

AGREED / СОГЛАСОВАНО
DYNEX Technologies, Inc.



A. Bunce
President

ОКП 94 4310
«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Реагентика»



П.В. Поздnev
«01» Сентября 2014 года.

**Charoite Automated ELISA System
Operator's Manual**

**Руководство по эксплуатации анализатора
иммуноферментного автоматического «Чароит»**



Developed and executed in cooperation with LLC «Reagentika». / Разработано и
оформлено совместно с ООО «Реагентика».

Second Edition / Издание второе. Дополненное.

2014

Содержание

Содержание	3
О Руководстве	7
Глава 1. Общие сведения	9
1.1 Введение	9
1.2 Штативы SmartKit™	10
1.3 Штативы для образцов	10
1.4 Планшеты	11
1.5 Расходные материалы	12
1.6 Отходы	15
1.7 Настройка LIS-Link	15
Глава 2. Безопасность	21
2.1 Предупреждающие знаки	21
2.2 Правила техники безопасности	22
Глава 3. Конструкция анализатора	23
3.1 Вступление	23
3.2 Рабочие зона	23
3.2.1 Нижняя рабочая зона	23
3.2.2 Верхняя (реагентная) рабочая зона	24
3.3 Манипулятор	25
3.4 Манипулятор дозатора образцов	26
3.4.1 Введение	26
3.4.2 Распознавание наконечников	27
3.4.3 Определение уровня жидкости	27
3.5 Манипулятор дозатора реагентов	28
3.5.1 Введение	28
3.5.2 Разведение реагентов	30
3.5.3 Перемешивание реагентов	30
3.6 Модуль загрузки образцов	31
3.7 Лотки для расходных материалов	32
3.8 Промыватель для планшетов	33
3.9 Планшетный фотометр	37
3.10 Инкубаторы	38
3.10.1 Инкубаторы комнатной температуры	38
3.10.2 Инкубаторы повышенных температур	38
3.11 Передние дверцы	39
Глава 4. Эксплуатация анализатора «Чароит»	41
4.1 Общие сведения	41
4.2 Включение анализатора	42
4.3 Главное окно и процедура самотестирования анализатора	43
4.4 Подготовка анализатора к работе	45
4.4.1 Опорожнение Сливного контейнера и Контейнера для отработанных наконечников	45
4.4.2 Опорожнение Контейнера для отработанных наконечников	47
4.5 Загрузка образцов и расходных материалов	48
4.5.1 Загрузка образцов	48
4.5.2 Загрузка расходных материалов	56
4.5.3 Загрузка штативов SmartKit	58
4.5.4 Загрузка штативов с наконечниками для реагентов	59
4.5.5 Загрузка планшетов	59
4.6 Проведение теста	60

4.7	Просмотр данных	67
4.8	Отмена работы с планшетами, остановка и отключение анализатора	70
4.8.1	Отмена работы с планшетами, остановка анализатора	70
4.9	70	
4.9.1	Отключение анализатора	72
Глава 5.	Техническое обслуживание и устранение неисправностей	73
5.1	Процедуры текущего технического обслуживания	73
5.2	Очистка и дезинфекция	75
5.2.1	Очистка анализатора	75
5.2.2	Дезинфекция анализатора	76
5.2.3	Узлы	76
5.3	Замена узла лампы и фильтров	77
5.3.1	Осмотр лампы и фильтров	78
5.3.2	Замена лампы	79
5.3.3	Замена фильтра	81
5.4	Замена магистралей	82
5.4.1	Снятие узла гидравлической системы	83
5.5	Замена трубок гидросистемы	85
Глава 6.	Графический интерфейс пользователя	86
6.1	Вступление	87
6.2	Окно администратора	88
6.3	Главное окно	89
6.4	Панель управления	92
6.5	Рабочий лист	96
6.6	Временная шкала	98
6.6.1	Вступление	98
6.6.2	Значки окна «Временная шкала»	100
6.6.2.1	Окно состояния штатива с образцами	101
6.6.2.2	Окно «Штативы SmartKit»	102
6.6.2.3	Окно состояния планшетов	103
6.6.2.4	Окно состояния расходных материалов	104
6.6.2.5	Окно состояния инкубаторов	105
6.6.2.6	Окно состояния промывочных емкостей	106
6.7	Окно временной шкалы и окна состояния	107
6.7.1	Окно временной шкалы	107
6.9	Окно «Результаты»	109
6.9.1	Таблица информации о лоте	112
6.9.2	Таблица фотометрирования	113
6.9.3	Таблица пороговых значений	114
6.9.4	Таблица соотношений	115
6.9.5	Таблица калибровочных кривых	116
6.9.6	График калибровочных кривых	117
6.10	Кнопка «Стоп»	118
6.11	Вспомогательные окна	120
Глава 7.	Обработка ошибок	125
7.1	Введение	125
Приложение А	Технические характеристики	127
7.2	А.1 Технические характеристики анализатора	127
7.3	А.2 Технические характеристики дозирования образцов	127
7.4	А.3 Технические характеристики дозирования реагентов	127
7.5	А.4 Технические характеристики фотометра	128
7.6	А.5 Технические характеристики промывателя	128
7.7	А.6 Технические характеристики инкубатора	128
7.9	А.7 Стандарты	129

7.10	A.8 Размеры анализатора	129
7.11	A.9 Требования по электропитанию	129
Приложение Б.	Комплект поставки	131
Приложение В.	Дополнительная информация	131
Ограниченная гарантия		139
	Гарантия и особые положения	139
Алфавитный указатель		140

О Руководстве

Данное Руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию автоматических иммуноферментных анализаторов «Чароит» содержит следующую информацию:

- **Введение** (Глава 1) – описание системы и принципа функционирования.
- **Безопасность** (Глава 2) – описание требований безопасности при эксплуатации анализатора.
- **Устройство анализатора** (Глава 3) – описание узлов анализатора с точки зрения их использования.
- **Анализирование образцов** (Глава 4) – описание этапов загрузки образцов, реагентов, расходных материалов, создания рабочего листа, получения результатов анализа.
- **Обслуживание и ремонт** (Глава 5) – описание периодических мероприятий, обеспечивающих надежное функционирование, а также методы устранения неисправностей анализатора.
- **Порядок работы оператора** (Глава 6) – подробное описание порядка работы оператора с автоматическим иммуноферментным анализатором «Чароит».
- **Технические характеристики** (Приложение А) – описание технических характеристик анализатора.
- **Расходные материалы и запасные части** (Приложение Б) – список стандартных расходных материалов и запасных частей.

Глава 1. Общие сведения

Введение

Автоматический иммуноферментный анализатор «Чароит» (Рисунок 1-1) это удобная высокопроизводительная система для выполнения широкого ряда автоматических иммуноферментных тестов. Оператор устанавливает в отсеки на передней стороне анализатора штативы SmartKit™, содержащие все реагенты, калибраторы и контрольные материалы, необходимые для проведения тестов, а также информацию об этом тесте (Раздел 1.2). Также оператор загружает образцы (Раздел 1.3), планшеты (Раздел 1.4) и другие необходимые расходные материалы (наконечники, емкости для разведения/перемешивания (Раздел 1.5)), в отсеки, расположенные в передней части анализатора. Все необходимые для проведения анализа операции отображаются на встроенном сенсорном экране в виде Рабочего листа (Раздел 1.6). При необходимости для отдельного образца можно назначить несколько тестов.



Рисунок 1-1: Автоматический иммуноферментный анализатор «Чароит»

При нормальной эксплуатации все материалы вводятся в анализатор, а отходы выводятся через загрузочные ячейки, показанные на Рисунке 1-1. Светодиодные индикаторы различных цветов показывают состояние каждой такой ячейки (более подробную информацию см. в Разделе 4).

Эта глава содержит основную информацию о различных компонентах, загружаемых в анализатор для выполнения стандартных операций. Конструкция анализатора включает в себя: дозирующий манипулятор для образцов, загрузочный модуль для образцов, транспортировочный манипулятор, дозирующий манипулятор для реагентов, две рабочие зоны, инкубатор, промыватель планшетов, камеры и планшетный фотометр. Все эти узлы подробно описаны в Главе 3. В Главе 4 дается подробное описание подготовки анализатора к работе и создания Рабочего листа.

Штативы SmartKit™

Ключевым элементом автоматического иммуноферментного анализатора «Чароит» является штатив SmartKit™, представляющий собой контейнер для емкостей с компонентами, необходимыми для проведения исследования. На штатив SmartKit™ наклеен 2-мерный штрих-код, содержащий необходимую информацию для выполнения теста и получения результата, а также информацию о серии, используемых объемах и конфигурации штатива.

Обычно штатив SmartKit™ предоставляется поставщиком наборов для иммуноферментных тестов. В этом случае она просто устанавливается в автоматический иммуноферментный анализатор «Чароит». Штатив устанавливается в картридж штатива для реагентов, который загружается в анализатор в ячейку загрузки реагентов. Стандартный штатив SmartKit™ и картридж штатива для реагентов показаны на Рисунке 1-2.



Рисунок 1-2: Штатив SmartKit и картридж для реагентов

Штатив SmartKit™ и держатель набора реагентов устанавливаются в анализатор. Информация с этикетки считывается камерой на манипуляторе, которая также при необходимости перемещает штатив между различными позициями рабочих мест анализатора.

Штативы для образцов

Образцы устанавливаются в штатив, который загружается в анализатор при помощи загрузочного устройства для образцов (Рисунок 1-3), состоящего из: ручки

с фиксатором, считывателя штрих-кодов и датчиков для определения наличия и размеров пробирок. В комплект поставки входят 10 штативов для образцов, каждый из которых вмещает 20 пробирок в диапазоне: внешний диаметр – 10-17 мм, внутренний диаметр – 8-14 мм, высота – 40-100 мм. Анализатор позволяет считывать стандартные лабораторные штрих-коды на этикетках и определять положение каждой пробирки.



Рисунок 1-3: Загрузочное устройство для образцов

Планшеты

Планшеты помещаются в рамку-держатель планшетоов (Рисунок 1-4), которая служит для фиксирования планшетоов при транспортировке в анализаторе. Рамка-держатель планшетоов помечена белыми стрелками по направлению загрузки в ячейки прибора. Разметка также помогает правильно ориентировать планшет относительно рамки.



Рисунок 1-4: Планшет и рамка-держатель

Расходные материалы

Расходные материалы помещаются в пять выдвижных лотков, расположенных справа во фронтальной части анализатора. Лоток имеет четыре позиции, в которые можно устанавливать штативы или картриджи.

- а) *Наконечники для образцов* - наконечники для образцов поставляются в штативе, который вмещает 112 наконечников и имеет этикетки с 2-мерным штрих-кодом на обоих торцах. Камера манипулятора распознает штрих-код для идентификации штатива и номера серии наконечников (эта информация сохраняется в журнале событий для контроля и использования). Штатив наконечников для образцов загружается в лоток любой стороной на любую позицию.

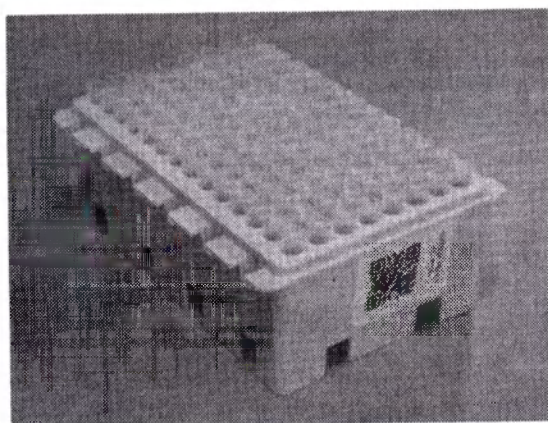


Рисунок 1-5: Штатив с наконечниками для образцов

- б) *Наконечники для реагентов* - наконечники для реагентов поставляются в штативе, который вмещает 98 наконечников и для дальнейшего использования в анализаторе устанавливается в картридж для реагентов (Рисунок 1-6). Штатив наконечников для реагентов имеет этикетки с 2-мерным штрих-кодом на обоих торцах, которые расположены так, чтобы их можно было считать после установки в картридж. Штатив с наконечниками для реагентов в картридже загружается в приемный отсек через дверцы так, чтобы этикетка со штрих-кодом была обращена к анализатору. После считывания информации происходит идентификация и перемещение штатива в рабочую зону для реагентов для последующего использования. Штрих-код также содержит информацию о номере партии наконечников.

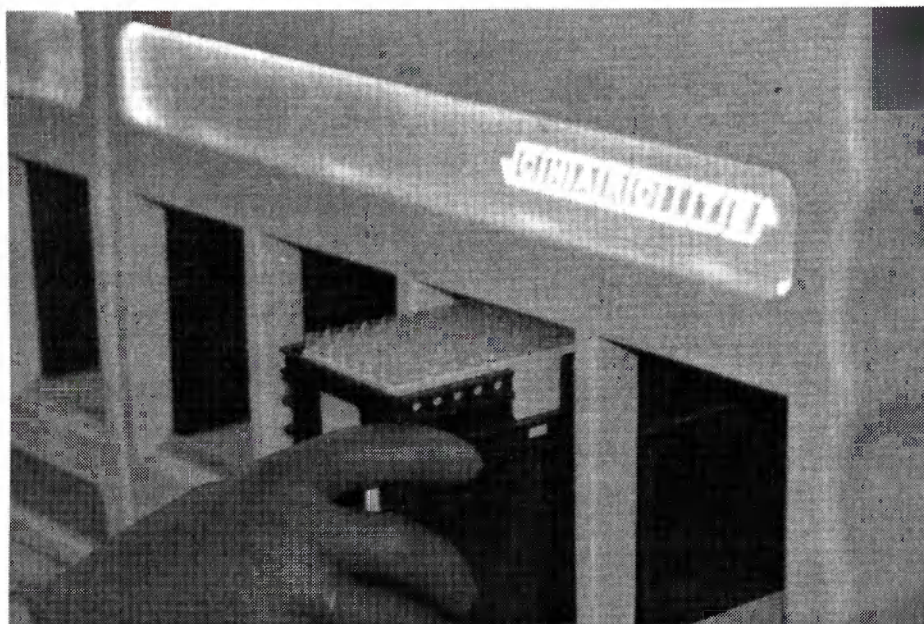


Рисунок 1-6: Штатив с наконечниками для реагентов

- с) *Картридж стрипов для разведения* - картридж стрипов для разведения (Рисунок 1-7) вмещает 12 стрипов для предварительного разведения образцов и контрольных материалов. Картридж стрипов для разведения загружается в лоток любой подходящей по размеру стороной. Картридж стрипов является многоразовым и позволяет заменять стрипы для разведения. Он также имеет этикетки с 2-мерным штрих-кодом на обоих торцах корпуса, позволяющих распознать данный картридж как картридж стрипов для разведения.



Рисунок 1-7: Картридж стрипов для разведения

- d) *Контейнер для перемешивания реагентов в картридже* - Картридж вмещает 18 контейнеров для перемешивания реагентов (6х3 контейнера). Анализатор может выполнять перемешивание реагентов для подготовки реакционной смеси, состоящей из двух компонентов и требующей перемешивания перед дозированием в связи с ограниченной стабильностью смешиваемых компонентов. В картридж устанавливаются 18 контейнеров для перемешивания реагентов, затем он загружается в лоток любой подходящей по размеру стороной. Картридж контейнеров для перемешивания также является многоразовым и позволяет производить замену использованных контейнеров. Этикетки с 2-мерным штрих-кодом наклеены на обоих торцах корпуса и позволяют распознать данный картридж как картридж контейнеров для перемешивания.

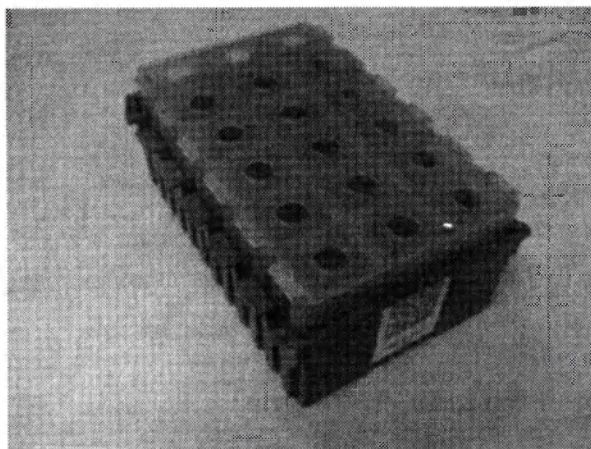


Рисунок 1-8: Контейнеры для перемешивания в картридже

Отходы

а) Сливной контейнер

Анализатор оборудован одним сливным контейнером емкостью 10 л для жидких отходов, откачиваемых из промывателя планшетов. Масса содержимого сливного контейнера измеряется датчиком, что позволяет контролировать объем жидкости и передавать текущую информацию о состоянии сливного контейнера.

б) Лоток для отработанных наконечников

Наконечники, использованные в процессе работы, сбрасываются в лоток для отработанных наконечников, вмещающий минимум 1334 наконечников для образцов (12 штативов с наконечниками). Число сброшенных наконечников фиксируется, а оператор оповещается о необходимости опорожнения лотка. При удалении лотка появляется подсказка, подтверждающая опорожнение контейнера и сброс показаний счетчика.

Настройка LIS-Link

LIS-Link – это отдельно устанавливаемое приложение для двухстороннего обмена информацией с Лабораторной Информационной Системой (ЛИС), которое позволяет автоматически создавать рабочие листы. Кроме того, после проведения анализа результаты можно автоматически или вручную передать в ЛИС. Указания по работе с приложением изложены в руководстве по эксплуатации LIS-Link.

Анализатор «Чароит» оборудован серийным портом для обмена информацией с ЛИС, а в комплект принадлежностей включен соответствующий кабель. Настройка приложения должна проводиться на месте установки прибора.

Подготовка коммуникационного порта для LIS-Link и хост-узла ЛИС

- Переходник порт USB – серийный порт



Рисунок 1-9: Кабель-переходник

- Подключение кабеля в разъем USB.

Справа в нижней части задней стороны анализатора в зоне подключения питания находятся три разъема USB, см. Рисунок 1-9.



Рисунок 1-10: Зона подключения питания

Еще три разъема USB находятся на панели выключателя, слева внизу в передней части анализатора.

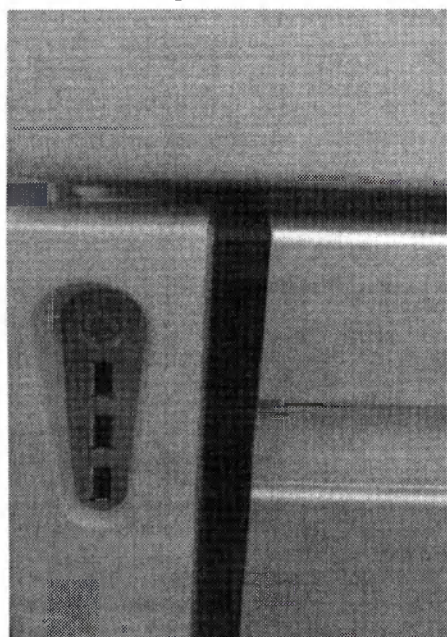


Рисунок 1-11: Панель выключателя

- Настройка порта

Система Windows автоматически присваивает всем портам номера, однако приложение LIS-Link опознает только порты с номерами COM1 – COM9.

Щелкните правой клавишей мыши на надписи «Компьютер», чтобы открыть Диспетчер устройств.

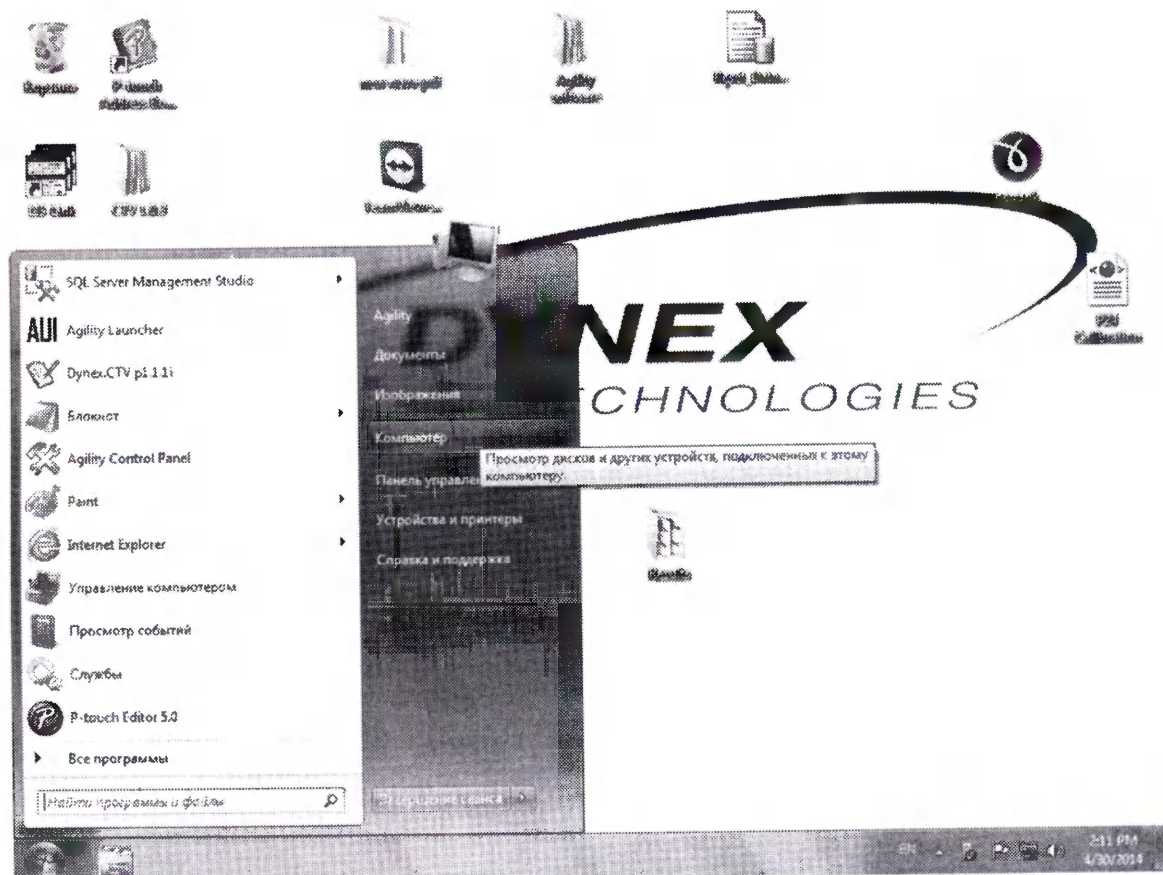


Рисунок 1-12: Настройка компьютера

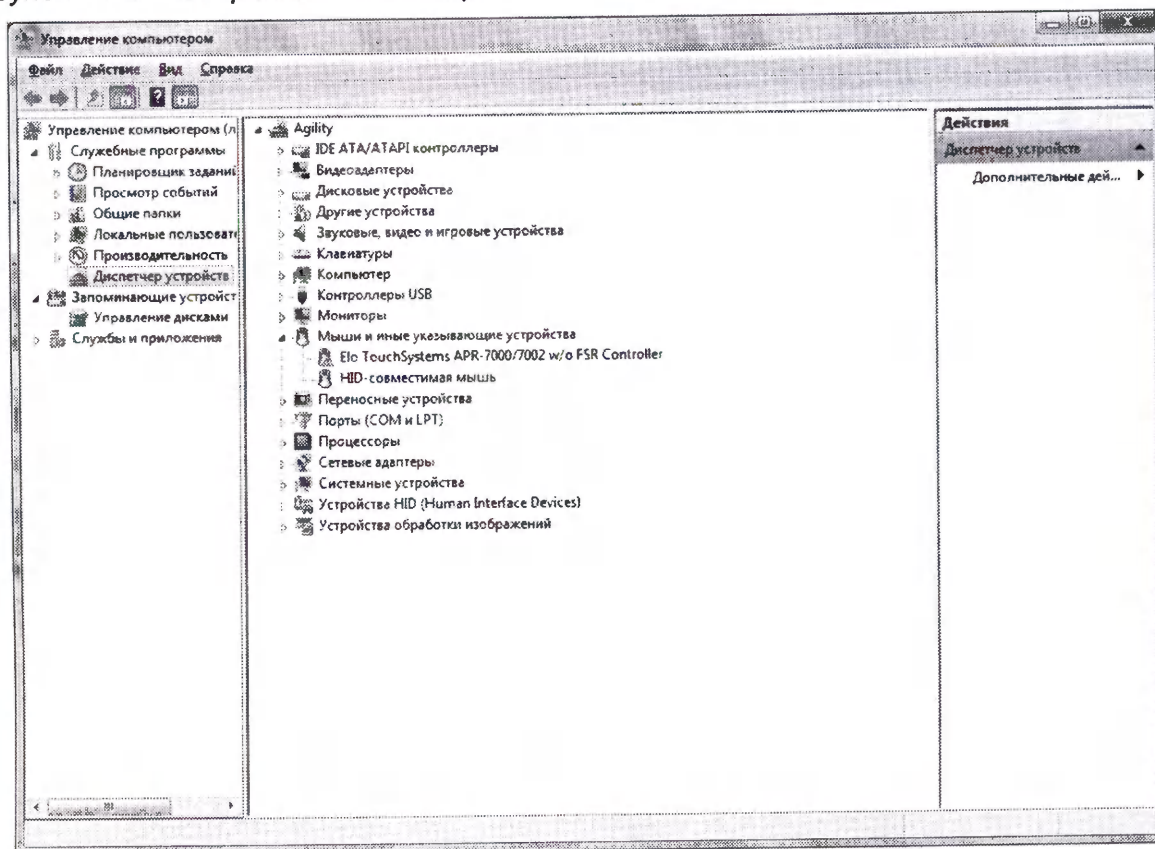


Рисунок 1-13: Диспетчер устройств

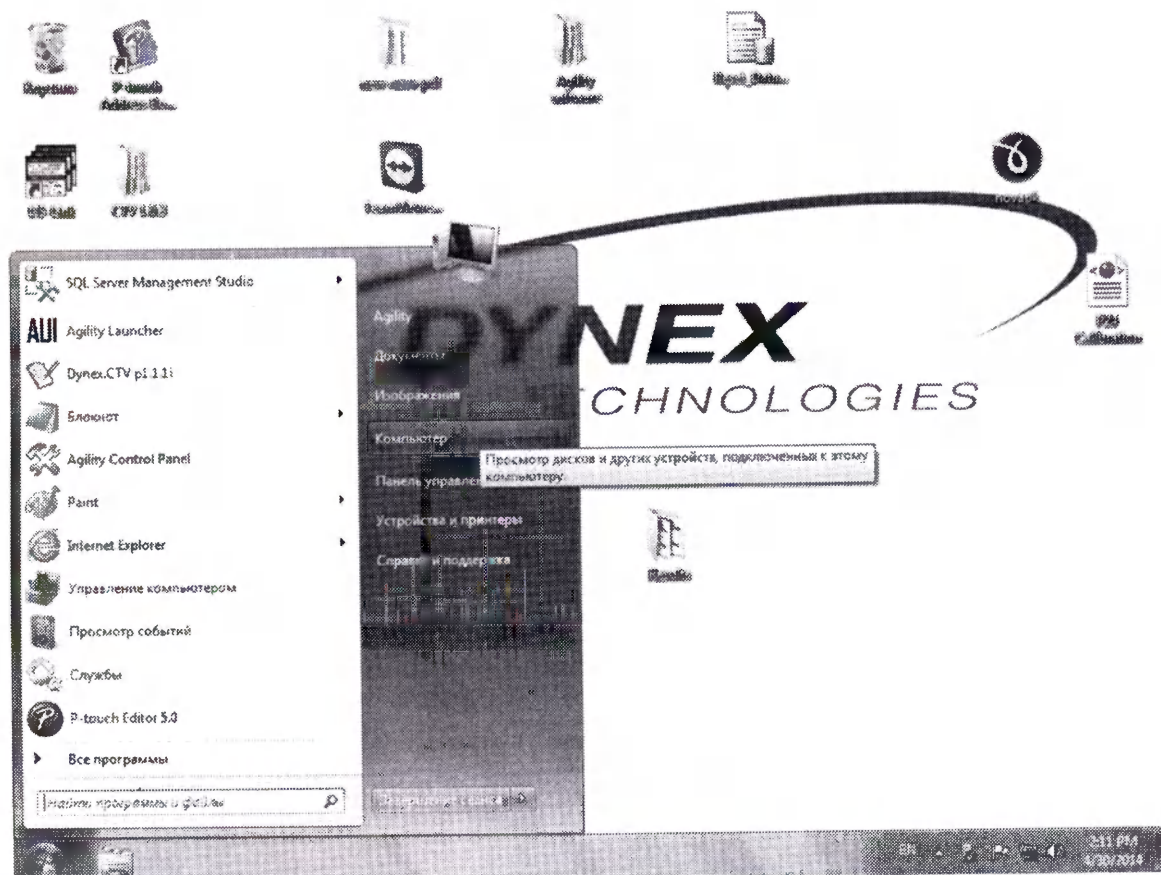


Рисунок 1-12: Настройка компьютера

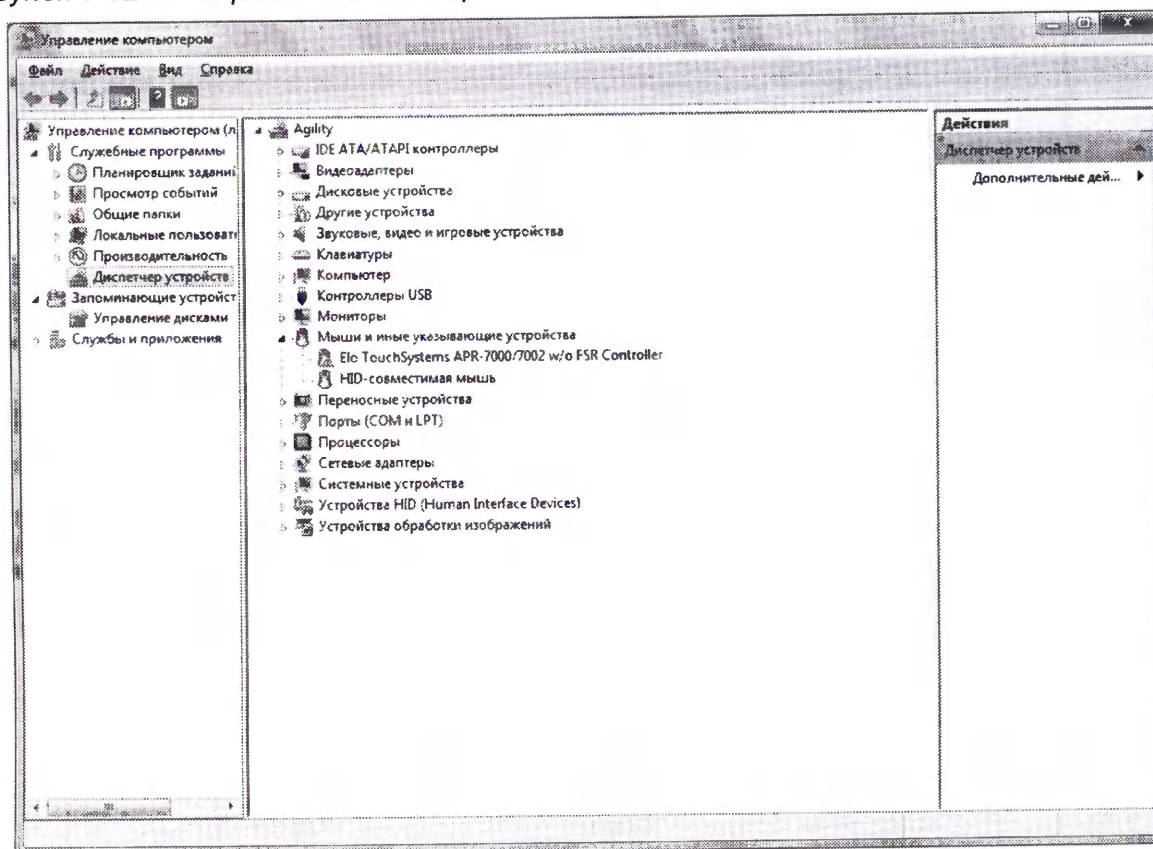


Рисунок 1-13: Диспетчер устройств

Выберите Prolific USB-to-Serial Comm Port. Если его номер не входит в перечень допустимых портов (COM1 – COM9), его необходимо переименовать.

Для соединения LIS-Link и LIMS HOST можно использовать порты COM8 и COM9.

- Переименование порта COM

Щелкните правой кнопкой мыши на строчке Prolific USB-to-Serial Comm Port и выберите «Свойства».

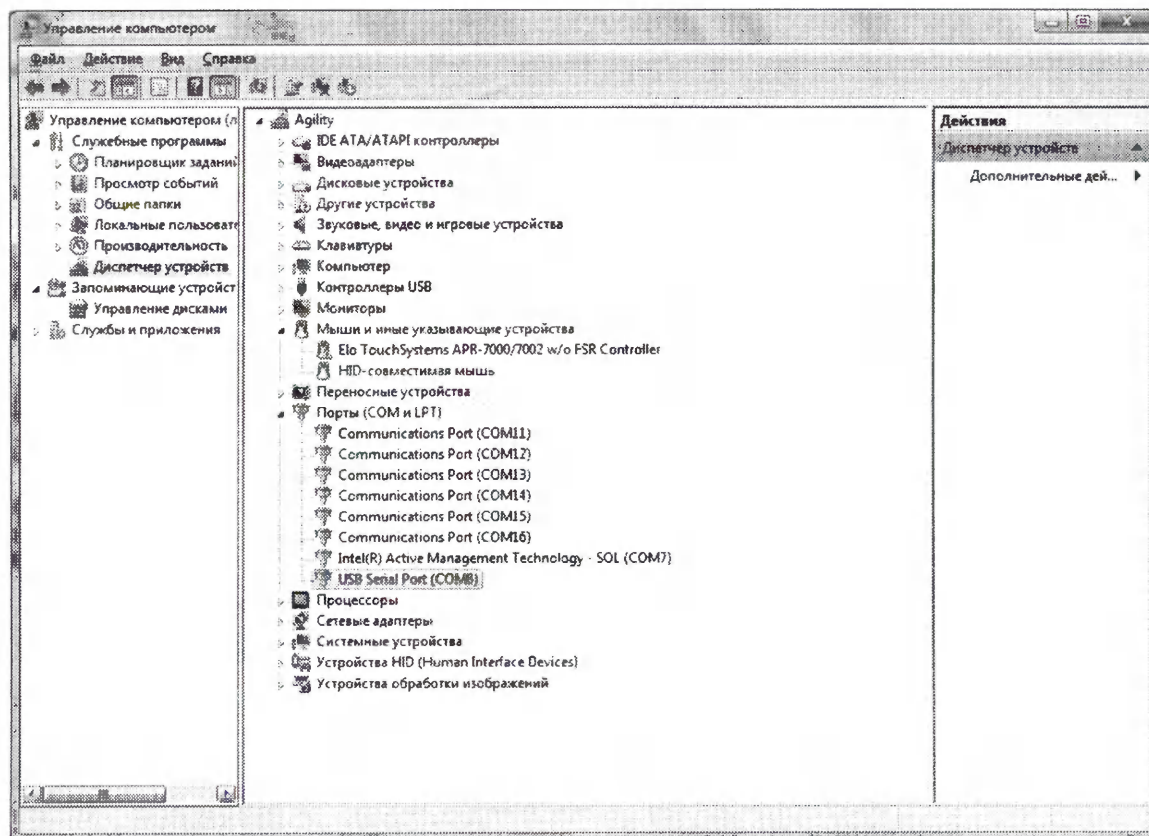


Рисунок 1-14: Выбор порта COM

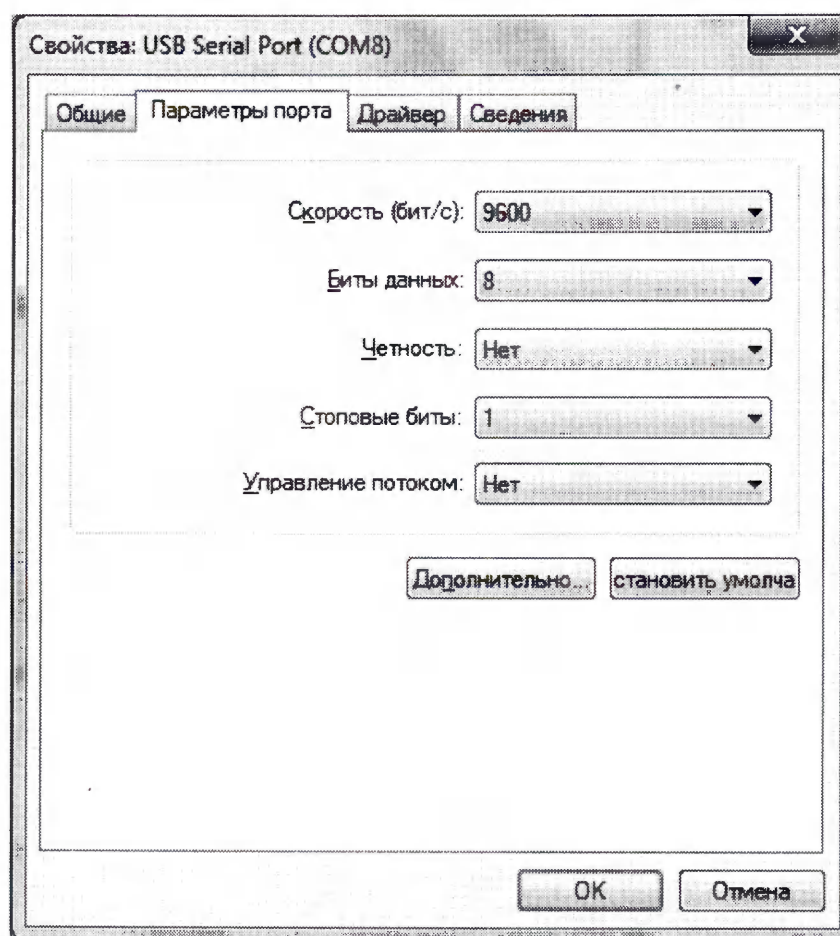


Рисунок 1-15: Свойства порта COM

Перейдите на вкладку «Параметры порта» и щелкните по кнопке «Дополнительно».

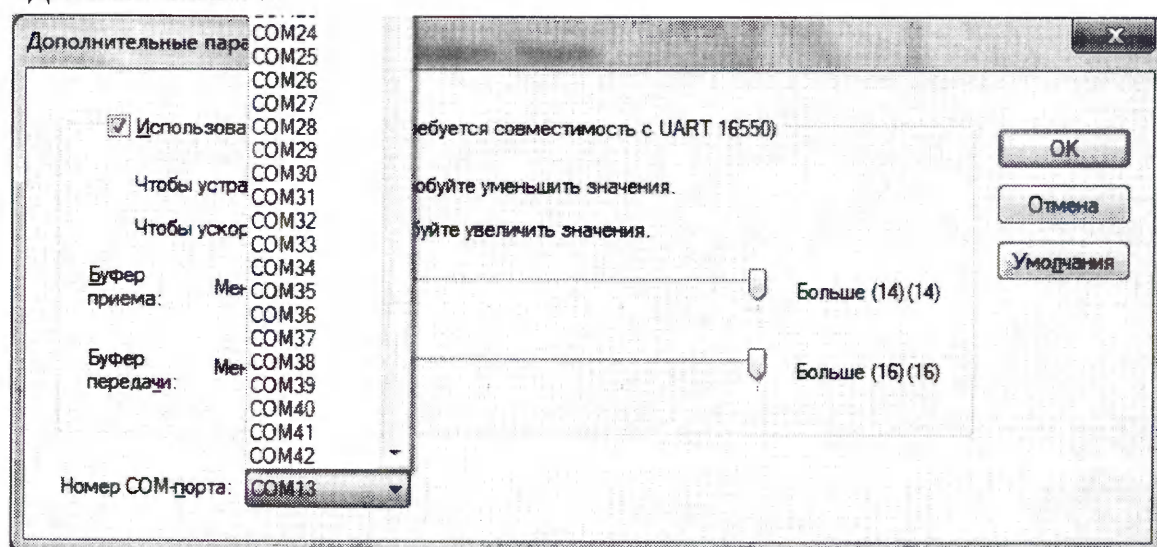


Рисунок 1-16: Дополнительные параметры

Если номер порта не входит в перечень допустимых портов (COM1 – COM9), выберите подходящий номер из выпадающего списка «Номер порта COM».

Глава 2. Безопасность

Предупреждающие знаки

На автоматический иммуноферментный анализатор «Чароит» и его компоненты могут быть нанесены знаки, предупреждающие оператора об опасностях или электрических подключениях. Описания этих знаков приведены в таблице ниже. Невыполнение предписаний этих знаков может повлечь травмирование оператора или повреждение анализатора.

Знак	Описание
	Переменное напряжение!
	Внимание! Подробнее см. главу Обслуживание.
	Внимание, движущиеся части или блоки!
	Внимание, возможны заземления или механическая опасность!
	Внимание, горячие части или блоки!
	Внимание, лазерное излучение – не смотреть на луч!
	Проводник заземления.
	Вывод заземления.
	Внимание, опасность поражения электрическим током!
	Внимание, биологическая опасность!

Правила техники безопасности

Основная цель нижеприведенной информации – обеспечение эффективной и безопасной работы на анализаторе.

В дополнение к нанесенным на анализатор предупреждающим знакам, а также другим указаниям, которые были приведены в Руководстве ранее, следует обратить внимание на следующие вопросы:

1. При работе с биологически опасным материалом необходимо соблюдать соответствующие меры предосторожности. Технический персонал должен быть обучен безопасному обращению с потенциально опасным биологическим материалом во избежание заражения. Рекомендуется соблюдать правила гигиены, а также обязательно обеззараживать поверхности. Для выяснения, какие правила безопасности требуется соблюдать при работе с потенциально опасными веществами, следует обратиться к производителю наборов реагентов.
2. Необходимо принять соответствующие меры безопасности при открытии и закрытии дверок в корпусе анализатора.
3. После открытия дверцы и начала выполнения цикла не рекомендуется находиться в рабочей зоне, за исключением случаев программных сообщений о необходимости загрузки материалов или выполнения действий оператором.
4. Обращайте внимание на сообщения об ошибках, выдаваемых анализатором. Эти сообщения требуют от оператора принятия соответствующих мер.
5. Пробирки для образцов должны быть вставлены в штатив плотно, до упора, чтобы не блокировать работу дозирующего модуля.
6. Штативы с образцами также должны устанавливаться правильно. Штативы необходимо устанавливать с нажимом, до характерного щелчка.
7. Для успешного считывания информации с пробирок имеет значение качество штрих-кода. Сканирование осуществляется в соответствии со стандартом ASTM E1466-92, определяющим качество штрих-кода, его расположение и ориентацию. Возможны проблемы при использовании нестандартных или плохо отпечатанных штрих-кодов. Этикетки со штрих-кодом должны быть расположены строго вертикально и в сторону отверстия в штативе с образцами.
8. Рекомендуется периодическое резервное копирование методик и файлов с данными. Копировать файлы следует на диск или сервере. При этом требуется регистрация в качестве администратора.
9. Изменения в файлах измерений могут привести к непригодности диаграмм Леви-Дженнинга, которые призваны отслеживать правильность проведения измерений и состояния реагентов.

Глава 3. Конструкция анализатора

Вступление

Анализатор автоматически выполняет все операции (напр., отбор образцов, разведение) в соответствии с требованиями Рабочего листа. Анализатор имеет две рабочие зоны, в которых размещаются всё необходимое (напр., планшеты, штативы SmartKit™, штативы с наконечниками) для проведения соответствующих этапов работы, а также манипулятор, перемещающий принадлежности между лотками для хранения и рабочими зонами. Кроме того, в конструкцию анализатора входят такие устройства, как дозаторы для жидкостей, камера для считывания штрих-кода, инкубаторы и фотометр для планшетов.

Рабочие зона

3.1.1 Нижняя рабочая зона

Нижняя рабочая зона (Рисунок 3-1) имеет места для размещения штативов SmartKit™, планшетов, наконечников для образцов, стрипов для разведения, штативов с реагентами и пробирок с образцами. В нижней рабочей области можно установить три штатива SmartKit™ и десять штативов с образцами (200 отдельных пробирок с образцами). Зона имеет восемь универсальных мест для рамок-держателей планшетов, картриджей стрипов для разведения и штативов с наконечниками для образцов.

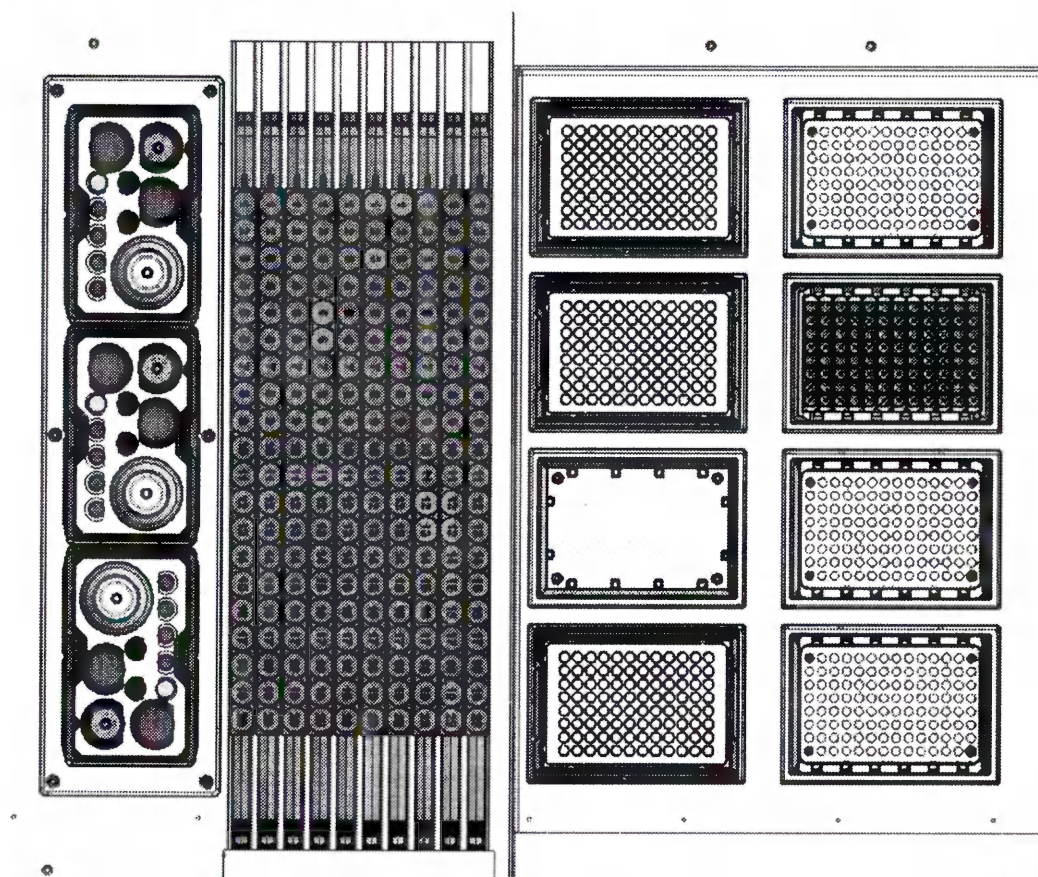


Рисунок 3-1: Нижняя рабочая зона

3.1.2 Верхняя (реагентная) рабочая зона

Верхняя (реагентная) рабочая зона (Рисунок 3-2) имеет четыре места для штативов с реагентами или наконечниками, а также два места для рамок-держателей планшетов, картриджей стрипов для разведения или контейнеров для перемешивания реагентов.

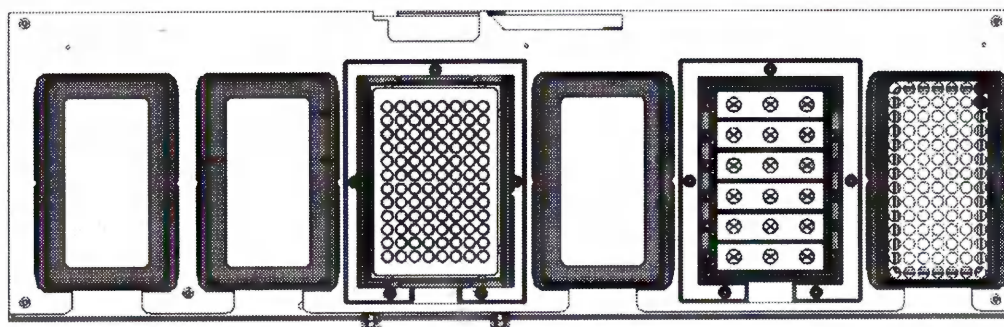


Рисунок 3-2: Верхняя рабочая зона (зона реагентов)

Манипулятор

Механическая манипулятор (Рисунок 3-3) перемещает расходные материалы внутри анализатора согласно командам, поступающим от управляющего программного обеспечения в соответствии с протоколом. Манипулятор оборудован фиксаторами, обеспечивающими надежный захват контейнеров с расходными материалами и их перемещение в анализаторе. Кроме того фиксаторы также используются для управления раздвижными дверцами и запорными механизмами внутри анализатора.

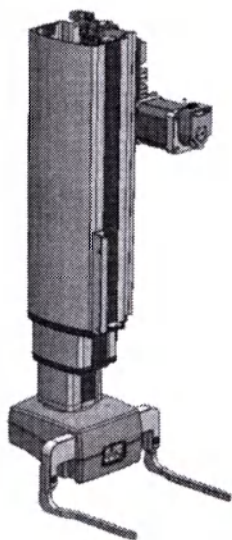


Рисунок 3-3: Транспортный манипулятор

В манипулятор встроена камера, считывающая штрих-коды на этикетках.

Манипулятор дозатора образцов

3.1.3 Введение

Манипулятор дозатора образцов (Рисунок 3-4) служит для выполнения следующих операций:

- Забирает наконечники с образцом из штатива с наконечниками
- Сбрасывает использованные наконечники для образцов в контейнер для отработанных наконечников
- Переносит образцы из пробирок в лунки планшета и/или плашки для разведения
- Переносит разведенную жидкость из стрипов для разведения в лунки планшета
- Переносит контрольные образцы или калибраторы из штативов с реагентами на планшеты или в стрипы для разведения
- Перемешивает жидкость в стрипах для разведения.



Рисунок 3-4: Манипулятор дозатора образцов

Дозатор образцов может раскапывать от 10 до 300 мкл в режиме одиночного дозирования с погрешностью менее 2% от заданного значения (в режиме одиночного дозирования и при использовании нового наконечника) и с воспроизводимостью до 3% в серии из 10 повторов с новым наконечником (оба показателя приведены с учетом использования деионизированной воды).

Дозатор образцов забирает наконечник из штатива с наконечниками, расположенного в нижней рабочей зоне, а затем сбрасывает его в контейнер для отработанных наконечников. Наконечники сбрасываются при помощи четырех выталкивающих стержней, расположенных на контейнере для отработанных наконечников. При сбросе наконечников используется стержень, ближайший к месту дозирования

3.1.4 Распознавание наконечников

После выполнения приведенных ниже операций задействуется система распознавания наличия наконечников:

- Захват наконечника – после захвата наконечника, до перемещения на безопасную высоту
- Во время определения уровня – в этот момент опускающийся дозатор может войти в пробирку. Если во время переноса к пробирке с образцом наконечник упал, дозатор не должен коснуться жидкости.
- Перед сбросом наконечника – для проверки, что наконечник не упал во время между аспирацией образца и дозированием
- После сброса наконечника – для проверки того, что наконечник был сброшен.

► **Примечание:** для каждого раскапывания при одиночном дозировании используется новый наконечник.

3.1.5 Определение уровня жидкости

Дозатор для образцов может определять уровень жидкости. Глубина погружения наконечника в жидкость не должна превышать 2,0 мм.

Система дозирования использует алгоритм ЭЗД™ (Электронная Запись Дозирования), автоматически определяющий значительные неточности при дозировании, вызываемые наличием на поверхности жидкости сгустков, пузырьков или иных факторов, влияющих на правильное определение высоты жидкости. Кроме того, алгоритм ЭЗД обеспечивает погрешность объема жидкости, дозируемой в пределах рабочего диапазона, в пределах $\pm 10\%$ от заданного значения.

Кроме того, алгоритм ЭЗД имеет автоматические восстановительные функции в случае сбоя при аспирации:

- Слив образца обратно в пробирку, сброс наконечника и повторение действия с новым наконечником
- Слив образца в пробирку, получение новой позиции перемещения наконечника, более глубокое погружение в пипетку и повторение действия

При выявлении алгоритмом ЭЗД проблемы выводится запрос для принятия решения оператором:

- Отменить работу с образцом и отметить его как не протестированный
- Забрать образец, удалить источник ошибки и вернуть его в работу.

Манипулятор дозатора реагентов

3.1.6 Введение

Дозатор для реагентов (Рисунок 3-6) выполняет следующие действия:

- Забирает новый наконечник для реагента из штатива
- Устанавливает использованный наконечник обратно в штатив
- Переносит реагент из флакона в реагентном штативе в лунку планшета
- Переносит реагент из флакона в реагентном штативе в лунку стрипа для разведения
- Переносит реагент из флакона в реагентном штативе в контейнер для перемешивания
- Перемешивает реагенты (путем повторного диспенсирования) в контейнере для перемешивания
- Переносит жидкости из контейнера для перемешивания в лунку планшета или в лунку стрипа для разведения.

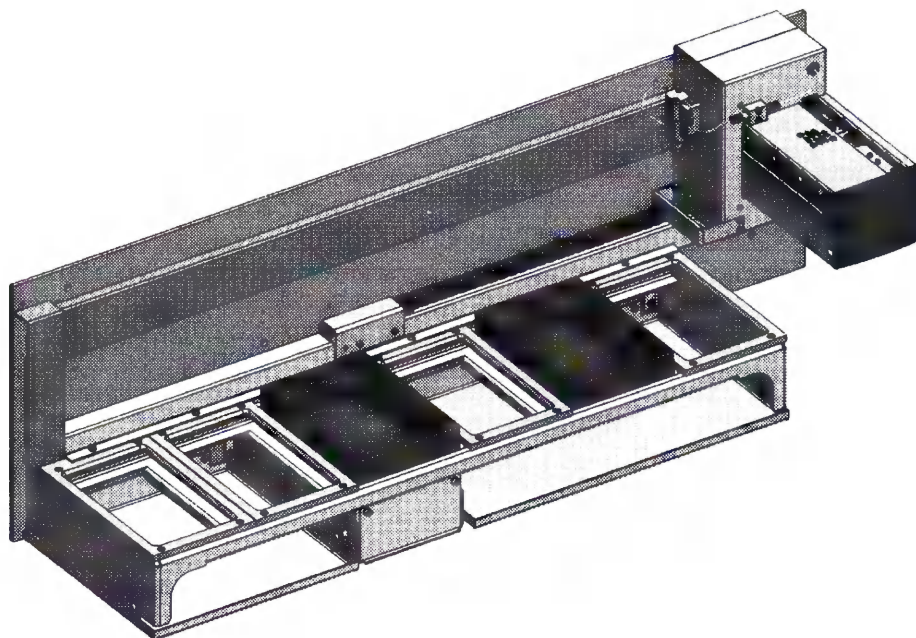


Рисунок 3-5: Манипулятор дозатора реагентов.

Для дозирования жидких реагентов в анализаторе используются одноразовые наконечники для реагентов. Наконечники для реагентов находятся в штативе, вмещающем 98 наконечников (Рисунок 1-6). В анализатор штативы загружаются в картриджах для реагентов через загрузочные гнезда в передних дверцах прибора. Из штатива наконечники извлекаются дозатором для реагентов. После использования наконечники для реагентов устанавливаются обратно на то же место.

Наконечник допускает дозирование от 20 до 1200 мкл в режиме одиночного дозирования и 20 – 550 мкл в режиме параллельного пипетирования.

Точность дозирования реагентов составляет:

- < 2% заданного значения в рабочем диапазоне (одиночное дозирование) при использовании нового наконечника
- < 5% заданного значения в рабочем диапазоне (параллельное пипетирование) при использовании нового наконечника
- < 5% заданного значения в рабочем диапазоне (одиночное дозирование) при повторном использовании наконечника.

► **Примечание:** показатели погрешности приведены с учетом использования деионизированной воды.

Воспроизводимость дозирования реагентов составляет:

- < 3% коэффициента вариации при дозировании 10 повторов любого объема в рабочем диапазоне (одиночное дозирование) новым наконечником
- < 5% коэффициента вариации при дозировании 10 повторов любого объема в рабочем диапазоне (параллельное пипетирование) одним наконечником
- < 5% коэффициента вариации при дозировании 10 повторов любого объема в рабочем диапазоне (одиночное дозирование с повторным использованием наконечника).

► **Примечание:** показатели погрешности приведены с учетом использования деионизированной воды.

Наконечники реагентов извлекаются дозатором реагентов из гнезд штатива. После использования наконечники устанавливаются обратно на то же место.

► **Примечание:** дозирование в одновременном режиме допускается при наличии соответствующих объемов жидкости (дозирование в объемах 20 – 550 мкл).

Дозатор позволяет определять наличие жидкости на расстоянии минимум 4 мм от дна флакона. Дозатор может забрать 10 мкл жидкости от нижней отметки предела уровня жидкости, а также выполнить аспирацию до 2 мм от дна флакона высотой 100 мм.

3.1.7 Разведение реагентов

Разведение жидких компонентов глубокой лунке может осуществляться следующим образом:

- «1 в...»

Оператор программирует разведение, выбирая метод расчета соотношения «1 в...». Приложение рассчитывает объем обеих частей жидкостей для раствора в соответствии с указанным соотношением. Например, «1 в 100» рассчитывается как 1 часть образца/ контроля к 99 частям дилуэнта (жидкого реагента). В результате разведения получается объем раствора, достаточный для дозирования заданного количества жидкости на планшет, с учетом лунок с повторами или иных тестов, использующих разведенную жидкость.

- «1 к...»

Оператор программирует разведение, выбирая метод расчета соотношения «1 к...». Приложение рассчитывает объем обеих частей жидкостей для раствора в соответствии с указанным соотношением. Например, «1 к 100» рассчитывается как 1 часть образца/ контроля к 100 частям дилуэнта (жидкого реагента). В результате разведения получается объем раствора, достаточный для дозирования заданного количества жидкости на планшет, с учетом лунок с репликами или иных тестов, использующих разведенную жидкость.

- Точные объемы образцов и дилуэнтов

Оператор программирует разведение с указанием точных значений объема образца/ контроля и дилуэнта. Затем эти объемы будут использоваться при разведении, даже если в глубокой лунке больше раствора, чем необходимо. При этом в случае, если указанные значения не позволяют обеспечить всех требований по разведению для планшета, объемы жидкостей будут пропорционально увеличены до объемов, позволяющих дозировать их для планшетов.

При выполнении разведения анализатор сначала дозирует в стрипы все реагенты, а потом переносит образцы или контрольные материалы.

Анализатор позволяет осуществлять, по меньшей мере, два этапа разведения. Двухэтапное разведение – это разведение, при котором используются две лунки стрипов для разведения с целью получения раствора с большим соотношением. В зависимости от указанного соотношения и требуемого количества конечного раствора возможно использование двух таких лунок. Вначале разведение реагента, образца или контроля выполняется в первой лунке, затем некоторое количество этого раствора добавляется во вторую лунку, содержащую реагент для дальнейшего разведения. После этого конечный раствор переносится на планшет.

3.1.8 Перемешивание реагентов

Анализатор обеспечивает перемешивание жидкостей. Объем перемешиваемых жидкостей должен составлять минимум 15 мкл. Единоновременно на рабочем пространстве реагентов доступно 18 емкостей для перемешивания с максимальным мертвым объемом 0,5 мкл.

Применяемый метод добавления и перемешивания компонентов обеспечивает отсутствие пузырьков и пены в объемах, препятствующих последующему забору жидкости из лунок для перемешивания.

Модуль загрузки образцов

Штативы с образцами проходят через загрузочное устройство для образцов, имеющее лазерное устройство для считывания штрих-кодов и лазерные датчики для определения наличия и размеров пробирок (см. Рисунок 3-1). При загрузке штативов оператор вручную перемещает загрузочное устройство в загрузочную позицию. Загрузочное устройство также может быть полностью сдвинуто в сторону при одновременной выгрузке всех штативов.

Комплект поставки анализатора включает 10 штативов для пробирок с образцами, на 20 пробирок каждый. Во все штативы можно устанавливать пробирки со следующими физическими размерами:

- Внешний диаметр: 10-17 мм
- Внутренний диаметр: 8-14 мм
- Высота: 40-100 мм.

Анализатор способен распознавать наличие пробирки с образцом в определенной позиции на штативе. Также для того, чтобы отрегулировать высоту первоначального определения уровня и сократить время отбора образцов, определяется высота и диаметр каждой пробирки. Кроме того, на основании данных о диаметрах пробирок анализатор регулирует центровку дозатора и параметры контроля уровня жидкостей.

Лотки для расходных материалов

Анализатор укомплектован пятью лотками для загрузки расходных материалов оператором. Лотки вмещают по четыре штатива с расходными материалами. Они располагаются с правой стороны анализатора и выдвигаются наружу. Стандартный лоток показан на Рисунке 3-6.



Рисунок 3-6: Лоток для расходных материалов

Лотки для расходных материалов могут вмещать штативы с наконечниками для образцов (112 наконечников), картридж стрипов для разведения (12 стрипов) и картридж контейнеров для перемешивания (18 емкостей). Содержимое каждого места в лотке определяется путем считывания штрих-кодов со штативов и держателей.

Оператор загружает в лотки новые материалы. После установки лотка в закрытое положение определяется статус его закрытия (при помощи датчика в задней части анализатора), затем выполняется считывание информации о штативах с расходными материалами для определения материалов, загруженных в лоток. Считывание выполняется камерой, расположенной на телескопическом манипуляторе. Перед считыванием манипулятор запирает лоток для дальнейшего отслеживания расхода материалов и статуса анализатора.

После использования всех материалов на лотке, он отпирается, а индикатор состояния начинает мигать синим цветом, информируя оператора о возможности провести новую загрузку в лоток. Для загрузки дополнительных расходных материалов анализатор отображает окно «мастера загрузки», чтобы оператор отметил те штативы/картриджи, которые будут использоваться в дальнейшем.

Все лотки имеют индикаторы, отображающие их состояние. Лоток может быть занят, а материалы используются анализатором, или расходники выработаны и оператор может выдвинуть лоток для загрузки новых материалов.

Анализатор отслеживает состояние загруженных расходных материалов для определения, достаточно ли оставшихся материалов для выполнения запланированных рабочих листов. На экране выводится информация о количестве загруженных материалов и о том, хватает ли их для дальнейшей работы, а также о том, куда необходимо загрузить дополнительные расходные материалы.

Промыватель для планшетов

Анализатор оснащен модулем (промывателем) для промывки планшетов (Рисунок 3-7). Промыватель анализатора имеет 8-канальную моющую гребенку, которая может выполнять подачу жидкости в соответствии с формой стандартной плашки планшета. Для выравнивания относительно плашки моющая гребенка перемещается механически (минимальная высота 3 мм).

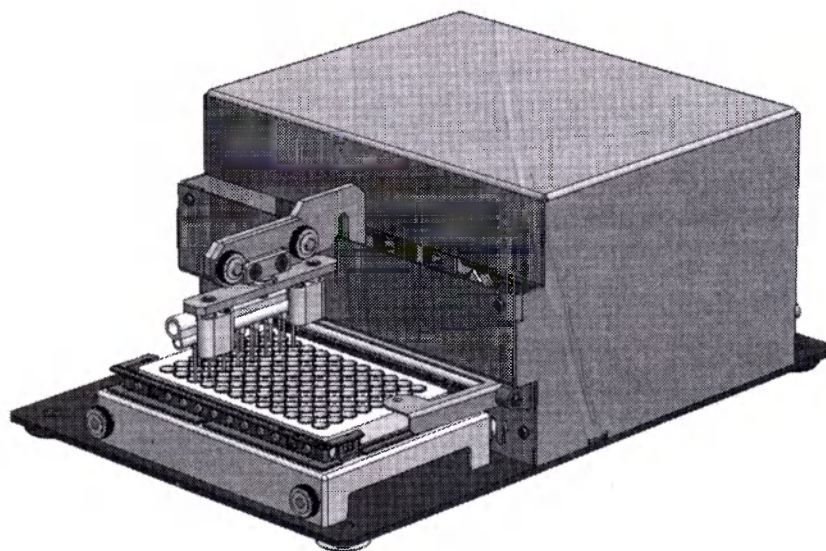


Рисунок 3-7: Промыватель модульного типа для планшета

Перед выполнением промывки промыватель замеряет поток промывающей жидкости для каждой наливающей иглы и определяет наличие засоров, а также определяет засоры в аспирационных иглах. Проверка поступления жидкости через гребенку промывателя выполняется автоматически в процессе самотестирования, что обеспечивает правильную подачу жидкости перед началом выполнения тестов согласно рабочему листу.

Высота игл моющей гребенки подстраивается под конкретный тип планшета, выбранным для методики. Моющая гребенка регулируется по следующим параметрам:

- Высота подачи
- Высота лунки
- Высота аспирации
- Высота (+ глубина) при перекрёстной отмывке
- Высота придонной отмывки.

Модуль промывки анализатора позволяет выполнять промывку планшетов в различных режимах:

а) Режим промывки «планшет целиком»

В этом режиме все циклы выполняются для всего планшета. В первом цикле выполняется аспирация и подача жидкости на 1-й стрип, затем гребенка перемещается ко 2-му стрипу и так далее, включая стрип №12. Эти операции составляют первый цикл промывки планшета. Следующий цикл опять начинается с аспирации и подачи жидкости на стрип 1, затем стрип 2 и т.д.

б) Режим промывки «по стрипам»

В этом режиме выполняется аспирация и подача жидкости на стрип 1, однако следующий цикл опять выполняется с стрипом 1 и так до выполнения с этим стрипом необходимого числа циклов. Затем гребенка перемещается к стрипу 2 и выполняются все циклы промывки стрипа 2 и т.д. до выполнения промывки требуемого числа стрипов

Возможно программирование четырех различных промывочных операций:

а) Стандартная промывка

В этом случае моющая гребенка выполнит аспирацию лунки, а затем подаст в лунку запрограммированное количество жидкости с высоты подачи, определяемой характеристиками планшета (обычно над лункой).

б) Придонная отмывка

В этом режиме моющая **гребенка** выполнит аспирацию из лунки, а затем зальет запрограммированное количество жидкости с высоты придонной отмывки, определяемой характеристиками планшета (обычно внутри лунки). Подача жидкости, выполняемая обычно близко к дну лунки, содействует более активной промывке.

с) Заполнение

В этом случае моющая гребенка нальет в лунку заданное количество жидкости без предварительной аспирации жидкости в лунке.

д) Аспирация

В этом режиме моющая гребенка выполнит только аспирацию без подачи жидкости в лунку.

Модуль промывки анализатора имеет возможность выполнять аспирацию из лунки с различными режимами перемещения гребенки.

a) Без перемещения

Перемещение отсутствует, аспирация выполняется только в центре лунки.

b) Перекрёстное осушение

В каждом цикле промывки планшета выполняется аспирация с одновременным перемещением моющей гребенки вправо и влево.

c) Перекрёстное осушение только в последнем цикле

Аспирация с одновременным перемещением моющей гребенки вправо и влево выполняется только в последнем цикле.

d) «Супер-осушение»

В каждом цикле промывки планшета выполняется аспирация с одновременным перемещением моющей гребенки между 5 точками в лунке (центральная точка и четыре точки по краям лунки).

e) «Супер-осушение» в последнем цикле

Аспирация лунки с одновременным перемещением моющей гребенки между 5 точками в лунке выполняется только в последнем цикле.

Оператор может указать время замачивания (при этом жидкость остается в лунке без аспирации).

a) Замачивание в конце цикла

Замачивание выполняется в конце каждого цикла промывки.

b) Синхронизированное замачивание

Эту функцию можно использовать в режиме промывки планшета. При этом время замачивания для промывки каждой плашки рассчитывается с учетом времени, необходимого для выполнения операций с каждым стрипом. Например, в случае выполнения 3 циклов промывки в режиме промывки «по стрипам» для внесения образцов в первый стрип планшета (A1-H1) требуется одна минута. Если для выполнения трех циклов подачи жидкости потребовалось 30 секунд, промыватель отложит выполнение промывки второго стрипа еще на 30 секунд. Таким образом обеспечивается синхронизация начала выполнения промывки каждого стрипа со временем, необходимым для обработки каждого стрипа.

Промыватель также способен выполнять завершающий цикл, когда выполняется только аспирация планшета. Эта операция служит для удаления из лунок остатков жидкости, при этом моющая гребенка работает в режиме перемещения, установленного для последнего цикла.

Модуль промывки анализатора имеет возможность выполнять аспирацию из лунки с различными режимами перемещения гребенки.

а) Без перемещения

Перемещение отсутствует, аспирация выполняется только в центре лунки.

б) Перекрёстное осушение

В каждом цикле промывки планшета выполняется аспирация с одновременным перемещением моющей гребенки вправо и влево.

с) Перекрёстное осушение только в последнем цикле

Аспирация с одновременным перемещением моющей гребенки вправо и влево выполняется только в последнем цикле.

д) «Супер-осушение»

В каждом цикле промывки планшета выполняется аспирация с одновременным перемещением моющей гребенки между 5 точками в лунке (центральная точка и четыре точки по краям лунки).

е) «Супер-осушение» в последнем цикле

Аспирация лунки с одновременным перемещением моющей гребенки между 5 точками в лунке выполняется только в последнем цикле.

Оператор может указать время замачивания (при этом жидкость остается в лунке без аспирации).

а) Замачивание в конце цикла

Замачивание выполняется в конце каждого цикла промывки.

б) Синхронизированное замачивание

Эту функцию можно использовать в режиме промывки планшета. При этом время замачивания для промывки каждой плашки рассчитывается с учетом времени, необходимого для выполнения операций с каждым стрипом. Например, в случае выполнения 3 циклов промывки в режиме промывки «по стрипам» для внесения образцов в первый стрип планшета (A1-H1) требуется одна минута. Если для выполнения трех циклов подачи жидкости потребовалось 30 секунд, промыватель отложит выполнение промывки второго стрипа еще на 30 секунд. Таким образом обеспечивается синхронизация начала выполнения промывки каждого стрипа со временем, необходимым для обработки каждого стрипа.

Промыватель также способен выполнять завершающий цикл, когда выполняется только аспирация планшета. Эта операция служит для удаления из лунок остатков жидкости, при этом моющая гребенка работает в режиме перемещения, установленного для последнего цикла.

Промыватель имеет функцию постоянной синхронизации. При этом время каждого цикла принимается из расчета промывки всех 12 стрипов, даже в случае, когда отмывается меньшее количество стрипов. Например, если выполняется работа с планшетом, содержащим количество образцов, достаточным для заполнения 32 лунок (4 стрипа), то эти четыре стрипа будут промыты в соответствии с программой, а затем моющая гребенка выдержит время, необходимое для проведения промывки ещё восьми стрипов, и только после этого вернется к началу следующего цикла работы с планшетом. Таким образом поддерживается постоянное время замачивания в цикле безотносительно фактического числа промываемых стрипов, что призвано повысить воспроизводимость результатов.

с) Автоматический смыв

Промыватель имеет функцию автоматического ополаскивания, которая обеспечивает автоматическую промывку системы заданным объемом чистой воды. Функция используется для промывки моющей гребенки дистиллированной водой после окончания промывки планшетов для предотвращения забивания гребенки.

Анализатор укомплектован четырьмя 3-литровыми ёмкостями, предназначенными для буферных растворов для промывки планшета, и одной 3-литровой ёмкостью для дистиллированной воды для ополаскивания моющей гребенки.

При необходимости использовать большие объемы промывочной жидкости следует увеличить число емкостей для этого типа жидкости, что устранил необходимость частой заправки емкостей.

Планшетный фотометр

Планшетный фотометр (Рисунок 3-8) служит для измерения оптической плотности (ОП) в лунках, расположенных на планшете. Он имеет шесть фильтров в диапазоне от 405 до 690 нм.

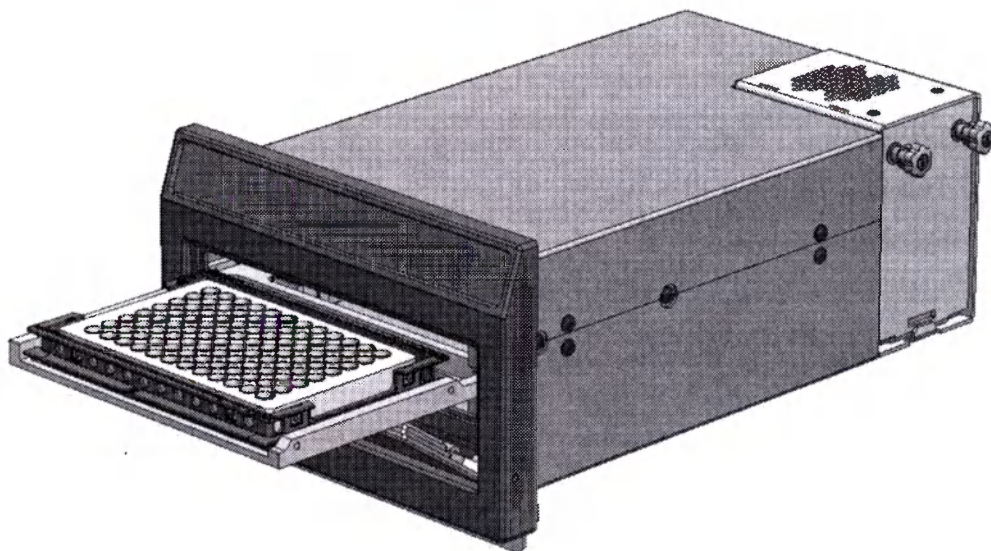


Рисунок 3-8: Планшетный фотометр

Фотометр позволяет выполнять измерение в монохроматическом, бихроматическом, а также в мультиволновом режимах.

а) Монохроматический режим

В этом режиме выполняется фотометрирование на одной длине волны с использованием одного фильтра, результаты отображаются в виде показателей оптической плотности (ОП).

б) Бихроматический режим

В этом режиме фотометрирование выполняется дважды, с использованием двух различных фильтров (тестового и эталонного). Значения, полученные при помощи эталонного фильтра, вычитаются из значений, полученных на тестовой длине волны, выводится результирующее значение оптической плотности.

с) Режим бланка

Фотометр позволяет компенсировать значение, полученное при измерении лунки-бланка, для значений всех остальных лунок измеряемого планшета. Если указано несколько бланковых лунок, будет учитываться среднее значение.

Фотометр позволяет получать значения от -0.100 до 3.500 ОП и имеет следующие характеристики:

Точность

- < 1% коэффициента вариации (при ОП <2.0)
- < 1.5% коэффициента вариации (при ОП 2.0-3.0)

Линейность

- $\pm 1\%$ (при ОП 0.000 – 2.500)
- $\leq 1.5\%$ (при ОП > 2.500)

Воспроизводимость

- ± 0.005 ОП или 2.5% (большее значение)

Время фотометрирования

- < 30 с (монокроматический режим)
- < 50 с (бихроматический режим)

Инкубаторы

3.1.9 Инкубаторы комнатной температуры

Инкубаторы комнатной температуры располагаются в нижней части дверей, по три в каждой. Оператор может загружать планшеты согласно графику рабочего листа в шесть загрузочных отсеков в передней части анализатора, которые также служат инкубаторами комнатной температуры. После завершения работы с планшетом анализатор возвращает его в позицию загрузки, чтобы оператор мог его удалить.

Рабочая температура инкубаторов не превышает температуру в лаборатории более, чем на 3°C. Оператор может запрограммировать продолжительность инкубации.

Инкубаторы комнатной температуры позволяют шейкировать на трех скоростях: малой, средней и высокой. Шейкирование выполняется в течение времени работы инкубатора или только в течение заданного начального периода. Внешняя температура лунок во время шейкирования не будет превышать температуру в лаборатории более чем на 3°C.

Для инкубации при комнатной температуре можно использовать также инкубаторы, размещенные в верхней части обеих дверей.

3.1.10 Инкубаторы повышенных температур

Анализатор имеет шесть инкубаторов повышенной температуры, размещенных в верхней части передних дверей. На обеих дверцах находится по три отсека инкубаторов повышенной температуры, доступ к ним осуществляется только изнутри анализатора (без участия оператора).

Диапазон рабочих температур инкубаторов от комнатной (не более чем на 4°C выше температуры в лаборатории) до 45°C. Отклонения температурного режима инкубаторов составляют не более $\pm 0.5^\circ\text{C}$. Все лунки плоскодонного планшета, содержащие 200 мкл воды, имеют заданную температуру $37^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$. Оператор может запрограммировать продолжительность инкубации.

Инкубаторы повышенной температуры позволяют шейкировать на трех скоростях: малой, средней и высокой. Шейкирование выполняется в течение времени работы инкубатора или заданного начального периода.

Передние дверцы

Во время работы анализатора передние дверцы блокируются электронным механизмом. При отключении электропитания дверцы остаются закрытыми. В этом случае их можно открыть вручную при помощи ключа. При включении после возобновления подачи электропитания будет выведено сообщение, предлагающее оператору указать, открывались ли дверцы вручную. Если дверцы не открывались, анализатор возвращается к последнему на момент отключения этапу работы. При обнаружении ошибок выводится сообщение, требующее выгрузки всех расходных материалов, и анализатор выключается.

Дверцы контролируются электронно. Каждая дверца может быть открыта по отдельности при помощи программы. Таким образом, сохраняется контроль за статусом дверей. Такое открытие возможно, если не выполняется рабочий лист или при некоторых ошибках.

Глава 4. Эксплуатация анализатора «Чароит»

Общие сведения

В этой главе приведена основная информация о том, как подготовить и провести стандартную серию анализов с помощью анализатора «Чароит». В главе описаны:

- Загрузка в анализатор образцов, штативов SmartKit, расходных материалов
- Контроль выполнения теста.
- Вывод, обзор и сохранение данных.

► **Примечание:** информация, приведенная в этой главе, носит общий характер. Следует помнить, что фактическая работа анализатора зависит от типа проводимых тестов.

Работа анализатора в целом контролируется *Рабочим листом*, в котором перечисляются тесты, которые должны быть проведены с образцами, загруженными в анализатор. Рабочий лист можно создать вручную, как описано в Разделе 4.5.1, либо при помощи Лабораторной Информационной Системы (ЛИС).

Анализ образцов начинается после того, как все материалы и информация, необходимые для проведения теста согласно Рабочему листу, загружены в анализатор, и нажата кнопка «Пуск» на экране «*Сортировка Рабочего листа*» (*Worklist Filter*). Порядок операций, выполняемых во время тестирования, определяется условиями конкретной методики. В случае если в Рабочем листе указано более одной методики, некоторые процессы для разных методик могут выполняться одновременно. Анализатор автоматически создает порядок выполнения действий в соответствии с различными процессами, выполняемыми при проведении анализа образцов, максимально повышая эффективность и производительность системы.

Анализатор «Чароит» позволяет непрерывно загружать образцы для проведения тестов, пополнять расходные материалы и штативы SmartKit, а также удалять отходы. Анализатор периодически выводит сообщения для выполнения оператором необходимых действий. Например, «*Заменить наконечники для образцов*», или «*Опорожнить сливной контейнер*». Во время работы анализатора может выполняться загрузка дополнительных образцов, при этом требуется создание новых Рабочих листов.

Основным элементом пользовательского интерфейса является сенсорный экран, на который выводится информация о состоянии анализатора, запросы о загрузке расходных материалов. Например, на экран могут быть выведены запросы «*Заменить наконечники для образцов*», или «*Опорожнить сливной контейнер*». Кроме того анализатор оборудован портами USB, которые служат для передачи информации (например, файлов методик) в анализатор, и передачи данных на внешние устройства.

Включение анализатора

После включения анализатора встроенный компьютер загрузит операционную систему Windows 7 и автоматически выйдет в меню, показанное на Рисунке 4-1.



Рисунок 4-1: Стартовое окно

На окне есть три крупные кнопки.

- Чароит
 - Эта кнопка позволяет перейти к стандартному режиму работы через Главное меню (Рисунок 4-2).
- КТП (Контроль, Тестирование, Проверка)
 - Эта кнопка позволяет перейти к функциям контроля, тестирования и проверки при техническом обслуживании. Эти функции должны использоваться только сертифицированными сервисными инженерами.
- Рабочий стол
 - Эта кнопка позволяет работать в текущей операционной системе.

Главное окно и процедура самотестирования анализатора

При выведении *Главного меню* (Рисунок 4-2) автоматически запускаются тесты самотестирования. Результаты этих тестов, а также некоторая дополнительная справочная информация, выводятся в окне. Во время самотестирования в окне появляется надпись «Инициализация».

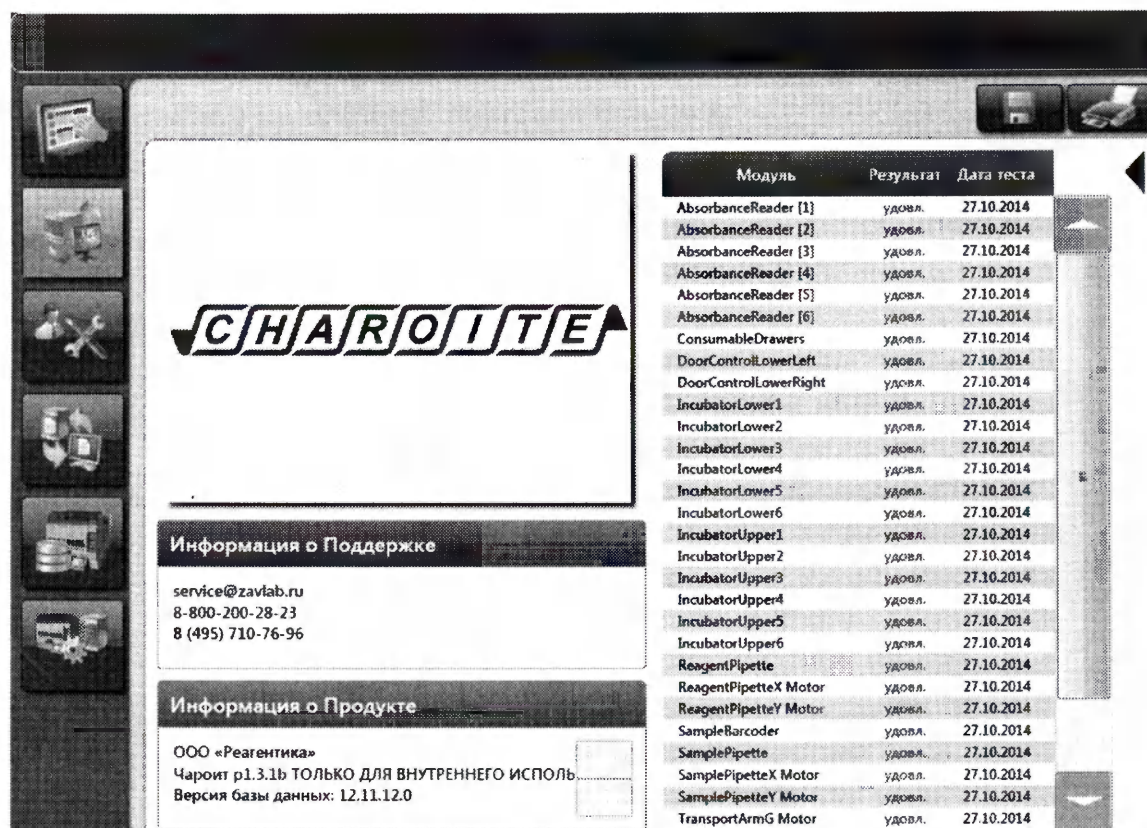


Рисунок 4-2: Главное меню

После завершения самотестирования кнопки с левой стороны окна станут активными, а надпись «Инициализация» исчезнет. После этого анализатор готов к работе.

Чтобы перейти к пользовательскому интерфейсу, нажмите кнопку «Панель



инструментов». При этом будет выведена *Панель инструментов*, отображающая информацию о состоянии анализатора (Рисунок 4-3).



Рисунок 4-3: Меню Панель инструментов

Подготовка анализатора к работе

4.1.1 Опорожнение Сливного контейнера и Контейнера для отработанных наконечников

Сливной контейнер и контейнеры для промывочных жидкостей расположены за нижней левой панелью анализатора (Рисунок 4-4). Оператор обязан убедиться в том, что *Сливной контейнер* пуст, и что для проведения теста достаточно промывочных жидкостей. Чтобы отключить трубки подачи жидкости, необходимо нажать на металлический язычок быстрого отсоединения.



Рисунок 4-4: Сливной контейнер и контейнеры для промывочных жидкостей

Все отходы должны утилизироваться в соответствии с экологическими нормами и правилами техники безопасности, принятыми на предприятии.



Внимание! Химическая и биологическая опасность! Промывочный раствор и отходы могут содержать вещества, опасные для оператора. Во время работы анализатора необходимо обязательно надевать защитную одежду и очки.

Для вывода информации о состоянии емкостей для отходов и промывочных жидкостей (Рисунок 4-6) нажмите на поле Рабочего стола под названием «Жидкости» (Рисунок 4-5).

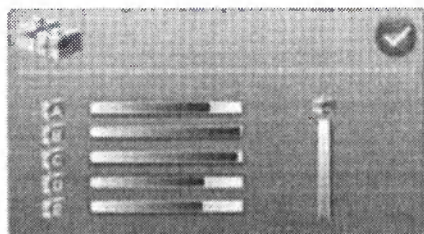


Рисунок 4-5: Поле «Жидкости» на рабочем столе

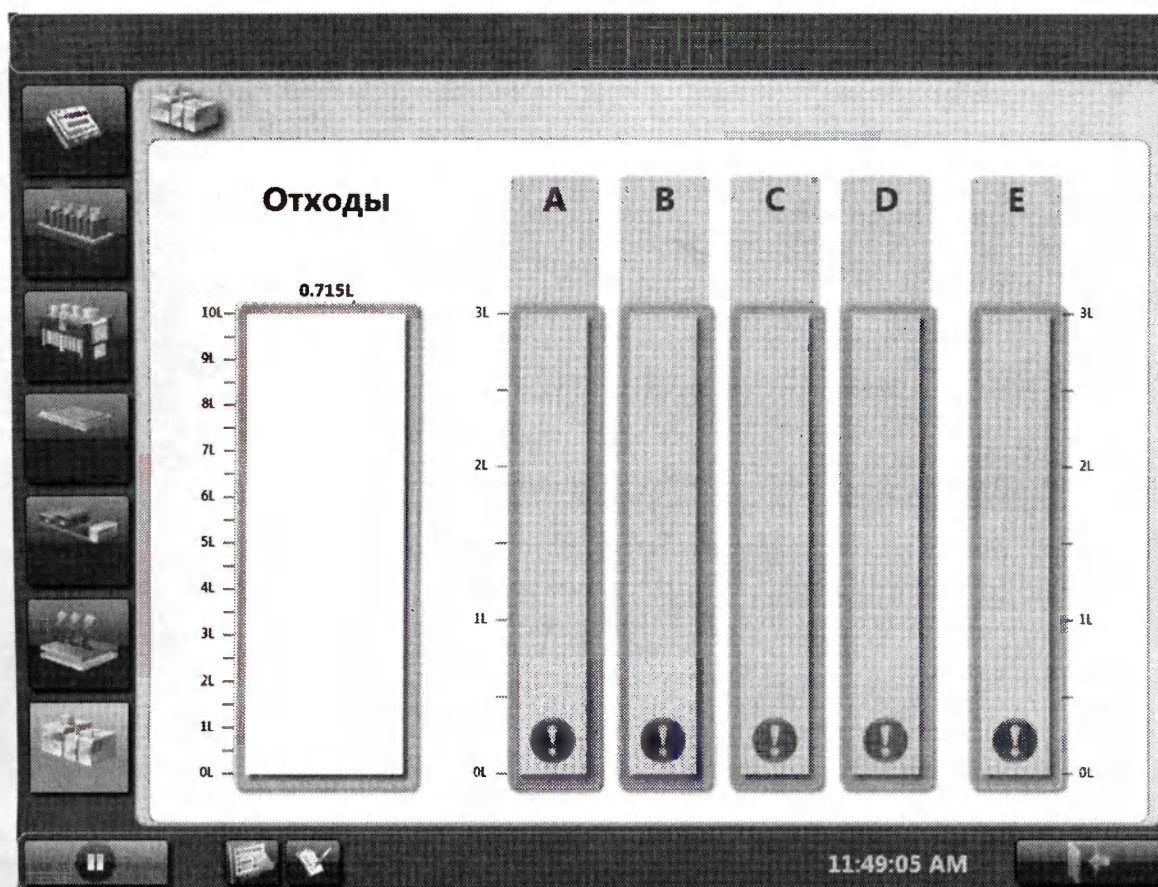


Рисунок 4-6: Окно состояния жидкостей

4.1.2 Опорожнение Контейнера для отработанных наконечников

Контейнер для отработанных наконечников расположен за задней правой панелью (Рисунок 4-7). Оператор должен опорожнить контейнер.



Рисунок 4-7: Контейнер для отработанных наконечников

Загрузка образцов и расходных материалов

- **Примечание:** при создании рабочего листа (Раздел 4.6) анализатор выполняет проверку наличия требуемых расходных материалов, реагентов, образцов. При загрузке предмета анализатор обновляет реестр материалов и сравнивает его с требованиями для выполнения рабочего листа. Порядок загрузки материалов может быть произвольным. Выполнение теста не будет начато, пока все необходимые материалы не будут должным образом загружены.

Перед запуском мастера создания рабочего листа должны быть загружены все расходные материалы. Рекомендуется отключение и перезапуск анализатора после выполнения каждого рабочего листа.

Откройте правую дверцу и убедитесь, что защелки всех лотков, используемых для рабочего листа, открыты. Закройте дверцу и выдвиньте лотки для загрузки штативами с образцами и стрипами для разведения. Задвиньте лотки обратно, но не закрывайте защелки. Они должны фиксироваться непосредственно после этапа инициализации анализатора. Затем могут быть загружены требуемые штативы SmartKit, штативы с реагентами и образцами.

Наличие расходных материалов и штативов SmartKit контролируется анализатором, при необходимости загрузки дополнительных материалов для требуемого объема работы выводятся соответствующие сообщения.

4.1.3 Загрузка образцов

Анализатор «Чароит» вмещает до 200 пробирок с образцами (10 штативов по 20 пробирок), и распознает позицию пробирки, опознавательный штрих-код образца, а также размеры (высоту и диаметр) пробирки. Допустимые размеры пробирок – 45-100 мм x 10-17 мм.

Для загрузки пробирок в анализатор:

1. Вытащите штатив для образцов и установите в него пробирки с образцами так, чтобы был виден штрих-код, как показано на Рисунке 4-8. Если на пробирках нет штрих-кода, идентификаторы образцов можно будет ввести вручную позднее. Всегда начинайте со штатива № 1 и заполняйте следующие штативы последовательно. Запрещается выполнять сканирование образцов во время сканирования штативов SmartKit.

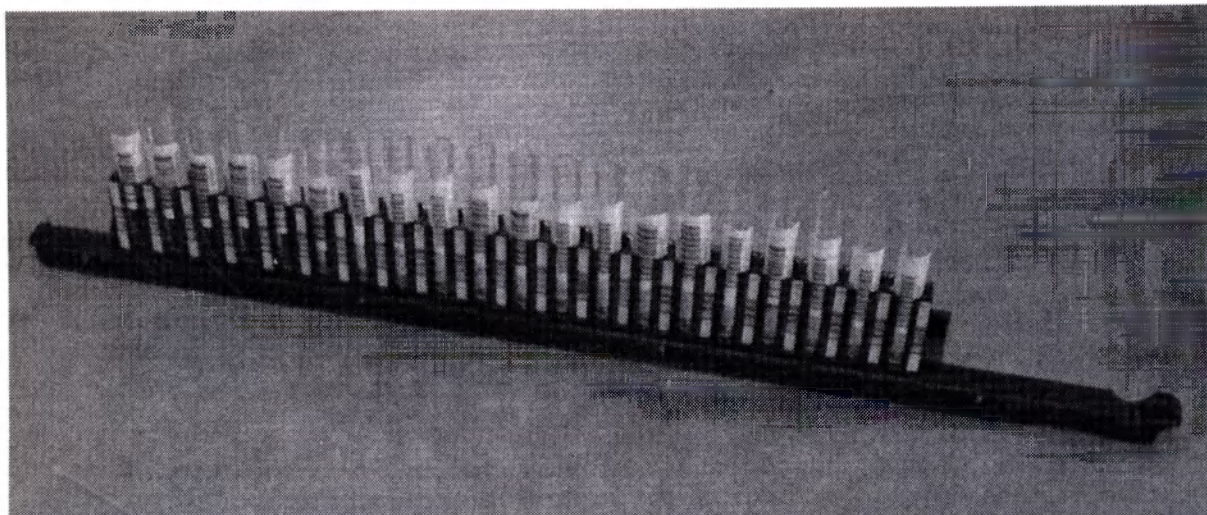


Рисунок 4-8: Штатив для образцов с пробирками

2. Удерживая нажатой кнопку на Ручке загрузки образцов (Рисунок 4-9), поместите её в отсек, отмеченный индикатором белого цвета, медленно и аккуратно вдвиньте штатив по направляющим до фиксации.



Рисунок 4-9: Ручка загрузки образцов

3. Анализатор обнаружит, что штатив вставлен, определит положение, диаметр, высоту, и считывает информацию штрих-кода для каждой пробирки.

Светодиодные индикаторы в передней части лотков для образцов отображают состояние отсеков:

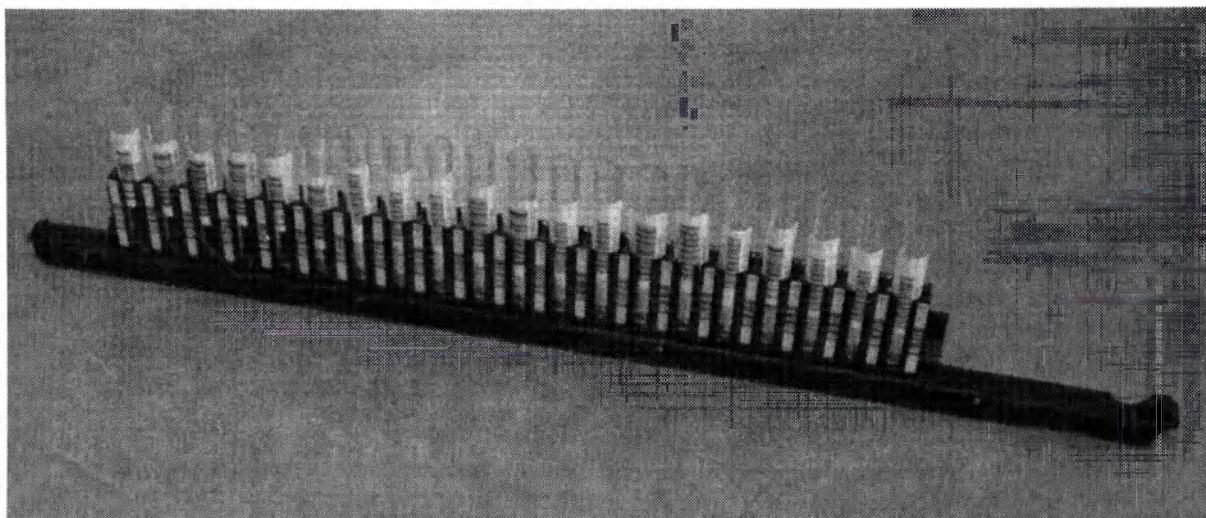


Рисунок 4-8: Штатив для образцов с пробирками

2. Удерживая нажатой кнопку на Ручке загрузки образцов (Рисунок 4-9), поместите её в отсек, отмеченный индикатором белого цвета, медленно и аккуратно вдвиньте штатив по направляющим до фиксации.



Рисунок 4-9: Ручка загрузки образцов

3. Анализатор обнаружит, что штатив вставлен, определит положение, диаметр, высоту, и считывает информацию штрих-кода для каждой пробирки.

Светодиодные индикаторы в передней части лотков для образцов отображают состояние отсеков:

- Белый цвет – возможна загрузка образцов (позиция для штатива с образцами не занята)
 - Зеленый цвет – образцы приняты (штатив с образцами успешно загружен, у всех опознанных пробирок есть идентификаторы (сканированный или введенный вручную). Образцы в штативе готовы для использования, однако рабочий лист для этих образцов отсутствует.
 - Красный цвет – при загрузке штатива произошла ошибка. Возможны два вида ошибок: ошибка опознавания штатива, и ошибка считывания штрих-кода с пробирки. Сообщение об ошибке также выводится на экран и предупреждает оператора о необходимости повторной загрузки или повторного сканирования штатива.
 - Синий цвет – выполняется анализ образцов. Цвет индикатора сменится с зеленого на синий, если хотя бы один образец был включен в выполняемый рабочий лист. **Запрещается вынимать штативы с образцами, если индикатор горит постоянным синим цветом!**
 - Синий цвет, мигает – образцы можно извлечь. Все образцы на штативе прошли через операцию дозирования и не задействованы в других операциях дозирования согласно рабочему листу. Штатив можно вынуть, либо добавить находящиеся на нем образцы в другой рабочий лист (после выемки образцов цвет индикатора сменится на белый).
4. Если идентификаторы всех образцов на штативе были успешно считаны, индикатор мигнет оранжевым светом.
5. Во время сканирования штатива можно перейти к окну «Состояние штатива с образцами» (Рисунок 4-10).

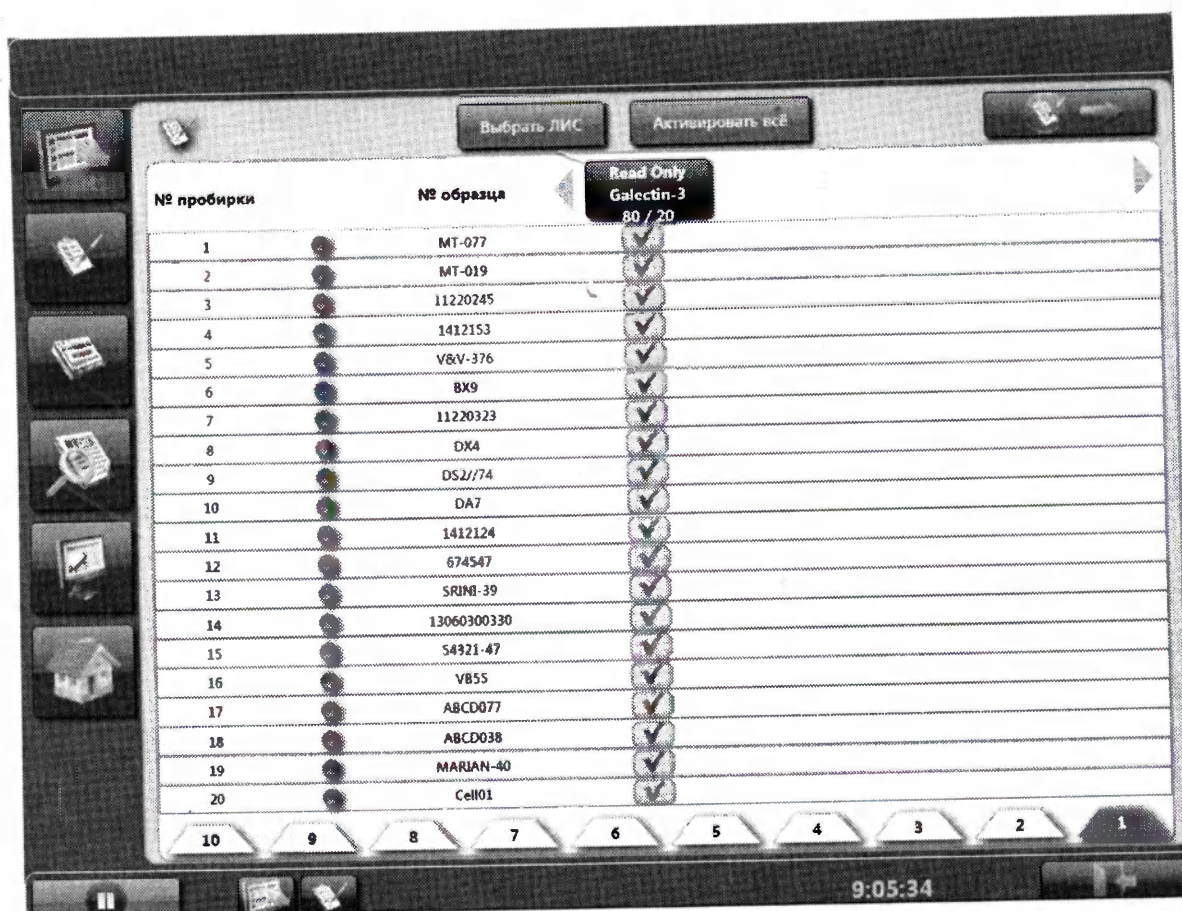


Рисунок 4-10: Состояние штатива с образцами

Зеленый значок рядом с названием образца сообщает о том, что информация о пробирке считана верно. При наличии ошибки считывания пробирки, значок будет мигать красным цветом (Рисунок 4-11). В верхнем правом углу появится значок, нажатие на который позволит перейти к окну состояния штатива с образцами.

Вкладки зеленого цвета в нижней части экрана отображают, что идентификаторы всех пробирок в этих позициях штатива были успешно считаны или введены вручную, и что пробирки готовы к работе. Цвет вкладок меняется на синий, если была выполнена аспирация образцов для тестирования. На этом этапе сохраняется доступ к идентификаторам образцов, также возможна загрузка новой штатива SmartKit в непрерывном режиме для проведения теста этих образцов.

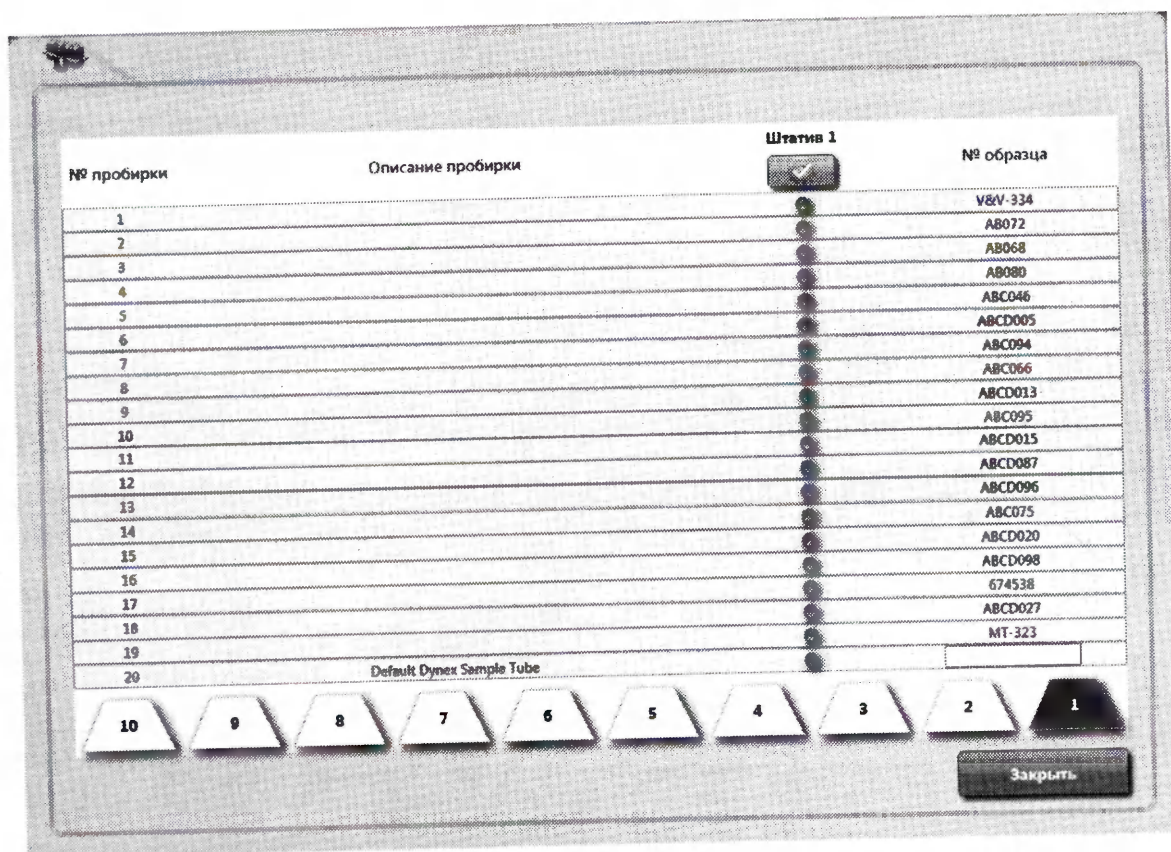


Рисунок 4-11: Окно «Состояние штатива с образцами» с красным значком ошибки образца

Оператор должен извлечь штатив, проверить положение наклеек со штрих-кодами, и загрузить его еще раз. Пустые позиции отображаются в виде серых значков, как показано на Рисунке 4-10. При необходимости с помощью выпадающего меню можно изменить информацию в полях «Тип пробирки» и «Описание пробирки».

Последняя колонка окна «Загрузка образцов» отображает тест, выполняемый с образцом, при этом используется информация рабочего листа или ИСЛ, через интерфейс LIS-Link.

При необходимости информацию о образце можно редактировать. После нажатия на поле идентификатора образца появится клавиатура для ввода (Рисунок 4-12). После редактирования информации при помощи клавиатуры (Рисунок 4-13), нажмите на появившуюся кнопку «Сохранить и закрыть».

№ пробирки	Описание пробирки	Штатив 1	№ образца
1			V8V-334
2			AB072
3			AB068
4			AB080
5			ABCD046
6			ABCD005
7			ABCD094
8			ABCD066
9			ABCD013
10			ABCD095
11			ABCD015
12			ABCD087
13			ABCD096
14			ABCD075
15			ABCD020
16			ABCD096
17			674538
18			ABCD027
19			MT-323
20	Default Dynex Sample Tube		

Buttons: 10, 9, 8, 7, 6, 5, 4, 3, 2, 1, Закрыть

Рисунок 4-12: Редактирование информации о состоянии штатива с образцами

Если идентификатор образца введен вручную, значок рядом с ним будет заштрихован, как показано на Рисунке 4-13.



Рисунок 4-13: Окно «Состояние штатива с образцами» с идентификатором образца, введенным вручную

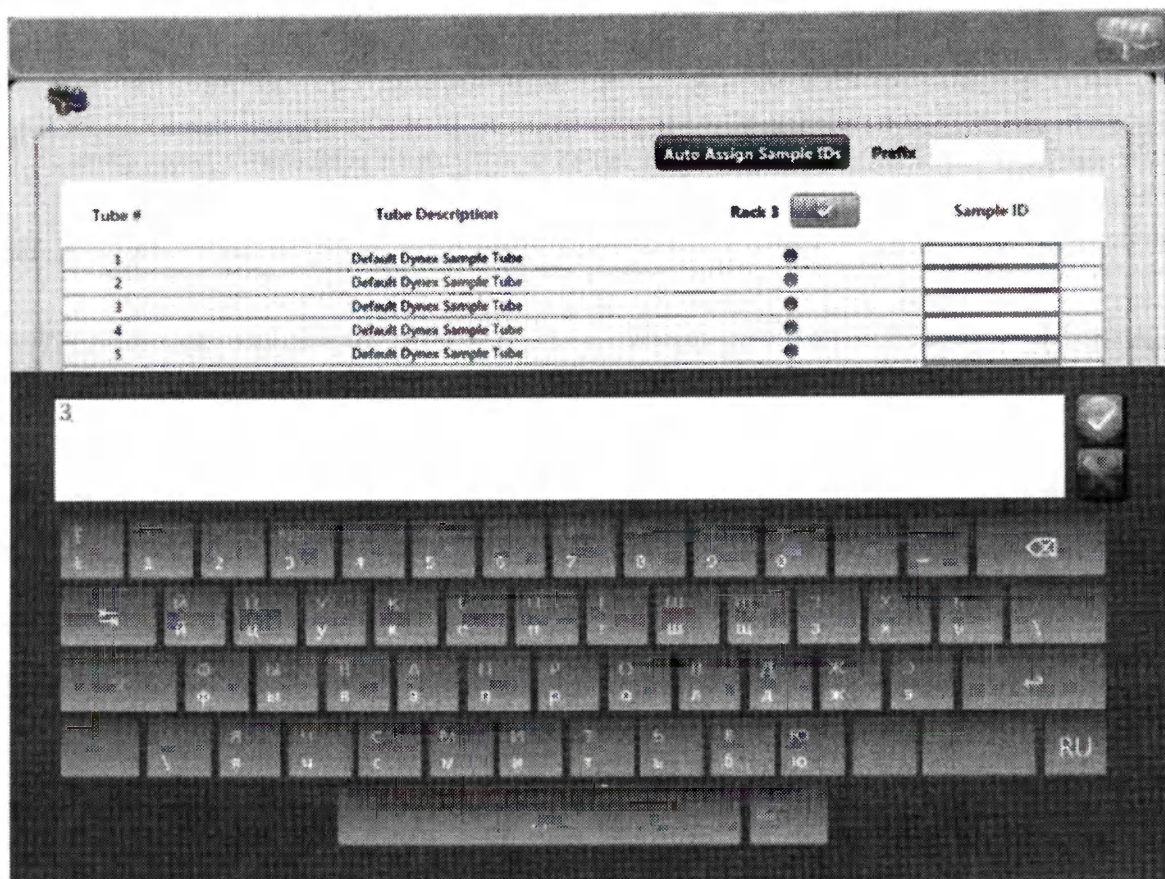


Рисунок 4-14: Использование клавиатуры для ввода информации

6. Дополнительные штативы с образцами следует загружать таким же образом, ручку загрузки необходимо перемещать в положение нового штатива для сканирования образцов.

► **Примечание:** существует возможность добавления образцов одновременно с выполнением других операций. Для этого необходимо вытащить лоток из отсека, отмеченного индикатором белого цвета, и повторить операции, перечисленные ранее.

7. После загрузки всех образцов нажмите на кнопку  (Рисунок 4-10), чтобы принять образцы.

4.1.4 Загрузка расходных материалов

Расходные материалы загружаются в пять лотков с правой стороны анализатора. На каждый лоток можно установить до четырех штативов с расходными материалами. Все штативы должны быть ранее не использованными и заполненными.

Рекомендуется выполнять все рабочие листы с полным набором расходных материалов. После окончания выполнения рабочего листа анализатор следует отключить, открыть правую дверцу, чтобы разблокировать защелки лотков расходных материалов, лотки выдвинуть, загрузить штативами для нового рабочего листа, и запустить анализатор. Состояние стрипов для разведения не отслеживается, они не учитываются. Поэтому все загруженные стрипы для разведения считаются неиспользованными.

Световые индикаторы, расположенные рядом с каждым лотком, отображают следующее:

- Белый цвет индикатора – позиция лотка не заполнена, в эту позицию допускается загрузка лотка с новыми материалами
- Оранжевый цвет индикатора – лоток опознан анализатором как загруженный, ожидается сканирование штрих-кодов и опознавание материалов.
- Синий цвет индикатора – материалы в лотке были просканированы и опознаны, лоток зафиксирован (используется)
- Мигающий синий цвет индикатора – все материалы в лотке использованы, лоток разблокирован для изъятия оператором.

По необходимости загружаются следующие материалы:

- Штативы с наконечниками для образцов (112 наконечников) – штативы с номером серии и идентификационным номером в виде штрих-кода. Программное обеспечение контролирует использование штатива и препятствует повторному заполнению использованного штатива.
- Держатель стрипов для разведения – держатель белого цвета, вмещающий 12 стрипов по 8 глубоких лунок. При заполнении держателя необходимо всегда устанавливать 12 неиспользованных стрипов.
- Держатель с лунками для перемешивания реагентов – держатель синего цвета со штрих-кодом, вмещающий 6 x 3 лунок для перемешивания. При заполнении держателя необходимо всегда устанавливать 18 неиспользованных стрипов. Лунки для перемешивания реагентов используются, когда перед использованием необходимо смешать два реагента вследствие стабильности жидкостей.

Для загрузки расходных материалов:

1. Открыть любой лоток для расходных материалов, индикатор которого мигает синим цветом. Цвет индикатора при этом изменится на белый.
2. Снимите использованные расходные материалы из лотка и загрузите его материалами, необходимыми для проведения теста(ов): штативы с наконечниками пипеток для образцов, штативы с наконечниками пипеток для реагентов, штативы с стрипами глубоких лунок (при необходимости), и, при необходимости, штативы лунок перемешивания реагентов.
3. Поместите лоток в исходную позицию. Датчик определит загрузку лотка, цвет индикатора сменится на оранжевый.
4. Лоток запирается, затем происходит считывание штрих-кодов штативов. После считывания штрих-кодов цвет индикатора сменится на синий, анализатор

обновит реестр расходных материалов. Для этого может потребоваться определенное время, так как анализатор в это время может выполнять другие операции.

► **Примечание:** допускается добавление расходных материалов во время выполнения других операций, путем выдвижения любого лотка из отсека, отмеченного мигающим индикатором синего цвета, и повторения всех операций, указанных выше.

Чтобы просмотреть состояние расходных материалов, нажмите на поле «Расходные материалы» (Рисунок 4-15) на «Панели инструментов», появится меню, как на Рисунке 4-15. Значок замка рядом с лотком, показанный на Рисунке 4-16, означает, что этот лоток было просканировано, а его содержимое внесено в реестр материалов.

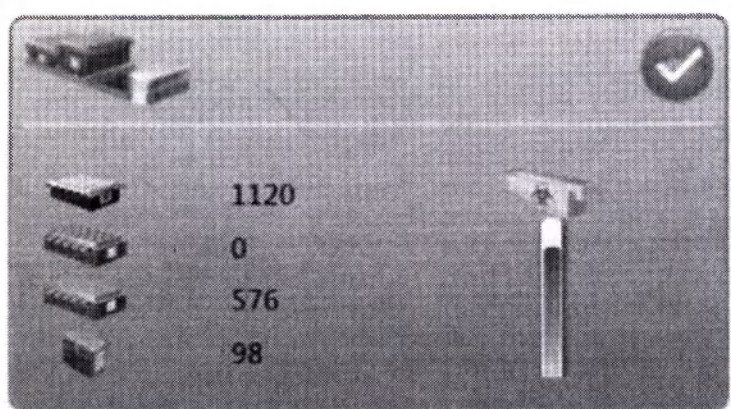


Рисунок 4-15: Поле «Расходные материалы» на «Панели инструментов»



Рисунок 4-16: Экран расходных материалов

4.1.5 Загрузка штативов SmartKit

Штативы SmartKits устанавливаются в картридж и загружаются в отсеки загрузки картриджей на передних дверцах штрих-кодом вперед. Картридж SmartKit имеет особую форму, позволяющую вставлять его только одним определенным – правильным – образом.

Индикаторы, расположенные рядом с загрузочными отсеками, отображают следующее:

- Белый цвет – отсек пустой, можно загружать штатив SmartKit.
- Оранжевый цвет – опознана штатив SmartKit. Была загружена штатив SmartKit, она ожидает считывания штрих-кода для опознавания.
- Красный цвет – ошибка при загрузке штатива SmartKit. Не считан штрих-код или не загружен соответствующий тест.
- Синий цвет – место занято, штатив SmartKit была опознана и используется в настоящее время, либо ожидается доставка анализатором в пустую позицию штатива SmartKit. Также этот отсек мог быть назначен для возврата пустых штативов SmartKit или штативов с реагентами.
- Синий цвет (мигает) – штатив SmartKit можно удалить. Штатив SmartKit более не нужна, она находится в положении выброса, наполовину выдвинута наружу, ожидая выгрузки оператором. Запрещается удалять штатив SmartKit непосредственно после выброса. Необходимо выждать, по меньшей мере, пять секунд. Однако штатив SmartKit необходимо удалить до завершения работы и выброса следующей штатива SmartKit. Это время варьируется в зависимости от продолжительности тестов. При выбросе штатива SmartKit звучит предупреждающий сигнал.

Для загрузки штативов SmartKit:

1. Поместите штатив SmartKit в любую загрузочную позицию отсека дверцы, отмеченного индикатором белого цвета. Штатив необходимо загружать так, чтобы крупная этикетка была направлена внутрь анализатора. Во время опознавания штатива с реагентами цвет индикатора сменится на оранжевый.
2. Анализатор выполнит считывание верхнего штрих-кода, индикатор сменит цвет на оранжевый, после чего будет считан нижний 2-мерный штрих-код (с информацией о серии жидкости), при его наличии, и цвет индикатора сменится на синий. В дальнейшем анализатор может переместить эти штативы SmartKit в другое место для использования.

Чтобы увидеть состояние отсеков штативов, нажмите на поле информации о штативах на «Панели инструментов» (Рисунок 4-16).

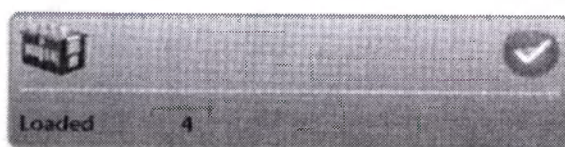


Рисунок 4-17: Поле информации о штативах «Панели инструментов»

4.1.6 Загрузка штативов с наконечниками для реагентов

Поместите штатив с наконечниками для реагентов в любую загрузочную позицию отсека дверцы, отмеченного индикатором белого цвета. Штатив необходимо загружать так, чтобы крупная этикетка была направлена внутрь анализатора. Во время опознавания штатива с реагентами индикатор сменит цвет на оранжевый. После опознавания цвет индикатора отсека сменится на синий. При перемещения штатива внутрь цвет индикатора отсека сменится на белый, отсек готов к загрузке следующей штатива с реагентами или штатива SmartKit. Анализатор отслеживает количество наконечников для реагентов и вернет штатив в отсек загрузки после использования всех наконечников.

4.1.7 Загрузка планшетов

Планшеты помещаются в рамку-держатель планшета и загружаются штрих-кодом вперед в прямоугольный отсек, расположенный непосредственно под позициями для загрузки штативов SmartKit. Картридж SmartKit имеет особую форму, позволяющую вставить его только одним определенным – правильным – образом.

Индикаторы, расположенные рядом с загрузочными отсеками, отображают следующее:

- Белый цвет – позиция пустая, можно загружать планшет.
- Синий цвет – позиция занята, загрузка в эту позицию запрещена.
- Синий цвет (мигает) – работа с планшетом завершена, он находится в положении выброса, наполовину выдвинут наружу, ожидая выгрузки оператором. Планшет необходимо удалить до завершения работы и выброса следующего планшета. Это время варьируется в зависимости от продолжительности тестов. При выбросе планшета звучит предупреждающий сигнал.

Для загрузки планшета:

1. Поместите планшет в любую позицию, отмеченную мигающим индикатором белого. Планшет будет опознан, цвет индикатора сменится на синий.

Проведение теста

При наличии штативов SmartKits, расходных и иных материалов, необходимых для проведения теста (тестов), будет выведено окно «Шкала времени» (Рисунок 4-17), и начнется выполнение теста.

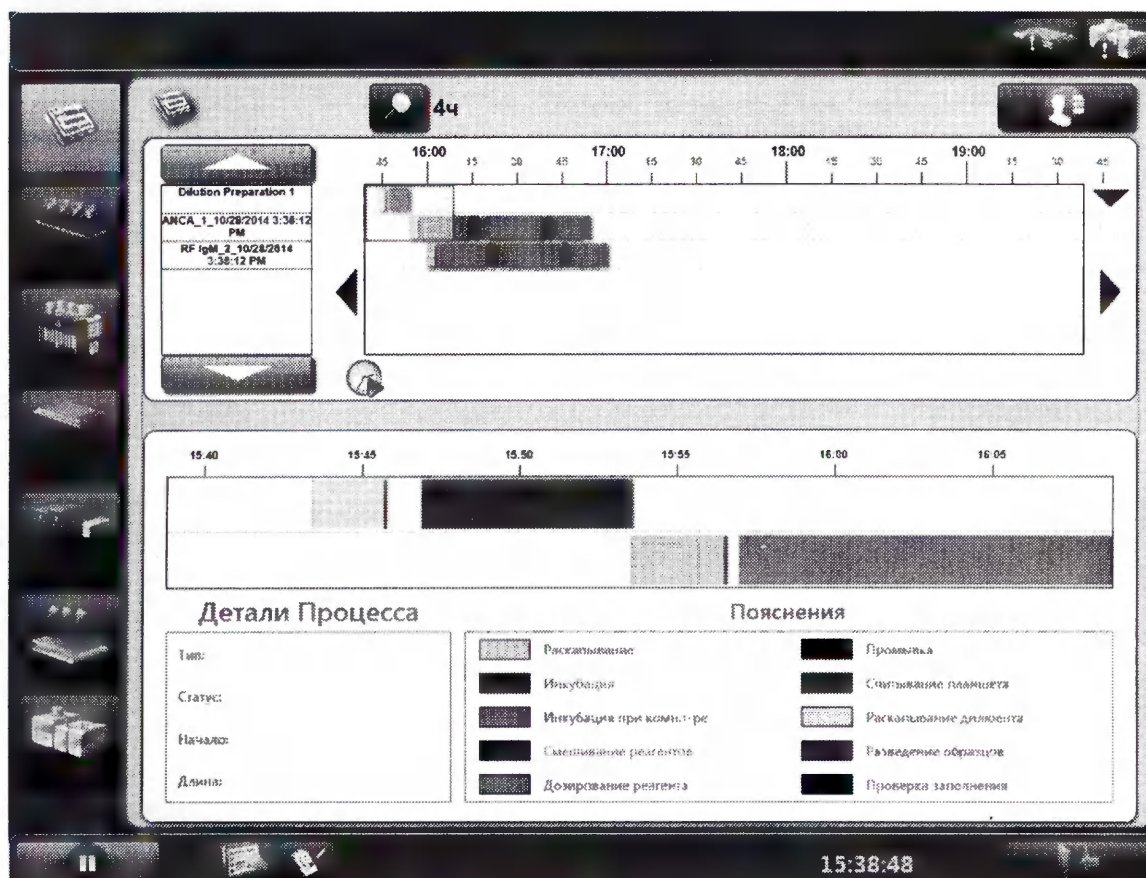


Рисунок 4-18: Шкала времени

При нехватке каких-либо материалов, требуемых для теста, «Шкала времени» не отображается, в окне отображается соответствующий значок (Рисунок 4-19). После загрузки необходимых материалов и их опознавания, анализатор начнет выполнение теста. Таким же образом при необходимости загрузки какого-либо материала во время выполнения теста, в верхнем правом углу окна появится соответствующий значок.

Например, при отсутствии к моменту планирования теста планшетов, необходимых для использования совместно с загруженными штативами SmartKit, анализатор просигнализирует об этом при помощи индикатора белого цвета, расположенного рядом с отсеком загрузки планшетов. Кроме того, вверху экрана будет отображен



значок

При необходимости можно отобразить состояние различных материалов, нажав на соответствующую кнопку с левой стороны окна. Например, при нажатии на кнопку



, будет отображен экран «Идентификаторы планшетов» (Рисунок 4-19).

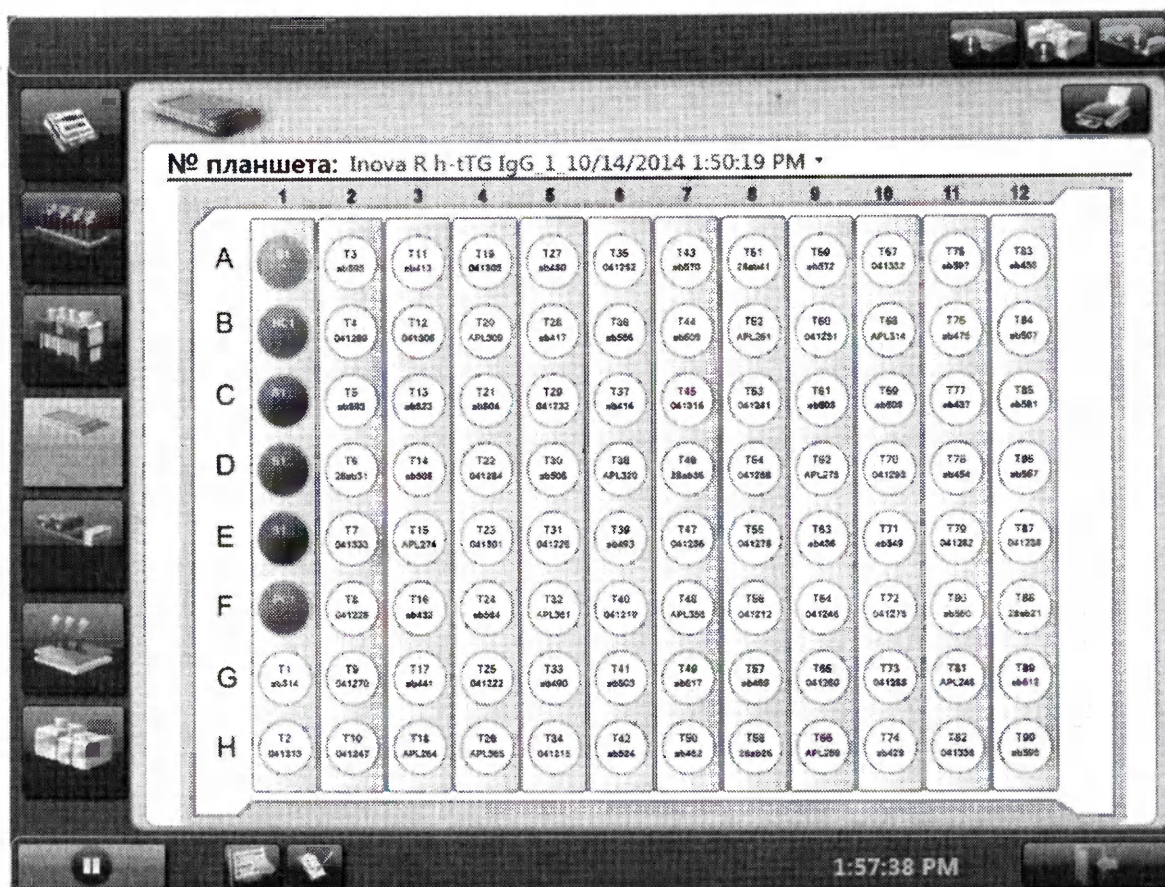


Рисунок 4-19: экран «Идентификаторы планшетов»

В примере, показанном выше, в определении теста позиция A1 указана как пустая (серый цвет), B1 – негативный контроль (зеленый), позиции с C1 по E1 – стандарты (синий), G1 – положительный контроль (красный), остальные позиции заняты образцами (белый цвет).

Для получения общей информации о состоянии анализатора, нажмите кнопку



«Панель управления». Стандартная Панель управления представлена на Рисунке 4-20. Это окно предоставляет информацию о тестах, доступ к экранам с информацией о расходных материалах, и отображает информацию о выполняемых этапах.



Рисунок 4-20: Стандартное окно Панели управления во время работы анализатора

Для получения информации о состоянии расходных материалов, нажмите на соответствующее поле справа в окне Панели управления.

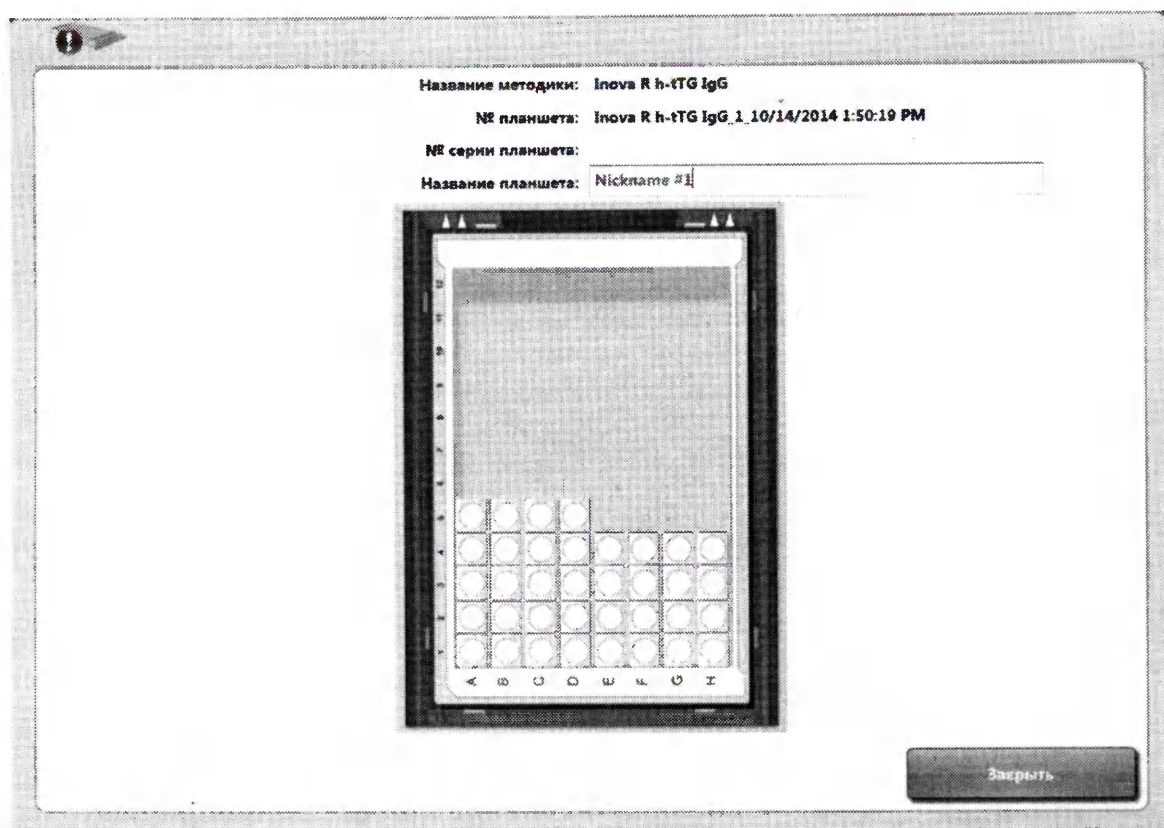


Рисунок 4-21: Планшет

1. Поле планшетов (верхние поля) – представляет информацию об активном планшете (Рисунок 4-21).

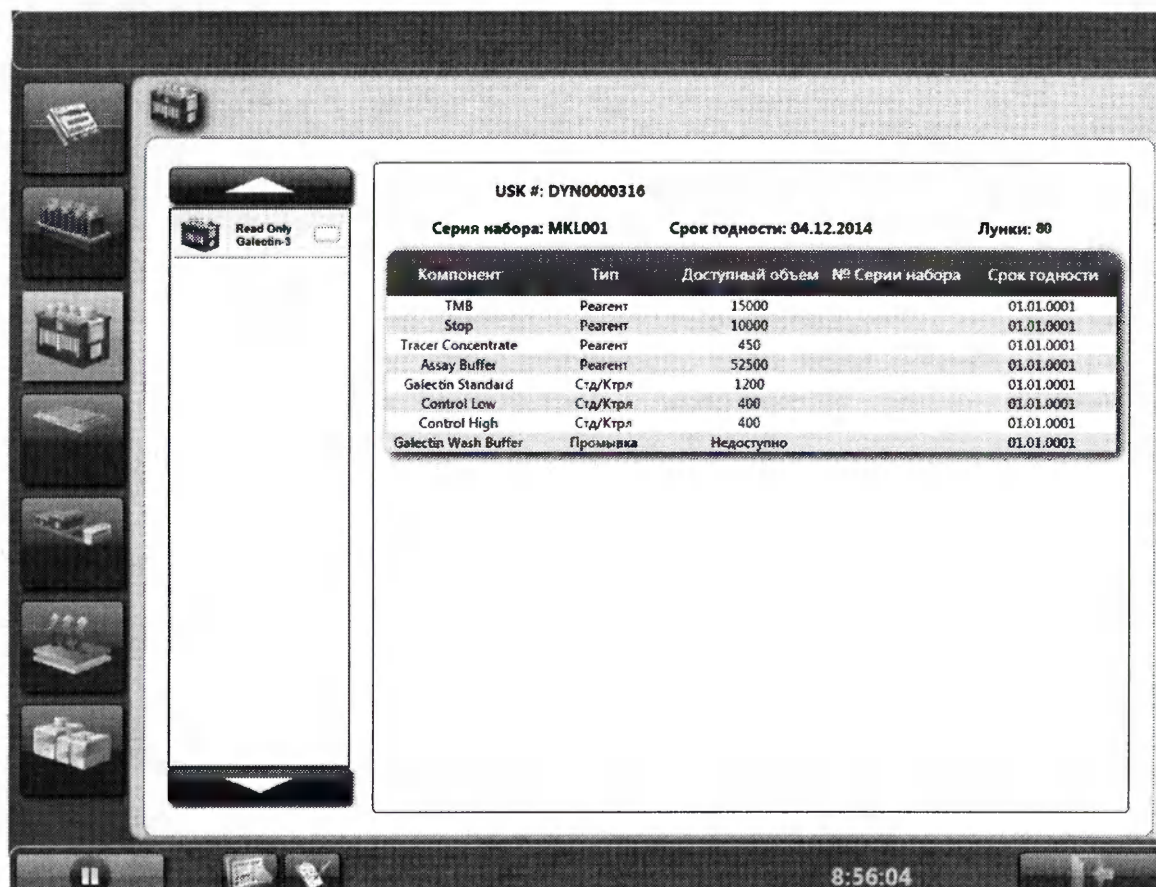


Рисунок 4-22: Состояние реагентов

2. Поле реагентов (вторая поле) – информация о состоянии реагентов (Рисунок 4-22).

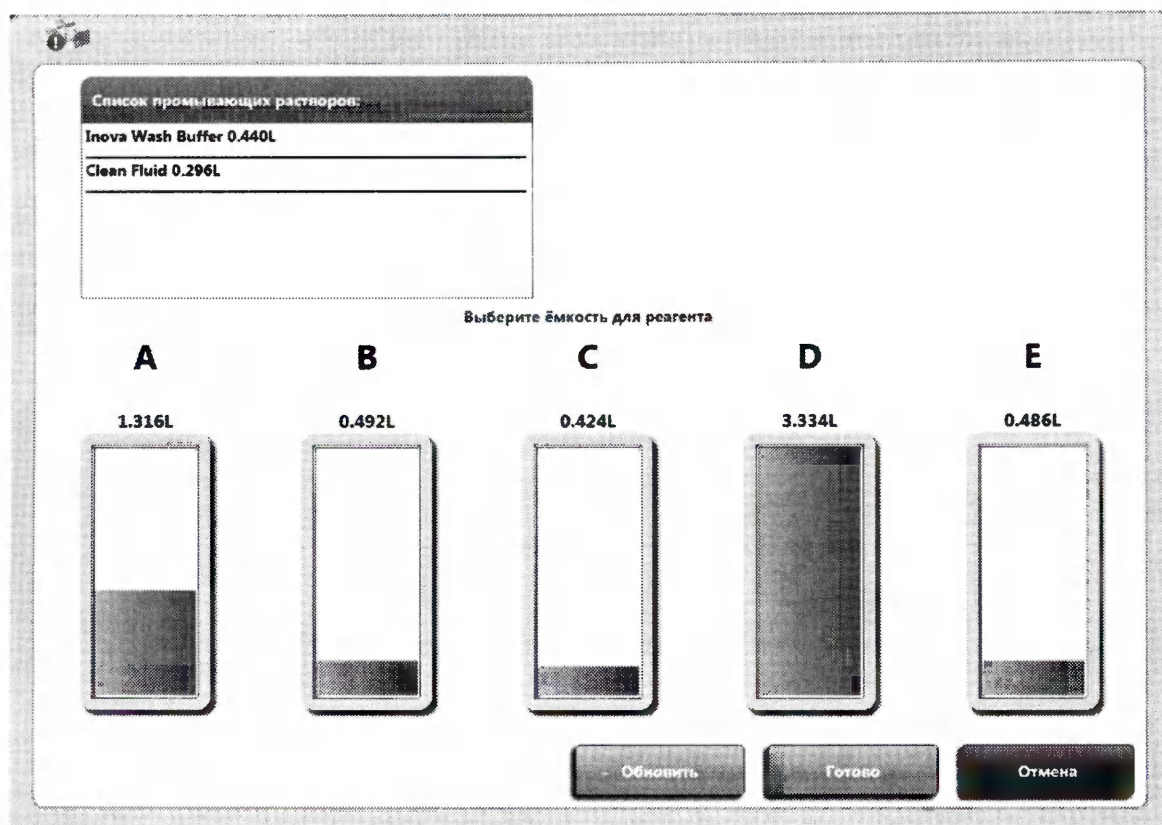


Рисунок 4-233: Состояние жидкостей

3. Поле жидкостей (третье поле) – информация о состоянии буферов и промывочных жидкостей (Рисунок 4-23).

При назначении жидкостей для рабочего листа обеспечьте наличие требуемых жидкостей в необходимых объемах в соответствующих емкостях. Для завершения работы с окном нажмите кнопку «Завершить», чтобы вернуться к последовательности рабочего листа.

Количество жидкости, доступной для конкретного рабочего листа, указывается в начале создания этого рабочего листа. В случае добавления жидкости в емкость, анализатор не сможет определить новые объемы жидкости для выполняемого рабочего листа. При запуске нового рабочего листа в режиме непрерывной загрузки оператор должен снова ввести значения жидкостей, если они были добавлены после запуска предыдущего рабочего листа.

4. Поле расходных материалов (Нижнее поле) – представляет информацию о состоянии наконечников, емкостей для перемешивания, и т.п. (Рисунок 4-24).

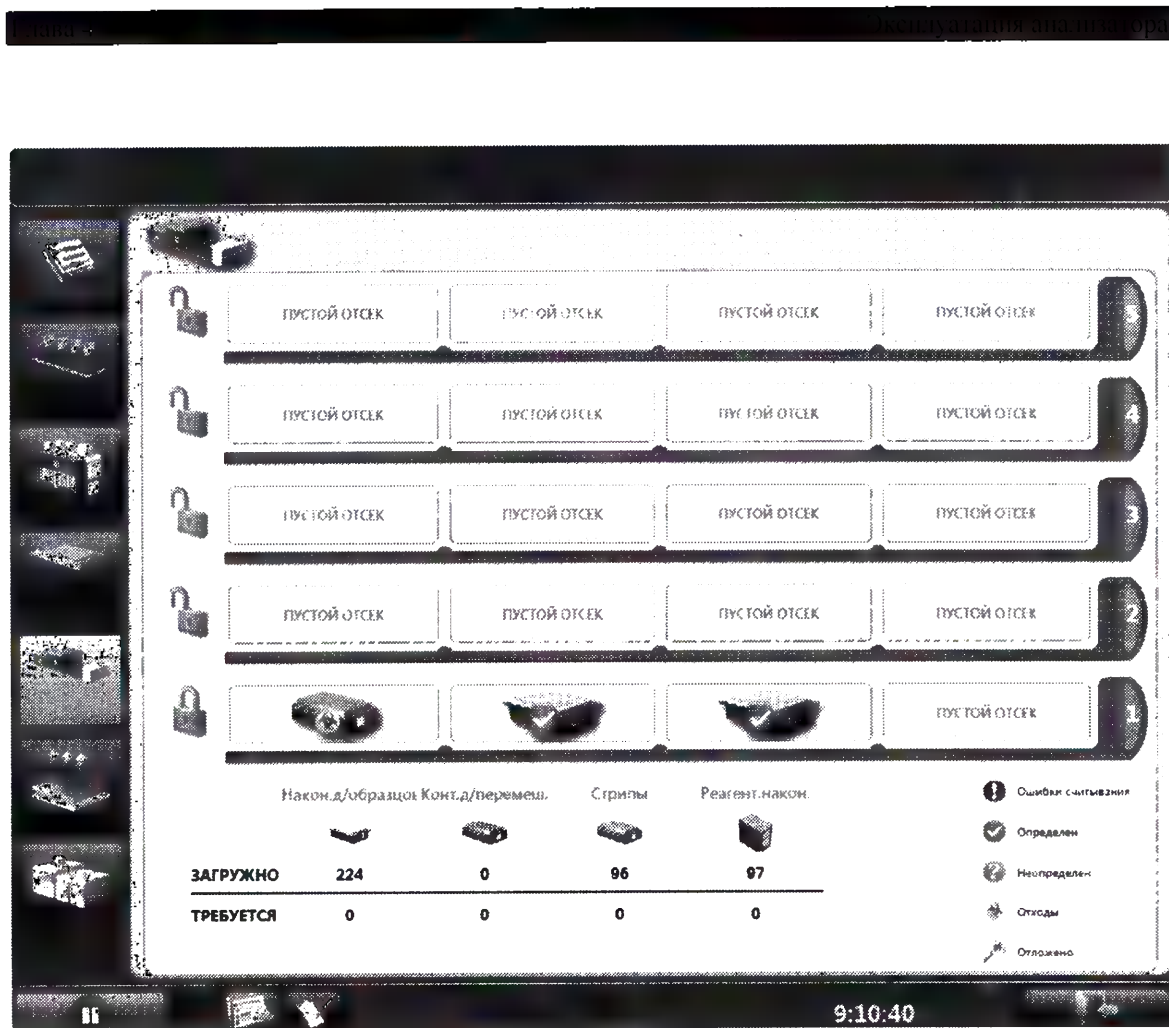


Рисунок 4-24: Состояние расходных материалов

Просмотр данных

Чтобы запустить поиск данных:



1. Нажмите кнопку для перехода к экрану «Поиск» (Рисунок 4-24).

Рисунок 4-25: экран «Поиск»

2. Для определения необходимых данных введите необходимый параметр. Стандартное окно вывода результатов показано на Рисунке 4-26.

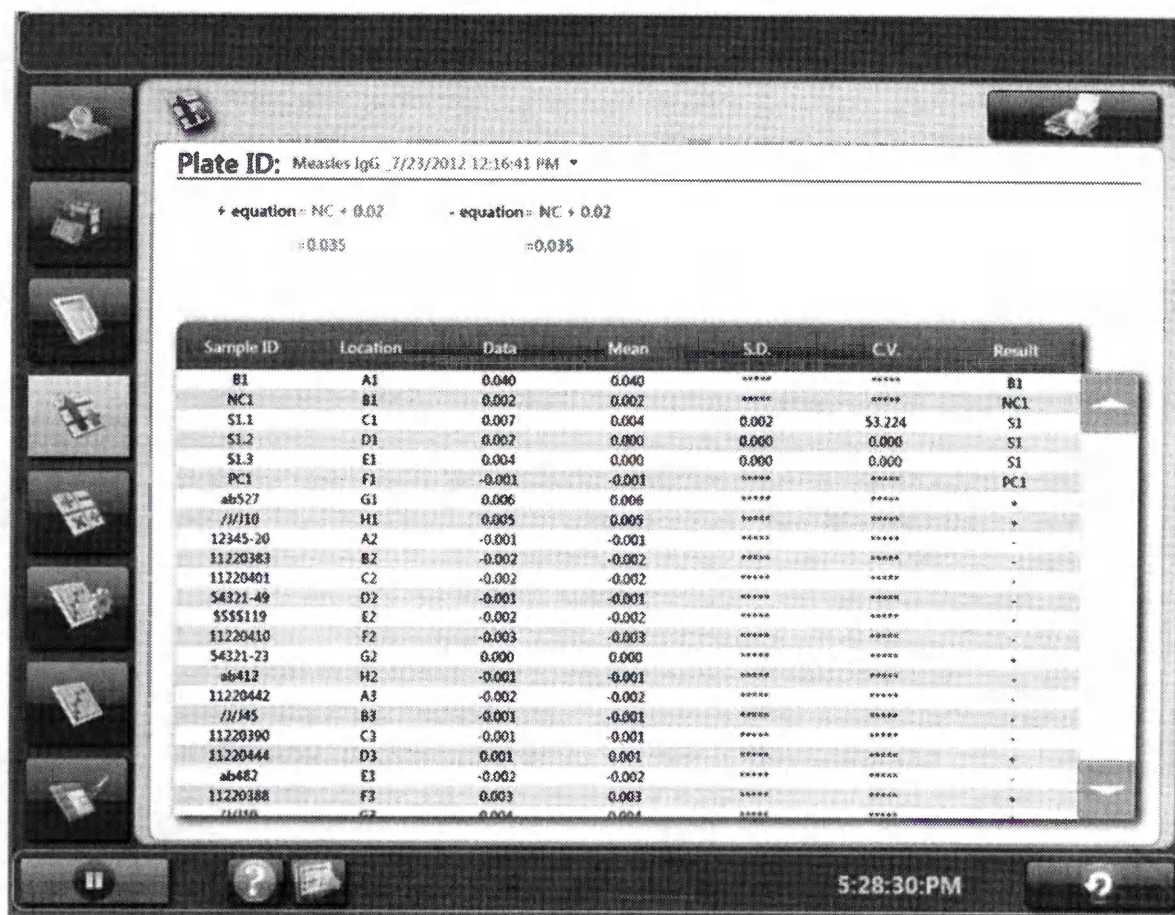


Рисунок 4-26: Стандартное окно вывода результатов поиска

Результаты можно просматривать в различных форматах, нажав соответствующую кнопку с левой стороны окна вывода результатов поиска, как показано на Рисунке 4-27.

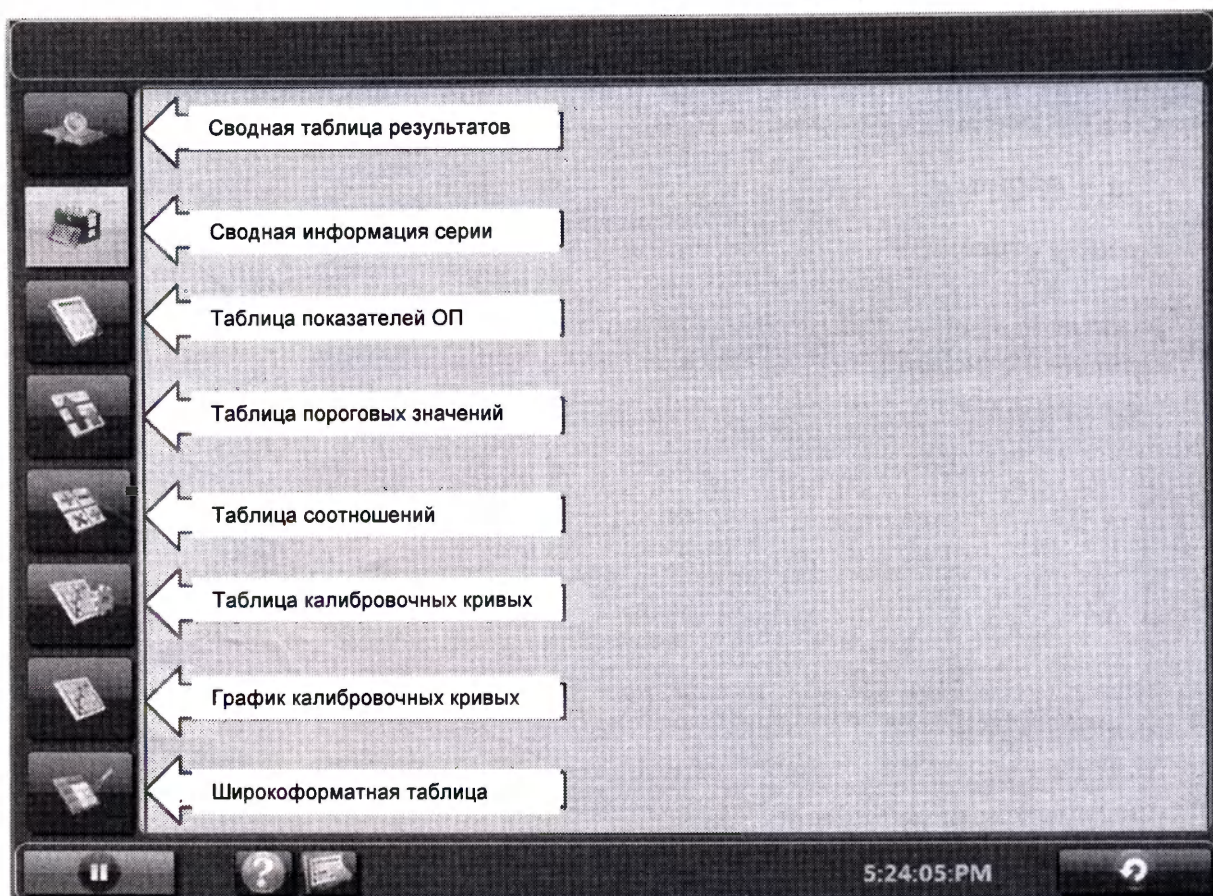


Рисунок 4-27: Варианты форматов данных

Форматы представления данных описаны в Главе 6.

Отмена работы с планшетами, остановка и отключение анализатора

4.1.8 Отмена работы с планшетами, остановка анализатора

Процесс отмены работы с планшетом или остановки анализатора начинается с

нажатия на кнопку , при помощи которой выводится «Окно остановки/отмены» (Рисунок 4-28).



Рисунок 4-28: Окно остановки

Опция «Отмена работы с планшетом»  позволяет, в зависимости от выбора оператора, остановить работу с текущим планшетом при выявлении ошибок, или со всеми планшетами. Все неиспользованные планшеты и штативы SmartKits, используемые для этих планшетов, будут возвращены в загрузочные отсеки. Анализатор невозможно остановить немедленно. Для безопасной остановки анализатора необходимо завершить некоторые выполняемые процессы.

Опция «Остановка анализатора»  служит для отключения системы после завершения рабочего цикла. При этом происходит подготовка к новому циклу.



Рисунок 4-299: Окно остановки – разблокирование дверей

Для получения доступа к внутренней части анализатора передние дверцы могут быть открыты. Для этого необходимо выбрать большой значок «пауза», расположенный на панели инструментов. Два замка отпирают, соответственно, левую и правую дверцу. После открытия дверей это окно должно оставаться активным. Перед продолжением работы дверцы необходимо будет закрыть и зафиксировать, для чего необходимо закрыть окно при помощи кнопки со стрелкой возврата.

Порядок отмены работы с планшетом или остановки анализатора:

1. Нажать кнопку «Стоп» на сенсорном экране.
2. Будет выведено окно с запросом подтверждения отмены работы над выполняемыми тестами.
3. После подтверждения отмены выполнения рабочего листа планшеты будут возвращены в нижние инкубаторы, штативы SmartKit – в начальные позиции. Цвет индикаторов при этом сменится на мигающий синий.
4. Извлечь штативы SmartKit и планшеты. Цвет индикаторов сменится на белый.
5. В окне выбрать «Отключение». Расходные материалы будут возвращены в лотки, лотки будут разблокированы, цвет индикаторов сменится на мигающий синий.

6. После завершения требуемого действия, нажать на кнопку «Возврат»



для перехода в главное окно.

4.1.9 Отключение анализатора

1. После окончания тестов или при необходимости отключить анализатор нажмите



кнопку «Остановка анализатора»

2. Выгрузите штативы SmartKit и планшеты. Цвет индикаторов сменится на белый.
3. Выберите кнопку «Отключить». Расходные материалы будут возвращены в лотки, лотки будут разблокированы, цвет индикаторов сменится на мигающий синий.
4. В окне появится сообщение об отключении.

Глава 5. Техническое обслуживание и устранение неисправностей

Процедуры текущего технического обслуживания

- **Примечание:** При выполнении технического обслуживания анализатора «Чароит» возможен контакт оператора с опасными движущимися частями машины.

Анализатор «Чароит» требует проведения следующих операций технического обслуживания:

Ежедневное обслуживание

1. Опустошить и очистить контейнер для отработанных наконечников.



Внимание: Анализатор «Чароит» не является биологически опасным устройством, однако используемые образцы, а также все части и расходные материалы, контактирующие с образцами, следует считать биологически опасными. При работе с потенциально опасными веществами необходимо носить защитные перчатки.

2. При необходимости опустошить сливной контейнер.

- **Примечание:** При необходимости контейнер для отработанных наконечников и сливной контейнер можно продезинфицировать при помощи 70% этилового спирта. Перед использованием емкости необходимо промыть деионизированной водой, так как пары спирта могут повлиять на результаты иммуноферментных тестов.

3. Очистить все наружные стенки тканью, смоченной в 70% спиртовом растворе.
4. Проверить центрирующий выступ для пипеток, область датчика наконечников, датчик моющей гребенки, и узел моющей гребенки в целом, убедиться в отсутствии на них отложений посторонних веществ.
5. Очистить центрирующий выступ для пипеток при помощи неволокнистой ткани, смоченной 70% спиртовым раствором. Остатки спирта удалить тканью, смоченной в дистиллированной воде.

Еженедельное обслуживание

1. Опустошить емкости для промывочной жидкости и сполоснуть их несколько раз деионизированной водой.

Ежемесячное обслуживание

1. Очистить поверхности от пыли, мусора, пролитых жидкостей.
 - a. Влажной тканью протереть отсеки для расходных материалов и направляющие лотков.
 - b. Очистить внутреннюю поверхность рабочей зоны при помощи влажной ткани и неагрессивного моющего средства. Вытереть насухо.
2. Выполнить промывку с использованием спирта/ дезинфицирующего средства.
 - a. Наполнить емкости для промывочной жидкости 70% раствором спирта или дезинфицирующего средства.
 - b. Тщательно прополоскать емкости для промывочной жидкости дистиллированной водой.
 - c. Наполнить емкости для промывочной жидкости дистиллированной водой.
 - d. Выполнить несколько тестов со смывкой, используя жидкость из каждой емкости, пока спирт/дезинфицирующее средство не будет удалено из магистралей подачи жидкостей.

Ежегодное техническое обслуживание

Планово-предупредительное обслуживание анализатора «Чаронт». Во время ежегодного посещения специалиста выполняются следующие работы:

- Самотестирование анализатора, проверка выполнения всех проверок
- Очистка всех внешних поверхностей
- Замена комплекта трубок (включая фильтр) и контроль состояния емкостей
- Замена лампы (один раз в год)
- Замена фильтра вентилятора фотометра и очистка оптики
- Проверка уплотнительных колец емкостей и центрирующего выступа
- Проверка прокладок
- Проверка датчика оптической плотности (модуля ДОП) с использованием специальных инструментов
- Проверка пипеток.

- **Примечание:** *Замену подающих и всасывающих трубок необходимо проводить не реже, чем один раз в год, в зависимости от частоты использования и условий работы анализатора.*

Очистка и дезинфекция



Внимание: Образцы, реагенты, подаваемый и/или отсасываемый промывочный раствор могут содержать токсичные или биологически опасные вещества. Обслуживающий персонал должен действовать из предположения, что эти жидкости, и все контактирующие с ними компоненты анализатора, представляют опасность.

Необходимо выполнить дезинфекцию анализатора или принять соответствующие меры безопасности (например, надеть резиновые перчатки и соответствующие средства защиты глаз).

При возврате анализатора производителю необходимо обеспечить проведение его дезинфекции.

5.1.1 Очистка анализатора

Анализатор выполнен из материалов, стойких к воздействию химикатов. Разлитые вещества следует немедленно вытирать, сохраняя чистоту всех внешних поверхностей.



Внимание: перед очисткой анализатора отключите кабель питания от сети.

Чтобы очистить анализатор

1. Тканью, смоченной в чистящем средстве для лабораторий, очистить внешние поверхности, сливные контейнеры, емкости для промывочных жидкостей, загрузочные отсеки расходных материалов, магистрали подачи жидкостей.

► **Примечание:** при необходимости разбавьте чистящее средство для лабораторий согласно указаниям производителя.

► **Примечание:** при наличии сомнений в возможности использования конкретного чистящего средства для очистки узлов анализатора «Чароит», свяжитесь с производителем.

5.1.2 Дезинфекция анализатора

Протрите все поверхности тканью, смоченной в чистящем средстве, например Раствор для промывки Лазурита, либо в 70%-ном растворе этилового спирта.

- **Примечание:** отбеливающие чистящие средства не рекомендуются, так как они являются причиной химической коррозии, сокращая срок службы многих узлов анализатора. При использовании отбеливающих чистящих средств необходимо удалить их остатки при помощи ткани, смоченной в деионизированной воде.

Если предполагается, что анализатор не будет использоваться длительное время, необходимо промыть его деионизированной водой, чтобы предотвратить осаждение буферов и/или реагентов на моющей гребенке и других узлах анализатора. Для предотвращения деформации дозирующих трубок, их необходимо снять с быстросъемных клапанов.

В случае забивания дозирующих или всасывающих игл, удалите из них все частицы вещества при помощи мондренов, входящих в комплект поставки.

При возврате анализатора производителю перед отправкой необходимо провести его дезинфекцию, и приложить свидетельство о дезинфекции.

Чтобы продезинфицировать анализатор

1. Протрите поверхности тканью, смоченной в 70% (по объему) растворе спирта.
2. Очистите емкости для отходов, промывочные емкости, магистрали подачи жидкостей. Прокачайте через магистрали 70% раствор спирта. Для удаления остатков спирта прокачайте через магистрали деионизированную воду.

- **Примечание:** остатки спирта удалите тканью, смоченной в дистиллированной воде. Пары спирта могут повлиять на результаты иммуноферментных тестов.
- **Примечание:** при наличии сомнений в возможности использования конкретного дезинфицирующего средства для очистки узлов анализатора «ЧАРОИТ», свяжитесь с производителем.

5.1.3 Узлы

В случае возврата производителю узла (например, модуля фотометра), пользователю необходимо предварительно получить разрешение с возвратным номером, а также приложить к узлу форму «Передаваемое оборудование» (Рисунок 5-1). Информацию о представительствах по странам мира можно получить у производителя.



Внимание: Перед отправкой анализатор или его узлы должны быть дезинфицированы. Процедура дезинфекции описана в Разделе 5.2.2.

DYNEX
TECHNOLOGIES

ПЕРЕДАВАЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

ВАЖНО: Пожалуйста, прикладывайте копию этой формы при каждой отправке узлов. Если анализатор имеет жесткий диск, сделайте резервные копии файлов, хранящихся на нем, в противном случае эти файлы могут быть потеряны

Возвратный номер: _____

Служба технической поддержки, DYNEX Technologies

телефон: (800) 228-2354

факс: (703) 631-7816

оборудование: _____

серийный номер: _____

СОДЕРЖАНИЕ РЕКЛАМАЦИИ

Четко опишите дефект или причину возврата оборудования.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ДЕЗИНФЕКЦИИ

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанное оборудование* было дезинфицировано, очищено, и подготовлено к перевозке.

Подпись: _____

Должность: _____

Дата: _____

(производитель оставляет за собой право отвергнуть оборудование, не очищенное должным образом)

Адрес доставки: DYNEX Technologies

Внимание: (возвратный номер, указанный выше)

14340 Саллифилд Серкл

Чантिलли VA 20151-1683

* предлагаемые методы дезинфекции:

Фотометры – протереть все поверхности тканью, смоченной в 10% растворе отбеливающего чистящего средства, либо в 70% растворе спирта.

После использования раствора отбеливающего чистящего средства обработать раствором неагрессивного чистящего средства. Не рекомендуется допускать продолжительное воздействие 10% раствора отбеливающего чистящего средства.

Промыватели – согласно указаниям Раздела «Дезинфекция анализатора» данного руководства.

Рисунок 5-1: форма «Передаваемое оборудование»

При возврате оборудования производителю или в подразделение технического обслуживания необходимо получить возвратный номер (RA#), и обеспечить упаковку оборудования таким образом, чтобы предотвратить любые его повреждения при перевозке.

Замена узла лампы и фильтров

Срок службы лампы составляет около 2000 часов, допускается замена лампы пользователем. Процедура замены лампы описана в Разделе 5.1.5.

В позиции 1 диска для фильтров, который крепится на узел лампы, устанавливается фильтр 405 нм, кроме того, в зависимости от рабочих условий, устанавливаются дополнительные фильтры. Замена фильтров описана в Разделе 5.1.6.

5.1.4 Осмотр лампы и фильтров

Узел фотометра расположен в отсеке фотометра, он демонтируется после удаления двух фиксаторов, как показано на Рисунке 5-2.

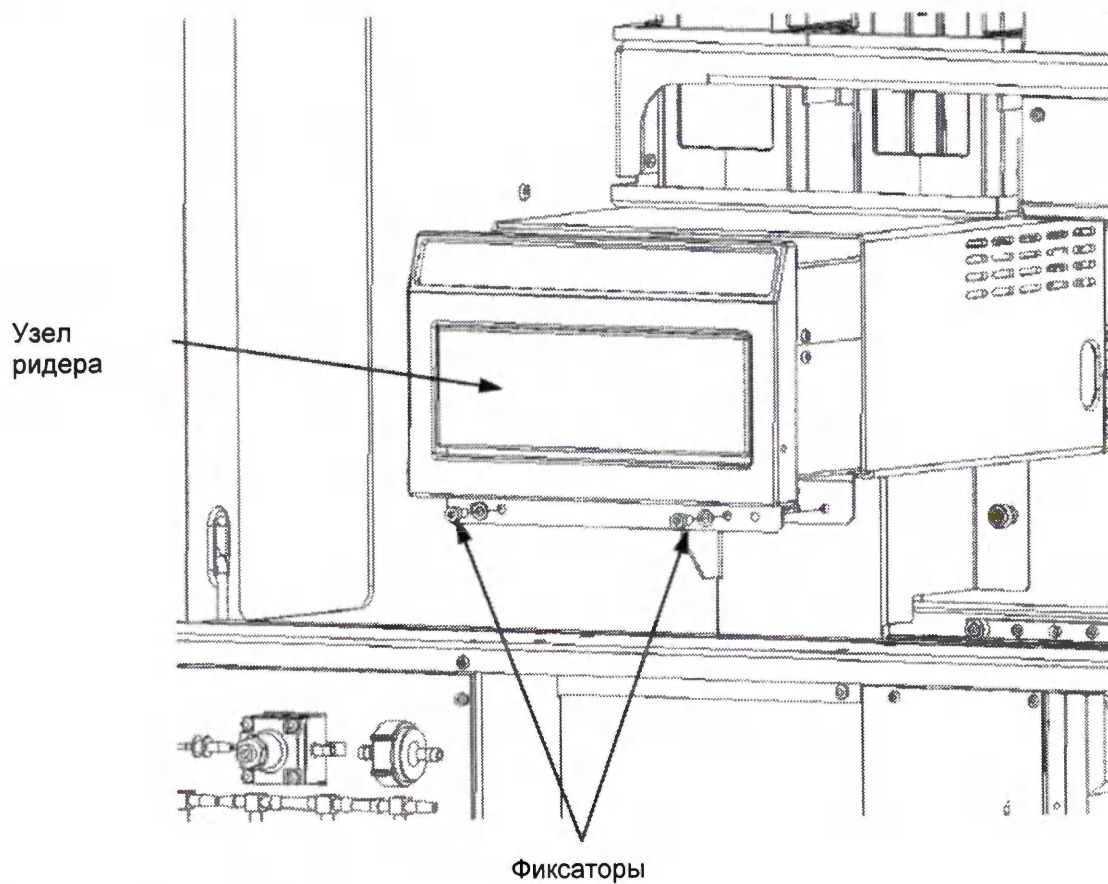


Рисунок 5-2: Узел фотометра

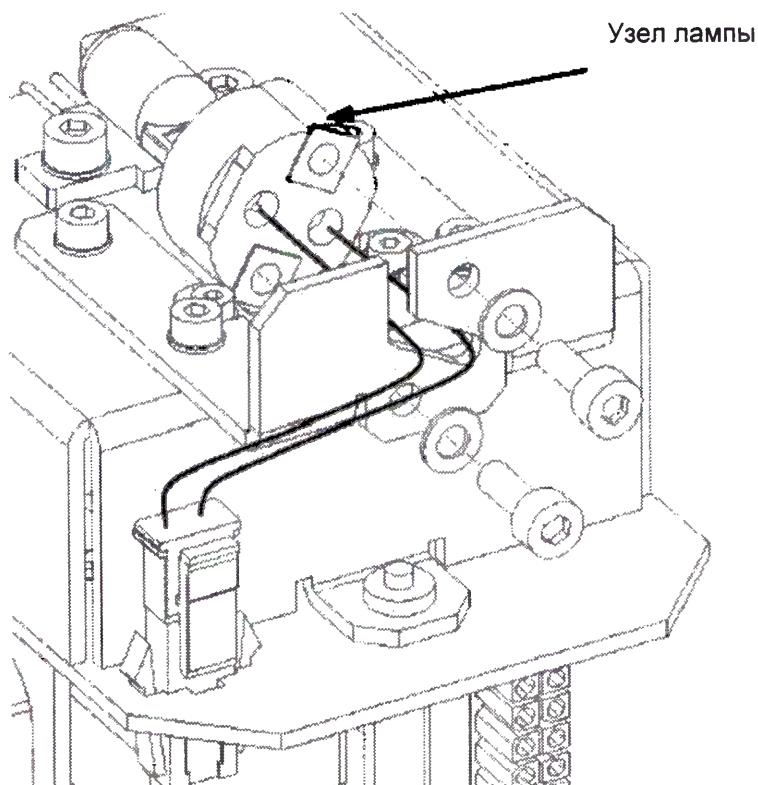


Рисунок 5-4: Снятие узла лампы

4. Отсоедините жгут проводов из разъема на пластине двигателя.
5. Выньте старую лампу и установите новую лампу

► **Примечание:** при замене лампы не допускайте попадание на стекло отпечатков пальцев или иных инородных материалов. Процедуру замены рекомендуется проводить в перчатках. При попадании отпечатков пальцев или инородных материалов на стекло, удалите их при помощи ткани, смоченной в метаноле.

6. После затяжки винтов с головками, нанесите на них герметик для надежной фиксации.

Замена магистралей

Узел гидравлической системы расположен в нижней левой области анализатора (Рисунок 5-6).

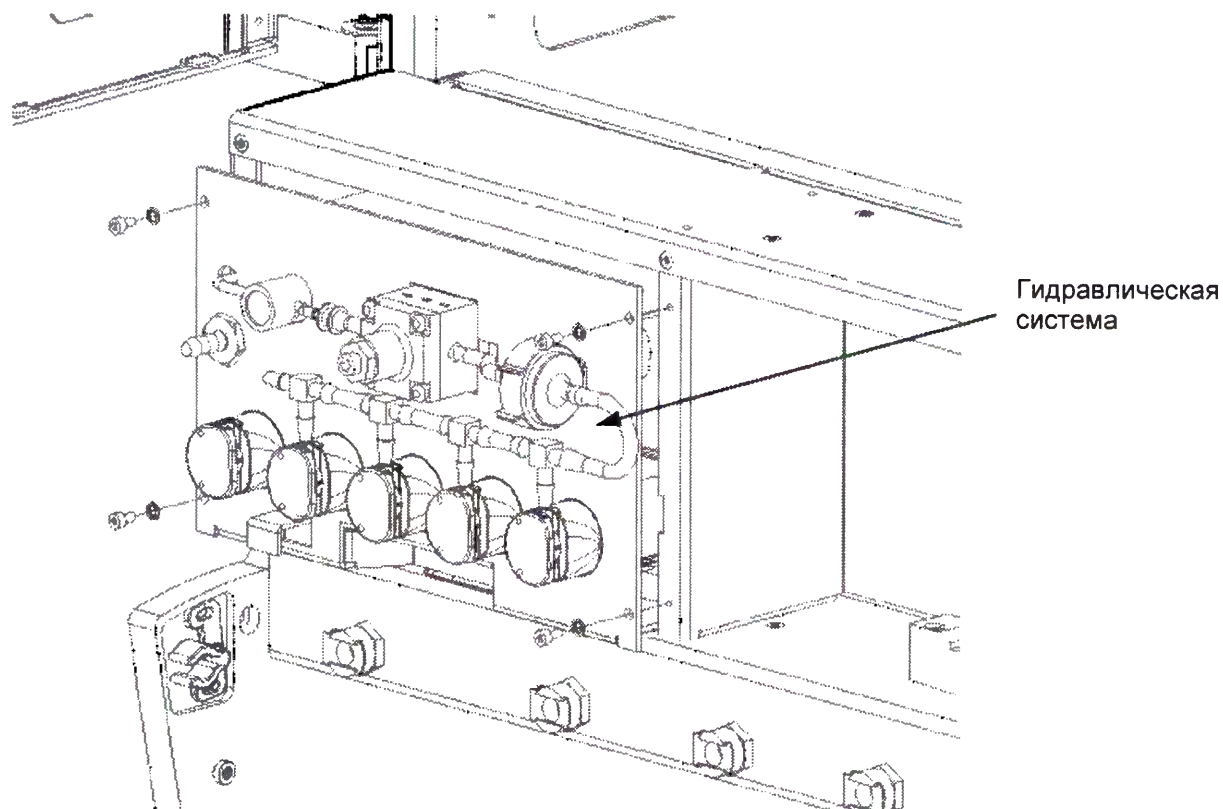


Рисунок 5-6: Расположение гидравлической системы

Вакуумная
трубка

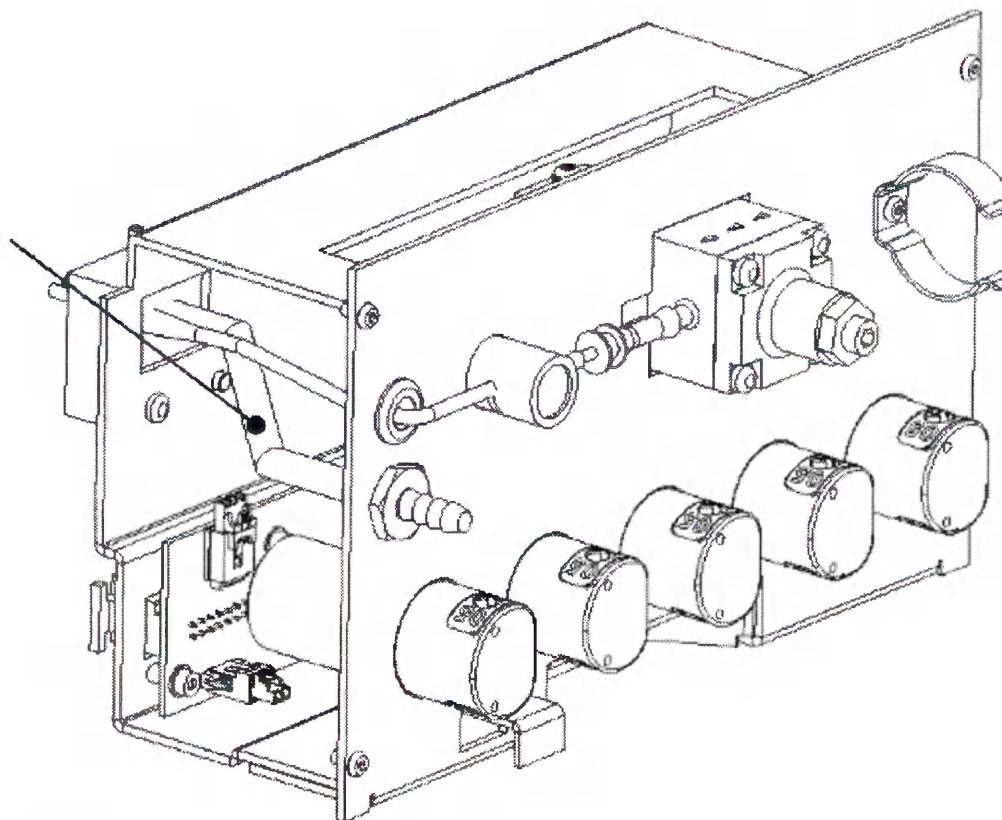


Рисунок 5-8 Отсоединение вакуумной трубки

3. Отсоедините трубки клапанов от тройниковых муфт

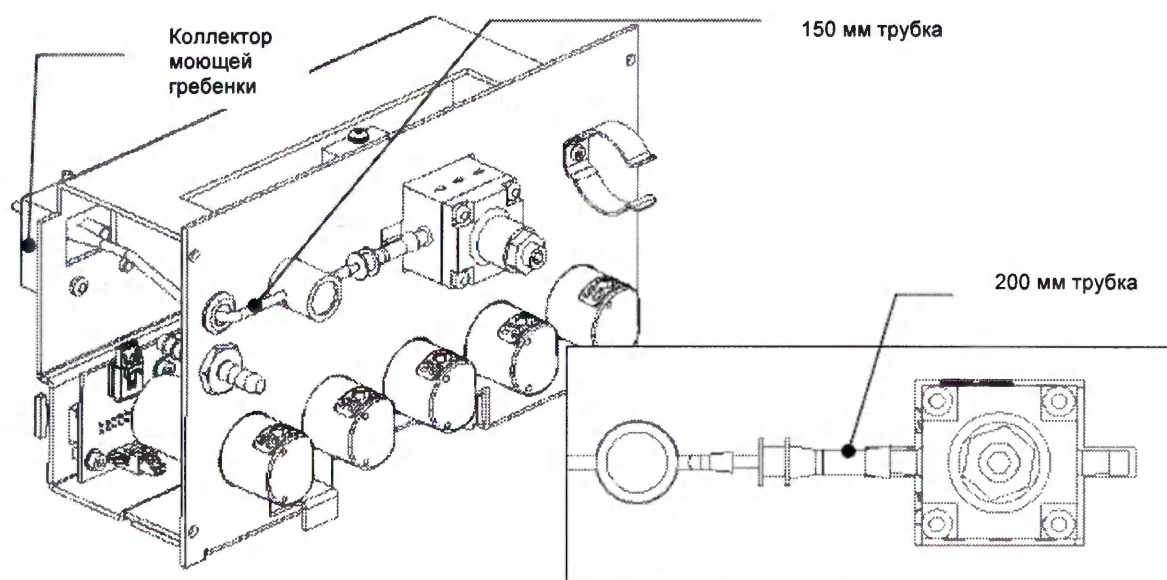


Рисунок 5-10: Подключение насоса KNF к коллектору моющей гребенки

После замены трубок подключите вакуумную трубку и выполните обратную сборку узла.

Глава 6. Графический интерфейс пользователя

Вступление

- **Примечание:** данная Глава содержит подробную справочную информацию о графическом интерфейсе пользователя. Информация об этапах проведения теста приведена в Главе 4.

Анализатор «Чароит» работает с приложением под управлением операционной системы Windows™. Доступ к функциям приложения осуществляется через сенсорный экран, расположенный в нижнем правом углу анализатора. Для передачи файлов тестирования и выходных данных предусмотрено несколько портов USB и Ethernet. После включения анализатора на экран выводится Окно регистрации (Рисунок 6-1) и клавиатура для ввода имени пользователя и пароля. Кроме того, во время запуска кратковременно загораются все световые индикаторы.

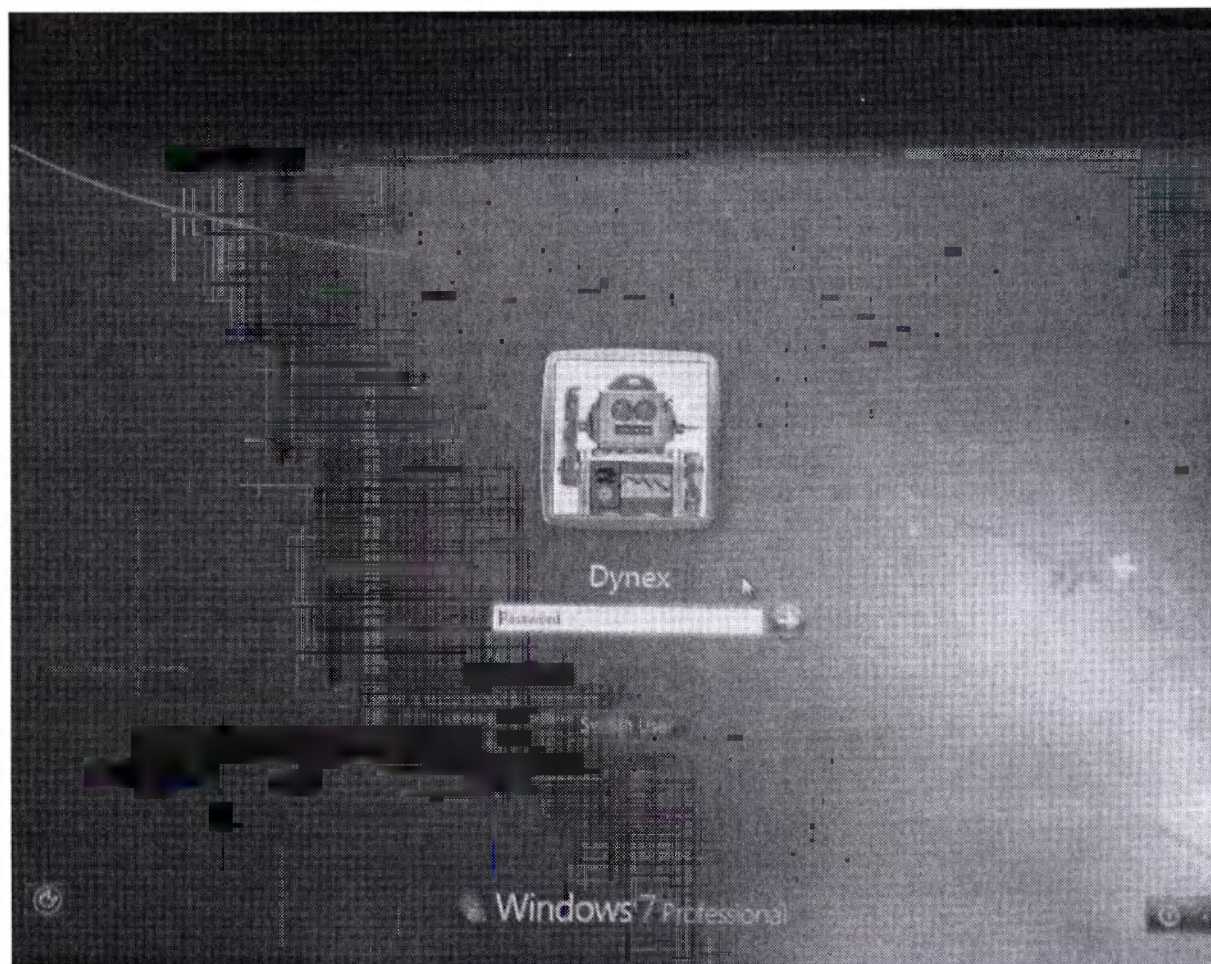


Рисунок 6-1: Окно регистрации

Пользователь с правами администратора имеет доступ к пользовательскому интерфейсу анализатора «Чароит», приложению «Проводник» и к инструментам анализатора «Чароит». В будущих версиях приложения запланировано добавление

класса пользователей «Оператор», имеющих доступ только к пользовательскому интерфейсу анализатора «Чароит».

После введения имени пользователя и пароля администратора отображается «*Окно администратора*» (Рисунок 6-2). В будущих версиях после ввода имени пользователя и пароля оператора будет выводиться «*Стартовое окно*» (Раздел 6.3).

Окно администратора

«*Окно администратора*» (Рисунок 6-2) предоставляет три возможности:

- КТП - Эта кнопка позволяет перейти к функциям контроля, тестирования и проверки (обычно используются специалистами по техническому обслуживанию)..
- Чароит - Эта кнопка позволяет перейти к рабочему приложению анализатора «Чароит», при этом выводится Главное окно (Раздел 6.2).
- Рабочий стол - Эта кнопка позволяет использовать функции операционной системы

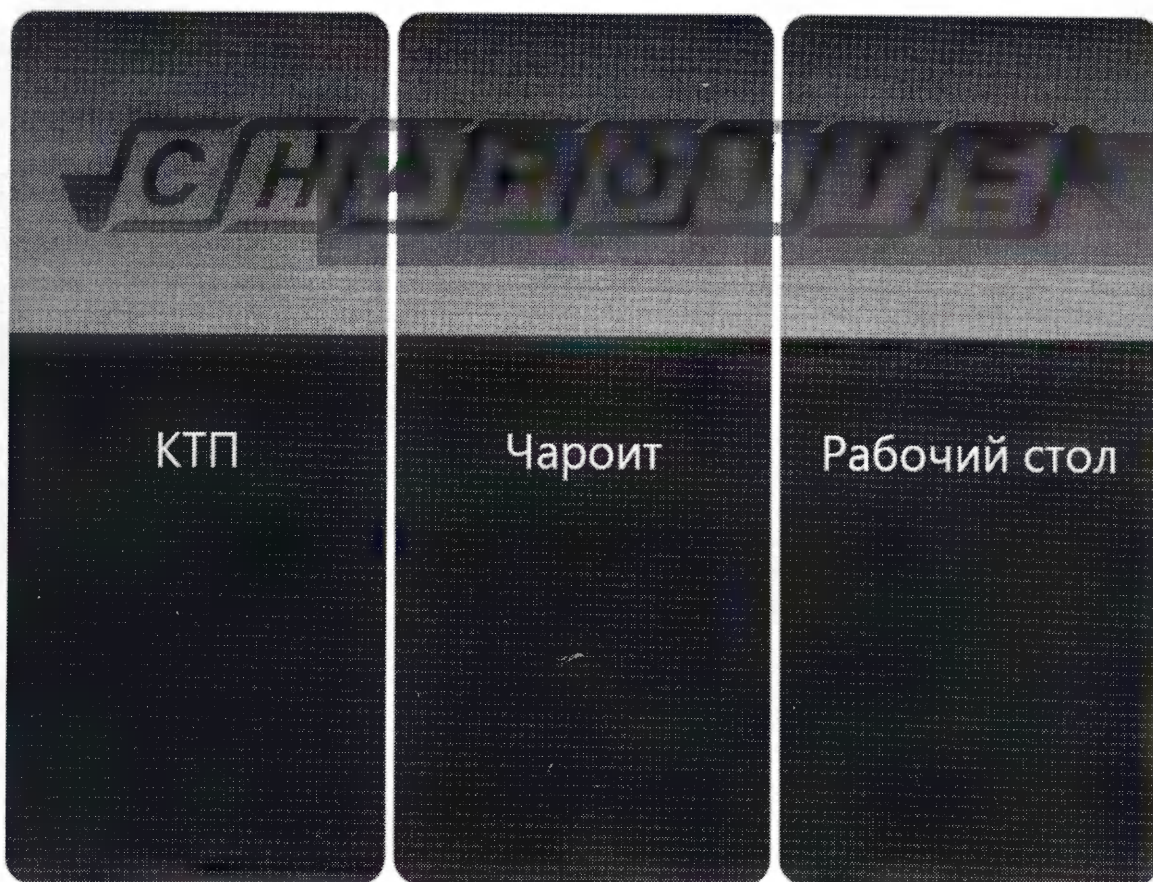


Рисунок 6-2: «Окно администратора»

Главное окно

При входе в приложение от имени оператора, или при выборе кнопки «*Чароит*», отображается «*Главное окно*» (Рисунок 6-3).



Рисунок 6-3: «Главное окно»

После нажатия на кнопку «*Инициализация всех модулей*» выполняется самотестирование анализатора, калибровка, и определение состояния всех модулей и расходных материалов. По окончании этого процесса выводятся результаты (Рисунок 6-4), после чего анализатор готов к эксплуатации.

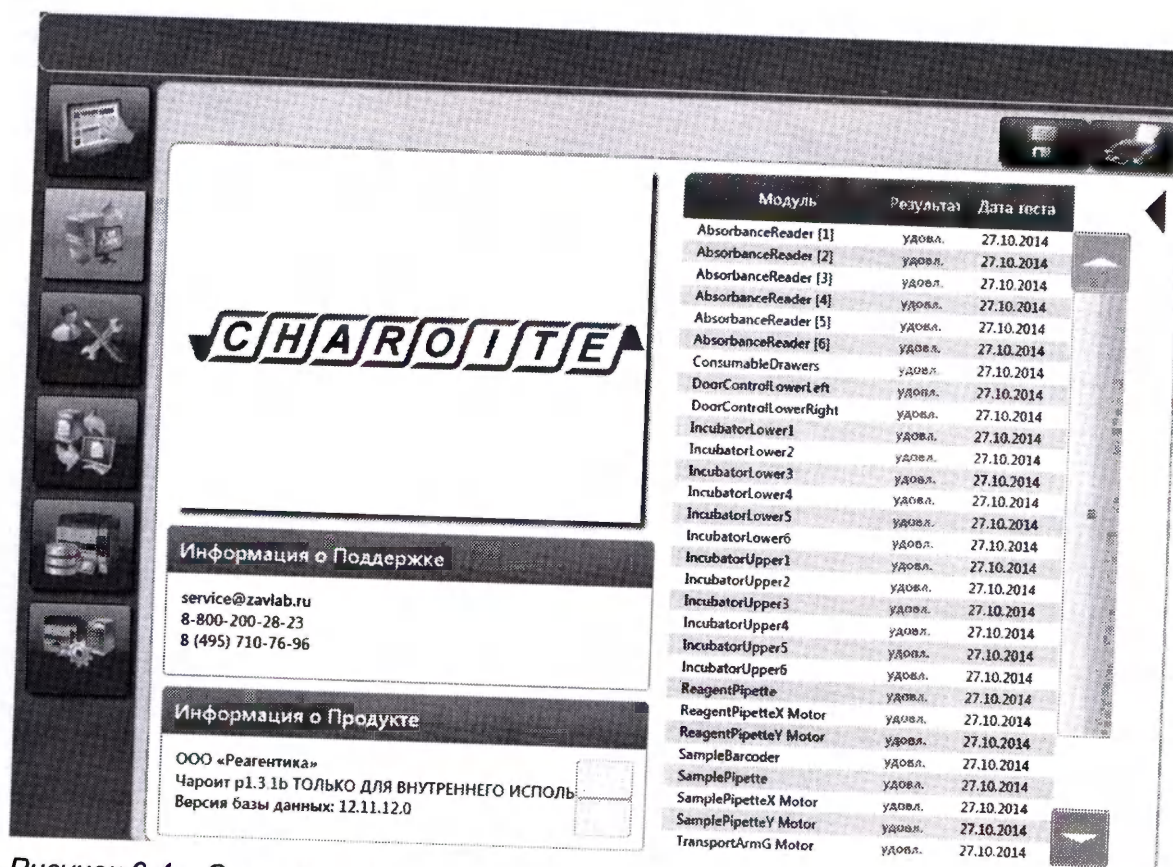


Рисунок 6-4: «Окно отчета о запуске»

Информацию о версиях модулей приложения можно получить, выбрав вкладку «Версия» (Рисунок 6-5).

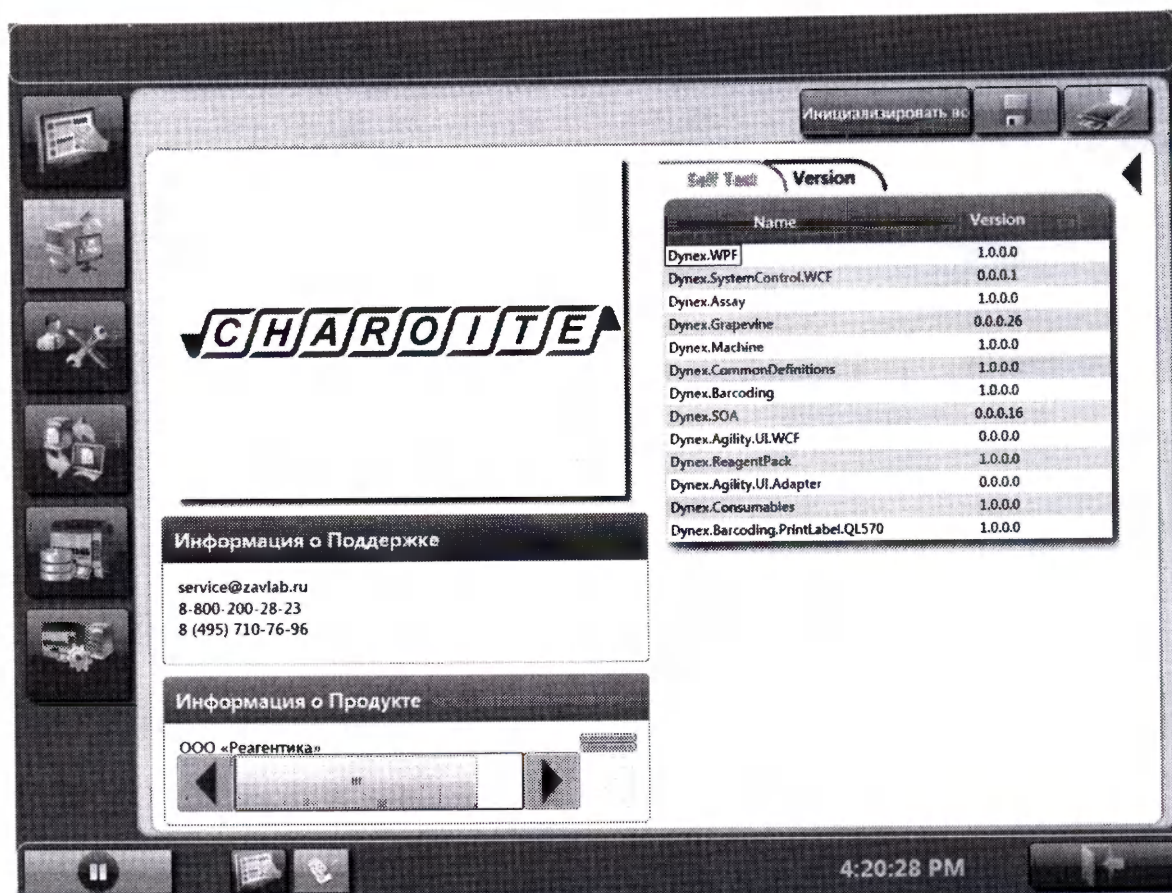


Рисунок 6-5: Окно информации о версиях модулей приложения

Кнопки, расположенные с левой стороны «Главного окна», позволяют получить доступ к различным функциям приложения. Эти кнопки меняются в зависимости от открытого окна. Кнопка открытого окна имеет более светлый оттенок, другие кнопки – более темный. Кнопки с левой стороны окна, отличаются в зависимости от текущего открытого окна приложения, как описано далее.



«Панель инструментов» – служит для отображения информации о состоянии анализатора. «Панель инструментов описана в Разделе 6.4.



«Инструменты SmartKit» – переход к окну, позволяющему пользователю использовать функции эксплуатации и технического обслуживания штативов SmartKit.



«Управление файлами» – служит для перехода к окну управления файлами (например, для создания нового теста).

Кнопки, расположенные внизу «Главного окна», отображаются во всех окнах, и дают доступ к различным окнам, относящимся к работе анализатора.



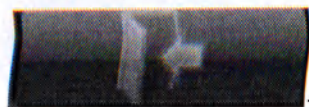
– доступ к «Быстрой помощи», дающей информацию о текущем окне.



– доступ к окну «Отмена» (Раздел 6.9)



– доступ к окну «Панель инструментов» (Раздел 6.4), служащему для отображения информации о состоянии анализатора.



– кнопка «Выход» используется для передачи управления анализатором от одного пользователя другому. При этом будет отображено «Окно регистрации» (Рисунок 6-1), позволяющее зарегистрироваться другому пользователю. При передаче управления при помощи кнопки «Выход» продолжается выполнение всех текущих операций, новый пользователь может вносить изменения в программу на уровне, присвоенном ему/ей администратором.

Панель управления

«Панель управления» служит для отображения информации о текущем состоянии анализатора и выполняемых действиях. Во время инициализации анализатора поля «Запланированные задачи», «Выполняемые задачи», «Запланированные планшеты»,

«Завершенные планшеты» будут пустыми (Рисунок 6-6). Типичный вид окна во время работы представлен на Рисунке 6-7.



Рисунок 6-6: Начальный вид окна «Панель управления»



Рисунок 6-7: Окно «Панель управления» во время работы анализатора

В поле «Запланированные задачи» отображаются операции, которые анализатор будет выполнять в ближайшем будущем.

В поле «Запланированные планшеты» отображаются количество запланированных тестов, и время, необходимое для выполнения текущей временной шкалы. Нажмите на кнопку «Временная шкала» чтобы перейти к окну «Временная шкала» (Раздел 6.5), которое отображает работу анализатора на временной шкале.

В поле «Выполняемые задачи», отображаются пять последних выполняемых действий и время их выполнения.

В поле «Завершенные планшеты» отображается количество тестов, завершенных в течение дня.

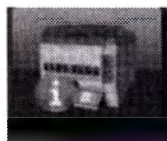
Кнопки с левой стороны «Панели инструментов» служат для получения доступа к дополнительным функциям. Выбранная функция выделяется светлым фоном.



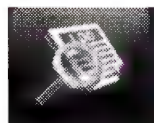
- «Панель инструментов» (текущее окно)



- «Рабочий лист» (Раздел 6.5) – переход к окну со списком тестов, выполняемых с образцами, загруженными в анализатор и опознанными им.



- «Временная шкала» (Разделы 6.6 и 6.7) – переход к окнам с подробной информацией об уровнях расходных материалов и состоянии компонентов (напр., температуры в инкубаторах).



- «Журнал» (Раздел 6.8) – переход к окнам, содержащим данные, события анализатора, и связанную с ними информацию.



- «Штативы с реагентами» (Раздел 6.9) – переход к окнам с информацией о загруженных штативах с реагентами.



- «Результаты» (Раздел 6.9) – переход к окнам с результатами анализа.



- «Главное окно» – возврат на «Главное окно» (Рисунок 6.2).

Четыре поля справа представляют краткую информацию о состоянии «Планишетов», «Жидкостей», «Штативов SmartKit», и «Расходных материалов». Зеленая галочка означает, нормальное состояние, красный восклицательный знак означает необходимость в ближайшем будущем выполнения соответствующих действий (напр., замены расходных материалов). Дополнительную информацию можно получить, щелкнув по нужному полю.

Рабочий лист

При нажатии на кнопку «Рабочий лист» (Рисунок 6-8) происходит переход к окнам, служащим для подготовки анализатора к выполнению теста. В «Рабочем листе» указываются тесты, запланированные к выполнению, наличие штативов SmartKit, расходных материалов, и перечисляются тесты для образцов, загруженных в анализатор. Типичный рабочий лист представлен на Рисунке 6-8. По мере поступления новой информации при загрузке штативов SmartKit, штативов с наконечниками для реагентов, или данных по интерфейсу S-Link, она появляется в окне.



Рисунок 6-8: Рабочий лист

После загрузки штативов с образцами в пробирках, лазерный датчик автоматически опознает размер пробирок и их расположение, а также выполняет считывание штрих-кода с наклеек на них. После загрузки и опознавания образцов, по нажатию



на кнопку «Следующий рабочий лист» отображается окно «Состояние штатива с образцами» (Рисунок 6-9).

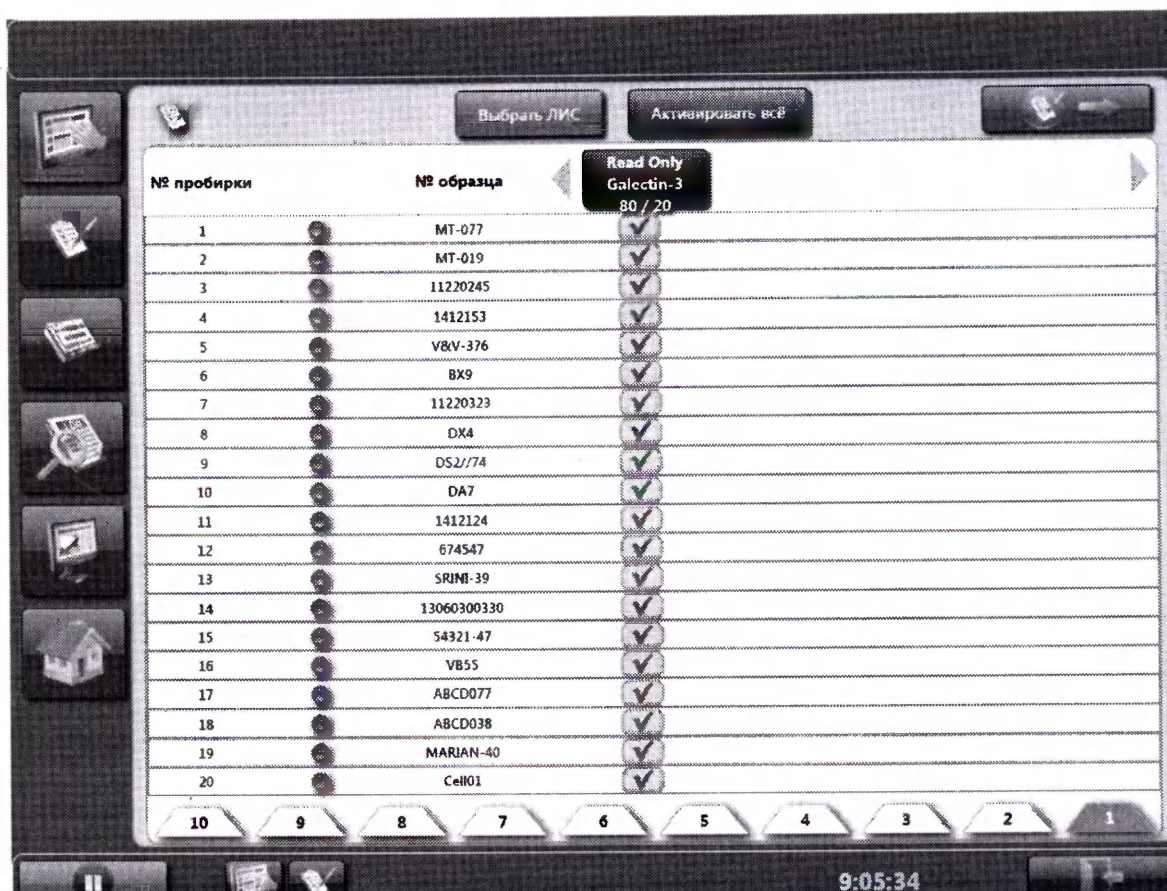


Рисунок 6-9: Окно «Состояние штатива с образцами»

Щелкнув по соответствующей зеленой трапецевидной вкладке внизу окна можно просмотреть идентификаторы пробирок с образцами в штативе. Значки справа от столбца «№ пробирки» отображают состояние образцов. Если анализатор «Чароит» связан с системой ИСЛ, тесты, запланированные для каждого образца, будут автоматически отображены в колонке, в противном случае оператору необходимо отметить образцы, используемые в каждом тесте. (на Рисунке 6-9 тесты по всем образцам необходимо проводить с помощью устройства адаптивно-программного управления (PLAC)).

После успешной загрузки всех образцов и при наличии всей информации, необходимой для работы с ними, следует нажать на кнопку «Следующий рабочий

лист» , после чего выполняется расчет и отображается «Временная шкала рабочего листа» (Раздел 6.10).

Временная шкала

6.1.1 Вступление

Окно «Временная шкала» (Рисунок 6-10) служит для визуального отображения всех запланированных/ выполненных действий анализатора за определенный промежуток времени. Укрупненное отображение временной шкалы можно получить, нажав на поле верхней шкалы и перетаскив появившуюся рамку в требуемое место. Временной шкале обработки планшета соответствует описание планшета, отображаемое в таблице слева. В случае, когда обрабатывается более шести планшетов, их можно пролистать при помощи стрелок слева. Также при помощи стрелки справа, направленной вниз, можно развернуть все временные шкалы планшетов. При этом укрупненная временная шкала и информация о выполняемой операции будет скрыта, её можно отобразить, нажав на указанную кнопку еще раз.

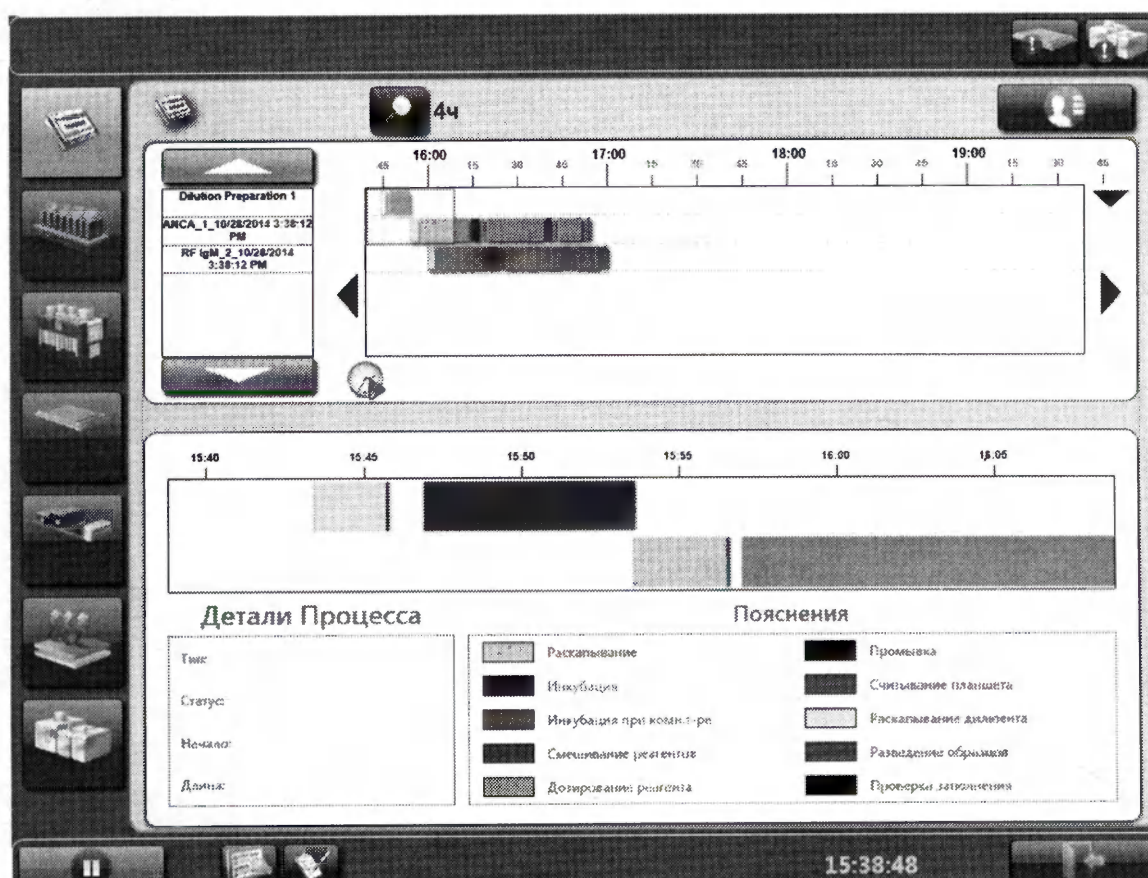
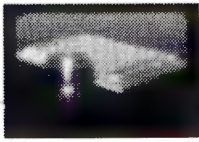


Рисунок 6-10: Окно «Временная шкала»

Значки, расположенные в верхнем правом углу окна, (например, ) , отображают компоненты, необходимые для запуска временной шкалы. Эти значки отображаются, пока не будет выполнена загрузка материалов (планшетов и жидкостей).

Значки с левой стороны окна служат для отображения информации о различных аспектах анализатора (Раздел 6.4.3).

Кнопка  служит для перехода к окну «Временная шкала пользователя» (Рисунок 6-11).

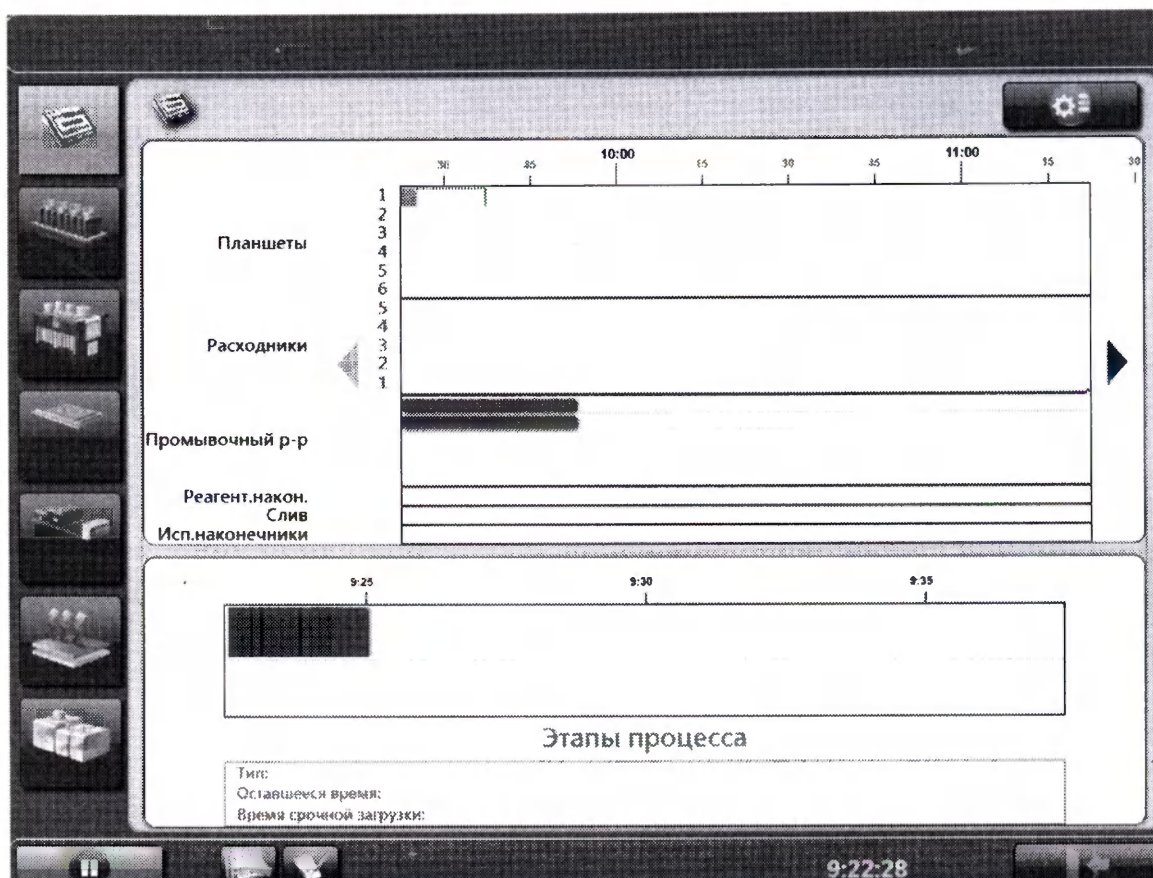


Рисунок 6-11: Окно «Временная шкала пользователя»

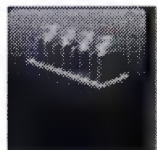
Верхняя половина временной шкалы пользователя (Рисунок 6-11) позволяет быстро определить необходимое время загрузки планшетов, жидкостей, штативов SmartKit, и расходных материалов, удаления отходов. В нижней половине окна отображается информация о состоянии, как на «Временной шкале» (Рисунок 6-10).

6.1.2 Значки окна «Временная шкала»

Значки, расположенные с левой стороны окна «Временная шкала», служат для отображения информации о различных аспектах анализатора:



- «Временная шкала» (Раздел 6.5)



- «Образцы» (Раздел 6.6.2.1)



- «Штативы SmartKit» (Раздел 6.6.2.2)



- «Пластины» (Раздел 6.6.2.3)



- «Расходные материалы» (Раздел 6.6.2.4)



- «Инкубаторы» (Раздел 6.6.2.5)



- «Буферы и отходы» (Раздел 6.6.2.6)

6.1.2.1 Окно состояния штатива с образцами

«Окно состояния штатива с образцами» (Рисунок 6-12) отображает состояние каждой образца во всех штативах. Переключаться между штативами можно, выбирая трапецевидные вкладки внизу экрана.

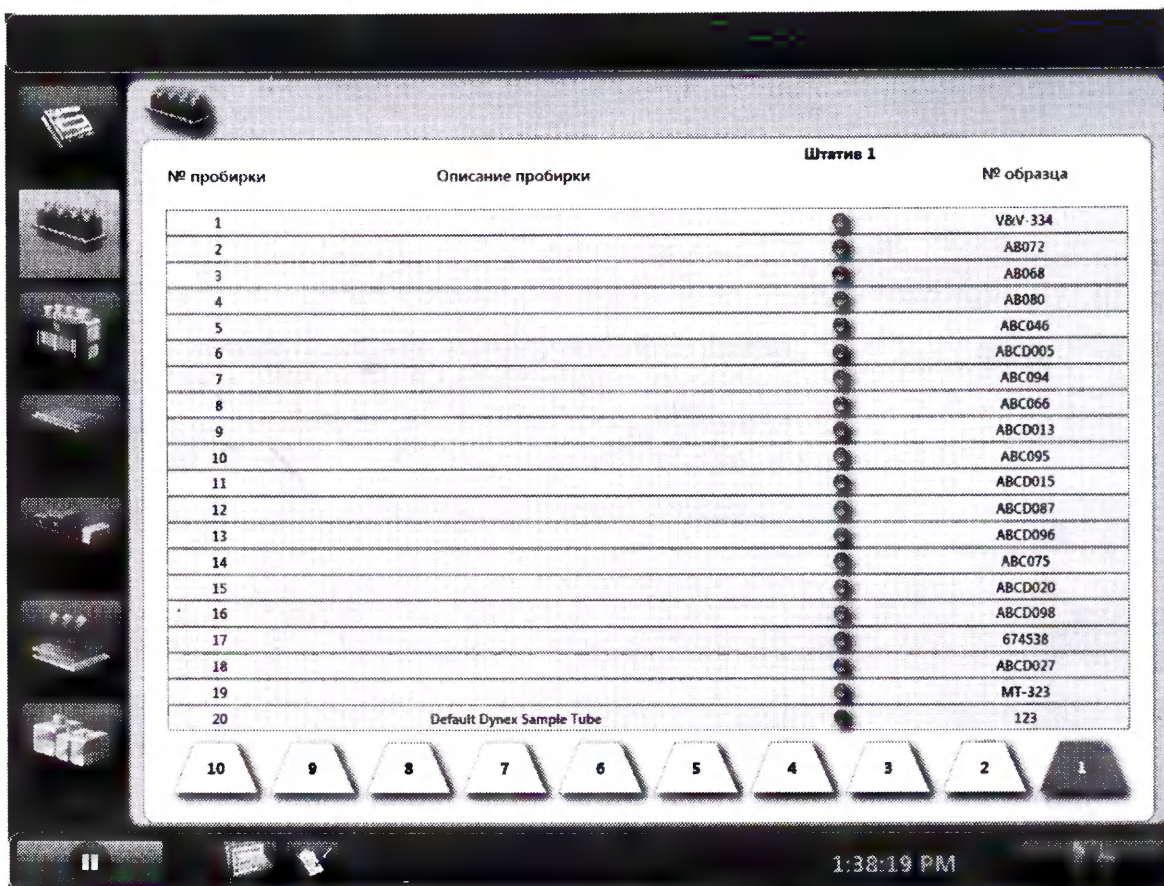


Рисунок 6-12: «Окно состояния штатива с образцами»

6.1.2.2 Окно «Штативы SmartKit»

В окне «Штативы SmartKit» (Рисунок 6-13) перечислены штативы с реагентами, загруженные в анализатор, а также отображается информация о типах жидкостей, объеме жидкостей, номер лота, и срок годности наборов. Чтобы просмотреть информацию о наборе, выберите соответствующий пункт в списке.

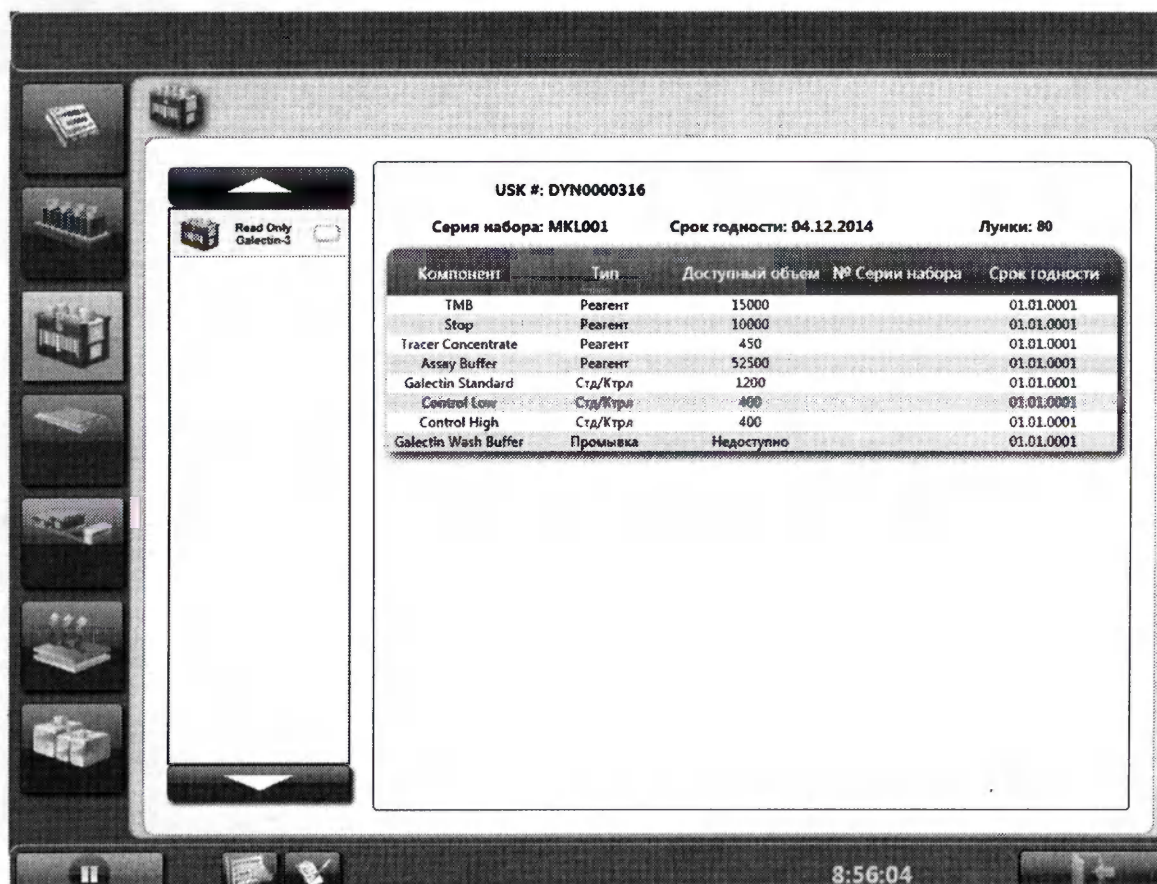


Рисунок 6-13: Окно информации о штативах реагентов

6.1.2.3 Окно состояния планшетов

В окне «Состояние планшета» (Рисунок 6-14) отображается тип образцов на конкретном планшете. В примере, показанном ниже, позиция A1 пустая (серый цвет), B1 – негативный контроль (зеленый), позиции с C1 по E1 – стандарты (синий), G1 – положительный контроль (красный), остальные позиции заняты образцами (белый цвет).

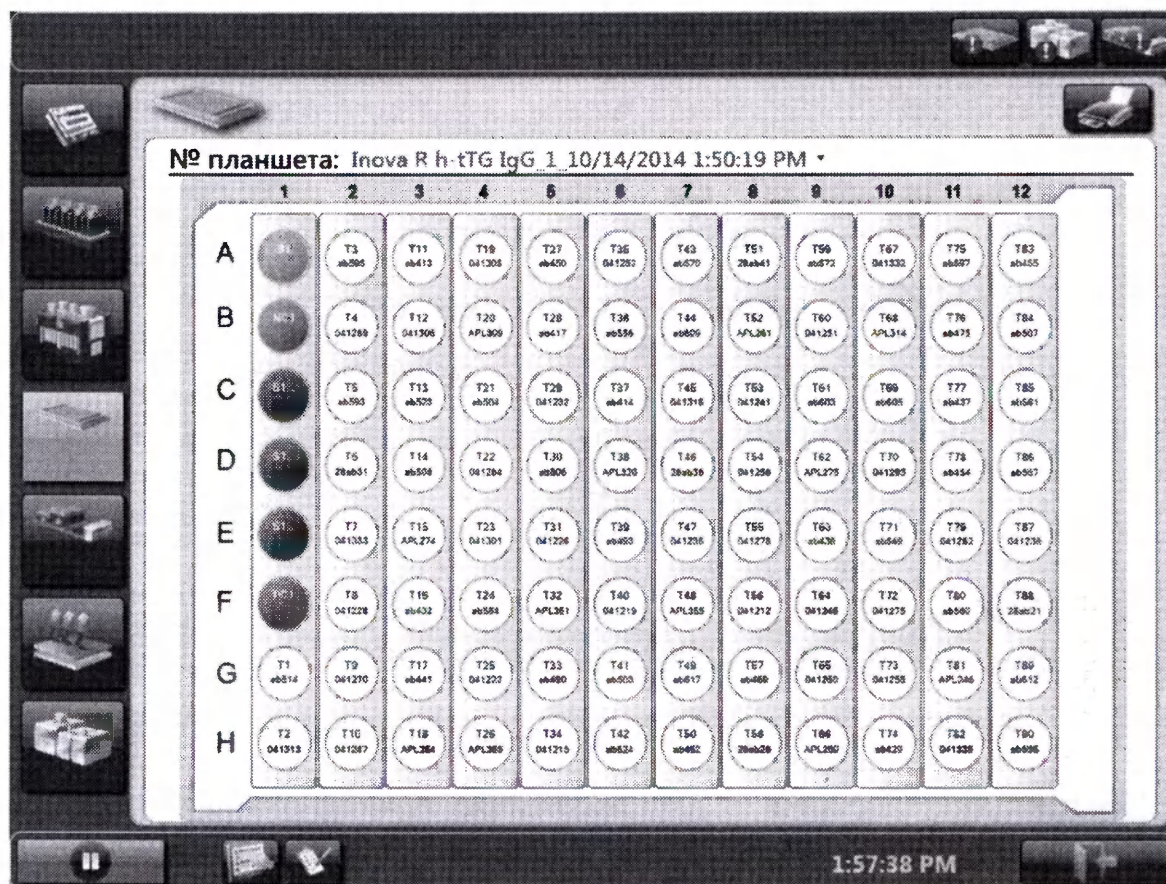


Рисунок 6-14: Окно состояния планшетов

Информацию о планшетах, загруженных в анализатор, можно просмотреть через выпадающее меню, расположенное рядом с идентификатором планшета. Если планшетов много, некоторые из них видны не будут. Для их просмотра необходимо нажать на стрелку пролистывания ▼.

6.1.2.4 Окно состояния расходных материалов

Окно «Состояние расходных материалов» (Рисунок 6-15) отображает информацию о содержимом пяти отсеков, расположенных с правой стороны анализатора. Значок закрытого замка указывает на то, что данный отсек заблокирован и используется для выполнения текущего теста, значок открытого замка информирует о том, что отсек разблокирован и может быть использован для загрузки материалов.

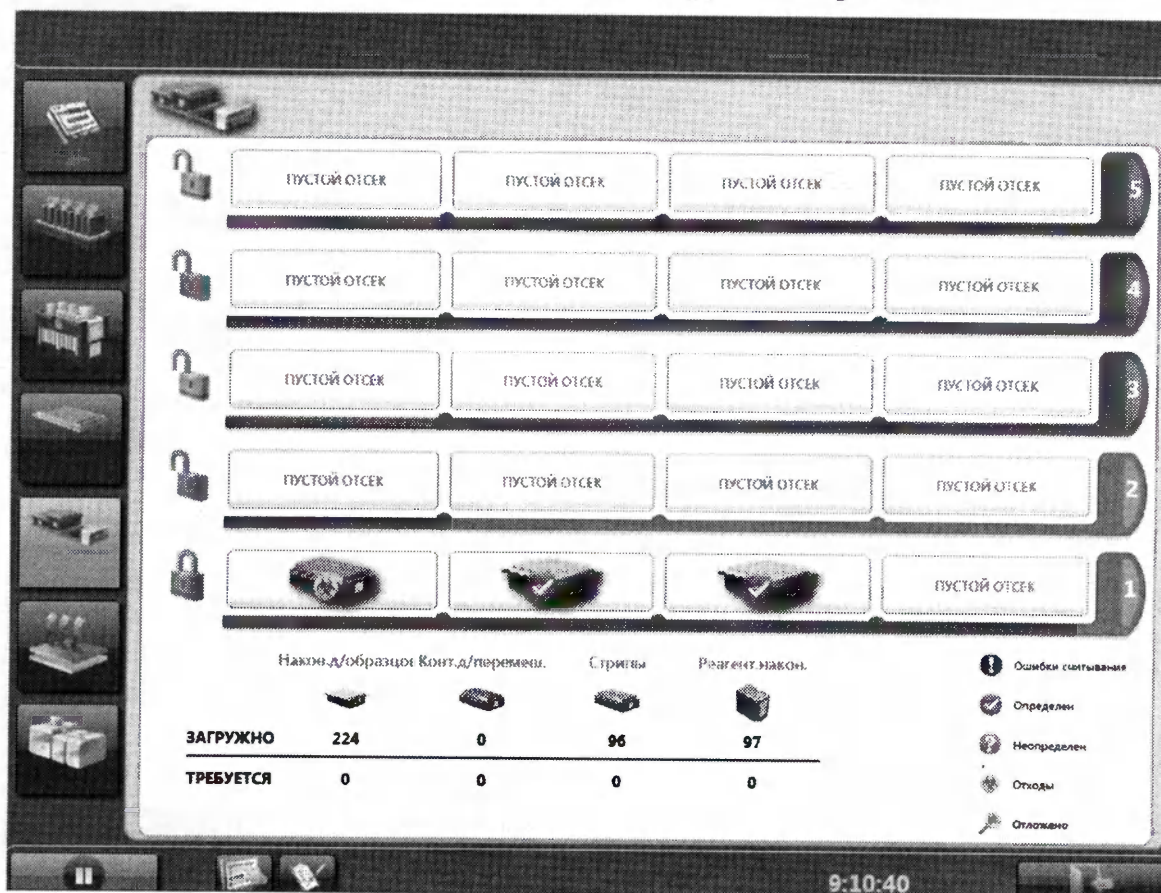


Рисунок 6-15: Окно состояния расходных материалов

6.1.2.5 Окно состояния инкубаторов

В окне состояния инкубаторов (Рисунок 6-16) отображается текущая температура всех инкубаторов.

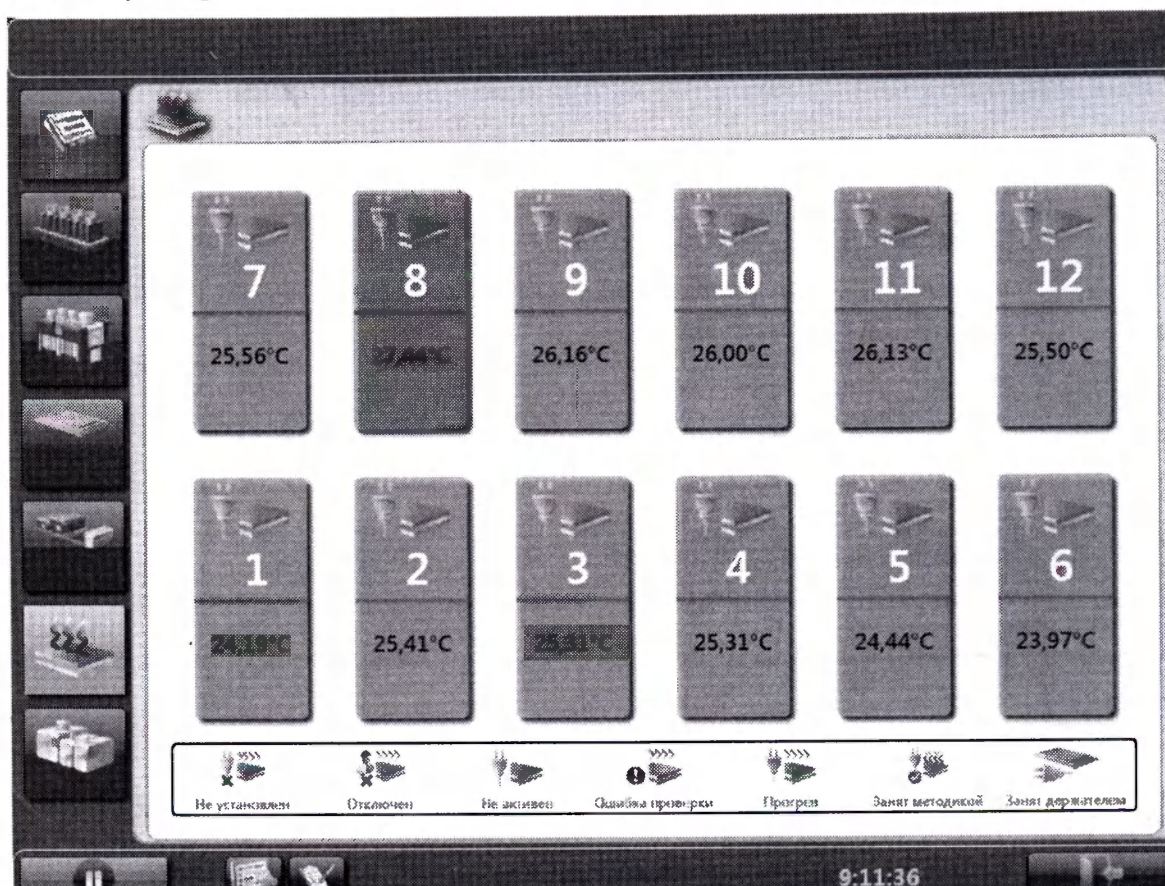


Рисунок 6-16: Окно состояния инкубаторов

Как показано на рисунке, в случае, если температура не соответствует характеристикам анализатора, и инкубатор нуждается в обслуживании, отображается предупреждающий значок.

6.1.2.6 Окно состояния промывочных емкостей

В окне «Состояние промывочных емкостей» (Рисунок 6-17) отображается уровень всех жидкостей во всех емкостях промывателя, а также в сливном контейнере.

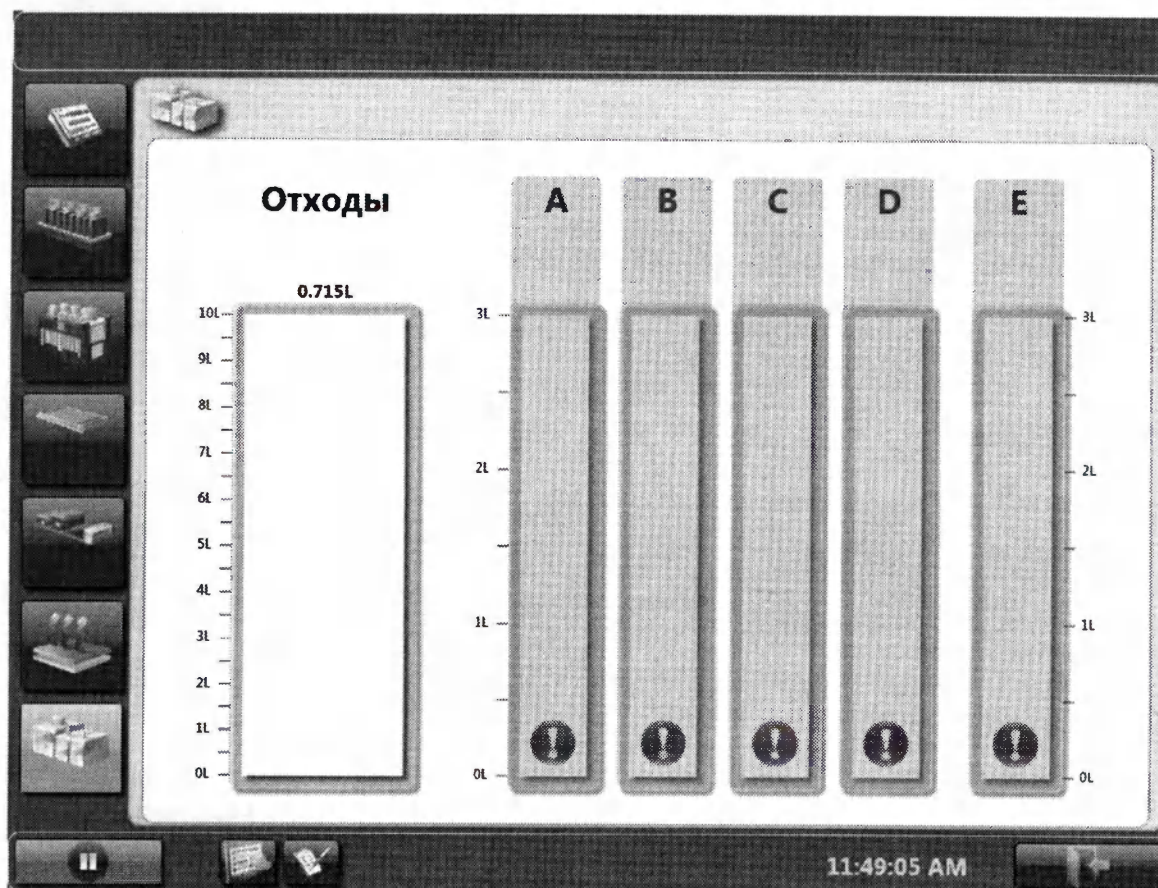


Рисунок 6-17: Окно «Состояние промывочных емкостей»

Окно временной шкалы и окна состояния

6.1.3 Окно временной шкалы

Окно «Временная шкала» (Рисунок 6-18) служит для визуального отображения всех запланированных/ выполненных действий анализатора за определенный промежуток времени. Укрупненное отображение временной шкалы можно получить, нажав на поле верхней шкалы и перетаскив появившуюся рамку в требуемое место. Нажимая на кнопку с изображением увеличительного стекла на верхней полосе экрана, можно переключаться на различные варианты укрупненного изображения. Временной шкале обработки планшета соответствует описание планшета, отображаемое в таблице слева. В случае, когда обрабатывается более шести планшетов, их можно пролистать при помощи стрелок слева. Подробную информацию об операциях можно получить, нажав на любую полосу операций в поле укрупненного просмотра. В верхнем поле отображения временной шкалы находится значок «Текущий момент» в виде часов. При нажатии на стрелки по сторонам временной шкалы она смещается в соответствующем направлении, при этом отображаются выполненные или будущие операции. В значке «Текущий момент» появится красный квадратик, информирующий о том, что отображаемая временная шкала не относится к текущему моменту, то есть, время, отображаемое в начале шкалы, не является текущим моментом. Чтобы перейти к текущему моменту, нажмите на значок «Текущий момент», при этом на нем появится зеленая стрелка.

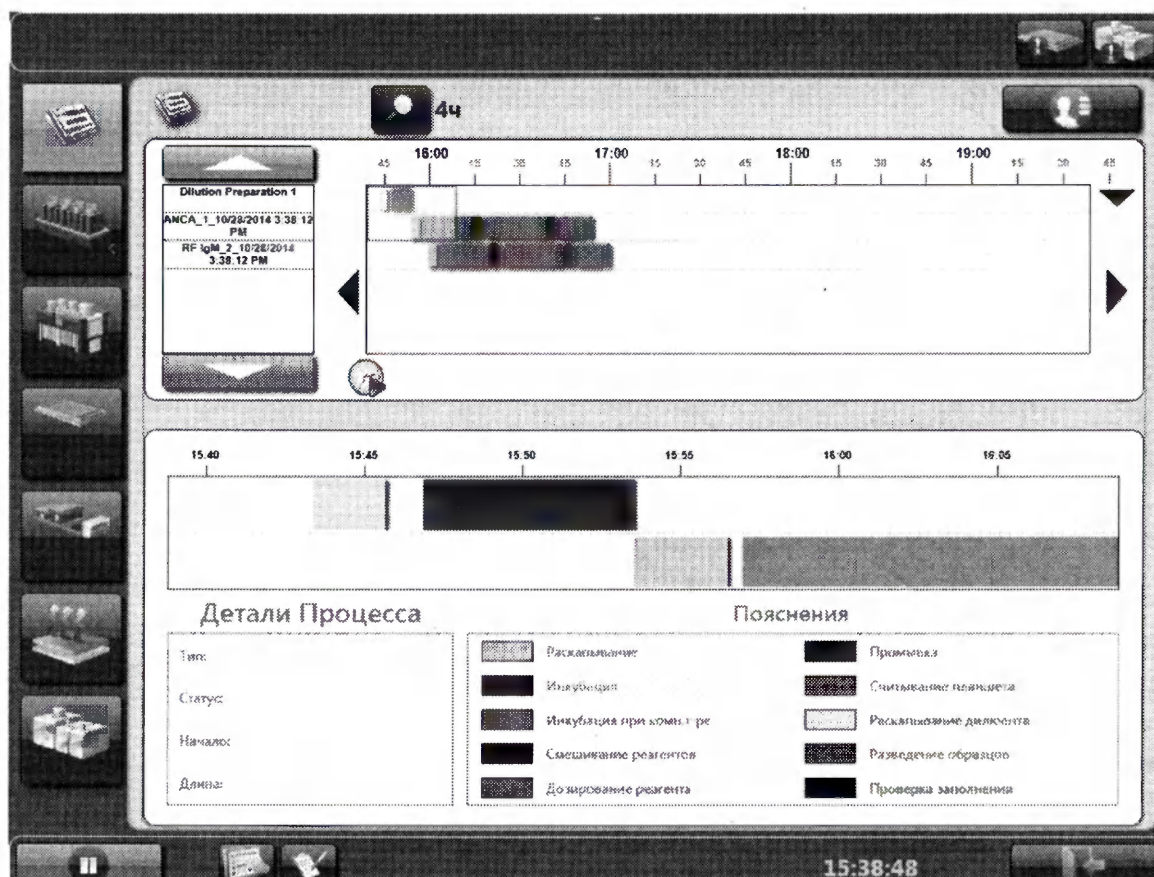


Рисунок 6-18: Окно «Временная шкала»

Кнопки с левой стороны окна служат для отображения информации текущего состояния анализатора, как описано в Разделе 6.4.

Окно «Журнал»

Окно «Журнал» (Рисунок 6-19) предоставляет возможность создания запросов и просмотра списков событий, зарегистрированных во время работы анализатора. Оператор может настроить поиск при помощи параметров «Выбор данных» или «Категория» (тип события), через выпадающие меню.

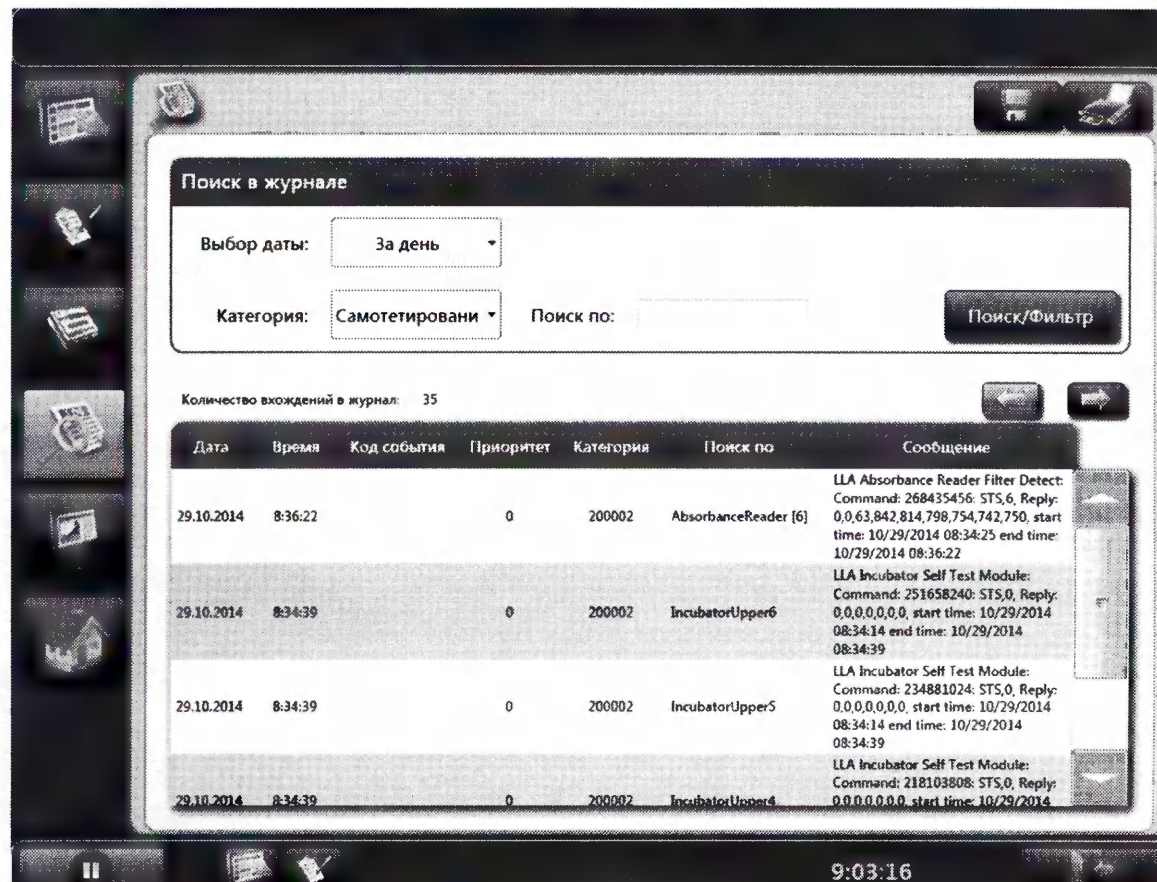


Рисунок 6-19: Окно «Журнал»

Окно «Результаты»

Окно «Результаты» служит для отображения результатов тестов. Данные могут быть представлены в различных форматах, описываемых в этом разделе. При нажатии на



значок «Результаты», отображается окно «Основной поиск данных результатов» (Рисунок 6-20).

Рисунок 6-20: Окно «Основной поиск данных результатов»

После выбора требуемых параметров поиска и нажатия на кнопку «Отобразить результаты» отображается «Сводная таблица результатов» (Рисунок 6-21).

- **Примечание:** формат «Сводной таблицы результатов» зависит от выбранных параметров поиска.

Plate ID: CapMumps IgG_6/7/2012 11:55:00 AM *

Location	Sample ID	Raw	Threshold	Ratio	Curve Fit	Spreadsheet	Final
A1	B1	0.060		BLANK			
B1	NC1	0.014		0.014			
C1	CAL1.1	-0.006		0.006			
D1	CAL1.2	-0.013		0.013			
E1	PC1	-0.005		0.005			
F1	/H/149	-0.014		0.014			
G1	54321-69	-0.009		0.009			
H1	11226387	0.007		0.007			
A2	12345-69	-0.010		0.010			
B2	11220438	-0.012		0.012			
C2	00000147	-0.014		0.014			
D2	12345-25	-0.010		0.010			
E2	11220237	-0.007		0.007			
F2	12345-55	-0.014		0.014			
G2	/H/127	-0.009		0.009			
H2	12345-28	-0.008		0.008			
A3	11220407	-0.011		0.011			
B3	ab532	-0.010		0.010			
C3	/H/147	-0.011		0.011			
D3	11220403	-0.014		0.014			
E3	11220409	-0.009		0.009			
F3	11220447	-0.004		0.004			
G3	11220446	-0.009		0.009			
H3	54321-10	-0.013		0.013			
A4	54321-03	-0.015		0.015			
B4		-1.00e+009		0.000			
C4		-1.00e+009		0.000			
D4		-1.00e+009		0.000			
E4		-1.00e+009		0.000			
F4		-1.00e+009		0.000			

Рисунок 6-21: «Сводная таблица результатов»

Кнопки с левой стороны окна обеспечивают доступ к различным форматам данных, как указано ниже:



- Таблица информации о лоте (Раздел 6.9.1)



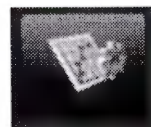
- Таблица фотометрирования (Раздел 6.9.2)



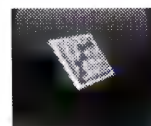
- Таблица пороговых значений (Раздел 6.9.3)



- Таблица соотношений (Раздел 6.9.4)



- Таблица калибровочных кривых (Раздел 6.9.5)



- График калибровочных кривых (Раздел 6.9.6)



- Широкоформатная таблица (Раздел 6.9.7)

6.1.4 Таблица информации о лоте

«Таблица информации о лоте» (Рисунок 6-23) отображает информацию об условиях теста, на основании которых формировались данные.

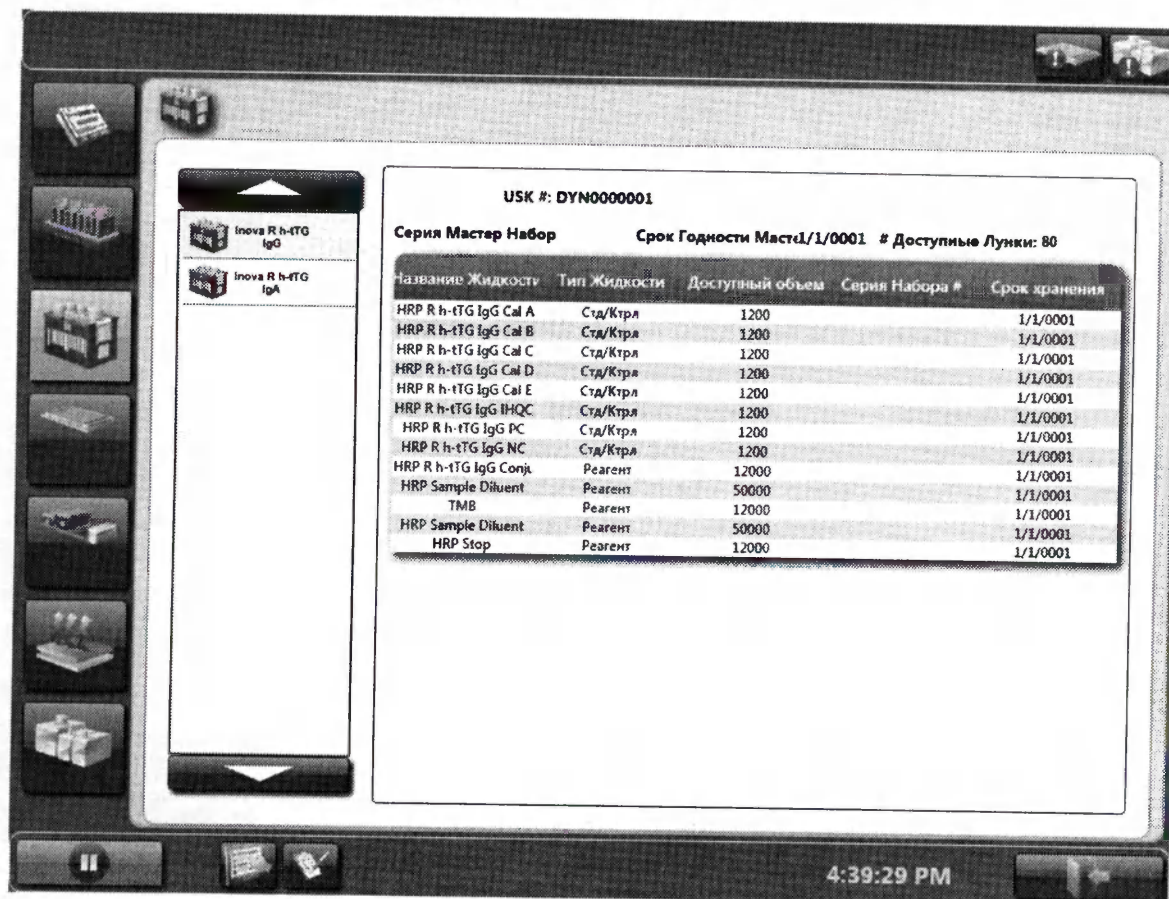


Рисунок 6-22: Редактор информации о лоте теста

6.1.5 Таблица фотометрирования

«Таблица фотометрирования» (Рисунок 6-23) отображает необработанные данные, статистическую информацию, и результаты теста. В таблице также указано, насколько необработанные данные соответствуют требованиям теста в отношении контроля качества.

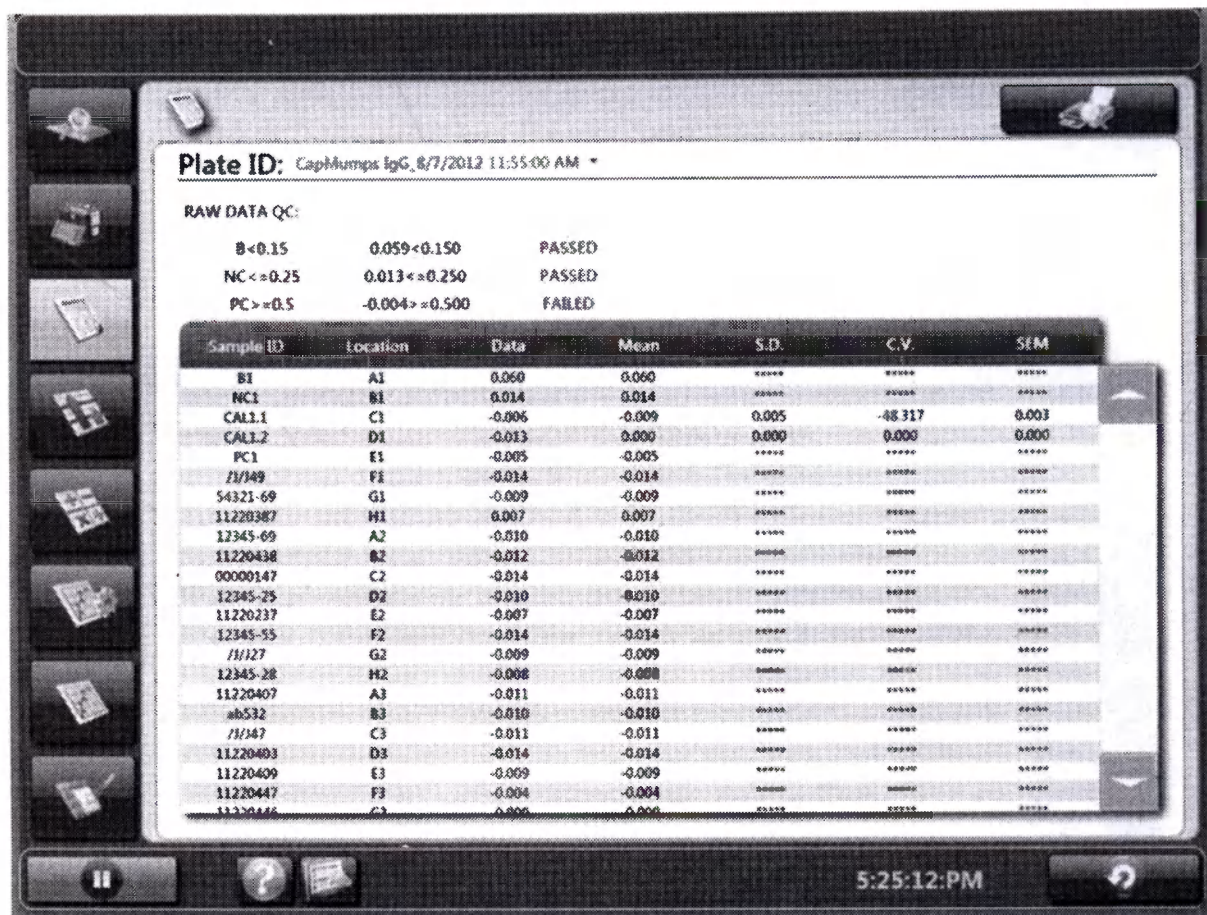


Рисунок 6-233: «Таблица фотометрирования»

6.1.6 Таблица пороговых значений

В «Таблице пороговых значений» (Рисунок 6-24) представлены необработанные данные, статистические данные, и результаты теста. В таблице также указано, насколько необработанные данные соответствуют требованиям «прошел/не прошел» согласно уравнению(ям) из протокола теста.

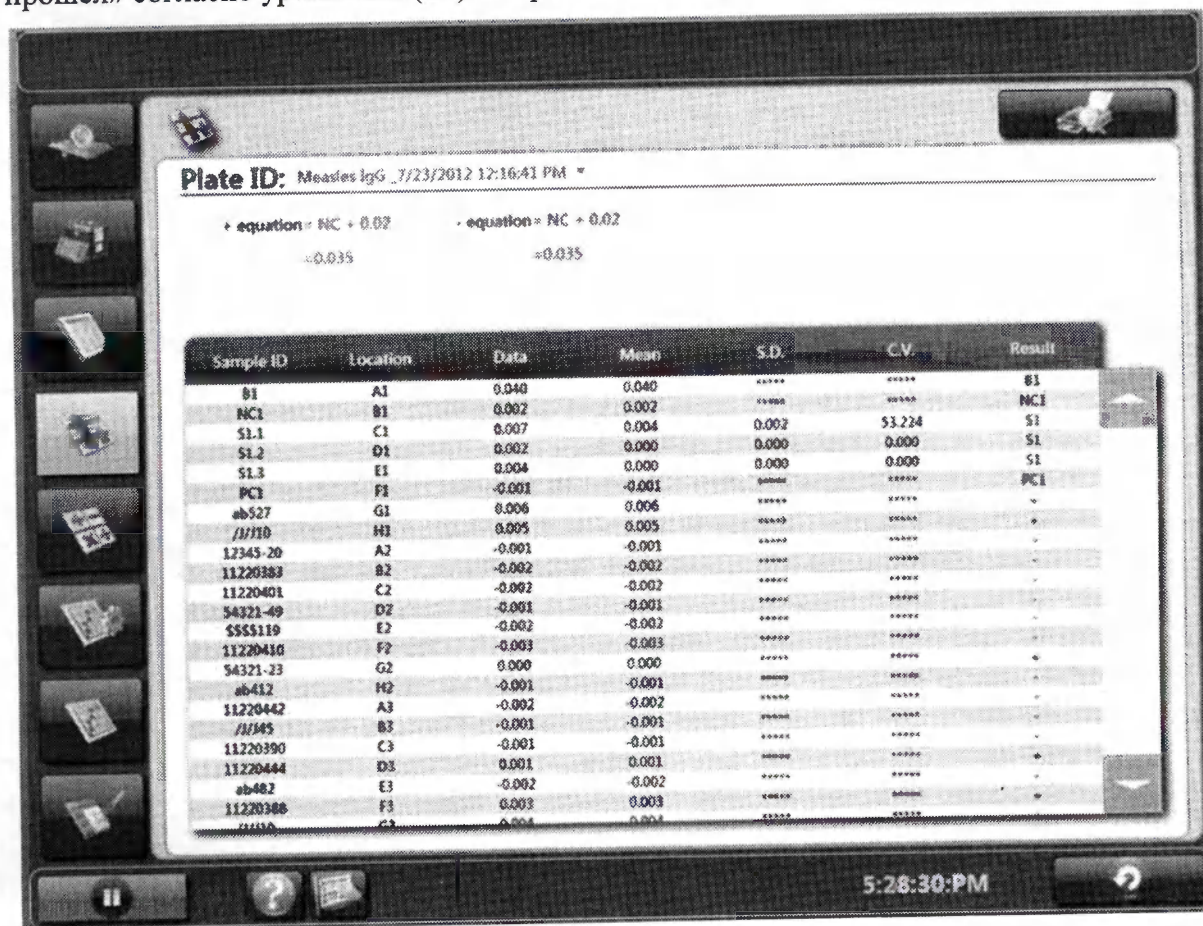


Рисунок 6-24: «Таблица пороговых значений»

6.1.7 Таблица соотношений

В «Таблице соотношений» (Рисунок 6-25) представлены необработанные данные, статистические данные, и результаты теста. В таблице также указано, насколько необработанные данные соответствуют требованиям теста в отношении уравнений соотношений, согласно уравнению(ям) из протокола теста.

Plate ID: CapMumps IgG_8/7/2012 11:55:00 AM

Ratio Equations: Sample*1.1

Results Units:

Sample ID	Location	Data	S.D.	C.V.	Result
B1	A1	-100002.000	0.060	0.000	BLANK
NC1	B1	-100002.000	0.014	0.000	0.000
CAL1.1	C1	-100002.000	-0.009	0.005	-48.317
CAL1.2	D1	-100002.000	0.000	0.000	0.000
PC1	E1	-100002.000	-0.005	0.000	0.000
11/149	F1	-100002.000	-0.014	0.000	0.000
54321-69	G1	-100002.000	-0.009	0.000	0.000
11220387	H1	-100002.000	0.007	0.000	0.000
12345-69	A2	-100002.000	-0.010	0.000	0.000
11220438	B2	-100002.000	-0.012	0.000	0.000
00000147	C2	-100002.000	-0.014	0.000	0.000
12345-25	D2	-100002.000	-0.010	0.000	0.000
11220237	E2	-100002.000	-0.007	0.000	0.000
12345-55	F2	-100002.000	-0.014	0.000	0.000
11/127	G2	-100002.000	-0.009	0.000	0.000
12345-28	H2	-100002.000	-0.008	0.000	0.000
11220407	A3	-100002.000	-0.011	0.000	0.000
06532	B3	-100002.000	-0.010	0.000	0.000
11/147	C3	-100002.000	-0.011	0.000	0.000
11220403	D3	-100002.000	-0.014	0.000	0.000
11220409	E3	-100002.000	-0.009	0.000	0.000
11220447	F3	-100002.000	-0.004	0.000	0.000
11220446	G3	-100002.000	0.000	0.000	0.000

5:26:13 PM

Рисунок 6-25: «Таблица соотношений»

6.1.8 Таблица калибровочных кривых

В «Таблице калибровочных кривых» (Рисунок 6-26) представлены данные, использованные для формирования калибровочных кривых для теста.

Plate ID: DUMMY(Galectin V30_11/29/2012 8:43:20 AM) ▾

Sample ID	Location	Data	Mean	S.D.	C.V.	Dilution	Concentration	Flag
S1.1	A1	10.000	1.236	2.518	203.722	1.000	10.000	
S1.2	B1	10.000	0.000	0.000	0.000	1.000	10.000	
S2.1	C1	5.000	2.410	1.035	42.963	1.000	5.000	
S2.2	D1	5.000	0.000	0.000	0.000	1.000	5.000	
S3.1	E1	2.500	0.362	1.209	334.482	1.000	2.500	
S3.2	F1	2.500	0.000	0.000	0.000	1.000	2.500	
S4.1	G1	1.250	0.615	0.246	40.044	1.000	1.250	
S4.2	H1	1.250	0.000	0.000	0.000	1.000	1.250	
S5.1	A2	0.650	2.611	0.837	32.071	1.000	0.650	
S5.2	B2	0.650	0.000	0.000	0.000	1.000	0.650	
S6.1	C2	0.350	0.661	1.551	234.597	1.000	0.350	
S6.2	D2	0.350	0.000	0.000	0.000	1.000	0.350	
B1.1	E2	-100002.000	0.697	0.139	20.000	1.000	-100002.000	
B1.2	F2	-100002.000	0.000	0.000	0.000	1.000	-100002.000	
C1	G2	752303877.663	2.621	*****	*****	1.000	752303877.663	#
C2	H2	0.038	0.984	*****	*****	1.000	0.038	#
Specimen_1	A3	113.220	1.671	*****	*****	1.000	113.220	#
Specimen_2	B3	-100002.000	-0.402	*****	*****	1.000	-100002.000	
Specimen_3	C3	176891454662.	2.718	*****	*****	1.000	176891454662.	#
Specimen_4	D3	89.239	1.649	*****	*****	1.000	89.239	#
Specimen_5	E3	1758086.389	2.396	*****	*****	1.000	1758086.389	#
Specimen_6	F3	-100002.000	0.190	*****	*****	1.000	-100002.000	
Specimen_7	G3	-100002.000	0.125	*****	*****	1.000	-100002.000	
Specimen_8	H3	-100002.000	3.108	*****	*****	1.000	-100002.000	
Specimen_9	A4	1135.799	1.879	*****	*****	1.000	1135.799	#
Specimen_10	B4	0.025	0.955	*****	*****	1.000	0.025	#
Specimen_11	C4	-100002.000	0.180	*****	*****	1.000	-100002.000	
Specimen_12	D4	-100002.000	-0.265	*****	*****	1.000	-100002.000	
Specimen_13	E4	-100002.000	3.208	*****	*****	1.000	-100002.000	
Specimen_14	F4	9465457.318	2.475	*****	*****	1.000	9465457.318	#

8:47:30 AM

Рисунок 6-26: «Таблица калибровочных кривых»

6.1.9 График калибровочных кривых

«График калибровочных кривых» (Рисунок 6-27) отображает графическое представление калибровочных данных.

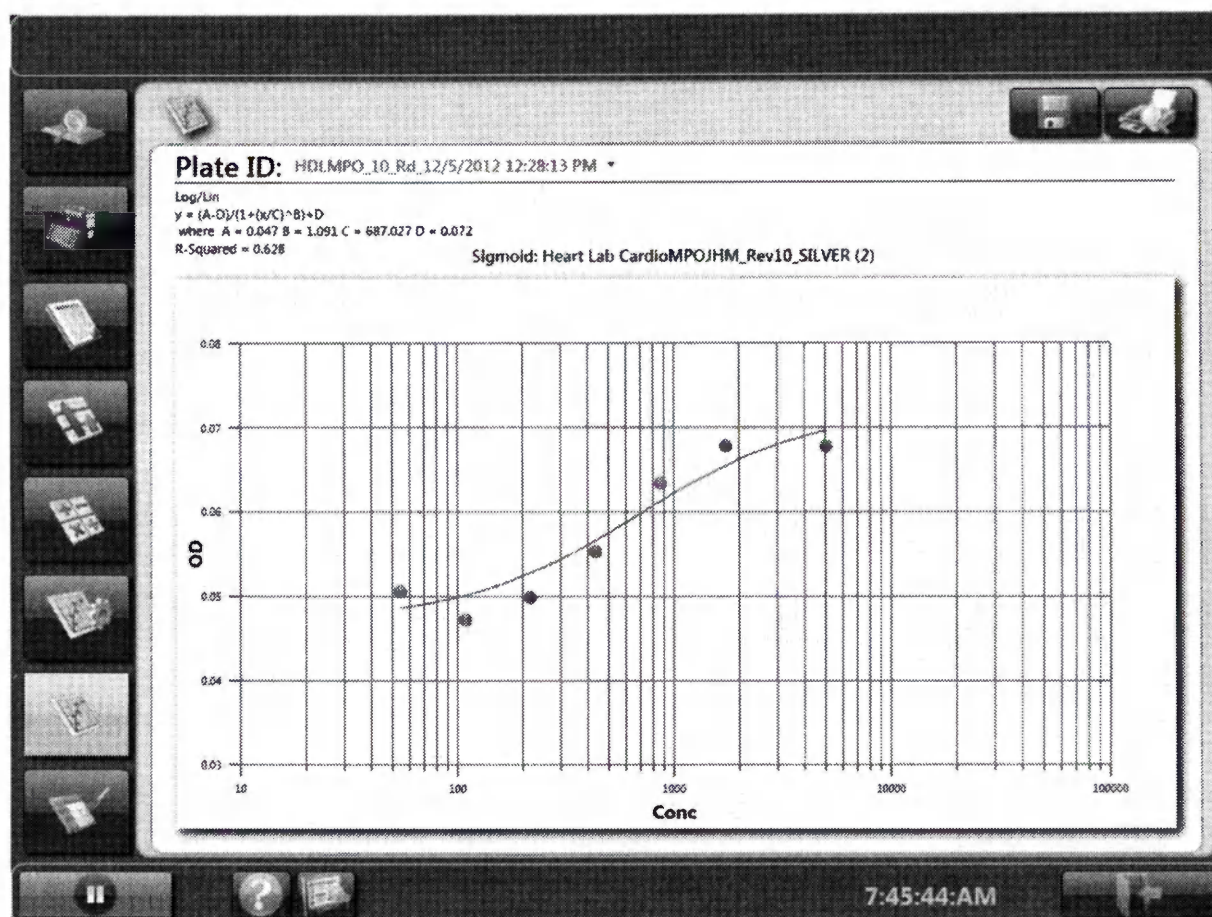


Рисунок 6-27: График калибровочных кривых

Широкоформатная таблица

Функция просмотра в виде широкоформатной таблицы.

Plate ID: DUMMY(Galactin-V30_11/29/2012 8:43:20 AM) ▾

Sample ID	Location	Data	Mean	S.D.	C.V.	SEM	Result	Flag
S1.1	A1	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0	
S1.2	B1	-100003.000	0.000	0.000	0.000	0.000	#####	
S2.1	C1	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0	
S2.2	D1	-100003.000	0.000	0.000	0.000	0.000	#####	
S3.1	E1	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0	
S3.2	F1	-100003.000	0.000	0.000	0.000	0.000	#####	
S4.1	G1	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0	
S4.2	H1	-100003.000	0.000	0.000	0.000	0.000	#####	
S5.1	A2	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0	
S5.2	B2	-100003.000	0.000	0.000	0.000	0.000	#####	
S6.1	C2	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0	
S6.2	D2	-100003.000	0.000	0.000	0.000	0.000	#####	
B1.1	E2	-100002.000	0.000	0.000	0.000	0.000	#####	
B1.2	F2	-100003.000	0.000	0.000	0.000	0.000	#####	
C1	G2	7523038776.24	0.000	#####	#####	#####	7.52e+009	
C2	H2	-100003.000	0.000	#####	#####	#####	#####	
Specimen_1	A3	-100002.000	0.000	#####	#####	#####	#####	
Specimen_2	B3	-100003.000	0.000	#####	#####	#####	#####	
Specimen_3	C3	176891454573.	0.000	#####	#####	#####	1.77e+012	
Specimen_4	D3	-100003.000	0.000	#####	#####	#####	#####	
Specimen_5	E3	-100002.000	0.000	#####	#####	#####	#####	
Specimen_6	F3	-100003.000	0.000	#####	#####	#####	#####	
Specimen_7	G3	-100002.000	0.000	#####	#####	#####	#####	
Specimen_8	H3	-100003.000	0.000	#####	#####	#####	#####	
Specimen_9	A4	11357.740	0.000	#####	#####	#####	11358	
Specimen_10	B4	-100003.000	0.000	#####	#####	#####	#####	
Specimen_11	C4	-100002.000	0.000	#####	#####	#####	#####	
Specimen_12	D4	-100003.000	0.000	#####	#####	#####	#####	
Specimen_13	E4	-100002.000	0.000	#####	#####	#####	#####	
Specimen_14	F4	-100003.000	0.000	#####	#####	#####	#####	

8:46:24:AM

Рисунок 6-28: Широкоформатный режим просмотра

Кнопка «Стоп»

- **Примечание:** подробное описание отключения анализатора описано в Разделе 4.8.



Кнопка  позволяет начать последовательность «Отмена работы с планшетом» или «Остановка анализатора», при этом открывается окно «Окно остановки/отмены» (Рисунок 6-29).



Рисунок 6-29: Окно остановки/отмены

Функция «Отмена работы с планшетом»  служит для прекращения обработки текущего планшета с неудовлетворительными результатами, либо всех планшетов, в зависимости от выбора пользователя. Все неиспользованные планшеты и штативы SmartKit, использованные для работы с этими планшетами, будут возвращены в загрузочные отсеки. Анализатор не будет остановлен немедленно. Для безопасной остановки анализатора необходимо завершить некоторые выполняемые процессы.

Функция Опция «Остановка анализатора»  служит для отключения системы после завершения рабочего цикла. При этом выполняется возврат всех расходных материалов и происходит подготовка к новому циклу.

Вспомогательные окна

Из «Главного окна» можно перейти к различным вспомогательным функциям.

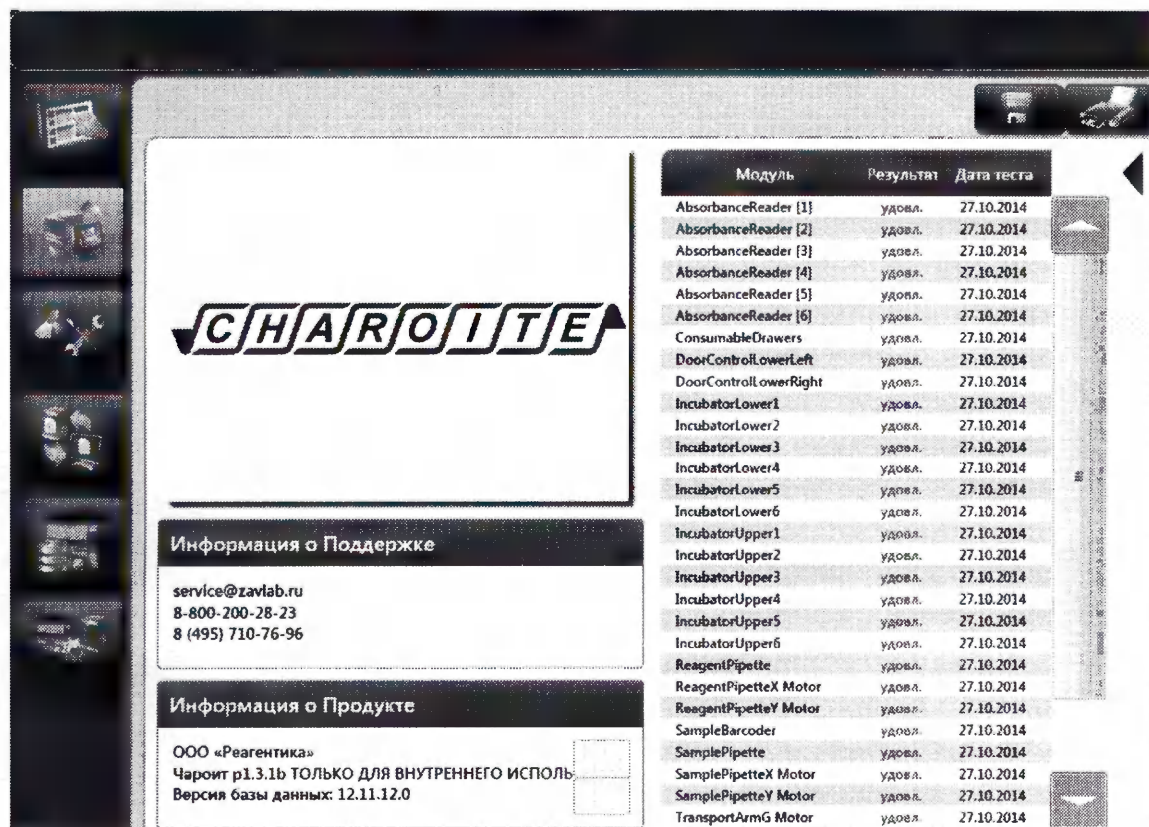


Рисунок 6-30 «Главное окно»



Инструменты штативов SmartKit

Эта кнопка позволяет указать необходимую информацию для штативов SmartKit.

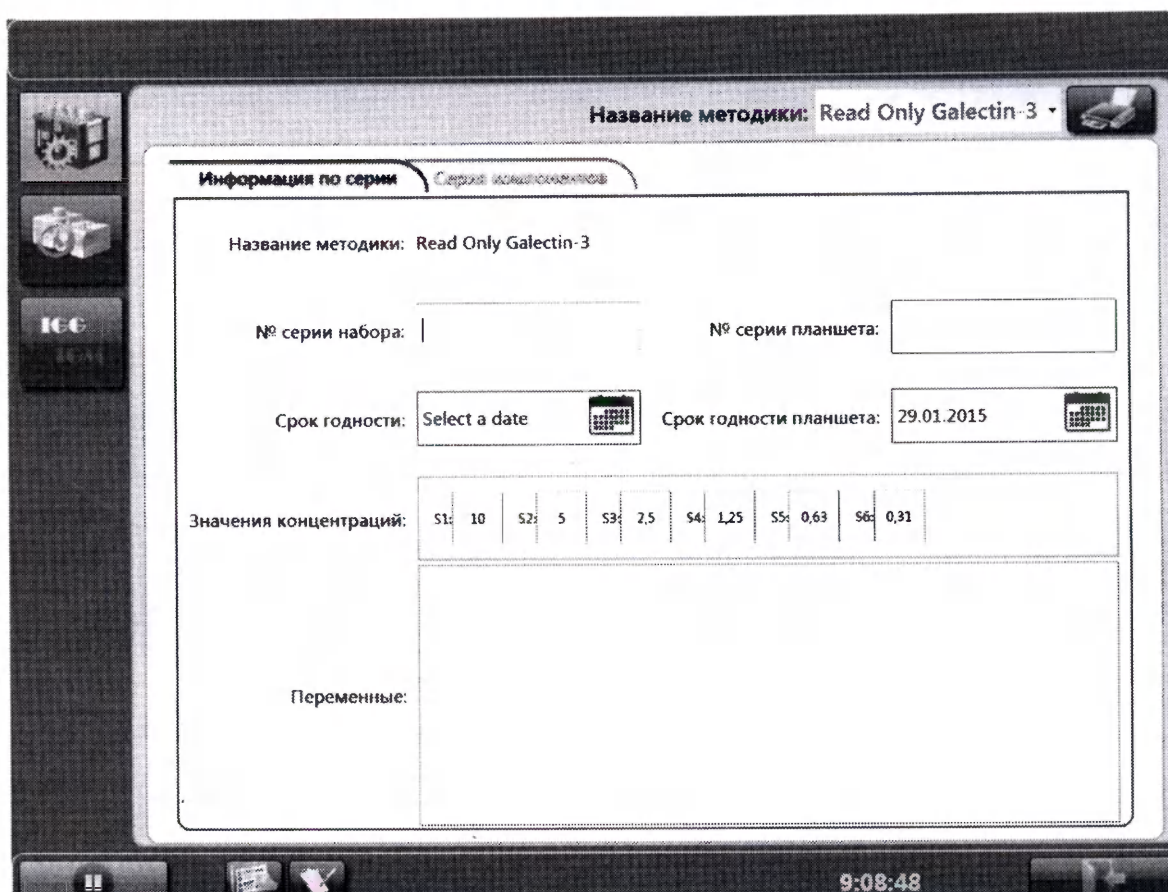


Рисунок 6-31: Окно «Инструменты штативов SmartKit», информация о лоте набора

«Золотая» штатив SmartKit имеет два вида наклеек со штрих-кодом. Две малые этикетки со штрих-кодом, расположенные на её верхней части, содержат информацию о тесте. Крупная этикетка со штрих-кодом, расположенная на днище штатива, содержит информацию с описанием лота реагентов, включающие дату истечения срока годности, частные поправочные коэффициенты, и стандартные значения. На штативах SmartKit другого типа такие этикетки отсутствуют. Указанную выше информацию можно внести в этом окне. После внесения информацию необходимо сохранить в базе данных, щелкнув по значку с изображением дискеты вверху окна. Нажатие на кнопку с изображением принтера позволяет распечатать ярлыки со штрих-кодом, которые затем можно прикрепить к штативе SmartKit для использования в процессе работы анализатора.

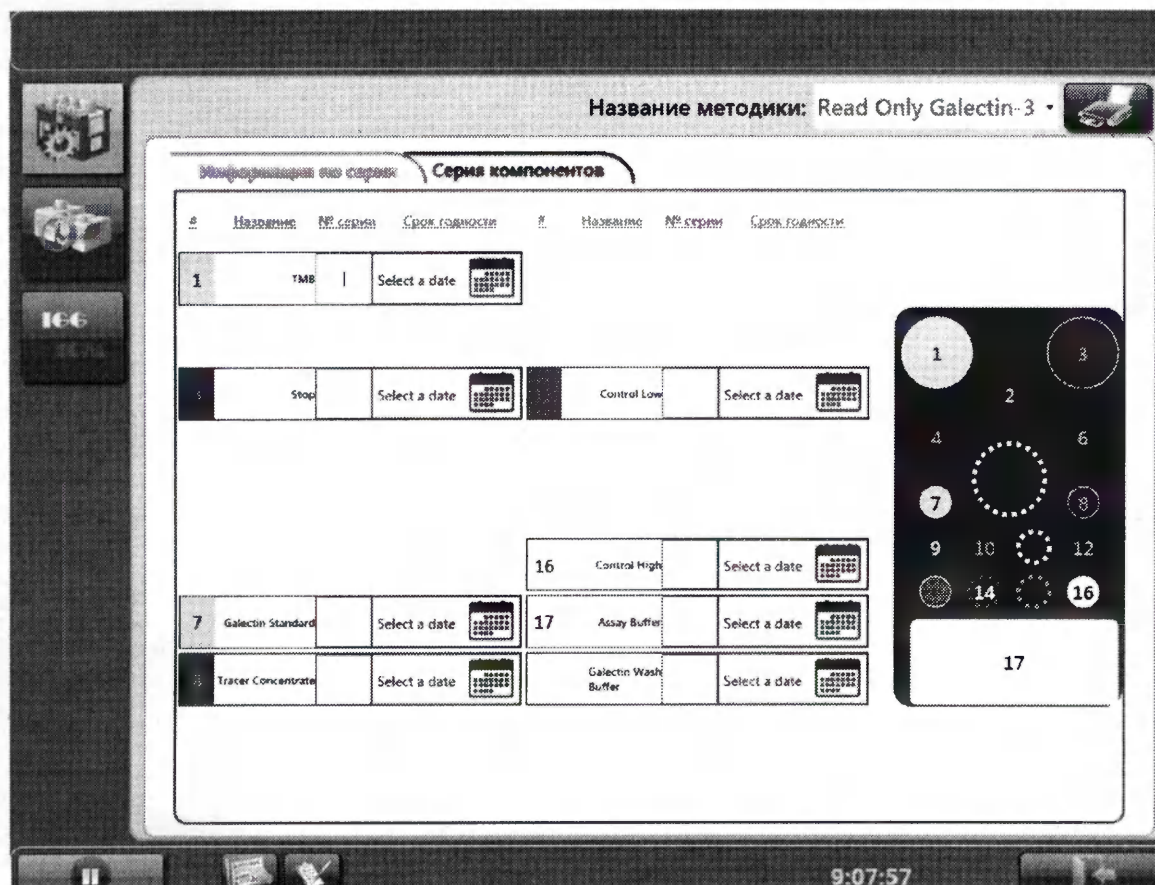


Рисунок 6-32: окно «Инструменты штативов SmartKit», окно информации о лоте жидкостей

В данном окне показана информация о жидкостях, используемых в штативе SmartKit. Здесь также можно внести информацию о номере лота и дате истечения срока годности жидкостей в штативе. Информацию необходимо сохранить, щелкнув на значке с изображением дискеты.



Управление файлами

Эта кнопка позволяет добавлять или удалять файлы тестов. Эти файлы сохраняются на флэш-накопителе, который необходимо вставить в один из трех портов USB, расположенных рядом с выключателем питания.

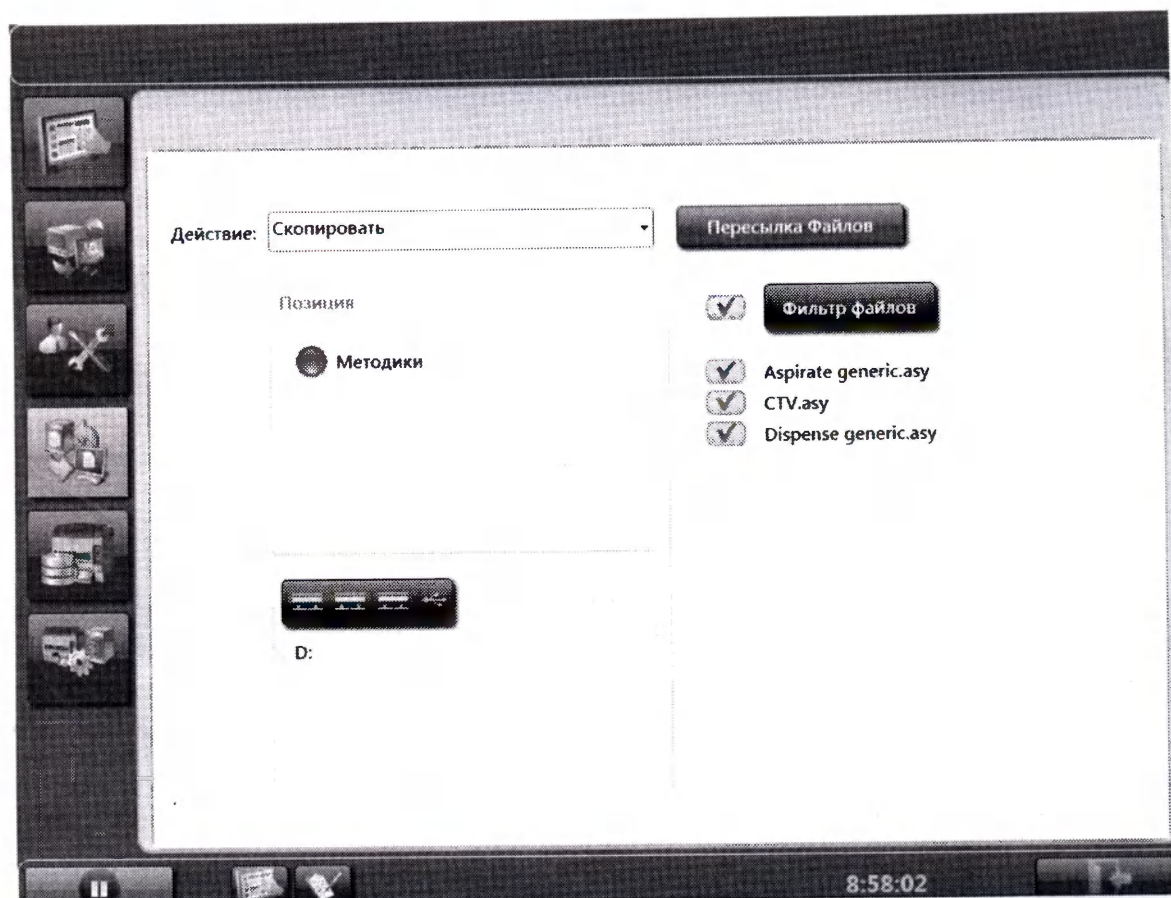


Рисунок 6-33: окно управления файлами (передачи файлов)

Выпадающее меню выполняет две функции. Первая – это загрузка файлов с флэш-накопителя в анализатор «Чароит».

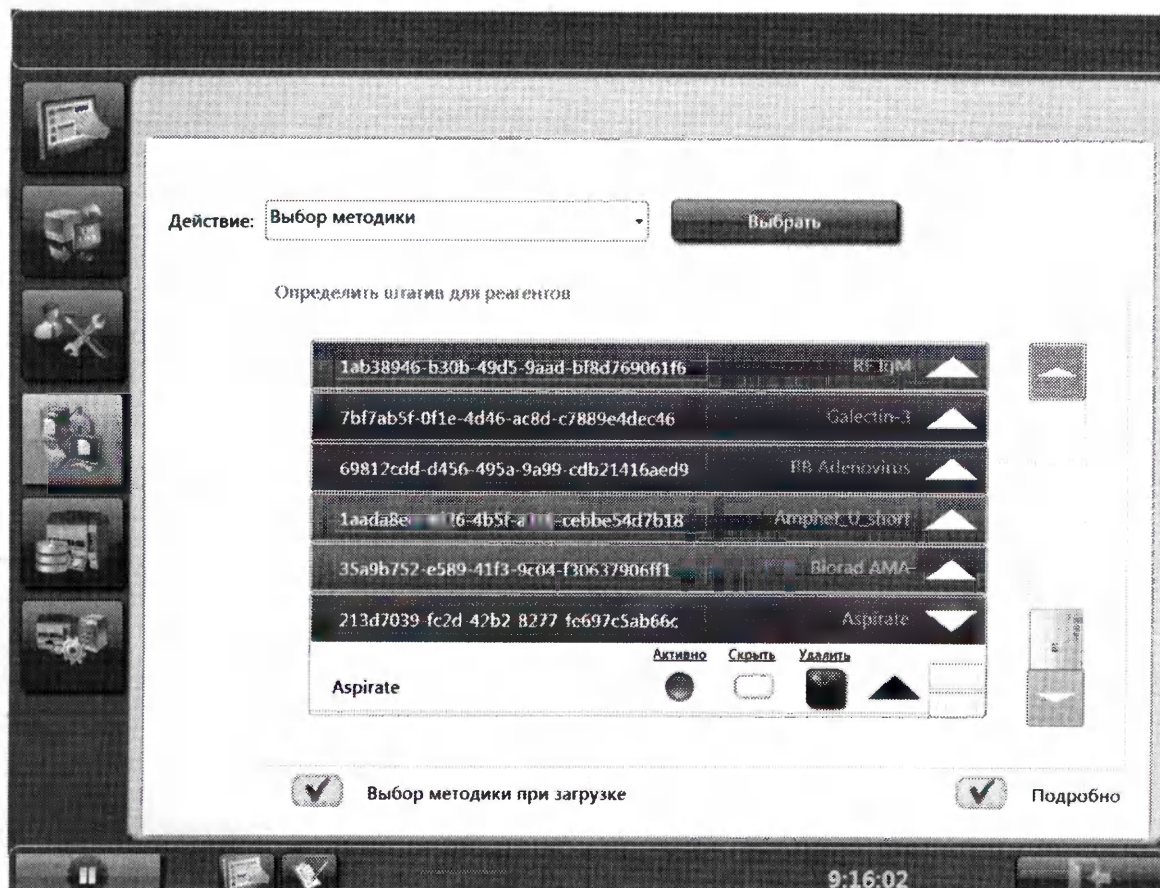


Рисунок 6-34: Окно управления файлами (выбор теста)

Второй пункт в выпадающем меню позволяет выбрать требуемую версию теста в случае, если имеется несколько тестов с одинаковым названием. Пользователь может проверить, загружен ли файл теста в анализатор, просмотрев все группы штативов реагентов.

Глава 7. Обработка ошибок

Введение

При возникновении отклонений в процессе работы анализатора пользователь получает сообщения об ошибках. На экране появятся указания о необходимых действиях пользователя.

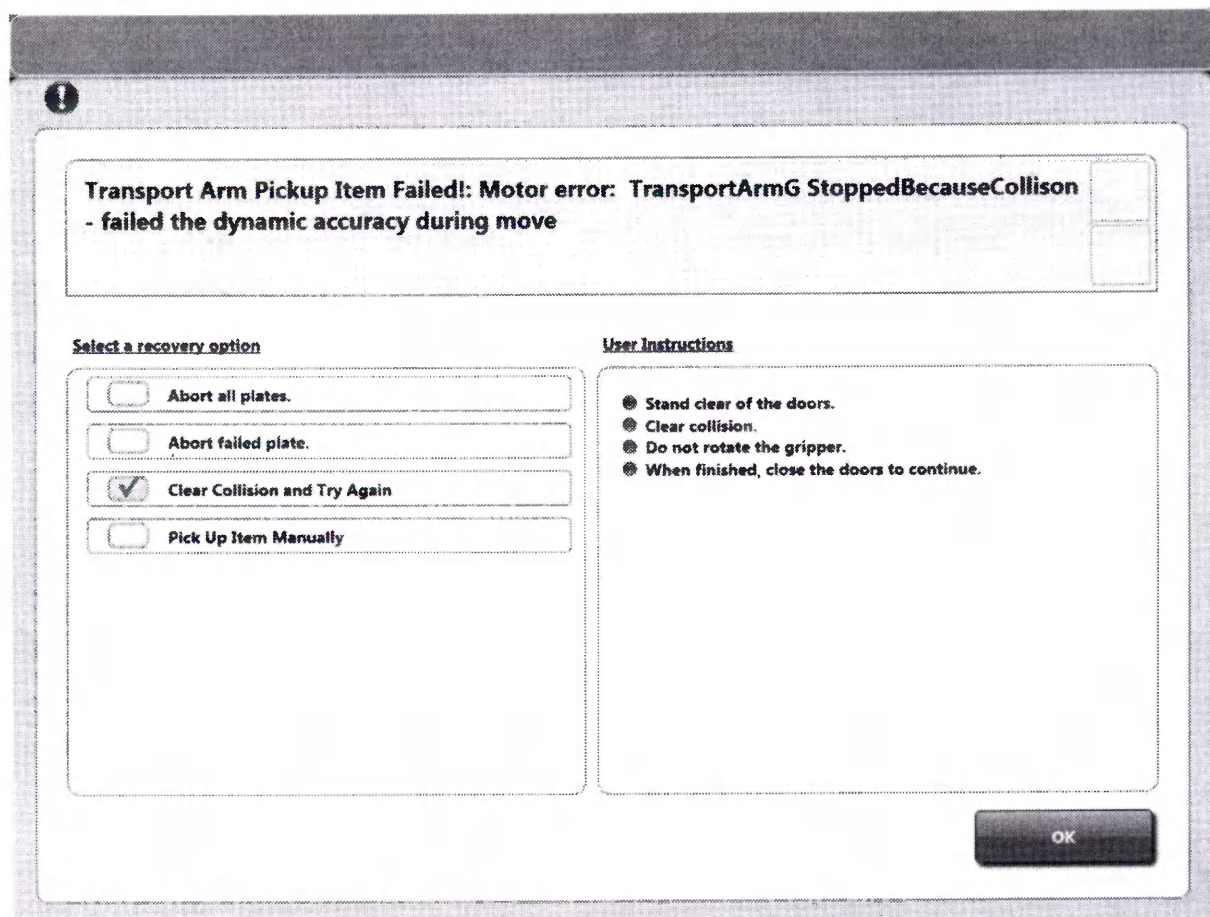


Рисунок 7-1: Пример диалогового окна обработки ошибки

Приложение А Технические характеристики

А.1. Технические характеристики анализатора

Количество планшетов	12 (и более в режиме непрерывной загрузки)
Количество пробирок с образцами	200
Количество реактивов	До 16 штативов реагентов SmartKit™ одновременно (возможность загрузки дополнительных штативов в режиме непрерывной загрузки)
Количество пипеток	2 (образец + реагент)

А.2. Технические характеристики дозирования образцов

Объем наконечника для образцов	300 мкл
Объем дозирования образцов	10-300 мкл
Время дозирования	15 минут (среднее) 50 мкл при 96 образцах на планшете (перенос с планшета в пробирки для образцов или планшеты для разведения)
Точность дозирования образцов	≤ 3% коэффициента вариации (при любых рабочих объемах выше 10 мкл)
Погрешность дозирования образцов	± 2% заданного объема
Диапазон разведения	1 часть из 199 при одноэтапном разведении 1 часть из 39 601 при двухэтапном разведении
Количество наконечников для образцов	20 штативов по 112 наконечников (дополнительные штативы можно загружать в режиме непрерывной загрузки)
Размеры пробирок для образцов	10-17 мм (внешний диаметр) 45-100 мм (глубина)

А.3. Технические характеристики дозирования реагентов

Объем наконечника для реагентов	1300 мкл
Объем дозирования реагентов	20-1200 мкл
Количество наконечников для реагентов	1 штатив на 98 наконечников (дополнительные штативы можно загружать в режиме непрерывной загрузки)

	загрузки)
Точность дозирования регентов	$\leq 3\%$ коэффициента вариации (при 10 дозированиях, при любом объеме в рабочем диапазоне)
Погрешность дозирования регентов	$\pm 2\%$ заданного объема (в режиме одиночного дозирования)

А.4. Технические характеристики фотометра

Диапазон фотометрирования	0,000 – 3,500 ОП
Спектральный диапазон	405 – 690 нм
Точность	$\pm 0,01$ ОП при 0,000 – 0,500 ОП $< 1\%$ коэффициента вариации ОП при 0,501 – 2,000 ОП $< 1,5\%$ коэффициента вариации ОП при 2,001 – 2,500 ОП
Погрешность	$\pm 1\%$ или 0,005 ОП 0,000 – 3,500 ОП (большее значение)
Скорость фотометрирования	< 10 секунд, монохроматический режим < 20 секунд, бихроматический режим

А.5. Технические характеристики промывателя

Конструкция коллектора	8ми-сопловая моющая гребенка
Программируемые объемы	50-999 мкл
Емкости для промывочных жидкостей	4 емкости (по 3,0 л), с датчиком уровня жидкости
Емкость для промывки моющей гребенки	1 емкость (3,0 л), с датчиком уровня жидкости
Сливной контейнер	10 л, с датчиком уровня жидкости
Остаточный объем жидкости при смывке	$< 3\mu\text{л}$ на лунку при перемещении по двум направлениям в лунке с плоским дном
Точность дозирования	$\leq 5\%$ коэффициента вариации (дозирование 300 мкл в планшет с 96 лунками)

А.6. Технические характеристики инкубатора

Количество инкубаторов	До 12 (комнатной/повышенной температуры)
Диапазон температур	Температура окружающей среды $+ 7 \dots + 4$ °C (инкубатор повышенной температуры) Температура окружающей среды $+ 4$ °C

	(инкубатор комнатной температуры)
Точность контроля температуры	$\pm 1^{\circ}\text{C}$
Шейкирование	14 Гц, периодическое или постоянное

А.7. Стандарты

Электромагнитные возмущения	Директива EMC 2004/108/EC EN 61326-2-6:2006 EN 61326-1-6:2006
Электробезопасность	BS EN 61010-1:2001 IEC 61010-1:2001 IEC 61010-2-101
Замещение свинца	Все элементы соответствуют требованиям RoHS
Требования к приборам для диагностики «in vitro»	Соответствует требованиям директивы 98/79/EC

А.8. Размеры анализатора

Ширина	<1200 мм
Длина	<900 мм
Высота	<1200 мм
Размеры опорной поверхности	<1200 x 650 мм
Пустой вес	204 кг (не более)
Вес в упаковке	340 кг (не более)
Уровень шума	<80 дБ

А.9. Требования по электропитанию

Напряжение	100-240В автоматическое переключение
Частота	50/60 Гц
Потребляемая мощность	<1000 вольт-ампер (требуется ИБП)

Приложение Б. Комплект поставки

№ п.п.	Название на англ.	Название на русском	Кол-во.
1.	Cleaning Wire .018"	Мандрен для чистки 0,018"	1 шт.
2.	Cleaning Wire .040"	Мандрен для чистки 0,040"	1 шт.
3.	O-Ring Lubricant Silicone 1/2 Oz Tube	Силиконовая смазка кольцевых прокладок (тюбик 14 г.)	1 шт.
4.	Deep Well Strips	Стрипы для предварительного разведения	1 шт.
5.	Mixing Well Strips (Blue)	Контейнеры для перемешивания реагентов (синего цвета)	1 шт.
6.	Sample Tips (Box of 896)	Наконечники для образцов (Коробка 896 шт).	1 шт.
7.	Reagent Tips (Box of 196)	Наконечники для реактивов (Коробка 196 шт).	1 шт.
8.	Dilution Tray Holder With Barcode Label	Картридж стрипов для разведения со штрих-кодом	1 шт.
9.	Mixing Tray Holder With Barcode Label	Картридж контейнеров для перемешивания со штрих-кодом	1 шт.
10.	Reagent Rack Holder	Картридж штатива для реагентов	1 шт.
11.	Assembly, Plate Carrier	Рамка-держатель планшета, в сборе	1 шт.
12.	Vials, Control (With Caps) (Pack of 33)	Флаконы для контролей (с крышками) (упаковка, 33 шт.)	1 шт.
13.	Tubes, Reagent, 25ml (Pack of 10)	Флаконы для реагентов, 25 мл (упаковка, 10 шт.)	1 шт.
14.	Bronze Kit Insert	Штатив «Бронзовый»	1 шт.
15.	Bronze Kit Trough (Pack of 2)	Лоток для штатива «Бронзовый» (2 шт. в упаковке)	1 уп.
16.	Hex Key 2mm Short	Восьмигранный ключ, Короткий	1 шт.
17.	Hex Key 4mm Long	Восьмигранный ключ, Длинный	1 шт.
18.	Operating Manual	Инструкция пользователя	1 шт.
19.	Card warranty	Гарантийный формуляр	1 шт.
20.	Power cord	Шнур питания	1 шт.

Приложение В. Дополнительная информация

В.1. Требования безопасности.

Изделие безопасно для пациента и медицинского персонала, а так же для окружающих предметов при использовании в соответствии с требованиями инструкции по применению.

В.2. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки.

Внимание: Образцы, реагенты, подаваемый и/или отсасываемый промывочный раствор могут содержать токсичные или биологически опасные вещества. Обслуживающий персонал должен действовать из предположения, что эти жидкости, и все контактирующие с ними компоненты анализатора, представляют опасность.

Необходимо выполнить дезинфекцию анализатора или принять соответствующие меры безопасности (например, надеть резиновые перчатки и соответствующие средства защиты глаз).

При возврате анализатора производителю необходимо обеспечить проведение его дезинфекции.

Анализатор выполнен из материалов, стойких к воздействию химикатов. Разлитые вещества следует немедленно вытирать, сохранять чистоту всех внешних поверхностей.

Внимание: перед очисткой анализатора отключите кабель питания от сети.

Очистка анализатора

Тканью, смоченной в чистящем средстве для лабораторий, очистить внешние поверхности, сливные контейнеры, емкости для промывочных жидкостей, загрузочные отсеки расходных материалов, магистрали подачи жидкостей.

☐ Примечание: при необходимости разбавьте чистящее средство для лабораторий согласно указаниям производителя.

☐ Примечание: при наличии сомнений в возможности использования конкретного чистящего средства для очистки узлов анализатора «ЧАРОИТ», свяжитесь с производителем.

Протрите все поверхности тканью, смоченной в чистящем средстве, например Раствор для промывки Лазурита, либо в 70%-ном растворе этилового спирта.

☐ Примечание: отбеливающие чистящие средства не рекомендуются, так как они являются причиной химической коррозии, сокращая срок службы многих узлов анализатора. При использовании отбеливающих чистящих средств необходимо удалить их остатки при помощи ткани, смоченной в деионизированной воде.

Если предполагается, что анализатор не будет использоваться длительное время, необходимо промыть его деионизированной водой, чтобы предотвратить осаждение буферов и/или реагентов на моющей гребенке и других узлах анализатора. Для

предотвращения деформации дозирующих трубок, их необходимо снять с быстросъемных клапанов.

В случае забивания дозирующих или всасывающих игл, удалите из них все частицы вещества при помощи мандрен, входящих в комплект поставки.

При возврате анализатора производителю перед отправкой необходимо провести его дезинфекцию, и приложить свидетельство о дезинфекции.

Чтобы продезинфицировать анализатор протрите поверхности тканью, смоченной в 70% (по объему) растворе спирта.

Очистите емкости для отходов, промывочные емкости, магистрали подачи жидкостей. Прокачайте через магистрали 70% раствор спирта. Для удаления остатков спирта прокачайте через магистрали деионизированную воду.

☐ Примечание: остатки спирта удалите тканью, смоченной в дистиллированной воде. Пары спирта могут повлиять на результаты иммуноферментных тестов.

☐ Примечание: при наличии сомнений в возможности использования конкретного дезинфицирующего средства для очистки узлов анализатора «ЧАРОИТ», свяжитесь с производителем.

В.3. Стерильность.

Не стерильно.

В.4. Перечень национальных и международных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

- а. ГОСТ Р 50444-92; ГОСТ Р 52319-2005; ГОСТ Р 51522.1-2011.
- б. ISO 13485:2003;

В.5. Методы испытаний и контроля.

- 1 Внешний осмотр
- 2 Опробование
- 3 Идентификация программного обеспечения
- 4 Проверка измерений оптической плотности

В.6. Перечень оборудования и средств измерений, необходимый для осуществления контроля качества медицинского изделия.

Комплект светофильтров поверочный КСП-01

В.7. Условия транспортировки и хранения.

Транспортировка может осуществляться всеми видами крытого транспорта.

Хранить вдали от нагревательных приборов, беречь от воздействия влаги.

Температура окружающей среды –5-35С°

Влажность – 20-80%

Условие монтажа оборудования:

Необходимо обеспечить подвод электричества: 220В, 2.5А.; Обеспечить свободный объем 1200х900х1200 мм + не менее 100 мм с каждой стороны. Прибор устанавливается на невибрирующую, ровную, стабильную поверхность, выдерживающую не менее 300кг. В защищенном от прямого солнечного света месте, вдали от нагревательных приборов, кондиционеров, приборов создающих вибрацию и т.д.

В.8. Упаковка.

Упаковка – по ГОСТ Р 50444-92.

Изделие жестко крепиться на деревянный поддон и прокладывается вспененными вставками. Рядом вкладывается коробка с принадлежностями. Собранные таким образом прибор и принадлежности накрываются гофрокартоном и фиксируется в нижней части пластиковыми заглушками.

В.9. Маркировка.

Маркировка соответствует ГОСТ Р 50444-92 и ГОСТ Р 50267.0-92.

Символы маркировки упаковки МИ соответствуют ГОСТ Р ИСО 15223-1-2010.

На изделиях используются следующие отметки и символы:

Знак Описание

Переменное напряжение!

Внимание! Подробнее см. главу Обслуживание.

Внимание, движущиеся части или блоки!

Внимание, возможны защемления или механическая опасность!

Внимание, горячие части или блоки! Внимание, лазерное излучение – не смотреть на луч!

Проводник заземления.

Вывод заземления.

Внимание, опасность поражения электрическим током!

Внимание, биологическая опасность!

В.10. Хранение и срок годности.

Хранить вдали от нагревательных приборов, беречь от воздействия влаги.

Температура окружающей среды –5-35С°

Влажность – 20-80%

Срок службы:

Срок службы составляет 5 лет (60 месяцев).

В.11. Условия эксплуатации.

Хранить вдали от нагревательных приборов, беречь от воздействия влаги.

Температура окружающей среды – 15-35С°

Влажность – 20-80%

В.12. Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Порядок утилизации данного медицинского изделия с упаковкой осуществляется согласно установленным в лечебном учреждении порядку и правилам, в соответствии с действующими нормативно-правовыми документами.

В.13. Требования к охране окружающей среды.

Изделие безопасно для пациента и медицинского персонала, а так же для окружающих предметов при использовании в соответствии с требованиями инструкции по применению.

В.14. Гарантийные обязательства:

Гарантия распространяется только на неисправности, которые возникли по вине изготовителя. Не подлежит гарантийному ремонту оборудование с дефектами, возникшими вследствие: механических повреждений; нарушения требований по монтажу; несоблюдения условий по эксплуатации; стихийных бедствий; внесения изменений в конструкцию прибора, а так же иных причин, находящихся вне контроля изготовителя. Срок гарантии на изделие составляет один год.

В.15. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Сервисное обслуживание.

Еженедельное обслуживание

Опустошить емкости для промывочной жидкости и сполоснуть их несколько раз деионизированной водой.

Ежемесячное обслуживание

1. Очистить поверхности от пыли, мусора, пролитых жидкостей.
2. Выполнить промывку с использованием спирта/ дезинфицирующего средства.

Ежегодное техническое обслуживание

Планово-предупредительное обслуживание анализатора «Чароит». Во время ежегодного посещения специалиста выполняются следующие работы:

1. Внешний осмотр.
2. Проверка программного обеспечения.
3. Тестирование механических, гидравлических и оптических блоков прибора.
4. Проверка узлов согласно графику обслуживания
5. Устранение выявленных неисправностей.

В.16. Рекламация.

Все замечания по работе с прибором просим направлять по адресу:

Уполномоченный представитель DYNEX Technologies, Inc. в России:
ООО «Реагентика»

125212, Россия, Москва,

ул. Адмирала Макарова, д. 10, строение 1

Тел. +7-(495) 580-20-54

Производитель: DYNEX Technologies, Inc.

14340 Sullyfield Circle, Chantilly, VA 20151

Ограниченная гарантия

Гарантия и особые положения

Производитель гарантирует качество материалов, частей, сборки продукции в течение одного года. Производитель в течение одного года обязуется бесплатно заменять или (по собственному усмотрению) выполнять ремонт дефектных деталей. Специалисты, необходимые для выполнения замены или ремонта, будут бесплатно предоставлены производителем в течение одного года, при условии, что продукция эксплуатировалась и обслуживалась в соответствии с указаниями соответствующих руководств по эксплуатации и техническому обслуживанию, а также при условии, что при эксплуатации продукции (по усмотрению производителя) Заказчиком или иными лицами, не связанными с производителем, не были нарушены соответствующие правила. Производитель не гарантирует (явно или неявно) соответствия продукции любым целям, за исключением целей, описанных в соответствующих руководствах по эксплуатации и техническому обслуживанию. Кроме того, производитель не дает никаких иных (явных или подразумеваемых) гарантий, включая гарантии в отношении товарной пригодности, за исключением гарантий, изложенных в этом разделе. В случае наступления гарантийного случая согласно положениям данной Гарантии, либо в соответствии с законодательством, единственным и исключительным правом Заказчика является право на замену или ремонт дефектных деталей или материалов как описано выше. Других обязательств производитель не несет. Кроме того, производитель не несет ответственности за случайный или косвенный ущерб. Неуведомление Заказчиком производителя об обнаруженном дефекте в течение тридцатидневного срока в форме заказного письма будет считаться отказом от требований по гарантии.

В случае необходимости выполнения установки продукции специалистом производителя, датой начала действия гарантии будет считаться дата выполнения такой установки, при этом, по усмотрению производителя, любое использование продукции до выполнения указанной установки, аннулирует гарантию. Если выполнение установки специалистом производителя не требуется, датой начала действия гарантии будет считаться дата отгрузки продукции производителем. Дата начала действия гарантии определяется в соответствии с предыдущим положением, независимо от того, была ли продукция установлена или отгружена в соответствии с заказом на поставку. При этом любой пробный период до даты последующего оформления заказа на поставку продукции вычитается из общего срока действия гарантии.

Положение об ограничении ответственности. Независимо от любых иных положений, противоречащих условиям данной гарантии, ответственность ПРОДАВЦА (по причине нарушения условий гарантии, условий контракта, деликта, или любым иным причинам), включая, среди прочего, любые положения по возмещению ущерба, изложенные в этом разделе, ограничена заменой деталей, возвращенных производителю и признанных им несоответствующими требованиям, либо возвратом стоимости детали, либо, если оплата не выполнялась, учетом этой стоимости в общей стоимости продукции.

ВЫШЕУКАЗАННЫЕ ГАРАНТИИ ИСКЛЮЧАЮТ ЛЮБЫЕ ИНЫЕ ЯВНЫЕ И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ, ВКЛЮЧАЯ, СРЕДИ ПРОЧЕГО, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ В ОТНОШЕНИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ, А ТАКЖЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ СООТВЕТСТВИЯ ПРОДУКЦИИ КОНКРЕТНЫМ ЦЕЛЯМ. СТОРОНЫ НЕ НЕСУТ ВЗАИМНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБОЙ СЛУЧАЙНЫЙ, КОСВЕННЫЙ, ОСОБЫЙ, ИЛИ ПОБОЧНЫЙ УЩЕРБ.

Алфавитный указатель

Б		З	
Безопасность	21	Загрузка штативов SmartKit	58
Быстрая помощь	92	Загрузка планшетов	59
В		Загрузка образцов	48
Введение	9	Загрузка расходных материалов	56
Верхняя рабочая зона (зона реагентов)	24	Загрузка штативов с наконечниками для реагентов	59
Включение анализатора	42	Замена лампы	79
Возврат компонентов	72	Замена магистралей	82
Промыватель планшетов	33	Замена узла лампы	78
Временная шкала	98	Замена фильтров	81
«Временная шкала рабочего листа»	98	«Запланированные задачи»	93
Г		«Запланированные планшеты»	94
Гарантия	133	И	
Главное окно	89	Информация о лоте	112
График калибровочных кривых	117	Инкубаторы	38
Графический интерфейс пользователя	86	К	
Д		Штативы SmartKit	10
Дезинфекция	75	Кнопка «Выход»	92
Держатель стрипов глубоких лунок	13	Кнопка «Инициализация всех модулей»	89
Е		Кнопка «Остановка анализатора»	72
Ежегодное техническое обслуживание	74	Кнопка «Стоп»	118
Ежедневное обслуживание	73	Конструкция анализатора	23
Ежемесячное обслуживание	74	Контактная информация	136
Еженедельное обслуживание	74	Контейнер для отработанных наконечников	15
Ж		Л	
Жидкости	65	Лотки для расходных материалов	32
		Лунка для перемешивания реагентов и держатель	14

М

Планшеты	11
----------	----

Н

Набор реагентов	10, 12
Нижняя рабочая зона	23

О

О данном Руководстве	7
Окно администратора	88
Окно временной шкалы	107
Окно «Журнал»	108
Окно «Штативы SmartKit»	102
«Окно остановки/отмены»	70
Окна состояния	107
Окно состояния инкубаторов	105
Окно состояния планшетов	103
Окно состояния промывочных емкостей	106
Окно состояния расходных материалов	104
Окно «Состояние штатива с образцами»	101
Окно «Результаты»	109
Определение уровня жидкости	27
«Основной поиск данных результатов»	109

Остановка анализатора	70
Отключение анализатора	70
Отмена работы с планшетом	70
Отходы	15
Очистка	75
Очистка анализатора	75
Очистка и дезинфекция	75

П

Панель управления	93
Передние дверцы	39
Перемешивание реагентов	30
Планшеты	11
Подготовка анализатора к работе	45
Подготовка соединения интерфейса	
LIS-Link	15
Правила техники безопасности	22
Предупреждающие знаки	21
Проведение теста	60
Проводник	42, 88
Просмотр данных	67

Р

Рабочие зоны	23
Рабочий лист	96
Разведение реагентов	30
Распознавание наконечников	27
Расходные материалы	12
Расходные материалы и запасные части	131
Планшетный фотометр	37
Манипулятор дозатора образцов	26
Манипулятор дозатора реагентов	28

С

Самотестирование	43
«Сводная таблица результатов»	110
Сливной контейнер	15

Т

Таблица информации о лоте	112
Таблица калибровочных кривых	116
Таблица пороговых значений	114
Таблица соотношений	115
Таблица фотометрирования	113
Технические характеристики	127
Техническое обслуживание и выявление дефектов	73
Манипулятор	25

Ч

Чароит	88
--------	----

Ш

Широкоформатная таблица	118
Штативы для образцов	11
Штатив наконечников реагентов	12

Э

ЭЗД	27
Эксплуатация анализатора «Чароит»	41

Контактная информация производителя:

DYNEX Technologies, Inc.
14340 Sullyfield Circle
Chantilly, VA 20151-1621
тел: 703 631-7800
800 288-2354
факс: 703 631-7816

Электронная почта: customerservice@dynexttechnologies.com
techservice@dynexttechnologies.com
www.dynexttechnologies.com

Уполномоченный представитель в России:

ООО «Реагентика»

125212, Россия, Москва,

ул. Адмирала Макарова, д. 10, строение 1

Тел. +7-(495) 580-20-54

Электронная почта: mail@reagentika.ru

Представительство в Великобритании

Dynex Technologies Ltd

Columbia House

Columbia Drive

Worthing

West Sussex

BN13 3HD

Телефон: +44 (0) 1903 267555

факс: +44 (0) 1903 267722

Электронная почта: adminuk@dynextechnologies.com

Представительство в Германии

Dynex Technologies GmbH

Heerweg 15D

73770 Denkendorf

Germany

Телефон: +49 (0) 711-900349-66

Факс: +49 (0) 711-900349-68

Электронная почта: dynexgermany@dynextechnologies.com

Представительство в странах Азии

Dynex Technologies, Inc.

701, 7/F., Tower 2, Silvercord

30 Canton Road, Tsim Sha Tsui

Kowloon, Hong Kong

Телефон: +852-21627377

Факс: +852-21627620

Электронная почта: dynex-asia@dynextechnologies.com



AGREED / СОГЛАСОВАНО

DYNEX Technologies, Inc. /

ООО «Реагентика»

A. Bance - President
Протокол 71 лист (71 Sheets)

