

ELITechGroup B.V.
P.O.Box 100
6950 AC Dieren
Van Rensselaerweg 4
6956 AV Spankeren
The Netherlands
T: +31 313 430 500
F: +31 313 427 807
info.ecsnl@elitechgroup.com
www.elitechgroup.com
Chamber of Commerce 09175642

Spankeren, August 5, 2019

LETTER OF DECLARATION
User manual

To Whom It May Concern

We **ELITechGroup B.V.** legal manufacturer of the following biochemistry automatic analyzer;

Instrument name	Product No.	SMN No.	Version
Viva-E	6002-380	10461226	05

Confirm that attached Operator Manual for the above mentioned instrument is true and accurate.

For and on behalf of

ELITechGroup B.V.



Adriaan P. Intveld
Manager Quality Assurance & Regulatory Affairs

ELITechGroup B.V.
P.O. Box 100 – 6950 AC Dieren
Van Rensselaerweg 4 – 6956 AV Spankeren
The Netherlands

Seen for the legalization of the signature of mister **Adriaan Pieter Intveld**, born at Utrecht (The Netherlands) on the 13th of August 1965, in the possession of a valid driving licence, numbered 5769152728, issued at Arnhem (The Netherlands) on the 27th of September 2017, who in his capacity of Manager Quality Assurance & Regulatory Affairs of **ELITECHGroup B.V.**, a private limited liability company, having its statutory seat at Dieren (municipality of Rheden, The Netherlands) and its principal place of business at 6956 AV Spankeren (municipality of Rheden, The Netherlands) Van Rensselaerweg 4, is entitled to represent **ELITECHGroup B.V.** by acting single-handedly, by me, **Johanna de Kroon-Janssens**, civil-law notary, practicing in the municipality of Rheden, The Netherlands, on this, 14th of August 2019.



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: THE NETHERLANDS
This public document
2. has been signed by **mr. J. de Kroon - Janssens**
3. acting in the capacity of notary at Rheden
4. bears the seal/stamp of aforesaid notary

Certified

5. in Arnhem
6. on 15-08-2019
7. by the registrar of the district court of Gelderland
8. no. 19-2210
9. Seal/stamp

10. Signature

T.J. van der Linden



/Логотип/
ELITechGroup
EMPOWERING IVD

«ЭЛИТекГруп Би.Ви.» (ELITechGroup B.V.)
P.O.Box 100
6950 AC Dieren
Van Rensselaerweg 4
6956 AV Spankeren
The Netherlands (Нидерланды)
Тел.: +31 313 430 500
Факс: +31 313 427 807
info.ecsnl@elitechgroup.com
www.elitechgroup.com
Торговая палата 09175642

г. Спэнкерен, 5 августа 2019 г.

ПИСЬМО-ЗАЯВЛЕНИЕ
Руководства оператора

По месту требования

Мы, компания «ЭЛИТекГруп Би.Ви.» (ELITechGroup B.V.), официальный производитель нижеуказанных автоматических биохимических анализаторов

Наименование анализатора	Номер изделия	Номер материала «Сиенс»	Версия
Viva-E	6002-380	10461226	05

подтверждаем, что прилагаемое Руководство оператора на вышеупомянутые анализаторы является верным и точным.

От имени и по поручению

«ЭЛИТекГруп Би.Ви.» (ELITechGroup B.V.)

/Подпись/
Адриан П. Интвелд
Руководитель отдела обеспечения качества,
регистрации и сертификации

/Печать/
«ЭЛИТекГруп Би.Ви.» (ELITechGroup B.V.)
P.O.Box 100 – 6950 AC Dieren
Van Rensselaerweg 4 – 6956 AV Spankeren
The Netherlands (Нидерланды)

/Логотип/
Сертифицировано LR
ISO 13485

Подлинность подписи господина **Адриана Питера Интвелда**, место рождения: г. Утрехт (Нидерланды), дата рождения: 13 августа 1965 г., имеющего действующее водительское удостоверение № 5769152728, выданное в г. Арнем (Нидерланды) 27 сентября 2017 г., выступающего в качестве руководителя отдела обеспечения качества, регистрации и сертификации компании «ЭЛИТЕКГруп Би.Ви.» (ELITECHGroup B.V.), частной компании с ограниченной ответственностью, зарегистрированной в г. Дирен (муниципалитет Реден, Нидерланды), с местонахождением по адресу: 6956 AV Spankeren (муниципалитет Реден, Нидерланды) Van Rensselaerweg 4, обладает правом представлять компанию «ЭЛИТЕКГруп Би.Ви.» (ELITECHGroup B.V.), действуя единолично, подтверждается мной, Джоанной де Кроон-Янссенс, нотариусом, осуществляющей нотариальную деятельность в муниципалитете Реден, Нидерланды, сегодня, 14 августа 2019 г.

/Писменная печать:/ */неразборчиво/*

/Подпись/

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: **НИДЕРЛАНДЫ**
Настоящий официальный документ
2. подписан г-жой **Дж. де Кроон-Янссенс**
3. выступающей в качестве нотариуса в Реден
4. скреплён печатью/штампом вышеуказанного нотариуса

Удостоверено

- | | |
|---|-----------------------|
| 5. в г. Арнем | 6. 15.08.2019 г. |
| 7. регистратором окружного суда Гелдерланда | |
| 8. за № 19-2210 | |
| 9. Печать/Штамп: | 10. Подпись: |
| | Т. Дж. ван дер Линден |

/Писменная печать:/
/неразборчиво/

/Подпись/

Руководство оператора



Viva-E®

Дистрибьютор:

SIEMENS

Предисловие



Этот прибор соответствует положениям директивы 98/79/ЕС по медицинским изделиям для диагностики *in vitro*, принятой Европейским парламентом и Европейским советом 27 октября 1998 г.

Содержание данного руководства, включая все рисунки, таблицы и графические изображения, является интеллектуальной собственностью ELITechGroup. Несанкционированное цитирование или копирование содержания и использование данного руководства (полностью или частично) в коммерческих или некоммерческих целях без получения письменного разрешения редактора строго запрещено.

Данное руководство составлено и изготовлено с особым вниманием. Тем не менее все ошибки исключить невозможно. ELITechGroup не несет и не принимает ответственности за любые происшествия, проистекающие из ошибок в данном руководстве.

Названия всех изделий в данном руководстве являются зарегистрированными товарными знаками. Система Viva-E® была разработана, изготовлена и протестирована в соответствии с декларацией о соответствии. Данная декларация входит в комплект каждого устройства в виде отдельного документа.

Если потребуется помощь или возникнут вопросы, обратитесь в службу технической поддержки.

Manufacturer:
ELITechGroup B.V.¹,
also trading as ELITechGroup Clinical Systems
Van Rensselaerweg 4
6956 AV Spankeren
The Netherlands
Telephone: +31 313 430 500
Telefax: +31 313 427 807
e-mail: service.ecsnl@elitechgroup.com
Internet: www.elitechgroup.com

Distributed by:
Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
European Headquarters
Ludwig-Erhard Str. 12
65760 Eschborn,
Germany
www.siemens.com/diagnostics
In the US:
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
P.O. Box 6101
Glasgow Business Community
Newark, Delaware 19714-6101
USA
1-800-227-8994
www.siemens.com/diagnostics

¹ До 1 декабря 2013 г. компания ELITechGroup B.V. называлась Vital Scientific B.V. Любые упоминания Vital Scientific B.V. или Vital в данном руководстве следует считать упоминанием ELITechGroup B.V. или ELITechGroup Clinical Systems.

Viva-E, Syva и EMIT являются товарными знаками компании Siemens Healthcare Diagnostics (ранее — Dade Behring). Все остальные товарные знаки являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками соответствующих владельцев.
Артикул.: 6002-380-425 V06

Содержание

1.	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОПАСНОСТИ	
1.1	Общая информация	1-2
1.1.1	Базовые предположения для анализа рисков	1-2
1.1.2	Квалификация оператора	1-3
1.1.3	Квалификация сервисного техника	1-3
1.2	Описание символов	1-4
1.2.1	Символы на приборе	1-4
1.2.2	Символы в руководстве	1-4
1.3	Опасности	1-5
1.3.1	Опасность поражения электрическим током	1-5
1.3.2	Механическая опасность	1-5
1.3.3	Манипуляторы образцов и реагентов	1-5
1.3.4	Лампа	1-5
1.3.5	Химическая опасность	1-5
1.3.6	Биологическая опасность	1-6
1.3.7	Требования к эксплуатации	1-6
1.3.8	Требования к транспортировке и хранению	1-6
1.4	Установка	1-7
1.4.1	Внешние подключения	1-7
1.4.2	Обслуживание	1-7
1.4.3	Простой прибора длительностью месяц или больше	1-7
1.4.4	Хладагент	1-7
1.5	Материалы, используемые с анализатором	1-8
1.5.1	Препараты	1-8
1.5.2	Реагенты и калибраторы	1-8
1.5.3	Контроли	1-8
1.5.4	Результаты анализа	1-8
2.	ВВЕДЕНИЕ	
2.1	Система	2-2
2.1.1	Назначение	2-2
2.1.2	Описание системы	2-2
2.1.3	Компьютерное управление	2-3
2.2	Модули	2-4
2.2.1	Общая информация	2-4
2.2.2	Роторы	2-4
2.2.3	Система пипетки	2-5
2.3	Охлаждающий блок	2-6
2.4	Внешний сканер штрих-кодов	2-7
2.5	Установка	2-8
2.5.1	Требования по установке	2-8
2.5.2	Перемещение анализатора	2-8
2.6	Эксплуатационные и технические данные	2-9
2.6.1	Эксплуатация	2-9
2.6.2	Система образцов	2-9
2.6.3	Система реагентов	2-10
2.6.4	Измерительная станция	2-10
2.6.5	Минимальные требования к ПК	2-11
2.6.6	Охлаждающий блок	2-11
2.6.7	Внешний сканер штрих-кодов	2-12
2.6.8	Точность и прецизионность	2-12
2.7	Технические данные анализатора (без промывочного блока или компьютера)	2-13
2.7.1	Размеры и масса	2-13
2.7.2	Требования к электропитанию	2-13
2.7.3	Требования к окружающей среде	2-13
2.7.4	Сертификаты	2-13

3. ОСНОВЫ РАБОТЫ С СИСТЕМОЙ

3.1	Подготовка к работе	3-2
3.1.1	Использование руководства	3-2
3.1.2	Части экрана	3-3
3.1.3	Навигационные клавиши	3-4
3.1.4	Экстренный останов	3-4
3.1.5	Сообщения	3-4
3.2	Первый запуск анализатора	3-5
3.2.1	Подготовка анализатора	3-5
3.2.2	Запуск анализатора	3-5
3.2.3	Установка охлаждающего блока	3-6
3.2.4	Установка типа ротора реагентов	3-7
3.2.5	Пароли	3-8
3.2.6	Системная жидкость	3-9
3.2.7	Параметры системы	3-10
3.3	Контрольный перечень	3-13
3.3.1	Контрольный перечень для ежедневной работы	3-13

4. БАЗОВЫЕ ОПЕРАЦИИ

4.1	Подготовка тестов	4-2
4.1.1	Методы ввода информации об образце и выбора тестов	4-2
4.2	Ввод данных образца и запросов тестов	4-3
4.2.1	Экран Request Samples (Запрос образцов)	4-3
4.2.2	Параметры экрана Request Samples (Запрос образцов)	4-4
4.2.3	Функциональные клавиши экрана Request samples (Запрос образцов)	4-6
4.2.4	Запрос образцов и назначение тестов с помощью внешнего сканера штрих-кодов	4-7
4.2.5	Запрос образцов и назначение тестов вручную	4-7
4.2.6	Эффективный запрос (нескольких) образцов	4-8
4.2.7	Запрос приоритетных образцов	4-8
4.2.8	Запрос теста для холостого раствора реагента	4-9
4.2.9	Запрос теста контроля	4-9
4.2.10	Запрос теста для калибровки	4-10
4.2.11	Просмотр, редактирование или удаление запросов образцов	4-11
4.2.12	Печать рабочего списка	4-11
4.3	Загрузка ротора образцов и запуск тестов	4-12
4.3.1	Подготовка образцов, мертвый объем и избыточное взятие образцов	4-12
4.3.2	Загрузка педиатрических чашечек образцов	4-12
4.3.3	Экран Sample Handling (Работа с образцами)	4-13
4.3.4	Позиции ротора образцов и цветовые коды	4-13
4.3.5	Рабочий список и цветовые коды	4-15
4.3.6	Функциональные клавиши экрана Sample Handling (Работа с образцами)	4-17
4.3.7	Загрузка образцов со штрих-кодами (с использованием внешнего сканера штрих-кодов)	4-18
4.3.8	Загрузка образцов (без штрих-кодов)	4-18
4.3.9	Загрузка образцов с помощью мыши	4-19
4.3.10	Загрузка образцов во время цикла обработки образцов	4-19
4.3.11	Загрузка холостого раствора реагента	4-20
4.3.12	Загрузка контроля	4-20
4.3.13	Загрузка калибратора	4-20
4.4	Экран Reagent info (Информация о реагенте)	4-21
4.4.1	Параметры экрана Reagent info (Информация о реагенте)	4-21
4.4.2	Функциональные клавиши экрана Reagent info (Информация о реагенте)	4-22
4.4.3	Проверка и добавление реагентов	4-23
4.5	Запуск и остановка цикла обработки образцов	4-24
4.5.1	Запуск цикла анализа	4-24
4.5.2	Выгрузка образцов	4-24
4.5.3	Сообщения об ошибках и предупреждающие сообщения	4-25

4.6	Проверка и валидация результатов	4-28
4.6.1	Экран Evaluate results (Оценка результатов).....	4-28
4.6.2	Список образцов.....	4-28
4.6.3	Подробные данные образца.....	4-29
4.6.4	Результаты тестов	4-30
4.6.5	Функциональные клавиши экрана Evaluate results (Оценка результатов).....	4-30
4.6.6	Валидация результата.....	4-32
4.6.7	Оценка исторических результатов.....	4-32
4.6.8	Подробные результаты	4-33
4.6.9	Функциональные клавиши экрана подробных результатов	4-36
4.6.10	Информационный экран для холостого раствора/калибровки.....	4-37
4.6.11	Подробные результаты для двухреагентного кинетического теста	4-38
4.6.12	Подробные результаты для теста по конечной точке для холостого раствора реагента.....	4-40
4.6.13	Подробные результаты для теста по двум точкам	4-41
4.6.14	Подробные результаты для измерения с проверкой прозоны.....	4-43
4.6.15	Автоматическая распечатка результатов.....	4-44

5. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ОПЕРАЦИИ

5.1	Программирование контролей	5-2
5.1.1	Введение.....	5-2
5.1.2	Экран Program control (Программирование контроля).....	5-2
5.1.3	Параметры экрана Program control (Программирование контроля)	5-2
5.1.4	Функциональные клавиши экрана Program control (Программирование контроля)	5-3
5.1.5	Ввод нового контроля	5-3
5.1.6	Изменение контроля (например, при изменении номера партии/серии)	5-4
5.1.7	Программирование контроля	5-5
5.1.8	Правила Westgard	5-7
5.2	Программирование калибраторов	5-8
5.2.1	Калибраторы.....	5-8
5.2.2	Программирование калибратора	5-8
5.2.3	Параметры экрана Program calibrator (Программирование калибратора)	5-10
5.2.4	Функциональные клавиши экрана Program calibrator (Программирование калибратора)	5-10
5.3	Программирование тестов	5-11
5.3.1	Введение.....	5-11
5.3.2	Загрузка параметров тестов.....	5-11
5.3.3	Программирование нового теста и изменение существующего теста	5-12
5.3.4	Test programming (Программирование тестов) — Test parameters 1 (Параметры теста 1)	5-14
5.3.5	Test programming (Программирование тестов) — Test parameters 2 (Параметры теста 2)	5-18
5.3.6	Программирование параметров калибратора теста	5-26
5.3.7	Функциональные клавиши программирования калибратора	5-30
5.3.8	Алгоритмы кривых калибровки	5-30
5.3.9	Параметры принятия кривой калибровки	5-32
5.3.10	Проверка поглощения света для откалиброванных тестов.....	5-33
5.4	Контроль качества	5-34
5.4.1	Введение.....	5-34
5.4.2	Экран Quality control (Контроль качества).....	5-34
5.4.3	Параметры экрана Quality control (Контроль качества).....	5-34
5.4.4	Функциональные клавиши экрана Quality control (Контроль качества).....	5-35
5.4.5	Графическое представление контроля качества.....	5-35
5.4.6	Поля, отображаемые в графическом и табличном режимах (в левой части экрана)	5-36
5.4.7	Описание графического режима.....	5-37
5.4.8	Описание табличного режима	5-38

5.5	Несовместимость кювет	5-39
5.5.1	Введение	5-39
5.5.2	Запуск настройки несовместимости игл и кювет	5-39
5.5.3	Параметры несовместимости	5-40
5.5.4	Экран несовместимости	5-40
5.5.5	Определение несовместимых тестов	5-41
5.5.6	Определение совместимых тестов	5-42
5.6	Профили	5-43
5.6.1	Введение	5-43
5.6.2	Программирование профилей	5-43
5.6.3	Функциональные клавиши экрана Program profile (Программирование профиля)	5-44
5.7	Позиция реагента	5-45
5.7.1	Общая информация о позиции реагента	5-45
5.7.2	Программирование позиции реагента	5-45
5.7.3	Функциональные клавиши экрана Reagent position (Позиция реагента)	5-46
5.8	Результаты расчета	5-48
5.8.1	Общая информация о результатах расчета	5-48
5.8.2	Экран Calculated result programming (Программирование результатов расчета)	5-49
5.8.3	Параметры экрана Calculated result programming (Программирование результатов расчета)	5-50
5.8.4	Функциональные клавиши экрана Calculated result programming (Программирование результатов расчета)	5-51
5.9	Сообщения и флаги тестов	5-52
5.9.1	Введение	5-52
5.9.2	Функциональные клавиши сообщений тестов	5-52
5.9.3	Флаги теста	5-53
5.9.4	Автоматическая пользовательская оценка и повтор	5-56
5.10	Настройка отчета	5-58
5.10.1	Введение	5-58
5.10.2	Сегменты Report setup (Настройка отчета)	5-58
5.10.3	Настройка отчета	5-59
5.10.4	Вкладки и поля данных на экране Report setup (Настройка отчета)	5-60
5.10.5	Функциональные клавиши экрана Report setup (Настройка отчета)	5-64

6. ОБСЛУЖИВАНИЕ

6.1	Процедуры обслуживания	6-2
6.1.1	Обслуживание, выполняемое пользователем	6-2
6.1.2	Замена ротора кювет	6-3
6.1.3	Измерение ротора кювет с холостым раствором вручную	6-4
6.1.4	Исключение загрязненной кюветы	6-4
6.1.5	Функциональные клавиши экрана Blank rotor (Ротор с холостым раствором)	6-5
6.1.6	Замена лампы фотометра	6-6
6.1.7	Замена шприцев	6-9
6.1.8	Промывка/заполнение ротора кювет	6-10
6.1.9	Промывка игл	6-11
6.1.10	Замена фильтра для воды	6-11
6.1.11	Замена осушителя	6-12
6.1.12	Журнал технического обслуживания	6-12
6.2	Поиск и устранение неисправностей	6-15
6.2.1	Введение	6-15
6.2.2	Дефектный ремень смесителя	6-15
6.2.3	Игла для образцов засорена	6-16
6.2.4	Снятие лотка ротора	6-16
6.2.5	История ошибок	6-17
6.2.6	Сообщения об ошибках	6-18
6.2.7	Сообщения об ошибках аппаратного обеспечения	6-20

7.	УСТАНОВКА	
7.1	Установка аппаратного обеспечения	7-2
7.2	Установка программного обеспечения	7-3
7.2.1	Общая информация	7-3
7.2.2	Подготовка ПК	7-3
7.2.3	Установка программного обеспечения	7-6
7.2.4	Файлы	7-7
7.3	Настройка программного обеспечения	7-8
7.3.1	Введение	7-8
7.3.2	Выбор запуска связи	7-8
7.3.3	Параметры принтера	7-9
7.3.4	Параметры связи с главным компьютером	7-10
7.3.5	Функциональные клавиши связи	7-10
7.3.6	Настройка обработчика связи анализатора	7-10
7.3.7	Настройка порта главного компьютера	7-11
7.3.8	Связь главного компьютера с ПК	7-12
7.4	Процедура резервного копирования системы	7-13
7.4.1	Файлы резервных копий	7-13
7.4.2	Запуск точки восстановления	7-13
7.4.3	Параметры экрана точки восстановления	7-14
7.4.4	Функциональные клавиши экрана Restore point (Точка восстановления)	7-14
7.5	Процедура резервного копирования данных	7-15
7.5.1	Настройка	7-15
7.5.2	Резервное копирование данных	7-16
7.6	Импорт и экспорт данных	7-17
7.6.1	Экспорт данных	7-17
7.6.2	Импорт данных	7-18
8.	ФАЙЛ ЭКСПОРТА РЕЗУЛЬТАТОВ	
8.1	Общая информация	8-2
8.1.1	Введение	8-2
8.1.2	Обзор новых функций	8-2
8.2	Просмотр и изменение параметров системы (дополнения)	8-3
8.3	Экспорт результатов	8-5
8.3.1	Выбор информации и создание файлов экспорта	8-5
8.3.2	Автоматическое создание архивных файлов и файлов экспорта	8-8
8.4	Архивация и поиск результатов	8-9
8.4.1	Архивация результатов	8-9
8.4.2	Поиск результатов	8-9
8.5	Копирование файлов экспорта или файлов архивных результатов на USB-накопитель	8-10
8.6	Подключение к сети	8-11

Меры предосторожности и потенциальные опасности

1.1 Общая информация

Перед установкой и эксплуатацией анализатора необходимо ознакомиться с мерами предосторожности и правилами техники безопасности в данной главе. Безопасность прежде всего!

Анализатор разработан и произведен в соответствии с самыми современными стандартами и международными правилами техники безопасности. Были учтены и устранены или минимизированы все известные на момент производства возможные риски. Однако некоторые опасности устранить невозможно. Ознакомьтесь со следующими правилами. При эксплуатации анализатора, как и при обычной работе в лаборатории, необходимо соблюдать все национальные и международные правила и нормы. Приспособления для электропитания (кабели/разъемы) необходимо устанавливать так, чтобы устранить все источники опасности (перегрев кабелей, короткое замыкание вследствие несоответствия номинала предохранителей, незакрепленные кабели и т. д.). Пользователь предупреждается о том, что в случае использования анализатора с нарушением инструкций производителя работоспособность защитных приспособлений оборудования может снизиться. На анализаторе не установлено антивирусное программное обеспечение. При подключении анализатора к сети проследите, чтобы она имела необходимую защиту.

1.1.1 Базовые предположения для анализа рисков

Далее следуют базовые предположения для анализа рисков. Предполагается следующее:

- Перед загрузкой в устройство образцы были получены, подготовлены, обработаны и маркированы надлежащим образом.
- Перед загрузкой в устройство реагенты и калибраторы хранились, были подготовлены, обработаны и маркированы надлежащим образом.
- Персонал лаборатории выполнил все процедуры контроля качества с целью проверки эффективности анализирующей системы, соответствующим образом применив материалы контроля.
- Персонал лаборатории, осуществляющий эксплуатацию устройства и манипуляции с ним, прошел соответствующее обучение.
- Персонал лаборатории, осуществляющий эксплуатацию устройства и манипуляции с ним, осведомлен о рисках, сопряженных с использованием материалов человеческого происхождения (биологических опасностях) и о необходимости следовать процедурам, чтобы предотвратить инфицирование.
- Сервисный персонал, занимающийся профилактическим и ремонтным обслуживанием устройства, прошел соответствующее обучение.
- Сервисный персонал, занимающийся техническим обслуживанием устройства, осведомлен о биологической опасности и принимает соответствующие меры предосторожности.
- Профилактическое обслуживание выполняется в соответствии с инструкциями в руководстве пользователя и сервисном руководстве.
- При обслуживании устройства используются оригинальные запасные части.
- При эксплуатации устройства используются оригинальные расходные материалы.
- Перед измерением образцов проводится валидация реагентов и методов.
- Сервисный персонал обязан следовать инструкциям по установке и проверке устройства.
- Проверки пределов проведены правильно и использованы при настройках параметров тестов (поглощение, поглощение холостого раствора реагента, контроля, калибратора и т. д.).
- Ежедневно перед проведением измерений один раз производится измерение ротора с холостым раствором.
- Прежде чем на основании результатов тестов, полученных с помощью прибора, будут предприняты какие-либо действия, эти результаты тщательно проверяет эксперт.

1.1.2 Квалификация оператора

К эксплуатации анализатора следует допускать только квалифицированный и обученный персонал, прошедший специальный курс обучения для операторов прибора.

При клинических тестах к контролю за прибором следует привлекать врача или ответственного за клиническое оборудование.

1.1.3 Квалификация сервисного техника

Чтобы проводить установку, обслуживание и ремонт прибора, сервисный техник должен пройти обучение работе на приборе, организованное производителем или его представителем. Также предполагается, что сервисный техник должен быть знаком с нормальным ходом работы прибора, описанным в руководстве оператора, и специальными операциями, описанными в сервисном руководстве.

1.2 Описание символов

1.2.1 Символы на приборе



ВНИМАНИЕ!

Внимание! Ознакомьтесь с инструкциями по эксплуатации. Этот символ нанесен на различные части анализатора. Информация, специфическая для той или иной части, приведена в разделе 1.3 Опасности.



ВНИМАНИЕ!

Горячая поверхность. Эта этикетка нанесена на те части прибора (или вблизи них), которые нагреваются во время работы прибора. Не касайтесь горячих поверхностей пальцами и другими частями тела.



ВНИМАНИЕ!

Точка заземления. В местах, где нанесена эта этикетка, возможно защемление пальцев и других частей тела. Не помещайте в точки заземления пальцы и другие части тела.



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Содержимое контейнеров, отмеченных этим символом, представляет биологическую опасность и является потенциально инфекционным. Этот символ нанесен на флаконы для отходов.



ВНИМАНИЕ!

Этот символ означает, что по завершении срока службы анализатор подлежит утилизации отдельно от обычных отходов в соответствии с Директивой Европейского союза 2002/96/EC.

1.2.2 Символы в руководстве



ВНИМАНИЕ!

Игнорирование предупреждающих сообщений может привести к серьезным травмам персонала и/или повреждению анализатора.



ВНИМАНИЕ

Игнорирование информационных сообщений может привести к повреждению анализатора.



Примечание

В примечаниях содержится информация, дополняющая основной текст.

1.3 Опасности

1.3.1 Опасность поражения электрическим током

**ВНИМАНИЕ!**

Чтобы избежать риска поражения электрическим током и/или повреждения прибора, операторам запрещается открывать крышки электрических частей прибора, находящихся под напряжением. Открывать корпус прибора для проведения обслуживания или ремонта разрешается только уполномоченному персоналу, например сервисным техникам. Контакт с частями включенного прибора, находящимися под напряжением, может привести к серьезной травме или смерти.

1.3.2 Механическая опасность

**ВНИМАНИЕ!**

ЗАПРЕЩАЕТСЯ носить свободную одежду или украшения, которые могут быть захвачены механизмами.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ располагать пальцы/руки на пути движения любой части работающего анализатора.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ проводить ремонт, если прибор работает или ВКЛЮЧЕН.

1.3.3 Манипуляторы образцов и реагентов

**ВНИМАНИЕ!**

Запрещается прикасаться к подвижным частям системы (роторам, манипуляторам и т. д.) во время их движения.

Следует уделять особое внимание и проявлять особую осторожность в отношении игл для образцов и реагентов. Несмотря на то что приняты максимальные меры предосторожности, эти части все равно несут потенциальную опасность. Тем не менее система автоматически прерывает процедуру при контакте чего-либо с иглами. На роторах всегда должны быть входящие в комплект крышки — за исключением процедур загрузки и выгрузки. Держите материалы образцов и реагентов закрытыми, чтобы не допустить контаминации.

1.3.4 Лампа

**ВНИМАНИЕ!**

Во время работы фотометрическая лампа становится крайне горячей. ЗАПРЕЩАЕТСЯ смотреть непосредственно в световой путь включенной лампы.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ касаться включенной лампы!

Если требуется заменить лампу, дождитесь, пока она остынет.

1.3.5 Химическая опасность

Оператор несет полную ответственность за принятие всех необходимых мер предосторожности, связанных с использованием химических веществ клинической лаборатории. Рекомендации для каждого реагента, используемого с анализатором, обычно находятся в предоставляемых производителем вкладышах в упаковку или на листках с информацией о продукции для каждого химического вещества. Немедленно вытирайте любые проливы реагентов на приборе.

Дополнительные меры предосторожности

Для получения информации о концентрациях тяжелых металлов и других токсичных компонентов каждого реагента обращайтесь к производителю соответствующего реагента. Избегайте непосредственного контакта с реагентами и чистящими растворами. Непосредственный контакт может привести к раздражению или иным повреждениям кожи. Инструкции для каждого набора реагентов см. в предоставляемых производителем вкладышах в коробки и упаковки, а также на листках с информацией о продукции.

1.3.6 Биологическая опасность**БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ**

Образцы пациентов, контроли, калибраторы и жидкие отходы являются потенциальными источниками инфекции. Обращайтесь с образцами пациентов, контрольными сыворотками и жидкими отходами в соответствии с национальными и международными правилами техники безопасности в лаборатории.

Образцы пациентов, контроли, калибраторы и жидкие отходы следует рассматривать как потенциальные источники инфекции, способные переносить вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В (HBV) и иные патогены крови. В целях минимизации риска для персонала лаборатории работа с этими веществами должна вестись в соответствии с утвержденными правилами техники безопасности в лаборатории. К ним относится ношение перчаток, средств защиты от брызг и т. д. Необходимо избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками. Это относится ко всем компонентам прибора, которые соприкасаются с этими веществами. В случае пролива препарата на прибор немедленно вытрите его и очистите загрязненную поверхность дезинфицирующим средством. Во многих странах действуют нормы по утилизации отходов. Для получения дополнительной информации о надлежащих процедурах утилизации отходов ознакомьтесь с местными нормами.

1.3.7 Требования к эксплуатации**ВНИМАНИЕ!**

Запрещается размещать анализатор вплотную к стене. К задним панелям анализатора должен быть постоянный доступ. Обеспечьте легкий доступ к выключателю питания системы и свободную циркуляцию вентиляционного воздуха.

**ВНИМАНИЕ**

Охлаждающий блок должен быть заполнен жидкостью. Ее уровень должен быть виден и находиться между отметками минимального и максимального уровня. Проверяйте уровень жидкости каждые 3 месяца. Для получения дополнительной информации об используемой жидкости см. раздел 2.3 Охлаждающий блок.

1.3.8 Требования к транспортировке и хранению**ВНИМАНИЕ**

Всегда храните анализатор при температуре от -10 °C до +45 °C.

1.4 Установка

Анализатор, охлаждающий блок и другие устройства, части и принадлежности поставляются в транспортировочных коробках. Распаковку и установку должен осуществлять квалифицированный сервисный техник, направленный производителем или уполномоченным представителем. При несоблюдении данных инструкций производитель снимает с себя ответственность за повреждения или нарушения в работе анализатора. Клиент несет ответственность за предоставление необходимых помещений и оборудования, подробно описанных в разделе 2.6 Эксплуатационные и технические данные.

1.4.1 Внешние подключения



ВНИМАНИЕ

К анализатору разрешается подключать только приборы, отвечающие соответствующим требованиям безопасности.

Используйте только кабели источника электропитания и распределительные щиты, указанные UL.

1.4.2 Обслуживание



ВНИМАНИЕ

Для обеспечения постоянной защиты от возгорания используйте предохранители только определенного типа и номинала.

При выполнении процедур обслуживания и ремонта (например, при замене ротора кювет или лампы фотометра) следуйте инструкциям сервисного персонала или инструкциям в руководстве.

Запрещается для ремонта использовать неподходящие инструменты (например, отвертки без изоляции при работе с электрическими компонентами).

Во время эксплуатации и обслуживания прибора следуйте инструкциям и не касайтесь частей прибора, если это не требуется согласно инструкциям.

Избегайте контакта с механическими частями во время работы прибора. Это может привести к остановке или повреждению прибора.

При обслуживании анализатора используйте только оригинальные запасные части.

При эксплуатации анализатора используйте только оригинальные расходные материалы и принадлежности.

Следите за тем, чтобы во время работы прибора передние крышки были закрыты.

1.4.3 Простой прибора длительностью месяц или больше

Перед выключением анализатора на месяц или более обратитесь в службу технической поддержки Siemens Healthcare Diagnostics для получения дополнительной информации о приборе.

1.4.4 Хладагент

Охлаждающий блок анализатора заполнен этиленгликолем. Любые проливы при обслуживании следует удалять в соответствии с местными нормами.

1.5 Материалы, используемые с анализатором

1.5.1 Препараты

Данный анализатор предназначен для измерения аналитов в образцах сыворотки, плазмы и мочи или экстрагирующих растворах из анализов Siemens на иммунодепрессанты. Образцы пациентов следует готовить и обрабатывать в соответствии с инструкциями производителя реагента. Для получения подробных инструкций см. вкладыш набора реагентов.



ВНИМАНИЕ

Следите, чтобы смесь образца и реагента не содержала сгустков крови, пыли и других нерастворимых включений. При наличии в образце нерастворимых включений могут быть получены неверные результаты измерения.

1.5.2 Реагенты и калибраторы

Производитель данного анализатора рекомендует использовать реагенты и калибраторы Syva®/Siemens.



ВНИМАНИЕ

При работе с любыми реагентами следуйте рекомендациям производителя. Инструкции для каждого набора реагентов см. во вкладышах в коробки и упаковки, а также на листках с информацией о продукции.



ВНИМАНИЕ!

Vital Scientific B.V. не несет ответственности за ошибочные результаты тестов, обусловленные наборами реагентов, калибраторами и параметрами тестов, предоставленными не Vital Scientific B.V.



ВНИМАНИЕ!

Siemens не несет ответственности за ошибочные результаты тестов, обусловленные наборами реагентов, калибраторами и параметрами тестов, предоставленными не Siemens.

1.5.3 Контроли

В соответствии с международными нормами и указаниями производитель рекомендует для каждого теста использовать растворы контроля качества с известными показателями. Полученные результаты должны находиться в пределах, обусловленных вариативностью результатов системы между разными днями и утвержденными в использующей прибор лаборатории. Если результаты выходят за пределы диапазона лаборатории, см. раздел поиска и устранения неисправностей в данном руководстве или обратитесь к дистрибьютору.

1.5.4 Результаты анализа

Точность результатов анализа определяется не только исправностью анализатора, но и рядом внешних факторов, не зависящих от производителя. Прежде чем на основании результатов тестов, полученных с помощью прибора, будут приняты диагностические или терапевтические меры, эти результаты должен тщательно изучить ответственный за клиническое оборудование или врач.



ВНИМАНИЕ!

Неверный результат анализа может привести к ошибочному диагнозу, что представляет опасность для пациента.

Введение

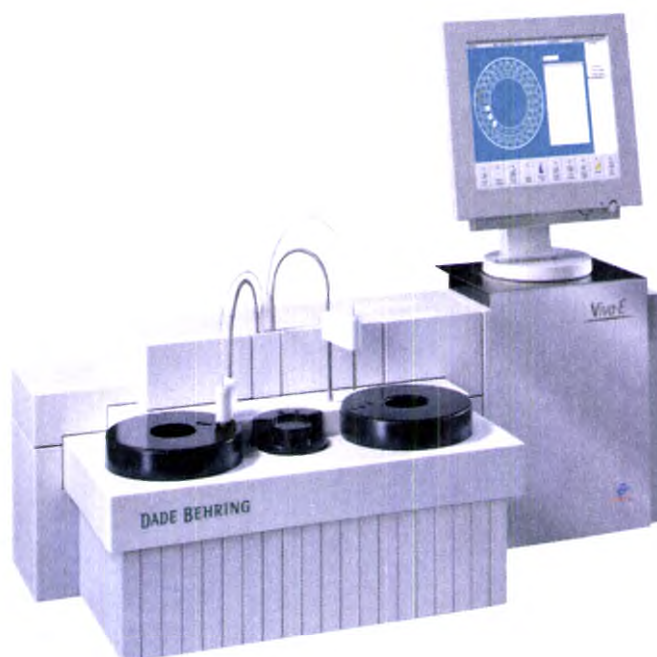
2.1 Система

2.1.1 Назначение

Данный анализатор представляет собой автоматический биохимический анализатор, использующийся в комбинации с определенными реагентами для измерения аналитов в образцах сыворотки, плазмы, мочи, а также в водных стандартных растворах в диагностических целях *in vitro*. К системе можно адаптировать большинство клинических биохимических тестов, требующих фотометрических измерений. Анализатор предназначен для использования в условиях лаборатории. К эксплуатации анализатора следует допускать только прошедших обучение операторов.

2.1.2 Описание системы

Данный анализатор представляет собой универсальную систему. Соотношение цены и качества оптимально для учреждений с малой и средней нагрузкой (до 180 тестов в час). Анализатор легко адаптировать к требованиям любой лаборатории. В основном блоке системы (собственно анализаторе) происходят все операции с жидкостями и измерения. Анализирующий блок контролируется отдельным компьютером, который собирает необработанные данные и обладает пользовательским интерфейсом. Охлаждающий блок обеспечивает прецизионность всех загруженных в систему реагентов. Также гарантированы экологическая совместимость и экономическая эффективность. Простота эксплуатации (работа с меню и сообщениями на экране), короткий период обучения, а также возможность внесения данных образца и теста с помощью сканера штрих-кодов снижают загруженность персонала и экономят максимум времени.



2.1.3 Компьютерное управление



ВНИМАНИЕ

Программное обеспечение предназначено только для работы с анализатором. Запуск любого другого программного обеспечения может вызвать сбой связи между анализатором и компьютером.

Пользовательский интерфейс анализатора представлен внешним компьютером и монитором. Операционная система — Microsoft® Windows®. Для ввода данных необходимы клавиатура или сканер штрих-кодов. Результаты тестов сохраняются на компьютере. По умолчанию в программном обеспечении настроен вывод на принтер, однако оператор может изменить формат отчета о результатах. Параметры тестов, результаты контроля и результаты калибровки также сохраняются на компьютере и всегда готовы для использования.

Анализатор имеет возможность подключения к системе обработки лабораторных данных (центральному процессору/главному компьютеру). В этом случае запросы тестов можно вводить непосредственно с главного компьютера. Результаты тестов также можно переносить на главный компьютер.

2.2 Модули

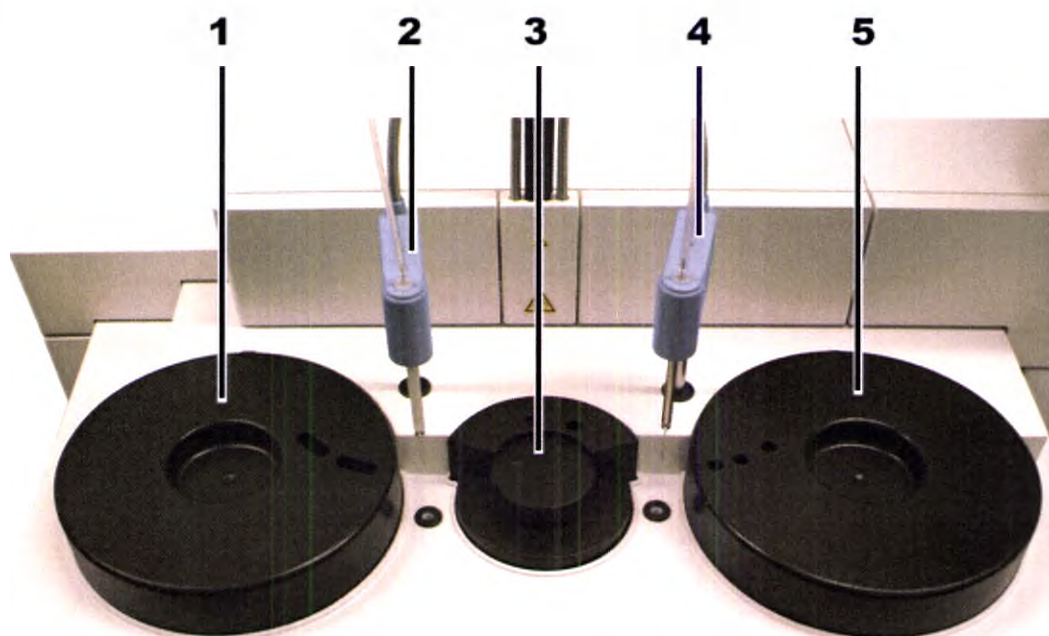
2.2.1 Общая информация



Примечание

В сообщениях на экране системная жидкость заменена на воду.

Анализатор управляется микропроцессором. Все механические функции управляются и отслеживаются выделенными процессорами. У оператора есть постоянный доступ к информации о статусе аппаратного обеспечения и проведении биохимических тестов. При возникновении ошибок или появлении отмеченных флагами результатов для анализов с открытыми каналами анализатор предлагает возможность автоматического повтора анализа. Повтор анализа включает в себя автоматическое предварительное разведение путем уменьшения количества образца при получении высоких результатов. По завершении последовательности анализа начинается печать результатов. На время оценки или повтора теста печать задерживается. Так предотвращается нарушение последовательности анализа. Оператор может изменить формат отчета о результатах. Доступна печать кривых калибровки, кривых реакции, графиков Леви — Дженнинга, методов тестов и т. д.



- 1 Ротор реагентов
- 2 Пипетка для реагентов
- 3 Ротор кювет
- 4 Пипетка для образцов
- 5 Ротор образцов

2.2.2 Роторы

Ротор образцов

Ротор образцов обеспечивает работу с различными пробирками образцов и чашечками образцов. Ротор образцов закрыт крышкой. Экстренные (STAT) образцы и образцы в педиатрических чашечках можно тестировать, не мешая обычному ходу работы.

Ротор реагентов

Отсек ротора реагентов охлаждается до температуры, которая не более чем на 12 °C ниже температуры окружающей среды. Ротор закрыт для защиты чувствительных к свету реагентов и изоляции от температуры окружающей среды.

Ротор кювет**Примечание**

Заменяйте ротор кювет, если для одной из восьми длин волны появится сообщение SD.ERR после измерения ротора с холостым раствором. Если не заменить ротор кювет, то качество и надежность гарантировать невозможно.

Универсальный ротор кювет вмещает 48 кювет и инкубируется при температуре 37 °C. Ротор кювет, изготовленный для производителя, закрыт крышкой с подогревом. Максимальное время инкубации после добавления образца составляет 11.5 минуты для одного реагента и 11.25 минуты для двух и более реагентов. После последнего измерения выполняется промывка и сушка ротора. Во избежание засыхания остатков в роторе пипетка для реагентов автоматически заполняет ротор водой.

Промывочный блок

Промывочный блок забирает реакционную смесь после анализа и промывает кюветы 4 x 500 мкл воды. Отходы утилизируются в контейнер для отходов. Во избежание избыточного заполнения системы водой промывочный блок оборудован датчиками жидкостей.

2.2.3 Система пипетки**Пипетки**

Два шприца (1000 мкл и 100 мкл) используются в комбинации с блоком клапанов для пипетирования реагентов и образцов. Механизмы пипетки заполняются водой. Пипетирование производится посредством положительного вытеснения водой путем замены пузырьками воздуха.

Механизм пипетки для образцов

Зонд забора образцов оборудован датчиком уровня и может забирать объемы от 2 мкл до 30 мкл (с шагом 0.1 мкл). Датчик уровня в зонде забора образцов определяет, достаточно ли образца. Зонд вносит образец в ротор кювет и перемешивает реакционный раствор. Когда требуется образец, зонд касается жидкости, чтобы сначала забрать пузырек воздуха перед взятием образца. После этого зонд промывается изнутри и снаружи.

Механизм пипетки для реагентов

Зонд забора реагентов оборудован датчиком уровня и может забирать объемы от 10 мкл до 399 мкл (с шагом 1.0 мкл). Датчик уровня в зонде забора реагентов определяет, достаточно ли реагента. Нагревательный элемент в зонде подогревает охлажденные реагенты. Подготовку реагентов следует выполнять вне анализатора. После того как зонд перенесет забранный объем реагента в ротор кювет, зонд промывается изнутри и снаружи. После внесения 2-го или 3-го реагента зонд забора реагентов перемешивает реакционный раствор, а затем отправляется на промывку.

2.3 Охлаждающий блок



ВНИМАНИЕ!

Охлаждающий блок анализатора заполнен этиленгликолем. Любые проливы при обслуживании следует удалять в соответствии с местными нормами.

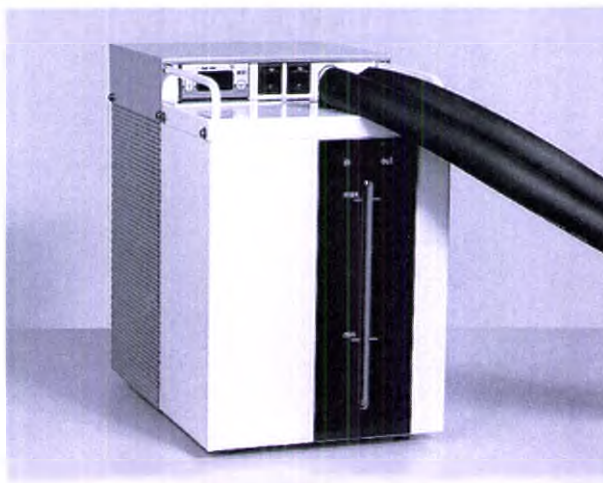
Анализатор оборудован внешним охлаждающим блоком, который обеспечивает охлаждение загруженных реагентов. Охлаждающий блок герметичен и практически не требует обслуживания. Охлаждающий блок размещается за флаконом для жидких отходов и флаконом для воды и обеспечивает поддержание постоянной температуры реагентов в роторе в соответствии с протоколом программы. При воспроизведении звукового сигнала необходимо выполнить дозаправку охлаждающей жидкостью.



Примечание

Используйте смесь 1 части EUROL® и 1 части воды.

Температура охлаждающей жидкости отображается на контрольном дисплее. Фактическая температура реагентов будет немного выше. Пользователь не может изменить настройку температуры охлаждающего блока. В блоке и хладагенте не содержится хлорофторуглерода. Установку выполняет сервисный инженер, и она не описана в данном руководстве.



2.4 Внешний сканер штрих-кодов



ВНИМАНИЕ

Перед установкой внешнего сканера штрих-кодов выключайте компьютер.

Сократить время операций можно с помощью опционального внешнего сканера штрих-кодов. Такой портативный сканер штрих-кодов можно подключать к клавиатуре или ПК. При запросе тестов можно ввести ID образцов со штрих-кодов на пробирках образцов. Затем можно назначить тесты с помощью карты меню запросов со штрих-кодами. Система распознает большинство штрих-кодов. Для запросов тестов используются штрих-коды Codabar. Первый символ Codabar используется для разграничения тестов и профилей.



Сканер штрих-кодов также можно использовать для идентификации образцов при загрузке или просмотре результатов тестов.



Примечание

Для внешнего сканера штрих-кодов предусмотрено отдельное руководство по эксплуатации. Для получения информации и инструкций для пользователя ознакомьтесь с руководством по эксплуатации сканера штрих-кодов.



Примечание

Производитель рекомендует использовать бессбойный сканер штрих-кодов. Сканер штрих-кодов без функции контрольной суммы может давать неточные или ложные результаты считывания.

2.5 Установка

2.5.1 Требования по установке

Распаковывать анализатор, охлаждающий блок и другие устройства должен только квалифицированный сервисный техник. Производитель не несет ответственности за повреждения или нарушения работы анализатора при несоблюдении данных инструкций. На момент передачи пользователю анализатор проверен и готов к эксплуатации. Анализатор следует использовать в закрытых помещениях. Он должен быть установлен на ровной горизонтальной поверхности, не подверженной вибрациям. Избегайте воздействия прямого солнечного света.

В целях обеспечения надлежащей работы анализатора подключение к электросети должно быть заземлено в соответствии с общими нормами.

Анализатор соответствует требованиям применимых стандартов ЭМС. Электронное оборудование, которое превышает пределы излучения, обозначенные в стандартах ЭМС, например телефоны стандарта GSM и другое портативное сотовое оборудование, может привести к неисправностям в работе прибора.



Примечание

Это изделие класса А. Это изделие способно вызывать помехи при использовании в домашних условиях. В этом случае пользователю потребуется принять соответствующие меры.

2.5.2 Перемещение анализатора

В случае перемещения прибора следуйте приведенным ниже инструкциям.

1. Выключите анализатор, компьютер и охлаждающий блок.
2. Отсоедините все кабели и трубки.
3. Поднимите кронштейн и поверх вала наденьте защитную трубку кронштейна.
Это предотвратит движение кронштейна вниз.
4. Для перемещения анализатора требуется не менее 2 человек. Анализатор допускается держать только за металлическую раму внизу.



ВНИМАНИЕ

Запрещается поднимать прибор за дверцу, которая закрывает шприцы. Дверца может сойти с петель, что приведет к падению прибора.

5. После установки анализатора в новом месте подсоедините все кабели и трубки.

2.6 Эксплуатационные и технические данные

2.6.1 Эксплуатация

Максимальная производительность	Один реагент: 180 тестов в час Два реагента: 133 теста в час Три реагента: 65 тестов в час
Точность	См. 2.6.8 Точность и прецизионность
Прецизионность	См. 2.6.8 Точность и прецизионность
Программируемые тесты	5 на программируемый диск реагентов
Предварительно запрограммированные тесты	До 115
Контроль качества	1 – 3 на параметр, возможность программирования 120 контролей на ротор реагентов
Обработка образцов	В следующем порядке приоритета: срочные, педиатрические, обычные

2.6.2 Система образцов

Позиции образцов	51 образец пациента
Экстренные образцы	3 позиции
Калибраторы	9 позиций плюс максимум 51 позиция пациента
Педиатрические образцы	6 позиций, переполнение распределяется по позициям образцов 1 – 51
Позиция холостого раствора	1
Контроли	4 позиции плюс максимум 51 позиция пациента
Позиция промывания	1
Пробирки образцов	Первичные/вторичные пробирки Диаметр: 13 мм Высота: не более 78 мм
Игла для образцов	С датчиком уровня и встроенной мешалкой
Объем пипетирования	2 – 30 мкл (с шагом 0.1 мкл)
Шприц	100 мкл
Адаптер	6 (педиатрический, ротор образцов)

2.6.3 Система реагентов

Ротор реагентов (Emit)	26 позиций: флаконы 13 x 14 мл, 13 x 28 мл
Объем/тест	Реагент 1: 110 – 399 мкл, реагент 2: 0 – 180 мкл, реагент 3: 0 – 180 мкл
Охлаждение	До 12 °C ниже температуры окружающей среды
Игла	С предварительным подогревом, с датчиком уровня
Объем пипетирования	400 мкл (с шагом 1 мкл)
Шприц	1000 мкл
Адаптеры (Emit)	Всего 10: 5 для флаконов 6 мл, 5 для флаконов 3 мл

2.6.4 Измерительная станция

Ротор кювет	Универсальный утилизируемый ротор с 48 кюветами
Длина пути	6.8 мм
Минимальный объем	220 мкл
Максимальный объем	400 мкл
Промывочная станция	Полностью автоматическая, с датчиком переполнения
Промывка кювет	4 x 500 мкл системной жидкости
Источник света	Галогенная лампа 12 В/20 Вт
Длина волны	340, 415, 505, 546, 570, 600, 660 и 700 нм
Погрешность длины волны	+/- 2 нм
Ширина спектра по уровню половины от максимума	10 +/- 2 нм
Диапазон измерения	От -0.1 до 3.0 ед. погл.
Температура	37 °C ± 0.2 °C
Время цикла	27 с (DUAL MODE (Двойной режим))

2.6.5 Минимальные требования к ПК

Процессор	Intel® Pentium® 800 МГц
RAM	128 МБ
Монитор	Монитор VGA, 1024 x 768 пикселей
Жесткий диск	2 Гб
Дополнительный привод	Привод компакт-дисков
Операционная система	Windows® 2000 или Windows® XP
Последовательные порты	1 (обязательный) — для анализатора, 1 (опциональный) — для подключения к главному компьютеру (вместо этого можно использовать подключение к LAN)
Подключение к LAN	Опционально для подключения к главному компьютеру (вместо этого можно использовать последовательный порт)
Порты USB	1 (опционально) для принтера
Параллельные порты	Опционально для принтера

2.6.6 Охлаждающий блок

Масса (незаправл.)	19.6 кг
Масса (заправл.)	Прибл. 23 кг
Необходимое место	84 см²
Размеры (см)	24 (Ш) × 37 (В) × 35 (Д)
Хладагент	3.5 л, гликолевый
Система	С закрытым контуром
Подключение	Разъем для подключения к электросети
Потребляемая мощность	Не более 340 В·А
При рабочем напряжении	110 или 230 В переменного тока (в зависимости от устройства)
Частота сети	50/60 Гц

2.6.7 Внешний сканер штрих-кодов

Версия	Портативное устройство
Технология	ПЗС
Штрих-коды (стандарт)	Codabar
Штрих-коды (опционально)	UPC-A +2, +5 UPC-E +2, +5 EAN-13 +2, +5 EAN-8 +2, +5 Code 39 Code 93 Code 128 Code 2 out of 5 Code 2 of 5 interleaved MSI/Plessey

2.6.8 Точность и прецизионность

Химические рабочие характеристики клинического биохимического анализатора, связанные с точностью и прецизионностью химического анализа, зависят от следующего: от характеристик самого прибора, от методик измерения и от используемых материалов.

Поэтому химические рабочие характеристики клинического биохимического анализатора можно устанавливать и заявлять лишь для конкретного анализируемого вещества, набора реагентов и калибратора(ов), типа и состава препаратов и т. д.

Анализаторы разработаны как системы, определяемые пользователем. Это означает, что с их помощью можно реализовать большинство клинических биохимических тестов и методов, требующих фотометрических измерений. Требуется лишь настроить параметры конкретного теста. Для получения удовлетворительных результатов пользователю требуется определить необходимые параметры теста, используя соответствующие методы. Методы главным образом основываются на международных руководящих документах, таких как руководства ECCLS или CLSI.

В своих анализаторах производитель не предполагает и не предлагает использовать какие-либо определенные реагенты, калибраторы и/или контроли какого-либо определенного производителя. Информацию о характеристиках эффективности необходимо узнавать у дистрибьютора и/или производителя выбранного реагента. Многие производители реагентов проводили исследования эффективности своих наборов реагентов на этой серии анализаторов. Поэтому у них в наличии имеются технологические карты реагентов для различных аналитов. Необходимую информацию обычно можно узнать из вкладыша в упаковке реагента. Для получения дополнительной информации о химических характеристиках реагентов для этих анализаторов обратитесь к производителю реагентов и/или его местному представителю.

2.7 Технические данные анализатора (без промывочного блока или компьютера)

2.7.1 Размеры и масса

Ширина	115 см
Высота	49 см
Глубина	56 см
Масса	Прибл. 85 кг

2.7.2 Требования к электропитанию

Напряжение в сети	Номинально 110/240 В, допуск 10 %
Частота сети	50/60 Гц
Потребляемая мощность	1000 В·А
Категория установки	II (в соответствии с IEC 664)

2.7.3 Требования к окружающей среде

Температура окружающей среды	15 – 32 °C
Макс. относительная влажность	85 % при 32 °C
Степень загрязнения	2 (в соответствии с IEC 664)

2.7.4 Сертификаты

CE
CB
UL



Примечание

Эти сертификаты относятся только к прибору и пульту оператора, но не к дополнительным устройствам (охлаждающему блоку). Сертификаты дополнительных устройств указаны в соответствующих руководствах.

Основы работы с системой

3.1 Подготовка к работе



ВНИМАНИЕ!

Внимательно прочитайте эту главу перед началом работы с анализатором. Во избежание несчастных случаев всегда соблюдайте правила техники безопасности.



Примечание

В этом руководстве отношения разведения представлены как отношение частей образца к частям результирующего раствора. Таким образом, отношение разведения 1:5 означает, что 1 часть образца разводится 4 частями разбавителя, в результате чего получается раствор из 5 частей.

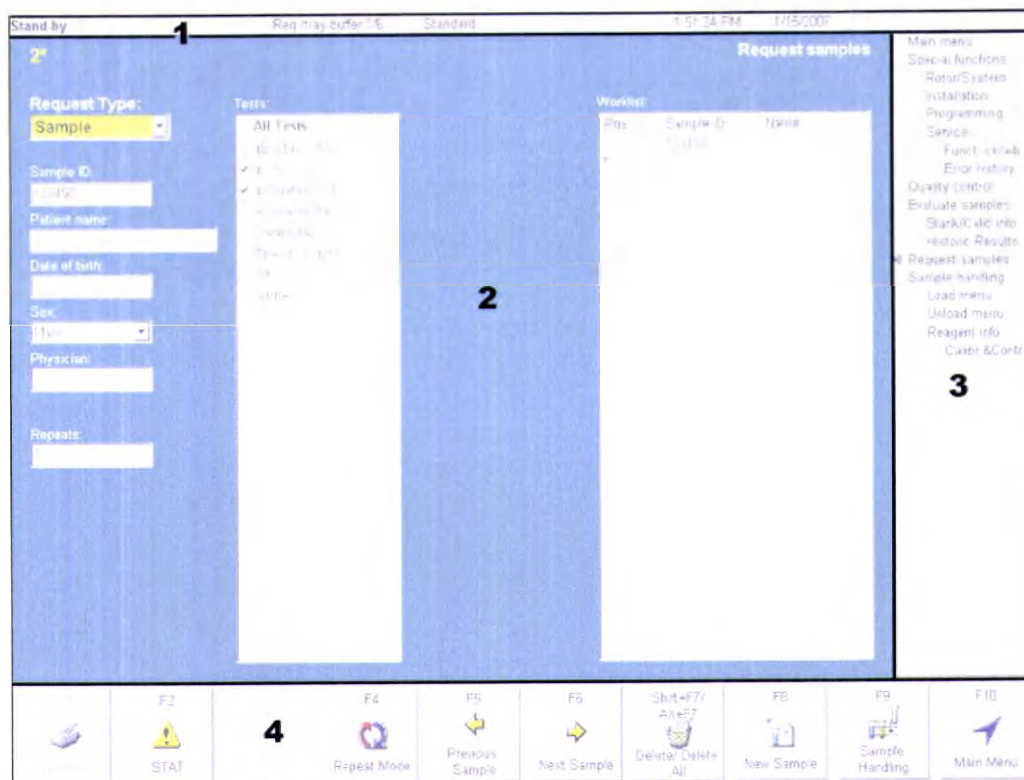
3.1.1 Использование руководства

В главе «Введение» описан анализатор и его функциональные модули. В главе «Базовые операции» описаны ежедневные рабочие процедуры. В главе «Дополнительные операции» описаны реже используемые экраны, параметры и их возможные значения. Для всех базовых и дополнительных повседневных операций даны пошаговые процедуры. Названия и значения, которые появляются на экране, напечатаны особыми шрифтами и стилями, чтобы НАЗВАНИЯ МЕНЮ, ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ КЛАВИШИ и НАЗВАНИЯ ПАРАМЕТРОВ было просто отличить.

Пример: ручной ввод данных образца и запрос тестов

1. Выберите F8 REQUEST SAMPLES (Запрос образцов) в меню MAIN MENU (Главное меню).
2. Введите SAMPLE ID: (ID образца:).
3. Введите другие необходимые параметры или нажмите TAB, чтобы перейти к выбору тестов.
4. В списке TESTS: (Тесты:) выберите необходимые тесты, профили и/или результаты расчета.
5. Выберите F8 NEW SAMPLE (Новый образец), чтобы сохранить образец в рабочем списке и начать определение нового образца.
6. Если больше образцов не требуется, можно перейти к загрузке образцов. Для этого нажмите F9 SAMPLE HANDLING (Работа с образцами).

3.1.2 Части экрана



1. Строка состояния
2. Основная область экрана
3. Дерево меню
4. Функциональные клавиши (F1 – F10)

Строка состояния

В строке состояния отображается следующая информация:

- Статус анализатора, например STAND-BY (Ожидание).
- Буфер запросов: информация о числе образцов, которые запрошены, но еще не загружены.
- Буфер лотка: информация о числе пробирок образцов, в настоящее время загруженных в анализатор.
- Диск реагентов: название выбранного диска реагентов.
- Время и дата.
- Состояние внешнего устройства (если оно подключено), например HOST (Главный компьютер).

Основная область экрана

В этой области отображаются меню, которые можно выбрать в дереве меню или с помощью функциональных клавиш. Экраны описаны в последующих главах.

Функциональные клавиши

Информация о конкретной функции функциональной клавиши постоянно отображается на мониторе. Структура всех экранов одинакова — функциональные клавиши находятся в нижней части монитора. Функциональные клавиши можно нажимать на клавиатуре, а можно щелкать соответствующую кнопку мышью.

3.1.3 Навигационные клавиши

Клавиши со стрелками	Служит для перехода к другому полю.
TAB	Служит для переключения между левым и правым полями.
PAGE UP/DOWN, HOME, END	Служат для прокрутки списка.
ENTER	Служит для выбора следующего поля.
F1 — F10, SHIFT, CTRL, ALT	Служат для перехода на соответствующий экран или выполнения соответствующей функции. Функциональные клавиши можно комбинировать с клавишами Shift, Ctrl и/или Alt, чтобы назначить одной функциональной клавише дополнительные функции.
Пробел	Служит для установки или снятия флажка и перехода между полями левой и правой сторон вкладки.

3.1.4 Экстренный останов

Порядок останова анализатора

1. Чтобы немедленно остановить анализатор, нажмите ALT+F10.
2. Анализатор перейдет в неактивное состояние, а все полученные результаты измерений будут удалены.
3. После перезагрузки анализатора измерения можно повторить.

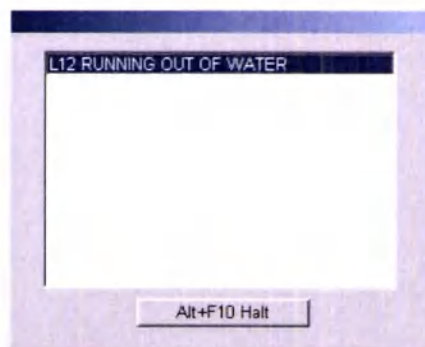
Порядок перезагрузки анализатора

1. Выберите F5 SPECIAL FUNCTIONS (Специальные функции) в меню MAIN MENU (Главное меню).
2. Выберите F1 ROTOR/SYSTEM (Ротор/система).
3. Выберите F1 RESET SYSTEM (Перезагрузка системы), чтобы перезагрузить анализатор.

3.1.5 Сообщения

Если в анализаторе или при выполнении процедуры возникнет ошибка, на мониторе анализатора отобразится сообщение об ошибке. В сообщении содержится информация о состоянии ошибки и, при наличии, инструкции по решению проблемы. Сообщение сопровождается звуковым сигналом. Чтобы выключить звуковой сигнал, нажмите пробел.

Пример:



Это сообщение отображается при низком уровне жидкости в анализаторе. Необходимо заполнить контейнер для воды. Список сообщений об ошибках см. в разделе 6.2 Поиск и устранение неисправностей.

3.2 Первый запуск анализатора



ВНИМАНИЕ!

Запрещается устанавливать анализатор самостоятельно. Установку анализатора должен выполнять квалифицированный сервисный техник.

После установки анализатора (но до его использования на постоянной основе) необходимо выполнить несколько регулировок системы.

3.2.1 Подготовка анализатора

Выполните следующие операции в указанной последовательности:

1. Подключите охлаждающий блок. См. раздел 3.2.3 Установка охлаждающего блока.
2. Включите анализатор. См. раздел 3.2.2 Запуск анализатора.
3. Задайте пароль. См. раздел 3.2.5 Пароли.
4. Заполните систему системной жидкостью. См. раздел 3.2.6 Системная жидкость.
5. Задайте параметры системы. См. раздел 3.2.7 Параметры системы.
6. Запрограммируйте калибраторы. См. раздел 5.2 Программирование калибраторов.
7. Загрузите или запрограммируйте параметры теста. См. раздел 5.3 Программирование тестов.
8. Запрограммируйте контроли. См. раздел 5.1 Программирование контролей.
9. Определите несовместимые тесты. См. раздел 5.5 Несовместимость кювет.
10. Запрограммируйте профили. См. раздел 5.6 Профили.
11. Разместите реагенты. См. раздел 5.7 Позиция реагента.

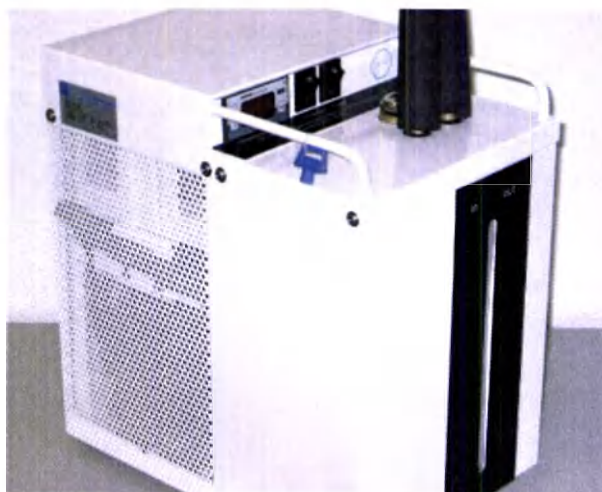
3.2.2 Запуск анализатора



1. Переведите главный выключатель в положение ВКЛЮЧЕНИЯ. Он расположен на задней панели анализатора.
2. Включите ПК.
3. Запустите программное обеспечение анализатора. На мониторе откроется меню **MAIN MENU** (Главное меню). Если анализатор включен, но не активен, т. е. не выполняет каких-либо процессов, он переходит в режим **STAND-BY** (Ожидание). Анализатор запускается после перезагрузки системы. После этого анализатор готов к эксплуатации.

Производитель рекомендует всегда держать анализатор и программное обеспечение включенными. Это обеспечивает ежедневное измерение кюветы с холостым раствором. Если анализатор был выключен, то после повторного его включения измерение кюветы с холостым раствором необходимо выполнить вручную. См. раздел 3.2.7 Параметры системы.

3.2.3 Установка охлаждающего блока



Дополнительный внешний охлаждающий блок анализатора обеспечивает необходимое охлаждение загруженных реагентов. Охлаждающий блок работает по схеме замкнутого цикла. Охлаждающий блок практически не требует обслуживания. В блоке и хладагенте не содержится CFC (хлорофторуглерода).

Перед работой на анализаторе заполните блок хладагентом и деминерализованной или дистиллированной водой. Дозаправку хладагентом производят нечасто, поскольку он используется в замкнутом цикле. Дозаправку жидкостью производят, если мигает светодиод и/или звучит звуковой сигнал.



Примечание

Используйте смесь 1 части EUROL® и 1 части воды.



ВНИМАНИЕ

Перед подключением охлаждающего блока проверьте его на правильность напряжения. Не допускайте работу насоса охлаждающего блока без жидкости, поскольку это приведет к повреждению насоса.



1. Протяните соединительные трубки от охлаждающего блока до защелкивающихся коннекторов на анализаторе, как показано на рисунке.
2. Подключите кабель питания к задней панели блока. Блок может работать от источника питания 110 или 230 В (в зависимости от устройства).



3. Включите оба переключателя на передней панели охлаждающего блока до включения анализатора.
Для обеспечения стабильного охлаждения ротора реагентов рекомендуется следующее:
 - Постоянно держите блок в режиме ожидания.
 - Закрывайте выгруженные позиции в роторе входящими в комплект крышками.

3.2.4 Установка типа ротора реагентов

Чтобы использовать тесты EMIT®, необходимо задать EMIT в качестве типа ротора реагентов. Это значение выставлено по умолчанию. Чтобы использовать тесты других производителей, необходимо задать CLASSIC (Классический) в качестве типа ротора реагентов. В роторе EMIT® имеется 26 позиций под флаконы для реагентов, в классическом роторе — 32 позиции.

1. Выберите F5 SPECIAL FUNCTIONS (Специальные функции) в меню MAIN MENU (Главное меню).
2. Выберите F2 INSTALL (Установить).
3. Выберите CHANGE REAGENT DISK (Сменить диск реагентов).
4. Выберите F2 NEW REAGENT DISK (Новый диск реагентов).
5. Выберите тип ротора EMIT или CLASSIC (Классический).
6. Подтвердите.

3.2.5 Пароли

Чтобы предотвратить изменение или удаление важных данных неуполномоченными лицами, используется пароль оператора 1-го уровня. Пароль требуется при удалении файлов с архивными данными, выполнении корректировок функций и запрете доступа к меню **INSTALLATION** (Установка), **PROGRAMMING** (Программирование) и **QUALITY CONTROL** (Контроль качества). Пароль 2-го уровня необходим для ограничения доступа к сервисным функциям.



Примечание

Даже в случае ввода неправильного пароля оператора 1-го уровня пользователю доступна регулировка лампы.



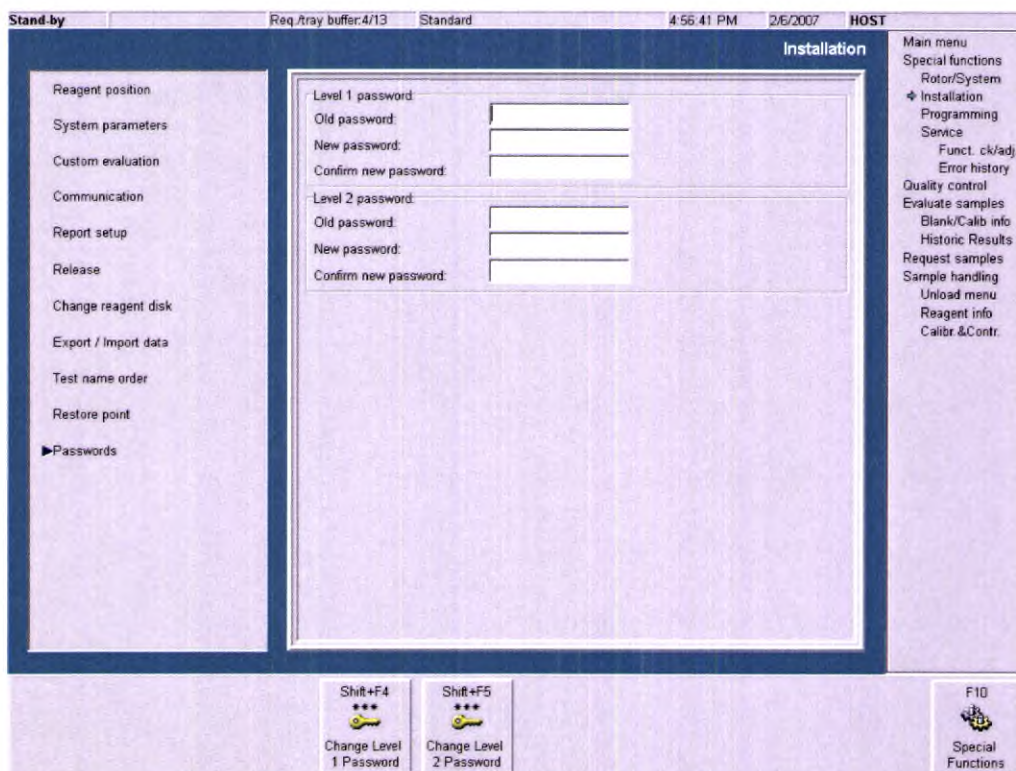
Примечание

Пароль 2-го уровня имеется только у персонала Siemens Healthcare Diagnostics.

Для запроса тестов, загрузки образцов или запуска измерений пароль не требуется.

Изменение пароля 1-го уровня

1. Выберите **F5 SPECIAL FUNCTIONS** (Специальные функции) в меню **MAIN MENU** (Главное меню).
2. Выберите **F2 INSTALL** (Установить).
3. В списке функций слева выберите **PASSWORDS** (Пароли).



4. Если пароль 1-го уровня уже задан, введите его в поле **OLD PASSWORD:** (Старый пароль:).
5. Введите желаемый пароль 1-го уровня в поля **NEW PASSWORD:** (Новый пароль:) и **CONFIRM NEW PASSWORD:** (Подтвердить новый пароль:).
6. Нажмите **SHIFT+F4 CHANGE LEVEL 1 PASSWORD** (Сменить пароль 1-го уровня).
7. Нажмите **F10 SPECIAL FUNCTIONS** (Специальные функции), чтобы вернуться в меню **SPECIAL FUNCTIONS** (Специальные функции).

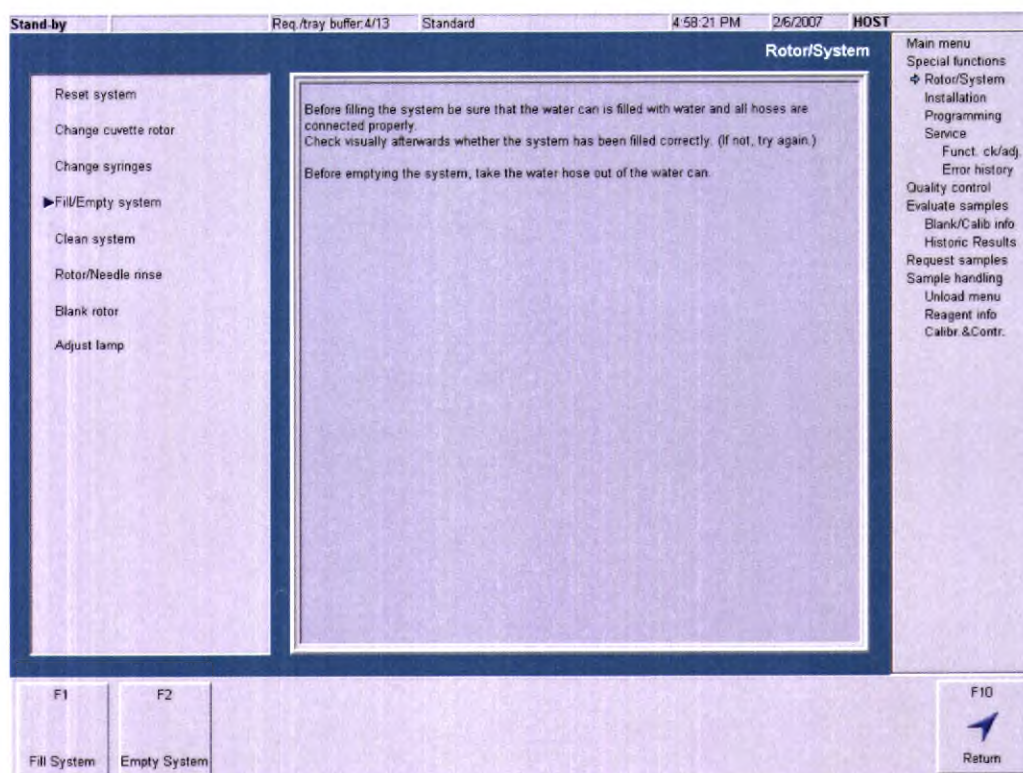
8. Нажмите F10 MAIN MENU (Главное меню), чтобы вернуться в меню MAIN MENU (Главное меню).
9. Выберите F4 LOG OFF (Выход).

3.2.6 Системная жидкость

Чтобы подготовить анализатор к эксплуатации, проследите, чтобы в нем было достаточно системной жидкости.

Заполнение системной жидкостью

1. Залейте в контейнер для воды 25 мл раствора системы и 10 л дистиллированной или деионизированной воды. Используйте воду с проводимостью менее 30 мкСм и микробным числом менее 10 КОЕ/мл. Перед транспортировкой анализатора опорожните контейнеры для жидкости и отходов.
2. Выберите F5 SPECIAL FUNCTIONS (Специальные функции) в меню MAIN MENU (Главное меню).
3. Выберите F1 ROTOR/SYSTEM (Ротор/система).
4. В списке функций слева выберите FILL/EMPTY SYSTEM (Заполнение/слив системы).



5. Нажмите F1 FILL SYSTEM (Заполнение системы), чтобы начать заполнение анализатора системной жидкостью.
6. По завершении заполнения убедитесь, что трубки (например, трубки зонда забора образцов или зонда забора реагентов) заполнены системной жидкостью без больших воздушных пузырей.
7. При обнаружении больших воздушных пузырей нажмите F1, чтобы запустить еще один цикл заполнения системы.

Слив системной жидкости

Воспользуйтесь этим меню, чтобы удалить воду из анализатора, например для транспортировки.

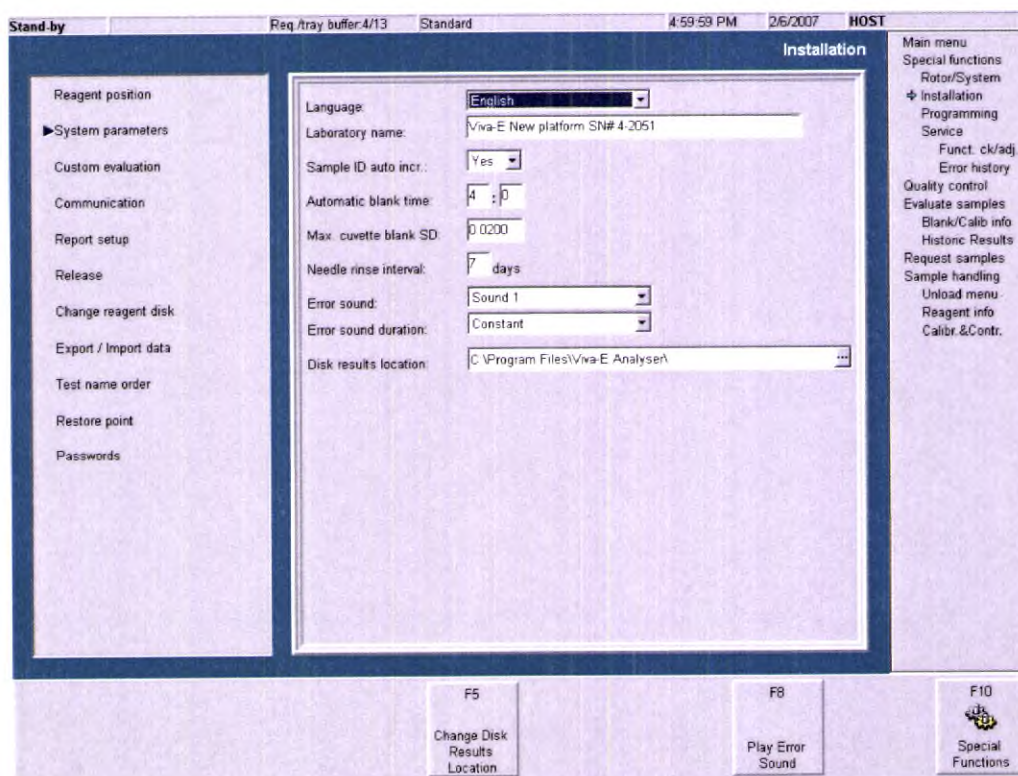
1. Отсоедините шланг для системной жидкости от контейнера.
2. Выберите F5 SPECIAL FUNCTIONS (Специальные функции) в меню MAIN MENU (Главное меню).
3. Выберите F1 ROTOR/SYSTEM (Ротор/система).
4. В списке функций слева выберите FILL/EMPTY SYSTEM (Заполнение/слив системы).
5. Выберите F2 EMPTY SYSTEM (Слив системы), чтобы опорожнить анализатор для транспортировки.
6. Убедитесь, что в трубке не осталось системной жидкости. Статус анализатора изменится на пустой.
7. При необходимости выберите F2 EMPTY SYSTEM (Слив системы), чтобы повторить опорожнение. По завершении процедуры оставшиеся отходы будут удалены.

3.2.7 Параметры системы

Параметры системы обычно задаются один раз перед вводом анализатора в эксплуатацию. Тем не менее параметры можно менять по мере необходимости.

Просмотр и изменение параметров системы

1. Выберите F5 SPECIAL FUNCTIONS (Специальные функции) в меню MAIN MENU (Главное меню).
2. Выберите F2 INSTALL (Установить).
3. В списке функций слева выберите SYSTEM PARAMETERS (Параметры системы).



4. Чтобы изменить параметр, выберите его с помощью клавиш управления курсором или мыши. Введите новое значение или выберите другое значение из списка. Для выбора следующего параметра нажмите ENTER.

Параметры

LANGUAGE: (Язык:)	Определяет язык, на котором отображается вся текстовая информация на экране. Изменения вступают в силу после выхода из этого поля.
LABORATORY NAME: (Название лаборатории:)	Название лаборатории печатается на каждой распечатке результатов. Длина названия — не более 32 символов.
SAMPLE ID AUTO INCR.: (Автоувел. ID образца:)	• YES (Да). Автоматически увеличивает значение в поле SAMPLE ID: (ID образца:) в меню REQUEST SAMPLES (Запрос образцов) при нажатии кнопки NEW SAMPLE (Новый образец). Данные состоят из буквенно-цифровых последовательностей и всегда изменяются в сторону увеличения. Анализатор отсчитывает последовательность, например с Az99 до Ba00. • NO (Нет). Стирает значение в поле SAMPLE ID: (ID образца:) в меню REQUEST SAMPLES (Запрос образцов) при нажатии кнопки NEW SAMPLE (Новый образец). При использовании образцов со штрих-кодами выберите NO (Нет).
AUTOMATIC BLANK TIME: (Время автоматического измерения холостого раствора:)	Время (чч:мм) автоматического ежедневного измерения анализатором холостого раствора в роторе кювет. Введите часы, нажмите ENTER, введите минуты и повторно нажмите ENTER. Это измерение рекомендуется проводить перед ежедневными операциями. Это измерение возможно только в том случае, если в заданное время анализатор находится в режиме ожидания. В противном случае это измерение необходимо выполнять вручную. После измерения анализатор распечатывает список со следующей информацией: • Дата/время измерения холостого раствора. • Результаты измерения холостого раствора. • Количество дней до обязательной калибровки соответствующего метода. • Количество дней до следующей обязательной промывки иглы согласно графику обслуживания. • Количество дней до следующей обязательной очистки системы. • Срок годности реагентов, контролей и калибраторов. Даже без измерения кюветы с холостым раствором анализатор будет работать, однако результаты могут быть искаженными и неточными. В случае истечения срока годности калибровки анализатор будет использовать данные последней калибровки до проведения новой калибровки.
MAX. CUVETTE BLANK SD: (Макс. СО кюветы с холостым раствором:)	Максимальное стандартное отклонение, допустимое для анализатора при измерении холостого раствора в роторе кювет. Рекомендуемое значение — 0.0200 . При превышении этого отклонения вместе с результатами ротора с холостым раствором печатается сообщение об ошибке.

NEEDLE RINSE INTERVAL: (Интервал промывки иглы:)	Интервалы (в днях), через которые проводят промывку иглы. 0: Без промывки иглы 1: Промывка обязательна каждый день 2: Число дней, через которое обязательно проводят промывку Рекомендуется задать 7 дней и выполнять промывку в конце рабочей недели. Функцию NEEDLE RINSE (Промывка иглы) включают в меню ROTOR/SYSTEM (Ротор/система).
ERROR SOUND: (Звук ошибки:)	В анализаторе предусмотрен выбор из пяти звуков. Чтобы прослушать звук ошибки, нажмите F8 PLAY ERROR SOUND (Воспроизвести звук ошибки). По умолчанию выбран SOUND 1 (Звук 1).
ERROR SOUND DURATION: (Длительность звука ошибки:)	Доступны три варианта длительности звука ошибки. • CONSTANT (Постоянно): звук ошибки воспроизводится постоянно. • 5 MINUTES (5 минут): звук ошибки воспроизводится в течение 5 минут. • 20 SECONDS (20 секунд): звук ошибки воспроизводится в течение 20 секунд.
DISK RESULTS LOCATION: (Папка результатов на диске:)	Служит для изменения папки хранения файлов с архивными данными.

Функциональные клавиши

F5 CHANGE DISK RESULTS LOCATION (Изменить папку результатов на диске)	Служит для изменения папки хранения файлов с архивными данными.
F8 PLAY ERROR SOUND (Воспроизвести звук ошибки)	Служит для воспроизведения звука ошибки.
F10 SPECIAL FUNCTIONS (Специальные функции)	Служит для перехода в меню SPECIAL FUNCTIONS (Специальные функции).

3.3 Контрольный перечень

3.3.1 Контрольный перечень для ежедневной работы



ВНИМАНИЕ!

Всегда соблюдайте общие меры предосторожности (резиновые перчатки, защита от брызг).

✓	Все ли кабели подсоединены к системе правильно?	Кабели питания, трубки к охлаждающему блоку, кабели связи и т. д. подсоединены.
✓	Включена ли система?	Анализирующий блок, компьютер и охлаждающий блок включены.
✓	Правильно ли работает охлаждающий блок?	Правильно заполните охлаждающий блок хладагентом. Правильно подсоедините трубки анализирующего блока. Регулярно проверяйте температуру охлаждающего блока.
✓	Все ли необходимые параметры заданы?	Проверьте следующие параметры и настройки. • Параметры системы • Настройки принтера • Связь с главным компьютером
✓	Заполнена ли жидкостная система системной жидкостью?	При первом использовании системы заполните жидкостную систему анализатора системной жидкостью. Используйте функцию FILL/EMPTY SYSTEM (Заполнение/слив системы) в меню ROTOR/SYSTEM (Ротор/система). Проверьте контейнер для воды и шприцы.
✓	Все ли вспомогательные настройки заданы правильно?	Увеличение номера образца, автоматический повтор, пользовательская оценка результатов, автоматическое измерение ротора кювет с холостым раствором, профили.
✓	Все ли необходимые параметры теста запрограммированы?	Загрузите или запрограммируйте все параметры, регулярно используемые анализатором. Используйте функцию TEST PROGRAMMING (Программирование тестов) в меню PROGRAMMING (Программирование). Это также относится к новым добавляемым тестам. Инструкции по программированию (например, метода, объемов, единиц измерения теста и т. д.) приведены в спецификациях метода для реагентов.
✓	Установлен ли HCl?	HCl всегда должен присутствовать в роторе реагентов, чтобы можно было проводить измерения.
✓	Все ли реагенты размещены правильно?	Занятые позиции реагентов в роторе реагентов необходимо запрограммировать в анализаторе. Используйте меню INSTALLATION (Установка). Во избежание задержек в работе проверяйте объемы загруженных реагентов перед каждым циклом (меню REAGENT INFO (Информация о реагенте)).
✓	Все ли необходимые калибраторы определены?	Запрограммируйте используемые системой калибраторы в меню CALIBRATORS (Калибраторы).

✓	Все ли необходимые контроли тестов определены?	Запрограммируйте контроли в меню CONTROLS (Контроли).
✓	Определены ли несовместимые тесты?	Определенные тесты недопустимо проводить друг за другом, поскольку велика опасность переноса. Выберите тесты, которые недопустимо проводить друг за другом, с помощью функций NEEDLE INCOMPATIBILITY (Несовместимость игл) и CUVETTE INCOMPATIBILITY (Несовместимость кювет) в меню PROGRAMMING (Программирование).
✓	Запрограммированы ли профили?	Чтобы использовать профили для задания образцов пациентов, выберите профили с помощью функции PROFILE PROGRAMMING (Программирование профилей) в меню PROGRAMMING (Программирование).
✓	Проведено ли измерение ротора кювет с холостым раствором?	Проводите измерение ротора кювет с холостым раствором один раз ежедневно. Это измерение выполняется автоматически, если соответствующие настройки были заданы в меню SYSTEM PARAMETERS (Параметры системы). Для этого система должна находиться в режиме ожидания. Для запуска измерения холостого раствора в анализаторе вручную воспользуйтесь функцией BLANK ROTOR (Ротор с холостым раствором) в меню ROTOR/SYSTEM (Ротор/система).
✓	Опорожнен ли контейнер для отходов?	Опорожните контейнер для отходов перед началом ежедневной работы. Анализатор останавливает операции, если уровень воды слишком низкий или уровень отходов слишком высокий. После долива жидкостей или опорожнения контейнеров для соответствующих жидкостей анализатор продолжает работу.
✓	Заполнен ли контейнер для воды?	Заполните контейнер для воды перед началом ежедневной работы. Это позволит избежать перерывов в повседневной работе.
✓	Удалось ли избежать образования пены при подготовке реагентов?	Осмотрите флаконы для реагентов.
✓	Удалось ли избежать образования пены при подготовке образцов?	Осмотрите пробирки образцов.

Базовые операции

4.1 Подготовка тестов

4.1.1 Методы ввода информации об образце и выбора тестов

Информацию об образце анализатор может получать тремя способами:

- Вся информация о тесте (запросы идентификации образца и запросы тестов) может быть отправлена на анализатор с главного компьютера. По поводу способа отправки информации о тесте на анализатор проконсультируйтесь с поставщиком программного обеспечения для главного компьютера LIS. Для идентификации на пробирках образцов должны присутствовать этикетки со штрих-кодом.
Для загрузки пробирок образцов подобным способом может понадобиться внешний сканер штрих-кодов. В этом случае список запросов задавать не требуется, а образцы можно загружать немедленно. Это описано в разделе 4.3.7 Загрузка образцов со штрих-кодами (с использованием внешнего сканера штрих-кодов).
- Информацию об образце можно вносить с помощью внешнего портативного сканера штрих-кодов. Штрих-коды считываются с пробирок образцов и/или с карт со штрих-кодами, которые используются для идентификации образцов и выбора тестов или профилей. Это описано в разделе 4.2.4 Запрос образцов и назначение тестов с помощью внешнего сканера штрих-кодов.
После заполнения рабочего списка образцы требуется идентифицировать при помещении их в ротор образцов. Это также можно сделать с помощью внешнего сканера штрих-кодов. Это описано в разделе 4.3.7 Загрузка образцов со штрих-кодами (с использованием внешнего сканера штрих-кодов).
- Информацию об образце может вручную ввести пользователь. В этом случае наличие этикеток со штрих-кодом на образцах не требуется. ID образцов и связанные запросы тестов выбирают с помощью мыши и/или клавиатуры. Это описано в разделе 4.2.5 Запрос образцов и назначение тестов вручную.
Если у образцов нет штрих-кодов, то позиция, на которую они помещаются в роторе образцов, определяется программным обеспечением анализатора. Способ загрузки образцов описан в разделе 4.3.8 Загрузка образцов (без штрих-кодов).

4.2 Ввод данных образца и запросов тестов

4.2.1 Экран REQUEST SAMPLES (Запрос образцов)

The screenshot shows the 'REQUEST SAMPLES' screen. At the top, it displays 'Stand-by', 'Req./tray buffer: 4/13', 'Standard', '5:03:41 PM', '2/6/2007', and 'HOST'. The screen is divided into several sections:

- Request Type:** A dropdown menu set to 'Sample'.
- Sample ID:** A text input field.
- Patient name:** A text input field.
- Date of birth:** A text input field.
- Sex:** A dropdown menu set to 'Male'.
- Physician:** A text input field.
- Repeats:** A text input field set to '1'.
- Tests:** A list of tests with checkboxes:
 - ☐ All Tests
 - ☐ q Amphet 300
 - ☐ q Ecstasy 300
 - ☐ q Cocaine
 - ☐ q LSD
 - ☐ +Opiate 300
 - ☐ Creatinine
 - ☐ Specific Gravity
 - ☐ pH
 - ☐ Nitrite
- Worklist:** A table with columns 'Pos', 'Sample ID', and 'Name'. It contains the following data:

Pos	Sample ID	Name
c	W59A508	Level D
c	105675	BCD +25%
c	9030	UTAK Validity
c	9031	UTAK Validity
- Main menu:** A list of menu items on the right side:
 - Main menu
 - Special functions
 - Rotor/System
 - Installation
 - Programming
 - Service
 - Funct. ck/adj.
 - Error history
 - Quality control
 - Evaluate samples
 - Blank/Calib info
 - Historic Results
 - Request samples
 - Sample handling
 - Unload menu
 - Reagent info
 - Calibr. & Contr.

At the bottom, there is a row of function keys: F1 (Worklist), F2 (STAT), F4 (Repeat Mode), F5 (Previous Sample), F6 (Next Sample), Shift+F7/Alt+E7 (Delete/ Delete All), F8 (New Sample), F9 (Sample Handling), and F10 (Main Menu).

Экран REQUEST SAMPLES (Запрос образцов) служит для запроса новых образцов, ввода данных образца и назначения тестов образцам. Впоследствии образцы можно редактировать или удалять. При необходимости оператору доступна печать рабочего списка.

Примечание

Экран REQUEST SAMPLES (Запрос образцов) также служит отправной точкой для запроса приоритетных образцов, холостых растворов реагентов, тестов контролей и калибровок. Это выполняется посредством списка REQUEST TYPE: (Тип запроса:). Процедуры запроса особых типов образцов описаны в следующих подразделах:

- STAT (Срочный) и PEDIATRIC (Педиатрический) — см. 4.2.7 Запрос приоритетных образцов.
- BLANK (Холостой) — см. 4.2.8 Запрос теста для холостого раствора реагента.
- CONTROL (Контроль) — см. 4.2.9 Запрос теста контроля.
- CALIBRATE (Калибровка) — см. 4.2.10 Запрос теста для калибровки.

4.2.2 Параметры экрана **REQUEST SAMPLES** (Запрос образцов)

Параметр	Описание
Номер запроса	Номер запроса автоматически присваивается каждому запрошенному образцу. Номер запроса находится в левом верхнем углу. Номер запроса определяет место образца в буфере запросов. Звездочкой обозначается новый запрос, который еще не сохранен.
REQUEST TYPE: (Тип запроса:)	Тип запрошенного образца: • SAMPLE (Образец) Образцы пациентов размещаются на двух внешних кольцах ротора образцов. Единоновременно (без перезагрузки ротора образцов) анализатор может обработать до 51 образца пациента. • STAT (Срочный) Экстренный образец. Образцы типа STAT (Срочный) более приоритетны, чем все остальные образцы. Для экстренных образцов в анализаторе предусмотрено три позиции (E1...E3). Если в цикле запрошено более трех экстренных образцов, то анализатор выделяет под эти образцы позиции для обычных образцов. • PEDIATRIC (Педиатрический) Педиатрические образцы более приоритетны, чем все обычные образцы. Педиатрические образцы обязательно размещают в позициях P1 – P5. Тип запроса Pediatric (Педиатрический) используется для назначения приоритета образцам в педиатрических чашечках и не связан с возрастом пациента. Если необходима оценка результата относительно педиатрических референтных пределов, то в поле SEX: (Пол:) также необходимо выбрать значение PEDIATRIC (Педиатрический). • CONTROL (Контроль) Такие запросы распознаются анализатором как контроли. Контроли можно размещать в позициях C1 – C4 и на любой позиции, доступной для образцов пациентов. • CALIBRATE (Калибровка) Служит для калибровки тестов согласно описанию в соответствующих спецификациях методов. Калибраторы можно размещать на позициях S1 – S9 и на любой позиции, доступной для образцов пациентов. • BLANK (Холостой раствор) Одна позиция на внутреннем кольце ротора зарезервирована под измерение холостого раствора реагента. Измерение холостого раствора рекомендуется проводить ежедневно для методов, требующих холостого раствора реагента. На эту позицию необходимо поместить пробирку, заполненную дистиллированной водой или физиологическим раствором.

Параметр	Описание
SAMPLE ID: (ID образца:)	Введите ID образца. Длина — не более двенадцати символов (букв и цифр). Если в меню SYSTEM PARAMETERS (Параметры системы) выбран параметр SAMPLE ID AUTO INCR.: (Автоувел. ID образца:), то анализатор будет автоматически увеличивать ID образца для каждого нового запроса образца. Данные состоят из буквенно-цифровых последовательностей и всегда изменяются в сторону увеличения. Если для предыдущего образца ID образца был «001», то для следующего он будет «002». Если для предыдущего образца ID образца был «Az99», то для следующего он будет «Ba00». Также ID образца можно считать с помощью внешнего сканера штрих-кодов (с этикетки на пробирке образца, с формы запроса или с карточки со штрих-кодом). Если для образца не указан ID, то он не будет принят.
PATIENT NAME: (Имя пациента:)*	Введите имя пациента или иной идентификатор для образца. Максимальная длина: 20 символов.
DATE OF BIRTH: (Дата рождения:)*	Введите дату рождения пациента. Формат даты задается в региональных настройках в панели управления Windows®.
SEX: (Пол:)*	Выберите пол пациента. Воспользуйтесь раскрывающимся списком или нажмите M (MALE (Мужской)), F (FEMALE (Женский)) или P (PEDIATRIC (Педиатрический)). На основании указанного пола анализатор сравнивает результаты с соответствующими референтными диапазонами, заданными в меню TEST PROGRAMMING (Программирование тестов). Значение Pediatric (Педиатрический) обычно используется для образцов, взятых у детей.
PHYSICIAN: (Врач:)*	Введите имя врача, отправившего задание для образца. По умолчанию используется последнее введенное имя. Максимальная длина составляет 20 символов.
REPEATS: (Повторы:)	Укажите количество измерений образца.
TESTS: (Тесты:)	На экране REQUEST SAMPLES (Запрос образцов) отображается различное число тестов, профилей и результатов расчета. Это количество зависит от тестов, загруженных в функцию REAGENT POSITIONS (Позиции реагентов) в меню INSTALLATION (Установка). Выберите тесты, профили и/или результаты расчета, необходимые для образца. Для этого можно воспользоваться клавишами со стрелками ВВЕРХ или ВНИЗ и ENTER, установить флажки с помощью мыши или считать штрих-код с карты Codabar с помощью внешнего сканера штрих-кодов.
WORKLIST: (Рабочий список:)	В рабочем списке представлены запрошенные образцы, а также их ID образца и имя пациента. Столбец позиций заполняется по мере загрузки образцов (см. раздел 4.3.3 Экран Sample Handling (Работа с образцами)). Для выделенного образца данные запроса указываются слева. Эти данные можно редактировать в любое время до выполнения теста.

* Необязательно. Для обработки образца вводить данные в эти поля необязательно.



ВНИМАНИЕ

Запрещается использовать точку с запятой (;) в каком-либо из полей. При использовании точки с запятой возникнут сбои связи с главным компьютером.

4.2.3 Функциональные клавиши экрана **REQUEST SAMPLES** (Запрос образцов)

Клавиши	Описание
Стрелка влево/вправо	Служит для перемещения между позициями внутри поля.
Стрелка вверх/вниз	Служит для перемещения курсора в следующее или предыдущее поле.
TAB	Служит для переключения между полями образца и списком тестов.
ENTER	- Служит для выбора или отмены выбора тестов в списке тестов. - Служит для перемещения курсора из текущего поля в следующее.
F1 WORKLIST (Рабочий список)	Служит для печати рабочего списка (не отображается, если рабочий список пуст).
F2 STAT (Срочный)	Служит для пометки выбранного образца как экстренного образца.
F4 REPEAT MODE (Режим повтора)	Служит для включения или выключения режима повтора. Когда режим повтора включен, на экране под полями образцов отображается текст REPEAT MODE (Режим повтора). Включено: при нажатии F8 NEW SAMPLE (Новый образец) создается новый запрос образца с теми же параметрами теста. Выключено: при нажатии F8 NEW SAMPLE (Новый образец) создается новый запрос образца с незадаанными параметрами теста.
F5 PREVIOUS SAMPLE (Предыдущий образец)	Служит для выбора предыдущего образца в рабочем списке (если доступно).
F6 NEXT SAMPLE (Следующий образец)	Служит для выбора следующего образца в рабочем списке (если доступно).
SHIFT+F7 DELETE ONE (Удалить один)	Служит для удаления выбранного образца из рабочего списка. Номера последующих образцов в рабочем списке изменятся соответствующим образом.
ALT+F7 DELETE ALL (Удалить все)	Служит для удаления всех образцов из рабочего списка.
F8 NEW SAMPLE (Новый образец)	Служит для сохранения текущего образца в рабочем списке и очистки экрана для создания нового образца. Если в меню SYSTEM PARAMETERS (Параметры системы) выбран параметр SAMPLE ID AUTO INCR. : (Автоувел. ID образца:), то ID образца будет увеличиваться автоматически. В противном случае поле ID образца очищается.
F9 SAMPLE HANDLING (Работа с образцами)	Служит для перехода в меню SAMPLE HANDLING (Работа с образцами) (для загрузки ротора образцов).
F10 MAIN MENU (Главное меню)	Служит для возврата в меню MAIN MENU (Главное меню).

4.2.4 Запрос образцов и назначение тестов с помощью внешнего сканера штрих-кодов

Этикетка со штрих-кодом служит для определения ID образца, поэтому при наличии внешнего сканера штрих-кодов ручной ввод ID образца не требуется. Чтобы можно было пользоваться внешним сканером штрих-кодов, должны быть выполнены следующие условия:

- На первичных пробирках или чашечках образцов должны быть нанесены этикетки со штрих-кодами.
 - Необходимые тесты должны быть отмечены в карте меню запросов, предоставляемой производителем.
1. Выберите **F8 REQUEST SAMPLES** (Запрос образцов) в меню **MAIN MENU** (Главное меню).
 2. Сканируйте код на этикетке образца. На экране отобразится **SAMPLE ID:** (ID образца:).
 3. Сканируйте штрих-коды необходимых тестов с карты меню запросов. Записанные запросы тестов выделяются и отмечаются флажками.
 4. Сканируйте поле **NEXT SAMPLE** (Следующий образец), чтобы сохранить образец и очистить поля для нового запроса образца.



Примечание

Тип штрих-кодов на карте запросов — Codabar. Запрещается использовать штрих-коды того же типа (Codabar) на этикетках образцов. Анализатор не сможет определить, что именно вводится: данные образца или запрос теста.

4.2.5 Запрос образцов и назначение тестов вручную



Примечание

Всегда вводите ID образца. Запросы образцов без ID образца не принимаются. Запросы образцов без тестов также не принимаются.

1. Выберите **F8 REQUEST SAMPLES** (Запрос образцов) в меню **MAIN MENU** (Главное меню).
2. Введите **SAMPLE ID:** (ID образца:).
3. Введите другие необходимые параметры или нажмите **TAB**, чтобы перейти к выбору тестов.
4. В списке **TESTS:** (Тесты:) выберите необходимые тесты, профили и/или результаты расчета.
5. Выберите **F8 NEW SAMPLE** (Новый образец), чтобы сохранить образец в рабочем списке и начать определение нового образца.
6. Если больше образцов не требуется, можно перейти к загрузке образцов. Для этого нажмите **F9 SAMPLE HANDLING** (Работа с образцами).

4.2.6 Эффективный запрос (нескольких) образцов

Существует несколько возможностей ускорить процесс при запросе (нескольких) образцов. Каждая из них отдельно объяснена ниже. Методы можно комбинировать. При использовании этих методов базовая процедура запроса образцов не меняется.

Автоматическое присвоение ID образца

Если в меню SYSTEM PARAMETERS (Параметры системы) выбран параметр SAMPLE ID AUTO INCR. : (Автоувел. ID образца:), то ID образца будет увеличиваться автоматически при выборе F8 NEW SAMPLE (Новый образец). Данные состоят из буквенно-цифровых последовательностей и всегда изменяются в сторону увеличения. Если для предыдущего образца ID образца был «001», то для следующего он будет «002». Если для предыдущего образца ID образца был «Az99», то для следующего он будет «Ba00».

Использование профилей

Наборы тестов можно скомбинировать в профили тестов. Они перечислены **полужирным шрифтом** вверху списка TESTS: (Тесты:). При выборе профиля все тесты, входящие в этот профиль, выбираются в списке TESTS: (Тесты:). Определение профилей производится с помощью функции PROFILE PROGRAMMING (Программирование профилей) в меню PROGRAMMING (Программирование).

Использование режима повтора

Если режим повтора включен, то при выборе F8 NEW SAMPLE (Новый образец) параметры теста, использованные для предыдущего образца, копируются для нового образца. Для включения режима повтора нажмите F4 REPEAT MODE (Режим повтора) в меню REQUEST SAMPLES (Запрос образцов).

4.2.7 Запрос приоритетных образцов



Примечание

Образцы типов PEDIATRIC (Педиатрический) и STAT (Срочный) имеют более высокий приоритет, чем обычные образцы. Тип запроса PEDIATRIC (Педиатрический) используется для назначения приоритета образцам в педиатрических чашечках и не связан с возрастом пациента.

Запрос срочных образцов

Чтобы выбрать статус образца STAT (Срочный), необходимо при вводе данных образца и запросе теста выбрать F2 STAT (Срочный). Также можно выбрать STAT (Срочный) в списке REQUEST TYPE: (Тип запроса:).

Запрос педиатрических образцов

В списке REQUEST TYPE: (Тип запроса:) выберите PEDIATRIC (Педиатрический). Также можно выбрать PEDIATRIC (Педиатрический) в списке SEX: (Пол:).



Примечание

Для выбора правильного референтного диапазона и надлежащей оценки результатов необходимо выбрать PEDIATRIC (Педиатрический) в качестве значения для параметра SEX: (Пол:) анализатора. Результаты этого типа образца сравниваются с референтными значениями определенных параметров педиатрических образцов.

4.2.8 Запрос теста для холостого раствора реагента

1. Выберите F8 REQUEST SAMPLES (Запрос образцов) в меню MAIN MENU (Главное меню).
2. В списке REQUEST TYPE: (Тип запроса:) выберите BLANK (Холостой раствор).
3. Отобразится список доступных тестов. В этом списке будут содержаться все тесты, связанные с холостым раствором реагента с помощью функции TEST PROGRAMMING (Программирование тестов) в меню PROGRAMMING (Программирование). Выберите необходимые тесты.
4. Выберите F8 NEW SAMPLE (Новый образец), чтобы сохранить запрос в рабочем списке и начать определение нового запроса, или выберите F9 SAMPLE HANDLING (Работа с образцами), чтобы перейти к загрузке холостого раствора реагента.

4.2.9 Запрос теста контроля



Примечание

Измерения контролей рекомендуется проводить ежедневно. Частота зависит от соответствующего метода, законодательных норм страны и организации, контролирующей лабораторию.

1. Выберите F8 REQUEST SAMPLES (Запрос образцов) в меню MAIN MENU (Главное меню).
2. В списке REQUEST TYPE: (Тип запроса:) выберите CONTROL (Контроль).

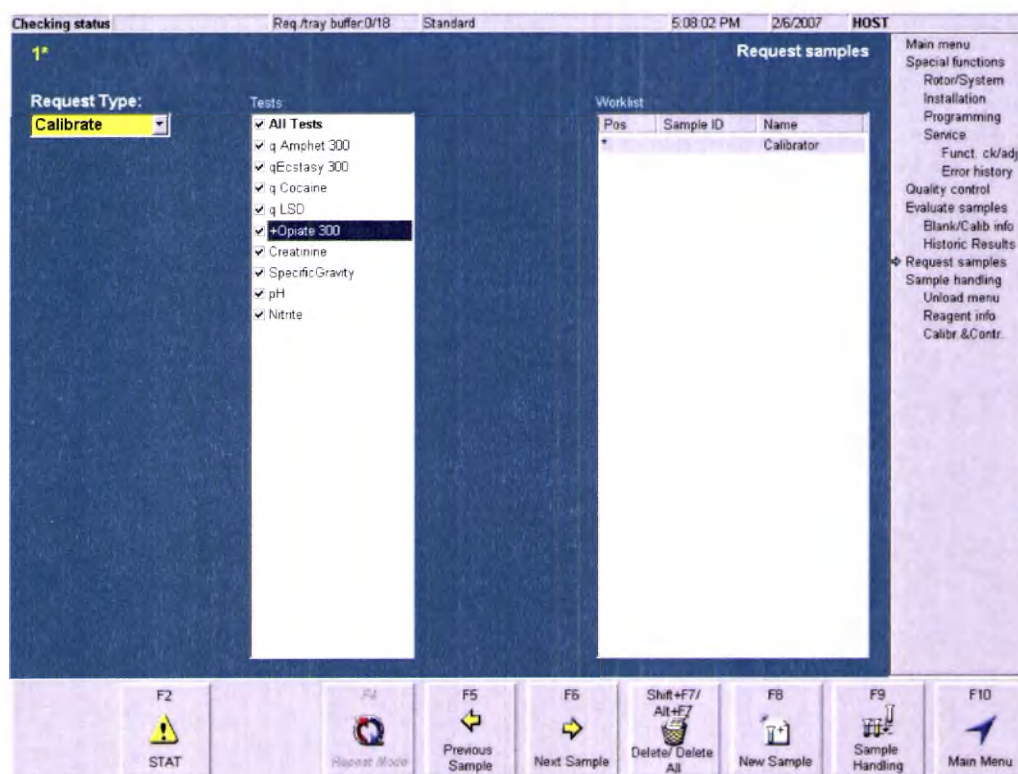


3. Отобразится список доступных контролей. В этом списке будут содержаться все контроли, определенные с помощью функции CONTROLS (Контроли) в меню PROGRAMMING (Программирование).
4. Выберите необходимый контроль. Тесты, которые можно задать для того или иного контроля, перечислены под именем контроля. Тесты выбирают или отменяют их выбор с помощью мыши, а также с помощью клавиш со стрелками и клавиши ENTER.

5. Если контроль выделен, то при нажатии кнопки «+» на цифровой клавиатуре (или щелчке по значку «стрелка вверх» с помощью мыши) происходит увеличение числа повторов для выбранных тестов. При нажатии кнопки «-» (или щелчке по значку «стрелка вниз») происходит уменьшение числа повторов.
6. Выберите F8 NEW SAMPLE (Новый образец), чтобы сохранить запрос в рабочем списке и начать определение нового запроса, или выберите F9 SAMPLE HANDLING (Работа с образцами), чтобы перейти к загрузке контролей.

4.2.10 Запрос теста для калибровки

1. Выберите F8 REQUEST SAMPLES (Запрос образцов) в меню MAIN MENU (Главное меню).
2. В списке REQUEST TYPE: (Тип запроса:) выберите CALIBRATE (Калибровка).



3. Отобразится список доступных тестов. В этом списке будут содержаться все тесты, определенные в меню REAGENT POSITIONS (Позиции реагентов).
4. Выберите необходимые тесты.
5. Выберите F8 NEW SAMPLE (Новый образец), чтобы сохранить запрос. В рабочем списке показаны калибраторы, отправляемые на тестирование.
6. (Опционально) Выберите F5 PREVIOUS SAMPLE (Предыдущий образец) или F6 NEXT SAMPLE (Следующий образец), чтобы проверить, какие калибраторы связаны с теми или иными отдельными тестами.
7. Выберите F9 SAMPLE HANDLING (Работа с образцами), чтобы перейти к загрузке калибраторов.

4.2.11 Просмотр, редактирование или удаление запросов образцов

**Примечание**

Образцы в рабочем списке можно отредактировать или удалить только до начала измерения.

1. Выберите F8 REQUEST SAMPLES (Запрос образцов) в меню MAIN MENU (Главное меню).
2. Для перехода по рабочему списку пользуйтесь кнопками F5 PREVIOUS SAMPLE (Предыдущий образец) или F6 NEXT SAMPLE (Следующий образец). Образец можно также непосредственно выбрать, щелкнув мышью в его строке в рабочем списке.
3. Выберите необходимый образец для просмотра и редактирования.
4. Выберите другой образец для сохранения изменений.
5. Для удаления выбранного образца выберите SHIFT+F7 DELETE ONE (Удалить один). При удалении образца из рабочего списка все последующие образцы перемещаются вверх и автоматически выбирается следующий образец. Для полной очистки рабочего списка выберите ALT+F7 DELETE ALL (Удалить все).

4.2.12 Печать рабочего списка

Рабочий список полезен при подготовке образцов, калибраторов и контролей.

1. Выберите F9 SAMPLE HANDLING (Работа с образцами) в меню MAIN MENU (Главное меню).
2. Назначьте позиции образцов.
3. Выберите SHIFT+F1 WORKLIST (Рабочий список), чтобы распечатать текущий рабочий список. Распечатка включает в себя следующие данные:
 - Название лаборатории, дату и время.
 - Тип образца: CALIBRATE (Калибровка) (S), BLANK (Холостой раствор) реагента (B), STAT (Срочный) (E), PEDIATRIC (Педиатрический) (P) или CONTROL (Контроль) (C).
 - ID образца.
 - Имя пациента.
 - Список запрошенных тестов.

**Примечание**

Запросы, для которых тип образца не обозначен, считаются обычными образцами.

4.3 Загрузка ротора образцов и запуск тестов

4.3.1 Подготовка образцов, мертвый объем и избыточное взятие образцов

Чтобы гарантировать точное и прецизионное добавление образца, используется объем образца, превышающий запрограммированный.

Перед каждым тестом и каждым образцом забирается небольшой дополнительный объем буферного образца. Буферный образец удаляет воду, которая может оседать на внутренних стенках зонда забора образцов. После каждого этапа пипетирования буфер утилизируется к отходам.

Помимо буфера взятия образцов существует также предохраняющий осадок (мертвый объем), который остается в чашечках образцов и вторичных пробирках и не может быть забран, поскольку его объема недостаточно для точного забора зондом оставшегося образца. При подготовке образцов следует принимать во внимание избыточное взятие образцов и мертвый объем, чтобы избежать недостатка образца и прерывания процедуры. Далее описаны спецификации избыточного взятия образцов и мертвого объема, ожидаемые при использовании оригинальных пробирок/чашечек и надлежащим образом отрегулированного анализатора.

Избыточное взятие образцов зависит от запрограммированного объема образца. Если:

- Объем образца — 2 – 10 мкл, то избыточный объем — 5 мкл
- Объем образца — 10 – 20 мкл, то избыточный объем — 10 мкл
- Объем образца — 20 – 30 мкл, то избыточный объем — 15 мкл

При использовании педиатрических чашечек с указанными педиатрическими адаптерами мертвый объем в этих чашечках составляет приблизительно 100 мкл. При использовании вторичных пробирок 13 x 75 мм мертвый объем в этих пробирках составляет приблизительно 350 мкл.

Информация о мертвом объеме при использовании первичных пробирок отсутствует, поскольку после центрифугирования формируется осадок из клеток крови.

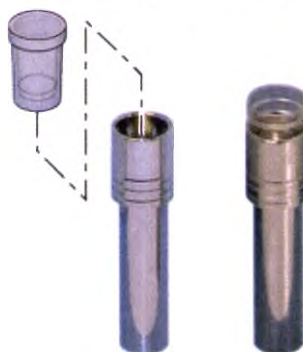
4.3.2 Загрузка педиатрических чашечек образцов



ВНИМАНИЕ

Запрещается использовать педиатрические чашечки образцов без педиатрического адаптера серебристого цвета, изображенного ниже. Запрещается использовать адаптеры помимо изображенного ниже.

Чтобы обеспечить корректную работу датчика уровня жидкости, при разгрузке педиатрических чашечек в ротор образцов следуйте инструкциям ниже:



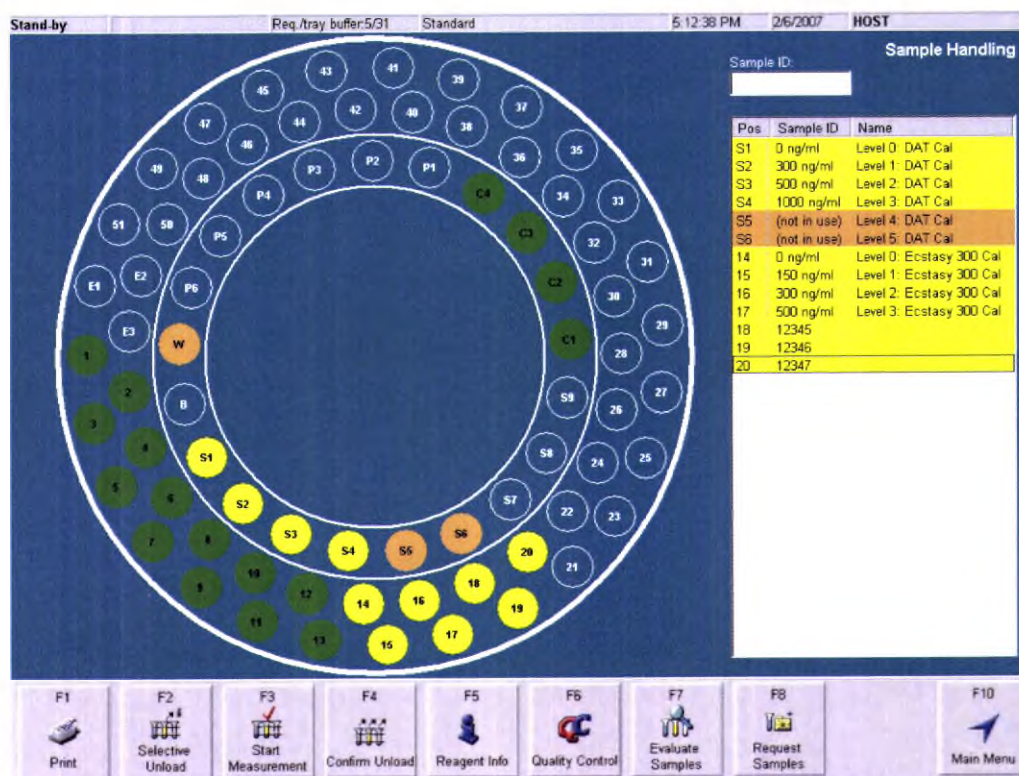
1. Вставьте педиатрическую чашечку в серебристый педиатрический адаптер.
2. Вставьте педиатрический адаптер с педиатрической чашечкой в ротор образцов 13 мм.

**Примечание**

В ротор образцов 13 мм можно загрузить следующее:

- Педиатрическую чашечку и педиатрический адаптер.
- Пробирку образца 13 x 75 мм.

4.3.3 Экран **SAMPLE HANDLING** (Работа с образцами)



В меню **SAMPLE HANDLING** (Работа с образцами) имеются все функции для загрузки ротора образцов и запуска измерений. Запрограммированные образцы можно поместить на любые позиции на двух внешних кольцах ротора образцов. Также в нем можно загружать образцы типа **STAT** (Срочный), контроли, калибраторы и педиатрические образцы и запускать их обработку. Анализатор отображает текущий статус образцов.

Новые образцы можно помещать в ротор образцов по мере удаления обработанных образцов. Новый образец будет обработан анализатором автоматически. В меню **REAGENT INFO** (Информация о реагенте) можно проверять объем жидкости во флаконах загруженных реагентов, счетчик тестов и при необходимости инициировать дозаправку жидкостями.

4.3.4 Позиции ротора образцов и цветовые коды

В меню **SAMPLE HANDLING** (Работа с образцами) показан ротор образцов со всеми позициями. Текущий статус обработки обозначен цветовым кодом. В правой части экрана расположен рабочий список.

**Примечание**

Если навести мышь на позицию образца на экране, появится подсказка с информацией об образце.

Позиции ротора образцов

Позиция	Описание
1 — 51	Эти позиции отведены под образцы.
B	Эта позиция зарезервирована под измерение холостого раствора реагента. Если необходимо запросить измерение холостого раствора реагента, на эту позицию необходимо поместить пробирку образца, заполненную дистиллированной водой или физиологическим раствором.
S1 — S9	Эти позиции зарезервированы под калибраторы. Если требуются дополнительные позиции, анализатор укажет доступные.
P1 — P6	Эти позиции изначально зарезервированы под педиатрические образцы. Анализатор обрабатывает эти образцы как более приоритетные.
E1 — E3	Эти позиции зарезервированы под образцы типа STAT (Срочный). Анализатор обрабатывает эти образцы как самые приоритетные.
C1 — C4	Эти позиции зарезервированы под контроли. Если требуются дополнительные позиции, анализатор укажет доступные.
W	Эта позиция зарезервирована под раствор для промывки иглы. На позиции промывки должна располагаться пробирка образца, заполненная достаточным количеством свежего раствора для промывки иглы. Рекомендуется использовать раствор гипохлорита. Раствором для промывки иглы очищается игла для образцов после каждой серии измерений.

Цветовые коды

Позиции в роторе образцов обозначаются следующими цветами:

Цвет	Описание
Цвет фона с белой границей	Позиция свободна.
Серый	Позиция не была измерена.
Оранжевый	Эти позиции зарезервированы под стандартные растворы. Калибраторы на эти позиции помещать не требуется.
Зеленый	Образец на этой позиции обработан, а результаты приняты или отклонены оператором.
Зеленый со светло-зеленой границей	Результат получен, однако запрос теста не завершен.

Цвет

Зеленый с оранжевой границей

Описание

Образец на этой позиции обработан, однако возникла одна из следующих проблем:

- Во время измерений возникла ошибка. Для образца существуют результаты тестов с комментарием *INFO* (*Инфо*).
- Холостой раствор реагента отсутствует. Для образца существуют результаты тестов с комментарием *INFO*: WAITING FOR REAGENT BLANK (*Инфо*: ожидание холодного раствора реагента).
- Кривая калибровки недоступна. Для образца существуют результаты тестов с комментарием *INFO*: TEST NOT CALIBRATED (*Инфо*: тест не откалиброван).

Зеленый с белой границей

Позиция выбрана для выгрузки.

Черный

Образец на данной позиции обрабатывается.

Желтый

Позиция зарегистрирована, а ID образца распознан системой.

Необходимо проследить, чтобы на эти позиции были помещены образцы, указанные на экране.

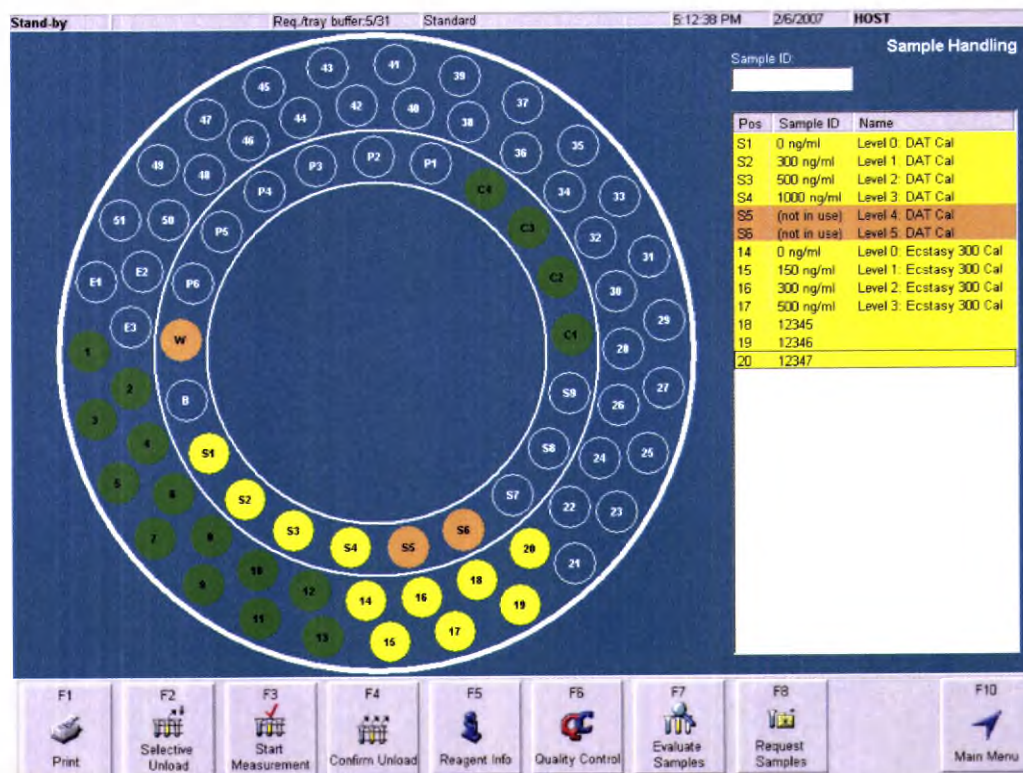
Желтый с зеленой границей

Для образца на данной позиции ожидается запрос главного компьютера.

Желтый с красной границей

Запрос главного компьютера для образца на данной позиции не получил ответа в течение заданного периода тайм-аута.

4.3.5 Рабочий список и цветовые коды



В списке запросов перечислены запросы образцов и контролей в порядке ввода через главный компьютер или вручную в меню REQUEST SAMPLES (Запрос образцов). Все остальные типы образцов перечислены в этом списке вверху. Эти образцы можно определить по соответствующей букве.

SAMPLE ID: (ID образца:) (над рабочим списком)	Это поле служит для поиска и назначения позиции образцу с помощью внешнего сканера штрих-кодов или ввода ID образца и нажатия клавиши ENTER.
POS (ПОЗ.)	Выберите образец с помощью клавиш со стрелками вверх и вниз или левой кнопки мыши, нажмите ENTER. Следующая доступная позиция в роторе образцов резервируется под образец и отображается здесь.
SAMPLE ID (ID образца) (в рабочем списке)	Анализатор отображает все образцы в рабочем списке. Сначала выводятся запросы образцов особого типа. • В: холостой раствор (1 позиция) • S: стандарт (9 позиций) • C: контроль (4 позиции) • E: экстренные образцы (3 позиции) • P: педиатрические образцы (6 позиций) Затем все обычные образцы и контроли перечислены в порядке, в котором они были запрошены.
NAME (Имя)	Имя пациента или форма идентификации образца, заданная в меню REQUEST SAMPLES (Запрос образцов).

Цветовые коды

В рабочем списке для образцов используются следующие цвета фона:

Цвет	Описание
Белый	Образец еще не загружен.
Желтый	Тест запрошен, но еще не начат.
Оранжевый	Эта позиция зарезервирована (для многоуровневых калибровок).
Темно-синий	Образец выбран, но позиция ему еще не назначена. Для назначения позиции нажмите ENTER. В некоторых случаях выбираются и назначаются несколько строк, как если бы они были одним образцом.

4.3.6 Функциональные клавиши экрана **SAMPLE HANDLING** (Работа с образцами)

Клавиша	Описание
CTRL+F1 PRINT LOADLIST (Печать списка загрузки)	Служит для печати информации о каждой позиции ротора вне зависимости от ее статуса.
SHIFT+F1 WORKLIST (Рабочий список)	Служит для печати сводной информации об ожидающих запросах тестов.
F2 SELECTIVE UNLOAD (Выборочная выгрузка)	Служит для открытия меню выборочной выгрузки. См. раздел 4.5.2 Выгрузка образцов.
F3 START MEASUREMENT (Запуск измерений)	Служит для запуска анализа образцов после размещения всех образцов в роторе образцов.
F3 CONTINUE MEASUREMENT (Продолжение измерений)	Служит для запуска новых загруженных запросов или возобновления прерванного цикла.
F4 CONFIRM UNLOAD (Подтвердить выгрузку)	По завершении обработки образцов, когда они отображаются полностью зелеными, их можно извлекать из ротора образцов. Перед загрузкой нового образца выберите F4 CONFIRM UNLOAD (Подтвердить выгрузку). Образцы со статусом INFO (Инфо) для выгрузки недоступны. См. также раздел 4.5.2 Выгрузка образцов.
F5 REAGENT INFO (Информация о реагенте)	Это меню служит для проверки объема жидкости во флаконах загруженных реагентов, счетчика тестов и инициирования дозаправки жидкостями. Выполняйте эту проверку перед каждым циклом, чтобы убедиться, что реагента достаточно для выполнения всех запросов. Также в этом меню можно узнать номер партии и сроки годности калибраторов и контролей.
F6 QUALITY CONTROL (Контроль качества)	Это меню служит для проверки результатов контроля качества.
F7 EVALUATE SAMPLES (Оценка образцов)	Это меню служит для проверки и оценки результатов.
F8 REQUEST SAMPLES (Запрос образцов)	Служит для перехода в меню REQUEST SAMPLES (Запрос образцов).
F10 MAIN MENU (Главное меню)	Служит для возврата в меню MAIN MENU (Главное меню).

4.3.7 Загрузка образцов со штрих-кодами (с использованием внешнего сканера штрих-кодов)

- Если связь с главным компьютером LIS недоступна, то простой и безопасной альтернативой для быстрой загрузки образцов станет внешний сканер штрих-кодов. См. раздел 2.4 Внешний сканер штрих-кодов.
- Выберите F9 SAMPLE HANDLING (Работа с образцами).
- Сканируйте этикетку образца. Каждый сканированный образец будет показан на экране. Образцу назначается номер соответствующей позиции.
- Поместите образец на позицию в роторе, указанную на экране.

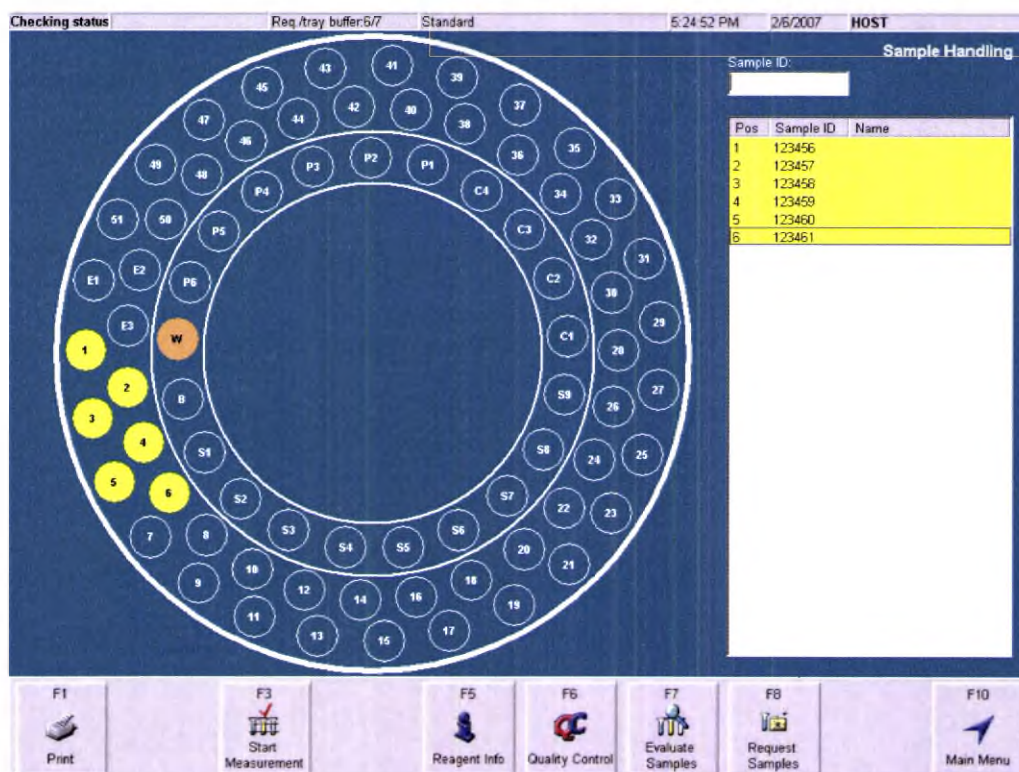


ВНИМАНИЕ

Во избежание ошибок помещайте образец на указанную позицию в роторе образцов немедленно после сканирования образца.

- Повторите этапы 2 и 3 для всех образцов.
- Выберите F3 START MEASUREMENT (Запуск измерений), чтобы выполнить запрошенные тесты.

4.3.8 Загрузка образцов (без штрих-кодов)



Примечание

Необязательно помещать образцы в ротор в той же последовательности, что и в меню REQUEST SAMPLES (Запрос образцов).

- Выберите F9 SAMPLE HANDLING (Работа с образцами).
- Выберите необходимый образец из рабочего списка. Образцы с белым фоном еще не загружены.
- Нажмите ENTER или дважды щелкните мышью для размещения образца. Образец размещается согласно номеру. Цвет фона образца в рабочем списке меняется на желтый, обозначая факт загрузки образца.

4. Поместите образец на указанную для него позицию в роторе образцов.
5. Повторите этапы 3 и 4 для всех образцов.
6. Выберите F3 START MEASUREMENT (Запуск измерений), чтобы выполнить запрошенные тесты.

4.3.9 Загрузка образцов с помощью мыши

1. Выберите F9 SAMPLE HANDLING (Работа с образцами).
2. Выберите необходимый образец из рабочего списка.
3. Щелкните образец в рабочем списке правой кнопкой мыши или нажмите клавишу со стрелкой вправо.
4. Введите необходимую позицию в поле SAMPLE POSITION: (Позиция образца:). Нажмите кнопку ОК, чтобы принять позицию, или нажмите кнопку CANCEL (Отмена), чтобы отменить позиционирование образца.
5. Поместите образец на позицию в роторе.



ВНИМАНИЕ

Во избежание ошибок помещайте образец на указанную позицию в роторе образцов немедленно после ввода информации об образце.

6. Повторите этапы 3 – 5 для всех образцов.
7. Выберите F3 START MEASUREMENT (Запуск измерений), чтобы выполнить запрошенные тесты.

4.3.10 Загрузка образцов во время цикла обработки образцов

В экстренном случае образцы можно загружать во время цикла обработки образцов. Если образцу присвоить тип STAT (Срочный), его измерение будет проведено немедленно.

1. Выберите F8 REQUEST SAMPLES (Запрос образцов).
2. В качестве типа запроса выберите STAT (Срочный).
3. Введите данные образца и запросите тесты для нового образца.
4. Выберите F9 SAMPLE HANDLING (Работа с образцами).
5. Выберите новый образец в рабочем списке.
6. Нажмите ENTER или дважды щелкните мышью для размещения образца. Образец размещается согласно номеру. Или же можно щелкнуть образец правой кнопкой мыши либо нажать клавишу со стрелкой вправо и в открывшемся диалоговом окне ввести необходимый номер позиции.
7. Поместите образец пациента на указанную для него позицию в роторе образцов.



ВНИМАНИЕ

При размещении образца избегайте контакта с манипулятором пипетирования образца. Наилучшим временем для загрузки образца во время цикла является момент непосредственно после пипетирования.

4.3.11 Загрузка холостого раствора реагента

**Примечание**

Если требуется измерение холостых растворов реагента, их необходимо проводить до теста калибратора.

**Примечание**

Сначала холостой раствор реагента необходимо запросить в меню REQUEST SAMPLES (Запрос образцов). См. раздел 4.2.8 Запрос теста для холостого раствора реагента.

1. Выберите F9 SAMPLE HANDLING (Работа с образцами).
2. В рабочем списке выберите BLANK (Холостой раствор).
3. Нажмите ENTER или дважды щелкните мышью для размещения холостого раствора. Строчная «b» сменится на прописную «B».
4. Поместите пробирку образца с дистиллированной водой или физиологическим раствором на позицию B в роторе образцов.
5. Выберите F3 START MEASUREMENT (Запуск измерений).

4.3.12 Загрузка контроля

**Примечание**

Сначала контроль необходимо запросить в меню REQUEST SAMPLES (Запрос образцов). См. раздел 4.2.9 Запрос теста контроля.

1. Выберите F9 SAMPLE HANDLING (Работа с образцами).
2. Выберите необходимый контроль из рабочего списка.
3. Нажмите ENTER или дважды щелкните мышью для размещения контроля. Строчная «с» сменится на сочетание «прописная С + номер». Если требуются дополнительные позиции, анализатор будет использовать любые доступные.
4. Поместите контроль на указанную для него позицию в роторе образцов.
5. Выберите F3 START MEASUREMENT (Запуск измерений).

4.3.13 Загрузка калибратора

**Примечание**

Сначала калибратор необходимо запросить в меню REQUEST SAMPLES (Запрос образцов). См. раздел 4.2.10 Запрос теста для калибровки.

1. Выберите F9 SAMPLE HANDLING (Работа с образцами) в меню MAIN MENU (Главное меню).
2. Выберите необходимый калибратор из списка запросов.
3. Нажмите ENTER или дважды щелкните мышью для размещения калибратора. Строчная «S» сменится на сочетание «прописная S + номер». Если требуются дополнительные позиции, анализатор будет использовать любые доступные.
4. Поместите калибратор на указанную для него позицию в роторе образцов.
5. Выберите F3 START MEASUREMENT (Запуск измерений).

4.4 Экран REAGENT INFO (Информация о реагенте)

В меню REAGENT INFO (Информация о реагенте) отображаются загруженные реагенты, расчетные объемы, номера партий и сроки годности. В этом меню следует проверять запас реагентов, прежде чем запускать цикл анализа. Реагент рекомендуется проверять перед запуском каждого цикла. Если имеющегося реагента недостаточно для завершения запроса, анализатор уведомляет об этом. Дозаправить флаконы можно, не прерывая процедуру во время цикла анализа.



Примечание

Если используется классический ротор, то на экране отображается 32 позиции, если ротор EMIT — 26.

Stand-by		Req./tray buffer:5/7		Standard		5:25:51 PM		2/6/2007		HOST	
										Reagent info	
Main menu											
Special functions											
Rotor/System											
Installation											
Programming											
Service											
Funct. ck/adj.											
Error history											
Quality control											
Evaluate samples											
Blank/Calib info											
Historic Results											
Request samples											
Sample handling											
Unlaid micros											
◆ Reagent info											
Calibr. & Contr.											

Main menu
Special functions
Rotor/System
Installation
Programming
Service
Funct. ck/adj.
Error history
Quality control
Evaluate samples
Blank/Calib info
Historic Results
Request samples
Sample handling
Unlaid menu
Reagent info
Calibr. & Contr.

F1

F2

F4

F5

F6

F7

F8

F9

F10

Print

Confirm Refill

Confirm Refill

Counter Mode

Calibrators

Evaluate

Request

Sample

Handling

Main Menu

4.4.1 Параметры экрана REAGENT INFO (Информация о реагенте)

Параметр

Описание

Pos (Поз.)

Позиция реагента в роторе реагентов.

Name (Имя)

Имя реагента. В поле также отображается очередность использования реагента. R2 показывает, что реагент — это второй реагент. R3 показывает, что реагент — это третий реагент.

Batch no. (№ партии)

Номер партии реагента.

Expiry date (Срок годности)

Срок годности реагента. Сроком годности считается последний день стабильности загруженного реагента.

mL (мл)

Доступные объемы реагентов во флаконах.

Параметр	Описание
TESTS (Тесты) (только в нормальном режиме)	Число тестов, которое можно выполнить с имеющимся объемом реагента.
TRAY (Поток) (только в нормальном режиме)	Число запрошенных на данный момент тестов.
FILL (Заполнение) (только в нормальном режиме)	Красная точка обозначает недостаток реагента и необходимость дозаправки. Желтая точка обозначает, что реагента недостаточно для проведения всех запрошенных тестов. Дозаправьте флакон для реагентов или при необходимости удалите запросы тестов.
TOTAL TEST COUNT (Всего тестов) (только в режиме счетчика)	Число тестов, которые были выполнены с реагентом после последнего сброса счетчика. Для сброса всех счетчиков выберите ALT+F3 CLEAR ALL COUNTERS (Сброс всех счетчиков).

4.4.2 Функциональные клавиши экрана **REAGENT INFO** (Информация о реагенте)

Клавиша	Описание
F1 PRINT (Печать)	Служит для печати списка с информацией о реагентах.
F2 CONFIRM REFILL ALL (Подтвердить полную дозаправку)	Служит для подтверждения того, что выполнена дозаправка всеми реагентами.
ALT+F3 CLEAR ALL COUNTERS (Сброс всех счетчиков) (только в режиме счетчика)	Служит для сброса всех значений в счетчиках общего количества тестов на ноль.
F4 CONFIRM REFILL (Подтвердить дозаправку)	Служит для подтверждения того, что выполнена дозаправка выбранными реагентами.
F5 COUNTER MODE (Режим счетчика) (только в нормальном режиме)	Служит для переключения в режим счетчика.
F5 NORMAL MODE (Нормальный режим) (только в режиме счетчика)	Служит для переключения в нормальный режим.
F6 CALIBRATORS AND CONTROLS (Калибраторы и контроли)	Служит для отображения загруженных калибраторов и контролей с указанием имен, номеров партий и сроков годности.
F7 EVALUATE SAMPLES (Оценка образцов)	Служит для перехода в меню EVALUATE RESULTS (Оценка результатов).
F8 REQUEST SAMPLES (Запрос образцов)	Служит для перехода в меню REQUEST SAMPLES (Запрос образцов).

Клавиша	Описание
F9 SAMPLE HANDLING (Работа с образцами)	Служит для перехода в меню SAMPLE HANDLING (Работа с образцами).
F10 MAIN MENU (Главное меню)	Служит для перехода в меню MAIN MENU (Главное меню).

4.4.3 Проверка и добавление реагентов

1. Выберите F9 SAMPLE HANDLING (Работа с образцами).
2. Выберите F5 REAGENT INFO (Информация о реагенте).
3. Проверьте следующую информацию:
 - Партию в столбце BATCH NO. (№ партии).
 - Срок годности в столбце EXPIRY DATE (Срок годности).
 - Доступный объем реагента в столбце ML (мл).
 - Число тестов, которые можно обработать, в столбце TESTS (Тесты).
 - Число запрошенных тестов в столбце TRAY (Лоток).



Примечание

Объем реагента измеряется на момент пипетирования реагента. Расчетные значения объема и теста являются справочными значениями, предназначены для помощи оператору и не должны рассматриваться как точные измерения.

4. При необходимости добавьте реагенты. Добавить можно реагенты, которых недостаточно, или все реагенты:
 - A Дозаправка реагентами, которых недостаточно: они отмечены красными точками. После дозаправки выберите F4 CONFIRM REFILL (Подтвердить дозаправку).
 - B Дозаправка всеми реагентами. После дозаправки выберите F2 CONFIRM REFILL ALL (Подтвердить полную дозаправку).



Примечание

Анализатор предполагает, что реагенты добавляют до заполнения всего объема флакона. На этом основывается расчет числа тестов, которые можно провести с оставшимся объемом реагента.

5. Выберите F6 CALIBRATORS AND CONTROLS (Калибраторы и контроли), чтобы проверить номер партии и сроки годности калибраторов и образцов контроля.

4.5 Запуск и остановка цикла обработки образцов

4.5.1 Запуск цикла анализа

Цикл анализа необходимо запускать из режима ожидания.

1. Если кнопка F3 START MEASUREMENT (Запуск измерений) отсутствует, это значит, что анализатор находится в неактивном состоянии или в состоянии останова. Чтобы перейти в режим ожидания, выполните следующее:
 - A Выберите F5 SPECIAL FUNCTIONS (Специальные функции) в меню MAIN MENU (Главное меню).
 - B Выберите F1 ROTOR/SYSTEM (Ротор/система)
 - C Выберите F1 RESET SYSTEM (Перезагрузка системы)



Примечание

При запуске анализатора из режима ожидания анализатор включит лампу и вакуумный насос, а также промоет кюветы. Обо всех незапланированных ситуациях оператор будет предупрежден с помощью сообщений.

2. При желании выберите CTRL+F1 PRINT LOADLIST (Печать списка загрузки).
3. Выберите F3 START MEASUREMENT (Запуск измерений).



Примечание

О невозможности выполнения или завершения каких-либо измерений оператор будет предупрежден с помощью сообщений. Наиболее распространенные сообщения рассмотрены в разделе 4.5.3 Сообщения об ошибках и предупреждающие сообщения.

4.5.2 Выгрузка образцов



Примечание

Выгружать можно только завершенные образцы. Они отмечены на изображении ротора только зеленым цветом. Если навести указатель мыши на эти образцы, появится статус READY FOR UNLOAD (Готово для выгрузки).

Выберите F2 SELECTIVE UNLOAD (Выборочная выгрузка) в меню SAMPLE HANDLING (Работа с образцами). В меню SELECTIVE UNLOAD (Выборочная выгрузка) можно выбрать образцы для выгрузки. Для выбора воспользуйтесь мышью или клавиатурой.



Примечание

Если необходимо выгрузить все образцы со статусом READY FOR UNLOAD (Готово для выгрузки), это можно сделать немедленно на экране SAMPLE HANDLING (Работа с образцами). Уберите образцы со всех позиций, отмеченных только зеленым цветом на изображении ротора образцов, и выберите F4 CONFIRM UNLOAD (Подтвердить выгрузку).



Примечание

После выгрузки образца на освободившуюся позицию в роторе образцов можно немедленно загрузить новый образец. После выбора F3 START MEASUREMENT (Запуск измерений) новый образец будет внесен в программу текущего цикла и обработан.

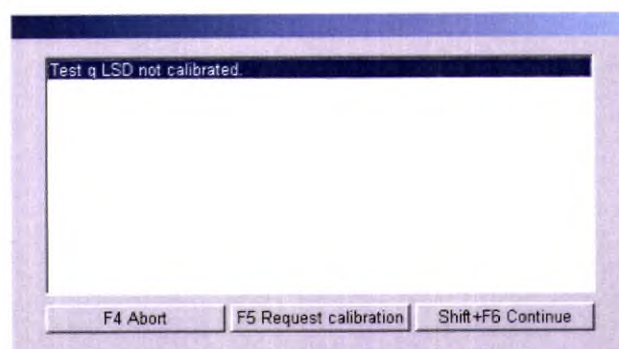
Выгрузку одного или нескольких образцов можно осуществлять несколькими способами:

1. Единовременная выгрузка одного образца.
 - A В поле **SAMPLE POSITION:** (Позиция образца:) введите номер образца на изображении ротора и нажмите **ENTER**, чтобы выбрать этот образец для выгрузки. Или же можно щелкнуть образец на изображении ротора с помощью мыши. Вокруг зеленого образца появится белое кольцо.
 - B Извлеките пробирку образца из ротора.
 - C Повторите этапы A и B для всех отдельных образцов, которые необходимо выгрузить.
 - D Выберите **F3 CONFIRM UNLOAD** (Подтвердить выгрузку), чтобы подтвердить выгрузку образцов. Позиции выбранных образцов в роторе будут очищены.
2. Выгрузка диапазона образцов.
 - A Выберите **F5 SELECT SERIES** (Выбрать серию).
 - B В поле **START POSITION:** (Начальная позиция:) введите начальную позицию.
 - C В поле **END POSITION:** (Конечная позиция:) введите конечную позицию. Нажмите **ENTER**. У готовых к выгрузке образцов (полностью зеленых) в выбранном диапазоне появится белая граница.
 - D Извлеките пробирки образцов из ротора. Извлекайте только образцы с позиций, отмеченных белой границей.
 - E Выберите **F3 CONFIRM UNLOAD** (Подтвердить выгрузку), чтобы подтвердить выгрузку образцов. Позиции выбранных образцов в роторе будут очищены.
3. Выгрузка всех образцов
 - A Выберите **F4 SELECT ALL** (Выбрать все). У готовых к выгрузке образцов (полностью зеленых) со всего ротора появится белая граница.
 - B Извлеките пробирки образцов из ротора. Извлекайте только образцы с позиций, отмеченных белой границей.
 - C Выберите **F3 CONFIRM UNLOAD** (Подтвердить выгрузку), чтобы подтвердить выгрузку образцов. Позиции выбранных образцов в роторе будут очищены.

4.5.3 Сообщения об ошибках и предупреждающие сообщения

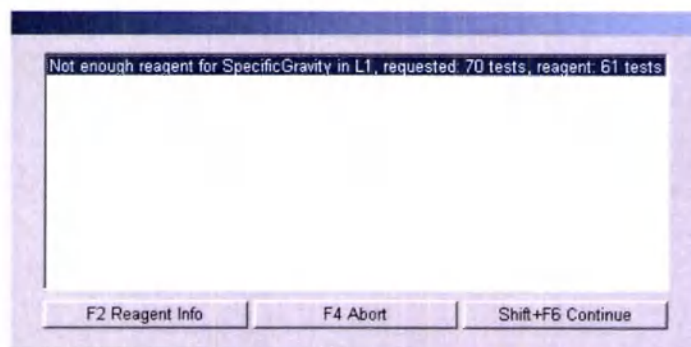
- Если запрошенные тесты выполнить невозможно вследствие недостаточного объема реагента или несоответствующих контролей или калибровок, то на экране открывается диалоговое окно. В окне имеются кнопки, с помощью которых можно выполнить дальнейшие действия. Некоторые из предупреждений описаны ниже. Список всех сообщений, связанных с тестами, приведен в разделе 6.2.6 Сообщения об ошибках.

Тесты не откалиброваны



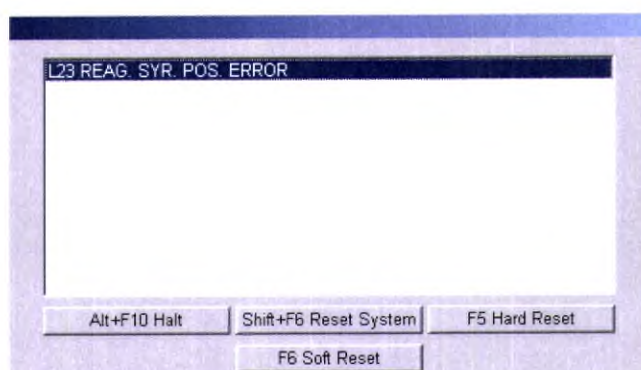
Клавиша	Описание
F4 ABORT (Прервать)	Измерение не начинается. Можно вернуться в меню F5 REQUEST CALIBRATION (Запрос калибровки), чтобы изменить назначения тестов.
F5 REQUEST CALIBRATION (Запрос калибровки)	Необходимые калибровки добавляются в рабочий список и выбираются автоматически. Нажмите клавишу ENTER, чтобы назначить позиции калибраторам и загрузить их на указанные позиции в роторе. При продолжении измерений калибраторы измеряются в первую очередь.
SHIFT+F6 CONTINUE (Продолжить)	Тесты выполняются, а образцы, для которых запрошены неоткалиброванные тесты, получают статус *INFO* (*Инфо*). Это можно просмотреть в меню EVALUATE RESULTS (Оценка результатов).

Недостаточно реагентов



Клавиша	Описание
F2 REAGENT INFO (Информация о реагенте)	Прибор переходит на экран REAGENT INFO (Информация о реагенте). Прибор останавливает пипетирование реагента для теста, реагента для выполнения которого недостаточно. Выполнение всех остальных тестов продолжается в обычном режиме. По завершении всех остальных тестов система переходит в режим ожидания.
F4 ABORT (Прервать)	Измерение не начинается. Можно вернуться в меню REQUEST SAMPLES (Запрос образцов), чтобы изменить назначения тестов.
SHIFT+F6 CONTINUE (Продолжить)	Тесты выполняются, а образцы, для которых запрошены неоткалиброванные тесты, получают статус Info (Инфо). Это можно просмотреть в меню EVALUATE RESULTS (Оценка результатов).

Различные ошибки, связанные с аппаратным обеспечением



Клавиша

Описание

F6 SOFT RESET
(Программная
перезагрузка)

Перезагружается низкоуровневый компонент, находящийся в состоянии ошибки. Если проблема таким образом решится, то сообщение об ошибке пропадет.

F5 HARD RESET
(Аппаратная перезагрузка)

Перезагружается высокоуровневый компонент. Также перезагружаются связанные с ним низкоуровневые компоненты. Если проблема таким образом решится, то сообщение об ошибке пропадет.

SHIFT+F6 RESET SYSTEM
(Перезагрузка системы)

Выполняется перезагрузка всей системы. Если проблема таким образом решится, то сообщение об ошибке пропадет.

ALT+F10 HALT (Останов)

- Выполняется останов системы. Для проверки причины возникновения ошибки привлечите сервисного инженера. См. раздел 6.2.7 Сообщения об ошибках аппаратного обеспечения.

4.6 Проверка и валидация результатов

4.6.1 Экран EVALUATE RESULTS (Оценка результатов)

Результаты каждого теста можно просмотреть на экране EVALUATE RESULTS (Оценка результатов). Экран разделен на три области с информацией об образцах и результатах тестов. Подробнее они описаны в отдельных подразделах.

Active Req./tray buffer:6/60 Standard 2:41:54 PM 1/17/2007

Evaluate results

Sample ID: 221849631
 Patient name: John E. Patient
 Date of birth: Sex: Male
 Physician:
 Measurement date: 12/6/2006 12:02:13 PM
 Sample type: Normal UNLOADED

Test name Result Units
 • q Opiates 300 negative < 16 ng/ml -x
 • Cocaine 300 negative 0.289 dAbs/m -
 • Creatinine < 1.0 mg/dl x

Type	Position	Sample ID	Name
Calibrator		DAT CAL(s)	
Calibrator		cR Cal	
Control		Level 0	
Control		Level 5	
Control		BCD -25%	
Control		BCD +25%	
Control		UTAK ValidityC2	
Control		UTAK ValidityC3	
Control		UTAK ValidityC4	
Normal		221849631	John E. Patient
Normal		221849632	John E. Patient II
Normal +		221849633	John E. Patient III
Normal +		221849634	John E. Patient IV
Normal +		221849635	John E. Patient V
Normal		2200	
Normal		2201	
Normal +		2202	
Normal +		2203	
Normal +		2204	
Normal		2212	
Normal +		2202	
Normal +		2203	
Normal +		2204	
Normal	5	123698	
Normal	6	135879	
Normal	7	169878	
Normal	8	165899	
Normal	9	166541	
Normal	1	1	
Normal	2	2	
Normal	3	3	
Normal	4	4	
Normal	10	5	

Ctrl+F1/F1 Print Positives/ Print
 F2 Historic Results
 F3 Blank/Calib Info
 F4 Measure Again/Rerun
 F5 Order Remeasure
 F6 Quality Control
 F7 Result Details
 F8 Request Samples
 F9 Sample Handling
 F10 Main Menu

Main menu
 Special functions
 Rotor/System
 Installation
 Programming
 Service
 Error history
 Quality control
 Evaluate samples
 Blank/Calib info
 Historic Results
 Request samples
 Sample handling
 Load menu
 Unload menu
 Reagent info
 Calibr. & Contr.

1. Показывает все доступные образцы: см. 4.6.2 Список образцов.
2. Показывает информацию о выбранном образце: см. 4.6.3 Подробные данные образца.
3. Показывает результаты для выбранного образца: см. 4.6.4 Результаты тестов.

В зависимости от типа теста просматривать рассчитанное поглощение можно в табличном и графическом форматах. Это доступно на экране RESULT DETAILS (Подробные результаты). См. раздел 4.6.8 Подробные результаты.

4.6.2 Список образцов

Столбец

Описание

TYPE (Тип)

Тип образца: Normal (Обычный), STAT (Срочный), Pediatric (Педиатрический), Blank (Холостой раствор), Control (Контроль) или Calibrator (Калибратор).

POSITION (Позиция)

Позиция образца в роторе.

SAMPLE ID (ID образца)

Идентификатор образца.

NAME (Имя)

Имя пациента (если известно).

4.6.3 Подробные данные образца

Пункт	Описание
SAMPLE ID: (ID образца:)	Идентификатор образца.
PATIENT NAME: (Имя пациента:)	Имя пациента (если известно).
DATE OF BIRTH: (Дата рождения:)	Дата рождения пациента (если известно).
SEX: (Пол:)	Пол пациента: MALE (Мужской), FEMALE (Женский) или PEDIATRIC (Педиатрический).
PHYSICIAN: (Врач:)	Имя ведущего врача (если есть).
MEASUREMENT DATE: (Дата измерения:)	Дата и время теста.
SAMPLE TYPE: (Тип образца:)	Тип образца: Normal (Обычный), STAT (Срочный), Pediatric (Педиатрический), Blank (Холостой раствор), Control (Контроль) или Calibrator (Калибратор).
STATUS (Статус)	Текущий статус обработки образца указывается в поле статуса непосредственно под полем SAMPLE TYPE: (Тип образца:). В поле статуса отображается позиция и статус образцов в роторе образцов. Возможны следующие варианты индикации статуса: • IN PROCESS (Выполняется) В настоящее время выполняется обработка образца или одного из назначенных ему тестов. Ожидаются результаты не менее чем одного теста. • UNLOADED (Выгружен) Образец выгружен. • READY (Готово) Образец обработан. Результаты доступны. • WAITING (Ожидание) Указывается причина ожидания, например образец ожидает действительной калибровки.
Позиция ротора	Позиция образца в роторе (рядом с полем статуса, если образец еще загружен).

4.6.4 Результаты тестов

Выполненные для выбранного образца тесты перечисляются вместе с результатами измерений и единицами измерения.

Столбец	Описание
TEST NAME (Имя теста)	Имя теста, указанное в параметрах теста.
RESULT (Результат)	Если рядом с именем теста отображается слово *INFO* (*Инфо*), необходимо валидировать результат. Нажмите F3, чтобы принять результат, F4, чтобы отклонить результат, F5, чтобы повторить измерение, F6, чтобы повторно провести тест с определенными объемами для повторного проведения. Знак «+» означает, что данные представлены в виде дерева.
UNITS (Единицы измерения)	Единицы измерения (например, мг/дл, ед./л), указанные в параметрах теста.

4.6.5 Функциональные клавиши экрана **EVALUATE RESULTS** (Оценка результатов)

Клавиша	Описание
F1 PRINT (Печать)	Служит для печати отчета для выбранного образца.
SHIFT+F1 PRINT WITH R.S. (Печать с НО)	Служит для печати отчета для выбранного образца с пользовательскими параметрами настройки отчета. См. раздел 5.10 Настройка отчета.
SHIFT+F2 ARCHIVE RESULTS (Архивация результатов)	Служит для сохранения результатов в папке хранения исторических данных, указанной в параметрах системы.
ALT+F2 VIEW HISTORIC RESULTS (Просмотр исторических результатов)	Служит для отображения архивных результатов, находящихся в папке хранения исторических данных.
F3 BLANK/CALIB INFO (Информация о холостом растворе/калибраторе)	Служит для перехода в меню BLANK/CALIB INFO (Информация о холостом растворе/калибраторе).
SHIFT+F4 MEASURE RERUN (Повтор цикла измерения)	Служит для проведения повторного цикла всех измерений для выбранного образца. Объемы, используемые для повторных измерений, задаются в поле RERUN VOLUME: (Объем для повтора:) в параметрах тестов. Повторные измерения начинаются немедленно.
ALT+F4 MEASURE AGAIN (Повтор измерений)	Служит для повторения всех измерений для выбранного образца. Объемы, используемые для повторных измерений, соответствуют исходным объемам. Повторные измерения начинаются немедленно.

Клавиша

Описание

F5 ORDER REMEASURE
(Задать повторное
измерение)

Служит для повторного измерения всех доступных образцов с определенным состоянием:

- REMEASURE INFOS (Повторное измерение «Инфо») — все образцы со статусом *INFO* (*Инфо*).
- REMEASURE REJECTS (Повторное измерение отклоненных) — все образцы со статусом REJECT (Отклоненный).
- REMEASURE POSITIVES (Повторное измерение положительных) — все образцы со статусом POSITIVE (Положительный).

Если анализатор подключен к LIS:

- Нажмите F5 ORDER REMEASURE (Задать повторное измерение), чтобы провести повторное измерение всех образцов со статусом *INFO* (*Инфо*).
- Повторное задание для образцов со статусами REJECT (Отклоненный) или POSITIVE (Положительный) необходимо вводить через LIS.

F6 QUALITY CONTROL
(Контроль качества)

Служит для перехода на экран QUALITY CONTROL (Контроль качества).

F7 RESULT DETAILS
(Подробные результаты)

Служит для отображения экрана подробных результатов для выбранного образца.
См. раздел 4.6.8 Подробные результаты.

F8 REQUEST SAMPLES
(Запрос образцов)

Служит для перехода на экран REQUEST SAMPLES (Запрос образцов).

F9 SAMPLE HANDLING
(Работа с образцами)

Служит для перехода на экран SAMPLE HANDLING (Работа с образцами).

F10 MAIN MENU
(Главное меню)

Служит для перехода в меню MAIN MENU (Главное меню).

4.6.6 Валидация результата

Если параметр **CUSTOM AUTOMATIC EVALUATION:** (Пользовательская автоматическая оценка:) был выбран в меню **CUSTOM EVALUATION** (Пользовательская оценка), то результаты принимаются или отклоняются автоматически. Если этот параметр не выбран, то оценке вручную подлежат только результаты, находящиеся вне пределов для теста. Если предыдущий образец требует оценки вручную, то последующие образцы печатаются через одну минуту.

На экране **EVALUATE RESULTS** (Оценка результатов) можно выбрать и при необходимости валидировать результаты обрабатываемого в данный момент образца.

Можно проверить результаты теста образца, просмотреть точки на графике или сравнить отдельные значения поглощения. Щелкните список и введите ID или используйте внешний сканер штрих-кодов.

В левой части экрана отобразятся все данные образца, позиция образца в роторе образцов и статус.

Также можно включить графический режим отображения. С помощью клавиш управления курсором выберите один из обработанных тестов слева. Отобразится график соответствующего теста.

Если рядом с тестом отображается ***INFO*** (*Инфо*), его результаты необходимо валидировать. Образец не будет выпущен, а анализатор не будет печатать отчет о его измерениях.

Информация об образце (номер, название и т. д.), имя теста и единицы измерения выводятся над таблицей или графиком. Причина невыпуска теста указывается в сообщении. В случае вывода такого сообщения (например, **REAGENT ABSORBANCE ERROR** (Ошибка поглощения реагента)) необходимо принять решение (**WAITING FOR YOUR DECISION** (Ожидание решения оператора)).

Можно сделать следующее: принять или отклонить результат, повторить измерение (функция повтора измерений) или провести тест повторно с другими объемами образца и реагента (функция повтора цикла измерения). Если выбирается повтор цикла измерения, то анализатор проводит тест повторно, используя объемы образца и реагента, введенные при программировании метода в меню **TEST PROGRAMMING** (Программирование тестов).

В настоящее время тесты с закрытыми каналами Siemens Healthcare Diagnostics не поддерживают уменьшение объемов образца/реагента или повторы циклов измерений.

4.6.7 Оценка исторических результатов

Чтобы просмотреть результаты архивных тестов, выполните следующие действия:

1. Выберите **F7 EVALUATE SAMPLES** (Оценка образцов) в меню **MAIN MENU** (Главное меню).
2. Выберите **ALT+F2 VIEW HISTORIC RESULTS** (Просмотр исторических результатов).
3. Выберите результаты теста для просмотра. Архивы различаются по дате и времени их создания.
4. Чтобы просмотреть исторические результаты, нажмите **ENTER** или дважды щелкните имя файла мышью.



Примечание

При просмотре исторических результатов результаты тестов более невозможно валидировать или отклонять. Кроме того, образцы невозможно повторно измерить или провести для них повторный цикл. Однако все еще можно печатать отчеты, просматривать подробные результаты и просматривать параметры, использованные при тестах для архивных образцов.

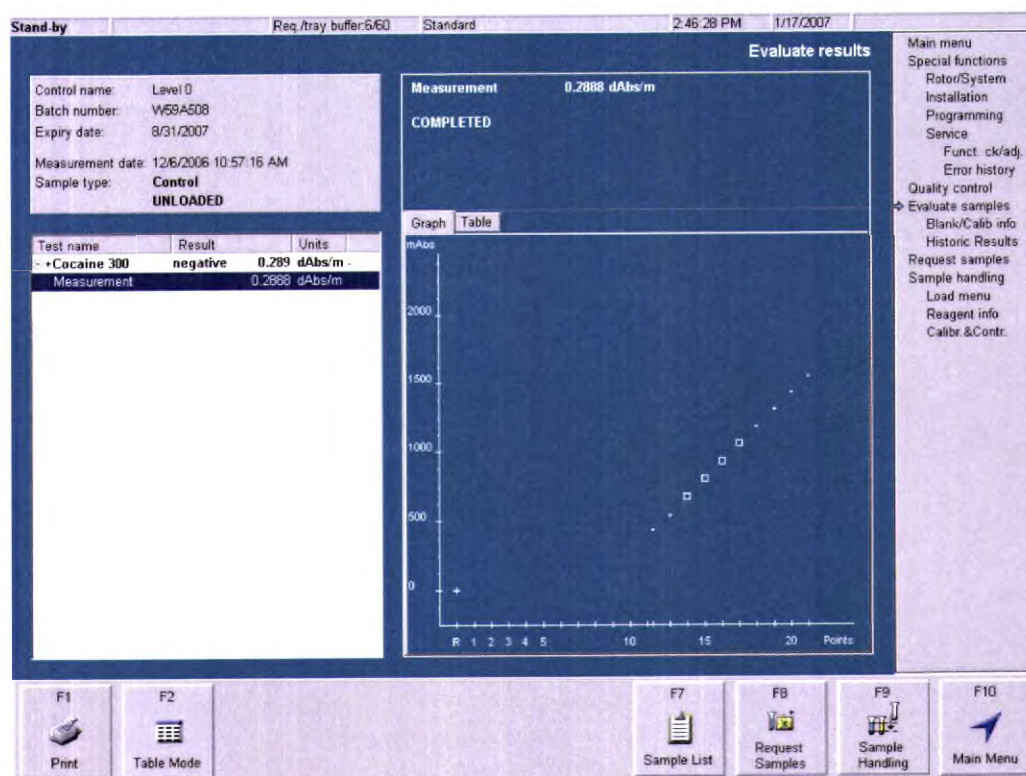
5. Выберите **F10 RETURN** (Возврат), чтобы вернуться к списку архивов.

6. Для удаления выбранного файла выберите **SHIFT+F3 DELETE** (Удалить). Откроется диалоговое окно для подтверждения.
7. Возможно, перед удалением файла необходимо будет ввести действительный пароль.
8. Выберите **F7 EVALUATE SAMPLES** (Оценка образцов), чтобы вернуться к текущему списку образцов и результатов тестов.

4.6.8 Подробные результаты

Чтобы просмотреть подробные результаты для отдельного измерения, выполните следующее:

1. Выберите **F7 EVALUATE SAMPLES** (Оценка образцов) в меню **MAIN MENU** (Главное меню).
2. Выберите образец из списка образцов.
3. Выберите **F7 RESULT DETAILS** (Подробные результаты).
4. На левой стороне экрана щелкните «+» перед именем теста, чтобы просмотреть отдельные измерения, проведенные для этого теста. Затем выберите измерение, для которого необходимо просмотреть подробную информацию.



5. Выберите **F2 GRAPH MODE** (Графический режим) (или **F2 TABLE MODE** (Табличный режим)), чтобы просмотреть подробные сведения об измерениях в графическом или табличном формате. Также для переключения между этими форматами можно щелкать вкладки **GRAPH** (График) или **TABLE** (Таблица).
- Если для метода в меню **TEST PROGRAMMING** (Программирование тестов) была выбрана проверка прозоны, то можно построить отдельные график прозоны и таблицу прозоны.

STATUS (Статус)

Служит для отображения статуса, имени и результатов теста. Возможны следующие статусы:

- MEASURABLE (Пригодно к измерению)
- IN PROCESS (Выполняется)
- READY (Готово)
- WAITING (Ожидание)
- REJECTED (Отклоненный)
- COMPLETED (Завершенный)

WAITING (Ожидание) отображается, если слово *INFO* (*Инфо*) показывается далее в качестве результата. В зависимости от отображенного сообщения об ошибке (например, INSUFFICIENT SAMPLE (Недостаточно образца) или ABSORBANCE LIMIT ERROR (Ошибка предела поглощения)) пользователь может принять результат, отклонить результат, повторить измерение или повторно провести тест с указанным объемом для повторного цикла. Список возможных сообщений об ошибках содержится в главе 5.

GRAPH MODE (Графический режим)

По оси x отмеряется время. По оси y откладываются значения функции «точка измерения — время». Для кинетического и двухточечного методов имеется 21 точка (от 1 до 21) в режиме DUAL MODE (Двойной режим). По оси y откладываются значения поглощения.

Если в кювете (реагенты плюс образец) содержится менее 220 мкл на момент измерения точки, например до добавления образца или реагента 2, эти точки измерения не будут отображаться на экране. Точки измерения в системе координат обладают следующими функциями:

- ☐ Используемая точка измерения.
- ☐ Неиспользуемая точка измерения.
- Используемая точка углового коэффициента для расчета углового коэффициента холостого раствора или используемая точка прозоны (в зависимости от режима отображения).
- + Измеренное значение поглощения первого реагента.
- X Экстраполированное значение (используемое для проверки отклонения поглощения реагента), используется только для методов старта образцом с затуханием кинетики.

Монохроматический режим результатов

- R₁ Измеренное значение поглощения первого реагента при первичной длине волны.
 - R₂ Второе измеренное значение поглощения первого реагента при первичной длине волны.
 - E₁ Точка измерения в тестах по конечной точке для первичной длины волны.
 - E₂ Вторая точка измерения в тестах по конечной точке для первичной длины волны.
- Точка измерения = $(R_1 + R_2) / 2$ = результат
Точка измерения = $(E_1 + E_2) / 2$ = результат

Бихроматический режим результатов

R₁ Измеренное значение поглощения первого реагента при первичной длине волны.

R₂ Измеренное значение поглощения первого реагента при вторичной длине волны.

E₁ Точка измерения в тестах по конечной точке для первичной длины волны.

E₂ Точка измерения в тестах по конечной точке для вторичной длины волны.

Точка измерения = $(R_1 - R_2)$ = результат

Точка измерения = $(E_1 - E_2)$ = результат

TABLE MODE (Табличный режим)

В зависимости от метода теста отображается следующее значение поглощения:

- Рассчитанное поглощение (конечная точка)
- Дифференциальное поглощение (две точки)
- Дифференциальное поглощение в минуту (кинетический)

Число измерений для кинетических измерений или измерений по двум точкам — 21.

В тестах по конечной точке (монохроматических или бихроматических) точки измерения показываются на экране по истечении 2.0, 4.5, 6.5, 8.0 или 11.5 минуты после добавления образца:

Точки измерения, отмеченные стрелкой, были использованы для расчетов анализатором.

В первом столбце (R) отображаются измеренные значения поглощения реагента для всех методов первого реагента (только если объем первого реагента превышает 220 мкл).

Во втором столбце (1 — 11 первого реагента или E_{1,2}) отображаются точки, измеренные до добавления второго реагента.

В третьем столбце отображаются результаты циклов тестов со вторым реагентом для отдельных точек измерения (ниже 12 — 21 или E 11.5 MIN. (E 11.5 мин)). Отображенные значения поглощения уже скорректированы в соответствии с соответствующим значением общего объема тестов в кювете и скорректированы под световой путь 1 см.

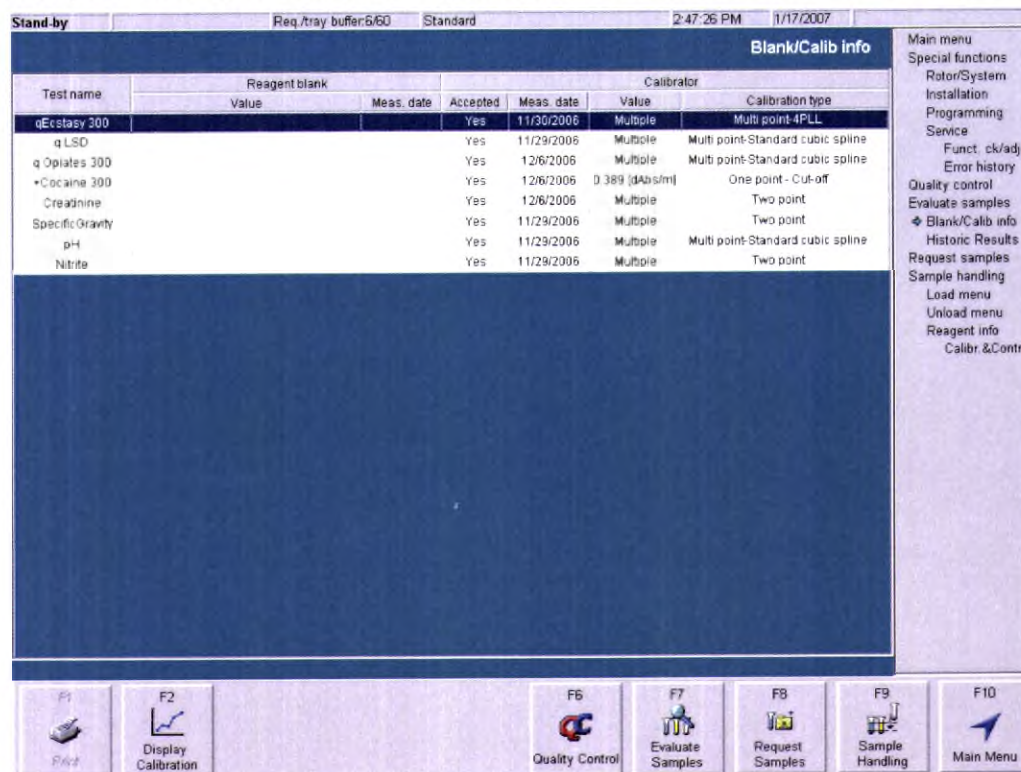
4.6.9 Функциональные клавиши экрана подробных результатов

F1 PRINT (Печать)	Служит для печати текущих результатов, отображаемых на экране.
F2 TABLE MODE (Табличный режим) F2 GRAPH MODE (Графический режим)	Служит для переключения между графическим и табличным режимами. Сначала необходимо выбрать измерение. Если измерение не видно на экране, щелкните «+» перед именем теста.
F3 ACCEPT RESULT (Принять результат)	Служит для валидации выбранного результата измерения. Эта кнопка активна, только если выбран результат измерения, отмеченный флагом *INFO* (*Инфо*).
F4 REJECT RESULT (Отклонить результат)	Служит для отклонения отображаемого результата. Эта кнопка активна, только если выбран результат теста или измерения, отмеченный флагом *INFO* (*Инфо*). Отклоненный результат помечается как REJECT (Отклоненный).
F5 MEASURE AGAIN (Повтор измерений)	Служит для повтора теста. Объемы, используемые для повторных измерений, соответствуют исходным объемам.
SHIFT+F5 VIEW TEST PARAMETERS (Просмотр параметров теста)	Доступно, если изменен параметр теста. Параметры теста можно просматривать.
F6 MEASURE RERUN (Повтор цикла измерения)	Служит для повтора теста. Объемы, используемые для повторных измерений, задаются в поле RERUN VOL. (Объем для повтора:) в параметрах тестов.
F7 SAMPLE LIST (Список образцов)	Служит для перехода от подробных результатов к списку образцов. См. раздел 4.6.2 Список образцов.
F8 REQUEST SAMPLES (Запрос образцов)	Служит для перехода на экран REQUEST SAMPLES (Запрос образцов).
F9 SAMPLE HANDLING (Работа с образцами)	Служит для перехода на экран SAMPLE HANDLING (Работа с образцами).
F10 MAIN MENU (Главное меню)	Служит для перехода в меню MAIN MENU (Главное меню).

4.6.10 Информационный экран для холостого раствора/калибровки

Этот экран служит для комбинированного отображения всех запрограммированных тестов, последних результатов измерения холостого раствора, последних результатов калибровки и запрограммированных или рассчитанных коэффициентов.

1. Выберите F7 EVALUATE SAMPLES (Оценка образцов) в меню MAIN MENU (Главное меню).
2. Выберите F3 BLANK/CALIB INFO (Информация о холостом растворе/калибраторе).



Параметр

Описание

TEST NAME (Имя теста)

Имя теста, указанное в параметрах теста.

REAGENT BLANK (Холостой раствор реагента)

Последний измеренный холостой раствор реагента.

- VALUE (Значение)
- MEAS. DATE (Дата измерения)

- Значение измерения холостого раствора реагента с единицами измерения.
- Дата измерения.

CALIBRATOR (Калибратор)

Последняя проведенная калибровка.

- ACCEPTED (Принято)
- MEAS. DATE (Дата измерения)
- VALUE (Значение)
- CALIBRATION TYPE (Тип калибровки)

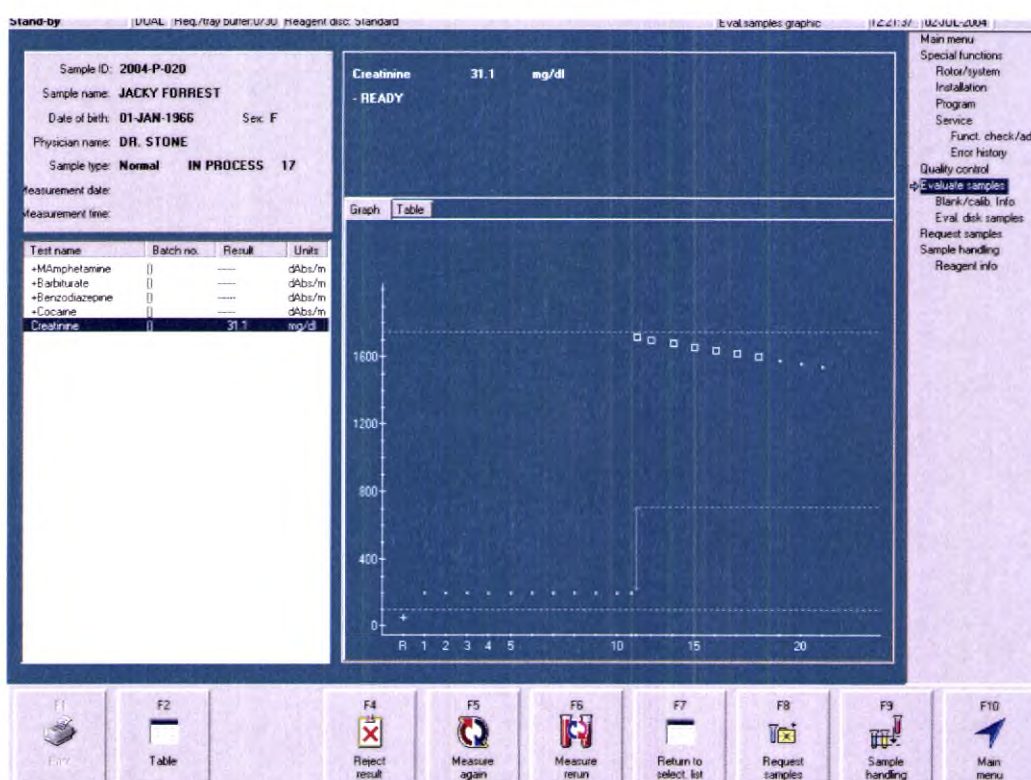
- Калибровка отображается как принятая, если она действительна.
- Дата измерения.
- Значение калибратора с единицами измерения.
- Показывает тип калибровки.

Клавиши

Описание

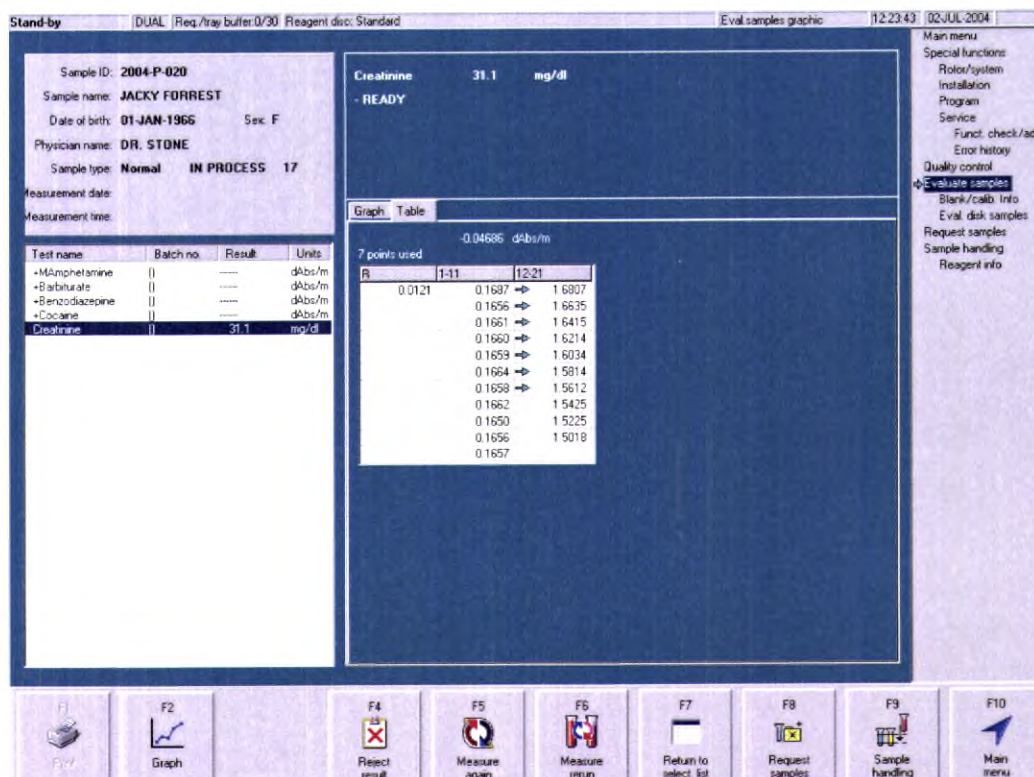
F1 PRINT (Печать)	Служит для печати списка всех отображаемых результатов измерения холостых растворов или калибровок.
F2 DISPLAY CALIBRATION (Показать калибровку)	Служит для отображения информации о калибровке в графическом и табличном форматах.
F6 QUALITY CONTROL (Контроль качества)	Служит для перехода на экран QUALITY CONTROL (Контроль качества).
F7 EVALUATE SAMPLES (Оценка образцов)	Служит для перехода на экран EVALUATE RESULTS (Оценка результатов).
F8 REQUEST SAMPLES (Запрос образцов)	Служит для перехода на экран REQUEST SAMPLES (Запрос образцов).
F9 SAMPLE HANDLING (Работа с образцами)	Служит для перехода на экран SAMPLE HANDLING (Работа с образцами).
F10 MAIN MENU (Главное меню)	Служит для перехода в меню MAIN MENU (Главное меню).

4.6.11 Подробные результаты для двухреагентного кинетического теста



На графике показаны все точки, отложенные по оси X. Анализатор использует точки измерения, отмеченные квадратом, для расчета скорости дифференциального поглощения в минуту. Точки измерения, отмеченные точками, в расчетах не используются. Уровень, на котором происходит истощение субстрата, отмечается стрелкой непосредственно перед добавлением последнего реагента. Это предел истощения субстрата для кинетических тестов с двумя или более реагентами.

Для расчета скорости поглощения программному обеспечению необходимо четыре точки. Если одно из первых четырех уменьшающихся измеренных значений опускается ниже этой линии, появляется предупреждающее сообщение Substrate depletion (Истощение субстрата). В этом случае оператор должен повторить измерение, используя разведенный образец. Нижний и верхний пределы поглощения отображаются в виде двух параллельных пунктирных линий. Если измеренное значение выходит за эти пределы, то появляется сообщение об ошибке High or Low absorbance limit violation (Нарушение верхнего или нижнего предела поглощения).



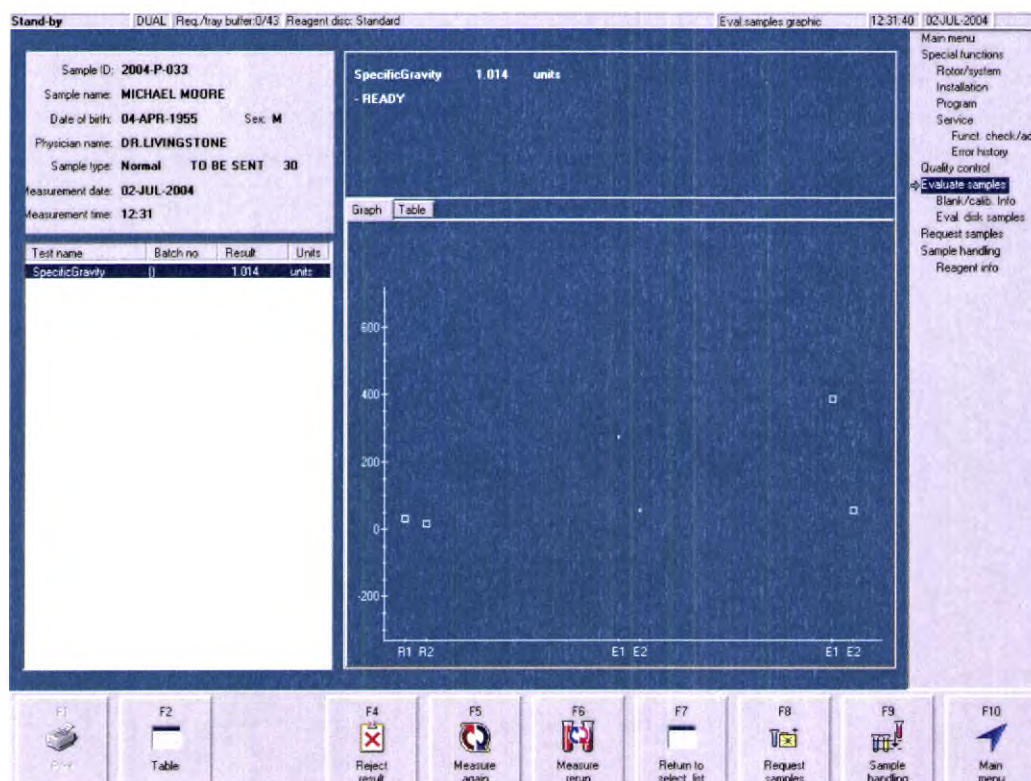
В табличном режиме на экране отображается таблица со значениями поглощения, полученными во время измерения.

В столбец R вносится значение поглощения первого реагента, в который еще не добавлен образец. В два других столбца вносятся точки, полученные при измерении после добавления образца, второго реагента и третьего реагента (если это запрограммировано).

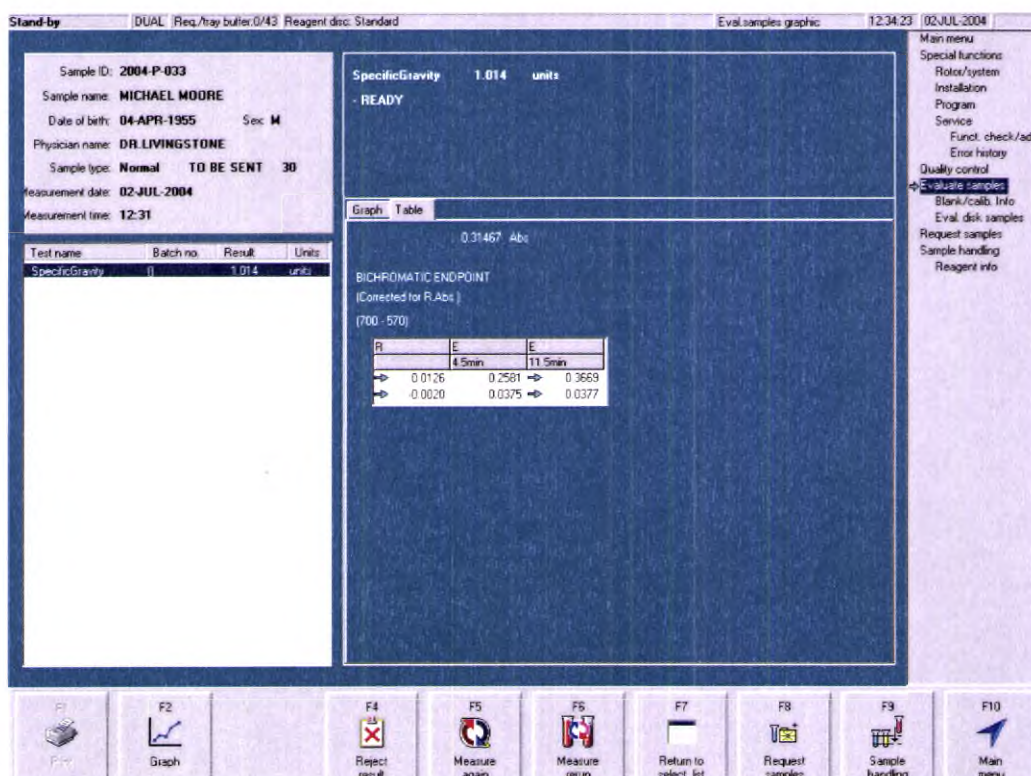
Результатом расчетов является дифференциальное поглощение в минуту, отображаемое в верхней части таблицы.

Точки, используемые для расчетов, отмечены в таблице стрелкой.

4.6.12 Подробные результаты для теста по конечной точке для холостого раствора реагента



На графике показаны шесть точек, отложенных по оси X. Анализатор использует точки измерения, отмеченные квадратом, для расчета дифференциального поглощения. Точки измерения, отмеченные точками, в расчетах не используются.



В табличном режиме на экране отображается таблица со значениями поглощения, полученными во время измерения.

В столбец R вносится значение поглощения первого реагента, в который еще не добавлен образец. В два других столбца вносятся точки, полученные при измерении после добавления образца и второго реагента.

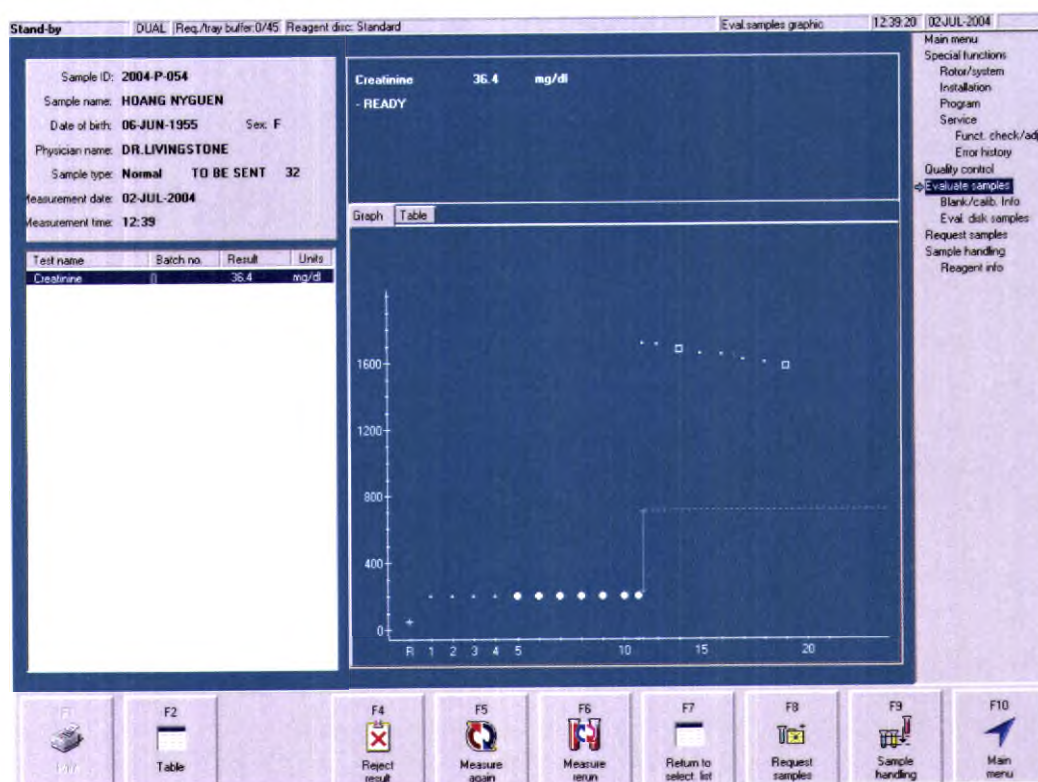
Результатом расчетов является значение поглощения, отображаемое в верхней части таблицы.

Анализатор выбирает столбцы для использования в расчетах в зависимости от программы теста. Стрелкой отмечены использованные точки.

В монохроматических тестах используется среднее значение по каждому столбцу.

В бихроматических тестах используется разница значений по каждому столбцу.

4.6.13 Подробные результаты для теста по двум точкам

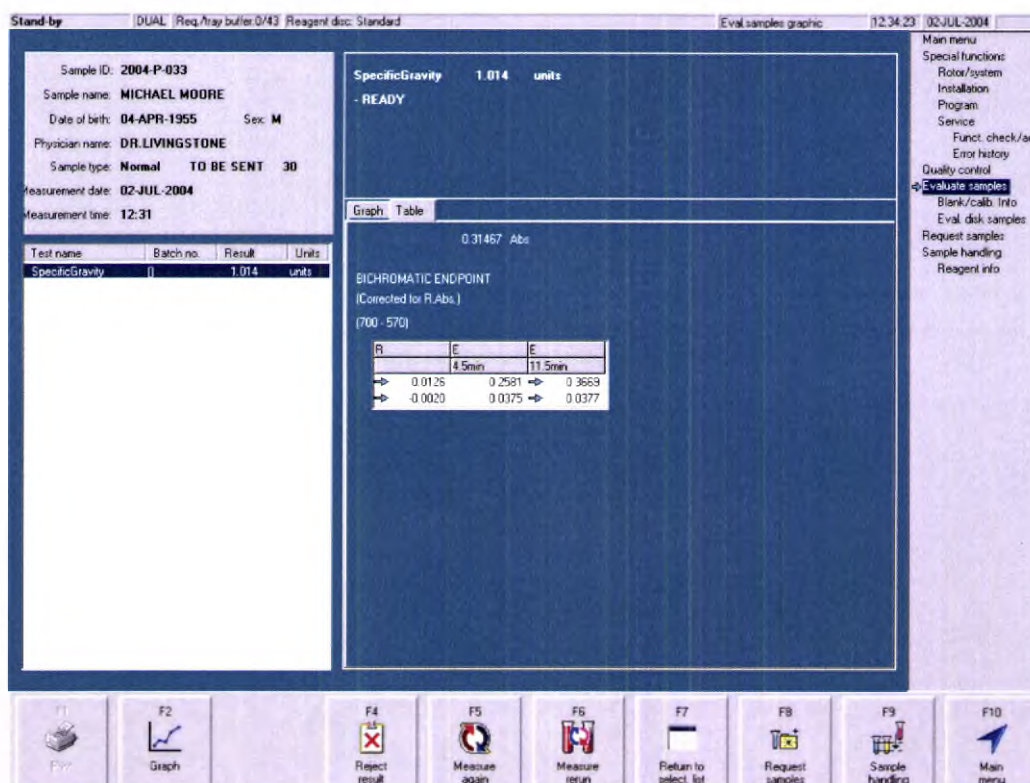


На графике показаны все точки, отложенные по оси X. Анализатор использует точки измерения, отмеченные квадратом, для расчета разницы между двумя точками.

Точки измерения, отмеченные точками, в расчетах не используются.

Стрелкой непосредственно перед добавлением последнего реагента отмечен уровень, на котором происходит истощение субстрата.

Возможна побочная реакция между первым реагентом и образцом. Она измеряется как скорость дифференциального поглощения в минуту и может продолжаться после добавления второго реагента. Для корректировки этой побочной реакции используется угловой коэффициент холостого раствора. Использованные для расчета углового коэффициента холостого раствора точки измерений обозначаются белыми кружками.



В табличном режиме на экране отображается таблица со значениями поглощения, полученными во время измерения.

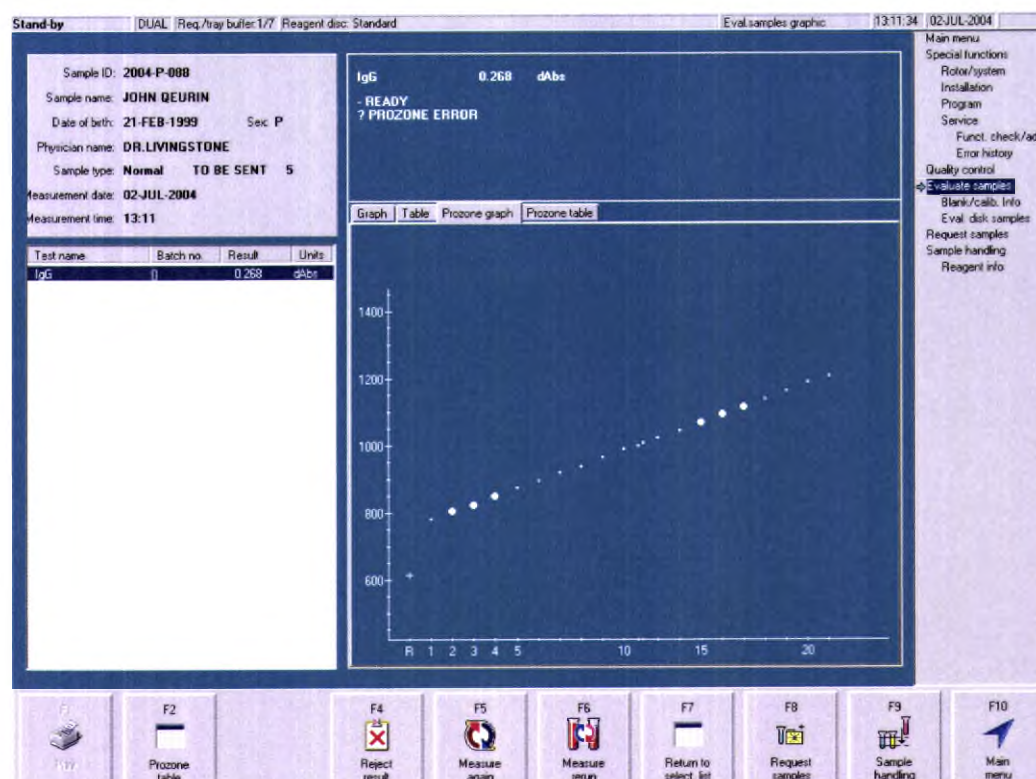
В столбец R вносится значение поглощения первого реагента, в который еще не добавлен образец. В два других столбца вносятся точки, полученные при измерении после добавления образца, второго реагента и третьего реагента (если это запрограммировано). Результатом расчетов является дифференциальное поглощение, отображаемое в верхней части таблицы. Точки, используемые для расчетов, отмечены в таблице стрелкой.

Если угловой коэффициент холостого раствора задан в меню **TEST PROGRAMMING** (Программирование тестов), появляется дополнительное значение. Это первое значение в верхней части таблицы; значение углового коэффициента холостого раствора измеряется как дифференциальное поглощение в минуту.

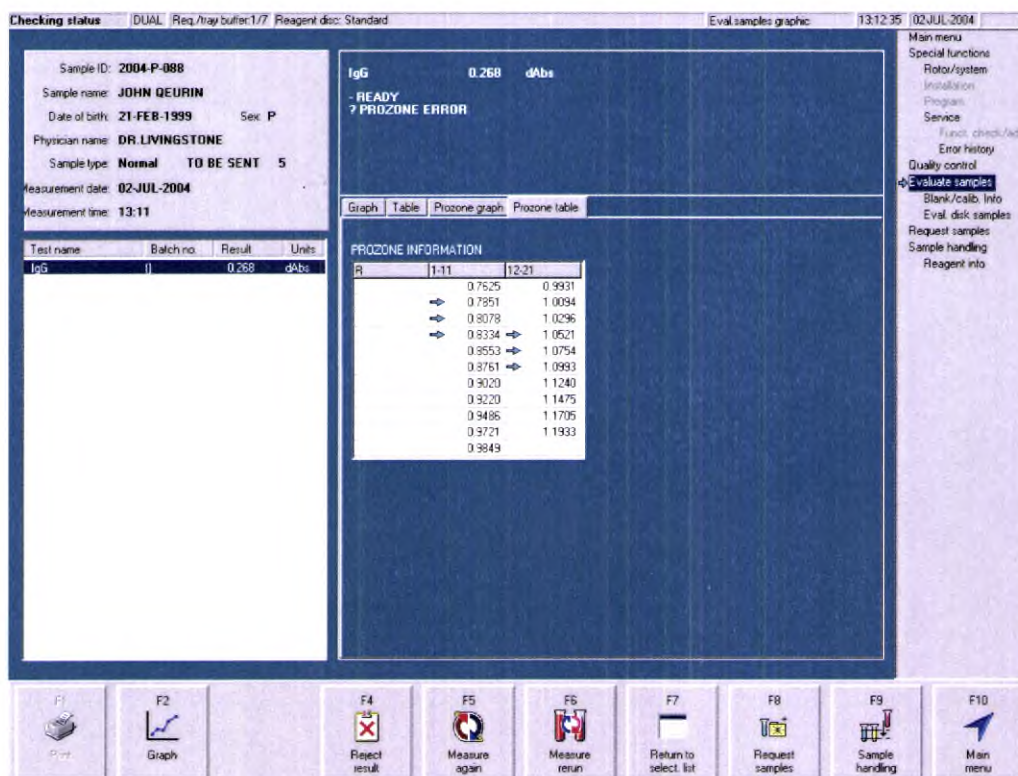
Второе значение — это дифференциальное поглощение по результатам теста по двум точкам до корректировки с помощью углового коэффициента холостого раствора.

4.6.14 Подробные результаты для измерения с проверкой прозоны

Проверка прозоны используется только в тестах, основанных на принципе образования комплекса «антиген — антитело» (агглютинация). Образцы, содержание антигена в которых особенно высокое, могут обратить реакцию, что приведет к получению неправильных результатов. Такое обращение реакции называется прозоной, или хук-эффектом. Чтобы распознавать неправильные результаты, анализатор поддерживает функцию проверки для выявления эффекта прозоны. Проверку прозоны задают в меню **TEST PROGRAMMING** (Программирование тестов).



Если выбран график прозоны, то точки, использованные для выявления эффекта прозоны, обозначаются белыми кружками. Если отношение дифференциальных поглощений выбрано как минимум или максимум в меню **TEST PROGRAMMING** (Программирование тестов), то анализатор дважды использует 3 точки для выявления эффекта прозоны. Если отношение поглощений выбрано как минимум или максимум в меню **TEST PROGRAMMING** (Программирование тестов), то анализатор дважды использует одиночное значение для выявления эффекта прозоны. Точки, используемые для расчета эффекта, задаются в параметрах **PROZ. PT. ONE, TWO**: (Первая и вторая точки прозоны:) в меню **TEST PROGRAMMING** (Программирование тестов).



В таблице прозоны точки, использованные для выявления эффекта прозоны, обозначаются стрелкой.

4.6.15 Автоматическая распечатка результатов

По завершении обработки образца со всеми запрошенными тестами анализатор автоматически распечатывает результаты. Если анализатор подключен к сети, он также отправляет результаты на главный компьютер через LIS. Можно распечатывать как несколько тестов, так и отдельные тесты. Если макет отчета не запрограммирован, то анализатор распечатывает несколько результатов образца на одной странице в целях экономии бумаги. В распечатку включаются ID образца, имя пациента, дата рождения, пол, тип образца, статус образца и тесты, проведенные для образца. Результаты тестов сопровождаются единицами измерения (мг/дл, ммоль/л и т. д.).

Если параметр OPERATOR (Оператор) был выбран в меню CUSTOM EVALUATION (Пользовательская оценка), а результат одного из тестов выходит за пределы, заданные в меню TEST PROGRAMMING (Программирование тестов), то результат образца не будет распечатан, пока не будет выполнена ручная валидация этого результата измерения. Интервал ожидания анализатором действий пользователя составляет 1 минуту. Если через 1 минуту решения пользователя не последовало, то анализатор переходит к печати следующего теста. Если тест со статусом *INFO* (*Инфо*) принимается, то он отправляется на печать.

Также результат не будет распечатан, если для него отображалось сообщение об ошибке INSUFFICIENT SAMPLE (Недостаточный объем образца).

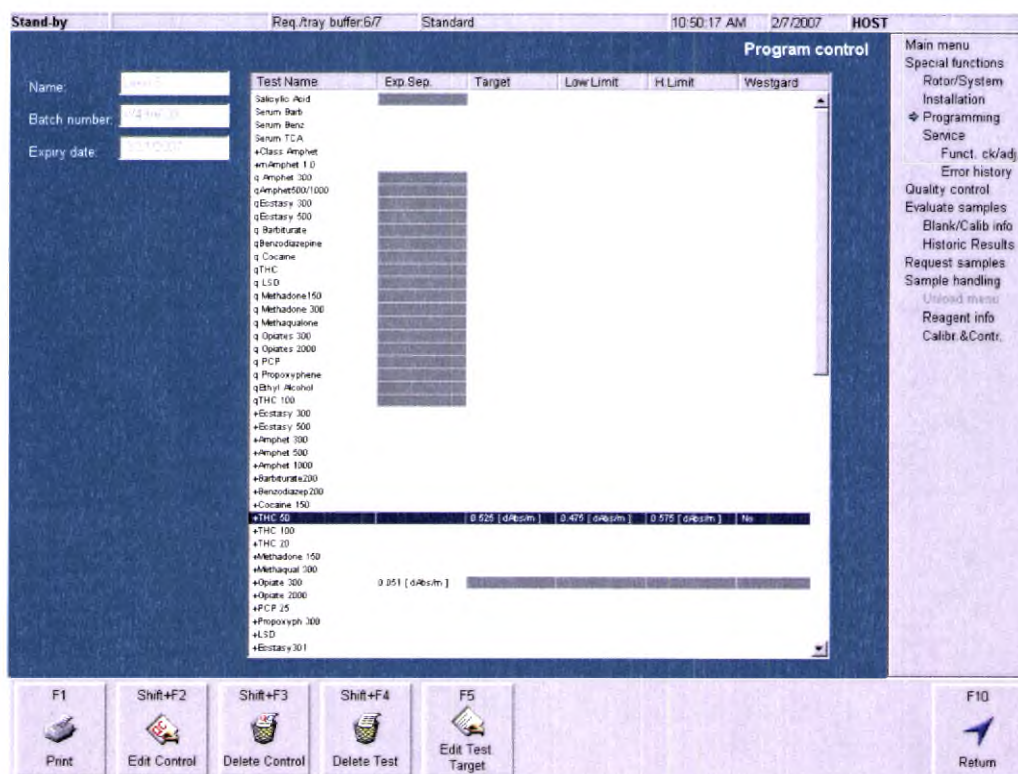
Дополнительные операции

5.1 Программирование контролей

5.1.1 Введение

Рекомендуется запрограммировать контроли перед началом работы. Метод теста должен быть определен до программирования контролей, однако можно запрограммировать контроли и во время измерения. Изменение используемых контролей невозможно. Номер партии и срок годности задаются опционально. Для каждого теста можно настроить до 3 контролей.

5.1.2 Экран PROGRAM CONTROL (Программирование контроля)



Контроли определяются и назначаются тестам на экране PROGRAM CONTROL (Программирование контроля). Открытие этого экрана рассмотрено при описании процедур в конце данного раздела. На экране PROGRAM CONTROL (Программирование контроля) можно задать номер партии, срок годности контроля, назначить контроль тестам и определить контрольные значения для результатов теста. Справа от данных контроля отображается таблица, содержащая все тесты. Тесты, значения которых отображаются в таблице, назначены в настоящее время контролю.

5.1.3 Параметры экрана PROGRAM CONTROL (Программирование контроля)

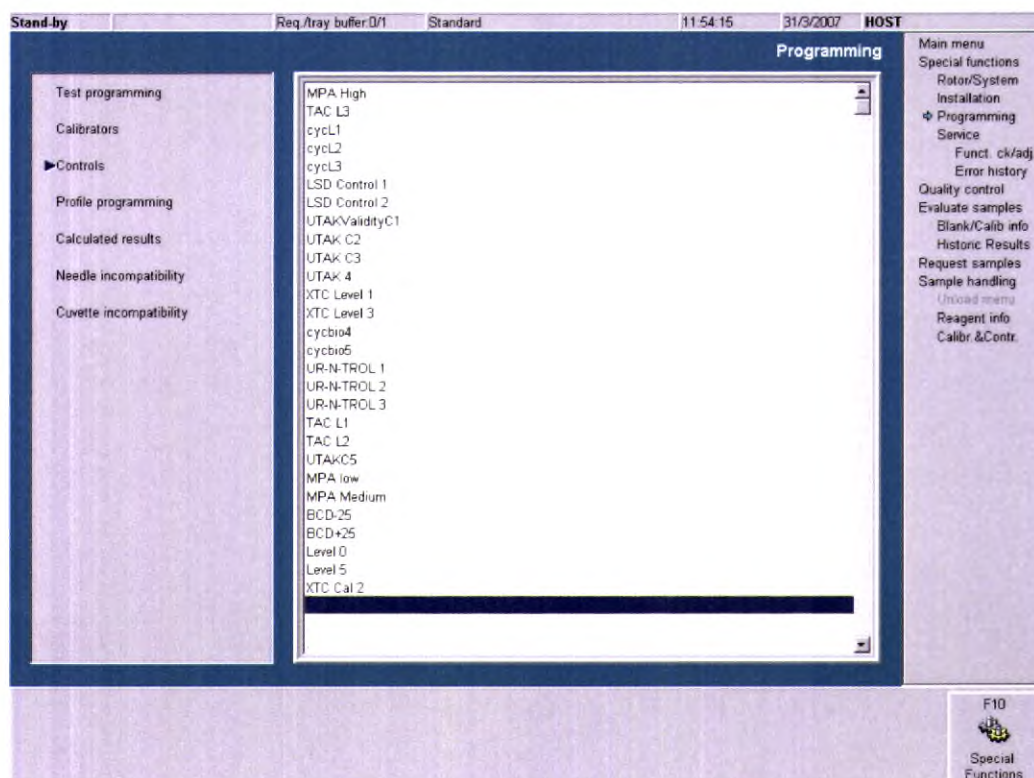
NAME: (Имя:)	Имя контроля по данным на вкладыше.
BATCH NUMBER: (Номер партии:)	Номер партии по данным на вкладыше.
EXPIRY DATE: (Срок годности:)	Срок годности по данным на вкладыше.

5.1.4 Функциональные клавиши экрана **PROGRAM CONTROL** (Программирование контроля)

F1 PRINT (Печать)	Печать списка всех тестов, назначенных текущему контролю.
SHIFT+F2 EDIT CONTROL (Редактирование контроля)	После выполнения этой операции данные контроля становятся доступными для редактирования. Теперь можно ввести новые имя, номер партии и/или срок годности контроля.
SHIFT+F3 DELETE CONTROL (Удалить контроль)	Служит для удаления выбранного контроля. Экран PROGRAM CONTROL (Программирование контроля) закрывается, и вместо него отображается список оставшихся контролей.
SHIFT+F4 DELETE TEST (Удалить тест)	Служит для удаления данных выбранного теста.
F5 EDIT TEST TARGET (Редактирование целевого значения теста)	Служит для перехода на экран TEST CONTROL PROGRAMMING (Программирование контролей теста). См. раздел 5.1.7 Программирование контроля.
F10 RETURN (Возврат)	Служит для перехода к списку контролей в меню PROGRAMMING (Программирование). Все изменения будут сохранены.

5.1.5 Ввод нового контроля

1. Выберите F5 SPECIAL FUNCTIONS (Специальные функции) в меню MAIN MENU (Главное меню).
2. Выберите F3 PROGRAM (Программирование).
3. При необходимости введите пароль.
4. Выберите CONTROLS (Контроли) в меню слева. Отобразится список контролей.



5. Выберите следующую свободную запись в списке.
6. Нажмите ENTER или дважды щелкните мышью, чтобы открыть экран PROGRAM CONTROL (Программирование контроля).
7. Введите имя контроля и подтвердите его нажатием ENTER.
8. Введите номер партии контроля и нажмите ENTER.
9. Введите срок годности контроля и нажмите ENTER.

**Примечание**

Имя, номер партии и срок годности контроля указаны на вкладыше контроля.

10. Нажмите ENTER, чтобы открыть список выбора тестов. Программирование тестов для контроля описано в разделе 5.1.7 Программирование контроля.

5.1.6 Изменение контроля (например, при изменении номера партии/серии)

1. Выберите F5 SPECIAL FUNCTIONS (Специальные функции) в меню MAIN MENU (Главное меню).
2. Выберите F3 PROGRAM (Программирование).
3. При необходимости введите пароль.
4. Выберите CONTROLS (Контроли) в меню слева. Отобразится список контролей.
5. Дважды щелкните имя контроля. Откроется экран PROGRAM CONTROL (Программирование контроля).
6. Чтобы отредактировать контроль, выберите SHIFT+F2 EDIT CONTROL (Редактирование контроля). Перед редактированием данных контроля отображается диалоговое окно подтверждения.

**Примечание**

Для удаления контроля выберите SHIFT+F3 DELETE CONTROL (Удалить контроль). Перед удалением контроля отображается диалоговое окно подтверждения. После подтверждения экран PROGRAM CONTROL (Программирование контроля) закрывается и отображается список контролей с пустой строкой на месте удаленного контроля.

7. Введите имя контроля и подтвердите его нажатием ENTER.
8. Введите номер партии контроля и нажмите ENTER.
9. Введите срок годности контроля и нажмите ENTER.

**Примечание**

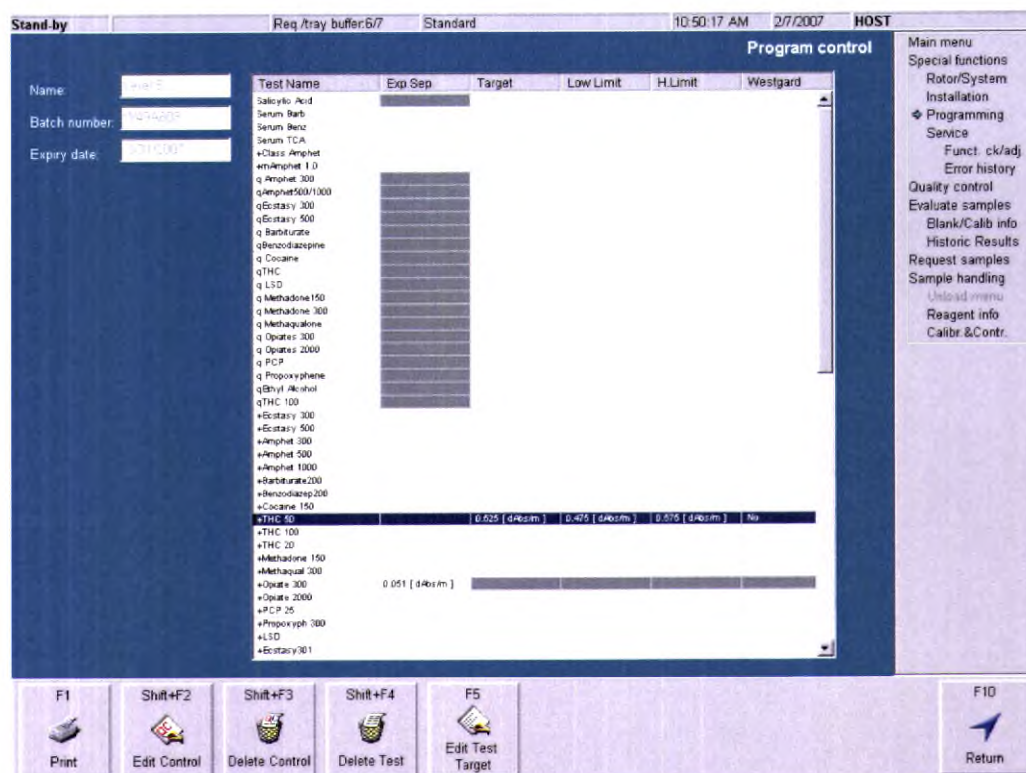
Имя, номер партии и срок годности контроля указаны на вкладыше контроля.

**ВНИМАНИЕ**

При изменении и удалении контроля имеющиеся результаты контроля качества теряются.

5.1.7 Программирование контроля

1. Выберите F5 SPECIAL FUNCTIONS (Специальные функции) в меню MAIN MENU (Главное меню).
2. Выберите F3 PROGRAM (Программирование).
3. При необходимости введите пароль.
4. Выберите CONTROLS (Контроли) в меню слева. Отобразится список контролей.
5. Дважды щелкните имя контроля. Откроется экран PROGRAM CONTROL (Программирование контроля).



6. Для тестов с назначенным контролем отображаются значения в столбце EXP .SEP . (Ожидаемое разделение) или в четырех других столбцах. Контроль можно назначить нескольким тестам. Для перемещения по списку можно использовать клавиши со стрелками или полосу прокрутки.
7. Выберите тест, для которого требуется ввести или изменить значения. Нажмите клавишу ENTER, выберите F5 EDIT TEST TARGET (Редактирование целевого значения теста) или дважды щелкните тест в списке.

8. Откроется экран TEST CONTROL PROGRAMMING (Программирование контролей теста) для выбранного теста.

9. Выберите TYPE: (Тип:) (TARGET (Цель) или SEPARATION (Разделение)).



Примечание

Для некоторых тестов выбор типа невозможен. Эти тесты можно использовать только с предварительно выбранным типом.

10. Для тестов SEPARATION (Разделение) введите EXPECTED SEPARATION: (Ожидаемое разделение:).
11. Для тестов TARGET (Цель) введите TARGET: (Цель:). Выберите YES (Да) или NO (Нет:) для параметра WESTGARD: . Для получения дополнительной информации о правилах, определяемых данным параметром, см. раздел 5.1.8 Правила Westgard. В зависимости от значения данного параметра необходимо ввести следующие значения:
- A Параметр WESTGARD: включен: введите STANDARD DEVIATION: (Стандартное отклонение:). При этом будут автоматически заданы значения LOW LIMIT: (Нижний предел:) и HIGH LIMIT: (Верхний предел:).
 - B Параметр WESTGARD: выключен: введите LOW LIMIT: (Нижний предел:) и HIGH LIMIT: (Верхний предел:).
12. Нажмите F10 RETURN (Возврат), чтобы вернуться на экран PROGRAM CONTROL (Программирование контроля).



Примечание

После возврата на экран PROGRAM CONTROL (Программирование контроля) в списке появится определение теста, даже если никакие значения не изменялись (предустановлено значение 0.000 Дпогл./мин). Чтобы прервать настройку значений теста, выберите SHIFT+F3 DELETE (Удалить), и вновь откроется экран PROGRAM CONTROL (Программирование контроля). При этом все значения для текущего выбранного теста будут удалены.

5.1.8 Правила Westgard

Правила Westgard могут использоваться только для одиночных контролей. Если выбрана опция Westgard, верхний и нижний пределы автоматически устанавливаются согласно стандартному отклонению, введенному оператором.

Правила Westgard могут быть нарушены по одной или нескольким из следующих причин:

- 1 результат контроля отличается от целевого значения более чем на 3 стандартных отклонения.
- 2 последних результата контроля отличаются от целевого значения более чем на 2 стандартных отклонения в одну сторону («+» или «-»).
- 4 последних результата контроля отличаются от целевого значения более чем на 1 стандартное отклонение в одну сторону («+» или «-»).
- Все 10 последних результатов контроля одновременно больше («+») или меньше («-») целевого значения.

Во всех прочих случаях правила Westgard не нарушаются.

5.2 Программирование калибраторов

5.2.1 Калибраторы

Калибраторы необходимо запрограммировать перед заданием параметров различных тестов. Можно изменить параметры калибратора или добавить новые калибраторы позже.

Всего можно настроить до 120 калибраторов. При загрузке predetermined тестов из файла параметров также загружается правильный калибратор.

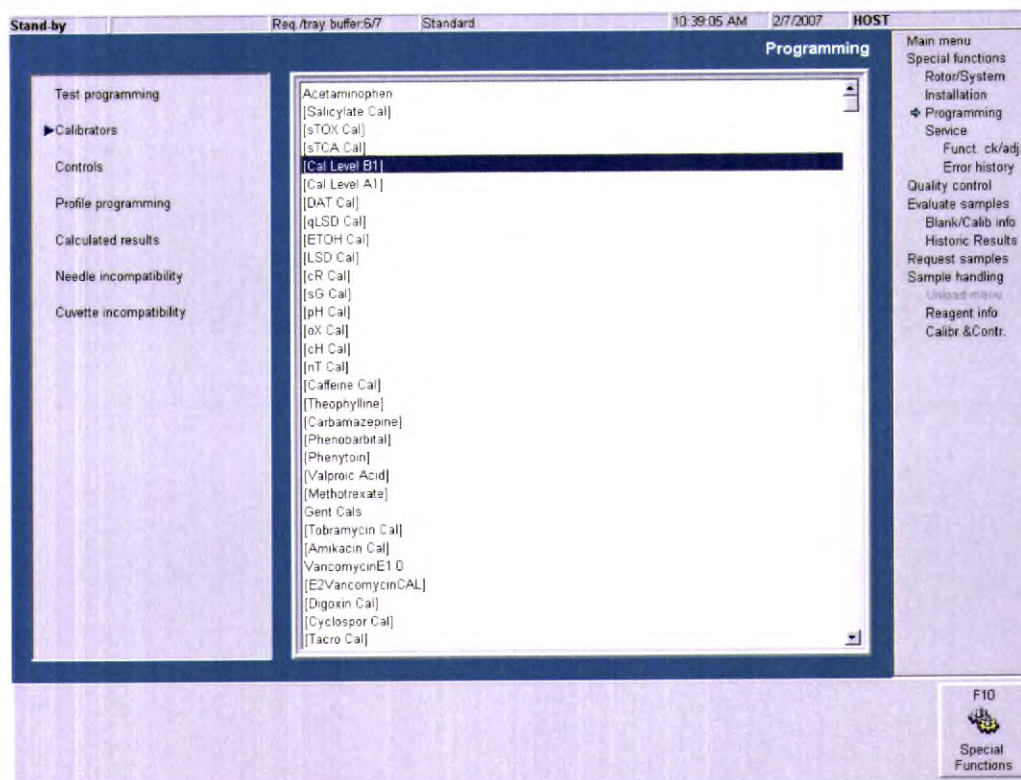
Анализатор поддерживает следующие методы калибровки:

- Качественная калибровка граничного значения с 1 стандартным значением
- Линейная калибровка с 1 стандартным значением
- Линейная калибровка с 2 стандартными значениями
- Калибровка с 3 – 9 стандартными значениями
 - Стандартный кубический сплайн
 - Сглаженный кубический сплайн
 - Логит-модель с 4 параметрами
 - Линейная регрессия
 - Многоточечный метод
- Многоточечная калибровка разных уровней разведения по одному (исходному) калибратору.

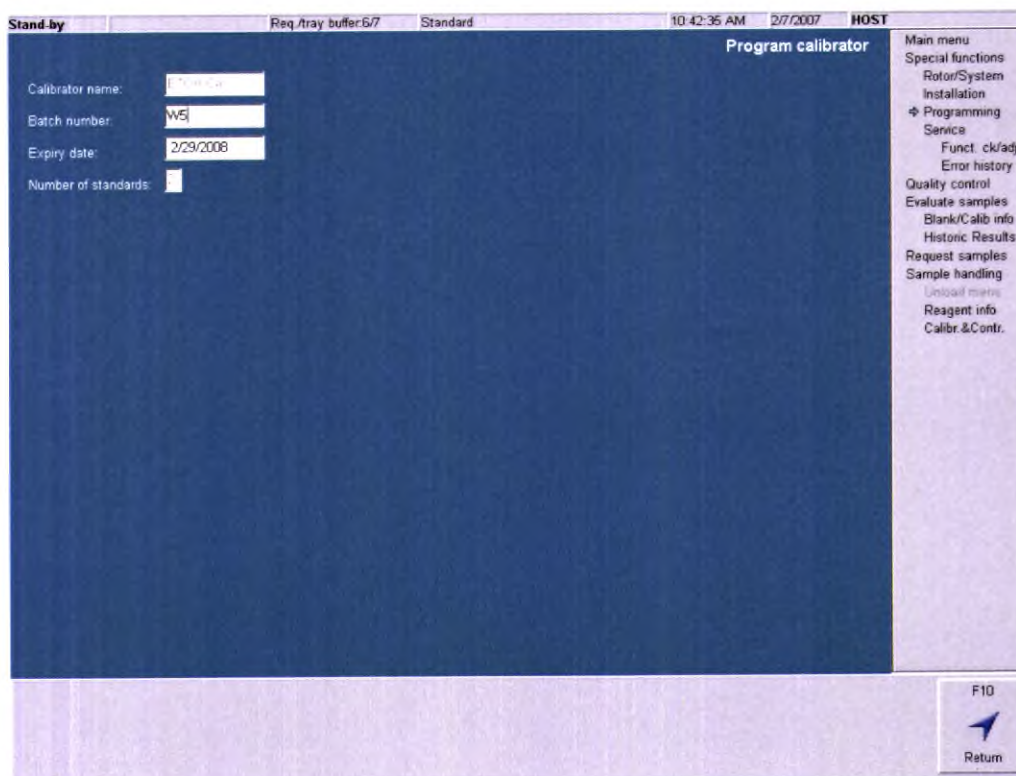
При калибровке граничного значения можно также определить «близость к граничному значению» или «серую» зону. Функция серой зоны граничного значения данного анализатора не поддерживается Siemens Healthcare Diagnostics. Чтобы результаты считались положительными, они должны быть не меньше значения калибратора граничного значения.

5.2.2 Программирование калибратора

1. Выберите F5 SPECIAL FUNCTIONS (Специальные функции) в меню MAIN MENU (Главное меню).
2. Выберите F3 PROGRAM (Программирование).
3. При необходимости введите пароль.
4. Выберите CALIBRATORS (Калибраторы) в меню слева. Отобразится список запрограммированных калибраторов.



5. Выберите имя калибратора для изменения или пустую позицию для определения нового калибратора.
6. Нажмите ENTER или дважды щелкните выбранную позицию мышью, чтобы открыть экран PROGRAM CALIBRATOR (Программирование калибратора).



7. Введите имя калибратора в поле **CALIBRATOR NAME:** (Имя калибратора:).



Примечание

Некоторые калибраторы предварительно запрограммированы и защищены от удаления и переименования. Но для них все равно можно установить номер партии и срок годности.

8. Введите номер партии калибратора в поле **BATCH NUMBER:** (Номер партии:).
 9. Введите срок годности калибратора в поле **EXPIRY DATE:** (Срок годности:).
 10. Введите число стандартных значений калибратора в поле **NUMBER OF STANDARDS:** (Число стандартных значений:).



Примечание

Если требуется выполнить серию разведений с использованием одного исходного калибратора, задайте здесь число точек калибровки. Автоматическое предварительное разведение задается в меню программирования тестов и доступно только для открытых каналов.

5.2.3 Параметры экрана **PROGRAM CALIBRATOR** (Программирование калибратора)

CALIBRATOR NAME: (Имя калибратора:)	Имя калибратора.
BATCH NUMBER: (Номер партии:)	Номер партии калибратора по данным на вкладыше.
EXPIRY DATE: (Срок годности:)	Срок годности калибратора по данным на вкладыше.
NUMBER OF STANDARDS: (Число стандартных значений:)	Число стандартных значений (1 – 9) для данного калибратора.

5.2.4 Функциональные клавиши экрана **PROGRAM CALIBRATOR** (Программирование калибратора)

SHIFT+F3 DELETE (Удалить)	Служит для удаления текущего калибратора из списка калибраторов. Для предварительно запрограммированных калибраторов это невозможно.
F10 RETURN (Возврат)	Служит для перехода в меню PROGRAMMING (Программирование).

5.3 Программирование тестов

5.3.1 Введение

Все записи каждого метода сохраняются в меню TEST PROGRAMMING (Программирование тестов). Анализатор может давать правильные результаты только при условии ввода правильных параметров теста из спецификации метода. Для изменения теста или добавления нового теста откройте меню TEST PROGRAMMING (Программирование тестов) и введите параметры из спецификации метода. См. раздел 5.3.3 Программирование нового теста и изменение существующего теста.



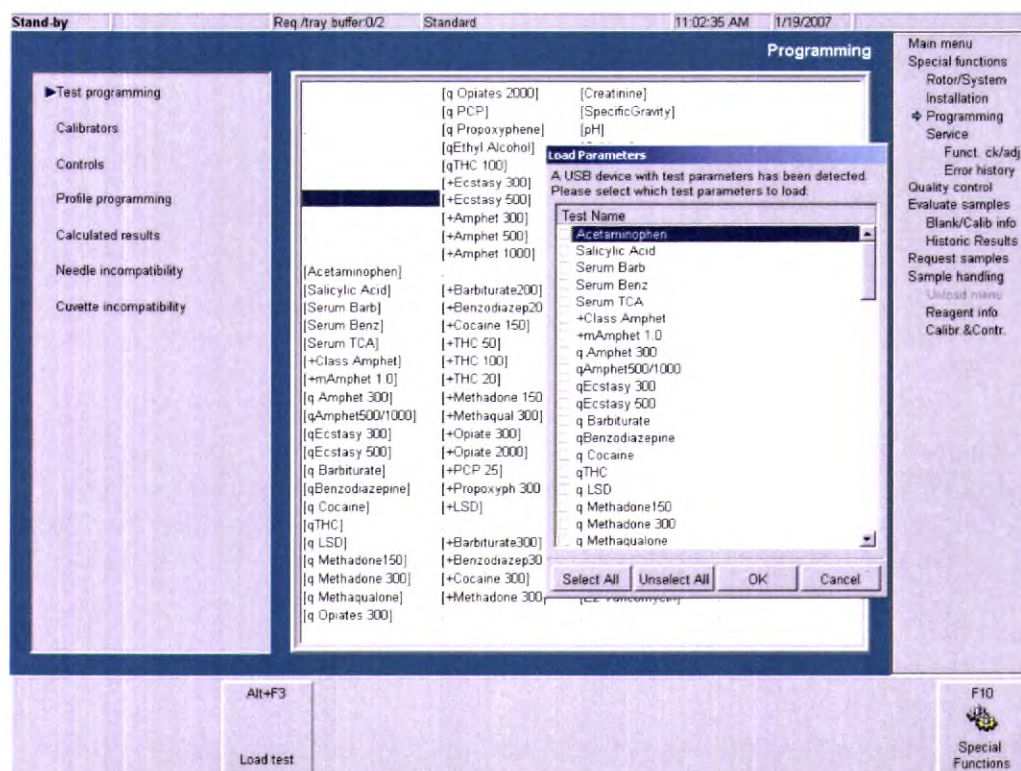
Правовая оговорка

Все параметры необходимо вводить точно согласно спецификации метода. Производитель не несет ответственности за проблемы в работе, связанные с реагентами и параметрами, которые соответствуют системам реагентов и тестов с открытыми каналами.

Siemens предоставляет предопределенные параметры тестов. Их не требуется программировать вручную, а можно загрузить или импортировать. См. раздел 5.3.2 Загрузка параметров тестов.

5.3.2 Загрузка параметров тестов

Siemens предоставляет предопределенные параметры тестов.



Автоматический запуск загрузки параметров тестов

1. Выберите F5 SPECIAL FUNCTIONS (Специальные функции) в меню MAIN MENU (Главное меню).
2. Выберите F3 PROGRAM (Программирование) (по умолчанию открывается TEST PROGRAMMING (Программирование тестов)).
3. Нажмите TAB.

4. Вставьте в ПК носитель данных (компакт-диск или USB-накопитель) и дождитесь появления окна загрузки параметров.
5. Выберите все или отдельные тесты. Также можно снять этот флажок.
6. Нажмите ОК.

Ручная загрузка параметров тестов

1. Выберите F5 SPECIAL FUNCTIONS (Специальные функции) в меню MAIN MENU (Главное меню).
2. Выберите F3 PROGRAM (Программирование) (по умолчанию открывается TEST PROGRAMMING (Программирование тестов)).
3. Нажмите TAB.
4. Выберите ALT+F3 LOAD TEST (Загрузка теста).
5. Выберите YES (Да) в диалоговом окне.
6. Нажмите стрелку раскрывающегося списка, чтобы выбрать требуемый файл.
7. Дважды щелкните ALLTESTS.XML.
8. Откроется диалоговое окно LOAD PARAMETERS (Загрузка параметров). Выберите все или отдельные тесты. Также можно снять этот флажок.
9. Нажмите ОК.



Примечание

Также для импорта параметров тестов из файла можно использовать функцию EXPORT/IMPORT DATA (Экспорт/импорт данных). См. раздел 7.6.2 Импорт данных.

5.3.3 Программирование нового теста и изменение существующего теста



Примечание

Программирование параметров тестов с открытыми каналами защищено паролем 1-го уровня. Он задается пользователем. При использовании реагентов для одного или нескольких открытых каналов узнайте параметры реагентов у их поставщика.



ВНИМАНИЕ!

Значения параметров сохраняются на жестком диске. При изменении значений они перезаписываются без подтверждения. Старые значения параметров тестов можно вернуть только из резервной копии.

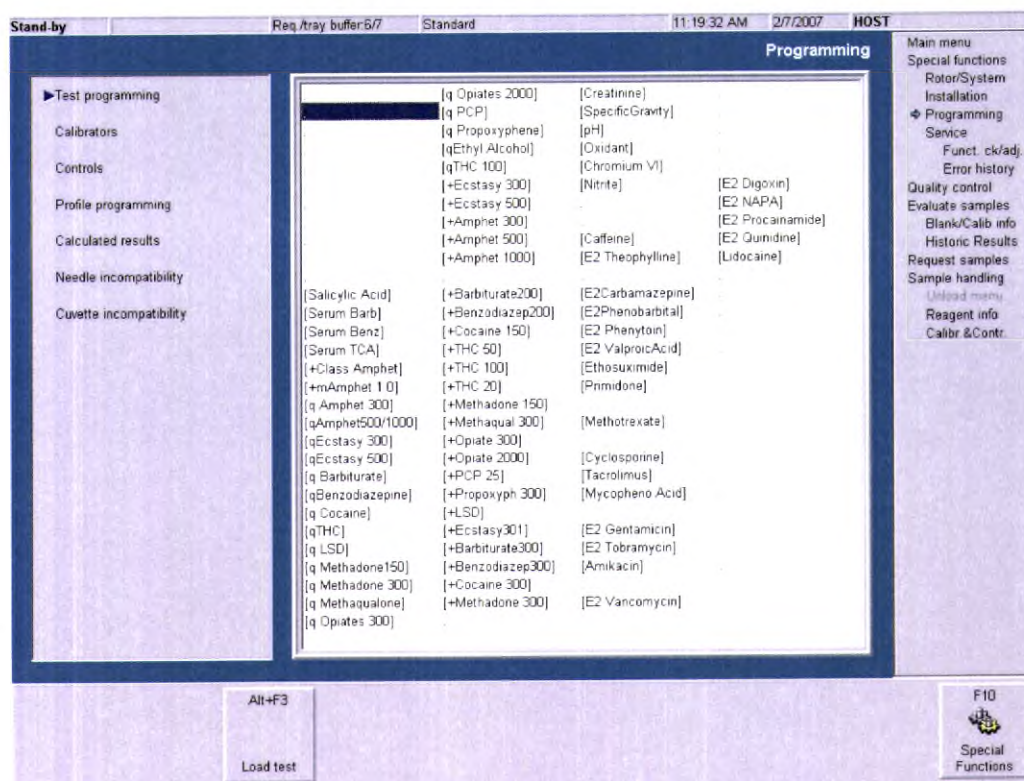


Примечание

Экран TEST PROGRAMMING (Программирование тестов) включает две страницы — TEST PARAMETERS 1 (Параметры теста 1) и TEST PARAMETERS 2 (Параметры теста 2). Значения на обеих страницах необходимо установить в соответствии с применимой спецификацией метода.

1. Выберите F5 SPECIAL FUNCTIONS (Специальные функции) в меню MAIN MENU (Главное меню).
2. Выберите F3 PROGRAM (Программирование).
3. При необходимости введите пароль.

4. **TEST PROGRAMMING** (Программирование тестов) представляет собой первую запись в меню и выбирается автоматически. Отображается список запрограммированных тестов. Пустые поля доступны для определения новых тестов.



5. Нажмите **TAB** или **ENTER**, чтобы перевести курсор к списку тестов.
6. Выберите тест для программирования:
 - Выберите пустую позицию для определения нового теста
 - Выберите имеющийся тест для внесения изменений в параметры теста
7. Нажмите **ENTER** или дважды щелкните выбранную позицию мышью, чтобы открыть экран **TEST PROGRAMMING** (Программирование тестов).
8. Отобразится страница **TEST PARAMETERS 1** (Параметры теста 1) экрана **TEST PROGRAMMING** (Программирование тестов). Введите необходимые значения. См. раздел 5.3.4 **Test programming** (Программирование тестов) — **Test parameters 1** (Параметры теста 1).
9. Выберите страницу **TEST PARAMETERS 2** (Параметры теста 2) на экране **TEST PROGRAMMING** (Программирование тестов). Введите необходимые значения. См. раздел 5.3.5 **Test programming** (Программирование тестов) — **Test parameters 2** (Параметры теста 2).
10. Выберите **F10 RETURN** (Возврат), чтобы вернуться в меню **PROGRAMMING** (Программирование).



Примечание

Введите параметры точно согласно спецификации метода.

5.3.4 TEST PROGRAMMING (Программирование тестов) — TEST PARAMETERS 1 (Параметры теста 1)

Большинство параметров для двухточечных тестов и тестов по конечной точке программируется так же, как для кинетических тестов. Однако в зависимости от выбранного метода измерения (кинетический, двухточечный, по конечной точке) некоторые поля неприменимы и поэтому не отображаются.

NAME : (Имя:)

Имя теста. В это поле необходимо ввести текст длиной до 15 символов. Если имя не введено, параметры теста сохранены не будут.

ABBREVIATED NAME :
(Сокращенное имя:)

Сокращенное имя теста. В это поле необходимо ввести текст длиной до 4 символов. Если имя не введено, параметры теста сохранены не будут. Сокращенное имя может использоваться для связи с LIS.

MODE : (Режим:)

Выберите режим измерения из раскрывающегося списка: KINETIC (Кинетический), END POINT MONOCHROMATIC (Монохроматический по конечной точке), END POINT BICHROMATIC (Бихроматический по конечной точке), TWO POINT (Двухточечный).

WAVELENGTH : (Длина волны:)

Выберите в раскрывающемся списке длину волны согласно спецификации метода. В раскрывающемся списке отображаются все доступные длины волн. Если выбран режим END POINT BICHROMATIC (Бихроматический по конечной точке), отображаются два раскрывающихся списка. Выберите обе длины волны, указанные в спецификации метода.

UNITS: (Единицы измерения:)	Выберите необходимые единицы измерения из раскрывающегося списка. Все результаты тестов будут отображаться и распечатываться с использованием данных единиц измерения.
DECIMALS: (Кол-во знаков:)	Выберите количество десятичных знаков для отображения и печати данных пациента и контроля. Если тест не откалиброван или коэффициент равен точно 1, анализатор автоматически выбирает 3 десятичных знака. В этом случае единицы измерения выбираются в соответствии с выбранным методом теста: единицы поглощения для тестов по конечной точке, единицы дифференциального поглощения для двухточечных методов и единицы дифференциального поглощения в минуту для кинетических тестов.
TEST REPEATS: (Повторы теста:)	Введите число повторов — 1 для одиночного, 2 для двойного и 3 для тройного измерения. Если определены двойные или тройные измерения, для расчетов будет использоваться среднее значение измерений. Введенное здесь число также определяет, сколько раз (два или три) будет анализироваться холостой раствор реагента. Введите значение и подтвердите его с помощью клавиши ENTER .
LOW CONCENTRATION: (Низкая концентрация:)	Значение нижнего предела диапазона измерений из спецификации метода. При получении результата ниже заданного предела образец отмечается флагом как имеющий характеристики ниже аналитической чувствительности анализа.
HIGH CONCENTRATION: (Высокая концентрация:)	Значение верхнего предела диапазона измерений из спецификации метода. При превышении предела образец отмечается флагом как имеющий характеристики выше диапазона анализа.
CALIBRATOR NAME: (Имя калибратора:)	Если тест должен быть откалиброван, необходимо выбрать калибратор из списка предварительно запрограммированных калибраторов. Нажмите ENTER , и откроется раскрывающийся список со всеми калибраторами. Снова нажмите ENTER и выберите соответствующий калибратор с помощью клавиш управления курсором или мыши. После выбора калибратора отображается экран с настройками калибратора теста. См. раздел 5.3.6 Программирование параметров калибратора теста.

PROZONE CHECK:
(Проверка прозоны:)

Эффект прозоны может наблюдаться в тестах, основанных на принципе образования комплекса «антиген — антитело» (агглютинация), например в тестах Ig. Этот эффект часто возникает при анализе образцов пациентов с очень высоким содержанием антигена. Излишек антигена инвертирует направление реакции (деагглютинация) и приводит к неправильным результатам измерений для образца. Для исключения этого явления анализатор поддерживает функцию проверки прозоны. Нажмите ENTER, и откроется раскрывающийся список со всеми параметрами прозоны:

- NO (Нет)
- MIN. DABS RATIO (Мин. отношение Δ погл.)
- MIN. ABS RATIO (Мин. отношение погл.)
- MAX. ABS RATIO (Макс. отношение погл.)
- MAX. DABS RATIO (Макс. отношение Δ погл.).

Если выбран параметр MIN. DABS RATIO (Мин. отношение Δ погл.) или MAX. ABS RATIO (Макс. отношение погл.) (Δ погл. = дифференциальное поглощение), анализатор рассчитывает соответствующие значения дифференциального поглощения в 2 x 3 точках измерений в два разных момента времени (точки прозоны 1 и 2). Оба значения дифференциального поглощения делятся, а затем умножаются на следующий коэффициент: 100 ((дифференциальное поглощение в точке 1 прозоны / дифференциальное поглощение в точке 2 прозоны) x 100).

Результат в процентах называется отношением дифференциальных поглощений. Если выбран параметр MIN. DABS RATIO (Мин. отношение Δ погл.) и результат находится ниже заданной минимальной скорости (например, 80 %) или выбран параметр MAX. ABS RATIO (Макс. отношение погл.) и результат превышает заданное максимальное отношение, анализатор определяет ошибку PROZONE ERROR (Ошибка прозоны) и отмечает соответствующий результат флагом прозоны.

Если выбран параметр MIN. ABS RATIO (Мин. отношение погл.) или MAX. DABS RATIO (Макс. отношение Δ погл.), анализатор рассчитывает соответствующие значения поглощения в 2 x 1 точках измерений в два разных момента времени (точки прозоны 1 и 2). Оба значения так же делятся, а затем умножаются на 100. Дальнейшие расчеты производятся таким же образом, как в случае отношения дифференциальных поглощений. Когда система обнаруживает ошибку прозоны, соответствующий результат отмечается флагом.

MINIMUM RATIO:
(Минимальное отношение:)
MAXIMUM RATIO:
(Максимальное отношение:)

Минимальное или максимальное отношение в процентах, в зависимости от выбранного параметра проверки прозоны, для двух значений поглощения (или дифференциального поглощения), рассчитанных системой. При превышении значения анализатор определяет ошибку прозоны и отмечает соответствующий результат флагом прозоны. Настройка по умолчанию — 80 %.

Другие параметры прозоны вводятся на странице 2.

REFERENCE MALE LOW: (Нижний референтный предел для мужчин:)	Нижний предел референтного диапазона для образцов мужчин. Если измеренное значение ниже этого предела, анализатор отмечает результат флагом.
REFERENCE MALE HIGH: (Верхний референтный предел для мужчин:)	Верхний предел референтного диапазона для образцов мужчин. Если измеренное значение выше этого предела, анализатор отмечает результат флагом.
REFERENCE FEMALE LOW: (Нижний референтный предел для женщин:)	Нижний предел референтного диапазона для образцов женщин. Если измеренное значение ниже этого предела, анализатор отмечает результат флагом.
REFERENCE FEMALE HIGH: (Верхний референтный предел для женщин:)	Верхний предел референтного диапазона для образцов женщин. Если измеренное значение выше этого предела, анализатор отмечает результат флагом.
REFERENCE PEDIATRIC LOW: (Нижний референтный предел для детей:)	Нижний предел референтного диапазона для педиатрических образцов. Если измеренное значение ниже этого предела, анализатор отмечает результат флагом.
REFERENCE PEDIATRIC HIGH: (Верхний референтный предел для детей:)	Верхний предел референтного диапазона для педиатрических образцов. Если измеренное значение выше этого предела, анализатор отмечает результат флагом.
REFERENCE PANIC LOW: (Нижний референтный предел тревоги:)	Нижний предел референтного диапазона тревоги для образцов всех типов. Если измеренное значение ниже этого предела, анализатор отмечает результат флагом только в распечатке при условии, что разрешена настройка отчета.
REFERENCE PANIC HIGH: (Верхний референтный предел тревоги:)	Верхний предел референтного диапазона тревоги для образцов всех типов. Если измеренное значение выше этого предела, анализатор отмечает флагом результат в распечатке только при условии, что разрешена настройка отчета.



Примечание

Значение верхнего предела референтного диапазона должно быть выше соответствующего нижнего предела! Если нижний предел равен верхнему, анализатор не будет проверять эти пределы и отмечать результаты флагами.

CONTROL 1 (Контроль 1) CONTROL 2 (Контроль 2) CONTROL 3 (Контроль 3)	Одному тесту можно назначить до трех контролей. Нажмите ENTER или дважды щелкните одно из полей мышью, и откроется экран PROGRAM CONTROL (Программирование контроля). См. раздел 5.1.7 Программирование контроля.
CORRELATION FACTOR (Коэффициент корреляции)	Коэффициент корреляции представляет собой коэффициент, используемый системой во внутренних расчетах. Система умножает результат измерения на значение, введенное в данное поле. Стандартная настройка — 1.000; также это нормальное значение для всех методов с количественной оценкой. Если для соответствующего теста выбрана качественная оценка (граничное значение), коэффициент корреляции не требуется.

CORRELATATION OFFSET
(Корреляционное смещение)

Значение, введенное в данное поле, используется системой во внутренних расчетах. Система добавляет константу корреляционного смещения к результату умножения результата измерения на коэффициент корреляции:
РЕЗУЛЬТАТ ИЗМЕРЕНИЯ $\times$ КОЭФФИЦИЕНТ КОРРЕЛЯЦИИ + КОРРЕЛЯЦИОННОЕ СМЕЩЕНИЕ = ОКОНЧАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

Настройка по умолчанию и нормальное значение для всех методов: 0.000. Коэффициент корреляции не используется для тестов с граничным значением.



Примечание

Расхождение между отдельными методами на разных анализаторах (систематическую ошибку) можно устранить с помощью коэффициента корреляции и корреляционного смещения.

5.3.5 TEST PROGRAMMING (Программирование тестов) — TEST PARAMETERS 2 (Параметры теста 2)



Примечание

Для каждого теста можно запрограммировать до 3 реагентов. Порядок внесения следующий.

Реагент 1 или буфер

Образец

Реагент 2 (опциональный)

Реагент 3 (опциональный)

Вместо реагента 1 может использоваться буферный раствор. Можно выбрать один из 3 разных буферных растворов. Не забудьте установить буферный раствор в меню REAGENT POSITIONS (Позиции реагентов), иначе запрос соответствующего теста в меню REQUEST SAMPLES (Запрос образцов) будет невозможен.

Stand-by Req./tray buffer:0/1 Standard 12:05:53 31/3/2007 HOST

Test programming

Test parameters 1 Test parameters 2

Name: Alinearity limit: %

Sample blank:

R1:

normal volume: µl Low Absorbance: Abs

rerun volume: µl High Absorbance: Abs

Sample: R.Abs.L Limit: Abs

normal volume: µl R.Abs.H Limit: Abs

rerun volume: µl Substrate depletion: Abs

R2: Reagent blank:

normal volume: µl

rerun volume: µl

R3:

normal volume: µl

rerun volume: µl

Predilution:

Slope blank:

Delay, min. time: min. sec

Main menu
Special functions
Rotor/System
Installation
Programming
Service
Funct. ck/adj.
Error history
Quality control
Evaluate samples
Blank/Calib info
Historic Results
Request samples
Sample handling
Unlabeled menu
Reagent info
Calibr & Contr.

F1 Print F5 Display Calibration F10 Return

NAME: (Имя:)	Имя теста, заданное на странице 1.
SAMPLE BLANK: (Холостой образец:)	Выберите, требуется ли для соответствующего теста измерять холостой образец в отдельной кювете. Если требуется измерение холостого образца, получите информацию из спецификации метода теста. Нажмите ENTER в этом поле, выберите YES (Да) или NO (Нет) в раскрывающемся списке и нажмите еще раз ENTER для подтверждения. Описание данных параметров приведено ниже в этой главе. Если для холостого образца выбрана опция YES (Да), пользователь может выбрать в качестве холостого образца реагент SHARED BLANK 1 (Общий холостой 1), SHARED BLANK 2 (Общий холостой 2) или SHARED BLANK 3 (Общий холостой 3). Реагент, используемый в качестве холостого образца, помещается в ротор реагентов таким же образом, как любой другой реагент. При измерении холостого образца анализатор выполняет пипетирование холостого образца вместо обычного реагента для теста.
SAMPLE (Образец)	NORMAL VOLUME: (нормальный объем:) Введите нормальный объем образца в диапазоне 2 – 30 мкл с шагом 0.1 мкл. Рекомендуется вводить объем образца не менее 3 мкл. RERUN VOLUME: (объем для повтора:) Введите объем образца для повтора в диапазоне 2 – 30 мкл с шагом 0.1 мкл. Не вводите объем образца для повтора менее 2 мкл. Это значение нужно анализатору для автоматического выполнения повтора, когда он требуется. Анализатор корректирует результаты повтора в соответствии с уменьшенным отношением образца.
R1	Нажмите ENTER, чтобы открыть раскрывающийся список доступных буферов. Выберите буфер для флакона реагента 1. Доступны следующие буферы: SHARED BUFFER 1 (Общий буфер 1), SHARED BUFFER 2 (Общий буфер 2) и SHARED BUFFER 3 (Общий буфер 3). NORMAL VOLUME: (нормальный объем:) Введите объем реагента в диапазоне от 220 (или, в случае R2, 110) до 399 мкл. Объем задается с шагом 1 мкл. Суммарный нормальный объем реагентов (R1, R2 и R3) и нормальный объем образца должен быть не меньше минимального объема кюветы (220 мкл), иначе значение в данном поле будет автоматически увеличено для получения суммарного объема 220 мкл. Максимальный объем составляет 400 мкл.

	RERUN VOLUME: (объем для повтора:) Объем реагента для повтора. Введите объем реагента в диапазоне от 220 (или, в случае R2 и R3, 110) до 399 мкл. Это значение нужно анализатору для автоматического выполнения повтора, когда он требуется. Объем задается с шагом 1 мкл. Суммарный нормальный объем реагентов (R1, R2 и R3) и нормальный объем образца должен быть не меньше минимального объема кюветы (220 мкл), иначе значение в данном поле будет автоматически увеличено для получения суммарного объема 220 мкл. Максимальный объем кюветы составляет 400 мкл.
R2	R2 выбирается на экране позиций реагентов. NORMAL VOLUME: (нормальный объем:) Введите объем от 0 до 289 мкл. RERUN VOLUME: (объем для повтора:) Введите объем для повтора от 0 до 289 мкл.
R3	R3 выбирается на экране позиций реагентов. NORMAL VOLUME: (нормальный объем:) Введите объем от 0 до 289 мкл. RERUN VOLUME: (объем для повтора:) Введите объем для повтора от 0 до 289 мкл.
PREDILUTION: (Предварительное разведение:)	Возможно предварительное разведение образца. Нажмите ENTER в этом поле и выберите в раскрывающемся списке отношение предварительного разведения (1:5, 1:10, 1:20, 1:30, 1:40, 1:50, 1:100 или NO (Нет), если предварительное разведение не требуется). Например, отношение разведения 1:5 означает, что 1 часть образца разводится 4 частями разбавителя, в результате чего получается раствор из 5 частей. Подтвердите нажатием ENTER. В случае выбора отношения появляется поле, в котором можно выбрать разбавитель. Нажмите ENTER, чтобы открыть список разбавителей (SHARED DILUENT 1 (Общий разбавитель 1), SHARED DILUENT 2 (Общий разбавитель 2) и SHARED DILUENT 3 (Общий разбавитель 3)), выберите разбавитель из списка и нажмите ENTER снова, чтобы подтвердить выбор.

При использовании предварительного разведения прибор выполняет дополнительный цикл подготовки разведенного образца. В первую кювету вносится разбавитель, затем образец, и выполняется перемешивание. Во вторую кювету вносится реагент. Игла для образцов забирает разведенный образец из первой кюветы и добавляет его к реагенту во второй кювете.

Объемы образца, устанавливаемые с помощью параметров **NORMAL VOLUME**: (Нормальный объем:) и **RERUN VOLUME**: (Объем для повтора:), соответствуют объему разведенного образца не более 15 мкл. Прибор самостоятельно определяет, сколько требуется забрать концентрированного образца и разбавителя.

Выбранное здесь предварительное разведение применяется с заданным отношением только к образцам пациентов и образцам контроля. Предварительное разведение калибраторов определяется отдельно в настройках калибраторов данного теста. См. раздел

5.3.6 Программирование параметров калибратора теста.

SLOPE BLANK: (Угловой коэффициент холостого раствора:)

Режимы **Kinetic** (Кинетический) и двухточечный. Если объем реагента во флаконе R3 запрограммирован, а объем реагента во флаконе R2 установлен равным 0 (т. е. не запрограммирован), можно выбрать **SLOPE BLANK**: (Угловой коэффициент холостого раствора:). Нажмите **ENTER**, выберите **YES** (Да) или **NO** (Нет) в раскрывающемся списке и нажмите **ENTER** для подтверждения. Если выбрана опция **YES** (Да), анализатор вычитает угловой коэффициент, рассчитанный перед добавлением второго реагента, из углового коэффициента, рассчитанного после добавления R3.

Также угловой коэффициент холостого раствора может использоваться для корректировки побочной реакции между образцом и первым реагентом.

Если по первым четырем точкам измерения после начала инкубации не была обнаружена ошибка линейности, анализатор использует точки измерения на интервале указанной здесь минимальной длительности, который начинается по завершении инкубации. Например, если введены задержка 50 секунд и минимальное время 186 секунд, анализатор измеряет первую точку, которая будет использоваться для расчета, через 50 секунд после добавления последнего реагента, а последнюю — через 236 секунд.

Если прибор определяет ошибку линейности для первых точек измерения, анализатор использует для расчета максимально возможное количество точек (даже по истечении минимального времени). В обоих случаях (ошибка линейности для первых четырех точек измерения обнаружена или нет) анализатор использует максимально возможное количество точек измерения (мин. 4), пока не снизится кривая, не будут нарушены пределы поглощения или не истощится субстрат.

SLOPE BLANK DELAY:
(Задержка углового
коэффициента холостого
раствора:)

Режимы Kinetic (Кинетический) и двухточечный отображаются, если для параметра SLOPE BLANK: (Угловой коэффициент холостого раствора:) выбрано YES (Да). Нажмите ENTER и выберите время в секундах. Нажмите ENTER для подтверждения. Например, если выбрано значение 50, анализатор будет использовать для расчета углового коэффициента холостого раствора все точки измерения через 50 секунд после добавления образца. Результат расчета углового коэффициента холостого раствора вычитается из углового коэффициента реакции после добавления R3 при расчете результатов.

POINT ONE, TWO:
(Первая и вторая точки:)

Режим измерения Kinetic (Кинетический). Нажмите ENTER, чтобы открыть раскрывающийся список со значениями времени инкубации (в секундах). Если используется только один реагент, время инкубации представляет собой интервал между добавлением образца и измерением первой точки, которая используется для расчета. Если используются два и более реагента, время инкубации представляет собой интервал между добавлением последнего реагента и измерением первой точки, которая используется для расчета. Выберите минимальное время инкубации из второго раскрывающегося списка. Минимальное время инкубации представляет собой интервал в секундах после задержки (времени инкубации), по истечении которого происходит измерение. Это время определяет, сколько точек измерения используется для расчета.

INCUBATION TIME:
(Время инкубации:)

Режим Endpoint (По конечной точке). Если запрограммирован только объем реагента во флаконе R1, можно выбрать 11.5 или 4.5 минуты. Если запрограммирован объем реагента во флаконе R3, время инкубации фиксировано и равно 6.5 минуты. Время инкубации представляет собой время от добавления последнего реагента для тестов с двумя и тремя реагентами или образца для тестов с одним реагентом до измерения конечной точки.

POINT ONE, TWO:
(Первая и вторая точки:)

Режим Twopoint (Двухточечный). Point one (Точка один) определяет задержку перед началом первого измерения. Point two (Точка два) — время второго измерения. Для задания точек Point 1 (Точка 1) и Point 2 (Точка 2) нажмите ENTER, выберите значение и нажмите ENTER снова для подтверждения. Указанные значения представляют собой время после добавления образца (для тестов с одним реагентом) или время после добавления последнего реагента (для тестов с двумя и тремя реагентами). Отрицательное значение точки 1 задает точку измерения непосредственно перед добавлением образца или реагента. Если для флакона реагента 2 в поле нормального объема введено значение > 0, то значения относятся к времени после добавления реагента 2. В противном случае значения относятся ко времени после добавления образца.

PROZ. PT. ONE, TWO:
(Первая и вторая точки
прозоны:)

Если в поле PROZONE CHECK: (Проверка прозоны:) выбрано отношение поглощений или отношение дифференциальных поглощений (страница TEST PARAMETERS 1 (Параметры теста 1)), здесь отображается поле PROZ. PT. ONE, TWO: (Первая и вторая точки прозоны:). Нажмите ENTER, чтобы открыть раскрывающийся список, выберите время в секундах для измерения первой точки прозоны и подтвердите выбор нажатием ENTER. Повторите эти действия для второй точки в другом поле.

PROZONE H.LIMIT:
(Верхний предел прозоны:)

Если в поле PROZONE CHECK: (Проверка прозоны:) выбрано отношение поглощений или отношение дифференциальных поглощений (страница TEST PARAMETERS 1 (Параметры теста 1)), здесь отображается поле PROZONE H.LIMIT: (Верхний предел прозоны:). Введите верхний предел в единицах поглощения или дифференциального поглощения в минуту и подтвердите данные нажатием ENTER. При превышении этого предела анализатор отображает ошибку прозоны.



Примечание

Выбранный разбавитель должен быть установлен в меню REAGENT POSITIONS (Позиции реагентов). Флакон с разбавителем должен быть помещен в соответствующую позицию в роторе реагентов.

Stand-by Req./tray buffer: 0/1 Standard 12.08.18 31/3/2007 HOST

Test programming

Test parameters 1 Test parameters 2

Name:

Sample blank:

Reagent:

R1:

normal volume: µl Low Absorbance: Abs

rerun volume: µl High Absorbance: Abs

Sample: µl R Abs L Limit: Abs

normal volume: µl R Abs H Limit: Abs

rerun volume: µl Substrate depletion: Abs

R2: µl Reagent blank:

normal volume: µl SAMPLE BLANK REAGENT

rerun volume: µl Low Absorbance: Abs

R3: µl High Absorbance: Abs

normal volume: µl R Abs L Limit: Abs

rerun volume: µl R Abs H Limit: Abs

Predilution:

Substrate depletion: Abs

Slope blank:

Point one,two: sec

P1 Shift+F3 F5 F10

Print Delete Test Display Calibration Return

Main menu
Special functions
Rotor/System
Installation
Programming
Service
Funct. ck/adj
Error history
Quality control
Evaluate samples
Blank/Calib info
Historic Results
Request samples
Sample handling
Unload menu
Reagent info
Calibr & Contr.

ALINEARITY LIMIT:
(Предел нелинейности:)

Этот предел используется для определения ошибки линейности первых четырех точек измерения и для оценки точек измерения кинетического теста, которые могут быть приняты для оценки. Значение по умолчанию — 10 %. Используйте 25 % для анализов с низкой скоростью ($< 0.150 \Delta$ погл./мин).

FACTOR: (Коэффициент:)

Для методов, не требующих калибровки, здесь необходимо ввести множитель или ферментативный коэффициент из спецификации метода. Для замедляющейся реакции коэффициент имеет отрицательное значение. Если в методе используется одноточечный калибратор, в этом поле отображается автоматически рассчитанный коэффициент. Если коэффициент равен точно 1.000, анализатор считает, что тест никогда не калибровался. Результаты данного теста распечатываются с 3 десятичными знаками в единицах погл., Δ погл. или Δ погл./мин (в зависимости от типа теста — по конечной точке, двухточечный или кинетический).

REAGENT BLANK:
(Холостой раствор реагента:)

Выберите, требуется ли измерение холостого раствора реагента. Нажмите ENTER, выберите YES (Да) или NO (Нет) в раскрывающемся списке и нажмите ENTER снова для подтверждения. Если выбрано измерение холостого раствора, после слова YES (Да) появится число, представляющее собой результат измерения холостого раствора реагента. Если в качестве образца используется вода, холостой раствор реагента имеет неспецифическое изменение поглощения. Результат вычитается из изменения поглощения при реакции с образцом.



Примечание

Не путайте измерение холостого раствора реагента с измерением абсолютного поглощения для первого реагента непосредственно перед добавлением образца, которое автоматически производится для каждого теста при условии, что объем R1 > 220 мкл.

LOW ABSORBANCE:
(Низкое поглощение:)

Нижний предел поглощения. Если одно или несколько значений поглощения оказываются ниже этого предела, анализатор отмечает результат флагом. Если в меню CUSTOM EVALUATION (Пользовательская оценка) выбрана опция CUSTOM AUTOMATIC RERUN: (Автоматический пользовательский повтор:), повтор теста запускается автоматически.

HIGH ABSORBANCE:
(Высокое поглощение:)

Верхний предел поглощения. Если одно или несколько значений поглощения оказываются выше этого предела, анализатор отмечает результат флагом. Если в меню CUSTOM EVALUATION (Пользовательская оценка) выбрана опция CUSTOM AUTOMATIC RERUN: (Автоматический пользовательский повтор:), повтор теста запускается автоматически.

R.ABS. L.LIMIT: (Нижний предел погл. реаг.:)	Нижний предел поглощения реагента, указанный в спецификации метода. Используется для проверки поглощения первого реагента. Если измеренное значение ниже этого предела, анализатор отмечает результат флагом.
R.ABS. H.LIMIT: (Верхний предел погл. реаг.:)	Верхний предел поглощения реагента, указанный в спецификации метода. Используется для проверки поглощения первого реагента. Если измеренное значение выше этого предела, анализатор отмечает результат флагом.

**Примечание**

Если соответствующие нижний и верхний пределы равны, система не выполняет проверку.

R.ABS. DEVIATION (Отклонение погл. реаг.)	Это поле отображается, если в поле нормального объема для флакона R2 или R3 введено значение 0. Значение используется только для замедляющихся реакций. Здесь вводится максимальное отклонение расчетного (экстраполированного) значения поглощения реагента от измеренного значения поглощения реагента (точка, измеренная перед добавлением образца). Установленное значение обеспечивает обнаружение истощения субстрата. Если экстраполированное поглощение реагента оказывается меньше разности измеренного поглощения реагента и запрограммированного отклонения поглощения реагента, результат отмечается флагом ошибки. Если реакция является ускоряющейся, рекомендуется установить 3.000 ед. погл.
SUBSTRATE DEPLETION: (Истощение субстрата:)	Если в поле нормального объема для флакона R2 или R3 было введено значение > 0, вместо R.ABS. DEVIATION (Отклонение погл. реаг.) отображается это поле. Введите значение из соответствующей спецификации метода. Если реакция является ускоряющейся, анализатор добавляет это значение к значению точки, измеренной перед добавлением последнего реагента; результирующее поглощение представляет собой предел истощения субстрата для данного измерения. Если реакция является замедляющейся, анализатор вычитает это значение из значения последней точки, измеренной перед добавлением последнего реагента; результирующее поглощение представляет собой предел истощения субстрата для данного измерения. Если это значение превышает, когда анализатор измеряет первые четыре кинетические точки, в отчете по результатам отображается сообщение об ошибке, связанной с истощением субстрата. Анализатор использует все значения поглощения для расчета результата, который не превышает запрограммированного значения предела.

5.3.6 Программирование параметров калибратора теста

После выбора имени калибратора на странице TEST PARAMETERS 1 (Параметры теста 1) экрана TEST PROGRAMMING (Программирование тестов) необходимо запрограммировать все параметры, относящиеся к данному тесту. Отображается следующий экран:

The screenshot shows the 'Test programming' screen with the following fields and values:

- Calibrator name: CAT Cal
- Number of standards: 6
- Calibration accepted: No
- Repeats: 1
- Interval: 1 days
- Calibration type: Standard cubic spline
- Auto accept calibration: No
- Max. inaccuracy: 5.00 %
- Auto predilution: No
- Cut-off: No

Below these fields is a table with 7 columns: Used, Predilution, Concentration, Absorbance (dAbs/m), Absorbance limit (dAbs/m) (Low, High), and Dup-diff (dAbs/m). The table contains 6 rows of data for standards #0 to #5.

Used	Predilution	Concentration	Absorbance (dAbs/m)	Absorbance limit (dAbs/m)		Dup-diff (dAbs/m)
				Low	High	
#0	☒	No	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000
#1	☒	No	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000
#2	☒	No	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000
#3	☒	No	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000
#4	☒	No	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000
#5	☒	No	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000

At the bottom of the screen are three buttons: F2 Display Calibration, Shift+F3 Delete Calibrator, and F10 Return.

1. Выберите CALIBRATOR NAME: (Имя калибратора:) на экране TEST PARAMETERS 1 (Параметры теста 1).
2. Нажмите ENTER, чтобы открыть экран с настройками калибратора.
3. Выберите калибратор из выпадающего меню CALIBRATOR NAME: (Имя калибратора:).
4. Введите параметры калибратора согласно соответствующей спецификации метода.
5. Выберите F10 RETURN (Возврат) для возврата на экран TEST PARAMETERS 1 (Параметры теста 1).

CALIBRATOR NAME:
(Имя калибратора:)

Выберите требуемый калибратор. Для выбора доступны все калибраторы, запрограммированные в меню CALIBRATORS (Калибраторы).

NUMBER OF STANDARDS:
(Число стандартных значений:)

Число стандартных значений, определенное в меню PROGRAM CALIBRATOR (Программирование калибратора).

MAX. INACCURACY:
(Макс. погрешность:)

Любое значение в виде процентного отношения. Это значение определяет максимальную погрешность только для кривой сглаженного кубического сплайна. Чем меньше значение, тем ближе кривая должна проходить к точкам калибратора. По умолчанию значение равно 5 %.

CALIBRATION ACCEPTED:
(Калибровка принята:)

YES (Да) или NO (Нет). Параметр недоступен для редактирования и должен быть принят в меню F2 DISPLAY CALIBRATION (Показать калибровку).

AUTO PREDILUTION: (Автоматическое предварительное разведение:)	YES (Да) или NO (Нет). Если выбрана опция YES (Да), доступно число точек, а также параметры разбавителя и концентрации.
REPEATS: (Повторы:)	Введите число повторов — 1 для одиночного, 2 для двойного и 3 для тройного измерения. Если определены двойные или тройные измерения, для расчетов будет использоваться среднее значение измерений. Введенное здесь число также определяет, сколько раз (два или три) будет анализироваться холостой раствор реагента. Введите значение и подтвердите его с помощью клавиши ENTER.
DILUENT: (Разбавитель:)	Выберите разбавитель, который должен использоваться для автоматического разведения. Нажмите ENTER, чтобы открыть список разбавителей (SHARED DILUENT 1 (Общий разбавитель 1), SHARED DILUENT 2 (Общий разбавитель 2) и SHARED DILUENT 3 (Общий разбавитель 3)), выберите разбавитель из списка и нажмите ENTER, чтобы подтвердить выбор. Это поле отображается, только если выбрана опция AUTO PREDILUTION: (Автоматическое предварительное разведение:).
INTERVAL: (Интервал:)	Введите интервал калибровки в днях (0 – 99) из спецификации метода. Это число представляет собой период в днях, по истечении которого требуется повторная калибровка метода. Анализатор включает число дней, оставшихся до следующей калибровки, в список с результатами ежедневного измерения холостого раствора. Если здесь введено значение 0, анализатор распечатывает только имя теста без отметки в списке выше и не проверяет интервал калибровки.
CONCENTRATION: (Концентрация:)	Введите концентрацию исходного калибратора, чтобы она соответствовала концентрации калибратора перед фактическим разведением. Прибор автоматически рассчитывает концентрацию, когда с помощью параметра PREDILUTION (Предварительное разведение) для отдельных точек калибратора выбрано отношение разведения. Это поле отображается, только если выбрана опция AUTO PREDILUTION: (Автоматическое предварительное разведение:).
CUT-OFF: (Граничное значение:)	YES (Да) или NO (Нет). Выберите YES (Да), чтобы отметить результат флагом как отрицательный или положительный.
CUT-OFF VALUE: (Граничное значение:)	Результаты не ниже граничного значения отмечаются флагом как положительные для калибровок с возрастающей скоростью.

DEVIATION: (Отклонение:)	Это значение определяет область неопределенности перед пределом граничного значения. Измерения в области неопределенности получают флаг «результат рядом с граничным значением». Пример. В результате расчета получен результат калибровки граничного значения 0.120 Δпогл./мин. Граничное значение запрограммировано следующим образом: YES (Да); положительный: отклонение — +/- 0.010 Δпогл./мин. Результат образца: 0.112 Δпогл./мин., отрицательный, так как 0.112 меньше 0.120. Результат отмечается флагом, так как отклонение составляет -0.008 Δпогл./мин и находится в диапазоне 0.120 +/- 0.010 Δпогл./мин.
DIRECTION: (Направление:)	Изменение скорости калибруемой реакции: INCREASE (Увеличение) или DECREASE (Уменьшение). Если выбрана опция INCREASE (Увеличение) и измеренное (дифференциальное) поглощение выше значения калибратора граничного значения, результат считается положительным. Если выбрана опция DECREASE (Уменьшение) и измеренное (дифференциальное) поглощение ниже значения калибратора граничного значения, результат считается положительным.

**Примечание**

Если интервал калибровки истек, анализатор использует старые коэффициент или кривую калибровки.

CALIBRATION TYPE: (Тип калибровки:)	Нажмите ENTER в этом поле и выберите алгоритм калибровки из раскрывающегося списка. Подтвердите нажатием ENTER. Это поле доступно только при использовании трех и более калибраторов. См. раздел 4.3.13 Загрузка калибратора.
AUTO ACCEPT CALIBRATION: (Автоматическое принятие калибровки:)	YES (Да) или NO (Нет). Перед тем как калибровку можно будет использовать для расчета результатов, она должна быть принята. Выберите YES (Да), чтобы анализатор принимал калибровку после ее выполнения. Выберите NO (Нет), чтобы калибровку принимал оператор.

**Примечание**

Сам факт принятия калибровки не делает ее допустимой. Оператор должен сверить результаты калибровки с соответствующими критериями и предыдущей калибровкой.

LAST MEASURED: (Последнее измерение:)	Дата и время последней калибровки.
NUMBER OF POINTS: (Число точек:)	Число отдельных тестов с предварительным разведением, выполненных для калибровки. Число точек не влияет на количество запрограммированных стандартных значений.

USED (Используемые)

Пользователь может использовать один многокомпонентный анализит или многоточечный набор калибраторов для разных тестов, чтобы откалибровать диапазон тестов. Уровни калибраторов, которые не требуются для калибровки теста, можно исключить из набора калибраторов. Установите флажки, чтобы выбрать уровни для определенного теста.

**Примечание**

Калибраторы для некоторых методов могут включать несколько анализитов. Калибратор каждого уровня может включать три или четыре анализита в каждом флаконе образца. При калибровке нескольких тестов в анализатор загружается набор калибраторов, который используется для калибровки нескольких методов без загрузки дополнительных калибраторов. Пользователь должен сразу загрузить все стандартные значения калибратора. В столбце USED (Используемые) перечислены все стандартные значения для определенного калибратора.

**PREDILUTION
(Предварительное
разведение)**

Нажмите ENTER в этом поле и выберите в раскрывающемся списке отношение предварительного разведения. (Например, 1:5 означает одну часть образца и четыре части разбавителя.) Подтвердите нажатием ENTER.

**CONCENTRATION
(Концентрация)**

Введите концентрацию, определяемую стандартными значениями калибратора (для стандартных значений 1 – 9). Здесь используются единицы измерения, выбранные на странице 1.

ABSORBANCE (Поглощение)

Анализатор автоматически выбирает значения в данном столбце после калибровки. Можно вручную записать сюда значения, скопированные из предыдущей калибровки или другой системы. Основанные на введенных вручную значениях результаты могут быть недействительны. Единицы измерения этих значений зависят от теста (кинетический, двухточечный или по конечной точке).

**ABSORBANCE-LIMIT
(Предел поглощения)**

Введите предел поглощения для каждого отдельного стандартного значения. Если результат измерения выходит за заданные пределы, анализатор отображает сообщение об ошибке (нарушены пределы калибровки). Эта функция используется для контроля срока годности стандартного значения и предотвращения случайной замены стандартных значений. Если в обоих полях введено одно и то же значение (например, 0.000), пределы калибровки не проверяются.

**DUP-DIFF (Расхождение
повторов)**

Введите максимально допустимое расхождение результатов повторных измерений для одной точки калибратора. Если значение превышает максимально допустимое расхождение, калибровка не принимается и требуется заново выполнить измерение для одного или всех повторов. Если введено значение 0.000, предел DUP-DIFF (Расхождение повторов) не проверяется.

5.3.7 Функциональные клавиши программирования калибратора

F2 DISPLAY CALIBRATION (Показать калибровку)	Служит для отображения кривой калибровки в графической форме и подробной информации о ней.
SHIFT+F3 DELETE CALIBRATOR (Удалить калибратор)	Служит для удаления текущего калибратора из списка калибраторов.
F10 RETURN (Возврат)	Служит для возврата в меню TEST PARAMETERS 1 (Параметры теста 1).

5.3.8 Алгоритмы кривых калибровки

Анализатор поддерживает следующие методы построения кривой:

- Стандартный кубический сплайн
- Модифицированный кубический сплайн
- Логит-модель с 4 параметрами (NLLS)

Ниже представлены математические модели для всех методов построения кривых калибровки.

Стандартный кубический сплайн

Применимые формулы:

$$p = \frac{A_{i+1} - A_m}{A_{i+1} - A_i}$$

$$q = \frac{A_m - A_i}{A_{i+1} - A_i}$$

$$C_m = p C_i + q C_{i+1} + \frac{1}{6} (p^3 - p)(A_{i+1} - A_i)^2 a_i + \frac{1}{6} (q^3 - q)(A_{i+1} - A_i)^2 a_{i+1}$$

Где:

A_i =	Измеренное значение поглощения для точки калибровки i
C_i =	Концентрация для точки калибровки i
A_m =	Измеренное значение поглощения для образца
C_m =	Расчетная концентрация
a_i	Коэффициент, определяемый алгоритмом аппроксимации кривой

Значения A_i и A_{i+1} связаны следующим соотношением:

$$A_i \leq A_m < A_{i+1}$$

Сглаженный кубический сплайн

Применимые формулы:

$$y_i(x) = a_i x^3 + b_i x^2 + c_i x + d_i$$

Где:

$A_i =$	Измеренное значение поглощения для точки калибровки i
$A_m =$	Измеренное значение поглощения для образца
x	Входная переменная, основанная на измеренном значении поглощения света
y_i	Выходная переменная концентрации
$C_m =$	Расчетная концентрация
a_i, b_i, c_i, d_i	Коэффициенты, определяемые алгоритмом аппроксимации кривой
g_x	Коэффициент, определяемый алгоритмом аппроксимации кривой

Значения A_i и A_{i+1} связаны следующим соотношением:

$$A_i \leq A_m < A_{i+1}$$

Значение x определяется следующим образом:

$$x_m = A_m$$

$$x_m = \ln(-A_m - g_x)$$

Алгоритм аппроксимации кривой определяет наилучшее соотношение и отображает его на экране. При расчете x_m значение x определяется следующим образом:

$$x = x_{\text{measured}} - A_i$$

Значение y рассчитывается по базовой формуле, приведенной выше. Концентрация C рассчитывается по y следующим образом:

$$c = f y$$

$$c = f (-e^y - g_v)$$

$$c = f (e^y + g_v)$$

Алгоритм аппроксимации кривой определяет наилучшее соотношение и отображает его на экране.

Логит-модель с 4 параметрами (NLLS)

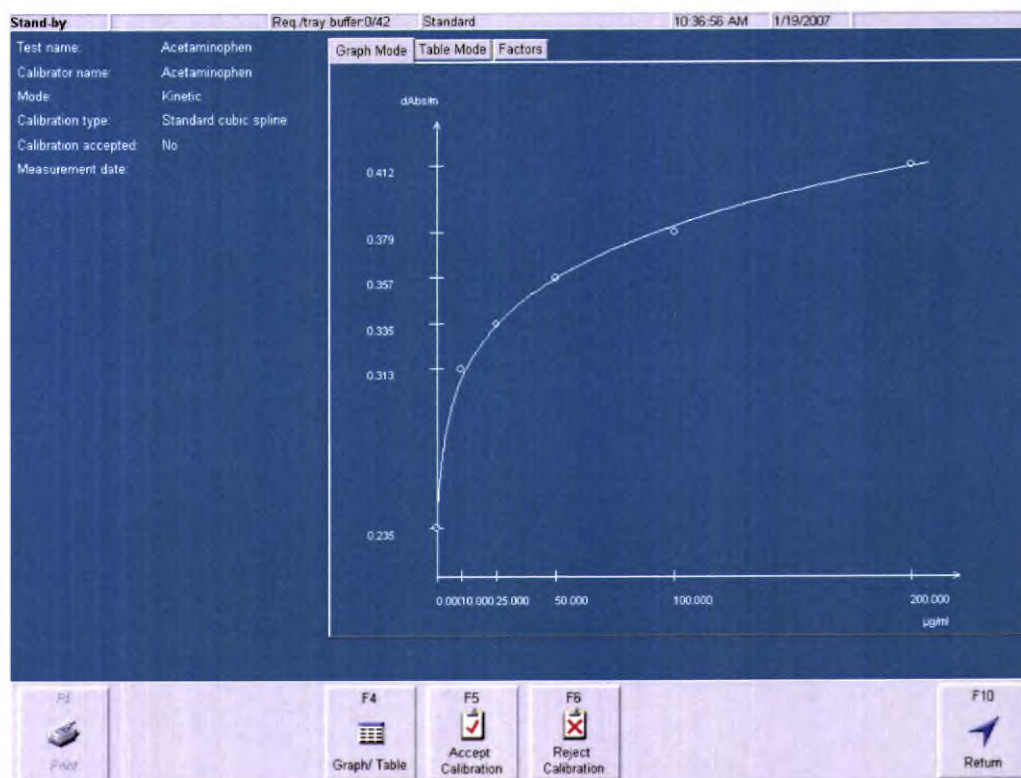
$$A_m = x_0 + \frac{K}{1 + e^{-a \cdot b \ln C_m}}$$

Где:

$A_m =$	Измеренное значение поглощения для образца
$C_m =$	Расчетная концентрация
x_0, K, a, b	Коэффициенты, определяемые алгоритмом аппроксимации кривой

5.3.9 Параметры принятия кривой калибровки

Экран параметров принятия кривой калибровки отображается по завершении калибровки, если для автоматического принятия калибровки установлена опция NO (Нет).



1. Выберите F2 DISPLAY CALIBRATION (Показать калибровку).
2. Выберите F4 GRAPH/TABLE (График/таблица), чтобы открыть экран GRAPH MODE (Графический режим), TABLE MODE (Табличный режим) или FACTORS (Коэффициенты).
3. Выберите F5 ACCEPT CALIBRATION (Принять калибровку) или F6 REJECT CALIBRATION (Отклонить калибровку).
4. Выберите F10 RETURN (Возврат), чтобы вернуться в меню TEST PROGRAMMING (Программирование тестов).

5.3.10 Проверка поглощения света для откалиброванных тестов

После калибровки метода запускается автоматическая проверка скорости. Заданы следующие пределы:

- Нижний предел скорости = наименьшая скорость калибратора - 1 %
- Верхний предел скорости = наибольшая скорость калибратора + 1 %

Если после калибровки результат теста выходит за данные пределы, для него отображается значение 0.00 или 9999.0, результат отражается в отчете как значение ниже или выше низкой или высокой концентрации и отображается соответственно с флагом v или V. Результаты 0.00 и 9999.0 означают следующее:

- 0.00 — результат меньше минимального стандартного значения
- 9999.0 — результат больше максимального стандартного значения



Примечание

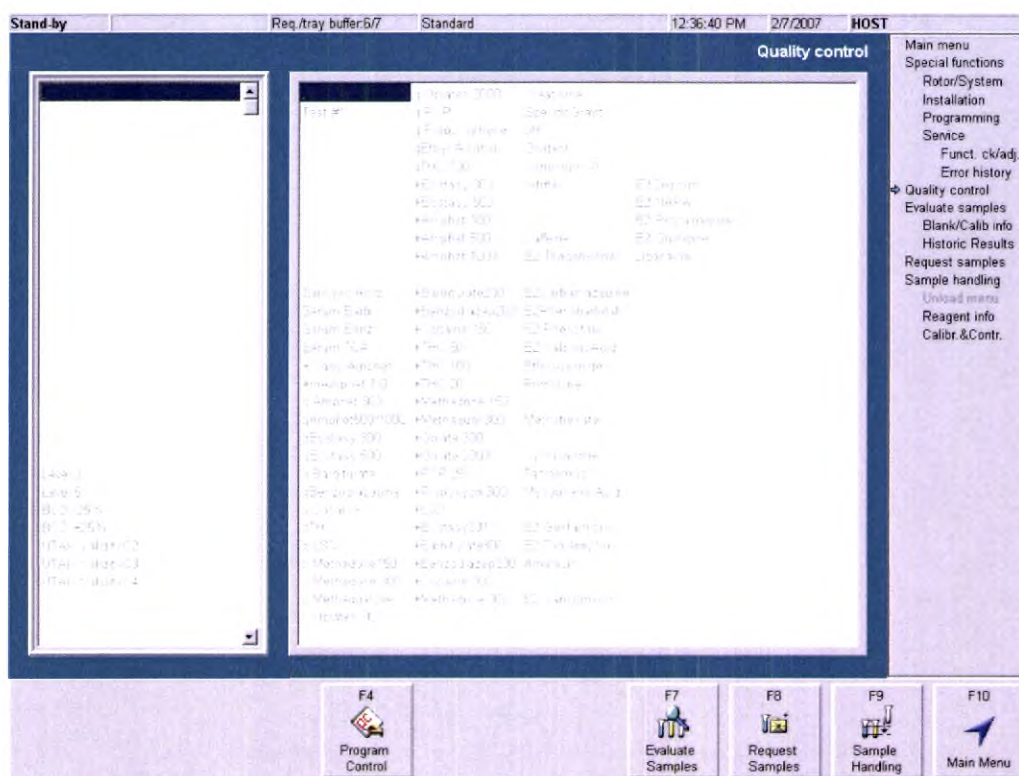
Эти пределы связаны с калибратором и не отображаются в параметрах тестов. Не путайте их с общими пределами поглощения света, которые связаны с методом и отображаются в качестве результатов с флагами («<» или «>»).

5.4 Контроль качества

5.4.1 Введение

Экран **QUALITY CONTROL** (Контроль качества) содержит обзор всех результатов измерений контролей. Можно выбрать любой из трех контролей, ранее назначенных тесту в меню **CONTROLS** (Контроли), чтобы просмотреть и распечатать статистические данные теста в графическом режиме. Контроль качества недоступен для незавершенных тестов. Контроль качества доступен во время измерения.

5.4.2 Экран **QUALITY CONTROL** (Контроль качества)



5.4.3 Параметры экрана **QUALITY CONTROL** (Контроль качества)

Поле контролей
(в левой части экрана)

Отображаются все контроли в меню **CONTROLS** (Контроли). Все контроли, связанные с выбранным тестом, отображаются черным цветом.

Поле отображения
(в правой части экрана)

Отображаются все запрограммированные тесты. Все тесты, связанные с выбранным контролем, отображаются черным цветом. Все контроли, связанные с выбранным тестом, отображаются черным цветом в левой части экрана.

5.4.4 Функциональные клавиши экрана **QUALITY CONTROL** (Контроль качества)

F4 PROGRAM CONTROL (Программирование контроля)	Служит для вызова меню программирования контролей для изменения назначений тестов и контролей.
F6 GRAPH MODE (Графический режим)	Служит для отображения результатов выбранной комбинации контроля/теста в графическом формате. Эта функция доступна для действительных комбинаций контролей/тестов. В графическом режиме можно выбрать F6 для возврата в режим NORMAL MODE (Нормальный режим). Доступны 30 последних измерений.
F7 EVALUATE SAMPLES (Оценка образцов)	Служит для перехода на экран EVALUATE RESULTS (Оценка результатов).
F8 REQUEST SAMPLES (Запрос образцов)	Служит для перехода на экран REQUEST SAMPLES (Запрос образцов).
F9 SAMPLE HANDLING (Работа с образцами)	Служит для перехода на экран SAMPLE HANDLING (Работа с образцами).
F10 MAIN MENU (Главное меню)	Служит для перехода в меню MAIN MENU (Главное меню).

5.4.5 Графическое представление контроля качества

Анализатор отображает результаты измерений для действительной комбинации контроля/теста в графической форме.

Сохраняется до 30 результатов для каждого контроля и теста. При выполнении более 30 тестов самые старые результаты удаляются (в порядке поступления).

1. Выберите F6 **QUALITY CONTROL** (Контроль качества) в меню **MAIN MENU** (Главное меню). Если был задан пароль, откроется диалоговое окно пароля.
2. Выберите имя контроля.
3. Нажмите **TAB**.
4. Выберите связанный тест. Нажмите **ENTER**.
5. Нажмите F6 **GRAPH MODE** (Графический режим).
6. Нажмите F2 **GRAPH/TABLE** (График/таблица), чтобы просмотреть таблицу.
7. Нажмите F2 **GRAPH/TABLE** (График/таблица) еще раз, чтобы просмотреть график.

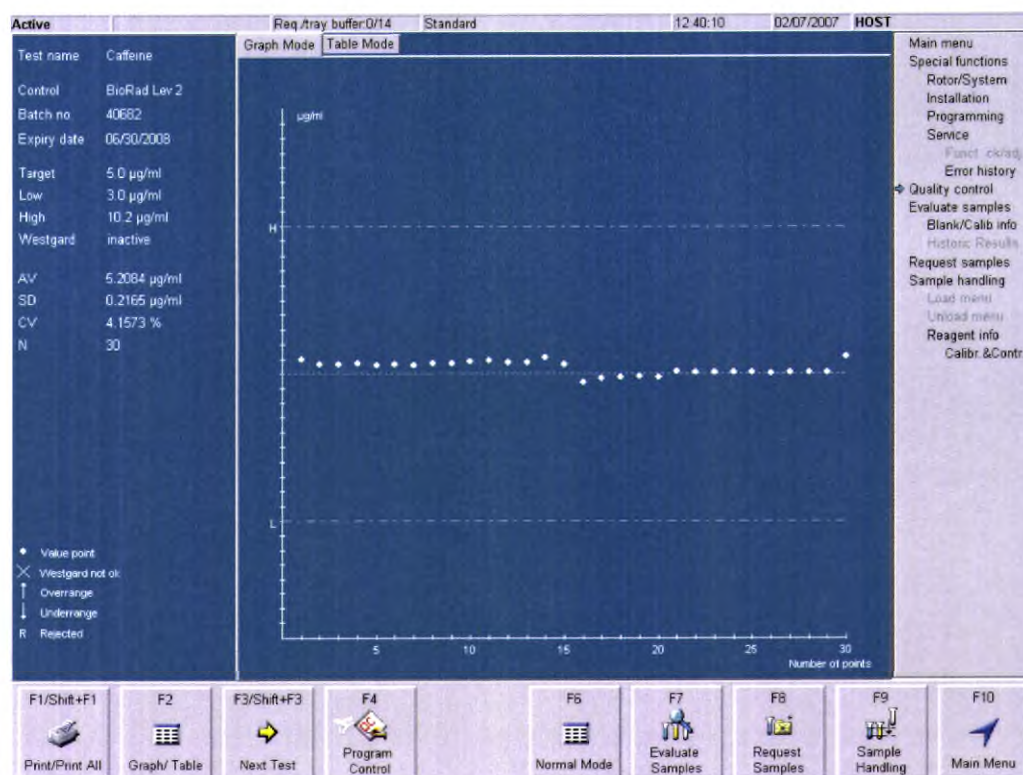
5.4.6 Поля, отображаемые в графическом и табличном режимах (в левой части экрана)

Слева от графика отображаются следующие параметры:

TEST NAME (Имя теста)	Имя теста, назначенного данному контролю.
CONTROL (Контроль)	Имя контроля.
BATCH NO. (№ партии)	Номер партии производителя контроля.
EXPIRY DATE (Срок годности)	Срок годности контроля.
TARGET (Цель)	Референтное значение, установленное на экране PROGRAM CONTROL (Программирование контроля).
LOW (Ниж.)	Нижний предел, установленный на экране PROGRAM CONTROL (Программирование контроля).
HIGH (Верх.)	Верхний предел, установленный на экране PROGRAM CONTROL (Программирование контроля).
WESTGARD	Состояние параметра Westgard.
AV (Ср.)	Среднее всех измеренных значений.
SD (CO)	Стандартное отклонение измеренных значений.
CV (KB)	Коэффициент вариации измеренных значений в %.
N (Кол-во)	Количество измерений контроля.
Условные обозначения	
◆	Точка значения.
×	Нарушение правила Westgard. Не выполняется (не OK).
↑	Значение выше верхней границы диапазона. Результат за пределами диапазона на графике. Результат необходимо проверить в табличном режиме и при необходимости отметить как REJECT (Отклоненный).
↓	Значение ниже нижней границы диапазона. Результат за пределами диапазона на графике. Результат необходимо проверить в табличном режиме и при необходимости отметить как REJECT (Отклоненный).
R	Значение отклонено. Результат отклонен оператором в табличном режиме.

5.4.7 Описание графического режима

Каждая точка представляет одно измерение контроля для соответствующего теста. Качество теста можно оценить по разбросу точек.



Чтобы получить более подробную информацию о каждой точке измерения, следует навести на нее указатель мыши (но не нажимать кнопку мыши!).

При этом отображается текст подсказки, включающий следующую информацию: дата и время измерения для точки; номер партии реагента и ротор реагентов, на котором выполнялся соответствующий анализ.

5.4.8 Описание табличного режима

Active Req./tray buffer:0/14 Standard 12:43:24 02/07/2007 HOST

Test name Caffeine

Control BioRad Lev 2

Batch no. 40882

Expiry date 06/30/2008

Target 5.0 µg/ml

Low 3.0 µg/ml

High 10.2 µg/ml

Westgard inactive

AV 5.2084 µg/ml

SD 0.2165 µg/ml

CV 4.1573 %

N 30

Graph Mode Table Mode

Pos	Value (µg/ml)	Date	Time	R1 batch number
1	5.5	01/19/2007	10:23:32	W1
2	5.3	01/19/2007	10:23:05	W1
3	5.3	01/19/2007	10:22:38	W1
4	5.4	01/19/2007	10:22:11	W1
5	5.3	01/19/2007	10:21:44	W1
6	5.3	01/19/2007	10:21:17	W1
7	5.3	01/19/2007	10:20:50	W1
8	5.4	01/19/2007	10:20:23	W1
9	5.3	01/19/2007	10:19:56	W1
10	5.4	01/19/2007	10:19:29	W1
11	5.5	01/19/2007	10:19:02	W1
12	5.4	01/19/2007	10:18:35	W1
13	5.4	01/19/2007	10:18:08	W1
14	5.6	01/19/2007	10:17:41	W1
15	5.3	01/19/2007	10:17:14	W1
16	4.9	01/19/2007	10:16:47	W1
17	4.9	01/19/2007	10:16:20	W1
18	5.0	01/19/2007	10:15:53	W1
19	5.0	01/19/2007	10:15:26	W1
20	4.9	01/19/2007	10:14:59	W1
21	5.1	01/19/2007	10:14:32	W1
22	5.0	01/19/2007	10:14:05	W1
23	5.0	01/19/2007	10:13:38	W1
24	5.0	01/19/2007	10:13:11	W1
25	5.0	01/19/2007	10:12:44	W1
26	5.0	01/19/2007	10:12:17	W1
27	5.0	01/19/2007	10:11:50	W1
28	5.0	01/19/2007	10:11:23	W1
29	5.0	01/19/2007	10:10:56	W1
30	5.6	01/19/2007	10:10:29	W1

Reagent detailed info

Reagent	Batch number
R2	
R3	W1
D1	
D2	
D3	

Main menu

- Special functions
- Rotor/System
- Installation
- Programming
- Service
- Funcst. CW/adj
- Error history
- Quality control
- Evaluate samples
- Blank/Calib info
- Historic Results
- Request samples
- Sample handling
- Load menu
- Unload menu
- Reagent info
- Calibr & Contr

• Value point
 X Westgard not ok
 ↑ Overrange
 ↓ Underrange
 R Rejected

F1/Shift+F1 Print/Print All
 F2 Graph/ Table
 F3/Shift+F3 Next Test
 F4 Program Control
 Alt+F5 Reject
 F6 Normal Mode
 F7 Evaluate Samples
 F8 Request Samples
 F9 Sample Handling
 F10 Main Menu

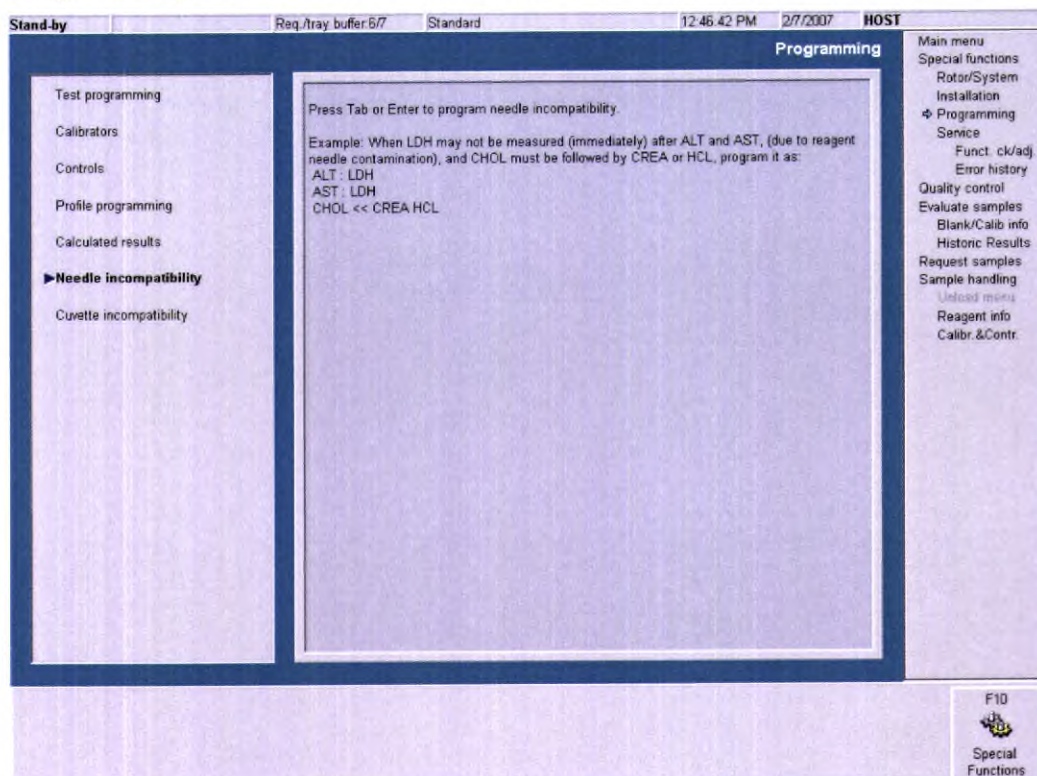
Для переключения из графического режима в табличный нажмите F2 GRAPH/TABLE (График/таблица). В строках отображаются результаты 30 последних измерений контролей, включая позицию, значение, дату и время измерения, а также номер использовавшейся партии R1. Чтобы отклонить результат контроля, выберите его с помощью клавиш со стрелками или мыши и выберите ALT+F5 REJECT (Отклоненный).

5.5 Несовместимость кювет

5.5.1 Введение

Для предотвращения перекрестного загрязнения анализатор можно запрограммировать таким образом, что определенные тесты никогда не будут выполняться один после другого. Это программирование несовместимости доступно как для игл реагентов, так и для кювет. Совместимые и несовместимые тесты в анализаторе настраивает пользователь. Информация о несовместимости приведена в соответствующих спецификациях. В случае программирования новых параметров тестов необходимо проверить и заново настроить несовместимость тестов.

5.5.2 Запуск настройки несовместимости игл и кювет



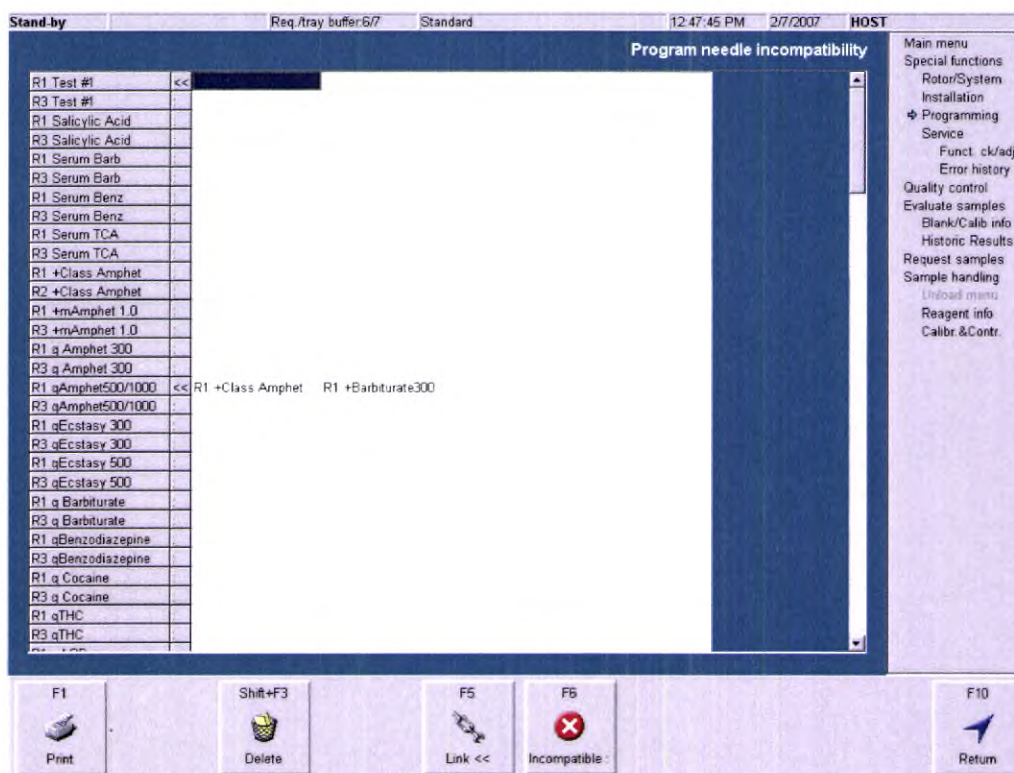
1. Выберите F5 SPECIAL FUNCTIONS (Специальные функции) в меню MAIN MENU (Главное меню).
2. Выберите F3 PROGRAM (Программирование).
3. При необходимости введите пароль.
4. Выберите NEEDLE INCOMPATIBILITY (Несовместимость игл) или CUVETTE INCOMPATIBILITY (Несовместимость кювет).

5.5.3 Параметры несовместимости

NEEDLE	Игла для реагента не будет забирать реагент LDH сразу же после реагента ALT. Анализатор выбирает другой тест для забора.
INCOMPATIBILITY (Несовместимость игл)	Если другие реагенты недоступны, для выполнения дополнительного этапа очистки забирается HCl.
ALT:LDH	
CUVETTE	Кювета не будет использоваться для теста LDH после теста ALT.
INCOMPATIBILITY (Несовместимость кювет)	Анализатор выбирает другой тест для данной кюветы.
ALT:LDH	Если другие реагенты недоступны, для выполнения дополнительного этапа очистки вносится HCl.

5.5.4 Экран несовместимости

Экран и процедура программирования для несовместимости игл и кювет аналогичны. Все запрограммированные в анализаторе тесты отображаются на двух страницах. Несовместимые реагенты указываются справа от соответствующего параметра. Для каждого параметра можно запрограммировать до 21 реагента.



КЛАВИШИ УПРАВЛЕНИЯ
КУРСОРОМ

Отображение списка реагентов.

ENTER

Служит для выбора строки реагента.

PAGE UP/PAGE DOWN

Служат для перехода к следующей или предыдущей странице списка реагентов.

F1 PRINT (Печать)

Служит для распечатки отображаемого экрана.

SHIFT+F3 DELETE (Удалить)

Служит для удаления выбранной связи.

F5 LINK << (Связь <<)	Служит для связывания выбранного реагента. По возможности сразу же после первого реагента обрабатывается второй.
F6 INCOMPATIBLE: (Несовместимый:)	Служит для определения реагентов как несовместимых. Второй реагент не обрабатывается сразу же после первого.
F10 RETURN (Возврат)	Служит для возврата на экран NEEDLE INCOMPATIBILITY (Несовместимость игл) или CUVETTE INCOMPATIBILITY (Несовместимость кювет).



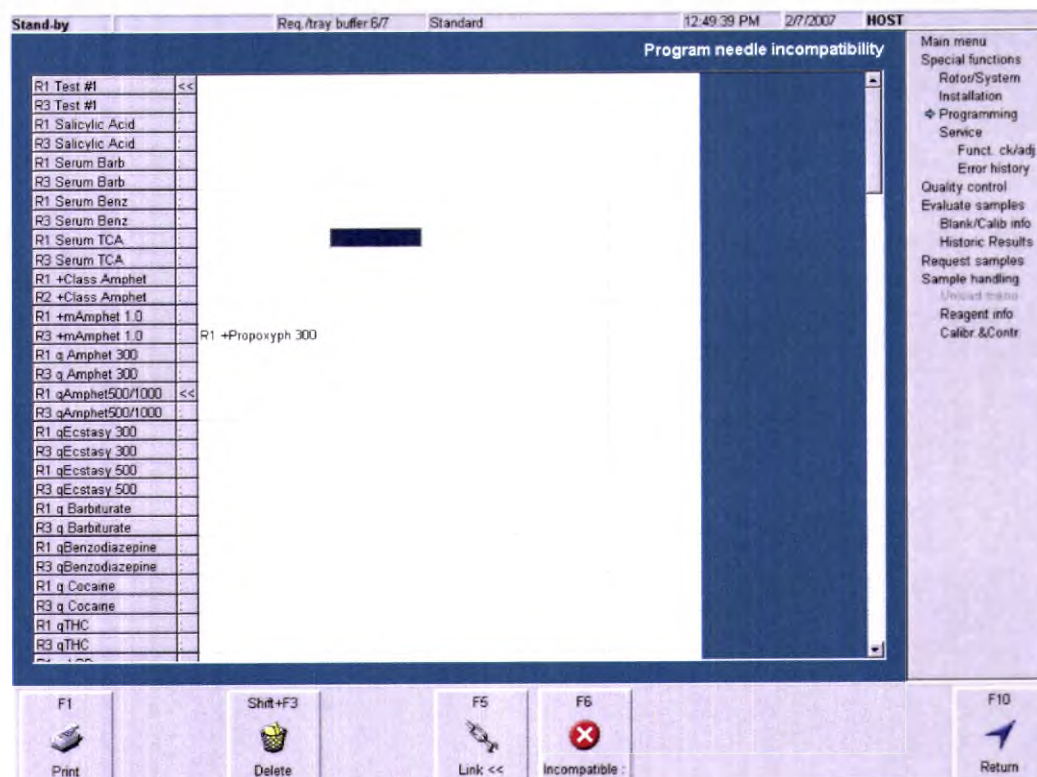
Примечание

Тест холостого раствора, или холостой тест, имеет имя SHARED BLANK 1 (Общий холостой 1), SHARED BLANK 2 (Общий холостой 2) или SHARED BLANK 3 (Общий холостой 3).

5.5.5 Определение несовместимых тестов

Следующая информация относится к меню NEEDLE INCOMPATIBILITY (Несовместимость игл). Несовместимость кювет определяется аналогично. Для каждого теста анализатор может запоминать до семи несовместимых и совместимых тестов.

В данном примере тест В никогда не должен выполняться после теста А.



1. Выберите F5 SPECIAL FUNCTIONS (Специальные функции) в меню MAIN MENU (Главное меню).
2. Выберите F3 PROGRAM (Программирование).
3. При необходимости введите пароль.
4. Выберите NEEDLE INCOMPATIBILITY (Несовместимость игл).
5. Нажмите ENTER, чтобы перейти к обзору несовместимости игл. Информация об определении реагентов приведена в соответствующих спецификациях методов для реагентов.
6. Установите курсор в первом столбце после реагента А.

7. Нажмите ENTER, чтобы открыть список реагентов.
8. Выберите реагент В, который никогда не должен использоваться после реагента А.
9. Выберите F4 LINK REAGENT 1 (Связать реагент 1).
10. Нажмите F10 RETURN (Возврат), чтобы вернуться на экран программирования.

По умолчанию реагент В несовместим с реагентом А. Эта настройка обозначается двоеточием (:) справа от теста А. Выберите F10 RETURN (Возврат), чтобы вернуться к тесту А без выбора теста В. Если тест А является сильно загрязняющим и другие реагенты не должны забираться иглой для реагентов после теста А, с тестом А необходимо связать HCl. См. раздел 5.5.6 Определение совместимых тестов.

5.5.6 Определение совместимых тестов

В данном примере тест В должен выполняться после теста А, когда это возможно.



Примечание

Если тест В должен выполняться после теста А и тест В недоступен, анализатор по умолчанию обрабатывает HCl. Если HCl отсутствует, анализатор будет обрабатывать раствор системы.

1. Выберите F5 SPECIAL FUNCTIONS (Специальные функции) в меню MAIN MENU (Главное меню).
 2. Выберите F3 PROGRAM (Программирование).
 3. При необходимости введите пароль.
 4. Выберите NEEDLE INCOMPATIBILITY (Несовместимость игл).
 5. Нажмите ENTER, чтобы перейти к обзору несовместимости. Информация об определении реагентов приведена в соответствующих спецификациях методов для реагентов.
 6. Установите курсор в первом столбце после реагента А.
 7. Нажмите ENTER, чтобы открыть список реагентов.
 8. Выберите тест, который должен выполняться после использования реагента А.
 9. Выберите F4 LINK REAGENT 1 (Связать реагент 1).
 10. Выберите F5 LINK << (Связь <<). Двоеточие будет заменено знаком связи («).
- Теперь анализатор будет обрабатывать реагент В сразу же после реагента А, если это возможно.

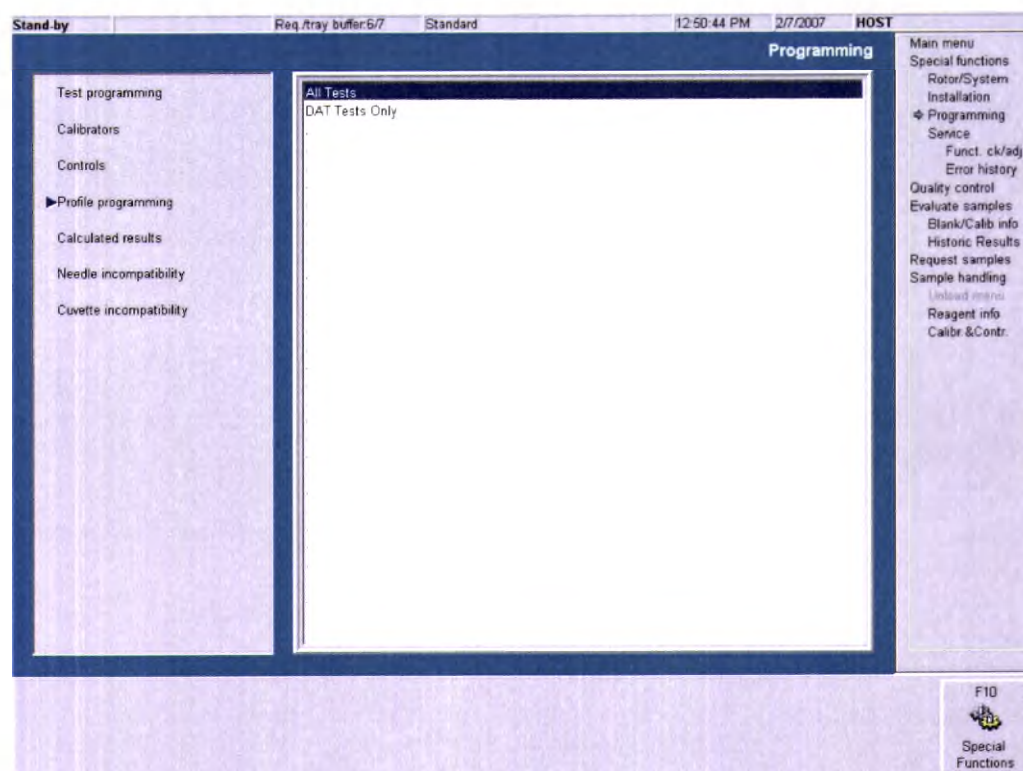
5.6 Профили

5.6.1 Введение

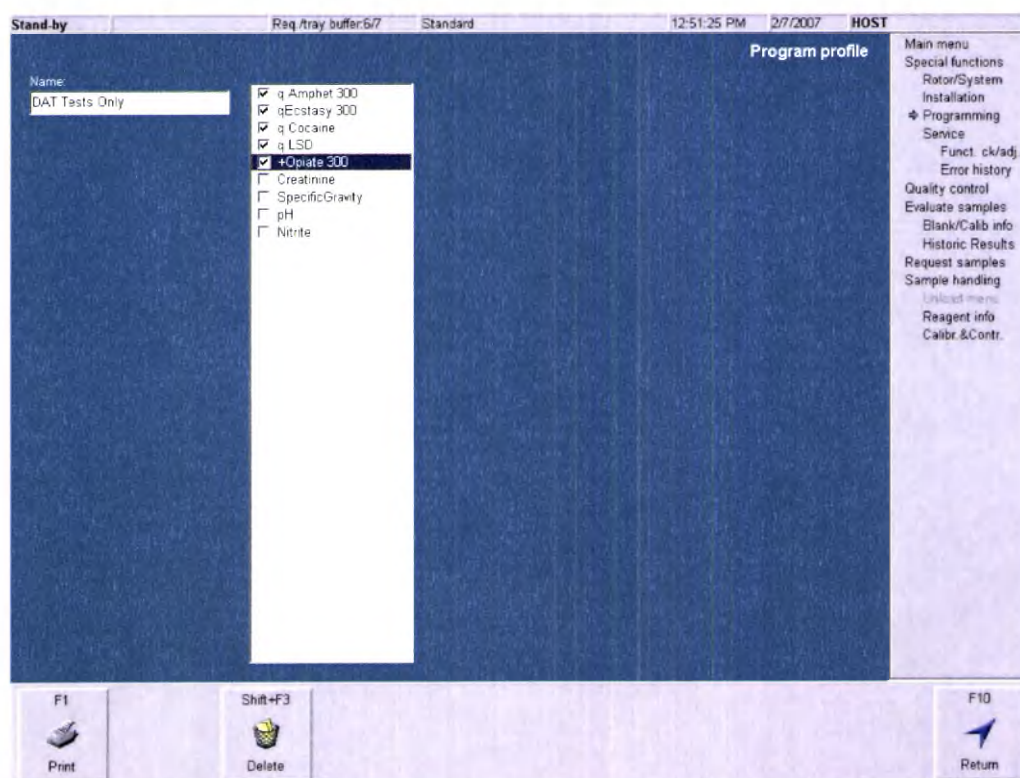
Несколько тестов можно объединить в профиль. Это повышает производительность анализатора. После программирования профилей они становятся доступны для записи запросов тестов. Профили можно программировать и изменять по мере необходимости в меню PROFILE PROGRAMMING (Программирование профилей).

5.6.2 Программирование профилей

1. Выберите F5 SPECIAL FUNCTIONS (Специальные функции) в меню MAIN MENU (Главное меню).
2. Выберите F3 PROGRAM (Программирование).
3. При необходимости введите пароль.
4. Выберите PROFILE PROGRAMMING (Программирование профилей). Отобразится список запрограммированных профилей.



5. Нажмите ENTER, чтобы переместить курсор к списку профилей.
6. Выберите имя профиля или свободную позицию и нажмите ENTER. Откроется экран PROGRAM PROFILE (Программирование профиля).



7. Измените имя профиля или введите новое имя и нажмите ENTER.
8. Выберите тесты, необходимые для данного профиля. Впоследствии можно будет изменить эти тесты.
9. Выберите F10 RETURN (Возврат), чтобы вернуться к списку профилей.

Можно запрограммировать до 30 профилей. Имя каждого профиля может содержать до 20 символов.

5.6.3 Функциональные клавиши экрана **PROGRAM PROFILE** (Программирование профиля)

F1 PRINT (Печать)	Печать.
SHIFT+F3 DELETE (Удалить)	Служит для удаления выбранного профиля.
F10 RETURN (Возврат)	Служит для возврата в меню PROGRAMMING (Программирование).
TAB	Служит для переключения между списком профилей и меню.
КЛАВИШИ УПРАВЛЕНИЯ КУРСОРОМ	Служат для перемещения по списку и выбора профилей.
ENTER	Служит для перемещения из меню в список профилей. Служит для перехода на следующий экран со списком тестов из определенной позиции в списке профилей.

Примечание

При запросе тестов можно использовать сканер штрих-кодов с картой запросов тестов вместо выбора профиля вручную.

5.7 Позиция реагента

5.7.1 Общая информация о позиции реагента

После установки параметров теста следует назначить необходимые реагенты позициям в роторе реагентов. Для этого служит меню **INSTALLATION** (Установка).

Позиции в роторе реагентов представлены в таблице. При назначении реагентов имена тестов отображаются в соответствующих позициях. R1, R2 или R3 перед позицией реагента указывает соответственно на первый, второй или третий реагент. Обычно используются два реагента, R1 и R3, в связи с организацией времени работы анализатора.

Позиция реагента может быть назначена только тестам, запрограммированным в меню **TEST PROGRAMMING** (Программирование тестов).

Stand-by

Req./tray buffer:5/7

Standard

12:52:30 PM

2/7/2007

HOST

Installation

► Reagent positions

System parameters

Custom evaluation

Communication

Report setup

Release

Change reagent disk

Export / Import data

Test name order

Restore point

Passwords

Reagent name

Batch number

Expiry date

Bottle type

1 R1 Creatinine

W33T519

7/31/2008

28 ml

2

28 ml

3 R1 pH

W23T889

6/30/2007

28 ml

4 R1 q Cocaine

28 ml

5 R1 Specific Gravity

W23T899

5/31/2007

28 ml

6 R1 + Opiate 300

28 ml

7 R1 Nitrite

W23T569

6/30/2008

28 ml

8 R1 q LSD

W39L019

2/28/2008

28 ml

9 R1 q Ecstasy 300

W19K318

4/30/2007

28 ml

10 R1 q Amphet 300

W18K219

4/30/2007

28 ml

11

28 ml

12 HCL

28 ml

13 NEEDLE RINSE

28 ml

14

14 ml

15

14 ml

16 R3 Creatinine

W33T519

7/31/2008

14 ml

17

14 ml

18

14 ml

19 R3 q Cocaine

14 ml

20 R3 + Opiate 300

14 ml

21 R3 Nitrite

W23T569

6/30/2008

14 ml

22 R2 q LSD

W39L019

2/28/2008

14 ml

23 R3 q Ecstasy 300

W19K318

4/30/2007

14 ml

24 R3 q Amphet 300

W18K219

4/30/2007

14 ml

25

14 ml

26

14 ml

Main menu

Special functions

Rotor/System

Installation

Programming

Service

Funct. ck/adj.

Error history

Quality control

Evaluate samples

Blank/Calib info

Historic Results

Request samples

Sample handling

Unit test menu

Reagent info

Calibr. & Contr.

F10



Special Functions



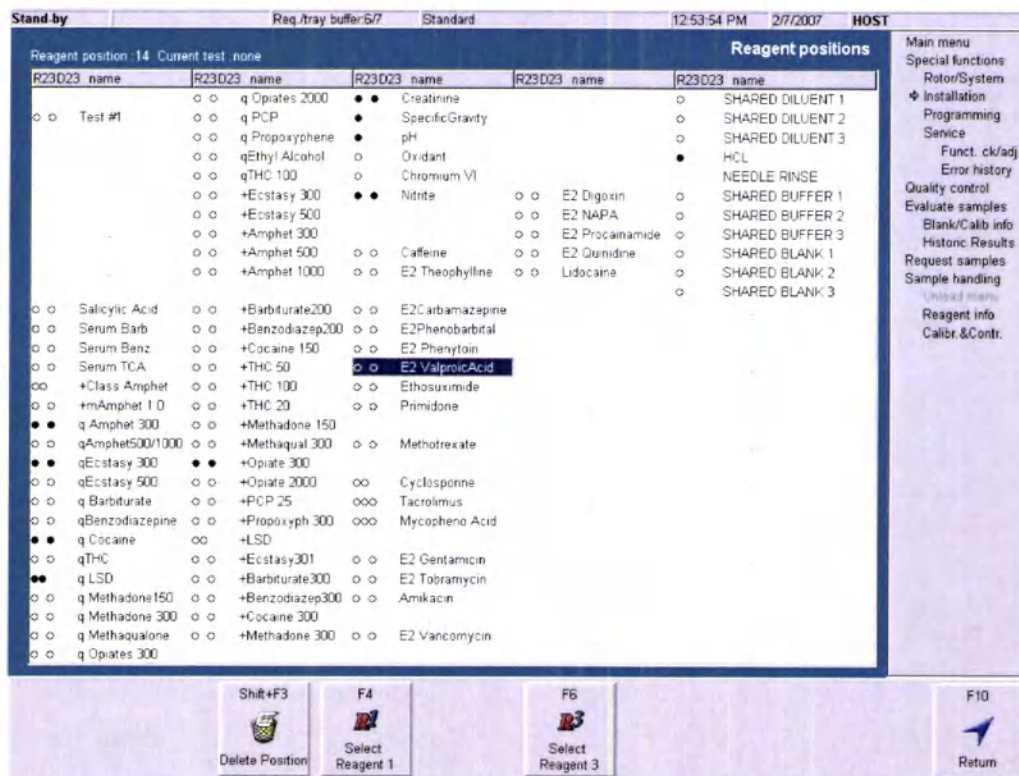
Примечание

По истечении срока годности реагента прибор выдает предупреждение, когда тест запрашивается в меню **REQUEST SAMPLES** (Запрос образцов).

5.7.2 Программирование позиции реагента

1. Выберите **F5 SPECIAL FUNCTIONS** (Специальные функции) в меню **MAIN MENU** (Главное меню).
2. Выберите **F2 INSTALL** (Установить).
3. Введите пароль первого уровня в диалоговом окне и нажмите **ENTER**.
4. Выберите **REAGENT POSITIONS** (Позиции реагентов).
5. Нажмите **ENTER**. Курсор перейдет к полю выбора позиций реагентов.

6. Выберите свободную позицию ротора и нажмите ENTER.



7. Выберите реагент 1 в данной позиции из списка и нажмите F4 SELECT REAGENT 1 (Выбор реагента 1).
8. Поместите флакон с реагентом 1 в эту позицию ротора.
9. Выберите следующую пустую позицию ротора и нажмите ENTER.
10. Выберите следующий необходимый реагент и нажмите:
 - F5 SELECT REAGENT 2 (Выбор реагента 2)
 - F6 SELECT REAGENT 3 (Выбор реагента 3)
11. Поместите флаконы с каждым реагентом и холостой реагент в правильные позиции ротора.

5.7.3 Функциональные клавиши экрана REAGENT POSITION (Позиция реагента)

ТАВ	Служит для перемещения из меню в список позиций.
Клавиши управления курсором	Служат для перемещения по списку и выбора позиции реагента.
ENTER	Служит для перехода в список запрограммированных тестов.
F1 PRINT (Печать)	Служит для печати списка реагентов и их позиций в роторе реагентов.
SHIFT+F3 DELETE POSITION (Удалить позицию)	Служит для удаления выбранного реагента из соответствующей позиции. Снимите реагент с ротора.
F4 SELECT REAGENT 1 (Выбор реагента 1)	Служит для назначения выбранного теста текущей позиции. На предыдущем экране между номером позиции и именем теста отображается R1.

F5 SELECT REAGENT 2
(Выбор реагента 2)

Служит для назначения флакона R2 выбранного теста текущей позиции. На предыдущем экране между номером позиции и именем теста отображается R2.

F6 SELECT REAGENT 3
(Выбор реагента 3)

Служит для назначения флакона R3 выбранного теста текущей позиции. На предыдущем экране между номером позиции и именем теста отображается R3.

F10 RETURN (Возврат)

Служит для возврата в предыдущее меню.

Столбцы содержат графические символы, указывающие, существуют ли и установлены ли реагенты.

(Пусто) — реагент не определен в параметрах данного теста.

О — реагент не установлен.

● — черная точка означает, что реагент установлен,

а красная — что реагент 1 является одним из трех буферов.



Примечание

В связи с организацией времени работы анализатора в случае анализов, для которых требуются два реагента, эти реагенты загружаются в позиции R1 и R3.

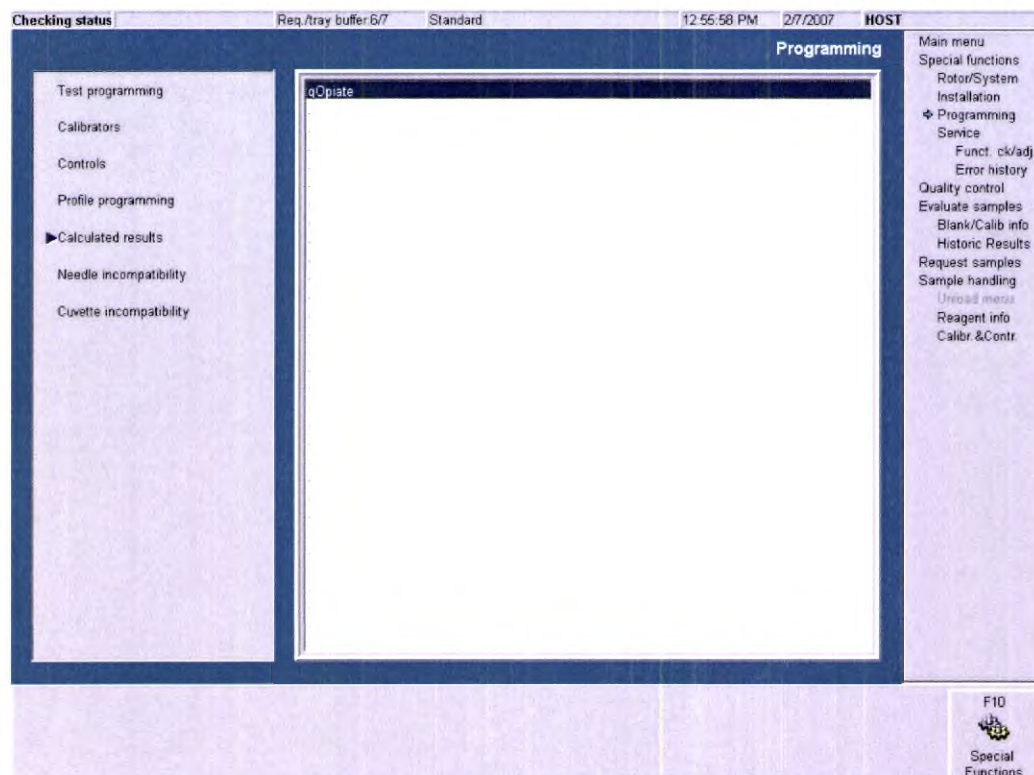
5.8 Результаты расчета

5.8.1 Общая информация о результатах расчета

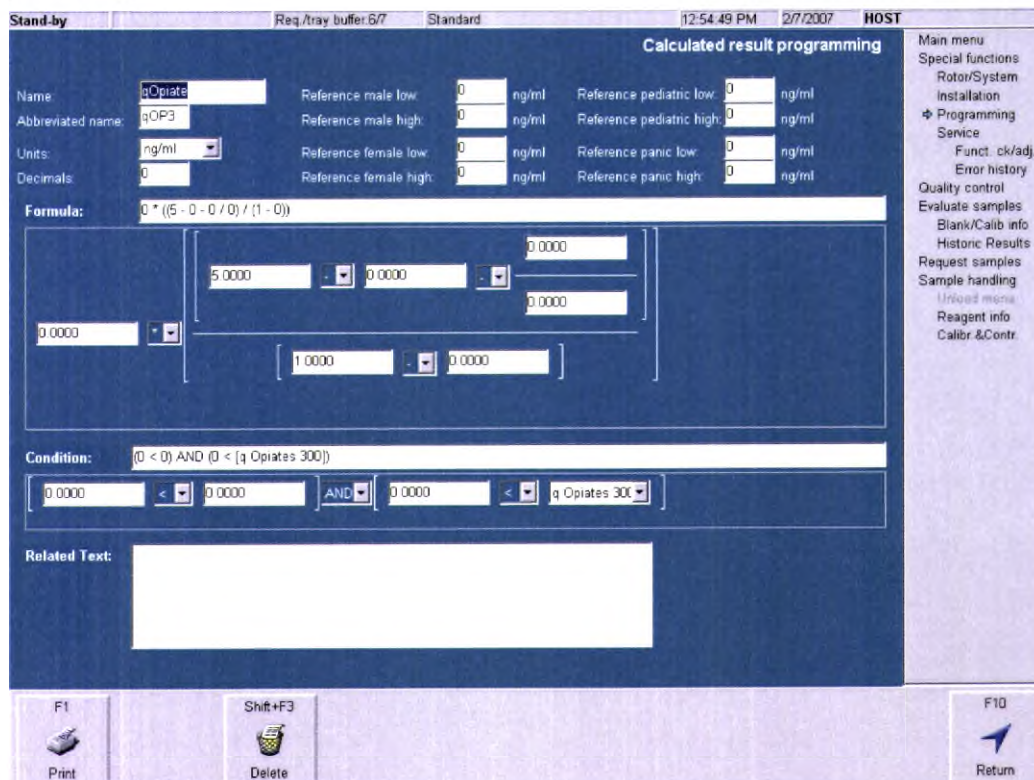
Составьте выражение формулы. Используйте формулу для получения результата расчета по данным теста. Формула задается в меню CALCULATED RESULTS (Результаты расчета).

Используйте формулу для определения соотношения между разными тестами. Формула определяется перед выполнением тестов.

Можно задать до 30 формул. Результаты расчета не используются для контроля качества.



5.8.2 Экран CALCULATED RESULT PROGRAMMING (Программирование результатов расчета)



1. Выберите F5 SPECIAL FUNCTIONS (Специальные функции) в меню MAIN MENU (Главное меню).
2. Выберите F3 PROGRAM (Программирование). Если был задан пароль, откроется диалоговое окно пароля.
3. Выберите CALCULATED RESULTS (Результаты расчета).
4. Нажмите ENTER, чтобы перейти к списку запрограммированных расчетных тестов.
5. Выберите расчетный тест или свободную позицию и нажмите ENTER.
6. Введите данные в поля параметров.
7. Чтобы создать новую формулу, введите значение в поле FORMULA: (Формула:) или нажмите F7 INSERT TEST (Вставить тест) и выберите запрограммированный тест в выпадающем меню, а затем два раза нажмите ENTER.



Примечание

Возможны комбинации значений и тестов.

8. Формулу можно отредактировать в поле формулы.
9. Задайте условия для каждого теста в поле условий.
10. Введите любую дополнительную информацию в поле связанного текста.



Примечание

Вся введенная в поле RELATED TEXT: (Связанный текст:) информация доступна на экране EVALUATE RESULTS (Оценка результатов).

5.8.3 Параметры экрана **CALCULATED RESULT PROGRAMMING** (Программирование результатов расчета)

NAME: (Имя:)	Имя теста. Для сохранения результата расчета здесь должно быть введено имя.
ABBREVIATED NAME: (Сокращенное имя:)	Сокращенное имя теста. Без него результат расчета не будет сохранен.
UNITS: (Единицы измерения:)	Единицы измерения результата расчета. При нажатии клавиши ENTER открывается выпадающее меню с доступными единицами измерения.
DECIMALS: (Кол-во знаков:)	Число десятичных знаков после запятой.
REFERENCE MALE LOW: (Нижний референтный предел для мужчин:)	Нижний предел референтного диапазона для образцов мужчин. Если измеренное значение ниже этого предела, анализатор отмечает результат флагом.
REFERENCE MALE HIGH: (Верхний референтный предел для мужчин:)	Верхний предел референтного диапазона для образцов мужчин. Если измеренное значение выше этого предела, анализатор отмечает результат флагом.
REFERENCE FEMALE LOW: (Нижний референтный предел для женщин:)	Нижний предел референтного диапазона для образцов женщин. Если измеренное значение ниже этого предела, анализатор отмечает результат флагом.
REFERENCE FEMALE HIGH: (Верхний референтный предел для женщин:)	Верхний предел референтного диапазона для образцов женщин. Если измеренное значение выше этого предела, анализатор отмечает результат флагом.
REFERENCE PEDIATRIC LOW: (Нижний референтный предел для детей:)	Нижний предел референтного диапазона для педиатрических образцов. Если измеренное значение ниже этого предела, анализатор отмечает результат флагом.
REFERENCE PEDIATRIC HIGH: (Верхний референтный предел для детей:)	Верхний предел референтного диапазона для педиатрических образцов. Если измеренное значение выше этого предела, анализатор отмечает результат флагом.
REFERENCE PANIC LOW: (Нижний референтный предел тревоги:)	Нижний предел референтного диапазона тревоги для всех образцов. Если измеренное значение ниже этого предела, анализатор отмечает флагом результаты в распечатке при условии, что разрешена настройка отчета.
REFERENCE PANIC HIGH: (Верхний референтный предел тревоги:)	Верхний предел референтного диапазона тревоги для всех образцов. Если измеренное значение выше этого предела, анализатор отмечает флагом результаты в распечатке при условии, что разрешена настройка отчета.
FORMULA: (Формула:)	Здесь можно ввести формулу для результата расчета в позиции курсора. При редактировании формулы становится активна кнопка F7 . Можно установить значение в каждом поле формулы или выбрать заранее запрограммированный тест.

CONDITION: (Условие:)	Результат по запрограммированной формуле всегда рассчитывается. Если условное выражение недействительно, появляется сообщение об ошибке. См. раздел 5.9.3 Флаги теста.
RELATED TEXT: (Связанный текст:)	Можно создать текст для результата расчета. Он будет печататься в списке результатов только тогда, когда результаты расчета могут быть получены.

5.8.4 Функциональные клавиши экрана **CALCULATED RESULT PROGRAMMING** (Программирование результатов расчета)

F1 PRINT (Печать)	Служит для печати определения расчетного теста.
SHIFT+F3 DELETE (Удалить)	Служит для удаления определения расчетного теста.
F7 INSERT TEST (Вставить тест)	Служит для переключения между значением и тестом в поле в формуле.



Примечание

Печать результатов расчета производится, когда становятся доступны все данные для расчета, если расчетный тест запрограммирован в пользовательском отчете и для параметра **USE REPORT SETUP: (Использовать настройку отчета:)** в меню **COMMUNICATION (Связь)** установлено значение **YES (Да)**. Если расчет результата невозможен, то поля, содержащие текст, связанный с данным результатом расчета, не печатаются.

5.9 Сообщения и флаги тестов

5.9.1 Введение

Анализатор постоянно проверяет свои настройки, даже во время обработки образцов, программирования тестов и в режиме ожидания. Каждое отклонение от установленного референтного значения немедленно отображается на экране в форме сообщений. См. раздел 4.5.3 Сообщения об ошибках и предупреждающие сообщения.

Сообщение теста содержит информацию об ошибках в работе, ошибках и неисправностях системы, а также сведения о соответствующих мерах. Например, сообщается о недостаточном количестве жидкостей в системе и об ошибках в настройках системы. В данной главе рассмотрены сообщения тестов, а также причины и рекомендуемые меры. Также описаны некоторые функции, связанные с сообщениями тестов, и необходимые действия.

Для ограниченного числа результатов тестов, отмеченных флагами, анализатор может выполнять автоматические действия (отклонение, принятие, запрос действий оператора или повтор). Эти действия программируются на экране CUSTOM EVALUATION (Пользовательская оценка). См. раздел 5.9.4 Автоматическая пользовательская оценка и повтор.

5.9.2 Функциональные клавиши сообщений тестов

Некоторые сообщения сопровождаются звуковыми сигналами. Чтобы выключить сигнал, нажмите пробел.

Пользователь может отреагировать на сообщение несколькими способами. В каждом случае необходимо нажать клавишу или комбинацию клавиш. Анализатор отображает соответствующие клавиши и их функции на мониторе.

F2 REAGENT INFO
(Информация о реагенте)

Эта клавиша доступна только при отображении сообщения о недостаточном количестве реагента. В этом случае замените или дозаправьте флакон для реагентов в роторе реагентов и нажмите F2 REAGENT INFO (Информация о реагенте), а затем нажмите CONFIRM REFILL (Подтвердить дозаправку).

F4 ACKNOWLEDGE
(Подтвердить)

Эта клавиша доступна только при отображении на экране сообщения, не требующего немедленных действий.

F5 HARD RESET
(Аппаратная перезагрузка)

Частичная перезагрузка компонента анализатора. Эта клавиша доступна только при отображении сообщения, связанного с определенным компонентом анализатора. Выполняется перезагрузка отображаемого компонента. Если эта мера дает успешный результат, анализатор продолжает работу. Если нажатие F5 не привело к успеху (система по-прежнему не работает), нажмите CTRL+F6.

F5 MEASURE (Измерение)

Измерение для всех тестов, требующих этого. Эта кнопка отображается после полной перезагрузки прибора, когда остаются выполняемые тесты.

F6 REJECT (Отклонить)

Отклонение всех тестов, требующих измерения. Эта кнопка отображается после полной перезагрузки прибора, когда остаются выполняемые тесты.

F6 SOFT RESET
(Программная перезагрузка)

Перезагружается низкоуровневый компонент, находящийся в состоянии ошибки. Если проблема таким образом решается, то сообщение об ошибке пропадает.

SHIFT+F6 RESET SYSTEM (Перезагрузка системы)	Перезагрузка анализатора. Используйте SHIFT+F6 только в том случае, если не удастся удалить сообщение с экрана другими клавишами. Если после перезагрузки сообщение по-прежнему отображается, сообщите об этом сервисному технику!
ALT+F10 HALT (Останов)	Анализатор останавливает все текущие операции. В строке состояния анализатора (в левом верхнем углу экрана) отображается слово INACTIVE (Неактивен).

**Примечание**

Перед обращением в службу технической поддержки изучите историю ошибок. См. раздел 6.2.5 История ошибок.

5.9.3 Флаги теста

При определенных ошибках и для предоставления дополнительной информации результаты тестов могут отмечаться флагами. Ниже описаны причины и необходимые действия.

Флаги теста	Причина	Действие
A	Нарушение поглощения для точки калибратора.	Сравните значения, установленные в меню TEST PROGRAMMING (Программирование тестов), с данными на вкладыше теста. При необходимости приготовьте свежий калибратор или раствор реагента.
a	Нарушение предела поглощения реагента.	Нарушен один из пределов поглощения реагента, установленных в меню TEST PROGRAMMING (Программирование тестов). При необходимости приготовьте свежий раствор реагента.
B	Штрих-код не совпадает.	
b	Штрих-код не сканирован.	
C	Нарушение предела контроля.	Сравните значения, установленные в меню CONTROLS (Контроли), с данными на вкладыше теста. При необходимости приготовьте свежий раствор контроля или реагента.
D	Ошибка отклонения поглощения реагента. Ошибка истощения субстрата (для тестов с двумя или тремя реагентами).	Нарушен предел отклонения поглощения реагента, установленный в меню TEST PROGRAMMING (Программирование тестов). Выберите F6 MEASURE RERUN (Повтор цикла измерения) в меню EVALUATE RESULTS (Оценка результатов).
E	Результат граничного значения рядом с пределом.	Результат находится в пределах установленного отклонения граничного значения, запрограммированного в меню TEST PROGRAMMING (Программирование тестов).
F	Тест не был выполнен в связи с отключением части анализатора.	

Флаги теста	Причина	Действие
G	Общая аппаратная ошибка. Аппаратная ошибка игнорируется.	Установите причину данной ошибки с помощью списка ошибок в меню ERROR HISTORY (История ошибок). Выберите F1 RESET SYSTEM (Перезагрузка системы) в меню ROTOR/SYSTEM (Ротор/система), чтобы удалить эту ошибку. В противном случае сообщите о ней сервисной службе.
H	Деление результата расчета на ноль.	
h	Не выполняется условие для результата расчета.	
V	Калибровка за верхним пределом диапазона.	Если скорость теста превышает скорость наибольшего стандартного значения, результатом является 9999.00 и система сообщает, что результат больше значения параметра высокой концентрации. Также он получает флаг V. Это действительно только для тестов, имеющих кривые калибровки с 3 стандартными значениями и более. Флаг V не печатается с результатами.
v	Калибровка за нижним пределом диапазона.	Если скорость теста ниже скорости наименьшего стандартного значения, результатом является 0.00 и система сообщает, что результат меньше значения параметра низкой концентрации. Также он получает флаг v. Это действительно только для тестов, имеющих кривые калибровки с 3 стандартными значениями и более. Флаг v не печатается с результатами.
L	Ошибка лампы.	Отрегулируйте или замените лампу фотометра.
M	Ошибка верхнего предела поглощения.	Нарушены верхние пределы, установленные в меню TEST PROGRAMMING (Программирование тестов).
m	Ошибка нижнего предела поглощения.	Нарушены нижние пределы, установленные в меню TEST PROGRAMMING (Программирование тестов).
N	Нарушение референтного предела.	Нарушен один из референтных пределов, установленных для мужчин, женщин или детей в меню TEST PROGRAMMING (Программирование тестов).
O	Нарушение верхней границы диапазона.	Отрегулируйте или замените лампу фотометра.
o	Выход показания референтного детектора за верхнюю границу диапазона.	Ошибка в электронике. Сообщите в сервисную службу.
P	Ошибка прозоны.	Повторите измерение с предварительно разведенным образцом.

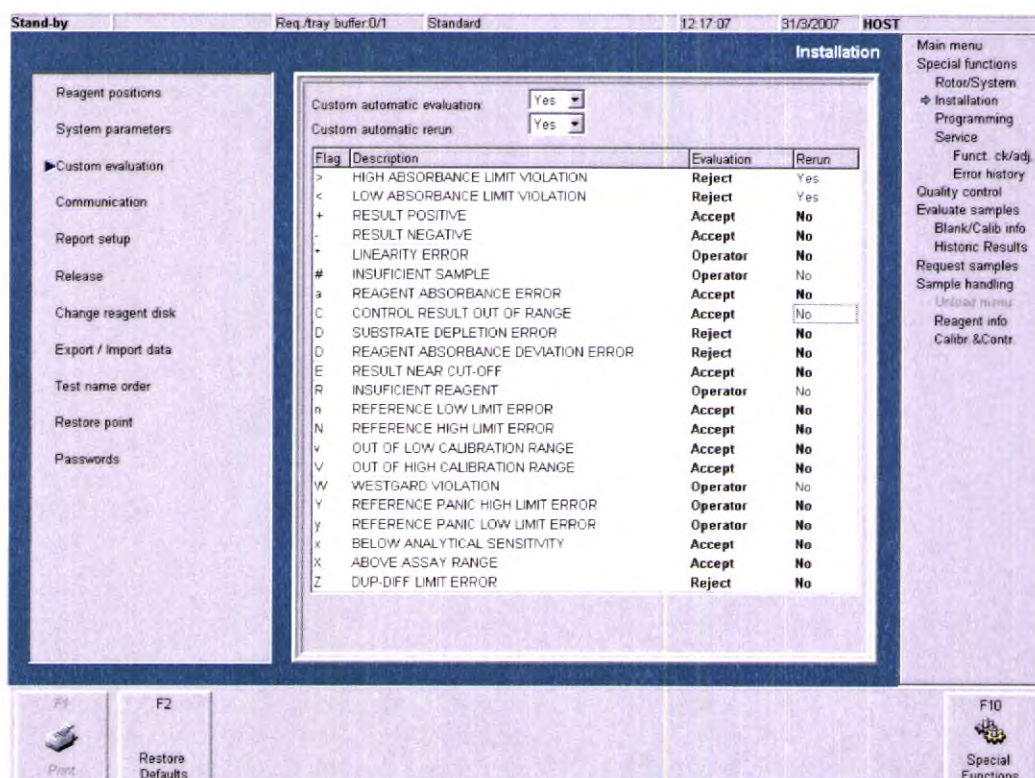
Флаги теста	Причина	Действие
R	Недостаточно реагента.	Заполните систему реагентом.
r	Повтор.	Тест выполнялся повторно с параметрами повтор.
T	Ошибка температуры кюветы.	Сообщите в сервисную службу.
U	Нарушение нижней границы диапазона.	Отрегулируйте или замените лампу фотометра.
u	Выход показания референтного счетчика за нижнюю границу диапазона.	Ошибка в электронике. Сообщите в сервисную службу.
W	Нарушение правила Westgard.	Сравните результаты контроля качества для всех контролей, установленных для данного теста. При необходимости приготовьте свежий раствор контроля или реагента или откалибруйте тест.
X	Выше диапазона анализа.	Результат выше предела, установленного в меню TEST PROGRAMMING (Программирование тестов). Флаг X не печатается с результатом. Для результатов отображается символ «больше» (>).
x	Ниже аналитической чувствительности.	Результат ниже предела, установленного в меню TEST PROGRAMMING (Программирование тестов). Флаг x не печатается с результатом. Для результатов отображается символ «меньше» (<).
Y	Ошибка верхнего референтного предела тревоги.	
y	Ошибка нижнего референтного предела тревоги.	
Z	Ошибка расхождения повторов.	
*	Ошибка нелинейности.	Нелинейная реакция в кинетических тестах по первым четырем точкам измерений.
#	Недостаточно образца.	Убедитесь, что образец имеет достаточный объем, не коагулирован и пузырьки воздуха не мешают забору образца.
+	Положительный относительно граничного значения.	Для тестов с граничным значением. Если результат является положительным по отношению к граничному значению, он отмечается флагом «+». Отображается как флаг, так и результат.

Флаги теста	Причина	Действие
-	Отрицательный относительно граничного значения.	Для тестов с граничным значением. Если результат является отрицательным по отношению к граничному значению, он отмечается флагом «-». Отображается как флаг, так и результат.
Реагент не взят	Уровень реагента слишком высок, или имеется пена.	Проверьте уровень реагента и при необходимости замените реагент.
Пипетирование реагента остановлено	Не удалось очистить иглу для реагентов.	Убедитесь, что в роторе реагентов установлен непустой флакон с HCl.

5.9.4 Автоматическая пользовательская оценка и повтор

На экране CUSTOM EVALUATION (Пользовательская оценка) можно запрограммировать автоматические действия, выполняемые анализатором. Они выполняются при установке определенных флагов тестов. Чтобы включить или выключить автоматические действия и определить выполняемые действия, следуйте инструкциям ниже:

1. Выберите F5 SPECIAL FUNCTIONS (Специальные функции) в меню MAIN MENU (Главное меню).
2. Выберите F2 INSTALL (Установить).
3. При необходимости введите пароль.
4. Выберите CUSTOM EVALUATION (Пользовательская оценка) в меню слева. Откроется экран CUSTOM EVALUATION (Пользовательская оценка).



5. Выберите YES (Да) для параметра CUSTOM AUTOMATIC EVALUATION: (Автоматическая пользовательская оценка:) вверху экрана.
6. Для каждого флага теста выберите автоматическое действие из списка в столбце EVALUATION (Оценка):
 - АССЕРТ (Принять) — принять результаты теста.
 - РЕЖЕСТ (Отклонить) — отклонить результаты теста.
 - OPERATOR (Оператор) — установить статус *INFO* (*Инфо*) для запроса действия оператора.
7. Опционально можно запросить автоматические повторы тестов:
 - А Выберите YES (Да) для параметра CUSTOM AUTOMATIC RERUN: (Автоматический пользовательский повтор:) вверху экрана.
 - В Для каждого флага теста выберите YES (Да) или NO (Нет) из раскрывающегося списка в столбце RERUN (Повтор). Если автоматический повтор включен, тест повторяется. Объемы, используемые для повторных измерений, задаются в поле RERUN VOLUME: (Объем для повтор:) в параметрах тестов.

**Примечание**

Для некоторых флагов тестов повтор невозможен. В таких случаях список недоступен.

5.10 Настройка отчета

5.10.1 Введение

Если для печати результатов используется специальный принтер, необходимо определить формат распечатки в меню **REPORT SETUP** (Настройка отчета). Можно определить индивидуальный макет для каждого отчета. Можно определить распечатываемую информацию и ее вид на странице.

5.10.2 Сегменты **REPORT SETUP** (Настройка отчета)

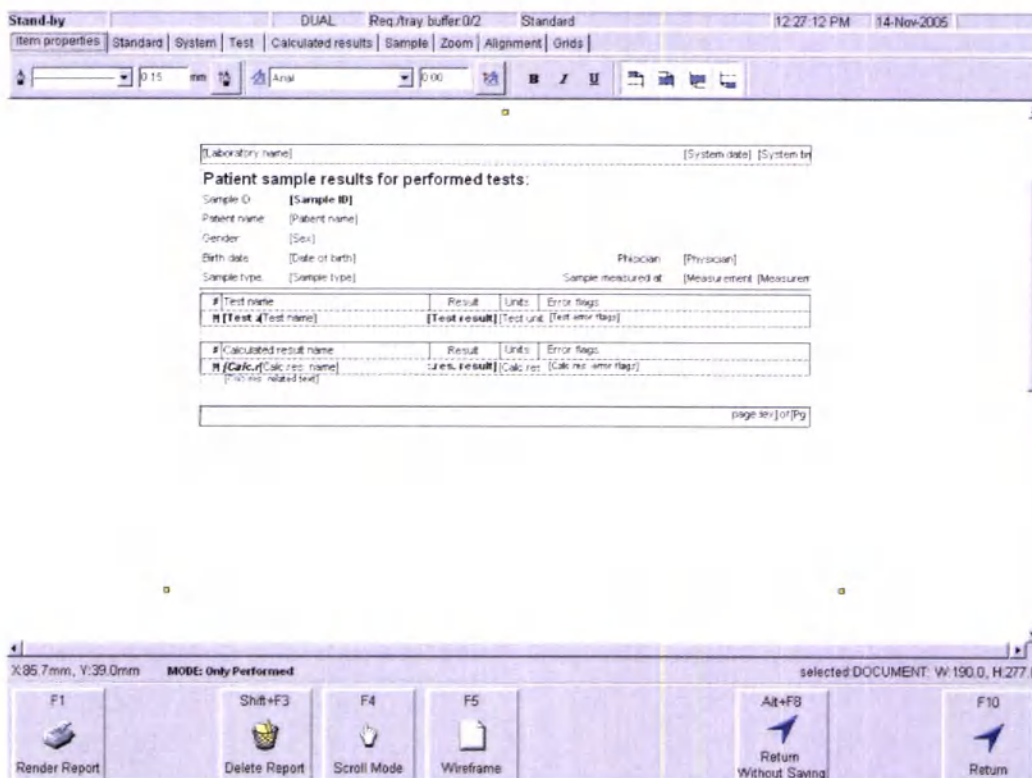
Можно поместить элементы в каждый сегмент отчета и определить их свойства. При настройке отчета с опцией **ONLY PERFORMED** (Только выполненные) большинство элементов можно помещать только в специально назначенные сегменты. (Например, параметры теста могут находиться только в сегменте **PERFORMED TEST SEGMENT** (Сегмент выполненного теста).)

Примечания.

Элементы не должны выходить за пределы сегментов. Печать элементов, которые частично выходят за сегмент, невозможна.

Чтобы разместить элемент, выберите вкладку вверху экрана и нажмите элемент. Затем перетащите элемент в сегмент. На вкладке вверху экрана автоматически отображаются настраиваемые свойства каждого элемента.

По краям выбранного элемента отображаются 4 желтых или зеленых маркера. Желтый маркер фиксирован и не может перемещаться. Зеленые маркеры служат для перемещения элемента и изменения его размеров.



PAGE_HEADER (Верхний колонтитул страницы)

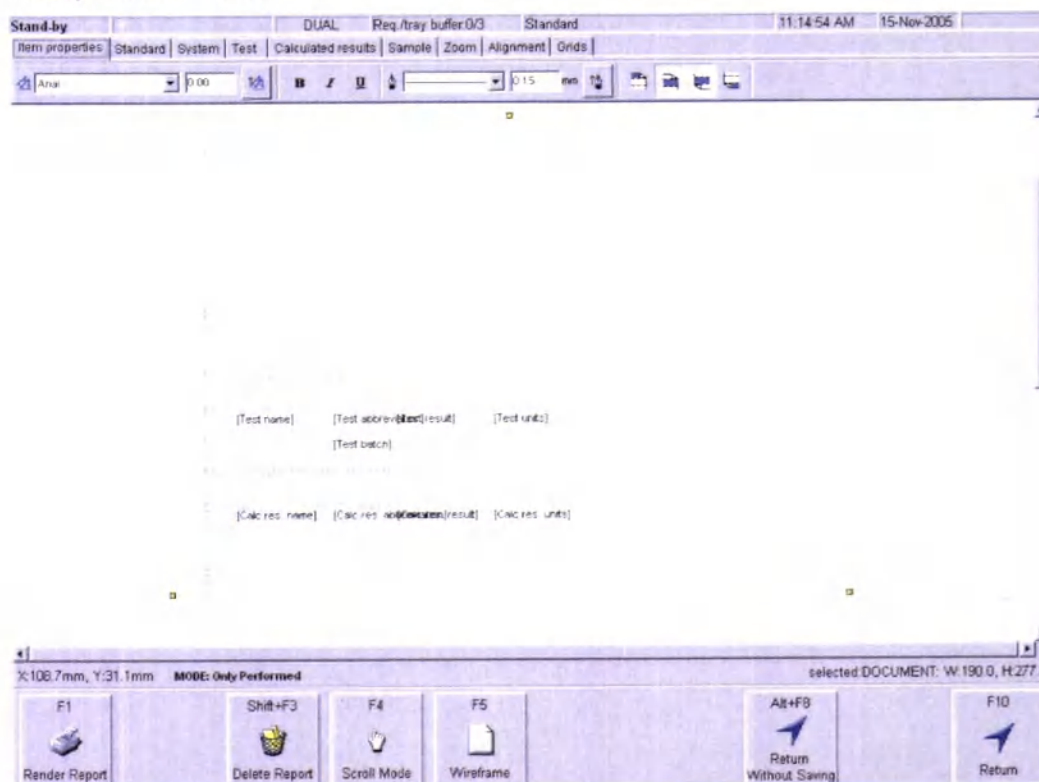
Этот сегмент печатается вверху каждой страницы.

DOC_HEADER (Верхний колонтитул документа)

Этот сегмент печатается один раз для каждого образца.

BODY (Основной текст)	Этот сегмент печатается один раз для каждого образца.
TITLE - PERFORMED TEST SEGMENT (Заголовок — сегмент выполненного теста)	Этот сегмент печатается один раз для каждого образца.
PERFORMED TEST SEGMENT (Сегмент выполненного теста)	Этот сегмент печатается один раз для каждого теста.
TITLE - PERFORMED CALCULATED RESULTS SEGMENT (Заголовок — сегмент результатов выполненного расчета)	Этот сегмент печатается один раз для каждого образца.
PERFORMED CALCULATED RESULTS SEGMENT (Сегмент результатов выполненного расчета)	Этот сегмент печатается один раз для каждого теста.
DOC_FOOTER (Нижний колонтитул документа)	Этот сегмент печатается один раз для каждого образца.
PAGE_FOOTER (Нижний колонтитул страницы)	Этот сегмент печатается внизу каждой страницы.

5.10.3 Настройка отчета



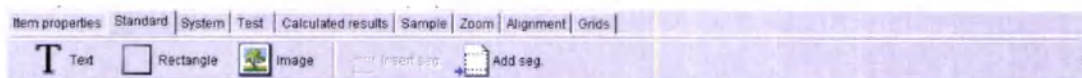
1. Выберите F5 SPECIAL FUNCTIONS (Специальные функции) в меню MAIN MENU (Главное меню).
2. Выберите F2 INSTALL (Установить).
3. Введите пароль первого уровня в диалоговом окне и нажмите ENTER.
4. Выберите REPORT SETUP (Настройка отчета).
5. Нажмите TAB или ENTER.

6. Выберите свободное место для определения нового отчета. Откроется диалоговое окно инициализации настроек нового отчета.
7. Выберите:
 - ONLY PERFORMED (Только выполненные) для печати тестов с выполненными измерениями. Нажмите CONFIRM (Подтвердить).
 - FIXED (Фиксированные) для печати всех установленных тестов независимо от того, выполнялось ли для них измерение. Нажмите CONFIRM (Подтвердить).
8. Отредактируйте стандартную форму с помощью элементов меню сверху экрана.
9. Выберите F10 RETURN (Возврат), чтобы сохранить новый макет и вернуться в предыдущее меню.
Анализатор будет печатать данные в соответствии с новым макетом.

5.10.4 Вкладки и поля данных на экране **REPORT SETUP** (Настройка отчета)

Поля данных на вкладке **STANDARD** (Стандартные)

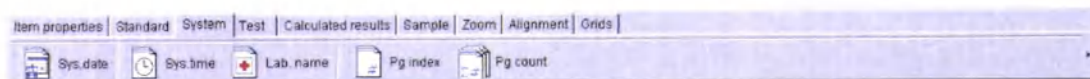
Эти поля данных можно использовать в каждом сегменте.



TEXT (Текст)	Добавление текста в отчет.
RECTANGLE (Прямоугольник)	Размещение прямоугольника в отчете. Щелкните точку, в которой должен находиться первый угол, а затем точку противоположного угла, чтобы определить положение и размеры прямоугольника.
IMAGE (Изображение)	Размещение изображения в отчете. Щелкните точку, в которой должен находиться первый угол, а затем точку противоположного угла, чтобы определить положение и размеры прямоугольника.
INSERT SEG. (Вставить сегм.)	Вставка сегмента BODY (Основной текст) перед выбранным сегментом.
ADD SEG. (Добавить сегм.)	Вставка сегмента BODY (Основной текст) после выбранного сегмента.
ALT+F8 RETURN WITHOUT SAVING (Возврат без сохранения)	Настройка отчета не сохраняется. Отображается диалоговое окно с запросом подтверждения возврата на экран установки.
F10 RETURN (Возврат)	Сохранение текущего макета и возврат на предыдущий экран.
Клавиши управления курсором	Служат для установки курсора в нужное место экрана.

Поля данных на вкладке SYSTEM (Система)

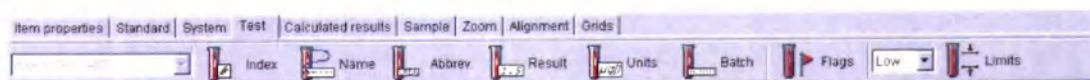
Эти поля данных можно использовать в каждом сегменте.



SYS.DATE (Системная дата)	Добавление текущей системной даты.
SYS.TIME (Системное время)	Добавление текущего системного времени.
LAB.NAME (Название лаборатории)	Добавление названия лаборатории.
PG INDEX (Указатель страниц)	Добавление указателя страниц.
PG COUNT (Количество страниц)	Добавление количества страниц.

Поля данных на вкладке TEST (Тест)

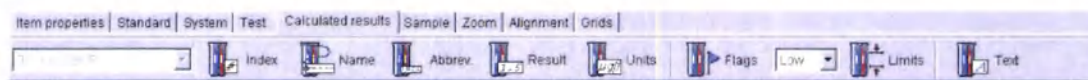
В случае отчета ONLY PERFORMED (Только выполненные) эти поля данных необходимо использовать в сегменте выполненного теста.



TEST (Тест)	В случае отчетов FIXED (Фиксированные) выберите тест и поля данных для включения в отчет. В случае отчетов ONLY PERFORMED (Только выполненные) это поле недоступно и все тесты печатаются с одинаковыми полями данных теста.
INDEX (Указатель)	Доступно только для отчетов ONLY PERFORMED (Только выполненные). Печатается порядковый номер выполненного теста.
NAME (Имя)	Имя теста.
ABBREV. (Сокр.)	Сокращенное имя теста.
RESULT (Результат)	Результат измерения для теста.
UNITS (Единицы измерения)	Единицы измерения для теста.
BATCH (Партия)	Номер партии первого реагента теста.
FLAGS (Флаги)	Для отчетов FIXED (Фиксированные) в зависимости от выбранного флага печатается 1-й, 2-й, 3-й, 4-й или 5-й флаг выбранного теста. Для отчетов Only Performed (Только выполненные) печатаются все флаги результата теста.
LIMITS (Пределы)	Добавление нижнего и верхнего референтных пределов для текущего образца или слова Panic (Тревога), которое печатается при выходе результата за пределы тревоги.

Поля данных на вкладке CALCULATED RESULTS (Результаты расчета)

В случае отчета ONLY PERFORMED (Только выполненные) эти поля данных необходимо использовать в сегменте выполненного теста.

**CALCULATED RESULTS**
(Результаты расчета)

В случае отчетов FIXED (Фиксированные) выберите результат расчета и поля данных для включения в отчет. В случае отчетов ONLY PERFORMED (Только выполненные) это поле недоступно и все результаты расчетов печатаются с одинаковыми полями данных результата.

INDEX (Указатель)

Размещение прямоугольника в отчете. Щелкните точку, в которой должен находиться первый угол, а затем точку противоположного угла, чтобы определить положение и размеры прямоугольника.

NAME (Имя)

Имя теста.

ABBREV. (Сокр.)

Сокращенное имя теста.

RESULT (Результат)

Результат измерения для теста.

UNITS (Единицы измерения)

Единицы измерения для теста.

FLAGS (Флаги)

Для отчетов Fixed (Фиксированные) в зависимости от выбранного флага печатается 1-й, 2-й, 3-й, 4-й или 5-й флаг выбранного теста. Для отчетов ONLY PERFORMED (Только выполненные) печатаются флаги результата теста.

LIMITS (Пределы)

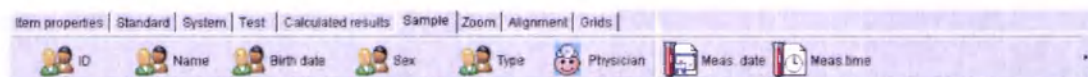
Добавление нижнего и верхнего референтных пределов для текущего образца или слова Panic (Тревога), которое печатается при выходе результата за пределы тревоги.

TEXT (Текст)

Добавление текста в отчет.

Поля данных на вкладке SAMPLE (Образец)

Эти поля данных можно использовать в каждом сегменте.

**ID**

ID образца.

NAME (Имя)

Имя пациента.

BIRTH DATE (Дата рождения)

Дата рождения пациента.

SEX (Пол)

Пол пациента.

TYPE (Тип)

Тип образца — педиатрический, срочный или обычный.

PHYSICIAN (Врач)

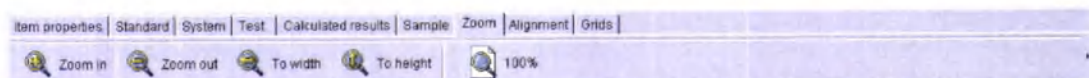
Имя врача.

MEAS. DATE (Дата измерения) Дата последнего измерения образца.

MEAS. TIME (Время измерения) Время последнего измерения.

Операции на вкладке **zoom** (Масштаб)

Эти функции относятся только к просмотру экрана.



zoom in (Увеличение) Увеличение.

zoom out (Уменьшение) Уменьшение.

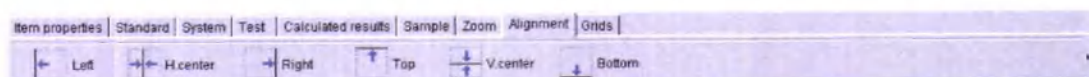
to width (По ширине) Приведение ширины страницы к ширине экрана.

to height (По высоте) Приведение высоты страницы к высоте экрана.

100 % Выбор размера по умолчанию.

Операции на вкладке **ALIGNMENT** (Выравнивание)

С помощью этих кнопок можно выравнивать поля данных в макете отчета. Выберите поле данных, по которому должно быть выполнено выравнивание (положение этого поля не меняется). Нажмите клавишу Shift и выберите элементы для выравнивания.



LEFT (По левому краю) Выравнивание поля данных по левому краю первого выбранного поля.

H.CENTER (По центру по горизонтали) Горизонтальное выравнивание поля данных по центру первого выбранного поля.

RIGHT (По правому краю) Выравнивание поля данных по правому краю первого выбранного поля.

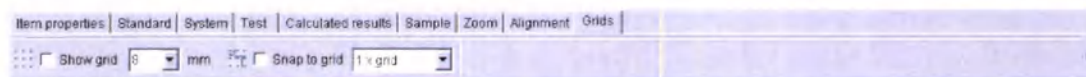
TOP (По верхнему краю) Выравнивание поля данных по верхнему краю первого выбранного поля.

V.CENTER (По центру по вертикали) Вертикальное выравнивание поля данных по центру первого выбранного поля.

BOTTOM (По нижнему краю) Выравнивание поля данных по нижнему краю первого выбранного поля.

Операции на вкладке GRIDS (Сетка)

Отображаемая на экране сетка упрощает размещение полей отчета. Сетка не печатается.



SHOW GRIDS (Показать сетку)

Включение сетки. Можно задать шаг сетки от 1 до 10 мм.

SNAP TO GRIDS
(Привязать к сетке)

Выравнивание поля данных по горизонтальным и вертикальным линиям сетки.

5.10.5 Функциональные клавиши экрана REPORT SETUP (Настройка отчета)

F1 RENDER REPORT
(Визуализация отчета)

Служит для предварительного просмотра отчета.

SHIFT+F3 DELETE REPORT
(Удалить отчет)

Служит для удаления макета отчета.

F4 SCROLL MODE
(Режим прокрутки)

Служит для перевода отчета в категорию доступных только для чтения.

F5 WIREFRAME (Контур)

Служит для замены изображений замещающим контуром. Используется при большом количестве изображений для ускорения работы программы при разработке отчета.

ALT+F8 RETURN WITHOUT SAVING (Возврат без сохранения)

Служит для возврата в меню настройки отчета без сохранения изменений.

F10 RETURN (Возврат)

Служит для возврата в меню настройки отчета с сохранением изменений.

Обслуживание

6.1 Процедуры обслуживания

Анализатор очень прост в обслуживании. Однако необходимо строго соблюдать процедуры обслуживания. В следующей таблице описаны все этапы обслуживания.



ВНИМАНИЕ!

Жидкие отходы являются потенциально инфекционными и опасными для здоровья. Их необходимо утилизировать в соответствии с национальными и международными нормами утилизации биологически опасных отходов. При очистке анализатора необходимо строго соблюдать все меры предосторожности конкретной лаборатории, так как никогда нельзя полностью исключить загрязнение инфекционными материалами.

6.1.1 Обслуживание, выполняемое пользователем

Выполняйте ежедневное обслуживание перед началом тестирования образцов или контролей.

В конце рабочего дня нет необходимости выполнять какую-либо специальную процедуру. Непосредственно перед переходом в режим ожидания прибор автоматически очищает иглу для реагентов с помощью раствора HCl, который находится на колесе реагентов, а иглу для образцов — с помощью раствора гипохлорита натрия, доступного в позиции W колеса образцов.

В конце недели выполняйте еженедельное обслуживание.

Ежедневно	- Заполните контейнер для воды системной жидкостью и дистиллированной водой (25 мл системной жидкости на полный 10-литровый контейнер). - Опорожните контейнер для отходов (соблюдайте правила техники безопасности при работе с потенциально инфекционными материалами). - Проверьте результаты для ротора кювет с холостым раствором. При необходимости замените ротор кювет. - Проверьте бумагу для принтера. - Заполните флакон для HCl в роторе реагентов раствором HCl 0.1 моль/л. - Заполните пробирку в позиции W ротора образцов раствором гипохлорита. - Заполните пробирку в позиции B ротора образцов дистиллированной водой. - Снимите крышку кювет и осмотрите промывочный манипулятор, смесители и ротор кювет. - Убедитесь, что охлаждающий блок включен и работает должным образом.
Еженедельно	- Выполните процедуру промывки игл: очистите иглы для образцов и реагентов раствором гипохлорита. - Проверьте шприцы на наличие больших воздушных пузырей и утечек; при необходимости очистите или замените их. - Нажмите CTRL+F10 EXIT PROGRAM (Выход из программы), чтобы выйти из программы анализатора, а затем перезагрузите компьютер.
Ежемесячно	- Очистите контейнеры для воды и отходов с помощью раствора NaOH 0.1 моль/л. Затем несколько раз промойте их водой. - Нажмите CTRL+F10 EXIT PROGRAM (Выход из программы), чтобы выйти из программы анализатора. Завершите работу компьютера и выключите прибор. Включите прибор и компьютер, чтобы перезагрузить анализатор.
Ежеквартально	Замените осушитель на промывочном манипуляторе.

Раз в полгода	• Замените ремни смесителей. • Замените фильтр для воды. • Выполнить процедуру очистки системы. Во время выполнения процедуры очистки прибор полностью промывается рекомендованным к применению раствором для очистки.
По мере необходимости	• Замените ротор кювет (через 10 000 тестов или при получении ошибок СО для кювет с холостым раствором). • Замените лампу. • Если определен новый контроль или тест, закройте программу анализатора (нажмите CTRL+F10 EXIT PROGRAM (Выход из программы)) и перезапустите ее, дважды щелкнув значок на экране.

Подробное описание журналов технического обслуживания, рекомендованных компанией Siemens, см. в п. 6.1.12 Журнал технического обслуживания.

6.1.2 Замена ротора кювет

Ротор кювет заменяется через 10 000 тестов или при появлении в распечатке ошибок СО для кювет с холостым раствором. Когда показание счетчика системы превышает 10 000 тестов, на экране отображается сообщение об ошибке.

Можно сбросить счетчик на ноль и отменить сообщение об ошибке, нажав SHIFT+F3 RESET COUNTER (Сброс счетчика) в меню CHANGE CUVETTE ROTOR (Замена ротора кювет).

Игнорирование этого сообщения может привести к неверным результатам. Чтобы заменить измерительный диск, выполните следующую процедуру:

1. Выберите F5 SPECIAL FUNCTIONS (Специальные функции) в меню MAIN MENU (Главное меню).
2. Выберите: F1 ROTOR/SYSTEM (Ротор/система).
3. Выберите CHANGE CUVETTE ROTOR (Замена ротора кювет).
4. Снимите крышку ротора с ротора кювет.
5. Выберите: F1 LIFT WASHARM (Поднять промывочный манипулятор). Система поднимет промывочный манипулятор. Откроется диалоговое окно RESET COUNTER? (Сбросить счетчик?). Выберите YES (Да) или NO (Нет).
6. Поднимите вручную лоток смесителя.
7. Снимите ротор.



ВНИМАНИЕ

Принимайте все обычные меры предосторожности (например, надевайте перчатки), так как данная часть системы является потенциально инфекционной. Также проследите за тем, чтобы в систему анализатора не попали жидкости.

8. Распакуйте новый ротор.
Не прикасайтесь к боковым частям ротора, держите его за центральное отверстие.
9. Установите новый ротор, совместив его выступы с прорезями держателя ротора.
При установке ротора на место не поворачивайте его, чтобы не поцарапать кюветы.
10. Ответьте на вопрос, появившийся на экране.
После выбора YES (Да) система сбросит счетчик на ноль.
11. Установите лоток смесителя, надавив на него.
12. Выберите F2 RESET SYSTEM (Перезагрузка системы), чтобы опустить промывочный манипулятор.
13. Установите крышку.
14. Выполните измерение ротора кювет с холостым раствором.

6.1.3 Измерение ротора кювет с холостым раствором вручную

Измерение ротора кювет с холостым раствором необходимо выполнять один раз в день. Анализатор может выполнять эту процедуру автоматически, если в меню **SYSTEM PARAMETERS** (Параметры системы) установлен параметр **AUTOMATIC BLANK TIME:** (Время автоматического измерения холостого раствора:). Для автоматического измерения холостого раствора анализатор должен находиться в режиме ожидания. Также можно выполнять измерение ротора кювет с холостым раствором вручную. Эту процедуру необходимо выполнять вручную после первой установки системы и после замены ротора кювет (см. предыдущий раздел). Ручное измерение ротора кювет с холостым раствором производится с помощью меню **BLANK ROTOR** (Ротор с холостым раствором). Анализатор должен находиться в режиме ожидания.

После выбора элемента меню система отображает значения поглощения света для всех 48 кювет. Средние значения для кюветы и лампы отображаются вместе с соответствующими стандартными отклонениями (CO).

В графическом режиме отображается графическое представление результатов измерения холостого раствора.

1. Выберите **F5 SPECIAL FUNCTIONS** (Специальные функции) в меню **MAIN MENU** (Главное меню).
2. Выберите **F1 ROTOR/SYSTEM** (Ротор/система).
3. Выберите **BLANK ROTOR** (Ротор с холостым раствором).
4. Нажмите **F2 BLANK ROTOR** (Ротор с холостым раствором), чтобы начать измерение кювет с холостым раствором.

6.1.4 Исключение загрязненной кюветы

Если после измерений ротора с холостым раствором для одной кюветы отображается аномальное показание, это означает, что кювета загрязнена и необходимо заменить ротор кювет. Чтобы исключить использование кюветы до замены ротора кювет, выполните следующую процедуру:



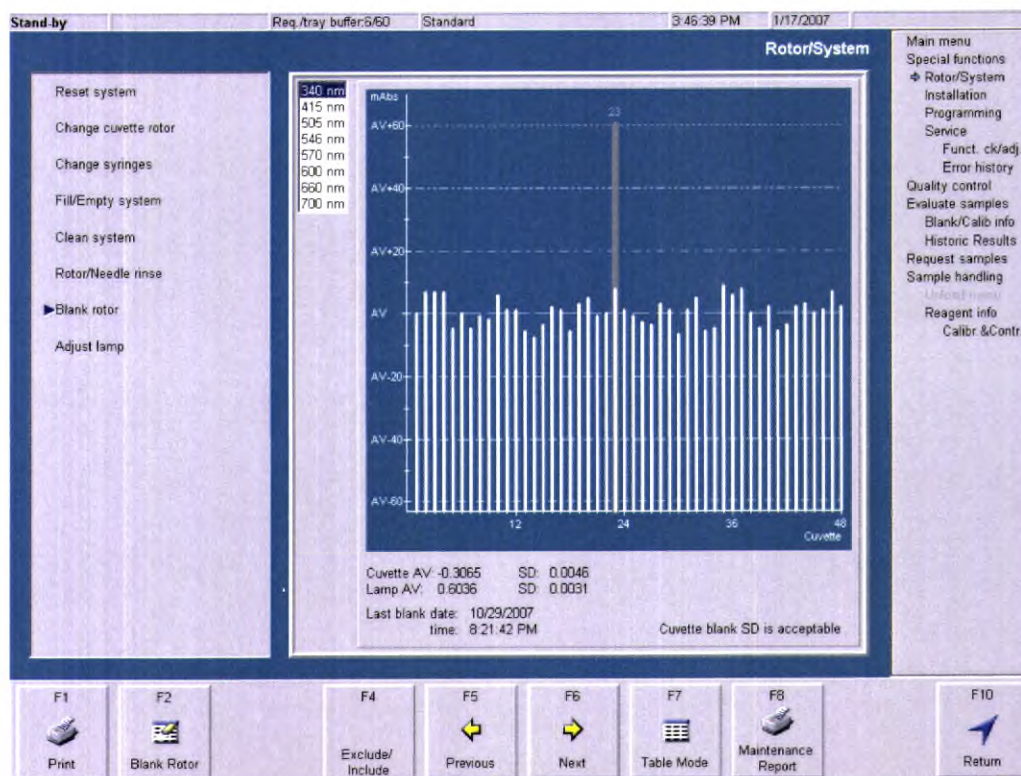
Примечание

При замене ротора кювет в меню **CHANGE CUVETTE ROTOR** (Замена ротора кювет) загрязненная кювета вновь включается.



Примечание

После замены ротора кювет выполните измерение холостого раствора.



1. Выберите F5 SPECIAL FUNCTIONS (Специальные функции) в меню MAIN MENU (Главное меню).
2. Выберите F1 ROTOR/SYSTEM (Ротор/система).
3. Выберите BLANK ROTOR (Ротор с холостым раствором).
4. Нажмите F7 GRAPH MODE (Графический режим), чтобы просмотреть показания в графическом режиме.
5. Используйте клавиши F5 PREVIOUS (Предыдущий) и F6 NEXT (Следующий) для перемещения по ротору кювет и выбора кюветы с аномальным показанием.
6. Нажмите F4 EXCLUDE/INCLUDE (Исключить/включить), чтобы прекратить использование кюветы.

6.1.5 Функциональные клавиши экрана BLANK ROTOR (Ротор с холостым раствором)

Клавиша	Описание
Клавиши управления курсором	Служат для выбора длины волны.
F1 PRINT (Печать)	Служит для печати текущего экрана.
F2 BLANK ROTOR (Ротор с холостым раствором)	Служит для запуска измерения кювет с холостым раствором. Это возможно только тогда, когда система не обрабатывает образцы. Измерение холостого раствора занимает приблизительно 13 минут.
F4 EXCLUDE/INCLUDE (Исключить/включить)	Нажмите клавишу F4, чтобы исключить или включить выбранную кювету (на которую указывает курсор выделения). Исключенная кювета обозначается пунктирной полоской.
F5 PREVIOUS (Предыдущий)	Служит для выбора кюветы с аномальным показанием.

Клавиша	Описание
F6 NEXT (Следующий)	Служит для выбора кюветы с аномальным показанием.
F7 GRAPH MODE (Графический режим)	Служит для просмотра результатов измерений в графической форме. Для возврата в табличный режим нажмите в графическом режиме F7 TABLE MODE (Табличный режим) или ENTER.
F8 MAINTENANCE REPORT (Отчет об обслуживании)	Служит для печати отчета об обслуживании.
F10 SPECIAL FUNCTIONS (Специальные функции)	Служит для возврата в меню SPECIAL FUNCTIONS (Специальные функции).

6.1.6 Замена лампы фотометра

Лампу фотометра следует заменять приблизительно через 2000 часов работы.

На необходимость замены лампы указывают необычные результаты измерений, которые не удастся объяснить. Всякий раз при появлении необычных результатов измерений проверяйте интенсивность света лампы. Для этого служит меню ADJUST LAMP (Регулировка лампы). Если обнаружены какие-либо механические/технические дефекты лампы, на экране отображается сообщение об ошибке. Однако система не определяет нормальный износ лампы.



ВНИМАНИЕ

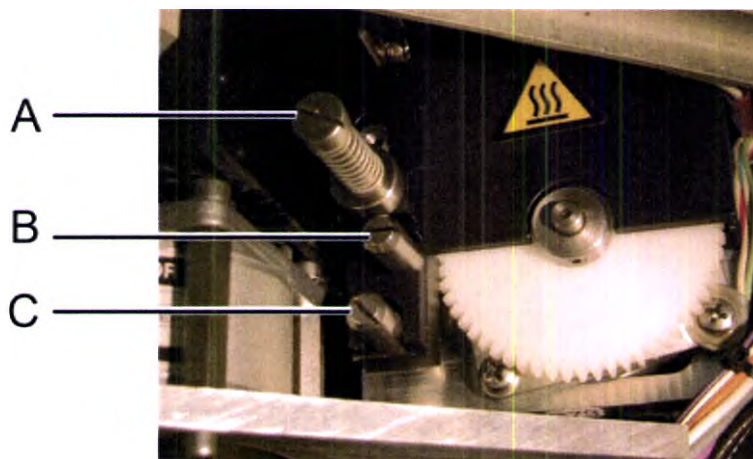
Перед заменой лампы обязательно выключите прибор. Убедитесь, что образцы не обрабатываются.

1. Выключите анализатор.
2. Откройте передние дверцы корпуса анализатора. До лампы можно добраться спереди.



ВНИМАНИЕ

Не прикасайтесь к лампе сразу же после выключения анализатора. Лампа сильно нагревается и может стать причиной ожогов. К лампе можно прикасаться не ранее чем через 10 минут после выключения анализатора, когда она остынет.



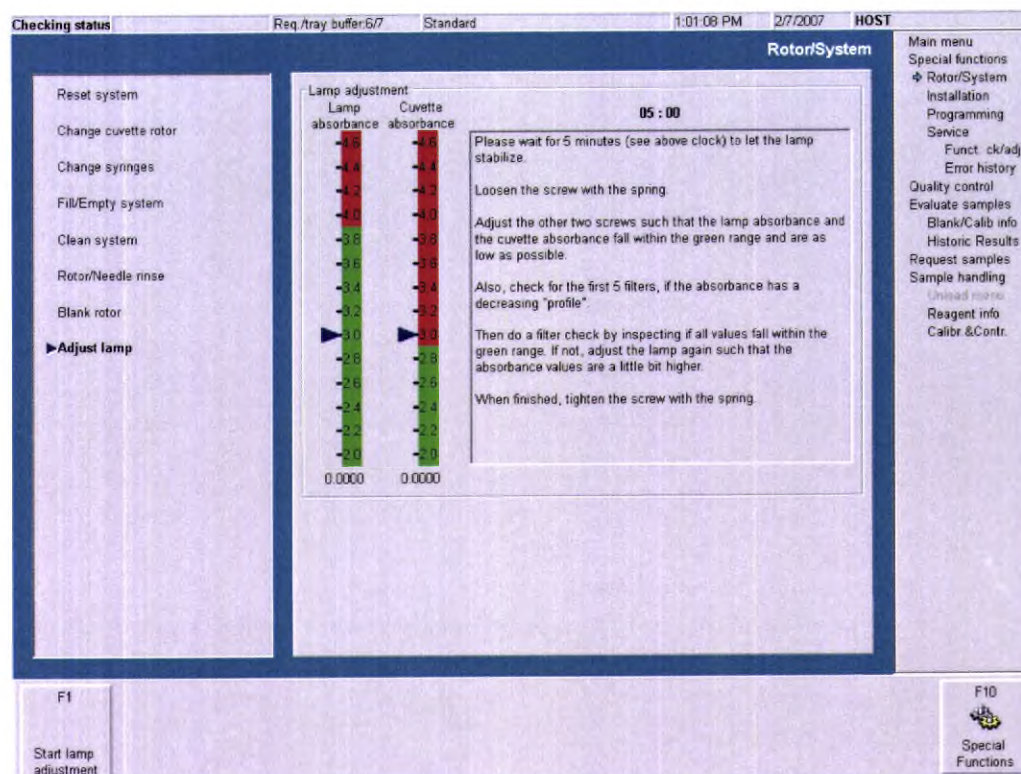
3. Ослабьте верхний винт А отверткой и выверните его.
4. Осторожно вытащите опору на себя.
5. Снимите и утилизируйте лампу.

6. Осторожно возьмите новую лампу (входит в комплект запасных частей) за верхнюю часть, используя чистую ткань. Новую лампу необходимо осторожно вставить в опору и закрепить.
7. Установите опору и затяните винт А.



ВНИМАНИЕ

Не прикасайтесь к стеклянной части лампы пальцами. Отпечатки пальцев, пыль и влага сокращают срок службы лампы и ухудшают ее рабочие характеристики. При последующем включении прибора остерегайтесь движущихся деталей!



8. Регулировка лампы:
 - A Выберите F5 SPECIAL FUNCTIONS (Специальные функции) в меню MAIN MENU (Главное меню).
 - B Выберите F1 ROTOR/SYSTEM (Ротор/система).
 - C Выберите ADJUST LAMP (Регулировка лампы).
 - D Выберите F1 START LAMP ADJUSTMENT (Запустить регулировку лампы).
 - E Подождите 5 минут согласно показаниям таймера программного обеспечения.
 - F Ослабьте винт А.
 - G Отрегулируйте винты В и С таким образом, чтобы стрелки на полосках LAMP ABSORBANCE (Поглощение лампы) и CUVETTE ABSORBANCE (Поглощение кюветы) указывали минимальные значения. Обычно оба сигнала поглощения достигают минимума в одном положении лампы. Винт В служит для перемещения лампы вверх и вниз, а винт С — влево и вправо.
 - H После настройки затяните винт А.



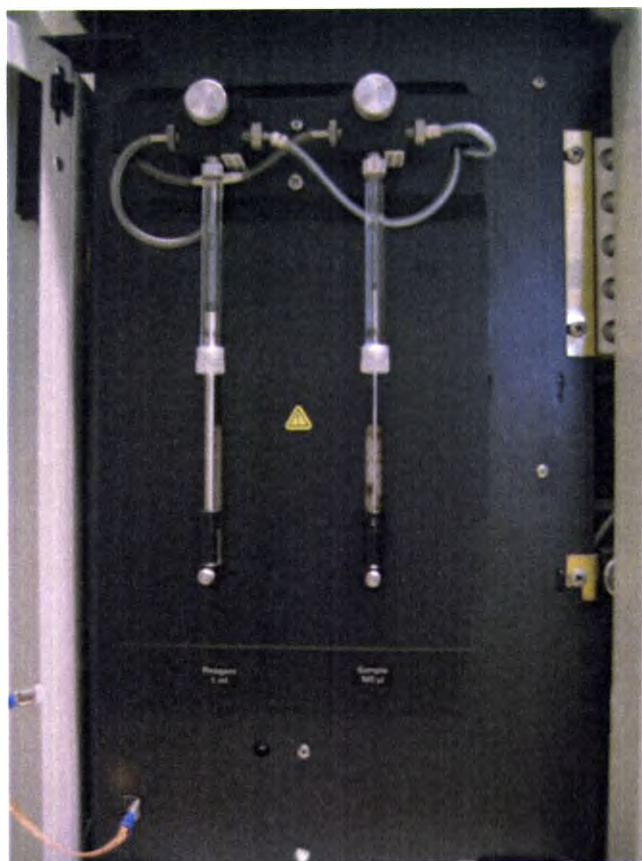
9. Проверьте, не слишком ли велика интенсивность света лампы, для каждого фильтра:
 - A Выберите F1 FILTER CHECK (Проверка фильтра). Система измерит поглощение кюветы для каждого фильтра и покажет на экране результаты в графической форме. Значения должны быть в зеленой зоне.
 - B Если вне зеленой зоны находятся все стрелки, уменьшите интенсивность света лампы, повернув средний и нижний винты.
 - C При необходимости повторяйте эту процедуру, пока значения всех фильтров не окажутся в зеленой зоне.
10. Затяните винт опоры.
11. Закройте переднюю дверцу.
12. Вставьте предохранительный винт.
13. Выберите F10 RETURN (Возврат).
14. Выберите F10 SPECIAL FUNCTIONS (Специальные функции), чтобы выйти из меню ADJUST LAMP (Регулировка лампы).

6.1.7 Замена шприцев

Точность системы сильно зависит от состояния шприцев, особенно шприца образца. Поэтому необходимо регулярно проверять состояние шприцев и по мере необходимости заменять их. На дефектные шприцы ясно указывают два признака:

- Неточные результаты, не имеющие явной причины, такой как загрязнения, реагенты, другие жидкости или фотометр.
- Большие воздушные пузыри в шприцах и утечки воды вдоль плунжера шприца.

Снимите шприцы:



1. Выберите F5 SPECIAL FUNCTIONS (Специальные функции) в меню MAIN MENU (Главное меню).
2. Выберите F1 ROTOR/SYSTEM (Ротор/система).
3. Выберите CHANGE SYRINGES (Замена шприцев).
4. Нажмите ENTER.
5. Выберите F1 LOWER SYRINGE (Опустить шприц), чтобы перевести оба шприца в нижнее положение.
6. Выверните винты направляющих штифтов через плунжер.
7. Осторожно выверните шприц из клапана и немного сдвиньте его вниз, а затем снимите с прибора.

Установка шприцев

1. Смочите внутреннюю поверхность стеклянного цилиндра водой.
2. Держите стеклянный цилиндр в чашке с водой таким образом, чтобы плунжер был сверху.
3. Извлеките цилиндр из воды.
4. Вставьте плунжер в стеклянный цилиндр. Теперь сверху плунжера не должно быть пузырьков воздуха. В случае шприца реагента пузырек воздуха можно удалить, постучав пальцем по шприцу. В случае шприца образца процедуру необходимо повторить.
5. Установите плунжер над направляющим штифтом пипеточного дозатора, сориентируйте шприц вертикально и вставьте его движением вверх.
6. Вверните шприц в клапан пипеточного дозатора. Убедитесь, что шприц вворачивается легко. Хорошо затяните его вручную.
7. Выберите F2 RESET SYSTEM (Перезагрузка системы), чтобы перезагрузить пипеточный дозатор, и F10 SPECIAL FUNCTIONS (Специальные функции), чтобы выйти из меню. Если анализатор находится в состоянии останова, выполните его полную перезагрузку.
8. Выберите меню FILL/EMPTY SYSTEM (Заполнение/слив системы) (в MAIN MENU (Главное меню) нажмите F5 SPECIAL FUNCTIONS (Специальные функции) и F1 ROTOR/SYSTEM (Ротор/система)) и нажмите F1 FILL SYSTEM (Заполнение системы). После дозаправки системы прибор снова готов к использованию. Если в трубке по-прежнему остаются видимые пузырьки воздуха, повторите процедуру дозаправки.

6.1.8 Промывка/заполнение ротора кювет

Промойте и заполните ротор кювет следующим образом:

1. Остановите обработку образцов.
2. Убедитесь, что анализатор находится в состоянии STAND-BY (Ожидание).
3. Проверьте запас воды и при необходимости заполните контейнер.
4. Выберите F5 SPECIAL FUNCTIONS (Специальные функции) в меню MAIN MENU (Главное меню).
5. Выберите F1 ROTOR/SYSTEM (Ротор/система).
6. Выберите ROTOR/NEEDLE RINSE (Промывка ротора/игл).
7. Нажмите TAB или ENTER.
8. Выберите F2 WASH/FILL ROTOR (Промывка/заполнение ротора).

Сразу же после завершения промывки/заполнения ротора кювет система переключается в режим ожидания.

Также анализатор позволяет выполнить только промывку ротора, выбрав F1 WASH ROTOR (Промывка ротора).

По завершении процедуры все кюветы промываются автоматически; обычно нет необходимости выполнять данную процедуру вручную.

Ручная промывка ротора необходима только тогда, когда по какой-либо причине анализатор мог быть остановлен (ALT+F10) при наличии реагента и/или образца в роторе кювет.

Если после остановки прибора сразу же не выполняются новые тесты, необходимо промыть ротор кювет, иначе он высохнет и к стенкам кювет пристанут остатки.

6.1.9 Промывка игл

При выполнении процедуры промывки игл происходит более интенсивная промывка обеих игл раствором гипохлорита. Промывка игл занимает приблизительно 30 минут.

1. Остановите обработку образцов.
2. Выберите F5 SPECIAL FUNCTIONS (Специальные функции) в меню MAIN MENU (Главное меню).
3. Выберите F1 ROTOR/SYSTEM (Ротор/система).
4. Выберите ROTOR/NEEDLE RINSE (Промывка ротора/игл).
5. Нажмите TAB или ENTER.
6. Поместите в указанную на экране позицию колеса реагентов флакон объемом 28 мл с раствором гипохлорита.



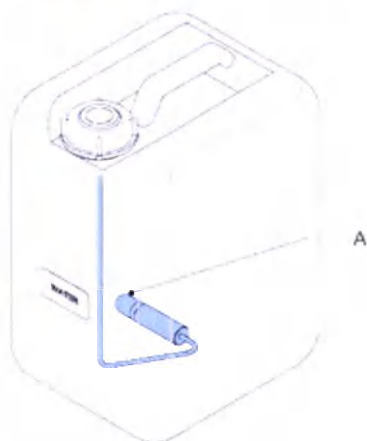
Примечание

Если на экране не отображается позиция промывки иглы в роторе реагентов (вместо числа отображается xx), необходимо установить и назначить позицию промывки иглы на роторе реагентов в меню установки реагентов.

7. Установите полную пробирку образца с раствором гипохлорита в позицию W ротора образцов.
8. Выберите F3 NEEDLE RINSE (Промывка игл).

6.1.10 Замена фильтра для воды

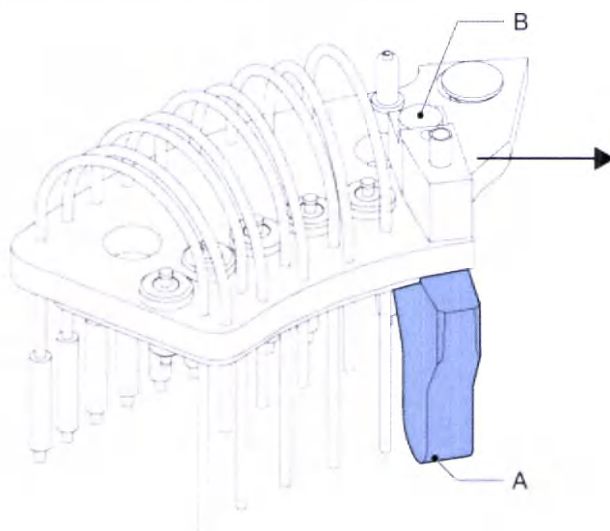
Замените фильтр для воды следующим образом:



1. Отверните крышку контейнера для воды и извлеките фильтр для воды А, подсоединенный к трубке.
2. Выверните фильтр и замените его новым.
3. Верните фильтр в контейнер для воды и заверните крышку контейнера.

6.1.11 Замена осушителя

Замените осушитель следующим образом:



1. Снимите крышку измерительного диска, осушитель которого требуется заменить.
2. Выберите F5 SPECIAL FUNCTIONS (Специальные функции) в меню MAIN MENU (Главное меню).
3. Выберите F4 SERVICE (Обслуживание).
4. Дважды щелкните FUNCTIONAL CHECK/ADJUSTMENTS (Функциональная проверка/регулировки).
5. Дважды щелкните WASH ARM (Промывочный манипулятор).
6. Выберите F1 RESET WASH ARM (Сброс промывочного манипулятора).
7. Нажмите на клавиатуре клавишу со стрелкой вверх, чтобы поднять промывочный манипулятор.
8. Отсоедините трубку от осушителя.
9. Ослабьте винт В и замените осушитель промывочного манипулятора новым, но пока не затягивайте винт В. Соблюдайте осторожность, чтобы не уронить вывернутый винт в анализатор. Используйте отвертку с магнитным кончиком.
10. Нажмите на клавиатуре клавишу со стрелкой вниз, чтобы опустить промывочный манипулятор.
11. Подождите, пока промывочный манипулятор перейдет в правильное положение.
12. Нажмите на клавиатуре клавишу со стрелкой вниз, чтобы установить осушитель в правильное положение.
13. Затяните винт В осушителя.
14. Подсоедините трубку к осушителю.
15. Выберите F10 RETURN (Возврат).
16. Выберите F10 SPECIAL FUNCTIONS (Специальные функции).
17. Выберите F1 ROTOR/SYSTEM (Ротор/система).
18. Выберите F1 RESET SYSTEM (Перезагрузка системы).
19. Замените крышки измерительных дисков.

6.1.12 Журнал технического обслуживания

Использовать журналы технического обслуживания на следующих страницах для регистрации процедур технического обслуживания и периодической замены запасных частей. Записи о выполнении этих задач позволяют отслеживать рабочие характеристики прибора. После завершения задачи вписать свои инициалы в соответствующем поле.

Месяц/год: _____

Серийный №: _____

Ежедневное техническое обслуживание	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Наполнить контейнер для воды 10 литрами деионизированной воды и добавить 25 мл системного раствора (кат. № 3203-063)																															
Опорожнить контейнеры для отходов (соблюдать местные инструкции по безопасности и нормативные требования при работе с потенциально инфекционными материалами и их утилизации)																															
Проверить результаты холостых испытаний ротора на наличие ошибок SD. Заменить ротор ковет, если это необходимо (кат. № 6002-706)																															
Убедиться в достаточном объеме реагента. (Напоминания: Утилизировать просроченный реагент. Заменять установленные в систему флаконы для реагентов каждые 4 недели или при использовании новой партии реагента)																															
Заполнить флакон для HCl на роторе реагентов 0.1 N HCl (кат. № 5621-02)																															
Наполнить пробирку в положении W на роторе образцов раствором для промывания игл (раствор гипохлорита натрия кат. № 7668)																															
Снять крышку измерительного диска и проверить манипулятор промывочной станции, ремень смесителя и измерительный ротор																															
Убедиться, что отсек ротора для реагентов охлаждается																															
Archive Results (Архивировать результаты) – программное обеспечение может быть настроено на автоматическое выполнение этой функции																															
Наполнить инструмент, используя функцию Fill System (Наполнить систему), и проверить шприцы.																															
Инициалы оператора																															

Еженедельное обслуживание	Неделя 1	Неделя 2	Неделя 3	Неделя 4	Неделя 5
F10 Exit (Выйти) из программы Viva-E® и выполнить перезагрузку Windows на компьютере. Запустить программу Viva-E®					
Выполнить процедуру промывания для очистки иглы (раствор гипохлорита натрия кат. № 7668)					
Инициалы и дата					

Viva-E® Контрольный лист ежемесячного/квартального/полугодового технического обслуживания

Год: _____

Серийный №: _____

Ежемесячное техническое обслуживание	Янв	Фев	Март	Апр	Май	Июн	Июл	Авг	Сен	Окт	Ноя	Дек
Очищать контейнеры для воды и контейнеры для отходов, используя 0.1 N NaOH (кат. № 5636-02). После этого несколько раз промыть контейнер для воды деионизированной или дистиллированной водой.												
F10 Exit (Выйти) из программы Viva-E®, правильно выключить компьютер и выключить электропитание прибора. Подождите 10 секунд. Включить электропитание прибора, включить компьютер и запустить программу Viva-E®												
<i>Инициалы и дата</i>												

Квартальное техническое обслуживание	Квартальное 1	Квартальное 2	Квартальное 3	Квартальное 4
Заменить блок сушки на манипуляторе промывочной станции (кат. № 6001-963).				
<i>Инициалы и дата</i>				

Полугодовое техническое обслуживание	Полугодовое 1	Полугодовое 2
Заменить ремень смесителя (кат. № 3064-041).		
Заменить фильтр для воды (кат. № 3066-083).		
Выполнить процедуру очистки системы.		
<i>Инициалы и дата</i>		

По требов.	Дата	Дата	Дата	Дата	Дата	Дата
Заменить ротор кювет (кат. № 6002-706) после выполнения 10 000 испытаний или после возникновения ошибок SD во время ежедневных холостых испытаний ротора.						
Замените лампу.						
<i>Инициалы и дата</i>						

6.2 Поиск и устранение неисправностей

6.2.1 Введение

Анализатор отвечает самым последним технологическим стандартам и максимально прост в использовании. Он постоянно контролирует все функции и информирует пользователя об ошибках в работе и неисправностях системы. Однако в технических системах нельзя полностью исключить ошибки в работе и некоторые неисправности, во многом вследствие подверженности механических компонентов износу. В следующей главе рассмотрены самые частые неисправности, обусловленные износом. Значительную их часть можно устранить, не обращаясь за помощью к персоналу службы технической поддержки.



Примечание

Перед обращением в службу технической поддержки изучите историю ошибок. См. раздел 6.2.6 Сообщения об ошибках.

6.2.2 Дефектный ремень смесителя

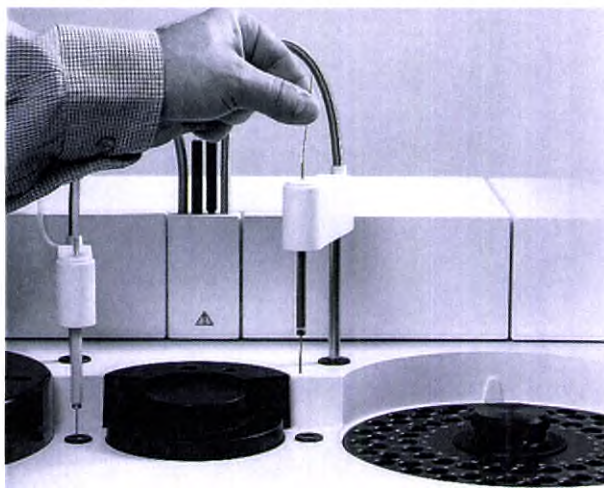
При появлении недействительных результатов измерений с флагом, причина которых неясна, проблема может заключаться в дефектном ремне смесителя. Эту неисправность можно определить на слух: обычно звук перемешивания отсутствует. Кроме того, при перемешивании не вращаются ни игла для образцов, ни игла для реагентов (игла для реагентов может поворачиваться только при добавлении второго или третьего реагента). Ремни смесителей необходимо проверять ежедневно перед использованием анализатора. Замените ремень смесителя, если он выглядит изношенным или порван:



1. Поднимите крышку ротора кювет.
2. Снимите старый ремень с опоры. Если ремень порвался, удалите его части из зоны вокруг ротора кювет.
3. Натяните новый ремень смесителя (входит в комплект запасных частей) на опору таким образом, чтобы он был правильно установлен.
4. Верните на место крышку ротора кювет.

6.2.3 Игла для образцов засорена

В случае засорения иглы для образцов выполните следующие действия:



1. Нажмите ALT+F10 HALT (Останов).
2. Осторожно снимите узел трубок, который включает наружную и внутреннюю трубки, с манипулятора образцов.
3. Возьмите стилет, входящий в комплект запасных частей, и осторожно введите его во внутреннюю иглу сверху таким образом, чтобы он вышел из конца иглы.
4. Осторожно подвигайте стилет вверх и вниз, чтобы удалить все вещества, засоряющие иглу. По завершении очистки не утилизируйте стилет.
5. После установки трубки на место убедитесь, что наружная защитная трубка и внутренняя трубка не вошли в отверстие крышки иглы. Они должны лишь касаться силиконового уплотнения.
6. Перезагрузите анализатор и продолжите работу.

6.2.4 Снятие лотка ротора

При обнаружении каких-либо жидкостей или предметов на дне лотков ротора (лотков для образцов и реагентов) необходимо снять и очистить соответствующий лоток.

1. Нажмите ALT+F10 HALT (Останов).
2. Поверните закручивающуюся крышку против часовой стрелки и снимите ее.
3. Снимите лоток.
4. Очистите дно лотка ротора или удалите из него посторонний предмет.
5. Установите ротор на место. Убедитесь, что белая точка на роторе совмещена с белой линией на валу ротора, в противном случае ротор не зафиксируется.
6. Установите закручивающуюся крышку и заверните ее по часовой стрелке.

6.2.5 История ошибок

**Примечание**

Причиной неисправностей часто является недостаточно частая очистка (в частности, не выполняемая согласно плану обслуживания). Можно проверить историю промывки игл, включив соответствующий параметр в меню **SERVICE** (Обслуживание).

Изучение истории ошибок бывает очень полезным при поиске и устранении неисправностей прибора. Используйте эту функцию в случае проблем, чтобы сообщить персоналу службы технической поддержки тип и число ошибок.

Stand-by	Req./tray buffer 6/7	Standard	1:02:11 PM	2/7/2007	HOST
12/1/2006 7:10:14 AM	E112 DISKS INIT FAILED	Hard Reset	12/1/2006 7:24:35 AM		
11/30/2006 10:06:06 AM	E102 REAGENT DISK ERROR	Hard Reset	12/1/2006 7:24:35 AM		
F1 Print One F2 Print All F4 Service F5 Special Functions F6 Quality Control F7 Evaluate Samples F8 Request Samples F9 Sample Handling F10 Main Menu					

1. Выберите **F5 SPECIAL FUNCTIONS** (Специальные функции) в меню **MAIN MENU** (Главное меню).
2. Выберите **F4 SERVICE** (Обслуживание).
3. Выберите **ERROR HISTORY** (История ошибок).
4. Нажмите **TAB** или **ENTER**.

Здесь приведены все сообщения об ошибках, отображаемые анализатором.

В левой части экрана отображаются дата и время ошибки. В правой части приводятся номер ошибки и ее описание. Также анализатор регистрирует меры, принятые пользователем, например нажатия клавиш. Для перемещения по списку сообщений служат клавиши управления курсором.

5. Выберите **F2 PRINT ALL** (Напечатать все), чтобы распечатать историю ошибок.

Функциональные клавиши

F1 PRINT ONE (Печать одного)	Служит для печати выбранного сообщения об ошибке, включая дату и время возникновения.
F2 PRINT ALL (Напечатать все)	Служит для печати всего списка сообщений об ошибках, включая данные о последних промывке игл и очистке системы. Убедитесь, что в принтере достаточно бумаги!
F4 SERVICE (Обслуживание)	Служит для перехода в меню SERVICE (Обслуживание).
F5 SPECIAL FUNCTIONS (Специальные функции)	Служит для перехода в меню SPECIAL FUNCTIONS (Специальные функции).
F6 QUALITY CONTROL (Контроль качества)	Служит для перехода в меню QUALITY CONTROL (Контроль качества).
F7 EVALUATE SAMPLES (Оценка образцов)	Служит для перехода в меню EVALUATE RESULTS (Оценка результатов).
F8 REQUEST SAMPLES (Запрос образцов)	Служит для перехода в меню REQUEST SAMPLES (Запрос образцов).
F9 SAMPLE HANDLING (Работа с образцами)	Служит для перехода в меню SAMPLE HANDLING (Работа с образцами).
F10 MAIN MENU (Главное меню)	Служит для возврата в меню MAIN MENU (Главное меню).

6.2.6 Сообщения об ошибках

Анализатор отображает сообщения об ошибках двух типов: сообщения тестов и сообщения об ошибках аппаратного обеспечения. Сообщения об ошибках аппаратного обеспечения описаны в следующем подразделе. Сообщения в виде флагов печатаются после результата теста. Сообщения об ошибках, отмеченные в следующем списке звездочкой (*), также отображаются на экране и сопровождаются звуковым сигналом, который можно выключить клавишей пробела. См. раздел 5.9.2 Функциональные клавиши сообщений тестов.

Сообщение об ошибке	Причина	Действие
LINEARITY ERROR (Ошибка линейности) ABSORBANCE ERROR (Ошибка поглощения) REAGENT ABSORBANCE DEVIATION ERROR (Ошибка отклонения поглощения реагента) OUT OF CALIBRATION RANGE (Вне диапазона калибровки) CONTROL RESULT OUT OF RANGE (Результат контроля вне диапазона) REFERENCE HIGH LIMIT ERROR (Ошибка верхнего предела референтного диапазона) REAGENT ABSORBANCE ERROR (Ошибка поглощения реагента)	Нарушение настроек параметров тестов	Проверьте параметры образцов, реагентов и тестов.
* INSUFFICIENT REAGENT (Недостаточно реагента)	Включен предохранительный выключатель иглы для реагентов (флакон пуст или не снята его крышка). Система обнаружения жидкости иглы для реагентов не может обнаружить жидкость (флакон отсутствует или пуст). Система обнаружения жидкости не работает.	
* REAGENT NOT TAKEN (Реагент не взят)	Уровень заполнения флакона для реагентов слишком высок (например, жидкость доходит до закручивающейся крышки). Образуется пена.	
* TEST SENDING STOPPED (Передача тестов остановлена)	Очистка иглы для реагентов невозможна, поэтому пипетирование прекращено.	Убедитесь, что в роторе реагентов установлен непустой флакон с HCl.
* LAMP OVERRANGE ERROR (Ошибка выхода за верхнюю границу диапазона лампы)	При измерении обнаружен выход показания счетчика за верхнюю границу диапазона (> 29 000).	См. ошибку аппаратного обеспечения E13 LAMP FAILURE (Сбой лампы).
* LAMP UNDERRANGE ERROR (Ошибка выхода на нижнюю границу диапазона лампы)	При измерении обнаружен выход показания счетчика за нижнюю границу диапазона (< 10).	См. ошибку аппаратного обеспечения E13 LAMP FAILURE (Сбой лампы).
* LAMP REFERENCE OVERRANGE ERROR (Ошибка выхода за верхнюю границу референтного диапазона лампы)	При измерении обнаружен выход показания счетчика референтного детектора за верхнюю границу диапазона (> 29 000).	См. ошибку аппаратного обеспечения E13 LAMP FAILURE (Сбой лампы).

Сообщение об ошибке	Причина	Действие
* LAMP REFERENCE UNDERANGE ERROR (Ошибка выхода на нижнюю границу референтного диапазона лампы)	При измерении обнаружен выход показания счетчика референтного детектора за нижнюю границу диапазона (< 10).	См. ошибку аппаратного обеспечения E13 LAMP FAILURE (Сбой лампы).
INSUFFICIENT SAMPLE (Недостаточный объем образца)	Включен предохранительный выключатель иглы для образцов (чашечка образца пуста). Система обнаружения жидкости иглы для образцов не может обнаружить жидкость после забора образца (обнаружение пузырьков воздуха).	

6.2.7 Сообщения об ошибках аппаратного обеспечения

Сообщения об ошибках аппаратного обеспечения отображаются на экране и сопровождаются звуковым сигналом, который можно выключить клавишей пробела. Ниже описаны самые важные сообщения об ошибках аппаратного обеспечения. Более подробно описаны те ошибки, которые пользователь может устранить самостоятельно. Многие ошибки часто вызывают одновременное появление других ошибок. Например, ошибка промывочного манипулятора (E122) также вызывает экстренный останов системы (E02). Обычно при устранении самой явной ошибки все прочие ошибки исчезают.

Сообщение об ошибке	Причина	Действие
E02 SYSTEM EMERGENCY HALT (Экстренный останов системы)	Например, произошло случайное касание манипулятора образцов или реагентов во время измерения. Анализатор немедленно прекращает все операции.	По возможности устраните ошибку и выберите SHIFT+F6 RESET SYSTEM (Перезагрузка системы). На экране анализатора появится сообщение, предлагающее повторить прерванные измерения, результаты которых были отменены.
E05 NO CLEAN CUVETTE (Нет чистых кювет)	Если в роторе кювет нет чистых кювет (например, в связи с ошибкой вакуумирования), промывочный манипулятор с осушителем не перемещается ко дну кюветы для предотвращения загрязнения осушителя. Поэтому в анализаторе не будет доступных чистых кювет.	По возможности устраните ошибку (например, очистите и осушите ротор вручную, установите новый ротор или дозаправьте его) и выберите SHIFT+F6 RESET SYSTEM (Перезагрузка системы). Если ошибка возникает снова, сообщите о ней в службу технической поддержки.
E07 SYSTEM RESET INCOMPLETE (Перезагрузка системы не закончена)	Перезагрузка системы не завершена в связи с другими ошибками.	По возможности устраните ошибку и выберите SHIFT+F6 RESET SYSTEM (Перезагрузка системы), чтобы повторить перезагрузку. Если ошибка возникает снова, сообщите о ней в службу технической поддержки.

Сообщение об ошибке	Причина	Действие
E10 NO VACUUM (Нет вакуума)	Неисправен вакуумный насос. Вакуумная трубка повреждена или пережата. Датчик разрежения неисправен или отрегулирован неправильно. Разрежение остается недостаточным в течение более чем 2.5 секунды.	Выберите F1 СНЕСК AGAIN (Повторная проверка) и проинформируйте сервисный персонал. Убедитесь, что трубки, соединяющие анализатор с блоком насоса и флаконами, не перегнуты и не засорены. Только для сервисного персонала: Убедитесь, что вакуумный насос работает правильно, и при необходимости замените мембрану или вакуумный насос в сборе. Проверьте вакуумную трубку на наличие утечек. Проверьте датчик разрежения и при необходимости отрегулируйте его.
E11 WASTE FULL (Контейнер для отходов полон)	Сигнал WASTE FULL (Контейнер для отходов полон) имеет высокий уровень в течение 1 секунды (или дольше).	Опорожните контейнер для отходов. Убедитесь, что поплавковое реле уровня контейнера для отходов работает правильно, и при необходимости замените/отремонтируйте его. Проверьте проводку. Только для сервисного персонала: Проверьте, имеется ли сигнал обнаружения заполнения контейнера для отходов на системной плате. При наличии сигнала причиной проблемы может быть неисправность системной платы.

Сообщение об ошибке	Причина	Действие
E12 RUNNING OUT OF WATER (Заканчивается вода)	Датчик высокого уровня определяет, что в контейнере для воды нет воды, несмотря на то что насос был включен дольше 25 секунд.	Проверьте, достаточно ли в контейнере для воды системной жидкости, и при необходимости дозаправьте его. Проверьте, не протекает ли и не засорена ли трубка для воды, и при необходимости отремонтируйте или замените неисправные трубки. Проверьте, не засорен ли фильтр в контейнере для системной жидкости, и при необходимости замените этот фильтр. Если контейнер для отходов пуст, держите контейнер для воды с блоком насоса на более высоком уровне, чтобы воде было легче попасть в анализатор. Только для сервисного персонала: Убедитесь, что цепь определения уровня жидкости работает правильно, и при необходимости отремонтируйте ее.

Сообщение об ошибке	Причина	Действие
E13 LAMP FAILURE (Сбой лампы)	При измерении обнаружен сигнал выхода показания счетчика за верхнюю границу диапазона. Сигнал выхода показания счетчика за верхнюю границу диапазона формируется при слишком низком уровне сигнала фотоэлемента. Если также получены неправильные результаты измерений холостого раствора, то усиление входного усилителя настроено неправильно или этот усилитель неисправен (он находится на плате фотометра).	Выберите F1 СЧЕКС АГАЙН (Повторная проверка). Если ошибка возникает снова, проверьте, работает ли лампа, и при необходимости замените ее. Сообщите в службу технической поддержки. Только для сервисного персонала: Проверьте, имеется ли напряжение лампы и правильно ли оно установлено. При необходимости отрегулируйте или отремонтируйте источник напряжения. Проверьте, установлен ли выбранный фильтр напротив нити накала лампы. Если это не так, проверьте работу транспортного механизма колеса фильтров. Если причиной проблемы является неисправный или неправильно настроенный входной усилитель, найдите неисправность, выполнив процедуру регулировки (подменю ELECTRONICS (Электроника)) в меню SERVICE (Обслуживание). Проверьте, не слишком ли велика интенсивность света лампы (знаки бесконечности на полосках интенсивности в меню LAMP ADJUSTMENT (Регулировка лампы)).
E14 CUVETTES TEMP ERROR (Ошибка температуры кювет)		Выберите F1 СЧЕКС АГАЙН (Повторная проверка). При повторном возникновении ошибки сообщите о ней в службу технической поддержки.
E15 REAGENT NEEDLE TEMP ERROR (Ошибка температуры иглы для реагентов)		Выберите F1 СЧЕКС АГАЙН (Повторная проверка). При повторном возникновении ошибки сообщите о ней в службу технической поддержки.

Сообщение об ошибке	Причина	Действие
E16 CONCENTRATED WASTE FULL (Контейнер для концентрированных отходов полон) (только если установлен опциональный контейнер)		Опорожните опциональный контейнер для концентрированных отходов. Убедитесь, что поплавковое реле уровня контейнера для концентрированных отходов работает правильно. Проверьте проводку.
E17 INSUFFICIENT WATER (Недостаточно воды)	Датчик низкого уровня определяет, что в контейнере для воды нет воды.	Проверьте, достаточно ли в контейнере системной жидкости, и при необходимости дозаправьте его. Проверьте, не протекает ли и не засорена ли трубка для жидкости, и при необходимости отремонтируйте ее. Проверьте, не засорен ли фильтр в контейнере, и при необходимости замените этот фильтр. Только для сервисного персонала: Убедитесь, что цепь определения уровня системной жидкости работает правильно, и при необходимости отремонтируйте ее.
E20 SAMPLE SYR. POS. ERROR (Ошибка положения шприца образца) E21 SAMPLE SYR. POS. ERROR (Ошибка положения шприца образца)		Нажмите F5 (Специальная перезагрузка) или выберите SHIFT+F6 RESET SYSTEM (Перезагрузка системы). При повторном возникновении ошибки сообщите о ней в службу технической поддержки.
E22 SAMPLE VALVE ERROR (Ошибка клапана образца)		Нажмите F5 (Специальная перезагрузка) или выберите SHIFT+F6 RESET SYSTEM (Перезагрузка системы). При повторном возникновении ошибки сообщите о ней в службу технической поддержки.
E23 REAG. SYR. POS. ERROR (Ошибка положения шприца реагента) E24 REAG. SYR. POS. ERROR (Ошибка положения шприца реагента)		Нажмите F5 (Специальная перезагрузка) или выберите SHIFT+F6 RESET SYSTEM (Перезагрузка системы). При повторном возникновении ошибки сообщите о ней в службу технической поддержки.

Сообщение об ошибке	Причина	Действие
E25 REAG. VALVE ERROR (Ошибка положения клапана реагента)		Нажмите F5 (Специальная перезагрузка) или выберите SHIFT+F6 RESET SYSTEM (Перезагрузка системы). При повторном возникновении ошибки сообщите о ней в службу технической поддержки.
E30 PIPETTOR 14V FAILED (Сбой 14 В пипеточного дозатора)		Сообщите в службу технической поддержки.
E31 PIPETTOR 30V FAILED (Сбой 30 В пипеточного дозатора)		
E32 PIPETTOR INIT FAILED (Сбой инициализации пипеточного дозатора)		Сообщите в службу технической поддержки.
E35 SAMPLE SYR RESET FAILED (Сбой сброса шприца образца)		Нажмите F5 (Специальная перезагрузка) или выберите SHIFT+F6 RESET SYSTEM (Перезагрузка системы). При повторном возникновении ошибки сообщите о ней в службу технической поддержки.
E36 REAGENT SYR RESET FAILED (Сбой сброса шприца реагента)		
E37 PIPETTOR COMMUNICATION ERROR (Ошибка связи с пипеточным дозатором)		Нажмите F5 (Специальная перезагрузка) или выберите SHIFT+F6 RESET SYSTEM (Перезагрузка системы). При повторном возникновении ошибки сообщите о ней в службу технической поддержки.
E40 MEAS.DISK 14V FAILED (Сбой 14 В изм. диска)		Сообщите в службу технической поддержки.
E41 MEAS.DISK 30V FAILED (Сбой 30 В изм. диска)		
E42 MEASUREMENT DISK ERROR (Ошибка измерительного диска)		Нажмите F5 (Специальная перезагрузка) или выберите SHIFT+F6 RESET SYSTEM (Перезагрузка системы).
E43 FILTER ERROR (Ошибка фильтра)		Нажмите F5 (Специальная перезагрузка) или выберите SHIFT+F6 RESET SYSTEM (Перезагрузка системы). При повторном возникновении ошибки сообщите о ней в службу технической поддержки.
E52 MEAS.DISK INIT FAILED (Сбой инициализации изм. диска)		Сообщите в службу технической поддержки.

Сообщение об ошибке	Причина	Действие
E55 MEAS. DISK RESET FAILED (Сбой сброса изм. диска)		Нажмите F5 (Специальная перезагрузка) или выберите SHIFT+F6 RESET SYSTEM (Перезагрузка системы).
E56 FILTER RESET FAILED (Сбой сброса фильтра)		Нажмите F5 (Специальная перезагрузка) или выберите SHIFT+F6 RESET SYSTEM (Перезагрузка системы). При повторном возникновении ошибки сообщите о ней в службу технической поддержки.
E57 MEAS. DISK COMMUNICATION ERROR (Ошибка связи с изм. диском)		Сообщите в службу технической поддержки.
E60 SAMPLE ARM 14V FAILED (Сбой 14 В манипулятора образцов)		Сообщите в службу технической поддержки.
E61 SAMPLE ARM 30V FAILED (Сбой 30 В манипулятора образцов)		
E62 SAMPLE ARM HORIZONTAL ERROR (Ошибка положения манипулятора образцов по горизонтали)		Нажмите F5 (Специальная перезагрузка) или выберите SHIFT+F6 RESET SYSTEM (Перезагрузка системы).
E63 SAMPLE ARM VERTICAL ERROR (Ошибка положения манипулятора образцов по вертикали)		Нажмите F5 (Специальная перезагрузка) или выберите SHIFT+F6 RESET SYSTEM (Перезагрузка системы).
E72 SAMPLE ARM INIT FAILED (Сбой инициализации манипулятора образцов)		Сообщите в службу технической поддержки.
E75 SAMPLE ARM RESET FAILED (Сбой сброса манипулятора образцов)		Нажмите F5 (Специальная перезагрузка) или выберите SHIFT+F6 RESET SYSTEM (Перезагрузка системы).
E76 SAMPLE ARM RESET FAILED (Сбой сброса манипулятора образцов)		Нажмите F5 (Специальная перезагрузка) или выберите SHIFT+F6 RESET SYSTEM (Перезагрузка системы).
E77 SAMPLE ARM COMMUNICATION ERROR (Ошибка связи с манипулятором образцов)		Нажмите F5 (Специальная перезагрузка) или выберите SHIFT+F6 RESET SYSTEM (Перезагрузка системы).
E80 REAGENT ARM 14V FAILED (Сбой 14 В манипулятора реагентов)		Сообщите в службу технической поддержки.
E81 REAGENT ARM 30V FAILED (Сбой 30 В манипулятора реагентов)		

Сообщение об ошибке	Причина	Действие
E82 REAGENT ARM HORIZONTAL ERROR (Ошибка положения манипулятора реагентов по горизонтали)		Нажмите F5 (Специальная перезагрузка) или выберите SHIFT+F6 RESET SYSTEM (Перезагрузка системы).
E83 REAGENT ARM VERTICAL ERROR (Ошибка положения манипулятора реагентов по вертикали)		Нажмите F5 (Специальная перезагрузка) или выберите SHIFT+F6 RESET SYSTEM (Перезагрузка системы).
E92 REAGENT ARM INIT FAILED (Сбой инициализации манипулятора реагентов)		Сообщите в службу технической поддержки.
E95 REAGENT ARM RESET FAILED (Сбой сброса манипулятора реагентов)		Нажмите F5 (Специальная перезагрузка) или выберите SHIFT+F6 RESET SYSTEM (Перезагрузка системы).
E96 REAGENT ARM RESET FAILED (Сбой сброса манипулятора реагентов)		Нажмите F5 (Специальная перезагрузка) или выберите SHIFT+F6 RESET SYSTEM (Перезагрузка системы).
E97 REAGENT ARM COMMUNICATION ERROR (Ошибка связи с манипулятором реагентов)		Нажмите F5 (Специальная перезагрузка) или выберите SHIFT+F6 RESET SYSTEM (Перезагрузка системы).
E100 DISKS 14V FAILED (Сбой 14 В дисков)		Сообщите в службу технической поддержки.
E101 DISKS 30V FAILED (Сбой 30 В дисков)		
E102 REAGENT DISK ERROR (Ошибка диска реагентов)		Нажмите F5 (Специальная перезагрузка) или выберите SHIFT+F6 RESET SYSTEM (Перезагрузка системы).
E103 SAMPLE DISK ERROR (Ошибка диска образцов)		Нажмите F5 (Специальная перезагрузка) или выберите SHIFT+F6 RESET SYSTEM (Перезагрузка системы).
E112 DISKS INIT FAILED (Сбой инициализации дисков)		Нажмите F5 (Специальная перезагрузка) или выберите SHIFT+F6 RESET SYSTEM (Перезагрузка системы).
E115 REAGENT DISK RESET FAILED (Сбой сброса диска реагентов)		Нажмите F5 (Специальная перезагрузка) или выберите SHIFT+F6 RESET SYSTEM (Перезагрузка системы).
E116 SAMPLE ARM RESET FAILED (Сбой сброса манипулятора образцов)		Нажмите F5 (Специальная перезагрузка) или выберите SHIFT+F6 RESET SYSTEM (Перезагрузка системы).
E117 REAG./SAMP. DISKS COMMUN. ERROR (Ошибка связи с дисками реагентов/образцов)		Нажмите F5 (Специальная перезагрузка) или выберите SHIFT+F6 RESET SYSTEM (Перезагрузка системы).

Сообщение об ошибке	Причина	Действие
E120 WASHARM/BELLOWS PUMP 14V FAILED (Сбой 14 В промывочного манипулятора/сильфонного насоса)		Сообщите в службу технической поддержки.
E121 WASHARM/BELLOWS PUMP 30V FAILED (Сбой 30 В промывочного манипулятора/сильфонного насоса)		
E122 WASHARM ERROR (Ошибка промывочного манипулятора)		Нажмите F5 (Специальная перезагрузка) или выберите SHIFT+F6 RESET SYSTEM (Перезагрузка системы). Убедитесь, что ротор кювет установлен правильно.
E123 BELLOWS PUMP ERROR (Ошибка сильфонного насоса)		Нажмите F5 (Специальная перезагрузка) или выберите SHIFT+F6 RESET SYSTEM (Перезагрузка системы). Учтите, что эта ошибка часто возникает вместе с другими ошибками. Сначала попробуйте устранить другие ошибки. После этого данная ошибка может также исчезнуть.

Сообщение об ошибке	Причина	Действие
E124 WATER OVERFLOW MEASUREMENT DISK (Переполнение измерительного диска водой)	Промывочный манипулятор определяет, что жидкость достигла его датчиков переполнения.	Снимите крышку кювет в состоянии останова или в неактивном состоянии, а затем продолжите работу. Определите причину (1, 2 или 3) и примите соответствующие меры.
	1.Промывочный манипулятор вносит слишком много воды. Вероятно, переполнение водой наблюдается для всех кювет под промывочным манипулятором.	1.Убедитесь, что трубки между блоком насоса и основным блоком, а также между блоком насоса и флаконами не перегнуты и не засорены.
	2.Все или некоторые иглы промывочных манипуляторов не выполняют забор должным образом. Вероятно, переполнение водой наблюдается только для нескольких кювет.	2.В меню CHANGE ROTOR (Замена ротора) поднимите промывочный манипулятор и очистите забирающие (длинные) иглы очищающим стержнем. Также см. 1. Только для сервисного персонала: Проверьте разрезание, а также клапаны 2 и 4.
	3.Сообщение выглядит ошибочным. Явного переполнения не наблюдается. Что-то создает проводимость между датчиками переполнения на промывочном манипуляторе и пластиной промывочного манипулятора.	3.Поднимите промывочный манипулятор и очистите его снизу, особенно вокруг датчиков переполнения. Только для сервисного персонала: Проверьте сигнал переполнения; при необходимости замените промывочный манипулятор.
E125 NO CUVETTES (Отсутствуют кюветы)	Ротор кювет не установлен. При сбросе промывочный манипулятор может достичь слишком низкого положения в соответствии с показаниями оптопары.	Проверьте, установлен ли ротор кювет, и при необходимости установите его. Затем нажмите F5 (Специальная перезагрузка). Только для сервисного персонала: Проверьте, правильно ли отрегулирован промывочный манипулятор. Проверьте, исправны ли оптопары, и при необходимости отремонтируйте их. Убедитесь, что промывочный манипулятор хорошо затянут.
E132 WASHARM/BELLOWS PUMP INIT FAILED (Сбой инициализации промывочного манипулятора/сильфонного насоса)		Нажмите F5 (Специальная перезагрузка) или выберите SHIFT+F6 RESET SYSTEM (Перезагрузка системы).

Сообщение об ошибке	Причина	Действие
E135 WASHARM RESET FAILED (Сбой сброса промывочного манипулятора)		Нажмите F5 (Специальная перезагрузка) или выберите SHIFT+F6 RESET SYSTEM (Перезагрузка системы). См. также ошибку промывочного манипулятора E122.
E136 BELLOWS PUMP RESET FAILED (Сбой сброса сильфонного насоса)		Нажмите F5 (Специальная перезагрузка) или выберите SHIFT+F6 RESET SYSTEM (Перезагрузка системы).
E137 WASHARM/BELLOWS PUMP COMM.ERROR (Ошибка связи с промывочным манипулятором/сильфонным насосом)		Нажмите F5 (Специальная перезагрузка) или выберите SHIFT+F6 RESET SYSTEM (Перезагрузка системы).

Установка

7.1 Установка аппаратного обеспечения

Для работы анализатора с ПК необходимо подключить анализатор к ПК прилагающимся последовательным кабелем.



ВНИМАНИЕ

Перед подключением выключите ПК и анализатор. В противном случае можно повредить ПК и анализатор.



ВНИМАНИЕ

Не подключайте компьютер анализатора к Интернету или к своей внутренней сети.

1. Выключите ПК и анализатор.
2. Подсоедините один конец последовательного кабеля к порту COM1 ПК.
3. Подсоедините другой конец последовательного кабеля к разъему RS232 сзади анализатора.

7.2 Установка программного обеспечения

7.2.1 Общая информация

Программное обеспечение должен устанавливать специалист, знакомый с Windows®. Программное обеспечение устанавливается производителем. Установка программного обеспечения требуется только при замене ПК.



Примечание

Vital Scientific N.V. не гарантирует правильную работу программных функций, если на ПК установлены и/или работают сторонние программы. Не запускайте другие программы одновременно с программой анализатора.

Требования:

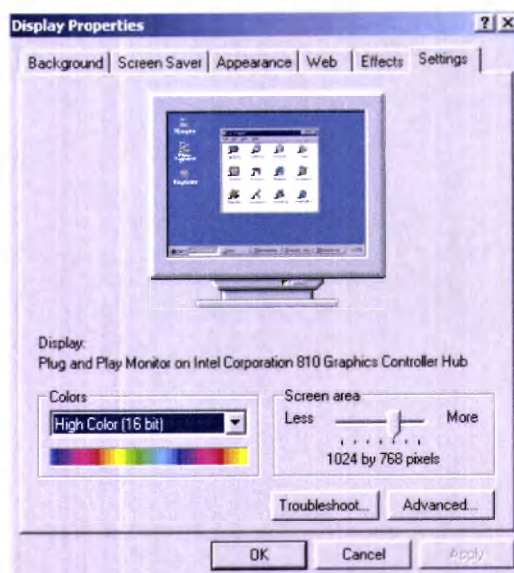
- ПК, соответствующий требованиям раздела 2.9 руководства
- Установочный диск анализатора

7.2.2 Подготовка ПК

Для оптимальной работы необходимы некоторые регулировки. Настоятельно рекомендуется задать следующие настройки:

Установка размера экрана

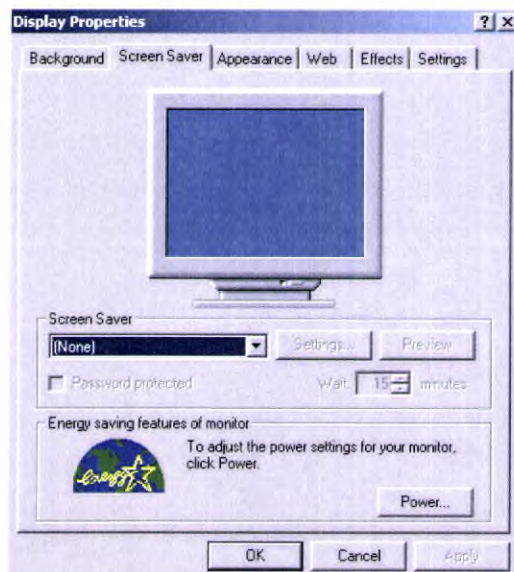
Установите разрешение экрана 1024 x 768 пикселей.



1. Выберите:
START (Пуск) в меню операционной системы Windows®.
SETTINGS (Настройки)
CONTROL PANEL (Панель управления)
DISPLAY (Экран)
2. Выберите:
ВКЛАДКА SETTINGS (Параметры)
3. Установите ползунок SCREEN AREA (Разрешение экрана) в положение 1024 x 768
4. Нажмите:
OK

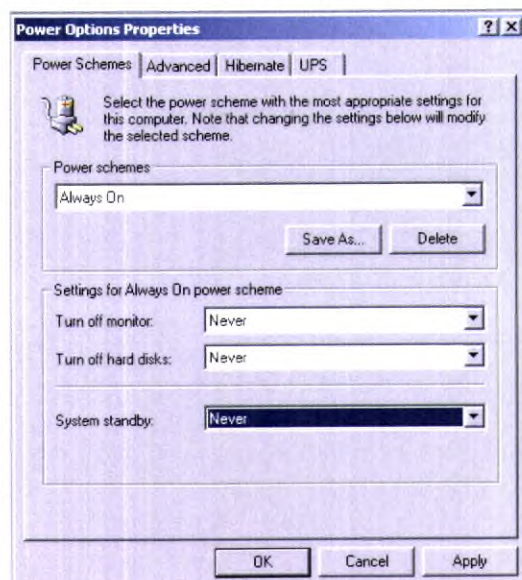
Отключение заставки

Для максимально стабильной работы заставка должна быть отключена.



1. Выберите:
START (Пуск) с рабочего стола Windows®
SETTINGS (Настройки)
CONTROL PANEL (Панель управления)
DISPLAY (Экран)
2. Выберите:
Вкладка SCREEN SAVER (Заставка)
3. Выберите в поле SCREEN SAVER (Заставка):
(NONE) ((Нет))
4. Нажмите:
OK

Настройка управления питанием



1. Выберите:
START (Пуск) с рабочего стола Windows®
SETTINGS (Настройки)
CONTROL PANEL (Панель управления)
POWER OPTIONS (Параметры питания)
2. Выберите:
Вкладка POWER SCHEMES (Схемы управления питанием)
3. Выберите в поле Power schemes (Схемы управления питанием):
ALWAYS ON (Всегда вкл.)
4. Выберите в поле Turn off monitor (Отключение монитора):
NEVER (Никогда)
5. Выберите в поле Turn off hard disks (Отключение дисков):
NEVER (Никогда)
6. Нажмите:
OK

**Примечание**

Если система имеет функции энергосбережения, поддерживаемые BIOS, их также необходимо отключить в настройках CMOS (см. дополнительные инструкции в руководстве к ПК).

7.2.3 Установка программного обеспечения

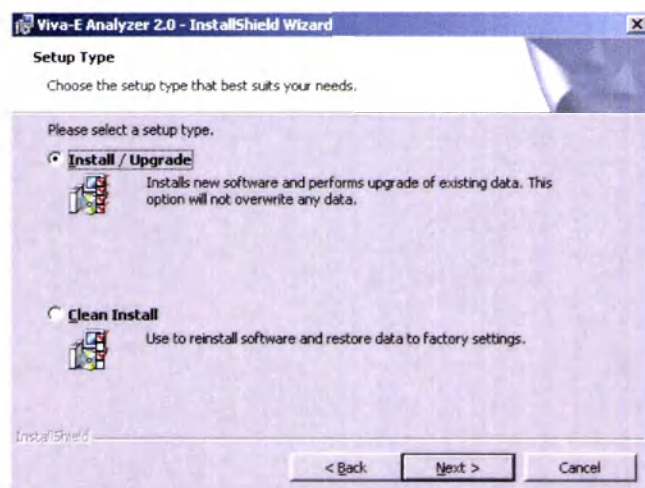
Подготовка



ВНИМАНИЕ

При установке программного обеспечения на ПК все прочие программы должны быть закрыты. Закройте все программы.

1. Выйдите из всех программ.
2. Вставьте установочный компакт-диск с программным обеспечением анализатора в привод компакт-дисков ПК.
3. Если программа установки не запустилась автоматически, перейдите к шагу 4. Если программа установки запустилась автоматически, перейдите к шагу 6.
4. Выберите:
START (Пуск) с рабочего стола Windows®
RUN (Выполнить)
5. Нажмите «Обзор» и выберите файл SETUP.EXE на компакт-диске.
6. Нажмите кнопку NEXT (Далее), чтобы подтвердить предупреждение об авторском праве. Откроется следующее окно.

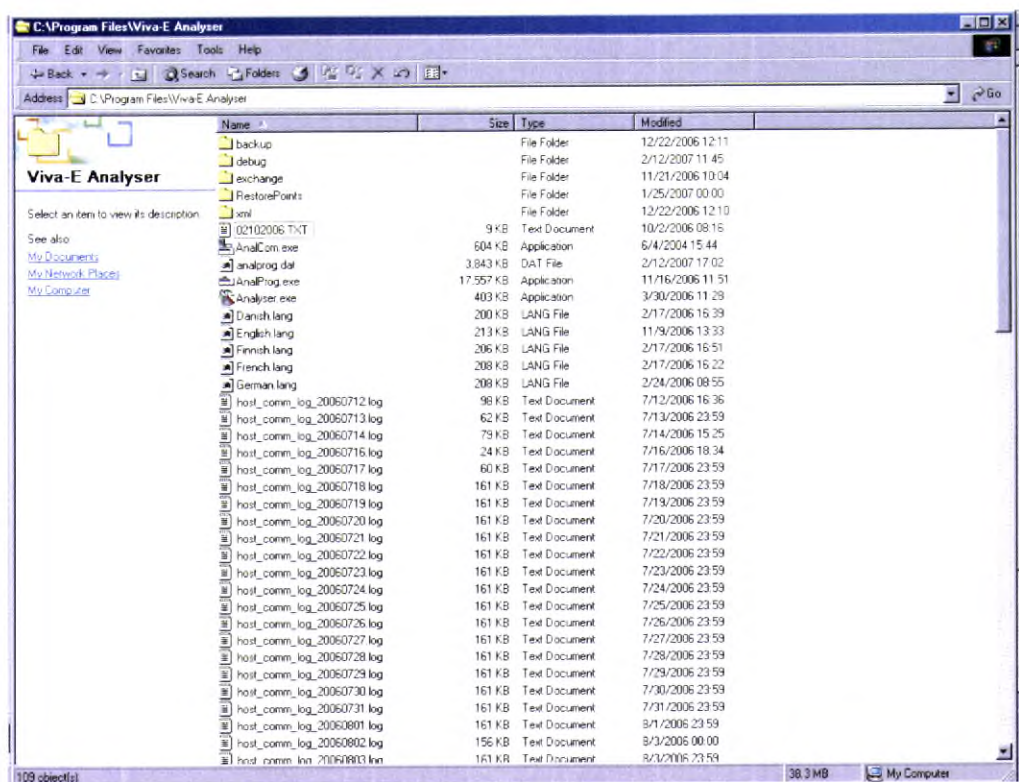


7. Выберите:
INSTALL / UPGRADE (Установка/обновление)
8. Нажмите:
NEXT (Далее)
9. Подождите, пока программное обеспечение установится.
10. Нажмите на экране установки программы:
FINISH (Завершить)

7.2.4 Файлы

Программа установки создает следующий каталог:

C:\PROGRAM FILES\VIVA-E ANALYSER. Ниже показаны содержащиеся в каталоге файлы.



7.3 Настройка программного обеспечения

7.3.1 Введение

Если анализатор должен быть подключен к системе Lab-EDP или необходимо установить принтер, настройте соединения и параметры этих устройств.

Для связи с анализатором, принтерами и главным компьютером (LIS) программа анализатора на ПК использует три соответствующих дополнительных программы (обработчика).

При запуске программы анализатора с помощью значка анализатора на рабочем столе автоматически запускаются обработчики ANALPRNT.EXE, ANALCOM.EXE и ANALHOST.EXE. Они доступны на экране COMMUNICATION (Связь) в меню INSTALL (Установка).



ВНИМАНИЕ

Не подключайте компьютер анализатора к Интернету или к своей внутренней сети.



Примечание

Копию документа спецификаций связи главного компьютера с ПК (LIS) можно получить в центре технической поддержки Siemens Healthcare Diagnostics.



Примечание

Чтобы гарантировать стабильную работу программы анализатора, перед изменением параметров обработчиков убедитесь, что анализатор находится в состоянии ожидания.

7.3.2 Выбор запуска связи

1. Выберите F5 SPECIAL FUNCTIONS (Специальные функции) в меню MAIN MENU (Главное меню).
2. Выберите F2 INSTALL (Установить).
3. Введите пароль первого уровня в диалоговом окне и нажмите ENTER.
4. Выберите COMMUNICATION (Связь).

5. В верхней части экрана установите параметры подключения принтера.
6. В нижней части экрана установите параметры подключения главного компьютера.
См. раздел 7.3.7 Настройка порта главного компьютера.
7. Для возврата на главный экран выберите F10 SPECIAL FUNCTIONS (Специальные функции).

7.3.3 Параметры принтера

PRINTING ENABLED: (Печать включена:)	Выберите YES (Да), чтобы включить печать. Выберите NO (Нет), чтобы выключить печать.
PRINTER NAME: (Имя принтера:)	Текущий принтер. Принтер можно изменить с помощью функции F2 PRINTER SETUP (Настройка принтера).
PAGE FORMAT: (Формат страницы:)	Настройки текущей страницы. Настройки страницы можно изменить с помощью функции F2 PRINTER SETUP (Настройка принтера).
SYSTEM PRINTOUTS: (Распечатки системы:)	Печать информации об операциях с кюветами с холостым раствором и процедурах обслуживания по мере их выполнения.
RESULT PRINTOUTS: (Распечатки результатов:)	Печать отчетов пациентов по мере их появления.
USE REPORT SETUP: (Использовать настройку отчета:)	Выберите YES (Да), чтобы использовать пользовательский отчет вместо распечаток по умолчанию.
CALIBRATION PRINTOUTS: (Распечатки калибровки:)	Печать отчета о калибровке после выполнения новой калибровки.
CONTROL PRINTOUTS: (Распечатки контролей:)	Печать отчета о контроле всякий раз при измерении нового контроля.
BLANK PRINTOUTS: (Распечатки холостого раствора:)	Печать отчета о результатах измерения холостого раствора всякий раз при измерении нового холостого раствора.
PAGE MARGINS: (Поля страницы:)	Настройка левого и правого полей для брошюровки распечаток.

7.3.4 Параметры связи с главным компьютером

PROTOCOL: (Протокол:)	Стандарт CLSI LIS2-A (предпочтительно) или собственный патентованный код v2.3.
DEVICE ID.: (ID устройства:)	Введите 6-значный буквенно-цифровой код для идентификации прибора. Вся передаваемая на главный компьютер информация будет идентифицироваться данным кодом.
HOST ID.: (ID главного компьютера:)	Введите 6-значный буквенно-цифровой код для идентификации LIS.
COMMUNICATION ENABLED: (Связь включена:)	Параметр включения и выключения связи с главным компьютером.
COLLATE RESULTS: (Подобрать результаты:)	NO (Нет): результаты тестов передаются на главный компьютер сразу же после их появления (предпочтительная настройка). YES (Да): результаты всех тестов образца передаются в одном сообщении.
EXTENDED FORMAT: (Расширенный формат:)	Результаты передаются вместе со всеми подробными данными, включая необработанные данные измерений. Предпочтительная настройка — NO (Нет).

7.3.5 Функциональные клавиши связи

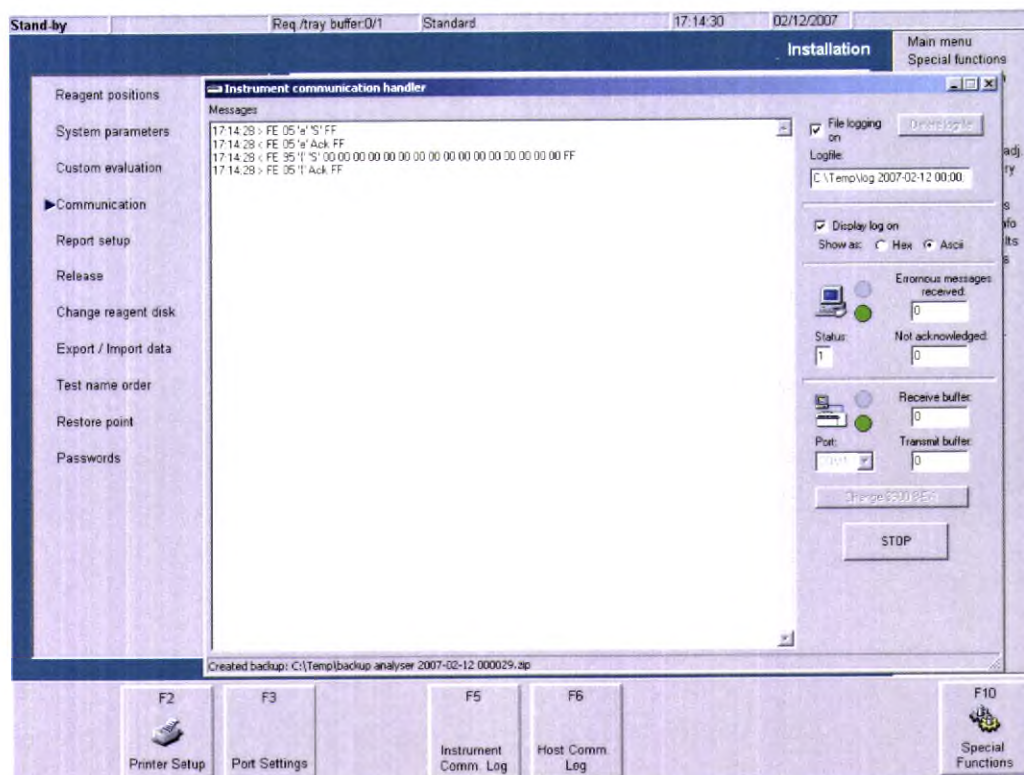
F2 PRINTER SETUP (Настройка принтера)	Открывается диалоговое окно выбора принтера Windows®. В нем можно задать настройки принтера и страницы.
F3 PORT SETTINGS (Настройки порта)	Установите свойства связи с главным компьютером LIS. См. раздел 7.3.7 Настройка порта главного компьютера.
F5 INSTRUMENT COMM. LOG (Журнал связи с прибором)	Связь анализатора с собственным ПК.
F6 HOST COMM. LOG (Журнал связи с главным компьютером)	Список сеансов связи с главным компьютером.

7.3.6 Настройка обработчика связи анализатора

Настройте порт связи между ПК и анализатором. Другие параметры фиксированы. Настройки по умолчанию:

Параметр	Значение
COM PORT: (Порт COM:)	COM 1
BITS PER SECOND: (Бит в секунду:)	9600
DATABITS: (Биты данных:)	8
PARITY: (Четность:)	Even (Чет)
STOPBITS: (Стоп-биты:)	1
FLOW CONTROL: (Контроль передачи:)	None (Нет)

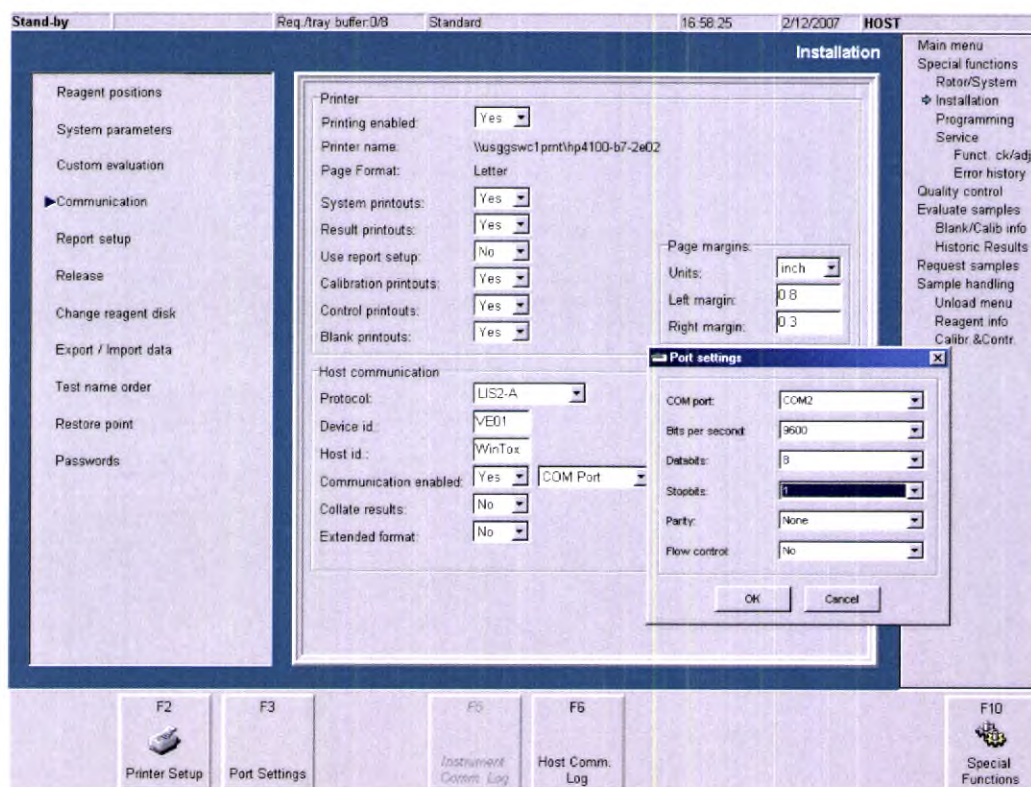
FUNCTION (Функция)	DESCRIPTION (Описание)
STOP/START (Останов/запуск)	Запуск и останов связи между ПК и анализатором. Для изменения номера порта остановите связь.
PORT (Порт)	Выберите номер порта для связи между анализатором и ПК.



7.3.7 Настройка порта главного компьютера

Рекомендуемые настройки:

Параметр	Значение
COM PORT: (Порт COM:)	COM2
BITS PER SECOND: (Бит в секунду:)	9600
DATABITS: (Биты данных:)	8
PARITY: (Четность:)	None (Нет)
STOPBITS: (Стоп-биты:)	1
FLOW CONTROL: (Контроль передачи:)	None (Нет)



Примечание

Вместо порта COM можно выбрать соединение TCP/IP. В этом случае открывается диалоговое окно, в котором можно определить имя или IP-адрес и номер порта главного компьютера. Для настройки соединения служба связи на главном компьютере должна быть запущена и прослушивать порт с указанным адресом. Кроме того, ПК, на котором работает программное обеспечение анализатора, должен быть подключен к главному компьютеру по внутренней сети.



ВНИМАНИЕ

На анализаторе не установлено антивирусное программное обеспечение. Клиент должен самостоятельно установить антивирусное программное обеспечение, а также загружать и устанавливать его обновления.

7.3.8 Связь главного компьютера с ПК

Самую последнюю версию протокола связи главного компьютера с ПК можно получить в местном центре технической поддержки.

7.4 Процедура резервного копирования системы

7.4.1 Файлы резервных копий

Рекомендуется выполнять резервное копирование файлов ежедневно или еженедельно. Возможно как автоматическое, так и ручное резервное копирование. Резервная информация сохраняется в следующей папке по умолчанию:

- C:\PROGRAM FILES\VIVA-E ANALYSER\RESTOREPOINTS.



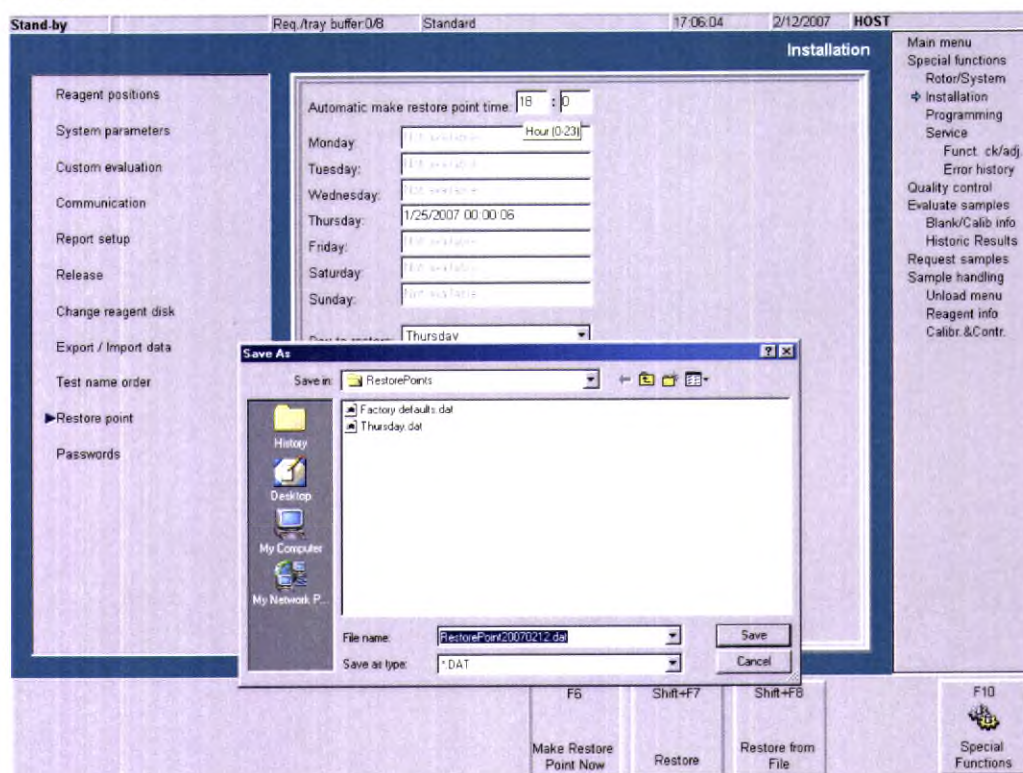
Примечание

При необходимости папку по умолчанию можно заменить на пользовательский каталог.

Можно легко сделать резервную копию этого файла с помощью функции точки восстановления программного обеспечения анализатора.

При необходимости, например после сбоя ПК и переустановки Windows® и программ анализатора, необходимо лишь выбрать соответствующую точку восстановления, чтобы восстановить текущую конфигурацию анализатора.

7.4.2 Запуск ТОЧКИ ВОССТАНОВЛЕНИЯ



1. Выберите F5 SPECIAL FUNCTIONS (Специальные функции) в меню MAIN MENU (Главное меню).
2. Выберите F2 INSTALL (Установить).
3. Введите пароль первого уровня в диалоговом окне и нажмите ENTER.
4. Выберите RESTORE POINT (Точка восстановления) и нажмите ENTER.

7.4.3 Параметры экрана ТОЧКИ ВОССТАНОВЛЕНИЯ

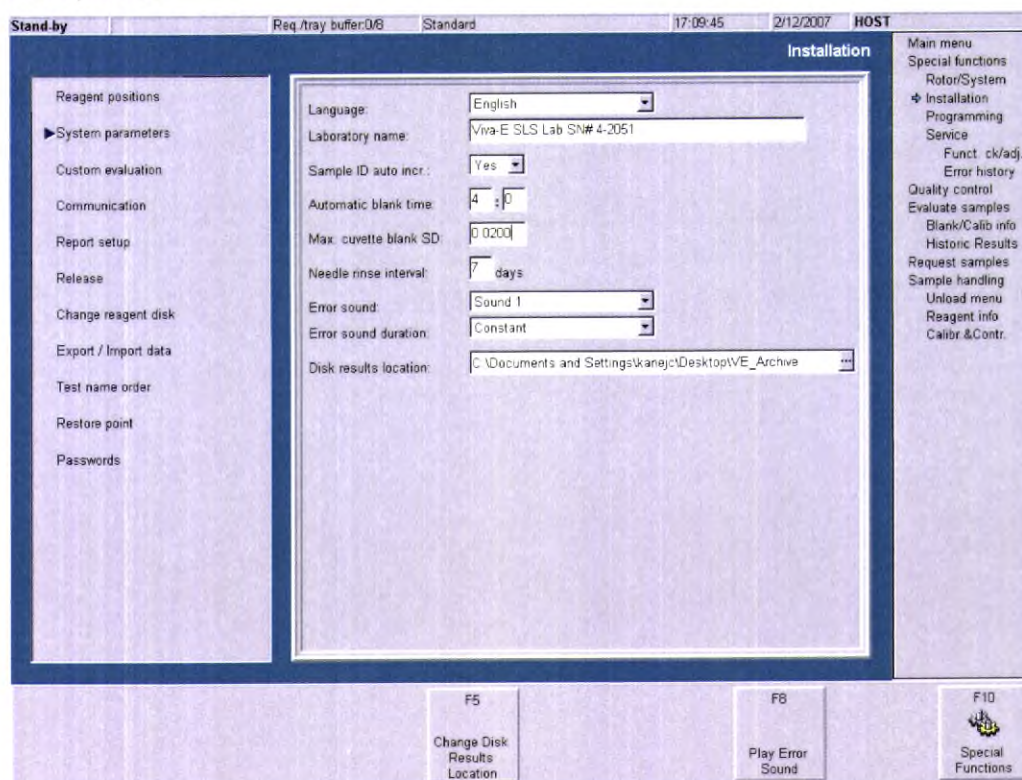
AUTOMATIC MAKE RESTORE POINT TIME: (Время автоматического создания точки восстановления:)	Выберите время создания файла восстановления.
MONDAY: (Понедельник:) — SUNDAY: (Воскресенье:)	Отображаются доступные файлы, автоматически сохраненные в эти дни.
DAY TO RESTORE: (День для восстановления:)	Файлы, доступные для восстановления.

7.4.4 Функциональные клавиши экрана **RESTORE POINT** (Точка восстановления)

F6 MAKE RESTORE POINT NOW (Создать точку восстановления сейчас)	Служит для создания файла точки восстановления.
SHIFT+F7 RESTORE (Восстановить)	Служит для восстановления автоматически созданной точки восстановления.
SHIFT+F8 RESTORE FROM FILE (Восстановить из файла)	Позволяет выбрать файл точки восстановления, созданный с помощью функции F6 MAKE RESTORE POINT NOW (Создать точку восстановления сейчас). Анализатор перезагрузится.

7.5 Процедура резервного копирования данных

7.5.1 Настройка



1. Создайте на рабочем столе компьютера анализатора новую папку **VE_Archive**.
2. Выберите **F5 SPECIAL FUNCTIONS** (Специальные функции) в меню **MAIN MENU** (Главное меню).
3. Выберите **F2 INSTALL** (Установить).
4. Выберите **SYSTEM PARAMETERS** (Параметры системы).
5. Щелкните многоточие (...) справа от поля **DISK RESULTS LOCATION:** (Папка результатов на диске:) (см. рисунок выше) или выберите **F5 CHANGE DISK RESULTS LOCATION** (Изменить папку результатов на диске).
6. Выберите свою папку **VE_Archive** на рабочем столе и нажмите **OK**.

При архивации результатов файл исторических результатов (например, **DiskResult12312007.evl**) записывается в папку **DISK RESULTS LOCATION:** (Папка результатов на диске:), выбранную в меню **SYSTEM PARAMETERS** (Параметры системы).



Примечание

За резервное копирование данных отвечает клиент.

7.5.2 Резервное копирование данных

1. Используйте для резервного копирования данных съемный USB-накопитель. Храните этот накопитель в доступном месте.
 2. Вставьте накопитель в свободный порт USB компьютера анализатора.
 3. Нажмите **CTRL+F10 EXIT PROGRAM** (Выход из программы), чтобы выйти из программы анализатора.
 4. Щелкните правой кнопкой мыши папку **VE_Archive** на рабочем столе и выберите команду **Сору**.
 5. Дважды щелкните **My Computer** (Мой компьютер).
 6. Щелкните правой кнопкой мыши съемный USB-накопитель и выберите команду **Paste**.
 7. Выберите **Yes to All** (Да для всех).
 8. Должным образом извлеките съемный USB-накопитель.
- Теперь на USB-накопителе записана резервная копия всех данных анализатора. Храните его в надежном месте.

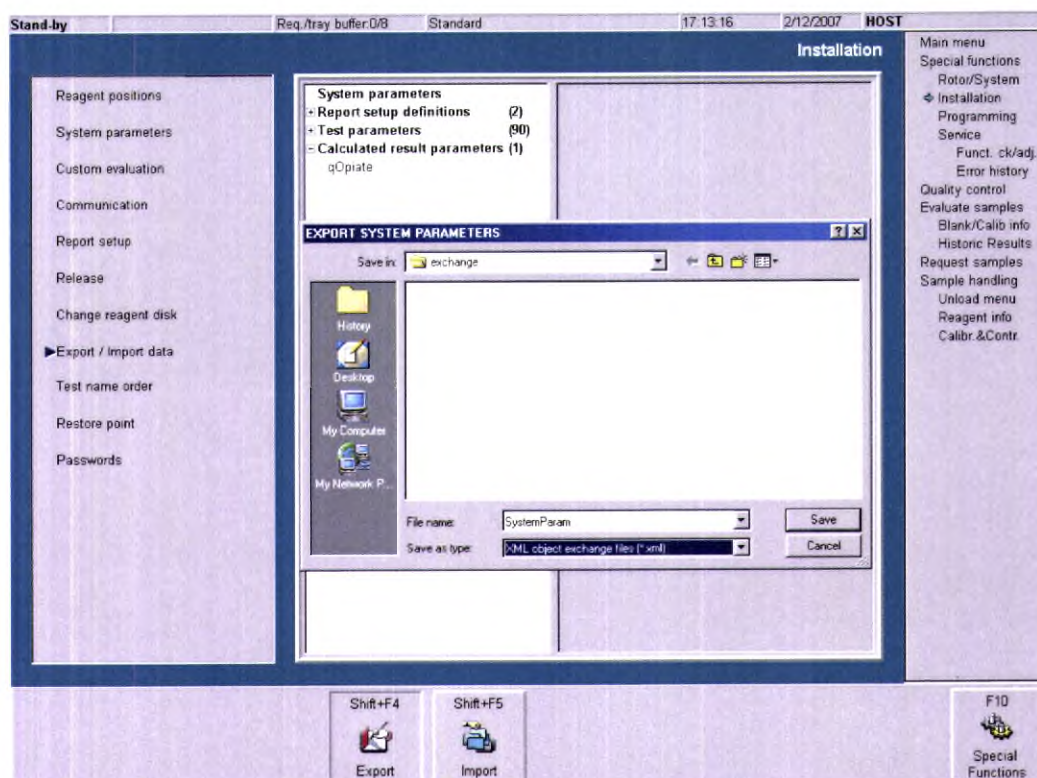
7.6 Импорт и экспорт данных

Некоторые наборы параметров можно экспортировать в XML-файлы. Также можно импортировать данные в анализатор. Это позволяет обмениваться наборами параметров между анализаторами. Это также позволяет импортировать соответствующие наборы данных реагентов в случае их предоставления поставщиком реагентов. Можно экспортировать и импортировать следующие данные:

- Параметры системы.
- Параметры настройки отчета.
- Параметры программирования тестов.
- Параметры результатов расчета.

7.6.1 Экспорт данных

1. Выберите F5 SPECIAL FUNCTIONS (Специальные функции) в меню MAIN MENU (Главное меню).
2. Выберите F2 INSTALL (Установить).
3. Выберите EXPORT / IMPORT DATA (Экспорт/импорт данных).



4. Выберите элементы для экспорта.



Примечание

Для всех данных, исключая SYSTEM PARAMETERS (Параметры системы), может быть доступно несколько наборов данных. Чтобы открыть список наборов данных в категории, дважды щелкните символ «+» перед ней. Чтобы закрыть список, дважды щелкните символ «-». Чтобы выбрать набор данных, щелкните его. Чтобы выбрать еще один набор данных, щелкните его, удерживая нажатой клавишу Ctrl. Чтобы удалить набор данных из числа выбранных, щелкните его, удерживая нажатой клавишу Ctrl. Чтобы экспортировать все наборы данных в категории, щелкните ее.

5. Выберите **SHIFT+F4 EXPORT** (Экспорт).
6. Выберите **YES** (Да) в диалоговом окне.
7. Откроется диалоговое окно сохранения файла. Задайте имя и папку для файла экспорта. Файл данных имеет формат XML. Нажмите **Save** (Сохранить), чтобы экспортировать данные в файл.

7.6.2 Импорт данных

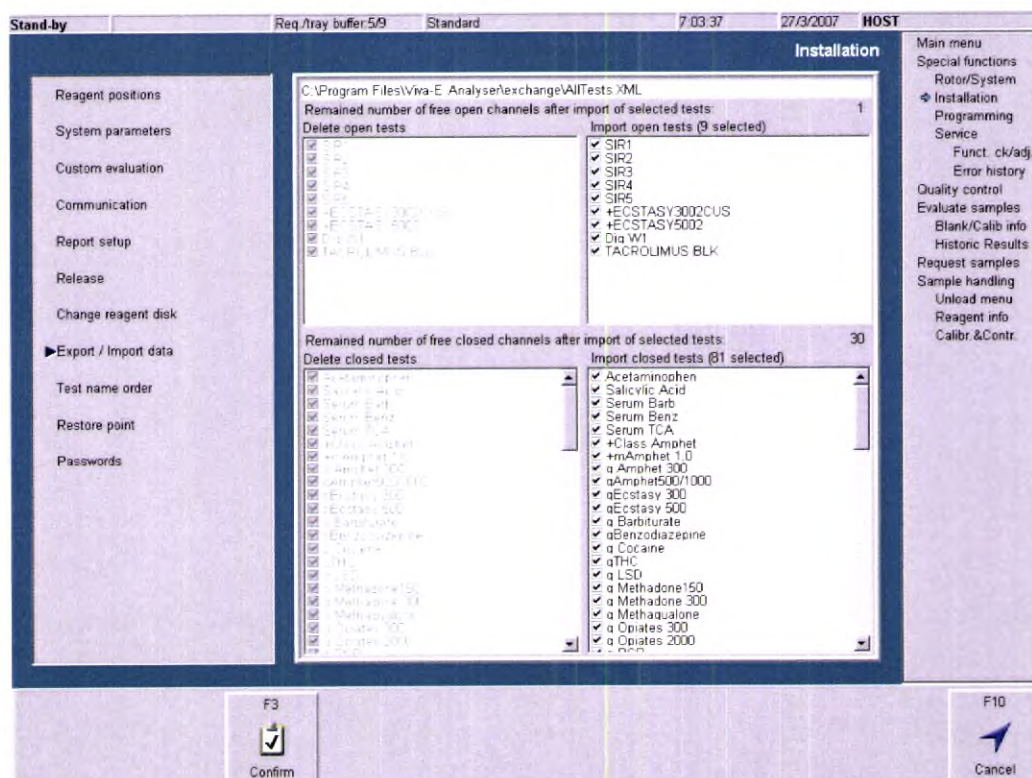
1. Выберите **F5 SPECIAL FUNCTIONS** (Специальные функции) в меню **MAIN MENU** (Главное меню).
2. Выберите **F2 INSTALL** (Установить).
3. Выберите **EXPORT / IMPORT DATA** (Экспорт/импорт данных).
4. Выберите **SHIFT+F5 IMPORT** (Импорт).
5. Выберите **YES** (Да) в диалоговом окне.
6. Откроется диалоговое окно открытия файла. Найдите файл импорта. Файл данных должен иметь формат XML.
7. Нажмите **Open** (Открыть), чтобы начать импорт данных из файла.



Примечание

Если файл данных содержит параметры системы или определения настройки отчета, процесс импорта начнется немедленно. Какие-либо действия при этом не требуются.

8. Если файл содержит параметры тестов или результаты расчета, на экране отобразятся два списка. Слева отобразятся существующие тесты, сгруппированные по открытым и закрытым каналам. Справа отобразятся тесты в файле импорта. Если файл импорта содержит результаты расчета, они отображаются над тестами.



9. Элементы слева будут удалены. Элементы справа будут импортированы. Выбор можно изменить, устанавливая или снимая флажки перед элементами.
10. Выберите **F3 CONFIRM** (Подтвердить) или **F10 CANCEL** (Отмена).

Файл экспорта результатов

8.1 Общая информация

8.1.1 Введение

Начиная с версии программного обеспечения 2.0.12, в Viva-E® добавлена новая функция. Данная глава содержит указания, связанные с изменениями программного обеспечения в результате добавления только этой новой функции. Прочая информация содержится в предыдущих главах. Новая функция экспорта не изменяет текущие процедуры, связанные с заданием, обработкой, просмотром и выдачей результатов, которые определены в предыдущих главах. Обновление программного обеспечения, связанное с файлом экспорта, добавляет новый вариант вывода результатов. Результаты для образцов на активном экране EVALUATE SAMPLES (Оценка образцов) и ранее архивированные результаты можно экспортировать в файл со значениями, разделенными запятыми (с расширением CSV).

Новая функция экспорта результатов имеет два основных преимущества:

- 1 Файл экспорта результатов можно скопировать по сети или с помощью USB-накопителя на компьютер с программой просмотра электронных таблиц в формате CSV, такой как MS Excel, и сохранить в виде файла Excel. Это избавляет от необходимости вводить результаты в компьютер с пачки бумажных распечаток.
- 2 В зависимости от уровня потребностей и доступных ресурсов для управления информацией в лаборатории компания, управляющая данными, может использовать файл экспорта результатов в качестве альтернативного средства ввода данных. Вместо создания интерфейсной программы связи для компании, управляющей данными, что требует много средств и времени, можно написать простую процедуру импорта файлов в формате CSV.

8.1.2 Обзор новых функций

- 1 Автоматическое создание архивных файлов и файлов экспорта результатов образцов.
- 2 Создание файла экспорта результатов со значениями, разделенными запятыми, который совместим с MS Excel.
- 3 Файл в формате CSV можно импортировать в систему управления данными без написания интерфейсной программы.
- 4 Вся информация в файле экспорта результатов доступна для выбора и опциональна, что обеспечивает гибкое выполнение требований.
- 5 Существенно усовершенствована функция поиска на экране EVALUATE SAMPLES (Оценка образцов), как для текущих идентификаторов образцов, так и для файлов архивных результатов.
- 6 Добавлено поле DATE COLLECTED: (Дата сбора:) на экране F8 REQUEST SAMPLES (Запрос образцов).
- 7 Добавлены функциональные клавиши для доступа к базовому компьютеру и файлам на нем.

Примечание

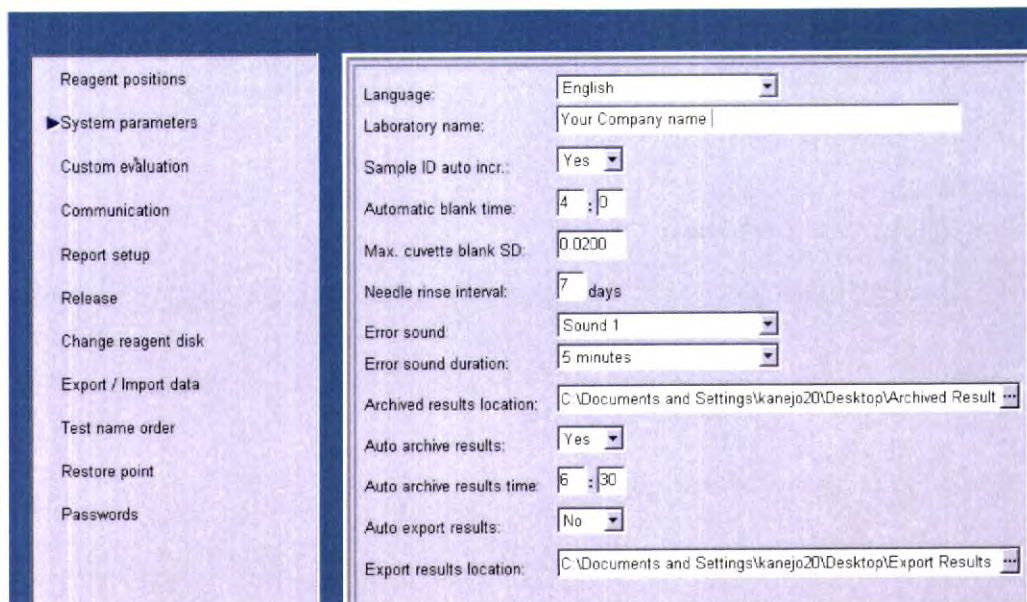
Инструкции в главе 8 Файл экспорта результатов имеют приоритет перед аналогичными инструкциями в предыдущих главах, написанных до обновления до версии 2.0.12.



8.2 Просмотр и изменение параметров системы (дополнения)

Настройки архивации и экспорта результатов можно просматривать и изменять на экране SYSTEM PARAMETERS (Параметры системы). См. раздел 3.2.7 Параметры системы.

1. Выберите F5 SPECIAL FUNCTIONS (Специальные функции) в меню MAIN MENU (Главное меню).
2. Выберите F2 INSTALL (Установить).



3. В списке функций слева выберите SYSTEM PARAMETERS (Параметры системы).

Новые параметры

ARCHIVED RESULTS LOCATION: (Папка архивных результатов:)

Папка хранения файлов результатов, архивированных на экране F7 EVALUATE SAMPLES (Оценка образцов). Архивные файлы могут читаться только программой прибора. По умолчанию в качестве этой папки используется рабочий стол компьютера. Папку для файлов можно изменить, нажав многоточие справа от поля или выбрав F4 CHANGE ARCHIVED RESULTS LOCATION (Изменить папку архивных результатов).

AUTO ARCHIVE RESULTS: (Автоматическая архивация результатов:)

- YES (Да) — указанные на экране F7 EVALUATE SAMPLES (Оценка образцов) результаты архивируются автоматически. В случае сбоя компьютера данные сохраняются.
- NO (Нет) — оператор будет вручную ежедневно архивировать результаты на случай сбоев в работе компьютера.

AUTO ARCHIVE RESULTS TIME: (Время автоматической архивации результатов:)

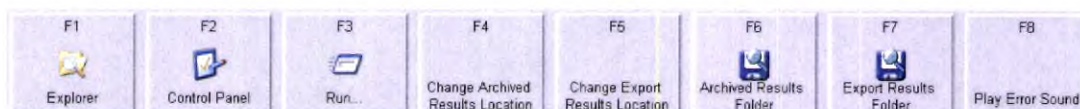
Выберите время в диапазоне 0 – 23 часа и 0 – 59 минут. Устанавливайте время после завершения дневного тестирования. Например, 19:00. Это время будет использоваться и для автоматического экспорта результатов.

- AUTO EXPORT RESULTS:** (автоматический экспорт результатов:)
- **YES (Да)** — на основании всех завершенных результатов, указанных на экране **F7 EVALUATE SAMPLES** (Оценка образцов), в момент **AUTO ARCHIVE RESULTS TIME:** (Время автоматической архивации результатов:) создается файл экспорта.
 - **NO (Нет)** — оператор будет создавать файл экспорта результатов, когда посчитает нужным, включая в него информацию по своему усмотрению.

EXPORT RESULTS LOCATION: (Папка экспорта результатов:)

Папка для сохранения файлов экспорта результатов. По умолчанию в качестве этой папки используется рабочий стол компьютера. Папку для файлов можно изменить, щелкнув многоточие справа от поля или выбрав **F5 CHANGE EXPORT RESULTS LOCATION** (Изменить папку экспорта результатов).

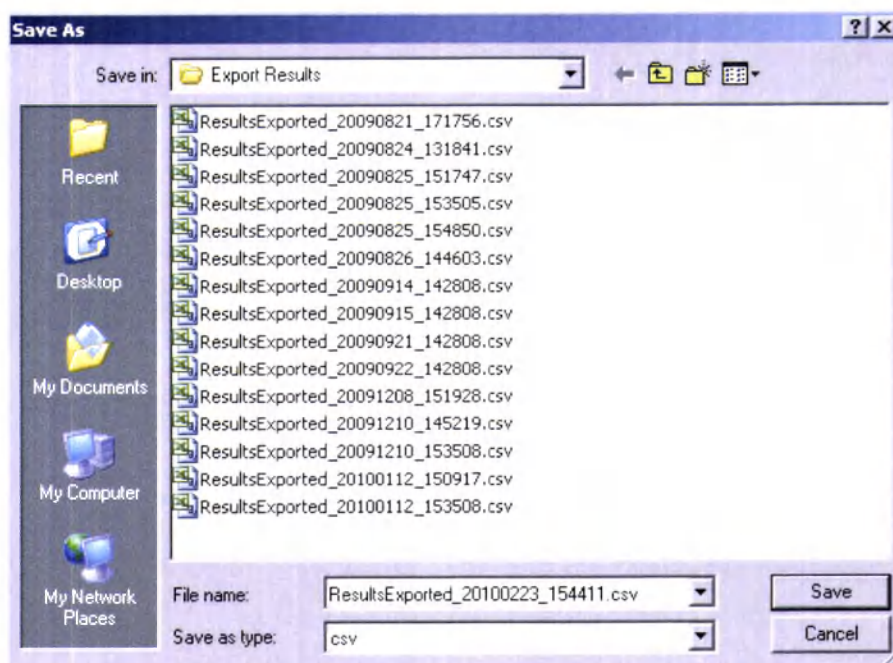
Функциональные клавиши



- F1 EXPLORER (Проводник)** По умолчанию открывается папка анализатора Viva-E. Перемещение и удаление файлов из этой папки может нарушить работу программы прибора. Открывается проводник Windows для доступа к файлам на базовом компьютере и накопителям без сворачивания или закрытия программы прибора.
- F2 CONTROL PANEL (Панель управления)** Служит для открытия панели управления MS Windows. Для получения дополнительной информации см. руководство к операционной системе компьютера.
- F3 RUN (Выполнить)** Служит для запуска программы путем ввода имени ее исполняемого файла. Например, mspaint или wordpad.
- F4 CHANGE ARCHIVED RESULTS LOCATION (Изменить папку архивных результатов)** Служит для выбора другой папки для архивных результатов.
- F5 CHANGE EXPORT RESULTS LOCATION (Изменить папку экспорта результатов)** Служит для выбора другой папки для файла экспорта результатов. Например, общего сетевого диска во внутренней сети компании.
- F6 ARCHIVED RESULTS FOLDER (Папка архивных результатов)** Служит для открытия папки Archived Result (Архивные результаты). Оператор может выполнить резервное копирование файлов на USB-накопитель.
- F7 EXPORT RESULTS FOLDER (Папка результатов экспорта)** Служит для открытия папки Export Results (Результаты экспорта). Оператор может скопировать файлы на USB-накопитель и перенести их на другой компьютер. Файлы можно просматривать в системе с помощью программ Wordpad и Notepad. Лучше всего просматривать файлы с помощью MS Excel. Siemens не предоставляет Excel.
- F8 PLAY ERROR SOUND (Воспроизвести звук ошибки)** Служит для краткого воспроизведения выбранного звука ошибки.
- F10 SPECIAL FUNCTIONS (Специальные функции)** Служит для возврата в меню SPECIAL FUNCTIONS (Специальные функции) (не показано).

6. В разделе EXPORT COLUMNS: (Экспортируемые столбцы:) выберите столбцы, включаемые в файл экспорта.
Результаты выбора сохраняются и используются при автоматическом экспорте. Требуется лишь SAMPLE ID (ID образца). Для получения дополнительной информации см. раздел 4.2 Ввод данных образца и запросов тестов.

Экспорт столбцов	Описание
HEADER (Верхний колонтитул)	Запись в файл экспорта информации, заданной в поле LABORATORY NAME: (Название лаборатории:) параметров системы.
SAMPLE ID (ID образца)	См. раздел 4.6.3 Подробные данные образца.
PATIENT NAME (Имя пациента)	См. раздел 4.6.3 Подробные данные образца.
DATE COLLECTED (Дата сбора)	Дата сбора образца. Вводится на экране REQUEST SAMPLES (Запрос образцов).
MEASUREMENT DATE/TIME (Дата/время измерения)	См. раздел 4.6.3 Подробные данные образца.
SAMPLE TYPE (Тип образца)	См. раздел 4.6.3 Подробные данные образца.
TEST NAME (Имя теста)	Например, +Cocaine 150
RESULT (Результат)	Для тестов, определенных с граничным значением, результатом будет слово POSITIVE (Положительный) или NEGATIVE (Отрицательный).
RESULT VALUE (Значение результата)	Числовое значение результата. Например, 0.301 или 80.
RESULT UNITS (Единицы измерения результата)	Отображаются единицы, выбранные в параметрах теста.
CUT-OFF (Граничное значение)	Численное граничное значение.
CUT-OFF UNITS (Единицы измерения граничного значения)	Отображаются единицы, выбранные в параметрах теста.
FLAGS (Флаги)	См. раздел 5.9 Сообщения и флаги тестов.



7. Нажмите функциональную клавишу F4 EXPORT (Экспорт). Откроется диалоговое окно SAVE AS (Сохранить как).



Примечание

По умолчанию в поле SAVE IN: (Сохранить в:) отображается папка, выбранная на экране SYSTEM PARAMETERS (Параметры системы). По умолчанию в поле FILE NAME: (Имя файла:) используется формат RESULTSEXPORTED_YYYYMMDD_HHMMSS.CSV. Нажмите стрелку раскрывающегося списка в поле SAVE IN: (Сохранить в:), чтобы выбрать папку для сохранения на другом накопителе. Например, можно напрямую сохранить данные на съемном USB-накопителе.

8. Нажмите SAVE (Сохранить).

Пример информации, которая может быть включена в файл экспорта:

Viva-E SN 7-2314

Sample ID	Patient Name	Date collected	Measurement date	Test name	Result	Result val.	Units	Cut-off	Units	Flags
12345	Patient, John E	8/24/2009	8/25/2009 11:57	q Opiates 300		< 16	ng/ml			x
12345	Patient, John E	8/24/2009	8/25/2009 11:57	+Cocaine 300	POSITIVE	0.393	dAbs/m	0.389	dAbs/m	+
12345	Patient, John E	8/24/2009	8/25/2009 11:57	Creatinine		82.9	mg/dl			

8.3.2 Автоматическое создание архивных файлов и файлов экспорта

1. Выберите SYSTEM PARAMETERS (Параметры системы).
2. Установите для AUTO ARCHIVE RESULTS: (Автоматическая архивация результатов:) значение YES (Да).
3. Задайте требуемое значение AUTO ARCHIVE RESULTS TIME: (Время автоматической архивации результатов:).
4. Установите для AUTO EXPORT RESULTS: (Автоматический экспорт результатов:) значение YES (Да).



Примечание

Оба файла будут созданы и записаны в папку, определенную для каждого файла на экране SYSTEM PARAMETERS (Параметры системы).



Примечание

Если прибор не находится в состоянии STAND-BY (Ожидание) в заданный момент создания файлов, файлы будут созданы, когда прибор перейдет в состояние STAND-BY (Ожидание).



Примечание

Автоматический экспорт подразумевает, что результаты образцов просматриваются обученным оператором. Создаваемый файл экспорта не содержит тестов, отмеченных флагом INFO (Инфо) или REJECTED (Отклоненный).

8.4 Архивация и поиск результатов

8.4.1 Архивация результатов

1. Выберите F7 EVALUATE SAMPLES (Оценка образцов).
2. Выберите F2 RESULT HANDLING (Работа с результатами).
3. Выберите SHIFT+F2 ARCHIVE RESULTS (Архивация результатов).
4. Для архивных тестов, отмеченных флагом INFO (Инфо), выберите EVALUATE SAMPLES (Оценка образцов) или CONTINUE (Продолжить).

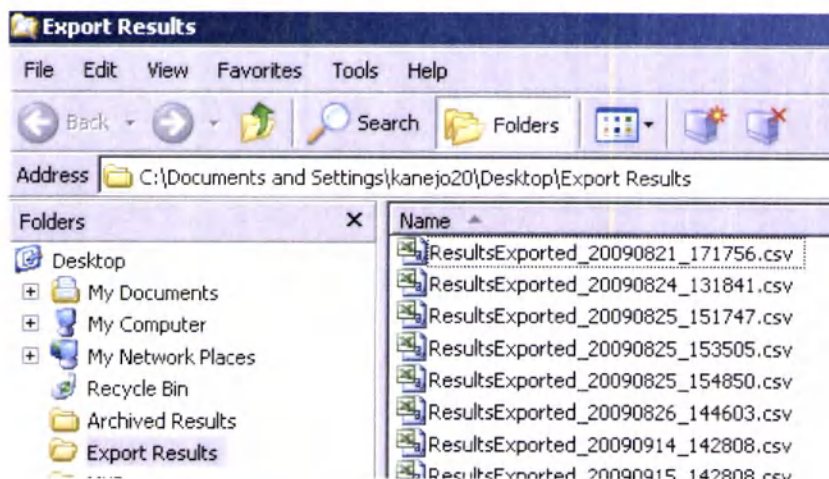
8.4.2 Поиск результатов

1. Выберите F7 EVALUATE SAMPLES (Оценка образцов).
2. Выберите F2 RESULT HANDLING (Работа с результатами).
3. Выберите ALT+F2 SEARCH RESULTS (Поиск результатов).
4. Дважды щелкните файл DISKRESULTMDDYYYY.EVL. Файл загрузится и отобразится на экране EVALUATE ARCHIVED RESULTS (Оценка архивных результатов).

8.5 Копирование файлов экспорта или файлов архивных результатов на USB-накопитель

Файлы экспорта результатов и файлы архивных результатов можно копировать с помощью функциональных клавиш экрана SYSTEM PARAMETERS (Параметры системы).

1. Вставьте USB-накопитель в компьютер прибора.
2. Выберите F5 SPECIAL FUNCTIONS (Специальные функции) в меню MAIN MENU (Главное меню).
3. Выберите F2 INSTALL (Установить).
4. В списке функций слева выберите SYSTEM PARAMETERS (Параметры системы).
5. Выберите F7 EXPORT RESULTS FOLDER (Папка результатов экспорта) или F6 ARCHIVED RESULTS FOLDER (Папка архивных результатов).



6. Выберите и скопируйте файл экспорта результатов.
7. Выберите My Computer (Мой компьютер).
8. Выберите съемный накопитель.
9. Вставьте файл на USB-накопитель.
10. Должным образом извлеките USB-накопитель.
11. Вставьте USB-накопитель в целевой компьютер и перенесите файлы.

8.6 Подключение к сети



Примечание

Прибор снабжен сетевой картой, с помощью которой его можно подключить к внутренней сети компании или напрямую к другому компьютеру с помощью перекрестного кабеля. Файл экспорта результатов можно сохранить непосредственно на общем сетевом диске.



ВНИМАНИЕ!

В приборе **НЕ** установлены антивирус, брандмауэр или программное обеспечение системы безопасности другого типа. За защиту сети и устройств, подключенных к прибору, отвечают клиенты и их поставщики услуг сети.

НЕ выходите в Интернет с прибора.

НЕ загружайте обновления для компьютера из Интернета.

I	ID устройства 7-10	3	Загрузка
A	Аварийный останов 3-4	Калибратор 4-20	Контроль 4-20
	Автоувеличение номера образца 3-11	Образец пациента 4-18	Образцы 4-12, 5-35
	Акустический сигнал 3-4, 5-52, 6-18	Образцы, во время цикла измерений ... 4-19	Образцы, с помощью мыши 4-19
	Анализ рисков 1-2	Образцы, с помощью сканера	штрихкодов 4-18
	Анализируемые параметры	Педиатрический образец 4-18	Срочный образец 4-18
	Импорт 7-18	Холостой раствор реагента 4-20	Задержка 5-22
	Экспорт 7-17	Запрос калибровки 4-10	Запрос контроля 4-9
Б	Биологическая опасность 1-6	Запрос образца 4-10	Запрос образцов 4-7, 4-8, 4-9
	Бихроматическое измерение 4-35, 4-41	Запрос холостого раствора реагента 4-9	Запуск анализатора 3-5
	Блок фотометра 2-10	Запуск измерения 4-12	Зонд для реагентов 2-5
	Буфер запросов 3-3, 4-16		
	Буферный раствор 5-18		
В	Ввод данных образца 4-3	И	Импорт данных 7-18
	Верхний предел поглощения света	Имя 5-14	Имя врача 4-29
	для реагента 5-25	Имя калибратора 5-15	Имя контроля 4-10
	Верхний реф. предел для детей 5-17	Имя образца 4-5	Имя пациента 4-5
	Верхний реф. предел для женщин 5-17	Интервал 3-12	Интервал промывки иглы 3-12
	Верхний реф. предел для мужчин 5-17	Информационный экран,	для калибровки 4-37
	Верхний реф. предел тревоги 5-17	Информационный экран,	для холостого раствора 4-37
	Время автоматического измерения	Информация о реагентах 4-17, 4-21	
	холостого раствора 3-11		
	Время инкубации 2-5	К	Калибратор
	Выборочная выгрузка 4-17	Дата истечения срока годности 5-10	Имя 5-10
	Выключить калибровку 5-8	Номер партии 5-10	Параметры 5-10
Г	График Леви — Дженнингса 5-36	Программирование 5-8	Функциональные клавиши 5-10, 5-30
	Графические поля 5-36	Калибраторы 1-8, 5-8	Калибровка нескольких тестов 5-8
Д	Дата измерений 4-29	Квалификация оператора 1-3	Квалификация сервисного техника 1-3
	Две точки 5-14	Кинетические тесты 4-38	Кинетический 5-14
	Десятичные знаки 5-15	Конечная точка 5-14	Контроли 1-8, 5-2
	Детали результата	Параметры 5-2	Программирование 5-2
	Графический режим 4-34	Функциональные клавиши 5-3	
	Режим таблицы 4-35		
	Детали результатов		
	Графический режим 4-33		
	Кинетические тесты 4-38		
	Проверка прозоны 4-43		
	Режим таблицы 4-33		
	Тест по двум точкам 4-41		
	Тестирование конечной точки 4-40		
	Диск реагентов 3-3		
	Длина волны 5-14		
Е	Единицы измерения 5-15		

Контроль качества	5-34
Контрольный перечень для ежедневной работы	3-13
Концентрация	5-29
Коэффициент для определения корреляции	5-17
Кубический сплайн	5-8
Кювета с холостым раствором	3-11
Кюветный ротор	2-10

Л

Лампа	1-5
Линейная калибровка	5-8
Линий на страницу	7-9
Логит-модель с 4 параметрами	5-8

М

Макет отчета	7-9, 7-14
Макс. относительная влажность	2-13
Максимальное отношение	5-16
Масса	2-13
Методы калибровки	5-8
Минимальное отношение	5-16
Модифицированный кубический сплайн ..	5-8
Модули	2-4
Монохроматическое измерение	4-34, 4-41

Н

Название лаборатории	3-11
Назначение	2-2
Настройка программного обеспечения	7-8
Недостаточный реагент	4-25
Нелинейная калибровка	5-8
Нижний предел поглощения света для реагента	5-25
Нижний реф. предел для детей	5-17
Нижний реф. предел для женщин	5-17
Нижний реф. предел для мужчин	5-17
Нижний реф. предел тревоги	5-17
Низкое значение поглощения света	5-24
Номер партии	5-36
Нормальный объем	5-19

О

Область ввода	3-3
Обработка образцов	4-13, 4-17
Образец Нормальный объем	5-19
Повторный анализ объема	5-19
Образец калибратора	4-4, 4-10
Образец контроля	4-4, 4-9
Образец пациента	4-4
Образцов на странице	7-9
Образцы	1-8
Обслуживание	1-7

Опасности	1-5
Останов системы	3-4
Остановка анализатора	3-4
Отклонение погл. реаг.	5-25
Отчет о результатах измерения кюветы с холостым раствором	3-11
Охлаждающая жидкость	2-6
Охлаждающий блок ...	1-7, 2-6, 2-11, 3-6, 3-7
Оценка образцов	4-17
Ошибка линейности	5-24
Ошибка прозоны	5-54

П

Параметр двойного режима	5-18
Параметр одиночного режима	5-18
Параметры Двойной режим	5-18
Контроль	5-34
Одиночный режим	5-18
Тест	5-14
Параметры двойного и одиночного режимов	5-18
Параметры контроля	5-34
Параметры системы Импорт	7-18
Экспорт	7-17
Пароли	3-8
Педиатрическая чашечка	4-12
Педиатрический адаптер	4-12
Педиатрический образец	4-4, 4-8, 4-12
Первый запуск	3-5
Перемещение анализатора	2-8
Перечень реагентов	4-21, 4-23
Печать нескольких пациентов	4-44
Пипетка для реагентов	2-5
ПК	7-2
Подготовка	3-5
Подготовка анализатора	3-5
Подготовка ПК	7-3
Подтверждение выгрузки	4-17
Подтверждение пополнения	4-22
Позиции калибратора	4-14
Позиции контроля	4-14
Позиции ротора образцов	4-14
Позиция для реагентов	5-45
Позиция для холостого раствора реагента	4-14
Позиция ротора	4-29
Пол	4-29
Поля таблицы	5-36
Поля, графика	5-36
Поля, таблица	5-36
Порядок выдачи	5-18
Порядок подачи	5-18
Последовательный кабель	7-2
Потенциальные опасности	1-2
Предварительное разведение	5-10, 5-20

Предел линейности	5-24
Пределы поглощения света	5-24
Принтер результатов	7-9, 7-14
Приоритетные образцы	4-8
Проверка прозоны	4-43, 5-16
Программа	
Калибраторы	5-8
Контроли	5-2
Тест	5-11, 5-12
Производительность	2-9
Промывка	
Положение	4-14
Раствор	4-14
Промывка игл	6-11
Просмотр запроса	4-11
Просмотр номера партии реагента	4-23
Просмотр срока годности реагента	4-23

P

Рабочий список	4-11
Размеры	2-13
Размеры флакона	5-19
Распечатка результатов	4-44
Расширенный формат	7-9
Реагенты	1-8
Редактирование запроса	4-11
Редактирование номера партии реагента	4-23
Редактирование срока годности реагента	4-23
Режим	5-14
Режим измерения	5-14
Режим повтора	4-6, 4-8
Резервное копирование	7-13, 7-15
Результаты	1-8
Результаты вычислений	5-48
Импорт	7-18
Экспорт	7-17
Референсные диапазоны	5-17
Референсные пределы	5-17
Ротор образцов	2-4, 4-12
Ротор реагентов	2-5
Ручной запрос	4-7

C

Сброс анализатора	3-4
Сброс системы	3-4
Связь	7-8, 7-13
Включено	7-9
Обработчик	7-10
Параметры	7-9, 7-14
Символы	1-4
Система образцов	2-9
Система реагентов	2-10

Сканер штрихкодов	4-18
Внешний	2-7, 2-12, 4-7
Используемые штрихкоды	2-12
Смещение корреляции	5-18
Совместно используемый буфер	5-19
Согласования	2-13
Соединения	1-7
Сообщение с подсказкой	4-13
Сообщения	3-4, 5-52
Сообщения об аппаратной ошибке	6-18, 6-20
Сообщения об ошибках	6-18
Срочный образец	4-4, 4-8
Стандарты ЭМС	2-8
Статус	
Выполняется	4-29
Готово	4-29
Статус теста	4-34
Строка состояния	3-3

T

Текст подсказки	5-37
Температура окружающей среды	2-13
Тест	
Имя	5-14
Параметры	5-14
Программирование	5-11, 5-12
Сообщения	5-52, 6-18
Флаги	5-53
Тест по двум точкам	4-41
Тестирование конечной точки	4-40
Тестовая панель	4-5
Техника безопасности	
Нормативные акты	1-6
Предостережения	1-2
Технические характеристики	2-9, 2-13
Тип образцов	4-4, 4-29
Тип ротора реагентов	3-7
Точность	2-12
Требования к окружающей среде	2-13
Требования к ПК	2-11
Требования к электропитанию	2-13

y

Удалить	
Калибратор	5-10, 5-30
Управление электропитанием	7-5
Установка	1-7
Оборудование	7-2
Программное обеспечение	7-3
Требования	2-8
Установка программного обеспечения	7-6
Установка реагентов	5-45
Установки отчетов	5-58, 7-9, 7-14
Импорт	7-18
Экспорт	7-17

Ф

Файл	
Резервное копирование	7-13
Структура	7-7
Фактор	5-24
Ферментный коэффициент	5-24
Флаги	5-52
Флаги ошибки	5-53
Флакон R1	5-19
Функциональные клавиши	3-3
Контроль	5-35

Х

Холостой раствор	4-4
Холостой раствор образца	5-19
Холостой раствор реагента	4-4, 4-9, 5-24
Хук-эффект	4-43

Ц

Цветовые коды	4-13, 4-14, 4-15, 4-16
---------------------	------------------------

Ш

Шприц реагента	2-5
Штатный режим	3-13

Э

Экранная заставка	7-4
Экспоненциальная модель с 5 параметрами	5-8
Экспорт данных	7-17
Эффект прозоны	4-43

Я

Язык	3-11
------------	------

3087-656-02

Приложение к Руководствам оператора

Viva-Jr 6002-940-410 v04, SMN 11310162

Viva-E 6002-380-410 v06, SMN 11310163

V-Twin 6002-800-410 v06, SMN 11310164

Дата: январь 2018 г.

Приложение

0.1 Дополнительная процедура обслуживания

0.1.1 Очистка системы

Данная процедура очистки системы упоминается в графике и журналах обслуживания в руководстве оператора.

Она включает в себя полную промывку системы неразведенным чистящим раствором. См. приложение 0.1.2. Затем система два раза промывается водой. Процедура занимает около трех часов. При ее проведении анализ невозможен.



Примечание

В ходе всей процедуры требуется присутствие оператора. На каждом этапе анализатор запрашивает подтверждение.

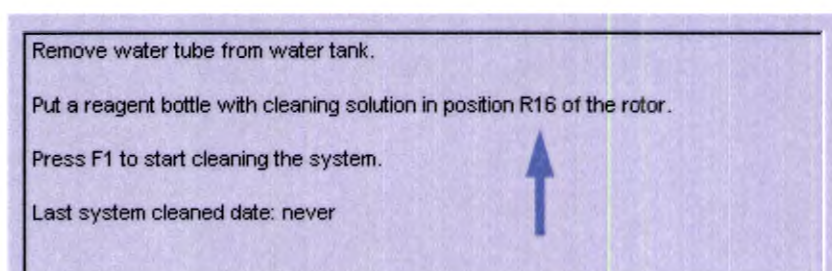
1. Откройте экран **Rotor/System** (Ротор/система). Его можно найти в дереве меню.
2. Выберите **Clean system** (Очистка системы) в меню слева.
3. Извлеките трубку из контейнера для воды.
4. Опорожните контейнер для отходов.



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Жидкости в контейнере для отходов несут риск инфекции. При обращении с ними следует соблюдать предельную осторожность. Пролитая жидкость должна быть немедленно удалена. При утилизации жидкостей из контейнера для отходов следуйте применимым процедурам.

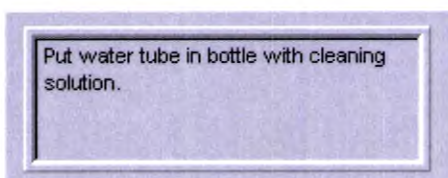
5. Поместите флакон с чистящим раствором системы в ротор. Надлежащая позиция указана в тексте на экране.



Примечание

Если на экране отображается позиция xx, сначала необходимо назначить позицию для раствора на экране **Reagent positions** (Позиции реагентов).

6. Нажмите **F1 Clean System** (Очистка системы). Анализатор запустит процедуру очистки системы.
7. На экране отобразится следующее сообщение.



Следуйте инструкциям на экране. Нажимайте **F1 Ok** или **F1 Continue** (Продолжить) после каждого этапа.

8. По завершении очистки анализатор перейдет в режим **Stand-by** (Ожидание).



Примечание

В конце процедуры система вернется на начальный экран. В поле **Last system cleaned date:** (Дата последней очистки системы:) дата заменится на текущую.

После выполнения процедуры потребуется провести все запрограммированные тесты на контрольном образце сыворотки. Если результаты выходят за пределы допустимых значений, выполните процедуру **Fill/Empty system** (Заполнение/слив системы), чтобы удалить остатки чистящего раствора.

0.1.2 Чистящий раствор системы

Назначение Используется при очистке системы.

Подготовка Для очистки системы используйте неразведенным.

Раствор промаркирован Европейской комиссией (ЕС) в соответствии с директивой 98/79/ЕС. Он предназначен только для профессионального применения в устройствах для диагностики in vitro.

Неразведенный раствор сохраняет стабильность при температуре от 15 до 25 °C (59 – 77 °F) в течение срока годности, указанного на упаковке.



ВНИМАНИЕ

Информацию по безопасности можно узнать в соответствующем паспорте безопасности (SDS — safety data sheet).



ВНИМАНИЕ

Помутневший раствор следует утилизировать в соответствии с местными нормами утилизации отходов.

0.1.3 Страница для замены

Для раздела 6.1.1 руководства оператора «Обслуживание, выполняемое пользователем» доступна страница-заменитель. Для руководств оператора Viva-Jr, Viva-E и V-Twin предназначены разные варианты страниц.

1. Найдите далее страницу, предназначенную для вашего руководства. Страницы для не использующихся у вас анализаторов можно выбросить.
 2. Удалите старый вариант страницы из руководства оператора и замените его новой страницей.
- Внимательно следите за тем, чтобы не выбросить страницы, не подлежащие замене.

Обслуживание

6.1 Процедуры обслуживания

Анализатор очень прост в обслуживании. Однако необходимо строго соблюдать процедуры обслуживания. В следующей таблице описаны все этапы обслуживания.



ВНИМАНИЕ!

Жидкие отходы являются потенциально инфекционными и опасными для здоровья. Их необходимо утилизировать в соответствии с национальными и международными нормами утилизации биологически опасных отходов. При очистке анализатора необходимо строго соблюдать все меры предосторожности конкретной лаборатории, так как никогда нельзя полностью исключить загрязнение инфекционными материалами.

6.1.1 Обслуживание, выполняемое пользователем

Выполняйте ежедневное обслуживание перед началом тестирования образцов или контролей.

В конце рабочего дня нет необходимости выполнять какую-либо специальную процедуру. Непосредственно перед переходом в режим ожидания прибор автоматически очищает иглу для реагентов с помощью раствора HCl, который находится на колесе реагентов, а иглу для образцов — с помощью раствора гипохлорита натрия, доступного в позиции W колеса образцов.

В конце недели выполняйте еженедельное обслуживание.

Ежедневно	- Заполните контейнер для воды системной жидкостью и дистиллированной водой (25 мл системной жидкости на полный 10-литровый контейнер). - Опорожните контейнер для отходов (соблюдайте правила техники безопасности при работе с потенциально инфекционными материалами). - Проверьте результаты для ротора кювет с холостым раствором. При необходимости замените ротор кювет. - Проверьте бумагу для принтера. - Заполните флакон для HCl в роторе реагентов раствором HCl 0.1 моль/л. - Заполните пробирку в позиции W ротора образцов раствором гипохлорита. - Заполните пробирку в позиции B ротора образцов дистиллированной водой. - Снимите крышку кювет и осмотрите промывочный манипулятор, смесители и ротор кювет. - Убедитесь, что охлаждающий блок включен и работает должным образом.
Еженедельно	- Выполните процедуру промывки игл: очистите иглы для образцов и реагентов раствором гипохлорита. - Проверьте шприцы на наличие больших воздушных пузырей и утечек; при необходимости очистите или замените их. - Нажмите CTRL+F10 EXIT PROGRAM (Выход из программы), чтобы выйти из программы анализатора, а затем перезагрузите компьютер.
Ежемесячно	- Очистите контейнеры для воды и отходов с помощью раствора NaOH 0.1 моль/л. Затем несколько раз промойте их водой. - Нажмите CTRL+F10 EXIT PROGRAM (Выход из программы), чтобы выйти из программы анализатора. Завершите работу компьютера и выключите прибор. Включите прибор и компьютер, чтобы перезагрузить анализатор.
Ежеквартально	Замените осушитель на промывочном манипуляторе.

Раз в полгода	• Замените ремни смесителей. • Замените фильтр для воды. • Выполните процедуру очистки системы (см. Приложение, п. 0.1.1 «Очистка системы»). Во время выполнения процедуры очистки прибор полностью промывается рекомендованным к применению чистящим раствором.
По мере необходимости	• Замените ротор кювет (через 10 000 тестов или при получении ошибок СО для кювет с холостым раствором). • Замените лампу. • Если определен новый контроль или тест, закройте программу анализатора (нажмите <code>CTRL+F10 EXIT PROGRAM</code> (Выход из программы)) и перезапустите ее, дважды щелкнув значок на экране.

Подробное описание журналов технического обслуживания, рекомендованных компанией Siemens, см. в п. 6.1.12 «Журнал технического обслуживания».

6.1.2 Замена ротора кювет

Ротор кювет заменяется через 10 000 тестов или при появлении в распечатке ошибок СО для кювет с холостым раствором. Когда показание счетчика системы превышает 10 000 тестов, на экране отображается сообщение об ошибке.

Можно сбросить счетчик на ноль и отменить сообщение об ошибке, нажав `SHIFT+F3 RESET COUNTER` (Сброс счетчика) в меню `CHANGE CUVETTE ROTOR` (Замена ротора кювет).

Игнорирование этого сообщения может привести к неверным результатам. Чтобы заменить измерительный диск, выполните следующую процедуру:

1. Выберите `F5 SPECIAL FUNCTIONS` (Специальные функции) в меню `MAIN MENU` (Главное меню).
2. Выберите: `F1 ROTOR/SYSTEM` (Ротор/система).
3. Выберите `CHANGE CUVETTE ROTOR` (Замена ротора кювет).
4. Снимите крышку ротора с ротора кювет.
5. Выберите: `F1 LIFT WASHARM` (Поднять промывочный манипулятор). Система поднимет промывочный манипулятор. Откроется диалоговое окно `RESET COUNTER?` (Сбросить счетчик?). Выберите `YES` (Да) или `NO` (Нет).
6. Поднимите вручную лоток смесителя.
7. Снимите ротор..

ВНИМАНИЕ



Принимайте все обычные меры предосторожности (например, надевайте перчатки), так как данная часть системы является потенциально инфекционной. Также проследите за тем, чтобы в систему анализатора не попали жидкости.

8. Распакуйте новый ротор. Не прикасайтесь к боковым частям ротора, держите его за центральное отверстие.
9. Установите новый ротор, совместив его выступы с прорезями держателя ротора. При установке ротора на место не поворачивайте его, чтобы не поцарапать кюветы.
10. Ответьте на вопрос, появившийся на экране. После выбора `YES` (Да) система сбросит счетчик на ноль.
11. Установите лоток смесителя, надавив на него.
12. Выберите `F2 RESET SYSTEM` (Перезагрузка системы), чтобы опустить промывочный манипулятор.
13. Установите крышку.
14. Выполните измерение ротора кювет с холостым раствором.

6.1.3 Измерение ротора кювет с холостым раствором вручную

Измерение ротора кювет с холостым раствором необходимо выполнять один раз в день.

Анализатор может выполнять эту процедуру автоматически, если в меню **SYSTEM**

PARAMETERS (Параметры системы) установлен параметр **AUTOMATIC BLANK TIME**: (Время автоматического измерения холостого раствора:). Для автоматического измерения холостого раствора анализатор должен находиться в режиме ожидания. Также можно выполнять измерение ротора кювет с холостым раствором вручную. Эту процедуру необходимо выполнять вручную после первой установки системы и после замены ротора кювет (см. предыдущий раздел). Ручное измерение ротора кювет с холостым раствором производится с помощью меню **BLANK ROTOR** (Ротор с холостым раствором). Анализатор должен находиться в режиме ожидания.

После выбора элемента меню система отображает значения поглощения света для всех 48 кювет. Средние значения для кюветы и лампы отображаются вместе с соответствующими стандартными отклонениями (CO).

В графическом режиме отображается графическое представление результатов измерения холостого раствора.

1. Выберите **F5 SPECIAL FUNCTIONS** (Специальные функции) в меню **MAIN MENU** (Главное меню).
2. Выберите **F1 ROTOR/SYSTEM** (Ротор/система).
3. Выберите **BLANK ROTOR** (Ротор с холостым раствором).
4. Нажмите **F2 BLANK ROTOR** (Ротор с холостым раствором), чтобы начать измерение кювет с холостым раствором.

6.1.4 Исключение загрязненной кюветы

Если после измерений ротора с холостым раствором для одной кюветы отображается аномальное показание, это означает, что кювета загрязнена и необходимо заменить ротор кювет. Чтобы исключить использование кюветы до замены ротора кювет, выполните следующую процедуру:

Примечание



При замене ротора кювет в меню **CHANGE CUVETTE ROTOR** (Замена ротора кювет) загрязненная кювета вновь включается.

Примечание



После замены ротора кювет выполните измерение холостого раствора.

3087-211-04

**Приложение к руководствам оператора и сервисным руководствам
для Viva-Jr, Viva-E, V-Twin и Viva-ProE**

Дата: 12 июня 2018 г.

Приложение

0.1 Обновленная информация по обслуживанию

В это приложение включена обновленная информация о проверке эффективности системы, предназначенная для сервисного персонала. Она заменяет информацию в сервисных руководствах для Viva-Jr, Viva-E, V-Twin и Viva-ProE.

0.1.1 Введение

Изменилась процедура проверки эффективности анализатора с помощью тестов SR3 (Check-S) и SR75 (Check-R).

Параметры тестов SR3 (Check-S) и SR75 (Check-R) не изменились. См. п. 0.1.3.

Проверка эффективности

Новое название дихроматного итогового теста: *проверка эффективности*.

Раствор для оценки прецизионности

Раствор дихромата с номером по каталогу 3201-002 более не доступен для заказа. Он заменен на:

Номер по каталогу	Описание
3201-019	Раствор для оценки прецизионности

0.1.2 Проведение проверки эффективности



Информация

При проверке эффективности используют известные растворы и заданные параметры тестов. Тесты предназначены для проверки эффективности системы пипетирования и измерительного блока. Также проверяется функционирование элементов мешалки.



Информация

Количество повторов и критерии валидации (макс. КВ) для разных анализаторов различаются. Проверьте количество повторов и критерии валидации, используемые для данного анализатора.

1 Извлеките ротор кювет из анализатора

Следуйте процедуре, описанной в руководстве оператора. При необходимости сохраните ротор кювет, чтобы после проверки эффективности поставить его на место.

2 Установите новый ротор кювет (3070-340)

Следуйте процедуре, описанной в руководстве оператора.

3 Убедитесь, что тесты и контроли запрограммированы

Необходимы тесты SR3 и SR75. Для тестов SR3 и SR75 должны быть подготовлены и запрограммированы контроли **«Вода»** и **«Раствор для оценки прецизионности»**. Если эти тесты и/или контроли недоступны, то их нужно загрузить или запрограммировать.

4 Поместите в анализатор необходимые реагенты и контроли

Тест	R1	Образец	R3
SR3; Check-S	«Вода»	Раствор для оценки прецизионности	-
SR75; Check-R	«Вода»	«Вода»	Раствор для оценки прецизионности

Флаконы с водой должны быть полными. Во флаконе с раствором для оценки прецизионности должно быть 5 мл.

5 Запрос тестов контроля

Для Viva-Jr:

- 10 x раствор для оценки прецизионности (контроль) для теста SR3 (Check-S).
- 10 x вода (контроль) для теста SR75 (Check-R).

Для Viva-E, V-Twin и Viva-ProE:

- 20 x раствор для оценки прецизионности (контроль) для теста SR3 (Check-S).
- 20 x вода (контроль) для теста SR75 (Check-R).

6 Загрузите образцы контроля

- 1 пробирка, содержащая 1 мл раствора для оценки прецизионности.
- 1 пробирка, содержащая 1 мл дистиллированной воды.

7 Проведите тесты контроля

8 Проверьте результаты

- Откройте экран **«Контроль качества»**.
- Проверьте график Леви — Дженнинга на предмет сильно отличающихся значений. Они указывают на присутствие пузырьков воздуха.
- Проверьте тест SR3 на высокий КВ. Он указывает на проблему со шприцем образца или мешалкой на стороне образца.
- Проверьте тест SR75 на высокий КВ. Он указывает на проблему со шприцем реагента или мешалкой на стороне реагента.

Критерии валидации		КВ	«Цель»	Нижний предел	Верхний предел
Viva-Jr	SR3	< 2.6 %	0.08 погл.	0.060 погл.	0.100 погл.
Viva-Jr	SR75	< 2.6 %	1.75 погл.	1.500 погл.	2.000 погл.
Viva-E, V-Twin, Viva-ProE	SR3	< 1 %	0.08 погл.	0.060 погл.	0.100 погл.
Viva-E, V-Twin, Viva-ProE	SR75	< 1 %	1.75 погл.	1.500 погл.	2.000 погл.

Если критерии валидации не выполняются:

9 Устраните возможные проблемы

- Проведите процедуру заполнения системы, чтобы удалить пузырьки воздуха.
- Замените шприц для устранения проблем, связанных с пипетированием.
- Замените ремни и/или подшипники мешалки для устранения проблем, связанных с перемешиванием.

10 Повторите проверку эффективности

Если проверка эффективности завершена:

11 Извлеките из анализатора и утилизируйте использованный ротор кювет

Следуйте процедуре, описанной в руководстве оператора.

12 Установите ротор кювет, использованный ранее или новый

Следуйте процедуре, описанной в руководстве оператора.

0.1.3 Параметры тестов SR3/SR75

Название	Check-R	Check-S
Сокр. название	SR75	SR3
«Режим»	«Двухточечный»	«По конечной точке»
«Длина волны»	340 нм	340 нм
«Единицы измерения»	«Нет»	«Нет»
«Кол-во знаков»	3	3
«Низкая/высокая конц.»	0.000	0.000
«Имя калибратора»	«Нет»	«Нет»
«Проверка прозоны»	«Нет»	«Нет»
«Нижний предел референтного диапазона»	0.000 погл.	0.000 погл.
«Верхний предел референтного диапазона»	0.000 погл.	0.000 погл.
«Контроль 1»	«Вода»	«8-погл.»
«Цель»	1.750	0.080
«Нижний предел»	1.500	0.060
«Верхний предел»	2.000	0.100
«Вестгард»	«Нет»	«Нет»
«Контроль 2/3»	«Нет»	«Нет»
«Коэффициент корреляции»	1.000	1.000
«Корреляц. смещение»	0.000	0.000
«ДВОЙНОЙ РЕЖИМ»		
«Холостой образец»	«Нет»	«Нет»
«Флаконт R1»	25 мл	25 мл
«Нормальный/повтор»	224 мкл	297 мкл
Образец		
«Нормальный/повтор»	1.0 мкл	3.0 мкл
«Флаконт R2»	25 мл	25 мл
«Нормальный/повтор»	75 мкл	0 мкл
«Предварительное разведение»	«Нет»	«Нет»
«Время инкубации»	-	4.5 минуты
«Угловой коэффициент холостого раствора»	«Нет»	-
«Первая и вторая точки»	-3.6 секунды	-
«Низкое/высокое поглощение»	-0.100/3.000 погл.	-0.100/3.000 погл.

Название	Check-R	Check-S
«Нижний/верхний предел погл. реаг.»	-0.100/3.000 погл.	-0.100/3.000 погл.
«Истощение субстрата»	3.000 погл.	-
«Холостой раствор реагента»	«Нет»	«Нет»
«Коэффициент»	1.000	1.000

Дополнение к руководству оператора

Анализатор биохимический автоматический Viva-E

Производитель

ELITechGroup B.V., Van Rensselaerweg 4, 6956 AV Spankeren, The Netherlands.

Наименование медицинского изделия

Анализатор биохимический автоматический, в вариантах исполнения: Viva-E, Viva-ProE с принадлежностями

Принадлежности:

1. Монитор (17" Flat Panel TFT/LCD monitor).
2. Подставка для образцов Ротор образцов (Sample Rotor).
3. Подставка для монитора (Monitor table).
4. Набор для концентрированных отходов (Concentrated waste kit).
5. Клавиатура (PC Console).
6. Крышка клавиатуры (Keyboard Dust cover).
7. Штрих-код (Barcode Reader kit).
8. Охлаждающая жидкость (Cooling Liquid)
9. Чашки для образцов 1000 шт. (Sample cup 1000 pcs.)
10. Пробирки для образцов, 6 мл. 500 шт. (Sample tube 6 ml, 500 pcs.)
11. Канистра для воды 10 л. (Water container 10 l).
12. Дозирующий шприц 100 мкл (Syringe 100 µl)
13. Дозирующий шприц 1 мл (Syringe 1ml).
14. Держатель чашки (Cap Holder).
15. Дихромат на 8 оптических ед. 25 мл. (Bichromate 8 Abs, 25 ml.).
16. Системный раствор 1 л. (System Solution 1 L).
17. Флешка (USB Stick).
18. Кабель к помпе (Pumpunit cable).
19. Последовательный нуль-модемный кабель (Serial Null Modem cable (PC interface)).
20. USB кабель (USB Extention cable).
21. Канистра для неконцентрированных отходов (Diluted Waste container).
22. Канистра для концентрированных отходов (Concentrated Waste container).
23. Канистра для воды 5 л. (Water container).
24. Набор трубок (анализатор) (Tube assy analyser).
25. Набор трубок для модуля охлаждения (Tube assy Cooling unit) 2 шт.
26. Модуль охлаждения (Cooling unit).
27. Сортировочная станция (Assorter unit).
28. Программное обеспечение на CD (System Software on CD).
29. Кюветный/реакционный ротор (Cuvette/Reaction Rotor 3 pcs.).
30. Бутыли 30 мл., 20 шт. (Bottle 30 ml, 20 pcs.).
31. Бутыли 15 мл., 20 шт. (Bottle 15 ml, 20 pcs.).
32. Раствор чистящий NaOCL (< 2% активного хлорита) для системы
33. Раствор чистящий 0,1 N NaOH для системы
34. Раствор А чистящий для кювет (HCl Baker 0,1N).
35. Клавиатура с трекболом
36. Кабель питания
37. Подставка под клавиатуру
38. Консоль оператора
39. Программное обеспечение на USB носителях
40. Ротор с системой идентификации образцов
41. Документация пользователя
42. Держатель для монитора
43. Раствор для проверки точности (Precision Test Solution)

Производитель

ELITechGroup B.V., Van Rensselaerweg 4, 6956 AV Spankeren, The Netherlands.
Info.ecsnl@elitechgroup.com
+31 313 430 500

Адрес места производства медицинского изделия

ELITechGroup B.V., Van Rensselaerweg 4, 6956 AV Spankeren, The Netherlands.
ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle, 61500 Sees, France.

Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Сименс Здравоохранение»
115093, Москва, ул. Дубининская, д.96
Телефон: +7(495) 737-12-52
Телефакс: +7(495) 737-13-20
www.healthcare.siemens.ru

Назначение медицинского изделия

Анализатор предназначен для применения в клинических лабораториях. Выполняет различные виды анализов спектрографическими методами.

Показания

Анализатор биохимический автоматический Viva-E применяется для диагностики *in vitro*, в сочетании с реагентами, для определения концентрации анализируемых веществ в образцах сыворотки, плазмы крови, мочи, крови/экстрагирующих растворов и водных растворов. Образцы пациентов следует собирать и подготавливать к анализу в соответствии с инструкциями производителя реагента. Образцы цельной крови перед исследованием в анализаторах необходимо обработать экстрагирующими растворами. Анализатор биохимический автоматический Viva-E представляет собой автоматизированную биохимическую систему, используется для осуществления терапевтического лекарственного мониторинга (TDM), токсикологических тестов (TOX), тестов на препараты, вызывающие лекарственную зависимость (DAT), тестов на иммунодепрессивные препараты (ISD) и проверки правильности анализов крови и мочи.

Противопоказания

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению противопоказания не выявлены.

Возможные побочные действия

При соблюдении техники безопасности и мер предосторожности при работе с Анализатором биохимическим автоматическим - возможные побочные действия отсутствуют.

Условия применения Анализатор предназначен для применения в клиничко-диагностических лабораториях и пригоден для работы с малой и средней нагрузкой. К работе с ним допускаются лица, имеющие соответствующую квалификацию и прошедшие обучение.

Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным.

Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Условия эксплуатации

Анализатор следует использовать в закрытых помещениях. Он должен быть установлен на ровной горизонтальной поверхности, не подверженной вибрациям. Избегайте воздействия прямого солнечного света.

Температура окружающей среды при эксплуатации 15 – 32 °C (59 – 90 °F)

Относительная влажность 15 – 85 % (без конденсации)

Максимальная высота над уровнем моря 2000 м/6500 футов

Степень загрязнения 2 (в соответствии с IEC 664)

Условия транспортирования и хранения

Медицинские изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. Транспортировка и хранение анализатора при температуре от -10 °C до +45 °C,

относительной влажности 15 – 85 % (без конденсации)

Срок эксплуатации

Срок эксплуатации анализатора составляет -10 лет.

Утилизация



Изделие отвечает требованиям по защите окружающей среды (2002/95/EC, 2002/96/EC, 2003/108/EC) и в конце жизненного цикла должно быть надлежащим образом утилизировано. На территории Российской Федерации должны утилизироваться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б) «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Жидкие и твердые расходные материалы представляют биологическую опасность. Утилизация всех отходов, образующихся во время работы прибора, должна производиться в соответствии с муниципальными, региональными и федеральными нормами.

Образцы пациентов, контроли, калибраторы и жидкие отходы являются потенциальными источниками биологической опасности. Обращайтесь с этими веществами в соответствии с национальными и международными правилами техники безопасности в лаборатории.

Это относится и к компонентам анализатора, которые соприкасаются с такими веществами. В случае пролива на анализатор любой жидкости немедленно удалите ее и очистите загрязненную поверхность дезинфицирующим средством.

Рекламация

Для получения технической поддержки, клиентского обслуживания или дополнительной информации обратитесь в местную службу технической поддержки или к уполномоченному представителю производителя:

ООО «Сименс Здравоохранение»
115093, Москва, ул. Дубининская, 96, Россия
Тел: (495) 737-12-52
<https://www.healthcare.siemens.ru>

Центр Поддержки Клиентов
Тел. 8(800)550-5022
Service.ru@siemens-healthineers.com

переводчик

Саная Анаит Левоновна Саная

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвёртого сентября две тысячи девятнадцатого года

Я, Дударев Александр Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2019-1-2691.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



А.В.Дударев



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью - 126 - листов
Нотариус

ELITechGroup B.V.
P.O.Box 100
6950 AC Dieren
Van Rensselaerweg 4
6956 AV Spankeren
The Netherlands
T: +31 313 430 500
F: +31 313 427 807
info.ecsnl@elitechgroup.com
www.elitechgroup.com
Chamber of Commerce 09175642

Spankeren, August 5, 2019

LETTER OF DECLARATION
User manual

To Whom It May Concern

We **ELITechGroup B.V.** legal manufacturer of the following biochemistry automatic analyzer

Instrument name	Product No.	SMN No.	Version
Viva-ProE	6003-760	10804305	01

Confirm that attached Operator Manual for the above mentioned instrument is true and accurate.

For and on behalf of

ELITechGroup B.V.



Adriaan P. Intveld
Manager Quality Assurance & Regulatory Affairs

ELITechGroup B.V.
P.O. Box 100 – 6950 AC Dieren
Van Rensselaerweg 4 – 6956 AV Spankeren
The Netherlands

Seen for the legalization of the signature of mister **Adriaan Pieter Intveld**, born at Utrecht (The Netherlands) on the 13th of August 1965, in the possession of a valid driving licence, numbered 5769152728, issued at Arnhem (The Netherlands) on the 27th of September 2017, who in his capacity of Manager Quality Assurance & Regulatory Affairs of **ELITECHGroup B.V.**, a private limited liability company, having its statutory seat at Dieren (municipality of Rheden, The Netherlands) and its principal place of business at 6956 AV Spankeren (municipality of Rheden, The Netherlands) Van Rensselaerweg 4, is entitled to represent ELITECHGroup B.V. by acting single-handedly, by me, Johanna de Kroon-Janssens, civil-law notary, practicing in the municipality of Rheden, The Netherlands, on this, 14th of August 2019.



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: THE NETHERLANDS
This public document
2. has been signed by **mr. J. de Kroon - Janssens**
3. acting in the capacity of notary at Rheden
4. bears the seal/stamp of aforesaid notary

Certified

5. in Arnhem
6. on 15-08-2019
7. by the registrar of the district court of Gelderland
8. no. 19-2210

9. Seal/stamp:

10. Signature:

T. J. van der Linden



/Логотип/
ELITechGroup
EMPOWERING IVD

«ЭЛИТекГруп Би.Ви.» (ELITechGroup B.V.)
P.O.Box 100
6950 AC Dieren
Van Rensselaerweg 4
6956 AV Spankeren
The Netherlands (Нидерланды)
Тел.: +31 313 430 500
Факс: +31 313 427 807
info.ecsnl@elitechgroup.com
www.elitechgroup.com
Торговая палата 09175842

г. Спэнкерен, 5 августа 2019 г.

ПИСЬМО-ЗАЯВЛЕНИЕ
Руководства оператора

По месту требования

Мы, компания «ЭЛИТекГруп Би.Ви.» (ELITechGroup B.V.), официальный производитель нижеуказанных автоматических биохимических анализаторов

Наименование анализатора	Номер изделия	Номер материала «Сиенс»	Версия
Viva-ProE	6003-760	10804305	01

подтверждаем, что прилагаемое Руководство оператора на вышеупомянутые анализаторы является верным и точным.

От имени и по поручению

«ЭЛИТекГруп Би.Ви.» (ELITechGroup B.V.)

/Подпись/
Адриан П. Интвелд
Руководитель отдела обеспечения качества,
регистрации и сертификации

/Печать/
«ЭЛИТекГруп Би.Ви.» (ELITechGroup B.V.)
P.O.Box 100 – 6950 AC Dieren
Van Rensselaerweg 4 – 6956 AV Spankeren
The Netherlands (Нидерланды)

/Логотип/
Сертифицировано LR
ISO 13485

Подлинность подписи господина Адриана Питера Интвелда, место рождения: г. Утрехт (Нидерланды), дата рождения: 13 августа 1965 г., имеющего действующее водительское удостоверение № 5769152728, выданное в г. Арнем (Нидерланды) 27 сентября 2017 г., выступающего в качестве руководителя отдела обеспечения качества, регистрации и сертификации компании «ЭЛИТЕКГруп Би.Ви.» (ELITECHGroup B.V.), частной компании с ограниченной ответственностью, зарегистрированной в г. Дирен (муниципалитет Реден, Нидерланды), с местонахождением по адресу: 6956 AV Spankeren (муниципалитет Реден, Нидерланды) Van Rensselaerweg 4, обладает правом представлять компанию «ЭЛИТЕКГруп Би.Ви.» (ELITECHGroup B.V.), действуя единолично, подтверждается мной, Джоанной де Кроон-Янссенс, нотариусом, осуществляющей нотариальную деятельность в муниципалитете Реден, Нидерланды, сегодня, 14 августа 2019 г.

/Писменная печать/: /неразборчиво/

/Подпись/

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: НИДЕРЛАНДЫ
Настоящий официальный документ
2. подписан г-жой Дж. де Кроон-Янссенс
3. выступающей в качестве нотариуса в Реден
4. скреплён печатью/штампом вышеуказанного нотариуса

Удостоверено

5. в г. Арнем
6. 15.08.2019 г.
7. регистратором окружного суда Гелдерланда
8. за № 19-2210
9. Печать/Штамп:
10. Подпись:

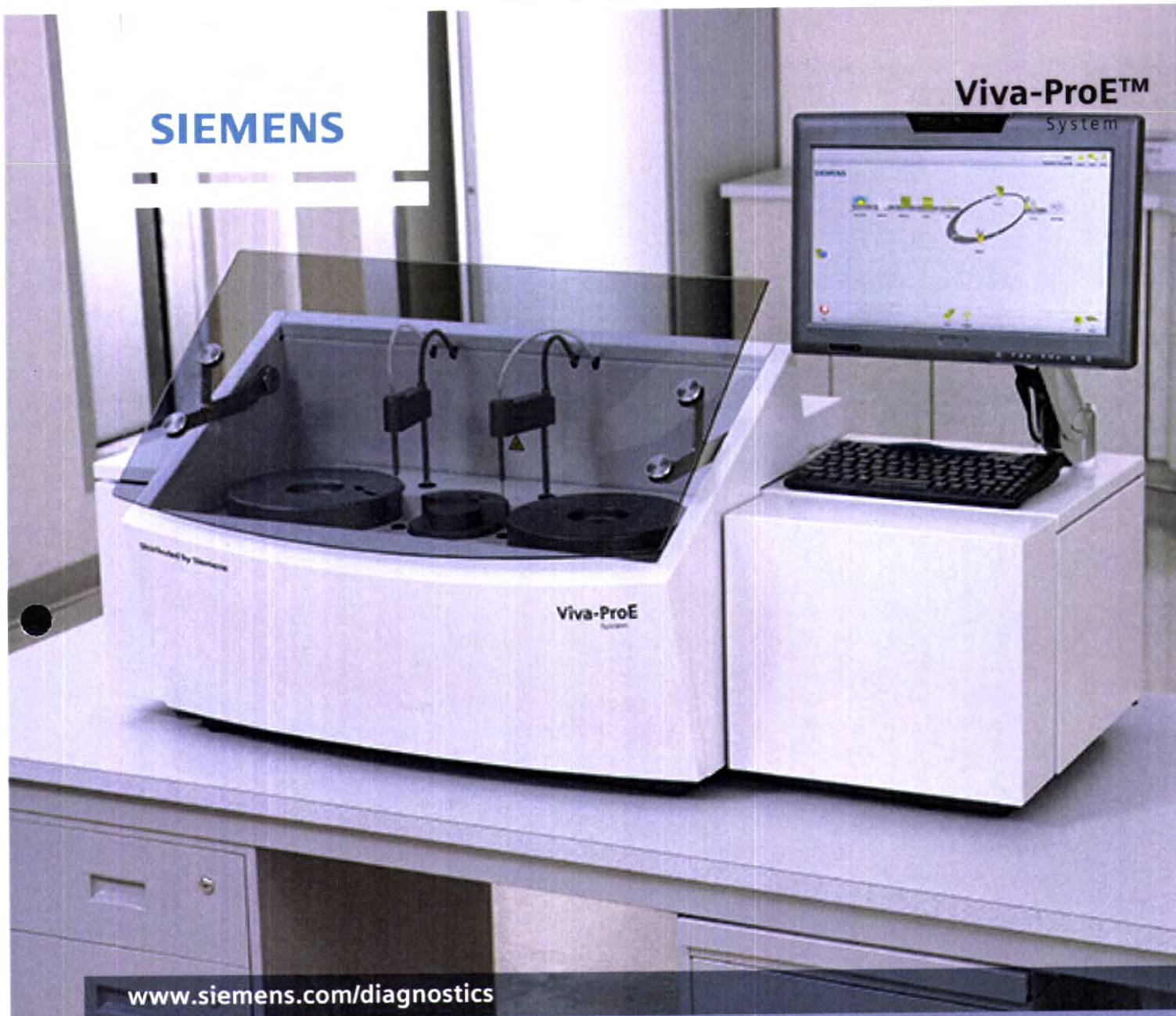
Т. Дж. ван дер Линден

/Писменная печать/:
/неразборчиво/

/Подпись/

SIEMENS

Viva-ProE™
System



www.siemens.com/diagnostics

Руководство оператора

PN 6003-760-425

SMN 10807432 2014-07



Авторское право © 2014 Siemens Healthcare Diagnostics.

Все права защищены.

Этот документ, программное обеспечение и отчеты, созданные с помощью программного обеспечения, предоставляются на следующих условиях, ограничивающих их использование. Они также защищены федеральными нормативными актами и не могут быть скопированы, распространены, переданы, транскрибированы или переведены на любой человеческий или компьютерный язык в любой форме и любым способом в пользу любой третьей стороны без письменного согласия Siemens Healthcare Diagnostics, Tarrytown, NY 10591.

Компания Siemens провела проверку предлагаемых инструкций, реагентов, прибора, программного обеспечения и настраиваемых компонентов на предмет оптимизации работы продукта и удовлетворения заявленных спецификаций. Siemens не оказывает поддержки в отношении пользовательских модификаций, так как они могут повлиять на работоспособность системы и результаты тестов. Внося изменения в инструкции, приборы, реагенты или программное обеспечение, предоставленные Siemens, пользователь принимает на себя ответственность за их применимость.

Материалы этого руководства признаны соответствующими задачам использования системы по назначению. Если система и ее отдельные компоненты используются для целей, не указанных в настоящем документе, необходимо получить подтверждение их правильности и пригодности, иначе Siemens не гарантирует результатов и не несет никаких обязательств. Siemens гарантирует, что данное руководство не нарушает никаких патентов США. Никаких других явных и подразумеваемых гарантий не предоставляется.

Viva-ProE является товарным знаком компании Siemens Healthcare Diagnostics.

Made in: The Netherlands



ELITechGroup B.V.
6956 AV Spankeren
The Netherlands
Phone: +31 313 430 500
Fax: +31 313 437 807
service.ecsni@elitechgroup.com
www.elitechgroup.com

**Global Siemens
Headquarters**
Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Germany

**Global Siemens
Healthcare Headquarters**
Siemens AG
Healthcare Sector
Henkestrasse 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
www.siemens.com/healthcare

Global Division
Siemens Healthcare
Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5097
USA
www.siemens.com/diagnostics

Руководство оператора Viva-ProE™ System

Глава 1. Функции системы	1-1
Назначение	1-2
Пользователи системы	1-3
Обзор аппаратного обеспечения	1-4
Ротор кювет	1-5
Зонды забора реагентов и образцов	1-6
Ротор образцов	1-7
Реагентный ротор	1-8
Система пипетирования	1-9
Системы подачи воды и утилизации	1-10
Контейнер для концентрированных отходов	1-11
Модуль кварцево-йодной лампы	1-12
Охлаждающий блок	1-13
Внутренний сканер штрихкодов	1-14
Внешний сканер штрихкодов	1-15
Компьютер	1-16
Клавиатура и трекбол	1-17
Обзор программного обеспечения	1-18
Доступ к системе	1-18
Экран входа в Windows	1-18
Экран входа в системное программное обеспечение	1-18
Вход суперпользователя	1-18
Экраны пользовательского интерфейса	1-20
Экран «Главный»	1-20
Экран «Начало дня»	1-21
Экран «Реагенты»	1-22
Цвета изображения реагентного ротора, отражающие его статус	1-23
Размеры изображения реагентного ротора, отражающие его статус	1-23
Экран «Информация о реагентах»	1-24
Экран «Загрузите калибровки»	1-25
Экран «Запрос калибровки»	1-26
Экран «Запрос калибровки» (вид «Подробно»)	1-27
Экран «Загрузите контроли»	1-29
Экран «Запрос контролей»	1-30
Экран «Запрос контролей» (информация о контролях и тестах)	1-31
Экран «Загрузите пациентов»	1-32
Значки статуса ротора	1-33
Экран «Запрос пациента»	1-34
Экран «Результаты» — «Пациенты»	1-36
Экран «Результаты» — «Калибровка и контроли»	1-38
Экран «Выгрузить»	1-41
Экран «Конец дня»	1-42
Экран «События»	1-43
Глава 2. Работа системы	2-1
Меры предосторожности при работе	2-2
Меры предосторожности до начала работы	2-2
Меры предосторожности во время работы	2-2

Подготовка образцов	2-3
Использование гелевых пробирок	2-3
Использование педиатрических чашечек для образцов	2-4
Характеристики и размещение этикетки со штрихкодом образца	2-5
Наборы символов штрихкодов образцов	2-6
Ежедневная подготовка	2-7
Включение системы	2-7
Вход в систему	2-7
Процедуры, выполняемые в начале дня	2-7
Опорожнение контейнера для отходов	2-8
Заполнение контейнера для воды	2-9
Опорожнение контейнера для концентрированных отходов	2-10
Проверка шприцев	2-11
Проверка измерений бланков ротора	2-12
Принятие результатов бланка ротора вручную	2-12
Отклонение результатов бланка ротора	2-12
Исключение результатов бланка ротора	2-13
Проверка/добавление 10 % чистящего раствора (гипохлорит натрия)	2-13
Просмотр/печать ежедневного отчета	2-14
Процедуры, выполняемые в конце дня	2-15
Экстренное отключение	2-16
Остановка системы	2-16
Перезапуск системы	2-16
Завершение работы системы	2-17
Включение системы	2-17
 Глава 3. Реагенты	3-1
Реагенты	3-2
Проверка реагентов	3-2
Замена реагента	3-3
Загрузка реагента	3-4
Выгрузка реагента	3-5
Продление срока годности реагента	3-5
Переключение реагентного ротора	3-6
Снятие реагентного ротора	3-6
Установка реагентного ротора	3-7
 Глава 4. Управление образцами	4-1
Контроли	4-2
Запрос и загрузка контролей	4-2
Принятие и отклонение анализов контролей вручную	4-2
Выгрузка контролей	4-4
Выгрузка всех контролей	4-4
Пациенты	4-5
Запрос тестов пациентов	4-5
Редактирование тестов пациентов	4-5
Загрузка и обработка пробирок с образцами (с использованием внутреннего сканера штрихкодов)	4-6

Загрузка и обработка пробирок с образцами (без использования внутреннего сканера штрихкодов)	4-7
Ручная обработка образцов	4-8
Обработка срочных образцов (ускоренная обработка)	4-9
Приостановка обработки образцов и возобновление измерений	4-10
Оценка результатов пациентов	4-11
Поиск результатов пациентов	4-12
Выгрузка образца	4-12
Выгрузка всех образцов	4-13
 Глава 5. Калибровка	5-1
Калибровка	5-2
Загрузка калибраторов	5-2
Выполнение калибровок	5-2
Редактирование калибровок, запрошенных автоматически	5-3
Продление срока годности калибровки	5-3
Принятие и отклонение результатов вручную	5-3
Выгрузка калибраторов	5-4
Выгрузка всех калибраторов	5-4
 Глава 6. Контроль качества	6-1
Экран «Контроль качества»	6-2
Просмотр данных контроля качества	6-4
 Глава 7. Обслуживание	7-1
Введение	7-2
Общий уход и очистка	7-3
График обслуживания	7-4
Ежедневное обслуживание	7-5
Опорожнение контейнера для отходов	7-6
Заполнение контейнера для воды	7-7
Опорожнение контейнера для концентрированных отходов	7-8
Проверка шприцев	7-9
Проверка измерений бланков ротора	7-10
Проверка/добавление 10 % чистящего раствора (гипохлорит натрия)	7-10
Просмотр/печать ежедневного отчета	7-11
Проверка чистящего раствора 0.1 N HCl	7-11
Прокачка системы	7-11
Проверка запасов реагентов	7-11
Архивация базы данных результатов	7-11
Еженедельное обслуживание	7-12
Промывка зондов	7-12
Ежемесячное обслуживание	7-13
Очистка контейнеров для воды и отходов	7-13
Очистка контейнера для концентрированных отходов	7-15
Обслуживание каждые 3 месяца	7-18
Замена осушителя	7-18

Обслуживание каждые 6 месяцев	7-20
Замена ремня миксера	7-20
Замена фильтра для воды	7-21
Очистка системы	7-22
Ежегодное обслуживание	7-24
Замена шприцев	7-24
Замена лампы фотометра	7-27
Регулировка модуля лампы	7-30
Обслуживание через каждые 10 000 тестов	7-33
Замена ротора кювет	7-33
Обслуживание по мере необходимости	7-35
Очистка системы	7-35
Очистка сенсорного экрана	7-35
Очистка отсека реагентного ротора	7-35
Пополнение запаса охлаждающей жидкости	7-38
Журналы обслуживания	7-40
Журнал ежедневного обслуживания (1)	7-41
Журнал ежедневного обслуживания (2)	7-42
Журнал ежедневного обслуживания (3)	7-43
Журнал ежедневного обслуживания (4)	7-44
Журнал еженедельного обслуживания (1)	7-45
Журнал ежемесячного обслуживания (1)	7-46
Журнал обслуживания каждые 3 месяца (1)	7-47
Журнал обслуживания каждые 6 месяцев (1)	7-48
Журнал ежегодного обслуживания (1)	7-49
Журнал обслуживания через каждые 10 000 тестов (1)	7-50
Журнал обслуживания по мере необходимости (1)	7-51
 Глава 8. Поиск и устранение неисправностей	8-1
Обзор процедур поиска и устранения неисправностей	8-2
Коды ошибок для поиска и устранения неисправностей	8-3
Сигнализация об ошибках	8-3
Звуковые сигналы ошибок	8-3
Значки общих ошибок	8-4
Ошибки, связанные с тестами	8-5
Аппаратные ошибки	8-8
Процедуры	8-9
Разблокирование зонда	8-9
 Глава 9. Управление данными	9-1
Резервное копирование базы данных системы	9-2
Настройка автоматического резервного копирования БД	9-2
Резервное копирование базы данных системы вручную	9-3
Перенос резервной копии базы данных на внешний носитель	9-3
Архивация результатов пациентов	9-4

Архивирование результатов пациентов вручную	9-4
Восстановление базы данных из резервной копии	9-5
Экспорт данных	9-6
Импорт данных	9-6

Глава 10. Конфигурация системы	10-1
Экран конфигурации	10-2
Взаимозависимости между параметрами	10-3
Рекомендуемый порядок работы	10-3
Доступ к экрану «Конфигурация»	10-3
Доступ к экрану «Конфигурация тестов»	10-4
Экран «Тесты» — «Основной»	10-4
Экран «Тесты» — «В процессе»	10-6
Экран «Тесты» — «Измерение (кинетические тесты)»	10-7
Экран «Тесты» — «Измерение (тесты по конечной точке)»	10-8
Экран «Тесты» — «Измерение (тесты по двум точкам)»	10-9
Экран «Тесты» — «Проверка абсорбции»	10-10
Экран «Тесты» — «Проверка абсорбции бланка образца»	10-11
Экран «Тесты» — «Расчет результата»	10-12
Экран «Тесты» — «Калибровка»	10-14
Экран «Панели»	10-16
Экран «Калибраторы»	10-16
Просмотр, добавление и редактирование контролей	10-17
Создание контроля	10-17
Добавление теста к контролю	10-18
Редактирование параметров тестов	10-18
Удаление теста из описания контроля	10-19
Удаление контроля	10-19
Просмотр, добавление и редактирование параметра «Лот калибратора»	10-20
Создание лота калибратора	10-21
Редактирование лота калибратора	10-21
Просмотр, добавление и редактирование параметра «Лот контроля»	10-22
Создание лота контроля	10-23
Редактирование лота контроля	10-23
Просмотр, добавление и редактирование параметра «Несовместимость зонда»	10-23
Добавление параметров «Несовместимость зонда» и «Связь»	10-24
Редактирование параметров «Несовместимость зонда» и «Связь»	10-25
Удаление параметров «Несовместимость зонда» и «Связь»	10-25
Просмотр, добавление и редактирование параметра «Несовместимость теста»	10-26
Добавление параметров «Несовместимость теста» и «Связь»	10-27
Редактирование параметров «Несовместимость теста» и «Связь»	10-27
Удаление параметров «Несовместимость тестов» и «Связь»	10-28
Экран «Порядок тестов»	10-28
Редактирование порядка тестов	10-29

Доступ к экранам меню «Система»	10-30
Настройка функций прибора	10-30
Настройка языка	10-30
Настройка названия лаборатории	10-31
Настройка звуковых сигналов	10-31
Настройка управления пользователями	10-32
Включение и выключение внутреннего сканера штрихкодов	10-33
Настройка реагентных роторов	10-33
Настройка ежедневного обслуживания	10-34
Настройка заданий для начала дня	10-34
Настройка автоматического резервного копирования БД	10-35
Настройка печатных отчетов	10-36
Настройка экспорта параметров	10-36
Настройка соединений лабораторной информационной системы (ЛИС)	10-37
Настройка типов образцов	10-38
Настройка типов категорий	10-39
Редактирование типов категорий	10-39
Настройка параметров расчетных тестов	10-39
Редактирование параметров расчетных тестов	10-40
Настройка сервисных установок	10-40
Настройка напоминаний оператора	10-40
Редактирование напоминаний оператора	10-41
Доступ к экрану «Настройка флагов»	10-42
Выбор параметров на экране «Настройка флагов»	10-43
Редактирование параметров на экране «Настройка флагов»	10-43
Настройка пользователей	10-44
Добавление пользователя	10-44
Изменение паролей пользователей	10-45
Деактивация пользователя	10-45
 Приложение А. Меры предосторожности	11-1
Общая информация по безопасности	11-2
Предупреждения, предостережения и примечания	11-2
Защита от источников биологической опасности	11-3
Справочные материалы	11-4
Перемещение прибора и утилизация отходов	11-5
Защита от лазерного излучения сканеров штрихкодов	11-5
Механическая опасность	11-5
Биологическая опасность	11-6
Химическая опасность	11-6
 Приложение В. Гарантия и поддержка	12-1
Ограниченная гарантия на устройство и политика предоставления обслуживания	12-2
Гарантийный период	12-2
Заявки на выполнение технического обслуживания	12-2
Исключения из гарантии и обслуживания	12-3

Приложение С. Расходные материалы	13-1
Чистящие растворы	13-2
Раствор системы	13-2
Чистящий раствор системы	13-2
Раствор 0.1 N HCl	13-3
Объемный раствор 0.1 N NaOH (гидроксид натрия)	13-3
Приложение D. Характеристики	14-1
Характеристики системы	14-2
Размеры и масса	14-2
Условия окружающей среды	14-3
Требования к электропитанию	14-3
Сертификаты	14-4
Технические характеристики	14-5
Пользовательский интерфейс	14-7
Внутренний сканер штрихкодов	14-7
Внешний сканер штрихкодов (приобретается отдельно)	14-8
Точность и прецизионность	14-9
Правовая оговорка	14-9
Предопределенные системы	14-10
Приложение E. Символы	15-1
Символы на системе	15-2
Приложение F. Теория	16-1
Теория	16-2
Измерения абсорбции	16-3
Измерение абсорбции	16-3
Типы измерений	16-4
Расчет концентрации по абсорбции	16-5
Измерение с помощью бланка реагента	16-5
Измерение с помощью бланка реагента и бланка образца	16-5
Бихроматическая конечная точка	16-6
Интерполяция кривых калибровки	16-6
Алгоритмы калибровки	16-7
Метод стандартного кубического сплайна	16-7
Метод модифицированного кубического сплайна	16-8
Алгоритмы нелинейного метода наименьших квадратов	16-8
Логит-модель с 4 параметрами	16-8
Логит-модель с 5 параметрами	16-9
Экспоненциальная модель с 5 параметрами	16-9
Линейная регрессия и многоточечный метод	16-9
Описание функций системы	16-10
Проверка целостности	16-10
Проверка абсорбции для откалиброванных тестов	16-10
Правила Вестгард	16-11
Индекс	Индекс-1

Глава 1. Функции системы

Назначение

Система Viva-ProE™ производства компании ELITech Clinical Systems представляет собой автоматический биохимический анализатор, предназначенный для применения в клинических лабораториях. Он выполняет различные виды анализов спектрографическими методами. В анализаторе имеется спектрофотометр, измеряющий содержание анализируемого вещества спектрофотометрическими методами, в частности по конечной точке, скорости реакции и турбидиметрическим способом.

ВНИМАНИЕ! Неверный результат анализа может привести к ошибочному диагнозу, что представляет опасность для пациента.

Примечание. Компьютер анализатора предназначен для работы только с предустановленным управляющим программным обеспечением. Запуск любых других программ может вызвать выход анализатора из строя.

Использование

Анализатор Viva-ProE™ System предназначен для применения в клиничко-диагностических лабораториях и пригоден для работы с малой и средней нагрузкой. К работе с ним допускаются лица, имеющие соответствующую квалификацию и прошедшие обучение. Точность результатов анализов определяется исправностью системы и рядом внешних факторов, не зависящих от производителя.

Анализатор предназначен для профессионального использования только в лабораторных условиях. Тесты, выполняемые с помощью данной системы, предназначены для диагностики *in vitro*.

Окончательный клинический диагноз не должен основываться на результатах единственного теста, а должен ставиться только после оценки всех клинических и лабораторных данных врачом.

Пользователи системы

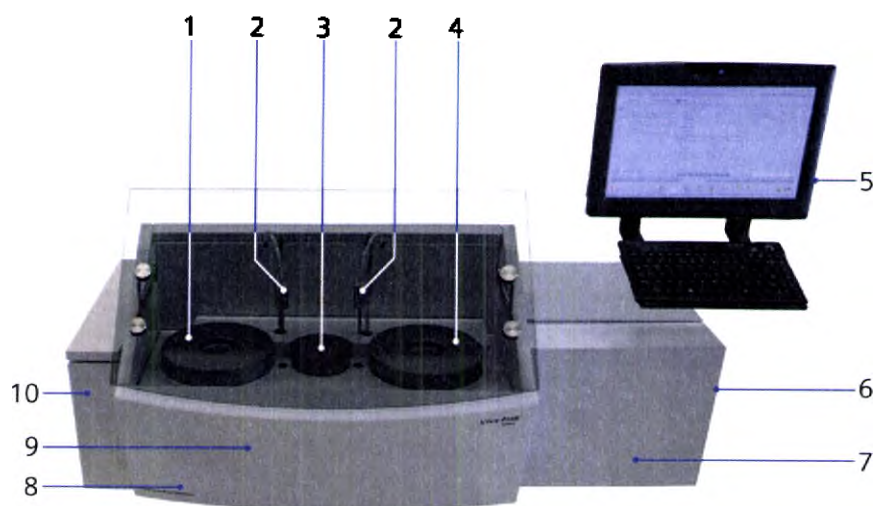
В настоящем руководстве оператора приведены сведения, предназначенные для следующих категорий специалистов клинических лабораторий:

Таблица 1-1. Пользователи системы

Пользователь	Описание
Оператор	Выполняет повседневную эксплуатацию анализатора: подготовку к работе в начале дня, калибровку и анализ контролей, загрузку и выгрузку реагентов и образцов, оценку результатов тестов, основные виды технического обслуживания и т. д.
Супервизор	Помимо выполняемых оператором функций, супервизор имеет право принимать и отклонять отмеченные флагами результаты тестов и ожидающие обработки результаты калибровки, а также добавлять комментарии к записям контролируемых результатов в истории КК.
Администратор	Помимо функций супервизора администратор имеет право создавать новые и редактировать существующие контроли, создавать новые калибраторы, лоты и тесты, включать и выключать тесты, редактировать тесты и параметры прибора, продлевать срок действия просроченных результатов контроля, отменять действие правил Вестгарт, а также исключать контроли из истории КК.

Обзор аппаратного обеспечения

Рис. 1-1. Viva-ProE™ System



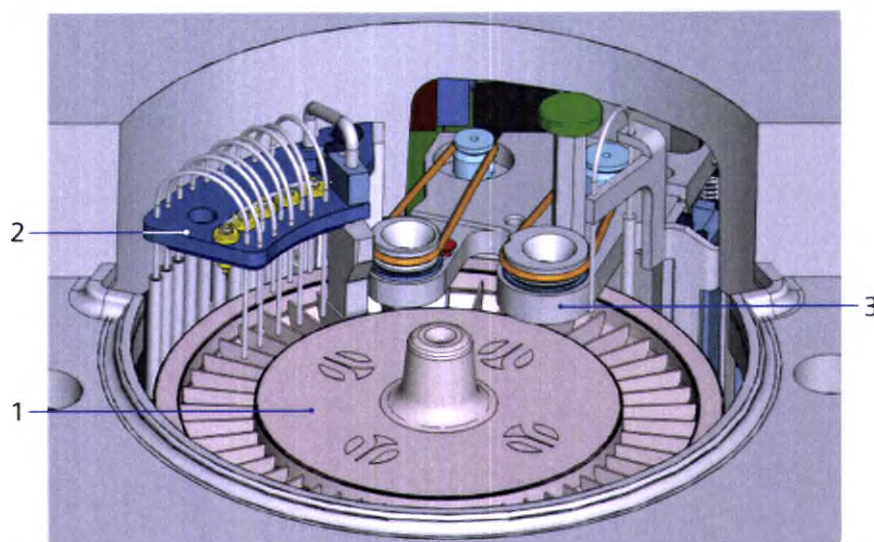
1	Реагентный ротор
2	Зонды
3	Ротор кювет
4	Ротор образцов
5	Компьютер и сенсорный экран
6	Система пипетирования (внутри бокового корпуса)
7	Контейнеры для воды и отходов (внутри корпуса)
8	Охлаждающий блок (внутри корпуса)
9	Модуль лампы (внутри корпуса)
10	Контейнер для концентрированных отходов (внутри корпуса)

Ротор кювет

Ротор кювет содержит 48 кювет. Объем образца должен составлять 200 – 400 мкл. Для поддержания температуры кювет 37 °C (98.6 °F) под ротором кювет установлен нагреватель, а сверху — крышка с подогревом.

Мешалка перемешивает реакционную смесь. Зонд мешалки опускается в эксцентриковую шайбу, которая обеспечивает вибрацию зонда, погруженного в реакционную смесь. Затем ротор кювет поворачивается таким образом, чтобы образец оказался в положении для измерения. По окончании всех измерений промывочный манипулятор промывает и высушивает кювету, а затем сливает отходы в контейнер для отходов.

Рис. 1-2. Ротор кювет

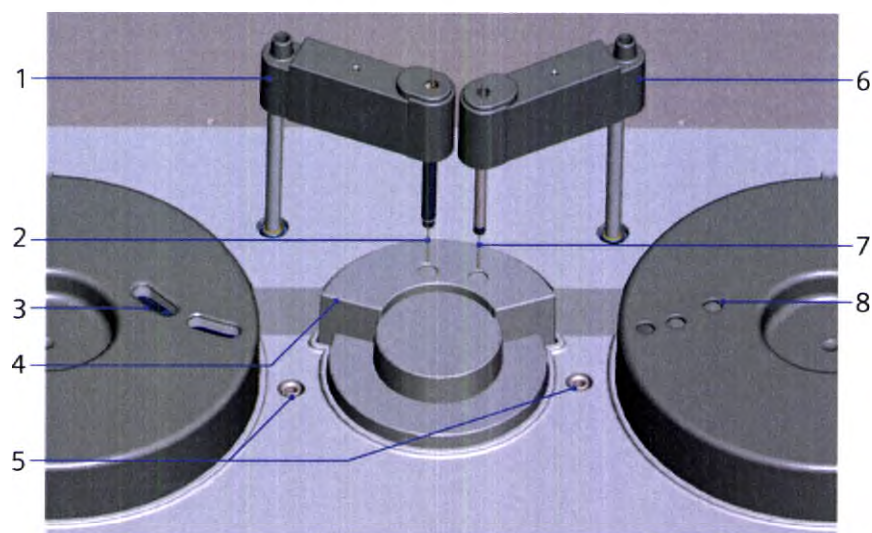


1	Ротор кювет
2	Промывочный манипулятор
3	Мешалка

Зонды забора реагентов и образцов

Анализатор Viva-ProE™ System оснащен зондами забора реагентов и образцов. Для забора реагента или образца зонды опускаются в отверстия в соответствующих крышках. Затем реагент или образец вносится в кюветы через отверстия в крышке ротора кювет. После внесения реагента или образца промывочные модули очищают зонды очищенной водой.

Рис. 1-3. Зонды забора реагентов и образцов



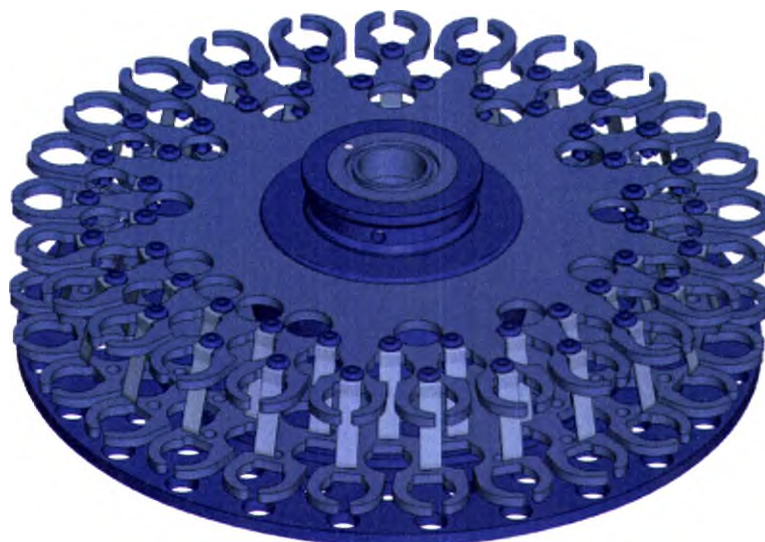
1	Держатель реагентов
2	Зонд забора реагентов
3	Реагентный ротор
4	Крышка ротора кювет
5	Промывочные модули
6	Держатель образцов
7	Зонд забора образцов
8	Ротор образцов

Ротор образцов

В ротор образцов устанавливаются пробирки с образцами. Все позиции в роторе пронумерованы и отображаются на экранах ротора. Образцы распределяются по трем кольцам.

Ротор образцов закрыт для защиты образцов от света и прочих воздействий окружающей среды. В крышке предусмотрены отверстия для зондов забора образцов.

Рис. 1-4. Ротор образцов

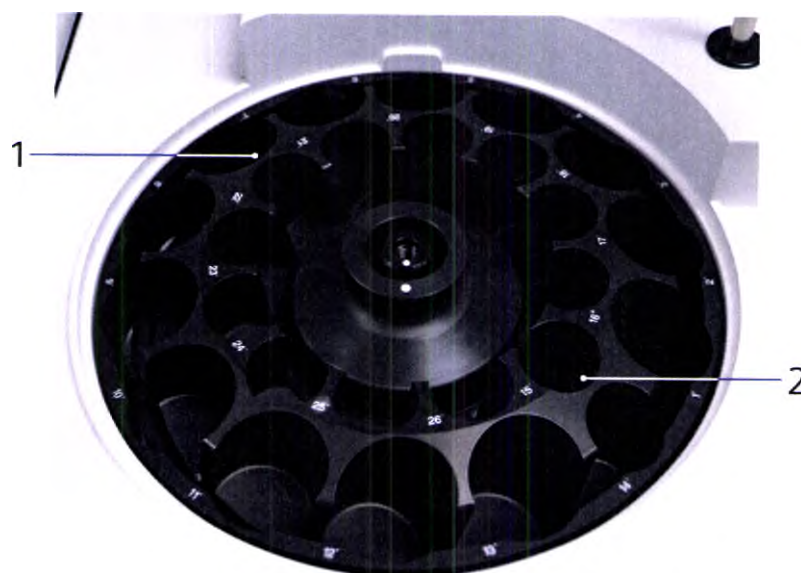


Реагентный ротор

Реагентный ротор предназначен для установки флаконов с реагентами емкостью 14 мл и 28 мл. Можно приобрести дополнительный переходник для установки флакона емкостью 14 мл в позицию для флакона емкостью 28 мл. Позиции, в которые устанавливаются флаконы с реагентами, задаются в системном программном обеспечении.

Реагентный ротор закрыт для защиты реагентов от света, тепла и прочих воздействий окружающей среды. В крышке предусмотрены отверстия для зондов забора реагентов. Основание реактентного ротора охлаждается.

Рис. 1-5. Реагентный ротор

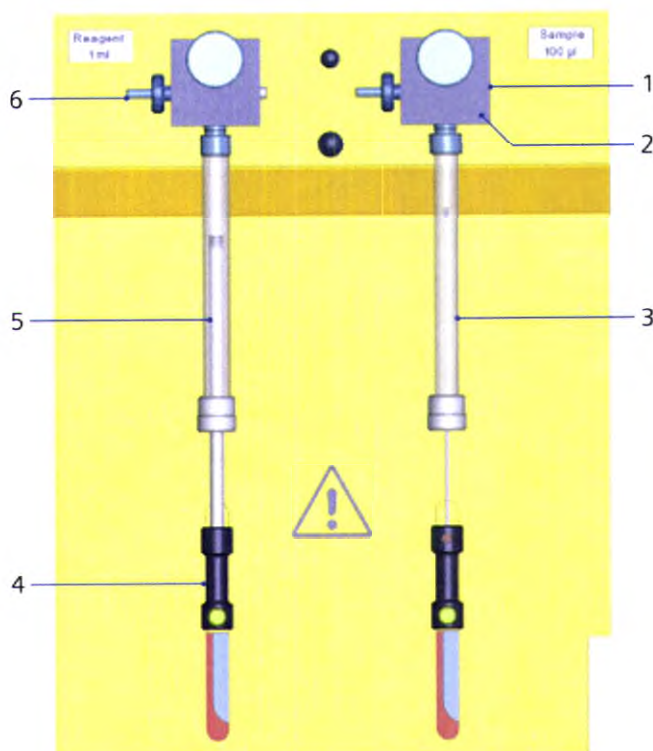


- | | |
|---|-------------------------------------|
| 1 | Позиция для пробирки емкостью 28 мл |
| 2 | Позиция для флакона емкостью 14 мл |

Система пипетирования

В системе пипетирования применяются шприцы емкостью 1 мл для реагента и 100 мкл для анализируемого образца.

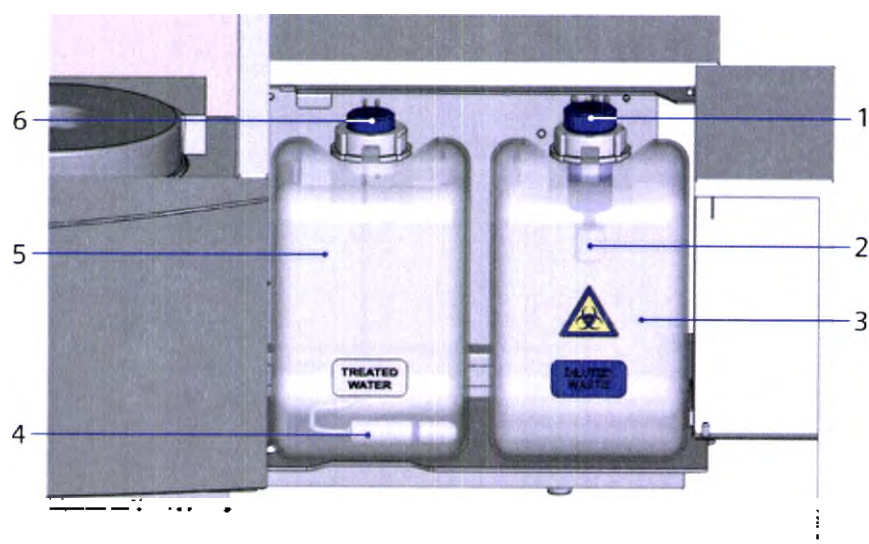
Рис. 1-6. Система пипетирования



1	Место присоединения зонда
2	Клапан
3	Шприц образца
4	Рукоятка плунжера
5	Шприц реагента
6	Соединение для подачи воды

Системы подачи воды и утилизации

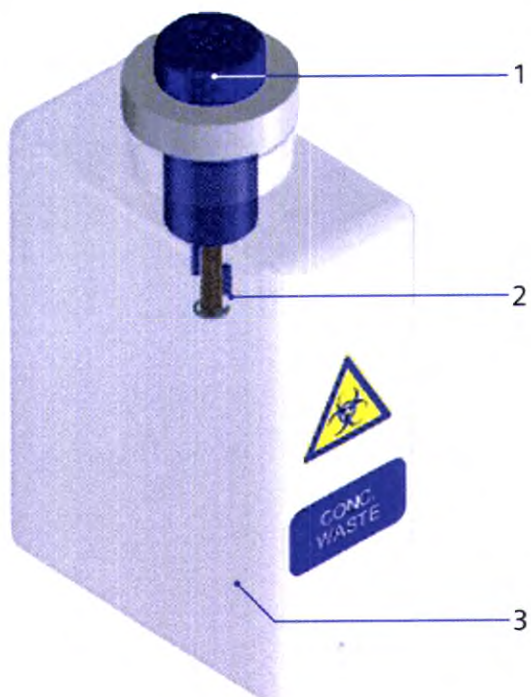
Рис. 1-7. Системы подачи воды и утилизации



1	Крышка контейнера для отходов
2	Поплавковый выключатель
3	Контейнер для отходов
4	Фильтр для воды
5	Контейнер для воды
6	Крышка контейнера для воды

Контейнер для концентрированных отходов

Рис. 1-8. Контейнер для концентрированных отходов



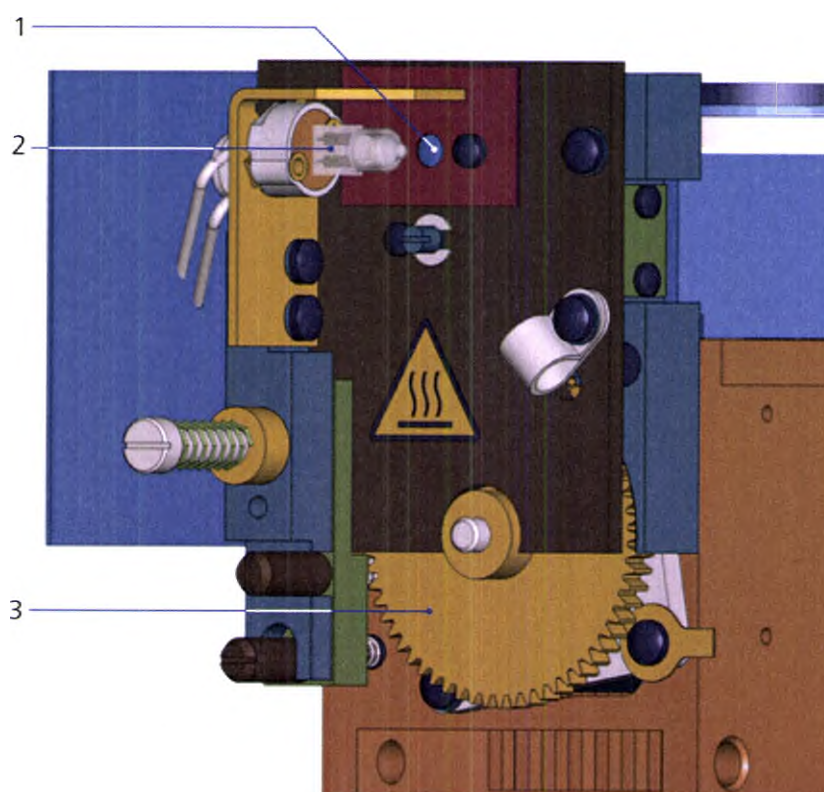
1	Крышка
2	Поплавковый выключатель
3	Контейнер для концентрированных отходов

Модуль кварцево-йодной лампы

Модуль лампы установлен внутри главного корпуса. В модуле применяется кварцево-йодная лампа. Ее свет с разной длиной волны используется для измерения абсорбции анализируемых образцов. В системе предусмотрено восемь светофильтров, устанавливаемых по одному в световой поток кварцево-йодной лампы. Привод колеса фильтров автоматически помещает нужный фильтр в световой поток.

Анализатор Viva-ProE™ System проверяет качество источника освещения. При обнаружении снижения качества кварцево-йодной лампы на экране системы отображается сообщение об ошибке.

Рис. 1-9. Модуль кварцево-йодной лампы

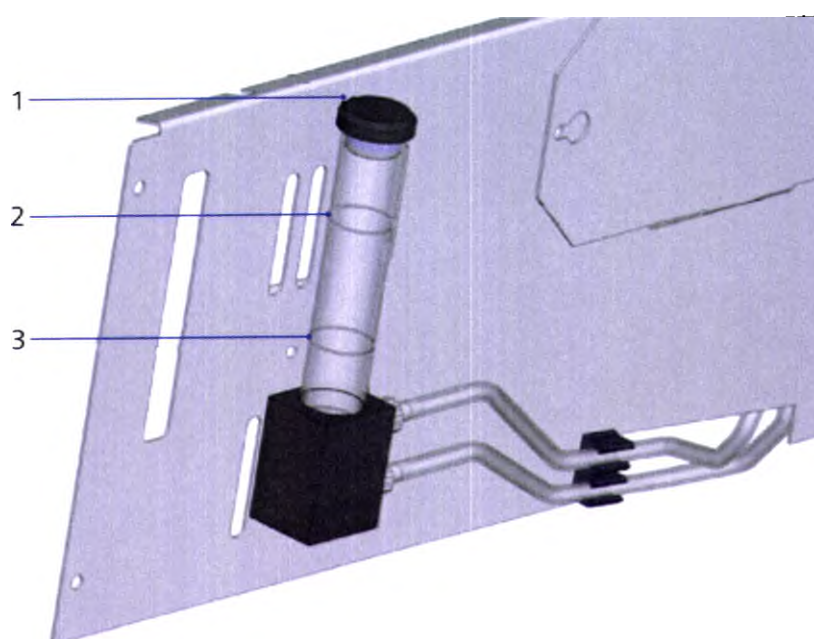


1	Фильтр
2	Кварцево-йодная лампа
3	Привод колеса фильтров

Охлаждающий блок

В анализаторе Viva-ProE™ System имеется охлаждающий блок, продлевающий срок годности загруженных реагентов. Блок способен поддерживать температуру реагентов в диапазоне 8 – 12 °C (46 – 53 °F) при температуре окружающего воздуха до 25 °C (77 °F). При температуре окружающего воздуха выше 25 °C (77 °F) температура реагентов возрастает пропорционально температуре окружающего воздуха. Охлаждающий блок установлен за передней панелью системы. В охлаждающем блоке имеется насос, прокачивающий охлаждающую жидкость, а также смотровое окно с метками, обозначающими минимально и максимально допустимые уровни охлаждающей жидкости.

Рис. 1-10. Охлаждающий блок

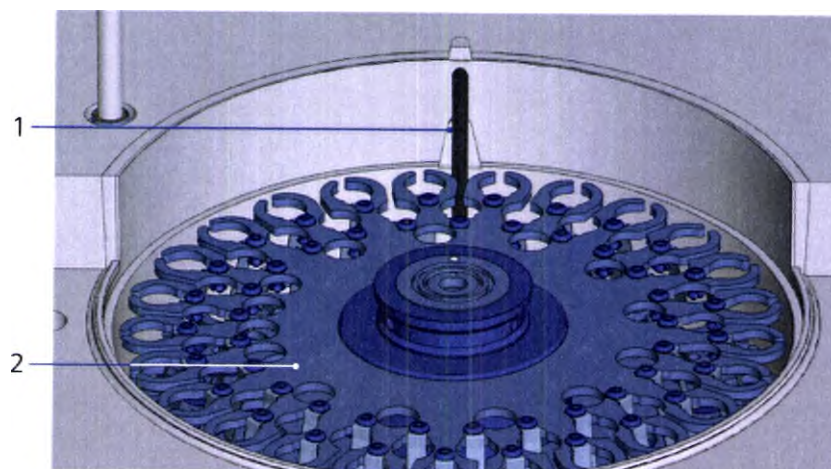


1	Крышка
2	Отметка максимального уровня
3	Отметка минимального уровня

Внутренний сканер штрихкодов

Анализатор Viva-ProE™ System оснащен внутренним сканером штрихкодов. Сканер штрихкодов размещен во внешнем отсеке за ротором образцов.

Рис. 1-11. Внутренний сканер штрихкодов



- | | |
|---|------------------------------|
| 1 | Внутренний сканер штрихкодов |
| 2 | Ротор образцов |

Внешний сканер штрихкодов

Ручной сканер штрихкодов подключается к разьему USB компьютера и применяется для сканирования штрихкодов на загружаемых пробирках с образцами.

ВНИМАНИЕ!  Ручной сканер штрихкодов является источником лазерного излучения. Запрещается смотреть непосредственно в лазерный луч и в его отражение от блестящей поверхности. Это приведет к повреждению органов зрения.

Примечание. Для распознавания этикеток со штрихкодами сканеры штрихкодов необходимо предварительно запрограммировать. Сканеры штрихкодов, приобретенные у производителя или дистрибьютора, имеют в комплекте инструкции по программированию. Производитель не гарантирует правильную работу сканера штрихкодов, приобретенного у стороннего поставщика.

Рис. 1-12. Внешний сканер штрихкодов



Компьютер

В состав анализатора Viva-ProE™ System входит персональный компьютер (ПК), установленный на регулируемом крепежном кронштейне. На планшетном компьютере установлены ОС Microsoft® Windows® и программа пользовательского интерфейса системы. Механическими узлами анализатора управляют электронные платы, установленные в задней части системы.

Сенсорный экран представляет собой удобный пользовательский интерфейс для прямого доступа к функциям системы.

Примечание. Прикасаться к экрану можно только чистыми пальцами или пальцами в чистых перчатках. Можно использовать чистый пластмассовый стилус.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Запрещается прикасаться к экрану металлическими или острыми предметами.

Примечание. Указатель мыши должен переходить в то место, где оператор прикоснулся к экрану. Если указатель мыши постоянно не попадает в точку прикосновения, откалибруйте сенсорный экран заново. Для этого обратитесь к ближайшему представителю компании Siemens.

Рис. 1-13. Планшетный компьютер



Клавиатура и трекбол

Для ввода данных в комплект входит клавиатура с международной и английской (США) раскладками и встроенным трекболом.

Примечание. Пользователь может заменить прилагаемую к анализатору клавиатуру на другую, поддерживающую подключение к порту USB. При подключении клавиатуры с иной раскладкой внесите соответствующие изменения в настройки клавиатуры в панели управления Windows.

Рис. 1-14. Клавиатура



Обзор программного обеспечения

Доступ к системе

Для использования программного обеспечения Viva-ProE™ System оператор должен иметь соответствующие права доступа. Для входа в систему необходимо ввести имя пользователя и пароль. Для входа в систему применяются следующие экраны:

- Экран входа в Windows
- Экран входа в системное программное обеспечение

Экран входа в Windows

В ОС Windows имеются следующие учетные записи пользователей:

Таблица 1-2. Типы учетных записей в Windows

Тип учетной записи	Пользователь
«Анализатор»	Оператор
«Обслуживание»	Инженер эксплуатационной службы

Экран входа в системное программное обеспечение

В системном ПО предусмотрены следующие уровни прав пользователей:

Таблица 1-3. Учетные записи пользователей системы

Пользователь	Описание
«Оператор»	Выполняет повседневную эксплуатацию анализатора: подготовку к работе в начале дня, калибровку и анализ контролей, загрузку и выгрузку реагентов и образцов, запрос и выполнение тестов, оценку результатов тестов, повтор тестов для некоторых результатов, отмеченных флагами, и т. д.
«Супервизор»	Помимо выполняемых оператором функций, супервизор имеет право принимать и отклонять результаты тестов, отмеченные флагами.
«Администратор»	Помимо выполнения функций супервизора администратор производит настройку системы, может продлевать срок действия реагентов, калибраторов и контролей, а также имеет право отходить от стандартных рабочих процедур.

Вход суперпользователя

Переключение на учетную запись другого пользователя возможно без выхода текущего пользователя из системы. Данный вид входа позволяет супервизору временно входить в систему для выполнения заданий, требующих прав доступа супервизора.

Вход и выход суперпользователя

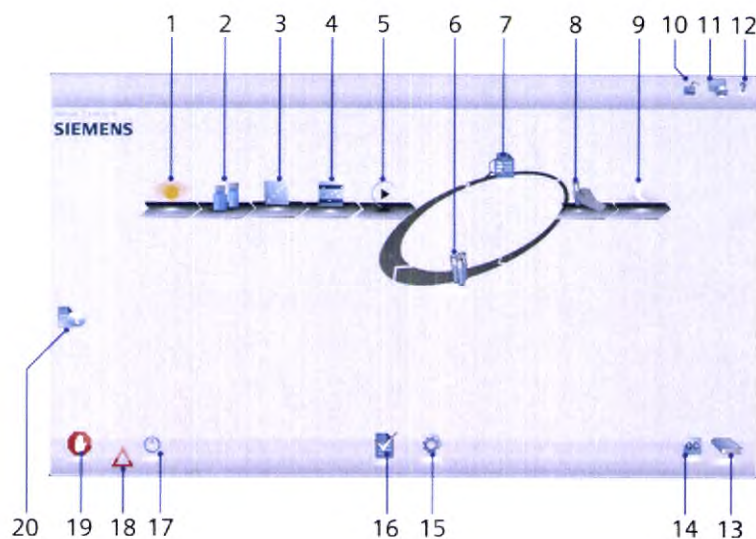
Примечание. Данную процедуру могут выполнять только пользователи с правами доступа супервизора и выше.

1. На экране «Главный» выберите «Выход». Откроется экран «Выход пользователя».
2. Выберите «Сменить пользователя». Откроется диалоговое окно «Вход в систему».
3. Введите «Имя пользователя» и «Пароль», а затем нажмите «Вход».
4. Имя суперпользователя будет отображено **красным** в верхней части экрана «Главный». Кроме того, появится символ «Выход суперпользователя». 
5. Для выхода из учетной записи суперпользователя и входа от имени предыдущего пользователя нажмите «Выход».

Экраны пользовательского интерфейса

Экран «Главный»

Рис. 1-15. Элементы экрана «Главный»

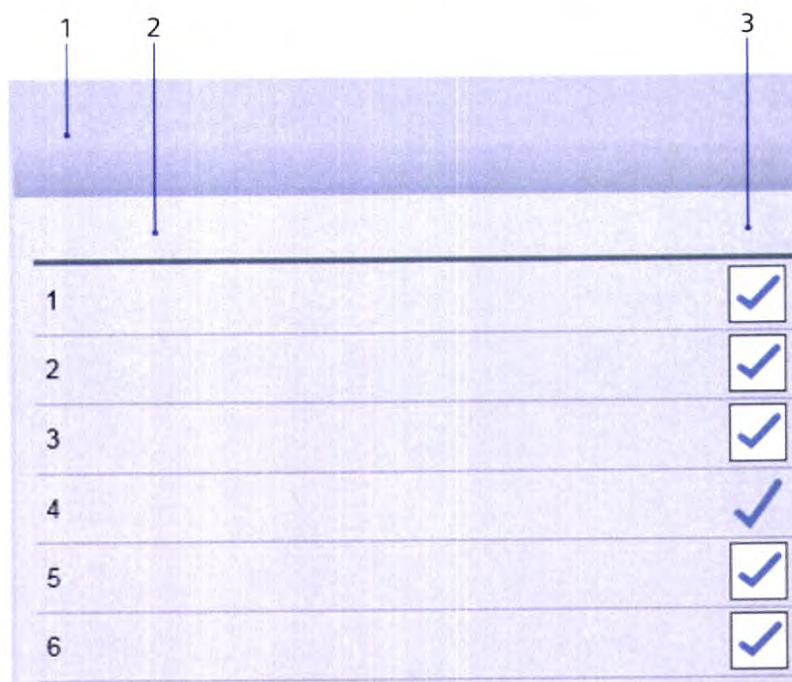


1		Значок перехода на экран «Начало дня»	11		Значок перехода на экран «Печать»
2		Значок перехода на экран «Реагенты»	12		Значок перехода на экран «Помощь»
3		Значок перехода на экран «Загрузите калибровки»	13		Значок перехода на экран «События»
4		Значок перехода на экран «Загрузите контроли»	14		Значок перехода на экран «Контроль качества»
5		Значки «Сканировать», «В работе», «Пауза» и «Продолжить»	15		Значок перехода на экран «Установки»
6		Значок перехода на экран «Загрузите пациентов»	16		Значок перехода на экран «Задания»
7		Значок перехода на экран «Результаты»	17		Значок «Сброс»
8		Значок перехода на экран «Выгрузить»	18		Значок «Система остановлена»
9		Значок перехода на экран «Конец дня»	19		Значок «Останов системы»
10		Значок «Вход/выход»	20		Значок «Показать/скрыть окно информационной панели»

Экран «Начало дня»

На данном экране отображается список заданий, которые должны выполняться в начале каждого рабочего дня.

Рис. 1-16. Элементы экрана «Начало дня»

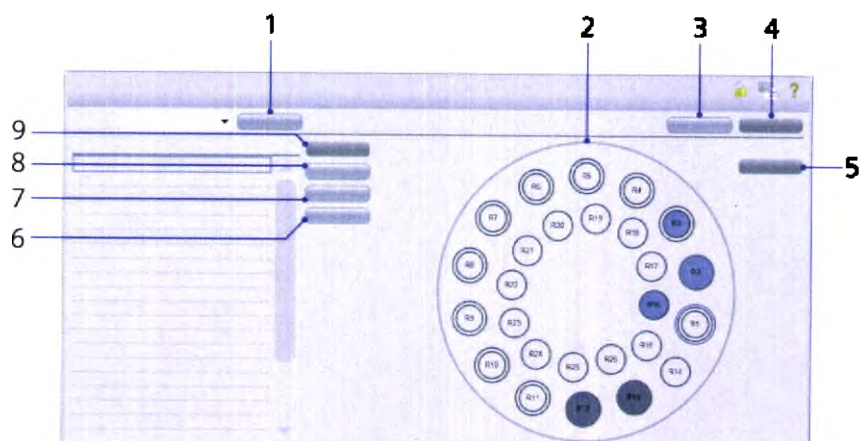


1	«Начало дня»
2	«Описание»
3	«Статус»

Экран «Реагенты»

На экране «Реагенты» отображается статус реагентов. С него подаются команды загрузки, выгрузки, замены и продления срока действия реагентов.

Рис. 1-17. Элементы экрана «Реагенты»



1	«Очистить»
2	Реагентный ротор
3	«Печать»
4	«Информация о реагентах»
5	«Переключить ротор»
6	«Продлить»
7	«Заменить»
8	«Выгрузить»
9	«Загрузить»

Цвета изображения реагентного ротора, отражающие его статус

Цвет позиций на изображении реагентного ротора изменяется в зависимости от текущего состояния системы.

Таблица 1-4. Соответствие цветов изображения реагентного ротора и статуса системы

Цвет	Состояние
Синий	Загружен реагент.
Темно-синий	Загружен системный раствор.
Красный	Реагент отсутствует или просрочен.
Серый	Пустая или открытая позиция
Внешняя окружность синего цвета	Реагент загружен и выбран.

Размеры изображения реагентного ротора, отражающие его статус

Размер окружности, показанной на изображении реагентного ротора, указывает емкость флакона с реагентом, который можно загрузить в данную позицию.

Таблица 1-5. Размеры изображения реагентного ротора, отражающие его статус

Индикатор	Описание
Маленькая окружность	Позиция для загрузки флакона емкостью 14 мл
Большая окружность	Позиция для загрузки флакона емкостью 28 мл

Экран «Информация о реагентах»

На экране «Информация о реагентах» отображается следующая информация:

Таблица 1-6. Раздел списка «Информация о реагентах»

Параметр	Описание
«ПОЗ.»	Позиция реагента в роторе.
«Тесты»	Тест, в котором применяется реагент.
«Реагент»	Роль реагента, например первый (R1), второй (R2) или третий (R3). <i>Примечание. В случае системного раствора отображается его наименование.</i>
«Статус»	Текущий статус реагента. Для получения дополнительной информации см. табл. 1-8 «Значки статусов реагента».
«Номер лота»	Номер лота загруженного реагента.
«Срок годности»	Дата истечения срока годности реагента.
«Стабильность на борту»	Оставшийся срок годности реагента, находящегося в системе.
«Оставшийся объем»	Оставшийся объем во флаконе с реагентом. <i>Примечание. При доливе реагента и замене флакона система автоматически корректирует показание объема.</i>
«Осталось тестов»	Число тестов, которое можно выполнить с имеющимся объемом реагента.
«Выполненные тесты»	Число тестов, которые были выполнены с текущим флаконом с реагентом.

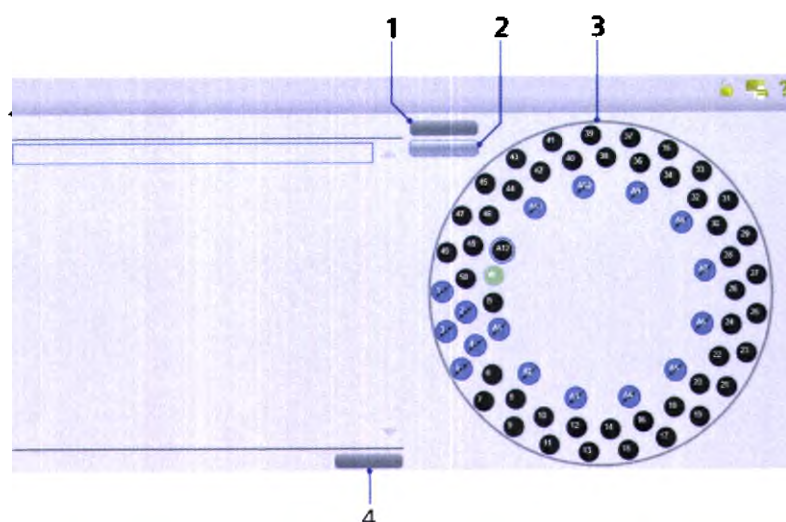
Таблица 1-7. Значки статусов реагента

Значок	Описание
	Низкий уровень реагента.
	Реагент закончился.
	Срок годности реагента продлен.
	Срок годности реагента истек.

Экран «Загрузите калибровки»

На экране «Загрузите калибровки» отображается статус запрошенных калибровок. С него подаются команды выгрузки и загрузки калибраторов в ротор образцов.

Рис. 1-18. Экран «Загрузите калибровки»



1	«Загрузить»
2	«Выгрузить»
3	Ротор образцов
4	«Обзор»

На экране «Загрузите калибровки» отображается следующая информация:

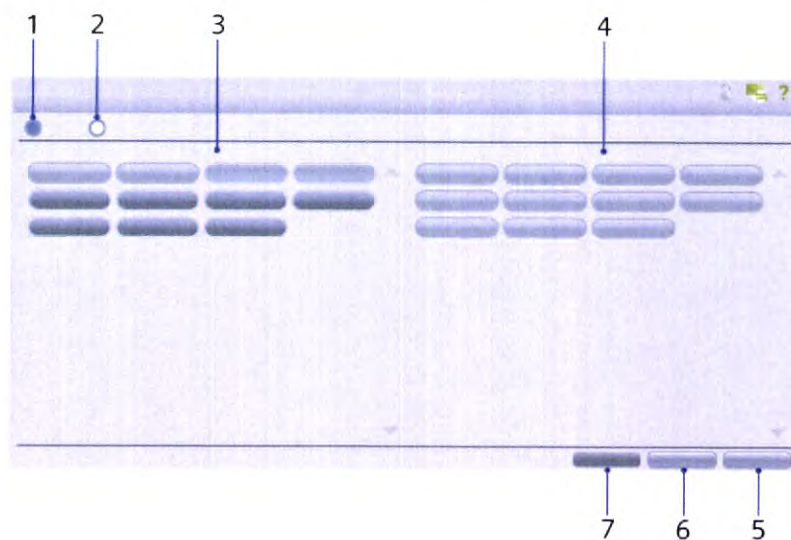
Таблица 1-8. Раздел списка «Загрузите калибровки»

Параметр	Описание
«Калибратор»	Позиция реагента в роторе.
«Тесты»	Имя теста для проведения запрошенной калибровки и/или анализа бланка реагента.
«Лот калибратора»	Номер и срок годности лота калибратора. <i>Примечание. Номер лота указан на этикетке упаковки калибратора. Не используйте его по истечении срока годности.</i>
«Уровень»	Число уровней калибратора.
«Поз.»	Позиция в роторе, в которую установлена пробирка с калибратором.

Экран «Запрос калибровки»

На экране «Запрос калибровки» отображаются все тесты, для которых заданы калибровки и бланки реагентов. С этого экрана подаются запросы калибровки. Вид «Общий» содержит два набора кнопок запроса. В левой части экрана отображаются калибровки, а в правой — бланки реагентов.

Рис. 1-19. Экран «Запрос калибровки» (вид «Общий»)



1	«Общий»
2	«Подробно»
3	«Калибровка»
4	«Бланк реагента»
5	«Отмена»
6	«Принять»
7	«Закрыть»

Примечание. Функция «Бланк реагента» отображается, но не используется.

Экран «Запрос калибровки» (вид «Подробно»)

Вид «Подробно» экрана «Запрос калибровки» содержит список тестов с подробной информацией о калибровках и бланках реагентов.

Таблица 1-9. Раздел списка экрана «Запрос калибровки» (вид «Подробно»)

Параметр	Описание
«Тесты»	Имя теста для проведения запрошенной калибровки и/или анализа бланка реагента.
«Калибратор»	Имя калибратора.
«Стабильность реагента»	Время, оставшееся до истечения срока годности реагента.
«Срок годности бланка»	Время, оставшееся до истечения срока годности бланка реагента.
«Срок годности калибровки»	Время, оставшееся до истечения срока годности результатов калибровки. <i>Примечание. Если отображается «Н/Д», калибровка не проводилась и не требуется для выполнения запрошенного теста.</i>
«Плот калибратора»	Номер пета калибратора.
«Срок годности калибратора»	Дата истечения срока годности калибратора.
«Уровень»	Число уровней калибратора.
«Концентрация»	Концентрация уровня калибратора.

Примечание. Функция «Бланк реагента» отображается, но не используется.

Вид «Подробно» содержит следующие функциональные кнопки:

Таблица 1-10. Кнопки экрана «Запрос калибровки» (вид «Подробно»)

Кнопка	Описание
«Использовать предыдущее»	Отмена калибровки и возврат к результатам предыдущей калибровки.
«Продлить»	Продление срока годности для функций «Калибровка» и/или «Бланк реагента».
«Калибровать»	Выполнение калибровки для текущего теста.
«Закрыть»	Возврат к экрану «Загрузите калибровки». <i>Примечание. Выводится, только если данные на экране не изменялись.</i>
«Принять»	Подтверждение запроса и переход к экрану «Загрузите калибровки».
«Отмена»	Отмена всех изменений.

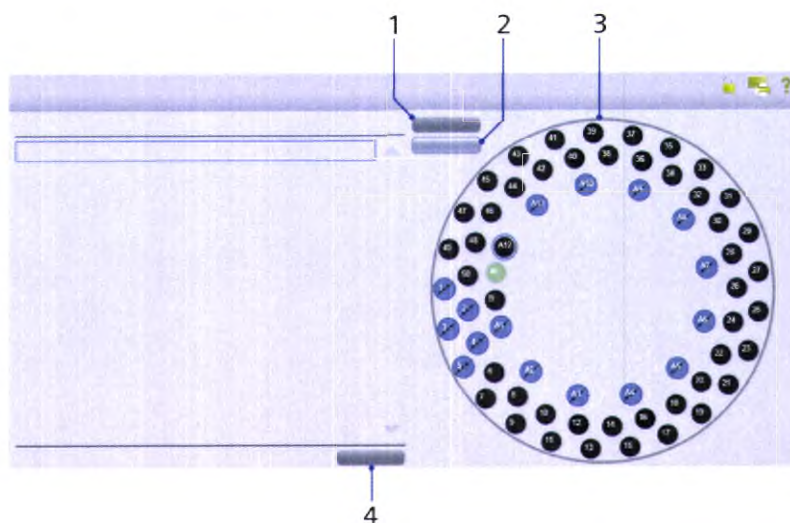
Таблица 1-11. Значки статуса калибровки и бланка реагента

Значок	Описание
	Выполнить тест не удалось; для получения дополнительной информации выберите «Подробно».
	Калибратор уже загружен; в настоящее время невозможно выполнить запрос на изменение теста.
	Истек срок годности калибровки и/или бланка реагента.
	Срок годности калибровки и/или бланка реагента был продлен.

Экран «Загрузите контроли»

На экране «Загрузите контроли» отображается статус запрошенных контролей. С него подаются команды запроса и загрузки контролей в ротор образцов.

Рис. 1-20. Экран «Загрузите контроли»



1	«Загрузить»
2	«Выгрузить»
3	Ротор образцов
4	«Обзор»

На экране «Загрузите контроли» отображается следующая информация:

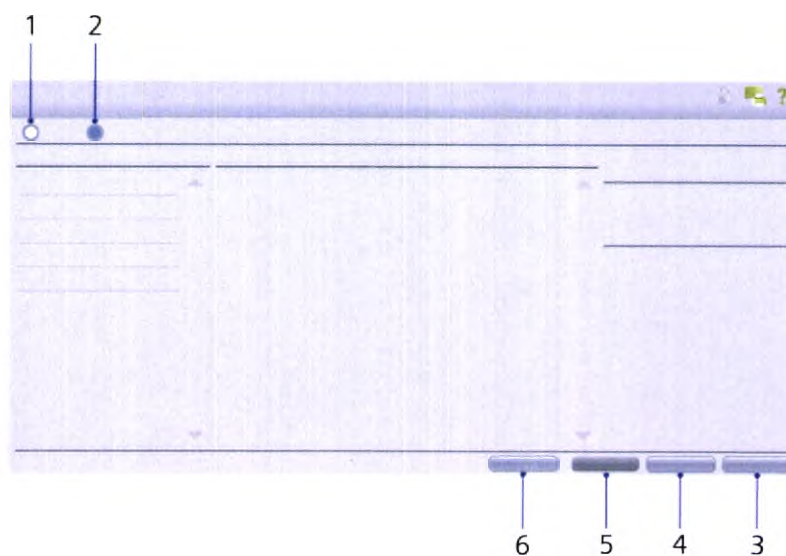
Таблица 1-12. Раздел списка экрана «Загрузите контроли»

Параметр	Описание
«Контроль»	Имя контроля.
«Тесты»	Имя теста, для которого запрошен контроль.
«Лот контроля»	Номер лота контроля.
«Поз.»	Позиция контроля в роторе.

Экран «Запрос контролей»

На экране «Запрос контролей» отображаются все настроенные контроли. С него подаются запросы на анализ контролей для определенных тестов.

Рис. 1-21. Экран «Запрос контролей»



1	«Общий»
2	«Подробно»
3	«Отмена»
4	«Принять»
5	«Закреть»
6	«Продлить»

На экране «Запрос контролей» отображается следующая информация:

Таблица 1-13. Раздел списка экрана «Запрос контролей» (вид «Общий»)

Параметр	Описание
«Контроль»	Имя контроля.
«Тесты»	Имя теста, для которого запрошен контроль.

На экране «Запрос контролей» отображается следующая информация:

Таблица 1-14. Раздел списка экрана «Запрос контролей» (вид «Подробно»)

Параметр	Описание
«Контроль»	Имя контроля.
«Тесты»	Имя теста, для которого запрошен контроль.
«Стабильность реагента»	Время, оставшееся до истечения срока годности реагента.
«Срок годности контроля»	Время, оставшееся до истечения срока годности результатов анализа контроля. Примечание. «Срок годности контроля» отображается, когда истекает срок годности результатов анализа контроля, а не срок годности лота контроля. В разделе информации о контролях справа от списка тестов дата отображается как «Срок годности».

Экран «Запрос контролей» (информация о контролях и тестах)

Информация о контролях и тестах отображается в правой части экрана «Запрос контролей».

На экране «Запрос контролей» в разделе контролей и тестов отображается следующая информация:

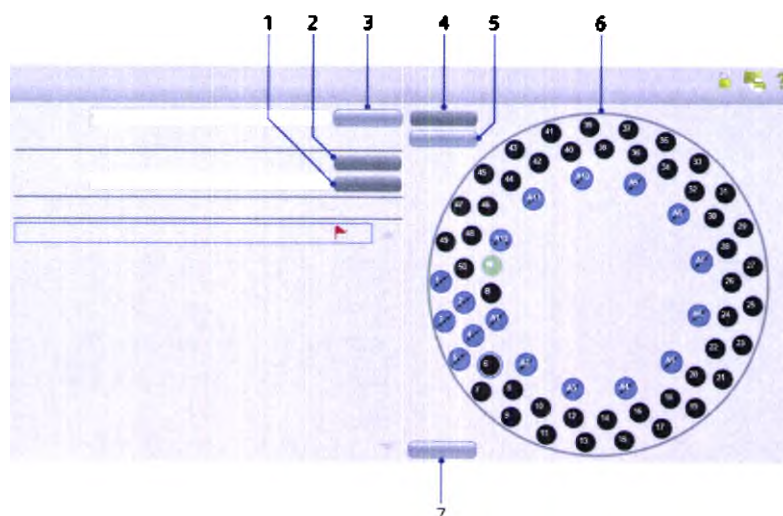
Таблица 1-15. Раздел списка экрана «Запрос контролей» (вид «Подробно»)

Параметр	Описание
«Лот»	Номер лота контроля.
«Срок годности»	Дата истечения срока годности контроля.
«Реагент»	Реагенты для выбранного теста.
«Лот»	Номер лота реагента.
«Срок годности»	Дата истечения срока годности реагента.

Экран «Загрузите пациентов»

На экране «Загрузите пациентов» отображается список образцов, ожидающих обработки, а также изображение ротора образцов. Данный экран предназначен для загрузки образцов в ротор.

Рис. 1-22. Экран «Загрузите пациентов»



1	«Удалить»
2	«Редактировать»
3	«Создать»
4	«Загрузить»
5	«Выгрузить»
6	Ротор образцов
7	«Печать списка»

На экране «Загрузите пациентов» отображается следующая информация:

Таблица 1-16. Раздел списка экрана «Загрузите пациентов»

Параметр	Описание
«Поиск ID»	Поле для ввода данных нового пациента или поиска существующего пациента по его идентификационному номеру.
«Комментарий»	Текстовое поле для ввода комментария.
«ID»	Идентификатор образца.
«Имя пациента»	Имя пациента.
«Поз.»	Позиция образца в роторе.

Значки статуса ротора

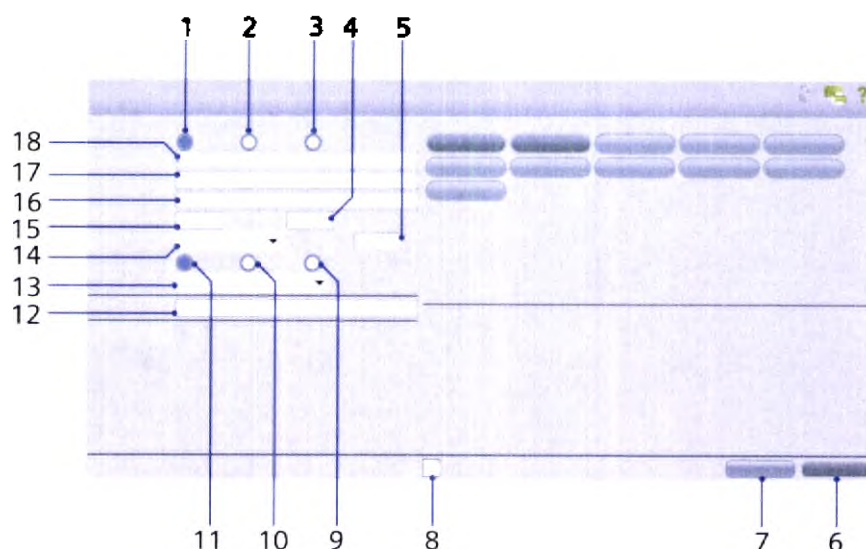
Таблица 1-17. Значки статуса ротора

Значок	Описание
	Пустая или открытая позиция в роторе.
	Образец загружен в ротор и готов к обработке.
	Загружен образец, помеченный как «Срочно».
	Система обрабатывает образец.
	Обработка образца завершена, и образец можно выгрузить.
	Требуется вмешательство оператора. Измерения не удается выполнить, и отображаются результаты с флагами. Для завершения обработки образца, контроля или калибратора требуется внимание оператора.
	Калибратор или бланк реагента. Калибратор или реагент обрабатывается, обработан или помечен флагом и находится в состоянии ошибки.
	Контроль обрабатывается, обработан или помечен флагом и находится в состоянии ошибки.
	В ротор загружен системный (чистящий) раствор.

Экран «Запрос пациента»

На экране «Запрос пациента» отображается административная информация. Отображаемая информация относится к отдельной записи образца и применяется для запроса тестов этого образца.

Рис. 1-23. Экран «Запрос пациента»



1	«Обычный»	10	«Женщины»
2	ASAP (как можно скорее)	11	«Мужчины»
3	Срочно (ускоренная обработка)	12	«Комментарий»
4	«Повторов»	13	«Категория»
5	«Дата сбора»	14	«Тип образца»
6	«Отмена»	15	«ДР»
7	«Принять»	16	«Врач»
8	* «Режим повтора»	17	«Имя»
9	«Дети»	18	«МК №» (номер медицинской карты)

Примечание. * Если данный режим включен, последний выбранный тест запоминается и используется для следующего образца.

На экране «Запрос пациента» отображается следующая информация:

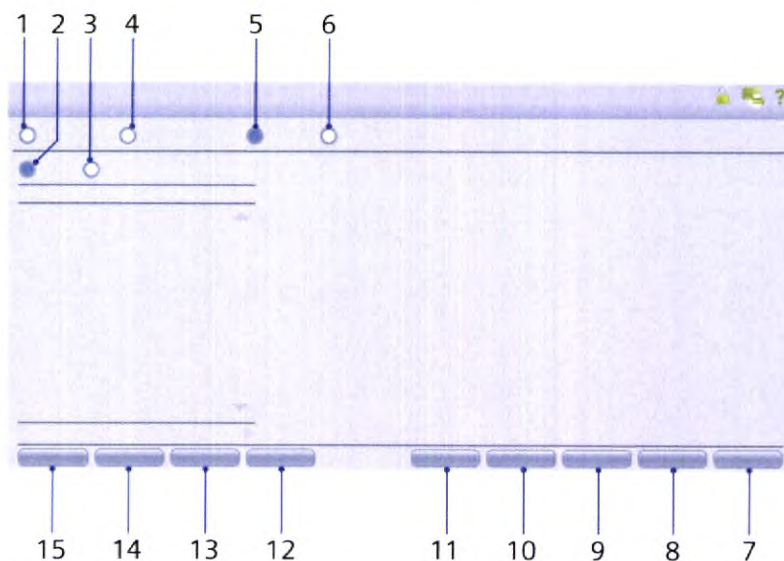
Таблица 1-18. Раздел списка экрана «Запрос пациента»

Параметр	Описание
«ID образца»	Идентификационный номер образца пациента.
«Позиция»	Позиция образца в ротовой полости.
«Тест»	Отдельные тесты, которые могут выполняться для образца пациента. <i>Примечание. Если на кнопке теста отображается красный флаг, это означает, что тест вызвал ошибку. Перед выполнением теста необходимо устранить ошибку.</i>

Экран «Результаты» — «Пациенты»

Вид «Пациенты» экрана «Результаты» содержит результаты тестов для образцов.

Рис. 1-24. Экран «Результаты» — «Пациенты»



1	«Бланки реагентов»
2	«Загружен»
3	«Недавний»
4	«Калибровка и контроли»
5	«Пациенты»
6	«Поиск»
7	«Отмена»
8	«Отменить»
9	«Принять»
10	«Развести»
11	«Повтор»
12	«Экспорт»
13	«Перепослать в ЛИС»
14	«Печать»
15	«Общий отчет»

Следующие кнопки не показаны на рисунке, но отображаются на реальном экране:

Таблица 1-19. Экран «Результаты» — кнопки вида «Пациенты» (дополнительные)

Кнопка	Описание
«Просмотр теста»	Отображение параметров теста.
«Просмотр калибровки»	Результаты последней калибровки для выбранного теста.
«Просмотр бланка»	Результаты последнего анализа с бланком реагента для выбранного теста.

Вид «Пациенты» экрана «Результаты» содержит следующую информацию:

Таблица 1-20. Раздел списка «Пациенты» экрана «Результаты»

Параметр	Описание
«ID»	Идентификатор образца.
«Имя»	Имя пациента.
«Статус»	Время завершения анализа образца.
«Имя теста»	Имя теста, выполненного для образца. <i>Примечание. Для просмотра щелкните треугольный значок перед именем теста.</i>
«Значение»	Результат теста и отдельные результаты измерений (при наличии).
«Флаги»	Ошибки, выявленные автоматическими проверками, предусмотренными в системном программном обеспечении. <i>Примечание. Описание флагов приведено справа от подробных данных образца. Для просмотра отдельных результатов измерений в виде графика или таблицы щелкните треугольный значок перед именем теста.</i>

Таблица 1-21. Экран «Результаты» — значки статуса образца пациента

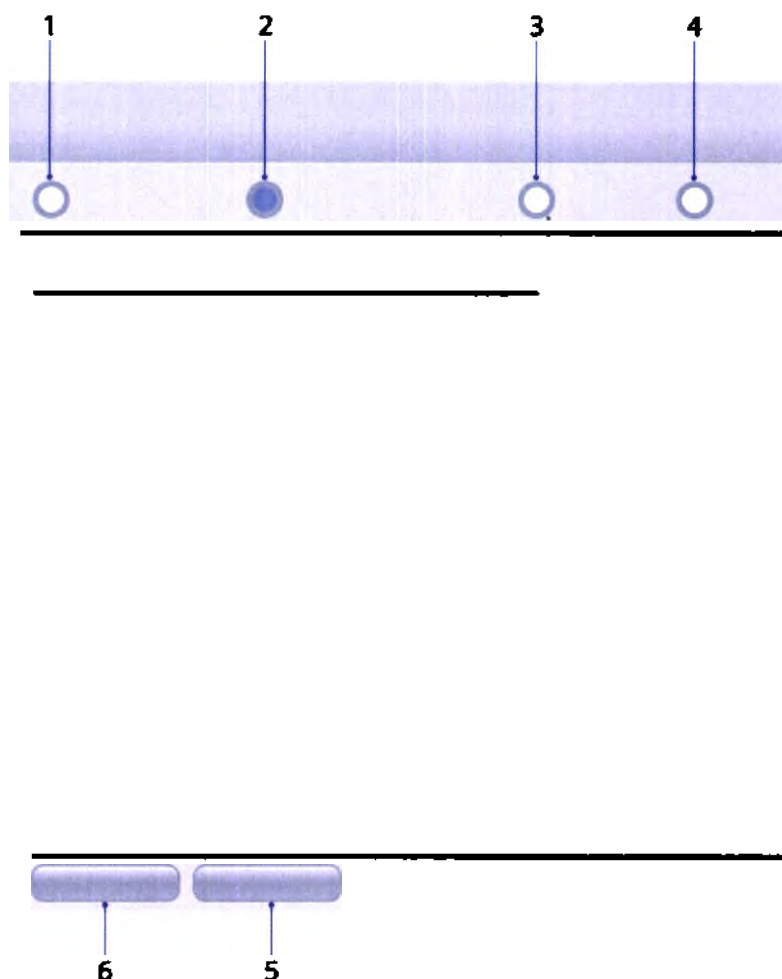
Значок	Описание
Окружность синего цвета	Образец обрабатывается.
Синяя галочка	Обработка образца завершена.
Оранжевый флаг	При обработке возникла ошибка.

Экран «Результаты» — «Калибровка и контроли»

Вид «Калибровка и контроли» экрана «Результаты» содержит результаты калибровок и анализа контролей, которые можно принять или отклонить.

Примечание. При выборе вида «Подробно» окно раскрывается и выводятся подробные результаты измерений, полученные при выбранной калибровке или для выбранного контроля.

Рис. 1-25. Экран «Результаты» — «Калибровка и контроли» (вид «Общий»)



1	«Бланки реагентов»
2	«Калибровка и контроли»
3	«Пациенты»
4	«Поиск»
5	«Печать»
6	«Экспорт»

Следующие кнопки отображаются только на виде «Подробно»:

Таблица 1-22. Экран «Результаты» — кнопки вида «Калибровка и контроли»

Кнопка	Описание
«Принять кривую»	Принятие выбранной кривой калибровки.
«Отменить кривую»	Отклонение выбранной кривой калибровки.
«Повтор»	Запрос повтора выбранного измерения.
«Развести»	Запрос повтора выбранного измерения с разведенным образцом.
«Принять»	Принятие выбранного результата измерения. <i>Примечание. Доступна, только если результат не был принят либо отклонен автоматически.</i>
«Отменить»	Отклонение выбранного результата измерения. <i>Примечание. Доступна, только если результат не был принят либо отклонен автоматически.</i>
«Отмена»	Отмена ожидающего обработки задания на калибровку или анализ контроля. <i>Примечание. Кнопка «Отмена» доступна, только если калибровка или анализ контроля выполняются или были прерваны.</i>

Примечание. Функция «Развести» отображается, но не используется.

Вид «Калибровка и контроли» экрана «Результаты» содержит следующую информацию:

Таблица 1-23. Раздел списка «Калибровки и контроли» экрана «Результаты»

Параметр	Описание
«Уровень»	Уровень калибратора.
«Значение»	Концентрация калибратора на данном уровне.
«Абс», «Δ Абс» и «Δ Абс/мин»	Единицы измерения (измеренная абсорбция, измеренная дифференциальная абсорбция или измеренная дифференциальная абсорбция в минуту).
«Флаги (при калибровке)»	Ошибки, выявленные автоматическими проверками, предусмотренными в системном программном обеспечении. <i>Примечание. Описание флагов приведено справа от подробных данных образца. Для просмотра отдельных результатов измерений в виде графика или таблицы щелкните треугольный значок перед именем теста.</i>
«Контроль»	Имя контроля.
«Результат»	Результаты измерения.
«Диапазон»	Допустимый диапазон для контроля.
«Флаги (для контролей)»	Ошибки, выявленные автоматическими проверками, предусмотренными в системном программном обеспечении. <i>Примечание. Описание флагов приведено справа от подробных данных образца. Для просмотра отдельных результатов измерений в виде графика или таблицы щелкните треугольный значок перед именем теста.</i>

Таблица 1-24. Экран «Результаты» — значки статуса вида «Калибровка и контроли»

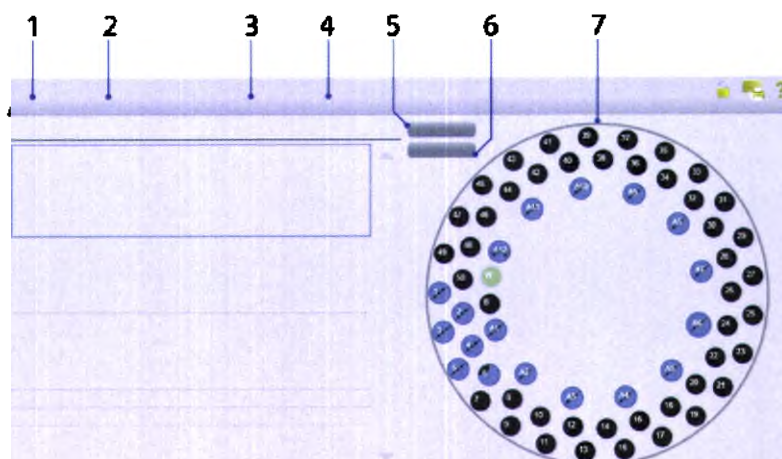
Значок	Описание
Окружность синего цвета	Идет калибровка и анализ контроля.
Синяя окружность с синей галочкой	Обработка завершена, и образец можно выгрузить.
Синяя галочка	Обработка завершена, и калибратор либо контроль выгружен.
Красные часы	Просроченный калибратор либо контроль.
Красный восклицательный знак	Требуется вмешательство оператора.

Экран «Выгрузить»

На экране «Выгрузить» отображается список текущих загруженных образцов, а также изображение ротора образцов. Данный экран служит для выгрузки образцов, обработка которых завершена.

Примечание. Выгружать можно только проверенные образцы. Если один или несколько результатов тестов образца помечены флагами, для выгрузки такого образца требуется вмешательство оператора.

Рис. 1-26. Экран «Выгрузить»



1	«Тип»
2	«Имя»
3	«ID образца/уровень»
4	«Поз.»
5	«Выгрузить все»
6	«Выгрузить»
7	Ротор

Экран «Конец дня»

На данном экране отображается список заданий, которые должны выполняться в конце каждого рабочего дня.

Рис. 1-27. Элементы экрана «Конец дня»

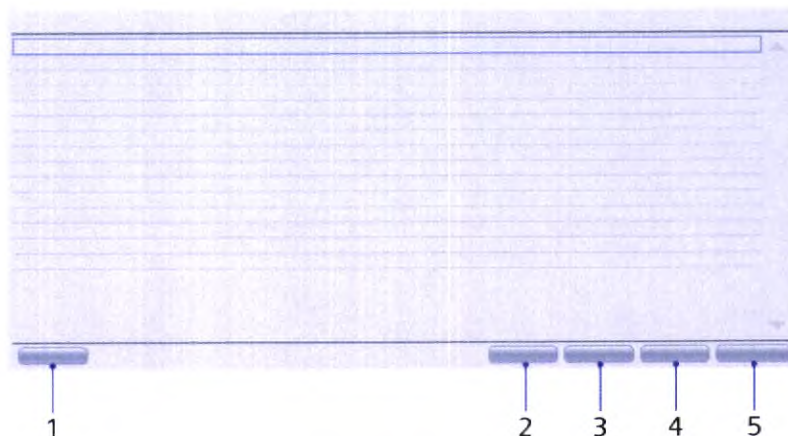
1	2	3
1		☒
2		☒
3		☒
4		☒
5		☒
6		☒

1	«Конец дня»
2	«Описание»
3	«Статус»

Экран «События»

На экране «События» отображаются все записанные события. На нем можно подтвердить события и отключить звуковой сигнал. В списке для каждого события отображаются дата и время, описание и информация о том, какое действие, вероятно, привело к нему.

Рис. 1-28. Экран «События»



1	«Отключение звукового сигнала»
2	«Остановка прибора»
3	«Подтвердить»
4	«Переподсоединить ЛИС»
5	«Не подключен»

На экране «События» отображается следующая информация:

Таблица 1-25. Раздел списка экрана «События»

Параметр	Описание
«Время»	Дата и время регистрации события.
«Описание»	Код ошибки и описание события.
«Актив»	Действия, предпринятые в ответ на событие.
«Пользователь»	Пользователь, выполнивший данное действие.

Глава 2. Работа системы

Меры предосторожности при работе

При работе с анализатором Viva-ProE™ System соблюдайте следующие меры предосторожности. Их несоблюдение может привести к повреждению оборудования и негативно сказаться на результатах тестов.

Меры предосторожности до начала работы

Перед началом работы с анализатором Viva-ProE™ System:

- Внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством, чтобы хорошо представлять принципы работы системы и связанные с ними риски.
- Ознакомьтесь с предостережениями, приведенными в поставляемой производителем документации по проведению анализа (например, в инструкции по применению метода или технологической карте реагента).

ВНИМАНИЕ!  Биологическая опасность. Используйте средства индивидуальной защиты. Соблюдайте общие меры предосторожности. См. «Защита от источников биологической опасности» на стр. 3 приложения А «Безопасность», в котором содержатся дополнительные сведения о рекомендуемых мерах предосторожности при работе с биологически опасными материалами.

Меры предосторожности во время работы

Во время работы с анализатором Viva-ProE™ System:

- Если нет иных указаний, все крышки, двери и защитные экраны должны быть закрыты.
- Не размыкайте никакие электрические соединения при включенном питании.
- Аккуратно удаляйте пузырьки и пену из всех реагентов и образцов с помощью одноразовой пипетки.

Подготовка образцов

Объем образца пациента, который необходим для проведения требуемых тестов, состоит из объема образца на каждый тест, буферного объема на каждый тест и мертвого объема на каждый тест.

Ниже приведены определения буферного и мертвого объемов образца:

- Буферный объем — это небольшое количество образца, которое забирается перед тестированием, чтобы удалить воду с внутренней поверхности пробирки с образцом.
- Мертвый объем — это объем образца пациента, который остается в пробирке или чашечке с образцом после завершения тестирования.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не используйте оставшийся объем материала образца, поскольку его слишком мало для точного забора системой.

Требования к объему для пробирок и чашечек с образцами указаны в таблице ниже.

Таблица 2-1. Требования к объему образца

Объем образца на каждый тест*	буферный объем на каждый тест	Мертвый объем на каждый тест**
1 – 10 мкл	5 мкл	250 мкл
10 – 20 мкл	10 мкл	250 мкл
20 – 30 мкл	15 мкл	250 мкл
* Примечание. Это объем образца, который требуется для каждого теста по данным во вкладыше упаковки с реагентом.		
** Примечание. При использовании педиатрических чашечек с педиатрическими адаптерами мертвый объем составляет приблизительно 100 мкл.		

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Убедитесь, что смесь образца и реагента не содержит пузырьков воздуха, сгустков крови, пыли и других нерастворимых включений. Присутствующие в образце нерастворимые вещества могут отрицательно повлиять на результаты пациента.

Использование гелевых пробирок

В системе можно использовать гелевые пробирки. В гелевой пробирке поверх слоя геля должно быть не менее 10 мм сыворотки. Не используйте гелевую пробирку, в которой поверх слоя геля менее 10 мм жидкости, так как гель может загрязнить исследуемый образец. Если в пробирке осталось менее 10 мм жидкости, перелейте жидкость во вторичную пробирку или чашечку для образца.

Использование педиатрических чашечек для образцов

Примечание. Используйте только педиатрические чашечки для образцов с педиатрическим адаптером серебристого цвета.

Рис. 2-1. Педиатрическая чашечка образца и адаптер чашечки образца



1	Педиатрическая чашечка образца
2	Адаптер педиатрической чашечки образца

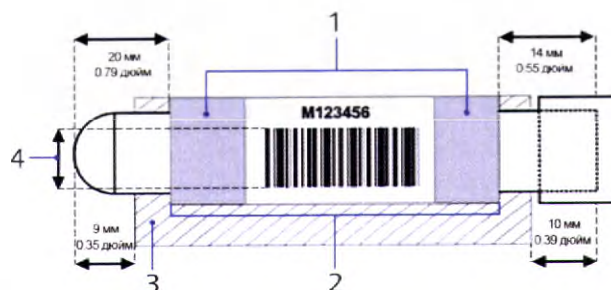
1. Вставьте педиатрическую чашечку в серебристый педиатрический адаптер.
2. Вставьте педиатрическую чашечку с адаптером в ротор образцов.

Характеристики и размещение этикетки со штрихкодом образца

Прикрепляя этикетки со штрихкодами к пробиркам, соблюдайте следующие правила:

- Прикрепляйте этикетку вертикально по длине пробирки с образцом, чтобы полосы штрихкода образовывали «лесенку» из горизонтальных ступенек. Поперек пробирки (горизонтально) этикетку прикреплять нельзя.
- Как можно точнее ориентируйте этикетку по вертикальной оси. Не прикрепляйте этикетку к пробирке под углом.
- Прикрепляйте этикетку так, чтобы штрихкод вместе с обязательным белым полем находился не менее чем на 14 мм (0.55 дюйм.) ниже верха пробирки без учета крышки.
- Прикрепляйте этикетку так, чтобы штрихкод вместе с обязательным белым полем находился не ближе 20 мм (0.79 дюйм.) ко дну пробирки с образцом. Тогда при загрузке пробирки в ротор весь штрихкод останется видимым.
- Siemens рекомендует отводить на белое поле не менее чем по 3.5 мм (0.14 дюйм.) до первой и после последней полосок штрихкода.
- В белом поле не должно быть линий или отметок, которые сканер штрихкодов может принять за полосы.

Рис. 2-2. Расположение этикетки со штрихкодом



1	Белое поле
2	Область размещения штрихкода
3	Область размещения этикетки
4	Высота штрихкода не менее 10 мм (0.39 дюйм.)

- Убедитесь, что этикетка не касается крышки пробирки.
- Убедитесь, что этикетка достаточно плотная и штрихкод с предыдущей этикетки не просвечивает через нее.
- Убедитесь, что этикетка приклеена без складок.
- Не закрывайте этикетку прозрачной пленкой.

- Убедитесь, что этикетка не намокла.
- Убедитесь, что этикетка достаточно прочно держится на пробирке и не отклеится от нее полностью или частично.

ВНИМАНИЕ! Ответственность за маркировку пробирок верными штрихкодами для надлежащей идентификации образцов лежит на операторе.

ВНИМАНИЕ! Прикрепляя на пробирку новую этикетку со штрихкодом, убедитесь, что предыдущий штрихкод полностью закрывается новой этикеткой.

Наборы символов штрихкодов образцов

В штрихкоде образца необходимо использовать следующие обозначения:

- Набор символов рекомендуется определять по стандарту Code 128.
- Минимальная высота штрихкода: 10 мм (0.40 дюйм.).
- Минимальная ширина узкой полосы: 0.191 мм (0.007 дюйм.).
- Минимальная ширина белого поля: 10-кратная ширина узкой полосы (10 x 0.191 мм).
- Штрихкод должен содержать не менее трех символов данных.
- Минимально допустимая категория ANSI: C.

Примечание. Siemens рекомендует оставлять белые поля шириной как минимум 3.5 мм (0.14 дюйм.).

Примечание. Siemens рекомендует использовать набор символов с контрольными числами.

Ежедневная подготовка

Включение системы

1. Переведите главный выключатель на задней стороне системы в положение «Вкл.».
2. Включите компьютер системы.
3. На экране Windows выберите «Анализатор».
4. Дважды щелкните значок «Программа Про серии».
5. Выберите «Запустить программное приложение».



Вход в систему

1. На экране «Главный» щелкните значок «Вход».
2. Введите «Имя пользователя» и «Пароль», а затем нажмите «Вход».



Процедуры, выполняемые в начале дня

1. Щелкните значок «Начало дня».

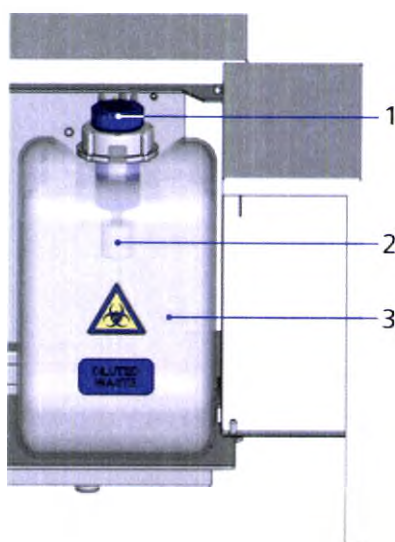


Примечание. На экране отобразится список заданий, которые необходимо выполнять в начале каждого дня.

2. Выполните все задания, отмеченные **оранжевым флагом** или **восклицательным знаком**.
3. Чтобы отметить задание как выполненное, установите рядом с ним **флажок**.

Опорожнение контейнера для отходов

Рис. 2-3. Контейнер для отходов



1	Крышка
2	Поплавковый выключатель
3	Контейнер для отходов

ВНИМАНИЕ!  Биологическая опасность. Используйте средства индивидуальной защиты. Соблюдайте общие меры предосторожности. См. «Защита от источников биологической опасности» на стр. 3 приложения А «Безопасность», в котором содержатся дополнительные сведения о рекомендуемых мерах предосторожности при работе с биологически опасными материалами.

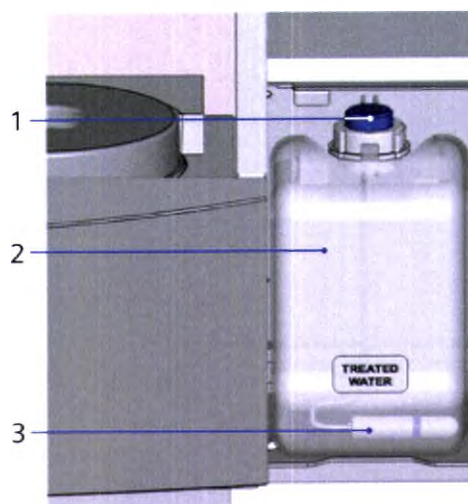
Примечание. Пропустите эту процедуру, если анализатор оборудован внешней системой для удаления отходов. Внешняя система для удаления отходов отводит жидкие отходы непосредственно в водосток за пределами анализатора.

1. Откройте дверцу контейнера для отходов наружу, потянув ручку вниз.
2. Снимите крышку с контейнера для отходов.
3. Извлеките контейнер для отходов из системы.
4. Опорожните контейнер для отходов в соответствии с утвержденными в лаборатории рабочими процедурами.

5. Вставьте контейнер для отходов обратно в систему и убедитесь, что он установлен правильно.
6. Установите и затяните крышку; закройте дверцу корпуса.
7. На экране «Главный» щелкните значок «События».
8. Выберите «Отходы переполнены».
9. Чтобы выключить сигнал тревоги, нажмите «Подтвердить».

Заполнение контейнера для воды

Рис. 2-4. Контейнер для воды

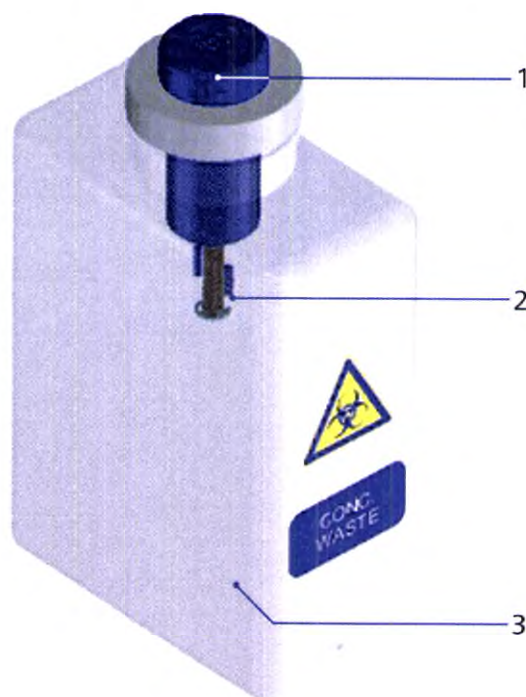


1	Крышка
2	Контейнер для воды
3	Фильтр для воды

1. Откройте дверцу контейнера для воды наружу, потянув ручку вниз.
2. Снимите крышку с контейнера для воды.
3. Извлеките контейнер для воды из системы.
4. Залейте в контейнер для воды 12.5 мл раствора системы и 5 л дистиллированной или очищенной воды (тип II или выше по стандарту ASTM).
5. Вставьте контейнер для воды обратно в систему и убедитесь, что он установлен правильно.
6. Установите и затяните крышку; закройте дверцу корпуса.

Опорожнение контейнера для концентрированных отходов

Рис. 2-5. Контейнер для концентрированных отходов



1	Крышка
2	Поплавковый выключатель
3	Контейнер для концентрированных отходов

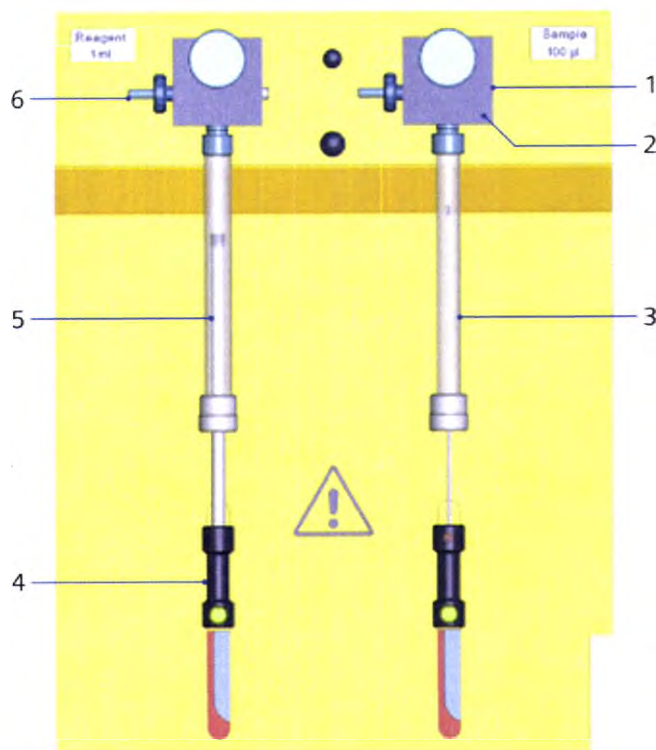
ВНИМАНИЕ!  Биологическая опасность. Используйте средства индивидуальной защиты. Соблюдайте общие меры предосторожности. См. «Защита от источников биологической опасности» на стр. 3 приложения А «Безопасность», в котором содержатся дополнительные сведения о рекомендуемых мерах предосторожности при работе с биологически опасными материалами.

1. Откройте дверцу контейнера для концентрированных отходов наружу, потянув ручку вниз.
2. Снимите крышку с контейнера для концентрированных отходов.
3. Извлеките контейнер для концентрированных отходов из системы.
4. Опорожните контейнер для концентрированных отходов в соответствии с утвержденными в лаборатории рабочими процедурами.

5. Вставьте контейнер для концентрированных отходов обратно в систему и убедитесь, что он установлен правильно.
6. Установите и затяните крышку; закройте дверцу корпуса.

Проверка шприцев

Рис. 2-6. Шприцы реагентов и образцов



1	Место присоединения зонда
2	Клапан
3	Шприц образца
4	Место присоединения зонда
5	Шприц реагента
6	Соединение для подачи воды

1. Откройте дверцу системы пипетирования наружу, потянув ручку вниз.
2. Проверьте шприцы реагентов и образцов и убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха и утечек.

Проверка измерений бланков ротора

1. На экране «Главный» выберите «Начало дня» > «Проверьте бланк ротора».
2. Проверьте следующее:
 - а. Значения и статус бланков ротора.
 - б. Дата истечения срока годности. Если срок годности бланка ротора истек или подходит к концу, перейдите к этапу 3.
3. Выберите «В работе», чтобы выполнить измерения бланка ротора.
4. Выберите «Да» при появлении напоминания «Для измерения бланка ротора потребуется некоторое время, при этом прибор не сможет выполнять тесты. Продолжить?».

Примечание. Если результаты для бланка ротора находятся в пределах определенного допустимого диапазона, измерение принимается автоматически, а информация на экране обновляется. Какие-либо действия при этом не требуются.

Принятие результатов бланка ротора вручную

Примечание. Данную процедуру могут выполнять только пользователи с правами доступа супервизора и выше.

1. На экране «Главный» выберите «Начало дня» > «Проверьте бланк ротора».
2. Выберите требуемое измерение бланка ротора, после чего нажмите «Принять».

Отклонение результатов бланка ротора

Примечание. Данную процедуру могут выполнять только пользователи с правами доступа супервизора и выше.

1. На экране «Главный» выберите «Начало дня» > «Проверьте бланк ротора».
2. Выберите требуемое измерение бланка ротора, после чего нажмите «Отменить».

Исключение результатов бланка ротора

Примечание. Данную процедуру могут выполнять только пользователи с правами доступа супервизора и выше.

1. На экране «Главный» выберите «Начало дня» > «Проверьте бланк ротора».
2. Нажмите «Редактировать».
3. Выберите требуемое измерение бланка ротора, после чего нажмите «Отключить».
4. Выберите «Принять», чтобы принять оставшиеся измерения бланков ротора.

Примечание. Перед обязательной заменой ротора кювет можно исключить до 5 кювет. Система не использует исключенные кюветы. Если выбрать исключенную кювету и нажать «Включить», она будет участвовать в следующем измерении бланка ротора.

Проверка/добавление 10 % чистящего раствора (гипохлорит натрия)

1. На экране «Главный» выберите «Начало дня» > «Проверьте/добавьте 10% чистящий раствор».
2. Проверьте следующее:
 - а. Уровни запасов
 - б. Срок годности

Примечание. Если истек срок годности 10 % чистящего раствора, перейдите к этапу 3.

3. Нажмите «Заменить».
4. Введите следующие данные:
 - а. «Номер лота»
 - б. «Дата истечения срока годности лота»
5. Нажмите «Принять».
6. Установите новую пробирку с раствором гипохлорита натрия в ту же позицию в роторе.

Просмотр/печать ежедневного отчета

1. На экране «Главный» выберите «Начало дня» > «Проверить ежедневный отчет».
2. На экране отчета отображается следующая информация:
 - Бланк ротора
 - Калибратор и планирование контроля
 - Планирование технического обслуживания
 - Реагенты с истекающим сроком годности
 - Лоты калибраторов с истекающим сроком годности
 - Лоты контроля с истекающим сроком годности
3. Выберите «Ежедневный отчет», чтобы распечатать копию отчета.

Процедуры, выполняемые в конце дня

1. Убедитесь, что все измерения завершены.
2. Выгрузите все полностью обработанные образцы.
3. На экране «Главный» щелкните значок «Конец дня». 
На экране отобразится список заданий, которые необходимо выполнять в конце каждого дня.
4. Выполните все задания, отмеченные **оранжевым флагом** или **восклицательным знаком**.
5. Чтобы отметить задание как выполненное, установите рядом с ним **флажок**.

Экстренное отключение

Если анализатор Viva-ProE™ System нужно немедленно отключить для обеспечения безопасности персонала и оборудования и контролируемое отключение невозможно, выполните следующие шаги для экстренного отключения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Нажатие кнопки «Стоп» приведет к немедленному прекращению обработки и тестирования всех образцов, что может повлечь за собой потерю данных пациентов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. При аварийной остановке система не обесточивается. Если необходимо полностью отключить электропитание системы, переведите главный выключатель на ее задней стороне в положение «Выкл.» и/или отсоедините кабель электропитания.

ВНИМАНИЕ! Открытие крышки системы в процессе работы системы НЕ приводит к прекращению пипетирования и может повлечь за собой травмы или материальный ущерб в связи с касанием движущегося зонда или ротора. Не открывайте крышку анализатора, если система не остановлена или не находится в состоянии паузы.

Остановка системы

1. Щелкните значок «Стоп». 
2. При появлении сообщения «Вы уверены, что хотите остановить прибор?» нажмите «Стоп».

Перезапуск системы

1. Щелкните значок «Сброс».  Система выполнит сброс и вернется в режим ожидания.

Примечание. Перезапуск может занять 1 – 2 минуты.

2. Выберите «Отменить» или «Запланировать повторно», чтобы выполнить соответствующую операцию для всех тестов, запланированных до отключения.
3. Щелкните значок «В процессе» , чтобы возобновить тестирование.

Завершение работы системы

1. Щелкните значок «Выход». 
2. Нажмите «Выключить».
3. При появлении сообщения «Вы уверены, что хотите выключить?» нажмите «Да».
4. Переведите главный выключатель на задней стороне системы в положение «Выкл.».

Включение системы

1. Переведите главный выключатель на задней стороне системы в положение «Вкл.».
2. Включите компьютер системы.
3. В меню «Пуск» Windows выберите «Анализатор».
4. На рабочем столе Windows дважды щелкните значок «Программа Про серии».
5. Выберите «Запустить программное приложение».
6. На экране «Главный» щелкните значок «Вход».
7. Введите «Имя пользователя» и «Пароль», а затем нажмите «Вход». 

Глава 3. Реагенты

Реагенты

ВНИМАНИЕ!  Биологическая опасность. Используйте средства индивидуальной защиты. Соблюдайте общие меры предосторожности. См. «Защита от источников биологической опасности» на стр. 3 приложения А «Безопасность», в котором содержатся дополнительные сведения о рекомендуемых мерах предосторожности при работе с биологически опасными материалами.

Примечание. Если во флаконе с реагентом есть пузырьки, аккуратно удалите их одноразовой пипеткой.

Примечание. После извлечения флаконов с реагентами из холодильника перед использованием рекомендуется дать им нагреться до температуры прибора.

Примечание. Не допускайте переполнения флаконов с реагентами. Не заливайте жидкость выше горловины флакона.

Проверка реагентов

1. На экране «Главный» щелкните значок «Реагенты».
2. Убедитесь, что установлен соответствующий ротор.



Примечание. В анализаторе Viva-ProE™ System может использоваться несколько роторов, каждый со своим набором реагентов. Ожидаемый ротор отображается в правом верхнем углу экрана «Реагенты».

ВНИМАНИЕ! Использование нескольких реагентных роторов требует строгого соблюдения рабочих процедур. Система не может сама определить, правильный ли реагентный ротор установлен. Если необходимо использовать несколько реагентных роторов, включите в стандартные лабораторные процедуры, выполняемые оператором, проверку конфигурации ротора.

3. Нажмите «Информация о реагентах», чтобы открыть информационный экран «Реагенты», и проверьте следующие информационные поля:
 - а. «Срок годности»
 - б. «Оставшийся объем»

с. «Статус»

Таблица 3-1. Значки статусов реагента

Значок	Описание
	Низкий уровень реагента.
	Реагент закончился.
	Срок годности реагента продлен.
	Срок годности реагента истек.

- Нажмите «Скрыть информацию», чтобы вернуться к экрану «Реагенты».

Замена реагента

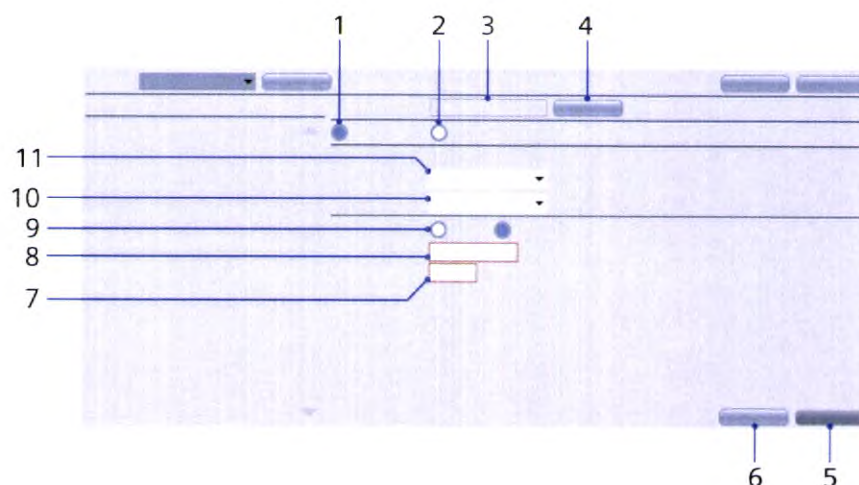
ВНИМАНИЕ!  Биологическая опасность. Используйте средства индивидуальной защиты. Соблюдайте общие меры предосторожности. См. «Защита от источников биологической опасности» на стр. 3 приложения А «Безопасность», в котором содержатся дополнительные сведения о рекомендуемых мерах предосторожности при работе с биологически опасными материалами.

- На экране «Главный» щелкните значок «Реагенты». 
- Выберите требуемый реагент.
- Нажмите «Заменить».
- Снимите старый флакон с реагентом.
- Введите в соответствующие поля данные нового флакона с реагентом (номер лота, срок годности).
- Снимите крышку с флакона с реагентом, чтобы установить флакон в требуемую позицию ротора.
- Нажмите «Принять».

Примечание. Если флакон содержит реагент из другого лота, необходимо выполнить калибровку. Настоятельно рекомендуется выполнить калибровку или анализ контроля даже в том случае, если новый флакон с реагентом принадлежит к тому же лоту.

Загрузка реагента

Рис. 3-1. Экран «Загрузка реагента»



1	«Реагент»	7	«Срок годности» (поле даты)
2	«Системный раствор»	8	«Номер лота»
3	Текстовое поле «Информация штрихкода»	9	«Размер флакона»
4	«Очистить»	10	«Позиция реагента»
5	«Отмена»	11	«Тест»
6	«Принять»		

ВНИМАНИЕ!



Биологическая опасность. Используйте средства индивидуальной защиты. Соблюдайте общие меры предосторожности. См. «Защита от источников биологической опасности» на стр. 3 приложения А «Безопасность», в котором содержатся дополнительные сведения о рекомендуемых мерах предосторожности при работе с биологически опасными материалами.



1. На экране «Главный» щелкните значок «Реагенты».
2. Выберите пустую позицию реагента, соответствующую размеру флакона с реагентом.
3. Нажмите «Загрузить».
4. Выберите переключатель «Реагент».
5. Выберите требуемый тест.
6. Выберите требуемую позицию реагента (R1 или R2).

7. Выберите «Размер флакона с реагентом» (14 мл или 28 мл).
8. Введите номер лота в поле «Номер лота».
9. Введите дату истечения срока годности лота в поле «Срок годности».
10. Снимите крышку с флакона с реагентом, чтобы установить флакон в требуемую позицию ротора.
11. Нажмите «Принять».

Примечание. В случае загрузки жидкости для промывки зондов или кислоты выберите переключатель «Системный раствор», а затем выполните этапы с 7 по 11.

Выгрузка реагента

ВНИМАНИЕ!  Биологическая опасность. Используйте средства индивидуальной защиты. Соблюдайте общие меры предосторожности. См. «Защита от источников биологической опасности» на стр. 3 приложения А «Безопасность», в котором содержатся дополнительные сведения о рекомендуемых мерах предосторожности при работе с биологически опасными материалами.

1. На экране «Главный» щелкните значок «Реагенты».
2. Выберите требуемый реагент.
3. Нажмите «Выгрузить», а затем извлеките флакон с реагентом из ротора.



Продление срока годности реагента

Примечание. Данную процедуру могут выполнять только пользователи с правами доступа супервизора и выше.

Примечание. Срок годности реагента продлевается на один день.

1. На экране «Главный» щелкните значок «Реагенты».
2. Выберите требуемый реагент.
3. Нажмите «Продлить».
4. Введите причину продления в поле «Комментарий» и нажмите «ОК».



Примечание. Все комментарии отражаются в журнале аудита.

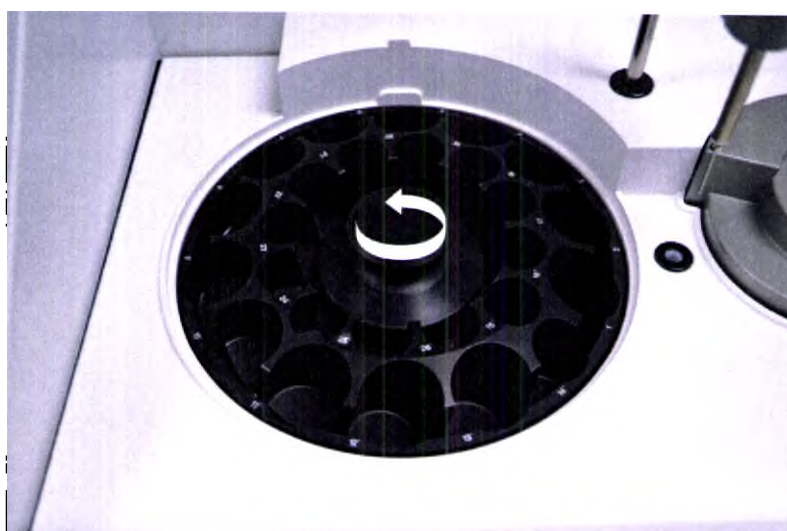
Переключение реакгентного ротора

Примечание. Анализатор Viva-ProE™ System не определяет тип реакгентного ротора автоматически. При замене реакгентного ротора убедитесь, что устанавливается ротор нужного типа.

Снятие реакгентного ротора

1. Снимите крышку реакгентного ротора.
2. Закройте крышками все реагенты, которые остаются в реакгентном роторе.
3. Снимите фланец с центра реакгентного ротора. (См. рис. 3-2.)

Рис. 3-2. Реагентный ротор с фланцем

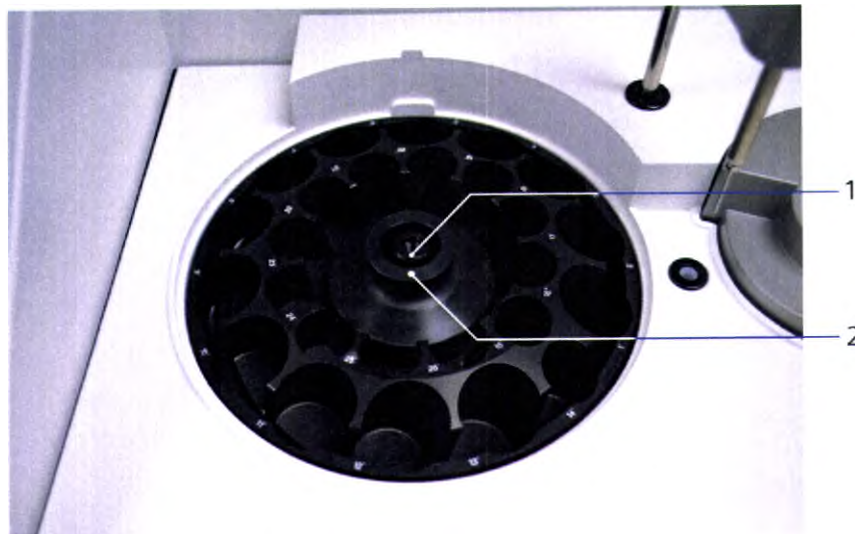


4. Уберите фланец и осторожно поднимите реакгентный ротор, чтобы извлечь его из системы.
5. Храните реагенты и ротор в соответствии со стандартными рабочими процедурами лаборатории.

Установка реактентного ротора

1. Осторожно опустите реактентный ротор и совместите белую точку на нем [2] с белой точкой на приводной оси [1]. (См. рис. 4-9.)

Рис. 3-3. Правильно выровненный реактентный ротор



2. Осторожно поверните реактентный ротор влево и вправо таким образом, чтобы он сел на установочный штифт и зафиксировался.
3. Установите на место фланец.

4. На экране «Главный» щелкните значок «Реагенты».



5. Нажмите «Переключить ротор».

Примечание. Переключение ротора приведет к выгрузке текущих позиций реагентов и автоматической загрузке тех флаконов, которые были ранее установлены на нем. Это может отрицательно сказаться на результатах тестов, для которых требуются флаконы, загруженные в настоящее время.

6. Выберите один из следующих типов реактентного ротора:
 - «Стандартный»
 - «Вспомогательный»
 - «Обслуживание»
7. Нажмите «ОК».
8. Установите на место флаконы с реагентами.
9. Установите крышку реактентного ротора.

Глава 4. Управление образцами

Контроли

Запрос и загрузка контролей

ВНИМАНИЕ!  Биологическая опасность. Используйте средства индивидуальной защиты. Соблюдайте общие меры предосторожности. См. «Защита от источников биологической опасности» на стр. 3 приложения А «Безопасность», в котором содержатся дополнительные сведения о рекомендуемых мерах предосторожности при работе с биологически опасными материалами.

1. На экране «Главный» щелкните значок «Контроль». 
2. Выберите «Обзор», чтобы открыть экран «Запрос контролей».
3. Выберите требуемый контроль, число повторов и тесты, редактируемые для данного контроля.
4. Повторите этапы 2 и 3 для каждого контроля.
5. Нажмите «Принять».
6. Выберите требуемый контроль на экране «Загрузите контроли».
7. Выберите одну из рекомендованных позиций или любую свободную позицию в роторе.
8. Нажмите «Загрузить».
9. Поместите контроль в выбранную позицию в роторе.
10. Повторяйте эту процедуру, пока не будут загружены все контроли.
11. Щелкните значок «В работе». 

Принятие и отклонение анализов контролей вручную

Примечание. Данную процедуру могут выполнять только пользователи с правами доступа супервизора и выше.

1. На экране «Главный» щелкните значок «Результаты». 
2. Выберите «Обзор», чтобы открыть экран «Калибровка и контроли».
3. Выберите «Тесты».
4. Выберите «Подробно».

5. Проверьте результат; если для него установлен флаг, щелкните восклицательный знак (!).

Таблица 4-1. Значки статуса анализа контроля

Значок	Описание
	Выполнить тест не удалось; для получения дополнительной информации выберите «Подробно».
	Контроль уже загружен; в настоящее время невозможно выполнить запрос на изменение теста.
	Срок годности контроля продлен
	Срок годности контроля истек

6. Если результат отмечен флагом, выберите одну из следующих опций:
- Выберите «Повтор», чтобы повторить анализ контроля.
 - Выберите «Принять», чтобы принять результаты анализа контроля.
 - Выберите «Отменить», чтобы отклонить результаты анализа контроля.

Примечание. Результаты тестов контролей без флагов принимаются автоматически.

Примечание. Если тест пациента запрашивается при отсутствующем контроле, система не разрешает такой тест. Контрольный анализ должен быть повторен, а его результат принят.

Примечание. При выборе опции «Повтор» анализатор Viva-ProE™ System усредняет результаты двух анализов. Siemens рекомендует выбрать опцию «Отменить», а затем повторить контрольный анализ.

7. Нажмите «Заккрыть».

Выгрузка контролей

ВНИМАНИЕ!



Биологическая опасность. Используйте средства индивидуальной защиты. Соблюдайте общие меры предосторожности. См. «Защита от источников биологической опасности» на стр. 3 приложения А «Безопасность», в котором содержатся дополнительные сведения о рекомендуемых мерах предосторожности при работе с биологически опасными материалами.

1. На экране «Главный» щелкните значок «Выгрузить».
2. Выберите требуемый контроль или образец на изображении ротора или в списке выгрузки.
3. Нажмите «Выгрузить», а затем извлеките контроль или образец из ротора.



Выгрузка всех контролей

1. На экране «Главный» щелкните значок «Выгрузить».
2. Нажмите «Выгрузить все», а затем извлеките все обработанные контроли и образцы из ротора.



Пациенты

Запрос тестов пациентов



1. На экране «Главный» щелкните значок «Пациенты».
2. Нажмите «Поиск ID», а затем с помощью клавиатуры или ручного сканера введите новый идентификатор образца в текстовое поле «ID образца».
3. Нажмите «Создать», чтобы открыть экран «Запрос пациента».
4. Выберите «Тип запроса».
5. Заполните следующие поля раздела «Данные пациента»:
 - a. «МК №»: номер медицинской карты (необязательно)
 - b. «Имя»: имя пациента (необязательно)
 - c. «Врач»: имя лечащего врача (необязательно)
 - d. «ДР» (необязательно)
 - e. «Повторов»
 - f. «Тип образца»
 - g. «Дата сбора» (необязательно)
 - h. «Пол»: «Мужчины», «Женщины» или «Дети»
 - i. «Категория»
 - j. «Комментарий» (необязательно)
6. Выберите требуемые тесты.
7. При необходимости выберите следующие опции:
 - a. «Панели»
 - b. «Расчетные тесты»
 - c. «Режим программирования повтора»
8. Нажмите «Принять», чтобы сохранить изменения.
9. Повторите этапы со 2 по 8 для всех пациентов.

Редактирование тестов пациентов



1. На экране «Главный» щелкните значок «Пациенты».
2. Нажмите «Поиск ID» и введите идентификатор образца в текстовое поле «ID образца».
3. Выберите требуемую запись образца.
4. Нажмите «Редактировать», чтобы открыть экран «Запрос пациента».
5. Внесите необходимые изменения и нажмите «Принять», чтобы сохранить данные.

Загрузка и обработка пробирок с образцами (с использованием внутреннего сканера штрихкодов)

ВНИМАНИЕ!  Биологическая опасность. Используйте средства индивидуальной защиты. Соблюдайте общие меры предосторожности. См. «Защита от источников биологической опасности» на стр. 3 приложения А «Безопасность», в котором содержатся дополнительные сведения о рекомендуемых мерах предосторожности при работе с биологически опасными материалами.

1. Поместите пробирки с образцами в ротор образцов, используя только две наружные позиции загрузки, таким образом, чтобы этикетки со штрихкодами были обращены наружу.

Рис. 4-1. Ротор образцов с внутренним сканером штрихкодов



2. Повторяйте эту процедуру, пока не будут загружены все пробирки с образцами.
3. Установите крышку ротора образцов.
4. Закройте крышку системы.

5. Щелкните значок «Сканировать». 

6. Щелкните значок «В работе». 

Загрузка и обработка пробирок с образцами (без использования внутреннего сканера штрихкодов)

ВНИМАНИЕ!  Биологическая опасность. Используйте средства индивидуальной защиты. Соблюдайте общие меры предосторожности. См. «Защита от источников биологической опасности» на стр. 3 приложения А «Безопасность», в котором содержатся дополнительные сведения о рекомендуемых мерах предосторожности при работе с биологически опасными материалами.



1. На экране «Главный» щелкните значок «Пациенты».
2. Введите данные пробирки с образцом одним из следующих методов:
 - a. Отсканируйте этикетку со штрихкодом на пробирке с образцом с помощью ручного сканера штрихкодов.
 - b. Нажмите «Поиск ID», а затем с помощью клавиатуры введите идентификатор образца в текстовое поле «ID образца».
 - c. Найдите свободную позицию для образца с помощью рабочего списка.
3. Выберите требуемую пробирку с образцом.
4. Выберите одну из **рекомендованных** позиций или любую свободную позицию в роторе образцов.
5. Нажмите «Загрузить».

ВНИМАНИЕ! Рекомендуется немедленно помещать образцы в выбранные позиции в роторе, чтобы не допустить смешивания образцов.

ВНИМАНИЕ! Если в верхней части пробирок с образцами есть пузырьки, аккуратно удалите их перед обработкой образца.

6. Поместите пробирку с образцом в выбранную позицию в роторе.
7. Повторяйте этапы с 1 по 5, пока не будут загружены все пробирки с образцами.
8. Установите крышку ротора образцов.
9. Закройте крышку системы.

10. Щелкните значок «Сканировать».



11. Щелкните значок «В работе».



Ручная обработка образцов

ВНИМАНИЕ!



Биологическая опасность. Используйте средства индивидуальной защиты. Соблюдайте общие меры предосторожности. См. «Защита от источников биологической опасности» на стр. 3 приложения А «Безопасность», в котором содержатся дополнительные сведения о рекомендуемых мерах предосторожности при работе с биологически опасными материалами.



1. На экране «Главный» щелкните значок «Пациенты».
2. Нажмите «Поиск ID», а затем с помощью клавиатуры или ручного сканера введите новый идентификатор образца в текстовое поле «ID образца».
3. Нажмите «Создать», чтобы открыть экран «Запрос пациента».
4. Выберите тип запроса.
5. Заполните следующие поля раздела «Данные пациента»:
 - a. «МК №»: номер медицинской карты (необязательно)
 - b. «Имя»: имя пациента (необязательно)
 - c. «Врач»: имя лечащего врача (необязательно)
 - d. «ДР» (необязательно)
 - e. «Повторов»
 - f. «Тип образца»
 - g. «Дата сбора» (необязательно)
 - h. «Пол»: «Мужчины», «Женщины» или «Дети» (необязательно)
 - i. «Категория» (необязательно)
 - j. «Комментарий» (необязательно)
6. Выберите требуемые тесты.
7. При необходимости выберите «Режим программирования повтора».
8. Нажмите «Принять», чтобы сохранить изменения.
9. Повторите этапы со 2 по 8 для всех пациентов.
10. Нажмите «Загрузить».

ВНИМАНИЕ! Рекомендуется немедленно помещать образцы в выбранные позиции в роторе, чтобы не допустить смешивания образцов.

ВНИМАНИЕ! Если в верхней части пробирок с образцами есть пузырьки, аккуратно удалите их перед обработкой образца.

11. Поместите пробирку с образцом в выбранную позицию в роторе.
12. Повторяйте этапы с 1 по 11, пока не будут загружены все пробирки с образцами.
13. Установите крышку ротора образцов.
14. Закройте крышку системы.

15. Щелкните значок «В работе».



Обработка срочных образцов (ускоренная обработка)

ВНИМАНИЕ!  Биологическая опасность. Используйте средства индивидуальной защиты. Соблюдайте общие меры предосторожности. См. «Защита от источников биологической опасности» на стр. 3 приложения А «Безопасность», в котором содержатся дополнительные сведения о рекомендуемых мерах предосторожности при работе с биологически опасными материалами.

ВНИМАНИЕ! Открытие крышки системы в процессе работы системы НЕ приводит к прекращению пипетирования и может повлечь за собой травмы или материальный ущерб в связи с касанием движущегося зонда или ротора. Не открывайте крышку, если система не остановлена или не находится в состоянии паузы.

1. На экране «Главный» щелкните значок «Пауза».



Примечание. После передачи команды приостановки работы (паузы) система не начинает новые тесты. Однако измерения для тестов, для которых уже было начато пипетирование, продолжают. На переход системы в состояние паузы может потребоваться несколько минут.

2. Щелкните значок «Срочно» , чтобы открыть экран «Запрос пациента».
3. Нажмите «Срочно» рядом с полем «Тип запроса».
4. Заполните следующие поля раздела «Данные пациента»:
 - a. «МК №»: номер медицинской карты (необязательно)
 - b. «Имя»: имя пациента (необязательно)
 - c. «Врач»: имя лечащего врача (необязательно)
 - d. «ДР» (необязательно)
 - e. «Повторов»
 - f. «Тип образца»

- g. «Дата сбора» (необязательно)
 - h. «Пол»: «Мужчины», «Женщины» или «Дети»
 - i. «Категория»
 - j. «Комментарий» (необязательно)
5. Выберите требуемые **тесты**.
6. Поместите пробирку с образцом в выбранную позицию в роторе.
7. Щелкните значок «Продолжить» , чтобы возобновить обработку образцов.

Примечание. Щелкните значок «Информация» на экране «Главный», чтобы просмотреть время до завершения обработки срочных образцов.

Приостановка обработки образцов и возобновление измерений

ВНИМАНИЕ!  Биологическая опасность. Используйте средства индивидуальной защиты. Соблюдайте общие меры предосторожности. См. «Защита от источников биологической опасности» на стр. 3 приложения А «Безопасность», в котором содержатся дополнительные сведения о рекомендуемых мерах предосторожности при работе с биологически опасными материалами.

ВНИМАНИЕ! Открытие крышки системы в процессе работы системы НЕ приводит к прекращению пипетирования и может повлечь за собой травмы или материальный ущерб в связи с касанием движущегося зонда или ротора. Не открывайте крышку, если система не остановлена или не находится в состоянии паузы.

1. На экране «Главный» щелкните значок «Пауза». 

Примечание. После передачи команды приостановки работы (паузы) система не начинает новые тесты. Однако измерения для тестов, для которых уже было начато пипетирование, продолжают. На переход системы в состояние паузы может потребоваться несколько минут.

2. При необходимости щелкните значок «Срочно».
3. При необходимости загрузите дополнительные пробирки с образцами.

4. При необходимости добавьте дополнительные запросы тестов.

5. Щелкните значок «Продолжить»  , чтобы возобновить обработку образцов.

Примечание. Выполнение тестов возобновляется в соответствии с назначенными приоритетами. Если были загружены срочные образцы или образцы ASAP, тесты для них будут выполняться перед тестами оставшихся обычных образцов.

Оценка результатов пациентов

1. На экране «Главный» щелкните значок «Результаты» .
2. Выберите переключатель «Пациенты», чтобы открыть окно «Пациенты».
3. Выберите требуемый образец, чтобы просмотреть результаты тестов.
4. Чтобы просмотреть подробную информацию, щелкните **треугольный** значок и выберите «Измерение».

Примечание. Если результат теста не имеет флагов, он принимается системным программным обеспечением автоматически.

5. Нажмите «Печать», чтобы распечатать результаты теста.
6. Нажмите «Общий отчет», чтобы распечатать общий отчет, содержащий результаты тестов для нескольких пациентов.
7. Нажмите «Экспорт», чтобы создать файл в формате CSV.
8. Нажмите «Перепослать», чтобы повторно отправить результат теста в ЛИС.
9. Нажмите «Повтор».

Примечание. Этап 10 данной процедуры могут выполнять только пользователи с правами доступа супервизора и выше.

10. Нажмите «Принять» или «Отменить», чтобы соответственно принять или отклонить результаты, отмеченные флагами.

Поиск результатов пациентов



1. На экране «Главный» щелкните значок «Результаты».
2. Выберите переключатель «Поиск», чтобы открыть окно «Поиск».
3. Введите критерии поиска в одном или нескольких текстовых полях поиска.
4. Нажмите «Поиск».

Примечание. Щелкните двойную стрелку в разделе «Поиск» экрана, чтобы скрыть или показать раздел полей поиска.

5. Выберите требуемый образец.

Примечание. Щелкните двойную стрелку в разделе «Опции» экрана, чтобы скрыть или показать кнопки опций.

6. Нажмите «Печать», чтобы распечатать выбранный результат теста.
7. Нажмите «Распечатать все», чтобы распечатать все результаты поиска.
8. Нажмите «Экспорт», чтобы экспортировать выбранный результат теста.
9. Нажмите «Экспорт. все», чтобы экспортировать все результаты тестов.
10. Нажмите «Перепослать», чтобы повторно отправить выбранный результат теста в ЛИС.
11. Нажмите «Перепослать все в ЛИС», чтобы повторно отправить все результаты тестов в ЛИС.

Выгрузка образца



ВНИМАНИЕ! Биологическая опасность. Используйте средства индивидуальной защиты. Соблюдайте общие меры предосторожности. См. «Защита от источников биологической опасности» на стр. 3 приложения А «Безопасность», в котором содержатся дополнительные сведения о рекомендуемых мерах предосторожности при работе с биологически опасными материалами.



1. На экране «Главный» щелкните значок «Выгрузить».
2. Выберите требуемый образец.
3. Нажмите «Выгрузить» и извлеките пробирку с образцом из ротора.

Выгрузка всех образцов

ВНИМАНИЕ!  Биологическая опасность. Используйте средства индивидуальной защиты. Соблюдайте общие меры предосторожности. См. «Защита от источников биологической опасности» на стр. 3 приложения А «Безопасность», в котором содержатся дополнительные сведения о рекомендуемых мерах предосторожности при работе с биологически опасными материалами.



1. На экране «Главный» щелкните значок «Выгрузить».
2. Нажмите «Выгрузить все» и извлеките все обработанные пробирки с образцами из ротора.

Примечание. Перед выгрузкой образцов необходимо принять решение по всем результатам с флагами.

Глава 5. Калибровка

Калибровка

Загрузка калибраторов

ВНИМАНИЕ!  Биологическая опасность. Используйте средства индивидуальной защиты. Соблюдайте общие меры предосторожности. См. «Защита от источников биологической опасности» на стр. 3 приложения А «Безопасность», в котором содержатся дополнительные сведения о рекомендуемых мерах предосторожности при работе с биологически опасными материалами.

1. На экране «Главный» щелкните значок «Калибровка». 
2. Выберите требуемый калибратор или обзор.
3. Выберите одну из рекомендованных позиций или любую свободную позицию в роторе.
4. Нажмите «Загрузить».
5. Поместите калибратор(ы) в выбранные позиции ротора.
6. Щелкните значок «В работе». 

Выполнение калибровок

1. На экране «Главный» щелкните значок «Калибровка». 
2. Нажмите «Обзор», чтобы открыть экран «Запрос калибровки» и просмотреть статусы калибровки.

Таблица 5-1. Значки статуса калибровки

Значок	Описание
	Выполнить тест не удалось; для получения дополнительной информации выберите «Подробнее».
	Калибратор уже загружен; в настоящее время невозможно выполнить запрос на изменение теста.
	Срок годности калибровки истек.

Примечание. В случае истечения срока годности калибровок система автоматически вносит запросы в список.

Редактирование калибровок, запрошенных автоматически

1. На экране «Главный» щелкните значок «Калибровка».
2. Нажмите «Обзор», чтобы открыть экран «Запрос калибровки».
3. Выберите требуемую калибровку.



Продление срока годности калибровки

Примечание. Данную процедуру могут выполнять только пользователи с правами доступа супервизора и выше.

Примечание. Данная процедура позволяет продлить срок годности калибровки на один день.

1. На экране «Главный» щелкните значок «Калибровка».
2. Нажмите «Обзор», чтобы открыть экран «Запрос калибровки».
3. Нажмите «Подробно», чтобы открыть экран «Подробно».
4. Выберите требуемую калибровку.
5. Нажмите «Продлить».
6. Введите причину продления в поле «Комментарий» и нажмите «ОК».



Примечание. Все комментарии отражаются в журнале аудита.

Принятие и отклонение результатов вручную

Примечание. Данную процедуру могут выполнять только пользователи с правами доступа супервизора и выше.

1. На экране «Главный» щелкните значок «Результаты».
2. Нажмите «Калибровка и контроли».
3. Выберите требуемый тест, чтобы просмотреть результаты кривой калибровки.
4. Если результаты отмечены флагами, нажмите «Подробно», чтобы просмотреть дополнительную информацию. Выберите одну из следующих опций, чтобы устранить ошибку:
 - а. Выберите «Повтор», чтобы повторить выбранный анализ контроля.
 - б. Выберите «Принять», чтобы принять анализ контроля.
 - в. Выберите «Отменить», чтобы отклонить анализ контроля.
5. Нажмите «Принять кривую» или «Отменить кривую», чтобы соответственно принять или отклонить результаты.



Выгрузка калибраторов

ВНИМАНИЕ!  Биологическая опасность. Используйте средства индивидуальной защиты. Соблюдайте общие меры предосторожности. См. «Защита от источников биологической опасности» на стр. 3 приложения А «Безопасность», в котором содержатся дополнительные сведения о рекомендуемых мерах предосторожности при работе с биологически опасными материалами.

1. На экране «Главный» щелкните значок «Выгрузить».
2. Выберите требуемый калибратор на изображении ротора или в списке выгрузки.
3. Нажмите «Выгрузить», а затем извлеките калибратор из ротора.



Выгрузка всех калибраторов

ВНИМАНИЕ!  Биологическая опасность. Используйте средства индивидуальной защиты. Соблюдайте общие меры предосторожности. См. «Защита от источников биологической опасности» на стр. 3 приложения А «Безопасность», в котором содержатся дополнительные сведения о рекомендуемых мерах предосторожности при работе с биологически опасными материалами.

1. На экране «Главный» щелкните значок «Выгрузить».
2. Нажмите «Выгрузить все», а затем извлеките все обработанные калибраторы, контроли и образцы из ротора.



Глава 6. Контроль качества

Экран «Контроль качества»

На экране «Контроль качества» отображается статистическая и графическая информация об анализах контролей.

Рис. 6-1. Экран «Контроль качества»



Таблица 6-1. Экран «Контроль качества»

1	«Контроли»	Отображение контролей.
2	«Тесты»	Отображение тестов.
3	«Сброс правил Вестгард»	Сброс правил Вестгард для комбинации контроля и теста. <i>Примечание. Доступно только в том случае, если для контроля используются правила Вестгард.</i>
4	«Переопределение правил»	Переопределение правил (Вестгард или основных) для комбинации контроля и теста.

Следующие функциональные кнопки доступны, но не отображаются:

Таблица 6-2. Кнопки на экране «Контроль качества»

Кнопка	Описание
«Печать»	Печать информации о контроле качества.
«Предыдущий»	Возврат на предыдущую страницу графиков.
«Следующий»	Переход на следующую страницу графиков.
«Комментарий»	Ввод комментария для выбранной точки.
«Исключить»	Исключение выбранной точки. <i>Примечание. Исключенные точки не участвуют в расчетах среднего, СО и КВ.</i>
<	Выбор предыдущей точки.
>	Выбор следующей точки.

На экране «Контроль качества» отображается следующая информация:

Таблица 6-3. Раздел списка экрана «Контроль качества»

Параметр	Описание
«Правила КК»	Правила Вестгард, основные правила и правила разделения. <i>Примечание. Правила применяются только к качественным тестам.</i>
«Среднее»	Результат теста, усредненный по включенным результатам контроля.
«СО»	Стандартное отклонение по отношению к результатам контроля.
«КВ»	Стандартное отклонение, деленное на усредненный результат контроля.
N	Число включенных измерений.
«Цель»	Значение, которое должно быть получено при измерениях.

Просмотр данных контроля качества

1. На экране «Главный» щелкните значок «КК». 
2. Выберите одну из следующих опций:
 - а. Выберите **«Контроли»**, чтобы просмотреть контроли качества.
 - б. Выберите **«Тесты»**, чтобы просмотреть тесты КК.
3. Выберите требуемый **контроль** или **тест**, чтобы просмотреть историю анализов контролей.
4. Выберите одну из следующих опций:
 - а. Выберите **«График»**, чтобы просмотреть график Levey-Jennings.
 - б. Выберите **«Таблица»**, чтобы просмотреть данные КК в табличном формате.
5. Выберите **«Исключить»**, чтобы исключить отдельную точку.
6. Выберите **«Комментарий»**, чтобы прокомментировать отдельную точку.

Глава 7. Обслуживание

Введение

Являясь важной частью программы обеспечения качества, надлежащее обслуживание и уход позволяют:

- минимизировать время простоя;
- достичь оптимальной производительности;
- обеспечить соответствие требованиям при проверках и аккредитации.

Примечание. Некоторые процедуры обслуживания могут выполняться инженерами по техническому обслуживанию поставщика системы.

Общий уход и очистка

При уходе за системой соблюдайте следующие меры предосторожности.

ВНИМАНИЕ!  Во избежание загрязнения образца и возможной выдачи неверных результатов анализа не помещайте емкости с раствором отбеливателя или мыльной водой на поверхность системы.

ВНИМАНИЕ!  Биологическая опасность. Используйте средства индивидуальной защиты. Соблюдайте общие меры предосторожности. Перед работой с биологически опасными материалами изучите раздел с информацией о технике безопасности.

ВНИМАНИЕ!  Во избежание загрязнения образца и возможной выдачи неверных результатов анализа перед выполнением процедур очистки удалите из области очистки все пробирки с образцами.

Примечание. Обслуживание должен выполнять только квалифицированный персонал. Необходимый уровень подготовки может зависеть от процедуры. В случае сомнений обратитесь к руководителю.

ВНИМАНИЕ!  Запрещается выполнять обслуживание, когда система работает. Перед обслуживанием все образцы пациента, калибраторы и контроли должны быть выгружены и не должно быть ожидающих обработки запросов тестов.

ВНИМАНИЕ!  Открытие крышки системы в процессе обслуживания может повлечь за собой травмы или материальный ущерб в связи с касанием движущегося зонда или ротора. Не приближайтесь к движущимся частям. По возможности держите крышку системы закрытой. Не открывайте крышку, если система не остановлена.

График обслуживания

В таблице 7-1 указана рекомендуемая периодичность выполнения процедур профилактического обслуживания. Ее можно использовать как памятку по обслуживанию.

Таблица 7-1. Рекомендуемая частота обслуживания

Частота	Процедура
Ежедневно	- Удаление отходов - Заполнение контейнера для воды - Опорожнение контейнера для концентрированных отходов - Проверка шприцев - Проверка бланка ротора - Проверка/добавление 10 % чистящего раствора - Проверка ежедневного отчета - Проверка чистящего раствора 0.1 N HCl - Прокачка системы - Проверка запасов реагентов - Архивация базы данных результатов
Еженедельно	Промывка зондов
Ежемесячно	- Очистка контейнеров для воды и отходов - Очистка контейнера для концентрированных отходов
Каждые 3 месяца	Замена осушителя
Каждые 6 месяцев	- Замена ремня миксера - Замена фильтра воды - Очистка системы
Раз в год	- Замена шприцев - Замена лампы фотометра
Каждые 10 000 тестов	Замена ротора кювет
По мере необходимости	- Очистка системы - Пополнение запаса охлаждающей жидкости - Очистка отсека реагентного ротора <i>Примечание. При охлаждении реагента в его отсеке скапливается конденсат, влияющий на работу системы. В зависимости от условий окружающей среды конденсат может скопиться за несколько дней или недель.</i>

Ежедневное обслуживание

Примечание. В зависимости от рабочей нагрузки эти процедуры может потребоваться выполнять несколько раз в день.

- Удаление отходов
- Заполнение контейнера для воды
- Опорожнение контейнера для концентрированных отходов
- Проверка шприцев
- Проверка бланка ротора
- Проверка/добавление 10 % чистящего раствора
- Проверка ежедневного отчета
- Проверка чистящего раствора 0.1 N HCl
- Прокачка системы
- Проверка запасов реагентов
- Архивация базы данных результатов

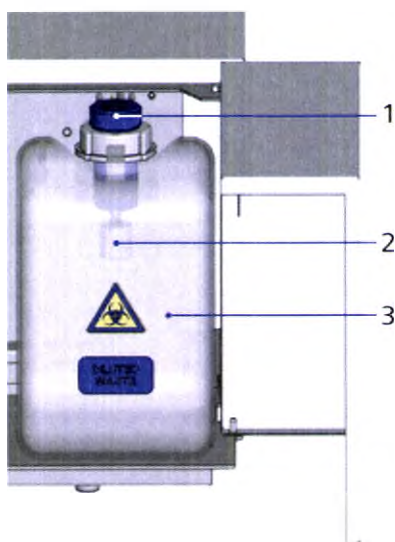
ВНИМАНИЕ!



Биологическая опасность. Используйте средства индивидуальной защиты. Соблюдайте общие меры предосторожности. См. «Защита от источников биологической опасности» на стр. 3 приложения А «Безопасность», в котором содержатся дополнительные сведения о рекомендуемых мерах предосторожности при работе с биологически опасными материалами.

Опорожнение контейнера для отходов

Рис. 7-1. Контейнер для отходов



1	Крышка
2	Поплавковый выключатель
3	Контейнер для отходов

ВНИМАНИЕ!  Биологическая опасность. Используйте средства индивидуальной защиты. Соблюдайте общие меры предосторожности. См. «Защита от источников биологической опасности» на стр. 3 приложения А «Безопасность», в котором содержатся дополнительные сведения о рекомендуемых мерах предосторожности при работе с биологически опасными материалами.

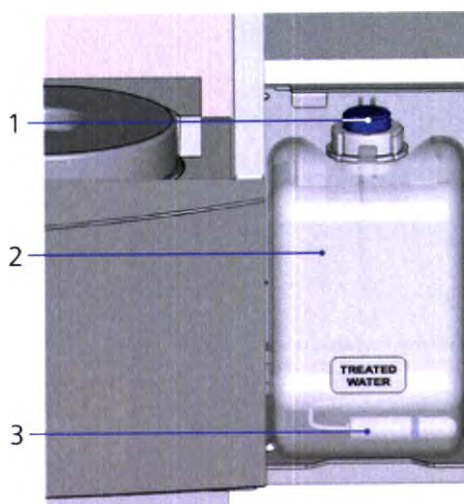
Примечание. Пропустите эту процедуру, если анализатор оборудован внешней системой для удаления отходов. Внешняя система для удаления отходов отводит жидкие отходы непосредственно в водосток за пределами анализатора.

1. Откройте дверцу контейнера для отходов наружу, потянув ручку вниз.
2. Снимите крышку с контейнера для отходов.
3. Извлеките контейнер для отходов из системы.
4. Опорожните контейнер для отходов в соответствии с утвержденными в лаборатории рабочими процедурами.

5. Вставьте контейнер для отходов обратно в систему и убедитесь, что он установлен правильно.
6. Установите и затяните крышку, а затем закройте дверцу корпуса.
7. На экране «Главный» щелкните значок «События».
8. Выберите «Отходы переполнены».
9. Чтобы выключить сигнал тревоги, нажмите «Подтвердить».

Заполнение контейнера для воды

Рис. 7-2. Контейнер для воды

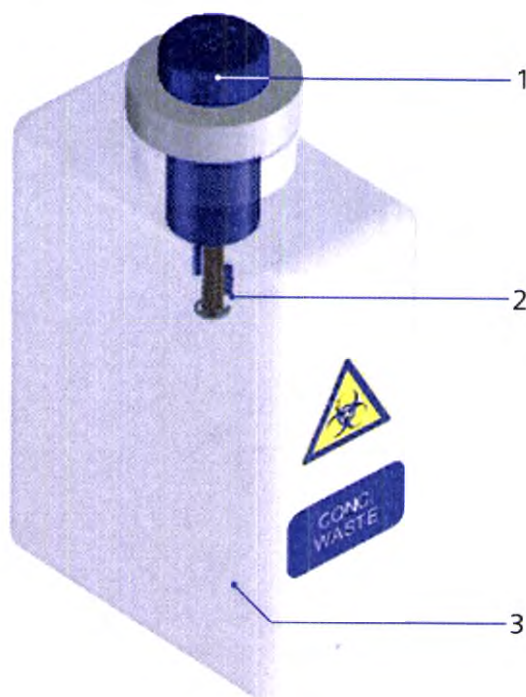


1	Крышка
2	Контейнер для воды
3	Фильтр для воды

1. Откройте дверцу контейнера для воды наружу, потянув ручку вниз.
2. Снимите крышку с контейнера для воды.
3. Извлеките контейнер для воды из системы.
4. Залейте в контейнер для воды 12.5 мл раствора системы и 5 л дистиллированной или очищенной воды.
5. Вставьте контейнер для воды обратно в систему и убедитесь, что он установлен правильно.
6. Установите и затяните крышку, а затем закройте дверцу корпуса.

Опорожнение контейнера для концентрированных отходов

Рис. 7-3. Контейнер для концентрированных отходов



1	Крышка
2	Поплавковый выключатель
3	Контейнер для концентрированных отходов

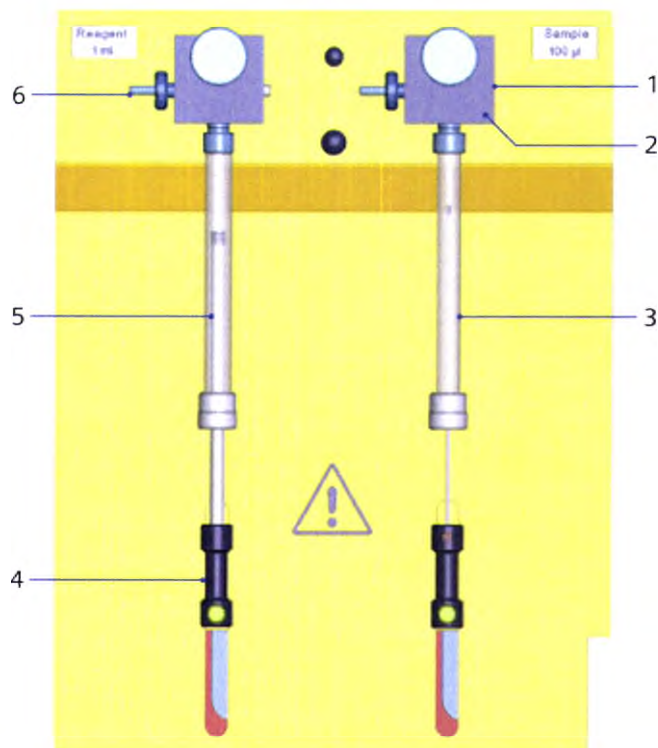
ВНИМАНИЕ!  Биологическая опасность. Используйте средства индивидуальной защиты. Соблюдайте общие меры предосторожности. См. «Защита от источников биологической опасности» на стр. 3 приложения А «Безопасность», в котором содержатся дополнительные сведения о рекомендуемых мерах предосторожности при работе с биологически опасными материалами.

1. Откройте дверцу контейнера для концентрированных отходов наружу, потянув ручку вниз.
2. Снимите крышку с контейнера для концентрированных отходов.
3. Извлеките контейнер для концентрированных отходов из системы.

4. Опорожните контейнер для концентрированных отходов в соответствии с утвержденными в лаборатории рабочими процедурами.
5. Вставьте контейнер для концентрированных отходов обратно в систему и убедитесь, что он установлен правильно.
6. Установите и затяните крышку, а затем закройте дверцу корпуса.

Проверка шприцев

Рис. 7-4. Шприцы реагентов и образцов



1	Место присоединения зонда
2	Клапан
3	Шприц образца
4	Место присоединения зонда
5	Шприц реагента
6	Соединение для подачи воды

1. Откройте дверцу системы пипетирования наружу, потянув ручку вниз.
2. Проверьте шприцы реагентов и образцов и убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха и утечек.

Проверка измерений бланков ротора

1. На экране «Главный» выберите «Начало дня» > «Проверьте бланк ротора».
2. Проверьте следующее:
 - a. Значения и статус бланков ротора.
 - b. Дата истечения срока годности.

Примечание. Если срок годности бланка ротора истек или подходит к концу, перейдите к этапу 3.

3. Выберите «В работе», чтобы выполнить измерения бланка ротора.
4. Выберите «Да» при появлении напоминания «Для измерения бланка ротора потребуется некоторое время, при этом прибор не сможет выполнять тесты. Продолжить?».

Примечание. Если результаты для бланка ротора находятся в пределах определенного допустимого диапазона, измерение принимается автоматически, а информация на экране обновляется. Какие-либо действия при этом не требуются.

Проверка/добавление 10 % чистящего раствора (гипохлорит натрия)

1. На экране «Главный» выберите «Начало дня» > «Проверьте/добавьте 10% чистящий раствор».
2. Проверьте следующее:
 - a. Уровни запасов
 - b. Срок годности

Примечание. Если истек срок годности 10 % чистящего раствора, перейдите к этапу 3.

3. Нажмите «Заменить».
4. Введите следующие данные:
 - a. «Номер лота»
 - b. «Дата истечения срока годности лота»
5. Нажмите «Принять».
6. Установите новую пробирку с раствором гипохлоритом натрия в ту же позицию в роторе.

Просмотр/печать ежедневного отчета

1. На экране «Главный» выберите «Начало дня» > «Проверить ежедневный отчет».
2. На экране отчета отображается следующая информация:
 - Бланк ротора
 - Калибратор и планирование контроля
 - Планирование технического обслуживания
 - Реагенты с истекающим сроком годности
 - Лоты калибраторов с истекающим сроком годности
 - Лоты контроля с истекающим сроком годности
3. Выберите «Ежедневный отчет», чтобы распечатать копию отчета.

Проверка чистящего раствора 0.1 N HCl

1. На экране «Главный» выберите «Начало дня» > «Проверка чистящего раствора 0.1 N HCl».
2. Проверьте следующее:
 - a. Уровни запасов
 - b. Срок годности
3. Нажмите «Заменить».
4. Введите следующие данные:
 - a. «Номер лота»
 - b. «Дата истечения срока годности лота»
5. Нажмите «Принять».

Прокачка системы

1. На экране «Главный» щелкните значок «Задания».
2. Выберите «Обслуживание».
3. Выберите «Прокачать и слить».
4. Выберите «Прокачать систему».



Проверка запасов реагентов

1. На экране «Главный» щелкните значок «Реагенты».
2. Выберите «Информация о реагентах».



Архивация базы данных результатов

1. На экране «Главный» щелкните значок «Задания».
2. Выберите «Рез. копир-е и архивация».
3. Выберите «Архивировать все».



Еженедельное обслуживание

ВНИМАНИЕ!  Биологическая опасность. Используйте средства индивидуальной защиты. Соблюдайте общие меры предосторожности. См. «Защита от источников биологической опасности» на стр. 3 приложения А «Безопасность», в котором содержатся дополнительные сведения о рекомендуемых мерах предосторожности при работе с биологически опасными материалами.

Промывка зондов

Таблица 7-2. Промывка зондов — необходимые расходные материалы

Параметр	Описание
Расходные материалы	10 % чистящий раствор Примечание. Убедитесь, что в роторе образцов имеется 10 % чистящий раствор (гипохлорит натрия).
	Раствор для промывки зондов Примечание. Убедитесь, что в реактивный ротор загружен 10 % чистящий раствор (гипохлорит натрия).

1. На экране «Главный» щелкните значок «Задания».
2. Выберите «Обслуживание».
3. Выберите «Очистка кюветы/промывка зонда».
4. Выберите «Промывка зонда».

Примечание. Система начнет процесс промывки зондов. Он может занять до 5 минут.

Ежемесячное обслуживание

- Очистка контейнеров для воды и отходов
- Очистка контейнера для концентрированных отходов

ВНИМАНИЕ!  Биологическая опасность. Используйте средства индивидуальной защиты. Соблюдайте общие меры предосторожности. См. «Защита от источников биологической опасности» на стр. 3 приложения А «Безопасность», в котором содержатся дополнительные сведения о рекомендуемых мерах предосторожности при работе с биологически опасными материалами.

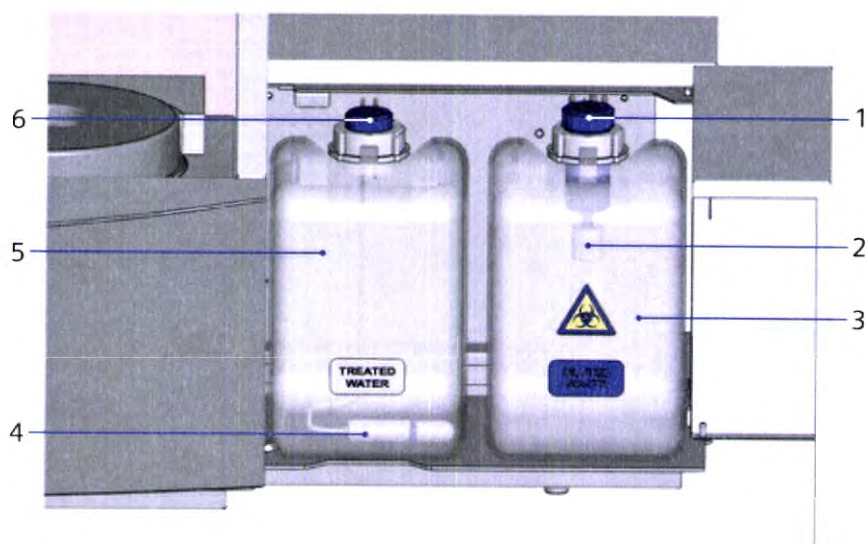
Очистка контейнеров для воды и отходов

Таблица 7-3. Очистка контейнеров для воды и отходов — необходимые расходные материалы

Параметр	Описание
Расходные материалы	Раствор системы <i>Примечание. Для получения дополнительной информации см. раздел «Характеристики» — «Раствор системы».</i>
	Дистиллированная или очищенная вода (тип II по стандарту ASTM)
	0.1 N NaOH

ВНИМАНИЕ!  Биологическая опасность. Используйте средства индивидуальной защиты. Соблюдайте общие меры предосторожности. См. «Защита от источников биологической опасности» на стр. 3 приложения А «Безопасность», в котором содержатся дополнительные сведения о рекомендуемых мерах предосторожности при работе с биологически опасными материалами.

Рис. 7-5. Контейнеры для воды и отходов



1	Крышка контейнера для отходов
2	Поплавковый выключатель
3	Контейнер для отходов
4	Фильтр для воды
5	Контейнер для воды
6	Крышка контейнера для воды

1. Откройте дверцу контейнера для воды и контейнера для отходов наружу, потянув ручку вниз.
2. Снимите крышки с контейнеров для воды и отходов.
3. Извлеките контейнеры для воды и отходов из системы.
4. Опорожните контейнеры для воды и отходов в соответствии с утвержденными в лаборатории рабочими процедурами.
5. Залейте в контейнеры для воды и отходов небольшое количество раствора 0.1 N NaOH (достаточный объем, чтобы скрылось дно).
6. Взболтайте раствор 0.1 N NaOH в контейнерах, а затем опорожните контейнеры для воды и отходов в соответствии с утвержденными в лаборатории рабочими процедурами.
7. Трижды промойте оба контейнера дистиллированной или очищенной водой.

8. Залейте в контейнер для воды 12.5 мл раствора системы и 5 л дистиллированной или очищенной воды.
9. Вставьте контейнеры для воды и отходов обратно в систему и убедитесь, что они установлены правильно.
10. Установите и затяните крышки контейнеров, а затем закройте дверцу корпуса.
11. На экране «Главный» щелкните значок «Задания». 
12. Выберите «Обслуживание».
13. Выберите «Очистить контейнеры для отходов и воды».
14. Нажмите «Подтвердить».

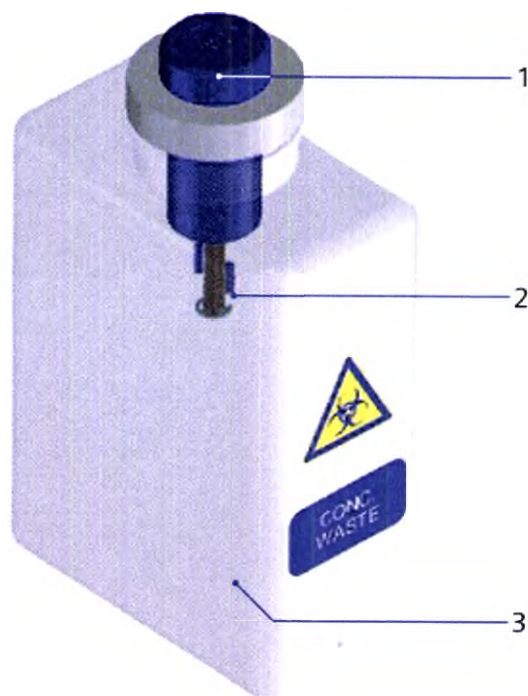
Очистка контейнера для концентрированных отходов

Таблица 7-4. Очистка контейнера для концентрированных отходов — необходимые расходные материалы

Параметр	Описание
Расходные материалы	Дистиллированная или очищенная вода (тип II по стандарту ASTM)
	0.1 N NaOH

ВНИМАНИЕ!  Биологическая опасность. Используйте средства индивидуальной защиты. Соблюдайте общие меры предосторожности. См. «Защита от источников биологической опасности» на стр. 3 приложения А «Безопасность», в котором содержатся дополнительные сведения о рекомендуемых мерах предосторожности при работе с биологически опасными материалами.

Рис. 7-6. Контейнер для концентрированных отходов



1	Крышка
2	Поплавковый выключатель
3	Контейнер для концентрированных отходов

ВНИМАНИЕ!  Биологическая опасность. Используйте средства индивидуальной защиты. Соблюдайте общие меры предосторожности. См. «Защита от источников биологической опасности» на стр. 3 приложения А «Безопасность», в котором содержатся дополнительные сведения о рекомендуемых мерах предосторожности при работе с биологически опасными материалами.

1. Откройте дверцу контейнера для концентрированных отходов наружу, потянув ручку вниз.
2. Снимите крышку с контейнера для концентрированных отходов.
3. Извлеките контейнер для концентрированных отходов из системы.

4. Опорожните контейнер для концентрированных отходов в соответствии с утвержденными в лаборатории рабочими процедурами.
5. Залейте в контейнер для концентрированных отходов небольшое количество раствора 0.1 N NaOH (достаточный объем, чтобы скрылось дно).
6. Взболтайте раствор 0.1 N NaOH в контейнере, а затем опорожните контейнер для концентрированных отходов в соответствии с утвержденными в лаборатории рабочими процедурами.
7. Трижды промойте контейнер дистиллированной или очищенной водой.
8. Вставьте контейнер для концентрированных отходов обратно в систему и убедитесь, что он установлен правильно.
9. Установите и затяните крышку контейнера, а затем закройте дверцу корпуса.
10. На экране «Главный» щелкните значок «Задания».
11. Выберите «Обслуживание».
12. Выберите «Очистить контейнеры для отходов и воды».
13. Нажмите «Подтвердить».

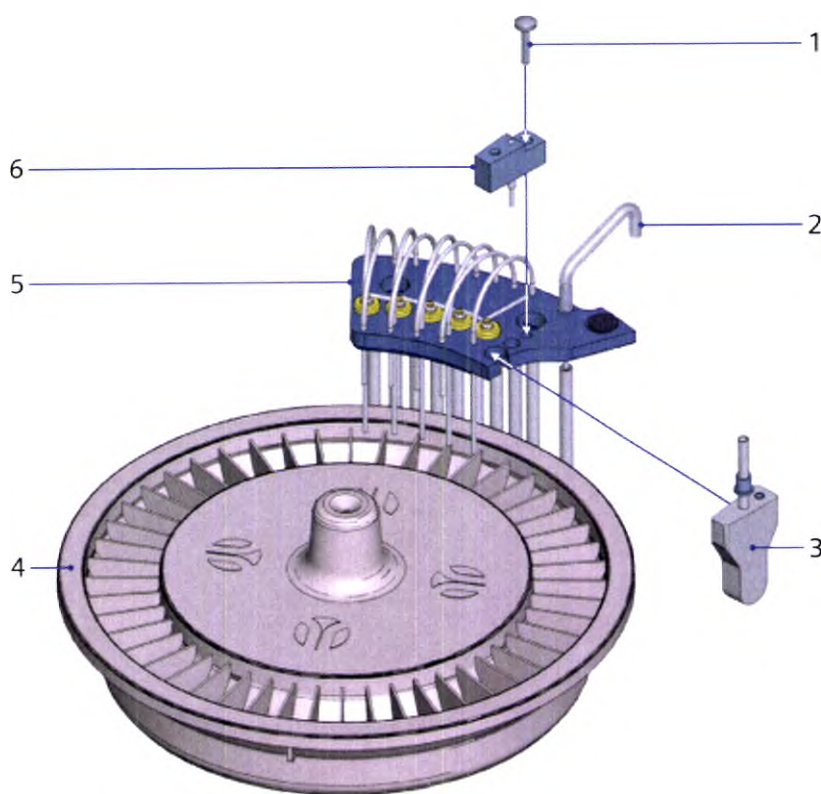


Обслуживание каждые 3 месяца

ВНИМАНИЕ!  Биологическая опасность. Используйте средства индивидуальной защиты. Соблюдайте общие меры предосторожности. См. «Защита от источников биологической опасности» на стр. 3 приложения А «Безопасность», в котором содержатся дополнительные сведения о рекомендуемых мерах предосторожности при работе с биологически опасными материалами.

Замена осушителя

Рис. 7-7. Замена осушителя



1	Винт блока позиционирования	4	Ротор кювет
2	Трубка к осушителю	5	Блок пластины игл
3	Осушитель	6	Блок позиционирования

1. На экране «Главный» щелкните значок «Задания».
2. Выберите «Обслуживание».
3. Выберите «Замена осушителя», чтобы открыть экран «Замена осушителя».
4. Выберите «Замена осушителя».
5. Отсоедините трубку [2] от переднего конца осушителя и отведите ее в сторону.
6. Выверните винт блока позиционирования [1], стараясь не уронить его в систему.
7. Снимите блок позиционирования [6], потянув его вверх и отделив от пластины игл [5].
8. Снимите осушитель [3], потянув его вверх и вправо.
9. Вставьте новый осушитель [3] в прорезь и вдавите его во втулку.
10. Установите на место блок позиционирования [6].
11. Вверните винт блока позиционирования [1], но не затягивайте его.
12. Нажмите «Продолжить».
13. Затяните винт блока позиционирования [6].
14. Присоедините трубку [2] к осушителю [3].
15. Нажмите «Продолжить».
16. Щелкните значок «Сброс» , чтобы перезапустить систему и вернуть ее в режим ожидания.

Примечание. Перезапуск может занять 1 – 2 минуты.

17. Установите крышку ротора кювет.

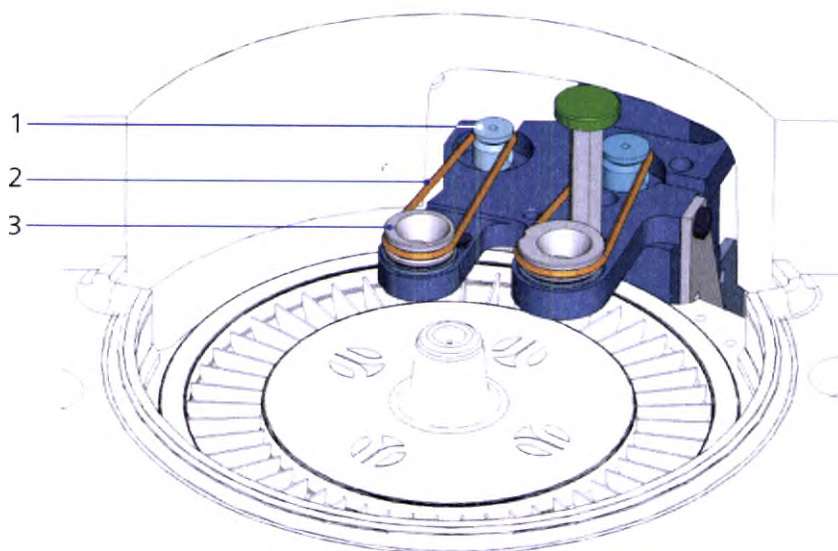
Обслуживание каждые 6 месяцев

- Замена ремня миксера
- Замена фильтра для воды
- Очистка системы

ВНИМАНИЕ!  Биологическая опасность. Используйте средства индивидуальной защиты. Соблюдайте общие меры предосторожности. См. «Защита от источников биологической опасности» на стр. 3 приложения А «Безопасность», в котором содержатся дополнительные сведения о рекомендуемых мерах предосторожности при работе с биологически опасными материалами.

Замена ремня миксера

Рис. 7-8. Замена ремня миксера



1	Шкив
2	Ремень миксера
3	Эксцентриковый шкив

1. Начиная со шкива [1], снимите ремень миксера [2] со шкива [1] с помощью щипцов.
2. Начиная с эксцентрикового шкива [3], установите новый ремень миксера [2] на шкив [1] с помощью щипцов.

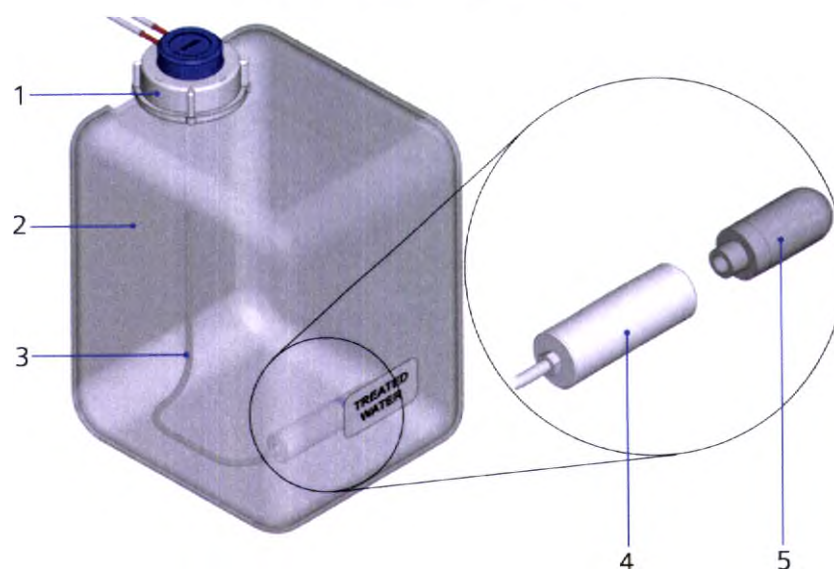
3. На экране «Главный» щелкните значок «Задания». 
4. Выберите «Обслуживание».
5. Выберите «Замена ремня миксера».
6. Нажмите «Подтвердить».
7. Щелкните значок «Сброс» , чтобы перезапустить систему и вернуть ее в режим ожидания.

Примечание. Перезапуск может занять 1 – 2 минуты.

Замена фильтра для воды

ВНИМАНИЕ!  Биологическая опасность. Используйте средства индивидуальной защиты. Соблюдайте общие меры предосторожности. См. «Защита от источников биологической опасности» на стр. 3 приложения А «Безопасность», в котором содержатся дополнительные сведения о рекомендуемых мерах предосторожности при работе с биологически опасными материалами.

Рис. 7-9. Замена фильтра для воды



1	Крышка
2	Контейнер для воды
3	Трубка
4	Держатель фильтра
5	Фильтр для воды

1. Откройте дверцу отсека контейнера для воды наружу, потянув ручку вниз.
2. Снимите крышку контейнера для воды [1].
3. Извлеките из контейнера трубку [3] с фильтром.
4. Выверните фильтр [5] из держателя фильтра [4].
5. Вверните новый фильтр [5] в держатель фильтра [4].
6. Поместите трубку с фильтром в контейнер для воды.
7. Вставьте контейнер для воды обратно в систему и убедитесь, что он установлен правильно.
8. Установите и затяните крышку контейнера, а затем закройте дверцу корпуса.

9. На экране «Главный» щелкните значок «Задания» .
10. Выберите «Обслуживание».
11. Выберите «Замена фильтра воды».
12. Нажмите «Подтвердить».
13. Щелкните значок «Сброс» , чтобы перезапустить систему и вернуть ее в режим ожидания.

Примечание. Перезапуск может занять 1 – 2 минуты.

Очистка системы

ВНИМАНИЕ!  Биологическая опасность. Используйте средства индивидуальной защиты. Соблюдайте общие меры предосторожности. См. «Защита от источников биологической опасности» на стр. 3 приложения А «Безопасность», в котором содержатся дополнительные сведения о рекомендуемых мерах предосторожности при работе с биологически опасными материалами.

Примечание. При выполнении всей этой процедуры требуется помощь оператора. Системное программное обеспечение предложит оператору выполнить задание и будет ожидать подтверждения после каждого этапа. Эта процедура может занять до 4 часов.

1. На экране «Главный» щелкните значок «Задания» .
2. Выберите «Обслуживание».
3. Выберите «Очистка системы».
4. Опорожните контейнер для отходов.
5. Отсоедините трубку забора воды от контейнера для воды.

6. Выберите «Очистка системы».
7. Залейте в контейнер приблизительно 500 мл чистящего раствора гипохлорита натрия.
8. После соответствующего указания системы вставьте трубку забора воды в контейнер с чистящим раствором гипохлорита натрия.
9. Нажмите «Продолжить».
10. После соответствующего указания системы извлеките трубку забора воды из контейнера с чистящим раствором гипохлорита натрия.
11. Нажмите «Продолжить».
12. Очистите контейнер для воды.

Примечание. См. «Очистка контейнеров для воды и отходов» на стр. 13 этой главы.

13. После получения соответствующего указания вставьте трубку забора воды в заполненный контейнер для воды.
14. Нажмите «Продолжить».
15. После получения соответствующего указания извлеките трубку забора воды из контейнера для воды.
16. Нажмите «Продолжить».

Примечание. Система предложит оператору повторить этапы с 13 по 16 три раза. По завершении процесса система автоматически вернется в режим ожидания.

Примечание. Прокачайте систему и проверьте шприцы на наличие пузырьков воздуха.

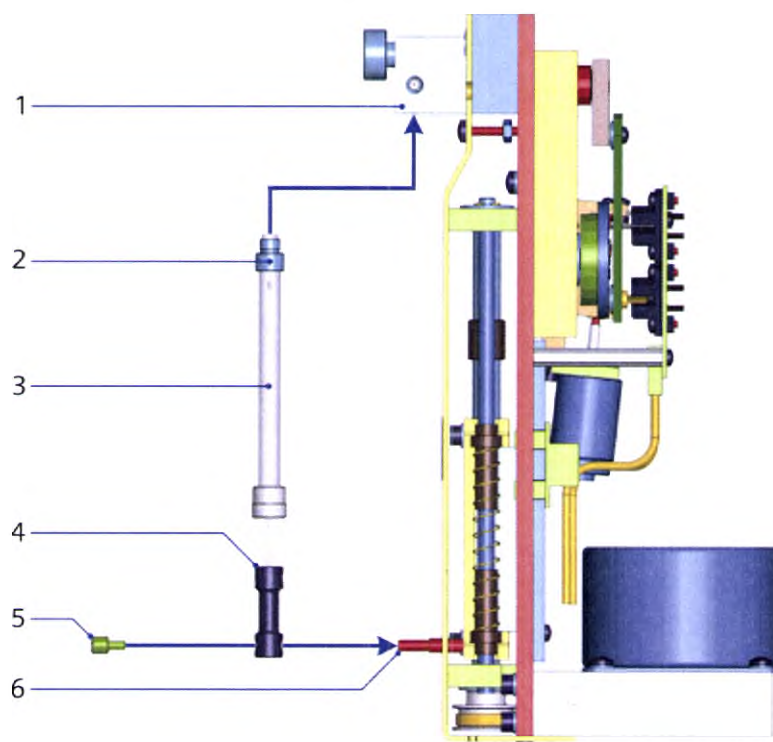
Ежегодное обслуживание

- Замена шприцев
- Замена лампы фотометра

Примечание. Если клиент заключил договор на обслуживание с Siemens, эти операции выполняет специалист по обслуживанию Siemens.

Замена шприцев

Рис. 7-10. Замена шприцев



1	Блок клапанов
2	Заглушка
3	Стеклянный цилиндр
4	Рукоятка плунжера
5	Винт
6	Направляющий штифт

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ. Шприцы являются хрупкими компонентами.

1. На экране «Главный» щелкните значок «Задания». 
2. Выберите «Обслуживание».
3. Выберите «Замена шприцев», чтобы открыть экран «Замена шприцев».
4. Выберите «Замена шприцев».
5. Выверните винт [5] и отложите его.
6. Отверните заглушку [2] с блока клапанов [1].
7. Надавите на стеклянный цилиндр [3] таким образом, чтобы он вышел из блока клапанов [1].
8. Снимите шприц с направляющего штифта [6].
9. Вставьте плунжер в шприц; убедитесь, что кончик плунжера совмещен с верхом шприца.

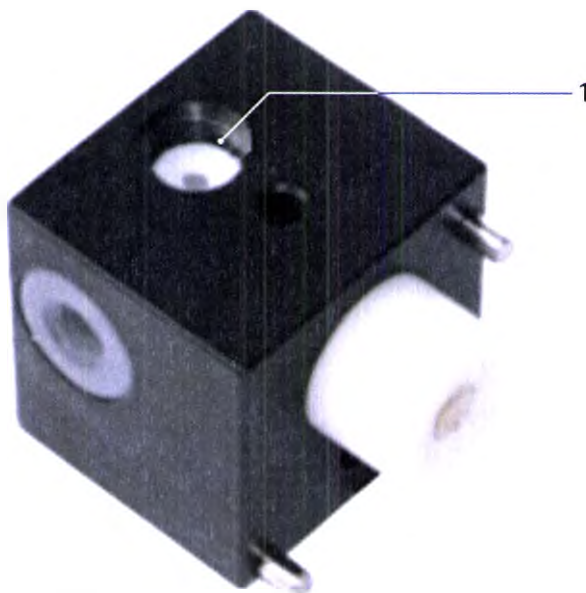
Примечание. При необходимости выровняйте плунжер заново.

10. Смочите стеклянный цилиндр шприца водой изнутри.
11. Наберите воду в шприц.
12. Удалите пузырьки воздуха из кончика плунжера, осторожно постучав по стеклянному цилиндру либо опустошив шприц и заполнив его водой заново.

Примечание. Сверху плунжера должно быть не менее 2 см воды без видимых пузырьков воздуха.

13. Осмотрите блок клапанов и убедитесь, что прокладка находится на месте. (См. рис. 7-11.)

Рис. 7-11. Блок клапанов с прокладкой



14. Вставьте плунжер в шприц.
15. Установите ручку плунжера [4] шприца на направляющий штифт [6].
16. Присоедините винт [5].
17. Осторожно тяните вверх стеклянный цилиндр [3], пока заглушка не коснется блока клапанов.
18. Присоедините заглушку [2] к блоку клапанов [1].
19. Нажмите «Продолжить».
20. Щелкните значок «Сброс» , чтобы перезапустить систему и вернуть ее в режим ожидания.

Примечание. Перезапуск может занять 1 – 2 минуты.

21. На экране «Главный» щелкните значок «Задания» .
22. Выберите «Обслуживание».
23. Выберите «Прокачать и слить», чтобы открыть экран «Прокачать и слить».
24. Выберите «Прокачать систему».

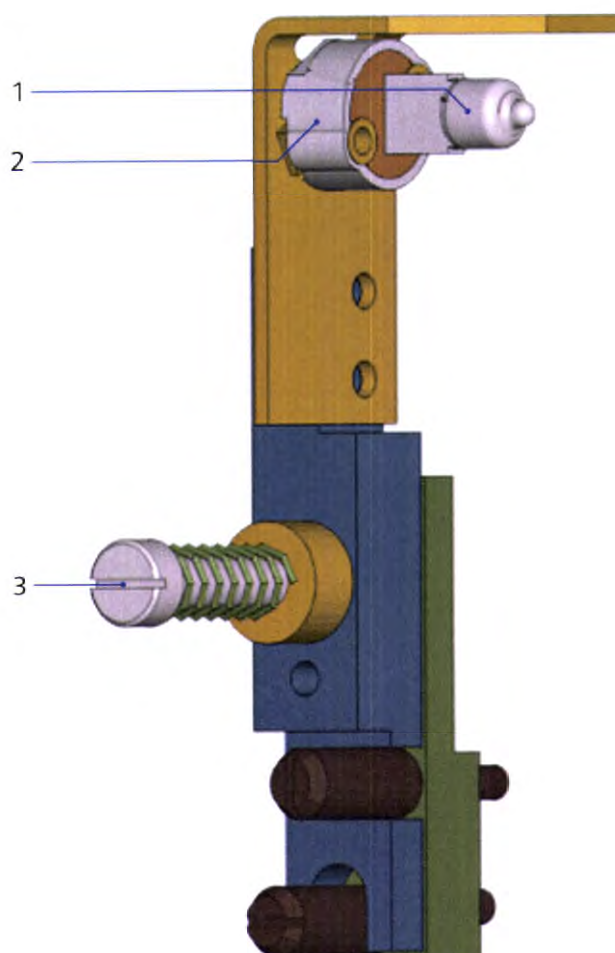
Примечание. Если в трубке и шприцах остаются пузырьки воздуха, повторите этап 24.

Замена лампы фотометра

ВНИМАНИЕ!  Во включенном состоянии лампа сильно нагревается. Перед извлечением лампы из системы дайте ей остыть.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. При замене лампы используйте латексные перчатки. Кварцево-йодная лампа очень чувствительна. При касании лампы голыми руками срок ее службы существенно сокращается.

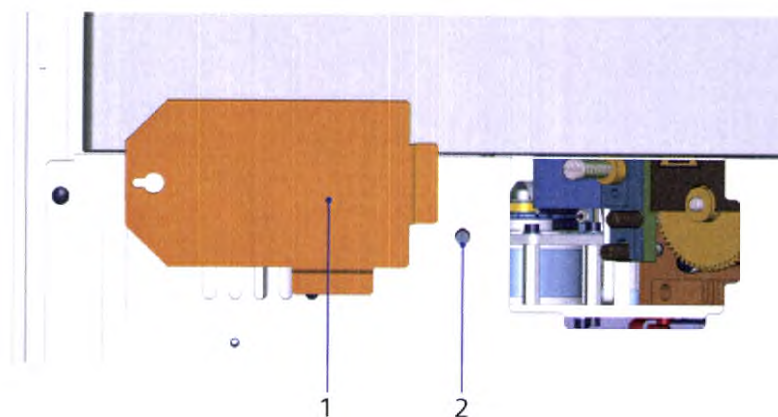
Рис. 7-12. Замена лампы фотометра



1	Кварцево-йодная лампа
2	Держатель лампы
3	Монтажный винт

1. Выключите систему.
2. Снимите переднюю панель, подняв ее снизу и потянув вперед.
3. Снимите крышку модуля лампы:

Рис. 7-13. Снятие крышки модуля лампы

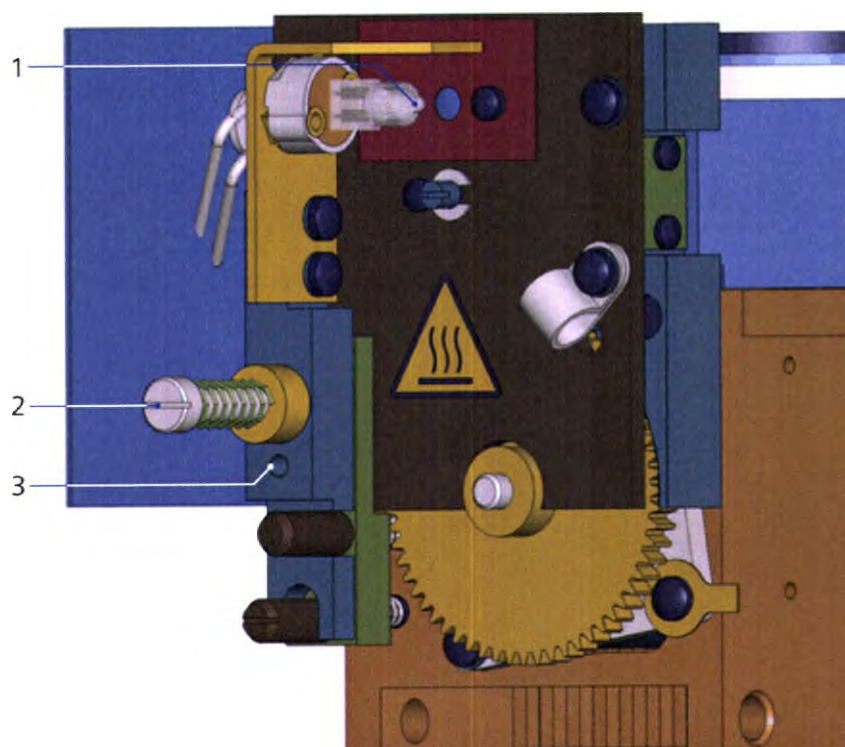


1	Крышка модуля лампы
2	Винт

- a. Ослабьте винт [2].
- b. Сдвиньте крышку [1] влево и вперед.

4. Снимите кронштейн для крепления лампы:

Рис. 7-14. Снятие кронштейна для крепления лампы



1	Лампа
2	Крепежный винт
3	Резьбовое отверстие

- а. Выверните крепежный винт [2] из кронштейна для крепления лампы.
- б. Вверните крепежный винт [2] в резьбовое отверстие [3] для использования в качестве ручки.
- с. Снимите кронштейн для крепления лампы, потянув его вперед.

5. Извлеките старую лампу [1].

6. Установите новую лампу.

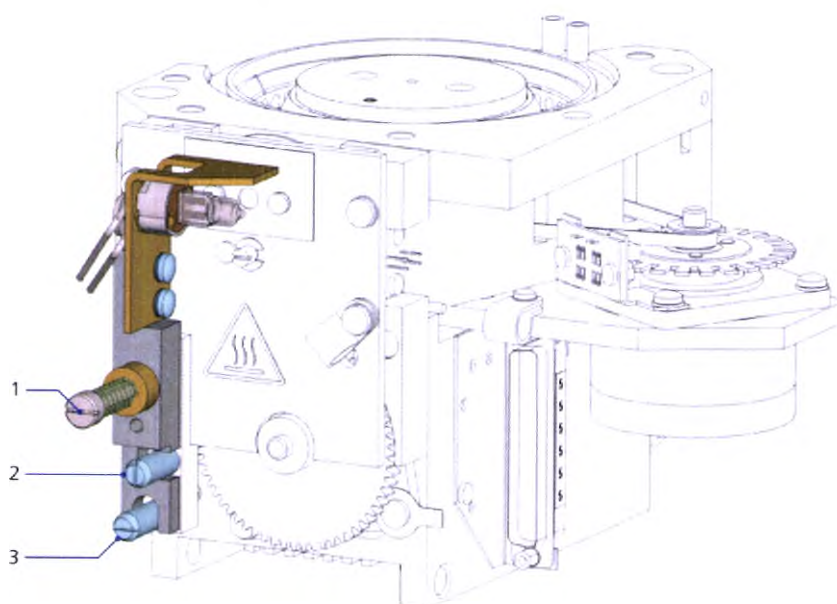
Примечание. Убедитесь, что новая лампа надежно вставлена в держатель лампы.

7. Установите на место кронштейн для крепления.
 - а. Установите кронштейн для крепления в нужное положение.
 - б. Вставьте крепежный винт [2] в верхнее отверстие; вверните, но НЕ затягивайте крепежный винт.
8. Включите систему.
9. Перейдите к разделу «Регулировка модуля лампы» на стр. 30 данной главы, чтобы завершить процедуру.

Регулировка модуля лампы

ВНИМАНИЕ!  Если смотреть на лампу, можно получить травму глаз. Не смотрите прямо на лампу, когда она включена.

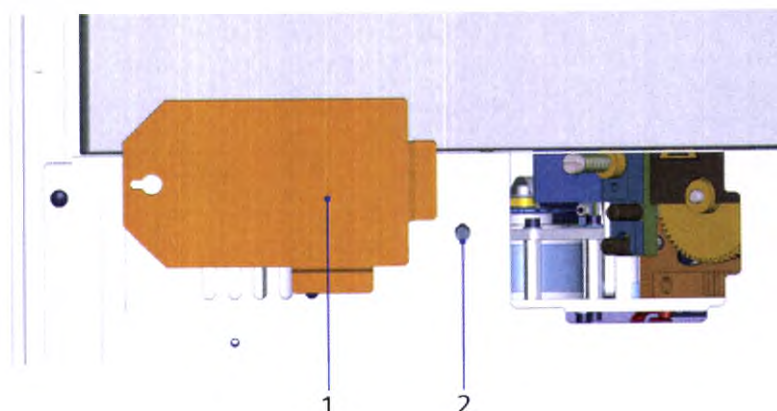
Рис. 7-15. Регулировка модуля лампы



1	Крепежный винт
2	Регулировка по вертикали
3	Регулировка по горизонтали

1. Снимите переднюю панель, подняв ее снизу и потянув вперед.
2. Снимите крышку модуля лампы.

Рис. 7-16. Снятие крышки модуля лампы



1	Крышка модуля лампы
2	Винт

- a. Ослабьте винт [2].
- b. Сдвиньте крышку [1] влево и вперед.

3. На экране «Главный» щелкните значок «Задания».
4. Выберите «Обслуживание».
5. Выберите «Настройка лампы», чтобы открыть экран «Настройка лампы».
6. Выберите «Начать настройку лампы» и дождитесь, когда таймер обратного отсчета дойдет до 0:00.
7. Ослабьте крепежный винт [1] (см. рис. 7-14).
8. С помощью винтов регулировки по вертикали [2] и по горизонтали [3] установите уровни абсорбции для кюветы и лампы.
9. Поворачивайте винты регулировки по вертикали [2] и по горизонтали [3], пока оба параметра абсорбции не достигнут минимального уровня.

Примечание. Параметры абсорбции должны находиться в действительном (зеленом) диапазоне. Если не удастся установить уровни абсорбции в действительном диапазоне, замените лампу.

10. Затяните крепежный винт [1].
 11. Выберите **«Остановить настройку лампы»**.
 12. Установите крышку лампы.
 13. Установите переднюю панель системы.
 14. Щелкните значок **«Сброс»** , чтобы перезапустить систему и вернуть ее в режим ожидания.
- Примечание. Перезапуск может занять 1 – 2 минуты.*
15. Выполните измерение бланка ротора.

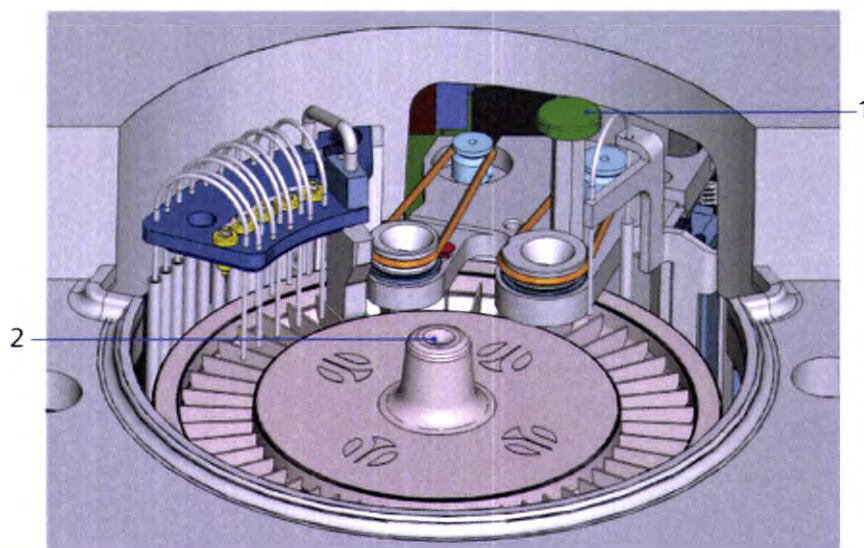
Обслуживание через каждые 10 000 тестов

ВНИМАНИЕ!  Биологическая опасность. Используйте средства индивидуальной защиты. Соблюдайте общие меры предосторожности. См. «Защита от источников биологической опасности» на стр. 3 приложения А «Безопасность», в котором содержатся дополнительные сведения о рекомендуемых мерах предосторожности при работе с биологически опасными материалами.

Замена ротора кювет

1. На экране «Главный» щелкните значок «Задания».
2. Выберите «Обслуживание».
3. Снимите крышку ротора кювет.
4. Выберите «Замена ротора кювет», чтобы открыть экран «Замена ротора кювет».
5. Выберите «Замена ротора кювет».

Рис. 7-17. Замена ротора кювет



1	Ручка миксера
2	Центральная ручка

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. При замене ротора кювет используйте латексные перчатки. Держите ротор кювет только за центральную ручку [2]. Не касайтесь кювет.

6. С помощью ручки [1] поднимите модуль миксера.
7. С помощью центральной ручки [2] снимите ротор кювет.
8. Установите новый ротор кювет, осторожно совместив четыре выступа нового ротора кювет с прорезями держателя ротора.
9. Нажмите на ручку миксера [1].
10. Нажмите **«Продолжить»**.
11. Нажмите **«Да»** в диалоговом окне **«Сброс счетчика ротора кювет»**.
12. Щелкните значок **«Сброс»** , чтобы перезапустить систему и вернуть ее в режим ожидания.

Примечание. Перезапуск может занять 1 – 2 минуты.

13. Установите на место крышку ротора кювет.
14. Выполните анализ бланка ротора.

Обслуживание по мере необходимости

Следующие процедуры выполняйте по мере необходимости:

- Очистка системы
- Очистка отсека реагентного ротора
- Пополнение запаса охлаждающей жидкости

ВНИМАНИЕ!  Биологическая опасность. Используйте средства индивидуальной защиты. Соблюдайте общие меры предосторожности. См. «Защита от источников биологической опасности» на стр. 3 приложения А «Безопасность», в котором содержатся дополнительные сведения о рекомендуемых мерах предосторожности при работе с биологически опасными материалами.

Очистка системы

Протрите все панели и рабочий стол системы влажной тканью, смоченной слабым раствором детергента. Осушите панели и рабочий стол чистой сухой тканью.

Очистка сенсорного экрана

1. Выйдите из системного программного обеспечения.
2. Протрите сенсорный экран чистой мягкой неабразивной тканью.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Чтобы не повредить электронные компоненты, не допускайте попадания жидкости в планшетный компьютер в процессе очистки сенсорного экрана.

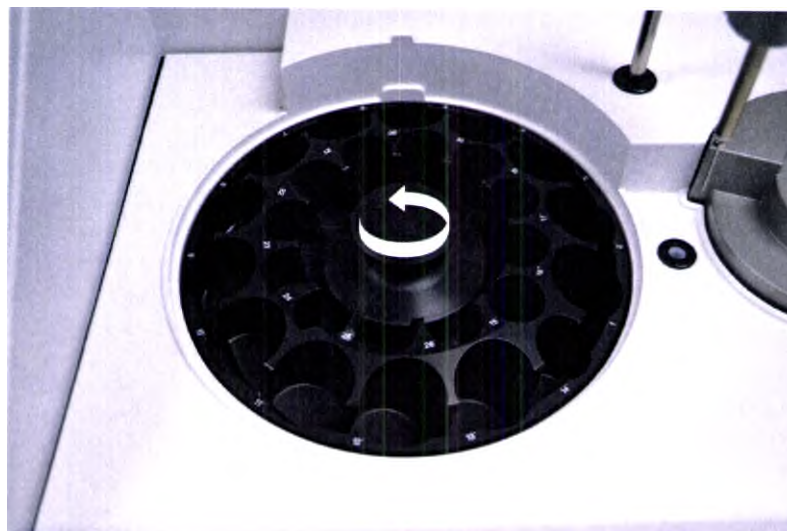
Очистка отсека реагентного ротора

ВНИМАНИЕ!  Биологическая опасность. Используйте средства индивидуальной защиты. Соблюдайте общие меры предосторожности. См. «Защита от источников биологической опасности» на стр. 3 приложения А «Безопасность», в котором содержатся дополнительные сведения о рекомендуемых мерах предосторожности при работе с биологически опасными материалами.

1. Завершите все текущие измерения.
2. Закройте крышками все реагенты, которые остаются в реагентном роторе.
3. Храните реагенты и ротор в соответствии со стандартными рабочими процедурами лаборатории.

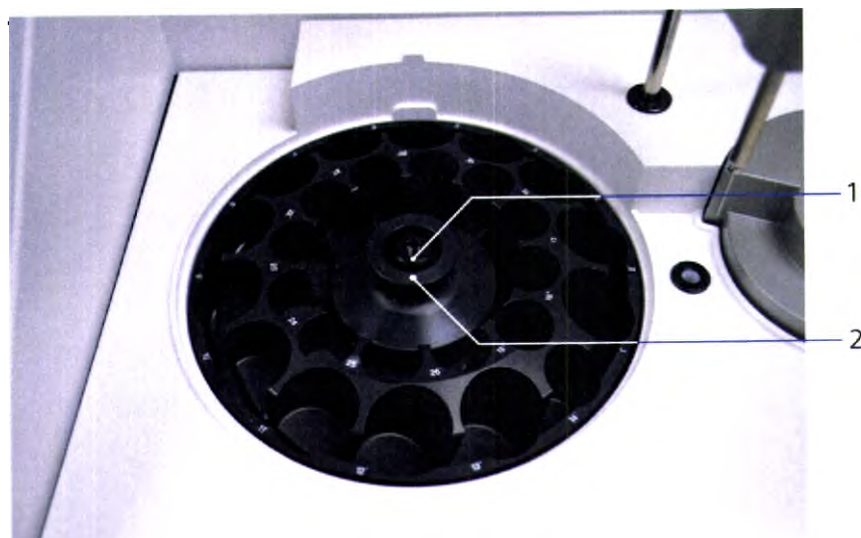
4. Снимите реагентный ротор:
 - а. Снимите крышку реагентного ротора.
 - б. Снимите фланец с центра реагентного ротора. (См. рис. 7-18.)

Рис. 7-18. Реагентный ротор с фланцем



- с. Уберите фланец и осторожно поднимите реагентный ротор, чтобы извлечь его из системы.
5. Очистите реагентный ротор:
 - а. Слейте из ротора весь конденсат.
 - б. Осушите ротор изнутри и снаружи мягкой бумагой или чистой сухой тканью.
6. Осушите статор (основание, на котором покоится ротор) мягкой бумагой или чистой сухой тканью.
7. Установите на место реагентный ротор:
 - а. Осторожно опустите реагентный ротор, совместив белую точку на нем [2] с белой точкой на приводной оси [1]. (См. рис. 4-9.)

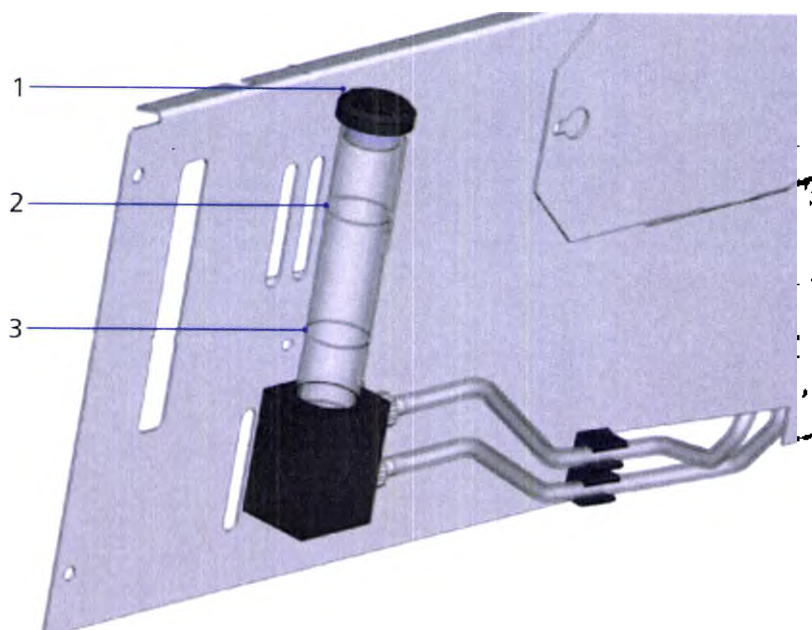
Рис. 7-19. Правильно выровненный реагентный ротор



- b. Осторожно поверните реагентный ротор влево и вправо таким образом, чтобы он сел на установочный штифт и зафиксировался.
 - c. Установите на место фланец.
8. Установите на место флаконы с реагентами.
 9. Установите крышку реагентного ротора.

Пополнение запаса охлаждающей жидкости

Рис. 7-20. Датчик уровня охлаждающей жидкости



1	Крышка для пополнения запаса охлаждающей жидкости
2	Отметка максимального уровня
3	Отметка минимального уровня

1. Снимите переднюю панель, подняв ее снизу и потянув вперед.
2. Проверьте уровень охлаждающей жидкости. Он должен находиться между отметками минимального [3] и максимального [2] уровня.

Примечание. Если уровень охлаждающей жидкости ниже отметки минимального уровня [3], перейдите к этапу 3.

Примечание. Охлаждающую жидкость необходимо разбавлять дистиллированной водой. Используйте 1 часть охлаждающей жидкости на 4 части дистиллированной воды.

3. Пополнение запаса охлаждающей жидкости:
 - a. Снимите крышку для пополнения запаса охлаждающей жидкости [1].
 - b. Долейте охлаждающую жидкость так, чтобы ее уровень был чуть ниже отметки максимального [2] уровня.
 - c. Подождите несколько минут, а затем снова проверьте уровень охлаждающей жидкости. Если уровень охлаждающей жидкости находится между отметками минимального [3] и максимального [2] уровней, перейдите к этапу D.
 - d. Установите крышку для пополнения запаса охлаждающей жидкости [1].
4. Установите переднюю панель.

Журналы обслуживания

Приведенные на следующих страницах журналы обслуживания следует использовать для регистрации проведения ежедневного, еженедельного, ежемесячного обслуживания, обслуживания каждые 3 месяца, каждые 6 месяцев, раз в год, через каждые 10 000 тестов и обслуживания по мере необходимости. Подобная регистрация способствует отслеживанию качества работы комплекса. Для каждой выполненной процедуры заполните все столбцы.

Журнал ежедневного обслуживания (1)

Месяц/год: _____

Серийный номер: _____

Таблица 7-5. Журнал ежедневного обслуживания (1)

[illegible]

Журнал ежедневного обслуживания (2)

Месяц/год: _____

Серийный номер: _____

Таблица 7-6. Журнал ежедневного обслуживания (2)

[illegible]

Журнал ежедневного обслуживания (3)

Месяц/год: _____

Серийный номер: _____

Таблица 7-7. Журнал ежедневного обслуживания (3)

[illegible]

Журнал ежедневного обслуживания (4)

Месяц/год: _____

Серийный номер: _____

Таблица 7-8. Журнал ежедневного обслуживания (4)

[illegible]

Журнал еженедельного обслуживания (1)

Месяц/год: _____

Серийный номер: _____

Таблица 7-9. Еженедельное обслуживание (1)

[illegible]

Журнал обслуживания каждые 3 месяца (1)

Месяц/год: _____

Серийный номер: _____

Таблица 7-11. Журнал обслуживания каждые 3 месяца (1)

[illegible]

Журнал обслуживания каждые 6 месяцев (1)

Месяц/год: _____

Серийный номер: _____

Таблица 7-12. Журнал обслуживания каждые 6 месяцев (1)

[illegible]

Журнал ежегодного обслуживания (1)

Месяц/год: _____

Серийный номер: _____

Таблица 7-13. Журнал ежегодного обслуживания (1)

[illegible]

Журнал обслуживания через каждые 10 000 тестов (1)

Месяц/год: _____

Серийный номер: _____

Таблица 7-14. Журнал обслуживания через каждые 10 000 тестов (1)

[illegible]

Журнал обслуживания по мере необходимости (1)

Месяц/год: _____

Серийный номер: _____

Таблица 7-15. Журнал обслуживания по мере необходимости (1)

[illegible]

Глава 8. Поиск и устранение неисправностей

Обзор процедур поиска и устранения неисправностей

В этой главе описываются ошибки анализатора Viva-ProE™ System и содержатся указания по возможным причинам и их устранению.

Примечание. Эти процедуры должны выполнять только обученные операторы.

Коды ошибок для поиска и устранения неисправностей

Если во время обработки возникает ошибка, то на экране «События» отображается ее код.

Откройте экран «События» следующим образом:

1. Щелкните значок «События».
2. Выберите требуемое событие, а затем — соответствующую опцию.

Сигнализация об ошибках

Возможны самые разные ошибки. В зависимости от кода ошибки система по-разному сигнализирует о ней. Ниже приведен список ошибок и состояний системы:

- Звуковой сигнал
- Сигнал в виде диалогового окна
- Сигнал в виде значка

Звуковые сигналы ошибок

На ошибки и состояния системы может указывать звуковой сигнал. Ниже приведен список звуковых сигналов.

Таблица 8-1. Звуковые сигналы ошибок

Ошибка	Причина	Решение
Повторяющееся звуковое предупреждение	Возникла критическая ошибка.	Устраните критическое событие, а затем выполните следующую процедуру: 1. Нажмите «События». 2. Нажмите «Отключение звукового сигнала».
Одиночное звуковое предупреждение	Возникла некритическая ошибка.	Действия не требуются. Откройте экран «События», чтобы просмотреть событие.

Значки общих ошибок

На ряд общих ошибок указывают значки, которые отображаются вверху экрана «Пользователь». В таблице 8-1 приведено более подробное описание значков ошибок.

Таблица 8-1. Значки ошибок

Значок	Описание	Решение
	Температура охлаждения реагента за пределами диапазона.	Проверьте уровень охлаждающей жидкости. См. «Пополнение запаса охлаждающей жидкости» на стр. 38, глава 7.
	Контейнер для отходов полон.	Опустошите контейнер (ы) для отходов. См. «Опорожнение контейнера для отходов» на стр. 6, глава 7.
	Очищенная вода на исходе.	Как можно скорее пополните запас в контейнере для воды. См. «Заполнение контейнера для воды» на стр. 7, глава 7.
	Контейнер для воды пуст.	Заполните контейнер для воды. См. «Заполнение контейнера для воды» на стр. 7, глава 7.
	Крышка системы открыта.	Закройте крышку.
	Сбой связи с ЛИС.	Обратитесь к инженеру по техническому обслуживанию.
	Нарушение работы принтера.	Обратитесь к специалисту по информационным технологиям.

Ошибки, связанные с тестами

Если во время измерения возникают ошибки, результаты тестов отмечаются флагом . Результаты с флагами отображаются на экране «Результаты»  и включаются в печатные отчеты.

Таблица 8-2. Коды ошибок, связанных с тестами, описания кодов, причины и решения

Код	Описание кода	Причина	Решение
a	Нарушение пределов абсорбции реагента	- Абсорбция реагента за пределами диапазона. - Низкое качество реагента. - Реагенты помещены в неправильные позиции ротора.	- Убедитесь, что реагенты находятся в правильных позициях ротора. - Обновите реагент.
A	Нарушение предела калибратора	- Измерение калибратора за пределами диапазона. - Неправильные параметры калибровки. - Низкое качество калибратора. - Калибраторы помещены в неправильные позиции ротора. - Низкое качество реагента.	- Сверьте параметры калибровки с данными во вкладыше теста. - Убедитесь, что калибраторы находятся в правильных позициях ротора. - Обновите калибраторы. - Обновите реагент.
B	Штрихкод не совпадает	- Неправильно наклеена этикетка со штрихкодом. - Образец перемещен в другую позицию ротора.	- Убедитесь, что этикетка со штрихкодом ясно читается и обращена наружу. - Убедитесь, что пробирка с образцом находится в правильной позиции ротора. - Повторите всю процедуру запроса теста для образца.
C, c	Нарушение предела контроля	- Анализ контроля за пределами диапазона. - Неправильные параметры контроля. - Низкое качество контроля. - Низкое качество реагента.	- Сверьте параметры контроля с данными во вкладыше теста. - Обновите контроли. - Обновите реагент.
D	Ошибка отклонения абсорбции реагента/ошибка истощения субстрата	- Отклонение абсорбции реагента за пределами диапазона. - Реакция была слишком быстрой для измерения (очень высокая концентрация анализируемого вещества в образце).	Выберите «Развести», чтобы повторить тест с разведенным образцом.
E	Результат около отсечки	Результат теста в пределах диапазона отклонения от значения отсечки (применимо только к качественным тестам).	Нет
G	Общая аппаратная ошибка	Эта ошибка часто возникает в сочетании с другими ошибками.	- Проверьте наличие ранее не устраненных ошибок на экране «История ошибок». - Выполните сброс системы. - Если проблема сохраняется, обратитесь к дистрибьютору или в отдел поддержки производителя системы.
k, K	Результаты превышают пределы калибровки	Результат теста оказался ниже минимального стандартного значения калибровки («k») или выше максимального стандартного значения калибровки («K»).	Нет
L	Ошибка бланка ротора/ошибка лампы	- Загрязненная кювета. - Низкое качество лампы.	- Выполните анализ бланка ротора; при необходимости исключите кюветы. - Отрегулируйте или замените лампу.

Код	Описание кода	Причина	Решение
m, M	Нарушение нижнего/верхнего предела абсорбции	Результат теста оказался ниже нижнего предела абсорбции («m») или выше верхнего предела абсорбции («M»).	Нет
o, O	Ошибка бланка ротора/датчик выхода за верхнюю границу диапазона/за диапазоном	- Загрязненная кювета. - Низкое качество лампы. - Отказ электронной печатной платы.	- Выполните анализ бланка ротора; при необходимости исключите кюветы. - Отрегулируйте или замените лампу. - Обратитесь в сервисную службу поставщика.
r	Повтор	Тест был повторен с параметрами повтора.	Нет
R-	Недостаточно реагента	- Флакон с реагентом пуст или отсутствует. - Система обнаружения жидкости неисправна.	- Заполните или замените флакон с реагентом. - Если в реагенте образовались пузырьки, аккуратно удалите их одноразовой пипеткой. - Убедитесь, что установлен соответствующий реагентный ротор.
R+	Реагент не взят	- Уровень заполнения реагента слишком высок. - На поверхности реагента образовались пузырьки.	- Удалите некоторое количество реагента; убедитесь, что уровень ниже горловины флакона. - Если в реагенте образовались пузырьки, аккуратно удалите их одноразовой пипеткой.
T	Ошибка термостатирования ротора	- Температура окружающего воздуха за пределами диапазона. - Крышка ротора кювет установлена неправильно. - Система контроля температуры кювет неисправна.	- Убедитесь, что температура окружающего воздуха находится в заданном рабочем диапазоне. - Убедитесь, что ротор кювет установлен правильно. - Обратитесь в службу поддержки клиентов.
u, U	Ошибка бланка ротора/датчик выхода за нижнюю границу диапазона/ниже диапазона	- Загрязненная кювета. - Низкое качество лампы. - Отказ электронной печатной платы.	- Выполните анализ бланка ротора; при необходимости исключите кюветы. - Отрегулируйте или замените лампу. - Обратитесь в сервисную службу поставщика.
v	Отрицательный результат	Результат является отрицательным по отношению к значению отсечки и направлению.	Нет
V	Положительный результат	Результат является положительным по отношению к значению отсечки и направлению.	Нет
W, w	Нарушение предела правил Вестгард	Нет	- Сравните все результаты контроля качества для данного теста. - Подготовьте свежие контроли. - Повторите калибровки. - Подготовьте свежий реагент.
x, X	Ошибка предела концентрации	Результаты ниже аналитической чувствительности («x») или выше предела концентрации («X»).	Нет
y, Y	Ошибка критического предела референсного значения	Результат ниже нижнего критического предела («y») или выше верхнего тревожного предела («Y»).	Нет

Код	Описание кода	Причина	Решение
Z	Превышен предел различия дублей	Различие результатов или повторных тестов превысило предельное значение.	Нет
*	Ошибка нелинейности	Линейность измерений за пределами диапазона.	Нет
#	Недостаточный объем образца	• Пробирка с образцом пуста или отсутствует. • Система обнаружения жидкости неисправна.	• Убедитесь, что пробирка с образцом присутствует и содержит достаточное количество образца. • Убедитесь, что образец не имеет сгустков, и удалите все пузырьки. • Убедитесь, что отсутствуют пузырьки воздуха, препятствующие забору образца.
1c	Анализ не завершен	Не удалось рассчитать концентрацию по одной из следующих причин: • Тест был прерван (в сочетании с ii). • Интерполяция нижнего конца кривой калибровки оказалась невозможна. • Результат измерения фотометрического теста, который используется в расчетном тесте, недоступен или не отвечает условию расчетного теста.	• Выполните процедуру решения для ii. • Для подтверждения выполните анализ образца заново. • Заново выполните неудавшийся фотометрический тест.
ii	Тест прерван системой	• Не удалось очистить зонд забора реагентов. • Возникла аппаратная ошибка.	• Убедитесь, что кислота (HCl) загружена в ротор, и проверьте уровень заполнения. • Определите код ошибки и решите проблему.
iu	Тест прерван пользователем	Выполнена аварийная остановка.	• Устраните причину аварийной остановки. • Выполните сброс системы.

Аппаратные ошибки

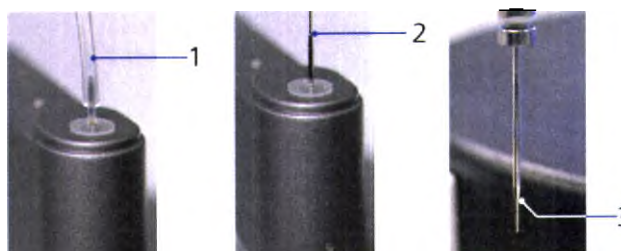
Таблица 8-3. Коды аппаратных ошибок, описание кодов, причины и решения

Код	Описание кода	Причина	Решение
E02	Экстренная остановка	Во время измерения произошло касание манипулятора.	Выполните сброс системы.
E05	Нет чистых кювет	Был выполнен сброс системы, но кюветы не были опустошены.	Выполните следующую процедуру: 1. Снимите ротор кювет. 2. Очистите и опустошите кюветы. 3. Выполните сброс системы.
E07	Сброс не закончен	Системные ошибки, не позволяющие выполнить сброс системы.	Откройте экран «События» и устраните все системные ошибки.
E10	Нет вакуума	- Вакуумная трубка погнута или засорена. - Утечка в вакуумной трубке.	- Проверьте трубку. - Выполните сброс системы.
E11	Отходы переполнены	Контейнер для отходов полон.	Опорожните контейнер для отходов.
E12	Вода не набрана	Контейнер для воды пуст.	Заполните контейнер для воды.
E13	Ошибка лампы	Заканчивается срок службы лампы.	Замените лампу.
E16	Контейнер для концентрированных отходов полон	Контейнер для концентрированных отходов полон.	Опорожните контейнер для концентрированных отходов.
E17	Недостаточно воды	Контейнер для воды пуст.	Заполните контейнер для воды.
E125	Отсутствуют кюветы	Ротор кювет не установлен.	Установите ротор кювет.

Процедуры

Разблокирование зонда

Рис. 8-1. Разблокирование зонда



1	Внутренняя трубка
2	Внутренняя трубка зонда
3	Зонд

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Будьте осторожны. Головка зонда и сам зонд являются важными и хрупкими компонентами системы.

Примечание. Для разблокировки зонда необходимо использовать только штырь для прокола, входящий в комплект принадлежностей анализатора. Любые другие средства приведут к необратимому повреждению зонда. После использования очистите и сохраните штырь для прокола.

1. Сняните наружную и внутреннюю трубки [1] с головки зонда.

Примечание. При снятии трубок будьте осторожны. Если внутренняя трубка слишком вдвинется в наружную, правильное подсоединение трубок может быть затруднено.

2. Осторожно вставьте штырь для прокола во внутреннюю трубку зонда [2]. Нажмите на штырь для прокола таким образом, чтобы он вышел из нижнего кончика зонда [3].
3. Несколько раз продвиньте штырь для прокола вверх и вниз.
4. С помощью безворсовой ткани удалите все загрязнения с нижнего кончика зонда.
5. Извлеките штырь для прокола.

6. Установите на место трубки, подсоединив внутреннюю и наружную трубки к наконечнику зонда для забора образцов или к головке для забора реагентов. Убедитесь, что внутренняя и наружная трубки слегка касаются силиконового уплотнительного кольца.

Примечание. Не вставляйте трубку в крышку головки для забора образцов или реагентов.

7. Щелкните значок «Сброс» , чтобы перезапустить систему и вернуть ее в режим ожидания.

Примечание. Перезапуск может занять 1 – 2 минуты.

8. На экране «Главный» щелкните значок «Задания» .
9. Выберите «Обслуживание».
10. Выберите «Очистка кюветы/промывка зонда».
11. Выберите «Промывка зонда».

Примечание. Система начнет процесс промывки зондов. Он может занять до 5 минут.

Глава 9. Управление данными

Резервное копирование базы данных системы

Все настройки, параметры тестов и результаты тестов хранятся в базе данных системы. Компания Siemens рекомендует ежедневно делать резервные копии базы данных и сохранять их файлы на внешнем носителе.

Настройка автоматического резервного копирования БД

Примечание. Данные процедуры могут выполнять только пользователи с правами доступа администратора.

Таблица 9-1. Резервное копирование базы данных

Параметр	Описание
«Вкл. ежед. автосохр. БД»	Ежедневное автоматическое резервное копирование базы данных.
«Количество сохраненных файлов»	Выбранное число резервных копий базы данных. <i>Примечание. Если установлен флажок автоматического резервного копирования, система автоматически создает резервную копию базы данных в период времени, определяемый параметром «Время обслуживания». При превышении максимального числа резервных копий самая старая из них перезаписывается.</i>

1. На экране «Главный» щелкните значок «Установки». 
2. Выберите «Система», чтобы открыть экран «Система».
3. Выберите «Прибор».
4. Выберите «Эксплуатация».
5. Нажмите «Редактировать».
6. Перейдите к разделу «Резервное копирование базы данных» экрана.
7. Внесите необходимые изменения.
8. Нажмите «Принять», чтобы сохранить данные.

Резервное копирование базы данных системы вручную

Можно создать копию базы данных системы и переписать эту копию в другой каталог. В имя файла резервной копии включаются дата и время его создания.

Примечание. Данные процедуры могут выполнять только пользователи с правами доступа администратора.

1. На экране «Главный» щелкните значок «Задания». 
2. Выберите «Ежедневные задания».
3. Выберите «Рез. копир-е и архивация».
4. Выберите «Архивировать».
5. В ответ на запрос «Сохранить?» на экране нажмите «Да».

Перенос резервной копии базы данных на внешний носитель

Для обеспечения безопасности файлов резервных копий базы данных рекомендуется копировать их на внешний носитель. Это позволит сохранить файлы в случае отказа жесткого диска компьютера.

Примечание. Данные процедуры могут выполнять только пользователи с правами доступа администратора.

1. На экране «Главный» щелкните значок «Задания». 
2. Выберите «Ежедневные задания».
3. Выберите «Рез. копир-е и архивация».
4. Выберите «Просмотреть сохраненные файлы», чтобы открыть окно «Резервные копии базы данных».
5. Выберите требуемую резервную копию базы данных.
6. Выберите «Редактировать» > «Копировать в папку», чтобы открыть окно «Копировать данные».
7. Выберите, куда должны быть переписаны файлы.
8. Нажмите «Копировать».
9. Нажмите X, чтобы закрыть окно.

Архивация результатов пациентов

Результаты тестов сохраняются в базе данных системы и остаются в архиве базы до тех пор, пока не будут удалены вручную или автоматически. Таким же образом система работает, когда она подключена к ЛИС.

Архивация базы данных решает следующие задачи:

- Уменьшение размера базы данных.
- Защита личных данных пациентов путем перемещения архивных результатов.
- Сохранение возможности использования архивных данных.

Примечание. После архивации записей они остаются доступными только через функцию поиска на экране «Результаты».

Примечание. При архивации базы данных системы файлы резервных копий не изменяются. При восстановлении из резервной копии старые записи возвращаются в базу данных системы. При следующей архивации эти старые записи перемещаются в архивную базу данных.

Примечание. Данные процедуры могут выполнять только пользователи с правами доступа администратора.

1. На экране «Главный» щелкните значок «Задания». 
2. Выберите «Ежедневные задания».
3. Выберите «Рез. копир-е и архивация».
4. Перейдите к разделу «Архив» экрана.
5. Установите или снимите флажок «Автоматическая архивация», чтобы соответственно **включить** или **выключить** автоматическую архивацию.
6. Введите в текстовом поле «Архивировать записи старше» число дней, по истечении которого записи должны архивироваться.
7. Введите в текстовом поле «Периодичность архивирования» интервал автоматического архивирования в днях.

Архивирование результатов пациентов вручную

Примечание. Данные процедуры могут выполнять только пользователи с правами доступа администратора.

1. На экране «Главный» щелкните значок «Задания». 
2. Выберите «Ежедневные задания».
3. Выберите «Рез. копир-е и архивация».
4. Перейдите к разделу «Архив» экрана.
5. Выберите «Архивировать все».

Восстановление базы данных из резервной копии

Примечание. При восстановлении базы данных из резервной копии текущая база данных перезаписывается, включая все настройки, параметры тестов и результаты тестов. Перед восстановлением из резервной копии необходимо экспортировать все данные, которые требуется сохранить.

Примечание. Данные процедуры могут выполнять только пользователи с правами доступа администратора.

1. На экране «Главный» щелкните значок «Задания». 
2. Выберите «Ежедневные задания».
3. Нажмите «Выход».
4. В ответ на запрос «Вы уверены, что хотите выйти из программы?» на экране нажмите «Да».
5. В окне «Программа Про серии» выберите «Восстановить из копии».
6. В ответ на запрос на экране «Вы уверены, что хотите выполнить восстановление файла? Текущий файл будет заменен на выбранный.» нажмите «Да».
7. Выберите требуемый файл базы данных.
8. Нажмите «Открыть».
9. Проверьте состояние системы.

Примечание. Вся информации в базе данных системы перезаписывается информацией из резервной копии. Некоторая информация (например, данные бланков ротора, информация о реагентах, калибровках и контролях) будет недействительна. Также резервная копия может содержать сведения об образцах и жидкостях в роторе образцов, которые были удалены из него после создания этой копии. Перед возобновлением нормальной эксплуатации системы необходимо выполнить следующие действия:

- a. Отменить все тесты, ожидающие обработки.
- b. Выгрузить все образцы (как физически, так и в программном обеспечении).
- c. Выполнить анализ бланка ротора.
- d. Заменить все реагенты и системные растворы.
- e. Выполнить калибровки и контрольные анализы.

Экспорт данных

Примечание. Данные процедуры могут выполнять только пользователи с правами доступа администратора.

1. На экране «Главный» щелкните значок «Задания». 
2. Выберите «Ежедневные задания».
3. Выберите «Экспорт и импорт».
4. Выберите опцию «Страница» из числа следующих:
 - a. «Тест»
 - b. «Калибраторы»
 - c. «Контроли»
 - d. «Результаты»
 - e. «Другое» (определяется пользователем)
5. Установите флажки рядом с данными, которые должны быть включены.
6. Нажмите «Экспорт».
7. В ответ на запрос на экране «Вы уверены, что хотите экспортировать это?» нажмите «Да».
8. Нажмите «ОК» в окне «Экспорт успешно завершен».

Импорт данных

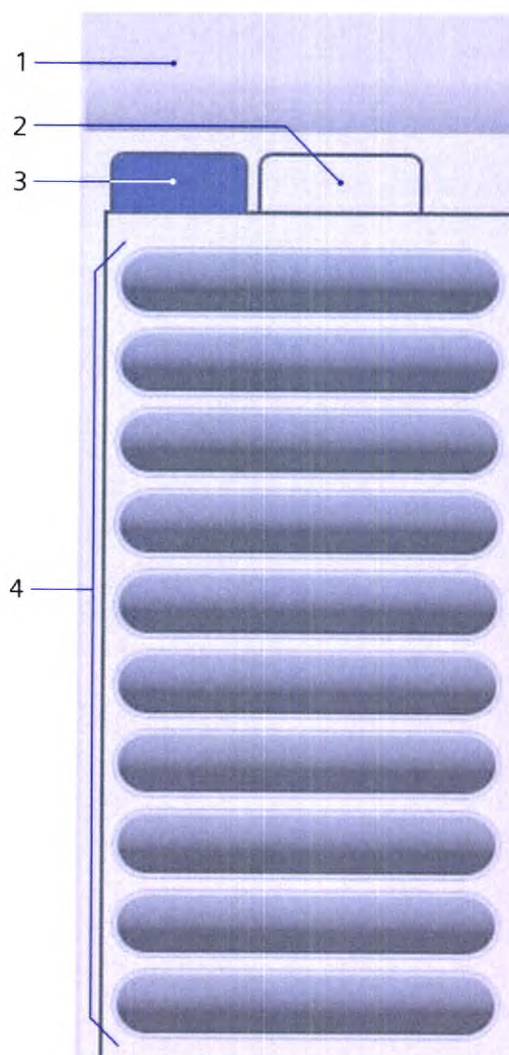
Примечание. Данные процедуры могут выполнять только пользователи с правами доступа администратора.

1. На экране «Главный» щелкните значок «Задания». 
2. Выберите «Ежедневные задания».
3. Выберите «Экспорт и импорт».
4. Выберите опцию «Страница» из числа следующих:
 - a. «Тест»
 - b. «Калибраторы»
 - c. «Контроли»
 - d. «Результаты»
 - e. «Другое» (определяется пользователем)
5. Установите флажки рядом с данными, которые должны быть включены.
6. Нажмите «Импорт».
7. Выберите требуемый «Импорт данных».
8. Нажмите «ОК» в окне «Импорт успешно завершен».

Глава 10. Конфигурация системы

Экран конфигурации

Рис. 10-1. Экран конфигурации



1	«Установки»
2	«Система»
3	«Тесты»
4	Кнопки параметров конфигурации

Примечание. Редактировать и удалять параметры конфигурации могут только пользователи с правами доступа администратора.

Взаимозависимости между параметрами

Изменение параметров невозможно, если используются элементы, которые зависят от этих параметров. Например, кнопка «Редактировать» отключена для тестов, реагенты которых загружены в реагентный ротор. Такие параметры можно лишь просматривать, пока все соответствующие им реагенты не будут выгружены.

Перед внесением любых изменений в конфигурацию тестов или параметры конфигурации прибора рекомендуется убедиться в следующем:

- Все ожидающие обработки запросы тестов обработаны.
- Все образцы пациентов выгружены.
- Решены все проблемы с контролями, калибраторами и бланками.
- Все реагенты выгружены.

Примечание. Чтобы разблокировать параметры конфигурации, можно не выгружать все реагенты, а просто временно переключиться на пустой реагентный ротор (например, ротор обслуживания).

Рекомендуемый порядок работы

Для открытых каналов рекомендуется следующий порядок работы:

1. Определите калибраторы.
2. Запрограммируйте тесты.
3. Определите контроли.
4. Определите лоты калибратора.
5. Определите лоты контроля.

Доступ к экрану «Конфигурация»

1. На экране «Главный» щелкните значок «Установки». 
2. Выберите одну из следующих опций:
 - a. Выберите «Система», чтобы открыть экраны «Конфигурация системы».
 - b. Выберите «Тесты», чтобы открыть экраны «Конфигурация тестов».

Доступ к экрану «Конфигурация тестов»

Примечание. Редактировать и удалять настройки на экране «Тесты» могут только пользователи с правами доступа администратора.

Примечание. Тесты в predetermined системах не редактируются, однако их можно удалять.

1. На экране «Главный» щелкните значок «Установки». 
2. Выберите «Тесты», чтобы открыть экран «Тесты».

Экран «Тесты» содержит следующие функциональные кнопки:

Таблица 10-1. Кнопки на экране «Установки» — «Тесты»

Кнопка	Описание
«Тесты»	Экран конфигурации «Тесты»
«Расчетный тест»	Экран конфигурации «Расчетный тест»
«Панели»	Экран конфигурации «Панели»
«Калибраторы»	Экран конфигурации «Калибраторы»
«Контроли»	Экран конфигурации «Контроли»
«Лот калибратора»	Экран конфигурации «Лот калибратора»
«Лот контроля»	Экран конфигурации «Лот контроля»
«Несовместимость зонда»	Экран конфигурации «Несовместимость зонда»
«Несовместимость теста»	Экран конфигурации «Несовместимость теста»
«Порядок тестов»	Экран конфигурации «Порядок тестов»

Экран «Тесты» — «Основной»

Примечание. Только пользователи с правами доступа администратора могут просматривать настройки на экране «Тесты» — «Основной».

1. На экране «Главный» щелкните значок «Установки». 
2. Выберите «Тесты», чтобы открыть экран «Тесты».
3. Выберите «Тесты».
4. Выберите требуемый тест.

5. Выберите «Основной».

Таблица 10-2. «Тесты» — «Основной»

Параметр	Описание
«Код теста»	Код, представляющий тест в системном программном обеспечении. <i>Примечание. Коды, начинающиеся с цифры 9, используются для пользовательских каналов и не допускают редактирования.</i>
«Выпуск»	Номер выпуска, использующийся в определениях тестов. <i>Примечание. Для пользовательских каналов этот номер можно редактировать.</i>
«Имя»	Название теста в печатных отчетах.
«Аббревиатура»	Уникальное сокращенное имя теста в данной системе. <i>Примечание. Максимальная длина составляет 4 символа. Это имя отображается в списках, на кнопках и в других местах с ограниченным пространством.</i>
«Режим»	Раскрывающийся список, в котором отображаются все доступные методы тестирования.
«Стабильность реагентов на борту»	Период времени, в течение которого реагент может быть использован после помещения в ротор. <i>Примечание. Стабильность загруженного реагента обычно указывается в его вкладыше.</i>
«Низкий уровень реагента»	Процентное отношение, при достижении которого отображается предупреждение о низком уровне реагента.
«Сервисный тест»	Если этот флажок установлен, тест не участвует в обмене данными с ЛИС (ЛИС не может запрашивать этот тест, и его результаты не передаются в ЛИС при ручном запросе). <i>Примечание. Используется только для обслуживания системы.</i>
«Запрет результатов теста»	При установленном флажке результаты теста исключаются из отчетов и не передаются в ЛИС.
«Типы образцов»	Список доступных типов образцов, которые могут тестироваться. <i>Примечание. Опция «Отключено» определяется пользователем на экране «Конфигурация прибора».</i>
«Доступ»	Минимальный уровень прав пользователя, необходимый для редактирования теста.

Примечание. Тесты в предопределенных системах не редактируются, однако их можно удалять.

Примечание. На этом экране доступны общие функциональные кнопки «Редактировать», «Удалить», «Новый», «Отмена» и «Принять».

Экран «Тесты» — «В процессе»

Примечание. Только пользователи с правами доступа администратора могут просматривать настройки на экране «Тесты» — «В процессе».

1. На экране «Главный» щелкните значок «Установки». 
2. Выберите «Тесты», чтобы открыть экран «Тесты».
3. Выберите «Тесты».
4. Выберите требуемый тест.
5. Выберите «В процессе».

Таблица 10-3. «Тесты» — «В процессе»

Параметр	Описание
«Повторов»	Сколько раз тест будет выполняться для каждого образца. Результаты этих тестов усредняются.
«Бланк образца»	Измерение, выполняемое с помощью реагента для бланка образца (например, дистиллированной воды или любого раствора, который не содержит заданного материала). <i>Примечание. Только просмотр, редактирование невозможно.</i>
«Объем образца»	Любое значение в диапазоне 1 – 30 мкл с шагом 0.1 мкл. <i>Примечание. Если используется предразведение, максимальный объем образца составляет 15 мкл.</i>
«Объем реагента» «Разбавитель»	Объемы по данным во вкладыше. Разбавитель, который должен использоваться. <i>Примечание. Разбавитель определяется для конкретного теста, тогда как физиологический раствор и дистиллированная вода могут использоваться в нескольких тестах.</i> <i>Примечание. В настоящее время не используется.</i>

Примечание. Тесты в предопределенных системах не редактируются, однако их можно удалять.

Примечание. На этом экране доступны общие функциональные кнопки «Редактировать», «Удалить», «Новый», «Отмена» и «Принять».

Экран «Тесты» — «Измерение (кинетические тесты)»

Примечание. Только пользователи с правами доступа администратора могут просматривать настройки на экране «Тесты» — «Измерение (кинетические тесты)».

1. На экране «Главный» щелкните значок «Установки».
2. Выберите «Тесты», чтобы открыть экран «Тесты».
3. Выберите «Тесты».
4. Выберите требуемый тест.
5. Выберите «Измерение».



Таблица 10-4. «Тесты» — «Измерение (кинетические тесты)»

Параметр	Описание
«Длина волны»	Фильтр, выбранный для использования в измерительных тестах.
«Задержка»	Задержка между пипетированием образца (или последнего реагента в случае тестов с несколькими реагентами) и первым измерением.
«Мин. время»	Минимальный интервал времени, охватываемый кинетическим измерением (от заданного момента до истечения задержки и окончания последнего измерения).

Примечание. Тесты в предопределенных системах не редактируются, однако их можно удалять.

Примечание. На этом экране доступны общие функциональные кнопки «Редактировать», «Удалить», «Новый», «Отмена» и «Принять».

Экран «Тесты» — «Измерение (тесты по конечной точке)»

Примечание. Только пользователи с правами доступа администратора могут просматривать настройки на экране «Тесты» — «Измерение (тесты по конечной точке)».

1. На экране «Главный» щелкните значок «Установки». 
2. Выберите «Тесты», чтобы открыть экран «Тесты».
3. Выберите «Тесты».
4. Выберите требуемый тест.
5. Выберите «Измерение».

Таблица 10-5. «Тесты» — «Измерение (тесты по конечной точке)»

Параметр	Описание
«Длина волны»	Фильтр, выбранный для использования в измерительных тестах. <i>Примечание.</i> В случае бихроматических тестов по конечной точке необходимо выбирать два фильтра.
«Время инкубации»	Время между пипетированием образца (или последнего реагента в случае тестов с несколькими реагентами) и измерением.

Примечание. Тесты в предопределенных системах не редактируются, однако их можно удалять.

Примечание. На этом экране доступны общие функциональные кнопки «Редактировать», «Удалить», «Новый», «Отмена» и «Принять».

Экран «Тесты» — «Измерение (тесты по двум точкам)»

Примечание. Только пользователи с правами доступа администратора могут просматривать настройки на экране «Тесты» — «Измерение (тесты по двум точкам)».

1. На экране «Главный» щелкните значок «Установки».
2. Выберите «Тесты», чтобы открыть экран «Тесты».
3. Выберите «Тесты».
4. Выберите требуемый тест.
5. Выберите «Измерение».



Таблица 10-6. «Тесты» — «Измерение (тесты по двум точкам)»

Параметр	Описание
«Длина волны»	Фильтр, выбранный для использования в измерительных тестах.
«Точка 1», «Точка 2»	Два измерения, которые должны быть выбраны. Отсчет для этих точек ведется с момента пипетирования образца.

Примечание. Тесты в предопределенных системах не редактируются, однако их можно удалять.

Примечание. На этом экране доступны общие функциональные кнопки «Редактировать», «Удалить», «Новый», «Отмена» и «Принять».

Экран «Тесты» — «Проверка абсорбции»

Примечание. Только пользователи с правами доступа администратора могут просматривать настройки на экране «Тесты» — «Проверка абс.».

1. На экране «Главный» щелкните значок «Установки». 
2. Выберите «Тесты», чтобы открыть экран «Тесты».
3. Выберите «Тесты».
4. Выберите требуемый тест.
5. Выберите «Проверка абс.».

Таблица 10-7. «Тесты» — «Проверка абсорбции»

Параметр	Описание
«Предел абсорбции»	Если измеренная абсорбция выходит за пределы этого диапазона, результат отмечается флагом.
«Предел абс. реагента»	Если результат измерения для реагента выходит за пределы этого диапазона, для него устанавливается флаг. Это измерение выполняется незадолго до добавления образца.
«Направление реакции»	Выберите вариант измерения абсорбции: «Увеличение (кинетические тесты)» или «Уменьшение (тесты по двум точкам)».
«Истощение субстрата»	Определение снижения достоверности результата в связи с истощением субстрата. <i>Примечание. Действительный диапазон: от -3.0 до 3.0 абс. Отображается для кинетических тестов и тестов по двум точкам с несколькими реагентами, когда объем первого реагента составляет не менее 220 мкл.</i>
«Наклон бланка»	Если эта опция выбрана, также необходимо установить задержку для наклона бланка (кинетические тесты и тесты по двум точкам, в которых используются реагенты R1 и R3).
«Нелинейный предел»	Все результаты, превышающие нелинейный предел, отмечаются флагами (кинетические тесты).

Примечание. Тесты в предопределенных системах не редактируются, однако их можно удалять.

Примечание. На этом экране доступны общие функциональные кнопки «Редактировать», «Удалить», «Новый», «Отмена» и «Принять».

Экран «Тесты» — «Проверка абсорбции бланка образца»

Примечание. Данная функция доступна только в том случае, если для параметра «Бланк образца» на вкладке «В процессе» установлено значение «Да» или «Нет».

Примечание. Только пользователи с правами доступа администратора могут просматривать настройки на экране «Тесты» — «Проверка абс.».

1. На экране «Главный» щелкните значок «Установки».
2. Выберите «Тесты», чтобы открыть экран «Тесты».
3. Выберите «Тесты».
4. Выберите требуемый тест.
5. Выберите «Проверка абс.».



Таблица 10-8. «Тесты» — «Проверка абсорбции бланка образца»

Параметр	Описание
«Предел абсорбции»	Если измеренная абсорбция выходит за пределы этого диапазона, результат отмечается флагом.
«Предел абс. реагента»	Если результат измерения для реагента выходит за пределы этого диапазона, для него устанавливается флаг. Это измерение выполняется незадолго до добавления образца.
«Отклонение абс. реагента»	Позволяет определять снижение достоверности результата в связи с истощением субстрата в реагенте (кинетические тесты и тесты по двум точкам с одним реагентом).
«Истощение субстрата»	Позволяет определять снижение достоверности результата в связи с истощением субстрата. <i>Примечание.</i> Действительный диапазон: от -3.0 до 3.0 абс. Отображается для кинетических тестов и тестов по двум точкам с несколькими реагентами, когда объем первого реагента составляет не менее 220 мкл.

Примечание. Тесты в предопределенных системах не редактируются, однако их можно удалять.

Примечание. На этом экране доступны общие функциональные кнопки «Редактировать», «Удалить», «Новый», «Отмена» и «Принять».

Экран «Тесты» — «Расчет результата»

Примечание. Только пользователи с правами доступа администратора могут просматривать настройки на экране «Тесты» — «Расчет результата».

1. На экране «Главный» щелкните значок «Установки». 
2. Выберите «Тесты», чтобы открыть экран «Тесты».
3. Выберите «Тесты».
4. Выберите требуемый тест.
5. Выберите «Расчет результата».

Таблица 10-9. «Тесты» — «Расчет результата» (раздел «Тип результата и единицы измерения»)

Параметр	Описание
«Тип результата»	Тип результата выбирается как «Количественный» или «Качественный». В зависимости от выбранного типа отображаются дополнительные параметры. • Режим «Качественный». Выберите «Увеличение» или «Уменьшение». В случае выбора увеличения как положительные отмечаются результаты тестов с абсорбцией выше значения отсечки. В случае выбора уменьшения как положительные отмечаются результаты тестов с абсорбцией ниже значения отсечки. • «Недопустимое отклонение кач. теста». Задаёт диапазон, в котором для результата теста устанавливается флаг, требующий просмотра оператором. Это значение определяет отклонение абсорбции от значения отсечки в любую сторону. <i>Примечание. Только просмотр, редактирование невозможно.</i>
«Первичные единицы»	Первичные единицы измерения, в которых выражаются результаты тестов. <i>Примечание. Если выбрана опция «Нет», абсорбция включается в отчет и вторичные единицы не используются.</i> <i>Примечание. Только просмотр, редактирование невозможно.</i>
«Фактор перевода единиц А»	Коэффициент для преобразования первичных единиц измерения во вторичные. Первичные единицы измерения преобразуются в базовые единицы, после чего вторичные единицы рассчитываются как сумма А (первичные базовые единицы) и В. Если оба коэффициента установлены равными 0, производится преобразование во вторичные единицы. <i>Примечание. Только просмотр, редактирование невозможно.</i>
«Фактор перевода единиц В»	Коэффициент для преобразования первичных единиц измерения во вторичные. Если тест настроен в пользовательском канале, первичные единицы измерения аналогичны вторичным. Для тестов в предопределенном канале первичные единицы измерения предопределены. Чтобы получать результаты тестов в других единицах измерения, можно определить вторичные единицы. <i>Примечание. Только просмотр, редактирование невозможно.</i>
«Кол-во знаков»	Количество десятичных знаков (0 – 4) для результатов измерений. <i>Примечание. Только просмотр, редактирование невозможно.</i>

Таблица 10-10. «Тесты» — «Расчет результата» (раздел «Референсные диапазоны»)

Параметр	Описание
«Референсные диапазоны»	Референсные диапазоны, которые можно включить и настроить отдельно для каждого доступного типа образца. <i>Примечание. Только просмотр, редактирование невозможно.</i>
«Доступные типы образцов»	Список доступных типов образцов. Чтобы открыть или закрыть раздел настройки типов образцов, щелкните двойную стрелку. Доступны следующие типы образцов: «Сыворотка», «Моча», «Цельная кровь», «СМЖ» и «Определяемый пользователем». <i>Примечание. Отображаются лишь те типы образцов, которые разрешены в разделе «Тесты» — «Основной».</i>

Таблица 10-11. «Тесты» — «Расчет результата» (раздел «Пределы концентрации»)

Параметр	Описание
«Пределы концентрации»	Пределы концентрации, которые можно включить и настроить отдельно для каждого доступного типа образца. <i>Примечание. Только просмотр, редактирование невозможно.</i>
«Доступные типы образцов»	Список доступных типов образцов. Чтобы открыть или закрыть раздел настройки типов образцов, щелкните двойную стрелку. <i>Примечание. Доступны следующие типы образцов: «Сыворотка», «Моча», «Цельная кровь», «СМЖ» и «Определяемый пользователем».</i> <i>Примечание. Отображаются лишь те типы образцов, которые разрешены в разделе «Тесты» — «Основной».</i>
«Пределы»	Если измеренные значения концентрации нарушают пределы диапазона, для образца устанавливается флаг.

Примечание. Тесты в предопределенных системах не редактируются, однако их можно удалять.

Примечание. На этом экране доступны общие функциональные кнопки «Редактировать», «Удалить», «Новый», «Отмена» и «Принять».

Экран «Тесты» — «Калибровка»

Примечание. Только пользователи с правами доступа администратора могут просматривать настройки на экране «Тесты» — «Калибровка».

1. На экране «Главный» щелкните значок «Установки». 
2. Выберите «Тесты», чтобы открыть экран «Тесты».
3. Выберите «Тесты».
4. Выберите требуемый тест.
5. Выберите «Калибровка».

Таблица 10-12. «Тесты» — «Калибровка» (раздел «Общие настройки»)

Параметр	Описание
«Тип калибровки»	Тип калибровки выбирается как «Калибратор» или «Фактор». В зависимости от выбранного типа отображаются дополнительные параметры. <i>Примечание. Если параметр «Тип калибровки» установлен как «Калибратор», перед выполнением тестов пациента они должны быть откалиброваны.</i>
«Фактор калибровки»	Коэффициент для калибровки. <i>Примечание. Отображается только в случае выбора типа калибровки «Фактор».</i>
«Корреляция»	Поля «Фактор» и «Офсет», которые используются для согласования результатов, полученных на нескольких системах в одной лаборатории.
«Имя калибратора»	Список доступных калибраторов. <i>Примечание. Эта функция доступа только в том случае, если в параметр «Тип калибровки» установлен как «Калибратор».</i>
«Повторов»	Калибровочные измерения, которые могут быть выполнены до 3 раз. Затем в качестве результата калибровки используются усредненные значения.
«Окончание срока действия»	Число дней, в течение которого действительно принятое калибровочное измерение. <i>Примечание. Максимальное число дней составляет 90.</i>

Примечание. Тесты в предопределенных системах не редактируются, однако их можно удалять.

Таблица 10-13. «Тесты» — «Калибровка» (раздел «Алгоритм калибровки»)

Параметр	Описание
«Число точек»	Число точек калибровки для измерения. Это число предварительно задано для уровней, определенных для выбранного калибратора.
«Алгоритм»	В этом списке отображаются методы калибровки, доступные для выбранного числа точек калибровки. <i>Примечание. Отображаемые дополнительные параметры зависят от выбранного алгоритма.</i>
«Расширенные пределы абсорбции»	Значения, определяющие, насколько может быть экстраполирована область измеренных точек выше верхней и ниже нижней измеренных точек калибровки.
«Расширенные пределы концентрации»	Значения, определяющие, насколько может быть экстраполирована область измеренных значений концентрации выше верхнего и ниже нижнего измеренных калибровочных значений концентрации.
«Погрешность алгоритма»	Алгоритм, определяющий, насколько может отклоняться модифицированный кубический сплайн от идеальной аппроксимирующей кривой, проходящей через все точки калибровки.

Примечание. Тесты в предопределенных системах не редактируются, однако их можно удалять.

Примечание. Раздел «Точки калибровки» отображается только в том случае, если параметр «Тип калибровки» установлен как «Калибратор».

Таблица 10-14. «Тесты» — «Калибровка» (раздел «Точки калибровки»)

Параметр	Описание
«Метка»	Идентификатор измерения.
«Уровень калибратора»	Если это значение задано, оно представляет собой используемый уровень калибратора.

Примечание. Тесты в предопределенных системах не редактируются, однако их можно удалять.

Примечание. На этом экране доступны общие функциональные кнопки «Редактировать», «Удалить», «Новый», «Отмена» и «Принять».

Экран «Панели»

Примечание. Редактировать и удалять настройки на экране «Панели» могут только пользователи с правами доступа администратора.

1. На экране «Главный» щелкните значок «Установки». 
2. Выберите «Тесты», чтобы открыть экран «Тесты».
3. Выберите «Панели».
4. Выберите требуемую панель.

Примечание. Тесты в predetermined системах не редактируются, однако их можно удалять.

Примечание. На этом экране доступны общие функциональные кнопки «Редактировать», «Удалить», «Новый», «Отмена» и «Принять».

Экран «Калибраторы»

Примечание. Редактировать и удалять настройки на экране «Калибраторы» могут только пользователи с правами доступа администратора.

1. На экране «Главный» щелкните значок «Установки». 
2. Выберите «Тесты», чтобы открыть экран «Тесты».
3. Выберите «Калибраторы».
4. Выберите требуемый калибратор.

Таблица 10-15. «Калибраторы»

Параметр	Описание
«Калибратор»	Список определенных калибраторов.
«Имя»	Имя калибратора (введите для новых калибраторов).
«Уровни»	Число уровней калибратора, доступное для использования.
«Названия уровней»	Названия уровней калибратора.

Примечание. Тесты в predetermined системах не редактируются, однако их можно удалять.

Примечание. На этом экране доступны общие функциональные кнопки «Новый», «Отмена» и «Принять».

Просмотр, добавление и редактирование контролей

Примечание. Редактировать, добавлять и удалять настройки на экране «Контроли» могут только пользователи с правами доступа администратора.

1. На экране «Главный» щелкните значок «Установки».
2. Выберите «Тесты», чтобы открыть экран «Тесты».
3. Выберите «Контроли».
4. Выберите требуемый контроль.

Таблица 10-16. «Контроли»

Параметр	Описание
«Имя»	Имя контроля (введите для новых контролей, отредактируйте для существующих контролей).
«Тест»	Тест, для которого используется контроль.
«Тип правила»	Метод, с помощью которого определяется действительность анализа контроля.
«Тип образца»	Тип образца для контроля.
«Срок годности»	Число дней, в течение которого будет действителен анализ контроля. <i>Примечание. По истечении периода действительности необходимо будет повторить анализ контроля. Либо можно продлить действительность анализа контроля на следующий день. В этом случае необходимо ввести текст комментария, который будет отражен в журнале аудита.</i>

Примечание. Тесты в предопределенных системах не редактируются, однако их можно удалять.

Примечание. На этом экране доступны общие функциональные кнопки «Новый», «Отмена» и «Принять».

Создание контроля

Примечание. Данные процедуры могут выполнять только пользователи с правами доступа администратора и выше.

1. На экране «Главный» щелкните значок «Установки».
2. Выберите «Тесты», чтобы открыть экран «Тесты».
3. Выберите «Контроли».
4. Нажмите «Новый».
5. Нажмите «Добавить».

6. Выберите требуемый тест.
7. Выберите **тип правила**.
8. Выберите **тип образца**.
9. Введите **срок годности**.
10. Нажмите **«Принять»**, чтобы сохранить данные.

Добавление теста к контролю

Примечание. Данные процедуры могут выполнять только пользователи с правами доступа администратора и выше.

1. На экране **«Главный»** щелкните значок **«Установки»**. 
2. Выберите **«Тесты»**, чтобы открыть экран «Тесты».
3. Выберите **«Контроли»**.
4. Выберите требуемый контроль.
5. Нажмите кнопку **«Редактировать»** рядом с полем «Контроль».
6. Выберите требуемый тест.
7. Нажмите кнопку **«Редактировать»** рядом с полем «Тест».
8. Выберите тип правила.
9. Выберите тип образца.
10. Введите срок годности.
11. Нажмите **«Принять»**, чтобы сохранить данные.

Редактирование параметров тестов

Примечание. Данные процедуры могут выполнять только пользователи с правами доступа администратора и выше.

1. На экране **«Главный»** щелкните значок **«Установки»**. 
2. Выберите **«Тесты»**, чтобы открыть экран «Тесты».
3. Выберите **«Контроли»**.
4. Выберите требуемый контроль.
5. Нажмите кнопку **«Редактировать»** рядом с полем «Контроль».
6. Выберите требуемый тест.
7. Нажмите кнопку **«Редактировать»** рядом с полем «Тест».
8. Внесите необходимые изменения.
9. Нажмите **«Принять»**, чтобы сохранить данные.

Удаление теста из описания контроля

Примечание. Данные процедуры могут выполнять только пользователи с правами доступа администратора и выше.

Примечание. Перед удалением контроля необходимо выгрузить образцы пациента, связанные с тестом или контролем. Пока образец пациента не будет выгружен, на вкладке «Выгрузка» будет отображаться флаг ошибки и удаление контроля будет невозможно.

1. На экране «Главный» щелкните значок «Установки». 
2. Выберите «Тесты», чтобы открыть экран «Тесты».
3. Выберите «Контроли».
4. Выберите требуемый контроль.
5. Нажмите кнопку «Редактировать» рядом с полем «Контроль».
6. Выберите требуемый тест.
7. Нажмите кнопку «Удалить» рядом с полем «Тест».
8. Нажмите «Принять», чтобы сохранить данные.

Удаление контроля

Примечание. Данные процедуры могут выполнять только пользователи с правами доступа администратора и выше.

Примечание. Перед выполнением данной процедуры убедитесь, что удалены все тесты, связанные с контролем.

1. На экране «Главный» щелкните значок «Установки». 
2. Выберите «Тесты», чтобы открыть экран «Тесты».
3. Выберите «Контроли».
4. Выберите требуемый контроль.
5. Нажмите кнопку «Удалить» рядом с полем «Контроль».
6. Нажмите «Принять», чтобы сохранить данные.

Просмотр, добавление и редактирование параметра «Лот калибратора»

Примечание. Только пользователи с правами доступа администратора могут редактировать и добавлять настройки на экране «Лот калибратора».

1. На экране «Главный» щелкните значок «Установки». 
2. Выберите «Тесты», чтобы открыть экран «Тесты».
3. Выберите «Лот калибратора».
4. Выберите требуемый калибратор.

Таблица 10-17. «Лот калибратора»

Параметр	Описание
«Калибратор»	Раскрывающийся список доступных калибраторов.
«Лот»	Номер лота, указанный во вкладыше.
«Срок годности»	Дата истечения срока годности лота калибратора. <i>Примечание. После этой даты калибраторы из данного лота не будут приниматься и потребуются ввод нового лота.</i>
«Тест»	Имя теста, для которого отображается уровень калибратора.
«Уровень»	Число уровней калибратора.
«Концентрация»	Концентрация уровня калибратора.
«Диапазон автоприема»	Пределы уровня калибровки, в которых должен находиться результат калибровки, чтобы он был принят автоматически. <i>Примечание. Эти значения отображаются только в том случае, если установлен флажок «Пределы автоприема».</i>
«Dup-diff»	Максимально допустимое расхождение повторных калибровочных измерений для данного уровня. Повторы определяются на странице «Калибровка» настроек теста. <i>Примечание. Эти значения отображаются только в том случае, если установлен флажок «Различие дублей» и число повторов равно 2 или 3.</i>

Примечание. На этом экране доступны общие функциональные кнопки «Редактировать лот», «Новый лот», «Отмена» и «Принять».

Создание лота калибратора

Примечание. Данные процедуры могут выполнять только пользователи с правами доступа администратора и выше.

Примечание. Создание нового лота невозможно, пока не будут выгружены все образцы, связанные с данной калибровкой, и рассмотрены соответствующие ей результаты с флагами.

1. На экране «Главный» щелкните значок «Установки».
2. Выберите «Тесты», чтобы открыть экран «Тесты».
3. Выберите «Лот калибратора».
4. Выберите требуемый калибратор.
5. Нажмите «Новый лот».
6. Заполните все необходимые поля.
7. Нажмите «Принять», чтобы сохранить данные.



Редактирование лота калибратора

Примечание. Данные процедуры могут выполнять только пользователи с правами доступа администратора и выше.

Примечание. Редактирование нового или существующего лота невозможно, пока не будут выгружены все образцы, связанные с его калибровкой, и рассмотрены соответствующие результаты с флагами.

1. На экране «Главный» щелкните значок «Установки».
2. Выберите «Тесты», чтобы открыть экран «Тесты».
3. Выберите «Лот калибратора».
4. Выберите требуемый калибратор.
5. Нажмите «Редактировать лот».
6. Внесите необходимые изменения.
7. Нажмите «Принять», чтобы сохранить данные.



Просмотр, добавление и редактирование параметра «Лот контроля»

Примечание. Только пользователи с правами доступа администратора могут редактировать и добавлять настройки на экране «Лот контроля».

1. На экране «Главный» щелкните значок «Установки». 
2. Выберите «Тесты», чтобы открыть экран «Тесты».
3. Выберите «Лот контроля».
4. Выберите требуемый контроль.

Таблица 10-18. «Лот контроля»

Параметр	Описание
«Контроль»	Раскрывающийся список доступных контролей.
«Лот»	Номер лота, указанный во вкладыше.
«Срок годности»	Дата истечения срока годности лота контроля. <i>Примечание. После этой даты калибраторы из данного лота не будут приниматься и потребуются ввод нового лота.</i>
«Тест»	Имя теста, для которого отображаются целевые уровни контроля.
«Тип правила»	Метод, с помощью которого определяется действительность анализа контроля.
«Срок годности»	Дата истечения срока годности анализа контроля.
«Разделение»	Минимальное различие между значением отсечки и результатом контроля.
«Цель»	Концентрация, которая должна быть получена при контрольном анализе для теста.
«СО»	Стандартное отклонение, используемое в правилах Вестгард.
«Низ», «Верх»	Если результат контрольного анализа выходит за эти пределы, для него устанавливается флаг. <i>Примечание. Этот параметр доступен только для основных правил КК.</i>

Примечание. На этом экране доступны общие функциональные кнопки «Редактировать лот», «Новый лот», «Отмена» и «Принять».

Создание лота контроля

Примечание. Данные процедуры могут выполнять только пользователи с правами доступа администратора и выше.

1. На экране «Главный» щелкните значок «Установки».
2. Выберите «Тесты», чтобы открыть экран «Тесты».
3. Выберите «Лот контроля».
4. Выберите требуемый контроль.
5. Нажмите «Новый лот».
6. Заполните все необходимые поля.
7. Нажмите «Принять», чтобы сохранить данные.



Редактирование лота контроля

Примечание. Данные процедуры могут выполнять только пользователи с правами доступа администратора и выше.

1. На экране «Главный» щелкните значок «Установки».
2. Выберите «Тесты», чтобы открыть экран «Тесты».
3. Выберите «Лот контроля».
4. Выберите требуемый контроль.
5. Нажмите «Редактировать лот».
6. Внесите необходимые изменения.
7. Нажмите «Принять», чтобы сохранить данные.



Просмотр, добавление и редактирование параметра «Несовместимость зонда»

Данный экран служит для предотвращения забора реагента сразу же после забора другого реагента (это позволяет исключить последствия несовместимости). Также на этом экране можно задать забор реагента немедленно после забора другого реагента, если он доступен (это актуально для связанных реагентов).

Примечание. Если связанный реагент недоступен, используется кислота. Если кислота недоступна, вместо нее забирается очищенная вода.

Примечание. Только пользователи с правами доступа администратора могут редактировать, удалять и добавлять настройки на экране «Несовместимость зонда».

1. На экране «Главный» щелкните значок «Установки». 
2. Выберите «Тесты», чтобы открыть экран «Тесты».
3. Выберите «Несовместимость зонда».
4. Выберите требуемый тест.

Таблица 10-19. «Несовместимость зонда»

Параметр	Описание
«Тест»	Тест, для которого определяются связи между зондами или их несовместимость.
«Тип»	Отображаются следующие типы: • «Связь» — определяет последовательный забор указанных жидкостей по списку в порядке сверху вниз. • «Несовместимость» — определяет запрет забора каких-либо жидкостей, указанных ниже реагента.
«Реагент»	Список реагентов или системных растворов, которые связаны или несовместимы друг с другом. Примечание. Список определяется отдельно для каждого реагента.

Примечание. На этом экране также доступны общие функциональные кнопки «Редактировать», «Добавить», «Удалить», «Отмена» и «Принять».

Добавление параметров «Несовместимость зонда» и «Связь»

Примечание. Данные процедуры могут выполнять только пользователи с правами доступа администратора и выше.

Примечание. Эти процедуры возможны только для открытых каналов.

1. На экране «Главный» щелкните значок «Установки». 
2. Выберите «Тесты», чтобы открыть экран «Тесты».
3. Выберите «Несовместимость зонда».
4. Выберите требуемый тест, реагент или системный раствор, для которого требуется определить параметр «Несовместимость зондов» или «Связь».
5. Нажмите «Добавить».
6. Заполните все необходимые поля.
7. Нажмите «Принять», чтобы сохранить данные.

Редактирование параметров «Несовместимость зонда» и «Связь»

Примечание. Данные процедуры могут выполнять только пользователи с правами доступа администратора и выше.

1. На экране «Главный» щелкните значок «Установки». 
2. Выберите «Тесты», чтобы открыть экран «Тесты».
3. Выберите «Несовместимость зонда».
4. Выберите требуемый **тест, реагент** или **системный раствор**, для которого требуется определить параметр «Несовместимость зондов» или «Связь».
5. Нажмите «Редактировать».
6. Выберите определение параметра «Несовместимость» или «Связь».
7. Внесите необходимые изменения.
8. Нажмите «Принять», чтобы сохранить данные.

Удаление параметров «Несовместимость зонда» и «Связь»

Примечание. Данные процедуры могут выполнять только пользователи с правами доступа администратора и выше.

1. На экране «Главный» щелкните значок «Установки». 
2. Выберите «Тесты», чтобы открыть экран «Тесты».
3. Выберите «Несовместимость зонда».
4. Выберите требуемый тест, реагент или системный раствор.
5. Нажмите «Удалить».
6. Нажмите «Принять», чтобы сохранить данные.

Просмотр, добавление и редактирование параметра «Несовместимость теста»

Данный экран позволяет предотвратить немедленное выполнение одного теста после другого для той же кюветы (это позволяет исключить последствия несовместимости). Также на этом экране можно задать немедленное выполнение одного теста после другого для той же кюветы, если это возможно (это актуально для связанных тестов).

Примечание. Если связанный тест недоступен, используется кислота. Если кислота недоступна, вместо нее используется очищенная вода.

Примечание. Только пользователи с правами доступа администратора могут редактировать, удалять и добавлять настройки на экране «Несовместимость теста».

1. На экране «Главный» щелкните значок «Установки». 
2. Выберите «Тесты», чтобы открыть экран «Тесты».
3. Выберите «Несовместимость теста».
4. Выберите требуемый тест.

Таблица 10-20. «Несовместимость зонда»

Параметр	Описание
«Тест»	Тест, для которого определяются связи между тестами или их несовместимость.
«Тип»	Отображаются следующие типы: • «Связь» — определяет последовательное выполнение указанных тестов по списку в порядке сверху вниз. • «Несовместимость» — определяет запрет немедленного выполнения в одной кювете тестов после теста, для которого задана несовместимость.
«Реагент»	Список реагентов или системных растворов, которые связаны или несовместимы друг с другом. <i>Примечание. Список определяется отдельно для каждого реагента.</i>

Примечание. На этом экране также доступны общие функциональные кнопки «Редактировать», «Добавить», «Удалить», «Отмена» и «Принять».

Добавление параметров «Несовместимость теста» и «Связь»

Примечание. Данные процедуры могут выполнять только пользователи с правами доступа администратора и выше.

1. На экране «Главный» щелкните значок «Установки». 
2. Выберите «Тесты», чтобы открыть экран «Тесты».
3. Выберите «Несовместимость теста».
4. Выберите «Несовместимость тестов» или «Связь».
5. Выберите требуемый несовместимый или связанный тест.
6. Нажмите «Добавить».
7. Заполните все необходимые поля.
8. Нажмите «Принять», чтобы сохранить данные.

Редактирование параметров «Несовместимость теста» и «Связь»

Примечание. Данные процедуры могут выполнять только пользователи с правами доступа администратора и выше.

1. На экране «Главный» щелкните значок «Установки». 
2. Выберите «Тесты», чтобы открыть экран «Тесты».
3. Выберите «Несовместимость теста».
4. Выберите «Несовместимость тестов» или «Связь».
5. Выберите требуемый несовместимый или связанный тест.
6. Нажмите «Редактировать».
7. Заполните все необходимые поля.
8. Нажмите «Принять», чтобы сохранить данные.

Удаление параметров «Несовместимость тестов» и «Связь»

Примечание. Данные процедуры могут выполнять только пользователи с правами доступа администратора и выше.

1. На экране «Главный» щелкните значок «Установки». 
2. Выберите «Тесты», чтобы открыть экран «Тесты».
3. Выберите «Несовместимость теста».
4. Выберите «Несовместимость тестов» или «Связь».
5. Выберите требуемый несовместимый или связанный тест.
6. Нажмите «Удалить».
7. Нажмите «Принять», чтобы сохранить данные.

Экран «Порядок тестов»

На этом экране определяется порядок, в котором на экране «Запрос пациента» отображаются тесты, расчетные тесты и панели.

Примечание. Только пользователи с правами доступа администратора могут редактировать настройки на экране «Порядок тестов».

1. На экране «Главный» щелкните значок «Установки». 
2. Выберите «Тесты», чтобы открыть экран «Тесты».
3. Выберите «Порядок тестов».

Таблица 10-21. «Порядок тестов»

Параметр	Описание
«Тест», «Расчетные тесты», «Панели»	Категория, для которой определяется порядок кнопок.
«Расчетные тесты»	
«Панели»	

Примечание. На этом экране доступны общие функциональные кнопки «Редактировать», «Отмена», «Принять», «Вправо», «Влево», «Вниз» и «Вверх».

Редактирование порядка тестов

Примечание. Данные процедуры могут выполнять только пользователи с правами доступа администратора и выше.

1. На экране «Главный» щелкните значок «Установки». 
2. Выберите «Тесты», чтобы открыть экран «Тесты».
3. Выберите «Порядок тестов».
4. Выберите «Тесты», «Расчетные тесты» или «Панели».
5. Нажмите «Редактировать».
6. Выберите требуемую кнопку.
7. С помощью кнопок перемещения внизу экрана переместите выделенную кнопку («Тест», «Расчетные тесты» или «Панели») в нужное место.
8. Нажмите «Принять», чтобы сохранить данные.

Доступ к экранам меню «Система»

Примечание. Редактировать и удалять настройки в меню «Система» могут только пользователи с правами доступа администратора.

1. На экране «Главный» щелкните значок «Установки». 
2. Выберите «Система», чтобы открыть экран «Система».

Экран «Система» содержит следующие функциональные кнопки:

Таблица 10-22. Кнопки на экране «Установки» — «Тесты»

Кнопка
«Прибор»
«Настройка флагов»
«Пользователи»

Настройка функций прибора

Клавиши экрана «Конфигурация» позволяют задать параметры системы.

Таблица 10-23. Кнопки экрана «Установки» — «Система» («Прибор»)

Кнопка
«Параметры системы»
«Эксплуатация»
«Отчетность о результатах»
«Типы образцов»
«Категории»
«Параметры расчетных тестов»
«Сервисные установки»
«Напоминания»

Настройка языка

Нажмите «Язык», чтобы выбрать местный язык пользовательского интерфейса.

Примечание. Данные процедуры могут выполнять только пользователи с правами доступа администратора и выше.

1. На экране «Главный» щелкните значок «Установки». 
2. Выберите «Система», чтобы открыть экран «Система».
3. Выберите «Прибор».

4. Выберите «**Параметры системы**».
5. Перейдите к разделу «**Основной**» экрана.
6. Нажмите «**Редактировать**».
7. Выберите **язык** в выпадающем меню.
8. Нажмите «**Принять**», чтобы сохранить данные.
9. Остановите и заново запустите системное программное обеспечение.

Настройка названия лаборатории

Название лаборатории указывается во всех распечатках, файлах журналов и отчетах.

Примечание. Данные процедуры могут выполнять только пользователи с правами доступа администратора и выше.

1. На экране «**Главный**» щелкните значок «**Установки**».
2. Выберите «**Система**», чтобы открыть экран «Система».
3. Выберите «**Прибор**».
4. Выберите «**Параметры системы**».
5. Перейдите к разделу «**Основной**» экрана.
6. Нажмите «**Редактировать**».
7. Внесите необходимые изменения.

Примечание. Максимальное число знаков — 32.

8. Нажмите «**Принять**», чтобы сохранить данные.

Настройка звуковых сигналов

Примечание. Данные процедуры могут выполнять только пользователи с правами доступа администратора и выше.

Таблица 10-24. «Звуковые сигналы»

Параметр	Описание
«Пауза/звуковой файл»	Звуковой сигнал, который воспроизводится, когда обработка приостановлена или завершена.
«Текущий звуковой файл»	Звуковой сигнал, который воспроизводится в случае события.
«Звуковой сигнал»	Звуковой сигнал, который воспроизводится, когда на экране отображается оповещение.
«Интервал»	Пауза между повторами звуковых сигналов событий, которые требуют подтверждения.
«Длительность»	Максимальный период повтора.

1. На экране «Главный» щелкните значок «Установки». 
2. Выберите «Система», чтобы открыть экран «Система».
3. Выберите «Прибор».
4. Выберите «Параметры системы».
5. Нажмите «Редактировать».
6. Перейдите к разделу «Звуковые сигналы» экрана.
7. Внесите необходимые изменения.
8. Нажмите «Принять», чтобы сохранить данные.

Примечание. Параметры «Интервал» и «Длительность» относятся только к сигналу оповещения. Этот сигнал подается, когда требуется вмешательство оператора. Сигналы «Пауза/завершено» и «Событие» подаются только один раз.

Примечание. Воспроизводимые звуковые файлы должны иметь формат WAV и находиться в следующем каталоге:
C:\Program Files\ELITech Clinical Systems\Pro Series Software\Alarms.

Примечание. Изменение имен файлов звуковых сигналов невозможно.

Настройка управления пользователями

Примечание. Данные процедуры могут выполнять только пользователи с правами доступа администратора и выше.

Таблица 10-25. «Управление пользователями»

Параметр	Описание
«Автоматический вход»	При запуске системы выполняется автоматический вход выбранного пользователя.
«ID пользователя»	Имя, под которым пользователь входит автоматически.
«Тайм-аут при отсутствии действий»	Текущий пользователь автоматически выходит из системы по истечении заданного периода отсутствия действий.

1. На экране «Главный» щелкните значок «Установки». 
2. Выберите «Система», чтобы открыть экран «Система».
3. Выберите «Прибор».
4. Выберите «Параметры системы».
5. Нажмите «Редактировать».
6. Перейдите к разделу «Управление пользователями» экрана.
7. Внесите необходимые изменения.
8. Нажмите «Принять», чтобы сохранить данные.

Включение и выключение внутреннего сканера штрихкодов

Примечание. Данные процедуры могут выполнять только пользователи с правами доступа администратора и выше.

1. На экране «Главный» щелкните значок «Установки». 
2. Выберите «Система», чтобы открыть экран «Система».
3. Выберите «Прибор».
4. Выберите «Параметры системы».
5. Нажмите «Редактировать».
6. Перейдите к разделу «Конфигурация аппаратного обеспечения» экрана.
7. Установите или снимите флажок, чтобы соответственно включить или выключить данную функцию.
8. Нажмите «Принять», чтобы сохранить данные.

Настройка реагентных роторов

Примечание. Данные процедуры могут выполнять только пользователи с правами доступа администратора и выше.

Таблица 10-26. «Реагентные роторы»

Параметр	Описание
«Число пользовательских каналов»	Количество полностью настраиваемых тестов. <i>Примечание. Это поле доступно только для чтения.</i>
«Предварительная очистка для серии»	Если эта опция включена, перед серией тестов выполняются дополнительные тесты с кислотой. <i>Примечание. Это поле доступно только для чтения.</i>

1. На экране «Главный» щелкните значок «Установки». 
2. Выберите «Система», чтобы открыть экран «Система».
3. Выберите «Прибор».
4. Выберите «Параметры системы».
5. Нажмите «Редактировать».
6. Перейдите к разделу «Реагентные роторы» экрана.
7. Внесите необходимые изменения.
8. Нажмите «Принять», чтобы сохранить данные.

Настройка ежедневного обслуживания

Примечание. Данные процедуры могут выполнять только пользователи с правами доступа администратора и выше.

Примечание. Если в системе настроен переход на летнее время и обратно, не планируйте ежедневное обслуживание на период перехода (обычно с 2 до 3 часов утра).

Таблица 10-27. «Ежедневное обслуживание»

Параметр	Описание
«Время обслуживания»	Автоматическое резервное копирование базы данных.
«В начале работы»	На экране «Начало дня» отображается контрольный перечень заданий, в котором можно снимать отметки.
«В конце работы»	На экране «Конец дня» отображается контрольный перечень заданий, в котором можно снимать отметки.

1. На экране «Главный» щелкните значок «Установки». 
2. Выберите «Система», чтобы открыть экран «Система».
3. Выберите «Прибор».
4. Выберите «Эксплуатация».
5. Нажмите «Редактировать».
6. Перейдите к разделу «Ежедневное обслуживание» экрана.
7. Внесите необходимые изменения.
8. Нажмите «Принять», чтобы сохранить данные.

Настройка заданий для начала дня

Примечание. Данные процедуры могут выполнять только пользователи с правами доступа администратора и выше.

Таблица 10-28. «Начало дня»

Параметр	Описание
«Авт. бланк ротора»	Если эта опция включена, в начале работы выполняется автоматический анализ бланка ротора.
«Макс. СО кюветы»	Измерения для бланков ротора принимаются автоматически, если они находятся в пределах стандартного отклонения. В противном случае оператор получает оповещение о необходимости вмешательства.

Примечание. Если последний бланк ротора имеет возраст больше 28 часов, для начала обработки тестов необходим новый бланк ротора.

Примечание. Анализ бланка ротора не выполняется автоматически, если пуст контейнер для воды или полон контейнер для отходов.

1. На экране «Главный» щелкните значок «Установки».
2. Выберите «Система», чтобы открыть экран «Система».
3. Выберите «Прибор».
4. Выберите «Эксплуатация».
5. Нажмите «Редактировать».
6. Перейдите к разделу «Начало дня» экрана.
7. Внесите необходимые изменения.
8. Нажмите «Принять», чтобы сохранить данные.

Настройка автоматического резервного копирования БД

Примечание. Данные процедуры могут выполнять только пользователи с правами доступа администратора и выше.

Таблица 10-29. Резервное копирование базы данных

Параметр	Описание
«Вкл. ежед. автосохр. БД»	Если эта опция включена, каждый день выполняется автоматическое резервное копирование базы данных.
«Количество сохраненных файлов»	Выбранное число резервных копий базы данных. <i>Примечание. Если установлен флажок автоматического резервного копирования, система автоматически создает резервную копию базы данных в период времени, определяемый параметром «Время обслуживания». При превышении максимального числа резервных копий самая старая копия перезаписывается.</i>

1. На экране «Главный» щелкните значок «Установки».
2. Выберите «Система», чтобы открыть экран «Система».
3. Выберите «Прибор».
4. Выберите «Эксплуатация».
5. Нажмите «Редактировать».
6. Перейдите к разделу «Резервное копирование базы данных» экрана.
7. Внесите необходимые изменения.
8. Нажмите «Принять», чтобы сохранить данные.

Настройка печатных отчетов

Примечание. Данные процедуры могут выполнять только пользователи с правами доступа администратора и выше.

Таблица 10-30. «Печатные отчеты»

Параметр	Описание
«Печать включена»	Печать разрешена, если выбрана опция «Да», и запрещена, если выбрана опция «Нет».
«Автом. отчет о результатах»	Эта опция позволяет автоматически печатать отчеты о результатах тестов.
«Шаблон отчета по пациенту»	Эта опция позволяет печатать отчеты о тестах для образцов отдельных пациентов. Выберите шаблон отчетов по пациенту «Внутренний» (подробный) или «Внешний».
«Общий шаблон отчета»	Эта опция позволяет печатать общие отчеты о результатах тестов. Отчет включает все загруженные образцы с завершенными тестами и проверенные результаты тестов. Выберите тип отчета: «Расширенный» или «Подробный».

1. На экране «Главный» щелкните значок «Установки». 
2. Выберите «Система», чтобы открыть экран «Система».
3. Выберите «Прибор».
4. Выберите «Отчетность о результатах».
5. Нажмите «Редактировать».
6. Перейдите к разделу «Печатные отчеты» экрана.
7. Внесите необходимые изменения.
8. Нажмите «Принять», чтобы сохранить данные.

Настройка экспорта параметров

Примечание. Данные процедуры могут выполнять только пользователи с правами доступа администратора и выше.

Таблица 10-31. «Экспорт параметров»

Параметр	Описание
«Тип экспорта»	Выберите тип экспортируемых данных.
«Экспорт имен пациентов»	Установите или снимите флажок, чтобы задать для имен пациентов параметры «Включить» или «Исключить» при экспорте данных.

1. На экране «Главный» щелкните значок «Установки». 
2. Выберите «Система», чтобы открыть экран «Система».

3. Выберите «Прибор».
4. Выберите «Отчетность о результатах».
5. Нажмите «Редактировать».
6. Перейдите к разделу «Экспорт параметров» экрана.
7. Внесите необходимые изменения.
8. Нажмите «Принять», чтобы сохранить данные.

Настройка соединений лабораторной информационной системы (ЛИС)

Примечание. Данные процедуры могут выполнять только пользователи с правами доступа администратора и выше.

Таблица 10-32. Лабораторная информационная система (ЛИС)

Параметр	Описание
«Параметры связи ЛИС»	• «Нет» — соединение ЛИС отключено • «RS232» — соединение по протоколу RS232 • «TCP/IP» — соединение по протоколу TCP/IP
«Подобранные результаты»	• «Да» — результаты тестов для образца передаются, когда все тесты завершены и флаги отсутствуют. • «Нет» — результаты отдельных тестов для образца передаются, как только они становятся доступны.
«Подробные результаты»	Значения абсорбции в точках кинетических измерений, которые можно выбрать для включения в результаты, передаваемые хосту ЛИС.
«ID устройства»	Шестизначный буквенно-цифровой код, служащий для идентификации хост-компьютера ЛИС. Применяется, когда с одним хостом обмениваются данными несколько устройств.
«ID хоста»	Шестизначный буквенно-цифровой код, служащий для идентификации хост-компьютера ЛИС. Используется, когда в сети имеется несколько хост-систем ЛИС.
«Номер порта» (параметр TCP/IP)	Номер порта хост-компьютера ЛИС, через который осуществляется связь с ЛИС.
«Биты данных» (параметр RS232)	Число битов данных на символ.
«Стоповые биты» (параметр RS232)	Длительность периода остановки.
«Четность» (параметр RS232)	Тип бита четности (при наличии).
«Контроль передачи» (параметр RS232)	Параметр контроля передачи (при наличии).

1. На экране «Главный» щелкните значок «Установки».
2. Выберите «Система», чтобы открыть экран «Система».

3. Выберите «Прибор».
4. Выберите «Отчетность о результатах».
5. Нажмите «Редактировать».
6. Перейдите к разделу «Параметры ЛИС» экрана.
7. Внесите необходимые изменения.
8. Нажмите «Принять», чтобы сохранить данные.

Настройка типов образцов

Примечание. Данные процедуры могут выполнять только пользователи с правами доступа администратора и выше.

Таблица 10-33. «Типы образцов»

Параметр	Описание
«Типы образцов»	С помощью флажков включите или выключите один или несколько из следующих типов образцов: • «Сыворотка» • «Моча» • «Цельная кровь» • «СМЖ» • «Установка типа образца» (тип образца, определяемый пользователем)
«Автоматическое увеличение ID образца»	Если этот флажок установлен, идентификатор образца на экране «Запрос пациента» увеличивается автоматически. <i>Примечание. Тип образца отображается на экране «Запрос пациента». Для каждого включенного типа образца можно определить в параметрах теста собственные референсные значения и пределы абсорбции.</i>

1. На экране «Главный» щелкните значок «Установки». 
2. Выберите «Система», чтобы открыть экран «Система».
3. Выберите «Прибор».
4. Выберите «Типы образцов».
5. Нажмите «Редактировать».
6. Внесите необходимые изменения.
7. Нажмите «Принять», чтобы сохранить данные.

Настройка типов категорий

На различных экранах настройки имеется опция определения данных, зависящих от категории. Отображаются только разрешенные категории, имеющие имена на данном экране. Если разрешена хотя бы одна категория, на экране запроса образцов пациентов становится доступна опция выбора категории.

Примечание. Данные процедуры могут выполнять только пользователи с правами доступа администратора и выше.

1. На экране «Главный» щелкните значок «Установки». 
2. Выберите «Система», чтобы открыть экран «Система».
3. Выберите «Прибор».
4. Выберите «Категории».
5. Установите один из флажков, чтобы открыть текстовое поле.
6. Введите тип категории.
7. Нажмите «Принять», чтобы сохранить данные.

Редактирование типов категорий

Примечание. Данные процедуры могут выполнять только пользователи с правами доступа администратора и выше.

1. На экране «Главный» щелкните значок «Установки». 
2. Выберите «Система», чтобы открыть экран «Система».
3. Выберите «Прибор».
4. Выберите «Категории».
5. Выберите требуемый тип категории.
6. Нажмите «Редактировать».
7. Внесите необходимые изменения.
8. Нажмите «Принять», чтобы сохранить данные.

Настройка параметров расчетных тестов

В формулы расчетных тестов могут входить физические параметры.

Примечание. Данные процедуры могут выполнять только пользователи с правами доступа администратора и выше.

1. На экране «Главный» щелкните значок «Установки». 
2. Выберите «Система», чтобы открыть экран «Система».
3. Выберите «Прибор».
4. Выберите «Параметры расчетных тестов».

5. Установите один из флажков, чтобы открыть текстовые поля.
6. Введите данные в поля «Имя» и «Единицы».
7. Нажмите «Принять», чтобы сохранить данные.

Редактирование параметров расчетных тестов

Примечание. Данные процедуры могут выполнять только пользователи с правами доступа администратора и выше.

1. На экране «Главный» щелкните значок «Установки». 
2. Выберите «Система», чтобы открыть экран «Система».
3. Выберите «Прибор».
4. Выберите «Параметры расчетных тестов».
5. Выберите требуемый параметр расчетного теста.
6. Нажмите «Редактировать».
7. Внесите необходимые изменения.
8. Нажмите «Принять», чтобы сохранить данные.

Настройка сервисных установок

Примечание. Эти установки доступны только для просмотра, их может изменять лишь персонал службы технической поддержки Siemens.

Настройка напоминаний оператора

В формулы расчетных тестов могут входить физические параметры.

Примечание. Данные процедуры могут выполнять только пользователи с правами доступа администратора и выше.

1. На экране «Главный» щелкните значок «Установки». 
2. Выберите «Система», чтобы открыть экран «Система».
3. Выберите «Прибор».
4. Выберите «Напоминания».
5. Установите один из флажков, чтобы открыть текстовые поля.
6. Введите определяемое пользователем напоминание в текстовое поле «Начало дня» или «Конец дня».
7. Нажмите «Принять», чтобы сохранить данные.

Редактирование напоминаний оператора

Примечание. Данные процедуры могут выполнять только пользователи с правами доступа администратора и выше.

1. На экране «Главный» щелкните значок «Установки». 
2. Выберите «Система», чтобы открыть экран «Система».
3. Выберите «Прибор».
4. Выберите «Напоминания».
5. Выберите требуемое напоминание — «Начало дня» или «Конец дня».
6. Нажмите «Редактировать».
7. Внесите необходимые изменения.
8. Нажмите «Принять», чтобы сохранить данные.

Доступ к экрану «Настройка флагов»

Примечание. Данные процедуры могут выполнять только пользователи с правами доступа администратора и выше.

1. На экране «Главный» щелкните значок «Установки».
2. Выберите «Система», чтобы открыть экран «Система».
3. Выберите «Настройка флагов».

Таблица 10-34. «Настройка флагов»

Параметр	Описание
«Флаг»	Список флагов, которые могут отображаться для результатов тестов.
«Название флага»	Краткое описание ошибки, на которую указывает флаг.
«Печать в отчете» (если ЛИС отключена)	Если этот флажок установлен, флаг распечатывается в отчетах о результатах, когда ЛИС отключена.
«Печать в отчете» (если ЛИС включена)	Если этот флажок установлен, флаг распечатывается в отчетах о результатах, когда ЛИС включена.
«Отправить в ЛИС»	Если этот флажок установлен, разрешена передача флага в ЛИС.
«Автоматический перезапуск»	Если этот флажок установлен, тест автоматически повторяется, когда результат отмечен флагом.
«Выборочные опции»	Выберите из списка одну из опций автоматической оценки. <i>Примечание. Если выбрана опция «Супервизор», перед выгрузкой образца и завершением теста результаты с флагами должен проверить супервизор.</i>

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Некоторые флаги допускают автоматическое принятие. При выборе этой опции такие результаты с флагами могут пройти незамеченными (особенно когда флаги не включаются в отчеты). Проверьте эти настройки в соответствии с процедурами, принятыми в лаборатории.

Примечание. Если результат с флагом принят или отклонен автоматически, запрос операции «Повтор» для соответствующего теста невозможен.

Примечание. На этом экране доступны общие функциональные кнопки «Редактировать», «Восстановить заводские настройки», «Установить supervisor», «Принять» и «Отмена».

Выбор параметров на экране «Настройка флагов»

Примечание. Данные процедуры могут выполнять только пользователи с правами доступа администратора и выше.

1. На экране «Главный» щелкните значок «Установки». 
2. Выберите «Система», чтобы открыть экран «Система».
3. Выберите «Настройка флагов».
4. Нажмите «Редактировать».
5. Внесите необходимые изменения.
6. Нажмите «Принять», чтобы сохранить данные.

Редактирование параметров на экране «Настройка флагов»

Примечание. Данные процедуры могут выполнять только пользователи с правами доступа администратора и выше.

1. На экране «Главный» щелкните значок «Установки». 
2. Выберите «Система», чтобы открыть экран «Система».
3. Выберите «Настройка флагов».
4. Нажмите «Редактировать».
5. Внесите необходимые изменения.
6. Нажмите «Принять», чтобы сохранить данные.

Настройка пользователей

Примечание. Данные процедуры могут выполнять только пользователи с правами доступа администратора и выше.

1. На экране «Главный» щелкните значок «Установки». 
2. Выберите «Система», чтобы открыть экран «Система».
3. Выберите «Пользователи».

Таблица 10-35. «Пользователи»

Параметр	Описание
«Пользователь»	Имя текущего пользователя.
«Имя пользователя»	Имя, которое используется в диалоговом окне входа в систему. Это имя также регистрируется для действий, отражаемых в журнале событий.
«Роль»	Роли, определяющие полномочия доступа для экранов и функций.
«Пароль»	Пароль доступа пользователя.
«Повторите пароль»	Подтверждение ранее введенного пароля.
«Активный»	Если этот флажок установлен, пользователь может получать доступ к системе, а если снят — нет.

Добавление пользователя

Примечание. Данные процедуры могут выполнять только пользователи с правами доступа администратора и выше.

1. На экране «Главный» щелкните значок «Установки». 
2. Выберите «Система», чтобы открыть экран «Система».
3. Выберите «Пользователь».
4. Нажмите «Новый».
5. Введите имя пользователя.
6. Выберите параметр «Роль» для пользователя («Оператор», «Супервизор» или «Администратор»).
7. Введите пароль пользователя.
8. Еще раз введите пароль пользователя.
9. Чтобы активировать пользователя, установите флажок «Активный».
10. Нажмите «Принять», чтобы сохранить данные.

Изменение паролей пользователей

Примечание. Данные процедуры могут выполнять только пользователи с правами доступа администратора и выше.

1. На экране «Главный» щелкните значок «Установки». 
2. Выберите «Система», чтобы открыть экран «Система».
3. Выберите «Пользователь».
4. Выберите требуемого пользователя.
5. Нажмите «Редактировать».
6. Введите новый пароль пользователя.
7. Еще раз введите новый пароль пользователя.
8. Нажмите «Принять», чтобы сохранить данные.

Деактивация пользователя

Примечание. Данные процедуры могут выполнять только пользователи с правами доступа администратора и выше.

1. На экране «Главный» щелкните значок «Установки». 
2. Выберите «Система», чтобы открыть экран «Система».
3. Выберите «Пользователь».
4. Выберите требуемого пользователя.
5. Нажмите «Редактировать».
6. Снимите флажок «Активный».
7. Нажмите «Принять», чтобы сохранить данные.

Приложение А. Меры предосторожности

Общая информация по безопасности

Персонал, допущенный к работе с прибором, должен уметь эксплуатировать его и осуществлять обслуживание. Для обеспечения безопасности работы соблюдайте следующие основные меры предосторожности:

- Ознакомьтесь со всеми предупреждениями и предостережениями в настоящем руководстве.
- Снимайте защитные приспособления только в случаях, специально указанных в описании процедуры. После завершения всех процедур возвращайте защитные приспособления на место.
- Для получения дополнительной информации о процедуре экстренного отключения электропитания См. «Экстренное отключение» на стр. 16, глава 2 «Работа системы».
- Аккуратно укладывайте кабели и трубки, чтобы не споткнуться о них.
- Используйте только указанные чистящие средства и следуйте описанным процедурам очистки. Несоблюдение данных процедур может привести к неверным результатам тестирования или повреждению компонентов системы.

ВНИМАНИЕ!  Использование данного оборудования способом, не предусмотренным производителем, может привести к травмированию персонала лаборатории, нанесению вреда окружающей среде, ошибочным результатам тестирования или повреждению оборудования.

Предупреждения, предостережения и примечания

Важная информация и замечания о безопасности, требующие внимания оператора, оформляются в виде предупреждений, предостережений и примечаний.

ВНИМАНИЕ!  Предупреждение сообщает, что несоблюдение процедуры работы может привести к получению травмы или гибели.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Предостережение информирует, что несоблюдение рабочих процедур может привести к повреждению оборудования или данных.

Примечание. Примечания привлекают внимание оператора к существенной информации.

Эти краткие сведения основываются на руководствах, разработанных Centers for Disease Control, the Clinical and Laboratory Standards Institute Document M29-A3, Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, and the Occupational Safety and Health Administration's Bloodborne Pathogens Standard.¹⁻³

Защита от источников биологической опасности

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Эти рекомендации приводятся только в качестве общей информации. Они не являются заменой или дополнением к процедурам контроля источников биологической опасности лаборатории или медицинского учреждения.

Состояние биологической угрозы представляет собой любую ситуацию, в которой фигурируют инфекционные агенты, имеющие биологическое происхождение, например вирус гепатита В, вирус иммунодефицита человека (ВИЧ) и туберкулезная палочка (МБТ). Такие инфекционные агенты могут присутствовать в крови человека, препаратах крови и других биологических жидкостях.

Ниже приводятся основные источники заражения при работе с потенциально инфекционными агентами.

- Травмы от укола иглой.
- Контакт рук и рта.
- Контакт рук и глаз.
- Непосредственный контакт с неглубокими порезами кожи, открытыми ранами и другими патологиями кожи, через которые возможно проникновение в подкожные слои.
- Контакт брызг или аэрозоля с кожей и глазами.

Для предотвращения случайного заражения в клинической лаборатории следует строго соблюдать следующие процедуры:

- Надевать перчатки по время работы с деталями прибора, контактирующими с биологическими жидкостями, такими как сыворотка, плазма, моча или цельная кровь.
- Мыть руки перед выходом из зараженной зоны в чистую, а также при снятии и замене перчаток.
- Выполнять процедуры осторожно для сведения к минимуму образования аэрозоля.
- При возможности образования брызг или аэрозоля носить лицевую маску.
- При работе с источниками возможного биологического заражения использовать средства индивидуальной защиты, такие как защитные очки, перчатки, лабораторные халаты или фартуки.
- Не дотрагиваться руками до лица.
- Перед началом любой работы закрыть все неглубокие порезы и раны.
- Утилизировать зараженные материалы в соответствии с процедурами контроля источников биологической опасности лаборатории.
- Рабочая область должна быть продезинфицирована.
- Дезинфицировать все инструменты и другие элементы, находящиеся поблизости от любой части пути тестирования образца в приборе, а также область для отходов 10 % раствором отбеливателя.

- Не принимать пищу, не пить, не курить, не использовать косметику, а также не снимать и не надевать контактные линзы в лаборатории.
- Запрещается забирать пипеткой любую жидкость, включая воду, с помощью рта.
- Запрещается брать в рот инструменты и другие предметы.
- Запрещается использовать раковину для биологически опасных материалов для личных нужд, например, мойки чашек из-под кофе или рук.

Чтобы избежать травм от укола иглой, иглы не следует закрывать колпачками, намеренно сгибать, обрезать, ломать, вынимать из одноразового шприца и т. п. руками.

Справочные материалы

1. Centers for Disease Control. 1988. Update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. MMWR, 37:377-382, 387, 388.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guidelines - Third Edition*. CLSI Document M29-A3. [ISBN 1-56238-567-4]. Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA 2005.
3. Federal Occupational Safety and Health Administration. Bloodborne Pathogens Standard. 29 CFR 1819. 1030.

Перемещение прибора и утилизация отходов

Если прибор требуется переместить для починки или утилизации, обратитесь к представителю Siemens Healthcare Diagnostics.



Изделие отвечает требованиям по защите окружающей среды (2002/95/EC, 2002/96/EC, 2003/108/EC) и в конце жизненного цикла должно быть надлежащим образом утилизировано.

ВНИМАНИЕ!



Жидкие и твердые расходные материалы представляют биологическую опасность. Утилизация всех отходов, образующихся во время работы прибора, должна производиться в соответствии с муниципальными, региональными и федеральными нормами.

Защита от лазерного излучения сканеров штрихкодов

ВНИМАНИЕ!



Чтобы избежать травм глаз, запрещается смотреть непосредственно на лазерный луч или его отражение от блестящей поверхности. Запрещается направлять ручной сканер штрихкодов на другого человека.

Механическая опасность

ВНИМАНИЕ!



Точка защемления. Не прикасайтесь к подвижным частям анализатора (ротору, манипуляторам и т. д.) во время их движения.

ВНИМАНИЕ!



Острые края. Никогда не прикасайтесь к зондам забора реагентов и образцов.

ВНИМАНИЕ!



Горячая поверхность. Не прикасайтесь к зонду забора реагентов. Зонд забора реагентов нагревается и может быть горячим.

ВНИМАНИЕ!



Горячая поверхность. Не прикасайтесь к лампе, когда она включена. Перед заменой дайте лампе остыть.

Биологическая опасность

ВНИМАНИЕ!  Биологическая опасность. Образцы пациентов, контроли, калибраторы и жидкие отходы являются потенциальными источниками биологической опасности. Обращайтесь с этими веществами в соответствии с национальными и международными правилами техники безопасности в лаборатории. Это относится и к компонентам анализатора, которые соприкасаются с такими веществами. В случае пролива на анализатор любой жидкости немедленно удалите ее и очистите загрязненную поверхность дезинфицирующим средством.

ВНИМАНИЕ!  Биологическая опасность. Ни одна из используемых в анализаторе жидкостей не пригодна для употребления внутрь.

Химическая опасность

ВНИМАНИЕ!  Будьте осторожны. С использованием химических веществ клинической лаборатории, например реагентов, могут быть сопряжены особые опасности. Рекомендации по исключению таких опасностей приведены во вкладышах и паспортах безопасности материалов. Необходимо соблюдать все рекомендации.

Приложение В. Гарантия и поддержка

Ограниченная гарантия на устройство и политика предоставления обслуживания

Компания Siemens и ее уполномоченные дистрибьюторы могут предоставить ограниченную гарантию клиентам, приобретающим новые устройства Siemens, двумя способами: в конкретном соглашении или в стандартных условиях счетов. Ограниченная гарантия позволяет покрыть затраты клиентов на ремонт устройств, которые функционируют неправильно вследствие дефектов материалов и/или производственного брака в течение гарантийного периода.

В рамках гарантийного обслуживания компания Siemens на свое усмотрение выполняет ремонтное обслуживание устройства на месте либо заменяет неисправное устройство или компонент в соответствии с ограничениями и исключениями, указанными в разделах «Замена частей» и «Исключения из гарантии и обслуживания» ниже. Ремонт, замена или обмен устройства либо компонентов, выполняемые во время гарантийного периода или любого дополнительного периода обслуживания, не продлевают период гарантии или обслуживания сверх изначально согласованного периода.

Когда клиент обращается за обслуживанием, представитель или уполномоченный дистрибьютор Siemens информирует его о типе обслуживания, доступном для устройства клиента, и сообщает о том, как получить данное обслуживание.

Гарантийный период

Период ограниченной гарантии обычно составляет один год с момента установки исходного устройства в учреждении клиента, если иное особым образом не оговорено компанией Siemens (или ее уполномоченными дистрибьюторами) либо между компанией и клиентом в письменной форме за подписью должным образом уполномоченных представителей обеих сторон (торговые представители, как правило, не являются уполномоченными представителями компании Siemens в этом случае).

Заявки на выполнение технического обслуживания

Клиент может получить обслуживание устройств в нормальное рабочее время, обратившись в ближайший офис службы технической поддержки Siemens или к ее уполномоченному дистрибьютору.

В объем работ по заявке на выполнение гарантийного или технического обслуживания обычно входит ремонт на месте или замена устройств либо компонентов, посещение места установки устройства и работы на месте в течение нормального рабочего времени. Клиент отправляет заявку на выполнение гарантийного или технического обслуживания, следуя инструкциям по предоставлению обслуживания устройства клиента. Заявка на выполнение технического обслуживания считается

выполненной, если в результате ремонта или замены устранены все дефекты материалов или производственный брак и устройство соответствует применимым техническим характеристикам. По завершении обслуживания клиент получает копию документации с подробным описанием всех работ, выполненных представителем или уполномоченным дистрибьютором Siemens.

Клиенты, за некоторым исключением, также могут отправить запрос на выполнение обслуживания или замены в нерабочее время, включая вечера, выходные дни и национальные праздники, обратившись в ближайший офис компании Siemens или к ее уполномоченному дистрибьютору. Обслуживание в нерабочее время оплачивается дополнительно, если для клиента не предусмотрен вариант обслуживания в запрашиваемое время.

Исключения из гарантии и обслуживания

Помимо всех исключений, указанных в письменной гарантии или договоре о предоставлении обслуживания, имеют силу следующие исключения.

Положения гарантии и договора о предоставлении обслуживания не применяются в следующих случаях:

1. Ремонт или изменение устройства компанией, не являющейся уполномоченным представителем Siemens.
2. Во время эксплуатации устройства использовались расходные материалы и дополнительное оборудование марки, отличной от Siemens, либо использовались расходные материалы и/или реагенты сорта, качества и состава, которые не соответствуют требованиям в руководствах оператора системы.
3. Компания Siemens уведомила клиентов об изменении, повышающем производительность или надежность устройства, но клиент не согласился выполнить модернизацию или изменение конструкции устройства.
4. Клиент приобрел устройство у стороннего поставщика, а не у компании Siemens или одного из ее уполномоченных дистрибьюторов.
5. Устройство не было установлено в течение 90 дней с момента отправки в учреждение клиента, если в договоре не указано иное.
6. Клиент не выполнил соответствующие процедуры обслуживания, указанные в руководстве оператора системы.
7. Устройство использовалось неправильно или в целях, для которых не было предназначено.
8. Устройство повреждено при транспортировке клиенту либо при передвижении или перемещении клиентом без наблюдения представителем Siemens.
9. Повреждение возникло в результате наводнения, землетрясения, торнадо, урагана или других стихийных бедствий либо техногенных катастроф.
10. Повреждение возникло в результате военных действий, вандализма, саботажа, поджога или общественных беспорядков.

11. Повреждение возникло в результате выбросов тока или напряжения, превышающего допустимые значения, указанные в руководстве оператора системы.
12. Повреждение возникло в результате воздействия воды, источник которой находится за пределами устройства.
13. Клиент заключил альтернативный договор, условия гарантии или предоставления обслуживания которого заменяют настоящие положения.

Компания Siemens или ее уполномоченные дистрибьюторы будут выставять счета клиентам согласно текущим стандартным ставкам заработной платы и ценам на запасные части после выполнения ремонта устройств, если повреждения или нарушения в работе были вызваны любой из перечисленных выше причин.

ПОМИМО УКАЗАННЫХ ВЫШЕ, НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ НИКАКИЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, В ОТНОШЕНИИ УСТРОЙСТВА, А ТАКЖЕ ЕГО ПРОДАЖИ, СДАЧИ В АРЕНДУ ИЛИ ПРОДАЖИ КЛИЕНТУ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА ДЕЙСТВИЯ ЛИБО ЗАВЕРШЕНИИ ДОГОВОРА ОБ АРЕНДЕ. КОМПАНИЯ SIEMENS ОСОБЫМ ОБРАЗОМ ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ ПО ВСЕМ БЕЗ ИСКЛЮЧЕНИЯ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫМ ГАРАНТИЯМ ГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ЛИБО ГОДНОСТИ ТОВАРА ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ЦЕЛИ. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ SIEMENS ЗА НАРУШЕНИЕ ЛЮБОЙ ГАРАНТИИ ИЛИ ДОГОВОРА О ПРЕДОСТАВЛЕНИИ ОБСЛУЖИВАНИЯ ОГРАНИЧИВАЕТСЯ ТОЛЬКО РЕМОНТОМ ИЛИ ЗАМЕНОЙ ДЕФЕКТНОГО ОБОРУДОВАНИЯ И НЕ ВКЛЮЧАЕТ УЩЕРБ ЛЮБОГО РОДА: ПРЯМОЙ, КОСВЕННЫЙ, ПОБОЧНЫЙ, СЛУЧАЙНЫЙ ИЛИ НЕЗНАЧИТЕЛЬНЫЙ. КОМПАНИЯ SIEMENS НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ЗАДЕРЖКИ В РЕМОНТЕ ИЛИ ЗАМЕНЕ ОБОРУДОВАНИЯ ПО ЛЮБОЙ ПРИЧИНЕ. ВСЕ ОГРАНИЧЕНИЯ И ДРУГИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, НЕ СООТВЕТСТВУЮЩИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕМУ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВУ В КОНКРЕТНЫХ ЮРИСДИКЦИЯХ ИЛИ КОНКРЕТНОМУ ПИСЬМЕННОМУ ДОГОВОРУ, НЕ ПРИМЕНЯЮТСЯ ПО ОТНОШЕНИЮ К КЛИЕНТАМ В ЭТИХ ЮРИСДИКЦИЯХ ИЛИ В СООТВЕТСТВИИ С ЭТИМИ ДОГОВОРАМИ.

Приложение С. Расходные материалы

Чистящие растворы

Чистящие растворы маркируются Европейской комиссией (ЕС) в соответствии с директивой 98/79/ЕС. Они предназначены только для профессионального применения в устройствах для диагностики *in vitro*.

Примечание. Если раствор помутнел, утилизируйте его в соответствии с местными нормами утилизации отходов.

Раствор системы

- Идентификатор (номер по каталогу) — 10445247.
- Распространитель — Siemens.
- Назначение — промывка кювет и зондов; также применяется в системе пипетирования (обеспечивает эффект смачивания в гидравлической системе).
- Подготовка — разведите дистиллированной водой в отношении 1/400 (12.5 мл раствора системы на 5 л дистиллированной воды).
- Состав — водный раствор детергента, содержащего азид натрия (< 0.1 %).
- Меры предосторожности — отсутствуют.

Чистящий раствор системы

- Идентификатор (номер по каталогу) — 10445223.
- Распространитель — Siemens.
- Назначение — очистка зондов забора образцов и реагентов; также применяется при очистке системы.
- Подготовка — для промывки зондов разведите дистиллированной водой в отношении 1/10; для очистки системы используйте без разведения.
- Состав — водный раствор гипохлорита натрия (< 2 % активного хлорита) и гидроксида натрия (< 5.4 %).
- Меры предосторожности — коррозионно-активное вещество (C).
- R35 — вызывает сильные ожоги.
- S26 — в случае попадания в глаза немедленно промыть глаза большим количеством воды и обратиться за медицинской помощью.
- S28 — при попадании на кожу немедленно промыть большим количеством воды.
- S36/37/39 — надеть подходящую защитную одежду, перчатки и средства защиты глаз/лица.
- S45 — в случае аварии или при плохом самочувствии немедленно обратиться за медицинской помощью (по возможности предъявить этикетку материала).

Раствор 0.1 N HCl

- Идентификатор (номер по каталогу) — 10445339.
- Распространитель — Siemens.
- Назначение — очистка зондов забора реагентов; также применяется в процедуре, выполняемой при несовместимости тестов.
- Подготовка — раствор готов к использованию.
- Состав — водный раствор хлористоводородной кислоты (< 0.5 %).
- Меры предосторожности — вещество раздражающего действия (Xi).
- R36/37/38 — вызывает раздражение глаз, органов дыхания и кожи.
- S26 — в случае попадания в глаза немедленно промыть глаза большим количеством воды и обратиться за медицинской помощью.

Объемный раствор 0.1 N NaOH (гидроксид натрия)

- Идентификатор (номер по каталогу) — 10445341.
- Распространитель — Siemens.
- Назначение — очистка системы.
- Подготовка — раствор готов к использованию.
- Меры предосторожности — коррозионно-активное вещество (C).
- R35 — вызывает сильные ожоги.
- S26 — в случае попадания в глаза немедленно промыть глаза большим количеством воды и обратиться за медицинской помощью.
- S28 — при попадании на кожу немедленно промыть большим количеством воды.
- S36/37/39 — надеть подходящую защитную одежду, перчатки и средства защиты глаз/лица.
- S45 — в случае аварии или при плохом самочувствии немедленно обратиться за медицинской помощью (по возможности предъявить этикетку материала).

Приложение D. Характеристики

Характеристики системы

В данном разделе приведены проектные технические характеристики системы.

Размеры и масса

Рис. 14-1. Размеры и масса

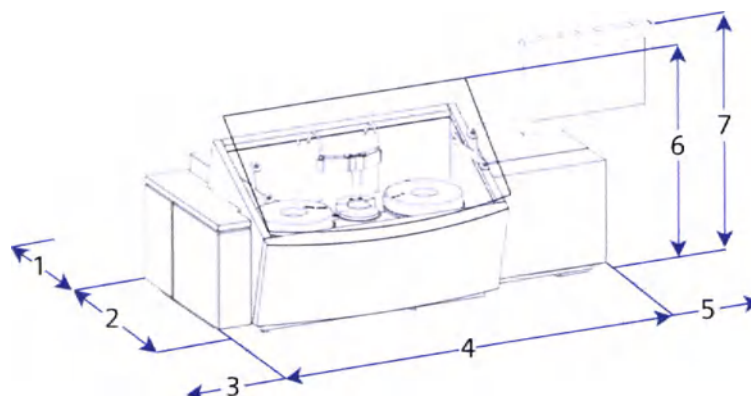


Таблица 14-1. Размеры и масса

1	Расстояние, необходимое для доступа к задней крышке и ее снятия	20 см (7.9 дюйм.)
2	Глубина	62 см (24.4 дюйм.)
3	Расстояние, необходимое для открытия боковой дверцы	30 см (11.8 дюйм.)
4	Ширина	125 см (49.2 дюйм.)
5	Расстояние, необходимое для открытия боковой дверцы	30 см (11.8 дюйм.)
6	Высота (без монитора)	75 см (29.5 дюйм.)
7	Максимальная общая высота	85 см (33.5 дюйм.)
	Масса (без держателя монитора и планшетного компьютера)	93 кг (205 фунт.)

Условия окружающей среды

Таблица 14-2. Требования к окружающей среде системы

Температура окружающей среды при эксплуатации	15 – 32 °C (59 – 90 °F)
Относительная влажность	15 – 85 % (без конденсации)
Максимальная высота над уровнем моря	2000 м/6500 футов
Степень загрязнения	2 (в соответствии с IEC 664)

Требования к электропитанию

Таблица 14-3. Требования к электропитанию системы

Напряжение в сети	110 – 240 В
Частота сети	50 или 60 Гц
Максимальная потребляемая мощность	400 ВА (с планшетным компьютером)
Категория установки	II (в соответствии с IEC 664)
Основные предохранители	Два плавких предохранителя с задержкой срабатывания на 5 А

Примечание. Не используйте систему рядом с источниками сильного электромагнитного излучения (например, неэкранированными источниками преднамеренного ВЧ-излучения), поскольку они могут вызвать нарушения в работе системы.

Примечание. Производитель рекомендует пользователю оценить электромагнитную обстановку перед эксплуатацией Viva-ProE™ System.

Сертификаты

Таблица 14-4. Сертификаты

Сертификаты	Описание
CE	Европейское соответствие
CB	Cartes Bancaires
UL	Компания Underwriters Laboratories
ICE 61326-2-6	Система соответствует требованиям к излучению и устойчивости, описанным в IEC 61326-2-6.
Класс A CISPR 11	Данное оборудование спроектировано и проверено на соответствие классу A CISPR 11. В бытовой среде оно может вызывать радиопомехи; в этом случае могут потребоваться меры по компенсации этого влияния.

Примечание. Эти сертификаты относятся только к прибору и пульту оператора, но не к дополнительным устройствам. Сертификаты дополнительных устройств указаны в соответствующих руководствах.

Технические характеристики

Таблица 14-5. Характеристики устройства

Характеристики устройства	Описание
Максимальная производительность	133 теста в час
Точность	См. «Точность и прецизионность» на стр. 9, глава 14, Приложение D. «Характеристики»
Прецизионность	См. «Точность и прецизионность» на стр. 9, глава 14, Приложение D. «Характеристики»
Программируемые тесты	120 на каждую конфигурацию ротора
Контроль качества	6 на каждый параметр (для каждой конфигурации ротора программируется 120 контролей)
Обработка образцов	В следующем порядке приоритета: срочные, педиатрические, обычные

Таблица 14-6. Обращение с образцами

Обращение с образцами	Описание
Позиции на наружных кольцах	50 позиций для пробирок со штрихкодами (см. примечание)
Позиции на внутреннем кольце	1 позиция для бланка, 1 позиция для промывочного раствора, 12 позиций для пробирок без штрихкодов (см. примечание)
Пробирки с образцами	Диаметр 13 мм Высота 75 мм Педиатрические чашечки и адаптеры (См. «Педиатрическая чашечка образца и адаптер чашечки образца» на стр. 4, глава 2)
Зонд	Датчик уровня и встроенная мешалка
Объем пипетирования	1 – 30 мкл (с шагом 0.1 мкл)
Шприц	100 мкл

Примечание. Все позиции можно использовать для образцов пациентов (обычных, ASAP и срочных), калибраторов, бланков и контролей. Обычно контроли и калибраторы загружаются во внутреннее кольцо, а образцы пациента — в два наружных кольца, где данные образцов считываются внутренним сканером штрихкодов.

Таблица 14-7. Работа с реагентами

Работа с реагентами	Описание
Реагентный ротор	26 позиций 13 флаконов по 14 мл; 13 флаконов по 28 мл
Объемы на один тест	Реагент 1: 110 – 399 мкл Реагент 2: 10 – 289 мкл Реагент 3: 10 – 289 мкл
Охлаждение	8 – 12 °C (абсолютное значение при температуре окружающего воздуха до 25 °C)
Зонд	Нагреваемый, с датчиком уровня и встроенной мешалкой
Объем пипетирования	400 мкл (с шагом 1 мкл)
Шприц	1000 мкл

Таблица 14-8. Общие характеристики

Общие характеристики	Описание
Ротор кювет	Универсальный утилизируемый ротор с 48 позициями
Длина пути	6.8 мм
Диапазон объема	220 – 400 мкл (общий объем образца и реагентов)
Промывочная станция	Полностью автоматическая, с датчиком переполнения
Промывка кювет	4 x 500 мкл очищенной воды
Источник освещения	Кварцево-йодная лампа 12 В, 20 Вт
Длины волн	340, 415, 505, 546, 570, 600, 660 и 700 нм
Погрешность длины волны	± 2 нм
Ширина спектра по уровню появления от максимума	10 ± 2 нм
Диапазон измерения	0 – 3.0 абс.
Температура	37 ± 0.2 °C
Время цикла	27 секунд

Пользовательский интерфейс

Таблица 14-9. Компьютерная система (минимальные требования)

Компьютерная система	Описание
Процессор	Intel Celeron M 575 2 ГГц
ОЗУ	DDR-RAM/SO-DIMM 2 ГБ
Жесткий диск	500 ГБ
Монитор	Монитор с сенсорным экраном 15.6 дюймов, 1366 x 768 пикселей
Операционная система	MS Windows
Последовательный порт	1 x RS232 (для системы)
Порты USB	4 (USB 2.0)
Ethernet	1 x 100 Мбит/с (соединение с хостом)

Внутренний сканер штрихкодов

Таблица 14-10. Система внутреннего сканера штрихкодов

Система штрихкодов	Описание
Версия	Встроенное устройство
Технология	ПЗС
Штрихкоды	Code 39, Code 93, Code 128, Codabar и семейство Code 2 of 5

Примечание. При необходимости можно настроить и другие штрихкоды. Для внутреннего сканера штрихкодов можно запрограммировать до 5 штрихкодов. Для получения дополнительной информации обратитесь в службу технической поддержки Siemens.

Внешний сканер штрихкодов (приобретается отдельно)

Таблица 14-11. Внешний сканер штрихкодов

Сканер штрихкодов	Описание
Версия	Ручное устройство
Технология	ПЗС
Штрихкоды	Code 39, Code 128, Codabar и семейство Code 2 of 5

Примечание. При необходимости можно настроить и другие штрихкоды. См. руководство по настройке, поставляемое с ручным сканером штрихкодов. Дополнительную информацию можно получить в отделе поддержки поставщика системы.

Точность и прецизионность

Химические рабочие характеристики клинического биохимического анализатора, связанные с точностью и прецизионностью химического анализа, зависят как от характеристик самого прибора, так и от методик измерения и используемых материалов. Поэтому химические рабочие характеристики клинического биохимического анализатора можно устанавливать и заявлять лишь для конкретного анализируемого вещества, набора реагентов и калибратора(ов), типа и состава препаратов и т. д.

Анализаторы разработаны как системы, определяемые пользователем, с помощью которых можно реализовать большинство клинических биохимических тестов и методов, требующих фотометрических измерений. Требуется лишь настроить параметры конкретного теста. Для получения удовлетворительных результатов оператор должен определить необходимые параметры теста, используя соответствующие методы. Методы основываются на международных руководящих документах, таких как руководства CLSI. Для получения дополнительной информации о химических характеристиках реагентов обратитесь к их производителю или его местному представителю.

Правовая оговорка

Производитель не несет ответственности за ошибочные результаты тестов, обусловленные наборами реагентов или параметрами тестов, которые не были им прямо предоставлены или рекомендованы.

Предопределенные системы

Анализатор Viva-ProE™ System поставляется в качестве предопределенной системы (рассчитанной на реагенты Siemens). В предопределенных системах параметры тестов запрограммированы заранее и имеется 10 полностью настраиваемых открытых каналов.

Примечание. Тесты в предопределенных системах не редактируются, однако их можно удалять.

Приложение Е. Символы

Символы на системе

В этом разделе рассмотрены символы, которые могут быть нанесены на внутреннюю или внешнюю поверхность или упаковку системы. Символы на системе указывают местонахождение определенных компонентов и содержат необходимые предупреждения для обеспечения надлежащей работы. Символы на упаковке системы содержат дополнительную важную информацию.

Таблица 15-1. Символы на системе

Символ	Описание
	Выполнение действия связано с угрозой безопасности. Необходимо ознакомиться с соответствующими инструкциями.
	Действие или область, представляющие потенциальную биологическую опасность.
	Ссылка на руководство оператора Viva-ProE™ System, с которым необходимо ознакомиться перед выполнением определенных процедур с системой.
	Действие или область, представляющие опасность ожога (> 70 °C/158 °F).
	Опасность поражения электрическим током при несоблюдении порядка работы или пренебрежении техническими мерами предосторожности.
	Область, содержащая режущие части. <i>Примечание. При обслуживании следуйте инструкциям настоящего руководства оператора.</i>
	Предупреждение о том, что не следует смотреть прямо в лазерный луч или его отражение. Избегайте попадания лазерного излучения в глаза. Не смотрите в лазерный луч.
	Опасность защемления при открытии или закрытии механических частей.

Символ	Описание
	Символ WEEE указывает, что данное оборудование классифицируется как электронное и электрическое оборудование, подлежащее утилизации согласно Директиве ЕС «Об утилизации отходов электрического и электронного оборудования». Оборудование должно быть утилизировано или подвергнуто вторичной переработке в соответствии с требованиями действующего местного законодательства.
	Этот символ указывает наименование и местонахождение производителя изделия.
	Этот символ указывает, что изделие соответствует применимым директивам Европейского союза.

Приложение F. Теория

Теория

В данной главе теоретически обосновываются измерения, выполняемые прибором. Она содержит формулы для всех типов измерений, а также алгоритмы калибровки и описание некоторых расширенных функций проверки целостности.

Измерения абсорбции

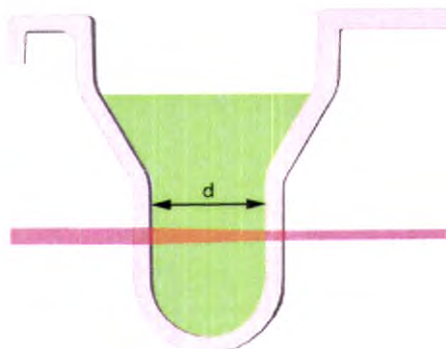
Измерение абсорбции

Параметры измеряются как значения спектральной абсорбции относительно нулевой точки, соответствующей воде. Измеренная абсорбция связана с концентрацией законом Beers-Lambert:

$$Abs = e \times d \times c = -\log T = 2 - \log T \%$$

Параметр	Описание
Abs	Абсорбция
e	Молярный коэффициент поглощения
d	Длина светового пути
c	Концентрация
T	Пропускание

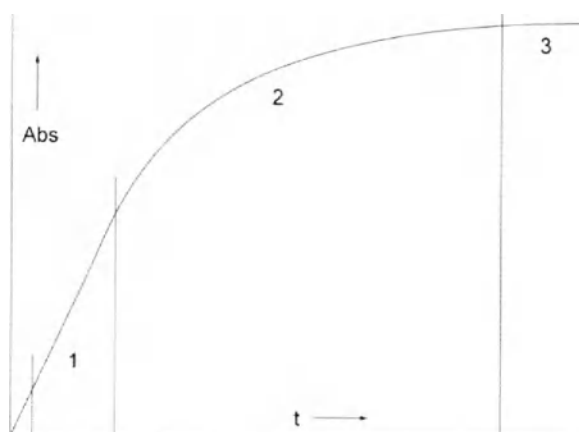
Рис. 16-1. Свет, поглощаемый жидкостью в кювете



Типы измерений

При смешивании образцов и реагентов происходит реакция. В целом эта реакция протекает по графику, который показан на рисунке ниже. На первом участке кривой концентрация (абсорбция) изменяется пропорционально времени. На втором участке кривой пропорционально времени меняется уже не сама концентрация (абсорбция), а скорость ее изменения. На втором участке реакция замедляется, пока не будет достигнута стабильная конечная точка, в которой израсходован весь материал образца или реагента.

Рис. 16-2. График зависимости абсорбции от времени



Время, в течение которого достигается стабильная конечная точка реакции, может существенно различаться. Поскольку период измерений в системе ограничен, доступны следующие три типа измерений.

Таблица 16-1. Типы измерений

Тип	Описание
Кинетические тесты	Доступное в системе время измерений соответствует участку 1 кривой. При данном типе измерений предполагается, что в течение всего периода измерений абсорбция изменяется линейно.
Тесты по конечной точке	Стабильная конечная точка достигается в течение периода времени измерений.
Тесты по двум точкам	Сравниваются значения абсорбции в двух точках, независимо от того, какая часть кривой соответствует периоду времени измерений.

Расчет концентрации по абсорбции

Доступны следующие три варианта расчета по измеренной абсорбции:

- Постоянный коэффициент.
- Расчетный коэффициент, основанный на калибровочном измерении.
- Интерполяция кривой калибровки, полученной по нескольким калибровочным измерениям.

Первые два варианта описываются следующими формулами:

$$c = F \times Abs_{sample}$$

Коэффициент «F» является постоянным значением, указываемым для каждого набора реагентов, или рассчитывается следующим образом:

$$F = \frac{C_{std}}{Abs_{std}}$$

Измерение с помощью бланка реагента

$$C_{sample} = (Abs_{sample} - Abs_{reag}) \times F$$

$$F = \frac{C_{std}}{Abs_{std} - Abs_{reag}}$$

Измерение с помощью бланка реагента и бланка образца

$$C_{sample} = ((Abs_{sample} - Abs_{reag}) - (Abs_{samplebl} - Abs_{reagbl})) \times F$$

$$F = \frac{C_{std}}{(Abs_{std} - Abs_{reag}) - (Abs_{stdbl} - Abs_{reagbl})}$$

Бихроматическая конечная точка

Формулы для расчета коэффициента и бихроматических конечных точек с бланком реагента и бланком образца аналогичны тем, которые используются в стандартном методе конечной точки.

$$C = \frac{Abs_{sample, \lambda 1} - Abs_{sample, \lambda 2}}{Abs_{std, \lambda 1} - Abs_{std, \lambda 2}} C_{std}$$

Интерполяция кривых калибровки

Третий вариант определения концентрации по измеренной абсорбции основан на интерполяции кривой калибровки по трем или более контрольным точкам. Для построения кривой можно использовать следующие алгоритмы:

- Линейная регрессия.
- Стандартный кубический сплайн.
- Сглаженный кубический сплайн.
- Модифицированный кубический сплайн.
- Многоточечный метод.
- Логит-модель с 4 параметрами (необходимо не менее 4 точек).
- Логит-модель Syva с 4 параметрами (необходимо не менее 4 точек).
- Логит-модель с 5 параметрами (необходимо не менее 5 точек).
- Экспоненциальная модель с 5 параметрами (необходимо не менее 5 точек).
- Логит-модель Syva с 5 параметрами (необходимо не менее 5 точек).
- Экспоненциальная модель Syva с 5 параметрами (необходимо не менее 5 точек).

Примечание. В системе могут быть доступны не все алгоритмы, описанные в данном разделе.

Алгоритмы калибровки

Метод стандартного кубического сплайна

$$p = \frac{A_{i+1} - A_m}{A_{i+1} - A_i}$$

$$q = \frac{A_m - A_i}{A_{i+1} - A_i}$$

$$C_m = p C_i + q C_{i+1} + \frac{1}{6}(p^3 - p)(A_{i+1} - A_i)^2 a_i + \frac{1}{6}(q^3 - q)(A_{i+1} - A_i)^2 a_{i+1}$$

Параметр	Описание
A_i	Измеренная абсорбция для точки калибровки i
C_i	Концентрация для точки калибровки i
A_m	Измеренная абсорбция для образца
C_m	Расчетная концентрация
a_i	Коэффициент, определяемый алгоритмом аппроксимации кривой

Примечание. Значения A_i и A_{i+1} связаны следующим соотношением:

$$A_i < A_m < A_{i+1}$$

Метод модифицированного кубического сплайна

Метод модифицированного кубического сплайна в целом аналогичен методу стандартного кубического сплайна.

$$y = a(x-x_i)^3 + b(x-x_i)^2 + c(x-x_i) + d$$

Различие заключается в том, что ограничение кривой, проходящей через все точки данных, поднято. Для этого вводится сглаживающий коэффициент, который определяет баланс между гладкостью кривой и ее близостью к точкам данных. При экстремальных значениях коэффициента этот метод сводится к линейной регрессии (максимально гладкая линия) или к нормальному кубическому сплайну (самая близкая линия к точкам данных). В текущей реализации сглаживающий коэффициент оптимизируется на основании настраиваемого максимального отклонения кривой от точек данных.

Модифицированный кубический сплайн является вариантом сглаженного кубического сплайна.

См. «*Smoothing by spline functions*», автор С.Н. Reinsch, опубликовано в Numerische Mathematik 10, 177-183, 1967.

Алгоритмы нелинейного метода наименьших квадратов

Логит-модель с 4 параметрами

$$A_m = x_0 + \frac{K}{1 + e^{-a - b \ln C_m}}$$

Параметр	Описание
A_m	Измеренная абсорбция для образца
C_m	Расчетная концентрация
x_0, K, a, b	Коэффициенты, определяемые алгоритмом аппроксимации кривой

Логит-модель с 5 параметрами

$$A_m = x_0 + \frac{K}{1 + e^{-a \cdot b \ln C_m \cdot c C_m}}$$

Параметр	Описание
A_m	Измеренная абсорбция для образца
C_m	Расчетная концентрация
x_0, K, a, b, c	Коэффициенты, определяемые алгоритмом аппроксимации кривой

Экспоненциальная модель с 5 параметрами

$$A_m = x_0 + K e^{a \ln C_m + b \ln^2 C_m + c \ln^3 C_m}$$

Параметр	Описание
A_m	Измеренная абсорбция для образца
C_m	Расчетная концентрация
x_0, K, a, b, c	Коэффициенты, определяемые алгоритмом аппроксимации кривой

Линейная регрессия и многоточечный метод

$$C_m = \text{Intercept} + (\text{Slope} \times A_m)$$

Параметр	Описание
A_m	Измеренная абсорбция для образца
C_m	Расчетная концентрация
Наклон	Коэффициент, определяемый алгоритмом
Точка пересечения	Коэффициент, определяемый алгоритмом

Описание функций системы

Проверка целостности

Анализатор Viva-ProE™ System может выполнять ряд проверок целостности измерений. Некоторые методы рассмотрены в данном разделе. В случае неудачной проверки целостности для результата измерения устанавливается флаг ошибки. Флаги ошибок отображаются на экране рядом с результатами измерений.

Проверка абсорбции для откалиброванных тестов

После нелинейной калибровки выполняется автоматическая проверка скорости. Заданы следующие пределы:

- Нижний предел скорости — наименьшая скорость калибратора — 1 % от диапазона калибратора.
- Верхний предел скорости — наибольшая скорость калибратора — 1 % от диапазона калибратора.

Диапазон калибратора в формулах выше определяется разностью наибольшей и наименьшей скоростей калибратора.

Когда калибровка нарушает эти пределы, устанавливается флаг «k» или «K» и отображается один из следующих результатов:

- 0.00 — результат меньше минимального стандартного значения.
- 9999.0 — результат больше максимального стандартного значения.

Примечание. Эти пределы связаны с калибратором и не отображаются в параметрах тестов. Не путайте их с общими пределами абсорбции, которые связаны с методом и отображаются в качестве результатов с флагами («т» или «М»).

Примечание. Производитель рекомендует устанавливать пределы концентрации при калибровке теста. Если установлен верхний предел концентрации 300 мг/дл, все результаты, превышающие данный предел (а также 9999.0), отображаются в виде «> 300 мг/дл».

Правила Вестгард

Правила Вестгард могут использоваться только для одиночных контролей. Если выбрана опция «Вестгард», верхний и нижний пределы автоматически устанавливаются согласно стандартному отклонению, введенному оператором.

Правила Вестгард могут быть нарушены по одной или нескольким из следующих причин:

- 1 результат контроля отличается от целевого значения более чем на 3 стандартных отклонения.
- 2 последних результата контроля отличаются от целевого значения более чем на 2 стандартных отклонения в одну сторону («+» или «-»).
- 4 последних результата контроля отличаются от целевого значения более чем на 1 стандартное отклонение в одну сторону («+» или «-»).
- Все 10 последних результатов контроля одновременно больше («+») или меньше («-») целевого значения.

Примечание. Во всех прочих случаях правила Вестгард не нарушаются.

А

Администратор 1-3
Аппаратные ошибки 8-8
Архивация базы данных результатов 7-11
Архивация результатов пациентов 9-4
Архивирование результатов пациентов вручную 9-4

В

Включение внутреннего сканера штрихкодов 10-33
Включение системы 2-7, 2-17
Внешний сканер штрихкодов 1-15
Внутренний сканер штрихкодов 1-14, 14-7
Возобновление измерений 4-10
Восстановление базы данных из резервной копии 9-5
Вход в систему 2-7
Вход суперпользователя 1-18, 1-19
Выбор параметров на экране «Настройка флагов» 10-43
Выгрузка бланков реагентов 5-4
Выгрузка всех бланков реагентов 5-4
Выгрузка всех калибраторов 5-4
Выгрузка всех контролей 4-4
Выгрузка всех образцов 4-13
Выгрузка калибраторов 5-4
Выгрузка контролей 4-4
Выгрузка образца 4-12
Выгрузка реагента 3-5
Выгрузка реагентов 3-5
Выключение внутреннего сканера штрихкодов 10-33
Выключение системы 2-17
Выполнение калибровок анализ бланков реагентов 5-2
Выход суперпользователя 1-19

Г

Гарантия 12-1, 12-2
Гидроксид натрия 13-3
Главный экран 1-20
График обслуживания 7-4

Д

Деактивация пользователя 10-45
Добавление 10 % чистящего раствора 2-13, 7-10
Добавление контролей 10-17
Добавление лота калибратора 10-20
Добавление лота контроля 10-22
Добавление параметра «Несовместимость зонда» 10-23
Добавление параметра «Несовместимость теста» 10-26
Добавление параметров «Несовместимость зонда» и «Связь» 10-24
Добавление параметров «Несовместимость теста» и «Связь» 10-27
Добавление пользователя 10-44
Добавление теста к контролю 10-18
Доступ к системе 1-18

Доступ к экранам меню «Система» 10-30
Доступ к экрану «Конфигурация тестов» 10-4
Доступ к экрану «Конфигурация» 10-3
Доступ к экрану «Настройка флагов» 10-42

Е

Ежегодное обслуживание 7-24
Ежедневная подготовка 2-7
Ежедневное обслуживание 7-5
Ежемесячное обслуживание 7-13
Еженедельное обслуживание 7-12

Ж

Журналы обслуживания 7-40

З

Загрузка бланков реагентов 5-2
Загрузка и обработка пробирок собразцами (без использования внутреннего сканера штрихкодов) 4-7
Загрузка и обработка пробирок собразцами (сиспользованием внутреннего сканера штрихкодов) 4-6
Загрузка калибраторов 5-2
Загрузка реагента 3-4
Замена лампы фотометра 7-27
Замена осушителя 7-18
Замена реагента 3-3
Замена ремня миксера 7-20
Замена ротора кювет 7-33
Замена фильтра воды 7-21
Замена шприцев 7-24
Заполнение контейнера для воды 2-9, 7-7
Запрос контролей 4-2
Запрос тестов пациентов 4-5
Заявки на выполнение технического обслуживания 12-2
Звуковые сигналы ошибок 8-3
Значки общих ошибок 8-4
Значки статуса ротора 1-33
Зонд забора образцов 1-6
Зонд забора реагентов 1-6

И

Изменение паролей пользователей 10-45
Импорт данных 9-6
Исключение результатов бланка ротора 2-13
Использование гелевых пробирок 2-3
Использование педиатрических чашечек для образцов 2-4

К

Калибровка 5-1
Кислота 13-3
Клавиатура 1-17
Коды ошибок для поиска иустранения неисправностей 8-3
Компьютер 1-16

Конец дня 2-15
Контейнер для концентрированных отходов 1-11
Контроли 4-2
Контроль качества 6-1
Конфигурация 10-16
Конфигурация системы 10-1

М

Меры предосторожности 11-1
Меры предосторожности при работе 2-2
Модуль лампы 1-12

Н

Наборы символов штрихкодов 2-6
Назначение 1-2
Настройка автоматического резервного копирования БД 9-2, 10-35
Настройка ежедневного обслуживания 10-34
Настройка заданий, выполняемых в начале дня 10-34
Настройка звуковых сигналов 10-31
Настройка названия лаборатории 10-31
Настройка напоминаний оператора 10-40
Настройка параметров расчетных тестов 10-39
Настройка печатных отчетов 10-36
Настройка пользователей 10-44
Настройка реагентных роторов 10-33
Настройка сервисных установок 10-40
Настройка соединений лабораторной информационной системы 10-37
Настройка типов категорий 10-39
Настройка типов образцов 10-38
Настройка управления пользователями 10-32
Настройка экспорта параметров 10-36
Настройка языка 10-30
Начало дня 2-7

О

Обзор аппаратного обеспечения 1-4
Обзор программного обеспечения 1-18
Обработка срочных образцов 4-9
Обслуживание 7-1, 7-35, 12-1
Обслуживание каждые 3 месяца 7-18
Обслуживание каждые 6 месяцев 7-20
Обслуживание по мере необходимости 7-35
Обслуживание через каждые 10 000 тестов 7-33
Общий уход и очистка 7-3
Оператор 1-3
Опорожнение контейнера для концентрированных отходов 2-10, 7-8
Опорожнение контейнера для отходов 2-8, 7-6
Остановка системы 2-16
Отклонение анализов контролей 4-2
Отклонение результатов бланка ротора 2-12
Отклонение результатов вручную 5-3
Охлаждающий блок 1-13
Оценка результатов пациентов 4-11

Очистка контейнера для концентрированных отходов 7-15
Очистка сенсорного экрана 7-35
Очистка системы 7-22, 7-35
Ошибки, связанные с тестами 8-5

П

Пациенты 4-5
Перезапуск системы 2-16
Переключение реактентного ротора 3-6
Перемещение прибора 11-5
Перенос резервной копии базы данных на внешний носитель 9-3
Печать ежедневного отчета 2-14, 7-11
По мере необходимости 7-35
Подготовка образцов 2-3
Поддержка 12-1, 12-2
Поиск и устранение неисправностей 8-1
Поиск результатов пациентов 4-12
Пользователи системы 1-3
Пользовательский интерфейс 14-7
Пополнение запаса охлаждающей жидкости 7-38
Предостережения 11-2
Предупреждения 11-2
Примечания 11-2
Принятие анализов контролей 4-2
Принятие результатов бланка ротора вручную 2-12
Принятие результатов вручную 5-3
Приостановка обработки образцов 4-10
Проверка 10 % чистящего раствора 2-13, 7-10
Проверка запасов реагентов 7-11
Проверка измерений бланков ротора 2-12, 7-10
Проверка реагентов 3-2
Проверка чистящего раствора 0.1 N HCl 7-11
Проверка шприцев 2-11, 7-9
Продление срока годности калибровок или бланков реагентов 5-3
Продление срока годности реагента 3-5
Прокачка системы 7-11
Промывка зондов 7-12
Просмотр данных контроля качества 6-4
Просмотр ежедневного отчета 2-14, 7-11
Просмотр контролей 10-17
Просмотр лота калибратора 10-20
Просмотр лота контроля 10-22
Просмотр параметра «Несовместимость зонда» 10-23
Просмотр параметра «Несовместимость теста» 10-26

Р

Работа системы 2-1
Разблокирование зонда 8-9
Размеры и масса 14-2
Размеры изображения реактентного ротора, отражающие его статус 1-23
Раствор системы 13-2
Расходные материалы 13-1
Расчетные тесты 10-16

Реагентный ротор 1-8
Реагенты 3-1
Регулировка модуля лампы 7-30
Редактирование калибровок и бланков реагентов 5-3
Редактирование контролей 10-17
Редактирование лота калибратора 10-21
Редактирование лота контроля 10-22, 10-23
Редактирование напоминаний оператора 10-41
Редактирование параметра «Несовместимость зонда» 10-23
Редактирование параметра «Несовместимость теста» 10-26
Редактирование параметров «Несовместимость зонда» и «Связь» 10-25
Редактирование параметров «Несовместимость теста» и «Связь» 10-27
Редактирование параметров на экране «Настройка флагов» 10-43
Редактирование параметров расчетных тестов 10-40
Редактирование параметров тестов 10-18
Редактирование порядка тестов 10-28, 10-29
Редактирование тестов пациентов 4-5
Редактирование типов категорий 10-39
Резервное копирование базы данных системы 9-2
Резервное копирование базы данных системы вручную 9-3
Ротор кювет 1-5
Ротор образцов 1-7
Ручная обработка образцов 4-8

С

Сенсорный экран 1-16
Сертификаты 14-4
Сигнализация об ошибках 8-3
Символы на системе 15-2
Система пипетирования 1-9
Система подачи воды 1-10
Система утилизации 1-10
Смена пользователя 1-19
Снятие реагентного ротора 3-6
Создание контролей 10-17
Создание лота калибратора 10-21
Создание лота контроля 10-23
Супервизор 1-3

Т

Теория 16-2
Тесты 10-16
Технические характеристики 14-5
Точность и прецизионность 14-9
Требования к электропитанию 14-3

У

Удаление контроля 10-19
Удаление параметров «Несовместимость зонда» и «Связь» 10-25
Удаление параметров «Несовместимость тестов» и «Связь» 10-28
Удаление реагента 3-5
Удаление теста из описания контроля 10-19
Управление данными 9-1

Управление образцами 4-1
Условия окружающей среды 14-3
Установка реагентного ротора 3-7
Учетные записи пользователей 1-18

Х

Характеристики 14-1
Характеристики и размещение этикетки со штрихкодом образца 2-5
Характеристики системы 14-2

Ц

Цвета изображения реагентного ротора, отражающие его статус 1-23

Ч

Чистящие растворы 13-2
Чистящий раствор системы 13-2

Э

Экран «Выгрузить» 1-41
Экран «Загрузите калибровки» 1-25
Экран «Загрузите калибровки», вид «Подробно» 1-27
Экран «Загрузите контроли» 1-29
Экран «Загрузите пациентов» 1-32
Экран «Запрос калибровки» 1-26
Экран «Запрос контролей» 1-30
Экран «Запрос контролей», информация о контролях и тестах 1-31
Экран «Запрос пациента» 1-34
Экран «Информация о реагентах» 1-24
Экран «Калибраторы» 10-16
Экран «Конец дня» 1-42
Экран «Контроль качества» 6-2
Экран «Начало дня» 1-21
Экран «Порядок тестов» 10-28
Экран «Реагенты» 1-22
Экран «Результаты» — «Калибровка и контроли» 1-38
Экран «Результаты» — «Пациенты» 1-36
Экран «События» 1-43
Экран «Тесты» 10-4
Экран «Тесты» — «В процессе» 10-6
Экран «Тесты» — «Измерение (кинетические тесты)» 10-7
Экран «Тесты» — «Измерение (тесты по двум точкам)» 10-9
Экран «Тесты» — «Измерение (тесты по конечной точке)» 10-8
Экран «Тесты» — «Калибровка» 10-14
Экран «Тесты» — «Проверка абсорбции бланка образца» 10-11
Экран «Тесты» — «Проверка абсорбции» 10-10
Экран «Тесты» — «Расчет результата» 10-12
Экран входа в Windows 1-18
Экран входа в системное программное обеспечение 1-18
Экран конфигурации 10-2
Экраны пользовательского интерфейса 1-20
Экспорт данных 9-6
Экстренное отключение 2-16

Дополнение к руководству оператора

Анализатор биохимический автоматический Viva-ProE

Производитель

ELITechGroup B.V., Van Rensselaerweg 4, 6956 AV Spankeren, The Netherlands.

Наименование медицинского изделия

Анализатор биохимический автоматический, в вариантах исполнения: Viva-E, Viva-ProE с принадлежностями

Принадлежности:

1. Монитор (17" Flat Panel TFT/LCD monitor).
2. Подставка для образцов Ротор образцов (Sample Rotor).
3. Подставка для монитора (Monitor table).
4. Набор для концентрированных отходов (Concentrated waste kit).
5. Клавиатура (PC Console).
6. Крышка клавиатуры (Keyboard Dust cover).
7. Штрих-код (Barcode Reader kit).
8. Охлаждающая жидкость (Cooling Liquid)
9. Чашки для образцов 1000 шт. (Sample cup 1000 pcs.)
10. Пробирки для образцов, 6 мл. 500 шт. (Sample tube 6 ml, 500 pcs.)
11. Канистра для воды 10 л. (Water container 10 l).
12. Дозирующий шприц 100 мкл (Syringe 100 µl)
13. Дозирующий шприц 1 мл (Syringe 1ml).
14. Держатель чашки (Cup Holder).
15. Дихромат на 8 оптических ед. 25 мл. (Bichromate 8 Abs, 25 ml.).
16. Системный раствор 1 л. (System Solution 1 L).
17. Флешка (USB Stick).
18. Кабель к помпе (Pumpunit cable).
19. Последовательный нуль-модемный кабель (Serial Null Modem cable (PC interface)).
20. USB кабель (USB Extention cable).
21. Канистра для неконцентрированных отходов (Diluted Waste container).
22. Канистра для концентрированных отходов (Concentrated Waste container).
23. Канистра для воды 5 л. (Water container).
24. Набор трубок (анализатор) (Tube assy analyser).
25. Набор трубок для модуля охлаждения (Tube assy Cooling unit) 2 шт.
26. Модуль охлаждения (Cooling unit).
27. Сортировочная станция (Assorter unit).
28. Программное обеспечение на CD (System Software on CD).
29. Кюветный/реакционный ротор (Cuvette/Reaction Rotor 3 pcs.).
30. Бутылки 30 мл., 20 шт. (Bottle 30 ml, 20 pcs.).
31. Бутылки 15 мл., 20 шт. (Bottle 15 ml, 20 pcs.).
32. Раствор чистящий NaOCl (< 2% активного хлорита) для системы
33. Раствор чистящий 0,1 N NaOH для системы
34. Раствор А чистящий для кювет (HCl Baker 0,1N),
35. Клавиатура с трекболом
36. Кабель питания
37. Подставка под клавиатуру
38. Консоль оператора
39. Программное обеспечение на USB носителях
40. Ротор с системой идентификации образцов
41. Документация пользователя
42. Держатель для монитора
43. Раствор для проверки точности (Precision Test Solution)

Назначение медицинского изделия

Анализатор предназначен для применения в клинических лабораториях. Выполняет различные виды анализов спектрографическими методами.

Показания

Анализатор биохимический автоматический Viva-ProE применяется для диагностики *in vitro*, в сочетании с реагентами, для определения концентрации анализируемых веществ в образцах сыворотки, плазмы крови, мочи, крови/экстрагирующих растворов и водных растворов. Образцы пациентов следует собирать и подготавливать к анализу в соответствии с инструкциями производителя реагента. Образцы цельной крови перед исследованием в анализаторах необходимо обработать экстрагирующими растворами. Анализатор биохимический автоматический Viva-ProE представляет собой автоматизированную биохимическую систему, используется для осуществления терапевтического лекарственного мониторинга (TDM), токсикологических тестов (TOX), тестов на препараты, вызывающие лекарственную зависимость (DAT), тестов на иммунодепрессивные препараты (ISD) и проверки правильности анализов крови и мочи.

Противопоказания

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению противопоказания не выявлены.

Возможные побочные действия

При соблюдении техники безопасности и мер предосторожности при работе с Анализатором биохимическим автоматическим - возможные побочные действия отсутствуют.

Условия применения Анализатор предназначен для применения в клиничко-диагностических лабораториях и пригоден для работы с малой и средней нагрузкой. К работе с ним допускаются лица, имеющие соответствующую квалификацию и прошедшие обучение.

Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным.

Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Условия эксплуатации

Анализатор следует использовать в закрытых помещениях. Он должен быть установлен на ровной горизонтальной поверхности, не подверженной вибрациям. Избегайте воздействия прямого солнечного света.

Температура окружающей среды при эксплуатации 15 – 32 °C (59 – 90 °F)

Относительная влажность 15 – 85 % (без конденсации)

Максимальная высота над уровнем моря 2000 м/6500 футов

Степень загрязнения 2 (в соответствии с IEC 664)

Условия транспортирования и хранения

Медицинские изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. Транспортировка и хранение анализатора при температуре от -10 °C до +45 °C, относительной влажности 15 – 85 % (без конденсации)

Срок эксплуатации

Срок эксплуатации анализатора составляет -10 лет.

Утилизация



Изделие отвечает требованиям по защите окружающей среды (2002/95/EC, 2002/96/EC, 2003/108/EC) и в конце жизненного цикла должно быть надлежащим образом утилизировано. На территории Российской Федерации должны утилизироваться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б) «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Жидкие и твердые расходные материалы представляют биологическую опасность. Утилизация всех отходов, образующихся во время работы прибора, должна производиться в соответствии с муниципальными, региональными и федеральными нормами.

Образцы пациентов, контроли, калибраторы и жидкие отходы являются потенциальными источниками биологической опасности. Обращайтесь с этими веществами в соответствии с национальными и международными правилами техники безопасности в лаборатории.

Это относится и к компонентам анализатора, которые соприкасаются с такими веществами. В случае пролива на анализатор любой жидкости немедленно удалите ее и очистите загрязненную поверхность дезинфицирующим средством.

Рекламация

Для получения технической поддержки, клиентского обслуживания или дополнительной информации обратитесь в местную службу технической поддержки или к уполномоченному представителю производителя:

ООО «Сименс Здравоохранение»

115093, Москва, ул. Дубининская, 96, Россия

Тел: (495) 737-12-52

<https://www.healthcare.siemens.ru>

Центр Поддержки Клиентов

Тел. 8(800)550-5022

Service.ru@siemens-healthineers.com

переводчик

Саная Анаит Левоновна Анаит -

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвёртого сентября две тысячи девятнадцатого года

Я, Дударев Александр Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2019-1-2692.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



А.В.Дударев



акт прошнурован,
пронумерован и скреплен
печатью 149 - листов
Нотариус:

[Handwritten signature]

переводчик

Саная Анаит Левоновна Саная -

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвёртого сентября две тысячи девятнадцатого года

Я, Дударев Александр Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2019-1-2692.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



А.В.Дударев



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 140 - листов
Нотариус:

Signature of the notary public.