соответствующих штекерах. Чтобы не повредить штырьки, не пытайтесь силой вставить разъем в его штекер. В случае повреждения штырьков мешалка не будет вращаться, или перестанут работать датчики уровня.

- 10 Выберите **Total Prime** (Общее заполнение). Система отображает диалоговое окно **Total Prime** (Общее заполнение).
- 11 Выберите **OK** (OK).
- 12 Нажмите кнопку **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора). По завершении заполнения загорится светодиодный индикатор **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора).
- 13 Во время заполнения убедитесь, что буферный раствор и раствор MID Standard равномерно дозируются в чашку для проб и стекают в слив, не приводя к возникновению сообщений о событии.
- 14 Закройте все дверцы и крышки анализатора.
- 15 Снимите флажок **ISE Maintenance** (ISE Обслуживание), чтобы отключить кнопки операций технического обслуживания.

Техобслуживание

ISE Техническое обслуживание по мере необходимости

16 Обновление Журнала Технического обслуживания. Подробнее см. в разделе Обновление журнала технического обслуживания.

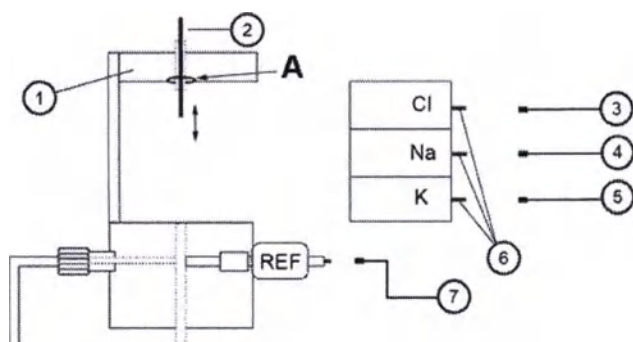
17 Выполните калибровку, чтобы убедиться в правильной работе блока ISE после процедуры технического обслуживания.

Очистка ISE блока электродов ISE (со стороны впускного отверстия)

Убедитесь в отсутствии загрязнения в блоке электродов со стороны впускного отверстия. При необходимости проведите техническое обслуживание, чтобы очистить блок электродов со стороны впускного отверстия.

Подробнее см. в разделе ISE Блок-Схема трубок.

Рисунок 6.93 Блок электродов



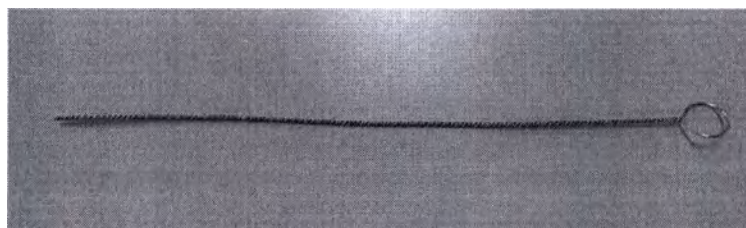
- | | |
|---|-----------------------------------|
| 1. Блок электродов (со стороны впускного отверстия) | 4. Провод электрода Na (желтый) |
| 2. Щетка | 5. Провод электрода K (красный) |
| 3. Провод электрода Cl (синий) | 6. Электроды |
| | 7. Провод REF электрода (зеленый) |

Подробнее о необходимых материалах см. в разделе Список деталей для Технического обслуживания модуля ISE.

Необходимые материалы:

- Щетка

Рисунок 6.94 Щетка



Подготовка к Техническому обслуживанию модуля ISE

Важно

Всегда готовьте блок ISE к процедурам технического обслуживания. Процедура подготовки предупреждает автоматическое выполнение (ежечасное) цикла заполнения раствором ISE MID Standard Solution.

- 1 Убедитесь, что система находится в режиме *WARM UP* (ПРОГРЕВ) или *STANDBY* (ОЖИДАНИЕ).
- 2 Запрограммируйте инициалы или имя оператора, выполняющего процедуру технического обслуживания. Чтобы запрограммировать имя оператора, см. Программирование Имени Оператора.
- 3 Выберите **MAINT.** (Техобслуживание) > **ISE Maintenance** (ISE Обслуживание) > **Maintenance** (Техобслуживание). Система отображает вкладку ISE Maintenance: Maintenance (ISE Обслуживание: Техобслуживание).
- 4 Установите флажок **ISE Maintenance** (ISE Обслуживание). Система активирует кнопки операций технического обслуживания.
- 5 Выберите **Drain Flow Cell** (Осушение канала). Появится диалоговое окно Drain Flow Cell (Осушение канала).
- 6 Выберите **OK** (ОК).
- 7 Поднимите верхнюю крышку.
- 8 Откройте крышку ISE.
- 9 Нажмите кнопку **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора). Из измерительного канала удалится жидкость.



Примечание

При первом нажатии кнопки **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора) жидкость сливается из измерительного канала. При каждом последующем нажатии кнопки **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора) система выполняет заполнение раствором ISE MID Standard через измерительный канал.

Процедура: Очистка блока электродов ISE (со стороны впускного отверстия)

Важно

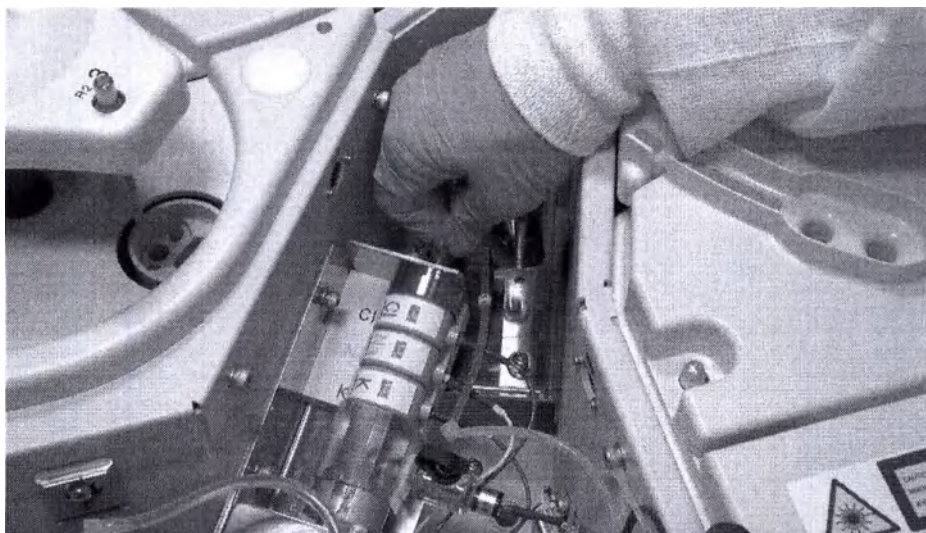
Всегда сливайте раствор из измерительного канала, прежде чем двигать запорный рычаг для освобождения блока электродов. Если ISE Reference Solution не слит, он может затечь в электроды и повлиять на их измерительную способность. При

Техобслуживание

ISE Техническое обслуживание по мере необходимости

нормальной работе раствор ISE Reference Solution подается только к референсному электроду (не Na, K или Cl электродам). Раствор ISE Reference Solution является более концентрированным, чем раствор ISE MID Standard или пробы, проходящие через измерительный канал.

- 1 Отсоедините коннектор датчика уровня 714 и коннектор электродвигателя блока мешалок 706.
- 2 Ослабьте зажимной винт блока мешалки. Осторожно поднимите блок мешалок, чтобы сдвинуть его с места.
- 3 Поместите блок мешалки в специальный держатель.
- 4 Извлеките трубку чашечки для пробы из входного отверстия блока электродов.
■ См. видео в справке системы.



- 5 Сдвиньте запорный рычаг влево, чтобы освободить электроды.
- 6 Извлеките электроды Na, K и Cl из блока электродов.

Важно

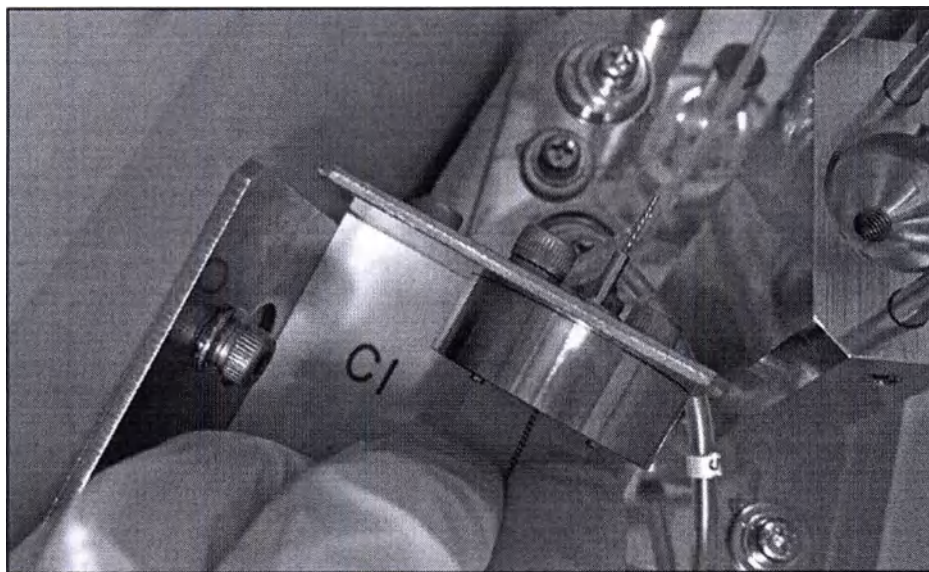
Система использует четыре уплотнительных кольца в блоке электродов. Уплотнительные кольца прикреплены к выпускной стороне каждого электрода и металлической детали, которая контактирует с электродом Cl (расположение A в ISE Блок-Схема трубок). Не потеряйте уплотнительные кольца при извлечении электродов.

Внимание!

Поднимая электроды, поддерживайте их рукой. Не поднимайте электроды за провода, когда они все еще подсоединены.

-
- 7 Пропустите щетку через отверстие в металлической детали, которая контактирует с электродом Cl (расположение А в ISE Блок-Схема трубок). В измерительном канале блока электродов может остаться контаминация.

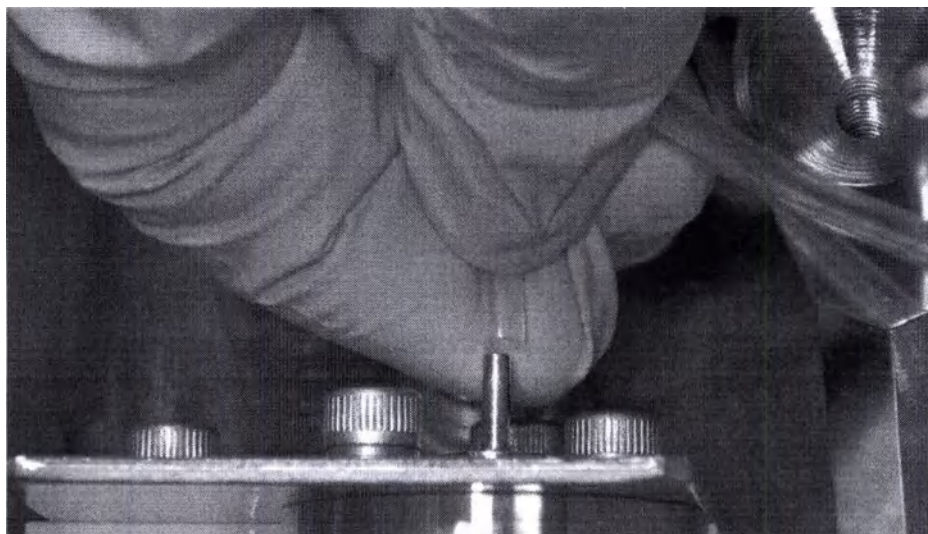
Рисунок 6.95 Входное отверстие блока электродов



-
- 8 Вращая щетку, удалите загрязнение в блоке.
-
- 9 Установите три электрода в блок электродов. Располагайте электроды в соответствии с метками Cl, Na и K, начиная со стороны впускного отверстия блока электродов, и заканчивая блоком референсного электрода.
-
- 10 Сдвиньте запорный рычаг вправо, чтобы зафиксировать электроды.
-
- 11 Подсоедините трубку чашечки для пробы к впускному отверстию блока электродов.
- См. видео в справке системы.

Техобслуживание

ISE Техническое обслуживание по мере необходимости



- 12 Повторно установите блок мешалки на два установочных штифта. Затяните зажимной винт, чтобы зафиксировать блок мешалки.
- 13 Снова подсоедините разъем датчика уровня 714 и разъем электродвигателя 706 смесителя.

Важно

Разъемы снабжены специальными выступами, совпадающими с вырезами в соответствующих штекерах. Чтобы не повредить штырьки, не пытайтесь силой вставить разъем в его штекер. В случае повреждения штырьков мешалка не будет вращаться, или перестанут работать датчики уровня.

Важно

При установке на место компонента смесителя убедитесь, что трубки не зажаты между ним и его опорой.

- 14 Нажмите кнопку **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора), чтобы снова наполнить линии раствором ISE MID Standard. Убедитесь, что жидкость правильно подается из чашечки для пробы в измерительный канал и отсутствуют пузырьки в сливной трубке со стороны блока референсного электрода под меткой 6.

Примечание

Этот шаг может потребоваться повторить пять раз. Если в трубках после заполнения остаются пузырьки, убедитесь, что электроды и трубки установлены правильно и электроды зафиксированы запорным рычагом.

- 15 Закройте все дверцы и крышки анализатора.

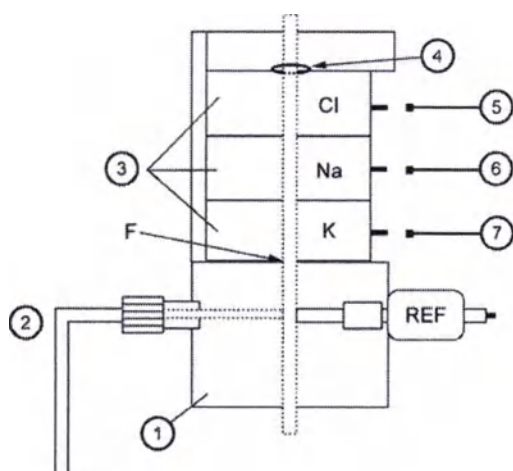
-
- 16** Снимите флажок **ISE Maintenance** (ISE Обслуживание), чтобы отключить кнопки операций технического обслуживания.
-
- 17** Обновление Журнала Технического обслуживания. Подробнее см. в разделе Обновление журнала технического обслуживания.
-
- 18** Выполните калибровку, чтобы убедиться в правильной работе блока ISE после процедуры технического обслуживания.
-

Очистка ISE электрода К вручную

Если ошибки калибровки, такие как нулевое значение наклона, происходят часто только на электроде К, возможно, электрод К загрязнен ISE Reference Solution. В этом случае очистите электрод К вручную.

Подробнее см. в разделе ISE Блок-Схема трубок.

Рисунок 6.96 Блок электродов



- | | |
|---------------------------------|---------------------------------|
| 1. Блок REF электрода | 5. Провод электрода Cl (синий) |
| 2. Трубка раствора REF solution | 6. Провод электрода Na (желтый) |
| 3. Электроды | 7. Провод электрода K (красный) |
| 4. Уплотнительное кольцо | |

Подробнее о необходимых материалах см. в разделе Список деталей для Технического обслуживания модуля ISE.

Необходимые материалы:

- Чистая, сухая, безворсовая впитывающая ткань

Техобслуживание

ISE Техническое обслуживание по мере необходимости

Подготовка к Техническому обслуживанию модуля ISE

Важно

Всегда готовьте блок ISE к процедурам технического обслуживания. Процедура подготовки предупреждает автоматическое выполнение (ежечасное) цикла заполнения раствором ISE MID Standard Solution.

- 1 Убедитесь, что система находится в режиме *WARM UP* (ПРОГРЕВ) или *STANDBY* (ОЖИДАНИЕ).
- 2 Запрограммируйте инициалы или имя оператора, выполняющего процедуру технического обслуживания. Чтобы запрограммировать имя оператора, см. Программирование Имени Оператора.
- 3 Выберите **MAINT.** (Техобслуживание) > **ISE Maintenance** (ISE Обслуживание) > **Maintenance** (Техобслуживание). Система отображает вкладку ISE Maintenance: Maintenance (ISE Обслуживание: Техобслуживание).
- 4 Установите флажок **ISE Maintenance** (ISE Обслуживание). Система активирует кнопки операций технического обслуживания.
- 5 Выберите **Drain Flow Cell** (Осушение канала). Появится диалоговое окно Drain Flow Cell (Осушение канала).
- 6 Выберите **OK** (OK).
- 7 Поднимите верхнюю крышку.
- 8 Откройте крышку ISE.
- 9 Нажмите кнопку **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора). Из измерительного канала удалится жидкость.

Примечание

При первом нажатии кнопки **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора) жидкость сливается из измерительного канала. При каждом последующем нажатии кнопки **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора) система выполняет заполнение раствором ISE MID Standard через измерительный канал.

Процедура: Очистка вручную электрода K модуля ISE

Важно

Всегда сливайте раствор из измерительного канала, прежде чем двигать запорный рычаг для освобождения блока электродов. Если ISE Reference Solution не слит, он может затечь в электроды и повлиять на их измерительную способность. При

нормальной работе раствор ISE Reference Solution подается только к референсному электроду (не Na, K или Cl электродам). Раствор ISE Reference Solution является более концентрированным, чем раствор ISE MID Standard или пробы, проходящие через измерительный канал.

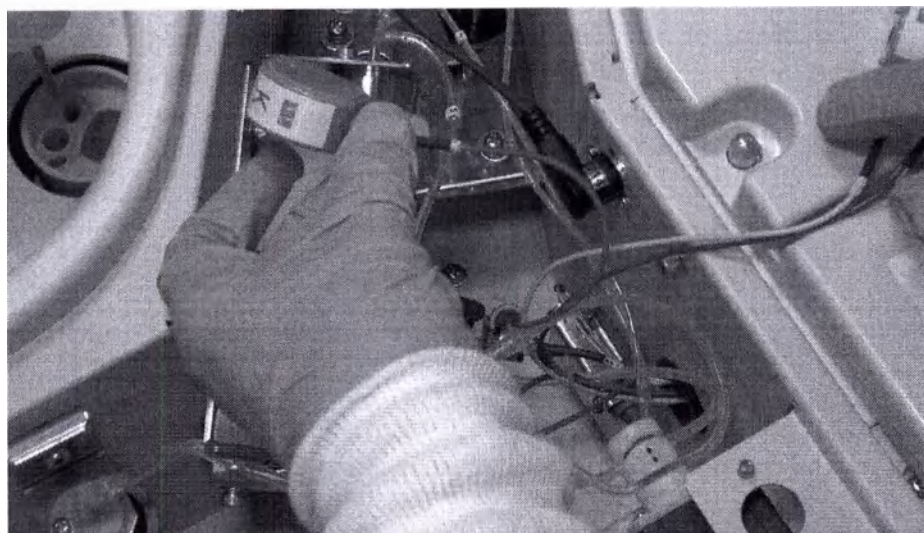
- 1 Сдвиньте запорный рычаг влево, чтобы освободить электроды.
- 2 Извлеките электрод K из блока электродов.



Внимание!

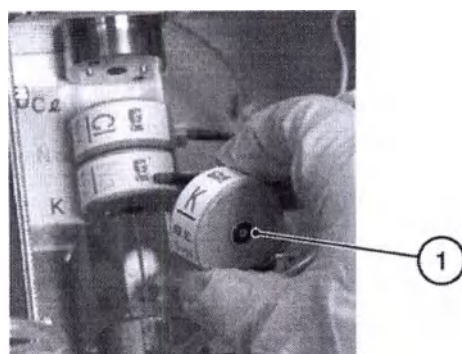
Поднимая электроды, поддерживайте их рукой. Не поднимайте электроды за провода, когда они все еще подсоединены.

■ См. видео в справке системы.



- 3 Отсоедините подводящий провод от электрода K.
- 4 Снимите уплотнительное кольцо электрода K.

Рисунок 6.97 Электрод K



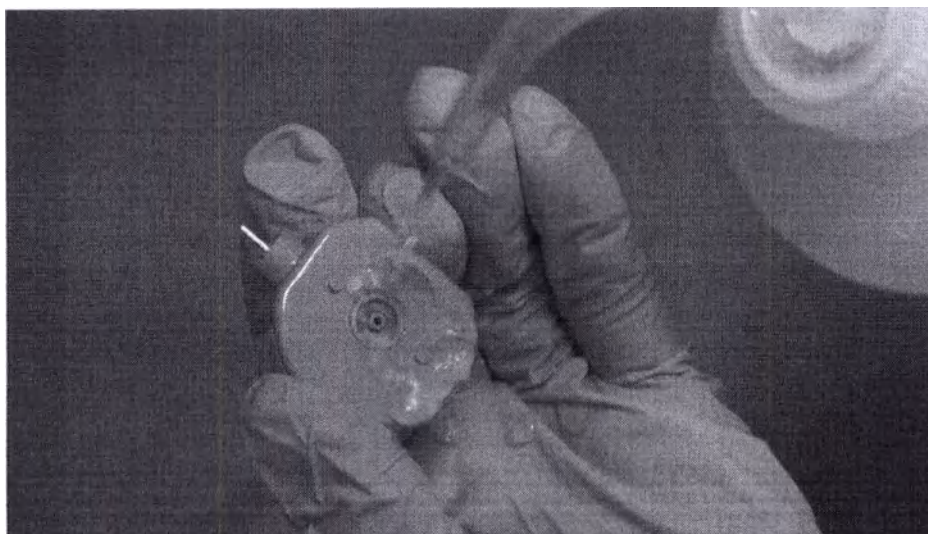
1. Уплотнительное кольцо

Техобслуживание

ISE Техническое обслуживание по мере необходимости

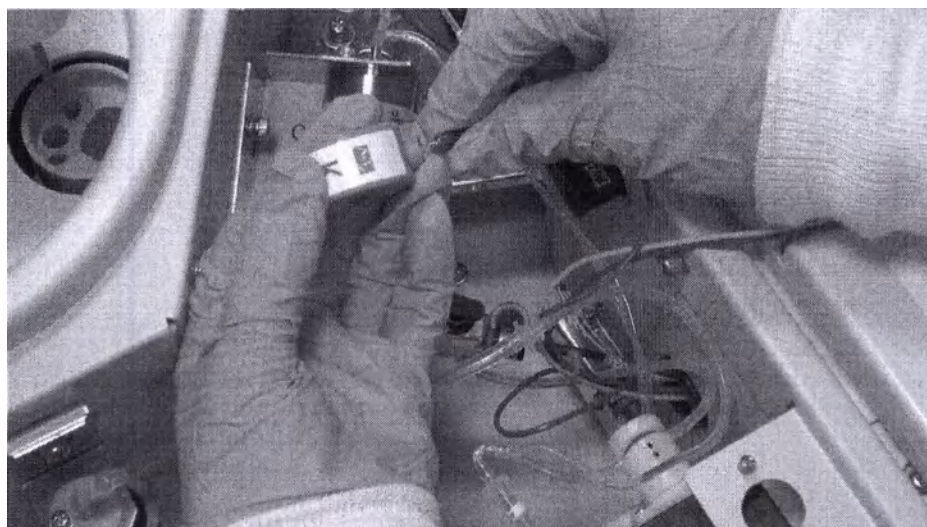
-
- 5 С помощью пластикового флакона впрысните деионизированную воду, чтобы очистить уплотнительное кольцо и паз для него на электроде. Деионизированная вода, попадающая в измерительный канал электрода, не наносит вреда.
-
- 6 Чистой, сухой, безворсовой впитывающей тканью, смоченной деионизированной водой, протрите боковую поверхность (помечена буквой В на ISE Блок-Схема трубок) блока референсного электрода, соприкасающуюся с электродом К.

■ См. видео в справке системы.



-
- 7 Чистой, сухой, безворсовой впитывающей тканью протрите насухо электрод К, уплотнительное кольцо и поверхности блока референсного электрода.
-
- 8 Подсоедините красный провод к электроду К.

■ См. видео в справке системы.



- 9 Установите три электрода в блок электродов. Располагайте электроды в соответствии с метками Cl, Na и K, начиная со стороны впускного отверстия блока электродов, и заканчивая блоком референсного электрода.

 Важно

Система использует четыре уплотнительных кольца в блоке электродов. Уплотнительные кольца прикреплены к выпускной стороне каждого электрода и металлической детали, которая контактирует с электродом Cl (расположение A в ISE Блок-Схема трубок). Не потеряйте уплотнительные кольца при извлечении электродов.

- 10 Сдвиньте запорный рычаг вправо, чтобы зафиксировать электроды.

- 11 Подтвердите выбор операции **Drain Flow Cell** (Осушение канала).

- 12 Нажмите кнопку **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора), чтобы снова наполнить линии раствором ISE MID Standard. Убедитесь, что жидкость правильно подается из чашечки для пробы в измерительный канал и отсутствуют пузырьки в сливной трубке со стороны блока референсного электрода под меткой 6.

 Примечание

Этот шаг может потребоваться повторить пять раз. Если в трубках после заполнения остаются пузырьки, убедитесь, что электроды и трубки установлены правильно и электроды зафиксированы запорным рычагом.

- 13 Закройте все дверцы и крышки анализатора.

- 14 Снимите флажок **ISE Maintenance** (ISE Обслуживание), чтобы отключить кнопки операций технического обслуживания.

- 15 Обновление Журнала Технического обслуживания. Подробнее см. в разделе Обновление журнала технического обслуживания.

- 16 Подождите не менее пяти минут после закрытия крышек, затем выполните калибровку.

 Важно

Для получения наилучших данных анализа выполните два измерения калибровки, чтобы подтвердить стабильность электрода:

Таблица 6.40 Допустимая разница между первым и вторым коэффициентами раствора MID

	Na	K	Cl
Разница между 1-м и 2-м коэффициентами	0,020	0,045	0,025

Техобслуживание

ISE Техническое обслуживание по мере необходимости

- Если разность между первым и вторым факторами раствора MID не больше значения в таблице выше, то электрод стабилен.
- Если разность между первым и вторым факторами раствора MID больше значения в таблице выше, или если наклон первой калибровочной кривой равен 0, в измерительном канале могут остаться пузырьки. Выполните заполнение MID/REF.
 1. Поднимите верхнюю крышку.
 2. Откройте крышку ISE.
 3. Выберите **MAINT.** (Техобслуживание) > **ISE Maintenance** (ISE Обслуживание) > **Maintenance** (Техобслуживание). Система отображает вкладку ISE Maintenance: Maintenance (ISE Обслуживание: Техобслуживание).
 4. Установите флажок **ISE Maintenance** (ISE Обслуживание). Система активирует кнопки операций технического обслуживания.
 5. Выберите **MID/REF Prime** (Заполнение MID/REF). Откроется диалоговое окно MID/REF Prime (Заполнение MID/REF).
 6. Выберите **OK** (OK).
 7. Нажмите кнопку **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора).
 8. Закройте все дверцы и крышки анализатора.
 9. Снимите флажок **ISE Maintenance** (ISE Обслуживание), чтобы отключить кнопки операций технического обслуживания.
 10. Повторите калибровку ISE еще два раза и сравните результаты с таблицей.
- Если наклоны первой и второй калибровочной кривых равны нулю, возможно, что электроды установлены неправильно.

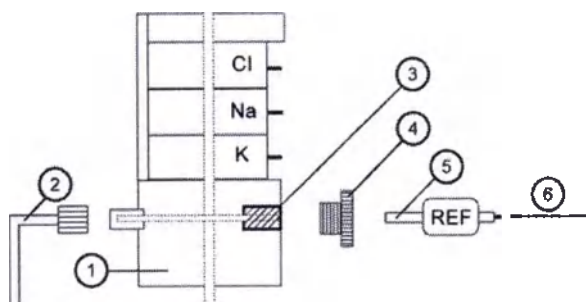
Повторите процедуру Замена электрода Na, K или Cl, чтобы убедиться в том, что электроды установлены правильно.

Очистка вручную и замена блока REF электрода модуля ISE

Скопление загрязнения или кристаллов, сокращение скорости потока или шумовые помехи могут приводить к проблемам с данными. Очистите вручную или замените блок REF электрода ISE, если на необходимость этой процедуры указывают данные.

Подробнее см. в разделе ISE Блок-Схема трубок.

Рисунок 6.98 Блок ISE REF электрода



- | | |
|---------------------------------|-----------------------------------|
| 1. Блок REF электрода | 4. Резьбовой колпачок |
| 2. Трубка раствора REF solution | 5. REF электрод |
| 3. Уплотнитель REF электрода | 6. Провод REF электрода (зеленый) |

Подробнее о необходимых материалах см. в разделе [Список деталей для Технического обслуживания модуля ISE](#).

Необходимые материалы:

- Блок REF электрода
- 2% Промывочный раствор
- Пластиковый пинцет

Подготовка к Техническому обслуживанию модуля ISE

Важно

Всегда готовьте блок ISE к процедурам технического обслуживания. Процедура подготовки предупреждает автоматическое выполнение (ежечасное) цикла заполнения раствором ISE MID Standard Solution.

- 1 Убедитесь, что система находится в режиме *WARM UP* (ПРОГРЕВ) или *STANDBY* (ОЖИДАНИЕ).
- 2 Запрограммируйте инициалы или имя оператора, выполняющего процедуру технического обслуживания. Чтобы запрограммировать имя оператора, см. [Программирование Имени Оператора](#).
- 3 Выберите **MAINT.** (Техобслуживание) > **ISE Maintenance** (ISE Обслуживание) > **Maintenance** (Техобслуживание). Система отображает вкладку ISE Maintenance: Maintenance (ISE Обслуживание: Техобслуживание).
- 4 Установите флажок **ISE Maintenance** (ISE Обслуживание). Система активирует кнопки операций технического обслуживания.
- 5 Выберите **Drain Flow Cell** (Осушение канала). Появится диалоговое окно Drain Flow Cell (Осушение канала).
- 6 Выберите **OK** (OK).

Техобслуживание

ISE Техническое обслуживание по мере необходимости

- 7 Поднимите верхнюю крышку.
- 8 Откройте крышку ISE.
- 9 Нажмите кнопку **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора). Из измерительного канала удалится жидкость.



Примечание

При первом нажатии кнопки **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора) жидкость сливается из измерительного канала. При каждом последующем нажатии кнопки **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора) система выполняет заполнение раствором ISE MID Standard через измерительный канал.

Процедура: Очистка вручную и замена блока REF электрода модуля



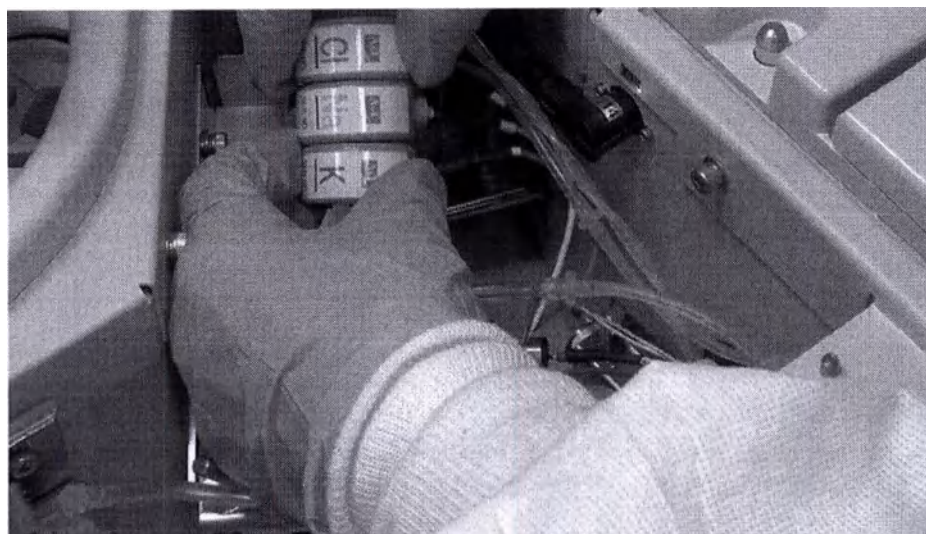
Важно

Всегда сливайте раствор из измерительного канала, прежде чем двигать запорный рычаг для освобождения блока электродов. Если ISE Reference Solution не слит, он может затечь в электроды и повлиять на их измерительную способность. При нормальной работе раствор ISE Reference Solution подается только к референсному электроду (не Na, K или Cl электродам). Раствор ISE Reference Solution является более концентрированным, чем раствор ISE MID Standard или пробы, проходящие через измерительный канал.

- 1 Сдвиньте запорный рычаг влево, чтобы освободить электроды.
- 2 Извлекайте электроды Na, K и Cl из блока, не допуская их соприкосновения с REF электродом. Любой контакт с раствором ISE Reference Solution может привести к повреждению электродов Na, K и Cl.



См. видео в справке системы.



 Важно

Система использует четыре уплотнительных кольца в блоке электродов. Уплотнительные кольца прикреплены к выпускной стороне каждого электрода и металлической детали, которая контактирует с электродом CI (расположение А в ISE Блок-Схема трубок). Не потеряйте уплотнительные кольца при извлечении электродов.

 Внимание!

Поднимая электроды, поддерживайте их рукой. Не поднимайте электроды за провода, когда они все еще подсоединены.

-
- 3 Отсоедините провод (зеленый) от REF электрода.

 Внимание!

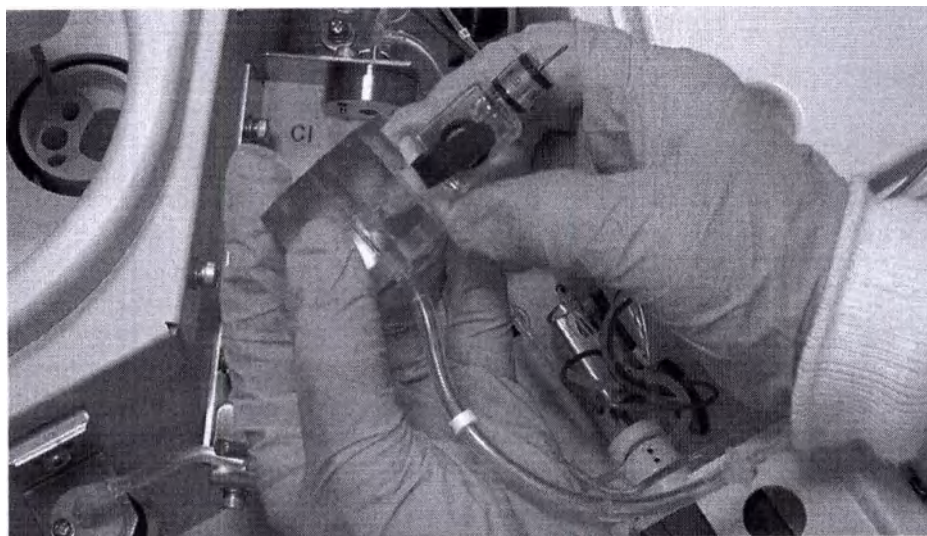
Беритесь за провод REF электрода (зеленый) с конца, чтобы избежать его повреждения.

-
- 4 Осторожно поднимите блок, в котором установлен REF электрод.
-
- 5 Ослабьте резьбовой колпачок на REF электроде и осторожно извлеките электрод вместе с ним.

 См. видео в справке системы.

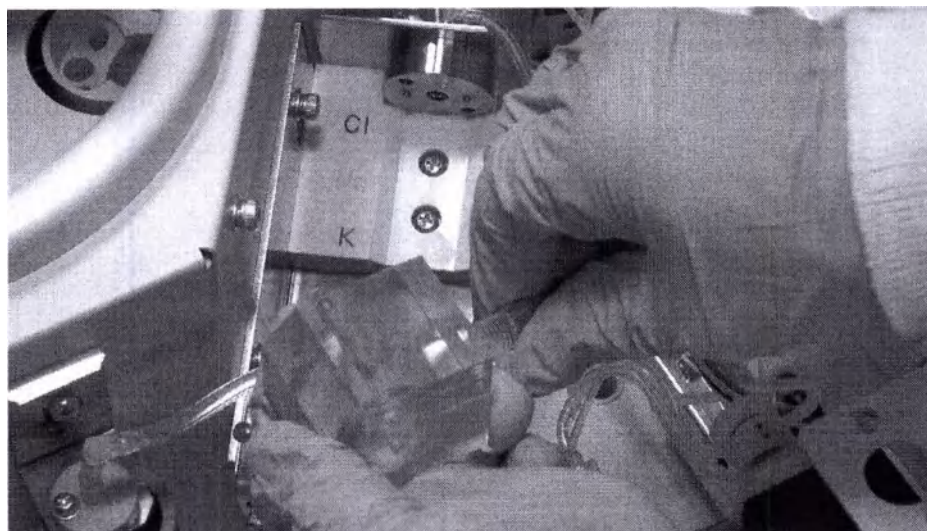
Техобслуживание

ISE Техническое обслуживание по мере необходимости



- 6 Извлеките уплотнитель REF электрода в блоке пластиковым пинцетом.
- 7 Удерживая блок REF электрода рукой, вытащите из него сливную трубку со стороны блока REF электрода (с меткой 6).
- 8 Удалите трубку с раствором REF (см. Рисунок 6.98 Блок ISE REF электрода), подключенную к нижней стороне блока REF электрода.

■ См. видео в справке системы.



Важно

Во избежание деформации блока REF электрода при ультразвуковой очистке соблюдайте следующие меры предосторожности. Если блок REF электрода деформирован или треснул, замените его.

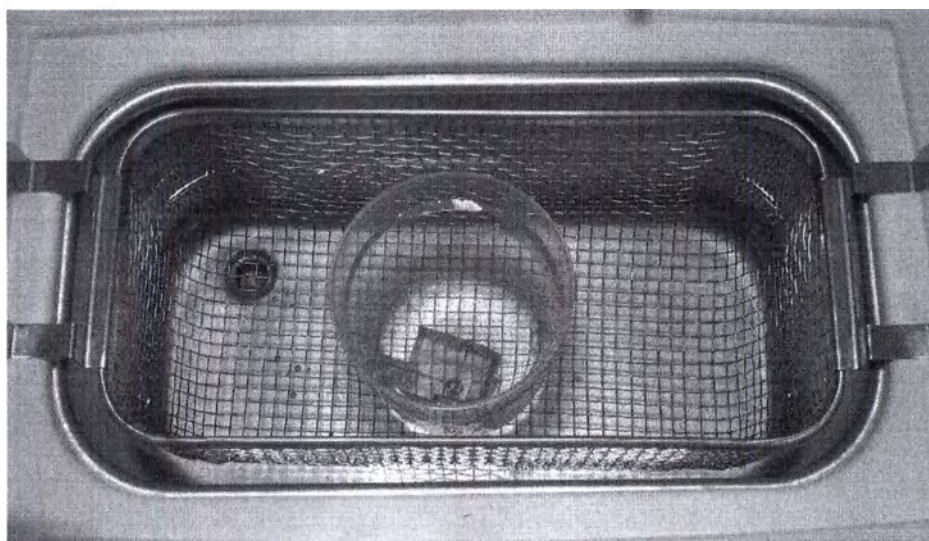
— Ультразвуковую очистку следует проводить не дольше 10 минут.

- Используйте для очистки жидкость комнатной температуры.
- Используйте ультразвуковую мойку номинальной мощностью не более 600 W. Если мощность ультразвуковой мойки неизвестна, обратитесь к ее производителю.

9 Чтобы очистить блок REF электрода, выполните одно из следующего:

- Обрабатывайте ультразвуком в течение 10 минут в 2% wash solution.

■ См. видео в справке системы.



- Если ультразвуковой мойки нет, замочите блок в 2% wash solution не менее чем на 30 минут.

■ См. видео в справке системы.



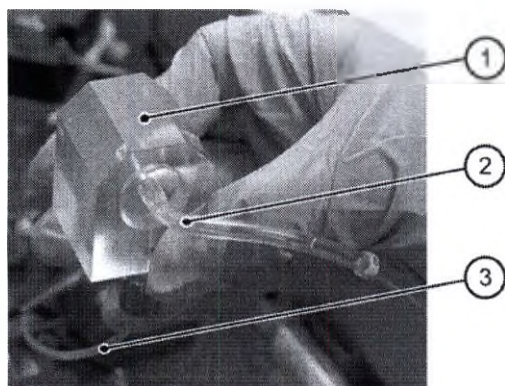
Убедитесь, что 2% wash solution может протекать через измерительный канал блока референсного электрода.

Техобслуживание

ISE Техническое обслуживание по мере необходимости

-
- 10** Тщательно ополосните блок REF электрода деионизированной водой и просушите чистой, сухой, безворсовой впитывающей тканью. В случае замены блока REF электрода получите новый блок REF электрода.

Рисунок 6.99 Блок REF электрода

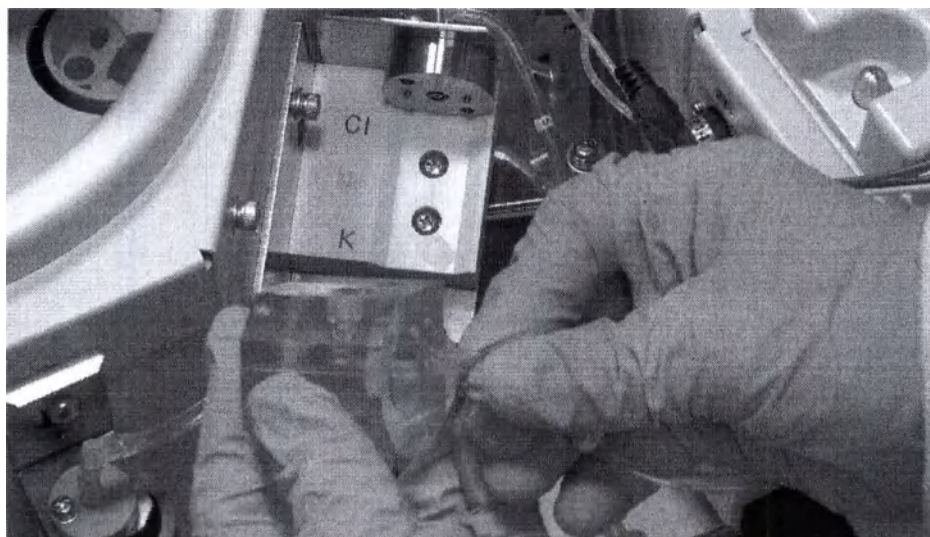


- 1. Блок REF электрода
- 2. Сливная трубка со стороны блока REF электрода (с меткой 6)

- 3. Трубка раствора REF solution

-
- 11** Подсоедините сливную трубку со стороны блока REF электрода (с меткой 6) и трубку референсного раствора (см. Рисунок 6.98 Блок ISE REF электрода) к чистому или новому блоку REF электрода.

■ См. видео в справке системы.



-
- 12** Убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха в кончике REF электрода. Если в кончике обнаруживаются пузырьки воздуха, наклоните электрод кончиком вниз и постучите по нему пальцем, чтобы удалить пузырьки.
-
- 13** Вставьте уплотнение REF электрода в блок REF электрода. Убедитесь, что уплотнение не треснуло и не сломано. В противном случае замените уплотнение.

- 14 Наденьте резьбовой колпачок на REF электрод, затем вставьте электрод в блок таким образом, чтобы кончик электрода оказался посередине уплотнения.

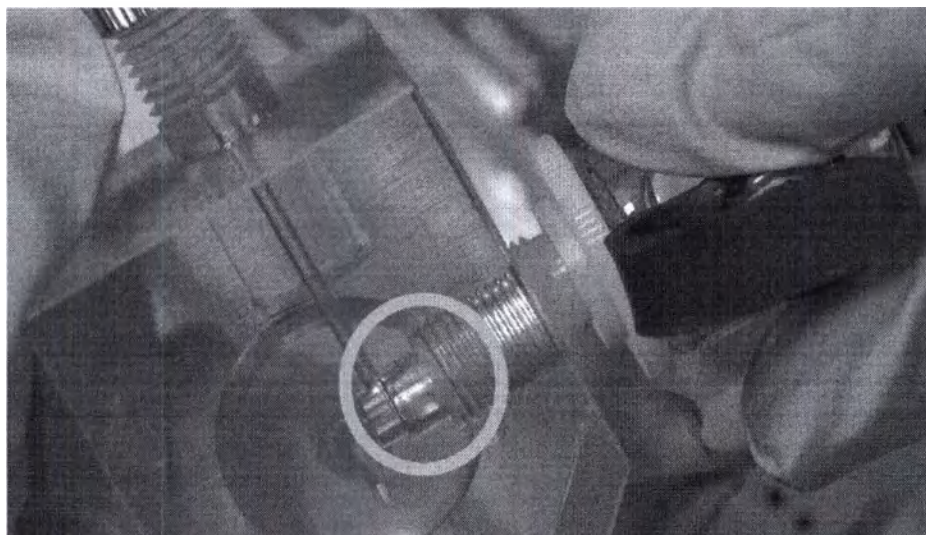


Примечание

Смочите кончик REF электрода деионизированной водой, если возникают трудности с установкой REF электрода в блок REF электрода.

- 15 Вставьте в блок REF электрода резьбовой колпачок и осторожно заверните его. Затянув резьбовой колпачок, поверните его на четверть или половину оборота, чтобы правильно сориентировать REF электрод.

■ См. видео в справке системы.



- 16 Установите блок REF электрода на место.
- 17 Подсоедините зеленый провод REF электрода к электроду.
- 18 Протрите сверху блок чистой, сухой, безворсовой, впитывающей тканью. Всегда надевайте перчатки при работе с ISE Reference Solution.
- 19 Повторно установите электроды Na, K и Cl.
- 20 Сдвиньте запорный рычаг вправо, чтобы зафиксировать электроды.
- 21 Подсоедините синий провод к электроду Cl, желтый провод — к электроду Na и красный провод — к электроду K.
- 22 Подтвердите выбор операции **Drain Flow Cell** (Осушение канала).
- 23 Нажмите кнопку **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора), чтобы снова наполнить линии раствором ISE MID Standard. Убедитесь, что жидкость правильно подается из чашечки для пробы в измерительный канал и отсутствуют пузырьки в сливной трубке со стороны блока референсного электрода под меткой 6.

Техобслуживание

ISE Техническое обслуживание по мере необходимости



Примечание

Этот шаг может потребоваться повторить пять раз. Если в трубках после заполнения остаются пузырьки, убедитесь, что электроды и трубки установлены правильно и электроды зафиксированы запорным рычагом.

24 Закройте все дверцы и крышки анализатора.

25 Снимите флажок **ISE Maintenance** (ISE Обслуживание), чтобы отключить кнопки операций технического обслуживания.

26 Обновление Журнала Технического обслуживания. Подробнее см. в разделе Обновление журнала технического обслуживания.

27 Выполните калибровку, чтобы убедиться в правильной работе блока ISE после процедуры технического обслуживания.

Усиленная очистка ISE блока (вручную)

Используйте этот способ, когда наклоны калибровочных кривых ISE оказываются в районе 40–45, или если при осмотре емкости для пробы или тройника обнаруживаются остатки пробы.

Подробнее о необходимых материалах см. в разделе Список деталей для Технического обслуживания модуля ISE.

Необходимые материалы:

- ISE Cleaning Solution разведение 1:10
- Раствор ISE MID Standard Solution
- Пипетка (2 шт) (имеющаяся в продаже, емкостью более 1 мл)

Подготовка к Техническому обслуживанию модуля ISE



Важно

Всегда готовьте блок ISE к процедурам технического обслуживания. Процедура подготовки предупреждает автоматическое выполнение (ежечасное) цикла заполнения раствором ISE MID Standard Solution.

1 Убедитесь, что система находится в режиме *WARM UP* (ПРОГРЕВ) или *STANDBY* (ОЖИДАНИЕ).

2 Запрограммируйте инициалы или имя оператора, выполняющего процедуру технического обслуживания. Чтобы запрограммировать имя оператора, см. Программирование Имени Оператора.

3 Выберите **MAINT.** (Техобслуживание) > **ISE Maintenance** (ISE Обслуживание) > **Maintenance** (Техобслуживание). Система отображает вкладку ISE Maintenance: Maintenance (ISE Обслуживание: Техобслуживание).

- 4 Установите флажок **ISE Maintenance** (ISE Обслуживание). Система активирует кнопки операций технического обслуживания.
- 5 Выберите **Drain Flow Cell** (Осушение канала). Появится диалоговое окно Drain Flow Cell (Осушение канала).
- 6 Выберите **OK** (OK).
- 7 Поднимите верхнюю крышку.
- 8 Откройте крышку ISE.
- 9 Нажмите кнопку **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора). Из измерительного канала удалится жидкость.



Примечание

При первом нажатии кнопки **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора) жидкость сливается из измерительного канала. При каждом последующем нажатии кнопки **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора) система выполняет заполнение раствором ISE MID Standard через измерительный канал.

Процедура: Усиленная Очистка ISE блока (вручную)



Осторожно!

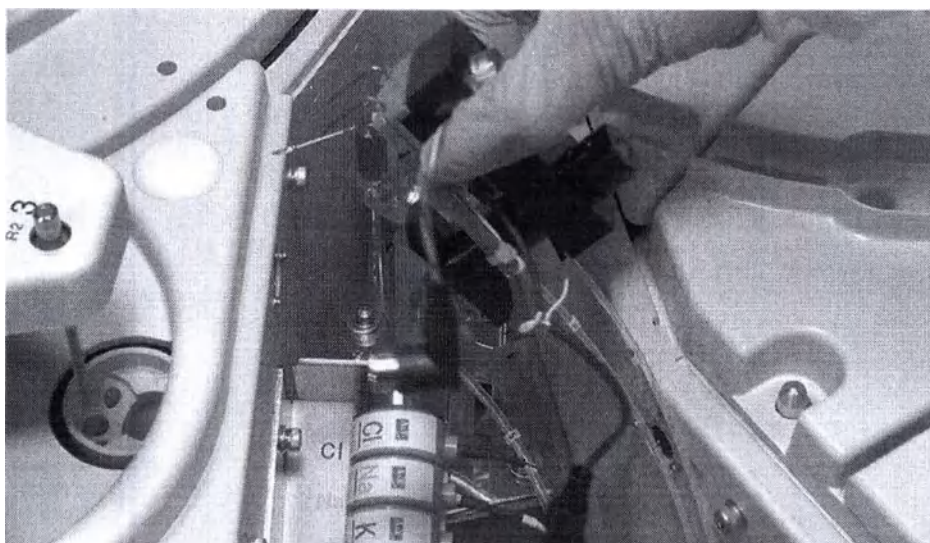
Используйте средства индивидуальной защиты (СИЗ), такие как перчатки, защитные очки и лабораторные халаты, для работы с чистящим раствором ISE. При попадании чистящего раствора ISE на кожу или одежду тщательно промойте водой место контакта. При попадании чистящего раствора ISE в глаза или рот немедленно промойте их водой. Обратитесь за медицинской помощью. Дополнительную информацию можно получить из паспортов безопасности материала (SDS). Немедленно вытрите влажный участок, следуя процедуре, принятой в лаборатории.

- 1 Отсоедините коннектор датчика уровня 714 и коннектор электродвигателя блока мешалок 706.
- 2 Ослабьте зажимной винт блока мешалки. Осторожно поднимите блок мешалок, чтобы сдвинуть его с места.

■ См. видео в справке системы.

Техобслуживание

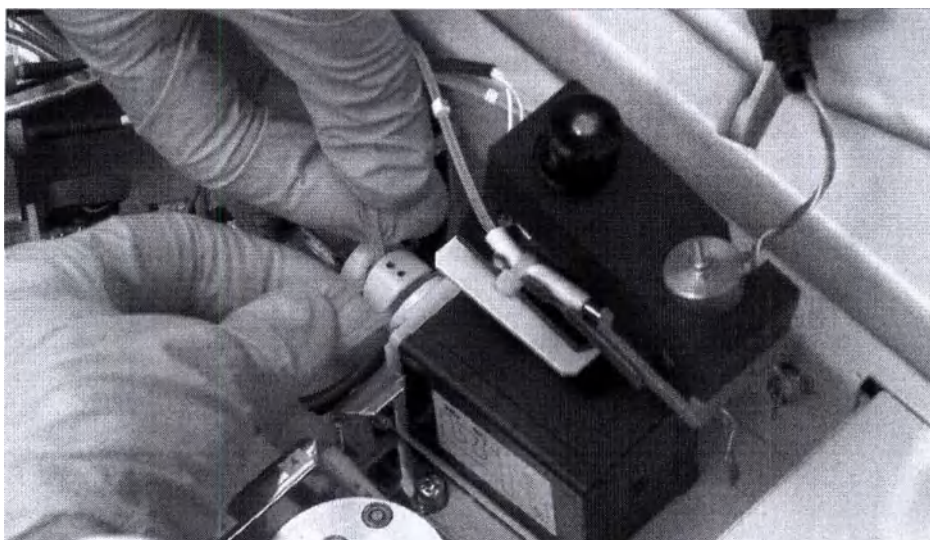
ISE Техническое обслуживание по мере необходимости



3 Поместите блок мешалки в специальный держатель.

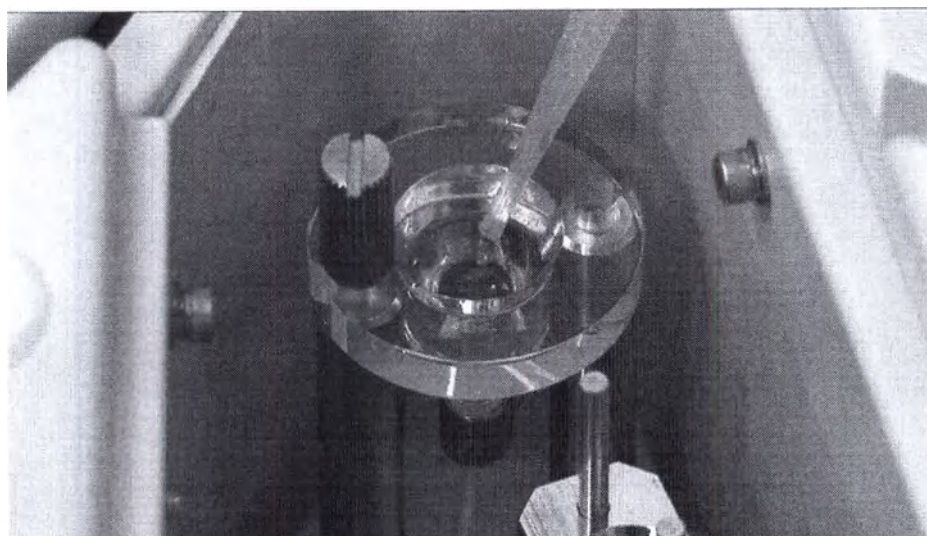
4 Выньте трубки с метками «5» и «6» из прижимного клапана.

■ См. видео в справке системы.



5 В течение первых 2 минут вводите пипеткой чистящий раствор в чашку для пробы, вручную поворачивая правый компонент перистальтического насоса по часовой стрелке до тех пор, пока большая часть чистящего раствора ISE не перейдет из чашечки для проб в измерительный канал модуля ISE. Продолжайте наполнять чашечку для проб чистящим раствором ISE, одновременно поворачивая компонент перистальтического насоса.

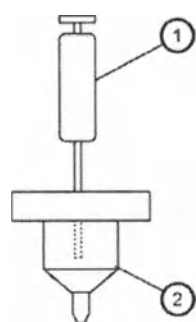
■ См. видео в справке системы.



Добавляйте чистящий раствор ISE раньше, чем чашка для пробы опорожнится полностью.

Убедитесь, что трубка наполнилась чистящим раствором ISE.

Рисунок 6.100 Наполнение емкости для пробы



1. Пипетка

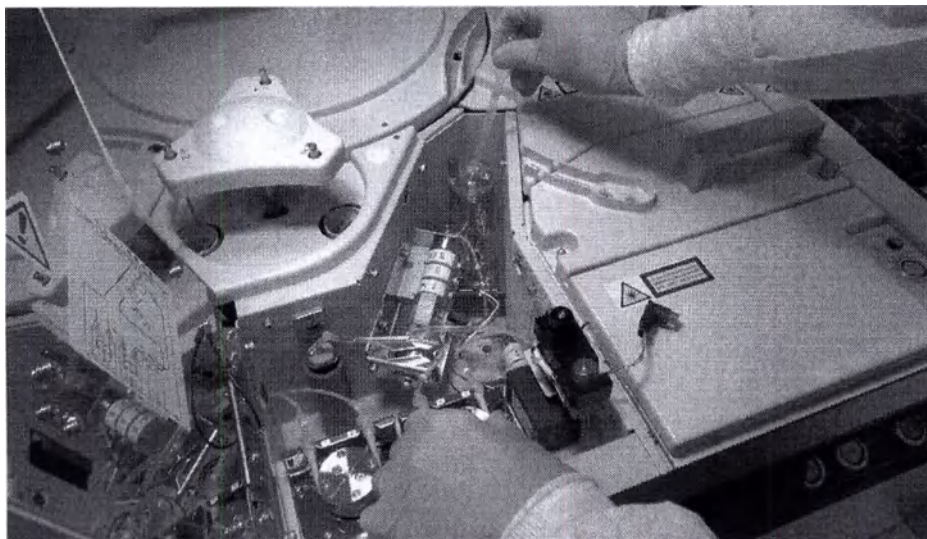
2. Чашечка для пробы

- 6 Оставьте чистящий раствор ISE в трубке на 5 минут.
- 7 Освободите трубку от чистящего раствора ISE, поворачивая вручную перистальтический насос.
- 8 В чашку для пробы введите пипеткой 10 мл раствора ISE MID Standard и удалите его, поворачивая вручную перистальтический насос. Повторите 3 раза.

■ См. видео в справке системы.

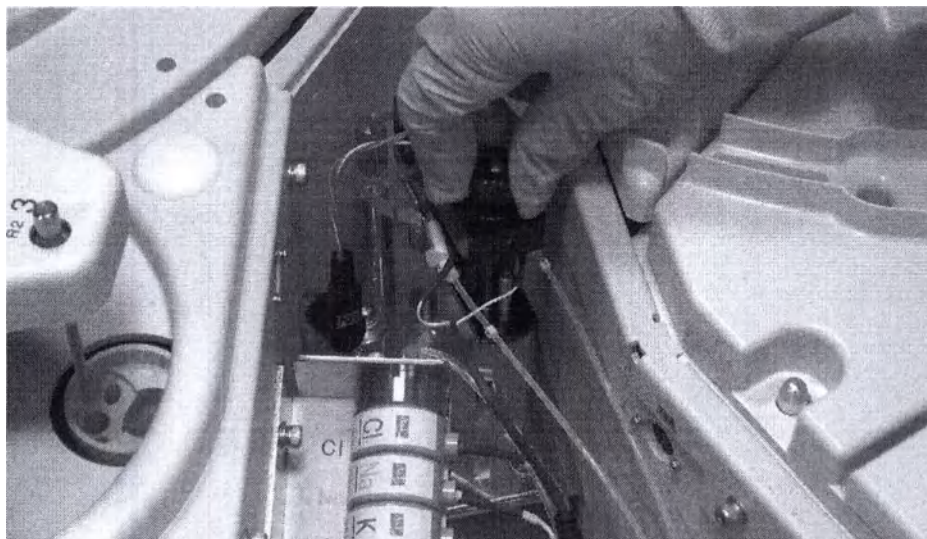
Техобслуживание

ISE Техническое обслуживание по мере необходимости



- 9 Повторно установите блок мешалки на два установочных штифта. Затяните зажимной винт, чтобы зафиксировать блок мешалки.

■ См. видео в справке системы.



Важно

При установке на место компонента смесителя убедитесь, что трубки не зажаты между ним и его опорой.

- 10 Снова подсоедините разъем датчика уровня 714 и разъем электродвигателя 706 смесителя.

 Важно

Разъемы снабжены специальными выступами, совпадающими с вырезами в соответствующих штекерах. Чтобы не повредить штырьки, не пытайтесь силой вставить разъем в его штекер. В случае повреждения штырьков мешалка не будет вращаться, или перестанут работать датчики уровня.

- 11 Вставьте трубку в пазы прижимного клапана. Убедитесь, что трубки вставлены в пазы до упора. Поместите трубку с меткой 6 в нижний паз прижимного клапана, а трубку с меткой 5 — в верхний паз.
- 12 Выберите **MID/REF Prime** (Заполнение MID/REF). Откроется диалоговое окно MID/REF Prime (Заполнение MID/REF).
- 13 Выберите **OK** (OK).
- 14 Нажмите кнопку **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора), чтобы начать заполнение.
- 15 Дважды повторите заполнение MID/REF.
- 16 Выберите **Total Prime** (Общее заполнение). Система отображает диалоговое окно Total Prime (Общее заполнение).
- 17 Выберите **OK** (OK).
- 18 Нажмите кнопку **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора), чтобы начать заполнение.
- 19 Закройте все дверцы и крышки анализатора.
- 20 Снимите флажок **ISE Maintenance** (ISE Обслуживание), чтобы отключить кнопки операций технического обслуживания.
- 21 Выполните калибровку и процедуру контроля качества для модуля ISE.
- 22 Если после выполнения этой процедуры трубки не очистились, замените их в следующем порядке:

— Очистка вручную сливной ячейки

Замена шприца для ISE буфера или корпуса шприца

Если при осмотре шприца обнаружена утечка, трещина или иное повреждение, замените шприц.

Если работа шприца вызывает сомнения из-за аномальных данных, снимите и проверьте этот шприц.

Заменяйте шприц в следующих случаях:

- При вытягивании поршня нет равномерного сопротивления. В износившемся или поврежденном шприце поршень двигается с трудом или излишне свободно.

Техобслуживание

ISE Техническое обслуживание по мере необходимости

- Фторуглеродный полимерный наконечник износился, поврежден или имеет явные признаки крошения фторуглеродного полимера.
- Шприц или головка корпуса протекают даже после правильной установки.
- Головка шприца треснула.

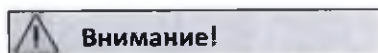
Заменяйте корпуса шприца для буфера в следующих случаях:

- Корпус шприца или головка корпуса со сколами, изношена или имеет какие-либо повреждения.

Подробнее о необходимых материалах см. в разделе [Список деталей для Технического обслуживания модуля ISE](#).

Необходимые материалы:

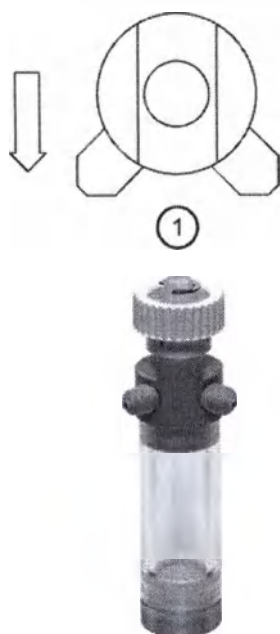
- Шприц R
- Корпус шприца буфера
- Чистая, сухая, безворсовая впитывающая ткань



Внимание!

Не извлекайте поршень из нового шприца. В случае извлечения поршня работа шприца может быть ненадежной.

Рисунок 6.101 Корпус шприца буфера



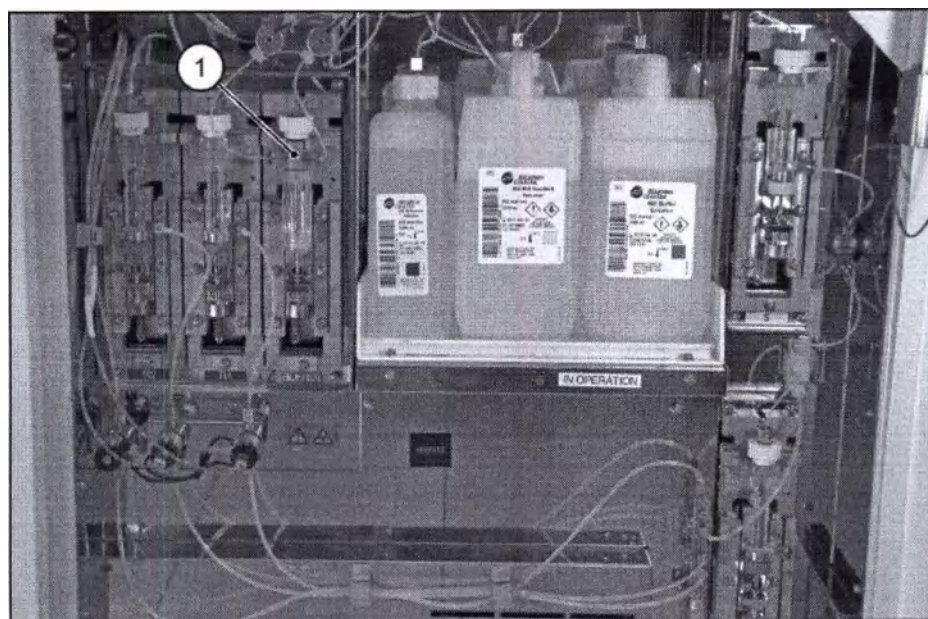
1. Корпус шприца буфера (серый)

Снятие шприца ISE буфера

- 1 Убедитесь, что система находится в режиме *WARM UP* (ПРОГРЕВ) или *STANDBY* (ОЖИДАНИЕ).

- 2 Откройте правую переднюю дверцу модуля анализатора.
- 3 Ослабьте нижний крепежный винт поршня и верхнюю фиксирующую гайку и затем извлеките корпус шприца из установочных пазов.
- 4 Потяните корпус шприца вперед, чтобы извлечь его из установочных пазов.

Рисунок 6.102 Расположение шприца ISE буфера



1. Шприц ISE буфера



Внимание!

При попадании любой жидкости на кожу, в глаза или рот немедленно промойте водой пораженный участок. Следуйте процедуре, принятой в лаборатории.

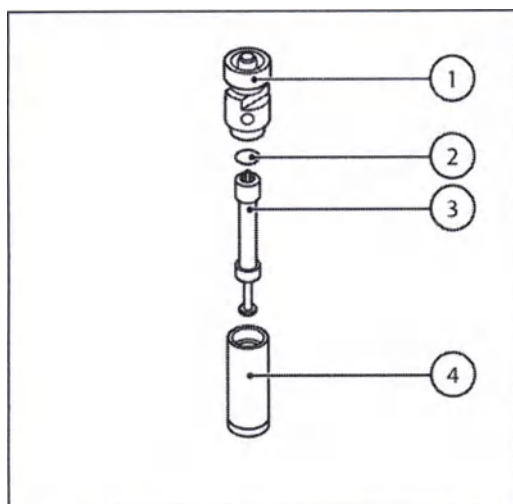


Важно

Снимая корпус шприца, удерживайте низ чистой, сухой, безворсовой впитывающей тканью. Не погните трубки при снятии корпуса шприца.

- 5 Прежде чем снимать шприц, переверните корпус шприца вверх дном. Переворачивание корпуса шприца предотвратит попадание воздуха в трубки и не позволит воде протечь в корпус шприца.
- 6 Снимите корпус шприца, поворачивая его против часовой стрелки, одновременно удерживая головку корпуса. Вытащите шприц из головки корпуса. Не потеряйте уплотнительное кольцо, которое может выпасть из головки корпуса. Если уплотнительное кольцо останется в головке корпуса, осторожно извлеките его пинцетом.

Рисунок 6.103 Снятие шприца



1. Головка корпуса
2. Уплотнительное кольцо
3. Шприц
4. Корпус шприца

Установка нового шприца ISE буфера или нового корпуса шприца

- 1 Получите новый шприц и, при необходимости, новый корпус шприца.
- 2 Вставьте новый шприц в головку корпуса.
- 3 Удалите излишки воды со шприца и головки корпуса, чтобы предотвратить образование конденсата в корпусе. Поворачивая корпус шприца по часовой стрелке, закрутите его в головку корпуса. Старайтесь не перетянуть. Затяните корпус шприца, повернув его на 45–60 градусов относительно положения, в котором он начинает сопротивляться вращению.
- 4 Установите на место шприц, поместив головку корпуса в направляющий паз. Совместите поршень шприца с приводным штоком.
- 5 Затяните верхнюю фиксирующую гайку до щелчка.
- 6 Затяните нижний крепежный винт поршня.

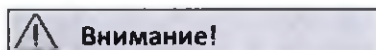
Заполнение нового шприца ISE буфера

- 1 Выберите **MAINT.** (Техобслуживание) > **ISE Maintenance** (ISE Обслуживание) > **Maintenance** (Техобслуживание). Система отображает вкладку ISE Maintenance: Maintenance (ISE Обслуживание: Техобслуживание).

- 2 Установите флажок **ISE Maintenance** (ISE Обслуживание). Система активирует кнопки операций технического обслуживания.
- 3 Выберите **Buffer Prime** (Заполнение буфера). Система отображает диалоговое окно **Buffer Prime** (Заполнение буфера).
- 4 Выберите **OK** (OK).
- 5 Нажмите кнопку **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора).
- 6 При наличии пузырьков воздуха в шприце после заполнения повторяйте процедуру заполнения до тех пор, пока не удалите все пузырьки. Если не удастся удалить все пузырьки после заполнения, предпримите меры по устранению ошибок. Подробнее см. в разделе *Корректирующие действия при неудачном заполнении шприца ISE буфера*.
- 7 Закройте все дверцы и крышки анализатора.
- 8 Снимите флажок **ISE Maintenance** (ISE Обслуживание), чтобы отключить кнопки операций технического обслуживания.
- 9 Обновление Журнала Технического обслуживания. Подробнее см. в разделе *Обновление журнала технического обслуживания*.
- 10 Выполните контроль качества, проверьте данные и, при необходимости, проведите повторную калибровку.

Корректирующие действия при неудачном заполнении шприца ISE буфера

- 1 Ослабьте нижний крепежный винт поршня и верхнюю фиксирующую гайку и затем извлеките корпус шприца из установочных пазов.
- 2 Потяните корпус шприца вперед, чтобы извлечь его из установочных пазов.



Внимание!

При попадании любой жидкости на кожу, в глаза или рот немедленно промойте водой пораженный участок. Следуйте процедуре, принятой в лаборатории.



Важно

Снимая шприц, удерживайте низ чистой, сухой, безворсовой впитывающей тканью. Не погните трубки при снятии шприца.

Важно

Не прилагайте чрезмерное усилие к крепежным винтам, снимая корпус шприца. Чрезмерное усилие, прилагаемое к крепежным винтам, приводит к повреждению корпуса шприца.

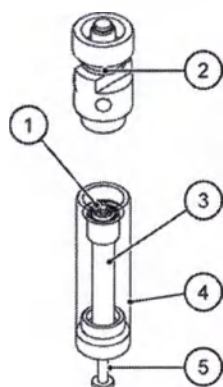
- 3** Медленно вручную переместите поршень шприца вверх и вниз. Убедитесь, что в кончике шприца пузырьки отсутствуют.

Если видны пузырьки, двигайте поршень вверх-вниз до тех пор, пока они не исчезнут.

Внимание!

Не перемещайте поршень рукой, если корпус шприца и головка корпуса шприца рассоединены. В случае перемещения поршня шприца, когда корпус шприца и головка корпуса шприца рассоединены, точность не сохраняется из-за деформации поршня. В результате деформации придется раньше заменить шприц.

Рисунок 6.104 Проверка отсутствия пузырьков в кончике шприца



- | | |
|--|--------------------|
| 1. Убедитесь в отсутствии пузырьков, прикрепившихся к фторуглеродному полимерному кончику. | 2. Головка корпуса |
| | 3. Шприц |
| | 4. Корпус шприца |
| | 5. Поршень |

Примечание

На рисунке показаны рассоединенные корпус и головка корпуса шприца для указания места, которое требуется проверять на наличие пузырьков. Не отсоединяйте корпус шприца от головки корпуса для проверки отсутствия пузырьков.

- 4** Установите на место шприц, поместив корпус шприца в установочный паз. Совместите поршень шприца с приводным штоком.
- 5** Затяните верхнюю фиксирующую гайку до щелчка.

-
- 6 Затяните нижнюю фиксирующую гайку.
-

Замена ISE мешалки.

Если ISE мешалка погнута или повреждена, нельзя добиться правильного анализа. Замените ISE мешалку.



Используйте средства индивидуальной защиты (СИЗ), такие как перчатки, защитные очки и лабораторные халаты, для работы с чистящим раствором ISE. При попадании чистящего раствора ISE на кожу или одежду тщательно промойте водой место контакта. При попадании чистящего раствора ISE в глаза или рот немедленно промойте их водой. Обратитесь за медицинской помощью. Дополнительную информацию можно получить из паспортов безопасности материала (SDS). Немедленно вытрите влажный участок, следуя процедуре, принятой в лаборатории.

Подробнее о необходимых материалах см. в разделе Список деталей для Технического обслуживания модуля ISE.

Необходимые материалы:

- Мешалка

Подготовка к Техническому обслуживанию модуля ISE



Всегда готовьте блок ISE к процедурам технического обслуживания. Процедура подготовки предупреждает автоматическое выполнение (ежечасное) цикла заполнения раствором ISE MID Standard Solution.

-
- 1 Убедитесь, что система находится в режиме *WARM UP* (ПРОГРЕВ) или *STANDBY* (ОЖИДАНИЕ).
 - 2 Запрограммируйте инициалы или имя оператора, выполняющего процедуру технического обслуживания. Чтобы запрограммировать имя оператора, см. Программирование Имени Оператора.
 - 3 Выберите **MAINT.** (Техобслуживание) > **ISE Maintenance** (ISE Обслуживание) > **Maintenance** (Техобслуживание). Система отображает вкладку ISE Maintenance: Maintenance (ISE Обслуживание: Техобслуживание).
 - 4 Установите флажок **ISE Maintenance** (ISE Обслуживание). Система активирует кнопки операций технического обслуживания.
 - 5 Выберите **Drain Flow Cell** (Осушение канала). Появится диалоговое окно Drain Flow Cell (Осушение канала).
-

Техобслуживание

ISE Техническое обслуживание по мере необходимости

- 6 Выберите **ОК (OK)**.
- 7 Поднимите верхнюю крышку.
- 8 Откройте крышку ISE.
- 9 Нажмите кнопку **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора). Из измерительного канала удалится жидкость.



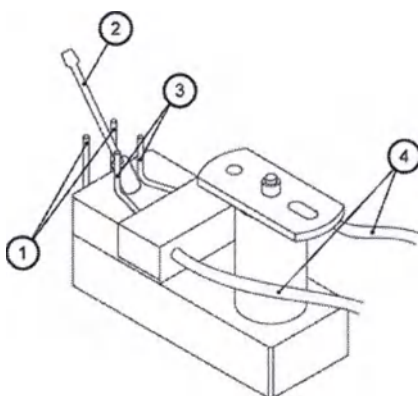
Примечание

При первом нажатии кнопки **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора) жидкость сливается из измерительного канала. При каждом последующем нажатии кнопки **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора) система выполняет заполнение раствором ISE MID Standard через измерительный канал.

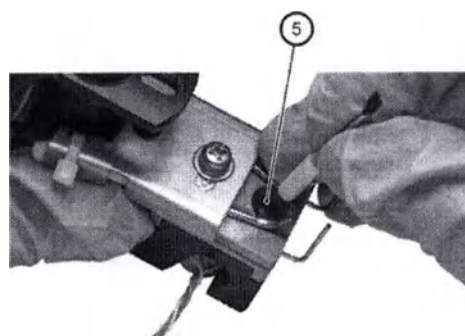
Процедура: Замена ISE мешалки

- 1 Отсоедините коннектор датчика уровня 714 и коннектор электродвигателя блока мешалок 706.
- 2 Ослабьте зажимной винт блока мешалки. Осторожно поднимите блок мешалок, чтобы сдвинуть его с места.

Рисунок 6.105 Блок мешалки



1. Датчики уровня жидкости
2. Мешалка
3. Наконечник



4. Соединительные трубки
5. Вал

- 3 Потяните мешалку, чтобы извлечь ее.



Важно

Вынимая мешалку, удерживайте соединительные трубки на месте на смесителе.

- 4 Возьмите новую мешалку.
- 5 Установите новую мешалку на вал смесителя. Аккуратно протолкните мешалку до конца вала.

■ См. видео в справке системы.



Установка на место смесителя

- 1 Повторно установите блок мешалки на два установочных штифта. Затяните зажимной винт, чтобы зафиксировать блок мешалки.

■■■■▶ **Важно**

При установке на место компонента смесителя убедитесь, что трубки не зажаты между ним и его опорой.

- 2 Снова подсоедините разъем датчика уровня 714 и разъем электродвигателя 706 смесителя.

■■■■▶ **Важно**

Разъемы снабжены специальными выступами, совпадающими с вырезами в соответствующих штекерах. Чтобы не повредить штырьки, не пытайтесь силой вставить разъем в его штекер. В случае повреждения штырьков мешалка не будет вращаться, или перестанут работать датчики уровня.

- 3 Выполните общее заполнение для заполнения ISE свежим буфером ISE Buffer Solution, раствором ISE MID Standard Solution и референсным раствором ISE Reference Solution.

Во время заполнения убедитесь, что буферный раствор и раствор MID Standard равномерно дозируются в чашку для проб и стекают в слив, не приводя к

Техобслуживание

ISE Техническое обслуживание по мере необходимости

возникновению сообщений о событии. Кроме того, проверьте, что мешалка вращается, не соприкасаясь с чашкой для проб. Мешалка издает механический шум при соприкосновении с чашкой для проб.

- a. Выберите **Total Prime** (Общее заполнение). Система отображает диалоговое окно Total Prime (Общее заполнение).
- b. Выберите **OK** (OK).
- c. Нажмите кнопку **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора), чтобы начать заполнение. По завершении заполнения загорится светодиодный индикатор DIAG/TABLE ROTATION (Диагностика/Вращение ротора).

4 Закройте все дверцы и крышки анализатора.

5 Снимите флажок **ISE Maintenance** (ISE Обслуживание), чтобы отключить кнопки операций технического обслуживания.

6 Выполните калибровку, чтобы убедиться в правильной работе блока ISE после процедуры технического обслуживания.

Выполнение CRS калибровки (дополнительно)

CRS калибровка представляет собой дополнительную функцию для корректировки результатов ISE с использованием сертифицированных стандартных референсных материалов. Для получения дополнительной информации обратитесь в компанию Beckman Coulter.

CRS калибровка доступна, когда MCAL Factor Type (MCAL Фактор Тип) запрограммирован для CRS Calibration (CRS Калибровка) в **CONFIG. (КОНФИГ.) > Calibration Setup** (Калибр. Настройка) > **ISE**.



Внимание!

Когда выполняется анализ или блок ISE находится в состоянии *Busy* (Занято), не добавляйте стандартные растворы и не держите руки на пути движения пробоотборника.



Примечание

CRS калибровка занимает приблизительно шесть минут.



Примечание

До выполнения CRS калибровки не забудьте предварительно процедуру очистки и выполнить калибровку ISE. Подробнее см. в разделах **Очистка ISE** и **Калибровка модуля ISE**.

Необходимые материалы:

- CRS Standard Solution High
- CRS Standard Solution Mid
- CRS Standard Solution Low
- Чашечка Hitachi (3 чашечки)

- 1 Убедитесь, что система находится в режиме *WARM UP* (ПРОГРЕВ) или *STANDBY* (ОЖИДАНИЕ).
- 2 Запрограммируйте инициалы или имя оператора, выполняющего процедуру технического обслуживания. Чтобы запрограммировать имя оператора, см. Программирование Имени Оператора.
- 3 Поднимите верхнюю крышку.
- 4 Откройте малую крышку STAT-ротора.
- 5 Удерживая нажатой кнопку **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора), поворачивайте STAT-ротор до тех пор, пока не станут доступны позиции **CRS-H**, **CRS-M**, **CRS-L**.
- 6 Налейте в чашечку Hitachi приблизительно 500 мкл каждого раствора Standard Solution.
- 7 Установите чашечки Hitachi в позиции **CRS-H**, **CRS-M**, **CRS-L** на STAT-роторе.

Рисунок 6.106 Область позиций раствора ISE

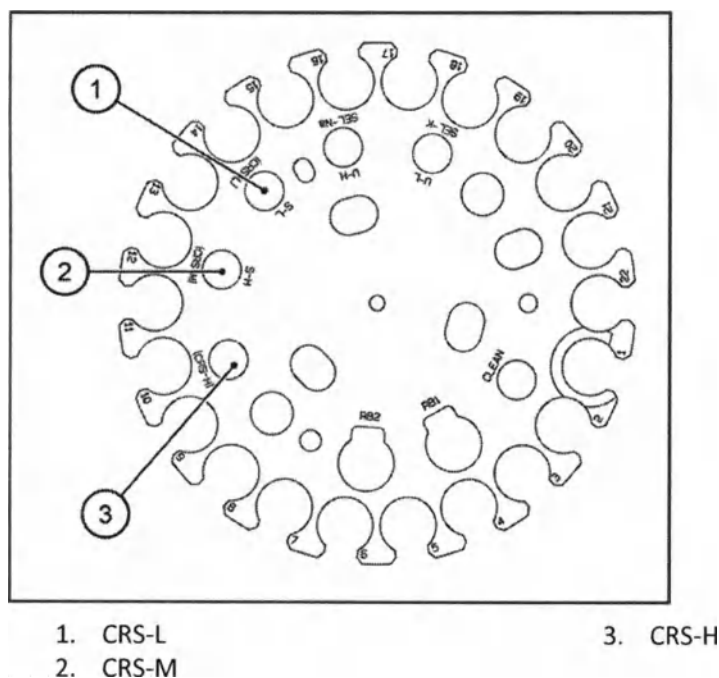


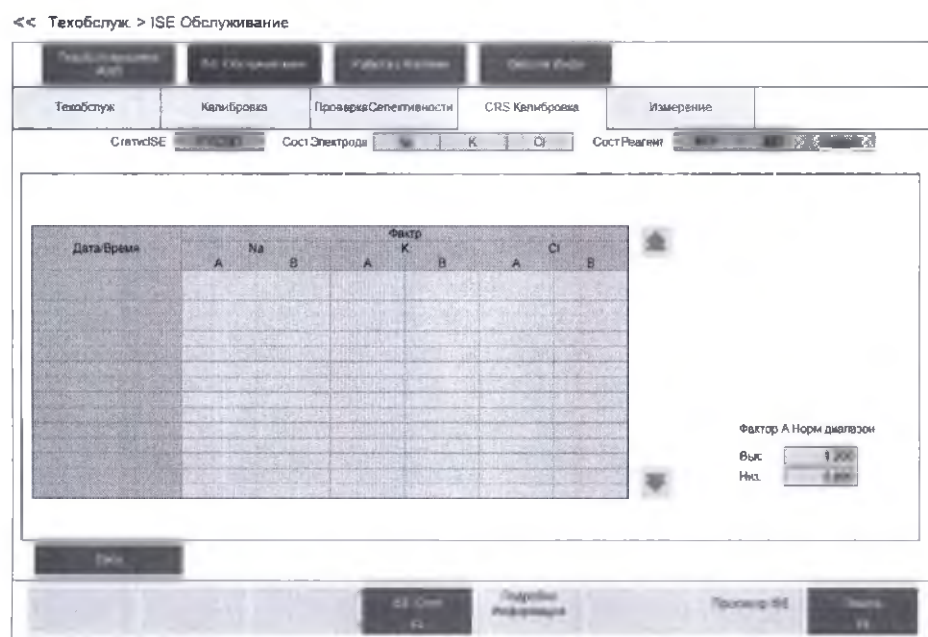
Таблица 6.41 Позиция стандарта CRS

Стандарт CRS	Позиция
CRS Standard Solution High	CRS-H

ISE Техническое обслуживание по мере необходимости

Стандарт CRS	Позиция
CRS Standard Solution Mid	CRS-M
CRS Standard Solution Low	CRS-L

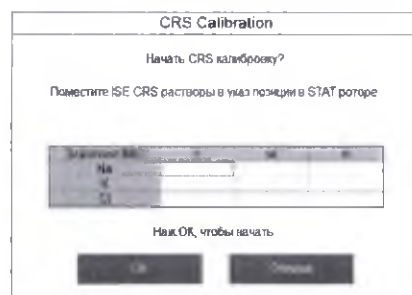
- Рисунок 6.107** Вкладка ISE Maintenance (ISE Обслуживание): CRS Calibration (CRS Калибровка)



Поле	Описание
Дата/Время	Время и дата выполнения CRS калибровки.
Фактр	Факторы A и B для Na, K и Cl, которые были рассчитаны по каждому раунду результатов калибровки CRS.
Фактор A Норм.диапазон	Верхний и нижний пределы диапазона для фактора A. Факторы, выходящие за пределы диапазона, будут выделяться желтым цветом.

- C02738AD

Рисунок 6.108 Диалоговое окно CRS Calibration (CRS Калибровка)



- 11 Введите концентрации CRS Standard Solution High(H)/Mid(M)/Low(L) для Na, K и Cl.
- 12 Выберите **OK** (OK). Система начнет калибровку CRS.
- 13 Подтвердите результаты, когда CRS калибровка завершится.
- 14 Чтобы просмотреть подробную информацию каждого раунда, выберите элемент данных, затем выберите **Detail Information [F5]** (Подробная информация [F5]). На экране будут показаны как измеренная, так и скорректированная концентрации, полученные по пяти повторным измерениям.
- 15 Выберите **OK** (OK), чтобы закрыть диалоговое окно.
- 16 Извлеките чашечки Hitachi из STAT-ротора и утилизируйте.
- 17 Закройте все дверцы и крышки анализатора.

Очистка вручную чашки для пробы и обходных трубок

Очистите трубку чашечки для пробы и обводную трубку, если они забиты или при получении ошибочных результатов калибровки или контроля качества (QC).

Примечание

Можно выполнить процедуру «Замена трубки ISE» вместо процедуры «Очистка вручную чашки для пробы и обходных трубок» Подробнее см. в разделе Замена трубки ISE.

Примечание

Трубка чашечки для пробы и обводная трубка могут забиться, что приведет к ошибочным результатам калибровки или контроля качества (QC) после измерения следующих проб:

- Большой поток проб диализных пациентов

Техобслуживание

ISE Техническое обслуживание по мере необходимости

- ЛИН (липемичная, иктеричная или гемолизная) проба
- Проба сыворотки, содержащая фибрин, из-за нарушения режима центрифугирования.
- Проба сыворотки, содержащей материал разделителя, который был аспирирован вследствие слишком маленького объема сыворотки, или из-за нарушения режима центрифугирования.



Примечание

Если трубка чашечки для пробы и обводная трубка часто забиваются, убедитесь, что пробы подготовлены правильно.

Подготовка к Техническому обслуживанию модуля ISE



Важно

Всегда готовьте блок ISE к процедурам технического обслуживания. Процедура подготовки предупреждает автоматическое выполнение (ежечасное) цикла заполнения раствором ISE MID Standard Solution.

- 1 Убедитесь, что система находится в режиме *WARM UP* (ПРОГРЕВ) или *STANDBY* (ОЖИДАНИЕ).
- 2 Запрограммируйте инициалы или имя оператора, выполняющего процедуру технического обслуживания. Чтобы запрограммировать имя оператора, см. Программирование Имени Оператора.
- 3 Выберите **MAINT.** (Техобслуживание) > **ISE Maintenance** (ISE Обслуживание) > **Maintenance** (Техобслуживание). Система отображает вкладку ISE Maintenance: Maintenance (ISE Обслуживание: Техобслуживание).
- 4 Установите флажок **ISE Maintenance** (ISE Обслуживание). Система активирует кнопки операций технического обслуживания.
- 5 Выберите **Drain Flow Cell** (Осушение канала). Появится диалоговое окно Drain Flow Cell (Осушение канала).
- 6 Выберите **OK** (ОК).
- 7 Поднимите верхнюю крышку.
- 8 Откройте крышку ISE.
- 9 Нажмите кнопку **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора). Из измерительного канала удалится жидкость.



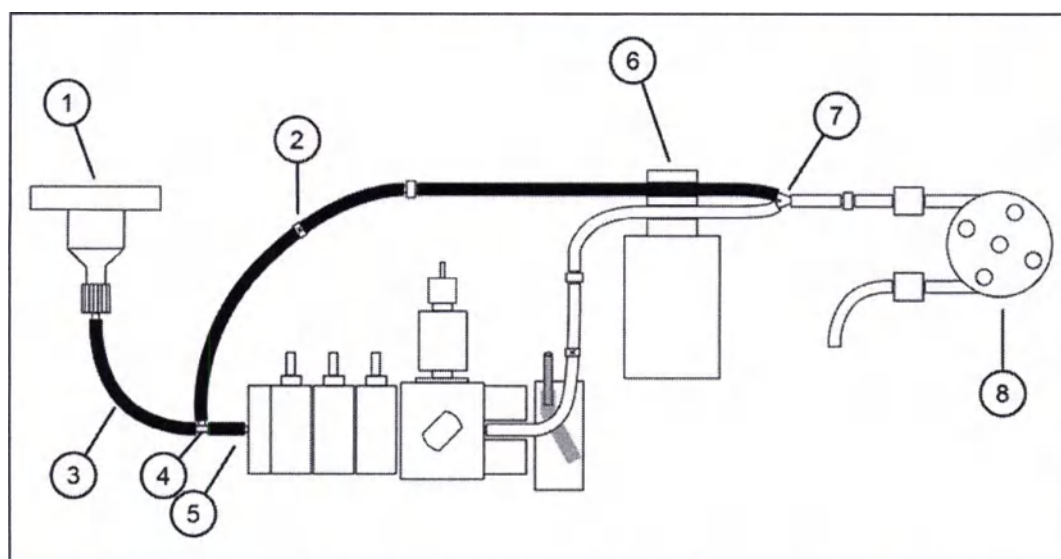
Примечание

При первом нажатии кнопки **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора) жидкость сливается из измерительного канала. При каждом

последующем нажатии кнопки **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора) система выполняет заполнение раствором ISE MID Standard через измерительный канал.

Снятие трубки чашечки для пробы и обводной трубки

Рисунок 6.109 Трубка чашечки для пробы и обводная трубка



- | | |
|---------------------------------------|--|
| 1. Чашечка для пробы | 6. Прижимной клапан |
| 2. Обводная трубка с меткой 5 | 7. Y-образный коннектор |
| 3. Трубка чашечки для пробы | 8. Перистальтический насос для аспирации смеси |
| 4. Т-коннектор | |
| 5. Входное отверстие блока электродов | |
- 1 Отсоедините коннектор датчика уровня 714 и коннектор электродвигателя блока мешалок 706.
 - 2 Ослабьте зажимной винт блока мешалки. Осторожно приподнимите блок мешалки, чтобы снять его, и поместите на специальный держатель.
 - 3 Ослабьте зажимной винт, фиксирующий чашечку для пробы, и снимите ее со штыря.
 - 4 Отсоедините трубку от чашечки для пробы, отвинтив коннектор. Положите чашечку для пробы рядом.
 - 5 Отсоедините другой конец трубки чашечки для пробы от впускного отверстия блока электродов.
 - 6 Выньте обводную трубку с меткой 5 из верхнего паза прижимного клапана.
 - 7 Отсоедините обводную трубку от Y-коннектора, расположенного рядом с перистальтическим насосом для аспирации смеси.

Очистка трубки Чашечки для Пробы и Обводной трубки

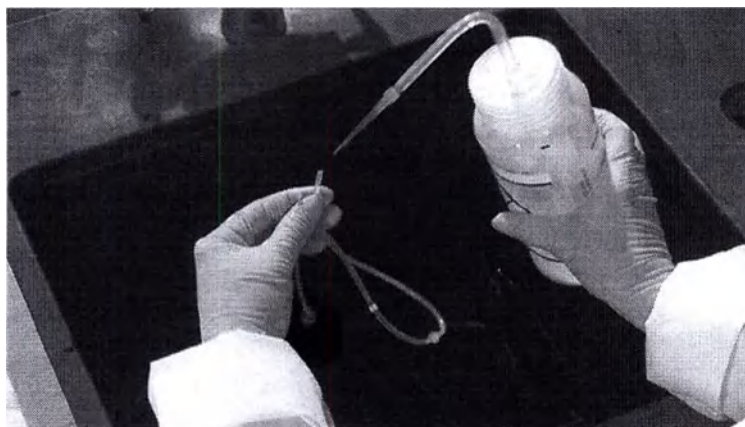
Подробнее о необходимых материалах см. в разделе [Список деталей для Технического обслуживания модуля ISE](#).

Необходимые материалы:

- Свежеприготовленный 1% промывочный раствор
- Деионизированная вода
- Чистая, сухая, безворсовая впитывающая ткань
- Ультразвуковая мойка,
- Стакан
- Груша с одноразовым наконечником пипетки или шприц с одноразовым наконечником пипетки

1. Наполните трубки Чашечки для Пробы и Обводную трубку 1% промывочным раствором. Используйте одноразовый наконечник пипетки, подсоединенный к груше или шприцу, для заполнения трубки чашечки для пробы и обводной трубки.
 1. Подсоедините наконечник пипетки или шприц к любому концу трубки чашечки для пробы.
 2. Прогоните 1% промывочный раствор через трубку чашечки для пробы.
 3. Подсоедините наконечник пипетки или шприц к концу обводной трубки.
 4. Прогоните 1% промывочный раствор через обводную трубку.

Рисунок 6.110 Трубка чашечки для пробы и обводная трубка



2. Погрузите трубку чашечки для пробы и обводную трубку в стакан, наполненный 1% промывочным раствором.
3. Поместите стакан в ультразвуковую мойку, наполненную деионизированной водой, и обрабатывайте 10 минут.
4. Ополосните трубку чашечки для пробы и обводную трубку деионизированной водой.

1. Подсоедините наконечник пипетки или шприц к любому концу трубки чашечки для пробы.
 2. Прогоните деионизированную воду через трубку чашечки для пробы.
 3. Подсоедините наконечник пипетки или шприц к концу обводной трубки.
 4. Прогоните деионизированную воду через обводную трубку.
 5. Убедитесь, что трубки тщательно промыты.
-
- 5 Протрите трубку чашечки для пробы и обводную трубку перед их подсоединением чистой, сухой, безворсовой впитывающей тканью.



Примечание

Если трубка чашечки для пробы или обводная трубка остаются забитыми, или если АНЛ продолжает генерировать ошибочные результаты калибровки или контроля качества (QC), выполните процедуру Replace ISE Tubing (Замена трубки ISE). Подробнее см. в разделе Замена трубки ISE.

Подсоединение трубки Чашечки для Пробы и Обходной трубки

- 1 Подсоедините трубку чашечки для пробы к входному отверстию блока электродов.
- 2 Подсоедините трубку к чашечке для пробы, накрутив ее на коннектор.
- 3 Установите на место чашечку для пробы. Совместите отверстие в верхней части чашечки для пробы со штырем и вставьте штифт с резьбой в паз на противоположной стороне. Затяните зажимной винт.
- 4 Подсоедините обводную трубку к Y-коннектору, расположенному рядом с перистальтическим насосом для аспирации смеси.
- 5 Вставьте обводную трубку в верхний паз прижимного клапана. Убедитесь, что трубки вставлены в пазы до упора.
- 6 Повторно установите блок мешалки на два установочных штифта. Затяните зажимной винт, чтобы зафиксировать блок мешалки.
- 7 Снова подсоедините разъем датчика уровня 714 и разъем электродвигателя 706 смесителя.



Важно

Разъемы снабжены специальными выступами, совпадающими с вырезами в соответствующих штекерах. Чтобы не повредить штырьки, не пытайтесь силой вставить разъем в его штекер. В случае повреждения штырьков мешалка не будет вращаться, или перестанут работать датчики уровня.

Техобслуживание

ISE Техническое обслуживание по мере необходимости

Важно

При установке на место компонента смесителя убедитесь, что трубки не зажаты между ним и его опорой.

Заполнение трубок

- 1 Подтвердите выбор операции **Drain Flow Cell** (Осушение канала).
- 2 Нажмите кнопку **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора), чтобы снова наполнить линии раствором ISE MID Standard. Убедитесь, что жидкость правильно подается из чашечки для пробы в измерительный канал и отсутствуют пузырьки в сливной трубке со стороны блока референсного электрода под меткой 6.

Примечание

Этот шаг может потребоваться повторить пять раз. Если в трубках после заполнения остаются пузырьки, убедитесь, что электроды и трубки установлены правильно и электроды зафиксированы запорным рычагом.

- 3 Выберите **Total Prime** (Общее заполнение). Система отображает диалоговое окно Total Prime (Общее заполнение).
- 4 Выберите **OK** (OK).
- 5 Нажмите кнопку **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора), чтобы начать заполнение. По завершении заполнения загорится светодиодный индикатор DIAG/TABLE ROTATION (Диагностика/Вращение ротора).
- 6 Закройте все дверцы и крышки анализатора.
- 7 Снимите флажок **ISE Maintenance** (ISE Обслуживание), чтобы отключить кнопки операций технического обслуживания.
- 8 Обновление Журнала Технического обслуживания. Подробнее см. в разделе Обновление журнала технического обслуживания.
- 9 Выполните калибровку, чтобы убедиться в правильной работе блока ISE после процедуры технического обслуживания.

Флаги

Система генерирует флаги при возникновении состояния системы, которое может влиять на результат. Это может быть как незначительное предупреждение, так и серьезная неполадка, требующая немедленного вмешательства. Проверяйте каждый флаг, определяйте основную причину и принимайте меры по устранению ошибок.

Не сообщайте никакие результаты с нерешенным или непредвиденным флагом. В сомнительных случаях всегда рекомендуется повторить анализ после разведения или сгущения пробы, если необходимо.

Эта глава содержит список флагов по приоритету, возможных причин их возникновения, а также мер, которые следует применять.

Приоритет определяет, какие флаги будут отображаться в случае, если результат генерирует несколько флагов. Отображается не более четырех флагов.

Сводка флагов (в алфавитном порядке)

В таблице ниже представлен обзор флагов в алфавитном порядке:

Таблица 7.1 Сводка флагов (в алфавитном порядке)

Флаг	Определение
!	Не удалось рассчитать концентрацию
#	Обнаружено недостаточно пробы
\$	Для опред. линейн. реакции не хватает данных
%	Обнаружен сгусток
&	Данные прозоны теста аномальные
(	Недостаточно чистящего раствора для очистки иглы реагента
)	Номер партии реагента, используемого для анализа пробы, отличается от номера партии реагента, использованного для реагент бланка/калибровки
*	Ошибка линейности в кинетике
/	Тест не закончен или не измерен
?	Не удастся рассчитать результат
@	OD выше, чем 3,0
1Q	
2Q	Данные контроля качества (QC) выходят за пределы контрольного диапазона 1
3Q	Данные контроля качества (QC) выходят за пределы контрольного диапазона 2 _{2s}

Таблица 7.1 Сводка флагов (в алфавитном порядке) (Продолжение)

Флаг	Определение
4Q	Данные контроля качества (QC) выходят за пределы контрольного диапазона R_{4s}
5Q	Данные контроля качества (QC) выходят за пределы контрольного диапазона 4_{1s}
6Q	Заданное число последовательных результатов контроля качества (QC) — по одну сторону от среднего
7Q	Последовательные результаты контроля качества (QC) устойчиво возрастают или снижаются
a	Реагент просрочен
B	OD реакции ниже минимального диапазона OD
ba	Данные калибровки отсутствуют или калибровка просрочена
bh	Произошел сбой реагент бланка или калибровки, и результат рассчитан с историческими данными
bn	Используется Master Curve
bz	Для данных прозоны используется кривая калибровки
c	Результат скорректирован оператором с использованием корректировки данных
d	Результат контроля качества (QC) исключен оператором
D	OD реакции выше максимального диапазона OD
e	Данные отредактированы оператором
E	Ошибка в скорости реакции для анализа скорости
F	Результат выше диапазона аналитич. измерения
fh	Результат выше предела реакции
fl	Результат ниже предела реакции
Fx	Результат (OD) выше диапазона аналитич. измерения
G	Результат ниже диапазона аналитич. измерения
Gx	Результат (OD) ниже диапазона аналитич. измерения
h	Возможно влияние гемолиза на результат
H	Результат выше референсного интервала
i	Возможно влияние иктеричности на результат
J	Результат выше предела решения о повторе
K	Результат ниже предела решения о повторе
I	Возможно влияние липемии на результат
L	Результат ниже референсного интервала
M	Дубликат кода пробы

Таблица 7.1 Сводка флагов (в алфавитном порядке) (Продолжение)

Флаг	Определение
p	Тест LIn не выполнен
N	Отрицательный
P	Положительный
ph	Результат выше верхнего критического предела
pl	Результат ниже нижнего критического предела
R	Обнаружено недостаточно реагента
r	Результат передан в лабораторную информационную систему через обмен данными онлайн
S	Результат первого измерения заменен результатом повтора
T	При сравнении химикатов обнаружено отклонение
Tx	результат анализа на Т-Нб или НбА1с выходит за пределы диапазона аналитических измерений
U	OD реагент бланка ниже нижнего предела, установленного в последней точке считывания фотометрии
u	OD на первой фотометрической точке для реагент бланка или пробы пациента низкая
Va	Отклонение множественной проверки измерений с выходом из допустимого диапазона
Wa	Тест проанализирован с ошибочной кюветой
xQ	Контроль качества (QC) с множественными правилами обнаружил сбой в одном контрольном образце
Y	OD реагент бланка выше верхнего предела, установленного в последней точке считывания фотометрии
y	OD на первой фотометрической точке для реагент бланка или пробы пациента высокая
Z	Ошибка прозоны

Сводка флагов (по приоритету)

В таблице ниже представлена сводка флагов по приоритету.

Таблица 7.2 Сводка флагов (по приоритету)

Флаг	Определение
d	Результат контроля качества (QC) исключен оператором
e	Данные отредактированы оператором
(	Недостаточно чистящего раствора для очистки иглы реагента
Wa	Тест проанализирован с ошибочной кюветой

Таблица 7.2 Сводка флагов (по приоритету) (Продолжение)

Флаг	Определение
R	Обнаружено недостаточно реагента
#	Обнаружено недостаточно пробы
%	Обнаружен сгусток
?	Не удастся рассчитать результат
M	Дубликат кода пробы
n	Тест LHK не выполнен
l	Возможно влияние липемии на результат
i	Возможно влияние иктеричности на результат
h	Возможно влияние гемолиза на результат
Y	OD реагент бланка выше верхнего предела, установленного в последней точке считывания фотометрии
U	OD реагент бланка ниже нижнего предела, установленного в последней точке считывания фотометрии
y	OD на первой фотометрической точке для реагент бланка или пробы пациента высокая
u	OD на первой фотометрической точке для реагент бланка или пробы пациента низкая
@	OD выше, чем 3,0
\$	Для опред. линейн. реакции не хватает данных
D	OD реакции выше максимального диапазона OD
B	OD реакции ниже минимального диапазона OD
*	Ошибка линейности в кинетике
&	Данные прозоны теста аномальные
Z	Ошибка прозоны
E	Ошибка в скорости реакции для анализа скорости
Fx	Результат (OD) выше диапазона аналитич. измерения
Gx	Результат (OD) ниже диапазона аналитич. измерения
!	Не удалось рассчитать концентрацию
)	Номер партии реагента, используемого для анализа пробы, отличается от номера партии реагента, использованного для реагент бланка/калибровки
a	Реагент просрочен
ba	Данные калибровки отсутствуют или калибровка просрочена
bh	Произошел сбой реагент бланка или калибровки, и результат рассчитан с историческими данными
bn	Используется Master Curve

Таблица 7.2 Сводка флагов (по приоритету) (Продолжение)

Флаг	Определение
bz	Для данных прозоны используется кривая калибровки
F	Результат выше диапазона аналитич. измерения
G	Результат ниже диапазона аналитич. измерения
Tx	результат анализа на Т-Нв или НвА1с выходит за пределы диапазона аналитических измерений
ph	Результат выше верхнего критического предела
pl	Результат ниже нижнего критического предела
T	При сравнении химикатов обнаружено отклонение
P	Положительный
N	Отрицательный
H	Результат выше референсного интервала
L	Результат ниже референсного интервала
J	Результат выше предела решения о повторе
K	Результат ниже предела решения о повторе
fh	Результат выше предела реакции
fl	Результат ниже предела реакции
Va	Отклонение множественной проверки измерений с выходом из допустимого диапазона
xQ	Контроль качества (QC) с множественными правилами обнаружил сбой в одном контрольном образце
1Q	
2Q	Данные контроля качества (QC) выходят за пределы контрольного диапазона :
3Q	Данные контроля качества (QC) выходят за пределы контрольного диапазона .
4Q	Данные контроля качества (QC) выходят за пределы контрольного диапазона !.
5Q	Данные контроля качества (QC) выходят за пределы контрольного диапазона 4 _{1s}
6Q	Заданное число последовательных результатов контроля качества (QC) — по одну сторону от среднего
7Q	Последовательные результаты контроля качества (QC) устойчиво возрастают или снижаются
S	Результат первого измерения заменен результатом повтора
/	Тест не закончен или не измерен

Флаги

Сведения о флагах

Таблица 7.2 Сводка флагов (по приоритету) (Продолжение)

Флаг	Определение
г	Результат передан в лабораторную информационную систему через обмен данными онлайн
с	Результат скорректирован оператором с использованием корректировки данных

Сведения о флагах

д: Результат контроля качества (QC) исключен оператором

Возможная причина	Корректирующее действие
Данные контроля качества (QC) были вручную исключены оператором из расчета. Этот флаг применяется в QC (Контроль качества) > Chart (График) > Data Review (ДанныеПросм.) . Подробнее см. в <i>DxC 700 AU Reference Manual (Справочное Руководство)</i> .	Выполнять какие-либо действия не требуется.  Важно Прежде чем исключать любые данные контроля качества, изучите и запишите причину результата со флагом. Следуйте процедуре, принятой в лаборатории.

е: Данные отредактированы оператором

Возможная причина	Корректирующее действие
Данные были отредактированы. Подробнее см. в <i>DxC 700 AU Reference Manual (Справочное Руководство)</i> .	Выполнять какие-либо действия не требуется.  Важно Прежде чем сообщать результаты, тщательно проверьте все отредактированные или измененные данные.

(: Недостаточно чистящего раствора для очистки иглы реагента

Возможная причина	Корректирующее действие
Один или несколько чистящих растворов, запрограммированных на экране Contamination Parameters (Параметры Контаминации) в позиции 62 и 63 для R1 и 49 и 50 для R2, закончились. Параметры контаминации приостановлены для соответствующего чистящего раствора. В тестах, помеченных этим флагом, мог произойти перенос.	1. Наполните флаконы чистящим раствором. 2. Выполните проверку реагента на флаконах с чистящим раствором. Подробнее см. в разделе Просмотр состояния реагентов. 3. Повторно выполните анализ для тестов с флагом.

Wa: Тест проанализирован с ошибочной кюветой

Возможная причина	Корректирующее действие
Анализ теста проведен с использованием кюветы, не удовлетворяющей критериям фотокалибровки.	1. Очистите соответствующие кюветы и выполните фотокалибровку. Подробнее см. в разделах Очистка или замена отдельных кювет и Выполнение фотокалибровки. 2. Если ошибка по-прежнему возникает, замените кювету. Подробнее см. в разделе Очистка или замена отдельных кювет. 3. Повторно выполните анализ.

Флаги

Сведения о флагах

R: Обнаружено недостаточно реагента

Возможная причина	Корректирующее действие
Обнаруженный уровень показывает, что объема реагента недостаточно для анализа.	1. Проверьте все результаты, полученные непосредственно перед появлением этого флага, на непротиворечивость и правильность (в частности, низкие или высокие результаты). При необходимости повторите анализ. 2. Добавьте новый реагент в систему и повторите анализ. 3. Если флаг появляется даже при достаточном количестве реагента, возможно, что флакон с реагентом содержит пузырьки. В этом случае удалите пузырьки и проведите еще одну проверку реагента. 4. Если отверстие флакона реагента влажное, его следует высушить. Проверьте дозатор реагентов и при необходимости прочистите или замените его. Подробнее см. в разделах Проверка пробоотборника, дозаторов реагентов и мешалок, Очистка промывочной ячейки пробоотборника, промывочных ячеек реагентных дозаторов и промывочной ячейки цельной крови и Замена пробоотборника и дозатора реагентов. 5. Убедитесь, что дозатор реагентов правильно установлен и подсоединен.

#: Обнаружено недостаточно пробы

Возможная причина	Корректирующее действие
Пробоотборнику не удастся обнаружить достаточный объем пробы. - Недостаточный объем пробы. - Нарушение работы системы определения уровня пробы. - Неподходящая чашечка или пробирка для пробы.	- Просмотрите все другие результаты, полученные на той же пробе до возникновения флага, чтобы подтвердить их достоверность и непротиворечивость (не должно быть чрезмерно высоких или низких значений). - Протрите пробоотборник спиртовой салфеткой (70% изопропиловый спирт) и проверьте правильность его установки и подсоединения. Подробнее см. в разделе Проверка пробоотборника, дозаторов реагентов и мешалок. - Замените пробоотборник. Подробнее см. в разделе Замена пробоотборника и дозатора реагентов. - Добавьте пробу в чашечку для пробы и повторно выполните тест. - Убедитесь, что используется правильная чашечка или пробирка для пробы. Подробнее см. в разделе Технические характеристики чашечек или пробирок.

#: Обнаружен сгусток

Возможная причина	Корректирующее действие
Полная или частичная закупорка пробоотборника во время аспирации пробы.	- Просмотрите все другие результаты, полученные на той же пробе до возникновения флага, чтобы подтвердить их достоверность и непротиворечивость (не должно быть чрезмерно высоких или низких значений). - Убедитесь, что в пробе нет сгустков, и удалите их, если они присутствуют. При необходимости выполните центрифугирование пробы и повторно выполните анализ. - Если ошибка по-прежнему возникает, очистите или замените пробоотборник. Подробнее см. в разделах Очистка пробоотборника и мешалок или Замена пробоотборника и дозатора реагентов.

Флаги

Сведения о флагах

? : Не удается рассчитать результат

Возможная причина	Корректирующее действие
Невозможно рассчитать результат для данной пробы, так как: - При использовании оценки скорости реакции менее трех показателей фотометрии удовлетворяют критериям анализа, указанным на вкладке CONFIG. (КОНФИГ.) > Test Volume and Methods (Тест Объем и Методы) > General (Общ.). - Внешние стенки кюветы или карусель для кювет влажные. - Произошла механическая ошибка.	- Если проба высокой концентрации, то, возможно, она сильно липемическая, иктеричная, гемолитическая либо содержит чрезмерно высокую концентрацию тестируемого аналита. Разведите пробу и повторно выполните анализ. - Проверьте состояние реагента. - Система генерирует флаг ошибки или сообщение о событии для идентификации неполадки. Выберите EVENT (СОБЫТ.), чтобы посмотреть описание события и меры по устранению ошибок. После устранения неполадки повторите анализ. Если неполадка не устраняется, обратитесь в компанию Beckman Coulter. - Проанализируйте данные реакции, в том числе обработанные непосредственно до и сразу после результата, помеченного флагом. При наличии отклонений проверьте кюветы и карусель для кювет на возможное переполнение. Если карусель для кювет влажная, примите соответствующие меры по устранению ошибок. Подробнее см. в разделах Восстановление после переполнения жидкостью карусели для кювет и Очистка кювет и карусели для них. - Если анализатор DxС 700 AU подключен к лабораторной автоматизированной системе, убедитесь, что в системе нет никаких ошибок. Если неполадка не устраняется, обратитесь в компанию Beckman Coulter.

М: Дубликат кода пробы

Возможная причина	Корректирующее действие
Дубликат кода пробы считан при обработке проб.	- Проверьте правильность результатов проб с дубликатом кода пробы. - Следуйте процедуре, принятой в лаборатории.

n: Тест LIH не выполнен

Возможная причина	Корректирующее действие
Тест LIH не был проведен для анализов с параметром LIH Influence Check (Проверка влияния ЛИГ), имеющим значение Yes (Да) на вкладке CONFIG. (КОНФИГ.) > Test Volume and Methods (Тест Объем и Методы) > General (Общ.).	1. Проверьте пробу и повторите анализ, если требуется. 2. Проверьте реагент LIH.

l: Возможно влияние липемии на результат

Возможная причина	Корректирующее действие
Возможно, на результат повлияла липемия, или проба мутная.	В отношении липемических проб следуйте процедуре, принятой в лаборатории.

i: Возможно влияние иктеричности на результат

Возможная причина	Корректирующее действие
На результат мог повлиять билирубин.	В отношении иктеричных проб следуйте процедуре, принятой в лаборатории.

h: Возможно влияние гемолиза на результат

Возможная причина	Корректирующее действие
На результат мог повлиять гемолиз.	В отношении гемолитических проб следуйте процедуре, принятой в лаборатории.

Y: OD реагент бланка выше верхнего предела, установленного в последней точке считывания фотометрии

Возможная причина	Корректирующее действие
OD реагент бланка выше верхнего предела OD реагента, установленного в последней точке считывания фотометрии. Диапазон предела OD реагента запрограммирован на вкладке CONFIG. (КОНФИГ.) > Test Volume and Methods (Тест Объем и Методы) > General (Общ.). Возможные причины этой проблемы: • Реагент просрочен. • Загрязнение реагента. • Неправильная подготовка реагента. • Запрограммирован неправильный диапазон.	1. Проверьте окончание срока годности реагента и срок стабильности реагента в анализаторе. 2. Убедитесь, что реагент был приготовлен правильно. 3. Замените реагент и повторите анализ. 4. Проверьте, что диапазон предела OD реагента, запрограммированный на вкладке CONFIG. (КОНФИГ.) > Test Volume and Methods (Тест Объем и Методы) > General (Общ.), является правильным.

Флаги

Сведения о флагах

U: OD реагент бланка ниже нижнего предела, установленного в последней точке считывания фотометрии

Возможная причина	Корректирующее действие
OD реагент бланка ниже нижнего предела диапазона OD реагента, определенного для последней точки фотометрии. Диапазон предела OD реагента запрограммирован на вкладке CONFIG. (КОНФИГ.) > Test Volume and Methods (Тест Объем и Методы) > General (Общ.). Возможные причины этой проблемы: • Реагент просрочен. • Загрязнение реагента. • Неправильная подготовка реагента. • Запрограммирован неправильный диапазон.	1. Проверьте окончание срока годности реагента и срок стабильности реагента в анализаторе. 2. Убедитесь, что реагент был приготовлен правильно. 3. Замените реагент и повторите анализ. 4. Проверьте, что диапазон предела OD реагента, запрограммированный на вкладке CONFIG. (КОНФИГ.) > Test Volume and Methods (Тест Объем и Методы) > General (Общ.), является правильным.

y: OD на первой фотометрической точке для реагент бланка или пробы пациента высокая

Возможная причина	Корректирующее действие
Первая фотометрическая точка OD реагент бланка или OD реагента при P0 пробы пациента выше, чем допустимый диапазон предела OD реагента, определенного для первой фотометрической точки. Предел OD реагента запрограммирован на вкладке CONFIG. (КОНФИГ.) > Test Volume and Methods (Тест Объем и Методы) > General (Общ.). Возможные причины этой проблемы: • Реагент просрочен. • Загрязнение реагента. • Неправильная подготовка реагента. • Запрограммирован неправильный диапазон.	1. Проверьте окончание срока годности реагента и срок стабильности реагента в анализаторе. 2. Убедитесь, что реагент был приготовлен правильно. 3. Замените реагент и повторите анализ. 4. Проверьте, что диапазон предела OD реагента, запрограммированный на вкладке CONFIG. (КОНФИГ.) > Test Volume and Methods (Тест Объем и Методы) > General (Общ.), является правильным.

u: OD на первой фотометрической точке для реагент бланка или пробы пациента низкая

Возможная причина	Корректирующее действие
Первая фотометрическая точка OD реагент бланка или OD реагента при P0 пробы пациента ниже, чем допустимый диапазон предела OD реагента, определенного для первой фотометрической точки. Диапазон предела OD реагента запрограммирован на вкладке CONFIG. (КОНФИГ.) > Test Volume and Methods (Тест Объем и Методы) > General (Общ.). Возможные причины этой проблемы: • Реагент просрочен. • Загрязнение реагента. • Неправильная подготовка реагента. • Запрограммирован неправильный диапазон.	1. Проверьте окончание срока годности реагента и срок стабильности реагента в анализаторе. 2. Убедитесь, что реагент был приготовлен правильно. 3. Замените реагент и повторите анализ. 4. Проверьте, что диапазон предела OD реагента, запрограммированный на вкладке CONFIG. (КОНФИГ.) > Test Volume and Methods (Тест Объем и Методы) > General (Общ.), является правильным.

@: OD выше, чем 3,0

Возможная причина	Корректирующее действие
Аномально высокое значение. OD реакции превысила 3,0. При измерении двухволновым методом ошибка возникает в том случае, если значение OD для любой из двух длин волн превысило 3,0 единицы OD. Эта ошибка возникает, если удовлетворено одно из следующих трех условий: • Основная длина волны выше предела (3,0) • Дополнительная длина волны выше предела (3,0) • Длина волны реакции выше предела (3,0) Это ошибка возникает только при использовании методов реакции END (В КОНЕЧНОЙ ТОЧКЕ) или FIXED (В ФИКСИРОВАННОЙ ТОЧКЕ), но не в методах RATE (ОЦЕНКА СКОРОСТИ РЕАКЦИИ). • Качество пробы. В пробе наблюдается выраженная липидемия, иктеричность, гемолиз, или она может содержать чрезмерно высокую концентрацию измеряемого аналита. • Неисправная лампа фотометра. • Переполнение кюветы.	1. Разведите пробу и повторно выполните анализ. 2. Выполните фотокалибровку для оценки состояния лампы. Замените лампу, если результаты выходят из допустимого диапазона. Подробнее см. в разделах Выполнение фотокалибровки или Замена фотометрической лампы. 3. Убедитесь, что карусель для кювет сухая. Если карусель для кювет влажная, примите соответствующие меры по устранению ошибок. Подробнее см. в разделах Восстановление после переполнения жидкостью карусели для кювет и Очистка кювет и карусели для них.

Флаги

Сведения о флагах

§: Для опред. линейн. реакции не хватает данных

Возможная причина	Корректирующее действие
Менее трех точек, используемых для оценки реакции RATE (ОЦЕНКА СКОРОСТИ РЕАКЦИИ), находятся в пределах указанного допустимого диапазона значений оптической плотности. Для правильного расчета RATE (ОЦЕНКА СКОРОСТИ РЕАКЦИИ) необходимо получить не менее трех показателей до того, как будет достигнута максимальная или минимальная оптическая плотность. В случае нарушения этих пределов оптической плотности реакция может привести к истощению пробы из-за высокой концентрации либо создать проблемы с состоянием реагента. При возникновении такого флага линейность не рассчитывается.	1. Если проба высокой концентрации, то, возможно, она сильно липемическая, иктеричная, гемолитическая либо содержит чрезмерно высокую концентрацию тестируемого аналита. Разведите пробу и повторно выполните анализ. 2. Проверьте правильность работы дозаторов и шприцев. Подробнее см. в разделах Проверка шприцев на протечки и Проверка пробоотборника, дозаторов реагентов и мешалок. 3. Проанализируйте данные реакции, в том числе обработанные непосредственно до и сразу после результата, помеченного флагом. При наличии отклонений проверьте кюветы и карусель для кювет на возможное переполнение. Если карусель для кювет влажная, примите соответствующие меры по устранению ошибок. Подробнее см. в разделах Восстановление после переполнения жидкостью карусели для кювет и Очистка кювет и карусели для них.

D: OD реакции выше максимального диапазона OD

Возможная причина	Корректирующее действие
OD реакции RATE (ОЦЕНКА СКОРОСТИ РЕАКЦИИ) или FIXED (В ФИКСИРОВАННОЙ ТОЧКЕ) не может удовлетворить критериям максимальной OD, запрограммированным в поле OD Limit (Предел OD) на вкладке CONFIG. (КОНФИГ.) > Test Volume and Methods (Тест Объем и Методы) > General (Общ.). - Заданная точка считывания FST+2 (первая точка фотометрии плюс два) в методе положительной реакции RATE (ОЦЕНКА СКОРОСТИ РЕАКЦИИ): высокая концентрация. - Заданная точка LST-2 (последняя точка фотометрии минус два) в методе отрицательной реакции RATE (ОЦЕНКА СКОРОСТИ РЕАКЦИИ): низкая концентрация. - Точка считывания фотометрии в методе положительной реакции FIXED (В ФИКСИРОВАННОЙ ТОЧКЕ): высокая концентрация. - Точка считывания фотометрии в методе отрицательной реакции FIXED (В ФИКСИРОВАННОЙ ТОЧКЕ): низкая концентрация.	- Если этот флаг генерируется только для одной или нескольких проб, проверьте качество пробы: - Если проба высокой концентрации, то, возможно, она сильно липемическая, иктеричная, гемолитическая либо содержит чрезмерно высокую концентрацию тестируемого аналита. Разведите пробу и повторно выполните анализ. - Если проба низкой концентрации, то в кювете не происходит никакой реакции. Убедитесь, что в пробирке достаточный объем пробы. - Если этот флаг генерируется только для одного реагента, проверьте качество реагента и загрязнение реагента: - Проверьте срок годности реагента, срок его стабильности в анализаторе и срок годности реагент бланка. - Убедитесь, что реагент был приготовлен правильно. - Убедитесь, что фиксированные реагенты установлены в правильные позиции. - Если флаг генерируется случайным образом на нескольких пробах и в нескольких разных тестах: - Убедитесь, что карусель для кювет сухая. Если карусель для кювет влажная, примите соответствующие меры по устранению ошибок. Подробнее см. в разделах Восстановление после переполнения жидкостью карусели для кювет и Очистка кювет и карусели для них. - Выполните фотокалибровку для оценки состояния лампы. Замените лампу, если результаты выходят из допустимого диапазона. Подробнее см. в разделах Выполнение фотокалибровки или Замена фотометрической лампы.

Флаги

Сведения о флагах

В: OD реакции ниже минимального диапазона OD

Возможная причина	Корректирующее действие
OD реакции RATE (ОЦЕНКА СКОРОСТИ РЕАКЦИИ) или FIXED (В ФИКСИРОВАННОЙ ТОЧКЕ) не может удовлетворить критериям минимальной OD, запрограммированным в поле OD Limit (Предел OD) на вкладке CONFIG. (КОНФИГ.) > Test Volume and Methods (Тест Объем и Методы) > General (Общ.). - Заданная точка считывания FST+2 (первая точка фотометрии плюс два) в методе отрицательной реакции RATE (ОЦЕНКА СКОРОСТИ РЕАКЦИИ): высокая концентрация. - Точка считывания фотометрии в методе отрицательной реакции FIXED (В ФИКСИРОВАННОЙ ТОЧКЕ): высокая концентрация. - Точка считывания фотометрии в методе положительной реакции FIXED (В ФИКСИРОВАННОЙ ТОЧКЕ): низкая концентрация.	- Если этот флаг генерируется только для одной или нескольких проб, проверьте качество пробы: - Если проба высокой концентрации, то, возможно, она сильно липемическая, иктеричная, гемолитическая либо содержит чрезмерно высокую концентрацию тестируемого аналита. Разведите пробу и повторно выполните анализ. - Если проба низкой концентрации, то в кювете не происходит никакой реакции. Убедитесь, что в пробирке достаточный объем пробы. - Если этот флаг генерируется только для одного реагента, проверьте качество реагента и загрязнение реагента: - Проверьте срок годности реагента, срок его стабильности в анализаторе и срок годности реагент бланка. - Убедитесь, что реагент был приготовлен правильно. - Убедитесь, что фиксированные реагенты установлены в правильные позиции. - Если флаг генерируется случайным образом на нескольких пробах и в нескольких разных тестах: - Убедитесь, что карусель для кювет сухая. Если карусель для кювет влажная, примите соответствующие меры по устранению ошибок. Подробнее см. в разделах Восстановление после переполнения жидкостью карусели для кювет и Очистка кювет и карусели для них. - Выполните фотокалибровку для оценки состояния лампы. Замените лампу, если результаты выходят из допустимого диапазона. Подробнее см. в разделах Выполнение фотокалибровки или Замена фотометрической лампы.

*: Ошибка линейности в кинетике

Возможная причина	Корректирующее действие
Система генерирует флаг «*», когда скорость реакции превышает % вариации, заданный на вкладке CONFIG. (КОНФИГ.) > Test Volume and Methods (Тест Объем и Методы) > General (Общ.) и, следовательно, реакция считается нелинейной, либо проверка обратной реакции в методе RATE (ОЦЕНКА СКОРОСТИ РЕАКЦИИ) не прошла. • Необычно высокий результат. • Загрязнение реагента. • Грязные или неисправные мешалки. • Неверная юстировка зонда реагента или пробоотборника. • Внешние стенки кюветы или карусель для кювет влажные. • Дефектные кюветы. • Изношенная лампа. • Близка к нулю концентрация при токсикологическом анализе с использованием метода RATE (ОЦЕНКА СКОРОСТИ РЕАКЦИИ).	1. Разведите пробу и повторите анализ или выполните разведенный повторный анализ. 2. Замените реагент, если подозреваете контаминацию или если истек срок годности реагента или его стабильности в анализаторе. 3. Очистите все мешалки и проверьте их на предмет повреждения. Подробнее см. в разделе Проверка пробоотборника, дозаторов реагентов и мешалок. Замените все мешалки с царапинами или дефектами тефлонового покрытия. Подробнее см. в разделе Замена мешалки. 4. Убедитесь, что пробоотборник и зонд реагента выровнены. Если пробоотборник погнут, замените его. Подробнее см. в разделе Замена пробоотборника и дозатора реагентов. 5. Убедитесь, что карусель для кювет сухая. Если карусель для кювет влажная, примите соответствующие меры по устранению ошибок. Подробнее см. в разделах Восстановление после переполнения жидкостью карусели для кювет и Очистка кювет и карусели для них. 6. Выполните фотокалибровку для оценки состояния лампы и целостности кюветы. Замените лампу или кюветы надлежащим образом и выполните повторную фотокалибровку. Подробнее см. в разделах Замена фотометрической лампы, Очистка или замена отдельных кювет или Выполнение фотокалибровки. 7. Выполнять какие-либо действия не требуется. В случае метода RATE (ОЦЕНКА СКОРОСТИ РЕАКЦИИ) выполняется проверка обратной реакции. Если концентрация близка к нулю, кривая реакции плоская и инициирует флаг «*». Убедитесь, что других причин для флага «*» нет, прежде чем составлять отчет по результату.

Флаги

Сведения о флагах

&: Данные прозоны теста аномальные

Возможная причина	Корректирующее действие
Данные оценки прозоны аномальные.	Разведите пробу и повторно выполните анализ. Если неполадка не устраняется, обратитесь в компанию Beckman Coulter.

Z: Ошибка прозоны

Возможная причина	Корректирующее действие
Одна из математических логических проверок в CONFIG. (КОНФИГ.) > Data Check Parameters (Параметры Проверка Данных) не прошла. Это может быть вызвано чрезмерно высокой концентрацией аналита в пробе.	Разведите пробу и повторно выполните анализ.

E: Ошибка в скорости реакции для анализа скорости

Возможная причина	Корректирующее действие
При кинетическом анализе вывод об ошибочности результата делается в результате того, что реакция завершилась слишком быстро. Аномально высокая концентрация аналита в пробе.	Разведите пробу и повторно выполните анализ.

Fx: Результат (OD) выше диапазона аналитич. измерения

Возможная причина	Корректирующее действие
Не удалось рассчитать концентрацию. OD пробы оказался выше OD верхнего предела диапазона аналитич. измерения.	Разведите пробу и повторно выполните анализ.

Gx: Результат (OD) ниже диапазона аналитич. измерения

Возможная причина	Корректирующее действие
Не удалось рассчитать концентрацию. OD пробы оказался ниже OD нижнего предела диапазона аналитич. измерения.	- Сопоставьте результаты с клиническими данными пациента и, при необходимости, повторите анализ. - Убедитесь в правильной работе дозаторов реагентов. - Убедитесь, что флаконы с реагентами установлены в правильные позиции. - Проверьте реагенты на наличие пузырьков.

!: Не удалось рассчитать концентрацию

Возможная причина	Корректирующее действие
Система не смогла рассчитать результат.	1. При возникновении этого флага с одной пробой, повторно выполните анализ с разведением, если требуется. 2. Если эта ситуация возникла при исследовании нескольких проб, проверьте следующие рабочие параметры: — качество реагента; — калибровка; — целостность пробы; — общие параметры системы. 3. Проанализируйте данные реакции, в том числе обработанные непосредственно до и сразу после результата, помеченного флагом. При наличии отклонений проверьте кюветы и карусель для кювет на возможное переполнение. Если карусель для кювет влажная, примите соответствующие меры по устранению ошибок. Подробнее см. в разделах Восстановление после переполнения жидкостью карусели для кювет и Очистка кювет и карусели для них. 4. Если флаг генерируется на Na, K или Cl, повторно проанализируйте достаточное количество проб, предшествующих появлению флага !, чтобы убедиться в том, что система не сообщает неправильные результаты. Возможно, до появления флага ! на пробы повлиял воздух в измерительном канале. — Чтобы убедиться в отсутствии препятствий в измерительном канале, выполните MID/REF Prime (Заполнение MID/REF) и проверьте отсутствие пузырей в трубках в нижней части измерительного канала. — Убедитесь, что все трубки подсоединены правильно.

Флаги

Сведения о флагах

): Номер партии реагента, используемого для анализа пробы, отличается от номера партии реагента, использованного для реагент бланка/калибровки

Возможная причина	Корректирующее действие
Номер партии реагента не соответствует номеру партии калиброванного реагента.	- Откалибруйте реагент, использованный в тесте, помеченном флагом. - Рассчитайте результаты вручную, выбрав RESULT (РЕЗУЛЬТАТ) > Sample Manager (Работа с проб.) > Main (Основ.). Выберите Recalculate Data [F5] (ПерерасчетДанн. [F5]). - Выполните контроль качества (QC).

а: Реагент просрочен

Возможная причина	Корректирующее действие
Срок годности реагента истек, или он находился в системе дольше периода, определенного в меню CONFIG. (КОНФИГ.) > Test Volume and Methods (Тест Объем и Методы).	Замените реагенты и выполните проверку реагентов и калибровку, если требуется.

ба: Данные калибровки отсутствуют или калибровка просрочена

Возможная причина	Корректирующее действие
Данные анализа реагент бланка или калибровки отсутствуют или просрочены.	- Выполните калибровку. Подробнее см. в разделе Калибровка тестов. - Проверьте калибровку в меню MENU (МЕНЮ) > Calibration (Калибровка) > Calibration Monitor (КалибровкаПросм.). - Тщательно проверьте каждый результат, полученный с этим флагом, и при необходимости повторно выполните анализ.

bh: Произошел сбой реагент бланка или калибровки, и результат рассчитан с историческими данными

Возможная причина	Корректирующее действие
Произошел сбой реагент бланка или калибровки, и результат рассчитан с историческими данными. Результаты могут быть ошибочными, и их не следует включать в отчет.	1. Выполните калибровку. Подробнее см. в разделе <i>Калибровка тестов</i>. 2. Проверьте калибровку в меню MENU (МЕНЮ) > Calibration (Калибровка) > Calibration Monitor (КалибровкаПросм). 3. Повторно выполните анализ проб с достоверной калибровкой.

bn: Используется Master Curve

Возможная причина	Корректирующее действие
Калибровка либо не выполнена, либо оказалась безуспешной. Для получения результата система использовала мастер-калибровку Master Curve. Проверьте калибровку в меню MENU (МЕНЮ) > Calibration (Калибровка) > Calibration Monitor (КалибровкаПросм). Результаты могут быть ошибочными, и их не следует включать в отчет.	1. Выполните калибровку. Подробнее см. в разделе <i>Калибровка тестов</i>. 2. Повторно выполните анализ проб с достоверной калибровкой.

bz: Для данных прозоны используется кривая калибровки

Возможная причина	Корректирующее действие
Системой использовалась кривая калибровки, испытывавшая воздействие прозоны, для получения результата, и результат недействителен. Используйте этот результат только как референсный для оценки степени разведения для повторного выполнения анализа.	Тщательно проверьте каждый результат, полученный с этим флагом, и при необходимости повторно выполните анализ с разведением.

Флаги

Сведения о флагах

F: Результат выше диапазона аналитич. измерения

Возможная причина	Корректирующее действие
Концентрация пробы выше верхнего предела диапазона аналитич. измерения, запрограммированного на вкладке CONFIG. (КОНФИГ.) > Test Volume and Methods (Тест Объем и Методы) > General (Общ.) .	1. Убедитесь, что правильный диапазон аналитического измерения запрограммирован на вкладке CONFIG. (КОНФИГ.) > Test Volume and Methods (Тест Объем и Методы) > General (Общ.). 2. Разведите пробу и повторно выполните анализ. Разбавляйте пробы так, чтобы они давали значение в середине диапазона аналитического измерения.

G: Результат ниже диапазона аналитич. измерения

Возможная причина	Корректирующее действие
Концентрация пробы ниже нижнего предела диапазона аналитич. измерения, запрограммированного на вкладке CONFIG. (КОНФИГ.) > Test Volume and Methods (Тест Объем и Методы) > General (Общ.), или реагент не был дозирован правильно. • Запрограммирован неправильный диапазон аналитических измерений. • Клинический контекст пациента. • Недостаточное дозирование реагента. • Недостаточное дозирование пробы.	1. Убедитесь, что правильный диапазон аналитического измерения запрограммирован на вкладке CONFIG. (КОНФИГ.) > Test Volume and Methods (Тест Объем и Методы) > General (Общ.). 2. Сопоставьте результаты с клиническими данными пациента и, при необходимости, повторите анализ. 3. Убедитесь в правильной работе дозаторов реагентов. 4. Убедитесь, что флаконы с реагентами установлены в правильные позиции. 5. Проверьте реагенты на наличие пузырьков.

Tx: результат анализа на T-Hb или HbA1c выходит за пределы диапазона аналитических измерений

Возможная причина	Корректирующее действие
Результат анализа на T-Hb или HbA1c выходит за пределы диапазона аналитических измерений, запрограммированного в CONFIG. (КОНФИГ.) > Test Volume and Methods (Тест Объем и Методы) > HbA1c .	1. Повторно выполните анализ. 2. Если результат подтверждается, оформите отчет в соответствии с <i>Инструкциями по применению</i> реагента. При анализе проб цельной крови заново перемешайте пробу и повторите анализ.

ph: Результат выше верхнего критического предела

Возможная причина	Корректирующее действие
Результат выше верхнего критического предела. Верхний критический предел запрограммирован в CONFIG. (КОНФИГ.) > Test Volume and Methods (Тест Объем и Методы) > Range (Диапазон) .	Этот флаг значит, что полученный результат превышает установленный оператором верхний критический предел. Действуйте в соответствии с принятой в лаборатории процедурой обращения с аномальными результатами тестов.

pl: Результат ниже нижнего критического предела

Возможная причина	Корректирующее действие
Результат ниже нижнего критического предела. Нижний критический предел запрограммирован в CONFIG. (КОНФИГ.) > Test Volume and Methods (Тест Объем и Методы) > Range (Диапазон) .	Этот флаг значит, что полученный результат ниже установленного оператором нижнего критического предела. Действуйте в соответствии с принятой в лаборатории процедурой обращения с аномальными результатами тестов.

T: При сравнении химикатов обнаружено отклонение

Возможная причина	Корректирующее действие
Результат превышает диапазон проверки, заданный на вкладке CONFIG. (КОНФИГ.) > Checked Tests (Проверочн. Тесты) .	1. Повторно выполните анализ. 2. Действуйте в соответствии с принятой в лаборатории процедурой обращения с аномальными результатами тестов.

P: Положительный

Возможная причина	Корректирующее действие
Качественный результат: результат пробы выше верхнего значения. Верхнее значение запрограммировано в CONFIG. (КОНФИГ.) > Test Volume and Methods (Тест Объем и Методы) > Range (Диапазон) . Выберите Flag (Индикатор) в поле Value/Flag (Знач./Флаг) для включения функции программирования в поле Level High (Верхний уровень) . Результаты выше Level High (Верхний уровень) помечаются флагом «Р».	Следуйте процедуре, принятой в лаборатории.

Флаги

Сведения о флагах

N: Отрицательный

Возможная причина	Корректирующее действие
Качественный результат: результат пробы ниже нижнего значения. Нижнее значение запрограммировано в CONFIG. (КОНФИГ.) > Test Volume and Methods (Тест Объем и Методы) > Range (Диапазон). Выберите Flag (Индикатор) в поле Value/Flag (Знач./Флаг) для включения функции программирования в поле Level Low (Нижний уровень). Результаты ниже Level Low (Нижний уровень) помечаются флагом «N».	Следуйте процедуре, принятой в лаборатории.

H: Результат выше референсного интервала

Возможная причина	Корректирующее действие
Результат пробы выше верхнего значения, запрограммированного в пункте Specific Ranges (Особые диапазоны) в CONFIG. (КОНФИГ.) > Test Volume and Methods (Тест Объем и Методы) > Range (Диапазон). Подробнее см. в <i>DxC 700 AU Reference Manual</i> (Справочное Руководство).	Действуйте в соответствии с принятой в лаборатории процедурой обращения с аномальными результатами тестов.

L: Результат ниже референсного интервала

Возможная причина	Корректирующее действие
Результат пробы ниже нижнего значения, запрограммированного в пункте Specific Ranges (Особые диапазоны) в CONFIG. (КОНФИГ.) > Test Volume and Methods (Тест Объем и Методы) > Range (Диапазон). Подробнее см. в <i>DxC 700 AU Reference Manual</i> (Справочное Руководство).	Действуйте в соответствии с принятой в лаборатории процедурой обращения с аномальными результатами тестов.

J: Результат выше предела решения о повторе

Возможная причина	Корректирующее действие
Результат выше предела решения о повторе. Предел решения о повторе запрограммирован в CONFIG. (КОНФИГ.) > Rerun Test Parameters (Повтор Тест Параметры).	Следуйте процедуре, принятой в лаборатории.

K: Результат ниже предела решения о повторе

Возможная причина	Корректирующее действие
Результат ниже предела решения о повторе. Предел решения о повторе запрограммирован в CONFIG. (КОНФИГ.) > Rerun Test Parameters (Повтор Тест Параметры).	Следуйте процедуре, принятой в лаборатории.

fh: Результат выше предела реакции

Возможная причина	Корректирующее действие
Результат выше указанного оператором предела реакции, запрограммированного в CONFIG. (КОНФИГ.) > Rerun Check Parameters (Повтор Проверка Параметры).	Следуйте процедуре, принятой в лаборатории.

fl: Результат ниже предела реакции

Возможная причина	Корректирующее действие
Результат ниже указанного оператором предела реакции, запрограммированного в CONFIG. (КОНФИГ.) > Rerun Check Parameters (Повтор Проверка Параметры).	Следуйте процедуре, принятой в лаборатории.

Va: Отклонение множественной проверки измерений с выходом из допустимого диапазона

Возможная причина	Корректирующее действие
Точность повторов для реагент бланка или калибровки выходит за пределы допустимого диапазона, запрограммированного в Allowable Range Check (Проверка допустим. диапазон.) в CONFIG. (КОНФИГ.) > Calibration Setup (Калибр. Настройка) > General (Общ.).	1. Выполните соответствующее техническое обслуживание. — Выполните проверку шприцев. Подробнее см. в разделе Проверка шприцев на протечки. — Проверьте пробоотборник. Подробнее см. в разделе Проверка пробоотборника, дозаторов реагентов и мешалок. 2. Убедитесь, что для анализа реагент бланка или калибровки использовался правильный материал пробы. 3. Проверьте систему на предмет загрязнения.

Флаги

Сведения о флагах

xQ: Контроль качества (QC) с множественными правилами обнаружил сбой в одном контрольном образце

Возможная причина	Корректирующее действие
Если один из двух контрольных образцов, измеренных парами, выходит за пределы диапазона с использованием правил множественной проверки, другой результат контрольного образца помечается флагом. Диапазон запрограммирован в CONFIG. (КОНФИГ.) > QC Setup (QCHнастройка) . Подробнее см. в <i>DxC 700 AU Reference Manual (Справочное Руководство)</i> .	Если результаты контроля качества выходят за пределы допустимого диапазона, выясните причину, прежде чем решать, следует ли помещать результаты пациента в отчет. При выявлении каких-либо отклонений или резких сдвигов показателей необходимо проверить все рабочие параметры. Для результатов контроля качества, выходящих за пределы диапазона, следуйте процедуре, принятой в лаборатории, например: • выполните повторно со свежими контрольными образцами. • выполните калибровку при необходимости; • проведите требуемое техническое обслуживание.

1Q: Данные контроля качества (QC) превосходят диапазон, введенный в поле Single Check Level (Уровень Один. Пров.)

Возможная причина	Корректирующее действие
Одна точка данных контроля качества (QC) превышает CO, установленное в поле Single Check Level (Уровень Один. Пров.) в CONFIG. (КОНФИГ.) > QC Setup (QCHнастройка) > Check (Проверка) . Подробнее см. в <i>DxC 700 AU Reference Manual (Справочное Руководство)</i> .	Если результаты контроля качества выходят за пределы допустимого диапазона, выясните причину, прежде чем решать, следует ли помещать результаты пациента в отчет. При выявлении каких-либо отклонений или резких сдвигов показателей необходимо проверить все рабочие параметры. Для результатов контроля качества, выходящих за пределы диапазона, следуйте процедуре, принятой в лаборатории, например: • выполните повторно со свежими контрольными образцами. • выполните калибровку при необходимости; • проведите требуемое техническое обслуживание.

2Q: Данные контроля качества (QC) выходят за пределы контрольного диапазона 1_{3s}

Возможная причина	Корректирующее действие
Одна точка данных контроля качества (QC) превышает предел $\pm 3\sigma$, установленный в поле Multi Check Level (Уровень множественной проверки) в CONFIG. (КОНФИГ.) > QC Setup (QCHастройка) > Check (Проверка). Подробнее см. в <i>DxC 700 AU Reference Manual</i> (Справочное Руководство).	Если результаты контроля качества выходят за пределы допустимого диапазона, выясните причину, прежде чем решать, следует ли помещать результаты пациента в отчет. При выявлении каких-либо отклонений или резких сдвигов показателей необходимо проверить все рабочие параметры. Для результатов контроля качества, выходящих за пределы диапазона, следуйте процедуре, принятой в лаборатории, например: • выполните повторно со свежими контрольными образцами. • выполните калибровку при необходимости; • проведите требуемое техническое обслуживание.

3Q: Данные контроля качества (QC) выходят за пределы контрольного диапазона 2_{2s}

Возможная причина	Корректирующее действие
Две соседние точки данных контроля качества выходят за предел $\pm 2\sigma$ в одном и том же направлении. Точки измерения программируются в поле Multi Check Level (Уровень множественной проверки) в CONFIG. (КОНФИГ.) > QC Setup (QCHастройка) > Check (Проверка). Подробнее см. в <i>DxC 700 AU Reference Manual</i> (Справочное Руководство).	Если результаты контроля качества выходят за пределы допустимого диапазона, выясните причину, прежде чем решать, следует ли помещать результаты пациента в отчет. При выявлении каких-либо отклонений или резких сдвигов показателей необходимо проверить все рабочие параметры. Для результатов контроля качества, выходящих за пределы диапазона, следуйте процедуре, принятой в лаборатории, например: • выполните повторно со свежими контрольными образцами. • выполните калибровку при необходимости; • проведите требуемое техническое обслуживание.

Флаги

Сведения о флагах

4Q: Данные контроля качества (QC) выходят за пределы контрольного диапазона R₄

Возможная причина	Корректирующее действие
Одна из двух последовательных точек данных контроля качества высокой и низкой концентрации выше предела +2CO, а другая — ниже предела -2CO, либо разность между двумя измерениями контрольных образцов превосходит 4 CO. Правило QC выбрано в поле Multi Check Level (Уровень множественной проверки) в CONFIG. (КОНФИГ.) > QC Setup (QCHастройка) > Check (Проверка). Подробнее см. в <i>DxC 700 AU Reference Manual</i> (Справочное Руководство).	Если результаты контроля качества выходят за пределы допустимого диапазона, выясните причину, прежде чем решать, следует ли помещать результаты пациента в отчет. При выявлении каких-либо отклонений или резких сдвигов показателей необходимо проверить все рабочие параметры. Для результатов контроля качества, выходящих за пределы диапазона, следуйте процедуре, принятой в лаборатории, например: • выполните повторно со свежими контрольными образцами. • выполните калибровку при необходимости; • проведите требуемое техническое обслуживание.

5Q: Данные контроля качества (QC) выходят за пределы контрольного диапазона 4₁

Возможная причина	Корректирующее действие
Четыре последовательных результата контроля качества выходят за предел 1CO. Правило QC выбрано в поле Multi Check Level (Уровень множественной проверки) в CONFIG. (КОНФИГ.) > QC Setup (QCHастройка) > Check (Проверка). Подробнее см. в <i>DxC 700 AU Reference Manual</i> (Справочное Руководство).	Если результаты контроля качества выходят за пределы допустимого диапазона, выясните причину, прежде чем решать, следует ли помещать результаты пациента в отчет. При выявлении каких-либо отклонений или резких сдвигов показателей необходимо проверить все рабочие параметры. Для результатов контроля качества, выходящих за пределы диапазона, следуйте процедуре, принятой в лаборатории, например: • выполните повторно со свежими контрольными образцами. • выполните калибровку при необходимости; • проведите требуемое техническое обслуживание.

6Q: Заданное число последовательных результатов контроля качества (QC) — по одну сторону от среднего

Возможная причина	Корректирующее действие
Результаты для предустановленного числа (7–10) последовательных точек измерения лежат либо выше, либо ниже среднего значения. Настройка запрограммирована в поле Multi Check Level (Уровень множественной проверки) в CONFIG. (КОНФИГ.) > QC Setup (QCHнастройка) > Check (Проверка). Подробнее см. в <i>DxC 700 AU Reference Manual</i> (Справочное Руководство).	Если результаты контроля качества выходят за пределы допустимого диапазона, выясните причину, прежде чем решать, следует ли помещать результаты пациента в отчет. При выявлении каких-либо отклонений или резких сдвигов показателей необходимо проверить все рабочие параметры. Для результатов контроля качества, выходящих за пределы диапазона, следуйте процедуре, принятой в лаборатории, например: • выполните повторно со свежими контрольными образцами. • выполните калибровку при необходимости; • проведите требуемое техническое обслуживание.

7Q: Последовательные результаты контроля качества (QC) устойчиво возрастают или снижаются

Возможная причина	Корректирующее действие
Результаты для предварительно установленного числа (4–10) последовательных точек либо возрастают, либо снижаются. Настройка запрограммирована в поле Multi Check Level (Уровень множественной проверки) в CONFIG. (КОНФИГ.) > QC Setup (QCHнастройка) > Check (Проверка). Подробнее см. в <i>DxC 700 AU Reference Manual</i> (Справочное Руководство).	Если результаты контроля качества выходят за пределы допустимого диапазона, выясните причину, прежде чем решать, следует ли помещать результаты пациента в отчет. При выявлении каких-либо отклонений или резких сдвигов показателей необходимо проверить все рабочие параметры. Для результатов контроля качества, выходящих за пределы диапазона, следуйте процедуре, принятой в лаборатории, например: • выполните повторно со свежими контрольными образцами. • выполните калибровку при необходимости; • проведите требуемое техническое обслуживание.

S: Результат первого измерения заменен результатом повтора

Возможная причина	Корректирующее действие
Тест был повторен, и результат повтора заменил результат первого измерения и является окончательным.	Выполнять какие-либо действия не требуется.

Флаги

Применение флагов (F, G, p, J, K, H, L, P и N) во время расчета окончательной схемы результатов

/: Тест не закончен или не измерен

Возможная причина	Корректирующее действие
Тест не был выполнен, хотя был заказан (обычно из-за того, что флакон с реагентом оказался пустым), либо тест еще продолжается.	Проверьте все результаты, полученные непосредственно перед появлением этого флага, на непротиворечивость и правильность (особенно высокие и низкие результаты). При необходимости выполните повтор. 1. Если реагент закончился, установите в анализатор новый реагент и повторно выполните анализ. 2. Убедитесь, что фиксированные реагенты установлены в правильные позиции. 3. Проверьте дозатор реагентов и при необходимости прочистите или замените его. Подробнее см. в разделах Проверка пробоотборника, дозаторов реагентов и мешалок или Замена пробоотборника и дозатора реагентов. 4. Убедитесь, что дозатор реагентов правильно установлен и подсоединен.

г: Результат передан в лабораторную информационную систему через обмен данными онлайн

Возможная причина	Корректирующее действие
	Выполнять какие-либо действия не требуется.

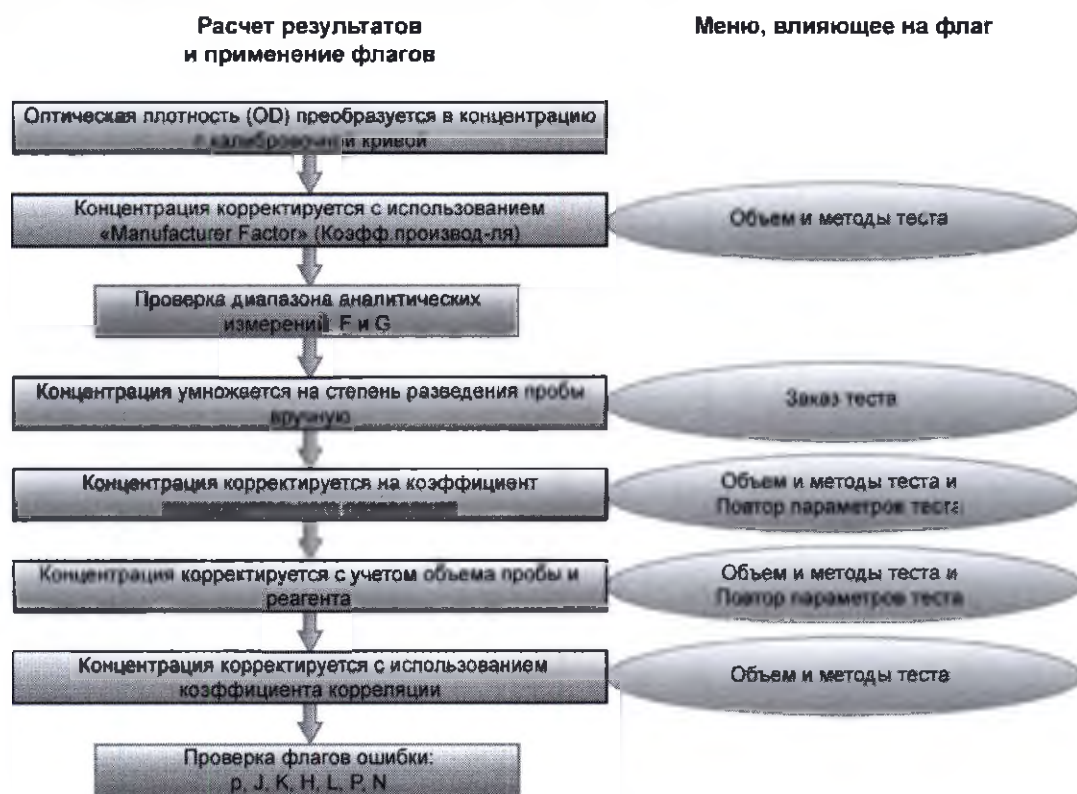
с: Результат скорректирован оператором с использованием корректировки данных

Возможная причина	Корректирующее действие
Результат скорректирован оператором с использованием корректировки данных. Подробнее см. в <i>DxC 700 AU Reference Manual</i> (Справочное Руководство).	Следуйте процедуре, принятой в лаборатории. Внимательно проверьте все отредактированные или измененные данные, прежде чем сообщать их.

Применение флагов (F, G, p, J, K, H, L, P и N) во время расчета окончательной схемы результатов

Эта схема показывает расчеты, выполняемые для получения окончательного результата по концентрации, и когда система применяет флаги.

Рисунок 7.1 Применение флагов F, G, p, J, K, H, L, P и N



Beckman Coulter программирует коэффициент производителя, и эта настройка находится в меню **CONFIG. (КОНФИГ.) > Test Volume and Methods (Тест Объем и Методы)**. **A** — коэффициент умножения, **B** — коэффициент сложения/вычитания.

В случае разведения пробы вручную введите степень разведения в **TEST (TECT) > Rack (Patient) (Штатив (Пациент)) > Test Order (ЗаказТест)** или **TEST (TECT) > STAT (Patient) (STAT (Пациент)) > Test Order (ЗаказТест)**.

Концентрация корректируется с использованием **Pre-Dilution Rate (Коефф.пред.разв.)**, установленного в **CONFIG. (КОНФИГ.) > Test Volume and Methods (Тест Объем и Методы)** (для первого измерения) или в **CONFIG. (КОНФИГ.) > Rerun Test Parameters (Повтор Тест Параметры)** (для повтора).

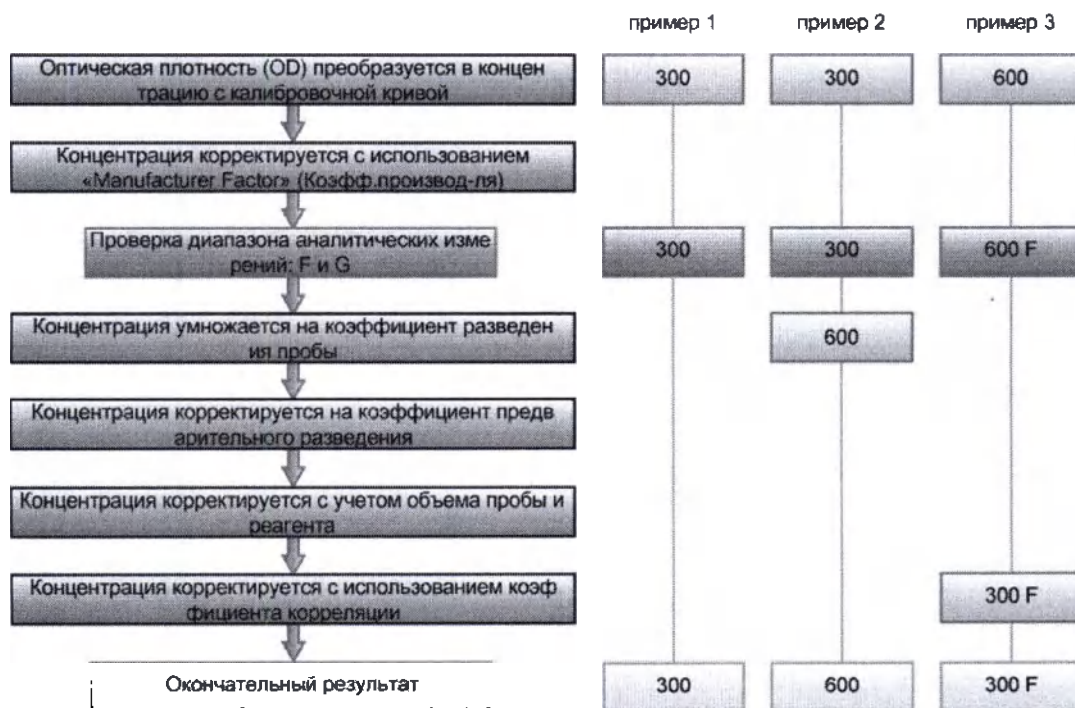
Концентрация также корректируется для объемов пробы и реагентов, установленных в **Test Volume and Methods (Тест Объем и Методы)** (для первого измерения) или в **Rerun Test Parameters (Повтор Тест Параметры)** (для повтора).

Коэффициент корреляции запрограммирован в **Test Volume and Methods (Тест Объем и Методы)**. **A** — коэффициент умножения, **B** — коэффициент сложения или вычитания.

Флаги

Применение флагов (F, G, p, J, K, H, L, P и N) во время расчета окончательной схемы результатов

Рисунок 7.2 Примеры с флагом «F»: диапазон аналитических измерений 1–500



Пример 1

Концентрация данной пробы находится в пределах диапазона аналитических измерений, флаги «G» и «F» не генерируются. Окончательный результат — 300.

Пример 2

Концентрация данной пробы находится в пределах диапазона аналитических измерений, флаги «F» и «G» не генерируются. Окончательный результат — 600 (после умножения концентрации на степень разведения пробы, равную 2).

Пример 3

Концентрация данной пробы превышает верхний предел диапазона аналитических измерений, поэтому генерируется флаг «F». Окончательный результат — 300F (после корректировки концентрации с учетом коэффициента корреляции A, равного 0,5).

Поиск и устранение неисправностей

Введение

Для оптимальной работы системы требуется регулярное профилактическое техническое обслуживание. Многие из неполадок, описанных в этой главе, обусловлены игнорированием профилактического технического обслуживания и необходимого ухода.

Полезную информацию об устранении каждого вида неполадок можно найти в соответствующих разделах главы, посвященной техническому обслуживанию.

Подробнее см. в разделе Техобслуживание.

Данные реагент бланка

- 1 Просмотрите распечатку и найдите все флаги.
- 2 Просмотрите Event Log (Журнал Событ) и найдите сообщения о событии RB Data Error (Ошибка данных RB).
- 3 Реагент бланк — это проверка системы реагента. Система реагента включает в себя реагенты, реагентные дозаторы и шприцы реагентов.
- 4 Просмотрите данные реагент бланка на вкладках **MENU** (МЕНЮ) > **Calibration** (Калибровка) > **Calibration Monitor** (КалибровкаПросм) > **RB History** (Журнал RB) и **RB Detail** (RB Детали).

Данные Калибровки

- 1 Выберите **EVENT** (СОБЫТ.) для просмотра сообщений о событии по калибровке в Event Log (Журнал Событий).
- 2 Просмотрите распечатку.
- 3 Обратите внимание на точность повторов для каждого теста. Показатели оптической плотности (OD) будут иметь похожее значение, если точность является хорошей.
- 4 Найдите разделение между калибраторами для многоточечной калибровки.
- 5 Калибровка — это проверка системы отбора пробы. Система отбора проб включает в себя калибраторы, пробоотборник, шприц пробоотборника и промывочный шприц.
- 6 Если результаты повторов калибровки равны 0 или близки к нему, возможны следующие причины:

Поиск и устранение неисправностей

Данные QC

- Используется неправильный калибратор
- Проба не дозируется в кювету (неполадка дозатора реагентов или шприца)
- Работа с

- 7 Просмотрите данные калибровки на вкладках **MENU** (МЕНЮ) > **Calibration** (Калибровка) > **Calibration Monitor** (Калибровка Просмотр) > **Calibration History** (Калибровка Журнал) и **Calibration Detail** (Калибровка Детали).

Данные QC

- 1 Выберите **EVENT** (СОБЫТИЕ) для просмотра сообщений о событии по контролю качества (QC) в Event Log (Журнал Событий).
- 2 Просмотрите распечатку на наличие флагов контроля качества (QC) 1Q–7Q.
- 3 Просмотрите ежедневные графики контроля качества (QC):
 - Контроль качества (QC) подтверждает калибровку.
 - Если все результаты контроля качества (QC) возрастают или убывают (только в одном направлении), это может быть связано с коэффициентом калибровки и свидетельствует о проблемах с калибровкой.
 - Если контроль качества (QC) выполняется на нескольких тестах одного и того же контрольного образца, но из диапазона выпадают результаты только одного теста, проверьте параметры, реагент и калибровку этого теста для контроля качества.
 - Если из диапазона выпадают тесты только одного уровня контроля качества (QC), убедитесь, что в чашку для пробы добавлен правильный контрольный образец.
- 4 Выполните повторно со свежими контрольными образцами.

Устранение неполадок, связанных с реагентами, калибраторами, контрольными образцами и пробами пациента

Неполадки, связанные с реагент бланком, и корректирующие действия

- Проверьте систему реагентов, включая реагенты, реагентные дозаторы и шприцы реагентов. Подробнее см. в разделе *Меры по устранению ошибок, связанных с реагент бланком*.
- Просмотрите распечатки и найдите все флаги.
 - Флаг «и» или «у», если не удастся получить данные реагент бланка в первой точке измерений.
 - Флаг «U» или «Y», если не удастся получить данные реагент бланка в последней точке измерений.
 - Пределы запрограммированы на вкладке **CONFIG.** (КОНФИГ.) > **Test Volume and Methods** (Тест Объем и Методы) > **General** (Общ.).

- Выберите **EVENT** (СОБЫТ.) для просмотра Event Log (Журнал Событ) на сообщения о событии RB Data Error (Ошибка данных RB), которые система генерирует в случае ошибки реагент бланка.

Меры по устранению ошибок, связанных с реагент бланком

- Работа с
 - Проверьте срок годности реагента.
 - Проверьте срок стабильности реагента в анализаторе.
 - Проверьте правильность приготовления реагентов.
 - Убедитесь, что фиксированные реагенты установлены в правильные позиции.
 - Установите новый флакон реагента и выполните проверку реагент бланка или калибровку.
 - Убедитесь, что реагент с наклейкой со штрихкодом не находится в позиции, зафиксированной для другого теста.
- Дозаторы реагентов
 - Проверьте дозаторы реагентов. Подробнее см. в разделе Проверка пробоотборника, дозаторов реагентов и мешалок.
 - Очистка дозаторов реагентов. Подробнее см. в разделе Очистка игл дозаторов реагентов R1 или R2.
 - Очистите промывочные ячейки дозатора реагентов. Подробнее см. в разделе Очистка промывочной ячейки пробоотборника, промывочных ячеек реагентных дозаторов и промывочной ячейки цельной крови.
 - Замените дозаторы реагентов. Подробнее см. в разделе Замена пробоотборника и дозатора реагентов.
- Шприцы реагентов
 - Проверьте шприцы реагентов. Подробнее см. в разделе Проверка шприцев на протечки.
 - Замените шприцы реагентов. Подробнее см. в разделе Замена шприца пробоотборника или шприца дозатора реагентов.

Ошибки калибровки и меры по их устранению

- Проверьте систему отбора проб, включая калибраторы, пробоотборник, шприц пробоотборника и промывочный шприц. Подробнее см. в разделе Меры по устранению ошибок калибровки.
- Выберите **EVENT** (СОБЫТ.) для просмотра Event Log (Журнал Событий) и распечатки:
 - Если превышен диапазон фактора калибровки, запрограммированный на вкладке **CONFIG.** (КОНФИГ.) > **Calibration Setup** (Калибр.Настройка) > **General** (Общ.), система генерирует сообщения о событии Calibration Factor Exceeded Range/Fell Below Range (Фактор калибровки вышел за верхний/нижний предел диапазона) и Calibration Error (Ошибка Калибровки).
 - Проверьте по распечатке точность повторов измерения оптической плотности.
 - Убедитесь, что оптическая плотность не равна нулю. Нулевая плотность может свидетельствовать о том, что калибратор не аспирируется.

Поиск и устранение неисправностей

Устранение неполадок, связанных с реагентами, калибраторами, контрольными образцами и пробами пациента

Меры по устранению ошибок калибровки

- Калибратор
 - Убедитесь, что для калибровки налит правильный калибратор.
 - Убедитесь в целостности калибратора (срок годности, стабильность после открытия флакона, время при комнатной температуре, загрязнение).
 - Убедитесь, что калибратор находится в правильной позиции в желтом штативе.
 - Убедитесь, что используемый номер партии калибратора и концентрация номера партии, запрограммированные на вкладке **CONFIG. (КОНФИГ.)** > **Calibration Setup (Калибр.Настройка)** > **Calibrators (Калибраторы)**, одинаковые.
- Пробоотборник
 - Проверьте пробоотборник. Подробнее см. в разделе Проверка пробоотборника, дозаторов реагентов и мешалок.
 - Очистите пробоотборник. Подробнее см. в разделе Очистка пробоотборника и мешалок.
 - Очистите промывочные ячейки пробоотборников. Подробнее см. в разделе Очистка промывочной ячейки пробоотборника, промывочных ячеек реагентных дозаторов и промывочной ячейки цельной крови.
 - Замените пробоотборник. Подробнее см. в разделе Замена пробоотборника и дозатора реагентов.
- Шприц пробоотборника и промывочный шприц
 - Проверьте шприц пробоотборника и промывочный шприц. Подробнее см. в разделе Проверка шприцев на протечки.
 - Замените шприц пробоотборника и промывочный шприц. Подробнее см. в разделе Замена шприца пробоотборника или шприца дозатора реагентов.

Неполадки, связанные с контролем качества, и меры по устранению ошибок

- Выполните контроль качества (QC) на системе для валидации калибровки. Проверьте наличие ошибок реагента, калибровки или контроля качества. Подробнее см. в разделе Меры по устранению ошибок.
 - Ошибка реагента
 - Ошибка калибратора
 - Ошибка контроля качества
- Выберите **EVENT (СОБЫТ.)** для просмотра Event Log (Журнал Событий) и распечатки:
 - Система генерирует сигнал тревоги QC Data Range Exceeded Upper Control Limit/Fell Below Lower Control Limit (Диапазон данных контроля качества вышел за верхний/нижний предел контроля), если превышен диапазон контроля качества (QC), запрограммированный в **CONFIG. (КОНФИГ.)** > **QC Setup (QCHнастройка)** > **Controls (Контроли)**.
 - Просмотрите распечатку на наличие флагов контроля качества (QC) 1Q–7Q.

Меры по устранению ошибок

- Просмотреть все Неполадки, связанные с реагент бланком, и корректирующие действия.

- Просмотреть все Ошибки калибровки и меры по их устранению.
- Подтвердите контрольный образец:
 - Убедитесь, что для анализа контроля качества налит контрольный образец.
 - Убедитесь в целостности контрольного образца: приготовление (если требуется), срок годности, стабильность после открытия флакона, время при комнатной температуре, загрязнение.
 - Убедитесь, что контрольный образец помещен в правильную позицию на зеленом штативе.
 - Подтвердите номер партии используемого контрольного образца и диапазон, запрограммированные на вкладке **CONFIG. (КОНФИГ.) > QC Setup (QCHнастройка) > Controls (Контроли)**, являются правильными.
 - Выполните повторно со свежими контрольными образцами.

Неполадки, связанные с пробой

Большинство неполадок с данными вызваны одной из двух причин.

- Испарение пробы: может привести к завышению результата. Храните пробы правильно, плотно закрывая крышки, если анализ проводится не сразу.
- Неправильное обращение с пробой: процедуры отбора, хранения и обращения с пробами приведены в соответствующих Инструкциях по применению реагентов.

Учитывайте следующие требования, предъявляемые к пробам:

- Данная система предназначена для анализа сыворотки, мочи, плазмы и других типов проб, а также для анализа цельной крови (только на HbA1c). Если неполадки возникают при анализе определенного теста или при использовании определенного реагента, обратитесь к Инструкциям по применению (IFU) соответствующего реагента или в компанию Beckman Coulter.
- Во избежание закупорки пробоотборника и отрицательного воздействия на анализ используйте сыворотку и плазму, отделенную должным образом от клеток, и мочу без взвешенных частиц.
- Перед отделением сыворотки убедитесь, что пробы крови достаточно свернулись. Перед загрузкой сыворотки в систему удалите взвешенный фибрин.
- При наличии взвеси в моче, подлежащей тестированию, обработайте ее в центрифуге, прежде чем тестировать пробы.
- Если в зависимости от теста анализа требуется предварительная обработка пробы, см. Инструкции по применению (IFU) соответствующего реагента.
- Для анализа используйте минимально необходимое количество пробы. Убедитесь, что количества пробы достаточно для анализа. Подробнее см. в разделе Подготовка проб.
- Не заполняйте чашечки или пробирки пробой до ободка. При переполнении чашечек или пробирок проба может расплескаться во время транспортировки и привести к застреванию штатива.
- Для предотвращения испарения не оставляйте пробу открытой на длительное время. Испарение может привести к искажению результатов.
- Пузырьки на поверхности проб, контрольных образцов и калибраторов могут снизить чувствительность или привести к ошибочным результатам. Прежде чем помещать пробу в систему, убедитесь, что с поверхности пробы удалены все пузырьки.

Поиск и устранение неисправностей

Устранение неполадок, связанных с реагентами, калибраторами, контрольными образцами и пробами пациента

- Убедитесь в правильном размещении чашечки для пробы на штативах и штативов в области ввода штативов. Подробнее см. в разделе *Размещение чашечек или пробирок с пробой в штатив*.
- Проверьте сыворотку крови на степень гемолиза, липемию, билирубин и другие проблемы с качеством пробы в соответствии с процедурой, принятой в лаборатории.
- Если проба выпарилась или испортилась, или контрольный образец был неправильно приготовлен, получите новую пробу или правильно приготовьте контрольный образец и повторите анализ.
- Предосторожности при использовании цельной крови (HbA1c):
 - Протрите наружную часть пробоотборника спиртовой салфеткой (70%-ный изопропиловый спирт) для удаления прилипших остатков свернувшейся крови с наружной поверхности пробоотборника. Наличие свернувшейся крови приводит к увеличению количества воды на наружной поверхности пробоотборника.
 - В случае свертывания крови необходимо получить новую пробу.
 - Если кровяные клетки выпали в осадок, необходимо осторожно перемешать цельную кровь.

Неполадки, связанные с промывочным раствором

Wash Solution — это единственное моющее средство, утвержденное для использования в данной системе. Убедитесь в наличии wash solution в емкости wash solution. Если создается впечатление, что емкость разведенного wash solution загрязнена, или разведенный wash solution выглядит не так, как используемый в системе, обратитесь в компанию Beckman Coulter.

Неполадки, связанные с деионизированной водой

- Убедитесь, что источник подачи деионизированной воды для анализатора не требует обслуживания.
- Если емкость для деионизированной воды загрязнена, см. раздел *Очистка емкости для деионизированной воды, фильтра деионизированной воды и фильтра пробоотборника*.
- Если фильтр деионизированной воды загрязнен, см. раздел *Очистка емкости для деионизированной воды, фильтра деионизированной воды и фильтра пробоотборника*.

Общие действия в системе DxС 700 AU, которые могут помочь в устранении неполадок

Если плановое техническое обслуживание не проводится или просрочено, возможно появление аномальных данных. Наряду с профилактическим техническим обслуживанием выполняйте все действия планового технического обслуживания. Подробнее см. в разделе *Техобслуживание*.

- На результаты анализа могут влиять качество поступающей воды (чистота, температура и проводимость) и внешние условия (температура, влажность, воздействие солнечного света и др.). Для получения дополнительной информации см. раздел *Спецификация системы* или обратитесь в компанию Beckman Coulter.

- Система использует специальные пробоотборник, дозаторы реагентов и кюветы, поставляемые компанией Beckman Coulter. Используйте только оригинальные детали производства компании Beckman Coulter.
- В случае появления аномальных результатов замените чашечки для проб, реагенты и флаконы с реагентами. Очистите пробоотборник, дозаторы реагентов, мешалки и кюветы. Подробнее см. в разделах Очистка пробоотборника и мешалок, Очистка игл дозаторов реагентов R1 или R2 и Очистка кювет и карусели для них.

Механические неисправности

Неполадки шприца

Проверьте на наличие следующих неполадок.

- Протечка воды из шприцев: затяните коннекторы трубок шприцев пробоотборника и дозатора реагентов.

Кроме того, удостоверьтесь в отсутствии повреждений шприцев пробоотборника и дозатора реагента и абразивного износа поршней. Подробнее см. в разделе Замена шприца пробоотборника или шприца дозатора реагентов.

- Пузырьки в трубках, подсоединенных к шприцам: выберите **MAINT.** (ТЕХОБСЛУЖ.) > **Analyzer Maintenance** (Техобслуживание АНЛ) > **Maintenance** (Техобслуживание). Затем выберите **Prime Washing Line** (Заполнение линий промывки) и нажмите кнопку **DIAG/TABLE ROTATION** (Диагностика/Вращение ротора), чтобы начать удаление воздуха из трубок. Подробнее см. в разделе Замена шприца пробоотборника или шприца дозатора реагентов.
- Общий порядок действий по устранению неполадок шприца:
 - Убедитесь, что верхние и нижние винты плотно затянуты.
 - Убедитесь, что нижний винт на поршне плотно затянут пальцами. Перетягивание приводит к повреждению шприца.
 - Убедитесь в наличии равномерного сопротивления во время тяги.
 - Убедитесь, что в соответствующих позициях установлены шприцы правильного размера (для пробы или реагента).
 - Убедитесь, что шприц правильно установлен в систему.
 - Проверьте подсоединенные к шприцу трубки на предмет царапин, изгибов или протечек.
 - Убедитесь, что в линиях изгиба тефлонового наконечника шприца не образовалось осадков, и не отслаивается тефлоновый наконечник.
 - Убедитесь в том, что дозаторы не закупорены. Подробнее см. в разделах Очистка пробоотборника и мешалок и Очистка игл дозаторов реагентов R1 или R2. Если дозаторы закупорены, это влияет на работу шприца.

Неполадки дозатора

Проверьте на наличие следующих неполадок.

- Устранение общих неполадок дозатора:
 - Убедитесь, что вода выходит прямой струей.

Поиск и устранение неисправностей

Механические неисправности

- Убедитесь, что затянут металлический резьбовой колпачок соединения дозатора.
- Убедитесь в отсутствии пузырьков в трубках дозатора.
- Пробоотборник или дозатор реагентов протекают из-за ослабления соединений: затяните коннекторы пробоотборника или дозатора реагентов. Убедитесь, что трубки подсоединены надежно.
- Дозатор реагентов или пробоотборник заблокированы: для получения дополнительной информации см. *Очистка пробоотборника и мешалок и Очистка игл дозаторов реагентов R1 или R2.*
- Дозатор реагентов или пробоотборник погнут или поврежден: замените дозатор реагентов или пробоотборник. Подробнее см. в разделе *Замена пробоотборника и дозатора реагентов.*
- Неправильное положение пробоотборника для аспирации: пробоотборник перемещается вниз для аспирации пробы. Максимальное расстояние, на которое дозатор может смещаться вниз, определяется в программном обеспечении системы, но инженер по техническому обслуживанию может перепрограммировать его. В случае, если расстояние смещения дозатора вниз запрограммировано неправильно, дозатор может удариться о дно чашки или пробирки с пробой. Обратитесь в компанию Beckman Coulter.
- Дозатор реагентов не выставлен над реагентным отсеком: в случае столкновения дозатора реагентов R1 или R2 с флаконом реагента или с крышкой реагентного отсека проверьте, все ли в порядке с дозаторами. Если дозатор погнут, замените его. Подробнее см. в разделе *Замена пробоотборника и дозатора реагентов.* Если дозатор не погнут, но все равно занимает неверное положение для аспирации реагентов, обратитесь в компанию Beckman Coulter.
- Высота пробоотборника или дозатора реагентов над кюветой не отрегулирована: при контакте пробоотборника или дозатора реагентов с кюветой проверьте их исправность. В случае изгиба замените пробоотборник или дозатор реагентов. Подробнее см. в разделе *Замена пробоотборника и дозатора реагентов.* Если пробоотборник или дозатор не погнут, но выставлен неправильно, обратитесь в компанию Beckman Coulter.
- Неправильная позиция промывки дозатора реагентов и пробоотборника: в случае столкновения пробоотборника или дозатора реагентов с промывочной ячейкой осмотрите его. В случае изгиба замените пробоотборник или дозатор реагентов. Подробнее см. в разделе *Замена пробоотборника и дозатора реагентов.* Если дозатор не погнут, но все равно занимает неверную позицию для промывки, обратитесь в компанию Beckman Coulter.
- Основные методы устранения неполадок компонентов переноса реагентов и компонента переноса пробы: убедитесь, что на траектории компонента переноса не остается никаких капель. Если на траектории переноса пробы или реагента присутствуют капли, обратитесь в компанию Beckman Coulter.
- Проба содержит фибрин и белок в больших количествах.
 - Удалите фибрин или отфильтруйте пробу.
 - Проверьте, не смешаны ли с пробой другие загрязняющие вещества.
 - Удалите все сгустки из пробоотборника. Подробнее см. в разделе *Очистка пробоотборника и мешалок.*

Аномальные данные, обусловленные каруселью для кювет или промывочными наконечниками

- Царапины, отпечатки пальцев, пятна или инородные вещества на кюветах: промойте кюветы. Если после промывки аномальные данные не исправляются,

замените кюветы новыми. Подробнее см. в разделах Очистка кювет и карусели для них или Очистка или замена отдельных кювет.

- Наружная часть кюветы или карусели для кювет влажная или залита: проверьте соединительные узлы трубок и затяните, если коллекторы ослабли. Промывочные наконечники могут засориться. Очистите промывочные наконечники.
 - Дополнительные сведения об очистке промывочных наконечников см. в Очистка компонента промывочного наконечника и проверка соединительных узлов трубок.
 - Очищайте кюветы и карусель для кювет при обнаружении влаги. Подробнее см. в разделе Очистка кювет и карусели для них.
- Из промывочных наконечников капает деионизированная вода или wash solution: проверьте соединительные узлы трубок и затяните, если коллекторы ослабли. Промывочные наконечники могут засориться. Очистите промывочные наконечники. Подробнее см. в разделе Очистка компонента промывочного наконечника и проверка соединительных узлов трубок.
- После промывки кювет в них остается много воды: проверьте соединительные узлы трубок и затяните, если коллекторы ослабли. Промывочные наконечники могут засориться. Очистите промывочные наконечники.
 - Дополнительные сведения об очистке промывочных наконечников см. в Очистка компонента промывочного наконечника и проверка соединительных узлов трубок.
 - Удалите излишки воды изнутри кювет. См. раздел Очистка кювет и карусели для них.
- Трубка в емкости для промывочного раствора всплывает: выпрямите трубку, затем опустите ее к дну емкости таким образом, чтобы она не касалась отверстия емкости.
- В системе неполадки с поплавковым датчиком в емкости промывочного раствора или в емкости разведенного промывочного раствора: плотно соедините коннектор поплавкового датчика и уберите в сторону трубку в емкости, чтобы она не касалась поплавкового датчика. Если эти изменения не приводят к исправлению проблемы, обратитесь в компанию Beckman Coulter для замены поплавкового датчика.
- Некоторые кюветы загрязнены инородным веществом: очистите кюветы. Если данные остаются аномальными после чистки кювет, или если кюветы сломаны, замените их новыми кюветами. Чтобы получить дополнительную информацию, см. разделы Очистка кювет и карусели для них или Очистка или замена отдельных кювет.
- Если карусель для кювет надолго извлекалась из анализатора, а затем была возвращена в него, не используйте анализатор сразу же. Карусель для кювет необходимо оставить в инкубаторе с сухой баней минимум на час, чтобы температура кювет стабилизировалась и достигла значения $37^{\circ}\text{C} \pm 0,3^{\circ}\text{C}$, определяемого техническими требованиями.

Аномальные данные, обусловленные фотометрической лампой или компонентом фотометра

- Качество фотометрической лампы ухудшилось: проверьте наличие аномальных данных в записях результатов измерения фотокалибровки. При обнаружении аномальных данных замените фотометрическую лампу.

Поиск и устранение неисправностей

Механические неисправности

- Для получения дополнительной информации о записи результатов измерения фотокалибровки см. Выполнение фотокалибровки.
- Подробнее о замене фотометрической лампы см. в разделе Замена фотометрической лампы.
- Фотометрическая лампа работает неустойчиво: дважды выполните измерение фотокалибровки, чтобы проверить разницу между двумя наборами данных измерений. Если разница между ними значительная, возможно, фотометрическая лампа некачественная. Замените лампу. Подробнее см. в разделе Замена фотометрической лампы.

Неполадки блока мешалок

- Мешалки загрязнены: очистите мешалки. Подробнее см. в разделе Очистка пробоотборника и мешалок.
- Появились сколы на тефлоновом покрытии мешалок: замените мешалки. Подробнее см. в разделе Замена мешалки.
- Блок мешалок работает неправильно, и во время смешивания из системы слышен необычный шум: если из блока мешалок слышен необычный шум, проверьте, не погнуты ли мешалки. Погнутую мешалку замените. Подробнее см. в разделе Замена мешалки. Если мешалки не погнуты, обратитесь в компанию Beckman Coulter.
- Неправильный слив воды и wash solution из промывочных ячеек мешалок: обратитесь в компанию Beckman Coulter.
- Мешалки расположены неправильно, что приводит к контакту между ними и промывочными ячейками мешалок или кюветами: если мешалка погнута, замените ее. Подробнее см. в разделе Замена мешалки. Если мешалка не погнута, обратитесь в компанию Beckman Coulter.
- Мешалки неправильно установлены в блоке мешалок, что приводит к недостаточному перемешиванию пробы и реагентов: установите мешалки правильно. Подробнее см. в разделе Замена мешалки.

Неполадки емкости для деионизированной воды

- Емкость для деионизированной воды загрязнена: при наличии внутри емкости следов загрязнения частицами какого-либо вещества тщательно промойте емкость. Подробнее см. в разделе Очистка емкости для деионизированной воды, фильтра деионизированной воды и фильтра пробоотборника.
- После очистки емкости для деионизированной воды остаются следы раствора гипохлорита натрия: еще раз очистите емкость и тщательно ополосните деионизированной водой. Подробнее см. в разделе Очистка емкости для деионизированной воды, фильтра деионизированной воды и фильтра пробоотборника.

Неполадки, связанные с деионизированной водой или фильтром

- Подача деионизированной воды: определите, соответствует ли подача деионизированной воды техническим характеристикам. Подробнее см. в разделе Подача воды.
- Грязные, окрашенные или засоренные фильтры: очистите фильтр деионизированной воды и фильтр пробоотборника. Если после очистки данные остаются аномальными, замените фильтры. Подробнее см. в разделах Очистка емкости для деионизированной воды, фильтра деионизированной воды и

фильтра пробоотборника и Замена Фильтра Деионизированной воды, Фильтра Пробоотборника и уплотнительного кольца.

- Температура используемой водопроводной воды ниже 5°C: температура подаваемой к деионизатору воды должна быть выше 5°C. Для получения дополнительной информации обратитесь в компанию Beckman Coulter.

Неполадки, связанные с температурой инкубации

- Убедитесь, что вокруг системы достаточно пространства для эффективной циркуляции воздуха. Убедитесь, что это пространство соответствует рекомендуемому компанией Beckman Coulter. Подробнее см. в разделе Спецификация системы.
- Не заставляйте пространство вокруг анализаторов коробками или другим оборудованием. Пространство, оставляемое при установке, необходимо для надлежащей циркуляции воздуха.
- Очистите воздушные фильтры. Подробнее см. в разделе Очистка воздушных фильтров.
- Убедитесь, что значения комнатной температуры составляют от 18°C до 32°C, и допустимый диапазон температурных колебаний составляет в пределах 4°C во время анализа. При несоблюдении регулирования комнатной температуры потребуются более частая калибровка.
- Если карусель для кювет надолго извлекалась из анализатора, а затем была возвращена в него, не используйте анализатор сразу же. Карусель для кювет необходимо оставить в инкубаторе с сухой баней минимум на час, чтобы температура кювет стабилизировалась и достигла значения $37^{\circ}\text{C} \pm 0,3^{\circ}\text{C}$, определяемого техническими требованиями.

Неполадки трубок и насоса

Фильтры высохли или забились: очистите фильтр деионизированной воды и фильтр пробоотборника. Если после очистки фильтров аномальные данные не исправляются, замените фильтры.

- Дополнительные сведения об очистке фильтра деионизированной воды см. в разделе Очистка емкости для деионизированной воды, фильтра деионизированной воды и фильтра пробоотборника.
- Дополнительные сведения об очистке фильтра пробоотборника см. в разделе Очистка емкости для деионизированной воды, фильтра деионизированной воды и фильтра пробоотборника.
- Дополнительные сведения о замене фильтра деионизированной воды см. в разделе Замена Фильтра Деионизированной воды, Фильтра Пробоотборника и уплотнительного кольца.
- Дополнительные сведения о замене фильтра пробоотборника см. в разделе Замена Фильтра Деионизированной воды, Фильтра Пробоотборника и уплотнительного кольца.

Поиск и устранение неисправностей Неполадки реакгентного отсека

При выходе температуры реакгентного отсека за пределы допустимого диапазона выполните указанные ниже действия.

Поиск и устранение неисправностей

Механические неисправности

- 1 Выберите **HOME** (В НАЧАЛО) и проверьте температуру хладагента в реакгентном отсеке.
- 2 Откройте реакгентный отсек и убедитесь, что флаконы с реакгентами охлаждены.
- 3 Если неполадка не устраняется, обратитесь в компанию Beckman Coulter.

Неполадки STAT-ротора

Если температура в отсеке STAT-ротора выходит за пределы допустимого диапазона:

- 1 Выберите **HOME** (В НАЧАЛО) и проверьте температуру хладагента в отсеке STAT-ротора.
- 2 Убедитесь в том, что большая и маленькая крышки STAT-ротора установлены правильно. Температура в отсеке STAT-ротора повышается, если крышки открываются часто или на длительное время.
- 3 Если неполадка не устраняется, обратитесь в компанию Beckman Coulter.

Неполадки штатива

Проверьте следующее.

- Убедитесь, что штатив чистый, и его поверхность не липкая. См. Очистка штатива.
- Проверьте расположение наклеек со штрихкодом.
 - Подробнее о прикреплении наклейки со штрихкодом к штативу с пробамми см. в *DxC 700 AU Reference Manual* (Справочное Руководство).
 - Подробнее об установке чашечек с пробамми или пробирок в штатив см. в разделе Размещение чашечек или пробирок с пробой в штатив.
- Убедитесь, что штатив был загружен правильно.

Подробнее о загрузке штативов см. в разделе Размещение штативов в области ввода штативов.

- Убедитесь, что на дне штатива соответствующее количество магнитов. Сравните расположение магнитов на нижней стороне штативов одинакового цвета. Конфигурация двух штативов должна быть одинаковой. Выбросьте штатив, если магнит утерян.
- В случае застревания штатива, см. Застревание штативов

Рисунок 8.1 Положения магнитов на штативе

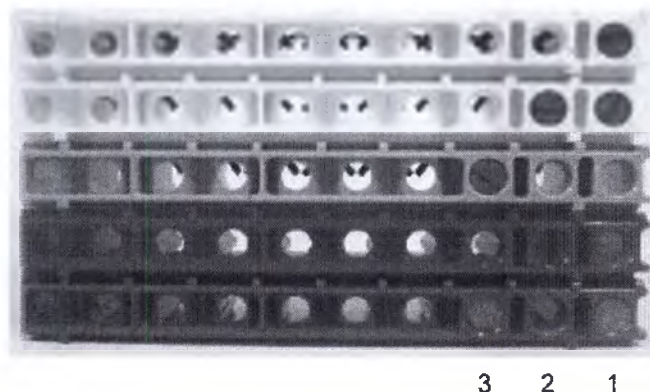


Таблица 8.1 Магниты в позициях штатива 1, 2 или 3

Цвет штатива	Положение магнита (1–3)
Белый	Позиция 1
Желтый	Позиции 1 и 2
Зеленый	Позиция 3
Красный	Позиция 2
Синий	Позиции 1 и 3

Неполадки, связанные с системой

Сообщение о событии высокой температуры реактивного отсека

- Если возникла проблема с температурой в реактивном отсеке убедитесь, что вокруг системы достаточно пространства для эффективной циркуляции воздуха. Подробнее о требованиях техники безопасности к внешним условиям при установке см. в разделе *Спецификация системы*.
- Убедитесь, что значения комнатной температуры составляют от 18°C до 32°C. Если комнатная температура превышает 32°C, температура реактивного отсека превышает 12°C. Если эта проблема остается, обратитесь в компанию Beckman Coulter.

Необычный звук внутри системы

- В трубках захвачены пузырьки воздуха: проверьте фильтр деионизированной воды. Поврежденный фильтр замените. Проверьте, нужна ли замена фильтра пробоотборника. Сведения о правильном расположении фильтра см. в разделе Рисунок 8.2 Замена фильтра пробоотборника.

Рисунок 8.2 Замена фильтра пробоотборника



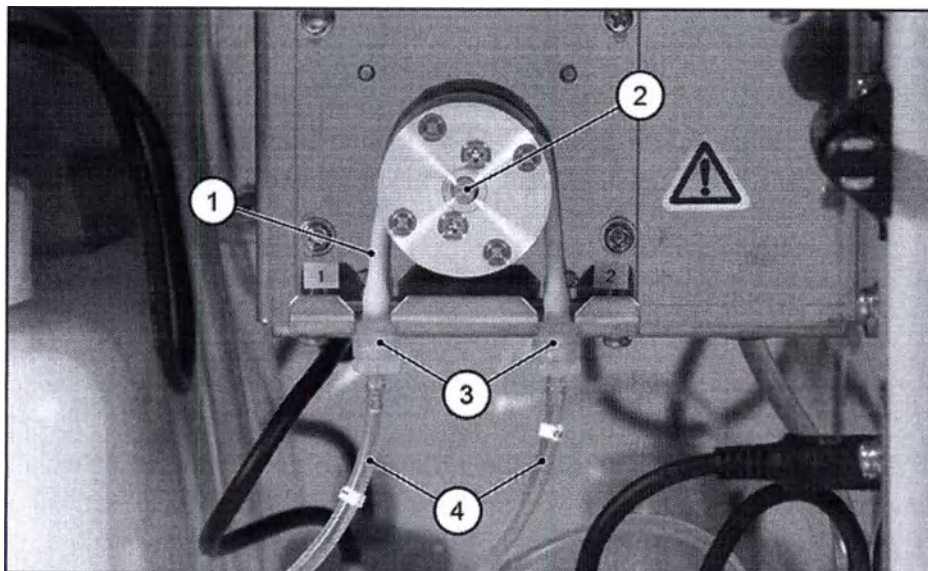
- Сообщение о событии «Deionized Water Tank Empty» (Емкость для деионизированной воды пуста): ионообменная способность деионизатора может быть недостаточной. Замените деионизатор, если он не отвечает необходимым техническим требованиям. Осмотрите фильтр деионизированной воды. Грязный или засоренный фильтр очистите или замените.
 - Подробнее об очистке фильтра деионизированной воды и пробоотборника см. в разделе Очистка емкости для деионизированной воды, фильтра деионизированной воды и фильтра пробоотборника.
 - Подробнее о замене фильтра деионизированной воды и пробоотборника см. в разделе Замена Фильтра Деионизированной воды, Фильтра Пробоотборника и уплотнительного кольца.
- По поводу всех других источников шума обращайтесь в компанию Beckman Coulter.

Сообщение о событии для деионизированной воды

- Деионизатор выключен: включите деионизатор. Выключите систему (процедура завершения работы), затем включите ее.
- Недостаточная ионообменная способность деионизатора: убедитесь, что деионизатор отвечает техническим характеристикам. Если деионизатор не отвечает техническим характеристикам, замените его. За подробными сведениями обращайтесь к производителю деионизатора.
- Засорился фильтр деионизированной воды: пальцем определите липкость деионизированной воды. Если поверхность фильтра скользкая, возможно, он засорен. Очистите фильтр деионизированной воды. Подробнее см. в разделе Очистка емкости для деионизированной воды, фильтра деионизированной воды и фильтра пробоотборника.

Протечка из перистальтического насоса для промывочного раствора

Рисунок 8.3 Перистальтический насос для Wash Solution



- | | |
|--|------------------------|
| 1. Трубка перистальтического насоса | 3. Коннектор |
| 2. Перистальтический насос для Wash Solution | 4. Передаточные трубки |

- Износились трубка перистальтического насоса: проверьте трубку перистальтического насоса на наличие трещин в результате износа. При износе замените трубку перистальтического насоса. Подробнее см. в разделе Замена трубки перистальтического насоса для Wash Solution.
- Ослаблен коннектор: проверьте коннекторы и при необходимости туго затяните их.

Неполадки, связанные с наклейкой со штрихкодом

- Загрязнен считыватель штрихкода реагента: удалите все частицы с окошка сканера штрихкода, протерев его чистой, безворсовой, впитывающей тканью, смоченной деионизированной водой. Затем, если требуется, протрите насухо считыватель чистой, сухой, безворсовой впитывающей тканью, чтобы удалить все размазанные следы, которые могут привести к ошибкам.
- Наклейки со штрихкодом на чашечках для пробы или штативах повреждены или выцвели: замените все изношенные или поврежденные наклейки со штрихкодом на чашечках для проб и штативах. Подробнее о замене наклеек с кодами штативов см. в разделе Замена штрихкодов штативов. Подробнее о наклейках со штрихкодом пробы см. в *DxC 700 AU Reference Manual* (Справочное Руководство).
- Повреждены наклейки со штрихкодом на флаконах с реагентами: если код реагента поврежден, его можно отредактировать и все же использовать этот флакон реагента. Подробнее см. в разделе Редактирование кода реагента.
- Наклейки со штрихкодом неправильно прикреплены к штативам или чашечкам для проб: подробнее см. в справочном руководстве *DxC 700 AU Reference Manual* (Справочное Руководство).

Поиск и устранение неисправностей

Неполадки, связанные с системой



Никогда не смотрите прямо на считыватели штрихкода. Свет лазера может серьезно повредить глаза.

Протечки из нижней части системы

- Засорена промывочная линия: проверьте промывочные ячейки для пробоотборника и зонда реагента на предмет засорения. Удалите засоры, обнаруженные в ячейках. Подробнее см. в разделе Очистка промывочной ячейки пробоотборника, промывочных ячеек реагентных дозаторов и промывочной ячейки цельной крови.
- Линия отходов неправильно установлена: если линия отходов протекает, или сама трубка слишком длинная, обратитесь в компанию Beckman Coulter.
- Все протечки из нижней части анализатора потенциально опасны: если источник протечки не виден явно (например, протекает шприц), обратитесь в компанию Beckman Coulter.

Отсутствует промывочный раствор в промывочных ячейках для мешалок

- Возможно, засорился фильтр деионизированной воды. Проверьте, когда последний раз чистили емкость и фильтр деионизированной воды.
- Проверьте наличие скользкого липкого налета внутри емкости для деионизированной воды, надев перчатки и проведя рукой по серому поплавковому переключателю или по стенке емкости. Образование липкого налета может привести к засорению фильтров деионизированной воды и пробоотборника. Очистите, как фильтры деионизированной воды и пробоотборника, так и емкость для деионизированной воды.

Подробнее об очистке фильтра деионизированной воды, фильтра зонда пробы и емкости для деионизированной воды см. в разделе Очистка емкости для деионизированной воды, фильтра деионизированной воды и фильтра пробоотборника.

Сообщение о событии по реагенту при достаточном количестве реагента во флаконах

Возможно, неисправен датчик уровня жидкости. Выберите **EVENT (СОБЫТ.)**, чтобы посмотреть причину и корректирующие действия в Event Log (Журнал Событ.).

- Проверьте во флаконах реагентов пузырьки воздуха, которые могли возникнуть из-за замены реагентов или флаконов, неправильно установленных в реагентный отсек. См. Замена реагентов и Добавление переходников в лоток с реагентами.
- Выполните проверку объема реагентов и посмотрите, возникает ли опять это сообщение о событии.
- Обратитесь в компанию Beckman Coulter.

Сообщение о событии по пробе при достаточном количестве пробы

При наличии сообщения о событии по пробе и достаточном уровне пробы существует вероятность, что пробоотборник не переместился до уровня жидкости пробы. Неправильное определение высоты чашечки может вызывать эту ошибку.

Убедитесь, что используется подходящая пробирка или чашечка, и она правильно установлена в штативе. Проверьте наличие пузырьков в чашечке с пробой. Если ошибка сохраняется, обратитесь в компанию Beckman Coulter. Подробнее см. в *DxC 700 AU Reference Manual* (Справочное Руководство).

Сообщение о событии по отсутствию чашечки пробы, когда чашечка пробы установлена в штативе

Использован неправильный тип чашечки: убедитесь, что на каждом штативе находятся указанные чашечки пробы. Подробнее см. в разделе Технические характеристики чашечек или пробирок.

Сообщение о событии по отсутствию чашечки пробы, когда чашечка пробы установлена в STAT-роторе

- Для пробы STAT не был заказан требуемый тест, или неправильная позиция заказа в STAT-роторе. Повторите запрос пробы STAT.
- Убедитесь в правильном размещении чашечки пробы в STAT-роторе с переходником правильного диаметра.
- Убедитесь, что чашечка пробы соответствует техническим характеристикам. Подробнее см. в разделе Технические характеристики чашечек или пробирок.

Протечка жидкости из дозатора реагентов или пробоотборника

Убедитесь, что дозатор реагентов или пробоотборник установлен правильно:

- 1 Убедитесь, что все коннекторы дозатора плотно затянуты.
- 2 Выберите **MAINT.** (Техобслуживание) > **Analyzer Maintenance** (Техобслуживание АНЛ) > **Maintenance** (Техобслуживание). Система отображает вкладку Analyzer Maintenance: Maintenance (Техобслуживание АНЛ: Техобслуживание).
- 3 Установите флажок **Analyzer Maintenance** (Техобслуживание АНЛ). Система активирует кнопки операций технического обслуживания.
- 4 Выберите **Prime Washing Line** (Заполнение линий промывки).
- 5 Выберите **OK** (OK), чтобы дозировать воду из дозатора реагентов и пробоотборника. Если деионизированная вода впрыскивается не так, как требуется, возможна неправильная установка дозатора реагентов или пробоотборника. Проверьте установку дозатора реагентов или пробоотборника. Если требуется заменить дозатор реагентов или пробоотборник, см. Замена пробоотборника и дозатора реагентов.

Высота пробоотборника или дозатора реагентов над кюветой не отрегулирована

Проверьте, не погнуты ли дозатор реагентов и пробоотборник: осмотрите и замените дозатор реагентов или пробоотборник, если он погнут. Подробнее см. в разделе Замена пробоотборника и дозатора реагентов.

Поиск и устранение неисправностей

Проблемы с компьютером

Если дозатор не погнут, но выставлен неправильно, обратитесь в компанию Beckman Coulter.

Во время дозирования пробы возникает флаг [#] (ошибка обнаружения уровня пробы)

Определите, не слишком ли мал объем пробы: убедитесь, что пробы достаточно для заказанных тестов. Учитывайте мертвый объем для разных чашечек. Подробнее см. в разделе *Технические характеристики чашечек или пробирок*.

Ошибка температурного контроля на нагревателе промывочной воды

Возможно, температура промывочной воды выходит за пределы указанного диапазона. Обратитесь за помощью в компанию Beckman Coulter.

Застревание штативов

Проверьте на наличие следующих неполадок.

- Контаминация штатива: убедитесь, что на штатив ничего не попало, и что наклейки со штрихкодом штатива или наклейки со штрихкодом пробы не отклеились и не привели к застреванию штатива. См. *Неполадки штатива*.
- Модуль транспортера штативов липкий или пыльный: очистите поверхности безворсовой впитывающей тканью, смоченной деионизированной водой.
- Прикрепление предмета к магниту на дне штатива: проверьте на магнитах наличие мелких металлических предметов, таких как скобки или скрепки для бумаги. Если к магниту прикрепились инородные предметы, удалите их.

Неполадки принтера

См. руководство по поиску и устранению неполадок принтера.

- Принтер отключен. Проверьте розетку, вилку и соединительный провод.
- Не включено питание принтера. Проверьте, включено ли питание принтера.
- Закончился тонер, и его нужно заменить.
- Убедитесь, что нажата кнопка онлайн.
- Убедитесь, что бумага загружена правильно.

Проблемы с компьютером

Не удастся выбрать меню

- Функция недоступна: недоступные пункты меню недоступны из-за запрограммированных параметров.
- Сбой системного программного обеспечения: перезагрузите систему.
 - Нажмите одновременно **[Ctrl] + [Alt] + [Delete]**.
 - Выберите **Shutdown** (Отключение), затем **ОК** (OK).
 - После завершения работы компьютера нажмите кнопку **АНЛ СТОП** (черную) и подождите 5 секунд, прежде чем нажимать кнопку **СБРОС**, а затем подождите еще 5 секунд, прежде чем нажимать кнопку **ВКЛ.** (зеленую).

- Программное обеспечение и анализатор должны синхронизироваться и загрузиться одновременно.
- Откроется диалоговое окно System Start (Пуск системы) с сообщением Program Download to Analyzer (Загрузка программы в анализатор).
- Диалоговое окно System Start (Запуск системы) открывает сообщение с запросом подтверждения извлечения данных из базы данных. Выберите **OK** (ОК).
- Откроется диалоговое окно New Index (Новый индекс), в котором оператор может создать новый индекс. Если требуется отставить текущий индекс, выберите **Index** (Индекс). Если требуется новый индекс, выберите **New Index** (Новый индекс).
- Анализатор перейдет в режим *WARM UP* (ПРОГРЕВ) на 90 минут. При выключении анализатора более чем на 5 минут дайте ему прогреться в течение 20 минут. Затем можно выбрать **MAINT. (ТЕХОБСЛУЖ.) > Analyzer Maintenance** (Техобслуживание АНЛ) > **Maintenance** (Техобслуж.) и выбрать **Standby [F4]** (Ожидание [F4]). Анализатор пропустит режим *WARM UP* (ПРОГРЕВ) и перейдет в режим *STANDBY* (ОЖИДАНИЕ).



Совет

На экране Home (В Начало) инкубатор отображается красным цветом, пока не достигнет температуры $37^{\circ}\text{C} \pm 0,3^{\circ}\text{C}$.

- Если не удастся восстановить систему после сбоя программного обеспечения, обратитесь в компанию Beckman Coulter.

На клавиатуре не работает цифровая клавиатура

Не нажата клавиша **[Num Lock]**: нажмите клавишу **[Num Lock]** и убедитесь, что загорелся светодиодный индикатор **[Num Lock]** на клавиатуре.

Клавиатура не реагирует

Возможные причины:

- Провод клавиатуры: убедитесь, что разъем провода клавиатуры вставлен в соответствующее гнездо на обратной стороне компьютера (кодированное цветом).
- Сбой системы: подробнее см. в разделе Не удается выбрать меню.
- Система занята: возможно, сохраняются данные, или выполняются несколько задач одновременно. Подождите несколько минут, пока система будет готова к работе. Если эта ошибка возникает часто, обратитесь в компанию Beckman Coulter.
- Выполняется обработка данных (например, сохранение): дождитесь завершения обработки данных.
- Электрический шум: если слышен жужжащий звук, отключите клавиатуру, затем как следует подключите разъем кабеля.

Результаты не распечатываются автоматически

Проверьте на наличие следующих неполадок.

Поиск и устранение неисправностей

Восстановление после отключения электропитания системы путем нажатия кнопки АНЛ СТОП или после сбоя электропитания

- Не задан вывод в режиме реального времени: установите вывод отчетов в режиме реального времени в окне **CONFIG. (КОНФИГ.) > List Format (СписокФормат) > Basic Condition (ОсновноеСостоян.)**, выберите **Edit [F1] (Редактировать [F1])**, затем выберите **Realtime List [F5] (СписокРеал.вр [F5])**.

Подробнее см. в *DxC 700 AU Reference Manual (Справочное Руководство)*.

- Принтер недоступен во время анализа (нет бумаги, принтер выключен, принтер в автономном режиме): включите принтер, проверьте сетевое подключение (при необходимости заправьте бумагу).

Не выполняется автоматический вывод онлайн лабораторной информационной системой

Проверьте на наличие следующих неполадок.

- Отсоединен интерфейсный кабель лабораторной информационной системы: подсоедините кабель.
- Дефектный интерфейсный кабель: обратитесь в компанию Beckman Coulter.
- Неправильно изменены параметры ввода/вывода лабораторной информационной системы: задайте правильные параметры ввода/вывода на вкладке **CONFIG. (КОНФИГ.) > Online > Setup (Настройка)**.

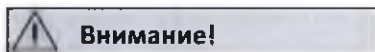
Подробнее см. в *DxC 700 AU Reference Manual (Справочное Руководство)*.

Восстановление после отключения электропитания системы путем нажатия кнопки АНЛ СТОП или после сбоя электропитания

Если пользователь нажимает кнопку **АНЛ СТОП** или в случае сбоя электропитания анализатор немедленно прекращает работу. Отключается также электропитание инкубатора и реактентного отсека.



При нажатии кнопки **АНЛ СТОП** или в случае сбоя электропитания в режиме **MEASURE (ИЗМЕРЕНИЕ)** незавершенные данные будут утеряны, и анализ проб необходимо повторить.



При нажатии кнопки **АНЛ СТОП** или в случае сбоя электропитания в пробоотборнике может остаться проба, а кюветах — реактенты. Выполните процедуру **W1** для очистки пробоотборника и кювет после повторного запуска системы. Подробнее см. в разделе **Выполнение процедуры W1**.



Если система остается без электропитания продолжительное время после нажатия кнопки **АНЛ СТОП** или после сбоя электропитания, проверьте целостность реактентов, прежде чем возобновлять анализ.

Восстановление после отключения электропитания системы путем нажатия кнопки АНЛ СТОП или после сбоя электропитания

Отключение электропитания системы путем нажатия кнопки АНЛ СТОП

Когда система работает, можно отключить электропитание системы, если требуется для поиска и устранения неисправности.

- 1 Нажмите кнопку **АНЛ СТОП** (черная). Работа анализатора и модуля ISE немедленно прекращается.
Компьютер остается включенным и должен быть выключен.
- 2 Нажмите **[Ctrl] + [ALT] + [Delete]** на клавиатуре, чтобы отобразить экран Windows.
- 3 Выберите красную кнопку выключения, чтобы выключить компьютер.
- 4 Уберите все штативы с лент транспортера штативов.
- 5 Чтобы полностью отключить электропитание системы, выключите главный выключатель, расположенный на левой стороне модуля анализатора.

Возвращение в режим *ОЖИДАНИЕ* после отключения электропитания системы путем нажатия кнопки АНЛ СТОП

- 1 Включите главный выключатель.
- 2 Нажмите кнопку **RESET** (СБРОС) (белая), чтобы включить основное электропитание, затем подождите 5 секунд.
- 3 Нажмите кнопку **ON** (Вкл.) (зеленая). Лампа включится, и загрузится программное обеспечение. Появляется диалоговое окно для подтверждения извлечения базы данных.
- 4 Выберите **OK** (ОК).
- 5 В диалоговом окне New Index (Новый индекс) выберите **Current Index** (Текущий индекс), чтобы продолжить анализ в текущем индексе.
- 6 Система находится в режиме *WARM UP* (ПРОГРЕВ) в течение 1,5 часов. После необходимого 20-минутного времени прогрева лампы дождитесь, пока температура карусели для кювет не достигнет 37°C, а затем выберите **MAINT.** (ТЕХОБСЛУЖ.) > **Analyzer Maintenance** (Техобслуживание АНЛ) > **Maintenance** (Техобслуживание). Выберите **Standby [F4]** (Ожидание [F4]), чтобы вернуться в режим *STANDBY* (ОЖИДАНИЕ).
- 7 Выполнение процедуры W1. Подробнее см. в разделе Выполнение процедуры W1.

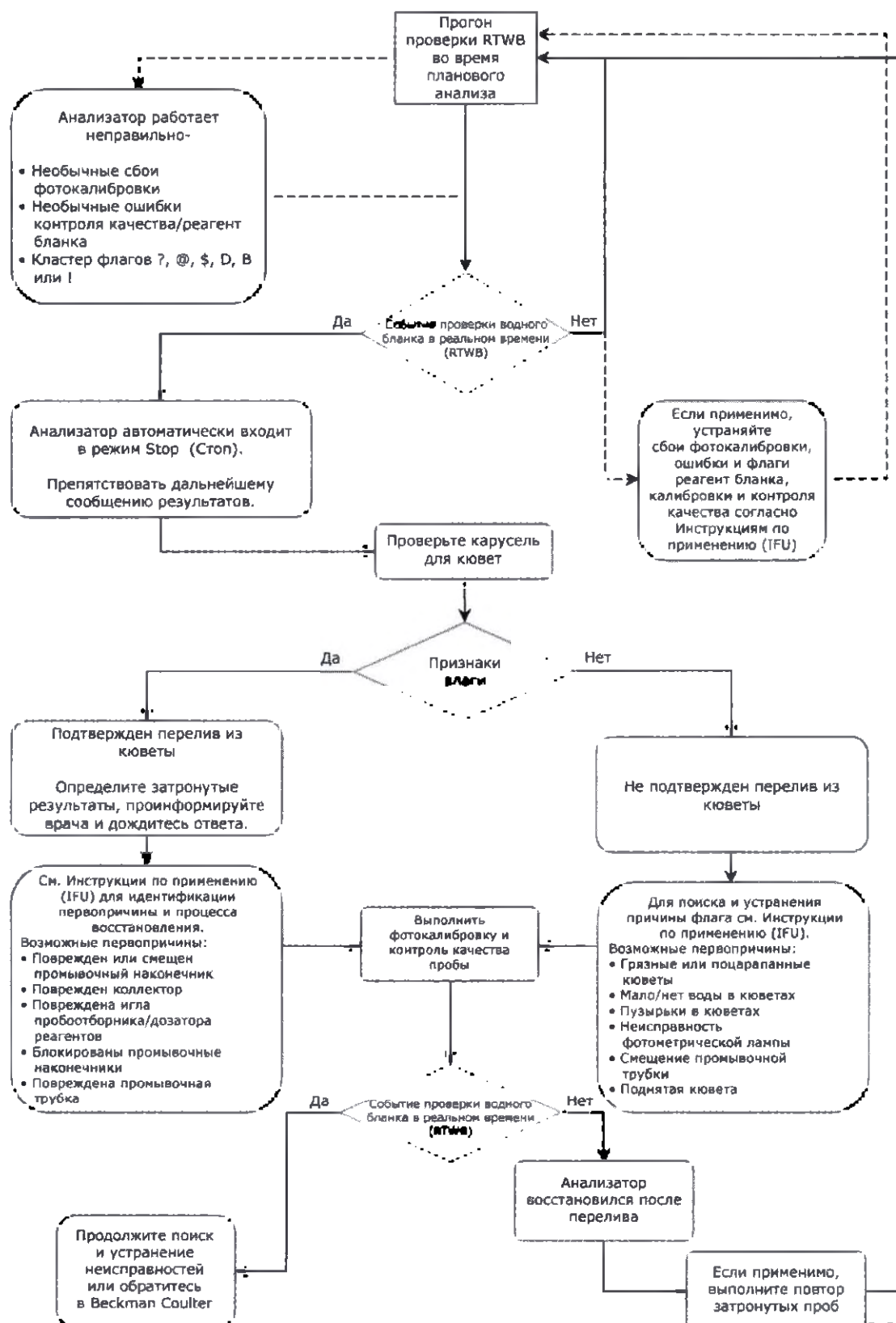
Поиск и устранение неисправностей

Схема устранения неисправностей RTWB (водного бланка в режиме реального времени)

Схема устранения неисправностей RTWB (водного бланка в режиме реального времени)

На этой схеме приводится обзор ошибок и мер по устранению для просмотра функции автоматической проверки водного бланка в режиме реального времени во время работы системы.

Рисунок 8.4 Схема устранения неисправностей RTWB (водного бланка в режиме реального времени)



Поиск и устранение неисправностей

Восстановление после сообщения о событии фотометрической ошибки во время промывки кювет

Восстановление после сообщения о событии фотометрической ошибки во время промывки кювет

При появлении сообщения о событии Photometry Error During a Cuvette Wash (Фотометрическая ошибка во время промывки кювет) проверьте кюветы на предмет переполнения. Процедуры восстановления системы различны в зависимости от того, что привело к появлению сообщения об ошибке: переполнение кюветы или нестабильность результатов фотометрии.

Анализатор переходит в режим *STOP* (СТОП) сразу после того, как система генерирует сообщение о событии Photometry Error During a Cuvette Wash (Фотометрическая ошибка во время промывки кювет).

Проверка кювет на предмет переполнения

Чтобы убедиться в наличии переполнения кювет, снимите крышку карусели для кювет после инициализации системы. Кюветы должны быть матовыми или белыми. Если кюветы после извлечения темные, черные или влажные, значит, произошло их переполнение. Также извлеките кювету с номером, указанным в сообщении о событии Photometry Error During a Cuvette Wash ### (Фотометрическая ошибка при промывке кюветы ##). Номер ### соответствует номеру кюветы, вызвавшей появление сообщения о событии (номер кюветы от 1 до 165). Проверьте кювету на предмет увлажнения. Если кювета снаружи влажная, см. раздел Восстановление после переполнения жидкостью карусели для кювет и выполните все необходимые действия по восстановлению системы. Если кювета снаружи сухая, см. раздел Восстановление после ошибки, связанной с нестабильностью фотометрических результатов и выполните все необходимые действия исходя из причины ошибки.

Дополнительные сведения о снятии карусели для кювет см. в Очистка кювет и карусели для них.

Восстановление после переполнения жидкостью карусели для кювет

Ниже объясняются причины переполнения, способ обнаружения переполнения и порядок восстановления системы после переполнения жидкостью карусели для кювет.

Выполнение планового технического обслуживания снижает вероятность переполнения карусели для кювет. Подробнее об обслуживании каждого компонента системы см. в Техобслуживание.

Причины переполнения

Возможны следующие причины переполнения карусели для кювет:

- Засорение или частичное засорение промывочных наконечников. Когда промывочный наконечник засорен, жидкость отсасывается из кюветы не полностью и со временем переливается через край. Засорение промывочного наконечника может происходить, если промывочные наконечники не чистятся

надлежащим образом, или если в наконечники попадают инородные частицы, например частицы стекла.

- Погнутость или повреждение промывочных наконечников.
- Повреждение или отсутствие уплотнительных колец внутри соединительного узла трубки подачи воды.
- Погнутость дозатора реагентов. Из погнутого дозатора жидкость может попадать за пределы кюветы.
- Погнутость пробоотборника. Из погнутого дозатора жидкость может попадать за пределы кюветы.
- На кюветах имеются сколы или трещины из-за неправильной установки дозаторов реагентов или промывочных наконечников.
- Плохое соединение трубки промывочного наконечника с самим наконечником.

Обнаружение переполнения

Система генерирует сообщение о событии Photometry Error During a Cuvette Wash (Фотометрическая ошибка во время промывки кювет). Переполнение может произойти за 60 минут до того, как система сгенерирует сообщение о событии. Результаты, полученные в течение этих 60 минут до сообщения о событии, являются недействительными, и эти анализы необходимо выполнить повторно. Интервал времени 60 минут — время, когда анализатор находился в режиме *MEASURE* (ИЗМЕРЕНИЕ). Подробные инструкции см. в Распознавание и повторный анализ проб после переполнения жидкостью карусели для кювет.

Флаги ошибки — *, ?, @, \$, D, B и ! — могут означать переполнение карусели для кювет. Данные, сообщения о событии или флаги меняются в зависимости от степени переполнения. Переполнение может оказать влияние на один или на все тесты. Проверьте следующее:

- флаги контроля качества (QC) или сообщения о событиях;
- флаги ошибок реагент бланка;
- анализатор не работает должным образом;
- многочисленные отказы кювет после фотокалибровки.

Поднимите крышку карусели для кювет. Кюветы должны быть матовыми или белыми. Если после извлечения они темные, черные или влажные, карусель для кювет переполнена жидкостью.

Проверки, выполняемые при восстановлении после переполнения кюветы



В случае переполнения немедленно принимайте меры по устранению ошибок. Если проблему не удастся устранить, карусель продолжает наполняться жидкостью. Обратитесь за помощью по проведению таких проверок в компанию Beckman Coulter.

- Выводите промывочную станцию над кюветами. Визуально убедитесь, что промывочные наконечники над кюветами отцентрированы и выровнены.

Поиск и устранение неисправностей

Восстановление после ошибки, связанной с нестабильностью фотометрических результатов

- Обработайте промывочные наконечники в ультразвуковой мойке и прочистите их стилетом, чтобы убрать посторонние частицы.
- Проверьте дозаторы реагентов и пробоотборник, чтобы убедиться в том, что дозаторы выровнены надлежащим образом. Поверните пробоотборник и дозаторы реагентов над каруселью для кювет.
- Проверьте кюветы на наличие сколов и трещин. При необходимости замените кюветы. Подробнее см. в разделе *Очистка кювет и карусели для них*.
- Проверьте надежность соединений трубок промывочных наконечников.
- Проверьте, что уплотнительные кольца внутри соединительного узла трубки подачи воды находятся на месте и не повреждены.

Действия после устранения переполнения

После устранения переполнения карусели для кювет см. *Очистка кювет и карусели для них*.

Восстановление после ошибки, связанной с нестабильностью фотометрических результатов

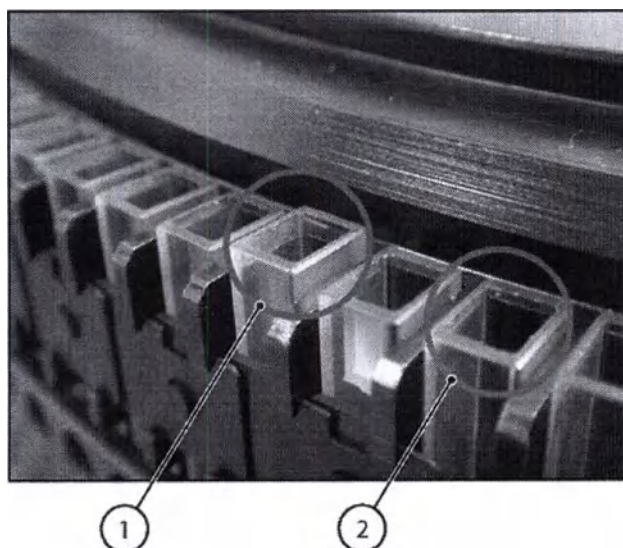
Когда система генерирует сообщение о событии *Photometry Error During a Cuvette Wash* (Ошибочный результат фотометрии во время промывки кюветы) и переполнение кюветы не происходит, причиной сообщения о событии является нестабильная фотометрия. Неправильное расположение кювет в карусели для кювет, недостаточное количество разведенного wash solution, подаваемого для очистки кювет, пузырьки на дне кювет, грязные или поцарапанные кюветы или изношенная лампа могут привести к нестабильности фотометрических результатов.

Выполните действия, описанные далее в этом разделе. После выявления и устранения ошибки выполните фотокалибровку. Дополнительные сведения приведены в разделе *Выполнение фотокалибровки*. Если ошибка сохраняется, обратитесь в компанию Beckman Coulter.

Проверка правильности установки кювет

Осмотрите кювету, указанную в сообщении о событии *Photometric Error During Cuvette Wash* (Фотометрическая ошибка при промывке кюветы), чтобы определить, правильно ли она установлена на карусели для кювет. Надавите на кювету, установленную на карусели для кювет, так чтобы ее верхняя часть оказалась на одном уровне с поверхностью карусели.

Рисунок 8.5 Неправильное и правильное расположение кювет



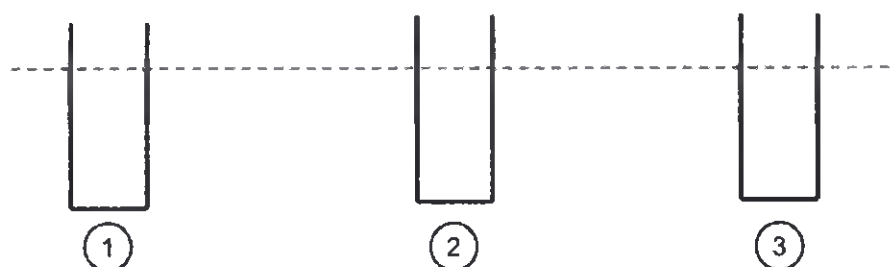
1. Неправильная установка кюветы

2. Правильная установка кюветы

Проверка состояния кювет

- 1 Осмотрите кюветы, указанные в сообщении о событии Photometry Error During Cuvette Wash (Фотометрическая ошибка во время промывки кюветы), и проверьте, достаточно ли в них разведенного wash solution. Если разведенного wash solution недостаточно или кюветы пусты, возможен сбой в работе системы. Обратитесь в компанию Beckman Coulter.

Рисунок 8.6 Уровень разведенного wash solution в кювете



1. Достаточный: в порядке

2. Недостаточный: не в порядке

3. Раствор отсутствует: не в порядке

- 2 Проверьте, нет ли на дне кюветы пузырьков воздуха.

Поиск и устранение неисправностей

Восстановление после ошибки, связанной с нестабильностью фотометрических результатов

Рисунок 8.7 Пузырьки в кювете



1. Не в порядке

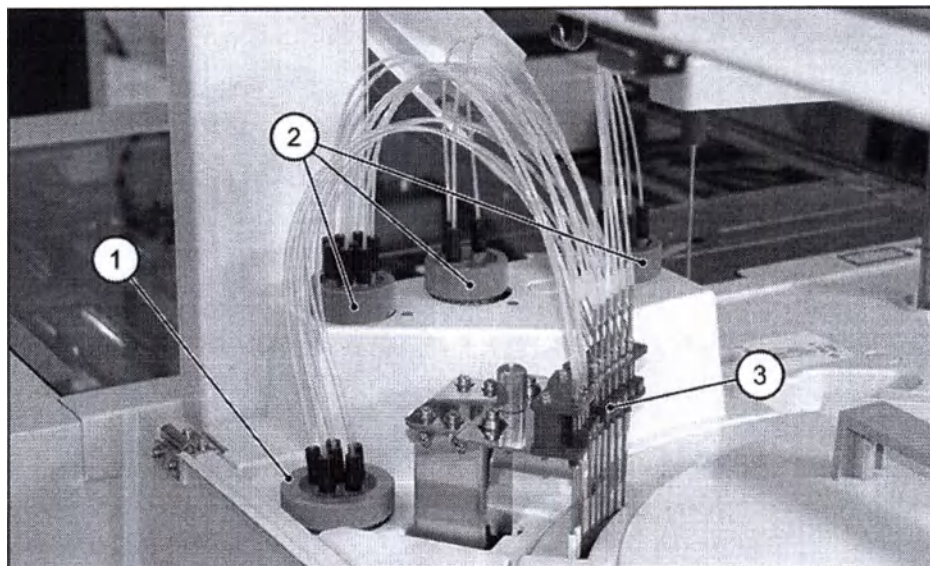
2. Не в порядке

3 В случае обнаружения в кювете пузырьков воздуха проверьте, присутствуют ли пузырьки воздуха в трубках для подачи воды и wash solution в промывочной станции. Наличие пузырьков в аспирационных трубках является нормой.

4 Если пузырьки воздуха присутствуют внутри трубок для подачи воды и wash solution в промывочной станции, затяните соединительные узлы трубок и удалите пузырьки с помощью процедуры W1 или выполните заполнение промывочной станции.

Подробнее см. в разделах Выполнение процедуры W1 и Замена уплотнительных колец в соединительном узле трубок подачи воды.

Рисунок 8.8 Коллекторы соединительных узлов трубок

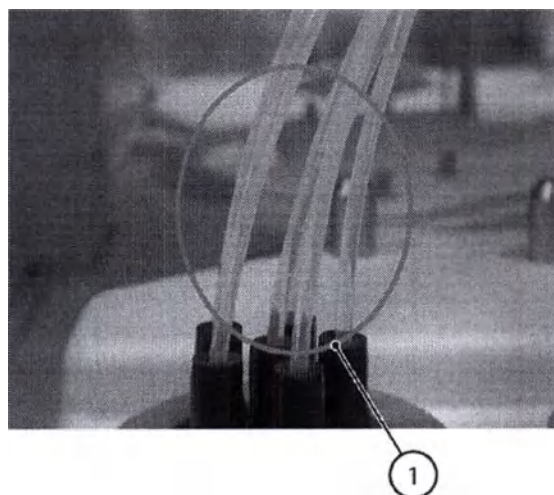


1. Коллектор соединительных узлов трубок подачи воды (всего внутри используется шесть уплотнительных колец)

2. Коллекторы соединительных узлов трубок промывочных наконечников

3. Промывочная станция

Рисунок 8.9 Трубка подачи воды



1. Проверьте трубки подачи воды на пузырьки

-
- 5 Проверьте кювету на предмет наличия загрязнений или царапин. Очистите или замените кювету, если требуется. Подробнее см. в разделе Очистка или замена отдельных кювет.
-

Проверка лампы

Выберите **MAINT. (ТЕХОБСЛУЖ.) > Analyzer Maintenance (Техобслуживание АНЛ) > Consumables (Расходные материалы)**.

Подтвердите количество часов работы лампы. Если лампа использовалась более 1 000 часов, замените ее.

Информацию о замене лампы фотометра см. в разделе Замена фотометрической лампы.

Неполадки лабораторной автоматизированной системы

Для перевода анализатора DxC 700 AU в режим *STANDBY* (ОЖИДАНИЕ), выберите **Stop Feeder (ТрансСтоп)**.

В случае возникновения неполадок, связанных с автоматизированной лабораторной системой, см. руководство по автоматизированной лабораторной системе.

Если проблема связана с автоматизированной лабораторной системой, анализ проб можно проводить, используя STAT-ротатор.

Поиск и устранение неисправностей

Неполадки лабораторной автоматизированной системы

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Спецификация системы

Спецификация системы

В данном разделе приводится сводная информация по анализатору DxС 700 AU, включая габариты, необходимые величины зазоров, требования к электропитанию и температуре. Чтобы получить более подробные сведения о других конфигурациях, обратитесь в компанию Beckman Coulter.

Размещение

Для безопасной и точной работы системы ее расположение в лаборатории должно отвечать следующим требованиям.

- Оно не должно подвергаться воздействию прямых солнечных лучей.
- Помещение не должно быть сильно запыленным, а в воздухе не должно быть взвешенных частиц. Данная система способна работать при степени загрязнения 2 (по стандартам IEC и UL).
- Пол в помещении должен быть горизонтальным, с уклоном не более 1/200.
- Помещение не должно подвергаться вибрации.
- Пол должен выдерживать не менее 700 кг (1 540 фунтов). Сюда входит вес персонального компьютера, подсоединенного к системе.
- Помещение должно находиться не выше 2 000 метров (6 561 футов) над уровнем моря.
- В помещении не должны присутствовать газы, оказывающие разъедающее действие.

Требования к электроснабжению и уровню помех

Подготовьте источник электропитания до поставки системы.

- Разъем электропитания должен находиться на расстоянии не более 10 метров (33 фута) от системы.
- Автоматический выключатель электропитания на распределительном щите должен быть рассчитан на 20 А.
- Максимальные колебания напряжения не должны превышать $\pm 10\%$, а динамическое перенапряжение должно быть менее 2 500 В.



Примечание

Во избежание электрического повреждения системы вследствие нестабильного тока подключайте систему к электрической сети через источник бесперебойного питания (ИБП). Для получения дополнительной информации обратитесь в компанию Beckman Coulter.

- Следите за тем, чтобы система всегда была заземлена. Клемма заземления должна отвечать требованиям, которые определены в технических стандартах для электрических установок (сопротивление заземления должно быть менее 100 Ω).
- Не устанавливайте систему вблизи оборудования, создающего высокие уровни электромагнитных или электрических помех.

Спецификация системы

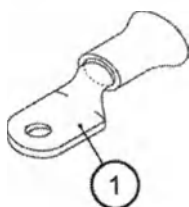
Спецификация системы

- Не используйте мобильные и беспроводные телефоны в помещении, где установлена система.
- Возле компьютера системы (консоли) или монитора запрещается использовать медицинское оборудование, чувствительное к воздействию электромагнитных полей (EMF).

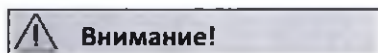


Подсоедините все клеммы заземления, имеющиеся на корпусе системы, и распределительный щит к проводу заземления. В противном случае существует опасность поражения электрическим током или неправильной работы системы.

Рисунок А.1 Отверстие обжимного контакта



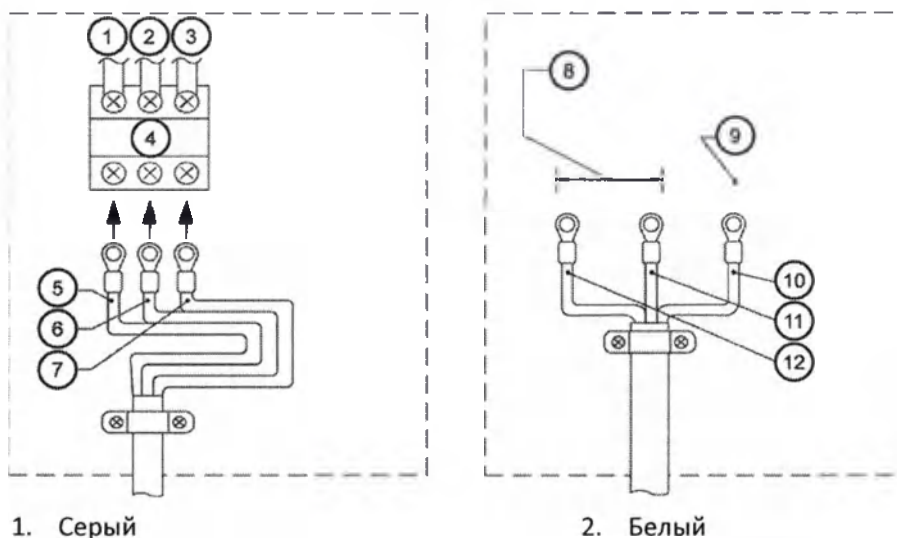
1. Диаметр отверстия обжимного контакта 5,4 мм



Силовой кабель может подключать только представитель компании Beckman Coulter.

- При подсоединении силового кабеля к системе сначала подсоедините клемму заземления. При отсоединении кабелей сначала отсоедините клемму заземления.
- Подсоедините силовые кабели к распределительному щиту.

Рисунок А.2 Распределительный щит



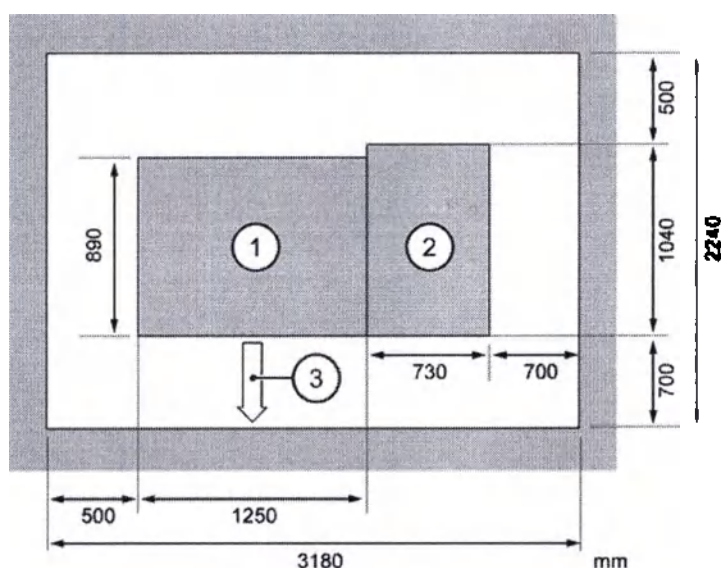
3. Желтый/Зеленый
4. Клеммная колодка
5. Черный (ФАЗА)
6. Черный (НЕЙТРАЛЬ)
7. Желтый/Зеленый
8. Подсоедините эти клеммы к источнику питания, указанному в технических данных системы
9. Подключите эту клемму к клемме заземления с сопротивлением менее 100 Ω
10. Желтый/Зеленый
11. Черный (НЕЙТРАЛЬ)
12. Черный (ФАЗА)

Изоляционное расстояние

Система включает в себя анализатор и модуль транспортера штативов (по отдельному заказу).

Для безопасной установки и технического обслуживания данная система должна быть установлена на расстоянии не менее 500 мм (20 дюймов) от стен.

Рисунок А.3 Изоляционное расстояние системы



1. DxС 700 AU Модуль анализатора
2. DxС 700 AU Модуль транспортера штативов
3. Передняя сторона

Размеры

Таблица А.1 Размеры

Модуль	Размеры			
	Длина	Высота	Глубина	Масса
	мм	мм	мм	кг
Модуль анализатора	1 250	1 300	890	465

Таблица А.1 Размеры (Продолжение)

Модуль	Размеры			
	Длина	Высота	Глубина	Масса
	мм	мм	мм	кг
Модуль транспортера штативов	730	940	1 040	165

Подача воды

Таблица А.2 Подача воды

Техническая характеристика	Требование
Электропроводность деионизированной воды	Не более 2,0 мкСм/см (вода, пропущенная через фильтр 0,5 мкм или меньше)
Давление воды	0,49×10 ⁵ –3,92×10 ⁵ Па (или 7–57 фунтов на квадратный дюйм)
Потребление воды	Среднее потребление: 28 л/час (50/60 Гц) Максимальный расход воды: 1,0 л/минута (50/60 Гц)
Температура деионизированной воды	5–28°C (41–83°F)
Установка водоснабжения	Дополнительные требования к водоснабжению: - Система должна находиться не далее 10 м (33 фута) от выпускного отверстия для деионизированной воды. - В деионизированной воде, подаваемой в систему, не должно содержаться слишком много пузырьков воздуха. К анализатору прилагаются следующие виды труб: - Шланг водоснабжения: шланг с оплеткой 12 (внутренний диаметр) × 18 мм (наружный диаметр), длиной 10 м (33 фута), 1 шт.



Внимание!

Если температура водопроводной воды выходит за пределы оптимального диапазона температур для деионизатора, проконсультируйтесь с производителем деионизатора. В случае использования имеющегося водопровода и деионизатора убедитесь, что в них нет микроорганизмов.



Примечание

Рабочий диапазон давления воды в данной системе составляет от $0,49 \times 10^5$ до $3,92 \times 10^5$ Па. По вопросам корректировки давления воды для деионизатора обращайтесь к производителю деионизатора. Компания Beckman Coulter рекомендует использовать мембрану обратного осмоса в качестве деионизатора. Для получения дополнительной информации обратитесь в компанию Beckman Coulter.

Сливная и выпускная системы

Таблица А.3 Сливная и выпускная системы

Техническая характеристика	Требование
Шланг для концентрированных жидких отходов, шланг для разведенных жидких отходов	Шланг с оплеткой 15 (внутренний диаметр) × 22 мм (наружный диаметр), длиной 10 м (33 фута), 2 шт.
Шланг для отработанного воздуха	Шланг с оплеткой 12 (внутренний диаметр) × 18 мм (наружный диаметр), длиной 10 м (33 фута), 1 шт.



Осторожно!

Следуйте процедуре, принятой в лаборатории, по утилизации всех жидких и инфекционных отходов.

Система удаляет жидкие отходы с помощью принудительного дренажа, а также влажный воздух, содержащий компоненты жидких отходов.

- Концентрированные жидкие отходы: жидкая смесь проб и реагентов из кювет и разведенный wash solution.
- Разведенные жидкие отходы: жидкие отходы, оставшиеся в результате промывки кювет, мешалок и т. д.

Требования:

- Разместите сливное отверстие в пределах 10 м (33 футов) от этой системы.
- Подсоедините слив к емкости для сбора инфекционных отходов в соответствии с требованиями законодательства.
- Высота сливного отверстия над основанием системы не должна превышать 1,5 м, а высота выпускного отверстия — 0,1 м.
- Концы шлангов для отработанного воздуха и вставленных в сливное отверстие шлангов для жидких отходов должны оставаться выше уровня жидкости в сливе.
- Убедитесь, что шланги для жидких отходов не перекручены и не смяты.
- Пропускная способность слива концентрированных и разведенных жидких отходов:

— Концентрированные жидкие отходы: 10 л/час

— Разведенные жидкие отходы: 18 л/час

Спецификация системы

Спецификация системы

Требования к окружающей среде

Требования к температуре и влажности во время работы системы

Во время работы тепловыделение системы составляет примерно 9 600 кДж/ч (9 100 BTU).

В случае отклонений от указанного диапазона температуры и влажности в помещении данные, получаемые системой, могут оказаться ненадежными. Во время работы системы необходимо поддерживать следующие условия.

Убедитесь, что система не подвергается прямому воздействию воздушного потока кондиционера.

Таблица А.4 Температура и влажность

Техническая характеристика	Требование
Температура	18–32°C (64–90°F)
Колебания температуры	В пределах 4°C (7,2°F) во время анализа
Влажность	Относительная влажность 20–80% (без конденсации)

Примечание

Помещение, где устанавливается система, должно хорошо проветриваться.
Подробнее см. в разделе Изоляционное расстояние.

Требования к температуре и влажности при простое системы

- Температура: 5–40°C (41–104°F).
- Относительная влажность: 15–90%.

Требования к питанию

Таблица А.5 Требования к питанию

Техническая характеристика	Требование
Напряжение, частота	Сеть перем. тока: 208 В 50/60 Гц (США) Сеть перем. тока: 230 В 50/60 Гц (Европа) Сеть перем. тока: 220 В 50/60 Гц (Азия) Сеть перем. тока: 240 В 50/60 Гц (Австралия) Сеть перем. тока: 200 В 50/60 Гц (Япония)
Номинальная макс. потребляемая мощность	3,8 кВА

Считыватель штрихкодов

Таблица А.6 Технические характеристики считывателя штрихкода кода пробы

Элемент	Техническая характеристика
Длина волны	650 нм

Таблица А.6 Технические характеристики считывателя штрихкода кода пробы
(Продолжение)

Элемент	Техническая характеристика
Максимальная выходная мощность	85 мкВт
Ширина импульса	112 мкс
Частота	500 Гц
Класс	2

Таблица А.7 Технические характеристики считывателя штрихкода кода STAT-ротора

Элемент	Техническая характеристика
Длина волны	650 нм
Максимальная выходная мощность	85 мкВт
Ширина импульса	112 мкс
Частота	500 Гц
Класс	2

Соответствие нормативным требованиям

Данная система соответствует стандарту IEC60825-1: 2007.

Основные технические характеристики

Метод анализа

Дискретный метод

Конфигурация

Модуль анализатора
Консоль



Внимание!

Не перемещайте и не сдвигайте компьютер относительно исходного положения. Во время установки Beckman Coulter устанавливает компьютер в правильном положении. Для надлежащей вентиляции требуется пространство вокруг компьютера не менее 76 мм.

Вариант

Модуль транспортера штативов¹
ISE

¹ Модуль транспортера штативов предназначен специально для анализатора DxC 700 AU.

Спецификация системы

Основные технические характеристики

Принтер
Комплект для подключения PROService
Держатель для штативов
Комплект для непосредственного отслеживания отбора проб (DTS)
Оборудование для подачи воды
Внешнее запоминающее устройство
Комплект для подключения к локальной сети

Тип пробы

Сыворотка, плазма, моча и другие жидкости с вязкостью в том же диапазоне, что и у сыворотки и цельной крови (HbA1c).

Число одновременно анализируемых веществ

Максимум 60 фотометрических тестов и 3 теста ISE

Производительность

Максимум 800 фотометрических тестов в час или 1 200 тестов в час
(фотометрических тестов и тестов ISE)

Максимум 100 тестов в час при анализе только на HbA1c

Когда анализатор DxС 700 AU подключен к лабораторной автоматизированной системе, пропускная способность зависит от лабораторной автоматизированной системы.

Методы ввода данных

Сенсорный экран
Клавиатура
Мышь
Online (RS232C или TCP/IP)
Ручной считыватель штрихкода
Компакт-диск
PROService (дополнительно)

Способы вывода данных

Экран монитора
Принтер (дополнительно)
Online (RS232C или TCP/IP)
Внешнее запоминающее устройство (дополнительно)
PROService (дополнительно)
Внутренний жесткий диск
Компакт-диск

Технические характеристики чашечек или пробирок

Примечание

BD означает кат. № Becton Dickinson. Можно использовать пробирку BD или равноценную ей.

Важно

Если система запрограммирована на предварительное разведение с коэффициентом от 3 до 5, для точной дозировки пробы потребуется увеличить мертвый объем. Объемы пробы, необходимые для каждого коэффициента предварительного разведения, см. в таблице Объемы для коэффициентов предварительного разведения в *DxC 700 AU Reference Manual* (Справочное Руководство). Система может быть запрограммирована для другого коэффициента предварительного разведения, не 3 и 5, или на дозирование меньшего объема повторной пробы, чем объем пробы первого измерения, что не будет влиять на требование к мертвому объему. Чтобы получить дополнительную информацию, см. экран Rerun Test Parameters (Повтор Тест Параметры) *DxC 700 AU Reference Manual* (Справочное Руководство).

Таблица A.8 Чашечки или пробирки, доступные для штативов или STAT-ротора

Чашечка или пробирка	Размер	Кат. №	Мертвый объем (мкл)	Мертвый объем (мкл) для коэффициента предварительного разведения 3 и 5	Мертвый объем (мкл) при подсоединении к лабораторной автоматизированной линии
Чашечка Hitachi	2,0 мл	MU853200	50	80	Н/П для проб с автоматизированной линии
					50 (или 80) для проб на STAT-роторе
Автоалиquotная пробирка	13 мм	2910034	80	80	300

Таблица А.8 Чашечки или пробирки, доступные для штативов или STAT-ротора (Продолжение)

Чашечка или пробирка	Размер	Кат. №	Мертвый объем (мкл)	Мертвый объем (мкл) для коэффициента предварительного разведения 3 и 5	Мертвый объем (мкл) при подсоединении к лабораторной автоматизированной линии
Пробирка с отделителем сыворотки	13 x 100 мм	BD 367986	4 мм над материалом, не являющимся пробой (гель или клеточные элементы крови)	4 мм над материалом, не являющимся пробой (гель или клеточные элементы крови)	4 мм над материалом, не являющимся пробой (гель или клеточные элементы крови)
Пробирка с отделителем сыворотки	16 x 100 мм	BD 367988	4 мм над материалом, не являющимся пробой (гель или клеточные элементы крови)	4 мм над материалом, не являющимся пробой (гель или клеточные элементы крови)	4 мм над материалом, не являющимся пробой (гель или клеточные элементы крови)
Литиевый гепарин с гелевым отделителем (светло-зеленый верх)	13 x 75 мм	BD 367960	4 мм над материалом, не являющимся пробой (гель или клеточные элементы крови)	4 мм над материалом, не являющимся пробой (гель или клеточные элементы крови)	4 мм над материалом, не являющимся пробой (гель или клеточные элементы крови)
Литиевый гепарин с гелевым отделителем (светло-зеленый верх)	13 x 100 мм	BD 367962	4 мм над материалом, не являющимся пробой (гель или клеточные элементы крови)	4 мм над материалом, не являющимся пробой (гель или клеточные элементы крови)	4 мм над материалом, не являющимся пробой (гель или клеточные элементы крови)
Литиевый гепарин (зеленый верх)	13 x 75 мм	BD 367884	4 мм над материалом, не являющимся пробой (гель или клеточные элементы крови)	4 мм над материалом, не являющимся пробой (гель или клеточные элементы крови)	4 мм над материалом, не являющимся пробой (гель или клеточные элементы крови)

Таблица А.8 Чашечки или пробирки, доступные для штативов или STAT-ротора (Продолжение)

Чашечка или пробирка	Размер	Кат. №	Мертвый объем (мкл)	Мертвый объем (мкл) для коэффициента предварительного разведения 3 и 5	Мертвый объем (мкл) при подсоединении к лабораторной автоматизированной линии
Литиевый гепарин (зеленый верх)	13 x 100 мм	BD 367886	4 мм над материалом, не являющимся пробой (гель или клеточные элементы крови)	4 мм над материалом, не являющимся пробой (гель или клеточные элементы крови)	4 мм над материалом, не являющимся пробой (гель или клеточные элементы крови)
Первичная пробирка (красный верх)	13 x 75 мм	BD 366668	140	140	300
Первичная пробирка (красный верх)	13 x 100 мм	BD 367815	140	140	300

Таблица А.9 Вкладываемая (вставляемая) в пробирку чашечка, доступная для штативов

Чашечка, размер	Кат. №	Пробирка	Кат. №	Мертвый объем (мкл)	Мертвый объем (мкл) для коэффициента предварительного разведения 3 и 5
Чашечка DxС, 2,0 мл	652730	Передача DxС	979272	50	200
Чашечка Access 2, 2,0 мл	81902	Передача DxС	979272	50	200
Чашечка Access 2, 1,0 мл	81915	13 x 75 мм	BD 367960 BD 367884 BD 366668	140	140

Таблица А.9 Вкладываемая (вставляемая) в пробирку чашечка, доступная для штативов (Продолжение)

Чашечка, размер	Кат. №	Пробирка	Кат. №	Мертвый объем (мкл)	Мертвый объем (мкл) для коэффициента предварительного разведения 3 и 5
Чашечка Access 2, 1,0 мл	81915	13 x 100 мм	BD 367962 BD 367886 BD 367815	140	140
Чашечка Hitachi, 2,0 мл	MU853200	SST 16 x 100 мм	BD 367988	50	80
Чашечка EZ Nest	1270013000	13 x 75 мм	BD 367960 BD 367884 BD 366668	50	150
Чашечка EZ Nest	1270013000	13 x 100 мм	BD 367962 BD 367886 BD 367815	50	150
Чашечка EZ Nest	1270016000	16 x 75 мм	BD 364976	50	120
Чашечка EZ Nest	1270016000	16 x 100 мм	BD 367988	50	120

Таблица А.10 Вкладываемая (вставляемая) в пробирку чашечка, доступная для STAT-ротора

Чашечка, размер	Кат. №	Пробирка	Кат. №	Мертвый объем (мкл)	Мертвый объем (мкл) для коэффициента предварительного разведения 3 и 5
Чашечка DxC, 2,0 мл	652730	Передача DxC	979272	50	200
Чашечка Access 2, 2,0 мл	81902	Передача DxC	979272	50	200

Таблица А.10 Вкладываемая (вставляемая) в пробирку чашечка, доступная для STAT-ротора (Продолжение)

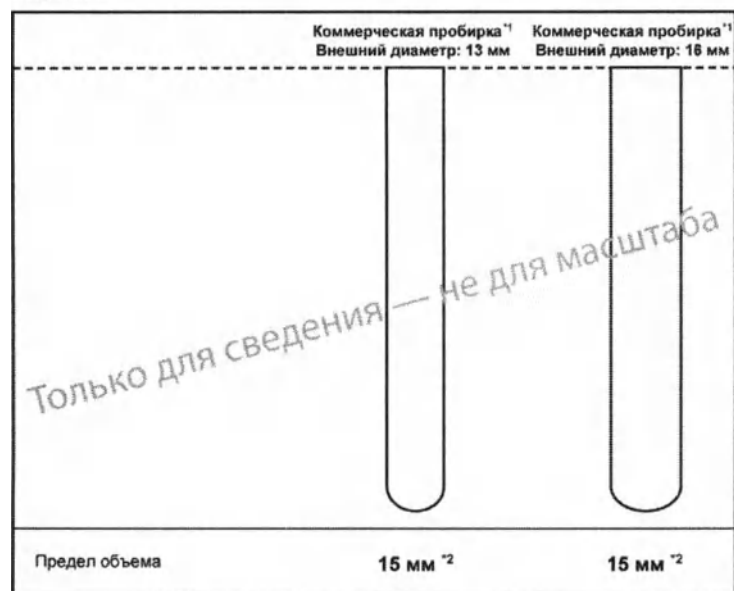
Чашечка, размер	Кат. №	Пробирка	Кат. №	Мертвый объем (мкл)	Мертвый объем (мкл) для коэффициента предварительного разведения 3 и 5
Чашечка Access 2, 1,0 мл	81915	13 x 75 мм	BD 367960 BD 367884 BD 366668	140	140
Чашечка EZ Nest	1270013000	13 x 75 мм	BD 367960 BD 367884 BD 366668	50	150
Чашечка EZ Nest	1270016000	16 x 75 мм	BD 364976	50	120

А.14

Максимальные пределы объема пробы для пробирок в штативах

Диаграммы приводятся не в масштабе и не предназначены для физического сравнения с пробирками или чашечками для пробы.

Рисунок А.4



Сдп 7 1000

Коммерческие пробирки*1

Эти две пробирки представляют собой примеры коммерческих пробирок. Размеры коммерческих пробирок, которые могут использоваться на DxС 700 AU, представляют собой 13 x 75 мм, 13 x 100 мм и 16 x 100 мм.

Пробирки с наружным диаметром 13 мм включают в себя BD367986, BD367960, BD367962, BD637884, BD367886, BD36668 и BD367815.

Пробирка с наружным диаметром 16 мм — BD367988.

Максимальный предел объема пробы для коммерческих пробирок, отвечающих спецификациям DxС 700 AU, является таким же. Что важнее, убедитесь в наличии расстояния 15 мм между уровнем пробы и верхним срезом пробирки.

Пределы объема пробы*2

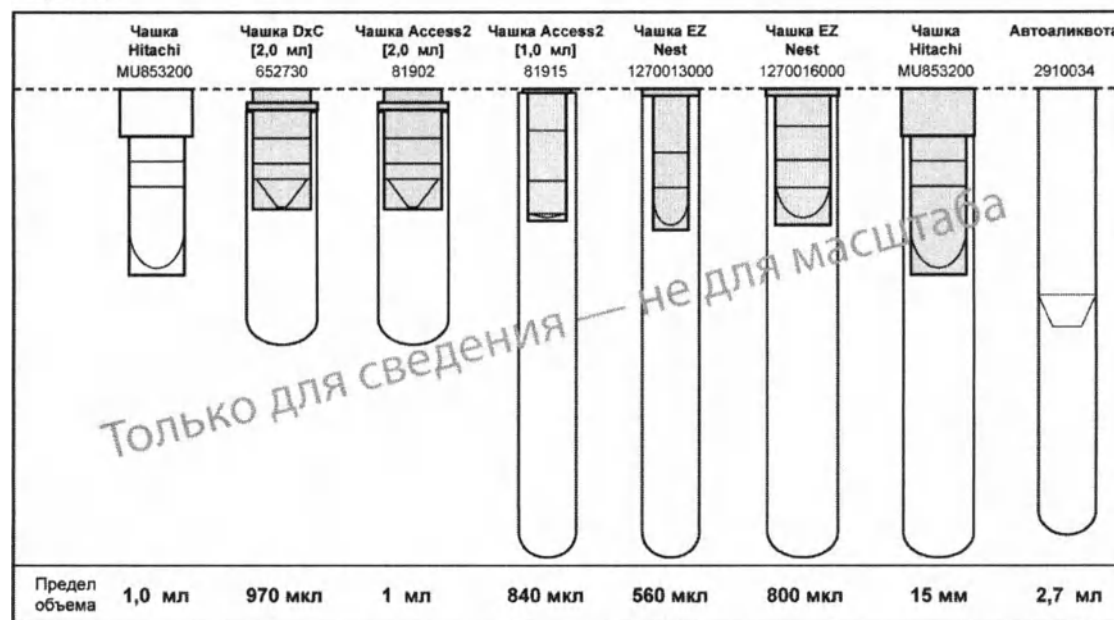
BD означает кат. № Becton Dickinson. Можно использовать пробирку BD или ее эквивалент. Максимальный предел объема пробы определяется как 15 мм от верха пробирки до уровня пробы в пробирке в связи с различиями объема в разных коммерческих пробирках.

Спецификация системы
Максимальный предел объема пробы для пробирок в штатных

Максимальные пределы объема пробы для прочих емкостей в штативах

Диаграммы приводятся не в масштабе и не предназначены для физического сравнения с пробирками или чашечками для пробы.

Рисунок А.5



Синим цветом обозначены контейнеры для пробы, являющиеся чашечками, вкладываемыми в другие пробирки.

Технические характеристики забора пробы



Примечание

Когда DxC 700 AU подключается к лабораторной автоматизированной системе, DxC 700 AU не использует штативы. Требования к пробиркам и чашечкам, которые могут быть использованы с данной системой, см. в технических характеристиках лабораторной автоматизированной системы.

Количество загружаемых проб

Не более 150 проб (15 штативов)

Система дозирования проб

Система микрошприцев

Система оснащена следующими функциями:

- определение уровня жидкости;
- обнаружение сгустков;
- обнаружение столкновений;
- предварительное разведение пробы.

Объем Пробы

Таблица А.11 Объем Пробы

Проба	Объем
Стандартное дозирование	1,0–25,0 мкл/тест, с шагом 0,1 мкл
Дозирование с разведением	1,0–20,0 мкл/тест, с шагом 0,1 мкл

Тип штатива

Для этой системы требуются штативы NE.

- Синий штатив
- Желтый штатив
- Зеленый штатив
- Белый штатив
- Красный штатив

Спецификация системы

Технические характеристики реагентов

Технические характеристики реагентов

Вместимость хранилища для реагентов

Таблица А.12 Вместимость хранилища для реагентов

Модуль	Объем
Реагентный отсек R1	60, с функцией последовательной подачи флаконов с реагентами
Реагентный отсек R2	48, с функцией последовательной подачи флаконов с реагентами

Охлаждение

Температура охлаждения: 4–12°C (39,2–53,6°F)

Способ установки реагентов

Метод поворотного стола

Тип реагента

- Реагент нормальной концентрации
- Реагент высокой концентрации

Система дозирования реагентов

Микрошприц с функцией обнаружения столкновений с дозатором

Количество этапов дозирования реагента

Не более 3 этапов

Диапазон установки объема реагента

Таблица А.13 Объем реагента

Реагент	Объем
Стандартное дозирование	10–250 мкл/тест, с шагом 1,0 мкл
Дозирование с разведением	10–240 мкл/тест, с шагом 1,0 мкл

Технические характеристики реакционной системы

Реакционный метод инкубации

Инкубатор с сухой баней

Температура реакции

Сухая баня: $37 \pm 0,3^{\circ}\text{C}$ ($98,6 \pm 0,5^{\circ}\text{F}$)

Объем реакционной смеси

От 120 до 350 мкл (для всех стран и регионов, кроме Японии)

От 90 до 350 мкл (только для Японии)

Время реакции

Не более 8 минут 33 секунд

Система смешивания

Система вращающегося смесителя

Реакционная ячейка

Стеклоянная кювета с квадратным сечением

- Длина оптического пути: 5 мм

Реакционная зона

Система поворотного диска: 165 кювет

Технические характеристики метода анализа

Фотометрические точки

28

Типы измерений

- Анализ по конечной точке
- Кинетический анализ
- Анализ по фиксированным точкам
- Измерение с помощью ионоселективного электрода (ISE) (дополнительно)

Технические характеристики оптической системы

Фотометр

Спектрофотометр с многоволновой дифракционной решеткой

Фотометрические режимы

Монохроматический или бихроматический

Спецификация системы

Технические характеристики обработки данных

Длины волн

340–800 нм (13 ступеней: 340, 380, 410, 450, 480, 520, 540, 570, 600, 660, 700, 750 и 800 нм)

Фотодетектор

Кремниевая фотодиодная матрица

Источник света

Галогеновая лампа, 12 V/20 W

Измеряемый диапазон значений абсорбции

0–3,0 Abs (преобразовано в единицы для длины оптического пути 10 мм)

Фотометрическое разрешение

0,0001 Abs

Технические характеристики обработки данных

Объем памяти для хранения

Таблица А.14 Объем памяти для хранения данных

Данные	Объем памяти для хранения на жестком диске
Пробы пациента	100 000 проб 9 999 проб/индекс Не более 300 индексов Данные хода реакции: не более 40 000 тестов на индекс и не более 400 000 тестов в нескольких индексах
Контрольные образцы	999 проб/индекс Не более 300 индексов

Конфигурация обработки данных

- Жесткий диск: не менее 500 ГБ
- Объем памяти: не менее 8 ГБ
- Клавиатура: 101–109 клавиш
- Сенсорный монитор
- Привод DVD-RW
- Принтер (дополнительно)

Технические характеристики расчетов

Расчет

- Калибровка
 - Метод анализа
 - Анализ по конечной точке
 - Кинетический анализ
 - Анализ по фиксированным точкам
 - Измерение с помощью ионоселективного электрода (ISE)
 - Способ калибровки
 - ACAL AA
 - ACAL AB
 - ACAL 2 AB–ACAL 7 AB
 - 4 MC–10 MC
 - MCAL MB
 - MCAL 2 MB–MCAL 7 MB
 - Тип калибровочной кривой
 - Прямая линия
 - Полигональная кривая
 - Многочлен второй степени
 - Многочлен третьей степени (2 типа)
 - ИФА, ТИП 1—4
 - Spline
- Коррекция
 - Коррекция по водному бланку
 - Коррекция по реагент бланку
 - Коррекция по бланку пробы
 - Коррекция данных

Контроль качества (QC)

- Контрольные образцы
 - Максимум 10 типов на тест
 - Всего не более 100 типов
- Метод контроля качества
 - Контроль на основе оперативного управления Shewhart (метод Levey-Jennings)
 - Контроль на основе нескольких правил (метод Westgard)
 - Контроль с помощью двумерного графика

Технические характеристики ввода и вывода

Сводка по тестам

- Сводка по тестам пробы пациента
- Сводка по тестам срочной пробы
- Сводка по тестам пробы повтора
- Сводка по тестам контрольного образца
- Сводка по тестам калибровки

Ввод и вывод данных

- Заказ теста: ввод с клавиатуры, через сеть в режиме реального времени, онлайн в пакетном режиме
- Вывод результатов анализа: в режиме реального времени, онлайн в пакетном режиме

Ввод со внешнего устройства и вывод на внешнее устройство

- Ввод и вывод онлайн
 - RS232C или TCP/IP
- Вывод в автономном режиме
 - CD/DVD
 - Внешнее запоминающее устройство (HD) (дополнительно)

ISE Технические характеристики

Реагенты

- Емкость с буфером ISE: флакон 2 л
- Флакон с раствором ISE MID Standard: флакон 2 л
- Флакон с ISE Reference Solution: флакон 1 л

Метод измерения

Ионоселективный электрод, непрямой метод (с разведением)

Измеряемые компоненты

Ионы Na, K и Cl в сыворотке или моче

Производительность

200 проб в час

Объем Пробы

20 мкл плюс 10 мкл деионизированной воды

Коэффициент разведения

32,4 раза (деионизированная вода 10 мкл, буфер ISE 618 мкл)

Диапазон измерения (ммоль/л)

Таблица A.15 Диапазон измерения (ммоль/л)

Тест	Сыв-ка	Моча
Na	От 50 до 200	От 10 до 400
K	От 1,0 до 10,0	От 2,0 до 200
Cl	От 50 до 200	От 15 до 400

Калибровочная кривая

Кривая автоматической калибровки:

измерение калибратора высокой концентрации и калибратора низкой концентрации для задания двух точек на графике.

Коррекция данных

Позволяет выполнить ручную коррекцию калибровочного графика (MCAL) и автоматическую коррекцию калибровочного графика (ACAL, 3-точечная калибровка (CAL) с использованием регрессионного метода).

Коррекция дрейфа нуля

Автоматическая коррекция:

измерение электрического потенциала раствора ISE MID Standard Solution для каждой пробы с целью коррекции дрейфа нуля.

Типы расходных материалов и соответствующее норма расхода

Таблица A.16 Типы расходных материалов и соответствующее норма расхода

Название	Приблизительный суточный расход
Раствор ISE Buffer	Приблизительно 180 мл (при 200 пробах сыворотки/сутки)
Раствор ISE MID Standard Solution	Приблизительно 260 мл (при 200 пробах сыворотки/сутки)
Раствор ISE Reference Solution	Приблизительно 35 мл (при 200 пробах сыворотки/сутки)
Чистящий раствор ISE	Приблизительно 1 мл (при 200 пробах сыворотки/сутки)

Спецификация системы
ISE Технические характеристики

Лицензионное соглашение с конечным пользователем и уведомление о программном обеспечении Open Source

Лицензионное соглашение с конечным пользователем

 **Важно**

ПРОЧИТАЙТЕ ЭТО ЛИЦЕНЗИОННОЕ СОГЛАШЕНИЕ С КОНЕЧНЫМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ:

ЭТО ЛИЦЕНЗИОННОЕ СОГЛАШЕНИЕ С КОНЕЧНЫМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ («**Соглашение**») УПРАВЛЯЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОПРЕДЕЛЕННЫХ КОМПЬЮТЕРНЫХ ПРОГРАММ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В ПРОДУКТЕ BECKMAN COULTER, INC. («**BCI**»), ПРЕДОСТАВЛЯЕМОМ ВСІ ИЛИ ОТ ИМЕНИ ВСІ («**Продукт BCI**»). ПРИНЯТИЕ ЦЕНОВОГО ПРЕДЛОЖЕНИЯ (ПУТЕМ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ДОГОВОРА О ПОКУПКЕ ИЛИ ИНЫМ ОБРАЗОМ) НА ПРОДУКТ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОДУКТА ВСІ ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОГЛАСИЕ НА СОГЛАШЕНИЕ И ЕГО ПРИНЯТИЕ ВАМИ И ЮРИДИЧЕСКИМ ЛИЦОМ, ОТ ИМЕНИ КОТОРОГО ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ ПРОДУКТ ВСІ (собиравательно «**Вы**» или «**Ваш**») И УКАЗЫВАЕТ ВАШЕ СОГЛАСИЕ БЫТЬ СВЯЗАННЫМИ ПОЛОЖЕНИЯМИ И УСЛОВИЯМИ ЭТОГО СОГЛАШЕНИЯ. ПРИНЯТИЕ ВСІ ЗАКАЗА НА ПРОДУКТ ВСІ ПРОИСХОДИТ ПРИ УСЛОВИИ СОБЛЮДЕНИЯ ВАМИ УСЛОВИЙ СОГЛАШЕНИЯ, ПРИ ЭТОМ ИСКЛЮЧАЮТСЯ ВСЕ ДРУГИЕ УСЛОВИЯ. ЕСЛИ ВЫ НЕ СОГЛАСНЫ СО ВСЕМИ УСЛОВИЯМИ И ПОЛОЖЕНИЯМИ СОГЛАШЕНИЯ, ВЫ НЕ ИМЕЕТЕ ПРАВА И НЕ МОЖЕТЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРОДУКТ ВСІ ИЛИ КОМПЬЮТЕРНЫЕ ПРОГРАММЫ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В ПРОДУКТЕ ВСІ.

1. **ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ЛИЦЕНЗИИ.** Подчиняясь условиям данного Соглашения, ВСІ предоставляет Вам неисключительную, не подлежащую передаче или сублицензированию лицензию («**Лицензия**») на использование компьютерных программ, включая все обновления или дополнения (только в форме объектного кода), содержащиеся в Продукте ВСІ («**Программы**»), и сопутствующую пользовательскую документацию («**Документация**») (вместе с программами далее называются («**Программное обеспечение**»)) только в том виде, в котором они внедрены в Продукт ВСІ, и только в соответствии с Документацией. У Вас нет права получать, использовать или изучать любой исходный код или документацию по разработке, относящиеся к Программам. Программное обеспечение лицензировано и не продается. Как между сторонами, компания ВСІ и ее лицензиары сохраняют все имущественные и иные права и правооснования в отношении Программного обеспечения и всех производных работ, за исключением тех, которые явно и недвусмысленно лицензированы здесь, и ВСІ сохраняет все права на Программное обеспечение, не предоставленное Вам. Чтобы использовать Программное обеспечение, Вам может потребоваться ввести регистрационный номер или ключ авторизации продукта и зарегистрировать Вашу копию Программного обеспечения в ВСІ, чтобы получить необходимый лицензионный ключ или файл лицензии. Кроме случаев, явно сформулированных в данном Соглашении, Вы можете использовать Программное обеспечение только в связи с использованием Продукта ВСІ,

Лицензионное соглашение с конечным пользователем и уведомление о программном обеспечении Open Source

Лицензионное соглашение с конечным пользователем

предоставленного Вам ВСІ или третьей стороной от имени ВСІ и только для Ваших внутренних коммерческих целей.

2. **ОГРАНИЧЕНИЯ.** Иначе, чем явно разрешено применимым законодательством, Вы не должны (и не должны позволять другим): (i) копировать Программное обеспечение, за исключением копирования, разумно необходимого для использования Программ в строгом соответствии с этим Соглашением, (ii) изменять, адаптировать, переводить или создавать производные работы, основанные на Программном обеспечении, или включать Программы в любые другие продукты или программное обеспечение, (iii) декомпилировать, дизассемблировать, проводить инженерный анализ или иным образом пытаться раскрыть или воссоздать исходный код (или лежащие в основе идеи, последовательность, структурную организацию или алгоритмы) любой из Программ, или пытаться выполнить это, за исключением, в некоторой степени, если вышеуказанное явно разрешается применимым законодательством, и в таком случае Вы должны сначала уведомить ВСІ в письменном виде и запросить информацию об операционной совместимости Программ, (iv) предоставлять, передавать в аренду или давать взаймы Программное обеспечение любой другой стороне или предоставлять какие-либо информационные услуги другой стороне посредством использования Программного обеспечения, по системе разделения времени, в форме сервисного бюро или другой службы обработки информации, (v) удалять, модифицировать или затемнять любую идентификацию продукта, уведомление об авторском праве, товарный знак и/или любую другую проприетарную легенду, содержащуюся в Программном обеспечении, (vi) распространять информацию о работе или анализ, относящийся к Программам, (vii) использовать Программы в опасных условиях, требующих работы без сбоев, в которых сбой Программ может приводить к смерти, личной травме или ущербу для окружающей среды, или (viii) вносить самостоятельные изменения в функции безопасности Программы, обходить их, разрушать или изменять. Вы настоящим принимаете к сведению и соглашаетесь, что Программа может прекратить работу и стать непригодной для использования при внесении самостоятельных изменений в технологию управления безопасностью.
3. **ПРЕКРАЩЕНИЕ ДЕЙСТВИЯ.** Лицензия действительна до прекращения ее действия. Вы можете прекратить действие Соглашения и Лицензии в любое время, уничтожив все копии Программы. Ваши права по данной Лицензии будут прекращены автоматически без уведомления, если Вы не выполните какое-либо из положений данного Соглашения. В течение четырнадцати (14) дней после прекращения действия лицензии Вам следует прекратить использование всех копий Программного обеспечения, которыми вы обладаете или управляете, и удостоверить это ВСІ в письменной форме. За исключением Лицензии, условия этого Соглашения продолжают применяться после прекращения действия Лицензии. Прекращение действия не является исключительным средством правовой защиты, и все другие средства правовой защиты остаются доступными ВСІ, независимо от того, было ли прекращено действие Лицензии.
4. **ПОДДЕРЖКА ПРОДУКТА.** См. номер поддержки ВСІ, указанный в Документации на Продукт ВСІ, чтобы получить информацию относительно поддержки Продукта ВСІ.
5. **ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИЙ.** В МАКСИМАЛЬНОЙ СТЕПЕНИ, В КОТОРОЙ ДОПУСКАЕТСЯ ЗАКОНОМ, ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ «КАК ЕСТЬ», БЕЗ КАКИХ БЫ ТО НИ БЫЛО ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, И ВСІ ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ЛЮБЫХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ,

ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ПРАВ СОБСТВЕННОСТИ, ГОДНОСТИ ТОВАРА ДЛЯ ПРОДАЖИ, УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНОГО КАЧЕСТВА, ГОДНОСТИ ДЛЯ КАКОЙ-НИБУДЬ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ И ТРЕБОВАНИЯ СОБЛЮДЕНИЯ НОРМАТИВНЫХ АКТОВ И ОБЯЗАТЕЛЬСТВ. ВСІ НЕ ГАРАНТИРУЕТ ОТСУТСТВИЕ ОШИБОК В ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ, ЧТО ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ПРОГРАММЫ БУДУТ ОТСУТСТВОВАТЬ ПЕРЕРЫВЫ В РАБОТЕ ИЛИ ИНЫЕ СБОИ, ЧТО БУДУТ ИСПРАВЛЕНЫ ЛЮБЫЕ ОШИБКИ ИЛИ ДЕФЕКТЫ В ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ ИЛИ ЧТО ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ БУДЕТ УДОВЛЕТВОРЯТЬ ВАШИМ ОСОБЫМ ТРЕБОВАНИЯМ. ВЫ ПРИЗНАЕТЕ И СОГЛАШАЕТЕСЬ, ЧТО ВСІ НЕ ГАРАНТИРУЕТ, НЕ РУЧАЕТСЯ И НЕ ДЕЛАЕТ НИКАКИХ ЗАЯВЛЕНИЙ ОТНОСИТЕЛЬНО РАБОТЫ, ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ (ВКЛЮЧАЯ ИДЕНТИФИЦИРОВАННЫЕ КОМПОНЕНТЫ) ИЛИ ЕГО КОРРЕКТНОСТИ, ПРАВИЛЬНОСТИ, НАДЕЖНОСТИ, АКТУАЛЬНОСТИ И ИНЫХ АСПЕКТОВ. ВЫ ПРИНИМАЕТЕ ВЕСЬ РИСК, СВЯЗАННЫЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВАМИ ДАННОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ. ЭТОТ ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИЙ — ВАЖНАЯ ЧАСТЬ ДАННОГО СОГЛАШЕНИЯ. НЕКОТОРЫЕ ПРАВОВЫЕ СИСТЕМЫ НЕ ДОПУСКАЮТ ИСКЛЮЧЕНИЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, В ЭТОМ СЛУЧАЕ ТАКИЕ ИСКЛЮЧЕНИЯ К ВАМ НЕ ПРИМЕНЯЮТСЯ. В ТОМ СЛУЧАЕ, ЕСЛИ ОТКАЗ ОТ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ НЕДОПУСТИМ ПО ПРИМЕНИМОМУ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВУ, ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА БУДУТ ОГРАНИЧЕНЫ ДЕВЯНОСТА (90) ДНЯМИ ПОСЛЕ ДОСТАВКИ ПРОДУКТА ВСІ.

6. **ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ.** НЕВЗИРАЯ НА ЛЮБЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В ЭТОМ СОГЛАШЕНИИ, В МАКСИМАЛЬНОЙ ДОПУСТИМОЙ ЗАКОНОМ СТЕПЕНИ, НИ КОМПАНИЯ ВСІ, НИ ЕЕ ЛИЦЕНЗИАРЫ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ В ОТНОШЕНИИ ЛЮБОГО ПРЕДМЕТА ДАННОГО СОГЛАШЕНИЯ, НЕОСТОРОЖНОЙ ВИНЫ, БЕЗУСЛОВНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ИЛИ ДРУГОЙ ПРАВОВОЙ ИЛИ ОБЪЕКТИВНОЙ ТЕОРИИ ПРИ УЩЕРБЕ ИЛИ ПРОСТОЯ В БИЗНЕСЕ; ПОТЕРИ ПРИБЫЛИ ИЛИ ДЕЛОВОЙ РЕПУТАЦИИ; УТРАТЕ ВОЗМОЖНОСТИ ЭКСПЛУАТАЦИИ; УБЫТКЕ ИЛИ УЩЕРБЕ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИИ ДАННЫХ; ПОВРЕЖДЕНИИ ЛЮБОГО ДРУГОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, АППАРАТНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ИЛИ ДРУГОГО ОБОРУДОВАНИЯ; НЕАВТОРИЗОВАННОГО ДОСТУПА К ДАННЫМ ИЛИ ИЗМЕНЕНИЯ ДАННЫХ; НЕАВТОРИЗОВАННОГО РАСКРЫТИЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОЙ, КОНФИДЕНЦИАЛЬНОЙ ИЛИ ПРОПРИЕТАРНОЙ ИНФОРМАЦИИ; ЛЮБЫХ ЗАТРАТ НА ПОДГОТОВКУ ТОВАРОВ-СУБСТИТУТОВ, УСЛУГ, ТЕХНОЛОГИИ ИЛИ ПРАВ; ЛЮБОГО КОСВЕННОГО, ОСОБОГО, ВТОРОСТЕПЕННОГО, ШТРАФНОГО ИЛИ ПОПУТНОГО УЩЕРБА; ИЛИ ЛЮБЫХ СУММ, ПРЕВЫШАЮЩИХ ДВЕСТИ ПЯТЬДЕСЯТ ДОЛЛАРОВ (250,00 ДОЛЛАРОВ США). ОГРАНИЧЕНИЯ В ЭТОМ РАЗДЕЛЕ 6 НЕ ДОЛЖНЫ ОГРАНИЧИВАТЬ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ ВСІ В СЛУЧАЕ СМЕРТИ ИЛИ ФИЗИЧЕСКИХ ТРАВМ, ПРОИСТЕКАЮЩИХ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ВСЛЕДСТВИЕ НЕБРЕЖНОСТИ ВСІ, ЗЛОНАМЕРЕННОГО ДЕЙСТВИЯ ИЛИ НАМЕРЕННОГО ВВЕДЕНИЯ В ЗАБЛУЖДЕНИЕ.
7. **СОГЛАШЕНИЕ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ ГОСУЧРЕЖДЕНИЙ США.** Это программное обеспечение является «коммерческим продуктом», состоящим из «коммерческого компьютерного программного обеспечения» и/или «коммерческой документации по программному обеспечению», как эти термины определены в Federal Acquisition Regulations (Положение о закупках для федеральных нужд, «FAR»), раздел 2.101, и в Defense Federal Acquisition

Лицензионное соглашение с конечным пользователем и уведомление о программном обеспечении Open Source

Лицензионное соглашение с конечным пользователем

Regulations (Положение Министерства обороны о закупках для федеральных нужд, «DFAR»), раздел 252.227-7014(a)(I) и DFAR, раздел 252.227-7014(a)(5). В соответствии с разделом FAR 12.212 и разделом DFAR 227.7202-1–227.7202-4, любое использование Программного обеспечения агентством или от имени агентства или другого государственного органа Правительства США должно управляться исключительно положениями данного Соглашения и должно быть запрещено помимо той степени, явно разрешенной положениями этого Соглашения. Вы обеспечите, что каждая копия Программного обеспечения, используемая Правительством или для Правительства США, маркирована для отражения приведенной выше информации.

8. **ЭКСПОРТ.** На Программное обеспечение, включая технические данные, распространяются правила экспортного контроля США, включая U.S. Export Administration Act (Акт о контроле над экспортом США), и на него могут распространяться правила и положения экспортного контроля других стран. Вы соглашаетесь строго соответствовать таким положениям и признаете, что несете ответственность за получение лицензий на экспорт, реэкспорт или импорт Программного обеспечения.
9. **КОМПОНЕНТЫ СТОРОННИХ КОМПАНИЙ; ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УСЛОВИЯ.** Программное обеспечение может содержать один или несколько компонентов (или поставляться с ними), которые могут включать компоненты сторонних компаний, идентифицированные BCI в Документации, файле readme.txt, в поле о принятии сторонней компании или на www.beckman.com/thirdpartysoftware («Идентифицированный(-ые) компонент(-ы)») как подлежащие другим условиям лицензионного соглашения, отказу от гарантийных обязательств, ограниченным гарантиям или другим положениям и условиям (собираательно, «Дополнительные условия»), чем те, которые приводятся здесь. Вы соглашаетесь на применимые Дополнительные условия для всех таких Идентифицированных компонентов. Такие Идентифицированные компоненты относятся к исключительной ответственности лицензиара такого Идентифицированного компонента. BCI не несет ответственности за Идентифицированные компоненты, независимо от того, осуществляла ли компания BCI проверку или модификацию такого компонента.
10. **КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ.** Программное обеспечение включает в себя логику, дизайн, архитектуру, алгоритмы и методологию кодирования, которые представляют ценную конфиденциальную информацию, проприетарную для компании BCI и ее лицензиаров. Вы даете согласие защищать право доступа к Программному обеспечению, используя тот же стандарт защищенности, который используете в отношении Ваших подобных конфиденциальных материалов, но в любом случае не меньше, чем разумная защита. Вы выражаете согласие не предоставлять и в иной форме не делать доступным Программное обеспечение или любую его часть, любому лицу, помимо Ваших работников или подрядчиков, которым требуется быть с ним знакомыми, без предварительного письменного согласия BCI.
11. **РАЗНОЕ.** Вы не можете передать данное Соглашение или любые из Ваших прав по нему без предварительного письменного согласия BCI, и все попытки выполнить это без соответствующего согласия будут ничтожными и не имеющими юридической силы. Неприменение любого права из указанных здесь не является отказом от них. Если суд компетентной юрисдикции сочтет какое-либо положение данного Соглашения неосуществимым или недействительным, такое положение должно быть ограничено или исключено в минимальной

степени, так что это Соглашение в остальном останется в полной силе, действительным и осуществимым. Это Соглашение должно быть составлено в соответствии с законодательством штата Калифорния и Соединенных Штатов, без учета конфликта положений законов между ними и без учета Конвенции Организации Объединенных Наций о договорах международной купли-продажи товаров. Единственными и исключительными юрисдикцией и судебным округом для действий относительно предмета соглашения будут суд штата и федеральный суд США, расположенные в округе Ориндж, Калифорния. Вы даете безотзывное согласие на подчинение юрисдикции и решениям таких судов в отношении любого правового действия или судебного слушания, относящегося к этому Соглашению. Выигравшая сторона в любом правовом действии с осуществлением данного Соглашения будет иметь право взыскать в разумной степени свои издержки, включая обоснованные адвокатские гонорары. Никакие поправки или изменения этого Соглашения не будут связывающими, если не будут выполнены в письменной форме с подписью уполномоченного специалиста BCI. Это Соглашение составлено только на английском языке, и этот язык будет контролирующим, и все редакции этого Соглашения на любом другом языке не будут связывающими. Обе стороны соглашаются, что данное Соглашение является полным и исключительным заявлением о взаимопонимании сторон относительно предмета Соглашения. BCI сохраняет за собой право в любое время изменять это Соглашение по собственному усмотрению, без обязательств перед Вами. Это Соглашение, при внесении поправок, будет действительно в отношении использования Продуктов BCI, или Программного обеспечения, и действительно для всех существующих пользователей сразу после опубликования всех поправок на веб-сайте BCI.

Уведомление о программном обеспечении Open Source

Этот документ действителен для следующих компонентов Open Source, используемых в следующем Продукте BCI:

BECKMAN COULTER DxC 700 AU

Примите к сведению, что Программное обеспечение содержит следующие компоненты сторонних компаний:

Таблица B.1 Таблица 1

№	Лицензия	Компонент	Примечания
1	Лицензия на программное обеспечение Jam STAPL	Jam STAPL Byte-Code Player, версия 2.2, модуль: jbicomp.c	Copyright (C) Altera Corporation 1997-2001.
		Jam STAPL Byte-Code Player, версия 2.2, модуль: jbicomp.h	Copyright (C) Altera Corporation 1997-2001.
		Jam STAPL Byte-Code Player, версия 2.2, модуль: jbiexprt.h	Copyright (C) Altera Corporation 1998-2001.
		Jam STAPL Byte-Code Player, версия 2.2, модуль: jbijtag.c	Copyright (C) Altera Corporation 1998-2001.

Лицензионное соглашение с конечным пользователем и уведомление о программном обеспечении Open Source

Уведомление о программном обеспечении Open Source

Таблица В.1 Таблица 1 (Продолжение)

№	Лицензия	Компонент	Примечания
		Jam STAPL Byte-Code Player, версия 2.2, модуль: jbijtag.h	Copyright (C) Altera Corporation 1998-2001.
		Jam STAPL Byte-Code Player, версия 2.2, модуль: jbmmain.c	Copyright (C) Altera Corporation 1998-2001.
		Jam STAPL Byte-Code Player, версия 2.2, модуль: jbiport.h	Copyright (C) Altera Corporation 2000-2001.
		Jam STAPL Byte-Code Player, версия 2.2, модуль: jbistub.c	Copyright (C) Altera Corporation 1997-2001.

Лицензия:

1) Лицензия на программное обеспечение Jam STAPL

СОГЛАШЕНИЕ О РАСПРОСТРАНЕНИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ JAM И ИСПОЛНЯЕМЫЕ ФАЙЛЫ, А ТАКЖЕ ОТНОСЯЩАЯСЯ К НИМ СПЕЦИФИКАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ («ПРОГРАММЫ») (ДОСТУПНЫЕ ДЛЯ ЗАГРУЗКИ С ЭТОГО ВЕБ-САЙТА ИЛИ СОДЕРЖАЩИЕСЯ НА КОМПЬЮТЕРНОМ ДИСКЕ, СОПРОВОЖДАЮЩЕМ ДАННОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ), НАХОДЯТСЯ В ОБЩЕМ БЕСПЛАТНОМ ДОСТУПЕ, ПРИ СОБЛЮДЕНИИ УСЛОВИЙ И ПОЛОЖЕНИЙ, ИЗЛОЖЕННЫХ НИЖЕ. ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ЭТИ УСЛОВИЯ И ПОЛОЖЕНИЯ, ПРЕЖДЕ ЧЕМ ЗАГРУЖАТЬ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЭТИ ПРОГРАММЫ. ПОСРЕДСТВОМ ЗАГРУЗКИ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЭТИХ ПРОГРАММ ВЫ ПРИНИМАЕТЕ УСЛОВИЯ И ПОЛОЖЕНИЯ, ПРЕДСТАВЛЯЮЩИЕ ЛИЦЕНЗИОННОЕ СОГЛАШЕНИЕ («СОГЛАШЕНИЕ») МЕЖДУ ВАМИ И КОРПОРАЦИЕЙ ALTERA («ALTERA») В ОТНОШЕНИИ ЭТИХ ПРОГРАММ. В ТОМ СЛУЧАЕ, ЕСЛИ ВЫ НЕ СОГЛАСНЫ С КАКИМИ-ЛИБО ИЗ ДАННЫХ УСЛОВИЙ И ПОЛОЖЕНИЙ, НЕ ЗАГРУЖАЙТЕ ПРОГРАММЫ ИЛИ НЕЗАМЕДЛИТЕЛЬНО ВЕРНИТЕ ПРОГРАММЫ ALTERA, НЕ ИСПОЛЬЗУЯ ИХ.

1. Условия Лицензии

Подчиняясь условиям и положениям данного Соглашения, корпорация Altera предоставляет вам международную, неисключительную, бессрочную лицензию (с правом сублицензирования и передачи права на дальнейшее сублицензирование) на использование, копирование, создание производных работ, основанных на них, и распространение Программ и производных работ, при условии, что на любое распространение или сублицензирование распространяются те же условия и положения, которые используются вами для распространения ваших собственных сравнимых программных продуктов. На любые копии Программ или производных работ, основанных на них, продолжают распространяться условия и положения этого Соглашения. Вы должны включать в любые копии Программ или производных работ, основанных на них, все товарные знаки, уведомления об авторском праве и других проприетарных правах, добавленные в Программы корпорацией Altera.

2. Отказ от гарантий и возмещения ущерба

В ОТНОШЕНИИ ЭТИХ ПРОГРАММ НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ НИКАКИХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ПРАВ СОБСТВЕННОСТИ, ГОДНОСТИ ТОВАРА ДЛЯ ПРОДАЖИ, ГОДНОСТИ ДЛЯ КАКОЙ-ЛИБО КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ И ТРЕБОВАНИЯ СОБЛЮДЕНИЯ НОРМАТИВНЫХ АКТОВ И ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, И КОРПОРАЦИЯ ALTERA ЯВНЫМ ОБРАЗОМ ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ЛЮБЫХ ГАРАНТИЙ, НЕ ПЕРЕЧИСЛЕННЫХ ЗДЕСЬ. ВЫ ПРИНИМАЕТЕ ВСЕ РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С КАЧЕСТВОМ, ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ И РАБОТОЙ ПРОГРАММ. В ТОМ СЛУЧАЕ, ЕСЛИ ОКАЖЕТСЯ, ЧТО ПРОГРАММЫ СОДЕРЖАТ ДЕФЕКТЫ ИЛИ РАБОТАЮТ НЕНАДЛЕЖАЩИМ ОБРАЗОМ, ВЫ — А НЕ КОРПОРАЦИЯ ALTERA — ПРИМЕТЕ НА СВОЙ СЧЕТ ВСЮ СТОИМОСТЬ И ВСЕ РИСКИ РЕМОНТА, ОБСЛУЖИВАНИЯ, ИСПРАВЛЕНИЯ ИЛИ ДРУГИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ИЛИ УЩЕРБ, ВЫЗВАННЫЕ ПРОГРАММАМИ ИЛИ ИНЫМ ОБРАЗОМ СВЯЗАННЫЕ С НИМИ. КОРПОРАЦИЯ ALTERA НЕ ГАРАНТИРУЕТ, ЧТО ПРОГРАММЫ БУДУТ СООТВЕТСТВОВАТЬ ВАШИМ ТРЕБОВАНИЯМ, ИЛИ ЧТО РАБОТА ПРОГРАММ БУДЕТ БЕЗОШИБОЧНОЙ И БЕЗОСТАНОВОЧНОЙ. ВЫ ТАКЖЕ ПРИНИМАЕТЕ НА СЕБЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ВЫБОР, УСТАНОВКУ, ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРОГРАММ. В некоторых государствах не допускается исключение подразумеваемых гарантийных обязательств, в этом случае это исключение к вам не применяется.

ALTERA НЕ НЕСЕТ НИКАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ВАМИ ИЛИ ДРУГИМ ЛИЦОМ ЗА ЛЮБОЙ УЩЕРБ, ВКЛЮЧАЯ СЛУЧАЙНЫЙ ИЛИ КОСВЕННЫЙ УЩЕРБ, ЗАТРАТЫ, ПОТЕРЯННУЮ ПРИБЫЛЬ, УТРАЧЕННЫЕ СБЕРЕЖЕНИЯ ИЛИ ИНОЙ УЩЕРБ, ПРОИСХОДЯЩИЙ ОТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ НЕВОЗМОЖНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРОГРАММ ИЛИ ИНЫМ ОБРАЗОМ СВЯЗАННЫЙ С НИМИ. В ЛЮБОМ СЛУЧАЕ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ ALTERA ПО ДАННОМУ СОГЛАШЕНИЮ НЕ ПРЕВЫШАЕТ ЛИБО СУММУ, ВЫПЛАЧЕННУЮ ВАМИ КОРПОРАЦИИ ALTERA ЗА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММ, ЛИБО СТО ДОЛЛАРОВ (100 ДОЛЛАРОВ США). ВАШЕ ЕДИНСТВЕННОЕ СРЕДСТВО ЗАЩИТЫ ПРАВ И ВСЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОРПОРАЦИИ ALTERA СООТВЕТСТВУЮТ УКАЗАННЫМ ВЫШЕ. В некоторых государствах не допускается ограничение или исключение ответственности от непредвиденного или косвенного ущерба, в этом случае такие ограничения или исключения к вам не применяются.

В той степени, в которой эти Программы являются производным продуктом программного обеспечения сторонних компаний или других материалов сторонних компаний, никакие из этих сторонних компаний не предоставляют никаких гарантийных обязательств в отношении Программ, не принимают на себя никакой ответственности в отношении использования этих Программ и не принимают на себя обязательства предоставлять вам какую-либо поддержку или информацию относительно данных Программ.

3. Общие вопросы

Вы признаете, что Altera не несет ответственности за предоставление и не обязана предоставлять любую поддержку, включая поддержку по электронной почте и по телефону, для любых целей в отношении Программ.

Вы признаете, что Программы выложены в открытый доступ в соответствии с этим Соглашением как часть усилий по обеспечению широкого использования

Лицензионное соглашение с конечным пользователем и уведомление о программном обеспечении Open Source

Уведомление о программном обеспечении Open Source

Программ с минимальным взаимодействием между вами и Altera. Соответственно, вы соглашаетесь, что в случае получения вами любых патентов, относящихся к изобретениям или открытиям, полученным через использование Программ или производных работ, или доступ к ним, или необходимых для использования Программ, вы не будете подавать никаких судебных исков против Altera и любого прямого или косвенного лицензиата Altera в связи с использованием Программ или производных работ, основанных на них. Приведенная выше информация не представляет собой лицензию какого-либо авторского права или коммерческую тайну.

Вы не должны экспортировать Программы, или любой продукт, запрограммированный Программами, не получив в первую очередь все необходимые лицензии и утверждения США или другие государственные лицензии и утверждения.

Это Соглашение заключается в интересах Altera и лицензиаров Altera, и все права, предоставленные вам, и все обязательства, относящиеся к Altera, имеют исковую силу для Altera и ее лицензиаров. Это Соглашение представляет собой полный объем договоренностей в отношении Программ, заменяя собой все предшествующие и совпадающие по времени договоренности или соглашения. Оно недоступно для модификаций, за исключением модификаций корпораций Altera, выполненных в письменной форме.

Это соглашение регулируется законодательством штата Калифорния. Вы даете согласие на подчинение юрисдикции судов штата Калифорния в отношении разрешения любых споров или исков, возникающих в связи с этим Соглашением, или относящихся к нему.

Выигравшая сторона в любом правовом действии или арбитражном разбирательстве, происходящих на основе данного Соглашения, будет иметь право на возмещение издержек, включая судебные расходы и обоснованные адвокатские гонорары, помимо других прав и средств правовой защиты, имеющихся у данной стороны.

ИСПОЛЬЗУЯ ЭТИ ПРОГРАММЫ ВЫ ПРИЗНАЕТЕ, ЧТО ПРОЧИТАЛИ ДАННОЕ СОГЛАШЕНИЕ, ПОНЯЛИ ЕГО И СОГЛАШАЕТЕСЬ БЫТЬ СВЯЗАННЫМИ ЕГО УСЛОВИЯМИ И ПОЛОЖЕНИЯМИ; ВЫ ТАКЖЕ СОГЛАШАЕТЕСЬ, ЧТО ОНО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ ПОЛНЫЙ ОБЪЕМ ДОГОВОРЕННОСТЕЙ МЕЖДУ ВАМИ И ALTERA, КОТОРЫЙ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ЛЮБОЕ ПРЕДЛОЖЕНИЕ ИЛИ ПРЕДШЕСТВУЮЩЕЕ СОГЛАШЕНИЕ, УСТНОЕ ИЛИ ПИСЬМЕНННОЕ, И ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ДОГОВОРЕННОСТИ МЕЖДУ ВАМИ И ALTERA ОТНОСИТЕЛЬНО ПРЕДМЕТА СОГЛАШЕНИЯ.

4. Ограничение прав для Правительства США

Программы и сопровождающая документация распространяются с ОГРАНИЧЕНИЕМ ПРАВ. На использование, копирование или раскрытие Правительством распространяются ограничения, как изложено в подпараграфе (c)(1)(ii) пункта The Rights in Technical Data and Computer Software (Права на технические данные и компьютерное программное обеспечение) в DFARS 252.227-7013 или подпараграфах (c)(1) и (2) Commercial Computer Software — Restricted Rights (Коммерческое компьютерное программное обеспечение — ограниченные права) в 48 CFR 52.227-19, как применимо. Подрядчиком/

Лицензионное соглашение с конечным пользователем и уведомление о программном обеспечении **В**
Open Source
Уведомление о программном обеспечении Open Source

производителем является Altera Corporation, 101 Innovation Drive, San Jose, CA 95134 и ее лицензиары.

Лицензионное соглашение с конечным пользователем и уведомление о программном обеспечении Open Source

Уведомление о программном обеспечении Open Source

Глоссарий

ACAL (Автокалибровка) — Калибровка типа АВ (или ACAL) использует калибратор для автоматического расчета калибровочного коэффициента и создания калибровочной кривой при каждом выполнении калибровки системой. Типы калибровки указываются в параметрах каждого теста: АВ (одноточечная), АА или 2АВ-7АВ (многоточечная).

Сигнал тревоги по тестам —

Количество тестов, которое можно выполнить, используя оставшийся реагент. Система генерирует сообщение о событии Reagent Insufficient (Недостаточно Реагента), когда объем оставшегося реагента снижается до количества тестов.

Расшир. Калибровка — Система может выполнить калибровку не более 5 флаконов или номеров партии одного реагента до использования реагента системой.

Диапазон аналитических измерений

— Диапазон, в котором система может выполнять измерение реагента. В случае выхода за пределы диапазона система генерирует флаг F (превышение) или G (недостижение).

АвтоВключение — Позволяет оператору устанавливать дату и время автоматического включения анализатора системой.

Калибровочная кривая — Кривая, рассчитанная на основе оптического поглощения и концентрации калибратора. Затем система рассчитывает концентрацию анализируемого вещества для пробы с использованием калибровочной кривой.

Калибровка Журнал — Для каждого типа пробы в каждом тесте система сохраняет данные калибровки

максимум в 100 точках. Просмотреть данные и статус калибровки можно на экране Calibration Monitor (КалибровкаПросм.).

Калибратор — Материал с известным значением, используемый системой для установления соотношения между измерениями.

Расходные материалы — Детали анализатора, заменяемые оператором в случае их повреждения или на регулярной основе для поддержания оптимальных рабочих характеристик анализатора. В их число входят лампы фотометра, дозаторы и шприцы.

Контрольный материал — Материал, используемый для подтверждения технических характеристик медицинского изделия, предназначенного для диагностики in vitro.

Критичные пределы — Определяемые оператором границы критических значений. В случае выхода за пределы система генерирует звуковой сигнал тревоги и флаг pH (превышение) или pI (недостижение).

Кювета — Стекланный сосуд, используемый системой в качестве реакционного сосуда, содержащего пробу и реагент.

Мертвый объем (реагент) — Объем реагента, остающийся во флаконе, который не может отобрать дозатор реагента. Мертвый объем зависит от размера флакона с реагентом.

Мертвый объем (проба) — Объем пробы, остающийся в пробирке или чашечке, который не может отобрать пробоотборник. Мертвый объем зависит от типа чашечки или пробирки.

Определяющий Тест — Создает автоматический заказ повтора для

Related Test (Связанный Тест) при завершении с флагом повтора, fl или fh. Система также заказывает Deciding Test (Определяющий Тест) с флагом повтора, но не заказывает его с флагом fh или fl. Можно запрограммировать не более 10 тестов как Deciding Test (Определяющий Тест).

Деионизированная вода (DI вода) — Деионизированная вода, называемая также деминерализованной водой, — это вода, из которой удалены минералы (например, ионы натрия, кальция, железа, меди) и анионы (например, хлорид и бромид).

Отключение (теста) — Препятствует выполнению системой заказанных тестов во время анализа. Используйте эту функцию, когда предшествующая калибровка или контроль качества (QC) были неудачными для теста для проб, которые загружены в область ввода штативов. Можно отключить только тесты для проб пациента (сделать недоступными). Тесты для реагент бланка, калибровки или контроля качества (QC) не могут быть отключены (сделаны недоступными).

Анализ по конечной точке (END (В КОНЕЧНОЙ ТОЧКЕ)) — Существует три типа анализа по конечной точке.

- 1-точечный анализ — это общий анализ по конечной точке, определяющий оптическую плотность реакционной смеси на основе измерения оптической плотности в определенной фотометрической точке.
- 2-точечный анализ (метод собственного бланка) предоставляет коррекцию по бланку пробы. Значение оптической плотности, полученное до добавления реагента, не учитывается как бланк пробы. Затем это

значение вычитается из значений оптической плотности, рассчитанных после добавления второго реагента. Любое влияние самой пробы (ее мутность, иктеричность и т. д.) на оптическую плотность продукта реакции устраняется для повышения надежности измерений.

- При коррекции по бланку пробы выполняется измерение бланка с последующим вычитанием полученного значения из измеряемой оптической плотности для вычисления оптической плотности реакции. Для этого метода необходим дополнительный бланк.

В методе END1 (В КОНЕЧНОЙ ТОЧКЕ 1) абсорбция, измеренная для реагент бланка, не используется в качестве референтного значения при измерениях в каждой фотометрической точке.

Анализ по фиксированным точкам (FIXED (В ФИКСИРОВАННОЙ ТОЧКЕ))

— Метод расчета для определения различий в оптической плотности между двумя определенными временными точками реакции. В методе FIXED1 (В ФИКСИРОВАННОЙ ТОЧКЕ 1) поглощение реагент бланка не используется в качестве эталона для данных измерения в каждой фотометрической точке.

Флаг — Символы, которые отображаются возле результатов анализов и сигнализируют о неполадке или ошибке в процессе проведения анализа. Необходимо изучить результаты, помеченные флагами ошибки, и принять меры по устранению ошибок, прежде чем включать результаты в отчет.

Группа тестов — Определяемая оператором группа тестов, которая выбрана в диалоговом окне New Index (Новый индекс). Для тестов выбранной группы реагенты загружены в анализатор и готовы для выполнения анализа. Можно запрограммировать три группы в **CONFIG. (КОНФИГ.) > Group of Tests (Группа Тестов)**. Например, назначьте для группы 1 тесты, наиболее часто используемые при анализе пробы пациентов, а для группы 2 — тесты, используемые при специальном анализе. Проведите анализ пробы пациента для группы 1 и переключитесь на группу 2, если требуется специальный анализ.

Индекс — Файл данных, идентифицируемый по дате и времени и используемый для извлечения результатов реагент-бланка, калибровки, контроля качества (QC) и результатов пациента.

Проверка времени задержки — Если реакция прекращается слишком быстро, получение результатов измерений в двух точках может оказаться невозможным. В этом случае систему можно настроить для расчета результатов анализа с использованием данных на фазе задержки. Используется при оценке тестов методом анализа скорости. Для определения правильных настроек анализа см. параметры отдельных тестов.

Тестирование LNH — индекс сыворотки — Оценка и тестирование сыворотки и плазмы на липемию (L), желтуху (I) и гемолиз (H). LNH — это обозначение для липемии (L), желтухи (I) и гемолиза (H).

Линейность — Свойство аналитического метода, которое характеризуется прямой пропорциональной зависимостью

результатов от концентрации аналита в пробе.

MCAL (MB) — Тип калибровки, для которой не требуются какие-либо калибровочные материалы. Предварительно задаваемый фактор MB определяется и вводится согласно таблице настроек реагента, предоставляемой для тестов этого типа.

Оптическая плотность (OD) — Измерение количества света, поглощенного раствором в кювете, с помощью фотометра. Чем выше оптическая плотность, тем ниже пропускающая способность.

Фотокал Измерение — Оценивает целостность используемых кювет для получения точных результатов анализа. Подтвердите данные фотокалибровки, полученные по измерению фотокалибровки из **MAINT. (ТЕХОБСЛУЖ.) > Analyzer Maintenance (Техобслуживание АНЛ) > Photocal Monitor (Просмотр Фотокал)**. Подробнее см. в разделе **Выполнение фотокалибровки**.

Просмотр контроля качества — Экран QC Monitor (Просмотр контроля качества) предоставляет мгновенную наглядную картину результатов анализа, проводимого для контроля качества.

Анализ, проводимый для контроля качества (QC) — Процедура анализа проб с известными концентрациями аналитов для проверки качества реагентов, калибраторов, анализатора и выполняемых процедур.

Анализ скорости поглощения (RATE (ОЦЕНКА СКОРОСТИ РЕАКЦИИ)) —

- В методе анализа нормальной скорости измеряется колебание скорости поглощения в минуту путем

вычисления среднего изменения поглощения между двумя фотометрическими точками с использованием метода наименьших квадратов.

- **Двойной анализ скорости** определяет скорость изменения поглощения в минуту путем вычисления средних изменений поглощения между точками измерения с использованием метода наименьших квадратов. Скорость поглощения до дозирования реагента 2 вычитается из скорости поглощения, вычисленной после дозирования второго реагента.

В методе RATE1 (ОЦЕНКА СКОРОСТИ РЕАКЦИИ 1) поглощение реагент бланка не используется в качестве эталона для данных измерения в каждой фотометрической точке.

Реагент бланк (RB) — В анализе реагент бланк служит в качестве эталонного значения для реагентов в каждой фотометрической точке тестов отдельного анализа. Он также становится значением в точке пересечения оси Y калибровочными кривыми, создаваемыми методом ACAL.

Реагент — Комбинация химических веществ, которые вступают в реакцию с анализируемым веществом в пробе. Анализатор DxС 700 AU использует один (R1), два (R1 и R2) или три реагента (R1-1, R1-2 и R2) на аналит.

ID реагента — Анализатор идентифицирует помещенные в него реагенты с помощью наклейки со штрихкодом.

Рефлекторный анализ — Функция для автоматического создания заказа

повтора для Related Test (Связанный тест) путем связи Related Test (Связанный тест) с Deciding Test (Определяющий тест). Рефлекторный анализ происходит, когда Deciding Test (Определяющий тест) был завершен с флагом повтора, fl или fh.

Связанный тест — Система автоматически заказывает тест для повтора, если Deciding Test (Определяющий тест) был завершен с флагом повтора, fl или fh. Как Related Test (Связанный тест) в комбинации с Deciding Test (Определяющий тест) можно запрограммировать не более пяти тестов.

Повт. — Процесс, в соответствии с которым анализатор анализирует пробы заново, выполняется вручную или автоматически.

Дилуэнт для проб — Раствор, используемый системой для разведения проб вручную или автоматически.

Код пробы — Буквенно-числовой код, назначаемый и используемый для идентификации каждой пробы. Система считывает наклейку со штрихкодом, прикрепленную к чашечке с пробой, для распознавания кода пробы.

Номер пробы (№ пробы) — 4-значное число, которое анализатор создает и использует для идентификации каждой пробы. Система отображает префикс данных пробы перед номером пробы, указывающий вид и тип пробы.

Стандартное отклонение — Измерение статистической дисперсии. Стандартное отклонение указывает величину разброса результатов при проведении нескольких измерений для одной и той же пробы.

Заказ теста — Команда на выполнение тестов для пробы. При помещении

пробы в анализатор система использует информацию заказа на выполнение тестов для привязки пробы к требуемым тестам.

Двойной график — Определяет, связан ли неясный разброс данных контроля качества с анализатором, или это случайная ошибка. Выполните анализ контроля качества (QC) с использованием двух контрольных образцов: нормального и аномального. На двойном (двумерном) графике результаты измерения первого контрольного образца откладываются по оси X, а второго — по оси Y.

W1 — Процедура технического обслуживания, автоматически выполняющая очистку кювет с использованием промывочной станции до и после анализа в стандартном режиме работы. Подробнее см. в разделе *Выполнение процедуры W1*.

W2 — Процедура технического обслуживания, автоматически выполняющая очистку кювет, пробоотборника, дозаторов реагента и мешалок с использованием раствора гипохлорита натрия (0,5%) или 1N соляной кислоты. После проведения W2 выполняют фотокалибровку. Подробнее см. в разделе *Выполнение процедуры W2*.

www.beckmancoulter.com



© 2018 Beckman Coulter, Inc.
Все права защищены.

/Перевод с английского
языка на русский язык/



Техническая документация

Инструкция по применению

BECKMAN COULTER DxC 700 AU с принадлежностями

В качестве ответственного должностного лица компании Бекмен Култер, Инк., настоящим я удостоверяю, что инструкция по применению, прилагаемая к настоящему сопроводительному письму, является верной копией оригинального документа.

Подпись уполномоченного лица:

_____/Подпись/_____

Аннетт Т. Хелли (Annette T. Hellie)

Старший менеджер отдела нормативно-правового регулирования

Нотариус или иное должностное лицо, заполняющее настоящее свидетельство, подтверждает только личность человека, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, а не достоверность, точность или законную силу такого документа.

Штат Калифорния)

сс

Округ Ориндж)

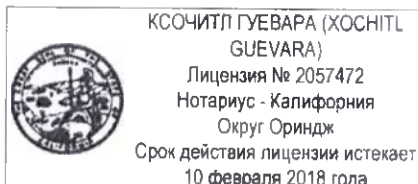
17 ноября 2017 года передо мной, нотариусом Ксочитл Гувара (Xochitl Guevara), лично предстала Аннетт Т. Хелли (Annette T. Hellie), которая на основании убедительных доказательств подтвердила мне, что является лицом, чьим именем подписан документ, а также то, что она подписала его в рамках своих полномочий, и что лицом или организацией, от имени которой действует это лицо, выполнен этот документ.

Осознавая ответственность за предоставление заведомо ложных сведений в соответствии с законодательством штата Калифорния, я подтверждаю, что вышеизложенная информация является верной.

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО моей подписью и официальной печатью.

_____/Подпись/_____

Нотариус



Бекмен Культер Инк.
250 С. Крамер Бульвар
Бреа, штат Калифорния 92821

Почтовый адрес:
250 С. Крамер Бульвар
П/я 8000
Бреа, штат Калифорния 92822-8000

Телефон: (714) 993-5321
Факс: (714) 961-4234
Интернет: www.beckmancoulter.com

Техническая документация

Инструкция по применению

BECKMAN COULTER DxC 700 AU

Только для *In Vitro* диагностики

/Подпись/

17 ноября 2017 года

Старший менеджер отдела нормативно-правового регулирования
Аннетт Т. Хелли (Annette T. Hellie)

/Печать: Бекмен Культер/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого мая две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-44325

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Г.Б. Акимов

Проинуровано, пронумеровано и скреплено печатью 545 лист(-а,-ов).

Нотариус:

