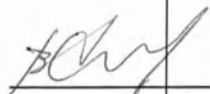


HUMASTAR 600

Биохимический анализатор

Руководство пользователя (Инструкция по применению)

Утверждаю
Административный директор
ЗАО "АНАЛИТИКА"


В.М. Алексеенков
«12» _____ 2008 г.



HUMAN GmbH

Официальный дистрибьютор - ЗАО "Аналитика"

СОДЕРЖАНИЕ

СОДЕРЖАНИЕ	i
УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ЭТОМ РУКОВОДСТВЕ	v
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	vii
ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ	ix
1 ВВЕДЕНИЕ	1
1.1. Обзор основных компонентов и их внешний вид	2
1.1.1. Образцы и секторы для образцов	3
1.1.2. Реагенты	4
1.1.3. Кюветы	4
1.2. Обзор функций программного обеспечения	5
1.2.1. Главный экран	5
1.2.2. Другие основные экраны	8
2 УСТАНОВКА	11
2.1. Распаковка	11
2.2. Установка прибора	11
2.2.1. Требования к установке	12
2.2.2. Электрические соединения	12
2.2.3. Гидравлика	12
2.2.4. Обращение с биологическими жидкостями	14
2.3. Установка компьютера	15
2.4. Запуск программного обеспечения	15
2.5. Параметры	16
2.5.1. Параметры программы (опция Software)	16
2.5.2. Параметры прибора (опция Use)	17
3 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	19
3.1. Автоматические действия анализатора	19
4 РУТИННЫЕ ЗАДАЧИ	21
4.1. Реагенты	21
4.1.1. Экран Reagent Trays (Штативы для реагентов)	21
4.1.2. Загрузка реагентов со штрих-кодами	21
4.1.3. Загрузка некодированных реагентов и растворов	22
4.1.4. Назначение методов для реакционных штативов	25
4.2. Образцы	25
4.2.1. Работа с базой данных пациентов	25
4.2.2. Ввод сведений из базы данных образцов и ввод тестов	26
4.2.3. Загрузка образцов в штатив	28
4.2.4. Размещение сектора в штативе	30
4.2.5. Загрузка STAT-образцов	30
4.2.6. Просмотр и распечатка протоколов анализа	31
4.3. Результаты	31
4.3.1. Принятие (акцептирование) результатов	32
4.4. Калибровка	32
4.4.1. Применение калибраторов	33
4.4.2. Заявка на калибровку	34
4.4.3. Размещение калибраторов для выполнения	34
4.4.4. Принятие (акцептирование) калибровки	34
4.5. Контроль Качества	35
4.5.1. Применение контролей	36

7.8.	Замена аспирационного зонда	72
7.9.	Замена шприца	73
7.10.	Обслуживание гидравлической системы	74
7.11.	Очистка фотометра и фильтров	75
7.12.	Уход за ион-селективными электродами (ISE)	75
7.12.1.	Извлечение электроов для замены или очистки	75
7.12.2.	Устранение замятия трубки в запорном клапане	77
7.12.3.	Замена трубки перистальтического насоса	78
7.12.4.	Восстановление электрода	78
7.12.5.	Кондиционирование натриевого электрода	79
7.13.	Принадлежности и расходные материалы	79
8	ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ	81
8.1.	Сообщения и предупреждения	81
8.2.	Видимые дефекты	81
8.2.1.	Главные дефекты	81
8.2.2.	Нарушение работы автоматического кюветного вошера	82
8.3.	Несоответствия в результатах измерения	82
9	ТЕСТИРОВАНИЕ СИСТЕМЫ	86
9.1.	Тест на рассеивание света	86
9.2.	Тест на фоновый шум	86
9.3.	Тест на стабильность	87
9.4.	Гидравлические тесты	87
9.5.	Проверка вошера	88
9.6.	Тест на разведение	88
9.7.	Тест на линейность фотометра	88
9.8.	Тест на линейность дилютера	89
9.9.	Тест на определение уровня	89
9.10.	Тест на точность дилютера	89
10	ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ	91
10.1.	Типы методов и расчеты	91
10.1.1.	Определение одноточечное по конечной точке	92
10.1.2.	Определение двухточечное по конечной точке	93
10.1.3.	Определение по фиксированной точке	93
10.1.4.	Кинетический метод	94
11	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	95
12	Приложение 1. Калибрование анализатора	96
12.1.	Калибрование механических частей	96
12.1.1.	Калибрование фотометра	96
12.1.2.	Калибрование руки-манипулятора относительно реакционного штатива	96
12.1.3.	Калибрование вошера	98
12.1.4.	Калибрование руки-манипулятора относительно промывочной станции	98
12.1.5.	Калибрование руки-манипулятора относительно штатива для образцов	99
12.1.6.	Калибрование руки-манипулятора относительно штатива для реагентов	100
12.1.7.	Калибрование штатива для образцов	101
12.1.8.	Калибрование штатива для реагентов	101
12.1.9.	Калибрование ридера штрих-кодов	102
12.1.10.	Калибрование Модуля ISE	103

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ЭТОМ РУКОВОДСТВЕ

Программные клавиши экрана: **Edit**

Опции программы, меню и разделы меню: *Place Reagent*

Клавиатурные клавиши: *Enter*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Подключайте прибор только к электросетям с требуемыми техническими характеристиками, соответствующим действующим региональным или государственным правилам.
2. Никогда не используйте прибор для выполнения задач, не предусмотренных производителем (см. описание назначения прибора в Разделе).
3. Никогда не включайте прибор сразу после его выключения, не дожидаясь хотя бы 20 секунд.
4. Не соединяйте мониторы, принтеры или не предназначенные для прибора кабели с портом RS232 на приборе.
5. Не открывайте переднюю, заднюю или боковую левую крышки прибора, не ознакомившись предварительно с конкретными ситуациями по обслуживанию анализатора, описанными в данном руководстве.
6. При замене ламп или других элементов следуйте указаниям, включенным в данное руководство.
7. Большинство режимов сбережения экрана (Screen saver) так или иначе влияет на взаимодействия ПК и анализатора. Если имеется необходимость в таком режиме, используйте только "Bezier" на минимальной скорости. Не используйте опции, вызывающие остановку жесткого диска.
8. Во время работы анализатора держите верхнюю крышку в опущенном положении, чтобы защититься от опасных движущихся частей прибора, а также улучшить условия работы прибора.

По вопросам технического обслуживания обращайтесь, пожалуйста, непосредственно в компанию Human GmbH или в ее региональное представительство

Human GmbH, Max-Planck-Ring 21

D 65205 Wiesbaden, Germany

Tel: +49-6122 / 9988-0

Fax: +49-6122 / 9988-100 /-99

eMail: human@human.de

WWW: <http://www.human.de>

ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ



Предупреждение: Перед использованием прочитайте инструкции в Руководстве



Высокое напряжение



Наличие заземления



Биологическая опасность

1 ВВЕДЕНИЕ

HumaStar 600 представляет собой автоматический анализатор, предназначенный для автоматического выполнения *in vitro* рутинных тестов клинической химии и анализ электролитов.

Анализатор является прибором с произвольным доступом (Random Access), с производительностью до 600 фотометрических тестов/час и 770 тестов/час - с блоком ISE и предназначен для широкого спектра клинико-диагностических лабораторий, от средних до очень крупных.

Непрерывность процесса измерения достигается тем, что в анализатор можно быстро и просто загружать целые секторы с образцами, без необходимости остановки работы прибора. Секторы приспособлены для размещения в них как первичных пробирок, так и маленьких стаканчиков для образцов.

В охлаждаемый штатив для реагентов можно установить до 48 различных контейнеров, объемом 30 и 70 мл, в зависимости от конфигурации.

По желанию пользователя, в анализаторе может быть установлен Модуль ISE с ион-селективными электродами, позволяющий проводить электрохимическое измерение ионов Na^+ , K^+ и Cl^- в сыворотке или в образцах мочи (после предварительного автоматическим разведения). По дополнительному заказу возможна поставка литиевого электрода (Li^+) и электрода для измерения pH.

Прибор контролируется работой компьютеризированной рабочей станции, располагающей программным обеспечением с дружественным пользовательским графическим интерфейсом. Программное обеспечение осуществляет общий контроль всех этапов анализа и обеспечивает легкий доступ к усовершенствованным статистическим функциям и протоколам.

Программа анализатора позволяет использовать разнообразные методы анализа, в том числе, определение по конечной точке, по фиксированному интервалу, кинетические методы, потенциометрические измерения (ISE-модуль), а также расчетные методы и результаты внешних измерений. Прибор снабжен рядом следующих полезных функций, а именно:

Для предупреждения возможности переноса образцов из одной кюветы в другую гибко применяются процедуры промывки перед каждым тестом и после него.

Для попадания в линейный интервал измерения образцов с высоким содержанием аналита выполняется автоматическое разведение и повторный анализ этих образцов.

Для подтверждения результата автоматически может выполняться дубликат теста.

Внесение дополнительного объема воды или реагента повышает точность работы.

Проверка целостности флаконов с реагентами увеличивает безопасность работы.

Предусмотрено автоматическое предварительное разведение калибраторов, контролей и образцов, позволяющее вводить любые методы.

Построение калибровочных кривых, линейных графиков и использование неограниченного количества стандартов существенно повышает точность работы.

Прибор обладает следующими особенностями:

Наличие устройства считывания штрих-кодов гарантированно обеспечивает идентификацию образцов и реагентов непосредственно на борту анализатора.

Датчики уровня жидкости постоянно отслеживают объемы образцов и реагентов.

Перемешивание жидкостей во время процедуры внесения обеспечивает точное измерение начальных скоростей реакций (времени реакции).

Автоматическое выполнение и анализ результатов калибровки и измерения контрольных материалов и образцов, а также оперативно возникающие на экране информационные сообщения, позволяют увеличить время работы анализатора без непосредственного участия оператора.

На экране монитора оперативно отражаются этапы анализа и время, оставшееся до окончания текущего задания.

Анализатор характеризуется низким потреблением воды.

1.1. Обзор основных компонентов и их внешний вид

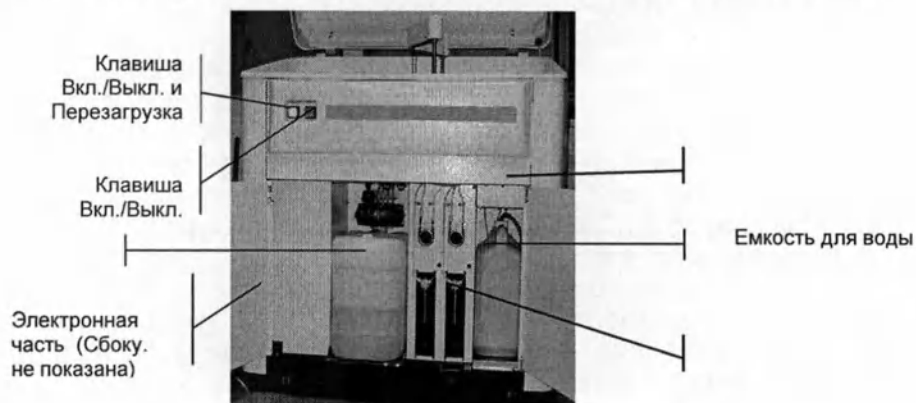


Рис. 1-1: Автоматический анализатор. Вид спереди.

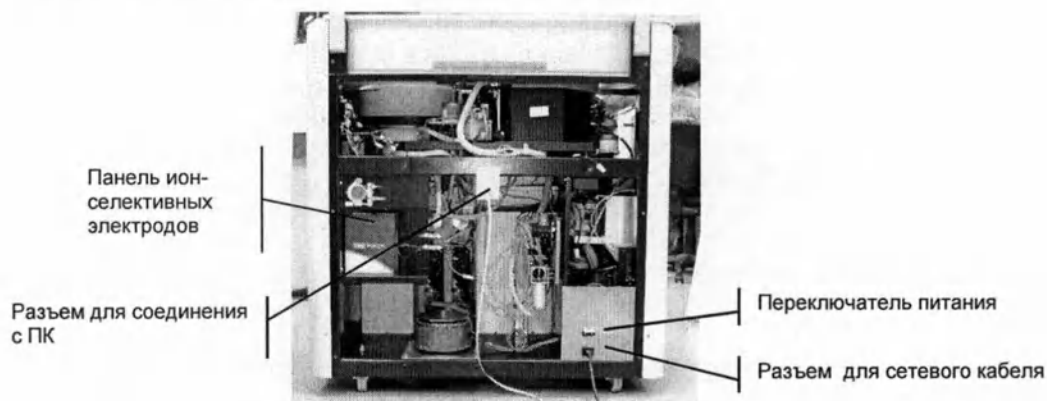


Рис. 1-2: Автоматический анализатор. Вид сзади.

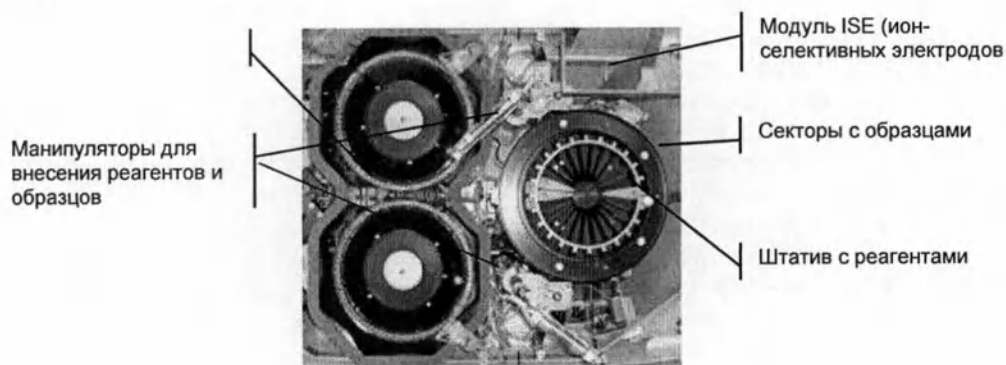
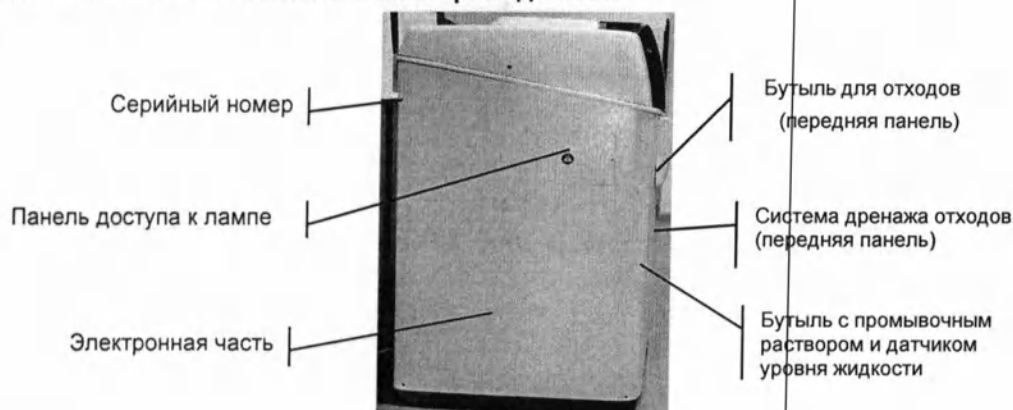


Рис. 1-3: Автоматический анализатор. Вид сверху.

Рис. 1-4: Автоматический анализатор. Вид слева.



1.1.1. Образцы и секторы для образцов

Образцы загружаются в 19-местные секторы для образцов. Непрерывность анализа обеспечивается использованием различных секторов для образцов, имеющих штрих-коды, которые пользователь может вставлять в штатив для образцов или вынимать из него по ходу анализа. После размещения в штативе такого сектора ридер штрих-кодов немедленно начинает идентификацию образцов с одновременным распознаванием сектора для образцов. В штативе для образцов одновременно может присутствовать до пяти секторов, в то же время, в меню автоматического анализатора HumaStar, можно запрограммировать до 99 секторов. Срочные (STAT) образцы сдует помещать в специальные приоритетные сектора. В стандартном секторе можно расположить 19 штрих-кодированных стандартных первичных пробирок с образцами или 19 не штрих-кодированных стаканчиков и первичных пробирок с образцами. Отдельно можно заказать специальный сектор для пробирок, имеющих внешний диаметр 16 мм.

В секторах можно разместить :

микро стаканчики объемом:	0.5 мл
стандартные стаканчики объемом:	1.5 мл
первичные пробирки объемом:	5 мл (13 x 75 мм)
	7 мл (13 x 100 мм, 13 x 75 мм)
	10 мл (16 x 100 мм)

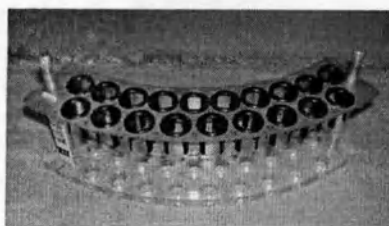


Рис. 1-5: Стандартный 19-местный сектор со штрих-кодом

1.1.2. Реагенты

Автоматический анализатор HumaStar располагает охлаждаемым штативом для реагентов, в котором можно разместить контейнеры объемом 30 мл и 70 мл. Штатив для реагентов имеет встроенный ридер штрих-кодов, считывающий 24 внутренние и 24 наружные позиции. Внутренние позиции рассчитаны на два реагента каждая в двух совмещенных контейнерах, что позволяет увеличить общее количество реагентов на борту до 72. В этом штативе размещаются также растворы для разведения и буферные растворы.

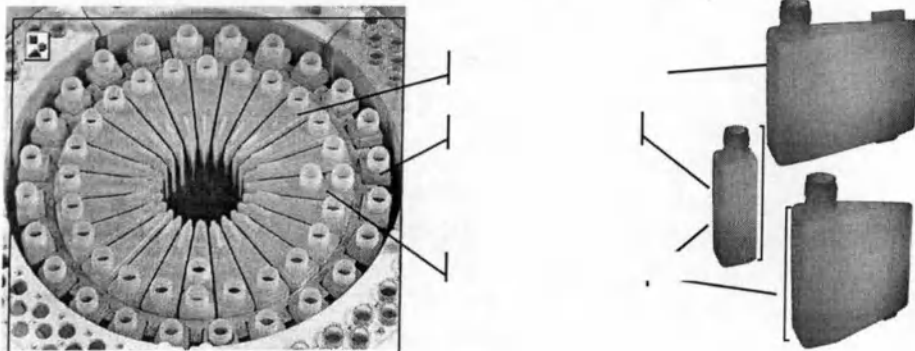


Рис. 1-6: Штатив для реагентов и различное расположение контейнеров

1.1.3. Кюветы

Образцы и реагенты вносятся в кюветы, объединенные в стрипы. Каждый стрип содержит 5 кювет. Каждый реакционный штатив вмещает 16 стрипов с кюветами, это обеспечивает возможность размещения в системе анализатора суммарно 160 кювет.

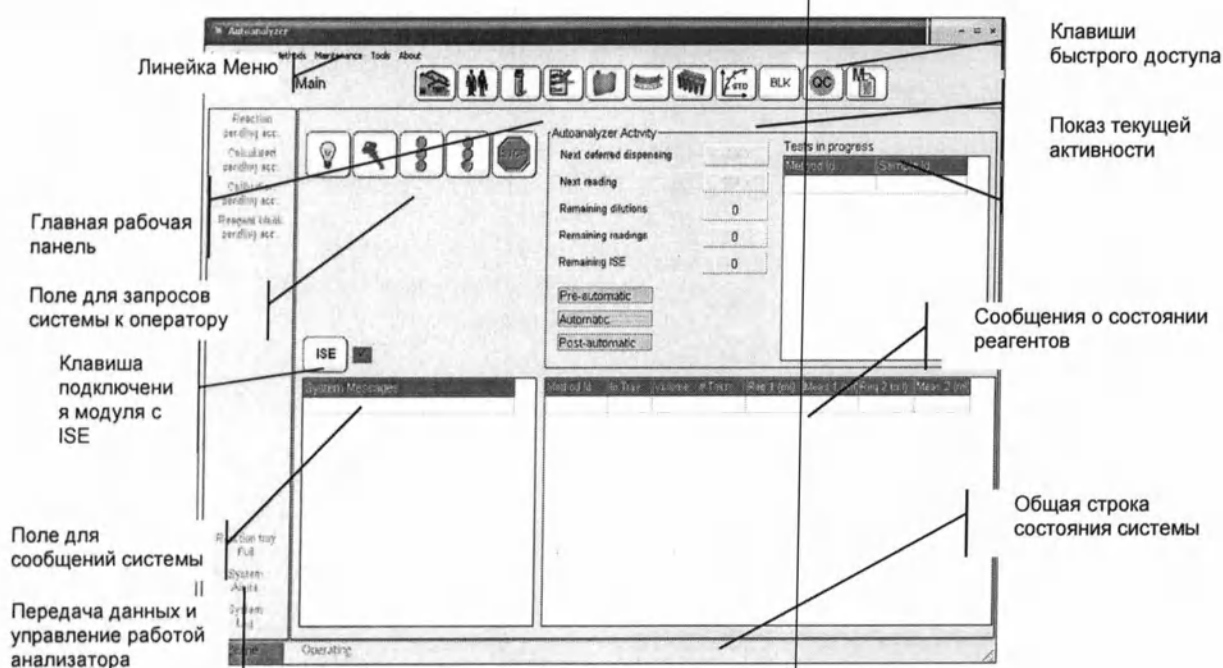


Рис. 1-7: Стрипы с кюветами

1.2. Обзор функций программного обеспечения

Программное обеспечение анализатора отличается максимально полной функциональностью, оно обеспечивает контроль за состоянием прибора и отвечает за всю его работу, а именно управляет базами данных образцов и пациентов, контролирует состояние реагентов, запрограммированные тесты, обеспечивает своевременную калибровку методов, выполняет задания системы Контроля Качества, следит за ходом реакций, обрабатывает результаты и т.п.

1.2.1. Главный экран



На Главном экране собрана необходимая для управления прибором информация, дающая пользователю возможность проверять его состояние и при необходимости быстро вмешиваться в работу анализатора.

Кнопки быстрого доступа обеспечивают прямой доступ к главным функциям программы.



Главная
кнопка для просмотра общей информации о текущем анализе.



Пациенты
кнопка для внесения демографических данных и относящейся к ним информации.



Образцы
кнопка для назначения образцам тестов различных видов:

биохимических, по определению электролитов (ISE-тестов) и расчетных, а также для установления порядка их выполнения.



Тесты

клавиша для просмотра выполняемых реакций и анализа результатов.



Штатив для реагентов

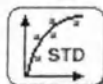
клавиша, позволяющая на экране в графическом режиме вставлять реагенты в штатив и убирать их из штатива.



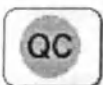
Штатив для образцов клавиша, позволяющая добавлять новые образцы и в графическом режиме вставлять секторы с образцами в штатив и убирать их из штатива.



Реакционные кюветы клавиша для просмотра на экране использования кювет и для замены кювет в графическом режиме.



Калибровки клавиша, позволяющая запросить и просмотреть сведения о необходимых калибровках: приняты они или нет, о результатах предыдущих и последнего калибрований.



Контроль качества клавиша, позволяющая запросить и просмотреть сведения о Контроле Качества и трактовать статистические функции.



Методы клавиша, позволяющая просмотреть и изменить задаваемые характеристики методов.



Бланки клавиша для дефиниции определения, просмотра и принятия бланков реагентов.

Главная панель инструментов операционного контроля – дает возможность контролировать главные автоматически выполняемые рутинные операции. Используйте клавиши этой панели, для того, чтобы:



Инициализировать

перевести все модули анализатора в позицию паузы.



Стартовать

начать выполнение рутинной работы.



Остановка - остановить рутинную работу.



Пауза - Приостановить и вновь запустить работу манипуляторов (используется для загрузки обычных и срочных образцов).

Running Options (Опции проведения анализа): Остальные опции анализа, которые оператор может выбирать по мере необходимости в удобное для него время.

Non-stop operation (Безостановочная работа): Если выбрана эта опция, автоматический цикл не заканчивается и прибор находится в состоянии готовности к дальнейшему выполнению работы. Эту опцию рекомендуется использовать, когда ожидается быстрое поступление новых образцов на анализ.

Эту опцию следует отменить при необходимости завершения рабочего дня.

Process ISE assays (Проведение ISE-тестов на электролиты): Эта опция неактивна, если образцы для ISE-тестов не запланированы в течение рабочего дня. Эту опцию не видно на экране, если не выбрано использование модуля с ион-селективными электродами (ISE).

Поле для запросов системы к оператору – обеспечивает выполнение оператором действий – в ответ на запрос программы – необходимых для завершения некоторых операций (например, подтверждение об использовании калибраторов, подтверждение о приеме результатов, выходящих за границы референтного интервала, и т.д.).

Поле для сообщений системы – здесь регистрируются наиболее существенные замечания и предупреждения, которые могут появляться в результате работы анализатора, например, о проведении анализа без какого-либо образца или без какого-либо реагента.

Передача данных и управление работой анализатора – Здесь можно увидеть текущее состояние коммуникации между компьютером и анализатором (Connecting – Происходит соединение, Online – связь имеется, Offline – связь отсутствует, Operating – Управление осуществляется).

Текущая активность системы – в эту часть экрана выводится информация о выполняемых системой в данный момент операциях, о фазе операций (pre-automatic – до-автоматические операции, automatic – автоматические операции, post-automatic – операции после-автоматические), время до следующей операции внесения / измерения оптической плотности, оставшееся количество операций внесения и измерения.

Tests in progress (Выполняемые тесты): здесь, в таблице, перечисляются выполняемые тесты (идентификационные номера (ID) методов и идентификационные номера (ID) образцов).

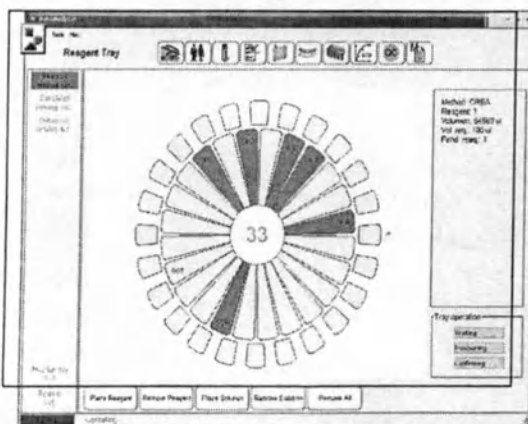
Сообщения о состоянии реагентов – в этой части экрана, в таблице, указываются объемы реагентов, необходимые для завершения анализа образцов в штативе, а также дается информация о наличии реагентов.

Общая строка состояния системы – показывает контекстную помощь или информацию.

Линейка Меню – обеспечивает быстрый и широкий доступ к большинству функций программы

1.3. Другие основные экраны

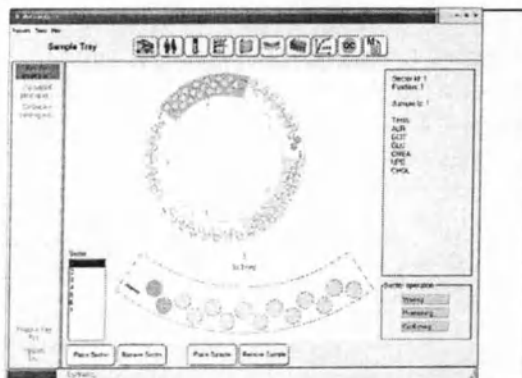
Экран "Reagent Tray" (Штатив для реагентов)



Из Главного Меню можно получить прямой доступ к программированию штатива для реагентов и поместить в него или убрать реагенты или растворы. В двуреагентных методиках второй реагент обозначается точкой. Проведите мышью по соответствующему изображению реагента на экране, чтобы получить о нем информацию (она появится на панели справа и будет включать данные о расходе реагента, имеющемся объеме и реакциях, ожидающих очереди).



Экран "Sample Tray" (Штатив для образцов)

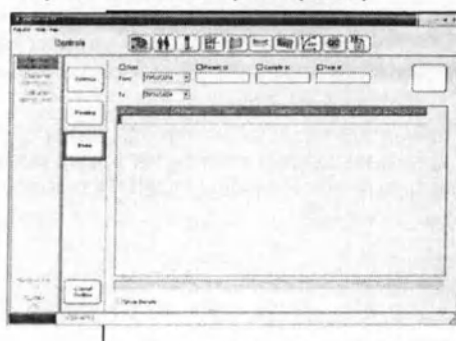


Штатив для образцов состоит из пяти секторов, в каждом могут располагаться 19 образцов.

Во время работы анализатора пользователь может подготовить и загрузить в прибор дополнительные секторы с образцами.



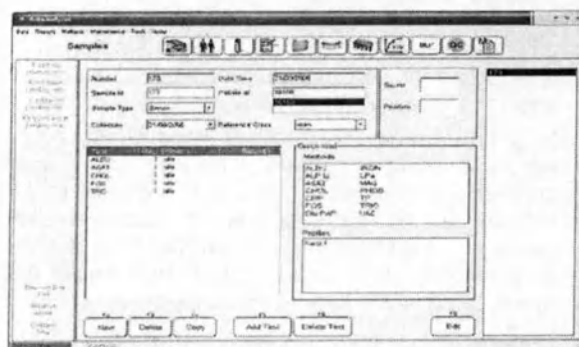
Экран "Controls" (Контроли)



Назначение профилей из Контролей облегчает проверку целостности реагентов на борту анализатора и достоверности системы. Для облегчения Контроля Качества анализа в программу введены графики Леви-Дженнинга и множественные правила Вестгарда.

QC

Экран "Samples" (Образцы)



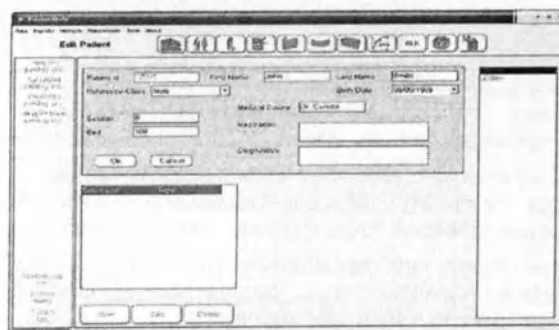
В этом экране вводятся данные образцов пациентов: номер идентификации (ID), тип образца, дата взятия



образца. Кроме того, сюда включают тесты для проведения анализов с этими образцами и количество параллельных определений с каждым образцом.

Анализы введенной группы образцов могут выполняться по методам или, по профилям, через экран быстрой загрузки и экран профилей.

Экран "Edit Patient" (Редактирование базы данных пациентов)

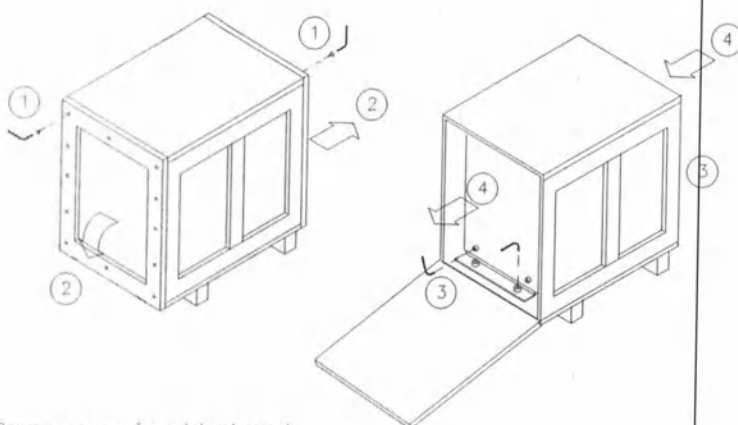


Data such as patient name, sample type, MD, diagnostic can be included. Also, the assignment of samples to each patient is performed. For calculated methods, if more than one sample is involved, all must be assigned to the patient.



2 УСТАНОВКА

2.1. Распаковка



1. Remove screws from lateral panels.
2. Lower hinged panel and remove opposite one.
3. Remove screws on holding brackets.
4. Slide instrument out over ramp.

1. Снимите винты с боковых панелей ящика
2. Опустите вниз откидную боковую панель и снимите совсем противоположную боковую панель
3. Открутите и снимите винты, удерживающие крепеж прибора
4. Выдвиньте прибор из ящика по наклонной боковой панели

Это важно: После распаковки внимательно проверьте упаковочный лист, имеющийся в поставке.

2.2. Установка прибора

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Автоматический анализатор HumaStar – тяжелый прибор (весом более 120 кг). Чтобы его передвинуть, нужны, по крайней мере, два человека.
- Обеспечьте, чтобы прибор стоял на полу или на подставке без наклона; это поможет избежать самопроизвольных сдвигов прибора, так как он смонтирован на колесах.
- Обеспечьте расположение прибора на расстоянии не менее 10 см от стен или другого оборудования для обеспечения необходимого воздушного охлаждения прибора.
- Не допускайте воздействия на прибор прямого солнечного света.
- Не размещайте прибор поблизости от источников тепла или перед ними.
- Прибор не должен эксплуатироваться в условиях размещения на высоте более 2000 м над уровнем моря.
- Температура в помещении, где расположен прибор, не должна быть выше 28°C

2.2.1. Требования к установке

Внимательно прочитайте инструкции по технике безопасности, включенные в данное руководство.

Установите прибор на прочное основание, выдерживающее давление не менее 50 кг/см²; рекомендуется использовать для основания, если возможно, керамическую плитку или камень.

Не используйте на полу рядом с прибором ковровое или мягкое резиновое покрытие.

Сетевые розетки должны располагаться недалеко от анализатора (не далее 2 м) и должны полностью отвечать необходимым техническим требованиям.

Доступ к сетевому переключателю должен быть свободным. Рекомендуется расположить прибор на расстоянии примерно 50 см от ближайшего стола или стены слева и оставить свободным пространство шириной не менее 30 см справа для обеспечения хорошей воздушной вентиляции.

Над прибором также должно быть свободное пространство на высоту до 2,10 м. Ничем не занимайте это пространство и стены над прибором.

Прибор имеет снизу колеса, позволяющие выдвигать его вперед при сервисном обслуживании и во время промывки. Оставьте перед прибором свободное пространство, равное примерно двум размерам корпуса в глубину.

2.2.2. Электрические соединения

Вставьте шнур питания в сетевую розетку, имеющую разъемы с заземлением. Автоматический анализатор HumaStar имеет следующие требования к электропитанию: сеть переменного тока с напряжением 100~240 В, частотой 50/60 Гц, максимально 1400 ВА.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прибор по требованиям к установке относится к Категории II. Защита прибора требует обязательного заземления. Перед установкой прибора убедитесь, что розетка имеет вывод "земля".

Максимальная разница в напряжении между заземляющим и нейтральным проводами должна составлять 0,5 вольт.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Пользователь должен быть предупрежден о том, что прибором нельзя пользоваться, если условия заземления не отвечают установленным нормам. Рекомендуется приостановить установку прибора до тех пор, пока не будет решен вопрос с заземлением.

На задней панели прибора имеется серийный порт J9 для коннектора типа RS232C (см. выше Рис. 1-2). Соедините автоматический анализатор HumaStar с серийным портом компьютера, используя прилагаемый кабель (VA210CPC). Закрепите остальные винты.

2.2.3. Гидравлика

Сосуд для отходов собирает дренажную жидкость, оттекающую от двух станций промывки зондов и время от времени поступающих жидких отходов от станций внесения и от двух вошеров при промывке кювет. Поставьте в нужное положение и правильно сориентируйте пустую бутылку для отходов (см. выше Рис. 1-4).

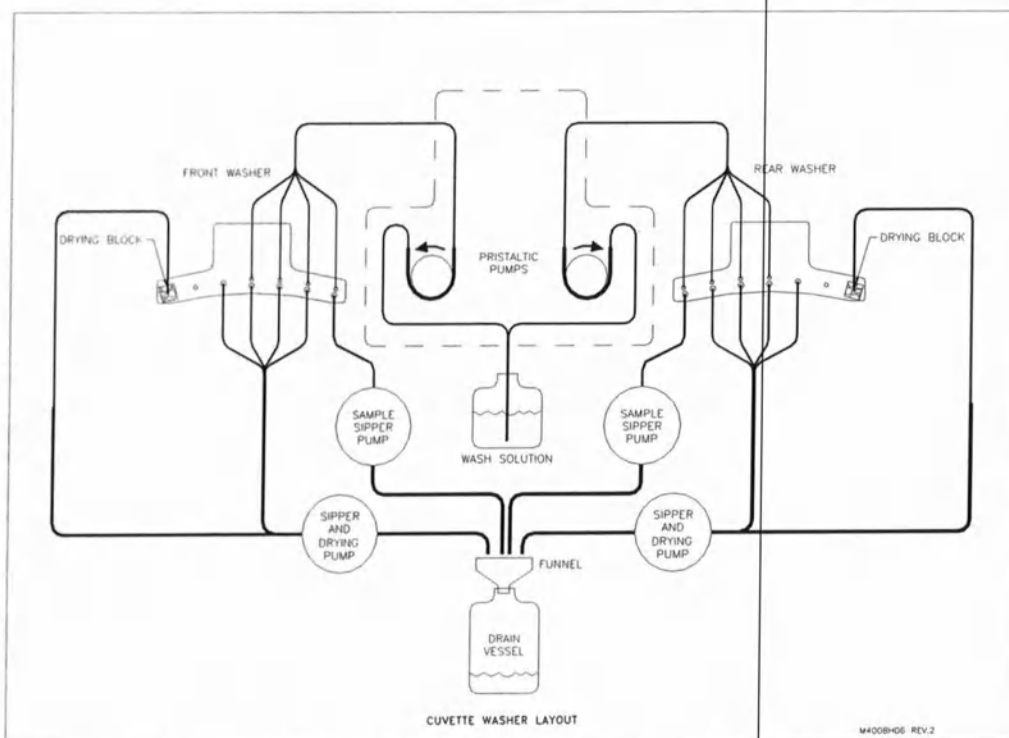
Промывочный раствор готовится добавлением 2мл раствора 3 (VA0002SL) на 1 л дистиллированной воды. Поместите на место резервуар с промывочным раствором емкостью 10л и подсоедините желтую трубку датчика уровня жидкости к соответствующему фитингу стоппера. Сделайте то же самое с двумя входящими прозрачными шлангами, по которым будет подаваться промывочный раствор.

ЭТО ВАЖНО: Уровень жидкости измеряется с помощью устройства, регистрирующего давление. Для правильной работы этого устройства проверьте, чтобы коннектор был плотно закреплен.

Вставьте трубки перистальтических промывочных насосов в предназначенные для них желоба (см. Рис. 1-1, см. также более подробно раздел 7.7).

Перед работой удалите защитную пластиковую трубку (обычно желтую) с вертикальной части руки-манипулятора зонда.

Схематическое изображение системы промывки кювет



FRONT (REAR) WASHER – передний и задний вошеры для кювет

DRYING BLOCK – аспирационный зонд

PERISTALTING PUMPS – перистальтические насосы для подачи промывочной жидкости

SAMPLE SIPPER PUMP – насос для забора образцов из кювет

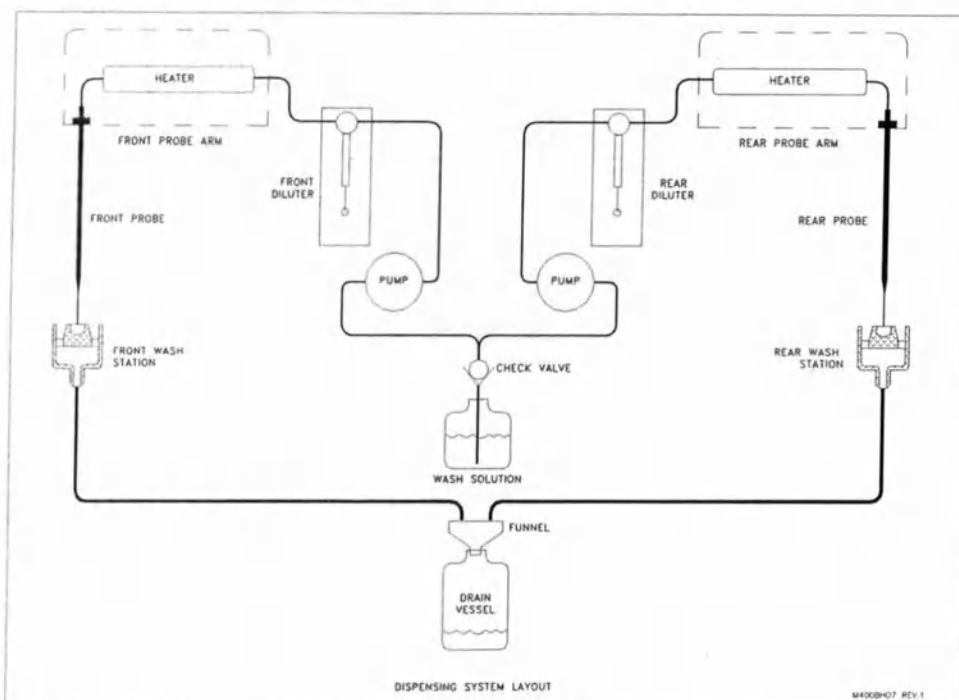
WASH SOLUTION – промывочный раствор

SIPPER AND DRYING PUMP – насос для забора жидкости и осушения кювет

DRAIN VESSEL – сосуд для сбора дренажной жидкости

FUNNEL – воронка

Схематическое изображение системы промывки зондов



HEATER – нагреватель

FRONT (REAR) PROBE ARM – рука-манипулятор переднего (заднего) зонда

FRONT (REAR) PROBE – передний (задний) зонд

FRONT (REAR) DILUTER – передний (задний) дилютер

FRONT (REAR) WASH STATION – передняя (задняя) промывочная станция

CHECK VALVE – запорный клапан

2.2.4. Обращение с биологическими жидкостями

Перед тем, как подсоединять промывочные или дренажные линии, вновь вспомните и повторите правила работы с потенциально опасными биологическими жидкостями.

Запомните следующее:

1. Из-за присутствия биологических жидкостей некоторые зоны прибора являются потенциально опасными. На таких зонах присутствует знак:



Наконечники, используемые для внесения жидкостей, реакционные кюветы и бутылки для сбора дренажной жидкости – являются зонами наибольшего риска.

2. Операции с исследуемыми образцами, сбор дренажной жидкости и замену реакционных кювет следует проводить в защитных одноразовых перчатках, выпускаемых специально для работы с биологическими жидкостями.

3. Дренажную жидкость необходимо нейтрализовать. Для этого рекомендуется использовать дезинфицирующий раствор 0,5 % гипохлорита натрия.

4. Для удаления патологических жидкостей используйте действующие инструкции.
5. Если прибор должен быть переведен в другое место расположения или если предполагается длительный перерыв в работе, выполните, по крайней мере, 5 циклов очистки, затем уберите бутылку с очищающим раствором и повторяйте циклы очистки до тех пор, пока дренажные линии не опустеют. Нейтрализуйте и удалите дренажную жидкость.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Никогда не сливайте в общую канализационную систему потенциально опасные жидкости

2.3. Установка компьютера

Следуйте инструкциям предприятия-производителя при соединении анализатора с системой компьютера и при работе на компьютере.

Минимальные требования к компьютеру следующие:

Процессор 3,0 ГГц Intel Pentium 4

Память 512 Мбайт DDRAM

Видео-адаптер 64 Мбайт, AGP 2x

Монитор 17" (VIS 15.7")

Разрешение дисплея 1024x768 (частота вертикального рефреша > 70 Гц)

Качество передачи цвета 16 бит

Жесткий диск 80 Гбайт EIDE ATA-100 7200 об/мин

Пишущий CD-дисковод (CD-RW) Интерфейс IDE, скорость 48/16/48

Дисковод для флоппи-диска 3.5" 1,44 Мбайт

Клавиатура 105-клавишная

Мышь PS2 или USB

Звуковая карта Встроенная 16 бит

Акустика Speakers

Сетевой адаптер Ethernet 10/100 Мбайт

Сериальный порт RS-232

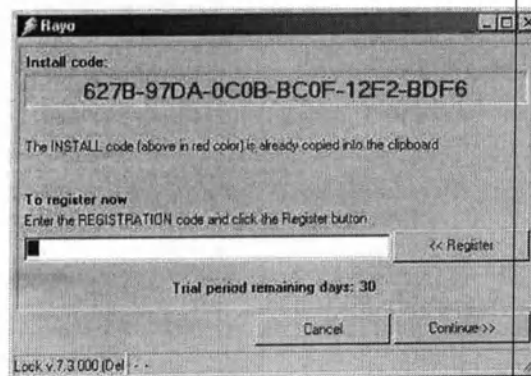
Операционная система MS-Windows XP Workstation или MS-Windows Vista.

2.4. Запуск программного обеспечения

Программное обеспечение автоматического анализатора HumaStar работает на платформе MS-Windows XP.

Вставьте инсталляционный CD и далее следуйте инструкциям.

После первоначальной установки программного обеспечения на мониторе появится окно регистрации:



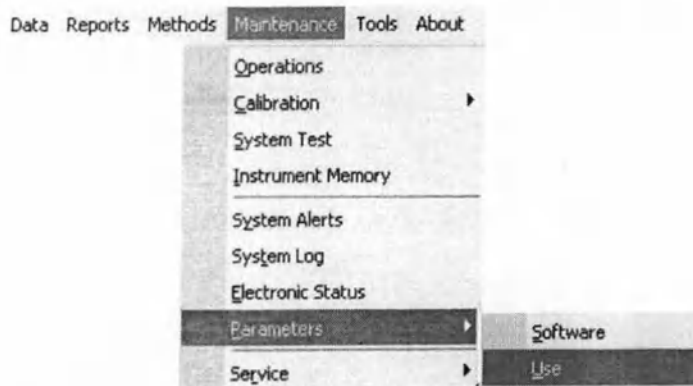
Буквенно-цифровая красная строка в верхней части экрана представляет собой инсталляционный код. Его следует отправить на производство. В ответ будет получен код регистрации. Скопируйте полученный код регистрации в нижнюю часть окна и щелкните по клавише **<<Register**. Если номер правильный, программа продолжит загрузку и окно регистрации при загрузке больше не будет появляться. Для удобства отправки инсталляционного кода на производство, копия верхней (красной) строки отсылается на клавиатуру. В этом случае просто "приклейте" код (**Paste**) к текстовому файлу или текстовому сообщению.

Кроме того, дается испытательный срок, в течение которого прибор можно использовать без регистрации. В течение этого испытательного периода стоит только щелкнуть по клавише **Continue** (Продолжить) и произойдет загрузка программы.

ЭТО ВАЖНО: В случае замены компьютера или ремонта или замены жесткого диска на экране появится новый запрос на регистрацию и будет начат новый испытательный период.

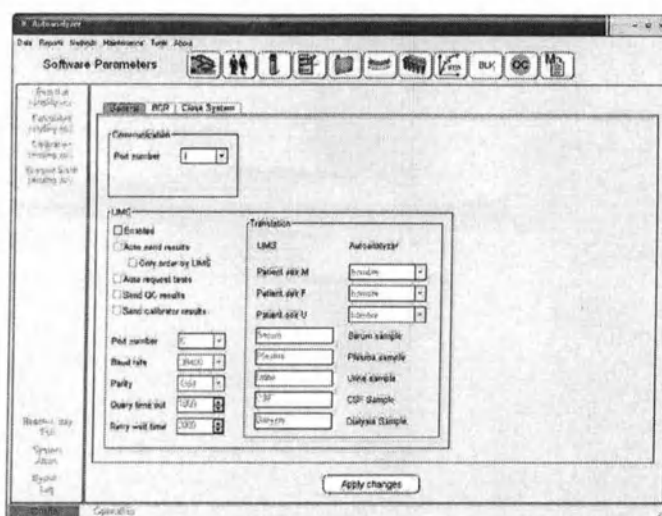
2.5. Параметры

Существует несколько параметров программы и прибора, которые доступны оператору и которые оператор может менять. Они расположены по следующему адресу:



2.5.1. Параметры программы (опция Software)

Опция **Software** открывает окно **Software Parameters**, содержащее закладки для назначения коммуникационного порта и параметров связи с лабораторной информационной системой LIS, для считывания штрих-кода и для работы с закрытыми системами.



1. Поле экрана **Communication** (Связь). Выберите из установок Вашего компьютера сериальный порт с нужными характеристиками (для осуществления связи с внешним принимающим устройством). Если имеющиеся установки порта не подходят, программа анализатора HumaStar в течение какого-то времени будет искать другой порт; если свободные порты отсутствуют, программа может не сработать правильно.
2. Закладка **BCR** (считывание штрих-кода). Для секторов, образцов и реагентов можно назначить определенные коды. Выберите установки кодов в соответствии с имеющимися потребностями. Если секторы уже снабжены штрих-кодowymi номерами, тогда нет необходимости при загрузке секторов в анализатор давать им другие номера.
3. Поле экрана **LIS**. Выберите параметры для передачи данных в лабораторную информационную систему в соответствии с характеристиками, предлагаемыми провайдером LIS.
4. Закладка **Close System** (Закрытая система). Предназначена для использования системы анализатора с определенными выбранными реагентами.

2.5.2. Параметры прибора (опция Use)

Опция Use содержит параметры, касающиеся пользования кюветами, ион-селективными электродами и флаконами для образцов.

1. Параметр **Cuvette blanks** (Бланки реакционных кювет). Включает допустимые пределы значений (верхний и нижний) измеряемой оптической плотности при тестировании бланков кювет. Устойчивость параметра проверяется по величине отклонения от первичных результатов измерения ОП бланка.
2. Параметр **ISE** (Ион-селективные электроды). Здесь пользователь определяет, разрешает он или не разрешает предварительную промывку электродов образцом. Подробности см. в разделе 6.6.2.
3. Параметр **Sample vials** (Флаконы для образцов). Можно выбрать два различных типа флаконов для образцов. Это обычно делается, если используются педиатрические флаконы. Расчеты с использованием объема образца требуют этого разделения – они будут разными для разных типов флаконов.

3 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Прежде чем продолжить подготовку к работе, завершите все стадии, перечисленные в предыдущей главе.

Убедившись в правильности установок требуемого напряжения, подсоедините прибор и компьютер к розетке сети переменного тока. Предлагается следующая последовательность действий для подготовки анализатора к работе:

Включите прибор, нажав красную кнопку на передней панели (см. Рис. -).

Включите принтер.

Включите монитор.

Включите компьютер.

Включите систему охлаждения реагентов, нажав зеленую кнопку на передней панели.

Как только операционная система будет готова к работе, активируйте иконку программы на рабочем столе, чтобы открыть программу анализатора HumaStar.

Выполните процедуру первоначального запуска (startup), предлагаемую программой, затем подождите, пока она завершится, и проверьте, чтобы на экране не было предупреждающих сообщений. Если предупреждения появились, обратитесь к главе 8 данного руководства, описывающей возможные неисправности и способы их устранения.

Внимание: Не изменяйте дату или время при работающем анализаторе. Иначе все текущие задания будут отброшены и все незавершенные реакции будут утрачены.

3.1. Автоматические действия анализатора

Загрузка определений методов, образцов, анализов, профилей, и т.д. – будут детально описаны в следующих главах. Здесь же будет в общих чертах очерчена автоматическая процедура измерения.

После завершения загрузки образцов и реагентов, на Главном экране будут показаны ожидающие выполнения анализы, сведения об имеющихся и недостающих реагентах и о любых других требующих внимания оператора условиях. Так, если в таблице выполняемых тестов отсутствуют анализируемые образцы (или образец), следует проверить, установлены ли в анализатор секторы с образцами.

Это важно: Ожидающие своей очереди образцы будут показаны на экране только при том условии, что пробирки с образцами уже установлены в штатив и штатив уже размещен в приборе.

Нажмите пусковую клавишу (ключ)

После этого будет проведена проверка всех требующих особого внимания условий анализа (промывочного раствора,



дренажных шлангов, шлангов перистальтического насоса, шприцов, циклов анализатора).

На экране показаны три цикла анализатора:

Pre-automatic (до-автоматический),

Automatic (автоматический),

Post-automatic (после-автоматический).

Выполняемые операции показаны на экране зеленым цветом. До-автоматический цикл включает операции инициализации, подогрева и тестирования кювет. Система останавливает работу, если в каком-либо любом штативе более 15 кювет оказались грязными. В этот период не разрешен ввод новых образцов.

Автоматический цикл включает операции тестирования реагентов, проверки целостности флаконов с реагентами, операции измерения с разведениями и расчеты. В этот период могут вырабатываться распечатки.

После-автоматический цикл включает операции промывки кювет, очистки и кондиционирования зондов и оставшиеся распечатки.

Если выбрана работа в режиме Non Stop operation (Безостановочная работа), автоматический цикл не заканчивается и прибор остается в состоянии готовности до ввода новых образцов или до отмены данного режима.

4 РУТИННЫЕ ЗАДАЧИ

4.1. Реагенты

4.1.1. Экран Reagent Tray (Штатив для реагентов)



ОЧЕНЬ ВАЖНО: После выполнения описанных ниже действий по размещению или удалению реагентов пользователь должен нажать клавишу **Apply Changes** (Применить изменения), чтобы запустить определение программой порядка размещения / удаления реагентов в определенных позициях штатива.

Чтобы проверить реагенты на борту анализатора, нажмите соответствующую клавишу быстрого доступа на Главном экране. При этом откроется окно Reagent Tray, в котором будет показана диаграмма штатива с имеющимся распределением в нем реагентов.

На этой диаграмме каждый флакон обозначен тремя первыми буквами названия соответствующего метода анализа. Если у двух (или более) методов название начинается с одной и той же тройки букв, флаконы с реагентами этих методов будут помечены звездочкой (*). Одна точка под названием указывает на наличие в методе второго реагента, две точки – на наличие в методе второго и третьего реагентов.

Стоит только поместить курсор мыши на требуемую позицию, и в правую часть экрана сразу же будет выведена подробная информация о каждом флаконе с реагентом. Каждый реагент относится к определенному методу, поэтому выводимая информация включает имя метода и номер реагента, требуемый и наличный объемы, количество предстоящих выполнений реакции данного метода.

Для более удобной идентификации флаконов с реагентами, дилуентами, незанятых позиций, позиций с частично израсходованными реагентами и растворами, эти флаконы и позиции окрашены в следующие цвета:

Зеленый	Флакон с реагентом находится в указанной позиции, при этом реагент используется для анализа запрограммированных образцов
Синий	Флакон с дилуентом
Желтый	Флакон с недостаточным количеством реагента или раствора
Светло-серый	Свободная позиция
Темно-серый	Флакон с реагентом удален из данной позиции или флакон находится в указанной позиции, но реагент не используется

4.1.2. Загрузка реагентов со штрих-кодами

 Чтобы загрузить в штатив реагенты со штрих-кодом, щелкните правой клавишей мыши по подходящей позиции штатива и выберите опцию *Change & Bcr check* (Заменить и проверить штрих-код), чтобы установить эту позицию для определенного реагента со штрих-кодом.

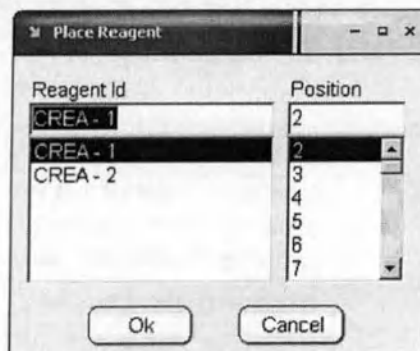
Затем нажмите клавишу **Apply Changes** (Применить изменения), чтобы запустить определение программой порядка загрузки реагентов в позиции штатива и порядка считывания штрих-кодов.

Для получения справок о реагентах, помеченных штрих-кодом, свяжитесь с провайдером реагентов.

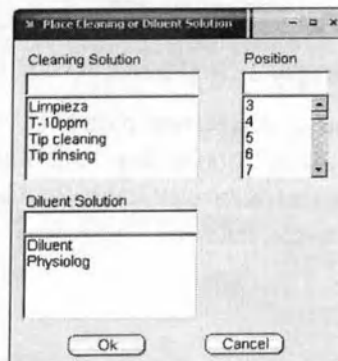
4.1.3. Загрузка не кодированных реагентов и растворов

ОЧЕНЬ ВАЖНО: После выполнения описанных ниже действий по размещению или удалению реагентов пользователь должен нажать клавишу **Apply Changes** (Применить изменения), чтобы запустить определение программой порядка размещения / удаления флаконов в определенных позициях штатива.

 Чтобы определить в штатив реагент, щелкните по опции **Place Reagent**, (Поместите реагент), затем в открывшемся окне, передвигаясь с помощью клавиатурной клавиши **Tab**, выберите реагент в левом поле Reagent ID (или напечатайте с клавиатуры его название), выберите номер реагента; слева в поле Position, укажите номер требуемой позиции. Нажмите клавишу **Ok** на экране или клавишу **Enter** на клавиатуре, чтобы принять указанные установки, или нажмите клавишу **Cancel** на экране или клавишу **Esc** на клавиатуре, чтобы не принимать указанные установки. Заданная для реагента позиция на диаграмме штатива будет выделена темно-серым цветом.

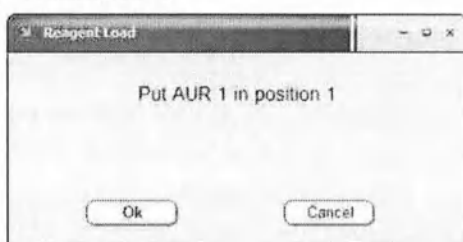


Чтобы определить в штатив разводящий раствор (дилуэнт) или очищающий раствор, щелкните по опции **Place Solution** (Разместить раствор), затем в открывшемся окне, выберите требуемый раствор или напечатайте с клавиатуры его название и далее действуйте, как описано выше.



Другой, альтернативный, способ назначения реагента или раствора в определенную позицию штатива заключается в следующем: щелкните правой клавишей мыши по подходящей позиции штатива и выберите опцию *Place Reagent* (Разместить реагент) или *Place Diluent Solution* (разместить разводящий раствор) или *Place Cleaning Solution* (Разместить очищающий раствор), после чего выберите в открывшемся окне требуемый реагент или раствор. Затем нажмите на экране клавишу **Ok**, чтобы принять указанные установки, или нажмите клавишу **Cancel**, чтобы не принимать указанные установки.

Затем нажмите клавишу **Apply Changes** (Применить изменения), и реагентный штатив переведет выбранные позиции в зону ввода флаконов. На экране загрузки появится сообщение:



Откройте крышку штатива для реагентов, установите флаконы с реагентами или растворами и закройте крышку.

Затем нажмите на экране клавишу **Ok**, чтобы подтвердить данную операцию.

Если в штатив загружается или из него удаляется более одного реагента, на экране будут одно за другим появляться сообщения для каждого из этих реагентов.

ЭТО ВАЖНО: Если клавишу **Apply Changes** (Применить изменения) не нажать, выбранные позиции на диаграмме штатива останутся темно-серыми и их нельзя будет использовать.

4.1.3.1. Удаление реагентов и растворов

Чтобы удалить из штатива один или несколько реагентов, нажмите на экране клавишу **Remove Reagent** (Удалить реагент), затем в открывшемся окне слева выберите один реагент (или больше), справа выберите требуемые позиции штатива. Затем нажмите на экране клавишу **Ok**, чтобы принять указанные установки, или нажмите клавишу **Cancel**, чтобы не принимать указанные установки.

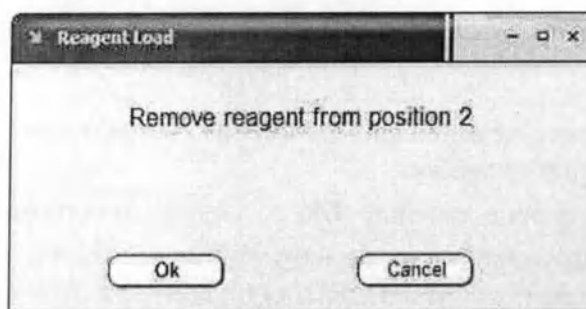


Чтобы удалить из штатива разводящий раствор или очищающий раствор, нажмите на экране клавишу **Remove Solution** (Удалить раствор), затем в открывшемся окне выберите из списка требуемый раствор или напечатайте с клавиатуры его название и далее действуйте, как описано выше.

Замечание: Чтобы выбрать из списка на экране более одного нового пункта, нажмите и удерживайте в это время на клавиатуре клавишу *Ctrl*. Чтобы выбрать сразу несколько пунктов, выделите первый из списка пункт, и нажав и удерживая клавишу *Shift*, выделите последний. Можно применить другой способ и более точно выбрать какой-либо пункт списка, щелкая по нему мышью и передвигая перетаскиванием.

Альтернативно, удаление реагента или раствора из определенной позиции штатива, можно произвести, щелкнув по требуемой позиции правой клавишей мыши и выбрав опцию *Remove* (Удалить).

Затем нажмите клавишу **Apply Changes** (Применить изменения), и реагентный штатив переведет выбранные позиции в зону ввода/удаления флаконов. На экране загрузки появится сообщение:



Откройте крышку штатива для реагентов, установите флаконы с реагентами или растворами и закройте крышку.

Затем нажмите на экране клавишу **Ok**, чтобы подтвердить данную операцию.

Те же самые процедуры необходимо выполнить для удаления дилуентов и других растворов.

4.1.3.2. Пополнение флаконов реагентами

Если поместить курсор мыши поверх определенного реагента и при этом нажать правую клавишу мыши, в меню будет включена опция **Refill** (Пополнить). Если теперь нажать клавишу **Apply Changes** (Применить изменения), штатив передвинется в позицию требуемого реагента.

С помощью этой процедуры можно пополнить несколько флаконов с реагентами: когда клавиша **Apply Changes** нажата, штатив будет последовательно переходить в позиции всех указанных пополняемых реагентов. Повторный запуск разведения является автоматическим.

Для ввода данных о пациенте или для работы с данными пациента нажмите вышеуказанную клавишу быстрого доступа. При этом откроется экран **Patients** (Пациенты):

В нем обычно требуется только поле для ввода идентификационного номера **Patient Id**. Все другие поля показаны в отчете по пациенту.

В нижнем левом окне экрана показаны образцы, назначенные для текущего пациента, в следующем окне (правее) показаны тесты, назначенные только по пациентам (внешние или расчетные), следующее, самое правое окно показывает всех назначенных пациентов.

Идентификационный номер пациента (Patient ID) менять нельзя до тех пор, пока не будет удален весь ввод данных. Данные автоматически подтверждаются при записи.

4.2.2. Ввод сведений из базы данных образцов и ввод тестов



Для назначения нового образца и для того, чтобы запросить тесты для данного образца, нажмите соответствующую клавишу быстрого доступа. При этом откроется экран **Samples** (Образцы).

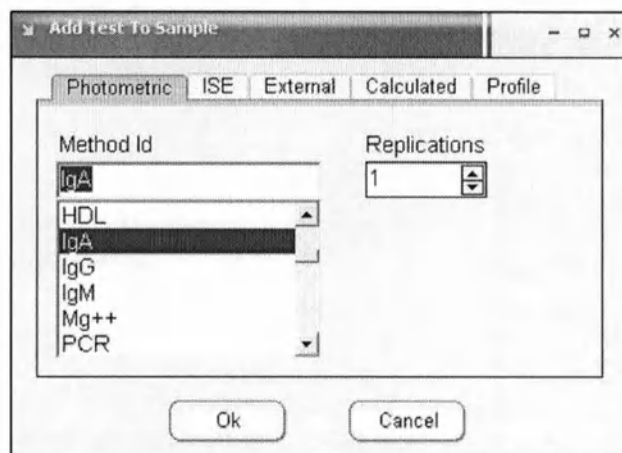
Для того, чтобы отредактировать информацию уже назначенного образца, выберите сначала образец из списка в правом окне и затем нажмите клавишу **Edit** (редактировать), затем нажмите клавишу **Browse** (Пролистать), чтобы переключиться в навигационный режим.

Для того, чтобы ввести или назначить новый образец, нажмите клавишу **New** (Новый).

Введите требуемую информацию и нажмите клавишу **Ok** для выполнения или клавишу **Cancel** (Отменить), чтобы удалить введенную информацию.

Для того, чтобы запросить для образца новые тесты, выберите сначала образец из списка в правом окне и затем:

 нажмите клавишу **Add Test** (Добавить тест). В открывшемся окне выберите нужный тип теста *Photometric* (Фотометрический), *ISE* (с использованием ион-селективных электродов), *External* (Внешний) или *Calculated* (Расчетный), а также *Profile* (Профиль тестов), и выберите или напечатайте с клавиатуры название требуемого метода.



Нажмите клавишу **Ok** для выполнения или клавишу **Cancel** (Отменить), чтобы удалить введенную информацию.

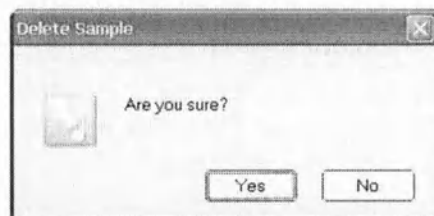
 Можно использовать альтернативный способ ввода нового теста. Для этого щелкните дважды мышью на требуемом методе из списка в окне **Quick load** (Быстрая загрузка) или на профиле методов из списка в окне **Profiles** (Профили).

Если требуется реплика анализа одного и того же образца, используйте клавишу **Add Test** (Добавить тест) или нажмите несколько раз название метода в окне **Quick load** (Быстрая загрузка).

Как назначить Профиль тестов, см. ниже информацию в разделе .

Удаление образца

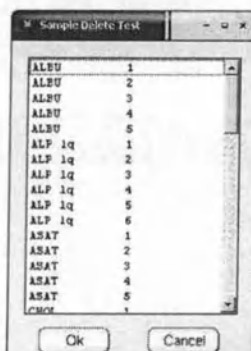
 Чтобы удалить образец из списка, нажмите клавишу **Delete Test** (Удалить тест). При этом откроется окно **Delete Sample** (Удалить образец):



Нажмите клавишу **Yes** (Да), чтобы подтвердить удаление или клавишу **No** (Нет), чтобы отменить удаление.

Удаление тестов

 Чтобы удалить тесты, назначенные образцу, сначала выберите образец из списка в правом окне и затем нажмите клавишу **Delete Test**. Выберите из списка тесты, которые следует удалить.



Нажмите клавишу **Ok**, чтобы выполнить удаление или клавишу **Cancel** (Отменить), чтобы отменить удаление.

Копирование данных

Новые образцы можно назначить, копируя данные других образцов. Нажмите клавишу **Copy** (Копировать), при этом откроется окно для выбора количества реплик (копий). При этом новые идентификационные номера должны коррелировать с исходным ID. Так, например, если в ID присутствуют буквы, добавляются новые цифры.

4.2.3. Загрузка образцов в штатив



Для управления образцами и секторами для образцов или для просмотра образцов в штативе, нажмите соответствующую клавишу быстрого доступа. При этом откроется экран **Sample Tray** (Штатив для образцов).

ПРИМЕЧАНИЕ: Используйте опцию **Secondary** (Вторичные) для того, чтобы запрограммировать данный сектор на размещение в нем пробирок типа Эппендорф (пробирки для "педиатрических" образцов). Нажмите опцию **Primary** (Первичные) для того, чтобы вернуться к режиму размещения первичных пробирок с образцами. Или же щелкните правой клавишей мыши на данной позиции.

Чтобы, не используя эту опцию, установить секцию с вторичными пробирками, воспользуйтесь путем: *Data > Log as supervisor* (Войти под именем супервизора) и затем *Maintenance* (Обслуживание) > *Parameters* (Параметры) > *Use* (Использовать).

 Чтобы просмотреть содержимое штатива для образцов на диаграмме, укажите курсором на требуемый сектор штатива. При этом в правой части экрана появится окно с полным списком образцов.

 Чтобы просмотреть информацию по образцам, размещенным в секторе штатива, выберите сначала нужный сектор из списка секторов, щелкнув курсором на ID этого сектора, или щелкнув по этому сектору непосредственно на диаграмме штатива. Затем, в актуальном секторе, появившемся в нижней части экрана, укажите курсором мыши требуемую позицию образца. Тогда в правой части экрана появится полный список тестов.

С данными, подготовленными к печати, можно ознакомиться, используя путь:

Reports (Протоколы) > Input Tray (Ввести штатив)

4.2.3.1. Загрузка образцов со штрих-кодами

При загрузке сектора в анализатор, ридер сразу же считывает коды всех образцов. Если образец отсутствует, ридер считывает код, расположенный в задней части сектора, что эквивалентно тому, что “образец в этом месте отсутствует”.

Если программа распознала ID образца, позиция пробирки будет соотнесена с этим определенным образцом. Если ID образца не был определен, создается ввод нового образца с распознанным ID, но при этом пользователь должен будет внести данные об образце.

Если ридер не сможет прочесть один или несколько кодов или если штрих-коды отсутствуют, измерения образцов все равно будут выполнены; после этого откроется окно, содержащее эти обнаруженные незакодированные образцы и оператор сможет либо акцептировать их, либо изъять.

4.2.3.2. Загрузка не кодированных образцов, калибраторов и контролей

 Чтобы поместить образец в сектор, выберите сначала из списка сектор с нужным номером (Sector ID) и щелкните по нему курсором мыши, затем внизу экрана нажмите клавишу **Place Sample** (Разместить образец). Выберите одну из таблиц: *Samples* (Образцы), *Calibrators* (Калибраторы) или *Controls* (Контроли) – и в таблице выберите нужный образец и для него – нужную позицию в секторе. Нажмите клавишу **Place** (Разместить), чтобы подтвердить выбранное, и затем повторите операцию, или нажмите клавишу **Exit** (Выйти), чтобы вернуться назад. Нажмите клавишу **Place All** (Разместить всё), чтобы заполнить все свободные позиции в секторе имеющимися образцами.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы образцы можно было свободно помещать в сектор или убирать из него, сектор должен быть вынут из штатива. Образцы нельзя помещать в сектор или удалять из сектора, если сектор находится в штативе.

Удаление образцов из штатива

 Чтобы удалить образцы из сектора, выберите сначала из списка в правой части экрана сектор с нужным номером (Sector ID) и щелкните по нему курсором мыши, затем внизу экрана нажмите клавишу **Remove Sample** (Удалить образец). Выберите номера образцов (Sample ID) или позиции сектора для удаления. Нажмите клавишу **Ok** для выполнения или клавишу **Cancel** (Отменить), чтобы удалить введенную информацию.

Замечание: Чтобы выбрать из списка на экране более одного нового пункта, нажмите и удерживайте в это время на клавиатуре клавишу *Ctrl*. Чтобы выбрать сразу несколько пунктов, выделите первый из списка пункт, и нажав и удерживая клавишу *Shift*, выделите последний. Можно применить другой способ и более точно выбрать какой-либо пункт списка, щелкая по нему мышью и передвигая перетаскиванием.

 Поместив курсор на какой-либо образец, расположенный в секторе (см. отдельную диаграмму сектора внизу экрана) и одновременно нажав правую клавишу

мышью, можно в открывшемся меню выбрать тип пробирки: первичную пробирку (Primary) или вторичную (Secondary) или "педиатрическую" пробирку.

Перед использованием опции вторичной пробирки, чтобы установить секцию с вторичными пробирками, воспользуйтесь путем: *Data* (Данные) > *Log as supervisor* (Войти под именем супервизора) и затем *Maintenance* (Обслуживание) > *Parameters* (Параметры) > *Use* (Использовать).

4.2.4. Размещение сектора в штативе

 Чтобы разместить сектор в штативе, выберите сначала из списка сектор с нужным номером (Sector ID) и щелкните по нему курсором мыши, затем внизу экрана нажмите клавишу **Place Sector** (Разместить сектор).

 На диаграмме штатива для образцов первый имеющийся сектор переместится в зону, где происходит ввод в сектор образцов / удаление образцов.

 Выньте из штатива старый сектор, если он там имеется, и поместите новый.

Сделав это, нажмите клавишу **Ok**, чтобы подтвердить операцию.

Удаление сектора

 Чтобы удалить сектор из штатива, выберите сначала из списка сектор с нужным номером (Sector ID) и щелкните по нему курсором мыши или щелкните непосредственно по сектору на диаграмме штатива и затем нажмите клавишу **Remove Sector** (Удалить сектор).

 На диаграмме штатива для образцов выбранный сектор переместится в зону, где происходит ввод в штатив секторов / удаление секторов.

 Выньте из штатива сектор.

Сделав это, нажмите клавишу **Ok**, чтобы подтвердить операцию.

Это важно: Если секторы снабжены штрих-кодами, которые могут считываться ридером, тогда нет необходимости указывать номер сектора; программа попросит пользователя поместить любой сектор в первую имеющуюся позицию. Если же сектор не имеет штрих-кода, пользователь обязан указать характеристики любой неиспользуемой позиции сектора.

4.2.5. Загрузка STAT-образцов

Все действия по идентификации срочных (STAT) образцов сводятся к назначению одного или более STAT-секторов. Сектор, назначенный срочным, получает приоритет перед всеми другими секторами.

Для назначения STAT-сектора выберите следующий путь:

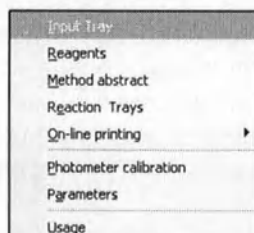
Data (Данные) > *Log as supervisor* (Войти под именем супервизора) и затем *Maintenance* (Обслуживание) > *Parameters* (Параметры) > *Sector definition* (Определение статуса сектора).

Дайте номер новому сектору и назначьте его STAT-сектором. Проверьте, чтобы этот номер не фигурировал в списке секторов в правой части экрана. Если такой номер там есть, сначала удалите сделанное назначение и затем повторите действия по назначению нового номера и условия срочности (STAT).

4.2.6. Просмотр и распечатка протоколов анализа

В линейке меню выберите раздел *Reports* (Протоколы). Он содержит следующие опции:

Data **Reports** Methods Maintenance About



Input Tray (Ввод данных): Опция, включающая данные образцов, вводимые оператором или поступающие из Лабораторной Информационной Системы (ЛИС или LIS).

Reagents (Реагенты): Опция, перечисляющая реагенты и растворы, присутствующие в штативе. Показаны только те реагенты и растворы, которые используются для запрограммированных анализов образцов.

Method abstract (Обзор методов): Опция, перечисляющая все методы, содержащиеся в памяти анализатора. Включены данные о номере идентификации метода (ID), названии метода, длинах волн, объемах и времени. Методы классифицируются по типу анализа.

Reaction Trays (Реакционные штативы): Указан статус всех кювет в обоих штативах. Включены данные об условиях реакции, первом (холостом) измерении оптической плотности и последнем измерении.

Photometer calibration (Калибровка фотометра): Эта опция содержит данные последней выполнявшейся калибровки.

Parameters (Параметры): Показывает сообщение о параметрах прибора (опция доступна только в режиме супервизора).

Usage (Использование): Опция содержит информацию о запрограммированных интервалах времени, о выполняемых тестах **Ran Tests** и об используемых реагентах **Used Reagents**. подопция **Used Bottles** (Используемые бутылки) применяется только при использовании закрытых систем реагентов.

Во всех опциях открывается окно **Report Preview** (Предварительный просмотр протокола). Чтобы протокол распечатать, нажмите соответствующую иконку принтера или выберите: *File > Print*.



4.3. Результаты тестов

Чтобы проверить результаты анализа образцов, нажмите соответствующую клавишу быстрого доступа. Откроется окно, показывающее результаты тестов, расклассифицированных по категориям.

Нажмите клавишу доступа к требуемой категории тестов:

Клавиша **Pending** (Отложенные) результаты тестов – открывает категорию тестов не выполняемых в данный момент или находящихся в процессе выполнения.

Пользователь должен учитывать, что результаты тестов могут оставаться отложенными (холостыми), если система работает без реагента или образца или если реакция данного метода анализа находится в состоянии ожидания бланка или ожидания калибровки.

Клавиша **Pending Acceptance** (Ожидающие принятия) результаты тестов – служит для подтверждения или отбрасывания результатов выполненных тестов, ожидающих одобрения и принятия со стороны пользователя. Для того, чтобы можно было провести оценку результатов, поставляется необходимая относящаяся к делу информация, такая как прямые данные измерений, изменение оптической плотности во времени, величины бланков.

Для повторения реакции можно использовать опцию **Rerun**.

Результаты тестов этой категории, ожидают одобрения пользователя, в тех случаях, если в установках методов заложено не автоматическое (мануальное) принятие результатов (см. подробности в разделе 5.2.6) и/или если реакция отмечена флажком (см. подробности в разделе 4.3.1 below).

Клавиша **External** (Внешние) – открывает доступ к результатам, которые требуют внесения дополнительных величин из других источников, обычно это результаты расчетных методов.

Клавиша **Calculated** (Расчетные) – служит для проверки и подтверждения результатов расчетных методов.

Клавиша **Done** (Выполненные) – открывает доступ к просмотру акцептированных (принятых) результатов и не принятых (отброшенных) результатов.

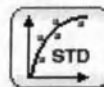
Опция **Done** фактически содержит результаты событий системы анализатора.

4.3.1. Принятие (акцептирование) результатов

 Чтобы подтвердить результаты теста, используйте опцию **Pending acceptance**, затем выберите требуемый тест для данного образца из списка и после этого нажмите клавишу **Accept** (Принять). Или нажмите клавишу **Reject** (Удалить), если результат теста не принимается. Для повторения реакции используйте опцию **Rerun**.

4.4. Калибровка

Чтобы ввести новую калибровку или определить калибровочный сет, нажмите клавишу быстрого доступа



Откроется окно для определения калибровок, содержащее различные опции.

Нажмите клавишу **Calibration** (Калибровка), чтобы назначить новую калибровку для одного или нескольких методов.

Нажмите клавишу **Pending** (Отложенные) тесты, чтобы просмотреть те тесты, которые не выполняются (холостые) или находятся в процессе калибрования.

Пользователь должен учитывать, что результаты теста могут оставаться отложенными (холостыми), если система работает без реагента или калибратора.

Нажмите клавишу **Pending Acceptance** (Ожидающие принятия) для подтверждения или удаления выполненных калибровочных тестов, ожидающих одобрения пользователем. Для повторения реакции можно использовать опцию **Rerun**.

Результаты тестов этой категории, ожидают одобрения пользователя, в тех случаях, если в установках методов заложено не автоматическое (мануальное) принятие результатов (см. подробности в разделе) и/или если реакция отмечена флажком (см. подробности в разделе).

Нажмите клавишу **In Use** (Используемые), чтобы просмотреть в подробностях используемые калибровки различных методов.

Нажмите клавишу **Historic** (Предыдущие), чтобы просмотреть в подробностях самые первые калибровки различных методов.

Нажмите клавишу **ISE** (Ион-селективные), чтобы получить доступ к калибровкам модуля ион-селективных электродов.

Нажмите клавишу **Calibrator Sets** (Калибровочные сетки), чтобы определить профиль коммерческого стандарта.

4.4.1. Применение калибраторов

Калибровки упорядочены благодаря использованию калибровочных сетов. Калибровочный сет представляет собой группу (кластер) методов анализа, для каждого из которых может быть использован коммерчески доступный калибратор. Если потребитель определился с несколькими калибровочными сетками, ему уже будет легче на их основе назначать калибровки используемым методам.

 Для получения доступа к клавише, позволяющей назначать калибратор, выберите следующий путь: **Data** (Данные) > **Log as supervisor** (Войти под именем супервизора) и затем нажмите клавишу **Calibrator Setting** (Назначение калибратора).

4.4.1.1. Описание калибровочного сета

 Чтобы изменить уже существующий калибровочный сет, выберите сначала калибровочный сет из имеющегося списка в правой части экрана и затем нажмите клавишу **Edit** (Редактировать).

Чтобы ввести или определить новый калибровочный сет, нажмите клавишу **New** (Новый).

Чтобы добавить новый метод к калибровочному сету, нажмите клавишу **Add Test** (Добавить тест) и выберите ID метода или напечатайте его с клавиатуры. Затем наберите с клавиатуры номер и концентрацию калибратора и нажмите клавишу **Add** (Добавить). Повторите эту операцию для каждого стандарта, используемого в калибровочном сете. Нажмите клавишу **Ok** для выполнения или клавишу **Cancel** (Отменить), чтобы удалить введенную информацию.

Чтобы удалить метод из калибровочного сета, нажмите клавишу **Delete Test**.

Если калибровочный сет не нуждается в дальнейших модификациях, нажмите клавишу **Ok** для выполнения или клавишу **Cancel** (Отменить), чтобы удалить введенную информацию.

Удаление калибровочного сета

 Чтобы удалить калибровочный сет из списка, выберите его в правой части экрана и нажмите клавишу **Delete** (Удалить). нажмите клавишу **Yes** (Да) для подтверждения или клавишу **No** (Нет) для удаления.

4.4.2. Заявка на калибровку

Test	Replicates
☒ Glu PAP	1
☒ CHOL	1
☒ FOS	1
☒ TRIG	1

Calibrator	Concentrat.
1	100

 Чтобы сделать заявку на новую калибровку на основе определенного калибровочного сета, нажмите клавишу **New** (Новая) и выберите требуемый калибровочный сет из меню или напечатайте его название с клавиатуры. Измените, если требуется, идентификационный номер калибровки (Calibration ID) и отметьте галочкой хотя бы один тест, в котором Вы хотите обновить калибровку.

Нажмите клавишу **Ok** для выполнения или клавишу **Cancel** (Отменить), чтобы удалить введенную информацию.

Чтобы позже обновить калибровку другого метода (методов), используя тот же калибровочный сет, выберите калибровку из списка в правой части экрана и нажмите клавишу **Add Test** (Добавить тест). Отметьте галочкой в левой части экрана один или несколько тестов, которые Вы хотите добавить. Укажите также количество реплик. Оно может быть одинаковым или разным для разных тестов. Нажмите клавишу **Ok** для выполнения или клавишу **Cancel** (Отменить), чтобы удалить введенную информацию.

4.4.3. Размещение калибраторов для выполнения

Как разместить пробирки (стаканчики) с калибраторами в штативе для образцов, описано в разделах 4.2.3.2, 4.2.4.

4.4.4. Принятие (акцептирование) калибровки

 Чтобы подтвердить результат калибрования теста, нажмите клавишу **Pending acceptance** (Ожидающие принятия) и выберите требуемый метод, затем нажмите

клавишу **Calculate formula** (Расчетная формула), чтобы обновить график зависимости оптической плотности от концентрации.

При этом можно отменить отдельные реплики теста, убрав галочку в колонке калибраторов. Снова используйте функцию **Calculate formula**, чтобы были отражены любые последующие изменения.

Если полученная калибровочная кривая и калибровочные значения отвечают требованиям, нажмите клавишу **Accept** (Принять).

В противном случае, если нужно калибровку отметить как неиспользуемую, нажмите клавишу **Reject** (Отклонить).

Результаты, отмеченные флажками

Нажмите клавишу **Show details** (Показать подробности), чтобы развернуть подробный показ выбранной реакции. Показанная панель будет отмечена активными флажками. Флажки могут указывать на то, что для полученных результатов нарушены допустимые пределы валидности, установленный порядок повтора теста, или нижний и верхний пределы по классам референтности. Нижняя и верхняя границы могут быть немедленно установлены (см. подробности в разделе).

4.5. Контроль Качества

Чтобы запросить новый контроль или профиль контролей, нажмите клавишу быстрого доступа: При этом  откроется окно назначения контролей, содержащее следующие опции:

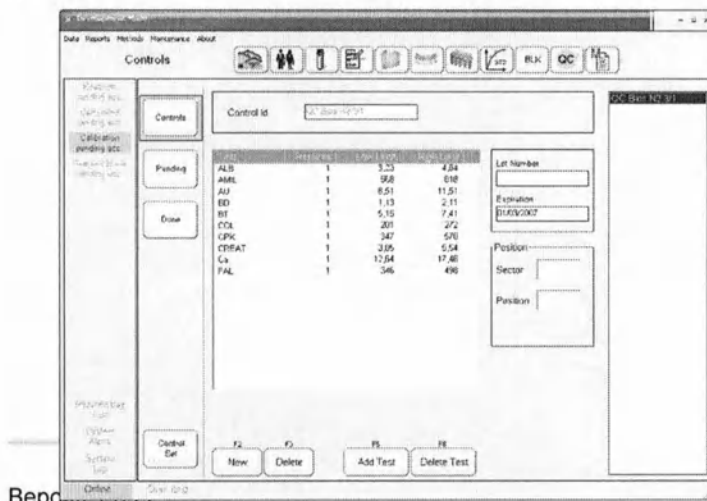
Нажмите клавишу **Controls** (Контроли), чтобы сделать заявку на новый контроль качества одного или нескольких методов.

Клавиша **Pending** (Отложенные) результаты тестов – позволяет увидеть контрольные тесты, не выполняемые в данный момент (холостые) или находящиеся в процессе выполнения.

Пользователь должен учитывать, что результаты тестов могут оставаться отложенными (холостыми), если система работает без реагента или образца.

Нажмите клавишу **Done** (Выполненные), чтобы просмотреть детали предыдущего контроля методов.

Нажмите клавишу **Control Set** (Контрольный сет), чтобы определить профиль и задать диапазон значений для коммерческих контрольных материалов.



CONTROL	PRETEST	LOW CONC	HIGH CONC
ALB	1	3.25	4.34
AMRL	1	958	618
AU	1	8.51	11.51
BD	1	1.13	2.11
BT	1	5.15	7.41
COL	1	201	272
CPK	1	347	570
CPKAT	1	3.95	5.54
Ca	1	17.54	17.40
PAL	1	346	490

4.5.1. Применение контролей

Контроли для проведения Контроля Качества упорядочены благодаря использованию контрольных профилей. В контрольном профиле собраны различные методы и диапазоны их валидности. Если потребитель определился с несколькими контрольными профилями, ему уже будет легче на их основе назначать проведение Контроля Качества.

4.5.1.1. Описание контрольного сета

 Чтобы изменить уже существующий контрольный профиль, нажмите клавишу **Control set** (Контрольный сет) и выберите контрольный профиль из имеющегося списка в правой части экрана и затем нажмите клавишу **Edit** (Редактировать).

Чтобы ввести или определить новый контрольный профиль, нажмите клавишу **New** (Новый).

Чтобы добавить новый тест к контрольному профилю, нажмите клавишу **Add Test** (Добавить тест) и выберите ID метода или напечатайте его с клавиатуры. Затем наберите с клавиатуры диапазон концентраций этого метода и нажмите клавишу **Ok** для выполнения или клавишу **Cancel** (Отменить), чтобы удалить введенную информацию.

Чтобы удалить метод из контрольного профиля, нажмите клавишу **Delete Test**.

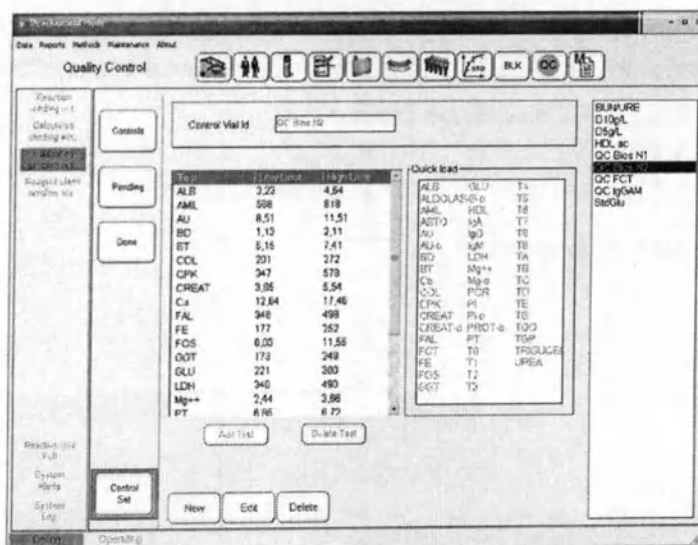
Для того, чтобы было удобней отслеживать использование контроля, укажите номер серии (лота), а также срок годности этого контроля.

Повторите указанные действия для каждого требуемого теста в данном профиле. Затем нажмите клавишу **Ok** для выполнения или клавишу **Cancel** (Отменить), чтобы удалить введенную информацию.

Удаление контрольного профиля

 Чтобы удалить контрольный профиль из списка, выберите его в правой части экрана и нажмите клавишу **Delete** (Удалить). Нажмите клавишу **Yes** (Да) для подтверждения или клавишу **No** (Нет) для удаления.

4.5.2. Заявка на контроль



Чтобы сделать заявку на контроль на основе определенного контрольного профиля, нажмите клавишу **New** (Новый) и выберите требуемый контрольный профиль из меню или напечатайте его название с клавиатуры. Измените, если требуется, идентификационный номер контроля (Control ID), и отметьте галочкой хотя бы один тест, который Вы хотите выполнить. Измените, если требуется, диапазон валидности для каждого теста. Нажмите клавишу **Ok** для выполнения или клавишу **Cancel** (Отменить), чтобы удалить введенную информацию.

Test	Replicas	Low Limit	High Limit
☒ ALB	1	3,23	4,64
☒ AMIL	1	568	818
☒ AU	1	8,51	11,51
☒ BD	1	1,13	2,11
☒ BT	1	5,15	7,41
☒ COL	1	201	272
☒ CPK	1	347	578
☒ CREAT	1	3,85	5,54
☒ Ca	1	12,64	17,46
☒ FAL	1	346	498
☒ FE	1	177	252
☒ FOS	1	8,03	11,55
☒ GGT	1	173	249

Ok Cancel

Чтобы позже запросить проверку другого метода или повторить контроль, используя тот же контрольный профиль, выберите контроль из списка в правой части экрана и нажмите клавишу **Add Test** (Добавить тест). Отметьте галочкой в левой части экрана один или несколько тестов, которые Вы хотите добавить. Нажмите клавишу **Ok** для выполнения или клавишу **Cancel** (Отменить), чтобы удалить введенную информацию.

Чтобы удалить тест из контрольного профиля, нажмите клавишу **Delete Test** (Удалить тест). Отметьте галочкой в левой части экрана один или несколько тестов, которые Вы хотите удалить. Нажмите клавишу **Ok** для выполнения или клавишу **Cancel** (Отменить), чтобы удалить введенную информацию.

4.5.3. Размещение контролей для выполнения

Как разместить пробирки (стаканчики) с контролями в штативе для образцов, описано в разделах , 4.2.4.

4.5.4. Выполненные контроли. Статистика

Результаты выполненных контролей можно увидеть на экране в виде таблицы (как показано ниже), после нажатия клавиши **Done** (Выполненные):

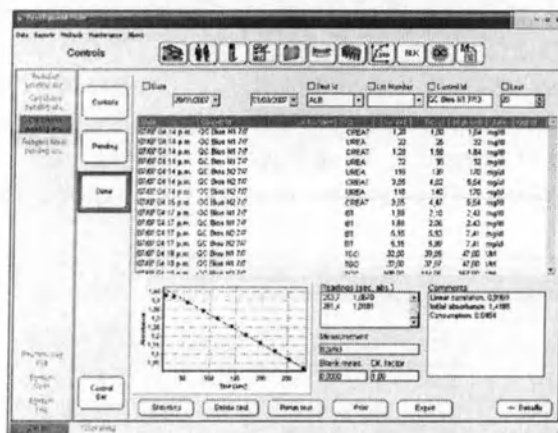
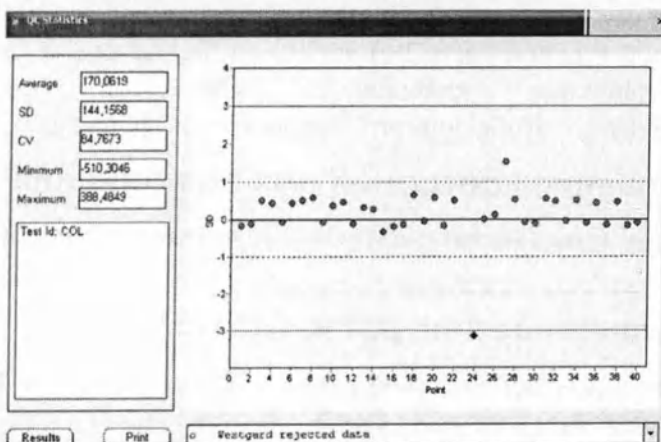


Таблица показывает для всех контролей дату измерения (**Date**), номер контрольного материала (**Control id**), номер лота контрольного материала (**Lot Number**), название теста (**Test**), нижний заданный предел измерения теста (**Low limit**), полученный результат измерения контроля (**Result**), верхний заданный предел измерения теста (**High limit**), единицы измерения (**Units**) и дает заключение – выходит ли полученный результат за установленные пределы (**Out of...**).

Ниже на экране дается информация о развитии реакции во времени, наблюдаемой корреляции и т.д.

Используйте верхнюю часть экрана для того, чтобы задать параметры, по которым будут отбираться (отфильтровываться) результаты постановки контролей. Эти параметры указываются в окошках и включают: временной интервал **Date** (дата начала отбора данных по контрольным точкам и дата окончания), название контролируемого теста (**Test id**), номер лота контрольного материала (**Lot Number**), номер контрольного материала (**Control ID**) или заданное количество контролей, последнюю контрольную точку (**Last**).

Используйте в правой нижней части экрана клавишу **Details** (Подробности) для проверки данной реакции по таблице статистики Контроля Качества (**QC Statistics**).



В этой

таблице показаны все заданные выполненные контрольные точки и их характеристики (среднее значение контроля, стандартное отклонение, коэффициент вариации, минимальное и максимальное значения).

Данные могут быть отфильтрованы и распечатаны. Выпадающие точки могут быть отклонены с использованием правил Вестграда.

4.6. Взаимодействие с LIS / LIMS (ЛИС / ЛИМС)

В крупных клинических больницах и медицинских центрах распространено использование таких систем управления информацией, которые собирают данные с различных видов приборов. Используемые для этого программы: Лабораторная Информационная Система (ЛИС или LIS) и Информационная Система Управления Лабораторией (ЛИМС или LIMS) – обеспечивают обмен информацией в стандартах ASTM E1381 и E1394.

Программное обеспечение автоматического анализатора HumaStar может автоматически передавать на главный компьютер результаты выполненных тестов, делая это по запросу, поступающему от главного компьютера, или передавать их практически в любое время, в ответ на запрос, вводимый пользователем вручную.

В других разделах данного руководства можно найти описание контроля результатов, уже переданных на главный компьютер.

4.6.1. Структура сообщений в формате ASTM

Следующие таблицы содержат адаптированную часть информации в формате ASTM 1394. Главный компьютер может посылать множество полей данных, однако обрабатываться программой будут только те поля, которые включены в эти таблицы.

Запись заголовка (уровень 0)

Название поля	ASTM ID	Главный ПК	Прибор	Комментарий
ID типа записи	1	X	X	Всегда H. С него начинается каждое сообщение. Между первым и вторым полями нет разделителя
Определение разделителя	2	X	X	Разделители разделяют информационные поля, символы повторов и выхода.
Имя или ID отправителя	5		X	ID прибора Версия программного обеспечения 1.0
№ версии	13			1394-97
Дата и время сообщения	14		(X)	От YYYYMMDDHHMMSS.

Запись сообщения об окончании (уровень 0)

Название поля	ASTM ID	Главный ПК	Прибор	Комментарий
ID типа записи	1	X	X	Всегда L. Заканчивает каждое сообщение. Нет разделителя между первым и вторым полями
Порядковый №	2	X	X	Всегда 1. Один терминатор на сообщение.
Код окончания	3	(X)	(X)	N или отсутствует: правильное окончание E: неизвестная ошибка I: нет ответа по последнему запросу

Запись информации о пациенте (уровень 1)

Название поля	ASTM ID	Главный ПК	Прибор	Комментарий
ID типа записи	1	X	X	Всегда Р
Порядковый №	2	X	X	Номер внутри сообщения, определяющий порядок проведения анализа. Нумерация начинается с 1
Практически назначенный ID пациента	3	(X)	(X)	Идентификационный номер (ID) пациента. Разрешено давать НУЛЕВОЙ номер.
Имя пациента	6	(X)	(X)	Имя пациента. Здесь должна быть указана фамилия пациента, содержащая до 30 букв. Имя и отчество не указываются.
Дата рождения	8	(X)		
ID врача	14	X	X	Врач. 30 букв.
Известный или ожидаемый диагноз пациента	19	X		Диагноз. 10 букв.
Расположение	26	X	X	Отделение ^ Кровать

Запись порядка проведения теста (уровень 2)

Название поля	ASTM ID	Главный ПК	Прибор	Комментарий
ID типа записи	1	X	X	Всегда О
Порядковый №	2	X	X	Порядковый номер проведения анализа, расположенный среди информации пациента. Нумерация начинается с 1.
ID образца	3	(X)	(X)	Дается протоколу образца. ID образца опущен, следует использовать бланк.
ID образца в приборе	4		(X)	Внутренний коррелятивный номер, используемый только прибором.
Универсальный ID теста	5	(X)	(X)	^^^ID теста. Будут приняты только те идентификаторы, которые указаны в таблице методов. Главный ПК ДОЛЖЕН использовать эти идентификаторы. Разрешено использование нескольких ID, разделенных идентификаторами.
Дата взятия образца	6	X		Структура YYYYMMDDHHMMSS
Дескриптор образца	8	X		Тип 1: сыворотка, тип 2: плазма, тип 3: моча, тип 4: спинномозговая жидкость, тип 5: другой

Запись результата (уровень 3)

Название поля	ASTM ID	Главный ПК	Прибор	Комментарий
ID типа записи	1		X	Всегда R
Порядковый №	2		X	Порядковый номер проведения анализа, расположенный среди информации

Универсальный ID теста	3		X	^^^Код теста, указанный в Таблице методов в приборе
Данные или результат	4		(X)	Если результат не был принят (клавиша "Done"), он не вносится в таблицу истории анализов (Historic Table), откуда данные запрашиваются программой.
Единицы измерения	5		X	Единицы, указанные в Таблице методов
Флажки уровней результатов	7		X	N: Нормальный A: Аномальный
Статус результата	9		X	P: Предварительный F: Окончательный X: Отмененный R: Ожидающий
Дата/Время выполненного теста	13	(X)	(X)	Структура YYYYMMDDHHMMSS. Значения отсутствуют, если тест не выполнен.
Идентификация прибора	14		X	Указывается ID анализатора ("Autoanalyzer") точно так, как он определен при передаче данных

Запись запроса об информации (уровень 1)

Название поля	ASTM ID	Главный ПК	Прибор	Комментарий
ID типа записи	1	X		Кодируется как Q.
Порядковый №	2	X		Всегда 1
Стартовый ID	3			ID пациента^ ID образца, или оба
Универсальный ID теста	5	(X)		^^^ID метода или всех методов
Начало запроса результатов, дата и время	7	(X)		Структура YYYYMMDDHHMMSS.
Конец запроса результатов, дата и время.	8	(X)		Структура YYYYMMDDHHMMSS.

Поля данных переменной длины, используемые прибором

Поле	Длина поля, количество знаков
ID прибора	0
Версия программного обеспечения	9
Дата и время сообщения	14
ID пациента	30
Имя пациента	30
Дата рождения	8
Пол пациента	1
ID образца	30
ID образца в приборе	30

ID образца в приборе	30
ID теста	0
Дата и время взятия образца	14
Клиническая информация	100
ID секции	30
Дата измерения	8
Единицы измерения	8
Референтные значения	Низкое (Low) 6, высокое (High) 6
Дата/время завершения теста	14
Дата/время начала запроса	14
Дата/время окончания запроса	14

4.6.2. Примеры передачи данных

Запрос программы анализатора о единичных данных и результатах.

Rx: {ENQ}

Tx: {ACK}

Rx: {STX}1H|^&|{CR}{ETX}61{CR}{LF}

Tx: {ACK}

Rx: {STX}2Q|1|^Pepe|ALL|||||O{CR}{ETX}A4{CR}{LF}

Tx: {ACK}

Rx: {STX}3L|1|N{CR}{ETX}06{CR}{LF}

Tx: {ACK}

Rx: {EOT}

Запрос главного компьютера о выполненном анализе.

Tx: {ENQ}

Rx: {ACK}

Tx: {STX}1H|^&|{CR}{ETX}61{CR}{LF}

Rx: {ACK}

Tx: {STX}2P|1|86|||Maxwell Smart||19780523|M|||Cureta||||Nada|||||Piso 3^Cama
1{CR}{ETX}A9{CR}{LF}

Rx: {ACK}

Tx: {STX}3O|1|12345||^COL^GLU|||20010506|||A|||Raro
Color|||||Q{CR}{ETX}07{CR}{LF}

Rx: {ACK}

Tx: {STX}4P|2|99|||La 99||19780523|M|||Cureta||||Algo|||||Piso 3^Cama
2{CR}{ETX}FE{CR}{LF}

Rx: {ACK}

Tx: {STX}5O|1|12346||^GLU|||20010506|||A|||Feo Color|||||Q{CR}{ETX}3C{CR}{LF}

Rx: {ACK}

Tx: {STX}6O|2|12346||^COL|||20010507|||A|||Extraño Color|||||Q{CR}{ETX}7F{CR}{LF}

Rx: {ACK}

Tx: {STX}7P|3|007|||James Bond||19440101|M|||Cureta||||Algo|||||Piso 3^Cama
3{CR}{ETX}6D{CR}{LF}

Rx: {ACK}

Tx: {STX}0O|1|12347||^COL^GLU|||20010506|||A|||Raro
Color|||||Q{CR}{ETX}06{CR}{LF}

Rx: {ACK}

Rx: {ACK}
 Tx: {EOT}
 Запрос главного компьютера о результатах и ответ программы анализатора.
 Tx: {ENQ}
 Rx: {ACK}
 Tx: {STX}1H|^&|{CR}{ETX}61{CR}{LF}
 Rx: {ACK}
 Tx: {STX}2Q|1|ALL|ALL|20030916120000|20030916120000{CR}{ETX}4A{CR}{LF}
 Rx: {ACK}
 Tx: {STX}3L|1|c{CR}{ETX}1B{CR}{LF}
 Rx: {ACK}
 Tx: {EOT}
 Rx: {ENQ}
 Tx: {ACK}
 Rx: {STX}1H|^&|{CR}{ETX}61{CR}{LF}
 Tx: {ACK}
 Rx: {STX}2L|1|{CR}{ETX}00{CR}{LF}
 Tx: {ACK}
 Rx: {EOT}

4.7. Описание и использование профилей образцов

Профили образцов используются для того, чтобы определить порядок выполнения заданных программой тестов.

Создание профиля образца

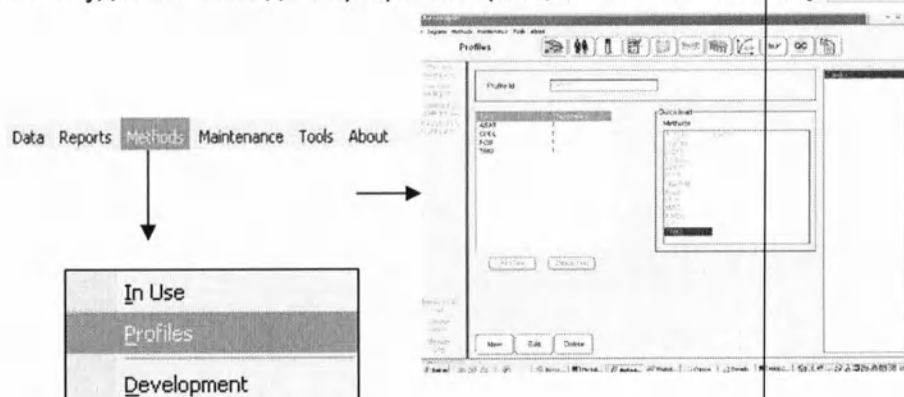
 Выберите в Главном Меню опции *Methods* (Методы) / *Profiles* (Профили). При этом откроется окно **Profiles** для создания профиля.

Чтобы изменить уже существующий профиль образца, выберите профиль образца из имеющегося списка в правой части экрана и затем нажмите клавишу **Edit** (Редактировать).

Чтобы ввести или определить новый профиль образца, нажмите клавишу **New** (Новый).

Чтобы добавить новый тест к профилю образца, нажмите клавишу **Add Test** (Добавить тест) и выберите ID метода или напечатайте его с клавиатуры. Затем наберите с клавиатуры количество реплик для этого метода и нажмите клавишу **Ok** для выполнения или клавишу **Cancel** (Отменить), чтобы удалить введенную информацию.

Чтобы удалить метод из профиля образца, нажмите клавишу **Delete Test**.



Повторите указанные действия для каждого требуемого теста в данном профиле. Затем нажмите клавишу **Ok** для выполнения или клавишу **Cancel** (Отменить), чтобы удалить введенную информацию.

Удаление профиля образца

 Чтобы удалить профиль образца из списка, выберите его в правой части экрана и нажмите клавишу **Delete** (Удалить).

Нажмите клавишу **Yes** (Да) для подтверждения или клавишу **No** (Нет) для удаления.

5 ОПИСАНИЕ МЕТОДОВ

Для получения результатов анализов клинической химии прибор использует четыре основных типа методов или процедур. **Фотометрические методы** контролируют ход реакции. Они описываются такими параметрами, как объемы реагента и образца, временные интервалы, когда фотометр производит измерения оптической плотности, и виды расчетов для получения конечного результата. **ISE-методы** используются только для измерений с помощью ион-селективных электродов. **Расчетные и внешние методы** используются для получения новых результатов путем вычислений с применением результатов, полученных на этом приборе другими методами, и / или внешних, вводимых извне, значений.

5.1. Управление методами

Для того, чтобы начать работу с методами, нажмите клавишу быстрого доступа

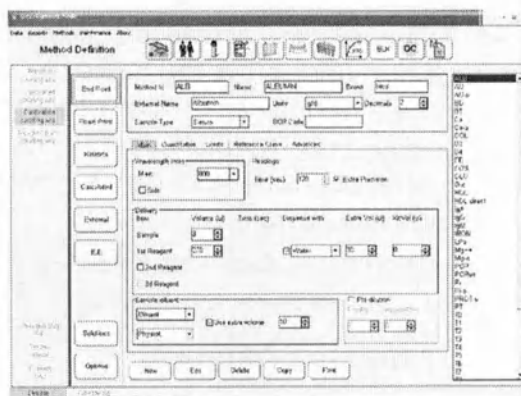


Откроется  окно **Method Definition**, в левой части которого можно выбрать категории методов и различные опции, а в правой – расположен список соответствующих методов.

Тип метода в общих чертах определяет особенности метода и способ управления этим методом. Реакции фотометрического типа управляются через опции **End Point** (По конечной точке), **Fixed Point** (По фиксированной точке) и **Kinetic** (Кинетические); методы, связанные с потенциометрическим измерением уровня электролитов с помощью ион-селективных электродов – через опцию **ISE** (ISE-методы), другие методы, использующие для расчетов формулы – через опцию **Calculated** (Расчетные); методы, оперирующие внешними вводимыми значениями – через опцию **External** (Внешние).

Категории **Options** (Выбираемые параметры) и **Solutions** (Растворы) позволяют управлять одновременно несколькими списками методов (см. подробности в разделе).

Используйте опцию **Solutions** для назначения используемого раствора и определения его вида (очищающий или разводящий) и укажите штрих-код (BCR).



5.1.1. Создание или изменение метода

 Чтобы изменить уже существующий метод, выберите сначала соответствующий тип метода, затем выберите ID метода из имеющегося списка в правой части экрана и затем нажмите клавишу **Edit** (Редактировать).

Чтобы создать новый метод для теста, выберите сначала соответствующую категорию и затем нажмите клавишу **New** (Новый) в нижней части экрана.

После этого дополните или измените текущие сведения о методе, как предлагается в разделе 5.2.

Удаление метода

 Чтобы удалить какой-либо метод, сначала выберите соответствующий тип метода, затем в списке в правой части экрана ID метода и, наконец, нажмите клавишу **Delete** (Удалить). Нажмите клавишу **Yes** (Да) для подтверждения или клавишу **No** (Нет) для удаления.

5.2. Параметры метода

Далее несколько разделов относятся к описанию функций окна **Method Definition**.

5.2.1. Общие параметры

Для каждого метода его номер идентификации (**method ID**) уникален. Поэтому не разрешены реплики метода, иначе метод невозможно было бы идентифицировать однозначно. При создании номера идентификации можно использовать заглавные и строчные буквы латинского алфавита (A-Z, a-z), цифры (0-9), знаки дефиса и разделителя слов (- and _), однако следует избегать использования других знаков разделения, пунктуации и пробелов.

Название метода (**Name**) используется в отчетах, тогда как внешнее имя (**External name**) предназначено для обмена данными с внешними системами. Функция **units** (Единицы) описывает единицы измерения, в которых выражены полученные результаты (количество, концентрация, активность, время, процентное содержание и т.д.). Имеющиеся единицы можно загрузить в меню **Options**. Функция **decimals** определяет количество значащих цифр после запятой в десятичных дробях, указываемое в конечных результатах. Функция **Sample type** (Тип образца) определяет тип используемого в анализе образца (сыворотка, плазма, моча, спинномозговая жидкость, диализная жидкость или другой).

Функция **BCR code** (Штрих-код) указывает код идентификации реагента, данный ему при выпуске на предприятии. Он может иногда совпадать с ID метода.

5.2.2. Закладка "Main" (Главная)

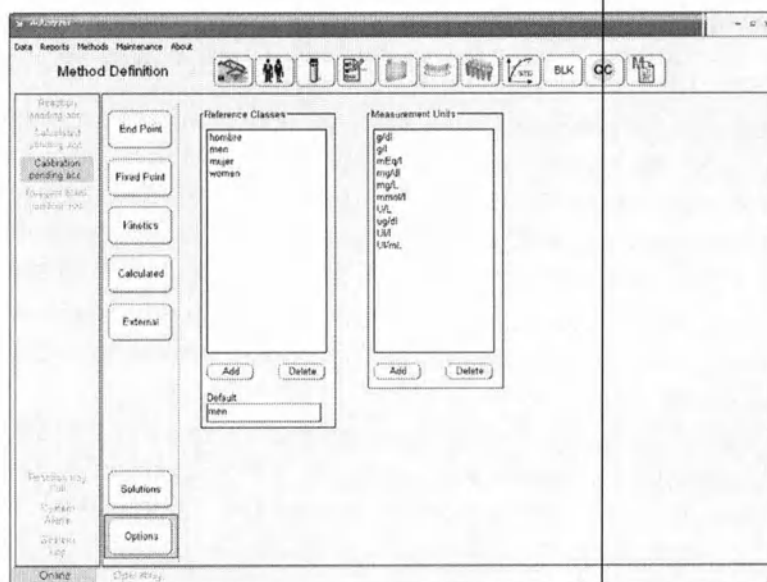
В нее включены основные параметры, характерные для всех фотометрических / колориметрических реакций. Кроме того, имеются параметры, специфичные только для какого-либо определенного типа реакций.

Wavelength (Длина волны). Указываются основная длина волны и референтная (при измерении в двухволновом режиме). Их можно выбрать в выпадающих меню. Значения длин волн берутся из информации, хранящейся в самом приборе и зависящей от установленного набора фильтров.	
---	--

Volumes (Объемы). Можно запрограммировать объемы одного, двух или трех реагентов. Если запрограммировано более одного реагента, можно указать время добавления каждого реагента (после внесения образца).

Dispense with ...Extra volume (Внести объем с избытком ...). Каждый реагент может набираться либо с добавочным объемом реагента, либо с добавочным объемом воды. Добавочный объем реагента перед внесением выбрасывается, его использование рекомендуется, когда нужно избежать заноса в реакцию воды. Можно использовать превышение объема на 10-15%. Если набирается небольшой добавочный объем воды, вода попадает в реакцию. Этот прием используется в том случае, когда добавочная вода не мешает течению реакции, но при этом гарантируется одинаковый занос воды во все образцы.

Sample Diluents (Растворы для разведения образца). Предварительное разведение образцов делается в двух различных ситуациях: если оно запрограммировано в методе анализа или если результат неразведенного образца выходит за пределы допустимых значений. В обоих случаях пользователь должен заранее определить, какое разведение нужно выполнить. Имеется несколько возможностей для разведения: а) разведение промывочной водой, б) реагентом, с) специальными дилуентами. Если выбрана опция разбавления реагентом, выпадающее меню будет содержать все реагенты данного метода (реагенты 1, 2 или 3). Если используется опция специальных дилуентов, в выпадающем меню будут представлены на выбор все растворы, включенные в опцию **Solutions** (Растворы) в качестве дилуентов:



Pre-dilution (Предварительное разведение). Отдельные методы, в основном турбидиметрические, требуют разведения образца одним из указанных далее способов. Фактор разведения указывает, во сколько раз разводится образец, при этом **1 часть от указываемого фактора приходится на образец**. Например, фактор 20 означает, что к одной части образца добавляется 19 частей дилуэнта.

5.2.2.1. Специальные параметры

В режиме **End point** (По конечной точке)

Readings. Измерение начинается с момента добавления последнего реагента, если реагентов больше, чем один, или с момента добавления образца, если реагент один. Когда используется функция сверхточного измерения **Extra Precision** (рекомендуется), прибор производит два последовательных измерения, которые усредняются.

В режиме **Fixed Point** (По фиксированной точке)

Readings. Термин **Incubation** (Инкубация) определяет интервал времени между добавлением последнего реагента и первым измерением. Термин **Reaction time** (Время реакции) определяет интервал времени между двумя измерениями. Когда используется функция сверхточного измерения **Extra Precision** (Рекомендуется), прибор производит два измерения, одно до и одно после указанного времени, и полученные результаты подвергаются линейной интерполяции.

В режиме **Kinetics** (Кинетическом)

Readings. Термин **Incubation** (Инкубация) определяет интервал времени между добавлением последнего реагента и первым измерением. Термин **Reaction time** (Время реакции) определяет интервал времени, в течение которого производятся 10 измерений. Полученные 10 результатов определяют наклон графика, по которому рассчитывается концентрация.

5.2.3. Закладка "Quantitative" (Количественные методы)

В разделе меню **Calibration type** (Тип калибровки) имеются две опции: **Factor** – для методов, где предприятие-производитель указывает фиксированный фактор для данной температуры, и **Curve/Linear** – для методов, где оператор использует один или несколько стандартов, чтобы получить калибровку. Параметры калибровочной кривой задают в экране **Calibration**, используя путь: *Calibrator Setting > Add Test*.

Раздел меню **Unit conversion** (Перевод единиц измерения) включает **bias** и фактор (параметры линейной трансформации), которые нужны для перевода единиц из одной системы измерения в другую.

Раздел меню **Direction** (Направленность графика) указывает восходящий или нисходящий ход калибровочного графика, используемый в данном методе. Если на окошке **Direction** стоит галочка, помеченные "флажками" результаты потребуют ручного принятия (акцептирования).

Раздел меню **Blank** (Бланк). Все методы имеют опцию для измерения бланка реагента. Если в методе используется более одного реагента, измерение бланка выполняется со смесью реагентов, подобной смеси, используемой в данном методе. Для большей

точности образец можно заменить специальным дилуэтом, который берется из списка растворов, указанных в опции **Solutions** (см. раздел), или реагентом.

В обоих случаях имеется также опция **Extra Volume** (Избыточный объем).

Для методов, работающих в режиме конечной точки (End Point), можно применить функцию **Reagent and Cuvette Blank**. В этом случае реагент заливается в реакционную кювету, производится измерение, реагент отсасывается и затем снова заливается в ту же кювету вместе с образцом и, если требуется, добавочным реагентом. Эта процедура позволяет увеличить точность анализа, но занимает дополнительное время.

5.2.4. Закладка “Limits” (Границы)

Опцию **Concentration Validity limits** можно использовать, чтобы автоматически повторить реакцию, результаты которой вышли за установленные пределы. Для образцов со слишком высоким результатом можно назначить повтор реакции с предварительно разведенным образцом. При этом можно задать нижнюю (Low) и верхнюю (High) границы валидности, представляющие собой наименьшую и наибольшую концентрации, которые можно определить данным методом.

Опцию **Integrity check Absorbance limits** используют в процедуре проверки целостности реагента для валидации качества используемых реагентов. При этом можно устанавливать или отменять допустимый нижний (Low) предел и верхний (High) предел оптической плотности.

Опцию **Concentration Duplication limits** можно использовать, чтобы верифицировать результат, не попавший в установленный диапазон концентраций. Этот диапазон не зависит от референтного значения метода и его можно использовать для назначения повторения реакции в соответствии с конкретными потребностями лаборатории. Например, лаборатории, работающие на страховые компании, могут установить повторение каждого анализа на глюкозу, если концентрация глюкозы превысит 140 мг/дл.

5.2.5. Закладка “Reference Class” (Классы референтных значений)

Классы референтных значений определяют границы нормальных значений или референтные величины у различных типов исследуемых образцов: образцов, взятых у мужчин, у женщин, у детей и т.д.

Классы референтных значений могут быть добавлены к характеристикам метода путем указания соответствующей нижней и верхней границ референтных значений. Классы референтных значений используются для выставления “флажков” по результатам анализа и для создания отчетов. Классы референтных значений отнесены к выбираемым параметрам (открываются нажатием клавиши **Options**, см. раздел). Чтобы ввести в метод уже существующий класс референтных значений, нажмите клавишу **Add** (Добавить).

5.2.6. Закладка “Advanced” (Опции для наиболее опытных пользователей)

Опции, которые могут использовать наиболее опытные пользователи, включают последующую и предварительную промывку для контроля интерференции, ручную или автоматическую установку (акцептирование) калибровок и образцов, определение штатива путем выбора руки-манипулятора.

Опция **Post-wash** (Последующая промывка). Применяется в тех случаях, когда используется реагент, очень сильно загрязненный по сравнению с другими реагентами или системой. Для этой промывки можно использовать либо воду, либо специальный раствор, который можно выбрать, нажав клавишу **Solutions** (Растворы), см. раздел 5.3.

Опция **Pre-wash for interference** (Предварительная промывка для контроля интерференции). Применяется в тех случаях, когда проведению реакции могут мешать примеси других (интерферирующих) реагентов; зонд можно предварительно промыть водой или раствором, который можно выбрать, нажав клавишу **Solutions** (Растворы), см. раздел 5.3, или самим реагентом.

Можно назначить выполнение этого действия всегда (*Always*) или только после (*after*) применения любого из перечисленных интерферирующих реагентов. Чтобы определить реагенты, мешающие рассматриваемому, нажмите клавишу **Add** (Добавить) и выберите интерферирующие реагенты из списка всех методов, хранящихся в памяти.

Опция **Acceptance** (Принятие). Как только все тесты с образцом будут выполнены, сведения автоматически будут отосланы в файл истории событий системы или будут ожидать решения оператора. Можно запрограммировать применение этой опции по очереди ко всем методам. В таком случае, если результаты метода будут помечены “флажком” из-за того, что они вышли за пределы установленных значений или из-за того, что требуется разведение образца, принять результаты можно будет только вручную, даже если запрограммировано автоматическое принятие.

Опция **Arm selection** (Выбор руки-манипулятора). Для выбора используется следующий путь: *Methods > Arm selection*.

5.2.7. Функция потребления/расхода “Consumption”

Данный раздел относится только к кинетическим методам.

Функция **Consumption check** связана с проверкой потребления/расхода (consumption) субстрата кинетической реакции. При использовании каждого кинетического метода требуется проверить потребление/расход субстрата реакции перед измерениями, производимыми во время инкубации. Цель этого – избежать ложноотрицательных результатов, которые могут появиться из-за избыточного начального потребления/расхода (*excessive initial consumption*) субстрата. Предельное потребление/расход субстрата определяется в основном, исходя из рекомендаций производителя. Метод определения содержит опции для назначения измерительного интервала.

Если выбрана опция **First and second point**, оценка потребления/расхода делается, когда кинетическое измерение начато, по первым двум точкам вне 10 точек измерения, которые выполняются при исследовании кинетики каждой реакции.

Если выбрана опция **Time and first point**, оценочное измерение делается *перед серией кинетических измерений*. Измерительный интервал указывается как "Время перед первым измерением" (*Time before first*). Вторую опцию рекомендуется использовать с 15-секундным интервалом, если периоды инкубации длятся менее 60 секунд, и с 30-секундным интервалом, если периоды инкубации превышают 60 секунд.

Функция **Behavior**, определяет поведение прибора при измерении. При выборе опции консервативного (**conservative**) поведения, прибор будет выполнять 10 измерений, распределив их равномерно по времени реакции (*Reaction Time*). При выборе опции адаптивного (**adaptative**) поведения, прибор будет "обучаться" и, учитывая измеряемые в ходе инкубации величины оптической плотности, будет укорачивать или удлинять период измерения и интервалы времени между измерениями. Он будет оптимизировать прецизионность анализа путем увеличения общего времени реакции и интервалов между измерениями, если параметр потребления/расхода (*consumption*) низкий. Если параметр потребления/расхода (*consumption*) высокий, прибор будет укорачивать общее время реакции, чтобы сохранить линейность. Рекомендуется применять вторую опцию.

Функция **Initial absorbance limit** учитывает начальное значение оптической плотности. В случае, если уровень потребления/расхода настолько высок, что весь субстрат реакции расходуется до первого измерения, можно применить критерий, основанный на предельном начальном значении оптической плотности. Если оптическая плотность ниже этого предельного значения при нисходящем типе реакции или если оптическая плотность выше предельного значения при восходящем типе реакции, исследуемый образец следует предварительно развести и вновь повторить реакцию.

Примеры: Если кинетический тест аланинаминотрансферазы (ALT) дает измеряемую величину оптической плотности ниже 0,600, это означает, что за период инкубации оптическая плотность снизилась с величины около 1,300 до величины ниже 0,600.

Если кинетический тест щелочной фосфатазы (ALP) дает измеряемую величину оптической плотности ниже 0,800, это означает, что за период инкубации весь субстрат был израсходован. Оба примера свидетельствуют о необходимости предварительной проверки целостности реагента.

Во всех случаях рекомендуется следовать указаниям производителей реагентов.

5.3. Дополнения: "Solutions" и "Options"

Раздел меню **Options** содержит две важные группы данных:

Опция **Measurement units** (Единицы измерения): Единицы измерения может задавать оператор, но чаще всего используемые единицы уже внесены производителем прибора.

Опция **Reference classes** (Классы референтных значений) содержит перечень всех категорий пациентов, для которых могут быть заданы референтные уровни

нормальных значений (мужчины, женщины, дети и т.д.). Проверьте, чтобы категории были заданы на нужном Вам языке.

 Чтобы добавить новые компоненты в перечень, нажмите клавишу **Add** (Добавить) в соответствующей группе, запишите категорию и нажмите клавишу **OK** для подтверждения ввода или клавишу **Cancel** для удаления введенной информации.

 Чтобы удалить компоненты, просто щелкните по ним и нажмите клавишу **Delete** (Удалить). Подтверждения не требуется. Тем не менее, после щелчка по компоненту откроется диалоговое окно с вопросом *Set as default? (Установить по умолчанию?)*. Если Вы ответите **No** (Нет), Вы можете выполнить удаление.

Если Вы ответите **Yes** (Да), Вы имеете возможность переназначить эти компоненты, как установленные по умолчанию.

В разделе меню **Solutions** (Растворы) имеется две категории растворов – заданные (Fixed) и задаваемые пользователем.

Заданные **Fixed Solutions** (Постоянные растворы) – это растворы для промывки и ополаскивания зонда, растворы для очистки модуля ISE и для разведения образцов мочи перед измерением в модуле ISE. Их нельзя удалить из программы или изменить, но для размещения их в штативе требуются действия оператора.

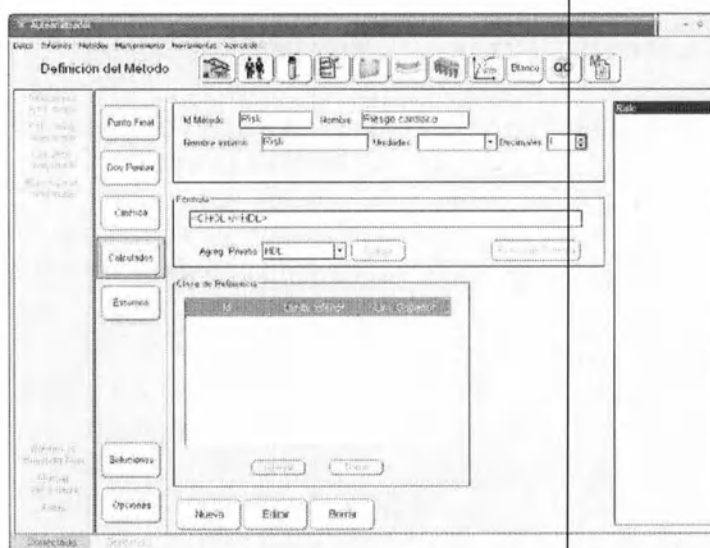
Cleaning solutions (Растворы для очистки): Добавочные растворы для очистки, которые используются несколькими методами.

Diluents (Растворы для разведения, дилуенты): общие и специфические дилуенты, необходимые для некоторых методов (физиологический раствор, дистиллированная вода и проч.).

Чтобы добавить новые компоненты, нажмите клавишу **Add** (Добавить), назначьте категорию и идентификатор штрих-кода, если штрих-код имеется. Нажмите клавишу **OK** для подтверждения ввода или клавишу **Cancel** для удаления введенной информации.

5.4. “Calculated” – расчетные методы

Как для любого другого метода, для расчетного метода вводятся номер идентификации (Method ID), название (Name), единицы измерения (Units), количество знаков после запятой (Decimals) и дополнительное внешнее название (External name).



Расчеты по формуле выполняются с методами, ранее сохраненными в памяти.

Клавиша **Add** (Добавить) разрешает ввод методов в строку формул. ID методов, используемые как переменные, связаны с общими математическими операторами: +, -, *, / , () и т.д. Клавиша **Test Formula** (Проверить формулу) используется для проверки состоятельности формул.

В методах формула обозначается окруженной знаками > и <.

Внешние методы могут использоваться с какой-либо формулой, если они были ранее сохранены в памяти.

Одни и те же методы могут соответствовать разным образцам, если образцы назначены одному и тому же пациенту. Референтные классы указаны в экране метода и не имеют отношения к категориям, задаваемым в разделе меню **Options**.

5.5. ISE-методы

См. более подробно раздел .

5.6. “External” – внешние методы

Результаты внешних методов распечатываются вместе с результатами других методов, где расчеты производятся программой анализатора.

Внешние методы используются для ввода констант в расчетные методы. К таким константам относятся, например, "Creatinine clearance" (Клиренс креатинина), "24-hour volume" (Суточный объем), и т.д.

Другие параметры, такие как ID метода, имя, единицы измерения, количество знаков после запятой, внешние названия – вводятся, как обычно.

Референтные классы указаны в экране метода и не имеют отношения к категориям, задаваемым в разделе меню **Options**.

5.7. "Development" – развитие метода

Опция *Methods > Development* открывает доступ к просмотру любой реакции в режиме реального времени. Метод, к которому относится эта реакция, не будет выполняться вместе с другими как часть автоматического цикла. Он будет использоваться отдельно, для выполнения соответствующего анализа всех указанных образцов, одного за другим; задача такого использования заключается в подробном изучении наклона графика реакции, конечной точки, оптимального диапазона значений, инкубационного периода и т.д.

В разделе **Options**, определяются основные параметры метода: длина волны, количество реагентов, объемы, общее время измерения. В экране **Calibration**, устанавливается тип анализа и формула для расчетов. В экране **Results**, уточняется время 1 (Time 1) и время 2 (Time 2) и затем, после изменения временных границ, просматриваются результаты. Таким образом оптимизируются параметры метода.

При включении модуля ISE, на флаконы со Стандартами А и В, входящие в набор ISE rack, подается давление. По запросу системы Стандарты А и В доставляются к ион-селективным электродам и используются для ополаскивания и одно- или двух-точечного калибрования электродов.

Одно-точечное калибрование выполняется автоматически в конце анализа каждого образца. Двух-точечное калибрование выполняется с периодичностью 8 Hs, если модуль остается включенным. Калибрование не требует никаких действий от оператора.

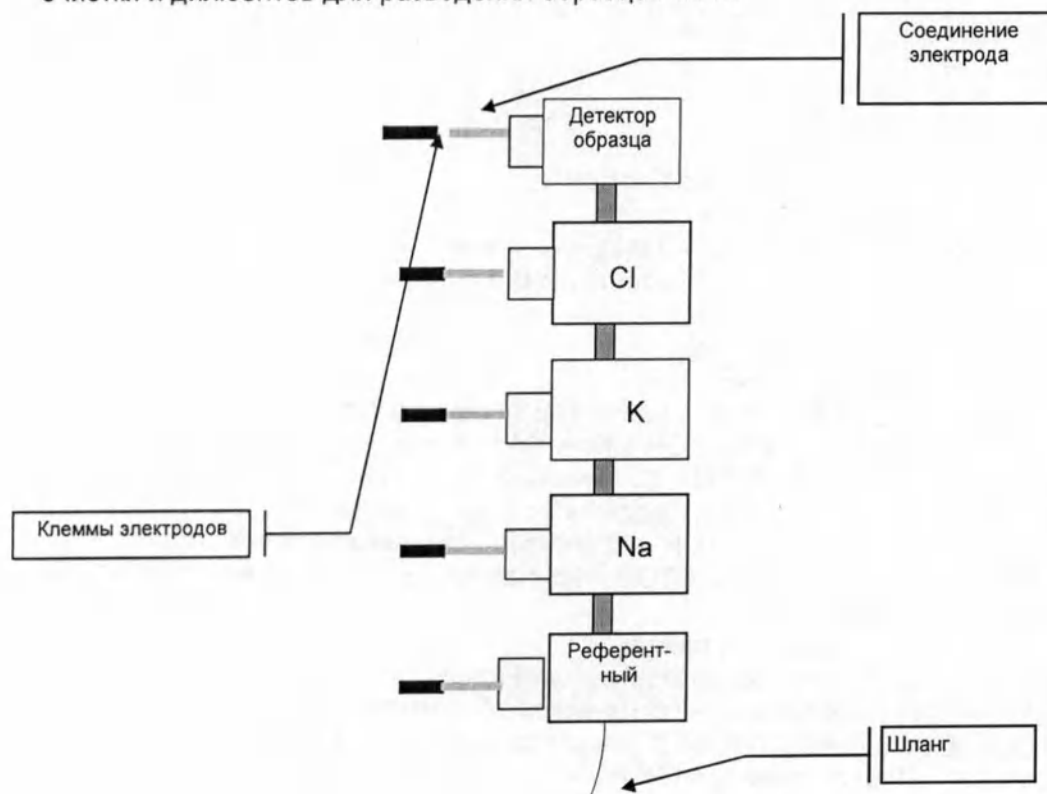
После работы в течение дня модуль необходимо очистить. Для этого оператор должен поместить очищающий раствор в определенную позицию штатива для реагентов; очистка будет произведена автоматически.

Автоматически выполняются также другие действия, такие например, как смачивание электродов Стандартом А, когда система более 15 минут остается неактивной.

Все эти действия можно также выполнить вручную через меню мануальной установки параметров (см. раздел 6.6.1).

При автоматическом управлении все характеристики методов, все образцы, профили, список используемых методов и т.п. – задаются подобно тому, как это делается в отношении методов клинической химии.

В штативе не требуется размещать никаких реагентов, за исключением раствора для очистки и дилуентов для разведения образцов мочи.



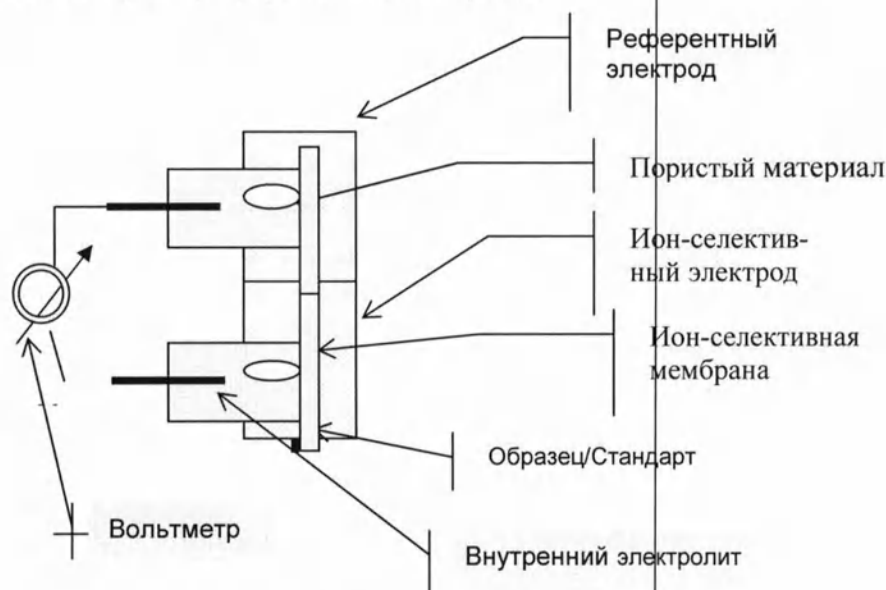
Модуль производит измерения всех заданных электролитов, а оператор может запросить как все данные, так и результаты только интересующих его электролитов. Система сбора отходов одинаковая у разных методов и едина для всего прибора, она не требует соблюдения каких-либо дополнительных правил безопасности.

6.2. Принцип измерения

Анализатор HUMASTAR-600LTIU1-6-22 может быть укомплектован Модулем ISE, который использует принцип работы ион-селективных электродов (ISE) для измерения уровня электролитов в образце.

Ион-селективная мембрана электрода обладает свойством выборочно обнаруживать определенные ионы при погруженном во внутренний электролит сенсоре.

Мембранный потенциал, установившийся в результате взаимодействия мембраны с ионами, содержащимися в образце, сравнивается с потенциалом, возникающим на ион-селективной мембране референтного электрода.



Величина потенциала рассчитывается по уравнению Нерста:

$$E = E^{\circ} \pm (RT/nF) \ln a_i,$$

где:

знак заряда (+) – для катионов и (–) – для анионов

E измеренный электрический потенциал

E° электрический потенциал системы в стандартном растворе (константа, которая зависит от измерительной системы)

a_i активность измеренного иона/ионов

R общая газовая постоянная (константа идеальных газов = 8,31 J/Kmol)

T температура (абсолютная)

n число обменивающихся электронов (валентность измеренного иона)

F постоянная Фарадея (96.496 A/s/g).

Если $a_i = f_i c_i$, тогда

$$E = E^\circ \pm (RT/nF) \ln (f_i c_i),$$

где:

c_i концентрация измеренных ионов

f_i коэффициент активности измеренных ионов.

Формула также может быть записана следующим образом:

$$E = E^\circ \pm P \log (f_i c_i),$$

где:

P наклон калибровочной кривой для данного иона и данной рабочей температуры.

Наклон определяется разницей потенциалов при измерении двух стандартных растворов (Стандартов А и В) с известной концентрацией иона.

Если концентрация ионов стандартного раствора известна, концентрация ионов в образце может быть определена на основе разницы между двумя измеренными потенциалами:

$$E (\text{образца}) = E^\circ + P \log (f_i c_i \text{ образца})$$

$$E (\text{стандарта}) = E^\circ + P \log (f_i c_i \text{ стандарта})$$

$$\Delta E = E_{\text{образца}} - E_{\text{стандарта}} = P \log (c_i \text{ образца} - c_i \text{ стандарта}).$$

ΔE разница между измеренными потенциалами образца и стандарта.

c_i образца измеренная концентрация ионов в образце

c_i стандарта измеренная концентрация ионов в стандартном растворе.

Неизвестная концентрация ионов в образце также может быть определена как:

$$c_i \text{ образца} = c_i \text{ стандарта} \cdot 10^{(\Delta E/P)}$$

Из этого уравнения видно, что ион-селективные электроды измеряют не концентрацию, а активность ионов, являющуюся критерием способности ионов взаимодействовать с другими ионами пропорционально своей энергии. Это и есть алгоритм, используемый Модулем ISE.

6.3. Технические характеристики

Установка Модуля выполняется только на предприятии.

Одновременно в Модуле могут быть размещены 3 электрода: натриевый, калиевый, хлоридный. Можно заказать поставку других имеющихся электродов. Модуль имеет совершенно свободный доступ, наряду с другими методами клинической химии, к одному и тому же анализируемому образцу или к различным образцам.

- Приоритетность потенциометрических методов выше, чем коагулометрических или химических.
- В любое время возможен срочный анализ STAT-образцов.

- Модуль измеряет ионный состав контрольных образцов, сохраняет результаты в файле исторических событий системы и получает данные Контроля Качества.
- Проводится автоматическая калибровка электродов, одно- или двух-точечная.
- Результаты всех измерений выражаются в ммоль/л. В каждом методе эта единица измерения может быть переведена в другую с использованием таких характеристик метода как наклон/смещение.
- Производительность потенциометрических измерений составляет 100 образцов сыворотки в час, это эквивалентно 300 измерениям в час на трех установленных в модуле электродах.
- Объемы образцов: 125 мкл – для сыворотки и 10 мкл – для мочи. Использование таких объемов позволяет определять 3 электролита одновременно.
- Уход за Модулем ISE производится автоматически, о чем система сообщает "флажками".

	Натрий	Калий	Хлорид
Линейный диапазон измерения в сыворотке [ммоль/л]	40 - 220	1 – 30	20 - 250
Линейный диапазон измерения в моче [ммоль/л]	20 – 300	2 – 300	20 – 300
Чувствительность [ммоль/л]	0,1	0,01	0,1
Точность определения в сыворотке	К.В <= 2% 140/160 ммоль/л	К.В <= 2% 4/8 ммоль/л	К.В <= 2% 90/125 ммоль/л
Точность определения в моче	К.В <=10%	К.В <=5%	К.В <=5%
Типичный срок службы электрода	9 месяцев	9 месяцев	9 месяцев

6.4. Реагенты набора ISE pack

Коробка с набором ISE pack содержит следующие компоненты:

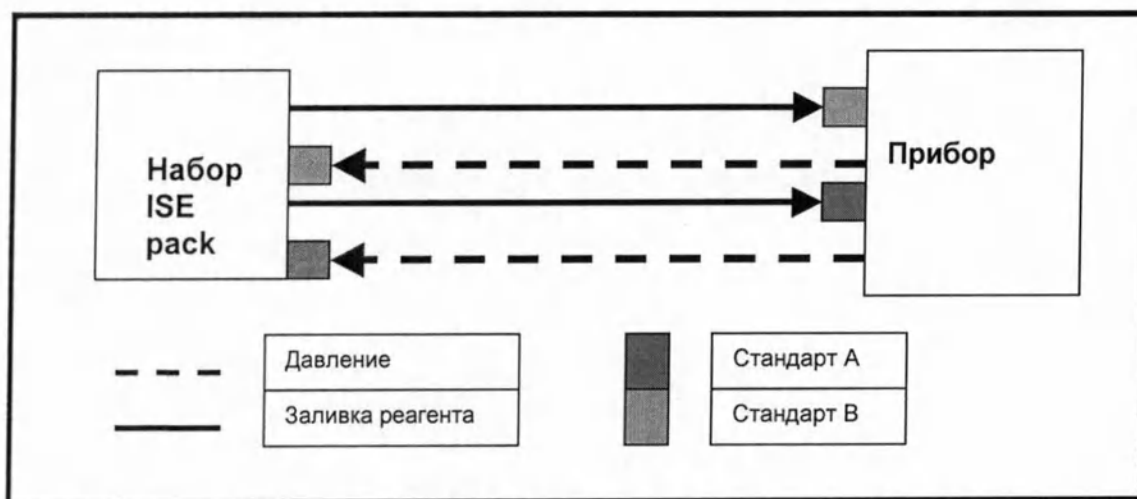
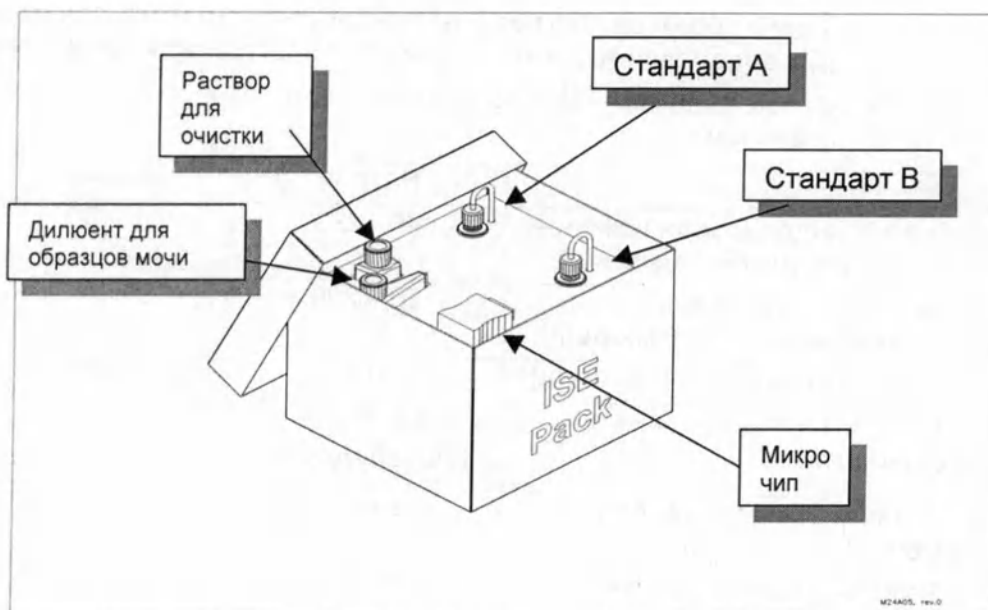
Стандарт А: 500 мл

Стандарт В: 100 мл

Раствор для очистки: 20 мл

Дилуэнт для разведения образцов мочи: 30 мл

Микро чип с закодированной информацией и датой.



6.4.1. Состав

Компонент	Объем	Состав	Комментарии
Стандарт А	500 мл	$\text{Na}^+ = 140 \text{ ммоль/л}$ $\text{K}^+ = 4,0 \text{ ммоль/л}$ $\text{Cl}^- = 125 \text{ ммоль/л}$ $\text{Ca}^{++} = 1,0 \text{ ммоль/л}$ $\text{Li}^+ = 1,0 \text{ ммоль/л}$ Консерванты	Состав является постоянным и не может быть изменен пользователем. Он может отличаться от лота к лоту. Все значения записаны на микрочипе и они не должны вводиться оператором.
Стандарт В	100 мл	$\text{Na}^+ = 35 \text{ ммоль/л}$ $\text{K}^+ = 16,0 \text{ ммоль/л}$ $\text{Cl}^- = 41 \text{ ммоль/л}$ $\text{Ca}^{++} = 2,0 \text{ ммоль/л}$ $\text{Li}^+ = 0,4 \text{ ммоль/л}$ Консерванты	Не пытайтесь использовать реагенты одного лота с микрочипом, соответствующим другому лоту!
Дилуэнт для разведения образцов мочи	20 мл	$\text{Mg}^{++} = 16 \text{ ммоль/л}$ Консерванты	Реагент хранится в стандартном внутреннем флаконе для реагентов и подходит к позициям штатива 1-24. Открыв крышку на коробке с набором ISE rack, выньте флакон с дилуэнт и установите его в анализатор в выбранную позицию штатива.
Промывочный раствор (раствор для очистки)	30 мл	Гипохлорит натрия 10%	Реагент хранится в стандартном внутреннем флаконе для реагентов и подходит к позициям штатива 25-48. Открыв крышку на коробке с набором ISE rack, выньте флакон с промывочным раствором и установите его в анализатор в выбранную позицию штатива.
Натрий-содержащий раствор	30 мл	Кислый фтористый аммоний 0,2 ммоль/л	Реагент хранится в стандартном внутреннем флаконе для реагентов и подходит к позициям штатива 25-48.
Микрочип	1	Электронное устройство	Содержит информацию о концентрации стандартов, калибровках, дате изготовления и сроке годности, типе набора, а также дополнительные технические сведения, которые запрашивает прибор.

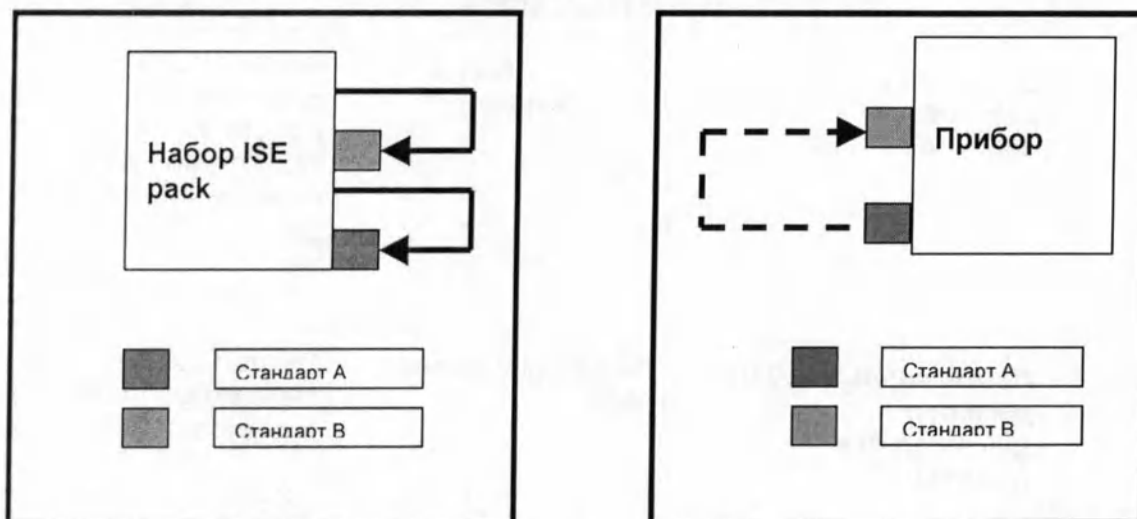
6.4.2. Установка коробки с набором ISE pack

Перед установкой в прибор новой коробки с набором ISE pack, ознакомьтесь с правилами удаления использованной коробки (см. раздел 6.4.3).

Откройте дверцу на задней панели прибора, за ней должен располагаться отсек для набора реагентов ISE pack.

Снимите крышку с коробки. Выньте из коробки флаконы **Cleaning solution** (Раствор для очистки или промывочный раствор) и **Urine diluent** (Дилуэнт для образцов мочи). Эти два раствора разместите в штативе для реагентов, в определенных позициях штатива, к которым подходят данные стандартные флаконы.

Флаконы, содержащие Стандарт А (зеленая кодировка) и Стандарт В (оранжевая кодировка), снабжены специальными коннекторами с луерными замками, которые легко входят в соответствующие луерные замки типа "мама" на соответствующих терминалах анализатора. Таким образом, стандарты, находясь в коробке ISE pack, оказываются под давлением благодаря соединению с каналами нагнетающего насоса.



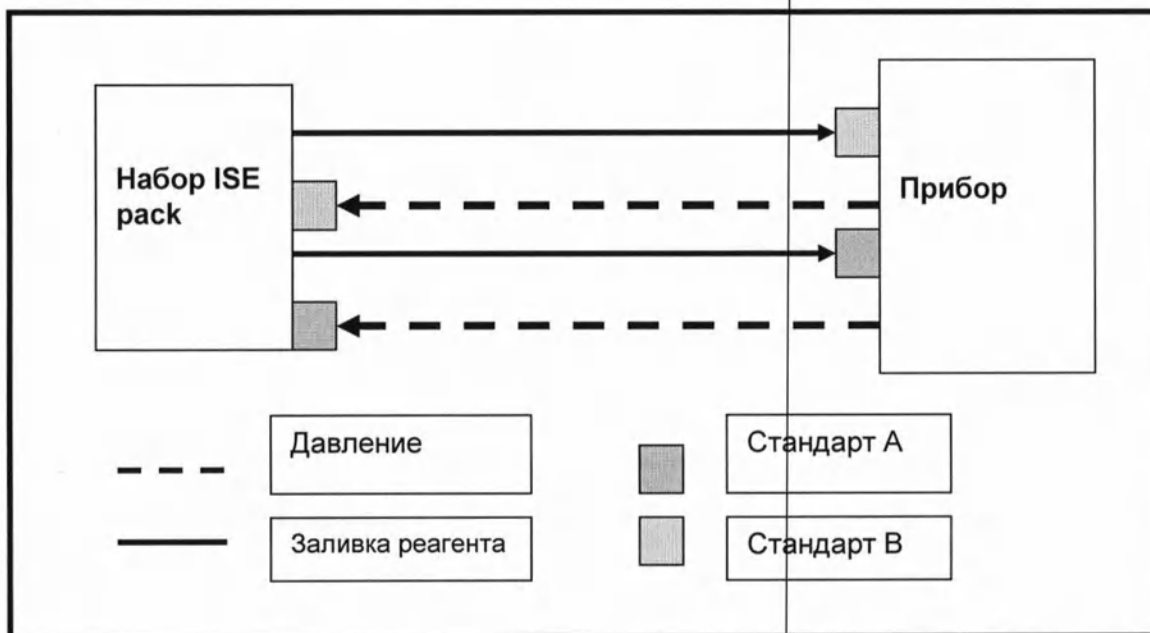
- Если прибор новый и никогда прежде в нем не было установленной коробки с набором ISE pack, шланги подачи давления замкнуты на сам прибор. Открепите их.
- Отсоедините шланги для подачи Стандартов от коробки с набором и соедините их с прибором.
- Соедините отходящие от прибора шланги для подачи давления, с соответствующими цветными вводами на коробке.
- Соедините микрочип с коннектором J9 прибора.

ВНИМАНИЕ: Если шланги, подающие давление, соединить с коробкой ISE pack, которая еще не соединена с прибором, и если прибор при этом включен (ON), жидкость будет свободно вытекать.

После установки коробки с набором в прибор проверьте правильность расположения впитывающей губки под перистальтическим насосом.

6.4.3. Удаление коробки с набором ISE rack

- Отсоедините от коробки шланги подачи давления от насоса.
 - Отсоедините от прибора шланги, по которым подаются растворы из набора ISE rack.
 - Если не нужно сразу устанавливать коробку с другим набором ISE rack, прикрепите свободные концы шлангов подачи давления к отверстиям в приборе, в которые должны поступать Стандарты. Это защитит каналы подачи Стандартов от попадания в них пыли и микроорганизмов. Кроме того, если Модуль ISE включен, любая оставшаяся в системе жидкость будет удалена через дренажную систему.
- Вынутую из анализатора коробку с израсходованным набором ISE rack утилизируйте в соответствии с действующими в местных правилах удаления опасных отходов.



Соединения коробки ISE rack с анализатором

ВНИМАНИЕ: Порча шланга перистальтического насоса может привести к попаданию коррозивных жидкостей в прибор и к порче прибора. Замените шланги, если появляется сообщение о том, что количество безопасных циклов работы подходит к концу.

6.5. Методы

Идентификация методов ISE задается теми же характеристиками, как идентификация методов клинической химии (ID теста - Test ID, название теста - Name, единицы измерения - Units). Единица измерения должна быть моль/л. (Проверьте в разделе **Options**, что установлена именно эта единица). Для перевода в другие единицы измерения используйте систематическую ошибку (Bias), равную нулю, и соответствующий фактор, взятый из раздела **Correction** (Коррекция).

Ионы: любые установленные ионы (установка описана в разделе параметров ион-селективных электродов).

Тип образца: см., какие образцы установлены: сыворотка (Serum), моча (Urine) и т.д.

Reference Values (Референтные значения): Ожидаемые нормальные значения.

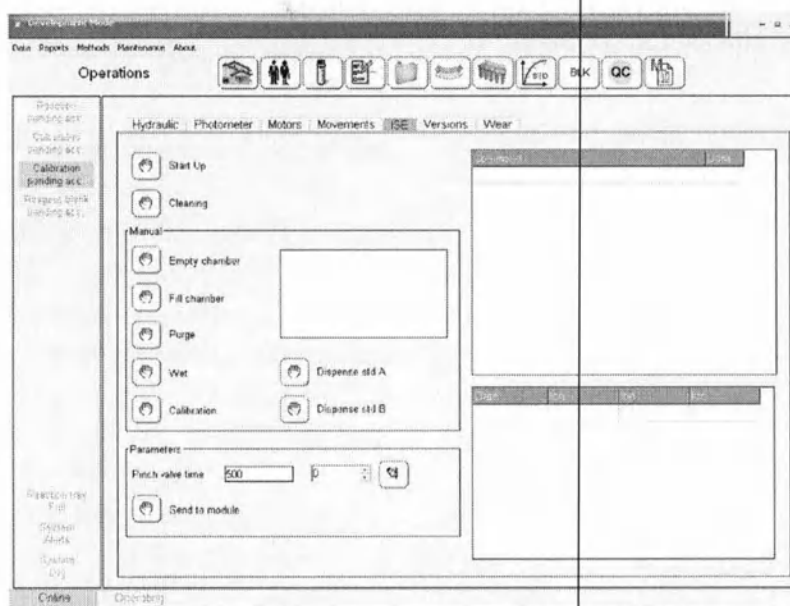
6.6. Функционирование

6.6.1. В ручном режиме

Для проверки работы Модуля ISE рекомендуется только работа в ручном режиме. Указанный здесь экран нельзя использовать для расчета уровня электролитов в образце.

Для получения доступа выберите:

Maintenance > Operations > ISE



Когда в прибор установлена коробка с новым набором ISE pack, камера должна автоматически очиститься. Тем не менее, если очистка произведена не полностью или неправильно, используйте опцию **purge** для проведения этой операции. Эта опция используется вручную для очистки камеры еще и при техническом обслуживании системы.

Операции **Startup** (Запуск) и **Cleaning** (Очистка) выполняются автоматически по мере необходимости.

Тем не менее, используйте эту опцию вручную, если требуется дополнительная очистка или калибровка.

6.6.2. В автоматическом режиме

Сыворотка

Образцы сыворотки используются неразведенными, их, во флаконах для образцов, размещают в анализаторе вместе со всеми прочими пробами. Анализ может выполняться только на электролиты или вместе с различными биохимическими методами.

ISE-методы могут быть запрограммированы для анализа образцов, контролей, срочных (STAT) образцов и т.п.

Система будет давать ISE-тестам более высокую приоритетность, чем биохимическим методам, но меньшую приоритетность, чем коагулометрическим тестам.

Результаты, распечатки и т.д. выполняются, как обычно, и поэтому ISE-тесты от других не отделены.

Рекомендуется при анализе использовать один или несколько холостых (extra dummy) проб в качестве первых сывороточных ISE-образцов. Они должны помочь получить более стабильные результаты при выполнении анализа группы (batch) образцов.

помочь получить более стабильные результаты при выполнении анализа группы (batch) образцов.

Моча

Образцы мочи автоматически разводятся системой в соотношении (dilution ratio), указанном в параметрах ISE.

Дилуэнт для разведения мочи имеется в наборе реагентов ISE pack.

Дилуэнт поставляется в реагентных флаконах объемом 20 мл; которые подходят только к позициям 1-24 штатива. Чтобы назначить размещение дилуэнта в штативе для реагентов, вначале откройте выбранную позицию и примените к ней функцию **split**.

При исследовании группы (batch) образцов рекомендуется в начале анализа использовать хотя бы два холостых (extra dummy) образца. Это поможет стабилизировать электроды и увеличить точность анализа.

Рекомендуется также использовать предварительную промывку электродов образцом (pre-wash). Об установке такой функции см. раздел 2.5.2.

Conditioning. Никогда не используйте образцы мочи отдельно. После группы образцов мочи необходимо использовать сывороточные образцы. Эффективность электродов, главным образом калиевого, улучшается при работе с сывороточными образцами и становится нестабильной при избытке водных образцов или образцов мочи.

Если необходимо провести очень важные анализы образцов мочи, предусмотрите использование перед этим образца сыворотки, причем оставьте его в контакте с электродами примерно на 15 минут.

6.7. Операции по уходу

Смотрите главу 7, раздел "Уход".

6.8. ОШИБКИ МОДУЛЯ ISE

ОШИБКА	ИОН	ОПИСАНИЕ	УСТРАНЕНИЕ
Kit not installed (Набор не установлен)	Любой	Нет запуска	Установите работающий набор ISE pack.
Kit expired (Истек срок годности набора)	Любой	Нет запуска	Замените набор ISE pack.
Empty kit (Набор израсходован)	Любой	Нет запуска	Замените набор ISE pack.
Invalid kit (Набор не годен)	Любой	Нет запуска	Утилизируйте набор ISE pack в соответствии с установленными правилами.
Error in filling (Ошибка заполнения)	Любой	Нет данных анализа или выполненной калибровки	Проверьте трубку насоса, снимите его и прокрутите между пальцами. Если при повторе работа модуля ISE нарушена, проверьте клапаны, идущую к коробке с набором трубку и наличие давления во флаконах набора.
Error in emptying (Ошибка опустошения)	Любой	Нет доступа к следующему образцу или нет калибровки	Проверьте перистальтический насос и трубку. Проверьте, нет ли протечек и трещин в трубке и электродах.
Na unstable (Нестабильный показатель натрия) (*)	Натрий	Образцы и калибраторы не выходят на стабильное плато; Угол наклона вне допустимых пределов	Поврежден электрод. Ошибка в пороге модуля. Появление такого сообщения могут вызывать некоторые образцы. Проверьте, не появляется ли оно постоянно и для многих образцов. Очистите электроды Na-содержащим раствором.
K unstable (нестабильный показатель калия) (*)	Калий	Образцы и калибраторы не выходят на стабильное плато; Угол наклона вне допустимых пределов	Поврежден электрод. Ошибка в пороге модуля. Появление такого сообщения могут вызывать некоторые образцы. Проверьте, не появляется ли оно постоянно и для многих образцов.
Cl unstable (Нестабильный показатель хлора) (*)	Натрий	Образцы и калибраторы не выходят на стабильное плато; Угол наклона вне допустимых пределов	Поврежден электрод. Ошибка в пороге модуля. Появление такого сообщения могут вызывать некоторые образцы. Проверьте, не появляется ли оно постоянно и для многих образцов.
Timeout (Перерыв в работе)	-----	Ошибка в дате или в соединении с модулем	Разрыв коммуникационной связи. Выключите прибор.

(*) Проверьте угол наклона калибровочного графика. Он должен быть больше 30 градусов. Оставьте образец сыворотки в контакте с электродами примерно на 15 минут. Поместите образец в стаканчик, нажмите клавишу **Fill** (Наполнить). В конце нажмите клавишу **Empty** (Опустошить). Повторите калибровку. Если наклон остается низким, замените электроды.

7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

7.1. Счетчики

Доступ к счетчикам событий осуществляется следующим путем:

Maintenance (Уход) > Operations (Операции) > Wear (Износ)

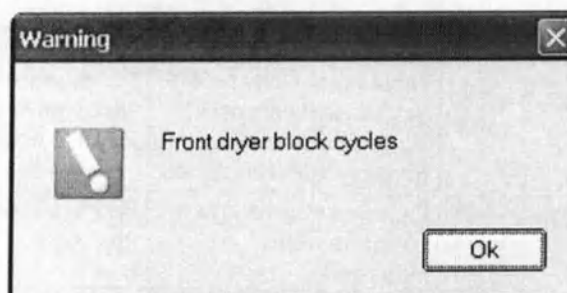
	Actual	Limit	Last reset date	
Front pump turns	567	50,000		Reset
Back pump turns	525	50,000		Reset
Front syringe cycles	6123	100,000		Reset
Back syringe cycles	10853	100,000		Reset
Front dryer block cycles	9502	20,000		Reset
Back dryer block cycles	17584	20,000		Reset
ISE number of samples	0	10,000		Reset
Front cuvette dilutions	0	10,000	27/02/2007	
Back cuvette dilutions	4	10,000	27/02/2007	

В таблице отражена регистрация (подсчет) произошедших событий (**Actual**), связанных с загрязнением шприцов, засором трубки насоса и дренажной трубки. Показаны также даты последних произведенных замен (**Last reset date**) этих принадлежностей.

Когда замена произведена, необходимо для перевода счетчика соответствующего события на ноль нажать клавишу **Reset** (Переустановить).

Еженедельно проверяйте эту таблицу и следите за тем, чтобы всегда в наличии были запасные части для замены указанных элементов.

Во всех случаях, когда происходит новое соединение или запускается автоматическая работа анализатора, появляется предупреждающее сообщение:



7.2. Ежедневный уход и обслуживание

Рекомендуемые процедуры следует проводить перед началом каждого цикла анализов или по мере необходимости.

7.2.1. Сыворотка для предварительной обработки ион-селективных электродов

Для приборов, имеющих опцию ISE, всегда в позиции штатива, предназначенной для предварительной обработки (прайминга) ион-селективных электродов, следует держать флакон со свежей сывороткой (пулированная сыворотка) или контрольный образец.

Такой порядок обеспечивает необходимую подготовку электрода к использованию и оптимальную работу Модуля ISE.

Чтобы поменять условия "прайминга", войдите в программу под именем супервизора и получите доступ к установкам следующим путем:

Maintenance (Обслуживание) > **Service** (Сервис) > **Parameters** (Параметры) > **Instrumental** (Инструментальные)

Затем выберите таблицу ISE, позволяющую активировать/деактивировать прайминг ион-селективных электродов, назначьте количество повторов и задайте промежуток времени ожидания (idle time).

7.2.2. Проверка и очистка зонда

Зонд для образцов является особо деликатной частью прибора. Точность получаемых результатов во многом зависит от того, как осуществляется уход за зондом. Кончик зонда следует держать чистым.

 Осторожно удалите белковые или солевые загрязнения с кончика зонда с помощью ватного тампона, смоченного в Растворе 1. Вытрите насухо безворсиной тканью.

Никогда не используйте абразивный материал: он может повредить непрочное тефлоновое покрытие.

Если кончик зонда имеет дефекты, снимите покрытие руки-манипулятора, ослабьте установочный винт и пружину, удерживающие зонд, и выньте его. Установите новый зонд. Закрепите установочный винт, фитинг и кабель и заново откалибруйте все позиции кончика зонда. Переустановите на ноль счетчик, как описано в п.

Это важно: Выполняйте все автоматические циклы промывки, запрашиваемые прибором.

7.2.3. Проверка гидравлической системы

 Уберите таблицу гидравлической системы из меню *Maintenance / Operations, Hydraulic* и нажмите клавишу **System Flush** (Заполнение гидравлической системы). Во время процесса заполнения следите за:

Появлением в системе пузырьков воздуха или воздушных пробок

Воздушные пробки и пузырьки, если они имеются, необходимо удалить током жидкости во время заполнения системы. Однако, наличие нескольких пузырьков воздуха в трубке перистальтического насоса не представляет опасности. Если необходимо, повторите операцию.

В случае обнаружения новых пузырьков воздуха, постарайтесь определить причину их появления:

Поступление воздуха из резервуара?

Проникновение воздуха через неплотные соединения насоса?

Проникновение воздуха через неплотные соединения шприца?

Возможно, они присутствуют только в кончике зонда?

Просачиванием жидкости в системе перистальтического насоса

Замените трубку перистальтического насоса, как указано в пункте 7.7, даже если заданное количество рабочих циклов еще не полностью израсходовано.

Бесперебойным и равномерным вытеканием жидкости через кончик зонда

Указывает на нормальную работу гидравлической системы.

Отсутствием капелек на кончике зонда

Если система работает правильно, на наружной поверхности зонда не должно быть капелек жидкости. Если кончик грязный, капли будут удерживаться на наружной поверхности. Если в системе имеются засоры, ток жидкости будет неравномерным, прерывистым, капли будут продолжать падать уже после остановки насоса, и в конце концов капля жидкости останется висеть на кончике зонда.

Если система работает нормально, ток жидкости прекращается сразу же после остановки насоса.

7.2.4. Замена и проверка промывочного раствора

Данный автоматический анализатор запрограммирован на промывку зонда в промежутках между заборами образцов, на каждый выполняемый тест при этом расходуется приблизительно по 3 мл промывочного раствора. Промывочный раствор подается под давлением из резервуара, в котором он находится, и удаляется в конце концов из анализатора в резервуар для отходов (оба резервуара поставляются с прибором и имеют электронные датчики, следящие за уровнем жидкости).

Если объем промывочного раствора недостаточен, после инициализации на экране монитора появится предупреждающее сообщение. Но работа прибора не остановится до тех пор, пока в емкости имеется хотя бы небольшое количество промывочного раствора. Анализатор может завершить рабочий цикл перед процедурой заполнения резервуара новой порцией промывочного раствора.

Если промывочный раствор не будет добавлен, перед следующим циклом анализов предупреждающее сообщение снова появится на экране.

7.3. Рутинное еженедельное обслуживание

Освободите и промойте резервуар для сбора отходов, включая подводящую трубку и стопор.

Очистите дренажную воронку промывочной станции. Используйте для этого Раствор 1, затем ополосните водой.

Протрите штативы для реагентов и образцов тампоном, смоченным раствором мягкого детергента и водой. После очистки ополосните водопроводной водой и дайте высохнуть при комнатной температуре. **Не нагревайте.** Если потребуется, вытрите штативы насухо бумажным полотенцем или безворсиной тканью.

Протрите прибор сверху влажной тканью. Не используйте для очистки органические растворители или кислоты.

Пустой резервуар после удаления из него остатков жидкости наполните новой порцией промывочного раствора.

 Для этого уберите таблицу гидравлической системы из меню *Maintenance / Operations, Hydraulic* и нажмите клавишу **System Flush** (Заполнение гидравлической системы).

7.4. Квартальное обслуживание – рекомендации

Очистка оптических фильтров. См. раздел .

Замена заборной трубки промывочного раствора

Трубки из ПВХ следует регулярно менять, так как вырастающие в них грибы и водоросли могут засорить систему. Поквартальный режим замены может показаться слишком частым, однако применение микроскопии в этом периоде может показать, что развитие контаминантов уже началось.

Очистка резервуара с промывочным раствором

Очистите резервуар и стопор Раствором 1. Ополосните достаточным количеством проточной водопроводной воды и затее дистиллированной водой. Снова заполните резервуар промывочным раствором и выполните 2 цикла заполнения гидравлической системы.

 Для этого уберите таблицу гидравлической системы из меню *Maintenance / Operations, Hydraulic* и нажмите клавишу **System Flush** (Заполнение гидравлической системы).

7.5. Обслуживание прибора по мере необходимости

Такое единичное обслуживание прибора может выполняться в тех случаях, когда анализатор сам сообщает о необходимости корректирующих действий или когда неожиданно возникают отклонения от нормальной работы анализатора, которые могут быть устранены проведением техобслуживания прибора:

Нарушение работы гидравлической системы: проявление капли на кончике зонда или воздушных пузырьков в трубках.

Выполняйте, как описано в разделе .

Появление сообщения о необходимости замены.

Выполняйте, как описано в разделах .

Плохое выполнение осушения или очистки кюветы.

Замените осушающий блок. Выполните процедуры технического обслуживания промывочной системы.

Замените осушающий блок. Выполните процедуры технического обслуживания промывочной системы.

7.6. Замена лампы

При возникновении необходимости, пользователь может легко провести замену лампы, следуя приведенным ниже инструкциям:

Выключите прибор и отсоедините его от сетевой розетки.

Снимите кожух с лампового отсека в левой части прибора, при этом будет видна лампа.

1. Нажмите рычажок в гнезде установки лампы, чтобы вынуть перегоревшую лампу.
2. Вставьте новую лампу в гнездо. Для всех ламп, имеющих контакты разного размера, имеется только одно возможное правильное положение.
3. Вам не придется предпринимать никаких действий по фокусировке лампы, так как она уже выполнена заранее.
4. Закройте ламповый отсек, завинтите винты.

Не дотрагивайтесь до колбы лампы руками. Если Вы случайно прикоснулись к колбе, осторожно протрите ее безворсиной тканью или бумажной салфеткой и спиртом.

7.7. Замена трубки насоса

Трубка насоса рассчитана на определенное число рабочих циклов и поэтому имеет ограниченный срок службы.

Как только это число будет превышено, прибор покажет сообщение о необходимости замены трубки.

Замена должна быть произведена как можно раньше (при этом нет необходимости останавливать автоматический цикл работы анализатора).

1. Потяните фитинги вниз и кнаружи от брэкета.
2. Вытяните трубку из ее ложа, вращая рукой, если необходимо, ротор насоса.
3. Наденьте на фитинги новую трубку.
4. Установите в обратном порядке.
5. Медленно вращайте рукой ротор до тех пор, пока трубка не ляжет правильно в свое ложе.

После замены выполните переустановку счетчика циклов:

Maintenance > Operations > Wear

Выберите **Parameters**, затем **Cycles** и нажмите клавишу переустановки счетчика 0.

Если переустановка не выполнена, на экране будет постоянно видно предупреждающее сообщение.

7.8. Замена аспирационного зонда

Аспирационный зонд следует заменять при появлении симптомов недостаточного осушения кювет или при появлении на экране предупреждающего сообщения.

Если наблюдается перекрестное загрязнение, проверьте сначала эффективность осушения. При плохом осушении предполагается замена зонда.

Крепко возьмитесь за зонд руками и потяните его вниз до освобождения. Наденьте на трубку новый зонд. Переустановите промывочную головку, поворачивая при этом новый аспирационный зонд до тех пор, пока он не будет подогнан к кюветному пространству.

Если операцию трудно провести без снятия промывочной головки, снимите ее, отвернув и убрав два винта, (см. рисунок ниже), вставьте в нее аспирационный зонд и вновь установите промывочную головку на место.

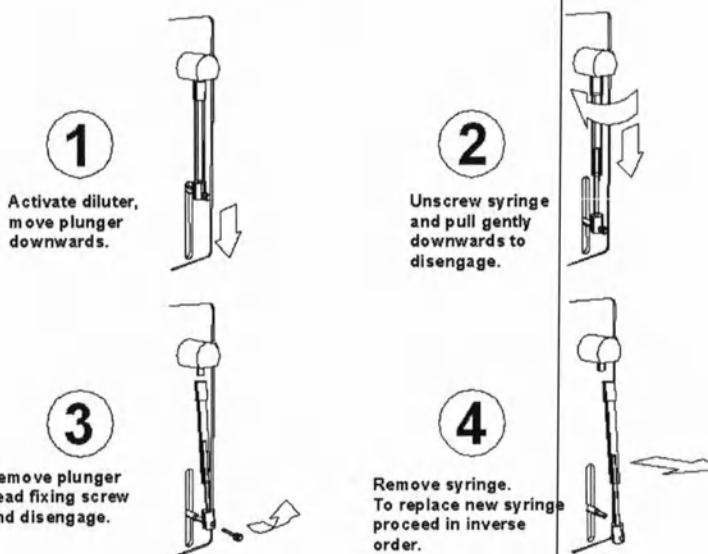
После замены выполните переустановку счетчика циклов:



Maintenance > Operations > Wear

7.9. Замена шприца

Когда срок службы шприца приблизится к завершению и прибор оповестит об этом, необходимо срочно заменить шприц, но, по возможности, замену следует сделать раньше. Во время замены поршень шприца должен быть все время опущен вниз, как показано на следующих рисунках (1 – 4).



1. Активируйте дилютер, опустите поршень вниз.
2. Вывинчивайте шприц и одновременно осторожно тяните вниз до тех пор, пока он не освободится.
3. Снимите фиксирующий винт и снимите головку шприца.
4. Удалите шприц. Чтобы заменить его на новый, выполните все действия в обратном порядке.

3. Снимите фиксирующий винт и снимите головку шприца.
4. Удалите шприц. Чтобы заменить его на новый, выполните все действия в обратном порядке.

Выполните: **Maintenance > Operations > Movements**

Выберите в разделе **Diluter**, фиксированный объем **Fix**, объем 500 микролитров, задний или передний дилютер, и нажмите руку или клавишу F.

После замены, заново установите счетчик циклов:

Maintenance > Operations > Wear

и инициализируйте шприц, вернувшись в Главное Меню и нажав клавишу инициализации. Выберите функцию **Parameters**, затем **Cycles** и нажмите клавишу

7.10. Обслуживание гидравлической системы

Правильная работа гидравлической системы существенна для получения правильных и воспроизводимых результатов.

Признаки нарушения работы системы могут быть следующими:

Странные результаты измерения и низкая воспроизводимость.

Разброс объема в реакционных кюветах при одном и том же методе.

Образование маленьких или больших капель на конце иглы зонда после каждого цикла промывки.

Пропускание жидкости в системе, вызванное нарушением герметичности соединений, или нарушение проходимости капилляров из-за перегиба трубок или попадания твердых частиц.

Для проверки, сравните визуально объемы кювет, указанные на распечатках результатов, и реальные объемы жидкости в этих кюветах (выберите кюветы, задействованные в одном методе анализа, учтите, что на распечатках указываются номера кювет).

Наиболее часто встречающиеся проблемы, связанные с гидравлической системой:

Повреждение трубки насоса, приводящее к потере эффективности и возможным протечкам. Замените трубку.

Засорение гидравлической системы. Частицы, присутствующие в промывочном растворе, могут забивать фильтр в коннекторе насоса. Это обычно случается в тех случаях, когда используется металлический дистиллятор.

Закручивание петель трубки нагревателя руки-манипулятора или дефектные соединения.

Засорение зонда твердыми частицами из образцов или попавшие при аспирации реагентов.

ЭТО ВАЖНО: По мере необходимости очищайте фильтр перистальтического насоса и заменяйте трубку насоса.

Для очистки гидравлической системы выполните следующее:

2. Далее, отсоедините вход нагревателя в руке зонда и проверьте вносимый объем (проверка засоров).
3. Отсоедините нагреватель в руке зонда от заборного капилляра и повторите тест.
4. Если трубка зонда забита, промойте ее потоком жидкости из шприца или замените.

Обычно удается удалить засор, используя работу насоса.

Если засор не удалось устранить, обратитесь в группу технической Поддержки.

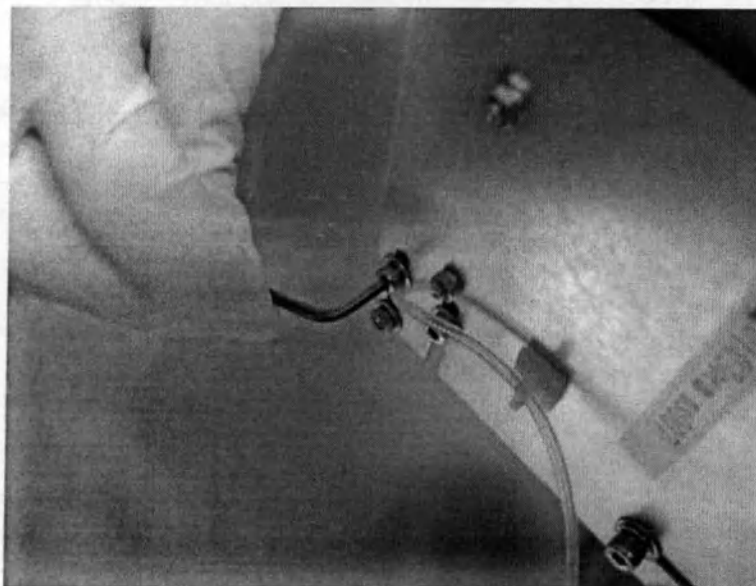
7.11. Очистка фотометра и фильтров

1. Убедитесь, что прибор выключен и сетевой шнур вынут из розетки.
2. Снимите с прибора левую боковую крышку.
3. Для выполнения последующих операций обеспечьте адекватное наружное освещение.
4. Закрепите фотометр и барабан с фильтрами.
5. Используйте тампоны из хлопковой ваты для удаления загрязнения с поверхности оптических фильтров. Осторожно протирайте до исчезновения опалесценции.
6. ЗАМЕЧАНИЕ: Фильтр № 0 не требует очистки.
7. После завершения очистки, установите крышку, включите прибор и дайте ему прогреться примерно 15 минут.
8. Выполните калибровку. Обычно после такой очистки энергия увеличивается на 15%.

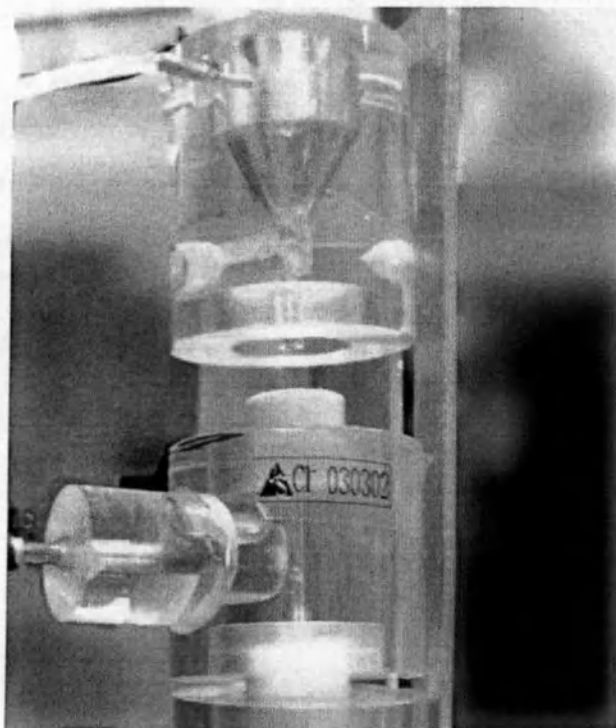
7.12. Уход за ион-селективными электродами (ISE)

7.12.1. Извлечение электродов для замены или очистки

- Откройте небольшую дверцу на задней панели прибора, используя отвертку.
- Уберите фиксирующий винт и выньте из прибора закрепленный модуль с ион-селективными электродами.
- Отвинтите, но не снимайте совсем два фиксирующих шестиугольных винта, как показано на рисунке. Они расположены на Модуле ISE сбоку.
- Сдвиньте электроды вправо, чтобы освободить контакты электродов от соединительных зажимов.
- Потяните электроды вниз.

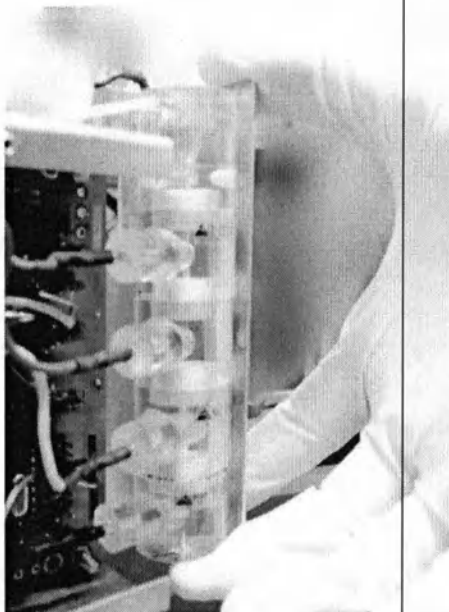


- Силиконовые кольца между электродами можно промыть и использовать вновь

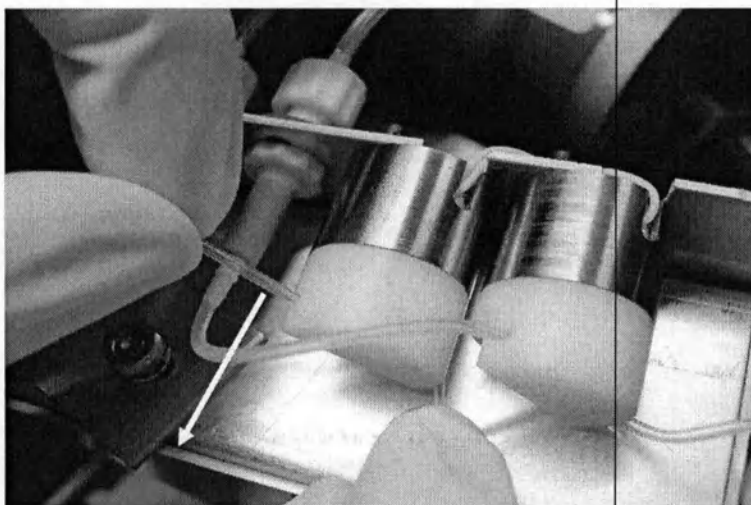


- При необходимости снимите электрод и промойте капиллярную трубку очищающим раствором. Затем ополосните дистиллированной водой.
- При повторной установке электродов будьте внимательны и сохраните порядок их расположения: Cl, K, и Na сверху вниз. Крепко прижмите электроды и закрутите винты.

- Сдвиньте рамку вправо, так чтобы электроды своими контактами попали в соединительные зажимы.



7.12.2. Устранение замятия трубки в запорном клапане



- Потяните трубку из клапана, как показано стрелкой на рисунке.
- Одновременно нажмите кнопку подачи соответствующего Стандарта. (***Maintenance > Operations > ISE***)
- Замятую трубку, вытянутую из клапана, прокрутите между пальцами, пока стандарт не начнет протекать через нее нормально.

-
- Вдвиньте трубку назад в клапан, нажимая одновременно кнопку подачи стандарта.
 - Выполните эту процедуру с клапанами А и В.

7.12.3. Замена трубки перистальтического насоса

- Откройте нижнее отделение на задней панели прибора, в котором расположены ионселективные электроды и перистальтический насос.
- Повращайте ротор перистальтического насоса и аккуратно снимите с него трубку, потянув ее за конец, как показано на рисунке.
- Отсоедините трубку.
- Вставьте новую трубку. Проследите, чтобы трубка не закручивалась петлями. Если необходимо, протяните ее через отверстия.
- Не забудьте переустановить количество ISE-образцов (в которых должны измеряться электролиты) как указано в разделе 7.1.



7.12.4. Восстановление электрода

Иногда, главным образом после измерения подряд большого количества образцов мочи, или если процедура очистки повторялась несколько раз, наклон калибровочного графика может уменьшиться до величин, которые значительно ниже порога стабильности (30). Перед любыми попытками заменить электроды загрузите в систему любой образец сыворотки и оставьте электрод в контакте с ним примерно на 30 минут. Затем освободите Модуль ISE и откалибруйте.

Полностью эта процедура должна выполняться следующим образом:

- Выберите **Maintenance > Operations > ISE**
- Нажмите клавишу **Startup** и подождите, пока не закончится калибрование.
- Нажмите дважды клавишу **Empty chamber ()**.
- Вручную внесите 200 микролитров сыворотки в стаканчик.
- Нажмите клавишу **Fill chamber ()**

- Оставьте систему, заполненную образцом сыворотки, на 30 минут. В трудных случаях систему можно оставить с сывороткой на ночь.
- Нажмите клавишу **Empty chamber**. Повторите команду **Empty chamber**.
- Нажмите клавишу **Startup** (Запуск).
- Подождите, пока не закончится калибрование: Пока система свободна, нажмите клавишу **Status**. Нажмите клавишу **Read** (Читать) и проверьте наклон калибровки в показанных координатах. Если наклон не вернулся к исходному состоянию, необходимо заменить электрод.

7.12.5. Кондиционирование натриевого электрода

Если калибровка для определения ионов натрия (Na^+) станет очень пологой (угол наклона станет меньше 30), что свидетельствует о нестабильности измерения Na^+ , если появится сообщение о необходимости обработки электрода, то по истечении 15 дней рекомендуется провести цикл очистки с использованием вместо обычного очищающего раствора, раствора, кондиционирующего натрий. Используйте клавишу **Cleaning** (Очистка). Затем выполните цикл запуска **Startup**.

7.13. Принадлежности и расходные материалы

В данном списке перечислены расходные материалы и принадлежности прибора, необходимые для его работы.

КОД	ОПИСАНИЕ
CURE2400	Реакционные кюветы из полиметилметакрилата (1200 шт.) 6 мм
M400BS22/30	Контейнеры для реагентов с крышкой (30 шт.) объемом 70 мл
M400BS23/30	Контейнеры для реагентов с крышкой (30 шт.) объемом 30 мл
M400BH16	Трубка перистальтического насоса (3 шт.)
TUKA2100/100	Пробирка для образцов диаметром 13 мм (100 шт.)
TUKA2101/100	Микропробирка для образцов (100 шт.)
LAR12V20W	Галогеновая лампа 12 В 20 Вт
VA0000SL	Очищающий раствор (2 фл.) по 250 мл
VA0003SL	Контрольный раствор (3 фл.)
VA0002SL	Добавка для промывочной воды
M24J14	Аспирационный зонд 6 мм (3 шт.)
M400BC02W	Зонд
OT256381	Мотор для миксера зонда
VOSB1206	Шприц Cavo 734804
VO734813	Ремонтный набор плунжеров для шприца VOSB1206
ZXM400CS	Штатив для образцов
VA0000SI	Набор растворов (на 1300 тестов)
EDISENA	Натриевый (Na) электрод
EDISEK0	Калиевый (K) электрод
EDISECL	Хлорный (Cl) электрод
EDISREF	Референтный электрод
TUBISE	Трубка клапана Модуля ISE

8 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ

Проблемы, связанные с прибором, можно классифицировать по трем группам:

1. Нарушения работы прибора, сопровождаемые визуальными или звуковыми сигналами или распечаткой предупреждений.
2. Видимые дефекты или проблемы.
3. Несовпадения в результатах измерения (например, метод GOT с высоким разбросом).

8.1. Сообщения и предупреждения

В данный список не включены сообщения с объяснениями проблемы.

Сообщение	Причина	Действие
Change reaction cuvettes (Заменить реакционные кюветы)	Использованы все 80 кювет.	Замените реакционные кюветы.
Front / Back syringe exceeded (Превышен лимит переднего / заднего шприца).	Превышен установленный лимит рабочих циклов.	Замените заранее при первых проявлениях. Выполняйте процедуру из раздела .
Front / Back pump turns exceeded (Превышен лимит переднего / заднего насоса).	Превышен установленный лимит циклов насоса.	Замените заранее при первых проявлениях. Выполняйте процедуру из раздела 7.
There is no enough cleaning solution (Недостаточно очищающего раствора).	Ошибка, связанная с очищающим или ополаскивающим раствором.	Замените требуемый промывочный раствор.

8.2. Видимые дефекты

8.2.1. Главные дефекты

Симптом	Корректирующее действие
Капли на кончике зонда после внесения растворов	Проверьте соответствие гидравлической системы описанию в Руководстве пользователя. Очистите кончик зонда, погружая на 5 минут в Раствор 1.
Капли на кончике зонда после цикла промывки.	Проверьте гидравлическую систему на протечки или нарушения проходимости.
Необычные шумы.	Неисправные вентиляторы. Заблокированы движущиеся части. Обратитесь в группу Технической Поддержки.
Слишком высокая температура в	Слишком высокая температура помещения,

реакционном штативе. (Не связанная с температурой руки-манипулятора)	(должна быть всегда ниже выбранной рабочей температуры хотя бы на 4°C). Пример: При температуре инкубации 37°C, комнатная температура не должна превышать 33°C. Если комнатная температура находится в установленном диапазоне, а проблема осталась, обратитесь в группу Технической Поддержки.
Слишком низкая температура в реакционном штативе. (Не связанная с температурой руки-манипулятора)	Комнатная температура слишком низкая. Проверьте рабочую температуру прибора и соответствие температуры помещения. Если комнатная температура находится в установленном диапазоне, а проблема осталась, обратитесь в группу Технической Поддержки.

8.2.2. Нарушение работы автоматического кюветного вошера

Симптом	Корректирующее действие
В конце промывочного цикла на стенках кюветы остаются крошечные капельки	Убедитесь, что все насосы работают Убедитесь, что трубки не пережаты Замените блок осушения Откалибруйте положение вошера
Высокий уровень перекрестного загрязнения	Выявите контаминанты и установите методы, требующие коррекции интерферирующих реагентов в Таблице интерференции Увеличьте объем промывочного раствора Увеличьте количество промывочных циклов

8.3. Несоответствия в результатах измерения

Рассмотрите условия хранения и правильность обращения с реагентами, стандартами и контролями:

1. Проверьте сроки годности, температуру хранения во включенном и выключенном анализаторе. Проверьте, чтобы реагенты не подвергались замораживанию.
2. Проверьте, не было ли изменения цвета, образования осадков, появления мутности, образования пены.
3. Проверьте, не смешивались ли реагенты из разных лотов или не использовались ли флаконы для реагентов повторно.

Все методы

1. Проверьте кюветы, чтобы на них не было грязи и царапин.

3. Убедитесь, что в кюветах нет пузырьков воздуха и капелек.
4. Убедитесь, что проходимость зонда не нарушена, проверьте, нет ли неправильного тока жидкости через зонд (непостоянный ток или, наоборот, непрерывный).
5. Повторно откалибруйте фотометр.
6. Проведите тестирование фотометра на энергоснабжение, на шумы, на стабильность фотометрирования.

Колориметрия с высоким рассеиванием

1. Замените образец на стандарт и проверьте дисперсию еще раз, проверьте проходит ли луч через реакционную кювету.
2. Проверьте (верифицируйте) гидравлическую систему.
3. Проверьте условия центрифугирования образцов, увеличьте скорость и время центрифугирования.
4. Проведите тестирование фотометра на энергоснабжение, на шумы, на стабильность фотометрирования и тесты на разведение.

Колориметрия с хорошей дисперсией, но слишком высокими или слишком низкими значениями

1. Проверьте (верифицируйте) стандарт, сравните расчетный фактор с хранящимися значениями фактора (в файле истории системы), повторите калибровку метода. Если проблема осталась не разрешенной, замените стандарт и/или реагент.
2. Очистите зонд и проверьте на перекрестную контаминацию, меняя порядок внесения (параметр "Time priority for reagents" (приоритетность внесения реагентов во времени). Проверьте правильность промывки/очистки зонда.
3. Проверьте, нет ли превышения диапазона линейности метода; сравните заданные характеристики метода с характеристиками реагента.
4. Проверьте, нет ли превышения объема образца.
5. Выполните тест на рассеивание света (Stray light), тест на линейность в верхнем диапазоне и в нижнем диапазоне измерений, и тест на разведение (Dilution test).

Кинетика с высокой дисперсией или плохой линейностью

1. Проверьте, не слишком ли короткое время инкубации и правильно ли работают нагреватели.
2. Проверьте, нет ли ненормально высокого начального значения оптической плотности при кинетической реакции нисходящего типа (проблемы с подготовкой реагента) или слишком низкого начального значения оптической плотности при кинетической реакции восходящего типа. Замените реагенты и сравните результаты.
3. Проверьте стабильность работы лампы.

-
3. Проверьте стабильность работы лампы.
 4. Используйте новые кюветы и проведите тест снова, проверьте кюветы на наличие загрязнений или царапин.
 5. Выполните тесты на шум и стабильность фотометрии, очистите фильтры.
 6. Для некоторых кинетических тестов: проверьте, не слишком ли мал объем образца.
 7. Для некоторых кинетических тестов: проверьте условия центрифугирования образцов, увеличьте скорость и время центрифугирования.

Кинетика со слишком высокими нормальными значениями

1. Проведите тестирование фотометра на энергоснабжение, на шумы, на стабильность фотометрирования.
2. Проверьте (верифицируйте) температуру.
3. Для некоторых кинетических тестов: проверьте правильность фактора для выбранной температуры и объема.
4. Замените лампу, очистите фильтры.

Кинетика со слишком высокими нормальными и патологическими значениями

1. Проверьте время инкубации и температуру. Выполните температурный тест.
2. Проверьте соответствие фактора выбранной температуре. Помните, что выбранная температура обычно равна 37°C.

Кинетика со слишком низкими нормальными и патологическими значениями

1. Проверьте, не слишком ли коротко время инкубации и не слишком ли низка температура.
2. Проверьте соответствие фактора выбранной температуре. Помните, что выбранная температура обычно равна 37°C.

Кинетика со слишком низкими или слишком высокими значениями по всему диапазону

Проверьте соответствие фактора выбранной температуре. Помните, что выбранная температура обычно равна 37°C.

Двухточечная кинетика (высокая дисперсия)

1. Проверьте (верифицируйте) оптическую плотность стандарта, если она слишком низкая (верифицированные данные дает производитель стандарта).
2. Проверьте (верифицируйте) скорость начального потребления/расхода субстрата, если она слишком высокая (верифицированные данные дает производитель реагента).
3. Проведите тестирование фотометра на энергоснабжение.
4. Проверьте условия работы с реагентом и условия хранения реагента.
5. Проверьте параметры метода (правильно ли используется реагент, не мал ли объем образца или не слишком ли коротки временные интервалы).
6. Проверьте таблицу времени реакции на дисперсию при первом измерении.

Проверьте правильность использования фактора, стандарта и метода для данного реагента.

Повторение или разведение (колориметрия или нелинейная кинетика)

Проверьте, не слишком ли велик объем образца, проверьте границы линейности реагента.

7. Замените реагент и сравните.

Повторение или разведение (двухточечная кинетика)

На самом деле это не ошибка, так как отношение изменения объема к изменению ОП не линейно. Поэтому необходимо развести стандарт и сравнить.

Реакции (общее сравнение реакций)

1. Контролируйте качество воды.
2. Проверьте правильность использования растворов (промывочного раствора, раствора для ополаскивания и т.д.).
3. Используйте мочевую кислоту для проверки качества воды.
4. Проверьте (верифицируйте) кюветы с "морозным узором" (присутствие солей).
5. Проверьте наличие царапин и или остатков реагентов от старых реакций (недостаточно отмытые).
6. Выполните тесты валидации прибора.

Сообщение "Standard absorbance error" (Ошибка оптической плотности стандарта)

1. Проверьте/замените стандарт.
2. Замените стандарт образцом с известной концентрацией.
3. Уменьшите параметр "minimal standard absorbance" (минимальная оптическая плотность стандарта).

Пометка реакции флажком "Doubtful" (Сомнительная)

Данное сообщение появляется, когда концентрация после разведения ниже, чем измеренная перед разведением; это может происходить из-за пузырьков воздуха, грязного зонда или каких-либо проблем, связанных с реагентом.

9 ТЕСТИРОВАНИЕ СИСТЕМЫ

Чтобы получить доступ к методам самотестирования системы, выберите:

Maintenance (Обслуживание) > **System tests** (Тесты для проверки системы)

9.1. Тест на рассеивание света (Stray light)

Данный тест основан на использовании двух растворов: одного, избирательно блокирующего свет в ультрафиолетовой области, и другого, блокирующего видимый свет.

Блокада видимого света обычно достигается хромовокислым калием в высокой концентрации (более 5 г/л), этот раствор будет блокировать весь свет, проходящий через кювету, на соответствующей длине волны. Если это не получается, свет попадает на сенсор напрямую без прохождения через кювету.

Блокирование УФ-лучей, если видимые пропускаются, указывает на наличие проблемы с рассеиванием света. Рекомендуется использовать нитрит натрия в концентрации 50 г/л и проводить измерение на длине волны 340 нм.

Имеются две опции, одна обеспечивает внесение указанных растворов самим прибором, а другая предусматривает внесение в выбранные кюветы непосредственно пользователем. Для выбора одной из опций используйте функцию "Already dispensed".

Тест не выполняется, если измеряемые величины не превышают 0,1%Т.

Можно использовать функцию выбора объема (**Volume selection**), чтобы определить минимальный надежно измеряемый объем.

9.2. Тест на фоновый шум (Noise)

Данный тест определяет отклонение результатов индивидуальных измерений от среднего значения. Отклонение оценивается отдельно от сдвига или дрейфа. Для оценки стабильности необходимо общее время (определяемое умножением количества измерений на время одного измерения или интервал времени) не менее 10 минут. Оценка отклонения выполняется без передвижения штатива и полученные данные напрямую соотносятся с фотометрическим поведением.

Если выбрана процедура коррекции оптической плотности (Absorbance correction), которая рекомендуется для растворов и не рекомендуется для фильтров, результаты измерений выражаются как эквивалентные измерениям в 1-сантиметровой кювете.

Тест Noise является релевантным или верным для значений оптической плотности выше 1,300. Рекомендуется для его проведения использовать раствор хромовокислого калия в концентрации от 1,2 до 1,5 г/л в кислой среде.

Релевантным результатом является разница (максимальная) между пиковыми значениями. Она не должна превышать 0,002 за 1 минуту суммарного времени.

9.3. Тест на стабильность (Stability)

Тест на стабильность очень похож на тест Noise, но при его выполнении штатив совершает случайные движения между отдельными измерениями. Сравнение данных этих двух тестов может обнаружить признаки имеющихся проблем в механике анализатора. При выполнении теста используйте условия, описанные в пункте .

9.4. Гидравлические тесты вошера (Washer hydraulics)



Перед другими операциями следует выполнять калибровку дна кюветы.

Проверка уровня качания жидкости насосом выполняется путем подачи воды с $D_1 - D_4$ и измерения уровня жидкости сенсорным зондом (позиции 2 – 5). Для каждой промывочной станции (от 1-й до 4-й) будет записан свой расчетный объем.

Проверка уровня отсасывания жидкости насосом выполняется путем забора воды с $S_1 - S_5$ и измерения уровня жидкости сенсорным зондом. Чтобы иметь возможность измерять такое малое остаточное количество, шприц, полностью наполненный водой (500 мкл), вносит в каждую позицию (от 1-й до 5-й) по 100 мкл. Для каждой промывочной станции (от 1-й до 5-й) будет записан свой расчетный остаточный объем.

Тест на стабильность уровня качания жидкости насосом выполняется путем подачи воды с $D_1 - D_4$, определения количества качаний по параметру, в различных кюветах (позиции 6 – 9, 10 – 13) и путем измерения уровня жидкости сенсорным зондом. Получающиеся объемы будут записаны для каждой промывочной станции (от 1-й до 4-й):

- индивидуальные измерения;
- средний объем;
- стандартное отклонение и коэффициент вариации;

минимальный и максимальный объемы;
разница между минимальным и максимальным объемами;
разница между минимальным и максимальным средними объемами на 4 станциях;
ошибка относительного отклонения средних объемов.

Операция промывки кювет должна выполняться на всех используемых кюветах.

9.5. Проверка вошера (Washer)

Этот тест состоит из применения цикла очистки кюветы к запрограммированному количеству кювет. Измеряется оптическая плотность новых кювет перед очисткой, сразу после очистки и через какой-то фиксированный промежуток времени (Drying time или время осушения). Все три типа данных показываются на графике.

Если кюветы осушены хорошо и система вошера не царапает кюветы, измеряемые величины должны возвращаться к первоначальным значениям, с допустимым отклонением около 0,020 А.

9.6. Тест на разведение (Dilution)

Тест на разведение должен выполняться с образцом хромовокислого калия в концентрации 5 г/л в кислой среде. Используйте в качестве разводящего реагента оставшийся промывочный раствор.

Для конечного объема 4/400, К.В. должен быть меньше 1,5%

9.7. Тест на линейность фотометра (Photometer linearity)

Данный тест предназначен для оценки линейности фотометра. Для достижения этой цели измеряется оптическая плотность или оптическое поглощение (absorbance, от A_0 до A_4) пяти различных растворов (точки от 0 до 4) в переднем и в заднем каналах с использованием специальных фильтров. Каждый раствор готовится разведением исходного стокового раствора, расположенного в штативе в определенной позиции. По умолчанию установлен начальный объем образца 8 микролитров, система автоматически выполняет разведения: 0/300, 8/292, 16/284, и т.д., поддерживая неизменным суммарный объем раствора.

Дилуэнт для кюветы с бланком должен готовиться заранее до внесения, из любого объема. Для разведения используют оставшийся объем дилуэнта. После внесения до измерения должно пройти некоторое время. Для каждой точки должно быть приготовлено несколько повторов (реплик).

Данный тест отличается от теста, описанного в п. 9.8 объемами. Предполагается, что для объемов, превышающих 8 микролитров, линейность дилуэтера ставится под сомнение и любые отклонения от линейности относятся к электронике или оптике.

9.8. Тест на линейность дилютера (Diluter linearity)

Данный тест требует использования концентрированного раствора хромовокислого калия (3 г/л в перхлорате с концентрацией 5 ммоль/л) и промывочного раствора. Задав начальный объем (3 мкл по умолчанию), система будет производить разведения начального объема в 1, 2, 3, 4 раза. Оцениваются линейная корреляция и отклонение от линейности. Принимаются отклонения +/- 5%.

9.9. Тест на определение уровня (Level detection)

Отбирается один реагент из флакона, расположенного в фиксированной позиции, и наконечник зонда касается поверхности другого реагента, расположенного в другой позиции. Далее, реагент возвращается в свой исходный флакон. Данная процедура последовательно повторяется до тех пор, пока объем в каждом цикле варьируется в определенных фиксированных пределах. По результатам измерения и графику можно увидеть, насколько точным является определение уровня.

Используйте этот тест, если наблюдаются проблемы с детекцией.

9.10. Тест на точность дилютера (Diluter accuracy)

Данный тест определяет точность, достигаемую при измерении малых объемов.

Образец состоит из хромовокислого калия, 3 г/л в кислой среде (хлорная кислота, 5 ммоль/л), а реагент представляет собой ту же самую воду, которая используется для очистки зонда и кювет.

Расчет делается на основе коэффициента экстинкции хромовокислого калия, рассчитывается точность приготовления раствора.

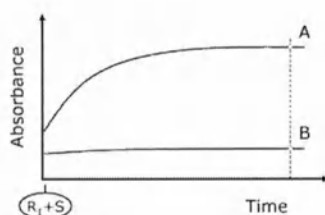
Во всех случаях точность должна быть лучше, чем 5%.

10 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ

10.1. Типы методов и расчеты

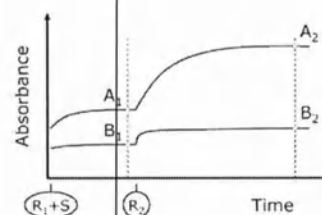
Фотометрические методы можно разделить на три следующие категории:

End point



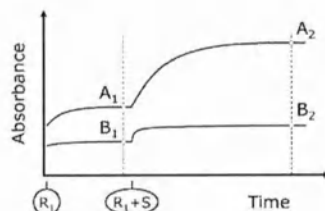
$$\text{Measure} = A - B$$

Two reagents end point



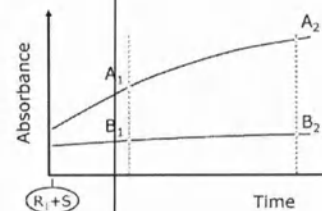
$$\text{Measure} = (A_2 - A_1) - (B_2 - B_1)$$

Cuvette blank end point



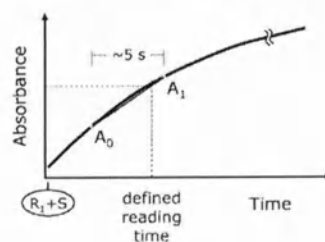
$$\text{Measure} = (A_2 - A_1) - (B_2 - B_1)$$

Fixed point

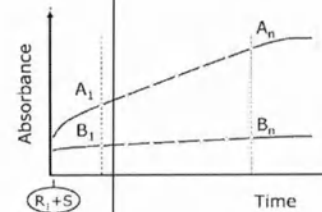


$$\text{Measure} = (A_2 - A_1) - (B_2 - B_1)$$

*Fixed point
Extra precision*

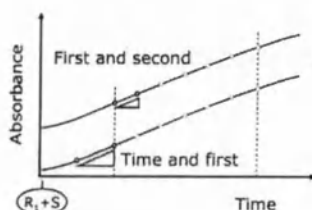


Kinetics

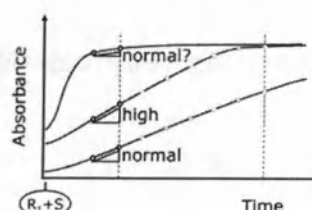


$$\text{Measure} = \text{rate}_A - \text{rate}_B$$

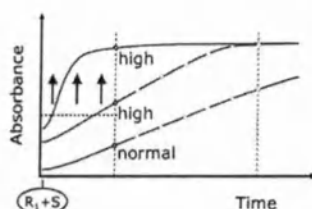
Consumption evaluation



Consumption limit (Re-dilution)



Initial absorbance limit (Re-dilution)



10.1.1. Определение одноточечное по конечной точке

Регистрация данных

Первое измерение оптической плотности (A_1) производится в назначенное после добавления реагента время. Второе измерение оптической плотности (A_{e1}) может быть сделано сразу после первого с целью повышения точности измерения.

Расчеты

Результаты рассчитываются по формуле:

$$M = A_1 - B,$$

где B – измеренный бланк реагента (если требуется), если не требуется, он устанавливается равным 0. Бланк реагента определяется аналогично определению реакции с образцом.

Если требуется повышенная точность, рассчитывается среднее первого измерения и второго по формуле:

$$M = ((A_1 + A_{e1}) / 2) - B$$

Ограничения

Время после добавления реагентов R2 и R3 (если эти реагенты используются) должно равняться 0.

10.1.2. Определение двухточечное по конечной точке

Регистрация данных

Первое измерение оптической плотности (A_1) производится непосредственно перед добавлением последнего реагента. Второе измерение оптической плотности (A_2) делается в назначенное после добавления последнего реагента время.

Повышенная точность (Extra precision)

Другие измерения оптической плотности (A_{e1} и A_{e2}) могут быть сделаны немедленно после каждого измерения.

Расчеты

Результаты рассчитываются по формуле:

$$M = (A_2 - A_1) - B,$$

где B – измеренный бланк реагента (если требуется), если не требуется, он устанавливается равным 0. Бланк реагента определяется аналогично определению реакции с образцом.

Если требуется повышенная точность, рассчитывается среднее первого измерения и измерения для повышенной точности по формуле:

$$M = ((A_2 + A_{e2}) / 2 - (A_1 + A_{e1}) / 2) - B.$$

Ограничения

Время после добавления реагентов R2 и R3 (если эти реагенты используются) должно быть больше 0.

10.1.3. Определение по фиксированной точке

Регистрация данных

Первое и второе измерение оптической плотности (A_1 и A_2) производится в назначенное время (NT_1 и NT_2) после добавления последнего реагента. Регистрируется реальное время в секундах (RT_1 and RT_2), наблюдаемое при добавлении последнего реагента.

Повышенная точность

Проводятся измерения оптической плотности (A_{e1} и A_{e2}) за 6 секунд до NT_1 и NT_2 . Регистрируется реальное время (RT_{e1} и RT_{e2}), наблюдаемое при добавлении последнего реагента.

Расчеты

Результаты рассчитываются по формуле:

$$M = ((A_2 - A_1) (NT_2 - NT_1) / (RT_2 - RT_1)) - B,$$

где B – измеренный бланк реагента (если требуется), если не требуется, он устанавливается равным 0. Бланк реагента определяется аналогично определению реакции с образцом.

Если требуется повышенная точность, измеренные оптические плотности интерполируются из A_{e_i} при RT_{e_i} и из A_i при RT_i по формуле:

$$A_i = A_{e_i} + (A_i - A_{e_i}) / (RT_i - RT_{e_i}) \cdot (NT_i - RT_{e_i})$$

и результаты рассчитываются по формуле:

$$M = (A_i - A_1) - B.$$

10.1.4. Кинетический метод

Регистрация данных

Измерение оптической плотности (A_{c1} и A_{c2}) с целью оценки скорости расхода или потребления субстрата (consumption) производится в назначенное время (NT_{c1} и NT_{c2} , равное 30 и 45 секундам) после добавления последнего реагента. Регистрируется реальное время в секундах (RT_{c1} и RT_{c2}), наблюдаемое при добавлении последнего реагента.

Проводятся измерения оптической плотности (от A_1 до A_n) в назначенное время (одинаковые промежутки времени от NT_1 до NT_n) после добавления последнего реагента. Регистрируется реальное время в секундах (от RT_1 до RT_n), наблюдаемое при добавлении последнего реагента. В нормальных условиях количество измерений (n) равно 10.

Расчеты

Расход (потребление) за 1 минуту рассчитывается по формуле

$$C = (A_{c2} - A_{c1}) / (RT_{c2} - RT_{c1}) (60 \text{ s}).$$

Результаты рассчитываются по формуле:

$$M = b (A_i, RT_i) (60 \text{ s}) - B,$$

где B – измеренный бланк реагента (если требуется), если не требуется, он устанавливается равным 0. Бланк реагента определяется аналогично определению реакции с образцом;

i – количество от 1 до n;

b (y,x) – функция, определяющая наклон графика линейной корреляции оптической плотности и времени, см. следующее уравнение:

$$b = \frac{n \sum xy - (\sum x)(\sum y)}{n \sum x^2 - (\sum x)^2},$$

11 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Производительность:

До 600 тестов/час, максимальная 770 тестов/час вместе с ISE-тестами (Модуль ISE - опция).

Режимы анализа:

Конечная точка с бланками образца и реагента.

По фактору или стандарту.

Режим измерения по образцам, "Профиль" или по тестам (режим "Batch").

Построение калибровочной кривой (до 10 стандартов).

Автоматическая аппроксимация калибровочной кривой.

Выполнение турбидиметрических тестов.

Быстрая и двухточечная кинетика (нулевого и первого порядка).

Рутинный анализ, анализ многих проб по одному параметру ("batch"), срочный анализ проб (STAT), анализ одной пробы по многим параметрам ("profile").

Анализ ферментов. Анализ лекарственных препаратов.

Автоматическое разведение образцов с патологическими уровнями аналита, избыточным расходом субстрата реакции и/или отсутствием линейности.

Программа Контроля Качества: Графики Леви-Дженнинга, множественные правила Вестгарда.

Импорт/экспорт данных, файлы хранения методов и событий системы.

Автоматическая процедура резервного копирования.

Сывороточные индексы: компенсация бланка образца, расчетные тесты, Контроль Качества, автоматический повтор теста, проверка эффекта прозоны, запись калибровки, хранение данных (архивирование результатов).

Автоматическое предварительное разведение и последующее разведение (в соотношении 1:5 – 1:100)

Срочное выполнение приоритетных (STAT) анализов:

Непрерывная загрузка образцов

Образцы и реагенты

Образцы:

Объем образцов: от 2 до 100 мкл на тест (с шагом изменения объема 0,2 мкл).

Штатив для образцов: 95-местный (5 штативов x 19 позиций) снабжен штрих-кодовой идентификацией для обычных образцов, срочных (STAT), контрольных образцов и стандартных растворов.

Первичная пробирка (высота до 100 мм), стаканчик для образцов (педиатрический флакон).

Реагенты:

Максимальное количество одновременно выполняемых тестов: от 24 (с 2 реагентами на тест) до 48 (однореагентные тесты) + 3 потенциометрических теста (при наличии Модуля ISE с ион-селективными электродами).

От 1 до 3 реагентов на тест, каждый объемом от 5 до 500 мкл на тест (с шагом изменения объема 1 мкл), конечный суммарный объем раствора в реакционной кювете от 180 до 500 мкл на тест. Емкость флаконов с реагентами: 30 и 70 мл. Отделение с охлаждением реагентов: 48 охлаждаемые позиции.

Реакция:

Потребление воды: 4 л / час.

Температура воздушного инкубатора: 37°C.

Реакционные кюветы: многократно используемые пластиковые кюветы с длиной оптического пути 6 мм

Время реакции: от 0 до 10 мин.

Температура реакции: 37°C ± 0,1°C.

Перемешивание: После внесения каждого реагента.

Оптическая система:

Двухлучевая. Фотометрический диапазон: от 0 до 3,6 А.

Диапазон длин волн для измерения: от 340 до 800 нм (можно выбирать из 12 длин волн).

Порядок фотометрии: измерение на одной длине волны или одновременно на двух длинах волн.

Модуль ион-селективных электродов (ISE):

Измерение Na⁺, K⁺ и Cl⁻.

Образцы: сыворотка или моча. Другие электроды заказываются дополнительно.

Передача данных:

Программное обеспечение на основе Windows TM.

Интерфейс LIS (ЛИС): двунаправленный RS 232 C, соответствующий требованиям протокола ASTM 1394.

Распечатка: Оптимально адаптированная к запросам (содержит результаты анализа, список тестов, список образцов, результаты Контроля Качества, калибровочные кривые и т.д.)

Условия внешней среды:

Максимальная температура: 28°C.

Влажность 85%, отсутствие конденсата

Требования к электропитанию:

220В, 50/60 Гц, потребление 1,4 кВА

Габариты:

97 см (в ширину) x 67 см (в глубину) x 100 см (в высоту).

Вес: 115 кг.

12 Приложение 1. Калибрование анализатора

Некоторые из приведенных операций калибрования предназначены только для опытных сервис-инженеров. Другие – доступны всем пользователям.

Войдите в систему под именем супервизора и затем выберите:

Maintenance > Service > Calibration > Mechanical

А затем войдите в нужный раздел.

12.1. Калибрование механических частей

Инициализируйте прибор.

12.1.1. Калибрование фотометра

Калибрование заключается в поиске оптимального положения для считывания оптической плотности в середине каждой кюветы.

1. Выберите **Front Tray** (Передний штатив), снимите крышку, покрывающую кюветы.
2. Нажмите функциональную клавишу F1 или клавишу **Start** (Запустить).
3. Используйте экранные клавиши или буквенные клавиши Q и E клавиатуры для подведения кюветы номер 3 к позиции фотометра. Используйте, по мере необходимости, 10-шаговую или 1-шаговую опции. Позиция фотометра обозначена вертикальной стрелкой.
4. Закройте крышку
5. Нажмите клавишу **Scan** (Сканировать). Прибор начнет сканирование кюветы номер 3 и в окошке **Position** запишет оптимальное калиброванное значение для этой кюветы.
6. Нажмите функциональную клавишу F3 или клавишу **Confirm** (Подтвердить).
7. Выберите задний штатив и повторите процедуру.



Если анализатор уже был откалиброван, нажатие клавиши **Last** (Последнее) переведет штатив в положение, когда проводилось последнее калибрование. Эта процедура сэкономит время и пункт 3 можно будет пропустить.

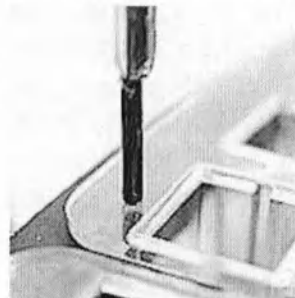
При нажатой клавише **Start** (Запустить) калибрование можно не проводить, нажав клавишу **Skip** (Пропустить).

12.1.2. Калибрование руки-манипулятора относительно реакционного штатива

Задача данного калибрования – определить такое положение наконечника зонда, чтобы он опускался в реакционный штатив по центру реакционной кюветы. Вторая задача – определение положения кюветы по вертикали, от него, в свою очередь,

зависит высота с которой будет вноситься жидкость. Второе калибрование определяет также положения модуля промывки кювет.

1. Выберите **Front Tray** (Передний штатив); снимите крышку с кюветы и с кюветодержателя.
2. Нажмите функциональную клавишу F1 или клавишу **Start** (Запустить).
3. С помощью экранных клавиш или клавиш A и D клавиатуры приблизьте наконечник зонда к центру кюветы. Используйте, по мере необходимости, 10-шаговую или 1-шаговую опции.
4. С помощью экранных клавиш или клавиш W и S клавиатуры поднимите наконечника зонда на несколько миллиметров над кюветой.
5. С помощью экранных клавиш или клавиш Q и E клавиатуры вращайте штатив до тех пор, пока положение кюветы номер 1 (обозначена стикером) не совпадет с положением кончика зонда.
6. Повторяйте стадии 3 и 5 до тех пор, пока кончик не попадет в середину кюветы номер 1. Для увеличения чувствительности используйте 1-шаговые клавиши. В это время не выполняйте тонкую настройку положения зонда по вертикали.
7. Нажмите функциональную клавишу F3 или клавишу **Confirm** (Подтвердить).
8. Ослабьте винты, крепящие промывочную головку. Используйте курсорные клавиши или клавиши R и F до тех пор, пока аспирационный зонд не достигнет дна кюветы. Установка будет оптимальной, если пружина аспирационного зонда сожмется примерно на 1 мм. Используйте, по мере необходимости, 10-шаговую или 1-шаговую опции.
9. Затяните винты.
10. Нажмите функциональную клавишу F3 или клавишу **Confirm** (Подтвердить).
11. Сдвигайте зонд по горизонтали до тех пор, пока его наконечник не расположится выше тела кюветы, но в то же время снаружи углубления кюветы.
12. Используйте курсорные клавиши или клавиши W и S, а также 1-шаговый режим для тонкой регулировки кончика зонда по вертикали, добиваясь, чтобы он только коснулся верхней плоской поверхности тела кюветы (см. рисунок).
13. Нажмите функциональную клавишу F3 или клавишу **Confirm** (Подтвердить).
14. Выберите **Back Tray** (Задний штатив) и повторите процедуру.



Если анализатор уже был откалиброван, нажатие клавиши **Last** (Последнее) переведет штатив в положение, когда проводилось последнее калибрование. Эта процедура сэкономит время и пункт 3 можно будет пропустить.

При нажатой клавише **Start** (Запустить) часть калибрования можно не проводить, нажав клавишу **Skip** (Пропустить).

Примечание: Клавиша **Last** не действует на вертикальные позиции. Это сделано для того, чтобы предотвратить возможное повреждение кончика зонда.

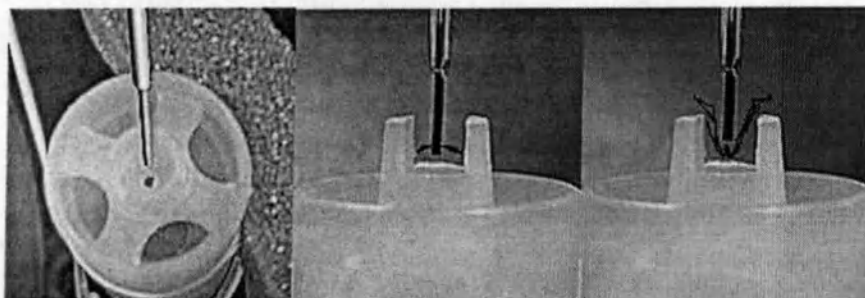
12.1.3. Калибрование вошера

Используйте это окно для калибрования вошера при опускании блока осушения в кювету.

1. Выберите **Front Washer** или **Back Washer** (Передний или задний вошер), нажмите клавишу **Start** (Запустить).
2. С помощью экранных клавиш или клавиш W и S клавиатуры опускайте аспирационный зонд до тех пор, пока он не окажется полностью в кювете и дотронется до ее дна, слегка качнув реакционный штатив, что будет свидетельствовать о контакте.
3. Используйте клавишу **Last** (Последнее), чтобы перевести штатив в положение, когда проводилось последнее калибрование.
4. Нажмите клавишу **Skip** (Пропустить), чтобы отменить калибрование, или клавишу **Confirm** (Подтвердить), чтобы его принять.

12.1.4. Калибрование руки-манипулятора относительно промывочной станции

1. Выберите **Second Tray** (Второй штатив).
2. Нажмите функциональную клавишу F1 или клавишу **Start** (Запустить).
3. С помощью экранных клавиш или клавиш A и D клавиатуры приблизьте кончик зонда к центру промывочной станции. Используйте, по мере необходимости, 10-шаговую или 1-шаговую опции.
4. Нажмите функциональную клавишу F3 или клавишу **Confirm** (Подтвердить).
5. Нажмите экранную клавишу или клавишу P на клавиатуре, чтобы активировать насос. Если необходимо, повторяйте до тех пор, пока не образуется мениск.
6. Используйте экранные клавиши или клавиши W и S клавиатуры и опустите зонд так, чтобы он проник в мениск на глубину один-два миллиметра.
7. Нажмите функциональную клавишу F3 или клавишу **Confirm** (Подтвердить).
8. Используйте экранные клавиши или клавиши W и S клавиатуры и опустите зонд в мениск еще на один-два миллиметра.
9. Нажмите функциональную клавишу F3 или клавишу **Confirm** (Подтвердить).
10. Выберите **Back Tray** (Задний штатив) и повторите процедуру.

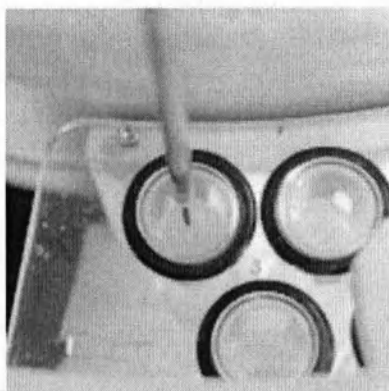
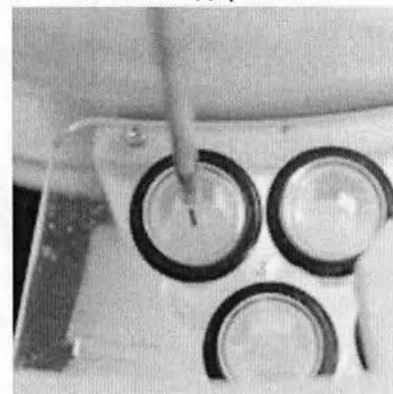


Если анализатор уже был откалиброван, нажатие клавиши **Last** (Последнее) переведет штатив в положение, когда проводилось последнее калибрование. Эта процедура сэкономит время и пункт 3 можно будет пропустить.

При нажатой клавише **Start** (Запустить) часть калибрования можно не проводить, нажав клавишу **Skip** (Пропустить).

12.1.5. Калибрование руки-манипулятора относительно штатива для образцов

1. Выберите **Front Probe** (Передний зонд).
2. Нажмите функциональную клавишу F1 или клавишу **Start** (Запустить).
3. С помощью экранных клавиш или клавиш A и D клавиатуры установите кончик зонда над **внутренним** кольцом образцов, по центральной линии стаканчиков с образцами. Используйте, по мере необходимости, 10-шаговую или 1-шаговую опции.
4. Вращайте штатив для образцов, используя экранные клавиши или буквенные клавиши Q и E клавиатуры.
5. Повторяйте стадии 3 и 4 до тех пор, пока кончик зонда не расположится по центру **стаканчика номер 1** с образцом.
6. Нажмите функциональную клавишу F3 или клавишу **Confirm** (Подтвердить).
7. Используйте экранные клавиши или клавиши W и S клавиатуры до тех пор, пока кончик не коснется дна стаканчика с образцом. При этом часто подправляйте стаканчик.
8. Нажмите функциональную клавишу F3 или клавишу **Confirm** (Подтвердить).
9. С помощью экранных клавиш или клавиш A и D клавиатуры установите кончик зонда над **наружным** кольцом образцов, по центральной линии стаканчиков с образцами. Используйте, по мере необходимости, 10-шаговую или 1-шаговую опции.
10. Вращайте штатив для образцов, используя экранные клавиши или клавиши Q и E клавиатуры.
11. Повторяйте стадии 3 и 4 до тех пор, пока кончик зонда не расположится по центру **стаканчика номер 2** с образцом.
12. Нажмите функциональную клавишу F3 или клавишу **Confirm** (Подтвердить).
13. Используйте экранные клавиши или клавиши W и S клавиатуры до тех пор, пока кончик не коснется дна стаканчика с образцом. При этом часто подправляйте стаканчик.
14. Нажмите функциональную клавишу F3 или клавишу **Confirm** (Подтвердить).
15. Выберите **Back Probe** (Задний зонд) и повторите процедуру.



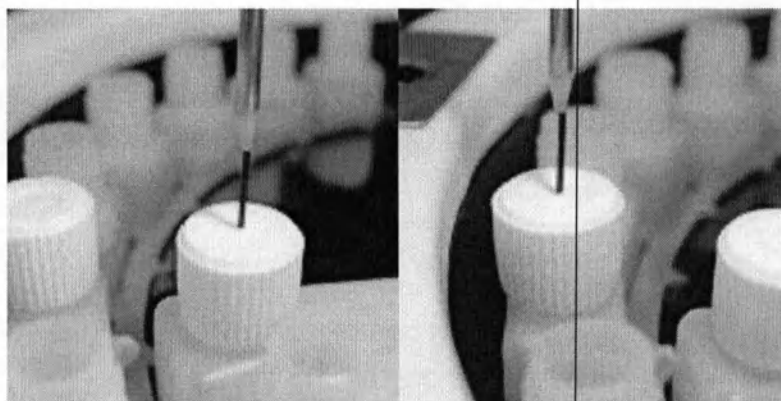
Если анализатор уже был откалиброван, нажатие клавиши **Last** (Последнее) переведет штатив в положение, когда проводилось последнее калибрование. Эта процедура сэкономит время и пункты 3, 4, 9 и 10 можно будет пропустить.

При нажатой клавише **Start** (Запустить) часть калибрования можно не проводить, нажав клавишу **Skip** (Пропустить).

Примечание: Клавиша **Last** не действует на вертикальные позиции. Это сделано для того, чтобы предотвратить возможное повреждение кончика зонда.

12.1.6. Калибрование руки-манипулятора относительно штатива для реагентов

1. Полностью снимите крышку.
2. Выберите **Front Probe** (Передний зонд).
3. Нажмите функциональную клавишу F1 или клавишу **Start** (Запустить).
4. С помощью экранных клавиш или клавиш A и D клавиатуры установите кончик зонда над наружным кольцом с флаконами реагентов, по центральной линии крышек. Используйте, по мере необходимости, 10-шаговую или 1-шаговую опции.
5. Вращайте реагентный штатив, используя курсорные клавиши или буквенные клавиши Q и E на клавиатуре.
6. Повторяйте стадии 3 и 4 до тех пор, пока кончик зонда не расположится по центру крышки флакона номер 1 с реагентом.
7. Используя экранные клавиши или буквенные клавиши W и S клавиатуры, опускайте кончик зонда до тех пор, пока он не коснется крышки флакона.
8. Нажмите функциональную клавишу F3 или клавишу **Confirm** (Подтвердить).
9. С помощью экранных клавиш или клавиш A и D клавиатуры установите кончик зонда над внутренним кольцом с флаконами реагентов, по центральной линии крышек. Используйте, по мере необходимости, 10-шаговую или 1-шаговую опции.
10. Вращайте реагентный штатив, используя экранные клавиши или буквенные клавиши Q и E клавиатуры.
11. Повторяйте стадии 3 и 4 до тех пор, пока кончик зонда не расположится по центру крышек флакона номер 25 и флакона номер 49 с реагентами (физически флакон 49 совмещен с флаконом 25 и расположен с внутренней стороны от него).
12. Используя экранные клавиши или буквенные клавиши W и S клавиатуры, опускайте кончик зонда до тех пор, пока он не коснется крышки флакона.
13. Нажмите функциональную клавишу F3 или клавишу **Confirm** (Подтвердить).
14. Выберите **Back Probe** (Задний зонд) и повторите процедуру.



Если анализатор уже был откалиброван, нажатие клавиши **Last** (Последнее) переведет штатив в положение, когда проводилось последнее калибрование. Эта процедура сэкономит время и пункты 4 и 9 можно будет пропустить.

При нажатой клавише **Start** (Запустить) часть калибрования можно не проводить, нажав клавишу **Skip** (Пропустить).

12.1.7. Калибрование штатива для образцов

Этот вид калибрования выполняется с целью подгонки секторов с образцами к отверстию для загрузки/выгрузки.

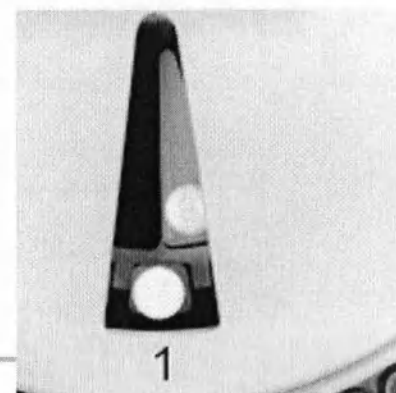
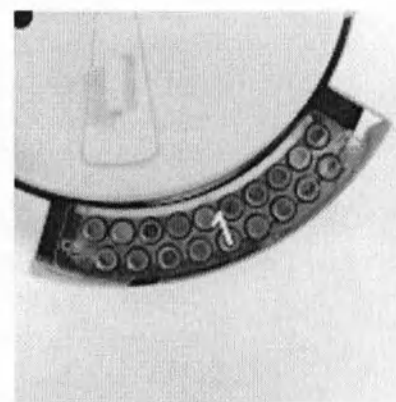
1. Нажмите функциональную клавишу F1 или клавишу **Start** (Запустить).
2. Вращайте штатив для образцов, используя экранные клавиши или буквенные клавиши Q и E клавиатуры, до тех пор, пока в отверстии зоны загрузки не появится цифра 1.
3. Отрегулируйте положение сектора в зоне загрузки, пока производится загрузка или выгрузка.
4. Нажмите функциональную клавишу F3 или клавишу **Confirm** (Подтвердить).

Если анализатор уже был откалиброван, нажатие клавиши **Last** (Последнее) переведет штатив в положение, когда проводилось последнее калибрование. Эта процедура сэкономит время и пункт 1 можно будет пропустить.

При нажатой клавише **Start** (Запустить) калибрование можно не проводить, нажав клавишу **Skip** (Пропустить).

12.1.8. Калибрование штатива для реагентов

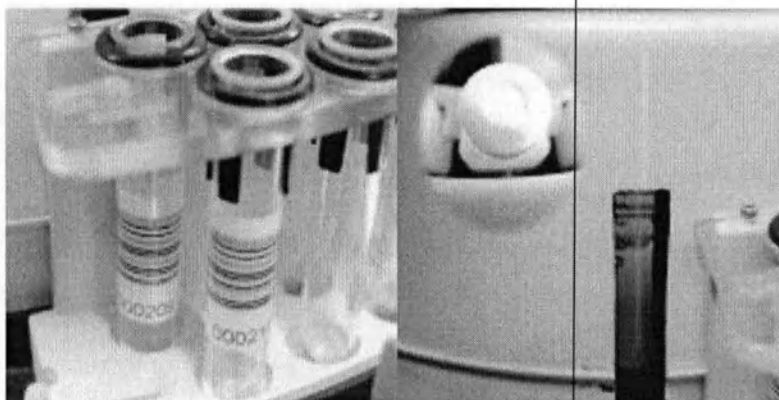
Этот вид калибрования предназначен для подгонки положения флаконов с реагентами к отверстию для загрузки/выгрузки реагентов.



1. Нажмите функциональную клавишу F1 или клавишу **Start** (Запустить).
 2. Вращайте штатив для реагентов, используя экранные клавиши или буквенные клавиши Q и E клавиатуры, до тех пор, пока в районе отверстия для загрузки/выгрузки не появятся гнезда для Реагентов 1 и 25.
 3. Отрегулируйте положение штатива так, чтобы гнезда для Реагентов 1 и 25 можно было легко использовать для загрузки или выгрузки через загрузочное отверстие.
 4. Нажмите функциональную клавишу F3 или клавишу **Confirm** (Подтвердить).
- Если анализатор уже был откалиброван, нажатие клавиши **Last** (Последнее) переведет штатив в положение, когда проводилось последнее калибрование. Эта процедура сэкономит время и пункт 1 можно будет пропустить.
- При нажатой клавише **Start** (Запустить) калибрование можно не проводить, нажав клавишу **Skip** (Пропустить).

12.1.9. Калибрование ридера штрих-кодов

1. Нажмите функциональную клавишу F1 или клавишу **Start** (Запустить).
2. Установите в позицию Реагента 1 флакон с валидированным штрих-кодом.
3. Используйте экранные клавиши или клавиши A и D клавиатуры для перемещения флакона до тех пор, пока он не окажется перед окошком, через которое происходит считывание штрих-кодов ридером. Используйте 1-шаговую опцию.
4. Нажмите клавишу R клавиатуры для считывания и подтвердите, если штрих-код читается.
5. Повторяйте стадии 3 и 4, чтобы добиться считывания кода. Если штрих-код читается при некотором разбросе позиций, выберите центральную.
6. Нажмите функциональную клавишу F3 или клавишу **Confirm** (Подтвердить).
7. Установите в позицию Образца 1 флакон с валидированным штрих-кодом.
8. Используйте экранные клавиши или клавиши Q и E клавиатуры для перемещения флакона до тех пор, пока он не окажется перед окошком. Используйте 1-шаговую опцию.
9. Нажмите клавишу R клавиатуры для считывания и подтвердите, если штрих-код читается.
10. Повторяйте стадии 3 и 4, чтобы добиться считывания кода. Если штрих-код читается при некотором разбросе позиций, выберите центральную.
11. Нажмите функциональную клавишу F3 или клавишу **Confirm** (Подтвердить).



Если анализатор уже был откалиброван, нажатие клавиши **Last** (Последнее) переведет штатив в положение, когда проводилось последнее калибрование. При нажатой клавише **Start** (Запустить) часть калибрования можно не проводить, нажав клавишу **Skip** (Пропустить).

12.1.10. Калибрование Модуля ISE

1. Нажмите функциональную клавишу F1 или клавишу **Start** (Запустить).
2. Используйте экранные клавиши или клавиши A и D клавиатуры для перемещения кончика зонда до тех пор, пока он не расположится над загрузочным окном Модуля ISE, по его центру. Используйте, по мере необходимости, 10-шаговую или 1-шаговую опции.
3. Нажмите функциональную клавишу F3 или клавишу **Confirm** (Подтвердить).
4. Используйте экранные клавиши или клавиши W и S клавиатуры и опустите зонд вглубь стаканчика примерно на 3 миллиметра. Используйте, по мере необходимости, 10-шаговую или 1-шаговую опции.
5. Нажмите функциональную клавишу F3 или клавишу **Confirm** (Подтвердить).
6. Используйте экранные клавиши или клавиши A и D клавиатуры для перемещения кончика зонда до тех пор, пока он окажется в центральной позиции прайминга ISE. Используйте, по мере необходимости, 10-шаговую или 1-шаговую опции.
7. Нажмите функциональную клавишу F3 или клавишу **Confirm** (Подтвердить).
8. Используйте экранные клавиши или клавиши S и W клавиатуры для перемещения кончика зонда до тех пор, пока он окажется в нижней позиции прайминга ISE. Используйте, по мере необходимости, 10-шаговую или 1-шаговую опции.
9. Нажмите функциональную клавишу F3 или клавишу **Confirm** (Подтвердить).

Если анализатор уже был откалиброван, нажатие клавиши **Last** (Последнее) переведет штатив в положение, когда проводилось последнее калибрование. Эта процедура сэкономит время и пункт 2 можно будет пропустить.

При нажатой клавише **Start** (Запустить) часть калибрования можно не проводить, нажав клавишу **Skip** (Пропустить).

Примечание: Клавиша **Last** не действует на вертикальные позиции. Это сделано для того, чтобы предотвратить возможное повреждение наконечника зонда.

12.2. Калибрование фотометра

Калибрование фотометра заключается в автоматической регулировке усиления в переднем, заднем и референтном каналах. Оцениваются также соотношения энергий в переднем/референтном и заднем/референтном каналах.

Эти соотношения используются для расчетов величин оптической плотности.

Калибрование фотометра должно выполняться только при замене лампы или при очистке или замене фильтров.

Пересчет в канале Ratio (Отношение) должен выполняться примерно раз в каждые две недели.

После запуска калибрования или оценки соотношения, на экране появится следующее сообщение:

Place new cuvette in position 1 (Поместите новую кювету в позицию 1).

После окончания калибрования, если усиление оказалось слишком высоким или слишком низким, на экране появится сообщение об ошибке.

Для соотношений правила не установлены.

12.3. Назначение нового сектора

Для назначения сектора выберите следующий путь:

Maintenance (Обслуживание) > **Calibration** (Калибрование) > **Sector definition** (Назначение сектора)

Дайте новому сектору номер и укажите, если требуется условие срочного (STAT) анализа. Проверьте список в правой части экрана и убедитесь, что такой номер не используется. Если такой номер уже существует, удалите старое назначение и переустановите новое, включая, если нужно условие STAT-анализа.

13 Опции технического обслуживания

Следующие предметы обсуждения являются частью Руководства по техническому обслуживанию прибора, они не должны быть доступны пользователю.

С этой целью устанавливается защита паролем. Пароль вводится следующим образом:

Data (Данные) > **Log as Service** (Войти как сервис-инженер) > **Password** (Пароль)

Как только пароль принят, следуйте далее:

Maintenance (Обслуживание) > **Calibration** (Калибровка)

13.1. Опция **Lamp intensity** (Интенсивность лампы)

После нажатия клавиши **Start** на экране появится результат непрерывного измерения интенсивности свечения лампы: или в виде "мгновенного снимка" (график в виде диаграммы), или в виде "временного" графика (изменения интенсивности в зависимости от времени работы лампы).

На экран может быть выведен результат измерения для каждого фильтра.

Используйте данную опцию, когда потребуется повторно отрегулировать лампу. В этом случае, чтобы сделать оба канала как можно более одинаковыми, измеряйте интенсивность максимальное время.

Используя эту опцию, можно остановить барабан с фильтрами и вернуть его в нормальный режим. Такая операция назначается только с целью тестирования.

"Временной" график позволяет определить, могут ли колебания интенсивности быть причиной нестабильности.

Масштаб графика можно менять, щелкая по графику и перетаскивая его с помощью мыши. Если перетаскиваемое изображение выйдет наружу графика, оси вернуться в свое первоначальное положение.

13.2. Опция **Filter wheel** (Барабан с фильтрами)

Вращающаяся система барабана с фильтрами требует тонкой регулировки задержки (delay) считывания, фильтр за фильтром и по всем каналам.

Эта регулировка выполняется на предприятии и ее нельзя менять, пока не потребуются серьезный ремонт прибора (замена мотора, регулировка положения сенсора и т.п.).

Не используйте эту опцию в случае замены фильтра.

1. Удалите все кюветы с оптического пути.
2. Выберите в окошке **Reset delays** (Переустановить задержку) цифру 20.
3. Выберите нормализацию **By channel** (По каналу).
4. Нажмите клавишу **Start** (Выполнить).
5. Регулируйте **offset** до тех пор, пока максимальные значения для всех каналов и фильтров не окажутся приблизительно на середине графика (10). Это грубая регулировка.
6. Выберите **Stay on filter** (Установить по фильтру).
7. Осуществляя тонкую регулировку, используйте клавиши **Delay**, регулируйте фильтр за фильтром, пока все три канала не будут отцентрованы, насколько это возможно.
8. После выполнения нажмите клавишу **Stop** (Остановить).

Предупреждение: Считывание происходит медленно; для того, чтобы обновить график, считывание должно занимать примерно одну секунду. Сделайте небольшие изменения в регулировке и подождите появления обновленных величин.

13.3. Другие опции

Если будет активирована функция **Service** (Сервис), по следующему адресу можно увидеть входящие в нее опции:

Maintenance (Обслуживание) > **Service** (Сервис)

13.3.1. Опция Manual (Вручную)

При использовании с целью тестирования функции **Manual movements** (Движения, выполняемые вручную), обращайтесь внимание, чтобы в разделе **Debug** (Отладка) параметр **Manual movements safety restrictions** (Безопасные ограничения ручных движений) был активирован, иначе могут повредиться наконечник зонда и другие части. Как только порядок будет установлен, окно с правой стороны покажет низкий и высокий уровни коммуникаций.

Если щелкнуть правой клавишей мыши по данной коммуникационной линии, откроется окно **Communication Interpreter** (Интерпретатор коммуникации):

Communication Interpreter

Command: Tx: 060001FF00010547B1

Length: 6

Type: Package

Direction: Concentrator 1

Pack number: 1

Cod Op: AYA

Error code:

Status code:

Parameters:

Navigation buttons: ← →

В этом окне будут показаны описание команды, направление, параметры и т.д. то есть все, что должно помочь устранить ошибки, относящиеся к этой команде.

Клавиши со стрелками помогут передвигаться по этому окну.

13.3.2. Экран Communication (Коммуникации)

Данный экран показывает уровень коммуникаций между прибором и ПК.

Верхнее окно показывает высокий уровень коммуникаций, он включает запрос и ответ.

Нижнее окно показывает низкий уровень коммуникаций.

Эти диаграммы описывают операции разведения, включая различные модули и относительное их положение на временной шкале.

13.3.3. Опция Debug (Отладка)

Эта опция позволяет прибору работать в условиях ограничений, разрешая или отменяя штативы, зонды, предупреждающие сообщения.

Особое внимание следует уделять опции **"Manual movements safety restrictions"** (Безопасные ограничения ручных движений).

Ограничения ради безопасности – это требование помещать зонд в безопасное место перед совершением движений. Если данную опцию отменить, наконечник зонда и другие части подвергаются риску.

13.3.4. Опция Parameters (Параметры)

Предупреждение: Параметры нельзя менять, если прибор используется.

Filters (Фильтры). Назначение длины волны инсталлированным фильтрам. В приборе имеется 14 позиций фильтров. Позиция 0 всегда зарезервирована для блокирующего нулевого (zero) фильтра и не может быть изменена. Чтобы фильтр заменить, впишите в правую часть экрана новое значение и нажмите клавишу.

Нулевая величина (zero) длины волны, указанная для какой-либо из позиций от 1 до 14, означает, что эта позиция не используется, независимо от того, стоит в ней фильтр или нет.

Другие опции.

Temperature (Температура)

Передняя и задняя руки-манипуляторы. Рекомендуемый диапазон: от 40 до 43 °C

Реакционный штатив: от 37 до 39 °C

Холодный штатив: от 7 (нижнее значение) до 8 (верхнее значение) °C.

Pre and post-wash (Предварительная и последующая промывка)

Объем, поставляемый насосами, при включенных опциях противодействия интерференции.

Рекомендуемый объем: 100

Рекомендуемая скорость: 4320

Cuvette blank (Бланк кюветы)

При тестировании кюветы учитываются границы оптической плотности (ОП) и толерантность (устойчивость). Толерантность проверяется по отклонению значения ОП каждой индивидуальной кюветы от начального значения ОП незагрязненной кюветы.

Нижняя граница (Low) ОП: 0.010

Верхняя граница (High) ОП: 0.200

Толерантность (ОП): 0.040

Pumps (Насосы)

Параметры, определяющие промывку кончика зонда. Это время открытия клапана, которое измеряется в миллисекундах.

Параметры, определяющие промывку кончика зонда. Это время открытия клапана, которое измеряется в миллисекундах.

Наружная промывка: 750 миллисекунд

Ополаскивание всей системы: 4750 миллисекунд

Декомпрессия: время перед открытием клапана для сбрасывания давления: 250 миллисекунд.

Wear (Износ)

Предупреждения производителя о предполагаемом сроке годности расходных частей и связанные с ними рекомендации.

Для каждого параметра, если превышен срок годности, прибор выдает предупреждающие сообщения. Появление предупреждающих сообщений не мешает использованию прибора.

Washing station (Промывочная станция)

Определяет поступление воды в промывочные станции кювет. Вода поступает в четыре кюветы одновременно, в количестве от 500 до 700 микролитров в каждую. Таким образом, суммарный объем составляет 2000-2800 микролитров. Калибровка поступления воды происходит путем регулирования шагов перистальтических насосов. Каждый оборот насоса соответствует 400 шагам.

ISE (Ион-селективный электрод)

Данная опция может работать (устанавливается **Enables**) или она может быть отменена (устанавливается **Disables**)

Она определяет открытие запорных клапанов на какое-то время. От этого зависит объем поступления Стандартов А и В. Он должен быть отрегулирован так, чтобы поступало 180 мкл.

ISE Thresholds (Пороговые значения ион-селективных электродов)

Опция определяет пороговые значения (в милливольтках) обнаружения различных жидкостей.

Всего пронумеровано,
прошнуровано и скреплено
печатью 61 листов.

[Handwritten signature]

