

HumaLyzer Primus

**Биохимический
полуавтоматический анализатор**

Руководство пользователя
(Инструкция по применению)

Утверждаю
Генеральный директор
ЗАО "АНАЛИТИКА"



П.Г. Каленик
«25» мая 2010 г.

HUMAN GmbH
Официальный дистрибьютор – ЗАО «Аналитика»

ОГЛАВЛЕНИЕ

1 ИНСТРУКЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ	2
1.1 ГАРАНТИЯ	2
1.2 НАЗНАЧЕНИЕ ПРИБОРА	2
1.3 ОСНОВНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ	2
1.4 УТИЛИЗАЦИЯ	3
1.5 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О БИОЛОГИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТИ	3
1.6 ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ ПРИБОРА	3
1.7 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	4
2 ОПИСАНИЕ	5
2.1 РАСПАКОВКА	5
2.2 ОСОБЕННОСТИ ПРИБОРА	5
2.3 СТРУКТУРА ПРИБОРА	6
2.4 УСТАНОВКА	6
2.4.1 Выбор места для установки	6
2.4.2 Требование к электропитанию	6
2.4.3 Подключение прибора к электропитанию	6
2.5 УСТРОЙСТВО ПРИБОРА	7
2.5.1 Вид спереди	7
2.5.2 Клавиатура	7
2.5.3 Вид сзади	8
2.5.4 Принтер	8
2.5.5 Проточная и наливная кюветы	9
2.5.6 Лампа и перистальтический насос	10
2.5.7 Блок-схема устройства (справочная информация)	11
3 ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	11
3.1 ВКЛЮЧЕНИЕ	11
3.2 ОСНОВНОЕ МЕНЮ	11
3.3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	12
3.4 СИСТЕМНЫЕ НАСТРОЙКИ	12
3.5 МЕНЮ ТЕСТ	14
3.5.1 Установка параметров теста	14
3.5.2 Проведение измерения	19
4 ОТЧЕТ	25
4.1 ОТЧЕТ ПО ПАЦИЕНТАМ	26
4.2 ОТЧЕТ ПО ТЕСТАМ	27
4.2 ОТЧЕТ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА	28
4.4 УДАЛЕНИЕ ДАННЫХ	28
5 ВЫКЛЮЧЕНИЕ	29
6 ОБСЛУЖИВАНИЕ	30
6.1 ОБЗОР	30
6.2 ОЧИСТКА ПРИБОРА	30
6.2.1 Наружная очистка	30
6.2.2 Очистка проточной кюветы	30
6.3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРИБОРА	31
6.3.1 Замена предохранителя	31
6.3.2 Регулировка трубки перистальтического насоса	31
6.3.3 Замена трубки проточной кюветы	31
6.4 УСТРАНЕНИЕ ОСНОВНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	31
7 ПРИЛОЖЕНИЕ	33
7.1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	33

1 ИНСТРУКЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Данное руководство рассматривается как часть анализатора и должно быть доступно для пользователя и обслуживающего персонала. Для правильной установки использования и обслуживания прибора, пожалуйста, внимательно прочитайте настоящее руководство. Во избежание поломок прибора или получения травм персонала, внимательно прочитайте раздел «Основные предупреждения по технике безопасности».

1.1 Гарантия

Компания HUMAN гарантирует что оборудование, проданное одним из его уполномоченных представителей, не имеет дефектов в материалах или конструктивных характеристиках и качестве изготовления изделия. Гарантия применяется только к дефектам, которые становятся очевидными в течение одного года с момента поставки нового прибора покупателю.

Представитель компании HUMAN должен заменить или восстановить любую дефектную деталь бесплатно за исключением затрат на транспортировку.

Гарантия не распространяется на детали и материалы, расходуемые в процессе нормальной эксплуатации анализатора, такие как лампы, клапаны, шприцы, стеклянные детали, предохранители, диски, трубки и др.

Гарантийное обслуживание не распространяется на анализаторы, которые эксплуатируются без соблюдения инструкции или используются без назначения.

Эта гарантия не относится к поломкам, полученным при перевозке товара. О любом из таких повреждений необходимо сообщать грузоперевозчику.

1.2 Назначение прибора

Прибор должен использоваться только по назначению (см. раздел 2). Он должен эксплуатироваться в соответствующих условиях компетентным персоналом в соответствии с положениями, описанными в данном руководстве в разделе «Основные предупреждения по технике безопасности». Руководство содержит инструкции для квалифицированного оператора.

1.3 Основные предупреждения по технике безопасности

Используйте только реагенты и принадлежности, предназначенные для данного прибора и поставляемые компанией HUMAN, и/или указанные в данном руководстве.

Установите прибор так, чтобы обеспечить надлежащую вентиляцию.

Прибор должен быть установлен на плоской, стационарной рабочей поверхности, свободной от вибраций.

Не работайте на запыленной поверхности.

Работайте при температуре и уровне влажности, указанные в данном руководстве (глава 7.1).

Не работайте на приборе со снятой крышкой.

Используйте только шнур питания, поставляемый с данным прибором, и заземленный источник питания.

Используйте тип и размер предохранителей, указанных изготовителем прибора. Использование неподходящих предохранителей может привести к возгоранию или поражению электрическим током.

Во избежание возгорания или получения поражения электрическим током соблюдайте все номинальные характеристики и маркировки прибора.

Не включайте прибор в потенциально взрывоопасных местах или в местах, где есть риск возгорания.

Перед выполнением процедуры очистки и/или обслуживания прибора выключите прибор и отсоедините его от источника питания.

Для очистки прибора могут быть использованы только очищающие материалы, указанные в данном руководстве, другие материалы могут повредить части прибора.

Рекомендуется всегда надевать защитную одежду и средство защиты глаз во время работы с прибором.

Все предупредительные символы, фигурирующие в данном руководстве, должны тщательно соблюдаться.

1.4 Утилизация

Утилизация должна проводиться согласно соответствующим действующим региональным или государственным правилам. Пользователь несет ответственность за принятие мер по утилизации отдельных составляющих прибора.

Все части, которые могли контактировать с потенциально инфекционными материалами, должны быть перед утилизацией дезинфицированы согласно соответствующим утвержденным процедурам (автоклавирование, химическая обработка). Утвержденные инструкции по утилизации должны быть тщательно соблюдены.

Приборы и электронное оборудование (без батарей, блоков питания и т.д.) должны быть утилизированы согласно региональным инструкциям по утилизации электронного оборудования.

Батареи, блоки питания и другие подобные источники энергии должны быть извлечены из электрических/электронных частей и утилизированы в соответствии с региональными инструкциями.

1.5 Предупреждение о биологической опасности

Работа на аналитическом оборудовании для *in vitro* диагностики включает в себя обработку человеческих образцов крови и контролей, которые нужно рассматривать, по крайней мере, как потенциально инфекционные. Вследствие этого, все части и комплектующие прибора, которые могут контактировать с образцами также должны рассматриваться как потенциально заразные.



Рис. 1.5.1-1 Биологическая опасность

Перед началом работы с биологическим материалом на прибор должна быть наклеена метка «Биологическая опасность»!

1.6 Обеззараживание прибора

Оборудование или его комплектующие, которые могут контактировать с биологическими образцами (пробы пациентов, контроли и т.д.), также должны рассматриваться как потенциально инфекционные.

Перед проведением каких-либо сервисных работ на приборе очень важно тщательно продезинфицировать все части, которые могут быть загрязнены. Перед снятием прибора с эксплуатации или отправкой в сервис он должен быть обеззаражен/дезинфицирован. Обеззараживание/дезинфекция должна осуществляться уполномоченным, хорошо обученным персоналом с соблюдением всех мер предосторожности. В случае возврата прибор должен сопровождаться свидетельством о дезинфекции, заполненным соответствующим лабораторным администратором. Если такого документа нет, то сервисный центр вправе отказаться от принятия прибора.

1.7 Предупреждения

Были приложены все усилия, чтобы избежать ошибок в тексте и рисунках данного руководства. Компания HUMAN не берет на себя ответственность за любые ошибки, которые могут появиться в руководстве. Политика компании HUMAN – усовершенствование продукции по мере появления новых технологий и комплектующих. В связи с этим HUMAN сохраняет за собой право на внесение изменений в спецификацию в ходе таких усовершенствований.

Внимание: Для обеспечения надлежащей работы прибора и получения точных и правильных результатов измерения четко следуйте предостерегающим указаниям. Для обозначения предостережений используется полужирный шрифт.

Предупреждения по безопасности

Данный прибор предназначен только для диагностики *in vitro*. Пожалуйста, внимательно прочтите следующие указания перед началом работы и четко следуйте им.

Предупреждение: Пожалуйста, тщательно изучите данное руководство пользователя перед использованием прибора.

- Немедленно выключите прибор и отсоедините его от источника электропитания в случае появления запаха или дыма. Сразу же свяжитесь с поставщиком прибора для получения соответствующих инструкций. Использование прибора в таких условиях может привести к возгоранию прибора, удару током или получению телесных повреждений персонала.
- Попадание в прибор образцов крови, реагентов, металлических скрепок или булавок могут привести к короткому замыканию, появлению дыма или возгоранию прибора. В случае сбоя немедленно выключите прибор и отсоедините его от источника электропитания. Сразу же свяжитесь с поставщиком прибора для получения соответствующих инструкций.
- Пользователь не должен касаться руками электрических схем внутри прибора, в особенности влажными руками (в связи с повышением риска получения поражения электрическим током).
- Необходимо надевать резиновые перчатки, выполняя обслуживание и осмотр прибора. Должны использоваться соответствующие инструменты и запасные части. По окончании обслуживания или осмотра, пожалуйста, вымойте руки дезинфицирующим мылом. В противном случае, при контакте образца крови с кожей, особенно поврежденной, появляется риск получения инфекции.

Использование реагентов

- При попадании реагентов в глаза, немедленно промойте глаза большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.
- При случайном проглатывании реагента немедленно обратитесь за медицинской помощью, и выпейте большое количество воды, чтобы вызвать рвоту.
- При попадании реагента на руки или на кожу, немедленно смойте его водой.
- Пробирки и другие принадлежности после использования должны быть утилизированы как медицинские или инфекционные отходы.

Электрическое напряжение, подсоединение и заземление

- Убедитесь, что штепсель не вставлен в источник питания с напряжением больше чем 110/220 В ± 10 %. Иначе, это может вызвать возгорание прибора или поражение электрическим током.
- Прибор должен быть подключен к электропитанию с помощью входящего в комплект поставки трехконтактного силового кабеля. Убедитесь, что прибор хорошо заземлен. В противном случае, это может привести к возгоранию прибора или поражению электрическим током.
- Убедитесь, что не повредили защитную изоляцию на силовом кабеле. Сильно не тяните за кабель и не вешайте на него тяжелые предметы. Иначе, это может вызвать

размыкание цепи или короткое замыкание, которое может привести к поражению электрическим током или возгоранию.

- При подключении прибора к периферийному оборудованию электропитание прибора должно быть отсоединено. Иначе, это может привести к поражению электрическим током или сбою в работе прибора.

Примечание: Чтобы изменить входное напряжение прибора, для использования с напряжением 110 В, пожалуйста, обратитесь к соответствующему разделу Сервисной Инструкции по эксплуатации.

Данную замену должен проводить только сервисный инженер, прошедший обучение в компании HUMAN GmbH.

2 ОПИСАНИЕ

Прибор предназначен для in vitro исследований сыворотки, плазмы, мочи и спинномозговой жидкости в клинично-диагностических лабораториях.

2.1 Распаковка

Распакуйте прибор, убедившись в наличии всех нижеперечисленных частей:

HumaLyzer Primus	1
Проточная кювета	1
Руководство пользователя	1
Сетевой шнур	1
Запасной предохранитель	2
Всасывающая трубочка	1
Трубка насоса	1
Лампа	1
Пылезащитный чехол	1
Бутыль для слива	1

В случае некомплекта сразу же свяжитесь с поставщиком прибора.

2.2 Особенности прибора

- Монохромный ЖК-дисплей, английское меню (испанское или русское - по запросу).
- Одно- или двух волновой методы измерения.
- Возможность выполнения следующих методов:
 Конечная точка
 Фиксированное время
 Кинетика
 Бихроматическое измерение
 Измерение оптической плотности
 Многоточечная калибровка
- Проведение исследований в сыворотке, плазме, цельной крови и моче.
- Совместим со всеми реагентами без каких-либо особых ограничений
- Внутренний принтер может распечатывать отчеты, параметры тестов и т.д.

2.3 Структура прибора

Прибор состоит из оптической, гидравлической системы, компьютерной системы управления и программного обеспечения.

2.4 Установка

2.4.1 Выбор места для установки

Найдите место, не подверженное попаданию прямых солнечных лучей. Выбранная рабочая поверхность должна быть ровной и способной выдержать вес прибора. Передний край прибора должен находиться на краю рабочего стола. Избегайте вибрации рабочего стола (например, не помещайте центрифугу на рабочий стол).

Примечание: Температура окружающей среды для эксплуатации должна быть в пределах 10...30°C, относительная влажность воздуха - ниже 70%.

Для корректной работы прибора не устанавливайте прибор на следующие поверхности:

- Поверхность подвержена резким перепадам температуры
- Поверхность очень горячая или холодная
- Очень грязная поверхность
- Место расположено рядом с электромагнитными приборами, создающими магнитное поле
- Поверхность подвержена попаданию прямых солнечных лучей

2.4.2 Требование к электропитанию

- 110/220 Вольт $\pm 10\%$
- 50/60 ± 1 Гц
- 80 ВА

2.4.3 Подключение прибора к электропитанию

1. Вставьте один конец шнура питания в гнездо кабеля питания прибора.
2. Вставьте другой конец в электрическую розетку.

Внимание: Источник тока должен быть хорошо заземлен (напряжение на заземляющем устройстве < 5 В).

Напряжение в сети должно быть стабильным.

Мощное оборудование не должно использоваться на том же источнике электропитания.

В местах с неустойчивым напряжением для надлежащей работы прибора используйте стабилизатор напряжения UPS.

В случае обнаружения дыма, запаха или необычных звуков из прибора, немедленно выключите прибор и свяжитесь с поставщиком.

2.5 Устройство прибора

В этой главе представлено описание всех основных компонентов HumaLyzer Primus.

2.5.1 Вид спереди

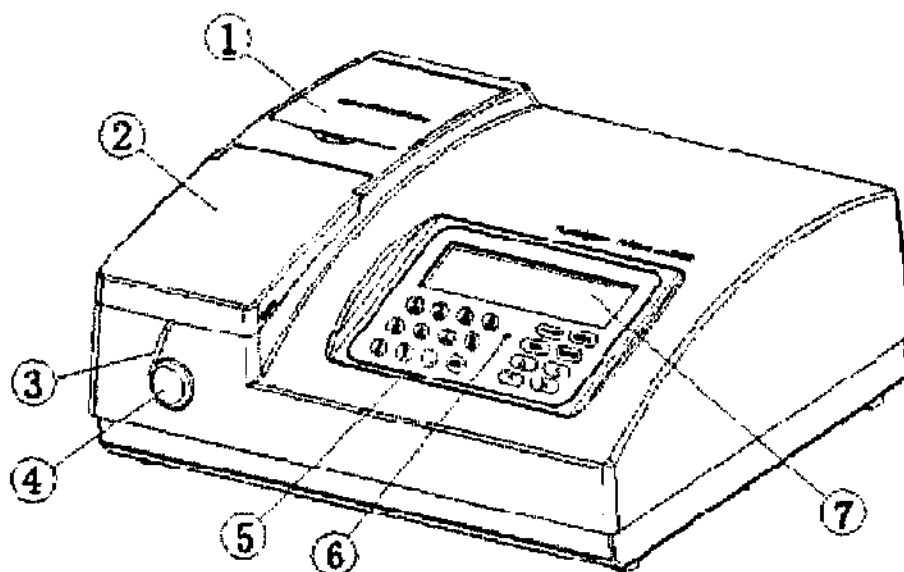


Рис. 2.5.1-1 Вид спереди

- | | |
|----------------------------|---------------------------------|
| 1. Крышка принтера | 5. Клавиатура |
| 2. Крышка лампы | 6. Индикатор электропитания |
| 3. Пробозаборная трубка | 7. Жидкокристаллический дисплей |
| 4. Кнопка для забора пробы | |

2.5.2 Клавиатура

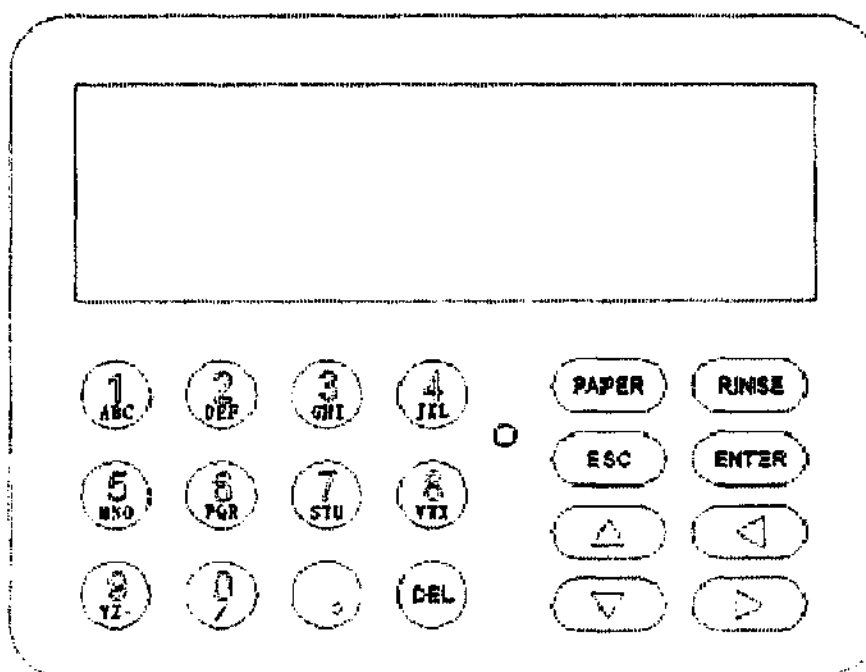


Рис. 2.5.2-1 Клавиатура



Клавиши-стрелки: предназначены для перемещения курсора соответственно вверх, вниз, вправо и влево.

PAPER

Клавиша протяжки бумаги: Протяжка бумаги в принтере; также используется как клавиша быстрого доступа для распечатки параметров.

RINSE

Клавиша промывки: Очистка проточной кюветы.

ESC

Клавиша выхода: Выход из меню и прерывание действия.

ENTER

Клавиша ввода: Подтверждение ввода и сохранение.

2.5.3 Вид сзади

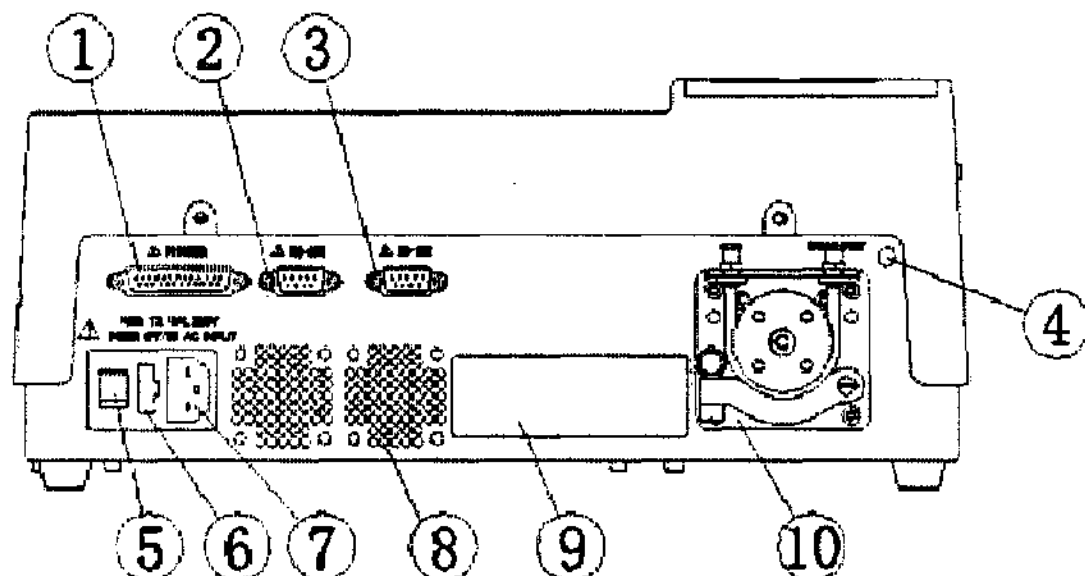


Рис. 2.5.3-1 Вид сзади

- | | |
|---|-----------------------------|
| 1. Параллельный порт для принтера (не используется) | 6. Предохранитель |
| 2. RS-232 последовательный порт | 7. Гнездо кабеля питания |
| 3. RS-232 последовательный порт | 8. Вентилятор |
| 4. Разъем сливной трубки | 9. Маркировочная пластина |
| 5. Выключатель электропитания | 10. Перистальтический насос |

2.5.4 Принтер

Прибор HumaLyzer Primus снабжен встроенным термопринтером.

2.5.5 Проточная и наливная кюветы

1. Откройте крышку лампы как показано на рисунке 2.5.5-1.

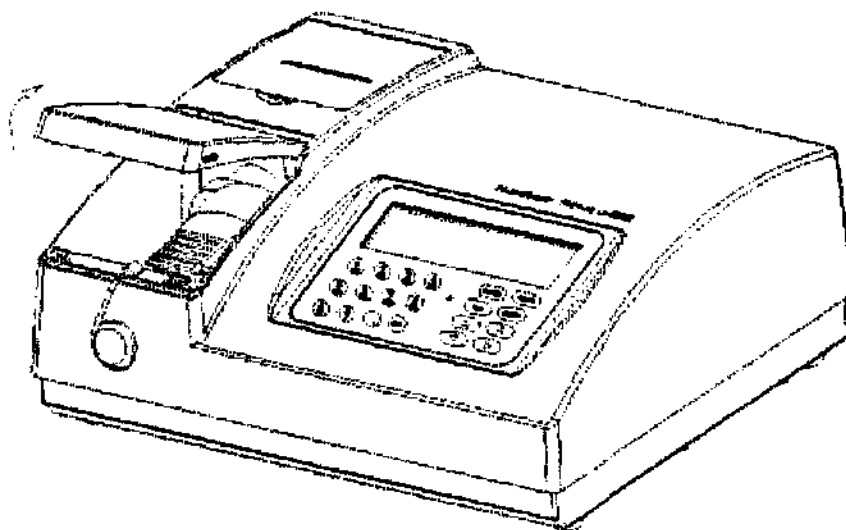


Рис. 2.5.5-1 Открывание крышки лампы

Примечание: Чтобы открыть крышку лампы сначала нажмите до упора кнопки на обеих сторонах крышки, затем откройте крышку в направлении, указанном на рисунке выше.

2. Комплектующие фотометрической системы прибора

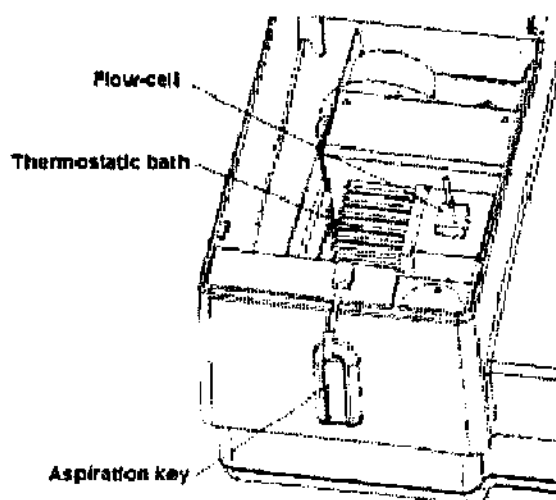


Рис. 2.5.5-2 Комплектующие фотометрической системы

- Термостат
- Проточная кювета

3. Использование наливных кювет

- Извлеките проточную кювету из термостата.

- Поместите наливную кювету с реакционной смесью в термостат.
- Выполнение всех тестов аналогично выполнению тестов с использованием проточной кюветы.

2.5.6 Лампа и перистальтический насос

1. Откройте крышку лампы
2. Чтобы заменить лампу отсоедините кабель питания, открутите винты на держателе лампы, извлеките держатель. Замените старую лампу на новую, установив ее в то же положение, поместите держатель лампы на место, закрутите винты. Подсоедините до упора кабель питания.
3. Вид лампы и перистальтического насоса показан на рисунках ниже.

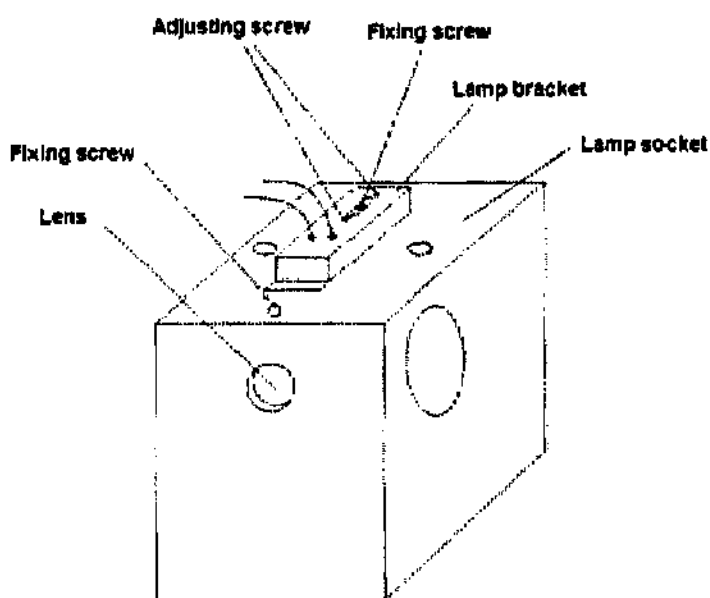


Рис. 2.5.6-1 Устройство лампы

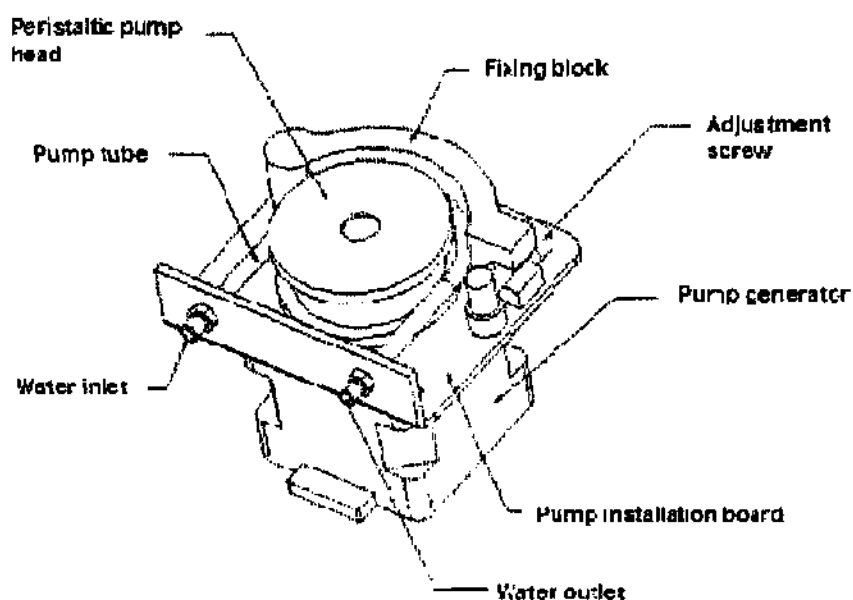


Рис. 2.5.6-2 Устройство перистальтического насоса

2.5.7 Блок-схема устройства (справочная информация)

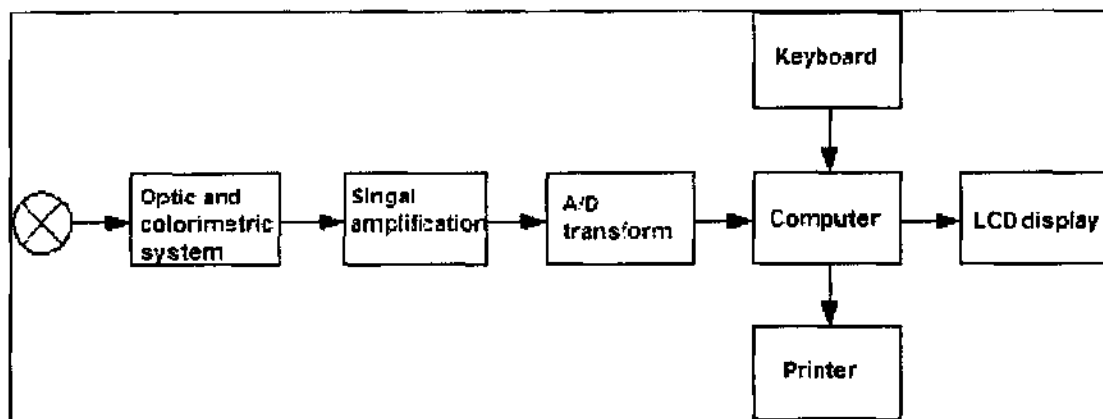


Рис. 2.5.7-1 Блок-схема устройства

3 ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

3.1 Включение

Включите прибор с помощью выключателя электропитания на задней панели прибора. Через несколько секунд на дисплее отобразится меню, показанное на рисунке 3.1-1:



Рис. 3.1-1 Контроль температуры

Приблизительно через три минуты, когда температура достигнет нужного уровня, прибор перейдет в основное меню. Контроль температуры можно остановить, нажав клавишу **ESC** на клавиатуре.

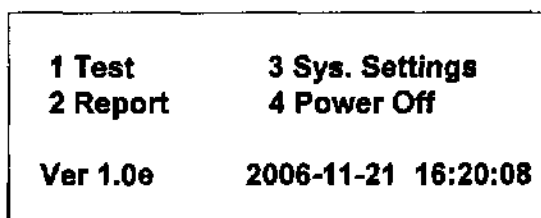


Рис. 3.1-2 Основное меню

3.2 Основное меню

1. Тест (Test): Редактирование параметров методик, калибраторов, контрольных материалов выбранного теста. После подтверждения внесенные изменения автоматически сохраняются в памяти анализатора.
2. Отчет (Report): Представление данных: распечатка результатов по тестам и по пациентам, удаление результатов, поиск данных по контролю качества за текущий месяц.
3. Системные настройки (Sys.Setting): Задание основных параметров: включение / отключение принтера, установка времени, передача данных за текущий день на внешний носитель.

4. Выключение (Power Off): Промывка системы перед выключением. Пользователь может выключать прибор без проведения процедуры промывки, однако рекомендуется промывать систему перед выключением.

3.3 Использование программного обеспечения

Число перед названием соответствует цифровой клавише на клавиатуре. Например, находясь в главном меню, нажмите на клавиатуре клавишу 1, прибор перейдет в меню тестов. Стрелки ◀▶ справа от названия указывают на то, что можно использовать клавиши-стрелки на клавиатуре для изменения установочных параметров.

Стрелки ▲▼ на дисплее указывают на то, что выбор в меню необходимого пункта можно осуществлять с помощью соответствующих клавиш на клавиатуре.

В нижней части дисплея помимо текущей версии программного обеспечения отображаются текущие дата и время.

3.4 Системные настройки

Системные настройки используются для установки основных параметров прибора, таких как дата и время и т.д. Нажмите клавишу 3, прибор перейдет в меню, показанное на рисунке 3.4-1.

Символ ID указывает серийный номер прибора.

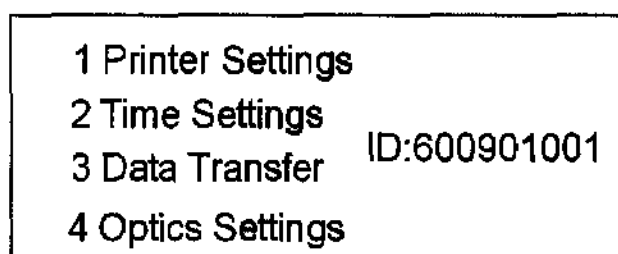


Рис. 3.4-1 Меню системных настроек

1. Настройки принтера

Находясь в меню системных настроек, нажмите 1. На дисплее отобразится следующее меню:

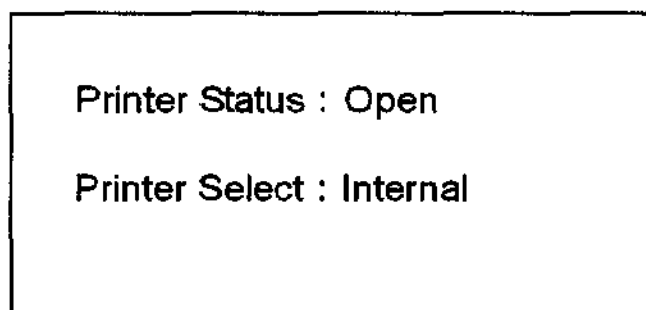


Рис. 3.4-2 Настройки принтера

Прибор снабжен встроенным термопринтером, который может быть включен или отключен с помощью клавиш ◀▶ на клавиатуре. Распечатка может быть включена во время выполнения теста. (Пожалуйста, обратитесь к настройкам принтера для получения подробной информации по установке принтера во время процедуры выполнения тестов)

2. Установка даты и времени

Находясь в меню системных настроек, нажмите 2. На дисплее отобразится следующее меню:

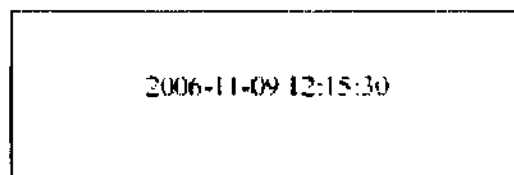


Рис. 3.4-3 Установка даты и времени

С помощью клавиш ◀▶ на клавиатуре выберите цифру, которую Вы хотите изменить, нажмите соответствующую цифровую клавишу. После ввода нажмите **ENTER** для сохранения, затем **ESC** для выхода в меню системных настроек.

3. Передача данных

Находясь в меню системных настроек, нажмите **3** (предварительно убедитесь, что кабель связи между прибором и внешним компьютером подключен, и компьютер готов к получению данных). Прибор войдет в меню, показанное на рисунке 3.4-4. После передачи данных на дисплее появится сообщение, указывающее на завершение процесса.

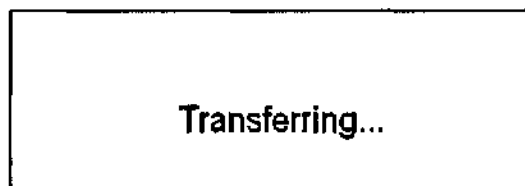


Рис. 3.4-4 Передача данных

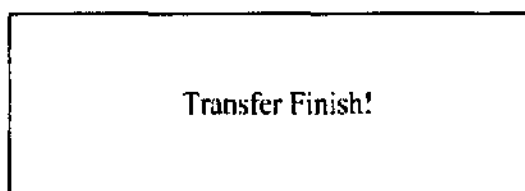


Рис. 3.4-5 Передача данных закончена

4. Установки оптики

Находясь в меню системных настроек, нажмите **4** чтобы войти в меню установок оптики, показанное на рисунке 3.4-6. Длина волны X соответствует инсталляционному положению соответствующего фильтра, как показано на рисунке 3.4-7.

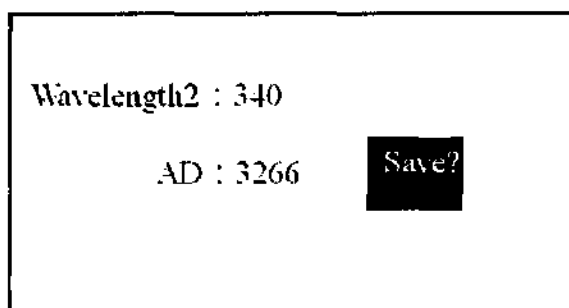


Рис. 3.4-6 Дисплей меню АЦП (аналого-цифрового преобразователя)

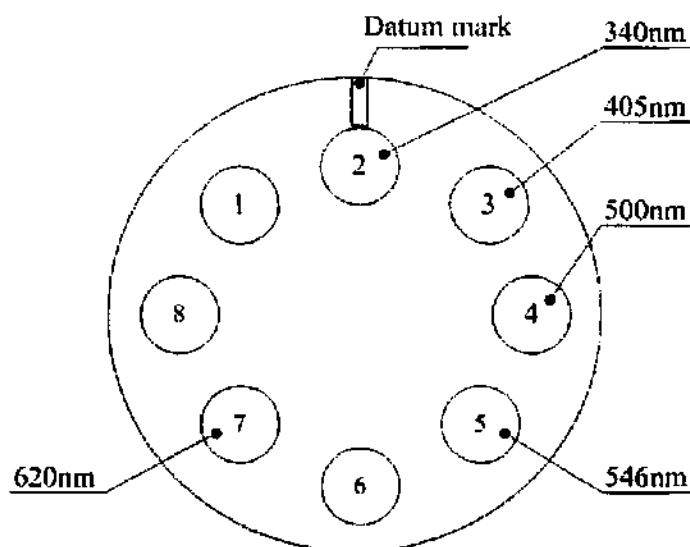


Рис. 3.4-7 Схема колеса фильтров (вид установочной стороны)

1. Проверка значения АЦП (аналого-цифрового преобразователя)

Нажмите клавишу **RINSE** для всасывания определенного объема дистиллированной воды (система должна быть заполнена). Нажмите левую или правую стрелку (**◀▶**) для выбора длины волны и проверки значения АЦП текущей длины волны.

2. Сохранение значения АЦП

В связи с тем, что значение АЦП используется для расчетов, оно не может быть произвольно сохранено. Вы должны сохранить значение АЦП только в случае замены фильтра, или если во время измерения бланка по воде на дисплее появится сообщение «Retest».

Нажмите клавишу **RINSE** для всасывания дистиллированной воды (система должна быть заполнена), затем на левую или правую стрелку (**◀▶**) для выбора длины волны. После того, как значение АЦП установится, нажмите клавишу **ENTER**, для сохранения значения АЦП на текущей длине волны. Сообщение «Save?» на дисплее исчезнет.

Примечание: Проведение данной процедуры влияет на характеристики тестов, поэтому проводить ее следует только в случае замены лампы, или если во время измерения бланка по воде на дисплее неоднократно появляется сообщение о необходимости повторного сохранения значения.

Убедитесь, что проточная кювета заполнена водой; всасывание производится с помощью клавиши **RINSE**.

При нажатии клавиши **ENTER** сохраняются значения АЦП только для текущего фильтра; другие фильтры останутся без изменений.

3.5 Меню Тест

В данном меню осуществляется выбор и ввод параметров тестов. В тесте задаются следующие параметры: метод измерения, название теста, единицы измерения, температура, длина волны, бланк, время задержки, время измерения, объем всасывания, границы референтного диапазона, фактор, стандарт, контрольные материалы и т.д. В тесте проводится измерение бланка, стандарта, контрольных образцов и образцов пациентов, т.д.

3.5.1 Установка параметров теста

3.5.1.1 Выбор теста

На рисунке 3.5.1.1-1 представлено меню выбора теста. Первая строчка в меню – статус-строка, следующие три строчки содержат названия тестов с соответствующими номерами

по порядку. Выбор нужного теста осуществляется с помощью клавиш-стрелок, цифровых клавиш или поиском по названию теста. Порядок поиска следующий:

Index : 2				123
1 ABS	2 ALT	3 AST	4 LDH-L	
5 ALP	6 LDH-P	7 GGT	8 CK-NAC	
9 HBDH	10 AMS	11 ACP	12 CK-MB	

Рис. 3.5.1.1-1 Меню выбора теста

1. Выбор с помощью клавиш-стрелок: Выберите нужный тест с помощью клавиш «влево», «вправо», «вверх» или «вниз». Выбранный тест будет выделен, и его номер будет отображен в верхнем левом углу дисплея.
2. Выбор по названию теста: Ввод в буквенной или цифровой раскладке обозначен в верхнем правом углу дисплея как «123» или «ABC». Выбор раскладки осуществляется с помощью клавиши «*». Выбор «123» означает ввод теста по его номеру с помощью цифровых клавиш. Выбранный тест автоматически будет выбран и выделен на дисплее в соответствии с его порядковым номером. «ABC» означает буквенный ввод названия теста. Ввод осуществляется с помощью букв, отображенных в средней части дисплея. По окончании ввода нажмите **ENTER** для автоматического поиска соответствующего теста (в случае отсутствия теста, не будет никакого отклика).

3.5.1.2 Параметры теста

Выберите нужный тест, и нажмите **ENTER** чтобы войти в меню параметров, как показано на рисунке 3.5.1.2-1. С помощью клавиш ◀▶ выберите между «QC», «STD», «Edit» и «Ok», затем нажмите **ENTER**.

ALT	Kinet.	mg/dL	37°C	
340/No	Reag.	1746.0	500	3
30	60	60.00	20.00	
QC	STD	Edit	Ok	

Рис. 3.5.1.2-1 Меню параметров теста

1-ая строка: Название теста, метод, единицы измерения, температура

2-ая строка: Основная / отсекающая длина волны, тип бланка, фактор, объем всасывания, десятичный знак

3-я строка: Время задержки, время измерения, верхняя граница нормы, нижняя граница нормы.

4-ая строка: Установки параметров контроля качества, стандартов, редактирование параметров, вход в меню тестов.

С помощью клавиш ◀▶ выберите между «QC», «STD», «Edit» и «Ok», затем нажмите **ENTER**.

3.5.1.3 Редактирование параметров теста

Находясь в меню параметров теста, выберите «Edit», затем нажмите клавишу **ENTER**, откроется меню редактирования параметров выбранного теста, как показано на рисунке 3.5.1.3-1.

Item Name: ALT Method: Kinetics Unit: $\mu\text{mol/L}$ Temperature: 37°C	Norms High: 1000.00 Norms Low: 200.00 Delay Time: 30 Test Time: 60
First Wavelength: 340 Second Wavelength: Blank: Reagent Factor: 1746.0	Decimal Digits: 3 Aspirate Vol.(μl) : 500

Рис. 3.5.1.3-1 Меню редактирования параметров теста

Основная процедура:

1. Выберите тест, который Вы хотите отредактировать; передвигайте курсор нажатием клавиш $\blacktriangle$ $\blacktriangledown$; выбранный тест будет выделен на дисплее.
2. Редактирование параметров: Если с правой стороны на дисплее есть символ $\blacktriangleleft$ $\blacktriangleright$, то редактирование производится с использованием клавиш $\blacktriangleleft$ $\blacktriangleright$. Символ $\blacktriangleright$ означает редактирование с использованием клавиши $\blacktriangleright$. Десятичная точка на дисплее означает ввод десятичной точки, в противном случае возможен только целочисленный ввод.
3. Быстрая прокрутка страниц: Если текущая страница не требует внесения изменений, нажмите **ENTER** для перехода к следующей странице.
4. Печать параметров теста: После ввода всех параметров нажмите клавишу **PAPER** для распечатки
5. Находясь на последней странице параметров теста, нажмите клавишу **ENTER** для сохранения внесенных изменений и входа в меню измерений теста.

Установка всех параметров:

1. Test name (Название теста): В памяти прибора может быть сохранено до 60 тестов, включая 47 уже запрограммированных теста. Пользователь может вводить новые тесты с номера 48 по 60.
2. Select test method (Выбор метода): конечная точка, двухточечная кинетика, кинетический метод. Выберите метод с помощью клавиш $\blacktriangleleft$ $\blacktriangleright$.
 - a) Конечная точка: В данном методе реакция спустя промежуток времени после смешивания реагентов и пробы достигает конечной точки. О конце реакции свидетельствует, к примеру, неизменность окраски или оптической плотности реакционной смеси. Тогда оптическая плотность и концентрация могут быть определены на основании закона Ламберта-Бера. Для некоторых тестов рекомендуется использовать две длины волны, которые устраняют влияние интерференционных факторов. Прибор позволяет проводить измерение с использованием двух фильтров.
 - b) Кинетический метод: При кинетическом методе фотометр проводит непрерывное измерение оптической плотности реакционной смеси после смешивания реагентов и пробы. Изменение оптической плотности проверяется, когда значение начинает изменяться линейно. Концентрация реакционной смеси может быть определена на основании закона Ламберта-Бера
 - c) Двухточечная кинетика: Метод двухточечной кинетики – особый вид кинетического метода. В данном методе измеряется разница оптических плотностей между двух то-

- чек, измеренных в линейной области реакции. Расчеты проводятся по этим двум значениям оптической плотности
3. Unit (Единицы измерения): Выбор единиц измерения для результатов теста. Доступны следующие 9 единиц измерения: мг/дл, мг/л, г/л, мкмоль/л, ммоль/л, моль/л, Е/л, МЕ/л и безразмерная концентрация. Выберите единицы измерения с помощью клавиш ◀▶.
 4. Temperature (Температура): Выбор температуры проведения теста. Доступный выбор: температура окружающей среды, 25°C, 30°C и 37°C.
 5. First wavelength (Первая длина волны): Выберите нужную длину волны согласно требованию инструкции к набору. Доступны 5 длин волн: 340 нм, 405 нм, 500 нм, 546 нм и 620 нм. Выбор осуществляется с помощью клавиш ◀▶.
 6. Second wavelength (Вторая длина волны): Выберите отсекающую длину волны согласно требованию инструкции к набору. Доступны 6 вариантов для выбора: 340 нм, 405 нм, 500 нм, 546 нм, 620 нм и нет. Если в тесте используется одна длина волны, вторая длина волны должна быть установлена как «нет». Выбор второй длины волны осуществляется с помощью клавиш ◀▶.
 7. Blank (Бланк): Выбор бланка для теста: без бланка, бланк по реагенту, бланк по пробе. Выбор осуществляется с помощью клавиш ◀▶. Для метода конечная точка возможен выбор бланка по реагенту или бланка по пробе. Выбор бланка по реагенту доступен также для метода двухточечная кинетика, для кинетических методик измерение бланка не используется (без бланка).
 8. Factor (Фактор): Введите вычислительный фактор; выбор ввода отрицательного или положительного значения фактора осуществляется клавишами ◀▶. Прибор предусматривает как непосредственный ввод фактора, так и определение вычислительного фактора после проведения процедуры калибровки.
 9. Norms high (Верхняя граница нормы): Введите значение верхней границы референтного диапазона.
 10. Norms low (Нижняя граница нормы): Введите значение нижней границы референтного диапазона.
 11. Delay time (Время задержки): Введите время инкубации – время задержки до начала измерения после всасывания образца в проточную кювету.

Примечание: Некоторое время задержки необходимо для того, чтобы обеспечить стабильную температуру реакционной смеси и исключить наличие пузырьков в проточной кювете. Для методов по конечной точке время задержки в основном устанавливается равным 5 секундам. Для кинетических методов, проводимых при температуре ниже 25°C, время задержки не должно быть меньше 10 секунд, при температуре 30°C - меньше 12 секунд, при 37°C - меньше 15 секунд.

12. Test time (Время измерения): Введите время, необходимое для измерения (этот параметр не нужен для методов по конечной точке).
13. Decimal Digits (Десятичный знак): Количество знаков после запятой в результате; максимум – 4.
14. Aspirate volume (Объем всасывания): Количество раствора, всасываемого перистальтическим насосом. Данный параметр показывает количество всасываемой жидкости во время каждого измерения. Для повышения точности измерений объем всасывания устанавливается более 400 мкл. (В основном объем устанавливается равным 500 мкл; для реагентов с сильной контаминацией он может быть увеличен до 700 мкл.)

После установки всех параметров нажмите клавишу **ENTER** для сохранения и возврата в меню параметров теста. Нажмите **ESC**, если Вы хотите выйти из этого меню без сохранения. Однако в этом случае в тесте должны быть введены корректные параметры.

Примечание: В основном объеме всасывания 500 мкл достаточно, чтобы обеспечить отношение перекрёстного загрязнения менее 1%. Объем всасывания может быть увеличен или уменьшен путем цифрового ввода с клавиатуры.

3.5.1.4 Установки стандарта

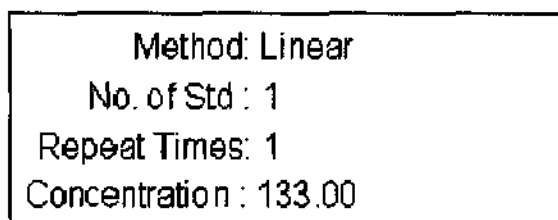
В меню параметров теста выберите «STD» и нажмите **ENTER**, чтобы войти в меню параметров стандарта, как показано на рисунке 3.5.1.4-1.

Method (Метод): Метод вычисления для тестов с калибровкой - линейная или нелинейная кривая. Для выбора используйте клавиши ◀▶.

No. of Std (Количество стандартов): Количество стандартов, используемых в данном тесте. Максимально можно ввести 8 стандартов.

Repeat Times (Количество повторов): Число повторов измерения стандарта для данного теста.

Concentration (Концентрация): Концентрация в стандарте для данного теста.



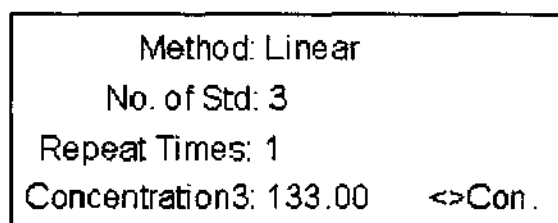
Method: Linear
No. of Std: 1
Repeat Times: 1
Concentration: 133.00

Рис. 3.5.1.4-1 Меню параметров стандарта

Примечание: При выборе нелинейного вида калибровочной кривой количество стандартов должно быть не менее 3-х; в противном случае используйте линейную калибровку.

Если выбрано измерение более двух стандартов, возможно только единичное измерение каждого из стандартов, без повторов.

Концентрация более трех стандартов должна вводиться по возрастающему или убывающему принципу; в противном случае, калибровка будет некорректна. Если прибор обнаружит неправильный ввод, например, третьего калибратора, на дисплее появится сообщение об ошибке, показанное на рисунке 3.5.1.4-2. Прибор автоматически распознает возрастание или убывание последовательности, и ошибочный ввод третьего стандарта будет отмечен в правой стороне дисплея.



Method: Linear
No. of Std: 3
Repeat Times: 1
Concentration3: 133.00 <>Con.

Рис. 3.5.1.4-2 Меню концентрации стандарта

После установки всех параметров нажмите клавишу **ENTER** для сохранения и возврата в меню параметров теста. Нажмите **ESC**, если Вы хотите выйти из этого меню без сохранения. Однако в этом случае в тесте должны быть введены корректные параметры стандарта.

3.5.1.5 Установки Контроля Качества

В меню параметров теста нажмите «QC» и **ENTER** для входа в меню параметров контроля качества как показано на рисунке 3.5.1.5-1.

Control (Контроль): В программу прибора можно ввести два контрольных материала. Для выбора используйте клавиши ◀▶.

Average Value (Среднее значение): Аттестованное значение для контрольного значения.

SD (Стандартное отклонение): Допустимое отклонение в контрольном материале.

Batch number (Номер партии): Соответствующий номер партии для контрольного материала.

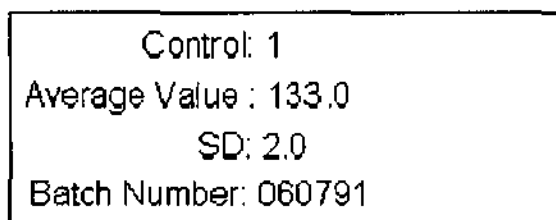


Рис. 3.5.1.5-1 Меню параметров контроля качества

После установки всех параметров нажмите клавишу **ENTER** для сохранения и возврата в меню параметров теста. Нажмите **ESC**, если Вы хотите выйти из этого меню без сохранения. Однако в этом случае в тесте должны быть введены корректные параметры контрольных материалов.

3.5.1.6 Печать параметров

Находясь в меню параметров тестов или в меню редактирования параметров теста (рисунки 3.5.1.2-1 или 3.5.1.3-1), нажмите клавишу **PAPER** для печати параметров текущего теста.

По окончании ввода и проверки всех параметров выберите «Ок» в меню параметров теста и нажмите клавишу **ENTER** для входа в меню проведения измерений теста. Перед началом измерений убедитесь, что в тесте введены корректные параметры. Нажмите **ESC** для возврата в меню выбора теста.

3.5.1.7 Ввод названия тестам пользователя

В памяти прибора может быть сохранено до 60 тестов, включая 47 уже запрограммированных теста и 13 тестов пользователя. Тесты пользователя могут быть введены на основе 47 запрограммированных тестов. Порядок ввода названия теста следующий:

1. Переместите курсор к названию теста «Name» в параметрах теста. Название на дисплее будет выделено или отображено символами (не названием);
2. Введите название теста непосредственно с клавиатуры. Максимально можно ввести до 5 знаков. При вводе прибор в течение 3-х секунд автоматически запоминает каждый знак и переходит к следующему;
3. При необходимости клавишей **DEL** можно удалить неправильно введенный знак;
4. Введите название и нажмите клавишу **ENTER** для автоматического сохранения названия и параметров теста и входа в меню проведения измерений теста.

3.5.2 Проведение измерения

После ввода всех параметров, нажмите клавишу **ENTER** для автоматического сохранения всех установок и входа в меню проведения измерений теста. Сначала прибор произведет выбор нужной длины волны, согласно установленным параметрам, и загрузит требуемые данные. Вид дисплея показан на рисунке 3.5.2-1. Данный процесс занимает очень короткое время (как правило, несколько секунд), после чего прибор перейдет к регулированию температуры.

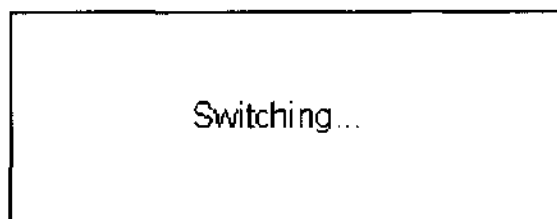


Рис. 3.5.2-1 Вид дисплея при загрузке параметров

Меню контроля температуры показано на рисунке 3.5.2-2. Нагрев длится от нескольких секунд до нескольких минут. Нажмите клавишу **ESC**, если Вы хотите прервать контроль температуры и перейти к измерению бланка.

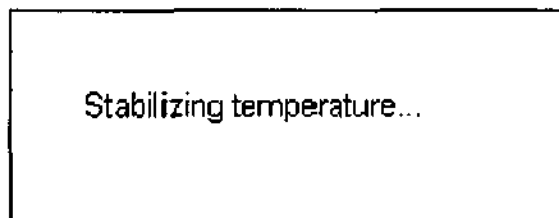


Рис. 3.5.2-2 Статус контроля температуры

3.5.2.1 Измерение бланка

После окончания нагрева прибор автоматически перейдет к измерению бланка. Прибор запрашивает тип бланка, введенный в параметрах теста. Если в параметрах установлено «без бланка» или «бланк по пробе», то бланкирование производят по воде, если установлен «бланк по реагенту», как по воде, так и по реагенту.

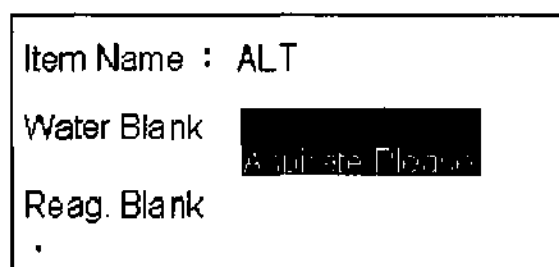


Рис. 3.5.2.1-1 Измерение бланка

На рисунке 3.5.2.1-1 показан запрос прибора «Aspirate Please» к измерению бланка по воде. Подготовьте дистиллированную воду и нажмите кнопку забора пробы. Прибор автоматически произведет измерение и выведет результаты измерения водного бланка. Если значение бланка по воде слишком велико, на дисплее появится сообщение «Aspirate Please Retest», величина оптической плотности будет показана в нижней части дисплея, как показано на рисунке 3.5.2.1-2. В этом случае, бланк по воде должен быть измерен повторно. Если сообщение «Aspirate Please Retest» повторяется после нескольких повторных измерений, проверьте, не перекрыт ли световой путь.

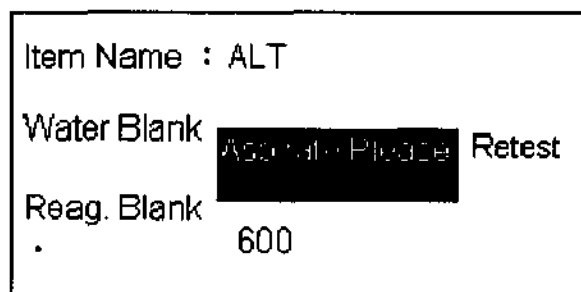


Рис. 3.5.2.1-2 Аномальный бланк по воде

После проведения измерения бланка по воде, прибор автоматически запросит измерить бланк по реагенту. Осуществите забор реагента в проточную кювету, прибор произведет измерение и выведет результат.

После измерения бланка прибор автоматически, без нажатия каких-либо клавиш, перейдет в меню выбора образца для измерения, как показано на рисунке 3.5.2.1-3. По умолчанию

выделено измерение проб «Test sample»; выбор вида образца осуществляется клавишами ▲▼. Нажмите клавишу ENTER для перехода к измерению соответствующего образца или ESC для возврата к этому меню для других тестов.

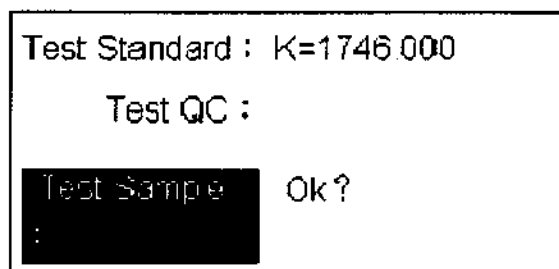


Рис. 3.5.2.1-3 Меню выбора образца для измерения

3.5.2.2 Измерение стандарта

Прибор может получать вычислительный фактор двумя способами. Первый способ – ввод фактора в параметрах теста. Значение фактора «K=xxx» будет отображено на дисплее в меню выбора образца для измерения, как показано на рисунке 3.5.2.1-3. Другой способ – получение фактора после проведения калибровки теста. Детально процедура проведения калибровки описана ниже.

1. Выбор образца

В меню выбора образца для измерения выберите проведение измерения стандарта «Test Standard»; эта строка на дисплее будет выделена. Прибор проверит правильность введенных параметров для стандарта. Неверный ввод будет помечен сообщением «None!» на дисплее, как показано на рисунке 3.5.2.2-1 (a). Если установки корректны, на дисплее появится «Ok?», как показано на рисунке 3.5.2.2-1 (b). Подтвердите выбор проведения измерения стандарта нажатием клавиши ENTER, прибор перейдет в меню измерения стандарта. В противном случае, переместите курсор, чтобы выбрать измерение другого образца или нажмите клавишу ESC, чтобы выйти в основное меню.

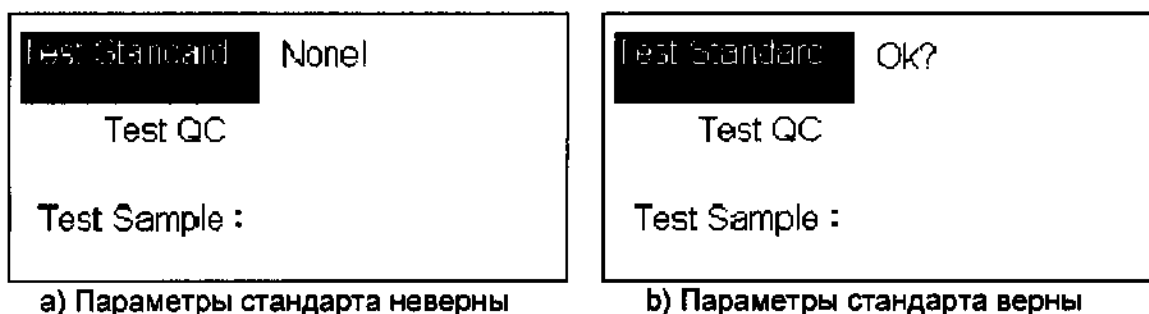
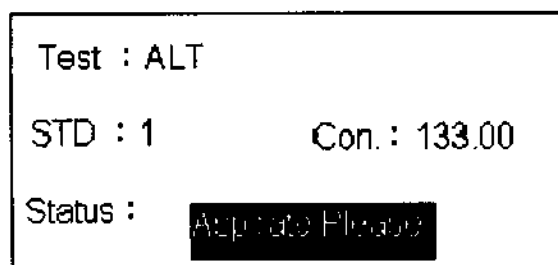


Рис. 3.5.2.2-1 Меню выбора стандарта для измерения

2. Проведение измерения

После входа в меню измерения стандарта, появится меню, показанное на рисунке 3.5.2.2-2. В строке «Test» отображается название текущего теста. В строке «STD» указывается количество стандартов для измерения, с правой стороны - соответствующее значение концентрации стандарта. Например, как показано на рисунке, «Con.: 133.00», перед проведением измерения убедитесь, что введена корректная концентрация стандарта. В строке «Status» отображается перечень действий прибора в процессе проведения измерения, а также результат измерения. На дисплее поочередно будут отображаться сообщения о необходимости забора стандарта «Aspirate Please», о проведении измерения «Testing...» и затем вопрос о сохранении калибровки «Save?». Процедура проведения измерения аналогична процедуре измерения проб, пожалуйста, обратитесь к соответствующему разделу.

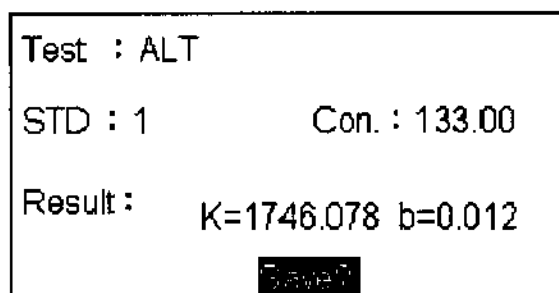


```
Test : ALT
STD : 1          Con. : 133.00
Status : Apprato Fluido
```

Рис. 3.5.2.2-2 Меню измерения стандарта

3. Сохранение калибровки

После проведения измерения стандарта прибор рассчитает фактор. Значения фактора K и оптической плотности стандарта b будут отображены на дисплее в строке результатов «Result». Вопрос о сохранении калибровки «Save?» будет отображен в строке «Status». Нажмите клавишу **ENTER** для сохранения результата калибровки. Результаты всех последующих проб будут рассчитываться по сохраненному фактору до тех пор, пока не будет проведена и сохранена новая калибровка, как показано на рисунке 3.5.2.2-3. Нажмите **ESC** чтобы отменить сохранение и перейти в меню выбора образца для проведения измерения. В этом случае, результаты всех последующих проб будут рассчитываться по предыдущей калибровке. Если требуется повторить калибровку, снова выберите «Standard Test» в меню выбора образца, как показано на рисунке 3.5.2.1-3.



```
Test : ALT
STD : 1          Con. : 133.00
Result : K=1746.078 b=0.012
Status : Save?
```

Рис. 3.5.2.2-3 Меню сохранения калибровки

3.5.2.3 Измерение контрольных материалов

1. Выбор образца

В меню выбора образца для измерения выберите проведение измерения контрольных материалов «Test QC»; эта строка на дисплее будет выделена. В правой стороне дисплея с помощью клавиш **◀▶** осуществляется выбор контрольного материала для измерения. Прибор позволяет проводить измерение как одного, так и двух контрольных материалов. Выбор производится клавишами **◀▶** и выделяется на дисплее, как показано на рисунке 3.5.2.3-1 (а). Чтобы выбрать измерение двух контрольных материалов нажмите и удерживайте **◀▶**, пока оба контроля не будут выделены на дисплее, как показано на рисунке 3.5.2.3-1 (b). Подтвердите Ваш выбор клавишей **ENTER**, прибор перейдет в меню проведения измерения контрольных материалов, как показано на рисунке 3.5.2.3-2.

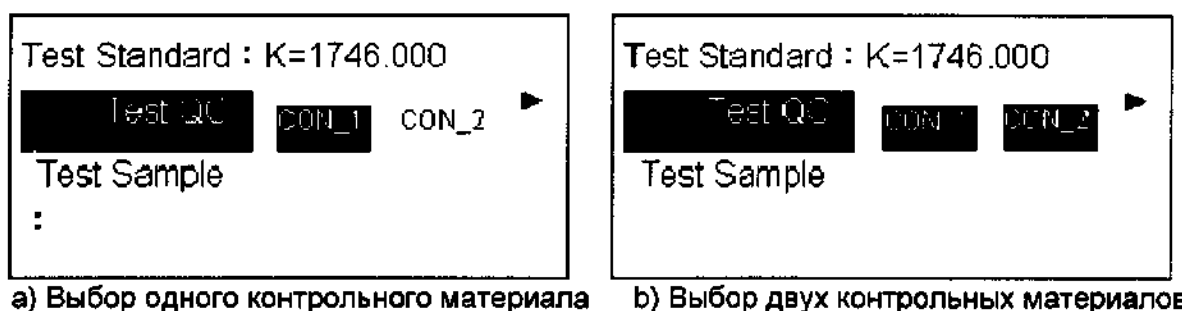


Рис. 3.5.2.3-1 Меню выбора контрольных материалов для измерения

2. Проведение измерения

После входа в меню измерения контрольных материалов, появится меню контроля качества, показанное на рисунке 3.5.2.3-2. В строке «Test» отображается название текущего теста. В строке «QC» указывается количество контрольных материалов для измерения, с правой стороны - соответствующий лот контрольного материала. Например, как показано на рисунке, «Batch: 070691», перед проведением измерения убедитесь, что Вы собираетесь провести измерение контрольного материала именно этого лота. В строке «Status» отображается перечень действий прибора в процессе проведения измерения, а также результат измерения. На дисплее поочередно будут отображаться сообщения о необходимости забора контрольного материала «Aspirate Please», о проведении измерения «Testing...» и затем вопрос о сохранении калибровки «Save?». Процедура проведения измерения аналогична процедуре измерения проб, пожалуйста, обратитесь к соответствующему разделу.



Рис. 3.5.2.3-2 Меню измерения контрольных материалов

3. Сохранение результатов измерения контрольных материалов

После проведения измерения соответствующего контрольного материала, прибор рассчитывает результат измерения, которые появятся на дисплее в строке результатов «Result» (пометка «C>2SD» означает, что результат измерения контроля находится выше допустимого диапазона; в других случаях эта пометка не появляется). Вопрос о сохранении результата «Save?» будет отображен в строке «Status». После того, как убедитесь, что контрольный материал измерен успешно, нажмите клавишу **ENTER** для сохранения результата. Если выбрано измерение двух контрольных материалов, по очереди измерьте оба контроля и сохраните результаты (каждый день в тесте сохраняется только один результат измерения контрольного материала одного лота), как показано на рисунке 3.5.2.3-3. Нажмите клавишу **ESC** для повторного измерения контроля. После сохранения результатов измерения контрольных материалов прибор автоматически вернется в меню выбора образца для проведения измерений, как показано на рисунке 3.5.2.1-3.

Test : ALT	
QC : 1	Batch : 070691
Result : C=75.078 C>2SD	
Save?	

Рис. 3.5.2.3-2 Меню сохранения контрольных материалов

3.5.2.4 Измерение проб

В меню выбора образца для измерения выберите проведение измерения проб «Sample Test»; эта строка на дисплее будет выделена. Нажмите клавишу **ENTER** чтобы войти в меню проведения измерения.

1. Проведение измерения

Если в параметрах теста установлено измерение «бланка по пробе», прибор перед измерением каждой пробы будет запрашивать измерение бланка, как показано на рисунке 3.5.2.4-1 (а). Если установлено «без бланка» или «бланк по реагенту», то измерение бланка уже было проведено при выполнении процедуры бланкирования, и прибор сразу перейдет к измерению пробы, как показано на рисунке 3.5.2.4-1 (б). На дисплее рядом с названием текущего теста будет отображено «Blank» или «Test».

Выбор с помощью клавиши ► печати «>Print On» или «>Print Off», отображенный в правом верхнем углу дисплея, позволяет включить или отключить, соответственно, печать результата измерения пробы сразу же после измерения. Выбор может быть осуществлен только, когда прибор находится в ожидании забора пробы.

В строке «Sample» отображается следующий номер пробы для тестирования, который может быть изменен перед проведением измерения. Изменение указывается в соответствующем выделенном поле «Change No» в правой стороне дисплея. Рекомендуется перед проведением измерения проверить правильность ввода номера пробы, т.к. в случае совпадения номеров проб с ранее измеренной, результаты измерения будут заменены.

В строке «Status» отображается перечень действий прибора в процессе проведения измерения, а также результат измерения – оптическая плотность и концентрация пробы.

Сообщения «Aspirate Please», «Testing...» и «Printing...» по порядку появляются в нижней части дисплея. Произведите забор пробы или дождитесь соответствующего сообщения на дисплее. Появление сообщения «Overlapped» после проведения измерения пробы означает, что в этот день в данном тесте уже проводилось измерение пробы с таким номером. Нажмите клавишу **ENTER**, если Вы хотите перезаписать уже имеющийся результат. Если Вы хотите сохранить результат, как результат другой пробы, введите новый номер пробы и нажмите клавишу **ENTER**.

Blank : ALT >Print Or Sample : 10 Change No Status : Aspirate Please	Test : ALT >Print On Sample : 10 Change No Status : Aspirate Please
--	---

а) Бланк по пробе б) Измерение пробы

Рис. 3.5.2.4-1 Меню измерения проб

2. Процедура проведения измерения

Процедура проведения измерения проб аналогична процедуре бланкирования для тестов «без бланка» и с «бланком по реагенту», описанная ранее. Если в параметрах теста установлен «бланк по пробе», то при проведении исследований в данном тесте перед измерением каждой пробы прибор будет запрашивать измерение бланка по этой пробе. Процедура измерения бланка по пробе аналогична процедуре измерения пробы.

а) Подтвердите правильность номера пробы (на дисплее отображается номер пробы, которая будет исследована) и активируйте или отключите с помощью клавиши ► печать результата измерения сразу же после проведения измерения, как показано на рисунке 3.5.2.4-1.

б) Когда на дисплее появится сообщение «Aspirate Please», с помощью кнопки забора пробы произведите забор подготовленной пробы. Прибор всосет установленный объем жидкости и автоматически начнет процесс измерения. На дисплее в это время будут отображаться сообщение «Testing...» и время измерения в секундах, как показано на рисунке 3.5.2.4-2.

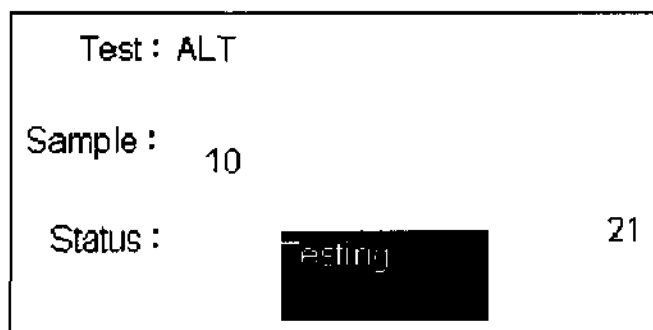


Рис. 3.5.2.4-2 Меню измерения пробы

с) После окончания измерения результат измерения будет автоматически сохранен. Если в этот день в данном тесте уже проводилось измерение пробы с таким номером, то на дисплее появится сообщения «Overlapped». Нажмите клавишу **ENTER**, если Вы хотите перезаписать уже имеющийся результат. Если Вы хотите сохранить результат, как результат другой пробы, введите новый номер пробы и нажмите клавишу **ENTER**. Номер последующей пробы будет по порядку увеличен, и может быть изменен пользователем.

д) Печать результатов: Активируйте или отключите с помощью клавиши ► печать результата измерения сразу же после проведения измерения в то время, когда прибор находится в ожидании забора пробы.

е) По окончании печати результата измерения текущей пробы, номер пробы увеличится на один, и прибор будет находиться в ожидании забора следующей пробы.

ф) Следуя инструкции, прибор будет последовательно проводить измерение всех проб. Если во время выполнения измерений проб необходимо провести измерение контрольных материалов, калибровку или отменить измерение, нажмите **ESC** для возврата в меню выбора образца для проведения измерения и выберите необходимый режим.

4 ОТЧЕТ

Главным образом функция отчета включает в себя данные результатов тестов и контроля качества за текущий месяц. Также отчет предусматривает поиск данных, печать и удаление, т.д.

В основном меню прибора нажмите клавишу 2, чтобы войти в административное меню, показанное на рисунке 4-1. Доступные функции меню: отчет по пациентам, по тестам и контролю качества. Нужная функция выбирается с помощью соответствующей цифровой клавиши 1, 2 и 3.

Sample report (Отчет по пациентам): Поиск результатов по дате и номеру пробы.

Item report (Отчет по тестам): Поиск результатов по дате и номеру теста.

QC report (Отчет по контролю качества): Поиск результатов контроля качества по месяцу, номеру теста и номеру партии контрольного материала.

```

1 Sample Report
2 Item Report
3 QC Report
4 Delete Record

```

Рис. 4-1 Административное меню

Примечание: В памяти прибора может сохраняться до 2200 результатов тестов. Прибор автоматически управляет своим архивом. Когда память результатов переполняется, прибор автоматически удаляет часть наиболее старых результатов. Во время этого процесса прибор выдает соответствующее сообщение. Пожалуйста, подождите, пока прибор удаляет старые данные, после чего он автоматически вернется к нормальной работе.

4.1 Отчет по пациентам

Введите период времени и номер пробы пациента, результаты тестов которого Вы хотите найти. Введите соответственно начальную и конечную дату для поиска. Конечная дата должна совпадать или быть позже начальной даты. В поле «Sample No» введите номера пациентов для поиска. Диапазон номеров от A до B вводится через символ «-»; номер B должен быть больше, чем номер A. Если A равно B, будет осуществлен поиск одного пациента. На рисунке 4.1-1, показан поиск результатов тестов для проб 1, 2 и 3, тестированных 9 ноября 2009 года.

Рис. 4.1-1 Меню поиска результатов по пациенту

```

From   : 2009-11-09

To     : 2009-11-09

Sample No : 1-3

```

После ввода периода времени и номеров пациентов, нажмите клавишу **ENTER** для начала поиска. Если результатов по заданным параметрам не найдено, на дисплее в нижнем правом углу появится сообщение «None» как показано на рисунке 4.1-2 (a). Отображение на дисплее найденных результатов поиска показано на рисунке 4.1-2 (b).

From : 2009-11-09	Index	Item	Result	Remark
To : 2009-11-09	1	ALT	132.098	
Sample No : 1-3	2	ALT	133.213	
	3	ALT	132.098	
			Press "ENTER" to print	

a) Нет результатов

b) Результаты поиска

Рис. 4.1-2 Результаты поиска

В меню результатов (рис. 4.1-2 (b)) можно использовать клавиши быстрого доступа:

- Прокрутка страниц: На одной странице может быть отображено только три результата; нажмите клавиши **▲ ▼** для перехода к следующим результатам.

- Печать: Нажмите клавишу **ENTER** для печати всех найденных результатов.
- Удаление: Нажмите клавишу **DEL** для удаления всех найденных результатов.
- Возврат: Нажмите клавишу **ESC** для возврата в меню поиска.

Примечание: Символ «Н» рядом с результатом измерения на дисплее и распечатке означает, что результат измерения выше нормы, «L» - ниже нормы. Отсутствие символа означает, что результат измерения находится в нормальном диапазоне.

4.2 Отчет по тестам

Введите период времени и номер теста, результаты которого Вы хотите найти. Введите соответственно начальную и конечную дату для поиска. Конечная дата должна совпадать или быть позже начальной даты. В поле «Item No» введите номер или название теста для поиска. С помощью клавиши «♦» осуществляется переключение буквенно-цифровой раскладки. На рисунке 4.2-1, показан поиск результатов измерения для всех проб теста АЛТ, тестируемых 9 ноября 2009 года.

From	: 2009-11-09
To	: 2009-11-09
Item No	: 2 ALT

Рис. 4.2-1 Меню поиска результатов по тесту

После ввода периода времени и теста, нажмите клавишу **ENTER** для начала поиска. Если результатов по заданным параметрам не найдено, на дисплее в нижнем правом углу появится сообщение «None» как показано на рисунке 4.2-2 (a). Отображение на дисплее найденных результатов поиска показано на рисунке 4.2-2 (b).

From	: 2009-11-09	None
To	: 2009-11-09	
Item No	: 2 AL	

a) Нет результатов

Index	Item	Result	Remark
1	ALT	132.098	
2	ALT	133.213	
3	ALT	132.098	
Press "ENTER" to print			

b) Результаты поиска

Рис. 4.2-2 Результаты поиска

В меню результатов (рис. 4.2-2 (b)) можно использовать клавиши быстрого доступа:

- Прокрутка страниц: На одной странице может быть отображено только три результата; нажмите клавиши **▲ ▼** для перехода к следующим результатам.
- Печать: Нажмите клавишу **ENTER** для печати всех найденных результатов.
- Удаление: Нажмите клавишу **DEL** для удаления всех найденных результатов.
- Возврат: Нажмите клавишу **ESC** для возврата в меню поиска.

Примечание: Символ «Н» рядом с результатом измерения на дисплее и распечатке означает, что результат измерения выше нормы, «L» - ниже нормы. Отсутствие символа означает, что результат измерения находится в нормальном диапазоне.

4.2 Отчет контроля качества

Введите месяц, номер теста и партии контрольного материала, результаты которого Вы хотите найти. Введите дату, затем номер или название теста в поле «Item No» для поиска. С помощью клавиши «*» осуществляется переключение буквенно-цифровой раскладки. В поле «Batch No» введите номер партии, как показано на рисунке 4.3-1. Прибор произведет поиск результатов измерения, например, для контрольного материала лот 070691 для теста АЛТ, измеренного 9 ноября 2009 года.

Test Day : 2009-11	
Item No : 2	ALT
Batch No : 070691	

Рис. 4.3-1 Меню поиска данных контроля качества

После ввода месяца, теста и номера партии контрольного материала, нажмите клавишу **ENTER** для начала поиска. Если результатов по заданным параметрам не найдено, на дисплее в нижнем правом углу появится сообщение «None» как показано на рисунке 4.3-2 (a). Отображение на дисплее найденных результатов поиска показано на рисунке 4.3-2 (b).

Test Day : 2009-11 Item No : 2 ALT Batch No : 070691	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Index</th> <th>Result</th> <th>Batch</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>132.098</td> <td>070691</td> </tr> </tbody> </table> Press "ENTER" to print	Index	Result	Batch	1	132.098	070691
Index	Result	Batch					
1	132.098	070691					

a) Нет результатов

b) Результаты поиска

Рис. 4.3-2 Результаты поиска данных контроля качества

В меню результатов (рис. 4.3-2 (b)) можно использовать клавиши быстрого доступа:

- Прокрутка страниц: На одной странице может быть отображено только три результата; нажмите клавиши **▲ ▼** для перехода к следующим результатам.
- Печать: Нажмите клавишу **ENTER** для печати всех найденных результатов.
- Удаление: Нажмите клавишу **DEL** для удаления всех найденных результатов.
- Возврат: Нажмите клавишу **ESC** для возврата в меню поиска.

Примечание: Символ «H» рядом с результатом измерения на дисплее и распечатке означает, что результат измерения выше 2SD, «L» - ниже 2SD. Отсутствие символа означает, что результат измерения находится в допустимом диапазоне.

4.4 Удаление данных

Команда удалить используется для удаления всех результатов тестов и/или контроля качества, сохраненных в базе данных прибора. Меню удаления результатов показано на рисунке 4.4-1.

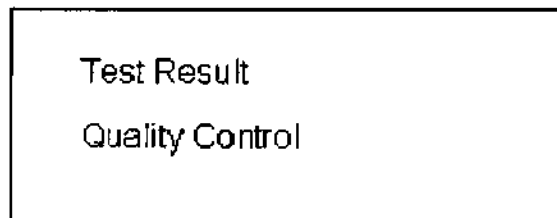


Рис. 4.4-1 Меню удаления результатов

В этом меню удаляются все результаты тестов или контроля качества. Отдельные результаты измерений удаляются, как указано в п. 4.2 и 4.3.

5 ВЫКЛЮЧЕНИЕ

После выполнения всех исследований войдите в основное меню. Нажмите клавишу 4 для выполнения выхода из программы. Когда на дисплее появится сообщение, показанное на рисунке 5-1, нажмите клавишу **ENTER** (при нажатии клавиши **ESC** прибор выйдет из процесса выключения и вернется в основное меню).



Рис. 5-1 Подтверждение выключения

Сообщение на дисплее, показанное на рисунке 5-2, указывает о необходимости промывки проточной кюветы дистиллированной водой.

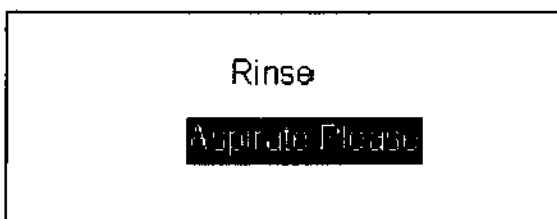


Рис. 5-2 Промывка проточной кюветы

Подготовьте дистиллированную воду и нажмите кнопку забора пробы или клавишу **RINSE** для начала процедуры промывки, как показано на рисунке 5-3.

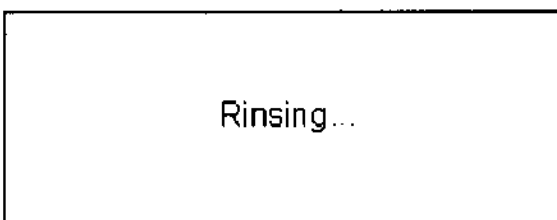


Рис. 5-3 Дисплей во время процедуры промывки

После завершения промывки проточной кюветы на дисплее появится сообщение, показанное на рисунке 5-4. Выключите прибор выключателем электропитания.

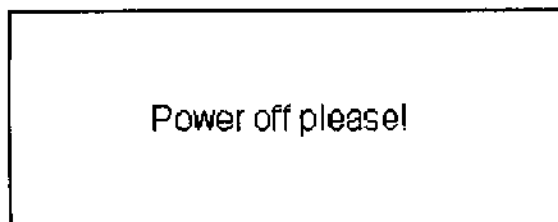


Рис. 5-4 Выключение.

6 ОБСЛУЖИВАНИЕ

6.1 Обзор

HumaLyzer Primus - точный клинический анализатор. Для сохранения хорошего рабочего состояния прибора ежедневное обслуживание должно проводиться надлежащим образом. Процедура обслуживания с HumaLyzer Primus очень проста, но должна проводиться бережно и тщательно.

6.2 Очистка прибора

6.2.1 Наружная очистка

- Сохраняйте окружающее прибор пространство в чистоте.
- Для очистки поверхности прибора используйте нейтральные моющие средства и влажную ткань.
- Используйте только мягкую ткань для очистки дисплея.

Предупреждение: Не допускайте попадания растворителей, жидкостей или коррозионных материалов на прибор.

6.2.2 Очистка проточной кюветы

Для получения правильных, воспроизводимых результатов проточная кювета должна содержаться в чистоте.

1. Очистка внешней поверхности проточной кюветы

- а) Проточная кювета должна быть установлена согласно инструкции (см. п. 2.4.4).
- б) Если внешняя поверхность кюветы загрязнена, используйте для очистки мягкую ткань, смоченную спиртом.

2. Очистка внутренней поверхности проточной кюветы

- с) Поместите пробозаборную трубочку в емкость с дистиллированной водой, нажмите клавишу **RINSE** для начала процедуры промывки. Нажмите клавишу **RINSE** еще раз для завершения промывки. В основном достаточно проведения цикла промывки в течение 30 секунд.
- д) Очищающий раствор для проточной кюветы (кат.№18222) применяется для очистки проточной кюветы. Нажмите клавишу **RINSE** для закачивания раствора, затем нажмите **RINSE** еще раз для остановки вращения перистальтического насоса. Оставьте раствор в кювете на 5 минут, затем промойте кювету в течение 1 минуты дистиллированной водой. Если кювета сильно загрязнена, повторите процедуру с очищающим раствором еще раз.

Процедуру очистки следует проводить в следующих случаях:

- При высоких значениях бланка по воде
- Если изменились параметры теста (используется только вода)
- Перед выключением прибора (см. выше)

6.3 Техническое обслуживание прибора

6.3.1 Замена предохранителя

Предохранитель устанавливается в гнездо рядом с выключателем электропитания на задней панели прибора. Откройте крышку для легкого доступа к предохранителю и его замене.

Характеристики предохранителя: 3.15AL250V

Рекомендуется использовать стабилизатор напряжения.

Предупреждение: Должны использоваться только предохранители с характеристиками, указанными выше. При замене предохранителя убедитесь, что кабель питания отсоединен от прибора.

6.3.2 Регулировка трубки перистальтического насоса

По истечении 6-ти месяцев эксплуатации прибора должна быть проведена регулировка трубки перистальтического насоса.

Процедура:

- Поверните блокирующий зажим под трубкой перистальтического насоса по часовой стрелке и отпустите его вниз.
- Замените трубку перистальтического насоса.
- Ослабьте фиксирующие соединительные крепления на трубке, проверните трубку на 180°, затем повторно подтяните крепления.
- Установите трубку насоса и зафиксируйте блокирующий зажим (повернув его против часовой стрелки).

Предупреждение: прибор не будет производить всасывание, если трубка была установлена неправильно.

6.3.3 Замена трубки проточной кюветы

В случае засорения всасывающей трубки проточной кюветы ее можно промыть или продуть с использованием шприца. Замена трубки необходима только в случае серьезного повреждения или засора.

- Извлеките проточную кювету.
- Снимите всасывающую трубку с входного патрубка кюветы и замените ее на новую. Протяните трубку через муфту (средняя часть) в фиксирующую трубку (утолщенная часть). Убедитесь, что всасывающая трубка выходит наружу из муфты на 1 см.
- Вставьте трубку во входной патрубок проточной кюветы.



Рис. 6.3.3-1 Соединение трубки с проточной кюветой

6.4 Устранение основных неисправностей

Проблема	Разрешение
1. Прибор не включается	- Проверьте, включен ли прибор - Проверьте, хорошо ли вставлена вилка в розетку

	- Проверьте предохранитель - Проверьте напряжение в сети
2. Лампа фотометра не горит	- Проверьте, подключен ли прибор к электропитанию - Если лампа перегорела, замените ее
3. Внутренний принтер не печатает	- Проверьте соединительные разъемы
4. Жидкость не поступает в проточную кювету	- Проверьте, правильно ли функционирует перистальтический насос - Проверьте подсоединения всасывающей трубочки - Всасывающая трубка слишком длинная или короткая - Засор во всасывающей трубке, который должен быть устранен путем промывки или продувки - Проточная кювета сильно загрязнена
5. Нет считывания фотометра	- Проверьте лампу фотометра - Постарайтесь провести считывание на другой длине волны - Проточная кювета не вставлена в ячейку
6. Слишком большое значение бланка по воде	- Промойте проточную кювету - Замените дистиллированную воду - Проверьте лампу фотометра
7. Нет воспроизводимости результатов	- В проточной кювете пузыри, необходима промывка - Проверьте объем всасывания проточной кюветы - Используется слишком маленький объем реагента, необходимо его увеличить - Замените лампу фотометра - Реакционная смесь загрязнена - Всасывающая трубка вставлена слишком глубоко в проточную кювету
8. Непостоянный объем всасывания	- Проверьте, нет ли засора во всасывающей трубке - Всасывающая трубка нуждается в замене
9. Контрольные материалы не укладываются в допустимые пределы	- Проверьте срок годности реагента - Проверьте правильность установленных параметров, при необходимости отредактируйте их - Проверьте, не загрязнены ли контрольные материалы - Повторите измерение, используя другие методы - Проверьте проток жидкости в проточной кювете и используйте другие реагент и контрольные материалы для повторения измерения

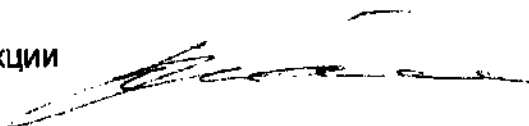
Примечание: Разные версии прибора могут иметь небольшие отличия в процедурах. Ни одно из этих действий не может негативно повлиять на работу прибора.

7 ПРИЛОЖЕНИЕ

7.1 Технические характеристики

Точность	0.001 единиц ОП (дисплей), 0.0001 (внутренний расчет)
Источник света	Галогеновая лампа с вольфрамовой нитью
Длина волны	340 нм, 405 нм, 500 нм, 546 нм, 620 нм, дополнительно можно установить два дополнительных фильтра по заказу.
Температура	Температура окружающей среды, 25°C, 30°C, 37°C.
Кювета	Микро проточная кювета (объем 32 мкл)
Интерфейс	RS-232 двусторонняя связь
Дисплей	Жидкокристаллический дисплей
Принтер	Встроенный принтер
Условия эксплуатации	10...30°C, относительная влажность ≤70%
Условия хранения	5...55°C, относительная влажность ≤93%
Вес	7 кг
Габариты	360 мм (Д) x 318 мм (Ш) x 160 мм (В)
Электропитание	110/220 Вольт, 50/60 Гц ±1 Гц
Потребляемая мощность	60 ВА
Предохранитель	Ø 5x20
Номинал предохранителя	3.15A/250В

Начальник отдела продукции


К.И. Бланк

Поступ. в банк плат.

Списано со сч. плат.

0401060

ПЛАТЕЖНОЕ ПОРУЧЕНИЕ № 1504

17.06.2010

Электронно

01

Дата

Вид платежа

Сумма
прописью

Три тысячи рублей

ИНН 7716010122	КПП 771601001	Сумма	3000=		
ЗАО "АНАЛИТИКА"		Сч. №	40702810800010000145		
Платательщик		БИК	044525401		
АБ "АСПЕКТ" (ЗАО) Г.МОСКВА		Сч. №	30101810800000000401		
Банк плательщика		БИК	044583001		
ОТДЕЛЕНИЕ 1 МОСКОВСКОГО ГТУ БАНКА РОССИИ Г.МОСКВА 705		Сч. №			
Банк получателя		Сч. №	40101810800000010041		
ИНН 7710537160	КПП 771001001	Вид оп.	01	Срок плат.	
УФК по г. Москве (Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития) л/с 04731000600		Наз. пл.		Очер. плат.	4
Получатель		Код		Рез. поле	
06010807200011000110	45286585000	0	0	0	0

Государственная пошлина за регистрацию изделия медицинского назначения: (изделия медицинской техники) "Анализатор биохимический HumaLyzer Primus для лабораторной диагностики in vitro с принадлежностями"

Назначение платежа

Подписи

Отметки банка

М.П.

АБ «АСПЕКТ» (ЗАО)

30101810800000000401

18 ИЮН 2010

044525401

ДЯСАН Е.Б.