

«Утверждаю»
Генеральный директор
ОАО «Витал Девелопмент
Корпорация»
Е.Н. Схолль-Энгбертс



Инструкция пользователя
изделия медицинского назначения

«Анализатор автоматический для биохимического и
иммунотурбидиметрического анализа, модели VitaRay 150 и VitaRay 240, с
принадлежностями»,
производства Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd., KHP

Глава 1 Описание прибора

1.1 Описание

1.1.1 Наименование продукции: Автоматический химический анализатор

1.1.2 Модель: VitaRay 150 и VitaRay 240

1.1.3 Принцип работы

Анализатор VitaRay 150 и VitaRay 240 — анализатор для проведения клинических биохимических тестов, которые осуществляются и разрабатываются при помощи фотоэлектрического эффекта, автоматических и компьютерных технологий. Анализатор тестирует образцы посредством метода тестирования пропусканием определенной оптической плотности и подсчитывает концентрацию образцов согласно закону Ламберта-Беера.

1.1.4 Сфера

Анализатор используется для проведения повседневных клинических биохимических исследований и других исследований на определение коэффициента поглощения.

1.2. Строение и состав продукции

Основные составляющие изделия - оптический механизм, элемент механического движения и компьютерный контроль.

1.2.1 Интерфейсы ввода и вывода в главной части анализатора

1. RS-232: Серийный интерфейс для сообщения главной части анализатора и компьютерного сообщения;
2. Ввод переменного тока;
3. Отверстие подачи деионизированной воды: отверстие для воды в реакционной части, в которое вставляется шланг подачи воды;
4. Датчик деионизированной воды: установлен датчик уровня жидкости для деионизированной воды, от которого внутрь анализатора отходят кабели;
5. Отверстие вывода отходов: отверстие для вывода отходов, в которое вставляется шланг для вывода отходов в специальную емкость для отходов;
6. Датчик отходов: установлен датчик уровня жидкости для отработанной воды, от которого внутрь анализатора отходят кабели;
7. Кнопка перезагрузки главной части анализатора: используйте для перезагрузки в случае, если главная часть анализатора уходит вниз слишком глубоко;
8. Клемма заземления: защитное заземление.

1.2.2 Компьютерные интерфейсы

1. RS-232: Серийный интерфейс для компьютерного сообщения и сообщения главной части анализатора;
2. Сетевой интерфейс: интерфейс, соединяющий внутренние и внешние системы.
3. Параллельный интерфейс: интерфейс, соединяющий компьютер и удаленный принтер;
4. USB-порт: интерфейс, соединяющий компьютер и ручной сканер штрих-кода.

1.3 Технические параметры прибора

Метод тестирования: метод по конечной точке, метод по заданному времени, кинетический метод.

Метод вычисления: метод коэффициентов, однотоочный стандартный, многотоочный стандартный методы, методы линейной и нелинейной регрессии и т. д.

Мода спектра: 8 оптических фильтров (340, 405, 450, 510, 546, 578, 630, 670 нм)

Режим забора реагентов: 40 режимов

Режим забора образцов: 40 режимов

Источник света: галогенная лампа в 12 В/20 Вт с длительным сроком службы

Рассеянный свет: коэффициент поглощения должен быть не менее 4.0 А.

Дисплей: ЖК-дисплей

Печать: удаленный принтер

Рабочие условия: 10°C~30°C; относительная влажность≤70%; без конденсации росы; атмосферное давление 86 кПа~106 кПа.

Условия хранения: 0°C~40°C; относительная влажность≤80%; в хорошо проветриваемом помещении при отсутствии коррозионных газов.

Обеспечение полезной мощности: 220 В переменного тока, 50 Гц/60 Гц

Мощность: 1500 ВА

Плавкий предохранитель: T10AL250V, Ф5 x 20

Глава 2 Установка и калибровка

2.1 Распаковка прибора

Откройте упаковку, удалите материал, использовавшийся для транспортировки, и сохраните его в надлежащем виде, чтобы в дальнейшем была возможность снова упаковать прибор.

Выньте прибор из коробки. Проверьте, совпадают ли наименования в упаковочном листе с тем, что находится в коробке.

Примечание: Если какая-либо составная часть анализатора повреждена или не совпадает с перечисленным в упаковочном листе, свяжитесь с дистрибьютором в вашей стране.

2.2 Установка прибора

Автоматический химический анализатор должен быть установлен только при помощи специально обученного персонала. Прибор необходимо устанавливать в чистом помещении, свободном от пыли; следует избегать раскачивания прибора, попадания влаги, нахождения прибора в зоне сильного электромагнитного поля, а также попадания прямых солнечных лучей. Требования к рабочей обстановке: 10°C~30°C; относительная влажность ≤ 70% (без конденсации росы).

Обеспечение электроэнергией должно составлять 220 В переменного тока, 50Гц/60 Гц и быть хорошо заземлено. Если перепады напряжения > ±10%, рекомендуется установить внешний стабилизатор напряжения с мощностью более 1500 Вт. Данный анализатор относится к точным приборам, полностью автоматически контролируемым с помощью компьютера; поэтому необходимо установить блок бесперебойного питания мощностью более 3000 Вт.

Примечание:

- **Источник питания переменного тока должен быть хорошо заземлен (напряжение земли должно составлять < 5 В).**
- **Источник питания переменного тока должен быть стабилен. Не подсоединяйте к источнику питания переменного тока другие электрические приборы высокой мощности.**
- **Вытаскивая провод питания из розетки, держитесь непосредственно за вилку, ни в коем случае не тяните за провод.**
- **При обнаружении дыма, необычного запаха или звука, исходящего от прибора, незамедлительно отключите прибор от источника питания и свяжитесь с дистрибьютором в вашей стране.**

Подключение контролирующего компьютера

- Подключите мышку и клавиатуру к соответствующим интерфейсам, находящимся на задней панели контролирующего компьютера.
- Вставьте один конец дисплейного кабеля в сигнальный интерфейс дисплея, а другой конец в интерфейс отображения, находящийся на задней панели контролирующего компьютера. Затем подсоедините дисплей к источнику питания переменного тока с помощью провода питания.
- Вставьте один конец принтерного кабеля (параллельный интерфейс) в сигнальный интерфейс принтера и замкните с помощью тонкой проволоки; затем вставьте другой конец принтерного кабеля в параллельный порт принтера, находящийся на задней панели контролирующего компьютера. Затем подсоедините принтер к источнику питания переменного тока с помощью провода питания, входящего в комплектацию принтера.
- Подсоедините контролирующий компьютер к источнику питания переменного тока с помощью провода питания.

Подключение прибора к контролируемому компьютеру

Вставьте один конец кабеля серийного интерфейса в серийный интерфейс прибора, а другой конец — в серийный интерфейс COM1 контролирующего компьютера (или измените настройки порта для использования серийного интерфейса COM2).

Подключение прибора к источнику питания

Подключите прибор к источнику питания переменного тока с помощью провода питания.

2.3 Включение/выключение прибора

Включите прибор

- Включите переключатель питания прибора;
- Включите компьютер и запустите программное обеспечение контроля прибора.

Выключите прибор

Сначала завершите работу программного обеспечения контроля прибора; затем выключите переключатель питания прибора.

2.4 Требования к калибровке прибора

Калибраторы могут быть использованы для калибровки прибора. Необязательно калибровать прибор перед каждым проведением теста; однако, в случае с образцами, требующими калибровки, необходимо провести хотя бы один калибровочный тест. Изменения в системной среде могут незначительно повлиять

на процесс тестирования; поэтому для обеспечения точности результатов измерения рекомендуется проводить калибровочный тест при каждом новом запуске прибора.

Для получения информации о методах калибровки см. «Глава 6: повседневное проведение тестов».

Глава 3 Логин и выключение

3.1 Логин

После запуска прибора, запустите программу управления прибором, и система откроет окно выбора пользователя (как показано на рисунке 3.1).

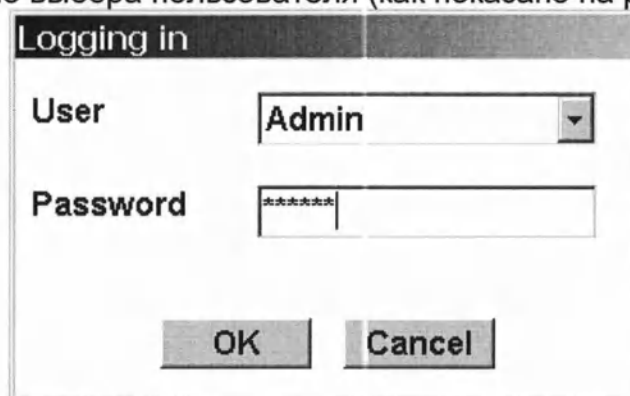


Рисунок 3.1 окно выбора пользователя

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

Внимание: имя пользователя, системного администратора "Admin" и первоначальный пароль "888888". Пожалуйста, запоминайте пароль, как только вы его изменили!

После входа система автоматически настраивается и инициализируется. Смотрите на рисунке 3.2.

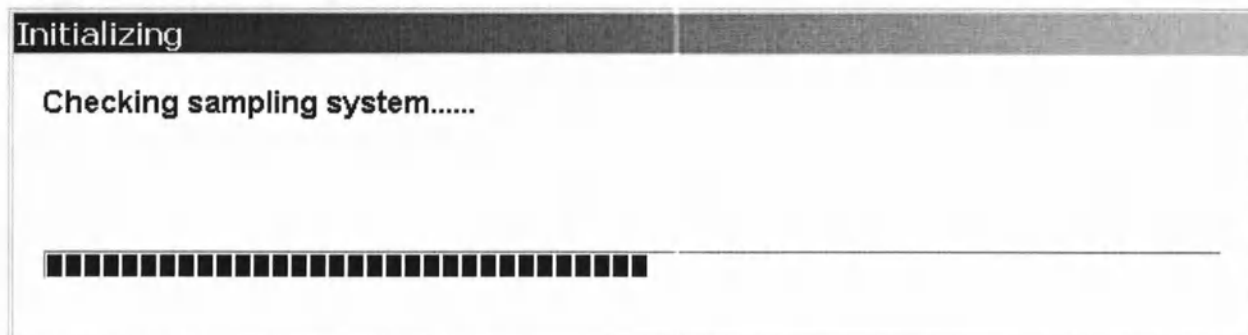


Рисунок 3.2 инициализация

Настройка и инициализация состоит из следующих шагов:

- Соединение с внешним интерфейсом: тестируется соединение программы находящейся на приборе с программой-посредником.

- Соединение модулей: тестируется, все ли модули сейчас работают нормально.
- Параметры передачи: Считывает параметры системы от посредника-устройства.
- Сброс системы: Сброс всей системы и заливка воды в трубки для того, чтобы система была готова к тестированию.

Внимание: если в системе используются одноразовые кюветы, пожалуйста заменяйте их перед каждым запуском.

После авто-настройки и инициализации, система будет ждать стабилизации лампы; в это время надпись "Lamp Stabilizing" будет отображаться в верхнем левом углу экрана. После стабилизации лампы в верхнем левом углу экрана появиться надпись "Ready". Только после стабилизации лампы могут проводиться тестирования. Смотрите на следующем рисунке.



Chemray 240 Auto-Chemistry Analyzer V1.0 e

SN:301212002E

All Rights Reserved

<http://www.rayto.com>

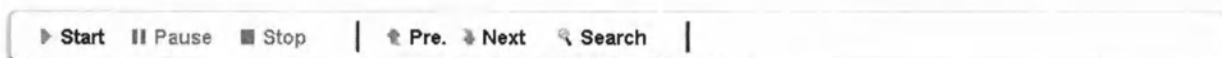


Рисунок 3.3 главное меню

Внимание: Каждый раз после включения прибора требуется около 30 минут для стабилизации лампы. Если тесты проводить до стабилизации лампы, то результаты будут не точные.

3.2 Выход

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

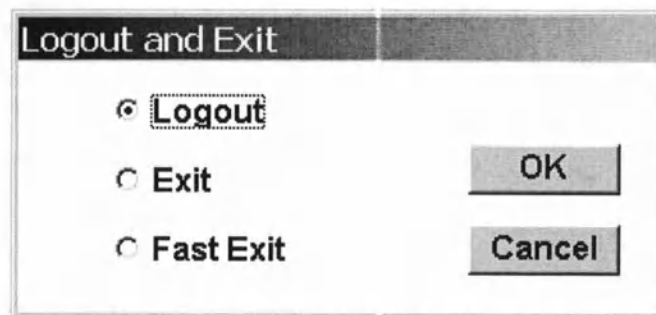


Рисунок 3.4 Смена пользователя и выход

Выберите «Logout» для смены пользователя.

Выберите «Exit» для закрытия программа и промывки прибора.

Выберите «Fast Exit» для закрытия программы без промывки прибора.

Глава 4 Настройка параметров

4.1 Настройка Test parameter setup

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

Нажмите «Parameter» в главном меню чтобы открыть страницу настройки параметров теста. Смотрите рисунок 4.1.

Рисунок 4.1 настройка параметров теста

Добавить тест

Нажмите кнопку «New» и введите название нового теста; далее введите все параметры для нового теста, один к одному. После этого нажмите кнопку «Save».

Редактирование теста

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

Удалить Тест

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

Напечатать параметры теста

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

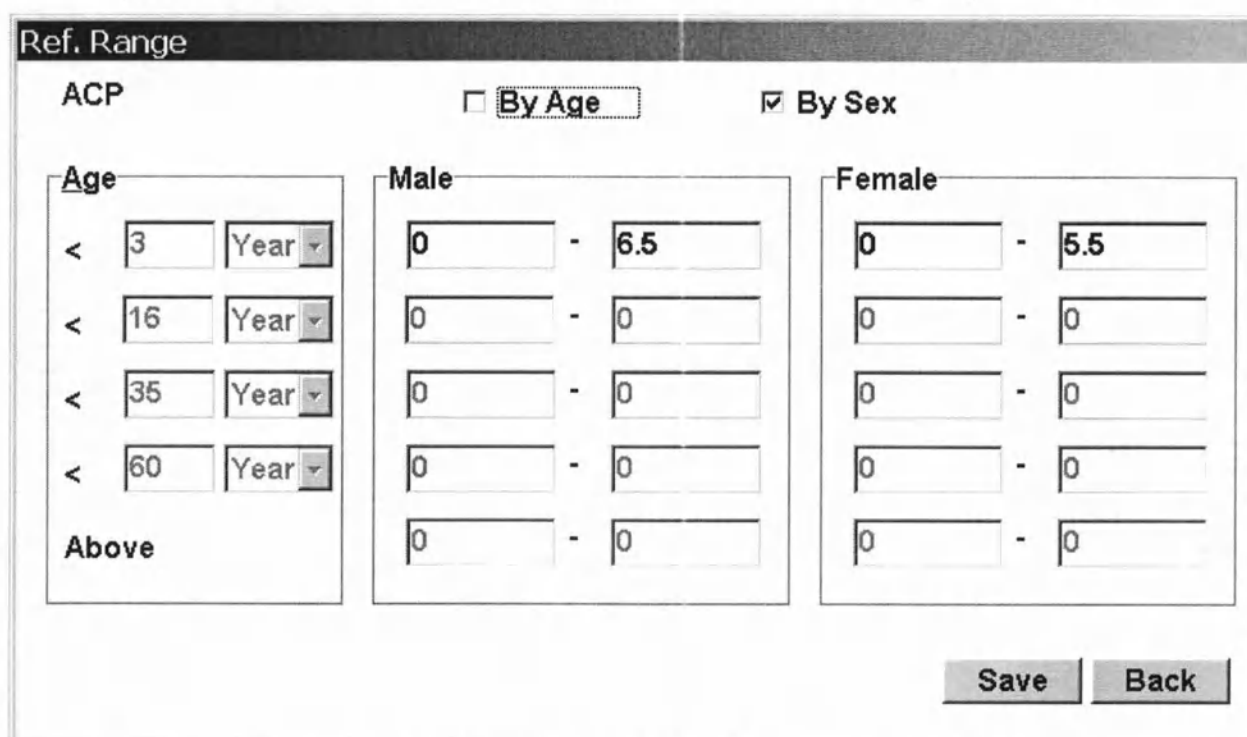
Описание пункта параметр теста

 **Full name:** введите полное название теста или описание информации о нем. Оно появляется только в отчетах о пациентах.

 **Unit:** введите или выберите единицы измерения для результатов теста.

 **Decimal:** Выберите точность результатов теста, которое будет отображаться в итоговых отчетах.

 **Ref. range:** установите возрастные диапазоны и границы нормы для этих диапазонов согласно описанию реагента. Смотрите рисунок 4.2.



ACP		☐ By Age	☒ By Sex
Age		Male	Female
< 3 Year		0 - 6.5	0 - 5.5
< 16 Year		0 - 0	0 - 0
< 35 Year		0 - 0	0 - 0
< 60 Year		0 - 0	0 - 0
Above		0 - 0	0 - 0
		Save Back	

Рисунок 4.2 нормальные величины

Volume

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

Volume(ul)	
Normal	Rerun
Sample	18
	☐ Prediluted

Рисунок 4.3 объем образца для нормального теста

- Установка объема образца для повторного теста: если результаты теста выходят за диапазон линейности, то повторный тест может быть выполнен. Назначенный объем выборки может быть взят заново согласно завышенным или заниженным результатам теста, при перезапуске теста. Введите объемы образца при повторном тестировании завышенных и заниженных результатов, один к одному. Если необходимо предварительно разбавить образец до перезапуска теста, установите флажок «Prediluted» и введите объем образца для разбавления и объем разбавителя за один раз в поле ниже. Смотрите следующий рисунок.

Volume(ul)	
Normal	Rerun
Sample(Higher)	3
	☐ Prediluted
Sample(Lower)	5

Рисунок 4.4 Объем образца для перезапуска теста

- Объем реагента: точность объема реагентов 1 мкл. Введите объем Реагента 1 и выберите интенсивность перемешивания после

добавления образца. Для тестов с двумя реагентами необходимо установить флажок «Reagent 2», затем ввести объем Реагента 2 и выбрать интенсивность перемешивания после добавления образца.

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

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

☞ **Wavelength:** установите длину волны в соответствии с инструкцией к набору. Для одно волновых тестов установите только Wavelength 1 (длина волны 1) и выберите «No» для Wavelength 2 (длина волны 2). Тем не менее в целях устранения вмешательства из вне, рекомендуется использовать двух волновые тесты.

📷 **Reac.mode:** выберите метод измерения: «End point» (метод конечной точки), «Fixed time» (псевдо кинетика, двухточечный метод), «Kinetic» (кинетический метод).

🔍 **Blank type:** выберите тип холостой пробы: «None», «R.Blank», «S.Blank», «Pre-R.Blank» or «Pre-S.Blank».

- None: Это означает, что не нужно вычитать значение холостой пробы.
- R.Blank: Означает холостая проба реагента, этот способ заключается в проверке оптической плотности смеси реагента и дистиллированной воды, где объем воды равен объему образца используемому в данном тесте.
- S.Blank: Означает холостая проба образца, этот способ заключается в проверке оптической плотности смеси образца и дистиллированной воды или физраствора, где объем воды или физраствора равен объему реагента используемого в данном тесте.

- Pre-R.Blank: Это означает, что необходимо вычесть поглощение реагента 1.
- Pre-S.Blank: Это означает, что необходимо вычесть поглощение смеси реагента 1 и образца.

Внимание:

- **Использование в методе конечной точки холостой пробы реагента** означает вычитание из результата поглощение холостой пробы реагента. А использование в псевдо кинетики и кинетики холостой пробы реагента означает вычитание из результата поглощение холостой пробы при каждом при каждом измерении каждую минуту.
- Только в методе с конечной точкой можно выбрать “Pre-R.Blank”, и только в методе с конечной точкой для двух реагентов можно выбрать “Pre-S.Blank”.

 **Test time:** Установите время начала и окончания проведения измерений. Временной интервал для двух реагентного тестирования 20-300 секунд, для моно реагентного тестирования 20-600 секунд.

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

 **Calculation:** Выберите соответствующий метод расчета. Если выбран “Factor”, то значение фактора можно ввести вручную.

Внимание: В кинетических методах фактор символизирует отображение направления кривой во время теста. Для реакций идущих вниз в качестве

фактора выбирается отрицательное число, в остальных случаях положительное.

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

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

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

- Измеряемых точек > 9

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

- $4 \leq$ измеряемых точек ≤ 8

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

  **Substrate exhaustion limit:** Применяется только к тестам использующих двух точечный и кинетический метод. Некоторые высоко концентрированные (активные) образцы истощают субстрат, и динамика реакции не может непрерывно продолжаться. Для того что бы правильно отображались результаты теста нужно установить границу истощения субстрата (специальную абсорбцию). Предел абсорбции должен быть установлен ровно в критической точке средней области и нелинейной области (начальная стадия динамического метода) графика реакции, или в критической точке области первой стадии реакции и области много

стадийной реакции (псевдо кинетический метод). Это минимальное (реакция с низходящим графиком) или максимальное (реакция с восходящим графиком) значение абсорбции когда субстрат не израсходован в течении проведения реакции. Предел истощения субстрата тесно связан с использованным набором реагентов. Указывается с точностью до 0.0001 единиц абсорбции. При установке значения "0" способ не учитывается.

 **Corrective coefficient:** Это линейный поправочный инструмент для результатов теста. Результат = полученное значение*K+B. Вообще этот инструмент не для корректировки, и K=1, B=0. Но для тестов с использованием метода с фактором, эти коэффициенты могут быть использованы для устранения ошибок связанных с документацией.

Установка последовательности тестов

Нажмите кнопку "Test Sequence" для того чтобы открыть страницу изображенную на рисунке 4.5.

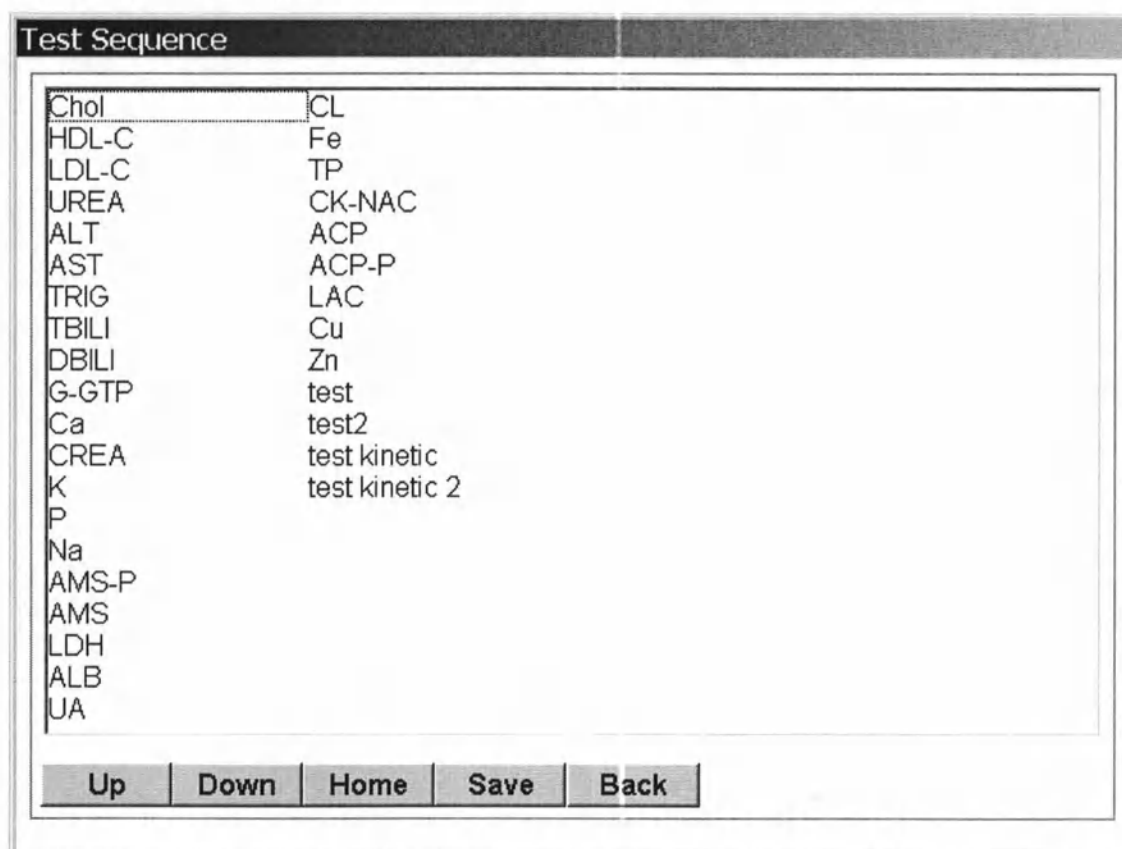


Рисунок 4.5 установка последовательности тестов

Выделите пункт из списка тестов, который необходимо передвинуть и затем нажмите на кнопку "Up" или "Down", или переместите его при помощи мышки в правильном направлении. После того как все пункты были переставлены в нужном порядке нажмите кнопку "Save". Для того чтобы восстановить порядок тестов по умолчанию нажмите кнопку "Home", затем нажмите кнопку "Save".

Внимание: Порядок тестов по умолчанию выстраивается в алфавитном порядке.

Установка специальной очистки

Нажмите кнопку “Special Cleaning” для того чтобы открыть страницу изображенную на рисунке 4.6.

Contaminant test	Contaminated test	R1->R1	R1->R2	R2->R1	R2->R2

Contaminant test [dropdown]
Contaminated test [dropdown]
R1->R1
☒ Routine cleaning ☐ Cleanser [input]
R1->R2
☒ Routine cleaning ☐ Cleanser [input]
R2->R1
☒ Routine cleaning ☐ Cleanser [input]
R2->R2
☒ Routine cleaning ☐ Cleanser [input]
39:DILUENT 40:WATER
[Save] [Delete] [Delete All] [Back]

Рисунок 4.6 установка специальной очистки

Если происходит загрязнение из-за различных реагентов некоторых предметов, которое сказывается на результатах тестирования, то необходимо выполнить специальную очистку для уменьшения или устранения этого эффекта. Для этого пользователь может назначить в системе операцию для конкретной очистки, нажав на кнопку “Special Cleaning”.

Например тест на креатинин может загрязнять другие предметы: дозирующую иглу после взятия второго реагента креатинина, после должна быть выполнена специальная очистка водой находящейся в позиции 40 среди реагентов, до взятия проб иглой других реагентов. Для установки очистки используйте изображение выше, затем нажмите на кнопку “Save”.

Для удаления установок по специальной очистке, выделите пункт из списка тестов и нажмите кнопку “Delete”. Для удаления всех установок по специальной очистке нажмите кнопку “Delete All”.

Внимание:

- “*” означает что распространяется на все тесты.
- Если специальная очистка требуется между двумя реагентами, выберите “Distilled Water” (дистиллированную воду); иначе выберите “очищающий раствор”, и номер позиции соответствующий специальному раствору.
- Использование специальной очистки постоянно в обычном тестировании надо исключать, т.к. это снижает скорость проведения тестов. Поэтому, пожалуйста, устанавливайте специальную очистку только в случае необходимости.

Меню настройки маски

Нажмите кнопку “Mask Test” для того что бы открыть страницу изображенную на рисунке 4.7.

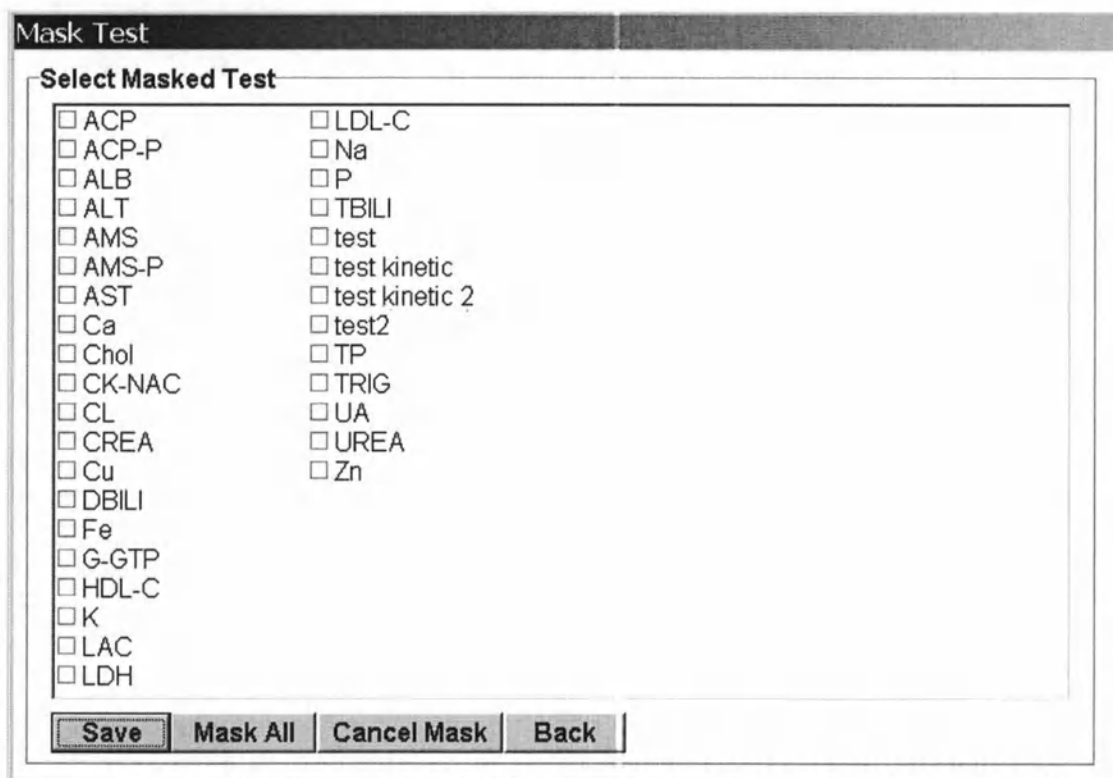


Рисунок 4.7 меню настройки маски

Выделите пункт, который нужно сделать маской. И система автоматически будет пропускать этот тест. Нажмите кнопку “Mask All” чтобы выделить все пункты как маску. Нажмите кнопку “Cancel Mask” для того чтобы снять маску. Нажмите кнопку “Save” для того чтобы сохранить изменения. Нажмите кнопку “Back” чтобы выйти из меню не сохраняя изменения.

4.2 Настройка Calibrator Setup

Описание функции: установка в системе параметров калибратора.

Нажмите кнопку "Calibration Setup" для того что бы открыть страницу изображенную на рисунке 4.8.

Calibration No.	Lot.
4	3432
ALB	
Ca	
CHOL	
CL	
CREA	
Cu	
Fe	
K	
LAC	
Na	
P	
test	
TP	
TRIG	
UA	
UREA	

Test	Reference	Unit
HDL-C	1.73	mmol/L
LDL-C	4.73	mmol/L

Рисунок 4.8 меня калибраторов

Добавить калибратор

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

Удалить калибратор

Выделите калибратор который нужно удалить из списка калибраторов, и нажмите кнопку "Delete" под списком калибраторов.

Добавить или изменить параметры калибратора

Выделите калибратор и нажмите кнопку “New” под списком тестов. Выберите тест с калибратором в открывшемся окне, который нужно изменить, введите значение калибратора, затем нажмите кнопку “Save”.

Удаление пунктов калибратора

Выделите калибратор из списка калибраторов, слева будут отображены его пункты. Выберите пункты калибратора, которые нужно удалить и нажмите кнопку “Delete”.

Внимание: если вы удаляете уже существующий калибратор, то все его результаты будут удалены вместе с ним. Если существующий пункт калибратора будет отредактирован или удален, то все результаты калибровки этого пункта будут удалены вместе с ним.

4.3 Настройка Quality Control Setup

Описание функции: установка параметров контроля качества.

Откройте страницу “Quality Control Setup”, она изображена на рисунке 4.9.

The screenshot displays the 'Quality Control Setup' window. At the top, there is a status bar with 'Lamp Stabilizing | 37.1C', 'Auto Rerun: No', 'Auto Send: No', 'Admin', and a timestamp '2010-09-10 14:16:14' with a 'Help' icon. Below this is a navigation bar with buttons: 'Sample request', 'Status', 'Results', 'Parameter', 'Reagent', 'Setup', 'Statistics', 'Maintenance', and 'Exit'. The main area has tabs: 'Test Parameter Setup', 'Calibration Setup', 'Quality Control Setup' (selected), 'Profile Setup', 'Calculation Setup', and 'External Res'. The 'Quality Control Setup' tab contains two panels. The left panel, titled 'Quality Control', has a table with columns 'Quality Control No.' and 'Lot'. It contains one entry: 'df123' with '23213434'. Below the table are 'New' and 'Delete' buttons. The right panel, titled 'Test', has a table with columns 'Test', 'Target', 'SD', and 'Unit'. It contains two entries: 'ALB' with Target '30' and Unit '0.5 g/L', and 'TP' with Target '36.5' and Unit '1.5 g/L'. Below this table are 'New', 'Delete', and 'Control Rule' buttons. At the bottom of the window is a control bar with buttons: 'Start', 'Pause', 'Stop', 'Pre.', 'Next', and 'Search'.

Quality Control No.	Lot
df123	23213434

Test	Target	SD	Unit
ALB	30	0.5	g/L
TP	36.5	1.5	g/L

Рисунок 4.9 установка контроля качества

Добавить Контроль качества

Нажмите кнопку "New", в открывшемся окне введите название контроля качества и его лот, и нажмите "OK" чтобы сохранить. Затем добавьте пункты для контроля качества записанные в контроле качества продукта.

Удалить контроль качества

Выделите контроль качества который нужно удалить и нажмите кнопку "Delete".

Добавить или изменить пункты контроля качества

Выделите контроль качества, затем нажмите кнопку "New" в правой части окна. Выберите пункт контроля качества который необходимо изменить, и в открывшейся странице введите значение оценки и SD, затем нажмите кнопку "Save".

Удалить пункт контроля качества

Выделите контроль качества из списка справа и слева вы увидите список пунктов этого контроля качества. Выделите пункт контроля качества и нажмите кнопку "Delete".

Установка правил для контроля качества

Выделите контроль качества из списка справа и слева вы увидите список пунктов этого контроля качества. Выделите пункт контроля качества который нуждается в настройках, и нажмите кнопку "Control Rule" для того чтобы открыть страницу показанную на следующем рисунке.

Control rule setting

df123 ALB

- ☐ 1 value exceed 4SD (1:4S)
- ☐ 1 value exceed 3SD (1:3S)
- ☐ 1 value exceed 2SD (1:2S)
- ☐ 2 consecutive values exceed 2SD (2:2S)
- ☐ 3 consecutive values exceed 2SD (3:2S)
- ☐ 5 consecutive values on the same side of target value (5:+ 5:-)
- ☐ 7 consecutive values on the same side of target value (7:+ 7:-)

Save **Back**

Рисунок 4.10

Выберите правила предупреждений из 7 предложенных для контроля качества и нажмите кнопку “Save”.

4.4 Настройка Profile Setup

Описание функции: интеграция нескольких элементов теста в один набор для диагностики.

Откройте страницу “Profile Setup” изображенную на рисунке 4.11.

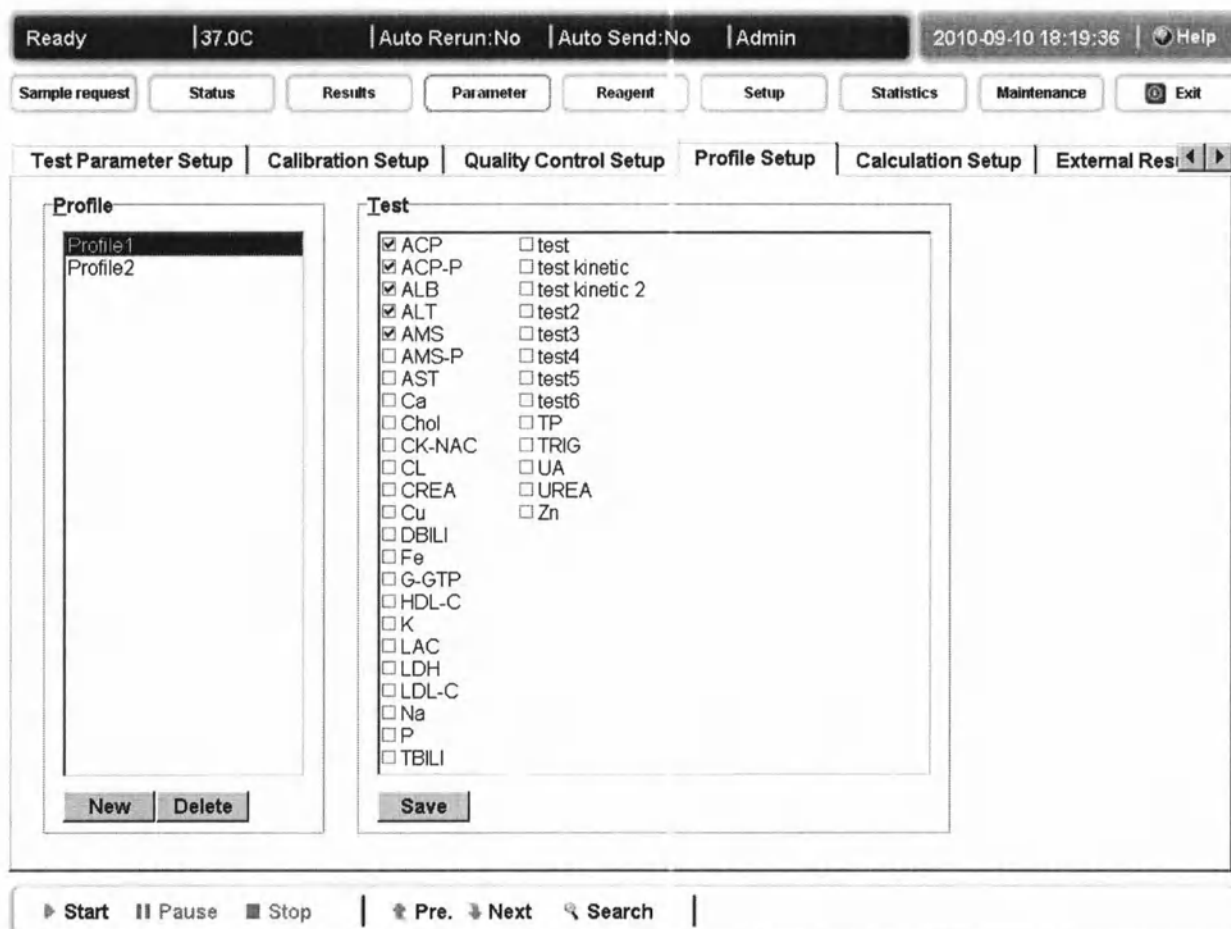


Рисунок 4.11 настройка интеграции

Добавить профиль

Нажмите кнопку “New”, введите имя нового профиля, и затем нажмите кнопку “OK”. Выделите пункты, находящиеся в профиле и нажмите кнопку “Save”.

Изменить профиль

Выделите профиль для изменения из списка профилей, измените пункты входящие в профиль а нажмите кнопку “Save”.

Удалить профиль

Выделите из списка профиль для удаления и нажмите кнопку “Delete”.

4.5 Настройка Calculation Setup

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

Откройте страницу "Calculation Setup" изображенную на рисунке 4.12.

Test	Full Name	Unit	Decimal	Formula
GLB		mmol/L	x.xx	{TP}-{ALB}
AST/ALT		x.x		{AST}/{ALT}

ACP	G-GTP	test5
ACP-P	HDL-C	test6
ALB	K	TP
ALT	LAC	TRIG
AMS	LDH	UA
AMS-P	LDL-C	UREA
AST	Na	Zn
Ca	P	
Chol	TBILI	
CK-NAC	test	
CL	test kinetic	
CREA	test kinetic 2	
Cu	test2	
DBILI	test3	
Fe	test4	

Test: Full Name: Unit: Decimal:

Formula:

Input expression including +, -, *, / and {Method}

New Save Delete Ref. Range

Start Pause Stop Pre. Next Search

Рисунок 4.12 настройка расчетов

Добавить пункт расчета

Нажмите кнопку "New" и введите название пункта, полное название, единицы измерения, точность, и формулу расчета для нового пункта, затем нажмите кнопку "Save". После этого введите диапазон значений для нового пункта.

Изменить пункт расчета

Выделите пункт расчета из списка. Измените полное название, единицы измерения, точность, и формулу расчета. Затем нажмите кнопку "Save". Или измените диапазон значений для этого пункта в меню "Ref. Range".

Удалить пункт расчета

Выделите пункт расчета из списка и нажмите кнопку "Delete".

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

4.6 Настройка External Result Setup

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

Откройте страницу "External Result Setup" изображенную на рисунке 4.13.

Рисунок 4.13 установка не биохимических пунктов

Установка внешних пунктов

Нажмите кнопку "New". Введите название пункта, полное имя, качественное или количественное значения, и диапазон значений для нового не биохимического пункта, затем нажмите кнопку "Save".

Изменение внешних пунктов

Выделите из списка внешний пункт, который нужно изменить, и отредактируйте полное имя, качественное или количественное значения, и диапазон значений, затем нажмите кнопку "Save".

Удалить внешние пункты

Выделите из списка внешний пункт, который нужно удалить и нажмите кнопку "Delete".

Глава 5 Настройка системы

5.1 Настройка System Control Parameters

Описание функции: включает активный диск образцов, автоматическое переключение повторов, автоматическое переключение отправки результатов, системная температура, и тестирующий мод.

Глава 6 Регулярное тестирование

6.1 Запрос на получение образца

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

Нажмите на "Sample request" в главном меню, чтобы открыть страницу запросов образцов, изображенную на рисунке 6.1.

Рисунок 6.1 запрос образцов

6.1.1 Выбрать диск образцов

Система обеспечивает 5 редактируемых рабочих листов. На каждый рабочий лист можно записать 40 опытных образцов, и того в общей сложности 200 опытных образцов можно записать. Пользователь может получить 5 виртуальных дисков с образцами из пяти рабочих листов. Система может проводить тестирование только из активного диска с образцами, поэтому пользователь может реализовать тестирование только с выбранного диска, который обозначен как активный диск. (Пожалуйста обратитесь к главе 5: для настройки активных образцов дисков.).

6.1.2 Запрос на получение образца

- **Редактирование одного образца**

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

Шаг 2: Выберите количество повторов и коэффициент разбавления. (по умолчанию количество повторов "1" и коэффициент разбавления "None".)

Шаг 3: Выберите тип образцов "Routine" или "STAT".

Шаг 4: Введите номер образца. (нажмите кнопку "Edit" чтобы внести основную информация о введенном образце.)

Шаг 5: Выберите пункты тестирования, и профили тестирования.

Шаг 6: Нажмите кнопку "Save".

Шаг 7: Редактирование образца завершено.

- **Редактирование различных образцов в одну серию**

Шаг 1: Выберите количество повторов и коэффициент разбавления. (по умолчанию количество повторов "1" и коэффициент разбавления "None".)

Шаг 2: Введите начальный номер образца.

Шаг 3: Выберите пункты тестирования, и профили тестирования.

Шаг 4: Нажмите кнопку "Batch Save" что бы открыть страницу изображенную на рисунке 6.2.

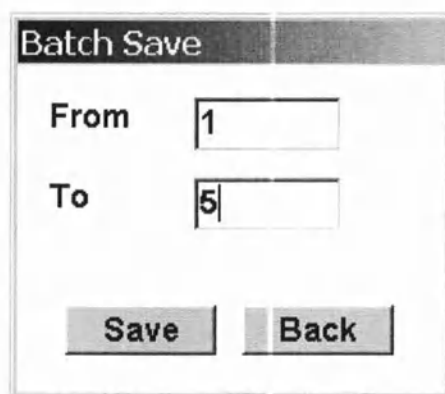


Рисунок 6.2 сохранение серии

Шаг 5: Введите начальный и конечный номер образца, и нажмите кнопку "OK".

Шаг 6: Редактирование серии образцов завершено.

Внимание: При использовании “Batch Save”, система автоматически сгенерирует номер образца. Правила генерации: “дата” + “номер диска образцов” + “позиция образца”, например 0906161001. После этого пользователь может изменить номер образца вручную. Если используются маленькие пробирки для образцов, то ставьте галочку “small tube”.

6.1.3 Запрос на контроль качества

Выберите “Quality Control Request” что бы открыть страницу изображенную на рисунке 6.3.

Ready | 37.2C | Auto Rerun: No | Auto Send: No | Admin | 2010-09-20 17:28:03 | Help

Sample request | Status | Results | Parameter | Reagent | Setup | Statistics | Maintenance | Exit

Sample Disk: No.1 Active

Sample Request | **Quality Control Request** | Calibration Request | List

Position: 7 ☐ Small Tube

Repeat: 1

Quality Control

Control No.: df123

Test

- ☒ ALB
- ☒ TP

Save

7 | Delete | Delete All | Input position, and press "Delete" (eg.1-5,8 * means all)

Start | Pause | Stop | Pre. | Next | Search

Рисунок 6.3 запрос на контроль качества

Шаг 1: Выберите “position”.

Шаг 2: Выберите количество повторов.

Шаг 3: Выберите номер контроля, и пункты контроля качества содержащиеся в нем будут отображены в списке справа.

Шаг 4: Выберите пункт контроля качества из списка.

Шаг 5: Нажмите кнопку “Save”.

Шаг 6: Запрос на контроль качества завершен.

6.1.4 Запрос калибровки

Выберите "Calibration Request" что бы открыть страницу изображенную на рисунке 6.4.

Ready | 37.0C | Auto Rerun: No | Auto Send: No | Admin | 2010-09-20 17:29:26 | Help

Sample request | Status | Results | Parameter | Reagent | Setup | Statistics | Maintenance | Exit

Sample Disk: No.1 Active

Sample Request | Quality Control Request | Calibration Request | List

Position: 7 ☐ Small Tube

Repeat: 1

Calibration

Calibration No.: CHOL

Test

☒ Chol

Save

Delete Delete All Input position, and press "Delete" (eg.1-5,8 * means all)

Start | Pause | Stop | Pre. | Next | Search

Рисунок 6.4 запрос калибровки

Шаг 1: Выберите "position".

Шаг 2: Выберите количество повторов.

Шаг 3: Выберите номер калибратора, пункты этого калибратора будут отображены в списке справа.

Шаг 4: Выберите пункты калибратора из списка.

Шаг 5: Нажмите кнопку "Save".

Шаг 6: Запрос калибровки завершен.

Список

Выберите "List", чтобы открыть страницу изображенную на рисунке 6.5.

Ready | 37.1C | Auto Rerun:No | Auto Send:No | Admin | 2010-09-20 17:32:02 | Help

Sample request | Status | Results | Parameter | Reagent | Setup | Statistics | Maintenance | Exit

Sample Disk | No.1 | Active

Sample Request | Quality Control Request | Calibration Request | List

Position	Small Tube	Sample No.	Test	Profile	Test Type	Repeat	Diluti
7	Yes	1009171001	TRF,		Routine	3	No
8	No	546	Ca,Chol,Na,		Routine	2	No

Delete Delete All Input position, and press "Delete" (eg.1-5,8 * means all)

Start | Pause | Stop | Pre. | Next | Search

Рисунок 6.5 список

В этом списке отображаются подготовленные тесты образцов, тесты контроля качества и тестов для калибровки из рабочего листа. Это может быть использовано для проверки подготовлены ли тесты в рабочем листе.

Внимание: после того как пользователь ввел все запросы на образцы, пожалуйста выберите "List", чтобы проверить не упустили ли вы чего-либо и нет ли ошибок в списке.

Удаление образцов

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

6.2 Тестирование образцов

Описание функции: запуск выполнения подготовленных тестов в текущем рабочем листе

Нажмите кнопку "Start" в нижней части экрана, и затем появиться выскакивающее окно (изображено на рисунке 6.6).

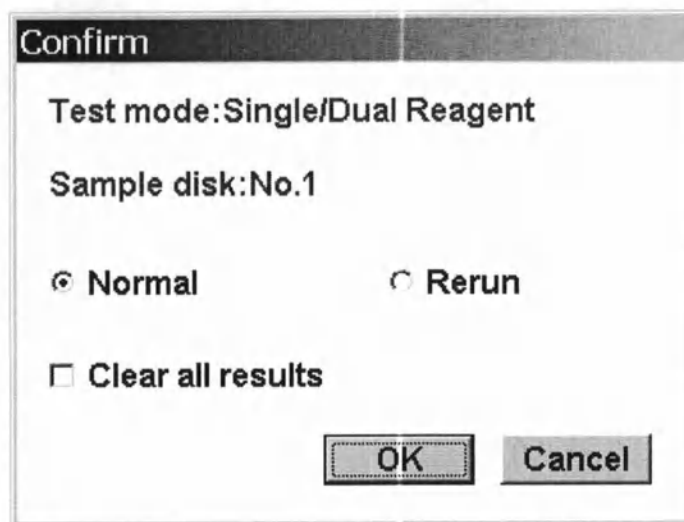


Рисунок 6.6 подтверждение рабочего листа

Test mode

Он показывает выбранный режим тестирования. Смотрите в главе “5.1 Система контроля параметров”.

Внимание: би-реагентный режим может тестировать как би-реагентные тесты, как и моно-реагентный тесты. А моно-реагентный режим может тестировать только моно-реагентные тесты.

Обычное тестирование

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

Перезапуск тестов

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

Очистить все результаты

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

Перед, тем как начать тестирование проверьте информацию выше. Если нужно что-то менять нажмите кнопку “Cancel”. В противном случае нажмите кнопку “OK” и вы увидите страницу сортировки тестов, изображенную на рисунке 6.7.

Test sorting(Normal)

Position	Sample No	Test	Repeat	Type	Status	Remark
7	100917100	TRF	1	Routine	Completed	
7	100917100	TRF	2	Routine	Completed	
7	100917100	TRF	3	Routine	Completed	
2	100917100	IgA	1	Routine		
2	100917100	IgA	2	Routine		
2	100917100	IgA	3	Routine		
2	100917100	IgA	4	Routine		
3	100917100	IgA	1	Routine		
3	100917100	IgA	2	Routine		
3	100917100	IgA	3	Routine		
3	100917100	IgA	4	Routine		
3	100917100	IgA	5	Routine		
3	100917100	IgA	6	Routine		
3	100917100	IgA	7	Routine		
1	100917100	IgG	1	Routine		
1	100917100	IgG	2	Routine		
1	100917100	IgG	3	Routine		
1	100917100	IgG	4	Routine		
3	100917100	IgG	1	Routine		
3	100917100	IgG	2	Routine		
3	100917100	IgG	3	Routine		
3	100917100	IgG	4	Routine		
3	100917100	IgG	5	Routine		
3	100917100	IgG	6	Routine		
3	100917100	IgG	7	Routine		

Total:43

By Test By Sample OK Cancel

Рисунок 6.7 Сортировка тестов

В системе по умолчанию метод упорядочения является таким же как и в "Test Sequence" (refer to "4.1 Test Parameter Setup"). Если пользователю необходимо сортировать порядок нажмите "By Test" или "By Sample", или перетаскивайте тесте в списке при помощи мышки. После перенастройки нажмите кнопку "OK" что бы начать тестирование, или кнопку "Cancel" чтобы отменить начало тестирования.

Внимание: в колонке "Status" в списке указывается, завершен ли тест. Если тест будет завершен, то будет высвечено "Completed", в противном случае ничего не будет отображено. Колонка "Remark" если ли тесты с масками,

если тест с маской будет высвечено “Masked”, в противном случае ничего не будет отображено.

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

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

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

Выберите “Yes” что бы отменить тестирование. После этого пользователь может поменять кюветы.

Выберите “No” чтобы продолжить тест. И система автоматически пропустит кюветы которые не могут быть использованы.

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



Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

Всего 30 листов

Генеральный директор
ОАО "Витал Девелопмент Корпорэйшн"
Схольм-Энтерпрйс Е.Н.



Схольм-Энтерпрйс