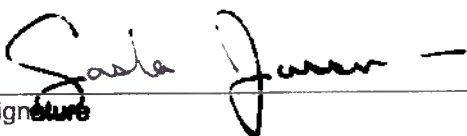




I, Sasha Jassem, acknowledge that the attached copies continue to be, to the best of my knowledge, current and accurate. A photocopy of these documents may be used as long as this original statement is attached.

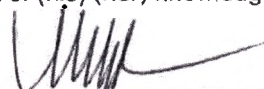

Signature

Sasha Jassem
Regulatory Affairs
High Technology, Inc.

State of: Massachusetts

County: Bristol County

On this 15th day of May, 20 19, before me, the undersigned Notary Public, personally appeared Sasha Jassem, proved to me through satisfactory evidence of identification, which were RI License, to be the person who signed the preceding or attached document in my presence, and who swore or affirmed to me that the contents of the document are truthful and accurate to the best of (his) (her) knowledge and belief.


Signature



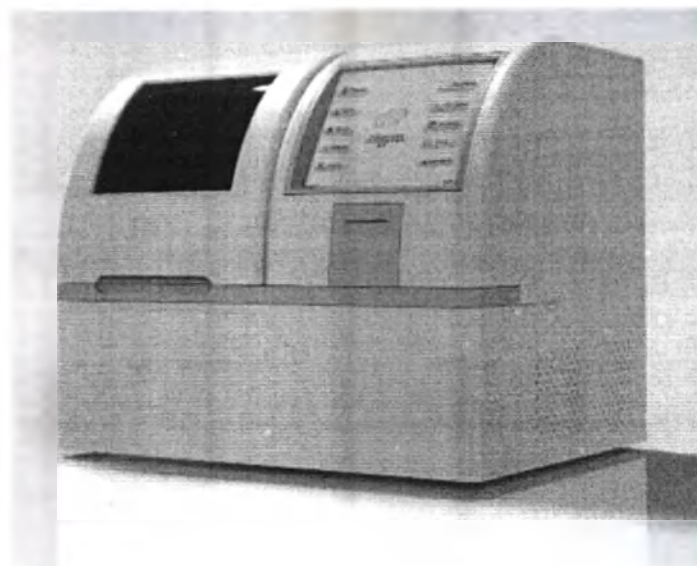
MICHELE C. MAZMANIAN
Notary Public
Commonwealth of Massachusetts
My Commission Exp. 12-14-21

High Technology, Inc. 109 Production Road, Walpole, MA 02081 USA
Tel: 508-660-2221 Fax: 508-660-2224
www.htidiagnostics.com



High Technology, Inc.
Хай Текнолоджи, Инк.
109 Production Road, Walpole MA 02081

Анализатор автоматический биохимический BioChem FC-120



Инструкция пользователя

ХАИ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Содержание

1.0	ОПИСАНИЕ АНАЛИЗАТОРА	11
1.1	КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗАТОРА	11
1.2	ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ	11
1.3	УСТРОЙСТВО АНАЛИЗАТОРА	13
1.3.1	Вид спереди	13
1.3.2	Правая сторона	13
1.3.3	Задняя панель	14
1.4	ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ КАЧЕСТВА	14
1.5	ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ	15
2.	УСТАНОВКА АНАЛИЗАТОРА	17
2.1	РАСПАКОВКА	17
2.2	УСТАНОВКА АНАЛИЗАТОРА	17
2.3	ТРЕБОВАНИЯ К ЭЛЕКТРОПИТАНИЮ	17
2.4	УСТАНОВКА	17
2.5	КАЛИБРОВКА АНАЛИЗАТОРА	17
3.	ЗАПУСК АНАЛИЗАТОРА.....	18
3.1	ПЕРЕД ЗАПУСКОМ АНАЛИЗАТОРА	18
3.2	ВХОД В СИСТЕМУ	18
	РИСУНОК 3-1 ОКНО ВХОДА В СИСТЕМУ	18
3.3	ЭКРАН ОСНОВНОГО МЕНЮ	19
3.4	КЛАВИШИ ОСНОВНОГО МЕНЮ	19
3.5	ПАРАМЕТРЫ ТЕСТОВ.....	21
3.6	НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ ТЕСТА.....	21
3.6.1	Биохимические тесты.....	21
3.6.2	Не биохимические тесты	27
3.7	ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПО ПРОВЕДЕНИЮ ИЗМЕРЕНИЯ	28
4.	УСТАНОВКИ СИСТЕМЫ	29
4.1	СИСТЕМНЫЕ НАСТРОЙКИ.....	29
4.2	НАСТРОЙКИ ОТЧЕТА.....	29
4.3	НАСТРОЙКИ ЕДИНИЦ ИЗМЕРЕНИЯ	31
4.4	НАСТРОЙКИ LIS	31
4.5	НАСТРОЙКИ РЕАГЕНТОВ	32
4.6	НАСТРОЙКИ УЧРЕЖДЕНИЯ	33
4.7	ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЕ НАСТРОЙКИ.....	34
5.	ВЫПОЛНЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ.....	36
5.1	ЗАПРОС ТЕСТА	36
5.1.1	Запрос измерения образца	37
5.1.2	Запрос измерения образца контроля качества	38
5.1.3	Запрос измерения стандарта	39
5.1.4	Список запрошенных тестов	39
5.2	ИЗМЕРЕНИЕ ОБРАЗЦОВ.....	40
5.3	СТАТУС ТЕСТА.....	43
5.4	ПАУЗА И ОСТАНОВКА ИЗМЕРЕНИЙ.....	48
6.	КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА.....	48
6.1	НАСТРОЙКА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА	48
6.2	ЗАПРОС ИЗМЕРЕНИЯ КК	49
6.3	ПРОСМОТР ДАННЫХ КК	49
7.	КАЛИБРОВКА	51
7.1	НАСТРОЙКА КАЛИБРОВКИ	51

ХАЙ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО



High Technology, Inc.
Хай Текнолоджи, Инк.
109 Production Road,
Walpole MA 02081

Номер документа	OM-R-FC-120-10-1
Уровень ревизии	1
Разработал	И. Марченко
Утвердил	С.Титов
Дата вступления в силу	7/27/2016

Руководство пользователя: BioChem FC-120 производства HTI

7.2	ЗАПРОС ИЗМЕРЕНИЯ СТАНДАРТА	52
7.3	ПРОСМОТР РЕЗУЛЬТАТОВ КАЛИБРОВКИ	53
8.	ПЕЧАТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ	53
8.1	ПРОСМОТР РЕЗУЛЬТАТОВ ПАЦИЕНТОВ	53
8.2	ПРОСМОТР РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТОВ	57
8.3	ПРОСМОТР РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЯ РЕАГЕНТНОГО БЛАНКА	59
9.	ВЫКЛЮЧЕНИЕ	59
10.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	60
10.1	РУТИННОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	60
10.2	ТЕСТ НА ТОЧНОСТЬ P150 И P250	61
10.3	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ФУНКЦИИ ОБСЛУЖИВАНИЕ	67
10.3.1	Резервная копия	67
10.3.2	Сервис	69
10.3.3	Журнал событий	70
10.3.4	Отладка	71
10.3.5	Бланк кювет	71
10.3.6	Конфигурация	72
10.3.7	Отключение анализатора на долгий срок	73
11.	ВЫЯВЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	74
	ПРИЛОЖЕНИЕ А МЕТОДЫ ТЕСТИРОВАНИЯ	75
	КОНЕЧНАЯ ТОЧКА	75
	ДВЕ ТОЧКИ	75
	КИНЕТИКА	75
	ПРИЛОЖЕНИЕ Б НАЗВАНИЯ И СОДЕРЖАНИЕ ТОКСИЧНЫХ / ОПАСНЫХ ВЕЩЕСТВ ИЛИ ЭЛЕМЕНТОВ	76
12.	ОСНОВНЫЕ ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ	77
13.	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	82
14.	УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ	83
15.	УТИЛИЗАЦИЯ	83
16.	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ РЕАГЕНТОВ	84
17.	ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	84
18.	ИНФОРМАЦИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ	85
19.	ДОПОЛНЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	86
	КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	

ХАЙ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

ПРЕДИСЛОВИЕ

Благодарим вас за приобретение автоматического биохимического анализатора BioChem FC-120 производства НТИ! Перед началом использования прибора, пожалуйста, внимательно прочтите данную инструкцию. Понимание принципов работы анализатора, а также знание его рабочих характеристик поможет вам достичь наилучших результатов при проведении клинических исследований.

В инструкции содержится информация об установке прибора, его использовании и обслуживании. Пожалуйста, после прочтения сохраните инструкцию для возможного использования в будущем.

Функциональные особенности анализатора могут отличаться, в зависимости от версии и/или конфигурации.

Пожалуйста, сохраните упаковочные материалы для возможного хранения или транспортировки анализатора.

При возникновении вопросов, касающихся использования прибора, обратитесь к региональному дистрибьютору.

Примечание: подсказки, советы и предложения выделены курсивом.



Предупреждение: необходимо строго следовать указаниям, размещенным в разделе «Предупреждения», для обеспечения стабильной работы прибора и получения точных результатов тестов.

«Предупреждение» может также указывать на вероятность возникновения опасности. Несоблюдение данного предупреждения пользователем может привести к получению серьезных травм или повреждению оборудования.

Символы безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Указывает на потенциально опасную ситуацию, несвоевременное устранение которой может привести к смерти или серьезной травме оператора.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ



В настоящем руководстве данный знак размещен в зонах, которые могут контактировать с пробами и с которыми может также соприкоснуться оператор. Если вы соприкоснулись с областью, помеченной данным символом, незащищенными руками, необходимо тщательно их вымыть.



ВНИМАНИЕ



Указывает на потенциально опасную ситуацию, несвоевременное устранение которой может привести к получению оператором травмы небольшой или средней степени тяжести, или к повреждению анализатора или к ошибочным результатам.

ЗАМЕЧАНИЕ



Указывает на справочную информацию, позволяющую использовать оборудование более эффективно

Графические изображения

ХАЙ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО



High Technology, Inc.
Хай Текнолоджи, Инк.
109 Production Road,
Walpole MA 02081

Номер документа	OM-R-FC-120-10-1
Уровень ревизии	1
Разработал	И. Марченко
Утвердил	С. Титов
Дата вступления в силу	7/27/2016

Руководство пользователя: BioChem FC-120 производства HTI

Знак Европейского сертификата. Приборы полностью соответствуют требованиям Директивы Европейского Совета по медицинским изделиям для *in vitro* диагностики 98/79/ЕС.
Все графические изображения, использованные в данном руководстве, включая скриншоты и распечатки, приведены только для иллюстрации и не должны использоваться для каких-либо иных целей.

• Меры предосторожности

При использовании анализатора необходимо соблюдение мер предосторожности. Несоблюдение этих мер может привести к травмам оператора или повреждениям оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ :



Если система используется с нарушением требований настоящего Руководства пользователя анализатора Biochem FC-120, защита системы может быть повреждена, и существенно возрастает риск получения травмы и порчи оборудования.

• Предупреждение поражения электрическим током.

Для предотвращения поражения электрическим током соблюдайте следующие инструкции:
Запрещается открывать заднюю или боковые панели при включенном тумблере питания (POWER), расположенном на задней панели прибора.
Попадание жидких реагентов или проб внутрь анализатора может повлечь за собой неисправность оборудования, а также поражение электрическим током. Не ставьте пробы и реагенты в непредусмотренные для этого места. В случае попадания жидкости внутрь прибора немедленно выключите анализатор из сети, удалите пролитую жидкость и обратитесь в сервисную службу.

• Предупреждение травм движущимися частями прибора

Для предотвращения нанесения оператору травмы движущимися частями прибора следуйте следующим инструкциям:

• ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Не прикасайтесь к любым движущимся частям, таким как дозатор, миксер, двигатели и приводы гидравлической системы. Окно реакционного ротора должно быть закрыто.

Не допускайте попадания пальцев или рук в рабочее пространство в процессе работы анализатора.

Любые части тела, волосы или одежду следует держать в стороне от движущихся частей при работающей системе.

• Предупреждение травм от лампы фотометра



ХАИ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Для предотвращения нанесения оператору травмы лампой фотометра следуйте следующим инструкциям.

Свет лампы фотометра может нанести вред вашим глазам. Не смотрите на лампу в процессе работы системы.

При необходимости замены лампы фотометра обращайтесь в авторизованный сервисный центр.

- **Предупреждение инфицирования**

Соблюдайте следующие инструкции для предупреждения биологического заражения:

ОПАСНОСТЬ БИОЛОГИЧЕСКОГО ЗАРАЖЕНИЯ:



При неправильном обращении с пробамми пациентов, контрольными пробамми и калибраторамми возникает опасность биологического заражения. Не прикасайтесь к пробам, реакционной смеси или отходам незащищенными руками. Надевайте защитные перчатки, лабораторные халаты, а при необходимости и очки.

При попадании на кожу пробы, контрольного раствора или калибратора выполните стандартную лабораторную процедуру промывки и обратитесь к врачу.

- **Обращение с реагентами и промывающими растворами**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ :



Реагенты и промывающие растворы могут оказывать разъедающее действие на кожу человека. Будьте осторожны при использовании реагентов и концентрированных промывающих растворов. При попадании на кожу или одежду смойте их мылом и чистой водой. При попадании реагентов или промывающих растворов в глаза промойте их большим количеством воды и обратитесь к окулисту.

- **Обращение с отходами**

Для предотвращения загрязнения окружающей среды и нанесения вреда организму отходами соблюдайте следующие инструкции:

ОПАСНОСТЬ БИОЛОГИЧЕСКОГО ЗАРАЖЕНИЯ



Некоторые вещества в реагентах, контрольных растворах подпадают под действие законодательства об утилизации опасных отходов. Утилизируйте отходы в соответствии с требованиями местного законодательства по порядку утилизации биологически опасных отходов и проконсультируйтесь с производителем реагентов или их дистрибьютором о деталях процесса.

Надевайте защитные перчатки, лабораторный халат, а при необходимости и очки.

- **Предотвращение возгорания или взрыва**

Для предотвращения возгорания или взрыва соблюдайте следующие инструкции.

ХАИ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

 High Technology, Inc. Хай Текнолоджи, Инк. 109 Production Road, Walpole MA 02081	Номер документа	OM-R-FC-120-10-1
	Уровень ревизии	1
	Разработал	И. Марченко
	Утвердил	С.Титов
	Дата вступления в силу	7/27/2016
Руководство пользователя: BioChem FC-120 производства HTI		



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ :

Этанол (этиловый спирт) представляет собой легко воспламеняющееся вещество. Будьте осторожны при использовании этанола.

• Меры безопасности при использовании

Для безопасного и эффективного использования биохимического анализатора обращайтесь на следующие указания по работе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ :



Система представляет собой автоматический биохимический анализатор для использования в *in vitro* диагностике в клинических лабораториях, предназначенный для количественного определения биохимических параметров в пробах сыворотки, плазмы или спинномозговой жидкости. Проконсультируйтесь с производителем прежде использования системы в каких-либо иных целях. Для постановки диагноза следует также принимать во внимание клинические симптомы пациента и другие результаты теста.

• Оператор

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ :



Управлять биохимическим анализатором могут только лаборанты или врачи, прошедшие обучение в компании HTI или у авторизованных дистрибьюторов HTI.

ХАИ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

• Ремонт оборудования

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ :



При возникновении неисправностей оборудования обратитесь к квалифицированному персоналу для устранения проблем. Обслуживание и ремонт оборудования должны производиться квалифицированным инженером компании-производителя, следует использовать только оригинальные запасные части и аксессуары, в противном случае может пострадать работа системы и ее безопасность.

Не меняйте по своему усмотрению составные части анализатора.

Окружение

ВНИМАНИЕ :



Электромагнитное окружение необходимо оценить до начала работы на анализаторе. Установите и используйте систему только в условиях, описанных в настоящем руководстве. Установка и использование системы в иных окружающих условиях может повлечь за собой ненадежные результаты или даже повреждение оборудования.

Для перемещения системы обратитесь в отдел сервисного обслуживания компании или к местному дистрибьютору.



ВНИМАНИЕ :



Электромагнитные помехи могут повлиять на работу системы. Не устанавливайте приборы, создающие значительные электромагнитные помехи, вблизи системы. Не используйте мобильные телефоны или радиопередатчики в помещении, где установлена система. Не используйте другие мониторы с ЭЛТ вблизи системы.

Не используйте вблизи системы другие медицинские приборы, которые могут при работе создавать электромагнитные помехи.

Не используйте анализатор в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения (например, мобильных телефонов или радиопередатчиков), поскольку последние могут повлиять на правильность работы.

• Настройка параметров



ВНИМАНИЕ :



Для настройки таких параметров как объем пробы, объем реагента и длина волны следуйте инструкциям настоящего Руководства и инструкциям к реагентам.

• Пробы

ВНИМАНИЕ :



(1) Используйте пробы, не содержащие нерастворимых веществ, таких как фибрин

ХАЙ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО



High Technology, Inc.
Хай Текнолоджи, Инк.
109 Production Road,
Walpole MA 02081

Номер документа	OM-R-FC-120-10-1
Уровень ревизии	1
Разработал	И. Марченко
Утвердил	С. Титов
Дата вступления в силу	7/27/2016

Руководство пользователя: BioChem FC-120 производства HTI

или суспензии, в противном случае дозатор может засориться.

Гемолизированные, иктеричные или липемичные пробы могут давать ошибочные результаты тестов, поэтому рекомендуется выполнять измерения бланков по образцу.

(2) Храните пробы надлежащим образом. Неправильное хранение проб может привести к изменению их состава и недостоверным результатам.

(3) Не оставляйте пробы открытыми надолго. Испарение проб может привести к снижению надежности полученных результатов.

(4) Некоторые пробы должны быть подвергнуты дополнительной обработке перед анализом. Более подробную информацию можно получить у поставщиков реагентов. Система имеет особые требования к объему пробы, указанные в настоящем Руководстве.

(5) Перед началом анализа загрузите пробирки в соответствующие отделения для проб, иначе корректные результаты получить не удастся.

• Реагенты, калибраторы и контроли

ВНИМАНИЕ :



(1) При работе системы используйте только подходящие реагенты, калибраторы и контрольные жидкости.

(2) Выберите подходящие реагенты в соответствии с рабочими характеристиками системы. Проконсультируйтесь с поставщиками реагентов, компанией HTI или ее авторизованным дилером, если вы не уверены в выборе реагентов.

(3) Храните и используйте реагенты, калибраторы и контрольные жидкости строго в соответствии с инструкциями поставщиков. В противном случае надежность результатов или оптимальность работы системы могут пострадать. Неправильное хранение реагентов, калибраторов и контрольных жидкостей может привести к ненадежным результатам и плохой работе системы даже в течение их срока годности.

(4) Проводите калибровку после изменения реагентов. В противном случае могут быть получены недостоверные результаты.

(5) Загрязнение, вызванное переносом реагентов, также может привести к недостоверным результатам. Обратитесь к поставщику реагентов за дальнейшими подробностями.

ХАЙ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Сохранение данных

• ЗАМЕЧАНИЕ :



Система автоматически сохраняет результаты на встроенном жестком диске. Однако, потеря данных все же возможна в случае ошибочно стертых данных или физического повреждения жесткого диска. Рекомендуем регулярно сохранять данные на внешних носителях.

• Внешнее оборудование



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ :

Внешнее оборудование, подключаемое к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно отвечать соответствующим стандартам безопасности и электромагнитной совместимости EMC (например, IEC 60950 или EN 60950 и EN 55022 (класс B)). При возникновении технических проблем обратитесь в техническую службу компании HTI.

Предупреждение:



- Регулярно выполняйте техническое обслуживание прибора.
- Убедитесь, что анализатор используется при условиях, указанных в данной инструкции.
- Несоблюдение данных условий может привести к поломке анализатора, получению ошибочных результатов и возникновению риска персональной безопасности.
- При возникновении механических неисправностей и сбоев в работе прибора, обратитесь к авторизованным техническим специалистам или сервисным инженерам. Не пытайтесь устранить неисправности в анализаторе самостоятельно.
- Анализатор поставляется с предустановленным программным обеспечением. Попытки внесения изменений в программное обеспечение или аппаратную часть прибора могут привести к поломке и выходу его из строя.
- Регулярное техническое обслуживание должно осуществляться ежедневно.
- Прибор должен быть зафиксирован на месте или располагаться на ровной поверхности, исключающей вероятность его падения или сдвига.
- Анализатор должен быть установлен в месте, неподверженном влиянию влажной среды, избыткам пыли и прямого солнечного света.

Меры предосторожности при проведении диагностики

Внимание: Данный продукт представляет собой анализатор для проведения клинических исследований. Результаты исследований, проведенных на данном анализаторе, не являются достаточным основанием для постановки диагноза. Результаты анализа и симптомы должны быть оценены лечащим врачом для постановки правильного диагноза.

ХАИ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

 High Technology, Inc. Хай Текнолоджи, Инк. 109 Production Road, Walpole MA 02081	Номер документа	OM-R-FC-120-10-1
	Уровень ревизии	1
	Разработал	И. Марченко
	Утвердил	С.Титов
	Дата вступления в силу	7/27/2016
Руководство пользователя: BioChem FC-120 производства HTI		

Пожалуйста, внимательно прочтите предупреждения, приведенные ниже:

- При обнаружении дыма, запаха или постороннего шума при работе анализатора немедленно отключите питание и свяжитесь с сервисной службой. Дальнейшее использование анализатора может привести к пожару, получению поражений электрическим током или травмам.

- Попадание инородных предметов или жидкостей внутрь анализатора могут привести к короткому замыканию. В этом случае следует отключить питание прибора, отключить прибор от розетки и связаться с сервисной службой.

- Не прикасайтесь к электронным компонентам анализатора во избежание возникновения вероятности поражения током.

- При работе на приборе, а также при выполнении проверок или пользовательского обслуживания, используйте одноразовые перчатки.

- При обращении с образцами крови используйте одноразовые перчатки. Следуйте общепринятым правилам безопасности при работе с потенциально биологически опасными веществами.

- Анализатор содержит электронные элементы, чувствительные к помехам. Пожалуйста, используйте сеть электропитания, имеющую заземление. Пожалуйста, подключите прибор к источнику бесперебойного питания.

- Во время работы анализатора запрещено проведение любых операций/действий в рабочей зоне анализатора. Нарушение данного предупреждения может привести к получению травм пользователем или поломке анализатора.

- При необходимости замены лампы фотометра отключите питание анализатора. После отключения питания подождите 30 минут, чтобы убедиться, что лампа остыла. При необходимости замены лампы фотометра отключите питание анализатора и обратитесь в авторизованную сервисную службу HTI.

• **Электробезопасность**

• Во избежание пожара не используйте сеть с напряжением, отличным от 220 В. Не пытайтесь вставить сетевую вилку в розетку с напряжением, отличным от 220 В. В противном случае, это может привести к пожару или удару электрическим током.

• Убедитесь, что источник питания и заземление находятся в хорошем состоянии.

• Для подключения прибора к сети используйте кабель, поставляемый с прибором. Место установки прибора должно обеспечивать легкий доступ к кабелю питания для экстренного отключения прибора от электросети.

• Периодически проверяйте сетевой кабель на наличие механических повреждений. Не допускайте повреждение изоляции кабеля, не подвергайте кабель физическим нагрузкам. Поврежденный или изношенный кабель может привести к получению электротравм или стать причиной возгорания.

• Не повреждайте защитную изоляционную оболочку кабеля питания. Запрещается сильно тянуть за кабель и подвешивать на него тяжелые предметы. В противном случае, это может привести к короткому замыканию или размыканию цепи, что вызовет электрический удар или пожар.

• Перед подключением периферических приборов (внешних устройств), в первую очередь, отключите кабель питания. В противном случае, это может привести к пожару или удару электрическим током.

• В целях безопасности модификация медицинских приборов ЗАПРЕЩЕНА

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. Прибор должен быть установлен квалифицированным персоналом.
2. Данное устройство Класса I, тип B, IPX0.

ХАЙ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

3. Прибор должен использоваться только обученным персоналом
4. Требования к условиям эксплуатации: комнатная температура 20-25°C; влажность: 20- 85% (без конденсации).
5. Прибор должен быть подключен к системе электропитания в соответствии с действующим национальным законодательством.
6. Этот прибор не должен использоваться для других целей, кроме как указано в данном руководстве.
7. После включения прибора, подождите 10 минут до начала анализа.
8. После отключения питания, подождите не менее 20 секунд перед перезапуском.
9. Если флуктуации электропитания превышают 10%, рекомендуется использовать феррорезонансные регуляторы напряжения или источник бесперебойного питания (ИБП) мощностью 1000 ВА.
10. Прочтите все Руководство пользователя перед использованием прибора
11. Лаборатория должна обращаться с отходами согласно действующим правилам.
12. Не выбрасывайте анализатор и его принадлежности совместно с бытовыми отходами. Утилизируйте прибор в соответствии с требованиями местного законодательства. Пользователь должен доставить анализатор в указанную точку сбора электрических и электронных устройств, предназначенных для утилизации, либо связаться с компанией НТИ или её уполномоченным представителем для безопасной и экологичной утилизации.
13. Используйте только расходные материалы и запасные части, рекомендованные компанией НТИ или её уполномоченным представителем.
14. В случае, если прибор не работает должным образом, обратитесь в авторизованный центр технической поддержки.

1.0 Описание анализатора

1.1 Краткое описание анализатора

Наименование: анализатор автоматический биохимический

Модель: BioChem FC-120

1.2 Предусмотренное применение

Анализатор биохимический автоматический FC-120 с принадлежностями производства НТИ предназначен для выполнения автоматических аналитических процедур *in vitro* диагностики. Принцип работы основан на измерении оптической плотности реакционной смеси с последующей оценкой количества пропускаемого света, что дает возможность определить количество исследуемого вещества в образце.

Анализатор BioChem FC-120 предназначен для выполнения широкого спектра биохимических тестов в клинической лабораторной диагностике. Принцип работы анализатора построен на использовании закона Бугера-Ламберта-Бера.

Дискретный фотометрический биохимический анализатор для клинического применения является устройством, предназначенным для дублирования ручных аналитических процедур, выполняющим автоматически различные шаги, таких как дозирование, подготовка фильтратов, нагрев и измерение интенсивности цвета. Это устройство предназначено для использования в сочетании с определенными веществами для проведения множества анализов.

В качестве анализируемой пробы при проведении биохимического анализа могут использоваться сыворотка и плазма крови, моча, а также спинномозговая жидкость.

Прибор предназначен для применения в медицинской практике и использования в клинико-диагностических лабораториях, выполняющих биохимические *in vitro* исследования медицинским персоналом для измерения уровней содержания ферментов (амилаза, АСТ, АЛТ, и др.), субстратов (глюкоза, билирубин, и др.), электролитов (кальций, натрий, и др.), липидов (холестерин, триглицериды, и др.) и др. веществ.

ХАИ ТЕКНОЛОДЖИ, ИМК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО



High Technology, Inc.
Хай Текнолоджи, Инк.
109 Production Road,
Walpole MA 02081

Номер документа	OM-R-FC-120-10-1
Уровень ревизии	1
Разработал	И. Марченко
Утвердил	С.Титов
Дата вступления в силу	7/27/2016

Руководство пользователя: BioChem FC-120 производства HTI

Анализатор обладает набором многопараметрических функций, которые могут быть выбраны, скомбинированы и настроены пользователем в соответствии с конкретными требованиями больницы или лаборатории.

ХАЙ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

1.3 Устройство анализатора

1.3.1 Вид спереди

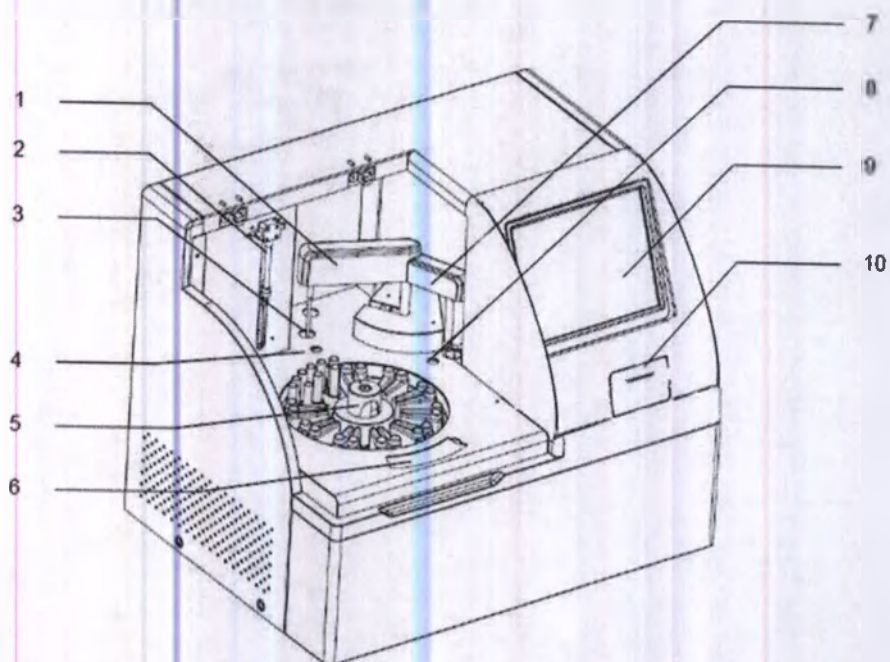


Рисунок 1-1 Схематичное изображение анализатора BioChem FC-120

- | | | |
|---------------------------------|--|--|
| 1 — Пробозаборник | 2 — Дозирующий шприц | 3 — Позиция для очистки пробозаборника |
| 4 — Позиция для забора образцов | 5 — Реакционный диск/реагентный диск/диск образцов | 6 — Окно для установки/замены кювет |
| 7 — Мешалка | 8 — Позиция для очистки мешалки | 9 — Экран |
| 10 — Встроенный принтер | | |

1.3.2 Правая сторона

ХАИ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО



High Technology, Inc.
Хай Текнолоджи, Инк.
109 Production Road,
Walpole MA 02081

Номер документа	ОМ-R-FC-120-10-1
Уровень ревизии	1
Разработал	И. Марченко
Утвердил	С.Титов
Дата вступления в силу	7/27/2016

Руководство пользователя: BioChem FC-120 производства HTI

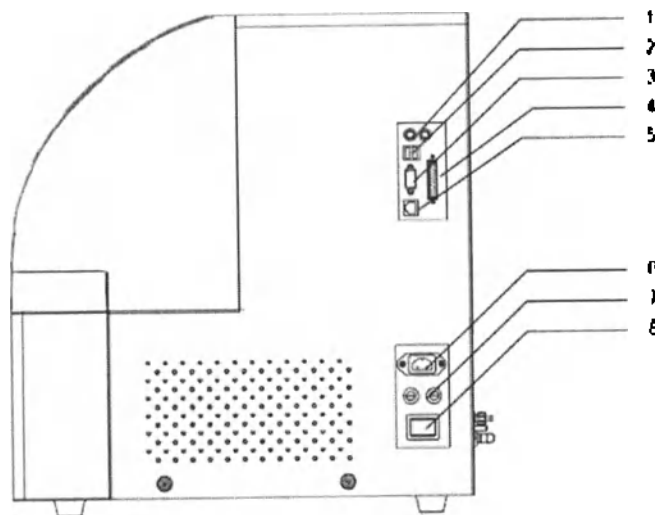


Рисунок 1-2 Правая сторона анализатора

1 — Разъемы для подключения
клавиатуры/мыши

4 — Параллельный порт

7 — Предохранитель

2 — Разъемы USB

5 — Сетевой интерфейс

8 — Выключатель

3 — Серийный порт

6 — Разъем кабеля
питания

1.3.3 Задняя панель

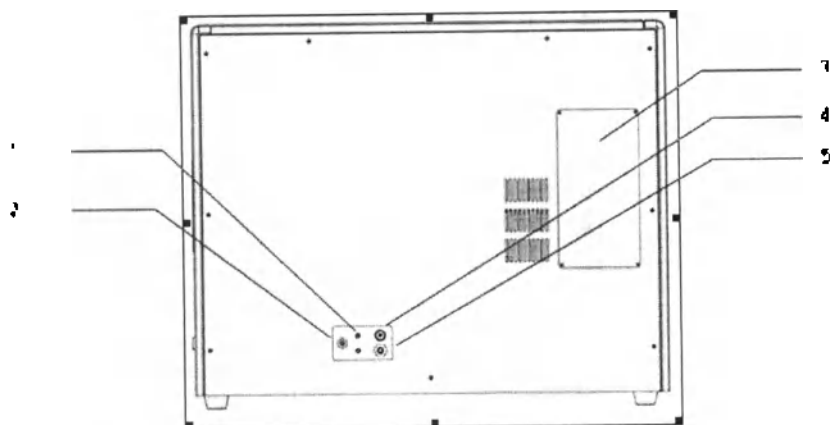


Рисунок 1-3 Задняя панель анализатора

1 — Разъемы для подключения сенсоров отходов и воды

4 — Линия подачи воды

2 — Разъем заземления

5 — Слив

3 — Крышка лампы фотометра

1.4 Эксплуатационные качества

Надежные результаты тестирования, простота в эксплуатации и быстрое тестирование

ХАЙ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

1.5 Технические параметры

Наименование характеристик	Анализатор биохимический автоматический BioChem модели FC-120
Методы тестирования	Конечная точка, две точки, кинетика, турбидиметрия
Методы вычисления	По фактору, калибровка по одной или нескольким точкам, линейная регрессия, нелинейная регрессия и прочее
Фильтры	8 оптических фильтров (340, 405, 450, 510, 546, 578, 630, 670 нм)
Позиции для реагентов	26 и меньше
Позиции для образцов	9 (до 42)
Источник света	Галогеновая лампа 12 В/20 Вт
Уровень рассеянного света	Абсорбция не менее 2.3 А
Дисплей	ЖК-дисплей
Принтер	Встроенный принтер/Внешний принтер
Условия эксплуатации	10°C~30°C; относительная влажность ≤40~85%; без конденсации влаги; атмосферное давление 86кПа~106кПа
Условия хранения	0 °C~50°C; относительная влажность ≤93%; Хранить в хорошо проветриваемом помещении без токопроводящей пыли, паров кислот и щелочей, а также газов, вызывающих коррозию..
Требования к электропитанию	Переменный ток 100~240V., 50/60Гц
Мощность	<350 ВА
Предохранители	19.05мм x 6.35мм x 6.35мм ±10% 5.0 А 250 В *2
Габаритные размеры	640 мм (Д) ×480 мм (Ш) ×510 мм (В) ± 10 %
Масса	43кг ±10%
Кабель питания	не менее 1800 мм ± 10 %, масса 0,24 кг ±10%
Емкость для слива	230x230x305 мм ±10% Трубки менее 1250 мм ±10%
Реакционные кюветы	Размеры: 10,7 x3,8 x0.8 см ± 10 % Объем: 0.8 мл ± 10 %, масса 8 гр±10%
Лампа фотометра	Галогеновая лампа 12 В/20 Вт
Емкости под реагенты (50 шт/уп.)	Вариант исполнения 1: Емкости для реагентов: 40 мл 5,7*9,9*1,52 см ± 10 % Вариант исполнения 2: Емкости для реагентов: 20 мл 8,6 *2,29*1,52 см ± 10 %

ХАЙ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

 High Technology, Inc. Хай Текнолоджи, Инк. 109 Production Road, Walpole MA 02081	Номер документа	OM-R-FC-120-10-1
	Уровень ревизии	1
	Разработал	И. Марченко
	Утвердил	С.Титов
	Дата вступления в силу	7/27/2016
Руководство пользователя: BioChem FC-120 производства HTI		

Чашечки для проб (120 шт/уп.)	(от 1 до 50 шт/уп.) размеры: 1.5x0.65x0.65 см $\pm$ 10 % объем: 3 мл $\pm$ 10 %
-------------------------------	---

Про совместимость реагентов

Биохимические реагенты при совместной работе с анализаторами биохимическими автоматическими BioChem моделей FC-120, FC-200, FC-360 должны применяться в соответствии с прилагаемой к ним инструкции. Используемая анализатором длина волны в зависимости от выбора предустановленного светофильтра должна перекрываться соответствующим диапазоном длин волн, применимых при измерении каждого конкретного анализа в сочетании с реагентом.

ХАЙ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

2. Установка анализатора

2.1 Распаковка

Распакуйте прибор и извлеките транспортировочные материалы. Сохраните оригинальную упаковку. Установите ящик с анализатором на ровную поверхность. Используйте отвертку и пассатижи, чтобы открыть металлические скобы, удерживающие крышку ящика. Будьте осторожны при работе с металлическими скобами.

Извлеките аксессуары и проверьте упаковочный лист. При отсутствии одного или нескольких аксессуаров обратитесь к региональному представителю.

2.2 Установка анализатора

Установка анализатора должна выполняться только авторизованными производителем сервисными инженерами. Убедитесь, что место установки анализатора соответствует требованиям, приведенным ниже.

- Отсутствие прямых солнечных лучей
- Отсутствие большого количества пыли
- Отсутствие сильного электромагнитного излучения
- Свободный доступ к выключателю и кабелю питания
- Хорошо проветриваемое помещение
- Устанавливайте прибор на прочную и ровную поверхность
- Избегайте воздействий высоких температур, вибраций и влажности на анализатор.

Внимание!

Нормальные условия для работы анализатора: температура 10-30 °C, влажность 40-80%.

После установки анализатора избегайте частых перемещений. Для перемещения прибора используйте тележку. Угол наклона при перемещении не должен превышать 15°.

Перемещение анализатора должно выполняться только персоналом, прошедшим специальное обучение.

2.3 Требования к электропитанию

Для нормальной работы прибора требуется сеть переменного тока напряжением 100~240V В и частотой 50/60 Гц. Используйте заземление. Если скачки напряжения в лаборатории составляют более 10%, требуется установить стабилизатор мощностью не менее 350 Вт. Анализатор содержит электронные компоненты, которые могут выйти из строя из-за перепадов напряжения. Прибор должен быть подключен к источнику бесперебойного питания мощностью не менее 350 Вт.

Предупреждение:

- Используйте сеть переменного тока, имеющую заземление.
- Убедитесь, что напряжение в сети соответствует требованиям. Запрещено подключение анализатора в одну розетку с другими приборами с большим энергопотреблением
- Перед подключением кабеля электропитания убедитесь, что выключатель на приборе находится в положении «Отключено».
- При появлении дыма, запаха гари или шума – немедленно отключите питание и свяжитесь с сервисной службой.
- Чтобы отсоединить кабель, держитесь за вилку. Не тяните за провод.

2.4 Установка

Установите анализатор на ровную поверхность. Подключите анализатор к сети переменного тока.

Подсоедините сливную емкость и емкость для воды. Добавьте требуемое количество воды в емкость для воды. Установите сливную емкость ниже уровня анализатора.

Включите анализатор и запустите программу контроля качества. Для выключения анализатора закройте все программы, затем отключите питание прибора.

2.5 Калибровка анализатора

Для выполнения калибровки используйте стандарты/калибраторы. После калибровки проведите измерение контролей.

ХАЙ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

 High Technology, Inc. Хай Текнолоджи, Инк. 109 Production Road, Walpole MA 02081	Номер документа	OM-R-FC-120-10-1
	Уровень ревизии	1
	Разработал	И. Марченко
	Утвердил	С. Титов
	Дата вступления в силу	7/27/2016
Руководство пользователя: BioChem FC-120 производства HTI		

3. Запуск анализатора

3.1 Перед запуском анализатора

Проверьте общее состояние прибора. Убедитесь в отсутствии видимых повреждений на корпусе. Убедитесь в отсутствии загрязнений или протечек. Проверьте принтер.

Убедитесь, что прибор подключен к сети.

Добавьте нужное количество деионизованной воды и очищающего раствора в соответствующие позиции на реакгентном диске. Опорожните емкость со сливом. Проверьте уровень воды в канистре.

3.2 Вход в систему

Программное обеспечение загружается автоматически при включении анализатора BioChem FC-120. На экране отобразится окно входа в систему:

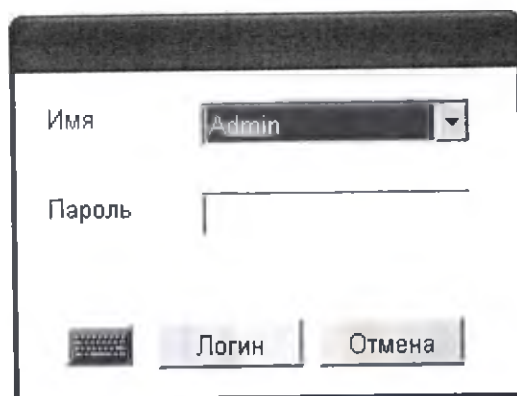


Рисунок 3-1 Окно входа в систему

Выберите нужную учетную запись, введите пароль и нажмите клавишу Логин для входа в систему. Или нажмите Отмена для автоматического отключения системы.

Внимание: Учетная запись администратора "Admin", пароль по умолчанию "888888".

После входа в систему анализатор выполнит инициализацию и процедуру самопроверки:



Рисунок 3-2 Инициализация

Процедуры инициализации и самопроверки включают в себя:

- Запуск интерфейса.
- Инициализация модулей прибора. Проверка статуса.

ХАЙ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

- Отправка параметров. Считывание сохраненных параметров.
- Системный сброс. Возврат движущихся модулей в исходные позиции. Сброс гидравлической системы.
- Замена кювет. Замените сегменты кювет, с 1 по 9. После замены одного сегмента нажмите ОК для перехода к следующему. Чтобы пропустить этот шаг, нажмите «Отмена» и «Да» во всплывающем окне.

3.3 Экран основного меню

По окончании замены кювет на экране отобразится основное окно программы:

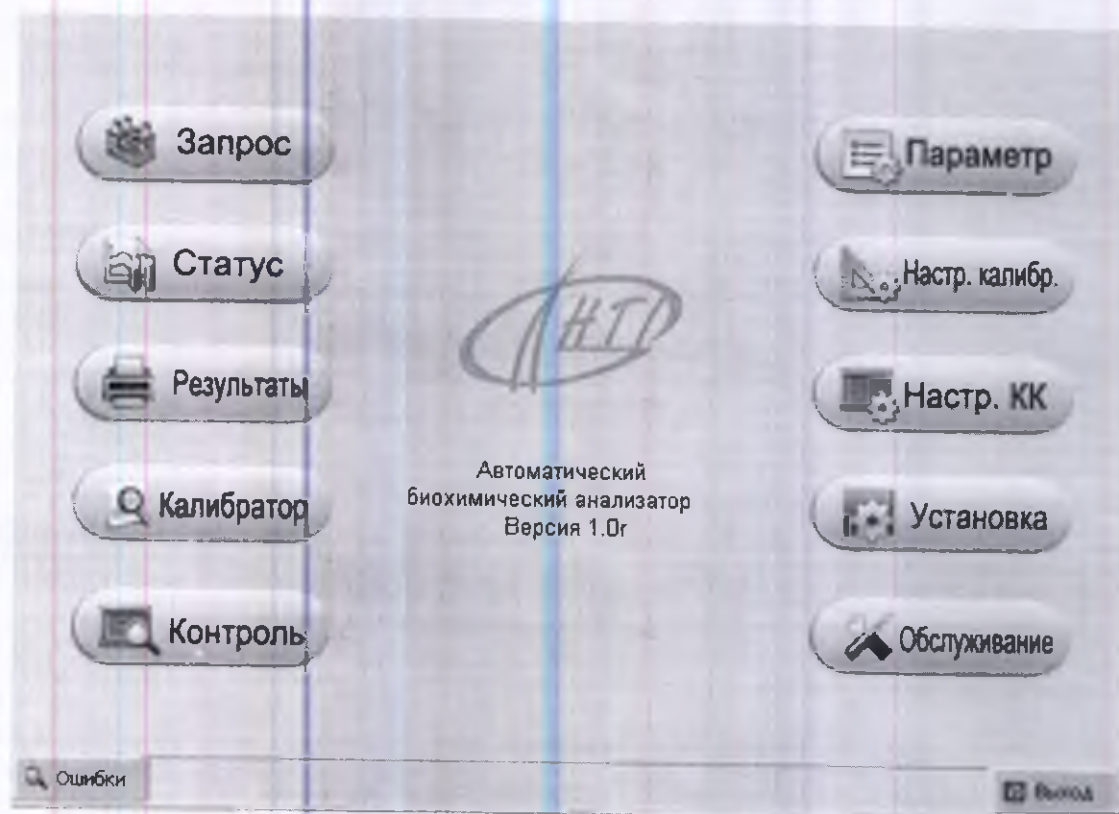


Рисунок 3-3 Основное меню

Внимание: после включения анализатору требуется 30 минут для прогрева лампы. Использование холодной лампы может негативно отразиться на точности измерений!

3.4 Клавиши основного меню

На экране основного меню отображены 10 функциональных клавиш:

Запрос: клавиша запроса теста: обычные или срочные образцы, измерение калибраторов и контролей.

Статус: служит для просмотра статуса и результатов теста.

Результаты: сбор, редактирование и печать данных по образцам, печать результатов теста по образцам, записи бланка реагентов.

Калибратор: просмотр калибровочных кривых и результатов калибровки.

Контроль: просмотр результатов измерения КК, статистика по контролям и проч. данные КК.

Параметры: служит для просмотра и редактирования параметров тестов.

Настройки калибровки: настройка параметров калибраторов и стандартов.

Настройки контроля качества: настройка параметров контролей.

Установка: системные настройки, параметры реагентов, управление записями пользователя и проч.

ХАИ ТЕКНОЛОДЖИ, ИИК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО



High Technology, Inc.
Хай Текнолоджи, Инк.
109 Production Road,
Walpole MA 02081

Номер документа	OM-R-FC-120-10-1
Уровень ревизии	1
Разработал	И. Марченко
Утвердил	С.Титов
Дата вступления в силу	7/27/2016

Руководство пользователя: BioChem FC-120 производства HTI

Обслуживание: рутинное обслуживание системы, резервное копирование данных, журналы данных, функции отладки и проч.

ХАЙ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

3.5 Параметры тестов

3.6 Настройка параметров теста

3.6.1 Биохимические тесты

Для настройки параметров теста, нажмите клавишу Параметры в главном меню. Отобразится окно параметров теста:

Биохимический тест | Не биохимия

ALB
ALT
CRE
GGT
GLU
TP

ALB

Полное имя Albumin Тест № 1

Ед. изм. g/L Дес. X

☐ Косвенный расчет Формула

Реак. мет. Конечная точка Длина волны (нм) 630

Бланк Бланк реаг. ДВ2 Нет

Вр. изм. 160 - 160 Секунды

Метод. расч. Одноточечная линейная Фактор коррекции 1

В 0

Объем Реф. знач. Пред. лин.

Новый Сохранить Удалить Печать Настр. проф. Посл. тестов Отменить

Рисунок 4-1 Параметры теста

Для создания **нового** теста нажмите на клавишу Новый. Введите название и параметры. По окончании ввода нажмите Сохранить.

Для **редактирования** уже существующего теста выберите запись из списка и внесите необходимые изменения. По окончании нажмите Сохранить.

Для **удаления** теста, выберите запись из списка и нажмите клавишу Удалить.

Для **печати** параметров теста, выберите запись из списка и нажмите Печать.

Параметры теста:

Полное имя: введите полное название теста в это поле.

Единицы измерения: введите единицы измерения (или выберите уже существующую запись)

Десятичный: укажите количество знаков после запятой для результата теста. Максимум 3 знака.

Косвенный расчет: если результат теста может быть получен только посредством косвенного расчета на основании результатов других тестов, поставьте галочку в поле Косвенный расчет и нажмите клавишу Формула. Отобразится окно ввода формулы расчета:



High Technology, Inc.
Хай Текнолоджи, Инк.
109 Production Road,
Walpole MA 02081

Номер документа	OM-R-FC-120-10-1
Уровень ревизии	1
Разработал	И. Марченко
Утвердил	С.Титов
Дата вступления в силу	7/27/2016

Руководство пользователя: BioChem FC-120 производства HTI

Формула

Расчет теста

Формула

Формула может содержать только + - * / ()

Форма теста (имя теста)

Формула расчета выглядит следующим образом: {TP}-{ALB}



Рисунок 4-2 Формула для косвенного расчета

В поле Формула введите формулу расчета результата теста. Например, если результат теста GLB может быть рассчитан как разница между TP и ALB, введите (TP)-(ALB).

*Внимание: формула может содержать только знаки + - * / (), названия тестов и цифры!*

Длина волны: устанавливается в соответствии с инструкцией к набору реагентов. Если используется только одна длина волны, введите данные в поле ДВ1 и выберите Нет в поле ДВ2.

Реакционный метод: доступные варианты – Конечная точка, Две точки, Кинетика.

Бланк: выберите Нет, Бланк реагента, Бланк образца или Пре-бланк образца.

- **Нет:** бланк не используется.

- **Бланк реагента:** в этом случае в кювету добавляются указанные в настройках теста объемы реагента и образца, однако в качестве образца используется вода (или солевой буфер).

- **Бланк образца:** в этом случае в кювету добавляются указанные в настройках теста объемы реагента и образца, однако в качестве реагента используется вода.

- **Пре-бланк образца:** используется в бирагентных тестах. В качестве бланка используется смесь образца и реагента 1.

Внимание: значение бланка реагента вычитается при проведении измерения по конечной точке. При измерении по двум точкам или кинетике – вычитается изменение абсорбции бланка реагента по времени.

Внимание: пре-бланк образца может быть использован только в случае выполнения теста по конечной точке с двумя реагентами.

Время измерения: здесь указывается время начала и окончания считывания. Для монореагентных тестов время может быть установлено в диапазоне 30-600 секунд. Для бирагентных тестов – 30-300 секунд.

Внимание, при выполнении измерения по типу две точки время измерения должно быть не менее 30 секунд, а для кинетических тестов – не менее 90 секунд.

ХАЙ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Метод расчета: выберите нужный метод расчета в соответствии с инструкцией к реагенту. Если в качестве метода расчета используется фактор – введите фактор.

Внимание: знак фактора определяет направление кривой реакции (в случае выполнения кинетики). Для реакций, проходящих с уменьшением оптической плотности фактор должен быть отрицательным.

Фактор коррекции: линейный фактор коррекции результатов. Результат = Измеренное значение * K + B. Как правило, ввод коррекционного фактора не требуется, и значения коэффициентов не меняются: K=1, B=0.

Объем: здесь указываются объемы образца и реагента. Значение объема образца может быть указано в диапазоне 3-45 мкл, с шагом 0.1 мкл. Если требуется предразведение образца, поставьте галочку Предразведение и введите объемы образца и дилуэнта. В режиме предразведения объем образца может быть в диапазоне 2-100 мкл, а объем дилуэнта 20-450 мкл.

Объем

TP

Норма | Повтор теста

Проба 5.0 | Предразведение

Реагент 1 250 | Реагент 2 0

Сохранить | Отмена

Рисунок 4-3 Окно ввода объема образца/реагента

Повтор измерения: при выходе результата за границы линейности, тест может быть проведен повторно. Введите значения объемов для случая выхода результата за нижнюю и высшую границы линейности. Поставьте галочку Предразведение, если образец следует развести дилуэнтном при проведении повторного измерения.



High Technology, Inc.
Хай Текнолоджи, Инк.
109 Production Road,
Walpole MA 02081

Номер документа	OM-R-FC-120-10-1
Уровень ревизии	1
Разработал	И. Марченко
Утвердил	С. Титов
Дата вступления в силу	7/27/2016

Руководство пользователя: BioChem FC-120 производства HTI

Объем

ТР

Норма

Проба (Высокая) ☐ Предразведение

Проба (Низкая)

Реагент 1 ☐ Реагент 2

Рисунок 4-4 Ввод объемов для повторного измерения

Объем реагента: здесь вводятся объемы реагентов с шагом 1мкл.

Референсные значения: введите референсные значения в соответствии с инструкцией к реагенту.

Референсные значения

ТР ☐ По возрасту ☐ По полу

Возраст	Референсные значения	Референсные значения
< 3 Год	0 - 0	0 - 0
< 16 Год	0 - 0	0 - 0
< 35 Год	0 - 0	0 - 0
< 60 Год	0 - 0	0 - 0
Выше	0 - 0	0 - 0

Рисунок 4-5 Референсные значения

ХАЙ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Предел линейности: здесь вводятся пределы линейности теста, допустимые пределы бланка и т.д.
Линейный диапазон: введите диапазон линейных значений в соответствии с инструкцией. При выходе результата за указанные границы измерение будет повторено.
Пределы реагентного бланка: введите диапазон допустимых значений реагентного бланка. Указывается в 1/10000 ед. опт. плотности.

Параметр Предел линейности используется только в случае измерения по кинетике. Анализатор автоматически рассчитывает линейность данных во временном интервале, указанном в настройках теста. Если линейности кривой изменения абсорбции выходит за указанный предел, результат теста будет иметь соответствующую отметку. Значение, вводимое в это поле, может быть в диапазоне от 0 до 300. Ноль означает, что прибор не будет проводить оценку линейности кривой реакции. Значение по умолчанию: 20. Формула расчета предела линейности:

Количество тестовых точек > 9

Линейность = (скорость изменения в первых 6 точках – скорость изменения в последних 6 точках) / скорость изменения во всех точках

4 ≤ Количество тестовых точек ≤ 8

Линейность = (скорость изменения в первых 3 точках – скорость изменения в последних 3 точках) / скорость изменения во всех точках

Предел активности субстрата: применимо только для кинетических тестов и тестов по двум точкам. Некоторые образцы с высокой концентрации быстро исчерпывают субстрат, что приводит к получению ошибочных данных. Введите предел активности субстрата в соответствии с инструкцией к реагенту. Единица измерения 1/10000 ед. опт. плотности

Рисунок 4-6 Пределы

Настройка последовательности тестов

Нажмите клавишу Последовательность тестов для перехода в окно настройки



High Technology, Inc.
Хай Текнолоджи, Инк.
109 Production Road,
Walpole MA 02081

Номер документа	OM-R-FC-120-10-1
Уровень ревизии	1
Разработал	И. Марченко
Утвердил	С. Титов
Дата вступления в силу	7/27/2016

Руководство пользователя: BioChem FC-120 производства HTI

ALB
ALT
CRE
GGT
GLU
TP

Вверх

Вниз

Начальная страница

Сохранить

Отменить

Рисунок 4-7 Настройка последовательности тестов

При помощи данной функции вы можете указать приоритет тестов. Используя клавиши Вверх и Вниз, создайте список тестов в соответствии с уровнем их приоритета. По окончании нажмите Сохранить. Для сброса к первоначальным настройкам нажмите клавишу Начальная страница.

Внимание: по умолчанию тесты отсортированы в алфавитном порядке.

Настройка профилей

Нажмите клавишу Настройка профиля. Отобразится экран настроек:

ХАЙ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Спис. проф. 1

Список позиций

☐ 150	☐ Magnesium
☐ 250	☐ Phosphorus
☐ Acid Phos	☐ Potassium
☒ ALB	☐ T.Bil
☐ Alcohol	☐ TP
☒ ALP	☐ Triglycerides
☐ ALT	☐ UA
☐ Ammonia	☐ UIBC
☐ AMY	
☐ AST	
☒ BUN	
☐ Calcium	
☐ Calcium Ars	
☐ Chloride	
☐ CHO	
☐ CK	
☐ CRE	
☐ D.Bil	
☐ GGT	
☐ GLU	
☐ HDL	
☐ Iron	
☐ LDH	
☐ LDL	

Новый Удалить Сохранить Отменить

Рисунок 5-8 Настройки профилей

Создание нового профиля

Нажмите клавишу **Новый**, введите название профиля, выберите тесты из списка и нажмите клавишу **Сохранить**.

Редактирование профиля

Выберите профиль из списка, внесите изменения и нажмите клавишу **Сохранить**.

Удаление профиля

Выберите профиль, который нужно удалить и нажмите клавишу **Удалить**.

3.6.2 Не биохимические тесты

Эта вкладка служит для ввода результатов прочих тестов (проведенных на другом анализаторе).



High Technology, Inc.
Хай Текнолоджи, Инк.
109 Production Road,
Walpole MA 02081

Номер документа	OM-R-FC-120-10-1
Уровень ревизии	1
Разработал	И. Марченко
Утвердил	С. Титов
Дата вступления в силу	7/27/2016

Руководство пользователя: BioChem FC-120 производства HTI

Биохимический тест **Не биохимия**

Тест	Полное имя	Качество	Референсное значение	Референсное значение	Единица и	Десяти
TEST2		Quan.	0.000	38.000	g/l	x.xxx
TEST3		Quan.	4.000	38.000	g/l	x.xxx

Тест Тест № Полн. имя ☒ Колич. ☐ Качеств.

Эталонный Дес.

Ед. изм.

Рисунок 4-9 Не биохимические тесты

Добавление не биохимического теста

Нажмите клавишу Новый, введите короткое и полное название теста, референсные границы, укажите является ли тест качественным или количественным и нажмите клавишу Сохранить.

Редактирование не биохимического теста

Выберите тест из списка, внесите изменения и нажмите клавишу Сохранить.

Удаление не биохимического теста

Выберите тест, который нужно удалить и нажмите клавишу Удалить.

3.7 Общие сведения по проведению измерения

Введите параметры теста в соответствии с инструкцией к набору реагентов в меню Параметр. Укажите позицию реагентов в меню Установки/Реагент. Введите параметры калибровки и параметры контролей, используя меню Настройка калибровки и Настройка КК. Перейдите в меню Запрос и создайте запрос на выполнение калибровки, измерение контролей и образцов. Нажмите клавишу Старт для начала исследования. Во время выполнения исследования прибор можно поставить на паузу (или остановить измерения). Результаты теста сохраняются автоматически. Просмотр результатов и кривых реакции возможен в любое время.

Анализатор поддерживает следующие режимы измерения: конечная точка, две точки и кинетика. Методы расчета включают: фактор, одноточечная калибровка, мультиточечная калибровка, логарифмическая функция, парабола, экспонента и Logistic-Log 4P.

4. Установки системы

Нажмите клавишу Установка в основном меню для перехода в меню настроек системы.

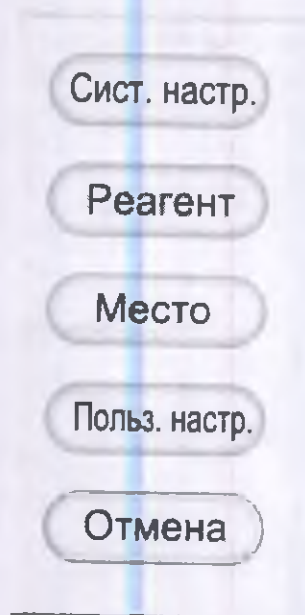


Рисунок 5-1 Меню установок

4.1 Системные настройки

Нажмите клавишу Системные настройки. Здесь вы можете выбрать настройки автоматического повтора теста, настройки передачи данных, а также выбрать нужные настройки температуры инкубации.

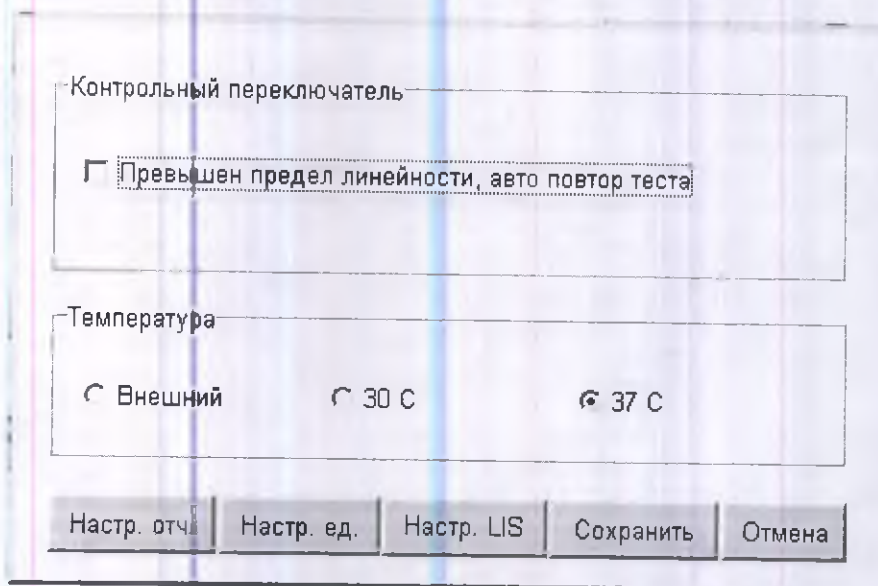


Рисунок 5-2 Системные настройки

В нижней части окна расположены три дополнительные клавиши настроек.

4.2 Настройки отчета

Нажмите клавишу Настройки отчета. Здесь вы можете ввести название отчета, примечания, а также выбрать формат отчета.

ХАЙ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

 High Technology, Inc. Хай Текнолоджи, Инк. 109 Production Road, Walpole MA 02081	Номер документа	OM-R-FC-120-10-1
	Уровень ревизии	1
	Разработал	И. Марченко
	Утвердил	С. Титов
	Дата вступления в силу	7/27/2016

Руководство пользователя: BioChem FC-120 производства HTI

Название отчета

Прим. к отч.

Принтер



Рисунок 5-3 Настройки отчета

Название отчета: введите название отчета.

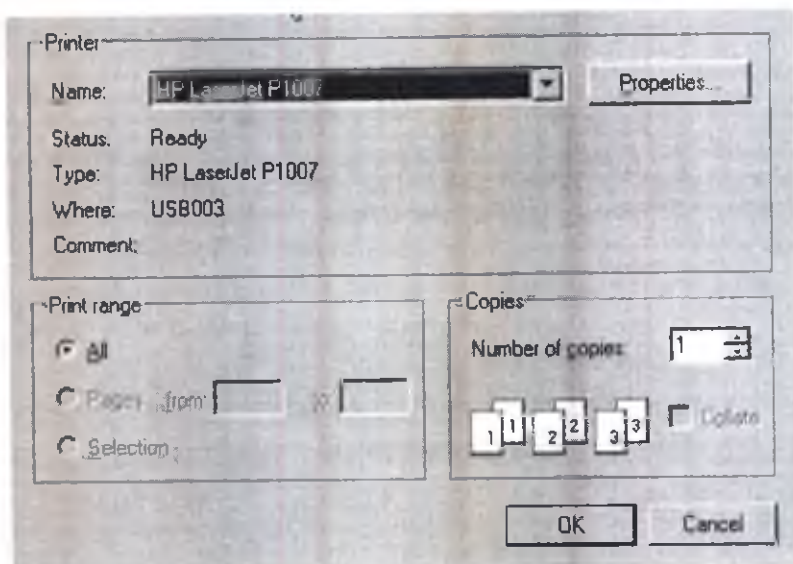
Примечания к отчету: введите примечания.

Принтер: выберите принтер для печати отчетов: встроенный или внешний.

Последовательность печати: укажите, в какой последовательности следует распечатать результаты тестов.

Блокнот: здесь можно создать список примечаний к отчету.

Настройки принтера: если для печати отчетов выбран внешний принтер, необходимо выполнить его настройку:



Printer:

Name: HP LaserJet P1007

Status: Ready

Type: HP LaserJet P1007

Where: USB003

Comment:

Print range:

☒ All

☐ Pages from: to:

☐ Selection:

Copies:

Number of copies:

☐ Collate

Рисунок 5-4 Настройки принтера

ХАЙ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

4.3 Настройки единиц измерения

Нажмите клавишу Настройка единиц для отображения меню. Здесь вы можете создать список используемых единиц измерения.

Рисунок 5-5 Настройки единиц измерения

Список единиц измерения: здесь отображены используемые единицы.

Для создания новой единицы в списке: Нажмите клавишу Новый, введите новую единицу измерения и нажмите клавишу Сохранить;

Для удаления единицы из списка: выберите единицу измерения, которую нужно удалить и нажмите клавишу Удалить.

4.4 Настройки LIS

Нажмите клавишу Настройки LIS. В открывшемся меню вы можете настроить IP адрес и задать номер порта сервера данных LIS. Если вы не планируете отправлять данные на сервер, настройка IP и порта не требуется.

Рисунок 5-6 Настройки LIS

ХАИ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

 High Technology, Inc. Хай Текнолоджи, Инк. 109 Production Road, Walpole MA 02081	Номер документа	OM-R-FC-120-10-1
	Уровень ревизии	1
	Разработал	И. Марченко
	Утвердил	С. Титов
	Дата вступления в силу	7/27/2016
Руководство пользователя: BioChem FC-120 производства HTI		

4.5 Настройки реагентов

Нажмите клавишу Реагент для отображения меню настроек.

Тест	P1(Поз.)	P1(Объем)	P1(Размер)	P2(Поз.)	P2(Объем)	P2(Размер)
ALB			Б			
CRE			Б			Б
GGT			Б			Б
GLU			Б			
TP			Б			
ALT	6	3	Б	7	5	М
Раствор	25	27	Б			
Вода	26	9	Б			

P1(Поз.)-----Объем-----Размер
 Г Малый

P2(Поз.)-----Объем-----Размер
 Г Малый

Сохранить

Рисунок 5-7 Настройки реагентов

ХАЙ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Для редактирования информации о реагенте выберите тест из списка, укажите позицию реагента 1 (и 2, если это биреагентный тест). Укажите объем реагента. Если используется маленькая бутылка, поставьте галочку в поле. Нажмите клавишу Сохранить.

Внимание: позиции 25 и 26 предназначены для дилуента и воды. Эти позиции не могут быть изменены. Не устанавливайте реагенты в эти позиции.

Для удаления данных о реагенте выберите запись из списка и нажмите клавишу Удалить. Для удаления информации о всех реагентах нажмите клавишу Удалить все.

Для проверки уровня реагента нажмите клавишу Проверка.

Внимание: проверка уровня реагента невозможна, если не задана позиция реагента в штативе.

4.6 Настройки учреждения

Нажмите клавишу Место. Отобразится окно настроек.

Больница

Cancer
Cardio
Field
GYN

Field

Новая Сохранить Удалить

Врач

Dr. Pirogov

Новый Сохранить Удалить

Отменить

Рисунок 5-8 Настройки учреждения

Для создания нового места, нажмите клавишу Новая, расположенную в нижней части поля Больница. Введите название лечебного учреждения и нажмите клавишу Сохранить.

Для удаления записи, выберите нужную из списка и нажмите клавишу Удалить.

Для создания новой записи о враче, выберите запись в поле Больница и нажмите клавишу Новый, расположенную в нижней части поля Врач. Введите имя врача и нажмите клавишу Сохранить.

Для удаления записи, выберите нужную из списка и нажмите клавишу Удалить.

ХАИ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

 High Technology, Inc. Хай Текнолоджи, Инк. 109 Production Road, Walpole MA 02081	Номер документа	OM-R-FC-120-10-1
	Уровень ревизии	1
	Разработал	И. Марченко
	Утвердил	С.Титов
	Дата вступления в силу	7/27/2016
Руководство пользователя: BioChem FC-120 производства HTI		

4.7 Пользовательские настройки

Нажмите клавишу Пользовательские настройки для перехода в меню.

Имя	Ежедневные тесты	Настройка параметров	Настройка калибров	Настройка контроля	Резервное копирование
Admin	Да	Да	Да	Да	Да

Имя

Настройка доступа

☐ Ежедн. тесты
☐ Настр. парам.
☐ Настр. калибр.
☐ Настр. КК

☐ Ред. рез.
☐ Пров. рез.
☐ Обслуживание

Рисунок 5-9 Пользовательские настройки

Для добавления учетной записи пользователя, нажмите клавишу Новый. Введите имя пользователя, укажите уровень доступа и нажмите клавишу Сохранить.

Для редактирования прав доступа пользователя, выберите учетную запись из списка, внесите изменения в поле Настройка доступа и нажмите клавишу Сохранить.

Для удаления учетной записи пользователя, выберите запись из списка и нажмите клавишу Удалить.

Внимание: для редактирования прав доступа вы должны использовать учетную запись администратора.

Для изменения пароля, выберите учетную запись из списка и нажмите клавишу Пароль.

Изменить пароль

Имя

Пароль

Новый пароль

Введите еще раз



Рисунок 5-10 Окно редактирования пароля

В открывшемся окне введите текущий пароль. Введите новый пароль. Подтвердите новый пароль. Нажмите клавишу Проверка.



High Technology, Inc.
Хай Текнолоджи, Инк.
109 Production Road,
Walpole MA 02081

Номер документа	OM-R-FC-120-10-1
Уровень ревизии	1
Разработал	И. Марченко
Утвердил	С.Титов
Дата вступления в силу	7/27/2016

Руководство пользователя: BioChem FC-120 производства HTI

5. Выполнение измерений

5.1 Запрос теста

Нажмите клавишу Запрос в главном меню.

Позиция ☐ М. проб. ☒ Обычный ☐ Срочн. ☐ Контроль ☐ Калибратор

Номер образца	140620001	Тип пробы	Сыворотка
Повтор	1	Козф. разб.	Нет

☒ ALB
☒ ALT
☒ CRE
☐ GGT
☒ GLU
☐ TP

Сохранить

Сохранить группу

Удалить

Удалить все

Список

Статус теста

Отменить

Рисунок 6-1 Запрос измерения образца

ХАИ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

5.1.1 Запрос измерения образца

Введите данные об образце.

- Укажите позицию образца. Если используется микропробирка, поставьте галочку возле «М.проб.»
- Укажите тип образца: обычный или срочный. Анализатор BioChem FC-120 обладает возможностью исследования срочных (STAT) образцов. Каждая позиция для образцов может быть использована для установки срочного теста. Исследование срочного образца будет выполнено в первую очередь.
- Введите номер образца и укажите тип пробы.
- Укажите количество повторов измерения образца. Укажите, требуется ли разведение. Значения по умолчанию: Повтор: 1, Коэффициент разбавления: Нет.
- Выберите тесты, которые нужно выполнить (либо выберите тестовый профиль).
- Нажмите клавишу Сохранить.

Ввод нескольких образцов.

- Введите номер первого образца и укажите тип пробы.
- Укажите количество повторов измерения образца. Укажите, требуется ли разведение. Значения по умолчанию: Повтор: 1, Коэффициент разбавления: Нет.
- Выберите тесты, которые нужно выполнить (либо выберите тестовый профиль).
- Нажмите Сохранить группу. В открывшемся окне введите номер первого и последнего образца.

Рисунок 6-2 Ввод группы образцов

Внимание: система генерирует номера образцов в соответствии с правилом «Дата + Номер», например 090913001

Если требуется, по окончании ввода данных об образцах вы можете внести изменения.

Если в рабочем листе остались образцы из предыдущего дня, программное обеспечение сообщит об этом и предложит удалить эти образцы.

Внимание: количество позиций для образцов в штативе можно изменить, заменив реагентные позиции позициями для образцов. Конфигурация по умолчанию 9 образцов + 26 реагентов. При замене позиций пользуйтесь правилом. При уменьшении количества позиций реагентов на 2 появляются 3 позиции для образцов

 High Technology, Inc. Хай Текнолоджи, Инк. 109 Production Road, Walpole MA 02081	Номер документа	OM-R-FC-120-10-1
	Уровень ревизии	1
	Разработал	И. Марченко
	Утвердил	С.Титов
	Дата вступления в силу	7/27/2016

Руководство пользователя: BioChem FC-120 производства HTI

5.1.2 Запрос измерения образца контроля качества

Позиция ☐ М. проб. ☒ Обычный ☐ Срочн. ☒ Контроль ☐ Калибратор

Номер контроля

Повтор

☒ ALT
☐ CRE
☐ GGT
☐ GLU
☐ TP

Рисунок 6-3 Окно запроса измерения образца КК

- Укажите позицию образца. Если используется микропробирка, поставьте галочку возле «М.проб.»
- В качестве типа образца выберите Контроль.
- В строке Номер контроля выберите нужный контроль. Отобразится список тестов.
- Укажите количество повторов теста.
- Укажите тесты, которые необходимо выполнить.
- Нажмите клавишу Сохранить.

5.1.3 Запрос измерения стандарта

Позиция 1 ☐ М. проб. Обычный Срочн. Контроль Калибратор

Номер стандарта Glucose Ox

Повтор 1

SLU

Сохранить Сокр. группу Удалить Удал. все Список Статус тест. Отменить

Рисунок 6-4 Окно запроса измерения стандарта

- Укажите позицию образца. Если используется микропробирка, поставьте галочку возле «М.проб.»
- В качестве типа образца выберите Калибратор.
- В строке Номер стандарта выберите нужный стандарт. Отобразится список тестов.
- Укажите количество повторов теста.
- Укажите тесты, которые нужно откалибровать.
- Нажмите клавишу Сохранить.

5.1.4 Список запрошенных тестов

Нажмите клавишу Список для отображения текущего запроса тестов.

Список тестов

Позиция	Маленькая пробирка	Тестирование №	Тест	Профиль	Тип теста	Тип проб.
1	Нет	140620001	ALB, AL		Обычный	Сыворотка

Удалить Удалить все Отменить

ХАИ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО



High Technology, Inc.
Хай Текнолоджи, Инк.
109 Production Road,
Walpole MA 02081

Номер документа	OM-R-FC-120-10-1
Уровень ревизии	1
Разработал	И. Марченко
Утвердил	С. Титов
Дата вступления в силу	7/27/2016

Руководство пользователя: BioChem FC-120 производства HTI

Рисунок 6-5 Список запросов

В списке отображены все текущие запросы: рутинные образцы, контроли и калибровки. Содержимое списка запросов может быть отредактировано. Если требуется, вы можете удалить запись из списка, нажав клавишу Удалить. Для удаления всех запросов из списка, нажмите Удалить все.

Внимание: по окончании запроса образцов сверьтесь со списком!

5.2 Измерение образцов

Находясь в основном меню программы, нажмите клавишу Статус.

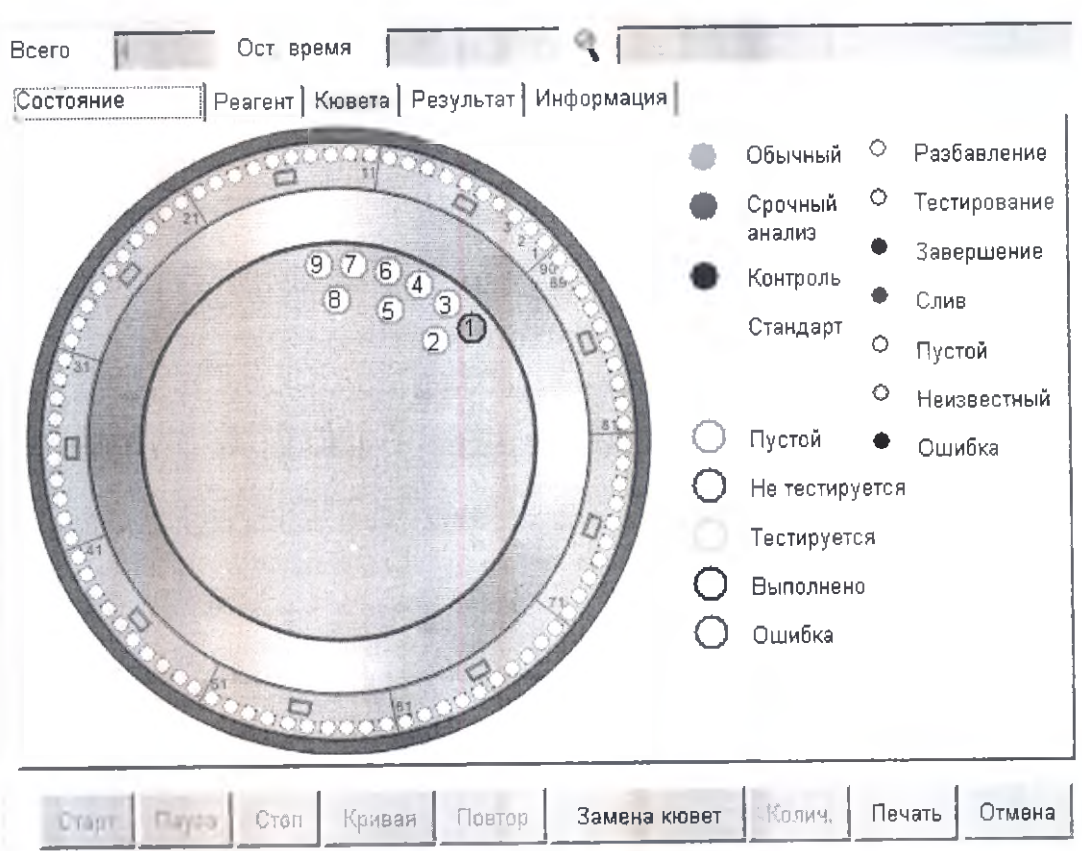


Рисунок 6-6 Окно статуса теста

Нажмите клавишу Старт. Отобразится окно подтверждения загрузки рабочего листа:

Подтверждать

☒ Норма
 ☐ Повторить

☐ Очистить все результаты

Рисунок 6-7 Подтверждение рабочего листа

Нормальная загрузка: выполнить все тесты в рабочем листе.

Повторить: повторить тесты, результаты которых вышли за допустимые пределы линейности.

Очистить все тесты: очистить результаты выполненных тестов и выполнить все тесты повторно.

Перед запуском измерения проверьте информацию в окне загрузки. Нажмите клавишу Отмена, если требуется внести изменения. Если информация верна, нажмите клавишу Да. В этом случае отобразится окно последовательности загрузки.

Проверьте правильность сортировки (нормальный)

Позиция	Номер теста	Повтор	Тип	Состояние	Замечания
3	Multi-cal Potassiu 1		Калибра	Выполне	
1	1406170i Potassiu 1		Обычны	Выполне	
1	1406170i Potassiu 2		Обычны	Выполне	
1	1406170i Potassiu 3		Обычны	Выполне	
1	1406170i Potassiu 4		Обычны	Выполне	
1	1406170i Potassiu 5		Обычны	Выполне	
2	1406170i Potassiu 1		Обычны	Выполне	
2	1406170i Potassiu 2		Обычны	Выполне	
2	1406170i Potassiu 3		Обычны	Выполне	
2	1406170i Potassiu 4		Обычны	Выполне	
2	1406170i Potassiu 5		Обычны	Выполне	

Общий: 11 ☒ Пров. объем реак.

Рисунок 6-8 Окно последовательности загрузки тестов

 High Technology, Inc. Хай Текнолоджи, Инк. 109 Production Road, Walpole MA 02081	Номер документа	OM-R-FC-120-10-1
	Уровень ревизии	1
	Разработал	И. Марченко
	Утвердил	С. Титов
	Дата вступления в силу	7/27/2016
Руководство пользователя: BioChem FC-120 производства HTI		

Программа сортирует тесты в соответствии с последовательностью, заданной в меню Параметр теста (см. раздел 5.1.1). Если вы хотите изменить последовательность тестов, вы можете отсортировать их по тесту или по пробе, нажав соответствующие клавиши. Либо вы можете поменять тесты местами, перетаскив их мышью. По окончании нажмите клавишу Да для запуска измерения. Для отмены измерения нажмите клавишу Отмена.

Внимание: в колонке Состояние вы можете проверить текущий статус того или иного теста.

Если измерение выполняется в первый раз с момента включения анализатора, программа запустит процедуру проверки бланка кювет. Возможны варианты:

1. Кюветы прошли проверку бланка. В этом случае анализатор начнет выполнение измерений.
2. Часть кювет не прошла проверку. В этом случае на окне отобразится сообщение с предложением заменить кюветы на новые:

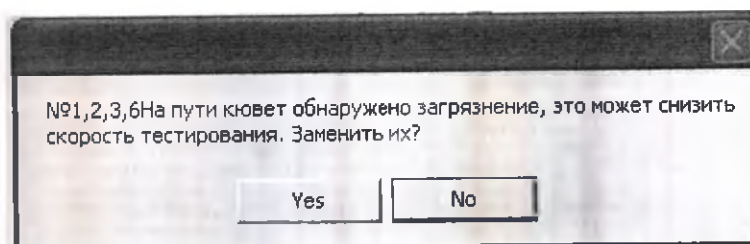


Рисунок 6-9 Предложение о замене кювет

Нажмите Да, чтобы отменить выполнение измерений и начать замену кювет.

Нажмите Нет, чтобы начать измерения. В этом случае прибор не будет использовать кюветы не прошедшие проверку бланка.

3. Ошибка бланка всех кювет. На экране отобразится следующее сообщение:

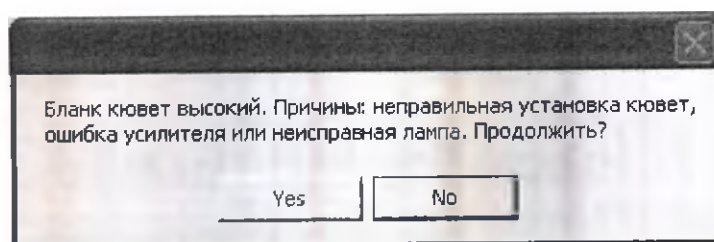


Рисунок 6-10 Ошибка бланка кювет

В этом случае следуйте рекомендациям, приведенным в разделе Устранение неисправностей в конце данного руководства. Проверьте настройки усиления и состояние лампы. Если вам не удастся решить проблему самостоятельно, свяжитесь с сервисной службой.

5.3 Статус теста

Для просмотра результатов тестов и статуса текущего рабочего листа, нажмите клавишу Статус в основном меню.

Выберите вкладку Состояние для просмотра статуса каждой тестируемой пробирки и кюветы.

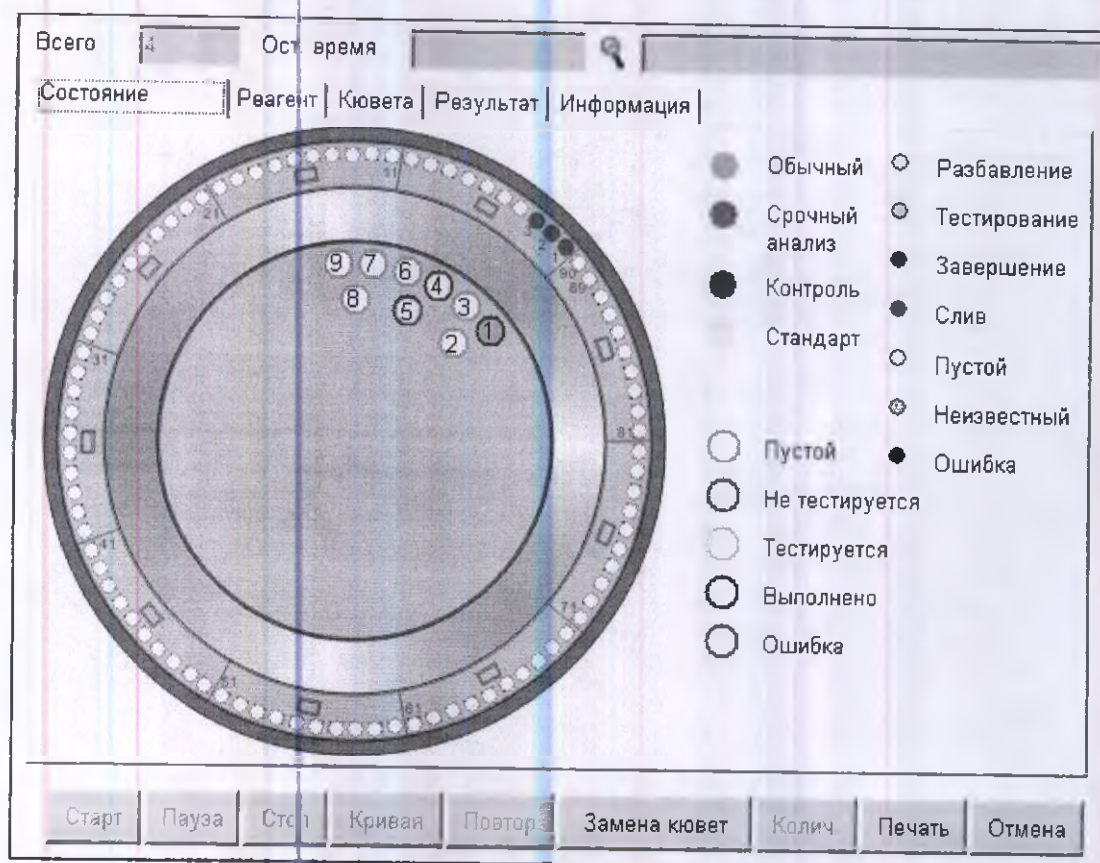


Рисунок 6-11 Окно статуса теста



High Technology, Inc.
Хай Текнолоджи, Инк.
109 Production Road,
Walpole MA 02081

Номер документа	OM-R-FC-120-10-1
Уровень ревизии	1
Разработал	И. Марченко
Утвердил	С. Титов
Дата вступления в силу	7/27/2016

Руководство пользователя: BioChem FC-120 производства HTI

Нажмите вкладку Реагент для просмотра статуса реагентов:

Всего Ост. время

Состояние Кювета | Результат | Информация

Тест	Тип	Позиция	Осталось (мл)	Необходимо (мл)	Замечание
ALB	R1			0.5	
CRE	R1			0.2	
CRE	R2			0.2	
GLU	R1			0.5	
ALT	R1	6	3	0.2	
ALT	R2	7	5	0.0	
Раствор	R1	25	27		
Вода	R1	26	9		

Старт | Пауза | Стоп | Кривая | Повтор | Замена кювет | Колич | Печать | Отмена

Рисунок 6-12 Статус реагентов

ХАЙ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Нажмите вкладку Кювета для просмотра статуса кювет:

Всего 4 Ос. время

Состояние | Реагент Кювета | Результат | Информация

Кювета	Позиция	Тест	Состояние	Результат
1	1	ALB	Waste	
2	2	ALT	Waste	
3	1	ALB3	Waste	
4	1	ALB	Testing	
5	2	ALT	Testing	
6	1	ALB3	Testing	
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				

Старт Пауза Стоп Кривая Повтор Замена кювет Колич Печать Отмена

Рисунок 6-13 Статус кювет

Выберите кювету из списка и нажмите клавишу Кривая для просмотра кривой реакции.

ХАЙ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО



High Technology, Inc.
Хай Текнолоджи, Инк.
109 Production Road,
Walpole MA 02081

Номер документа	OM-R-FC-120-10-1
Уровень ревизии	1
Разработал	И. Марченко
Утвердил	С.Титов
Дата вступления в силу	7/27/2016

Руководство пользователя: BioChem FC-120 производства НТИ

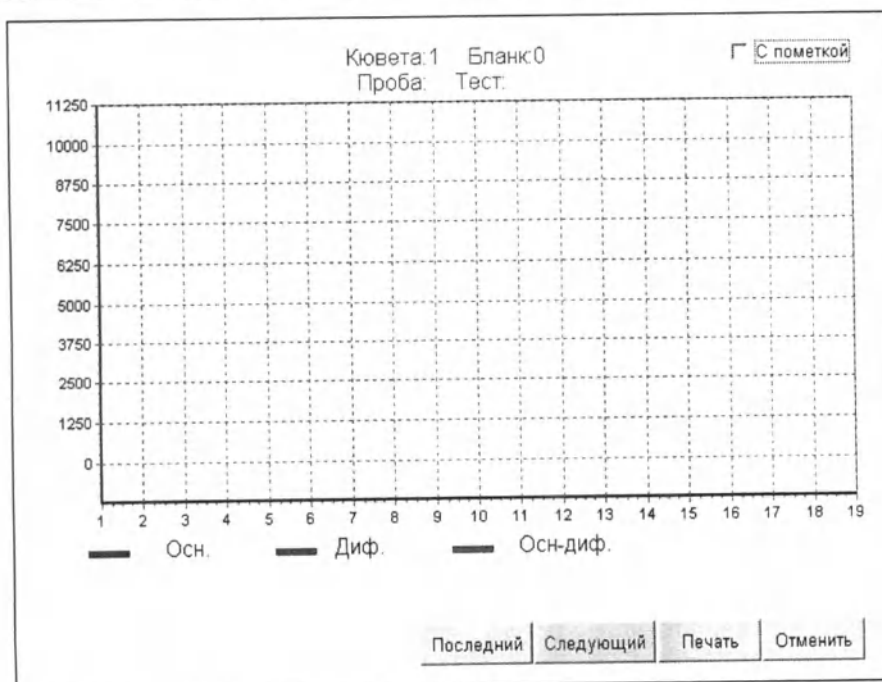


Рисунок 6-14 Кривая реакции

Для просмотра графика реакции в других кюветах, используйте клавиши Последний и Следующий. Нажмите клавишу Печать, чтобы распечатать график. Для выхода из режима просмотра кривой реакции нажмите клавишу Отменить.

Выберите вкладку Результаты в окне статуса теста для просмотра результатов.

Всего: 180 Ост. время: []

Состояние: [] Реагент: [] Кювета: [] **Результат** Информация

Позиция: [Все] Категория: [Все] Всего: 4 Тест

Позиция	Номер образца	Тест	Результат	Единицы	Ссылка	Состояние
1	120702001	ALB	20.602	g/L		Completed
1	120702001	ALB	10.405	g/L		Completed
1	120702001	ALB	19.630	g/L		Completed
1	120702001	ALB	15.796	g/L		Completed

Старт Пауза Стоп Кривая Повтор Замена кювет Колич. Печать Отмена

ХАЙ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Рисунок 6-15 Вкладка Результаты

Используя меню Позиции и Категория, вы можете отсортировать отображаемые на экране результаты.

Кривая реакции: выберите результат из списка и нажмите клавишу Кривая реакции для просмотра графика. Кривая реакции доступна только для завершенных измерений.

Повтор: выберите результаты тестов, которые нужно повторить и нажмите клавишу Повтор. Если в данный момент выполняются измерения, тесты будут добавлены в рабочий лист и выполнены автоматически. Если анализатор находится в режиме ожидания, повтор тестов будет выполнен при следующем запуске измерений.

Печать: нажмите клавишу Печать, чтобы распечатать результаты завершенных измерений.

Флаги:

Символы "A<" и "A>" означают, что результат теста превысил предел линейности.

Символ "***" означает, что результат повторенного теста также превысил предел линейности.

"SE" означает, что субстрат истощен.

"OL" означает, что результат вышел за пределы линейности.

Выберите вкладку Информация в окне статуса теста для просмотра дополнительной информации.

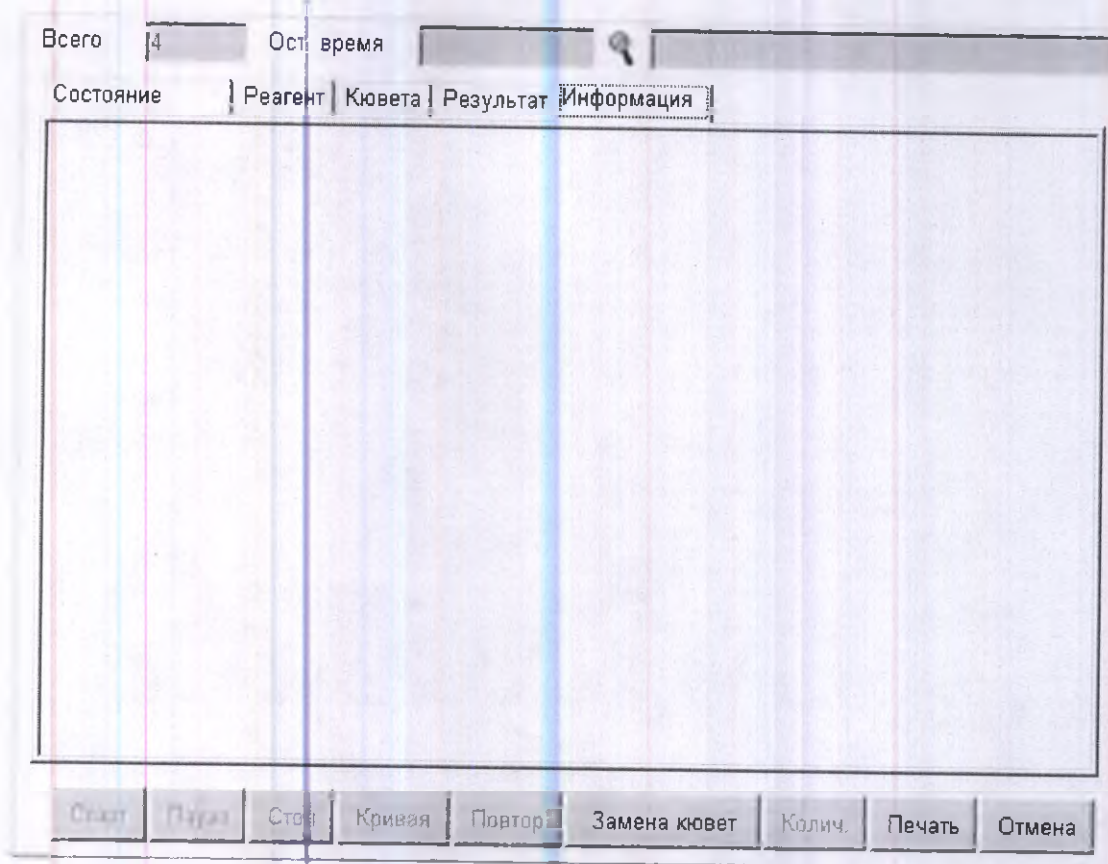


Рисунок 6-16 Вкладка Информация

Всего: в этой строке отображено суммарное количество измерений, включенных в текущий рабочий лист.

Оставшееся время: в этой строке отображено время, требуемое для завершения всех тестов в текущем рабочем листе.

Во время выполнения измерений рядом со значком лупа отображаются системные сообщения. Для очистки списка сообщений нажмите на значок лупа, затем нажмите клавишу Очистить.

ХАИ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

 High Technology, Inc. Хай Текнолоджи, Инк. 109 Production Road, Walpole MA 02081	Номер документа	OM-R-FC-120-10-1
	Уровень ревизии	1
	Разработал	И. Марченко
	Утвердил	С.Титов
	Дата вступления в силу	7/27/2016
Руководство пользователя: BioChem FC-120 производства HTI		

Замена кювет: нажмите на клавишу, чтобы заменить кюветы. Следуйте подсказкам на экране.

5.4 Пауза и Остановка измерений

Для того, чтобы поставить прибор на паузу или полностью остановить выполнение измерений, нажмите клавишу Пауза или Стоп. Пауза означает, что новые тесты не будут добавлены. Однако прибор завершит выполнение уже начатых измерений. Стоп означает остановку всех измерений.

6. Контроль качества

6.1 Настройка контроля качества

Находясь в основном меню программы, нажмите клавишу Настройка КК. Отобразится экран настроек контролей.

Номер контроля	Номер партии №	Тест	Цель	SD	Единица измерения
1	303104	ALB	22	2	g/L
2	303105	TP	37	4	g/l
Alcohol 1		ALT	55	11	U/L
Alcohol 2		CRE	96	27	umol/L
Ammonia 1		GLU	4.9	0.5	mmol/l
Ammonia 2		GGT	43	13	U/L
HDL/LDL 1					
HDL/LDL 2					

Рисунок 7-1 Окно настройки КК

Для создания нового контроля нажмите клавишу Новый. Введите номер (или название) контроля, номер лота и нажмите клавишу ОК для сохранения введенных данных.

Для удаления контроля, выберите нужную запись и нажмите клавишу Удалить.

Для добавления нового теста КК нажмите клавишу Добавить запись. Введите ожидаемое значение контроля и величину отклонения. Нажмите клавишу Сохранить.

Для удаления теста КК, выберите запись в списке и нажмите клавишу Удалить.

ХАЙ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Для установки правил КК выберите тест КК из списка и нажмите клавишу Контрольное правило.

Критерий контроля качества

1 ALB

- ☐ Однократное превышение 4SD
- ☐ Однократное превышение 3SD
- ☐ Однократное превышение 2SD
- ☐ Два последовательных отклонения от 2 SD
- ☐ Два последовательных отклонения от 3 SD
- ☐ Два последовательных отклонения от целевого значения (5: + 5:-)
- ☐ Два последовательных отклонения от целевого значения (7: + 7:-)

OK Отмена

Рисунок 7-2 Настройка правил КК

Заполните необходимые поля в открывшемся окне. По окончании нажмите клавишу ОК.

6.2 Запрос измерения КК

См. Раздел 6.1.2.

6.3 Просмотр данных КК

Для просмотра результатов КК нажмите клавишу Контроль в основном меню.



High Technology, Inc.
Хай Текнолоджи, Инк.
109 Production Road,
Walpole MA 02081

Номер документа	OM-R-FC-120-10-1
Уровень ревизии	1
Разработал	И. Марченко
Утвердил	С. Титов
Дата вступления в силу	7/27/2016

Руководство пользователя: BioChem FC-120 производства HTI

Контроль качества №

Тестирование

Дата

20-06-2014

20-06-2014

1	ALB
1	ALT
1	CRE
1	GGT
1	GLU
1	TP
2	ALB
2	ALT
2	CRE
2	GGT
2	GLU
2	TP

Г Все

График

Удалить

Печать

Отмена

Рисунок 7-3 Просмотр результатов КК

В открывшемся окне вы можете:

Просмотреть результаты измерения контролей.

Для этого выберите нужный тест из списка в левой части окна и укажите временной интервал для поиска результатов. Результаты КК отобразятся в правой части окна.

Просмотреть график КК.

Укажите данные, которые должны быть включены в график (в правой части окна) и нажмите клавишу График.

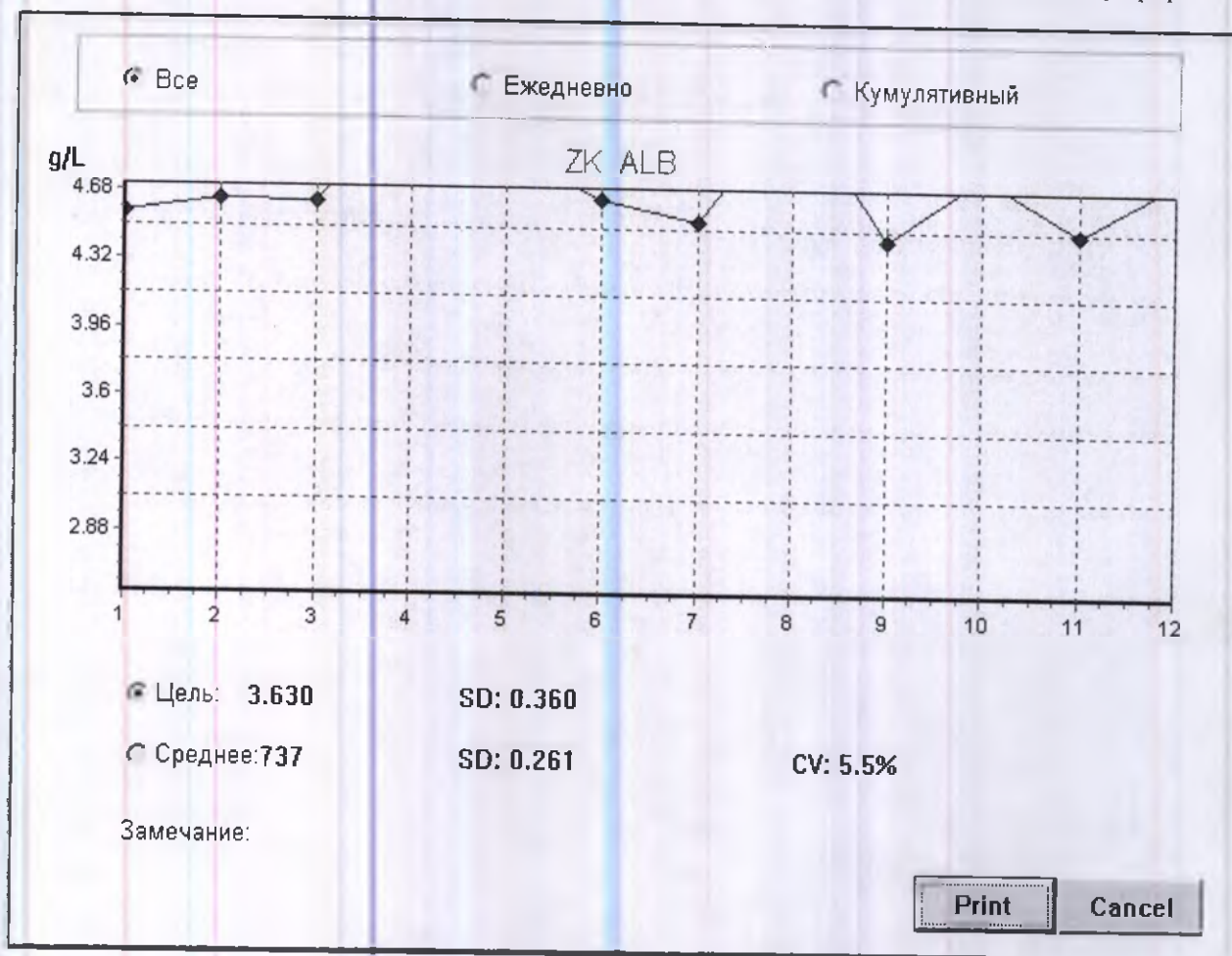


Рисунок 7-4 График КК

В открывшемся окне выберите тип графика:

- С учетом всех данных
- С учетом данных за один день
- Кумулятивный график

Удаление результатов КК.

Выберите запись из списка и нажмите клавишу Удалить.

Печать результатов КК.

Выберите запись из списка и нажмите клавишу Печать.

7. Калибровка

7.1 Настройка калибровки

Для перехода в окно настроек нажмите клавишу Настройка калибровки в основном окне программы.

 High Technology, Inc. Хай Текнолоджи, Инк. 109 Production Road, Walpole MA 02081	Номер документа	OM-R-FC-120-10-1
	Уровень ревизии	1
	Разработал	И. Марченко
	Утвердил	С.Титов
	Дата вступления в силу	7/27/2016

Руководство пользователя: BioChem FC-120 производства HTI

Калибровка №	Лот №	Тест	Референсное	Единица измерения
▶ 1	1	▶ ALB	50	g/L
Alcohol				
Ammonia				
Aqua				
Bilirubin				
BUN				
Calcium				
Chloride				
Cholesterol				
Creatinine				
Glucose Ox				
HDL/LDL				
Iron				
Magnesium				
Phosphorus				
Potassium				
TP				

Рисунок 8-1 Окно настройки калибровки

Для добавления стандарта/калибратора в список: нажмите клавишу Новый, введите номер/название и лот калибратора. Нажмите клавишу ОК для сохранения.

Для удаления стандарта из списка: выберите запись и нажмите клавишу Удалить.

Для добавления теста или редактирования уже существующего: нажмите клавишу Добавить запись. В открывшемся экране выберите тест из списка. В нижней части окна введите/измените значение стандарта. По окончании ввода нажмите клавишу Сохранить.

Для удаления теста: выберите стандарт в левой части окна. В правой части окна отобразится список тестов, которые используют данный калибратор. Выберите запись для удаления. Нажмите клавишу удалить.

Внимание: при удалении стандарта все записи о калибровках, проведенных с использованием данного стандарта, будут удалены!

Внимание: при удалении теста (или изменении значения стандарта) все записи о проведенных ранее калибровках данного теста будут удалены!

7.2 Запрос измерения стандарта

См. раздел 6.1.3.

ХАЙ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

7.3 Просмотр результатов калибровки

Для просмотра результатов калибровки теста нажмите клавишу Калибратор в основном меню программы.

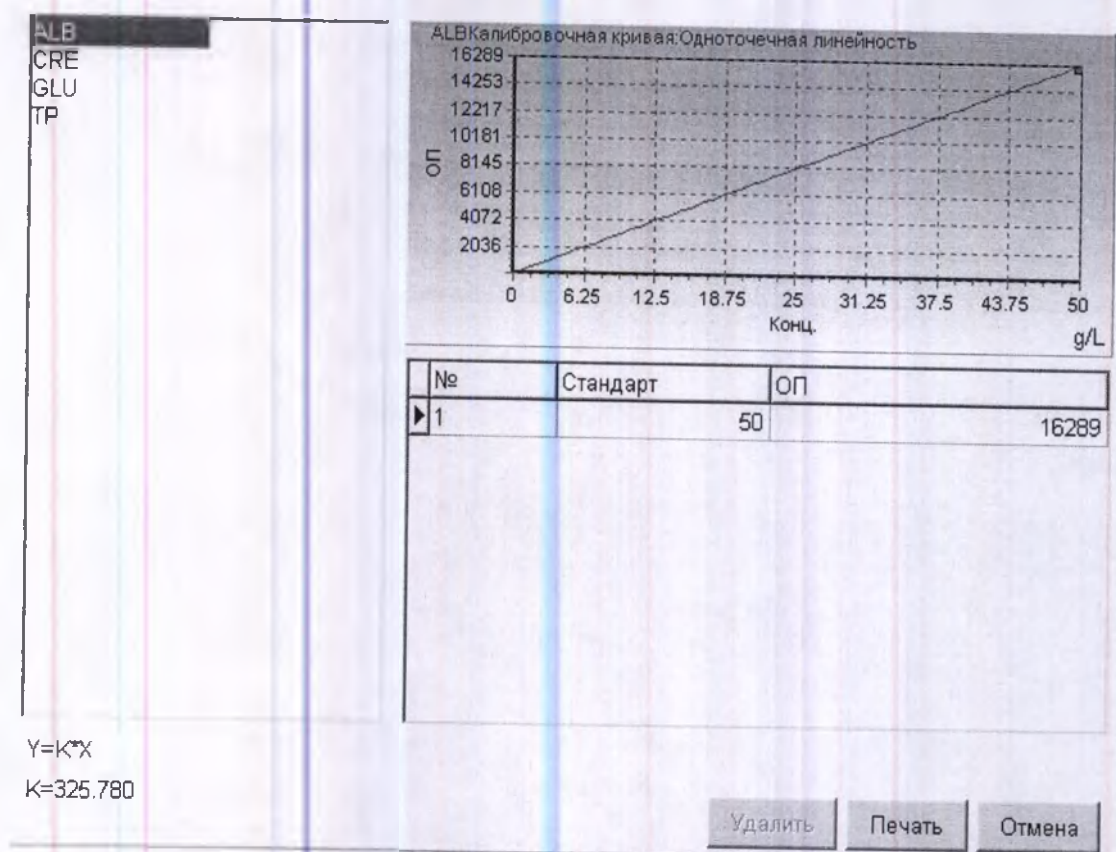


Рисунок 8-2 Просмотр результатов калибровки

В открывшемся окне вы можете:

Просмотреть результаты калибровки: выберите тест в левой части окна. В правой части окна отобразится калибровочный график данные о выполненной калибровке.

Удалить калибровочные данные: выберите тест в правой части окна. В правой части окна укажите данные для удаления. Нажмите клавишу Удалить.

Распечатать данные калибровки: выберите данные и нажмите клавишу Печать.

8. Печать результатов

8.1 Просмотр результатов пациентов

Нажмите клавишу Результаты в основном меню программы, затем нажмите Пациент. Отобразится окно результатов измерения пациентов.



High Technology, Inc.
Хай Текнолоджи, Инк.
109 Production Road,
Walpole MA 02081

Номер документа	OM-R-FC-120-10-1
Уровень ревизии	1
Разработал	И. Марченко
Утвердил	С. Титов
Дата вступления в силу	7/27/2016

Руководство пользователя: BioChem FC-120 производства HTI

Тестирование №	Блокнот	Больница №	Койка №	Имя	Пол	Возраст
00002					Неизвестно	0Г
140416001					Неизвестно	0Г
140416003					Неизвестно	0Г
140417002					Неизвестно	0Г
140417001					Неизвестно	0Г
140421001					Неизвестно	0Г
140421002					Неизвестно	0Г
140421003					Неизвестно	0Г
140421004					Неизвестно	0Г
140428001					Неизвестно	0Г
140428002					Неизвестно	0Г
140428003					Неизвестно	0Г
140428004					Неизвестно	0Г
140505001					Неизвестно	0Г
140505002					Неизвестно	0Г
140505003					Неизвестно	0Г

☐ Выбрать все

Профиль: Все

Поиск | Просм/Ред | Удаление | Печать | Отправить | Расчет | Пров. | Настр. | Отмена

Рисунок 9-1 Окно результатов пациентов

Поиск результата

Нажмите клавишу Поиск.

Условия записи пациентов

Тестирование №		Больница №	
Койка №		Имя	
Пол	мужской	Возраст	Год
Место		Направление	
Исследования		Проверенный	
Блокнот			
☒ Дата	12-04-2014	для	12-05-2014

ДА | Отмена

Рисунок 9-2 Окно поиска результатов

ХАЙ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Введите данные для поиска и нажмите клавишу Да. На экране отобразится список результатов измерения пациентов в соответствии с выбранными критериями поиска.

Внимание: красным отмечены результаты, которые вышли за пределы линейности.

Редактирование данных о пациенте

Выберите запись о пациенте из списка и нажмите клавишу Просмотр/Редактирование.

Данные пациента		Результат тестирования				
Обр. №	001	Профиль Все				
Имя	Ivan Ivanov	Тест	Результат	Единица изм	Замечания	История
Бол. №	5	▶ 150	1.566		*	1.566
Койка №	12					
Возраст	39 Год					
Пол	мужской					
Место	Cancer					
Напр.						
Блокнот						
Новый Сохранить		Тест Рез. Сохранить Удалить Отменить				

Рисунок 9-3 Окно редактирования данных о пациенте

Добавление записи

Нажмите клавишу Новый, введите данные о пациенте. По окончании ввода нажмите Сохранить.

Редактирование данных о пациенте

Отредактируйте данные в левой части окна и нажмите клавишу Сохранить.

Редактирование результатов пациента

Результаты отображены в правой части экрана. Вы можете добавить, изменить или удалить результат.

Внимание: измененные, введенные вручную и результаты повторенных тестов отмечены знаком "". Результаты, находящиеся на верхней или нижней границах нормы, отмечены знаками "↑" и "↓".*

Внимание: номер новой записи о пациенте должен отличаться от уже существующих номеров. В противном случае старая запись будет автоматически заменена новой.

Удаление результатов/записей о пациенте

Выберите запись для удаления и нажмите клавишу Удалить.

 High Technology, Inc. Хай Текнолоджи, Инк. 109 Production Road, Walpole MA 02081	Номер документа	ОМ-R-FC-120-10-1
	Уровень ревизии	1
	Разработал	И. Марченко
	Утвердил	С.Титов
	Дата вступления в силу	7/27/2016
Руководство пользователя: BioChem FC-120 производства HTI		

Настройка

Данная функция предназначена для регистрации проверяющего лица в системе, а также для настройки формата печати отчетов.

Проверка результатов пациентов

Выберите запись/записи для проверки и нажмите клавишу Проверить. Система выполнит автоматическую проверку выбранных результатов. Перед началом этой процедуры нажмите клавишу Настройка и выполните вход в систему, выбрав вкладку Проверяющий в открывшемся окне. Проверенные результаты будут выделены серым. Непроверенные результаты не выделены цветом.

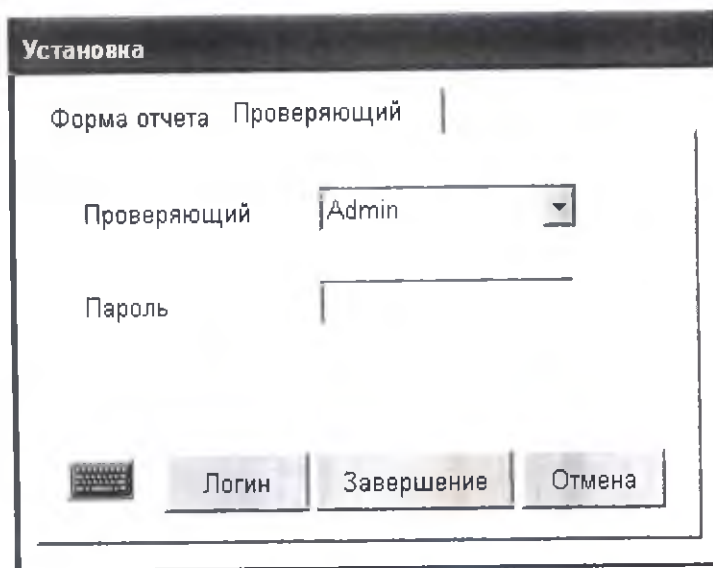


Рисунок 9-4 Окно регистрации проверяющего лица в системы

Внимание: по окончании проверки не забудьте выйти из системы! Для этого нажмите клавишу Настройка в окне результатов пациентов. В открывшемся окне выберите вкладку Проверяющий. Выберите учетную запись. Введите пароль и нажмите клавишу Завершение.

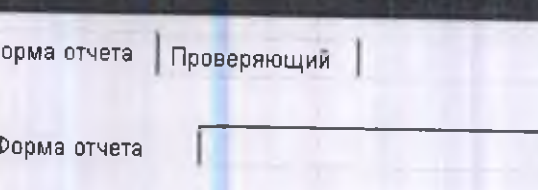
Косвенный расчет

Выберите результаты пациентов из списка для проведения косвенного расчета. Нажмите клавишу Расчет. Программа выполнит косвенный расчет результатов автоматически.

Отправка результатов пациентов на сервер данных

Выберите результаты пациентов для отправки на сервер данных и нажмите клавишу Отправить.

Выберите результаты пациентов из списка и нажмите клавишу Печать.



Установка

Форма отчета Проверяющий

Форма отчета

☒ Расшифровка теста

Далее Отмена

В открывшемся окне укажите формат бумаги в строке Форма отчета. Для печати полного названия теста поставьте галочку в поле Расшифровка теста.

Нажмите клавишу Результаты в основном меню программы, затем нажмите Тест. Отобразится окно результатов выполненных тестов.

Дата	Тестирование №	Тест	Качество	Результат	Единица измерения	Замечан
16-04-2011 0000		ALB	Количественный	4	g/L	
13-05-2011 001		150	Количественный	1.566		*
16-04-2011 140116001		ALB	Количественный	5	g/L	*
16-04-2011 140116003		ALB	Количественный	5	g/L	
17-04-2011 140117001		ALT	Количественный	264	U/L	*
17-04-2011 140117001		AST	Количественный	536.812	U/L	*
17-04-2011 140117001		BUN	Количественный	17.038	mmol/l	*
17-04-2011 140117001		UA	Количественный	530.662	umol/L	*
17-04-2011 140117002		ALT	Количественный	130	U/L	*
17-04-2011 140117002		AST	Количественный	164.194	U/L	*
17-04-2011 140117002		BUN	Количественный	4.682	mmol/l	*
17-04-2011 140117002		UA	Количественный	284.691	umol/L	*
21-04-2011 14021001		150	Количественный	1.335		*
21-04-2011 14021001		ALT	Количественный	82	U/L	
21-04-2011 14021001		AST	Количественный	147.4	U/L	*
21-04-2011 14021002		150	Количественный	1.3		*

Поиск результатов теста

Нажмите клавишу Поиск и укажите критерии поиска результатов в открывшемся окне.



High Technology, Inc.
Хай Текнолоджи, Инк.
109 Production Road,
Walpole MA 02081

Номер документа	OM-R-FC-120-10-1
Уровень ревизии	1
Разработал	И. Марченко
Утвердил	С.Титов
Дата вступления в силу	7/27/2016

Руководство пользователя: BioChem FC-120 производства HTI

Условия записи тестирования

Тест:

Тестирование №:

☒ Дата:

для:

Рисунок 9-7 Поиск результатов тестов

По окончании ввода критериев поиска нажмите клавишу Да. На экране отобразится список результатов теста.
Внимание: измененные, введенные вручную и результаты повторенных тестов отмечены знаком

Удаление результатов теста

Выберите запись для удаления и нажмите клавишу Удалить.

Печать результатов теста

Выберите нужную запись и нажмите клавишу Печать.

Просмотр кривой реакции

Выберите запись из списка и нажмите клавишу Кривая реакции.

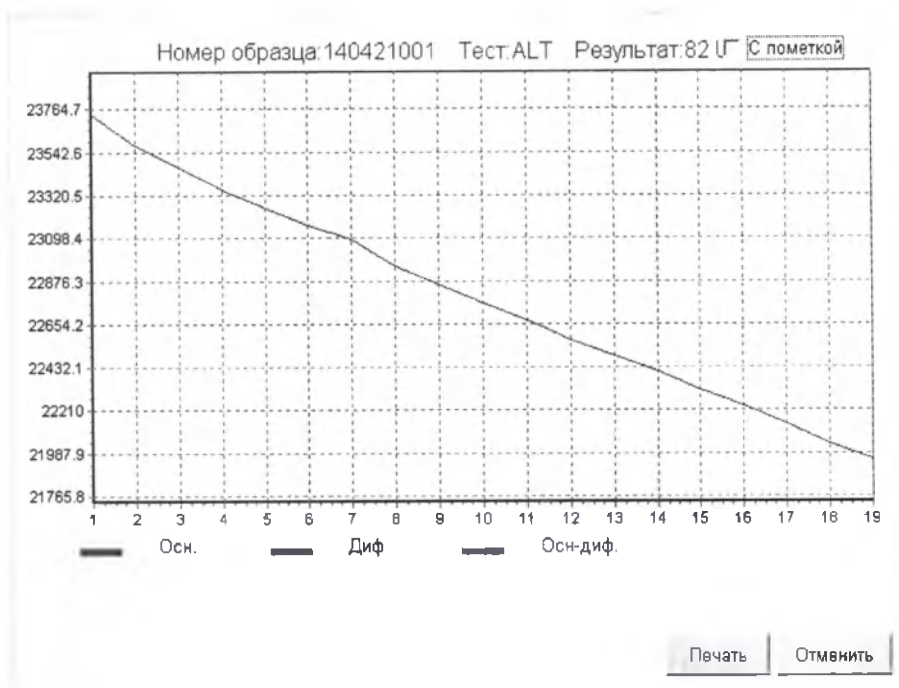


Рисунок 9-8 Кривая реакции

ХАИ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Нажмите клавишу Печать, если требуется распечатать график.

8.3 Просмотр результатов измерения реагентного бланка

В основном меню программы нажмите клавишу Результаты. Затем нажмите Реагент бланк.

Дата	Реагент Бланк	Замечание
15-05-2014 08:49:4	3995	
15-05-2014 09:24:4	3993	
15-05-2014 09:45:4	3747	
15-05-2014 10:18:4	3665	
15-05-2014 12:14:4	3644	
15-05-2014 12:41:4	3601	
16-04-2014 11:20:4	5195	OR
16-04-2014 11:51:4	5165	OR
16-04-2014 13:52:4	5725	OR
16-05-2014 07:06:4	3774	
17-04-2014 12:45:4	119	

Рисунок 9-9 Реагентный бланк

В левой части окна отображены тесты, для которых была выполнена проверка реагентного бланка. Выберите тест из списка. В правой части окна отобразятся записи о проверках бланка реагентов отсортированные по дате.

Для удаления записи: выберите нужную запись из списка и нажмите клавишу Удалить.

Для удаления всех записей: нажмите клавишу Удалить все.

Для печати выбранной записи нажмите клавишу Печать.

Внимание: отметка "OR" напротив записи означает, что бланк реагента вышел за пределы допустимых значений.

9. Выключение

Нажмите клавишу Выход, расположенную в нижнем правом углу основного меню программы. Отобразится окно выхода из системы:

Выход

☒ Завершение

☐ Выход

☐ Быстрый выход

ДА

Отмена

Рисунок 10-1 Окно выхода из системы

Для смены пользователя выберите опцию Завершение.

Для выхода из программы и выключения системы выберите Выход. В этом случае анализатор выполнит процедуру автоматической очистки.

ХАИ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

 High Technology, Inc. Хай Текнолоджи, Инк. 109 Production Road, Walpole MA 02081	Номер документа	OM-R-FC-120-10-1
	Уровень ревизии	1
	Разработал	И. Марченко
	Утвердил	С. Титов
	Дата вступления в силу	7/27/2016
Руководство пользователя: BioChem FC-120 производства HTI		

Для экстренного выхода и выключения выберите функцию Быстрый выход.

10. Техническое обслуживание

10.1 Рутинное обслуживание и дезинфекция

Ежедневно

Протрите поверхность анализатора мягкой тканью, смоченной слабым раствором нейтрального очищающего агента.

Еженедельно

Аккуратно очистите пробозаборник и мешалку безворсовой тканью, смоченной спиртом.

Проверьте подачу воды в позиции для очистки пробозаборника и мешалки.

Ежемесячно

Выполните очистку емкости для воды.

Выполните очистку трубок для подачи воды.

Выполните дезинфекцию емкости для слива.

Выполните дезинфекцию сливной трубки.

1) Очистка внешней поверхности ёмкости для чистящей жидкости;

2) Очистка системы подачи воды и дренажной системы.

Техническое обслуживание, проводимое по мере необходимости:

1) Проверьте и замените галогенную лампу через 1000 часов её работы.

2) Проверьте поршень дозирующего шприца каждые 150 часов.

3) Проверьте и замените диафрагменный насос через 1000 часов работы.

4) Необходимо проверять и заменять мешалку с периодичностью раз в год.

Внимание: замена диафрагменного насоса и мешалки должны производиться только после получения разрешения от сервисной службы High Technology Inc.

Дезинфекция ротора реагентов

1. Выключите анализатор.
2. Удалите из реакционного диска все флаконы для реагентов
3. Выньте ротор из анализатора
4. Налейте промывочный раствор на основе 5%-го раствора гипохлорита натрия на все узлы ротора реагентов
5. Оставьте раствор на 30 минут
6. Смойте водой, избегая разбрызгивания.

Примечание: При необходимости повторите шаг 6.

Дезинфекция трубок

1. Отсоедините трубки.
2. Поместите трубки в емкость с промывочным раствором на основе 5%-ного раствора гипохлорита натрия.
3. Промойте водой

Примечание: При необходимости повторите шаг 3.

ХАИ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

10.2 Тест на точность P150 и P250

Тест на точность используется для определения воспроизводимости измеряемых параметров при неизменных условиях.

Раствор P150, основные вещества и концентрации:

Бихромат калия, 30 мМ серная кислота, 0,01 N

Раствор P250, основные вещества и концентрации:

Бихромат калия, 80 мМ серная кислота, 0,01 N

Запустите каждый тест (P150 и P250) 10 раз.

Создайте таблицу для занесения результатов теста, включая значения среднего, стандартного отклонения и CV%.

Используйте следующие формулы для расчета среднего значения, стандартного отклонения и CV%.

$$\text{Среднее значение} = \frac{\text{Сумма 10}}{10}$$

$$\text{Стандартное отклонение (SD)} = \sqrt{\frac{\sum (x - \bar{x})^2}{(n - 1)}}$$

Где x – полученные значения измерений

N – количество анализов

Коэффициент вариации (CV) % = (SD/Среднее значение) * 100

Для P150 CV% должен быть меньше или равен 1,5%.

Для P250 CV% должен быть меньше или равен 2,5%.

Ниже приведен пример исследования точности:

	P150		P250
1	0,9866	1	1,7018
2	0,9950	2	1,7215
3	0,9906	3	1,7327
4	0,9776	4	1,7220
5	0,9775	5	1,7476
6	0,9741	6	1,7450
7	0,9824	7	1,7105
8	0,9770	8	1,7218
9	0,9798	9	1,7087
10	0,9827	10	1,7184
Среднее	0,9823	Среднее	1,7230
SD	0,01	SD	0,01
CV%	0,67	CV%	0,87
Приемлемое Значение CV%	≤ 1,5	Приемлемое Значение CV%	≤ 2,5

Программирование методики P150

Запрограммируйте тест P150, выбрав Параметры в главном меню. Нажмите клавишу Новый в нижней части экрана для создания новой записи в списке тестов. Внесите настройки, указанные ниже (см. Рис. 11-1 и 11-2). После ввода параметров нажмите клавишу Сохранить.

Полное имя = P-150

ХАЙ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО



High Technology, Inc.
Хай Текнолоджи, Инк.
109 Production Road,
Walpole MA 02081

Номер документа	OM-R-FC-120-10-1
Уровень ревизии	1
Разработал	И. Марченко
Утвердил	С.Титов
Дата вступления в силу	7/27/2016

Руководство пользователя: BioChem FC-120 производства HTI

Десятые = 3

Единицы = Абс.

Реак. Метод = Конечная точка

Метод вычисления = Фактор = 1

Время теста = 30-30

Длина волны 1 = 340

Объем образца = 5

Объем R1 = 450

Биохимический тест | Не биохимия

P-150

Полное имя	P-150	Тест №	
Ед. изм.	ABS	Дес.	X.XXX
☐ Косвенный расчет		Формула	
Реак. мет.	Длина волны (нм)		
Реак. мет.	Конечная точка	ДВ1	340
Бланк	Нет	ДВ2	Нет
Вр. изм.	30 - 30 Секунды		
Метод. расч.	Фактор коррекции		
Метод. расч.	Фактор	К	1
	1	В	0
Объем	Реф. знач.	Пред. лин.	

Новый Сохранить Удалить Печать Настр. проф. Посл. тестов Отменить

Рисунок 11-1 P-150, Окно параметров теста

Объем

P-150

Норма | Повтор теста |

Проба 5 ☐ Предразведение

Реагент 1 450 ☐ Реагент 2 10

Сохранить Отмена

Рисунок 11-2 P-150, Окно параметров теста

Задайте позицию реагента P-150 на реагентной карусели, нажав на клавишу Установка, а затем Реагент (Рис. 11-3). Выберите тест P-150 из списка доступных тестов в левой части экрана (Рис. 11-4). Выберите тип бутылки. Укажите позицию реагента и объем. По окончании ввода данных нажмите Сохранить.

Запрос

Статус

Результаты

Калибратор

Контроль

Сист. настр.

Реагент

Место

Польз. настр.

Отмена

Параметр

Настр. калибр.

Настр. КК

Обслуживание

Ошибки

Выход

Рисунок 11-3 P-150, Окно настроек реагентов



High Technology, Inc.
Хай Текнолоджи, Инк.
109 Production Road,
Walpole MA 02081

Номер документа	OM-R-FC-120-10-1
Уровень ревизии	1
Разработал	И. Марченко
Утвердил	С.Титов
Дата вступления в силу	7/27/2016

Руководство пользователя: BioChem FC-120 производства HTI

Тест	P1(Поз.)	P1(Объем)	P1(Разм.)	P2(Поз.)	P2(Объем)	P2(Разм.)
BUN		Б				
Calcium		Б				
Chloride		Б				
Cholest		Б				
D-Bili		Б			Б	
GGT		Б			Б	
Glu Ox		Б				
P-150		Б				
P250		Б				
T P		Б				
T-Bili		Б			Б	
Test Pr		Б			Б	
Test S		Б			Б	
TRIG		Б				
ALB	1	Б				
ALP	2	Б		3		М
ALT	4	Б		5		М
Amylase	6	Б				

P-150-
P1
Позиция: 10 Г Малый
Объем(мл): 10

Сохранить Удалить Удалить все Проверка Отменить

Рисунок 11-4 P-150, Окно настроек реагентов

Запрос теста P-150

Для запроса теста P-150 нажмите клавишу Запрос в главном меню. В списке доступных тестов выберите P-150. В строке Позиция укажите расположение исследуемого образца на штативе. В строке Повтор выберите 10 из выпадающего списка (Рис. 11-5). Нажмите Сохранить. Для просмотра списка запрошенных тестов нажмите клавишу Список.

Позиция 1 Г М. проб. Обычный Срочн. Контроль Калибратор

Номер образца 150122001 Тип пробы Сыворотка

Повтор 10 Коэф. разб. Нет

☐ ALB	☐ T-Bili
☐ ALP	☐ Test Pre-Samp
☐ ALT	☐ Test S blank
☐ Amylase	☐ TRIG
☐ AST	
☐ BUN	
☐ Calcium	
☐ Chloride	
☐ Cholesterol	
☐ D-Bili	
☐ GGT	
☐ Glu Ox	
☒ P-150	
☐ T P	

Сохранить Сохр. группу Удалить Удал. все Список Статус тест. Отменить

Рисунок 11-5 P-150, Окно запроса теста

ХАЙ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Запуск теста P-150

По окончании программирования теста и создания запроса, нажмите клавишу Статус в нижней части экрана. Следуйте подсказкам на экране. При необходимости – замените грязные кюветы новыми. По окончании измерения результаты теста P-150 можно просмотреть, либо нажав клавишу Результаты основного меню, либо нажав клавишу Статус теста для просмотра подробной информации о выполненном измерении.

Программирование методики P250

Принцип программирования теста P-250 схож с внесением программы для P-150 (процедура описана выше).

Внесите настройки теста P-250, указанные ниже (см. Рис. 11-6 и 11-7). После ввода параметров нажмите клавишу Сохранить.

Процедура программирования позиции реагента, а также запрос и запуск теста P-250 аналогичны P-150 (см. Рис. 11-8 и 11-9).

Полное имя = P-250

Десятые = 3

Единицы = Абс.

Реак. Метод = Конечная точка

Метод вычисления = Фактор = 1

Время теста = 30-30

Предел бланка реагента = 0 – 1000

Длина волны 1 = 340

Объем образца = 3

Объем R1 = 450

Биохимический тест | Не биохимия

P250

Полное имя: P-250 Тест №: Ед. изм.: ABS Дес.: XXX

☒ Косвенный расчет Формула

Реак. мет.: Конечная точка ДВ1: 340

Бланк: Нет ДВ2: Нет

Вр. изм.: 30 - 30 Секунды

Метод расч.: Фактор Фактор коррекции: 1

Объем: 1 Реф. знач.: 0 Пред. лин.: 0

Новый Сохранить Удалить Печать Настр. проф. Посл. тестов Отменить

Рисунок 11-6 P-250, Окно параметров теста



High Technology, Inc.
Хай Текнолоджи, Инк.
109 Production Road,
Walpole MA 02081

Номер документа	OM-R-FC-120-10-1
Уровень ревизии	1
Разработал	И. Марченко
Утвердил	С.Титов
Дата вступления в силу	7/27/2016

Руководство пользователя: BioChem FC-120 производства HTI

Объем

P250

Норма | Повтор теста

Проба 3 ☐ Предразведение

Реагент 1 450 ☐ Реагент 2 1

Рисунок 11-7 P-250, Окно параметров теста

Тест	P1(Поз.)	P1(Объем)	P1(Разм.)	P2(Поз.)	P2(Объем)	P2(Разм.)
BUN			Б			
Calcium			Б			
Chloride			Б			
Cholest			Б			
D-Bili			Б			Б
GGT			Б			Б
Glu Ox			Б			
P-150			Б			
P250			Б			
T P			Б			
T-Bili			Б			Б
Test Pr			Б			Б
Test S			Б			Б
TRIG			Б			
ALB	1		Б			
ALP	2		Б	3		М
ALT	4		Б	5		М
Amylase	6		Б			

P250

P1

Позиция 11 ☐ Малый

Объем(мл): 10

Рисунок 11-8 P-250, Окно настроек реагентов

ХАЙ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Позиция ☐ М. проб. ☒ Обычный ☐ Срочн. ☐ Контроль ☐ Калибратор

Номер образца Тип пробы

Повтор Коэф. разб.

☐ ALB	☐ T-Bili
☐ ALP	☐ Test Pre-Samp
☐ ALT	☐ Test S blank
☐ Amylase	☐ TRIG
☐ AST	
☐ BUN	
☐ Calcium	
☐ Chloride	
☐ Cholesterol	
☐ D-Bili	
☐ GGT	
☐ Glu Ox	
☐ P-150	
☒ P-250	
☐ T P	

Сохранить Сохр. группу Удалить Удал. все Список Статус тест. Отменить

Рисунок 11-9 P-250, Окно запроса теста

10.3 Использование функции обслуживание

Нажмите клавишу Обслуживание в основном меню программы.

10.3.1 Резервная копия.

Резервная копия | Сервис | Журнал | Отладка | Бланк | Конфигурация

Конфигурация

База данных

Очистить

☐ Результаты ☐ Рез. КК

☐ Калибровка ☐ Все

☐ Параметры

Результаты контроля качества

Дата

Ист. рез.

Дата

Параметры теста

Проводник | Сенсорный экран | Системные настройки | Отменить

Рисунок 11-10 Резервная копия

ХАИ ТЕКНОЛОДЖИ, ИМК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО



High Technology, Inc.
Хай Текнолоджи, Инк.
109 Production Road,
Walpole MA 02081

Номер документа	OM-R-FC-120-10-1
Уровень ревизии	1
Разработал	И. Марченко
Утвердил	С.Титов
Дата вступления в силу	7/27/2016

Руководство пользователя: BioChem FC-120 производства HTI

Создание резервной копии параметров/восстановление параметров

Параметры конфигурации включают в себя настройки позиционирования пробозаборника, мешалки и моторов, а также настройки коррекции температуры, коэффициенты усиления фотометра, пороговые значения бланка кювет и настройки оптических фильтров.

Настоятельно рекомендуется создать резервную копию рабочих параметров прибора на случай повреждения или потери параметров конфигурации

Создание резервной копии/восстановление базы данных

В базе данных хранятся параметры тестов, а также результаты проведенных измерений. Пожалуйста, создайте резервную копию базы данных для возможности ее восстановления в случае возникновения проблем. Не забывайте периодически обновлять резервную копию базы данных!

Удаление данных

Вы можете воспользоваться этой функцией для удаления записей из базы данных. В поле Очистить укажите тип данных, которые нужно удалить:

Результаты: записи о пациентах и результаты проведенных исследований.

Калибровка: данные о проведенных калибровках.

Параметры: параметры тестов, стандартов/калибраторов, КК, профилей, реагентов, косвенных расчетов, не биохимических тестов, отчетов, повтора тестов и настройки рабочего листа.

Результаты КК: результаты измерения контролей.

Все: все записи

По окончании выбора нажмите клавишу Очистить.

Внимание: данные не могут быть восстановлены после удаления!

Экспортирование/импортирование результатов КК

Функция предназначена для экспортирования всех результатов КК в указанном временном интервале.

При необходимости результаты КК могут быть импортированы из сохраненного файла.

Экспортирование/импортирование истории результатов

Функция предназначена для экспортирования всех результатов пациентов в указанном временном интервале.

При необходимости результаты пациентов могут быть импортированы из сохраненного файла.

Экспортирование/импортирование параметров тестов

Функция предназначена для экспортирования текущих параметров тестов.

При необходимости параметры тестов могут быть импортированы из сохраненного файла.

Внимание: для доступа к функциям импорта, экспорта и очистки базы данных Вы должны использовать учетную запись администратора.

10.3.2 Сервис

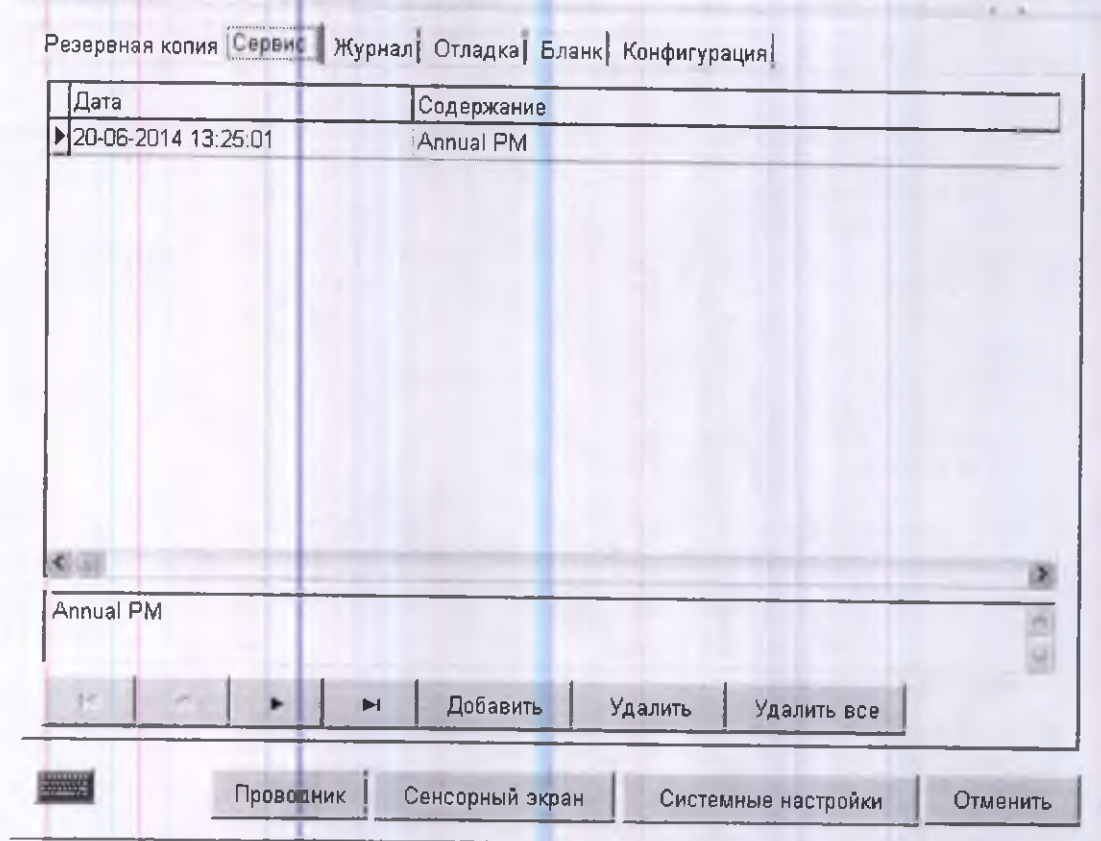


Рисунок 11-11 Сервис

Для добавления записи о выполненном сервисе нажмите клавишу Добавить.
Для удаления сервисной записи выберите нужную из списка и нажмите Удалить.
Для Удаления всех записей нажмите Удалить все.

Внимание: для доступа к функциям добавления и удаления сервисных записей вы должны использовать учетную запись администратора.

 High Technology, Inc. Хай Текнолоджи, Инк. 109 Production Road, Walpole MA 02081	Номер документа	OM-R-FC-120-10-1
	Уровень ревизии	1
	Разработал	И. Марченко
	Утвердил	С.Титов
	Дата вступления в силу	7/27/2016
Руководство пользователя: BioChem FC-120 производства HTI		

10.3.3 Журнал событий

Резервная копия | Сервис | **Журнал** | Отладка | Бланк | Конфигурация

Время	Событие	Пользователь/Код
02-05-2014 06:54:58	Логин	Admin
02-06-2014 06:00:38	Логин	Admin
03-06-2014 06:06:08	Логин	Admin
04-06-2014 06:03:27	Логин	Admin
05-05-2014 06:55:55	Логин	Admin
05-06-2014 05:54:08	Логин	Admin
05-06-2014 13:47:10	Логин	Admin
05-06-2014 15:38:14	Логин	Admin
06-05-2014 07:06:52	Логин	Admin
06-06-2014 05:55:55	Логин	Admin
06-06-2014 12:13:03	Логин	Admin
09-06-2014 07:17:02	Логин	Admin
09-06-2014 12:44:36	Логин	Admin

Очистить журнал

Проводник | Сенсорный экран | Системные настройки | Отменить

Рисунок 11-12 Журнал событий

Данный список представляет собой журнал событий. Для очистки журнала нажмите клавишу Очистить журнал.

Внимание: для доступа к функции очистки журнала событий вы должны использовать учетную запись администратора.

10.3.4 Отладка

Резервная копия | Сервис | Журнал | **Отладка** | Бланк | Конфигурация

Домой: сист.
Демо: ротор реак/обр/реакц
Демо: сист. дозир.
Инициализация
Заполнение
Промывка дозирующей системы

Тест встроенного принтера
Тест бумаги встроенного принтера

Температура 1: Температура 2: Темн. AD:

Проводник Сенсорный экран Системные настройки Отменить

Рисунок 11-13 Отладка

В этом окне представлены функциональные клавиши для управления различными модулями системы. Здесь же находится клавиша Заполнение, которая используется для заполнения системы свежими жидкостями в начале дня.

10.3.5 Бланк кювет

Резервная копия | Сервис | Журнал | Отладка | **Бланк** | Конфигурация

Граница AD 30000 - 65000 ☐ ОК ☒ Патолог. ☐ Неизв.

Результат

Главная длина волны				Вторичная длина волны					
1:0	11:0	21:0	31:0	41:0	51:0	61:0	71:0	81:0	
2:0	12:0	22:0	32:0	42:0	52:0	62:0	72:0	82:0	
3:0	13:0	23:0	33:0	43:0	53:0	63:0	73:0	83:0	
4:0	14:0	24:0	34:0	44:0	54:0	64:0	74:0	84:0	
5:0	15:0	25:0	35:0	45:0	55:0	65:0	75:0	85:0	
6:0	16:0	26:0	36:0	46:0	56:0	66:0	76:0	86:0	
7:0	17:0	27:0	37:0	47:0	57:0	67:0	77:0	87:0	
8:0	18:0	28:0	38:0	48:0	58:0	68:0	78:0	88:0	
9:0	19:0	29:0	39:0	49:0	59:0	69:0	79:0	89:0	
10:0	20:0	30:0	40:0	50:0	60:0	70:0	80:0	90:0	

☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

Замена кювет Проверить Бланк Печать

Проводник Сенсорный экран Системные настройки Отменить

ХАИ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

 High Technology, Inc. Хай Текнолоджи, Инк. 109 Production Road, Walpole MA 02081	Номер документа	OM-R-FC-120-10-1
	Уровень ревизии	1
	Разработал	И. Марченко
	Утвердил	С.Титов
	Дата вступления в силу	7/27/2016
Руководство пользователя: BioChem FC-120 производства HTI		

Рисунок 11-14 Бланк кювет

Замена кювет

Если требуется установить новые кюветы, нажмите клавишу Замена кювет. Следуйте подсказкам на экране. Для отмены операции нажмите клавишу Стоп.

Проверка бланка кювет

При нажатии на клавишу Проверить бланк анализатор начнет измерение бланка 90 кювет на всех оптических фильтрах. Результаты отобразятся в виде таблицы.

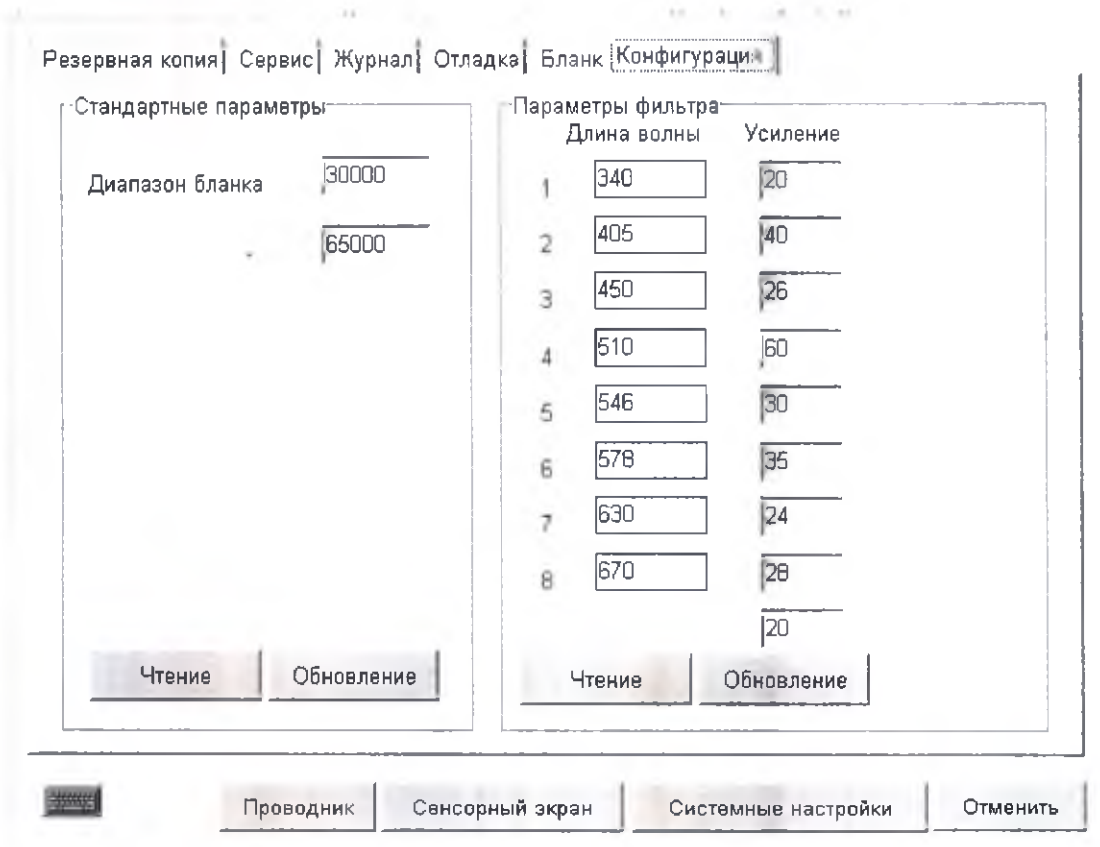
Допустимый диапазон бланка кювет

Введите допустимый диапазон для бланка кювет в поле Границы AD и нажмите клавишу Обновить. Анализатор выполнит проверку всех 90 кювет в соответствии с введенным диапазоном значений.

Печать

Если требуется распечатать значения отображенного бланка кювет, нажмите клавишу Печать.

10.3.6 Конфигурация



Резервная копия | Сервис | Журнал | Отладка | Бланк | **Конфигурация**

Стандартные параметры

Диапазон бланка

30000

65000

Чтение Обновление

Параметры фильтра

	Длина волны	Усиление
1	340	20
2	405	40
3	450	26
4	510	60
5	546	30
6	578	35
7	630	24
8	670	28
		20

Чтение Обновление

Клавиатура | Проводник | Сенсорный экран | Системные настройки | Отменить

Рисунок 11-15 Конфигурация

Стандартные параметры

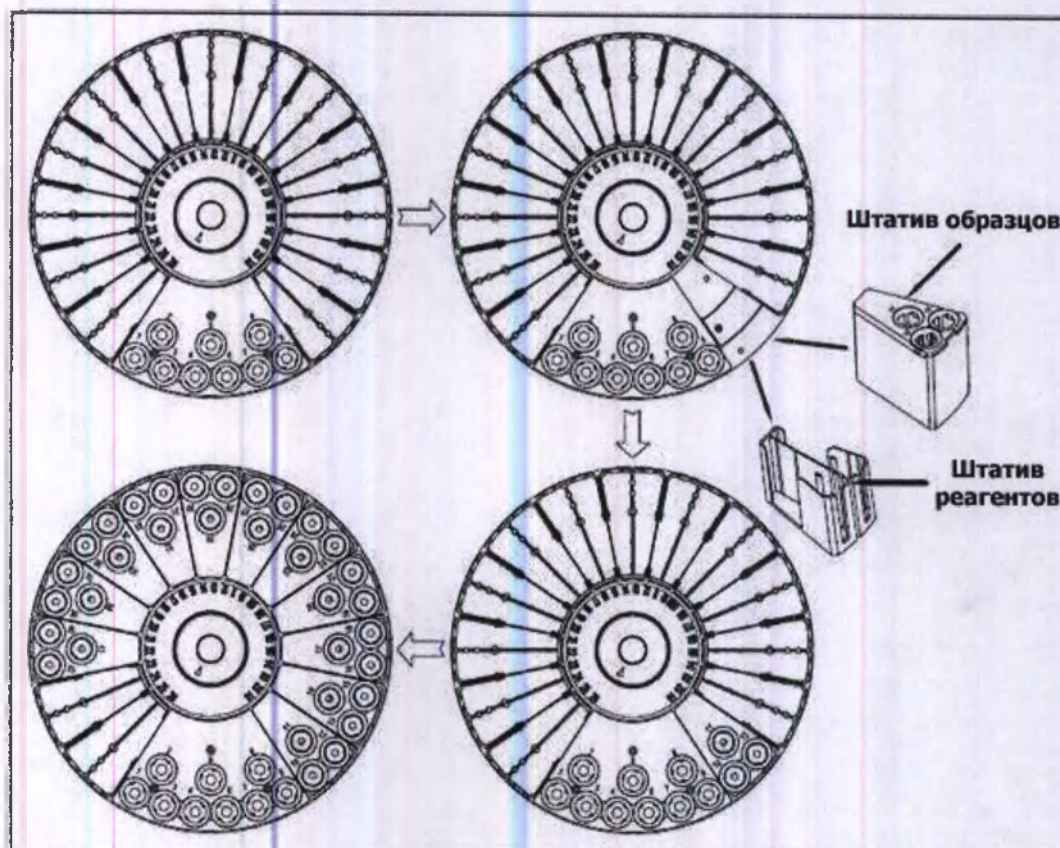
ХАЙ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Перед началом каждого измерения образцов прибор проводит автоматическую проверку бланка, исходя из параметров, введенных в этом поле. Кюветы, прошедшие проверку, будут использованы для выполнения тестов. Кюветы, не прошедшие проверку, будут пропущены. Нажмите клавишу Чтение, чтобы считать/загрузить текущие параметры допустимого диапазона бланка кювет. Не рекомендуется изменять диапазон бланка кювет. Однако, при необходимости, вы можете это сделать. В этом случае не забудьте нажать клавишу Обновление, чтобы сохранить изменения.

Если требуется, вы можете заменить позиции для реагентов на позиции для образцов. Одна позиция для образцов заменяет три позиции для тестируемых пробирок. Укажите количество позиций для образцов (например, 9, 12, 15 или 42) и нажмите клавишу Обновление.

Внимание: по окончании сверьтесь со штативом образцов/реагентов: количество позиций на штативе должно совпадать с настройками в программе!

При смене количества позиций для образцов программа автоматически сбросит все реагентные позиции в штативе. Не забудьте выполнить повторную настройку позиций и объемов реагентов!



Параметры оптических фильтров

В столбце Длина волны указаны длины волн 8 оптических фильтров фотометра. В столбце Усиление отображены коэффициенты усиления фотометра для каждого из восьми оптических каналов. Если бланк кювет слишком низкий, коэффициент усиления следует увеличить. И наоборот. По окончании нажмите клавишу Обновление для сохранения изменений.

Самостоятельное изменение параметров во вкладке Конфигурация может привести к значительному ухудшению производительности анализатора!

При необходимости изменений одного из параметров свяжитесь с сервисной службой для получения авторизации и необходимых инструкций!

10.3.7 Отключение анализатора на долгий срок

Перед длительным отключением анализатора осушите жидкостные трубки. Для этого опорожните емкость с водой и несколько раз выполните заполнение системы, чтобы полностью избавиться от жидкости в трубках.

Извлеките реакционные кюветы, а также реагентные бутылки и пробирки из штатива. Протрите поверхности прибора чистой безворсовой тканью.

ХАЙ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО



High Technology, Inc.
Хай Текнолоджи, Инк.
109 Production Road,
Walpole MA 02081

Номер документа	OM-R-FC-120-10-1
Уровень ревизии	1
Разработал	И. Марченко
Утвердил	С. Титов
Дата вступления в силу	7/27/2016

Руководство пользователя: BioChem FC-120 производства HTI

11. Выявление неисправностей и текущий ремонт

В таблице ниже приведены наиболее распространенные неисправности и текущий ремонт. Текущий ремонт анализатора по неисправностям, указанным в таблице могут быть выполнены обслуживающими силами пользователя. В случае если проблема не может быть устранена силами пользователя, обратитесь в авторизованную сервисную службу.

Неисправность	Действия по устранению. Текущий ремонт
Ошибка бланка кювет	Убедитесь, что кюветы заменены на чистые. Проверьте кюветы на наличие пятен, отпечатков пальцев и проч. Проверьте лампу фотометра. Убедитесь, что используются правильные границы бланка кювет. Проверьте настройки коэффициентов усиления на фильтрах.
Ошибки дозирования	Убедитесь в наличии достаточного количества воды в емкости. Проверьте плотность соединения шприца и штуцеров. Проверьте дозирующий шприц на наличие воздуха. Убедитесь, что в настройках теста указаны правильные объемы.
Ошибка позиционирования пробозаборника	Убедитесь, что пробозаборник не поврежден.
Капли на внешней стороне пробозаборника	Проверьте пробозаборник на наличие загрязнений. Убедитесь, что в позицию для промывки подается вода. Убедитесь в наличии достаточного количества воды в емкости. Проверьте плотность соединения шприца и штуцеров. Проверьте дозирующий шприц на наличие воздуха.
Ошибка позиционирования мешалки	Убедитесь, что мешалка не повреждена.

Предупреждение:

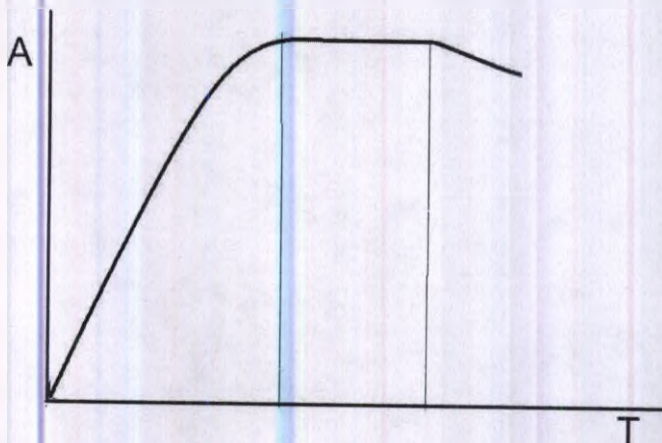
- (1) В случае возникновения неисправностей не указанных в таблице свяжитесь с сервисной службой!
- (2) Ремонтные работы могут проводиться только инженерами, авторизованными компанией High Technology Inc., или аккредитованными представителями компании.

ХАЙ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Приложение А Методы тестирования

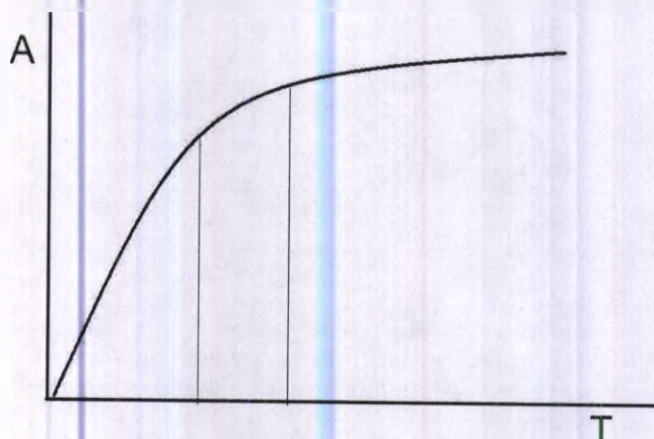
Конечная точка

При полном преобразовании тестируемого вещества в продукт реакции по истечении определенного времени (чему соответствует отсутствие изменения абсорбции) говорят, что достигнута конечная точка реакции. В этом случае концентрацию аналита вычисляют на основании абсорбции, измеренной в конечной точке (см. рисунок ниже).



Две точки

В течение определенного времени скорость реакции пропорциональна концентрации вещества. Если скорость потребления вещества постоянна, то постоянно и уменьшение скорости реакции, что соответствует уменьшению/увеличению оптической плотности. В этом случае измерение должно проводиться в определенном промежутке времени, когда изменение абсорбции пропорционально концентрации измеряемого вещества (см. рисунок ниже).



Кинетика

Данный метод используется в основном для определения ферментативной активности. Измеряется не концентрация аналита, а скорость реакции. Если в ходе реакции происходит образование продукта реакции с постоянной скоростью, то оптическая плотность исследуемого раствора уменьшается/увеличивается также с постоянной скоростью ($\Delta A/\text{мин}$), что, в свою очередь, пропорционально активности (или концентрации) измеряемого вещества (см. рисунок ниже).

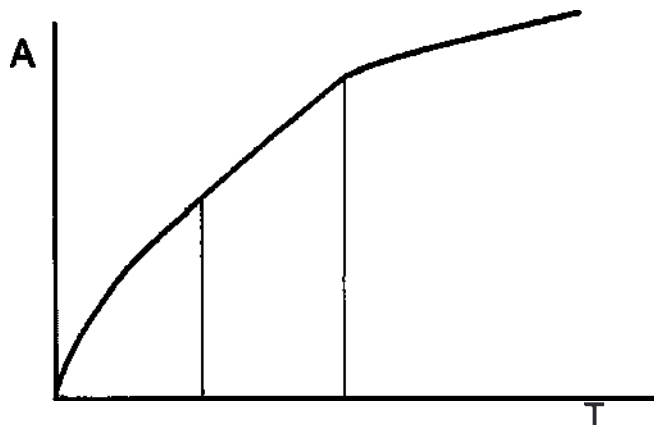
ХАЙ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО



High Technology, Inc.
Хай Текнолоджи, Инк.
109 Production Road,
Walpole MA 02081

Номер документа	OM-R-FC-120-10-1
Уровень ревизии	1
Разработал	И. Марченко
Утвердил	С. Титов
Дата вступления в силу	7/27/2016

Руководство пользователя: BioChem FC-120 производства HTI



Приложение Б Названия и содержание токсичных / опасных веществ или элементов

1. Названия и содержание токсичных / опасных веществ или элементов

Деталь	Токсичное/Опасное вещество					
	Свинец (Pb)	Ртуть (Hg)	Кадмий (Cd)	Хром - VI (Cr (VI))	Полиброминированные бифенилы (PBВ)	Полибромдифениловые эфиры (PBDE)
Платы	×	○	○	○	○	○
Корпус	×	○	○	×	○	○
Экран	×	○	○	○	○	○
Оптические элементы	×	○	○	○	○	○
Кабели	○	○	○	○	○	○
Аксессуары	×	○	○	○	○	○

○: Содержание токсичных / опасных веществ во всех однородных материалах компонента ниже предела, указанного в стандарте SJ/T11363-2006.
×: Содержание токсичных / опасных веществ, по крайней мере, в одном из материалов компонента превышает предел, указанный в стандарте SJ/T11363-2006.

2. Описание знака

Период экологически безвредного использования.

ХАЙ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО



Значение знака: период экологически безвредного использования данного продукта составляет 20 лет. По окончании этого срока изделие необходимо утилизировать

12. Основные графические символы

Символы на анализаторе	
	Несоблюдение указаний, помеченных данным символом, может привести к получению травм или к поломке анализатора
SN	Знак серийного номера прибора. Серийный номер прибора указан непосредственно после данного символа или под ним
	Только для диагностики in-vitro
	Знак завода-изготовителя
CE	Знак CE (европейской сертификации)
	Символ уполномоченного представителя в Европейском сообществе
	Символ каталожного номера
	Дата производства (месяц – год)
	Температура хранения
	Символ обращения к руководству пользователя
FOR EXPORT	Символ «для экспорта»
	Знак биологической опасности. Помещается на части анализатора, вступающие в непосредственный контакт с исследуемым веществом.
	Пользователь должен следовать инструкциям приведенным ниже. Невыполнение инструкций может привести к получению травмы или повреждению прибора.

ХАИ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО



High Technology, Inc.
Хай Текнолоджи, Инк.
109 Production Road,
Walpole MA 02081

Номер документа	OM-R-FC-120-10-1
Уровень ревизии	1
Разработал	И. Марченко
Утвердил	С.Титов
Дата вступления в силу	7/27/2016

Руководство пользователя: BioChem FC-120 производства HTI



Экологически безопасное использование в течение 20 лет

Символы на упаковке



Символ означает, что анализатор следует транспортировать/хранить в условиях/помещении, свободных от влаги.



Символ означает, что при выполнении транспортировки анализатора требуется особая осторожность.



Символ означает, что анализатор нельзя переворачивать во избежание возникновения повреждений.



Берегите от солнечных лучей



Не курить

а. Требования к маркировке

№	Символ	Описание
1. Символы на маркировке прибора и на самом приборе		
1.		Символ изготовителя
2.		Логотип HTI
3.		Символ серийного номера
4.		Символ «для ин витро диагностики»
5.		Знак CE
6.		Символ авторизованного представителя в Европейском Сообществе
7.		Символ каталожного номера

ХАЙ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

8.		Символ даты производства (месяц – год)
9.		Температура хранения
10.		Символ обращения к инструкции
11.	FOR EXPORT	Символ «для экспорта»
12.		Символ указывает на биологический риск, наносится на часть изделия, контактирующую с клиническим реагентом.
13.		Предупреждение. Обратитесь к инструкции
14.		Символ заземления
2. Символы в руководстве		
1.		Примечание! Примечание содержит дополнительную информацию, относящуюся к тексту.
2.		Заземление. Ground Connection
3.		Дата производства. Manufacturing Date
4.		Опасно. Изучите инструкцию Consult instructions for use
5.		Изделия для ин витро диагностики. In vitro diagnostics device
6.		Биологическая опасность. Biological risk
3. Символы на потребительской упаковке		
1.		Не ставит выше 4-х ярусов. Do not pile up more than four wooden boxes
2.		Символ означает, что окружающая среда прибора должна быть влагостойкой и в ходе транспортировки прибор также следует беречь от влаги.
3.		Символ означает, что с изделием следует обращаться с осторожностью при транспортировке, чтобы его не повредить.
4.		Символ указывает на правильное вертикальное расположение прибора.
5.		Символ указывает на температурный диапазон при хранении и эксплуатации прибора.

б. Этикетка на коробке

ХАИ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО



High Technology, Inc.
Хай Текнолоджи, Инк.
109 Production Road,
Walpole MA 02081

Номер документа	OM-R-FC-120-10-1
Уровень ревизии	1
Разработал	И. Марченко
Утвердил	С. Титов
Дата вступления в силу	7/27/2016

Руководство пользователя: BioChem FC-120 производства HTI

Размеры этикетки на коробке: 15,24 см x 10,16 см



FC-200-2000-0

REF

FC-120

HTI BioChem FC-120

Automated Chemistry Analyzer

LOT/SN

12345678



0° C 40° C



High Technology, Inc.
Walpole, MA USA



01-2015

FOR EXPERT





European Regulatory Affairs Only

EC

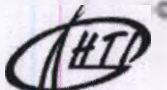
REP

IVD

EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2013 BH, The Hague
The Netherlands
Phone +31 70 346 6570
Fax +31 70 346 7299

ХАЙ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Маркировка на аппарате

			
REF	FC-120		
HTI BioChem FC-120 Анализатор биохимический автоматический BioChem FC-120			
SN	150602		
			
 High Technology, Inc. 109 Production Rd., Walpole, MA USA "Хай Текнолоджи Инк.", США		Официальный представитель в РФ: ООО «Бизнес Текнолоджи» ул. Спасская Мещеря, В/2, Москва 117108, Россия. Тел: (495) 232-02-13 Электронная почта: info@intermedica.ru	
  	FOR EXPORT		
06-2018  EMERGO Europe Molensloot 15 2613 BN The Hague The Netherlands Phone +31 70 346 6670 Fax +31 70 346 7299			
РУ РЗН 2017/5469 от			

Анализаторы поставляются в оригинальной упаковке изготовителя, маркированной в соответствии с национальными нормами Российской Федерации, содержащей сведения об условиях хранения.

На первичной упаковке изделий должна быть указана следующая информация:

- Торговое наименование изделия;
- Наименование модели изделия;
- Торговая марка и наименование производителя, адрес;
- Адрес места производства, страна производства;
- Наименование и адрес организации уполномоченного представителя производителя на территории РФ;
- Назначение изделия;
- Дата изготовления;
- Гарантийный срок эксплуатации;
- Серийный номер;
- Условия хранения;
- Электрические параметры;
- Информация о номере регистрационного удостоверения и дате;
- Знак соответствия и знак утверждения типа средств измерений;
- Ссылка на инструкцию по эксплуатации.

Помимо вышеуказанной, на упаковке может присутствовать и другая информация.

Самоклеящаяся этикетка на конечную упаковку на русском языке будет добавлена на территории Российской Федерации после ее утверждения и будет содержать следующую информацию (информация может быть изменена в соответствии с требованиями российского законодательства):

Наименование изделия (на русском языке)

ХАЙ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

 High Technology, Inc. Хай Текнолоджи, Инк. 109 Production Road, Walpole MA 02081	Номер документа	OM-R-FC-120-10-1
	Уровень ревизии	1
	Разработал	И. Марченко
	Утвердил	С.Титов
	Дата вступления в силу	7/27/2016
Руководство пользователя: BioChem FC-120 производства HTI		



Производитель (наименование) код УНП (уникальный номер продукта)

Страна происхождения код ИНЗ (идентификационный номер заказчика)

См. Инструкцию по применению

Регистрационное удостоверение № _____ дата выдачи: _____

13.Гарантии изготовителя

Гарантийный срок эксплуатации и гарантийный срок хранения анализатора составляют 1 год с даты его приобретения конечным пользователем.

Гарантия не распространяется на расходные материалы, комплектующие, подверженные износу, а также упаковку прибора.

Гарантия не распространяется в следующих случаях:

- Серийный номер анализатора отсутствует или не читается.
- Анализатор поврежден из-за неправильного подключения к другому оборудованию.
- На корпусе анализатора присутствуют следы механического воздействия, вмятины, трещины, сколы и т.п., следы вскрытия и попыток ремонта вне авторизованных центров технического обслуживания, следы попадания влаги внутрь корпуса или воздействия агрессивных средств, а также в иных случаях нарушения потребителем правил хранения, транспортировки и эксплуатации прибора, изложенных в настоящем руководстве пользователя.
- Самостоятельная установка приобретенного оборудования без письменного разрешения компании ООО «Бизнес Технологии»
- Нарушение правил эксплуатации, указанных в Инструкции по эксплуатации
- Изменение конструкции или постороннего вмешательства не уполномоченным на это персоналом
- Использование неоригинальных устройств, комплектующих, расходных материалов, а также реагентов отличных от реагентов производства High Technology Inc.
- Проникновение внутрь оборудования жидкости, посторонних предметов, животных (мыши, тараканы и т.д.)
- Повреждение изделия в результате пожара, наводнения, удара молнии и др.

В случаях обнаружения недостатков (дефектов) изделия, возникших по вине производителя, в период действия гарантийных обязательств, осуществляется бесплатное* сервисное обслуживание прибора или его замена, если ремонт невозможен.

*Более подробные условия предоставления сервисного обслуживания и оплате расходов по выезду инженера на место уточняйте у локального представителя компании.

Данная гарантия распространяется на прибор только в случае наличия соответствующего гарантийного талона, полученного вместе с установкой, в который внесены все данные надлежащим образом, который необходимо прислать нам по почте заказным письмом.

ХАЙ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО



Внимание

Данная гарантия распространяется только на дефекты материалов или производственные дефекты в соответствии с экспертизой, проведенной на заводе, и ограничивается заменой дефектных материалов. На аксессуары, которые не предоставляются High Technology Inc., например, промывающие растворы, стандарты, контроли, реагенты и расходные материалы, - гарантия не распространяется. Кроме того, затраты, возникшие в результате неправильного обращения с инструментом и/или повлекшие повреждение прибора, не покрываются данной гарантией.

14. Упаковка, транспортировка и хранение

Поместите анализатор в пластиковый пакет. Используйте оригинальную упаковку. Если упаковка не была сохранена, используйте картонную коробку с пенопластом или другим наполнителем. Запечатайте коробку. Транспортирование прибора может производиться всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами. Транспортирование прибора должно производиться в упаковке предприятия-изготовителя. При размещении прибора необходимо учитывать требования манипуляционных знаков, указанных на упаковке.

Условия хранения и транспортирования прибора в упаковке предприятия-изготовителя:

- температура хранения и транспортирования от 0 °C до 50°C,
- относительная влажность ≤93%;

Атмосферное давление: 86 – 106 кПа (645 – 795 мм рт. ст.)

Хранить в хорошо проветриваемом помещении без токопроводящей пыли, паров кислот и щелочей, а также газов, вызывающих коррозию.

При использовании прибора следуйте следующим указаниям:

- Защищайте прибор от экстремальных температур, сырости, пыли и прямых солнечных лучей.
- Не роняйте прибор, защищайте его от сильных сотрясений.
- Никогда не вскрывайте прибор! Может нарушиться заводская калибровка прибора, и гарантийные обязательства утратят силу.

15. Утилизация

Общие требования (положения)

Соблюдение требований, рекомендаций, регламентов в целях обеспечения безопасности и безвредности для человека и среды обитания продукции, работ и правил утилизации отходов, установленных федеративными законами, техническими регламентами и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Основной документ, определяющий и регулирующий природоохранительную деятельность в Российской Федерации:

- Закон “Об охране окружающей природной среды”. Другие документы:
- Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.1.7.2790-10 (Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами)
- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» Часть 1 статья 49 (Дано определение понятие «медицинские отходы»)
- СП 2.1.7.1386-03 «Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления»

Прибор должен рассматриваться как опасные отходы биологического происхождения. Без дезинфекции и стерилизации прибор и все его части рассматриваются как инфицированные медицинские отходы (код Европейского каталога отходов EWC 180103*). Необработанные инфицированные отходы, как правило, сжигаются, но надлежащая утилизация оборудования (в том числе пластиковых деталей,

ХАЙ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО



High Technology, Inc.
Хай Текнолоджи, Инк.
109 Production Road,
Walpole MA 02081

Номер документа	OM-R-FC-120-10-1
Уровень ревизии	1
Разработал	И. Марченко
Утвердил	С.Титов
Дата вступления в силу	7/27/2016

Руководство пользователя: BioChem FC-120 производства НТИ

электрических компонентов) позволяет предотвратить потенциальные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека. Все электрические и электронные компоненты анализатора следует утилизировать отдельно от других частей прибора. Окончательная утилизация должна быть организована таким образом, чтобы не травмировать людей, работающих с отходами. Как правило, такое оборудование должно быть обеззаражено до его окончательной утилизации.

16. Использование и утилизация реагентов

- Избегайте попадания реагентов на кожу и элементы одежды.
- При попадании в глаза – промойте большим количеством воды и обратитесь к врачу.
- При попадании внутрь – выпить большое количество воды и вызвать рвоту. Немедленно обратиться к врачу.
- При попадании на кожу – смыть большим количеством воды.
- Поставляемый с прибором очищающий раствор является высокощелочным. Избегайте попадания на кожу или одежду. При попадании – смыть большим количеством воды.
- При утилизации использованных пробирок, кювет и прочих расходных материалов следуйте правилам по утилизации биологически опасных отходов.
- Соблюдайте осторожность при смене реагентов.

• Утилизация расходных материалов

Утилизация отработанных расходных материалов, пробирок пациентов и прочее должна осуществляться в соответствии с законодательством Российской Федерации согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" утилизации медицинских отходов класса Б.

При утилизации использованных расходных материалов, таких как реакционные кюветы, пробирки для проб или утилизации самого анализатора соблюдайте следующие инструкции:



ОПАСНОСТЬ БИОЛОГИЧЕСКОГО ЗАРАЖЕНИЯ :

Утилизируйте использованные реакционные кюветы, пробирки для проб или сам анализатор в соответствии с местным законодательством по утилизации отходов, представляющих собой опасность биологического заражения.

При утилизации использованных частей анализатора надевайте защитные перчатки, лабораторный халат, а при необходимости и очки.

17. Декларация производителя

High Technology, Inc. оставляет за собой право на внесение изменений в данную инструкцию. Иллюстрации, приведенные в данной инструкции, служат только для примера и могут отличаться от фактического отображения на продукте. Копирование, внесение изменений или перевод инструкции на другой язык без получения письменного разрешения от компании производителя запрещены!

Компания High Technology, Inc. несет ответственность за безопасность, надежность и работоспособность продукта только при одновременном выполнении следующих условий:

ХАЙ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

- Сборка, пуско-наладочные работы, установка дополнительных модулей, сервисное обслуживание и ремонт анализатора должны выполняться только сервисными инженерами, авторизованными компанией High Technology, Inc.
- Текущий ремонт осуществляется в соответствии с рекомендациями, предоставленными в эксплуатационной документации
- Анализатор следует использовать в соответствии с рекомендациями, приведенными в инструкции.
- Анализатор следует подключать к электросети, имеющей характеристики, соответствующие национальным стандартам.

Внимание:

Прибор должен использоваться только специалистами по проведению медицинских исследований, либо врачами, медсестрами или лаборантами, прошедшими соответствующее обучение.

18. Информация об уполномоченном представителе на территории Российской Федерации

ООО «Бизнес Технологии»

Адрес: ул. Саморы Машела, 8/2, Москва 117198, Россия

Тел: 8(495) 232-02- 13

Электронная почта: info@intermedica.ru.

ХАЙ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

 High Technology, Inc. Хай Текнолоджи, Инк. 109 Production Road, Walpole MA 02081	Номер документа	OM-R-FC-120-10-1
	Уровень ревизии	1
	Разработал	И. Марченко
	Утвердил	С.Титов
	Дата вступления в силу	7/27/2016
Руководство пользователя: BioChem FC-120 производства HTI		

19. Дополнение к руководству пользователя

Комплект поставки

I. Анализатор автоматический биохимический BioChem FC-120 в составе с принадлежностями

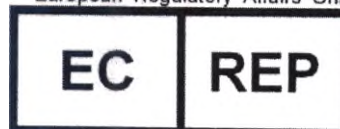
Состав:

1. Анализатор автоматический биохимический BioChem FC-120
2. Штативы для образцов и реагентов
3. Кабель питания.
4. Инструкция пользователя.
5. Лампа фотометра.
6. Шприц.
7. Колесо фильтров.
8. Пробозаборник.
9. Игла пробозаборника.
10. Реакционные кюветы.
11. Емкости под реагенты 20 мл или 40 мл.
12. Емкости для образцов.
13. Реакционный диск-карусель.
14. Емкость для слива.
15. Емкость для воды.
16. Промывочный раствор.
17. Чашечки для проб.
18. Сегменты для проб.
19. Ремонтный комплект.
20. Тест на точность *(при необходимости)*.

Принадлежности:

1. Клавиатура.
2. Мышь-манипулятор.
3. Предохранители.
4. Бумага для принтера.
5. Держатель для стилуса.
6. Стилус.

European Regulatory Affairs Only



EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands
Phone: +31.70.345.8570
Fax: +31.70.348.7299



HIGH TECHNOLOGY

109 Production Rd – Walpole, MA 02081 U.S.A.
Phone: (508) 660-2221
F a x: (508) 660-2224

www.htmed.com

ХАЙ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

/Перевод Инструкции пользователя к Анализатору автоматическому биохимическому BioChem FC-120 с английского языка на русский язык

Логотип Хай Технолоджис

Я, Саша Джассем, подтверждаю, что приложенные копии по-прежнему, насколько мне известно, актуальны и точны. Ксерокопия данных документов может использоваться до тех пор, пока прилагается оригинал заявления.

/подпись/

Подпись

Саша Джассем

Отдел нормативных актов Хай Технолоджис Инк.

Штамп:

Штат: Массачусетс

Округ: Округ Бристол

Сегодня 15 мая 2019 года, Я нижеподписавшемуся нотариус, свидетельствую что вышепредставленный документ был подписан Саша Джассем, личность которого была установлена на основании представленных достоверных доказательств, а именно водительского удостоверения Род-Айленда, который подтвердил, что он добровольно данный документ, оформленный для вышеуказанной цели.

/подпись/

Нотариус

Штамп:

Мишель К. Мазманиян

Нотариус

Содружество Массачусетс

Срок моих полномочий истекает 14 декабря 2021 года

Хай Технолоджис Инк 02081, США, Массачусетс, Уолпол, Продакшен Роуд 109

Тел.: 508-660-2221 Факс: 508-660-2224

www.htidiagnostics.com

AP

Город Москва.

Я, Дзиковская Галина Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Абдуллаевой Дийоры Камалетдиновны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/165-Н/77-2019-21-1522

Взыскано по тарифу: 100 рублей

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Г.В.Дзиковская

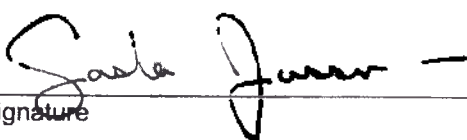
Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 46 лист (-а, -ов)

Нотариус





I, Sasha Jassem, acknowledge that the attached copies continue to be, to the best of my knowledge, current and accurate. A photocopy of these documents may be used as long as this original statement is attached.


Signature

Sasha Jassem
Regulatory Affairs
High Technology, Inc.

State of: Massachusetts

County: Bristol County

On this 15th day of May, 20 19, before me, the undersigned Notary Public, personally appeared Sasha Jassem, proved to me through satisfactory evidence of identification, which were RI License, to be the person who signed the preceding or attached document in my presence, and who swore or affirmed to me that the contents of the document are truthful and accurate to the best of (his) (her) knowledge and belief.


Signature



MICHELE C. MAZMANIAN
Notary Public
Commonwealth of Massachusetts
My Commission Exp. 12-14-21

High Technology, Inc. 109 Production Road, Walpole, MA 02081 USA

Tel: 508-660-2221 Fax: 508-660-2224

www.htidiagnostics.com



High Technology, Inc.

109 Production Road, Walpole MA 02081

Анализатор Автоматический Биохимический BioChem FC-200

Инструкция пользователя



Как использовать данное руководство

Благодарим Вас за приобретение анализатора автоматического биохимического BioChem FC-200!

Для получения наилучших результатов, внимательно ознакомьтесь с информацией о приборе и его применении перед проведением клинико-диагностических тестов.

Данное руководство пользователя содержит инструкцию по применению биохимического автоматического анализатора, включая также информацию об установке прибора, рутинных операциях, обслуживании, ремонте и т.д.

Если у Вас возникли какие-либо вопросы, свяжитесь с Вашим поставщиком. Пожалуйста, сохраняйте упаковку для последующего хранения, транспортирования.

Различные исполнения или конфигурации прибора могут незначительно отличаться функциональностью.

Из-за непрерывной работы по усовершенствованию версий, содержание руководства может незначительно меняться без предварительного уведомления.

Замечание *Содержат подсказки, советы и рекомендации. Выделены курсивом.*

ВНИМАНИЕ Следует действовать строго в соответствии с изложенной информацией, чтобы обеспечить нормальное функционирование изделия и достоверность результатов теста. Информация выделена жирным шрифтом.

Заявление

Право финальной интерпретации данного руководства пользователя.

Иллюстрации, содержащиеся в настоящем руководстве, могут быть использованы исключительно для примера, и не в полной мере соответствовать изделию. Возьмите Ваше изделие за образец. Иллюстрации не должны использоваться в других целях.

Запрещается воспроизведение, модификация или перевод содержания данного руководства без письменного разрешения компании НТИ. Компания НТИ несёт ответственность за безопасность, надёжность и функционирование прибора при условии соблюдения требований данного руководства, таких как:

Сборка, настройка, модификация, ремонт выполняются персоналом, уполномоченным компанией;
Прибор используется в соответствии с руководством пользователя;
Электрическое оборудование эксплуатируется в соответствии с национальными стандартами.

Замечание

Данный прибор может применяться исключительно профессионалами в области медицины, квалифицированными врачами, медицинскими сестрами или лаборантами.

Внимание

Если пользователь не следует должным образом указанной в настоящем руководстве программе обслуживания, это может привести к неправильной работе анализатора и создать угрозу здоровью. Пожалуйста, убедитесь, что анализатор эксплуатируется в условиях, указанных в данном руководстве. В несоответствующих условиях могут возникнуть нарушения в работе анализатора, что приведёт к получению недостоверных результатов, повреждению прибора или травме.

Предупреждения и рекомендации по безопасности

Прибор используется исключительно для *in vitro* диагностики. Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с предупреждениями до начала работы с прибором. Следует строго соблюдать данные предупреждения.

ВНИМАНИЕ: Внимательно ознакомьтесь со следующими предупреждениями перед началом работы с прибором.

При возникновении подозрительного запаха или дыма немедленно отключите питание прибора и вытащите сетевую вилку из розетки. Свяжитесь с Вашим поставщиком или представителем компании. Дальнейшая работа с прибором запрещается, это может привести к возгоранию, удару электрическим током, травме персонала или смерти.

Запрещается попадание жидкости внутрь прибора, а также металлических предметов, таких как скрепки, булавки и пр. Это может привести к короткому замыканию и возгоранию.

Пользователь не должен прикасаться к электрическим цепям внутри прибора. Прикосновение влажных рук пользователя к электрической цепи может привести к поражению электрическим током.

При осмотре и ремонте прибора следует надевать резиновые перчатки и использовать соответствующие инструменты. После работы следует вымыть руки с использованием дезинфицирующего раствора. В противном случае, существует риск ожога кожи или инфицирования.

Следует быть осторожным при обращении с образцами, надевать резиновые перчатки, в противном случае, существует риск инфицирования. Если образец попал в глаза или рану, немедленно промойте чистой водой и обратитесь к врачу.

Использованные принадлежности и прочие отходы следует рассматривать как медицинские отходы, их следует утилизировать должным образом, в соответствии с местными правилами.

Сетевое напряжение, подключение и заземление

Вставляйте сетевой шнур только в розетку с напряжением 220В переменного тока.

Несоблюдение данного правила может привести к пожару или удару электрическим током.

При установке прибора следует использовать трёхжильный сетевой кабель из комплекта поставки. Несоблюдение данного правила может привести к пожару или удару электрическим током.

Запрещено повреждать изоляционную защиту сетевого кабеля. Не тяните за сетевой кабель, не подвешивайте на него тяжелые предметы. Это может привести к короткому замыканию или разрыву цепи и, как следствие, электрическому удару или пожару.

Перед подключением периферийных устройств отключите питание. Несоблюдение данного правила может привести к пожару или удару электрическим током.

Запрещено производить самостоятельную модификацию прибора.



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081

Номер документа	OM-R-FC240
Уровень ревизии	Рев.3
Подготовлено	А.Степанищева
Утверждено	С.Титов
Дата выпуска	7/7/2016

Руководство пользователя: BioChem FC-200

Содержание

КАК ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДАННОЕ РУКОВОДСТВО.....	3
ЗАЯВЛЕНИЕ.....	3
1 ВВЕДЕНИЕ	8
1.1 ОПИСАНИЕ ПРИБОРА	8
1.1.1 Тип прибора	8
1.1.2 Модель.....	8
1.1.3 Принцип работы	8
1.1.4 Область применения прибора	8
1.1.5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.....	8
1.1.6 УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.....	8
1.1.7 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	9
1.1.9 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	11
1.2 СТРУКТУРА ПРИБОРА.....	11
1.2.1 Структурная схема прибора	12
1.2.2 Интерфейсы ввода вывода основной части анализатора.....	13
1.2.3 Интерфейсы управляющего компьютера	13
1.2.4 Технические характеристики прибора.....	14
1.3 МИНИМАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПК (ПЕРСОНАЛЬНОМУ КОМПЬЮТЕРУ) – ЗАКУПАЕТСЯ ОТДЕЛЬНО У УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ НТИ.....	15
2 УСТАНОВКА И КАЛИБРОВКА	15
2.1 РАСПАКОВКА ПРИБОРА	15
2.2 УСТАНОВКА ПРИБОРА.....	15
2.3 ВКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА.....	16
2.4 ТРЕБОВАНИЯ К КАЛИБРОВКЕ ПРИБОРА.....	16
3 ВКЛЮЧЕНИЕ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ.....	17
3.1 ВКЛЮЧЕНИЕ	17
3.2 ВЫКЛЮЧЕНИЕ	18
4 НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ.....	19
4.1 МЕНЮ "УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ ТЕСТА"	19
4.2 МЕНЮ "РАСЧЕТНЫЕ ТЕСТЫ".....	25
4.3 МЕНЮ "КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА".....	26
4.4 МЕНЮ "УСТАНОВКА ПРОФИЛЯ"	28
4.5 МЕНЮ "УСТАНОВКА ВЫЧИСЛЕНИЙ".....	29
4.6 МЕНЮ "РЕЗУЛЬТАТЫ ВНЕШНИХ ТЕСТОВ"	30
5 НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ.....	31
5.1 НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ СИСТЕМЫ	31

 High Technology, Inc. 109 Production Road, Walpole MA 02081	Номер документа	ОМ-R-FC240
	Уровень ревизии	Рев.3
	Подготовлено	А.Степанищева
	Утверждено	С.Титов
	Дата выпуска	7/7/2016
Руководство пользователя: BioChem FC-200		
5.2	НАСТРОЙКА ПЕЧАТИ.....	33
5.3	УСТАНОВКА ОТДЕЛЕНИЙ.....	33
5.4	УСТАНОВКА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ.....	34
5.5	НАСТРОЙКА ЕДИНИЦ ИЗМЕРЕНИЯ.....	36
5.6	SI SETUP.....	37
5.7	НАСТРОЙКА РЕАГЕНТОВ.....	38
6	РЕГУЛЯРНОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ.....	39
6.1	ЗАПРОС ТЕСТОВ.....	39
6.1.1	Выбрать диск образцов.....	39
6.1.2	Запрос на получение образца.....	40
6.1.3	Запрос контроля качества.....	40
6.1.4	Запрос калибровки.....	41
6.2	ТЕСТИРОВАНИЕ ОБРАЗЦОВ.....	43
6.3	СОСТОЯНИЕ ИЗМЕРЕНИЯ.....	46
7	ПОИСК РЕЗУЛЬТАТОВ.....	50
7.1	ПОИСК ЗАПИСЕЙ ПО ПАЦИЕНТАМ.....	50
7.2	ПОИСК ДАННЫХ ПО ТЕСТАМ.....	53
7.3	ПОИСК РЕЗУЛЬТАТОВ КАЛИБРОВКИ.....	54
7.4	ПОИСК РЕЗУЛЬТАТОВ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА.....	55
7.5	ПОИСК РЕЗУЛЬТАТОВ БЛАНКА РЕАГЕНТА.....	57
8	СТАТИСТИКА.....	57
8.1	СТАТИСТИКА РАБОЧЕГО ЛИСТА.....	57
8.2	СТАТИСТИКА ИСТОРИИ РЕЗУЛЬТАТОВ.....	58
8.3	СТАТИСТИКА ОБЪЕМА РАБОТЫ.....	59
9	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	60
9.1	РУКОВОДСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ.....	61
9.1.1	Осмотр перед анализом.....	61
9.1.2	Тест на точность P150 и P250.....	61
9.1.3	Периодическое техническое обслуживание. Мойка и дезинфекция.....	68
10.	ВЫЯВЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.....	69
9.2	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	70
10	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	77
ПРИЛОЖЕНИЕ А. МЕТОДЫ РАСЧЕТА.....		77
A.1	МЕТОД КОНЕЧНОЙ ТОЧКИ.....	77
A.2	МЕТОД ФИКСИРОВАННОГО ВРЕМЕНИ.....	78
A.3	КИНЕТИЧЕСКИЙ МЕТОД.....	79
ПРИЛОЖЕНИЕ Б. НАЗВАНИЕ И СОДЕРЖАНИЕ ТОКСИЧНЫХ И ВРЕДНЫХ ВЕЩЕСТВ ИЛИ ЭЛЕМЕНТОВ В ПРОДУКТЕ.....		81



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081

Номер документа	ОМ-Р-FC240
Уровень ревизии	Рев.3
Подготовлено	А.Степанищева
Утверждено	С.Титов
Дата выпуска	7/7/2016

Руководство пользователя: BioChem FC-200

НАЗВАНИЕ И СОДЕРЖАНИЕ ТОКСИЧНЫХ И ВРЕДНЫХ ВЕЩЕСТВ ИЛИ ЭЛЕМЕНТОВ	81
ОПИСАНИЕ МАРКЕРА (ЗНАКА)	81
11 УТИЛИЗАЦИЯ.....	81
12 . МАРКИРОВКА.....	82
12.1 УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ.....	84
КОНТАКТЫ УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ	85

 High Technology, Inc. 109 Production Road, Walpole MA 02081	Номер документа	ОМ-R-FC240
	Уровень ревизии	Рев.3
	Подготовлено	А.Степанищева
	Утверждено	С.Титов
	Дата выпуска	7/7/2016
Руководство пользователя: BioChem FC-200		

1 Введение

1.1 Описание прибора

1.1.1 Тип прибора

Анализатор биохимический автоматический

1.1.2 Модель

BioChem FC-200

1.1.3 Принцип работы

Анализатор BioChem FC-200 предназначен для проведения клинических биохимических тестов, основанный на применении фотоэлектрических, механических и компьютерных технологий. Анализатор предназначен для измерения образцов путем биохимического и турбидиметрического анализа, с последующим вычислением концентрации по закону Ламберта-Бера.

1.1.4 Область применения прибора

Применяется как для проведения повседневных биохимических исследований и других измерений оптической плотности.

1.1.5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Противопоказания к использованию прибора отсутствуют. Перед использованием прибора внимательно изучите данное руководство. При работе соблюдайте меры безопасности.

Помните, что подобно всем другим лабораторным тестам, окончательные диагностические или терапевтические решения не должны базироваться на любом единичном результате или методе.

1.1.6 УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. Прибор должен быть установлен квалифицированным персоналом.
2. Данное устройство Класса I, тип B, IPX0.
3. Прибор должен использоваться только обученным персоналом
4. Требования к условиям эксплуатации: комнатная температура 20-25°C; влажность: 20- 85% (без конденсации).
5. Прибор должен быть подключен к системе электропитания в соответствии с действующим национальным законодательством.
6. Этот прибор не должен использоваться для других целей, кроме как указано в данном руководстве.
7. После включения прибора, подождите 10 минут до начала анализа.
8. После отключения питания, подождите не менее 20 секунд перед перезапуском.
9. Если флуктуации электропитания превышают 10%, рекомендуется использовать феррорезонансные регуляторы напряжения или источник бесперебойного питания (ИБП) мощностью 1500 ВА.
10. Прочтите все Руководство пользователя перед использованием прибора



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081

Номер документа	OM-R-FC240
Уровень ревизии	Рев.3
Подготовлено	А.Степанищева
Утверждено	С.Титов
Дата выпуска	7/7/2016

Руководство пользователя: BioChem FC-200

11. Лаборатория должна обращаться с отходами согласно действующим правилам.
12. Не выбрасывайте анализатор и его принадлежности совместно с бытовыми отходами. Утилизируйте прибор в соответствии с требованиями местного законодательства. Пользователь должен доставить анализатор в указанную точку сбора электрических и электронных устройств, предназначенных для утилизации, либо связаться с компанией НТИ или её уполномоченным представителем для безопасной и экологичной утилизации.
13. Используйте только расходные материалы и запасные части, рекомендованные компанией НТИ или её уполномоченным представителем.
14. В случае, если прибор не работает должным образом, обратитесь в авторизованный центр технической поддержки.

1.1.7 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Электрические риски

Как и при работе с любым электронным оборудованием, потенциальную угрозу всегда представляют поражения электрическим током. Работайте с прибором с особой осторожностью, чтобы избежать контакта с любыми электрическими компонентами и составляющими прибора. НЕ пытайтесь работать с любым электронным компонентом, пока питание ВКЛЮЧЕНО.

Механические Риски

Держите крышки прибора закрытыми во время работы.

Не прикасайтесь к механическим манипуляторам или другим движущимся частям прибора во время работы.

Не носите кольца, браслеты, ожерелья и т.д., поскольку они могут попасть в механические системы.

Не пытайтесь изменить или дотронуться до пробирок с образцами, реагентами и т.д. во время работы прибора во избежание поломки и/или аварии, когда Ротор проб и реагентов находится в движении.

Убедитесь, что инструмент поставлен на паузу, чтобы добавить реагенты, образцы и т.д.

Химические риски

Всегда носите защитную одежду при работе с анализатором (перчатки, защитные очки и т.д.).

Следуйте конкретным рекомендациям на флаконе каждого реагента или моющего раствора.

Читайте информацию о безопасности материалов, предоставленных производителями, чтобы знать о возможной опасности и мерах предотвращения опасности.

Биологические риски

Кольца и длинные ногти легко повреждают перчатки и увеличивают возможность возникновения биологических факторов риска. Всегда рассматривайте образцы и реагенты как потенциально инфицированные.

Отходы и сточные воды должны рассматриваться как токсичные и биологически опасные. Обращайтесь с ними и их осуществляйте их ликвидацию в соответствии с общелабораторными нормативами.

Действуйте согласно санитарным стандартам и нормативам, принятым в Вашем регионе.

 High Technology, Inc. 109 Production Road, Walpole MA 02081	Номер документа	OM-R-FC240
	Уровень ревизии	Рев.3
	Подготовлено	А.Степанищева
	Утверждено	С.Титов
	Дата выпуска	7/7/2016
Руководство пользователя: BioChem FC-200		

Опасность для глаз

Не смотрите прямо на источник света спектрофотометра, поскольку он испускает свет в ультрафиолетовом спектре.

1.1.8 Символы, используемые в руководстве и на приборе:

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Заземление
	Дата изготовления
	Устройство для диагностики In Vitro
	Биологическая опасность
	Предохранитель
	Каталожный номер
	Рядом с данным символом или ниже указан серийный номер прибора
	Рядом с данным символом указано наименование производителя и его адрес
	Обратитесь к руководству пользователя
	Символ указывает на соответствие прибора требованиям Директивы 98/79/ЕС (изделия in vitro диагностики)
	Рядом с данным символом указывается наименование и адрес уполномоченного представителя производителя в Европейском сообществе
	Символ означает, что прибор предназначен для лабораторной диагностики



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081

Номер документа	OM-R-FC240
Уровень ревизии	Рев.3
Подготовлено	А.Степанищева
Утверждено	С.Титов
Дата выпуска	7/7/2016

Руководство пользователя: BioChem FC-200

1.1.9 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок эксплуатации и гарантийный срок хранения анализатора составляют 1 год с даты его приобретения конечным пользователем или продажи через розничную торговую сеть.

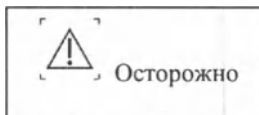
Гарантия не распространяется на расходные материалы, комплектующие, подверженные износу, а также упаковку прибора.

Гарантия не распространяется в следующих случаях:

- Серийный номер анализатора или электрода отсутствует или не читается.
- Гарантийный талон не был заполнен, отсутствует печать торгового предприятия или печать сервисной службы.
- Анализатор поврежден из-за неправильного подключения к другому оборудованию.
- На корпусе анализатора присутствуют следы механического воздействия, вмятины, трещины, сколы и т.п., следы вскрытия и попыток ремонта вне авторизованных центров технического обслуживания, следы попадания влаги внутрь корпуса или воздействия агрессивных средств, а также в иных случаях нарушения потребителем правил хранения, транспортировки и эксплуатации прибора, изложенных в настоящем руководстве пользователя.
- Анализатор был изменен без письменного разрешения производителя.

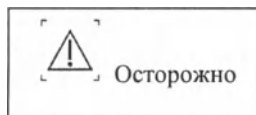
В случаях обнаружения недостатков (дефектов) изделия, возникших по вине производителя, в период действия гарантийных обязательств, осуществляется бесплатное* сервисное обслуживание прибора или его замена, если ремонт невозможен.

*Более подробные условия предоставления сервисного обслуживания и оплате расходов по выезду инженера на место уточняйте у локального представителя компании.



Данная гарантия распространяется на прибор только в случае наличия соответствующего гарантийного талона, полученного вместе с установкой, в который внесены все данные надлежащим образом, который необходимо прислать нам по почте заказным письмом.

- Данная гарантия распространяется только на дефекты материалов или производственные дефекты в соответствии с экспертизой, проведенной на заводе, и ограничивается заменой дефектных материалов. На аксессуары, которые не предоставляются HTI, Inc., например, промывающие растворы, стандарты, контроли, реагенты и расходные материалы, - гарантия не распространяется. Кроме того, затраты, возникшие в результате неправильного обращения с инструментом и/или повлекшие повреждение прибора, не покрываются данной гарантией.



1.2 Структура прибора

Прибор состоит из оптической и механической частей под управлением компьютера.



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081

Номер документа	ОМ-R-FC240
Уровень ревизии	Рев.3
Подготовлено	А.Степанищева
Утверждено	С.Титов
Дата выпуска	7/7/2016

Руководство пользователя: BioChem FC-200

1.2.1 Структурная схема прибора

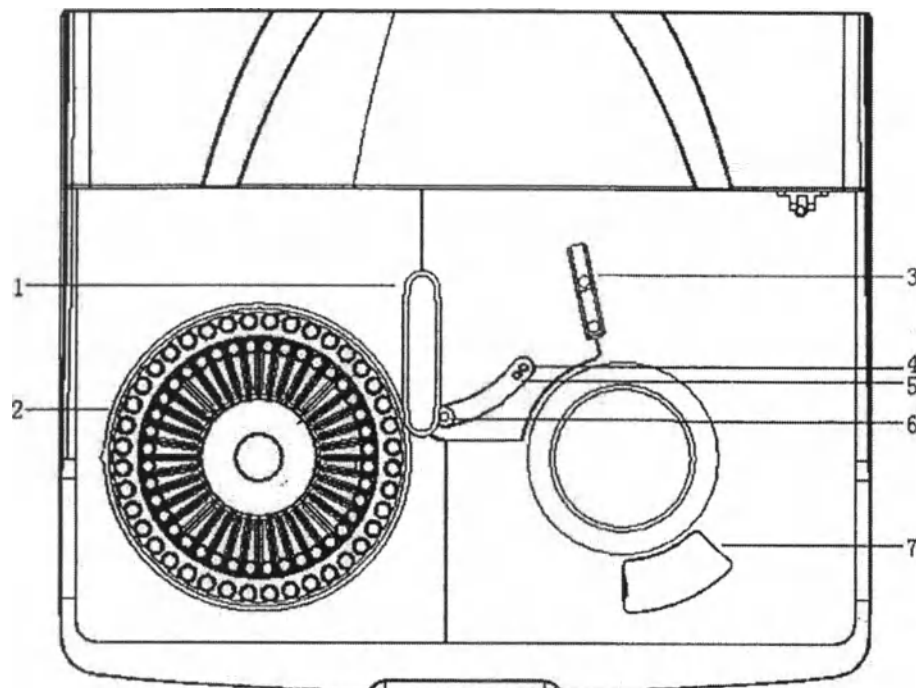


Рисунок 1.1 BioChem FC-200. Вид сверху

- 1 – Игла пробозаборника; 2 – Реакционный диск-карусель №1 (* В ПО наименование Диск реагентов/образцов); 3 – Миксер (неотъемлемая часть анализатора); 4 – Ячейка предварительного разведения образца; 5 – Позиция добавления образца; 6 – Позиция очистки иглы; 7 – Крышка реакционного диска-карусели №2 (для реакционных сегментов).



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081

Номер документа	OM-R-FC240
Уровень ревизии	Рев.3
Подготовлено	А.Степанищева
Утверждено	С.Титов
Дата выпуска	2019

Руководство пользователя: BioChem FC-200

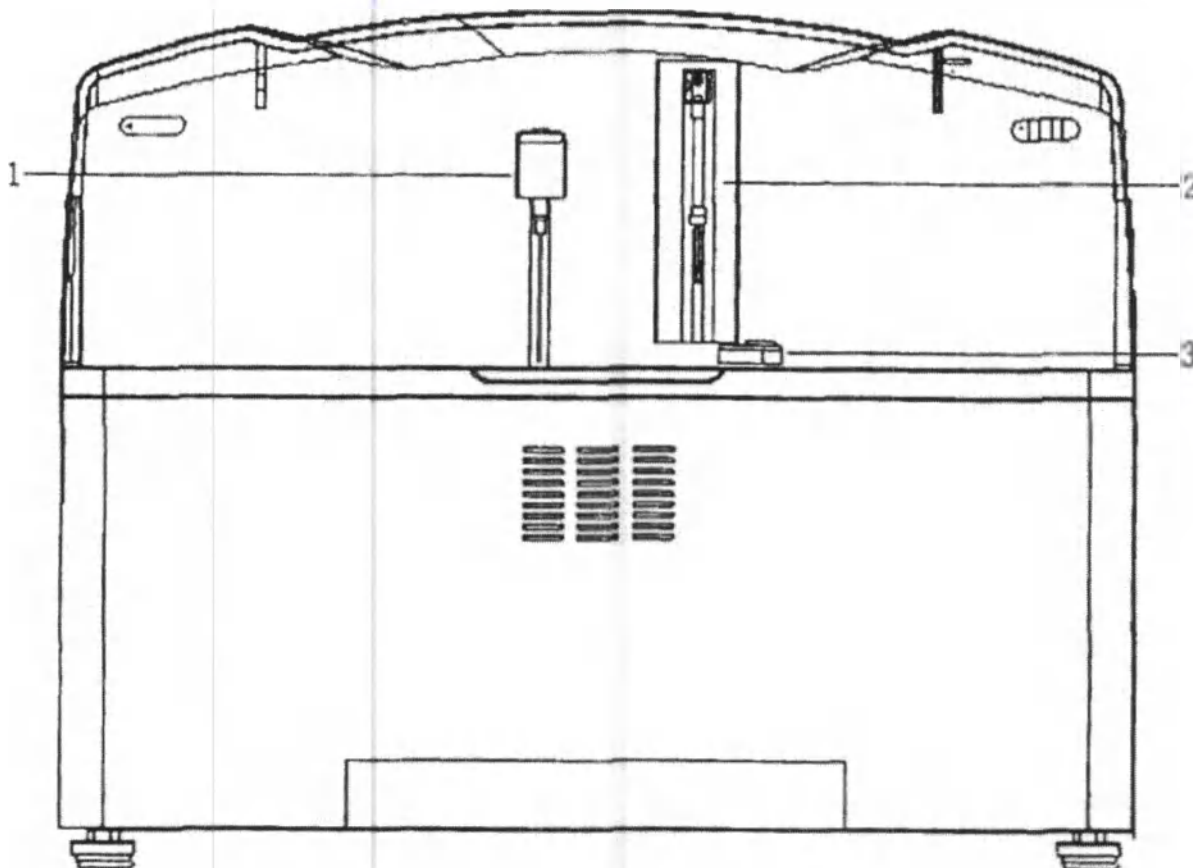


Рисунок 1-2 BioChem FC-200. Вид спереди

1 – Игла пробозаборника; 2 – Пробозаборник; 3 – Миксер

1.2.2 Интерфейсы ввода вывода основной части анализатора

- 1 - RS-232: последовательный интерфейс для подключения анализатора к компьютеру.
- 2 - Разъем питания.
- 3 - Соединитель для подключения трубопровода подачи деионизированной воды.
- 4 - Датчик уровня деионизированной воды в канистре с деионизированной водой.
- 5 - Соединитель для подключения трубопровода емкости для слива.
- 6 - Датчик уровня отходов в емкости для слива.
- 7 - Кнопка перезагрузки анализатора: используется для перезагрузки анализатора в случае возникновения критических ошибок.
- 8 - Клемма для заземления анализатора.

1.2.3 Интерфейсы управляющего компьютера

- 1 - RS-232: последовательный интерфейс для подключения компьютера к анализатору.
- 2 - Сетевой разъем: для подключения компьютера к локальной и/или глобальной сети.
- 3 - Параллельный интерфейс: для подключения принтера к компьютеру.
- 4 - USB: для подключения к компьютеру сканера штрих-кода к компьютеру.



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081

Номер документа	OM-R-FC240
Уровень ревизии	Рев.3
Подготовлено	А.Степанищева
Утверждено	С.Титов
Дата выпуска	7/7/2016

Руководство пользователя: BioChem FC-240

1.2.1 Структурная схема прибора

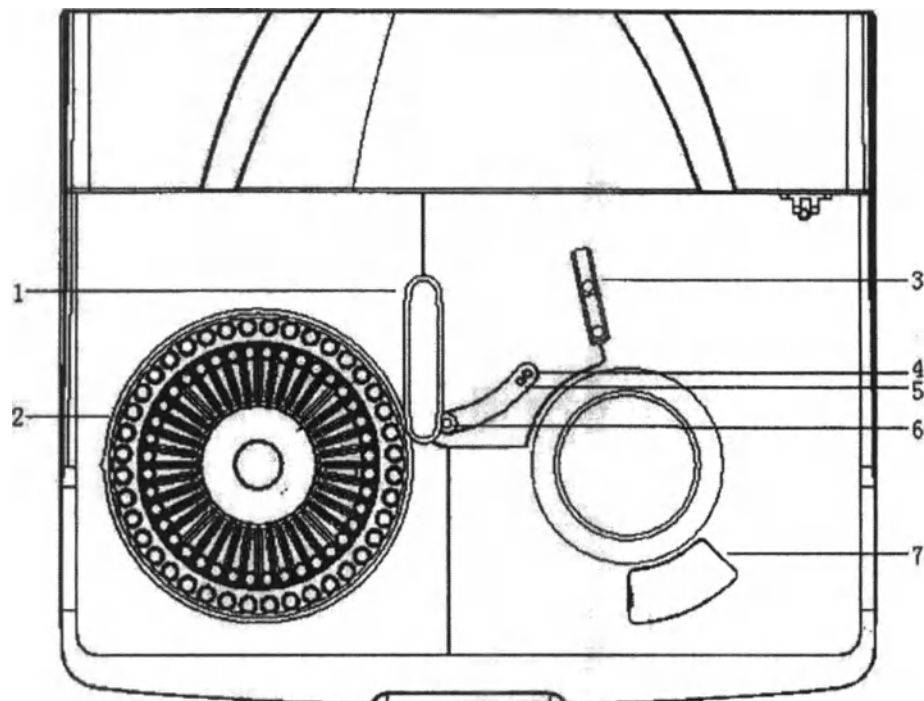


Рисунок 1.1 BioChem FC-200. Вид сверху

- 1 – Игла пробозаборника;
2 – Реакционный диск-карусель №1 (* В ПО наименование Диск реагентов/образцов);
3 – Миксер (неотъемлемая часть анализатора);
4 – Ячейка предварительного разведения образца;
5 – Позиция добавления образца;
6 – Позиция очистки иглы;
7 – Крышка реакционного диска-карусели №2 (для реакционных сегментов).



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081

Номер документа	ОМ-R-FC240
Уровень ревизии	Рев.3
Подготовлено	А.Степанищева
Утверждено	С.Титов
Дата выпуска	2019

Руководство пользователя: BioChem FC-200

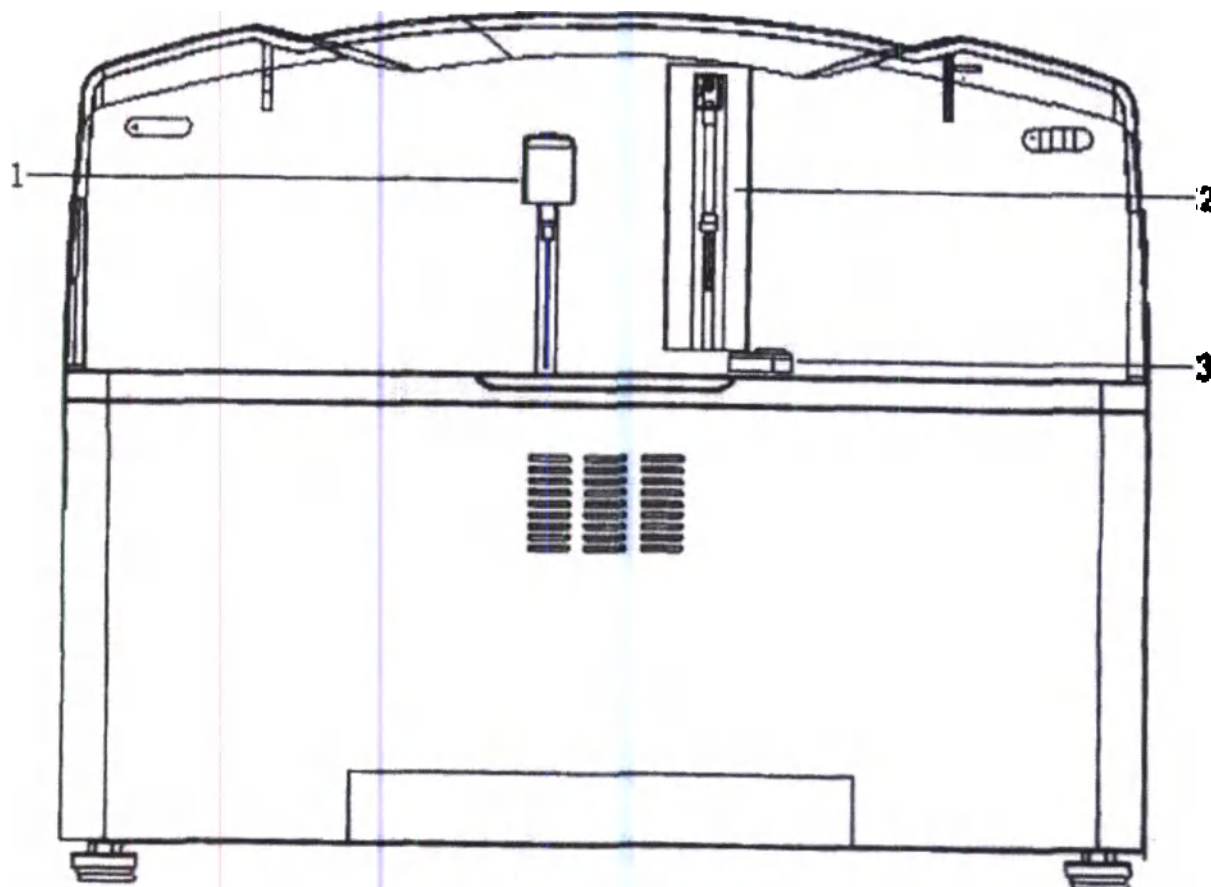


Рисунок 1-2 BioChem FC-200. Вид спереди

1 – Игла пробозаборника; 2 – Пробозаборник; 3 – Миксер

1.2.2 Интерфейсы ввода вывода основной части анализатора

- 1 - RS-232: последовательный интерфейс для подключения анализатора к компьютеру.
- 2 - Разъем питания.
- 3 - Соединитель для подключения трубопровода подачи деионизированной воды.
- 4 - Датчик уровня деионизированной воды в канистре с деионизированной водой.
- 5 - Соединитель для подключения трубопровода емкости для слива.
- 6 - Датчик уровня отходов в емкости для слива.
- 7 - Кнопка перезагрузки анализатора: используется для перезагрузки анализатора в случае возникновения критических ошибок.
- 8 - Клемма для заземления анализатора.

1.2.3 Интерфейсы управляющего компьютера

- 1 - RS-232: последовательный интерфейс для подключения компьютера к анализатору.
- 2 - Сетевой разъем: для подключения компьютера к локальной и/или глобальной сети.
- 3 - Параллельный интерфейс: для подключения принтера к компьютеру.
- 4 - USB: для подключения к компьютеру сканера штрих-кода к компьютеру.

 High Technology, Inc. 109 Production Road, Walpole MA 02081	Номер документа	ОМ-R-FC240
	Уровень ревизии	Рев.3
	Подготовлено	А.Степанищева
	Утверждено	С.Титов
	Дата выпуска	2019
Руководство пользователя: BioChem FC-200		

1.2.4 Технические характеристики прибора

Наименование характеристик	Анализатор биохимический автоматический BioChem модели FC-200
Методы тестирования	Конечная точка с бланком реагента, конечная точка с бланком образца, кинетика
Методы вычисления	По фактору, линейная одноточечная калибровка, многоточечная калибровка, линейная и нелинейная регрессия
Фильтры	8 оптических фильтров (340, 405, 450, 510, 546, 578, 630, 670 нм)
Позиции для реагентов	40 позиций
Позиции для образцов	40 позиций
Источник света	Галогеновая лампа 12 В/20 Вт
Уровень рассеянного света	Абсорбция не менее 4.0 А
Дисплей	ЖК-дисплей
Принтер	Внешний принтер
Условия эксплуатации	10°C~30°C; относительная влажность ≤70%; без конденсации влаги; атмосферное давление 86~106кПа
Условия хранения	0 °C~40°C; относительная влажность ≤80%; хранить в хорошо проветриваемом помещении без коррозионных газов
Требования к электропитанию	Переменный ток 100-240 В, 50/60 Гц
Мощность	1500 ВА
Предохранители	250В, 10А
Габаритные размеры	806.45 мм x 666.75 x 635мм ±10%
Масса	83кг ±10%
Кабель питания	Не более 3022.6 мм ±10% 0.16кг ±10%
Емкость для слива	Емкость - 266.7 мм x 266.7 мм x 361.95 мм ±10% Трубки менее 1438.4 мм ±10%
Реакционные кюветы	95.25мм x 31.75мм x 38.1мм ±10% 7 гр ±10%
Предохранители	19.05мм x 6.35мм x 6.35мм ±10% 250В, 10А
Лампа фотометра	12 В/20 Вт



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081

Номер документа	OM-R-FC240
Уровень ревизии	Рев.3
Подготовлено	А.Степанищева
Утверждено	С.Титов
Дата выпуска	2019

Руководство пользователя: BioChem FC-200

Емкости под реагенты (50 шт/уп.)	15.875 мм x 22.225 мм x 98.425 мм $\pm 10\%$
Чашечки для проб (120 шт/уп.)	15.875 мм x 17.145 мм x 38.1 мм $\pm 10\%$ 2 мл $\pm 10\%$
Reagent Carousel Реакционный диск-карусель.	292.1 мм x 292.1 мм x 101.6 мм $\pm 10\%$ 1.14 кг $\pm 10\%$
Инструкция пользователя, русский язык	241.3 мм x 292.1 мм x 6.35 мм $\pm 10\%$ 0.22 кг $\pm 10\%$

1.3 Минимальные требования к ПК (персональному компьютеру) – Закупается отдельно у уполномоченного представителя HTI.

ПК должен иметь следующие характеристики:

- Процессор 2 GHz Pentium IV
- Память RAM, 512 MB
- Встроенная видеокарта
- 40 GB Жесткий диск
- CD привод
- Windows XP
- Принтер (опционально)

ПК должен соответствовать правилам безопасности IEC 60950 и иметь сертифицированный источник.

2 Установка и калибровка

2.1 Распаковка прибора

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

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

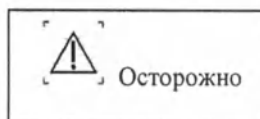
Примечание: Если какое-либо наименование повреждено или не совпадает с перечисленными в упаковочном листе, свяжитесь с дистрибьютором в вашей стране.

2.2 Установка прибора

Автоматический химический анализатор BioChem FC-200 должен быть установлен только при помощи специально обученного персонала. Прибор необходимо устанавливать в чистом помещении, свободном от пыли; следует избегать раскачивания прибора, попадания влаги, нахождения прибора в зоне сильного электромагнитного поля, а также попадания прямых солнечных лучей. Требования к условиям эксплуатации: 10°C~30°C; относительная влажность $\leq 70\%$

Напряжение сети должно составлять 100-240 В переменного тока, 50/60 Гц и быть заземлено надлежащим образом. Если перепады напряжения $> \pm 10\%$, рекомендуется установить внешний стабилизатор напряжения с мощностью более 1500 Вт. Данный анализатор относится к точным приборам, полностью автоматически контролируемым с помощью компьютера; поэтому необходимо установить блок бесперебойного питания мощностью более 3000 Вт.

 High Technology, Inc. 109 Production Road, Walpole MA 02081	Номер документа	OM-R-FC240
	Уровень ревизии	Рев.3
	Подготовлено	А.Степанищева
	Утверждено	С.Титов
	Дата выпуска	2019
Руководство пользователя: BioChem FC-200		



-Источник питания переменного тока должен быть хорошо заземлен (напряжение земли должно составлять < 5 В).

-Источник питания переменного тока должен быть стабилен. Не подсоединяйте к источнику питания переменного тока другие электрические приборы высокой мощности.

-Вытаскивая провод питания из розетки, держитесь непосредственно за вилку, ни в коем случае не тяните за провод.

- При обнаружении дыма, необычного запаха или звука, исходящего от прибора, незамедлительно отключите прибор от источника питания и свяжитесь с дистрибьютором в вашей стране.

Подключение управляющего компьютера

- Подключите мышь и клавиатуру к соответствующим разъемам, находящимся на задней панели компьютера.
- Вставьте один конец видео кабеля в разъем монитора, а другой конец в видео вход, находящийся на задней панели контролирующего компьютера. Затем подсоедините монитор к источнику питания переменного тока с помощью провода питания.
- Вставьте один конец принтерного кабеля (параллельный интерфейс) в разъем на принтере; затем вставьте другой конец принтерного кабеля в параллельный порт принтера, находящийся на задней панели компьютера. Затем подсоедините принтер к источнику питания переменного тока с помощью провода питания, входящего в комплектацию принтера.
- Подсоедините компьютер к источнику питания переменного тока с помощью провода питания.

Подключение прибора к управляющему компьютеру

Вставьте один конец кабеля RS232 в разъем прибора, а другой конец — в разъем COM1 управляющего компьютера (или измените настройки порта для использования серийного интерфейса COM2).

Подключение прибора к источнику питания

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

2.3 Включение/выключение прибора

Включение прибора

- Включите питание анализатора при помощи кнопки на боковой стенке;
- Включите компьютер и запустите программное обеспечение прибора.

Выключение прибора

Сначала завершите работу программного обеспечения контроля прибора; затем выключите питание прибора.

2.4 Требования к калибровке прибора

Для калибровки методов можно использовать калибраторы. Необязательно калибровать прибор перед каждым проведением теста; однако, в случае с образцами, требующими калибровки, необходимо провести хотя бы один калибровочный тест. Изменения в системной среде могут незначительно повлиять на процесс тестирования; поэтому для обеспечения точности результатов измерения рекомендуется проводить калибровочный тест при каждом новом запуске прибора.

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



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081

Номер документа	OM-R-FC240
Уровень ревизии	Рев.3
Подготовлено	А.Степанищева
Утверждено	С.Титов
Дата выпуска	2019

Руководство пользователя: BioChem FC-200

3 Включение и выключение

3.1 Включение

После запуска прибора, запустите программу управления прибором BioChem FC-200, и система откроет окно выбора пользователя (как показано на рисунке 3.1).

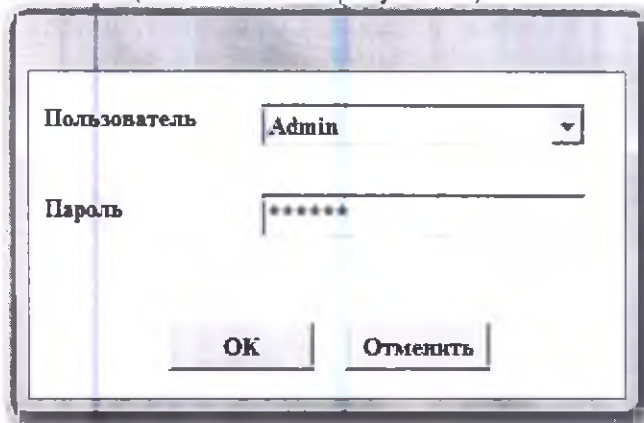


Рисунок 3.1 Окно выбора пользователя

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

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

После входа система автоматически настраивается и инициализируется в соответствии с рисунком:

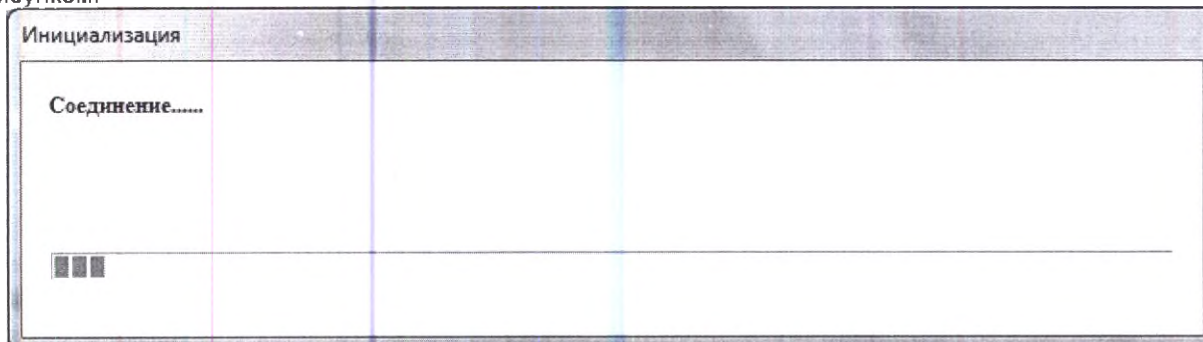


Рисунок 3.2 Инициализация

Настройка и инициализация состоит из следующих шагов:

- Соединение с внешним интерфейсом: тестируется соединение программы находящейся на приборе с программой-посредником.
- Соединение модулей: тестируется, все ли модули сейчас работают нормально.
- Параметры передачи: считывает параметры системы от посредника-устройства.
- Сброс системы: сброс всей системы и заливка воды в трубки для того, чтобы система была готова к тестированию.
-

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

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

 High Technology, Inc. 109 Production Road, Walpole MA 02081	Номер документа	OM-R-FC240
	Уровень ревизии	Рев.3
	Подготовлено	А.Степанищева
	Утверждено	С.Титов
	Дата выпуска	2019
Руководство пользователя: BioChem FC-200		



HTI Biochem FC-240 Автоматический биохимический
анализатор V 1.1 r

SN:

High Technology, Inc.
www.htimed.com



Рисунок 3.3 главное меню FC-200

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

3.2 Выключение

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

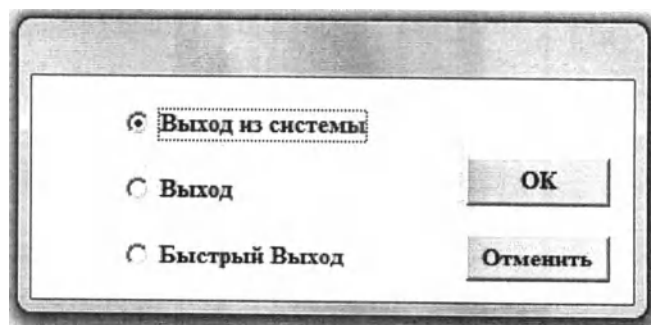


Рисунок 3.4 Смена пользователя и выход

Выберите «Выход из системы» для смены пользователя.

Выберите «Выход» для закрытия программа и промывки прибора.

Выберите «Быстрый выход» для закрытия программы без промывки прибора.



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081

Номер документа	OM-R-FC240
Уровень ревизии	Рев.3
Подготовлено	А.Степанищева
Утверждено	С.Титов
Дата выпуска	2019

Руководство пользователя: BioChem FC-200

4 Настройка параметров

4.1 Меню «Установка параметров теста»

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

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

Рисунок 4.1 Настройка параметров теста

Добавить тест

Нажмите кнопку «Новый» и введите название нового теста; далее введите все параметры для нового теста, согласно аннотации к набору. После этого нажмите кнопку «Сохранить».

Редактирование теста

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

Удалить Тест

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

Напечатать параметры теста

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



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081

Номер документа	OM-R-FC240
Уровень ревизии	Рев.3
Подготовлено	А.Степанищева
Утверждено	С.Титов
Дата выпуска	2019

Руководство пользователя: BioChem FC-200

Описание пункта параметр теста

- 1) **Полное имя:** введите полное название теста или описание информации о нем. Оно появляется только в отчетах о пациентах.
- 2) **Единицы:** введите или выберите единицы измерения для результатов теста.
- 3) **Десятые:** Выберите точность результатов теста, которое будет отображаться в итоговых отчетах.
- 4) **Референсные пределы:** установите возрастные диапазоны и границы нормы для этих диапазонов согласно описанию реагента. Смотрите рисунок 4.2.

Референсные значения

АСР ☐ По возрасту ☒ По полу

Возраст

< 3 год

< 16 год

< 35 год

< 60 год

Выше

Мужчина

0 - 6.5

0 - 0

0 - 0

0 - 0

0 - 0

Женщина

0 - 5.5

0 - 0

0 - 0

0 - 0

0 - 0

Сохранить Назад

Рисунок 4.2 Нормальные величины

5) Объем

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

Объем(а)

Нормальный | Перезапуск

Образец 18

☐ Предварительное разведение

Рисунок 4.3 Объем образца для нормального теста

Установка объема образца для повторного теста: если результаты теста выходят за диапазон линейности, то повторный тест может быть выполнен. Назначенный объем выборки может быть взят заново согласно завышенным или заниженным результатам теста, при



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081

Номер документа	OM-R-FC240
Уровень ревизии	Рев.3
Подготовлено	А.Степанищева
Утверждено	С.Титов
Дата выпуска	2019

Руководство пользователя: BioChem FC-200

перезапуске теста. Введите объемы образца при повторном тестировании завышенных и заниженных результатов, один за другим. Если необходимо предварительно разбавить образец, то до перезапуска теста установите флажок «Предварительное разведение» и введите объем образца для разбавления и объем разбавителя за один раз в поле ниже. Смотрите следующий рисунок.

Объем(ul)

Нормальный	Перезапуск
Образец(высший)	3
☐ Предварительное разведение	
Образец(нижний)	5

Рисунок 4.4 Объем образца для перезапуска теста

Объем реагента: точность объема реагентов 1 мкл. Введите объем Реагента 1 и выберите интенсивность перемешивания после добавления образца. Для тестов с двумя реагентами необходимо установить флажок «R2», затем ввести объем Реагента 2 и выбрать интенсивность перемешивания после добавления образца.



Осторожно

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

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

6) **Длина волны:** установите длину волны в соответствии с инструкцией к реагентному набору. Для одноволновых тестов установите только Длину волны 1 и выберите «Нет» для Длины волны 2. Тем не менее в целях устранения вмешательства извне, рекомендуется использовать двух волновые тесты.

7) **Реак. Метод:** выберите метод измерения: «Конечная точка», «Две точки» (псевдокинетика, двухточечный метод), «Кинетика» (кинетический метод).

8) **Тип Бланка:** выберите тип холостой пробы: «Нет», «Бланк Реагента», «Бланк Образца», «Пре-Бланк реагента» или «Пре-Бланк Образца».

Нет: Это означает, что не нужно вычитать значение холостой пробы.

Бланк Реагента: Холостая проба реагента, в этом случае вычитается оптическая плотность смеси реагента и дистиллированной воды, где объем воды равен объему образца используемому в данном тесте.



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081

Номер документа	OM-R-FC240
Уровень ревизии	Рев.3
Подготовлено	А.Степанищева
Утверждено	С.Титов
Дата выпуска	2019

Руководство пользователя: BioChem FC-200

Бланк Образца: Холостая проба образца, в этом случае вычитается оптическая плотность смеси образца и дистиллированной воды или физраствора, где объем воды или физраствора равен объему реагента используемого в данном тесте.

Пре-Бланк реагента: В этом случае вычитается оптическая плотность реагента 1.

Пре-Бланк Образца: В этом случае вычитается оптическая плотность смеси реагента 1 и образца.



Осторожно

Использование в методе конечной точки холостой пробы реагента означает вычитание из результата поглощение холостой пробы реагента. А использование в псевдокинетики и кинетике холостой пробы реагента, означает вычитание из результата поглощение холостой пробы при каждом при каждом измерении каждую минуту.

• Только в методе с конечной точкой можно выбрать "Пре-Бланк реагента", и только в методе с конечной точкой для бирагентной методики можно выбрать "Пре-Бланк Образца".

9) **Время теста:** Установите время начала и окончания проведения измерений. Временной интервал для бирагентного тестирования 20-300 секунд, для монореагентного тестирования 20-600 секунд.

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

10) **Метод вычисления:** Выберите соответствующий метод расчета. Если выбран "Фактор", то значение фактора можно ввести вручную.

Осторожно: В кинетических методах фактор символизирует отображение направления кривой во время теста. Для реакций идущих вниз в качестве фактора выбирается отрицательное число, в остальных случаях положительное.

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

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

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

- Измеряемых точек > 9
Линейность = (Изменение значений первых 6-ти точек минус изменение значений последних 6-ти точек) делить на изменение значений всех точек.
- $4 \leq$ измеряемых точек ≤ 8
Линейность = (Изменение значений первых 3-х точек минус изменение значений последних 3-х точек) делить на изменение значений всех точек.

14) **Субстрат израсходован:** Применяется только к тестам, использующим двухточечный и кинетический метод. Некоторые высококонцентрированные (активные) образцы истощают



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081

Номер документа	OM-R-FC240
Уровень ревизии	Рев.3
Подготовлено	А.Степанищева
Утверждено	С.Титов
Дата выпуска	2019

Руководство пользователя: BioChem FC-200

субстрат, и динамика реакции не может непрерывно продолжаться. Для того что бы правильно отображались результаты теста нужно установить границу истощения субстрата (специальную абсорбцию). Предел абсорбции должен быть установлен ровно в критической точке средней области и нелинейной области (начальная стадия динамического метода) графика реакции, или в критической точке области первой стадии реакции и области много стадийной реакции (псевдо кинетический метод). Это минимальное (реакция с нисходящим графиком) или максимальное (реакция с восходящим графиком) значение абсорбции когда субстрат не израсходован в течении проведения реакции. Предел истощения субстрата тесно связан с использованным набором реагентов. Указывается с точностью до 0.0001 единиц абсорбции. При установке значения "0" способ не учитывается.

15) **Корректирующий коэффициент:** Это линейный поправочный инструмент для результатов теста. Результат = полученное значение*K+B. Вообще этот параметр не для корректировки результатов, и коэффициенты должны быть: K=1, B=0. Но для тестов с вычисляемых по фактору, эти коэффициенты могут быть использованы для устранения ошибок, связанных с документацией.

Установка последовательности тестов

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

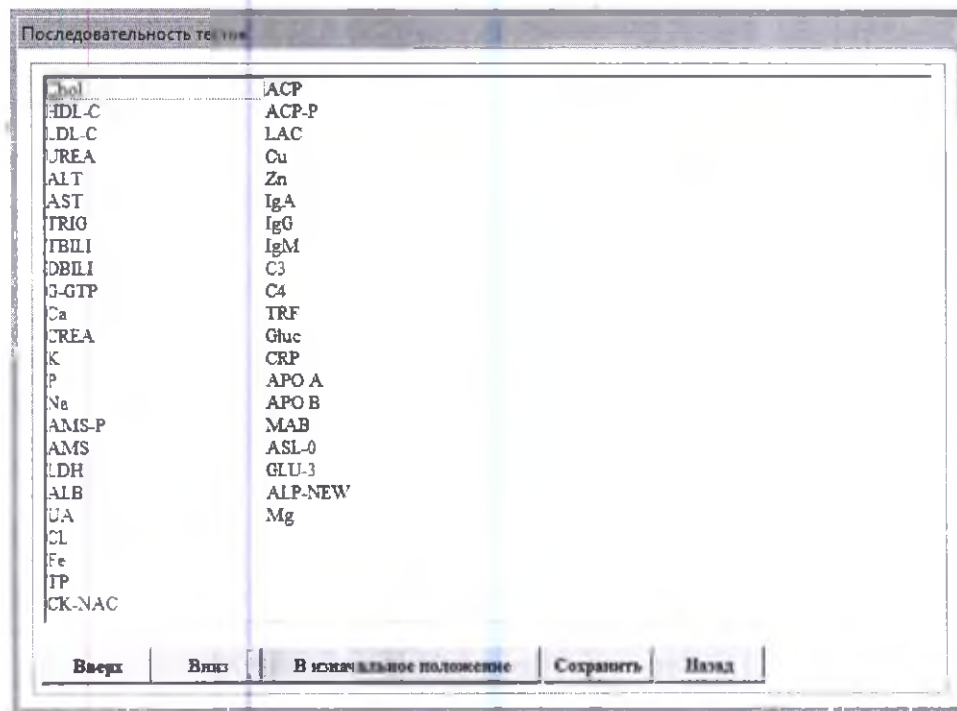


Рисунок 4.5 Установка последовательности тестов

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

Внимание: Порядок тестов по умолчанию выстраивается в алфавитном порядке.

Установка специальной очистки

Нажмите кнопку "Специальной" для того чтобы открыть страницу изображенную на рисунке 4.6.



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081

Номер документа	OM-R-FC240
Уровень ревизии	Рев.3
Подготовлено	А.Степанищева
Утверждено	С.Титов
Дата выпуска	2019

Руководство пользователя: BioChem FC-200

Специальные Очистки

загрязняющий тест	загрязненный тест	R1→R1	R1→R2	R2→R1	R2→R2
Ca	Ca	2	2	2	2

загрязняющий тест: [dropdown]
загрязненный тест: [dropdown]

R1→R1
☒ обычная чистка ☐ очиститель [input]

R1→R2
☒ обычная чистка ☐ очиститель [input]

R2→R1
☒ обычная чистка ☐ очиститель [input]

R2→R2
☒ обычная чистка ☐ очиститель [input]

39:Детергент 40:ВОДА

[очиститель] [Удалить] [Удалить Все] [Назад]

Рисунок 4.6 Установка специальной очистки

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

Например, тест на креатинин может загрязнять некоторые части анализатора; дозирующую иглу после взятия второго реагента креатинина, необходимо промыть при помощи специальной очистки водой находящейся в позиции 40 среди реагентов, до взятия проб иглой других реагентов. Для установки очистки используйте изображение выше, затем нажмите на кнопку "очиститель".

Для удаления установок по специальной очистке, выделите пункт из списка тестов и нажмите кнопку "Удалить". Для удаления всех установок по специальной очистке нажмите кнопку "Удалить все".

Внимание:

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

Меню настройки маски

Нажмите кнопку "Маскировки" для того что бы открыть страницу изображенную на рисунке 4.7.



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081

Номер документа	OM-R-FC240
Уровень ревизии	Рев.3
Подготовлено	А.Степанищева
Утверждено	С.Титов
Дата выпуска	2019

Руководство пользователя: BioChem FC-200

Скрыть Тест

Выбрать скрытые тесты

☐ ACP	☐ Gluc
☐ ACP-P	☐ HDL-C
☐ ALB	☐ IgA
☐ ALP-NEW	☐ IgG
☐ ALT	☐ IgM
☐ AMS	☐ K
☐ AMS-P	☐ LAC
☐ APO A	☐ LDH
☐ APO B	☐ LDL-C
☐ ASL-0	☐ MAB
☐ AST	☐ Mg
☐ C3	☐ Na
☐ C4	☐ P
☐ Ca	☐ TBILI
☐ Chol	☐ TP
☐ CK-NAC	☐ TRF
☐ CL	☐ TRIG
☐ CREA	☐ UA
☐ CRP	☐ UREA
☐ Cu	☐ Zn
☐ DBILI	
☐ Fe	
☐ G-GTP	
☐ GLU-3	

Рисунок 4.7 Меню настройки маски

Выделите пункт, который нужно сделать маской. И система автоматически будет пропускать этот тест. Нажмите кнопку "Скрыть все" чтобы выделить все пункты как маску. Нажмите кнопку "Отменить скрытие" для того чтобы снять маску. Нажмите кнопку "Сохранить" для того чтобы сохранить изменения. Нажмите кнопку "Назад" чтобы выйти из меню не сохраняя изменения.

4.2 Меню "Расчетные тесты"

Описание функции: установка в системе параметров калибратора.

Нажмите кнопку "Расчетные тесты" для того что бы открыть страницу изображенную на рисунке 4.8.

 High Technology, Inc. 109 Production Road, Walpole MA 02081	Номер документа	OM-R-FC240
	Уровень ревизии	Рев.3
	Подготовлено	А.Степанищева
	Утверждено	С.Титов
	Дата выпуска	2019
Руководство пользователя: BioChem FC-200		

Готов | Admin | 37.2C | 2011-06-28 15:37:26 | 

Заказ тестов | Состояние | Результаты | Параметры | Реагенты | Установки | Статистика | Обслуживание |  Выход

Установка Параметров Теста | Расчётные тесты | Контроль Качества | Установка профиля | Установка вычислений | Результаты внешних тестов |

Рабочий лист калибраторов

Калибратор №	Лот
ALB	
ALOA/B1	
ALOA/B2	
ALOA/B3	
ALOA/B4	
ALOA/B5	
ALOA/B6	
ASL1	
ASL2	
ASL3	
ASL4	
ASL5	
ASL6	
Ca	
CHOL	
CL	
CREA	
CRP S1	
CRP S10	
CRP S116	

Новый 

Тест

Тест	Референсное значение	Единицы
ALB	60 g/L	

Новый | Удалить

 Старт |  Пауза |  Стоп |  Пре. |  Следующий |  Поиск |

Рисунок 4.8 Меню калибраторов

Добавить калибратор

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

Удалить калибратор

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

Добавить или изменить параметры калибратора

Выделите калибратор и нажмите кнопку "Новый" под списком тестов. Выберите тест с калибратором в открывшемся окне, который нужно изменить, введите значение калибратора, затем нажмите кнопку "Сохранить".

Удаление позиций калибратора

Выделите калибратор из списка калибраторов, слева будут отображены его позиции. Выберите позиции калибратора, которые нужно удалить и нажмите кнопку "Удалить".

Внимание: если вы удаляете уже существующий калибратор, то все его результаты будут удалены вместе с ним. Если существующая позиция калибратора будет отредактирована или удален, то все результаты калибровки этой позиции будут удалены вместе с ним.

4.3 Меню "Контроль Качества"

Описание функции: установка параметров контроля качества.

ХАЙ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Страница 27 из 78



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081

Номер документа	OM-R-FC240
Уровень ревизии	Рев.3
Подготовлено	А.Степанищева
Утверждено	С.Титов
Дата выпуска	2019

Руководство пользователя: BioChem FC-200

Откройте страницу "Контроль Качества", она изображена на рисунке 4.9.

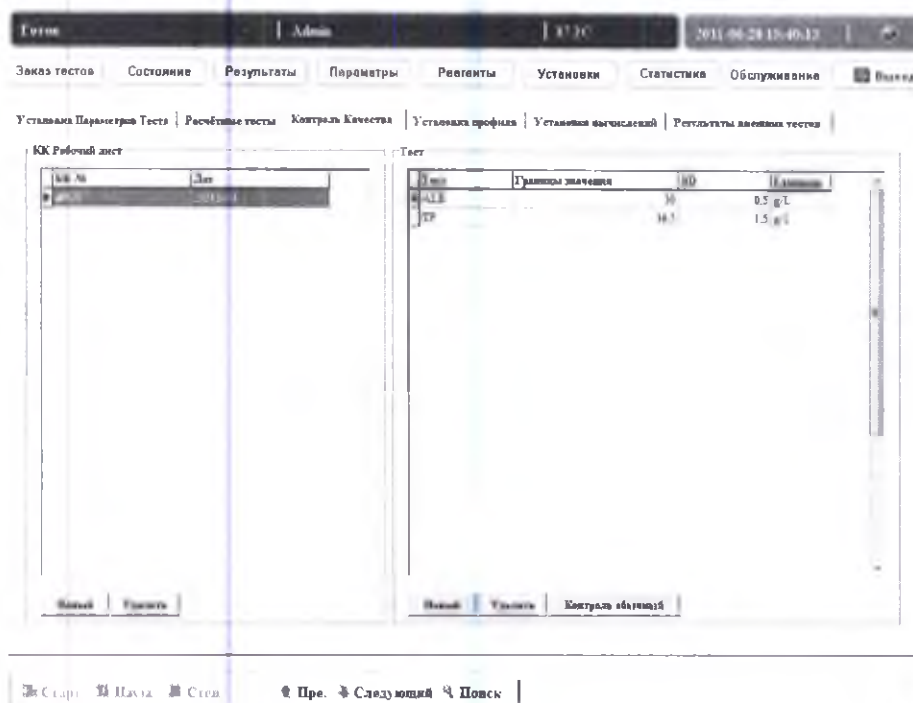


Рисунок 4.9 Установка контроля качества

Добавить Контроль качества

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

Удалить контроль качества

Выделите контроль качества, который нужно удалить и нажмите кнопку "Удалить".

Добавить или изменить позиции контроля качества

Выделите контроль качества, затем нажмите кнопку "Новый" в правой части окна. Выберите позицию контроля качества, который необходимо изменить, и в открывшейся странице введите значение оценки и SD (одна сигма), затем нажмите кнопку "Сохранить".

Удалить пункт контроля качества

Выделите контроль качества из списка справа и слева вы увидите список позиций этого контроля качества. Выделите позицию контроля качества и нажмите кнопку "Удалить".

Установка правил для контроля качества

Выделите контроль качества из списка справа и слева вы увидите список позиций этого контроля качества. Выделите позицию контроля качества, которая нуждается в настройках, и нажмите кнопку "Контроль обычный" для того чтобы открыть страницу показанную на следующем рисунке.



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081

Номер документа	OM-R-FC240
Уровень ревизии	Рев.3
Подготовлено	А.Степанищева
Утверждено	С.Титов
Дата выпуска	2019

Руководство пользователя: BioChem FC-200

Установка норм контроля

дП23 ALB

☐ 1 значение превышает 4SD (1:4S)

☐ 1 значение превышает 3SD (1:3S)

☐ 1 значение превышает 2SD (1:2S)

☐ 2 последующее значение превышает 2SD (1:2S)

☐ 3 последующее значение превышает 2SD (3:2S)

☐ 5 последующие значения в той целевой величине, что и значение контроля (5:+ 5:-)

☐ 7 последующие значения в той целевой величине, что и значение (7:+ 7:-)

Рисунок 4.10 Установка правил для контроля качества

Выберите правила предупреждений из 7 предложенных для контроля качества и нажмите кнопку "Сохранить".

4.4 Меню "Установка профиля"

Описание функции: интеграция нескольких тестов в один набор для диагностики.

Откройте страницу "Установка профиля" изображенную на рисунке 4.11.

 High Technology, Inc. 109 Production Road, Walpole MA 02081	Номер документа	OM-R-FC240
	Уровень ревизии	Рев.3
	Подготовлено	А.Степанищева
	Утверждено	С.Титов
	Дата выпуска	2019
Руководство пользователя: BioChem FC-200		

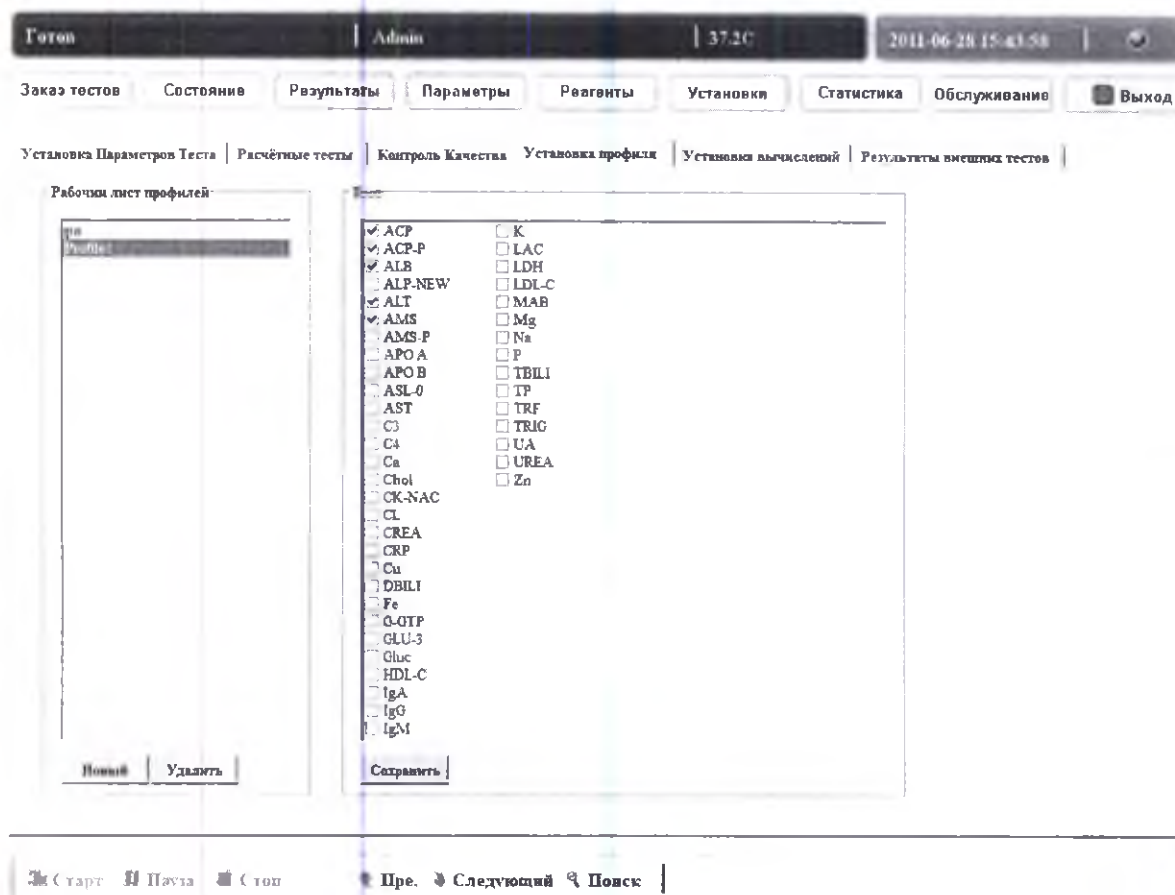


Рисунок 4.11 Настройка интеграции

Добавить профиль

Нажмите кнопку "Новый", введите имя нового профиля, и затем нажмите кнопку "OK". Выделите позиции, находящиеся в профиле и нажмите кнопку "Сохранить".

Изменить профиль

Выделите профиль для изменения из списка профилей, измените позиции входящие в профиль, и нажмите кнопку "Сохранить".

Удалить профиль

Выделите из списка профиль для удаления и нажмите кнопку "Удалить".

4.5 Меню "Установка вычислений"

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

Откройте страницу "Установка вычислений" изображенную на рисунке 4.12.

 High Technology, Inc. 109 Production Road, Walpole MA 02081	Номер документа	OM-R-FC240
	Уровень ревизии	Рев.3
	Подготовлено	А.Степанищева
	Утверждено	С.Титов
	Дата выпуска	2019
Руководство пользователя: BioChem FC-200		

Готов | Admin | 37.2C
2011-06-28 15:46:19

Заказ тестов
Состояние
Результаты
Параметры
Реагенты
Установки
Статистика
Обслуживание
Выход

Установка Параметров Теста
Расчётные тесты
Контроль Качества
Установка профиля
Установка вычислений
Результаты внешних тестов

Тест	Полное Имя	Единицы	Десятые	Формула
GLB		mmol/L	х.х	{CP} / {ALB}
AST/ALT				{AST} / {ALT}

ACP IgA
 ACP-P IgG
 ALB IgM
 ALP-NEW K
 ALT LAC
 AMS LDH
 AMS-P LDL-C
 APO A MAB
 APO B Mg
 ASL-D Na
 AST P
 C3 TBILI
 C4 TP
 Ca TRF
 Chol TRIG
 CK-NAC UA
 CL UREA
 CREA Zn
 CRP
 Cu
 DBILI
 Fe
 G-GTP
 GLU-3
 Glac
 HDL-C

Тест
Полное Имя
Единицы
Десятые

AST/ALT

х.х

Формула

{AST} / {ALT}

Введите выражение включая +, -, *, / и {Тест}

Новый
Сохранить
Удалить
Референсные Пределы

Старт
Пауза
Стоп
Пре.
Следующий
Поиск

Рисунок 4.12 Настройка расчетов

Добавить пункт расчета

Нажмите кнопку "Новый" и введите название позиции, полное название, единицы измерения, точность, и формулу расчета для новой позиции, затем нажмите кнопку "Сохранить". После этого введите диапазон значений для новой позиции.

Изменение позиции расчета

Выделите позицию расчета из списка. Измените полное название, единицы измерения, точность, и формулу расчета. Затем нажмите кнопку "Сохранить". Или измените диапазон значений для этого пункта в меню "Референсные Пределы".

Удаление позиции расчета

Выделите позицию расчета из списка и нажмите кнопку "Удалить".

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

4.6 Меню "Результаты внешних тестов"

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

Откройте страницу "Результаты внешних тестов" изображенную на рисунке 4.13.

 High Technology, Inc. 109 Production Road, Walpole MA 02081	Номер документа	OM-R-FC240
	Уровень ревизии	Рев.3
	Подготовлено	А.Степанищева
	Утверждено	С.Титов
	Дата выпуска	2019
Руководство пользователя: BioChem FC-200		

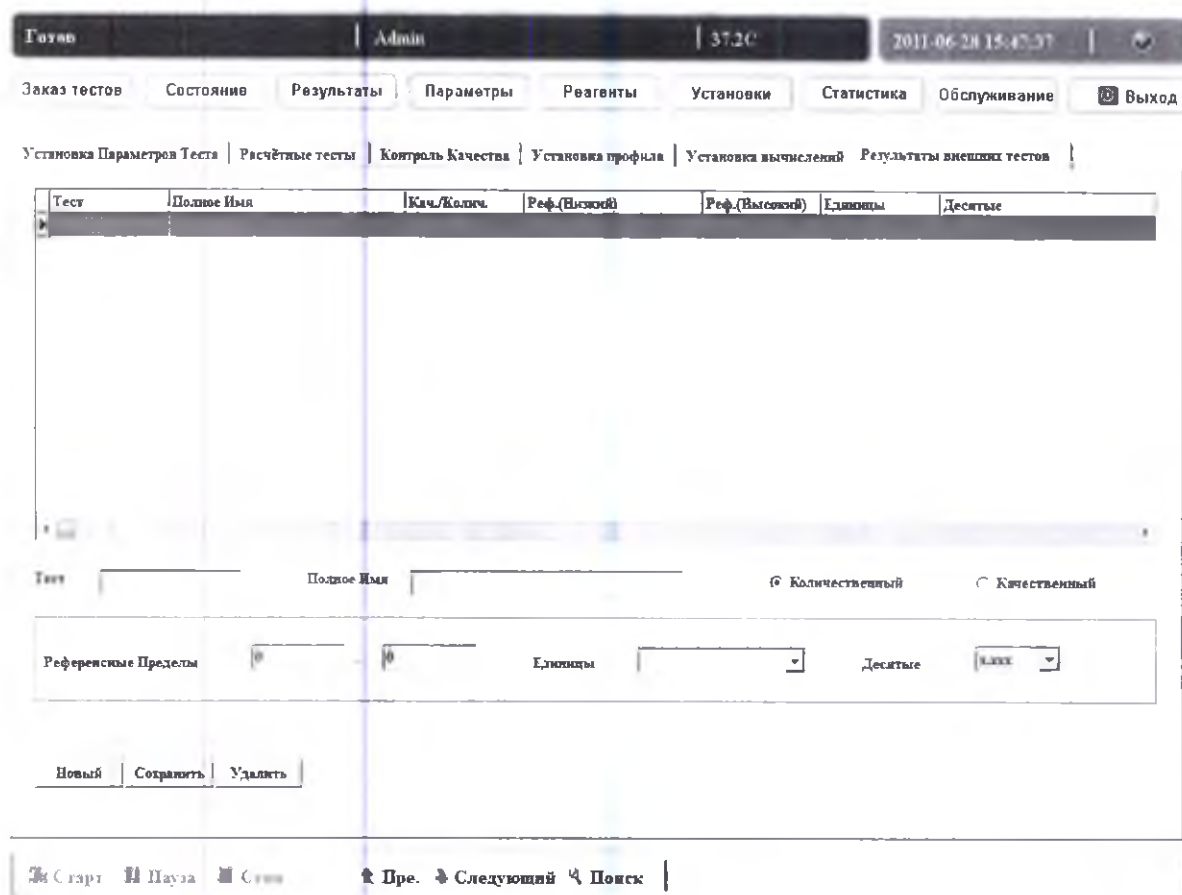


Рисунок 4.13 Установка не-биохимических пунктов

Импортирование методов

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

Изменение импортированных методов

Выделите из списка импортированный метод, который нужно изменить, и отредактируйте полное имя, качественное или количественное значения, и диапазон значений, затем нажмите кнопку "Сохранить".

Удаление импортированного метода

Выделите из списка импортированный метод, который нужно удалить и нажмите кнопку "Удалить".

5 Настройка системы

5.1 Настройка параметров системы

Описание функции: задаёт активный диск образцов, автоматическое выполнение повторов, автоматическую отправку результатов, системную температуру, и режим тестирования.

Нажмите "Установки" в главном меню, чтобы открыть страницу с настройками, как показано на рисунке 5-1:

 High Technology, Inc. 109 Production Road, Walpole MA 02081	Номер документа	OM-R-FC240
	Уровень ревизии	Рев.3
	Подготовлено	А.Степанищева
	Утверждено	С.Титов
	Дата выпуска	2019
Руководство пользователя: BioChem FC-200		

Готов | Admin | 37.2C | 2011-06-28 15:49:10

Заказ тестов | Состояния | Результаты | Параметры | Реагенты | Установки | Статистика | Обслуживание | Выход

Справка | Установка принтера | Установка отделений | Установка пользователя | Единицы

Не указан диск образцов

☐ Автоматически перезапустить, если уровень линейности превышен
☐ Автоматическая отправка результатов на сервер

Температура
☐ Балансировка ☐ 30C ☒ 37C

Режим измерения
☐ Одно/Двуреагентный
☒ Один Реагент

Сохранить | Установка порта

Старт | Пауза | Стоп | Пре. | Следующий | Поиск

Рисунок 5-1 Настройка параметров системы

Активный диск образцов

Система имеет пять рабочих листов и поэтому может быть виртуально разделена на пять дисков для образцов. Система всегда проводит измерения на «активном диске». Пользователи могут выбрать необходимый диск, изменяя активный диск для образцов.

- **Автоматически перезапускать, если уровень линейности превышен.** Выбор этого пункта означает, что если результаты проведения теста превышают допустимый диапазон линейности, система автоматически заново проверит результат после окончания нормального теста.
- **Автоматическая отправка результатов на сервер.** Выбор этого пункта обозначает, что результат теста будет отправлен на сервер, назначенный системой, в режиме реального времени (на сервере должно быть установлено согласованное программное обеспечение).

Температура системы

Укажите необходимую температуру.

Режим измерений

- Тест с использованием одного или двух реагентов: проведение тестов с использованием одного реагента или двух реагентов с постоянной скоростью; оба типа теста могут проводиться в одно и то же время.
- Тест с использованием одного реагента: проведение тестов с использованием только одного реагента.

 High Technology, Inc. 109 Production Road, Walpole MA 02081	Номер документа	OM-R-FC240
	Уровень ревизии	Рев.3
	Подготовлено	А.Степанищева
	Утверждено	С.Титов
	Дата выпуска	2019
Руководство пользователя: BioChem FC-200		

5.2 Настройка печати

Описание функции: выбор наименования, аннотаций и формат распечатки общего отчёта. Выберите вкладку "Установка принтера" для того, чтобы открыть страницу, как показано на рисунке 5-2:

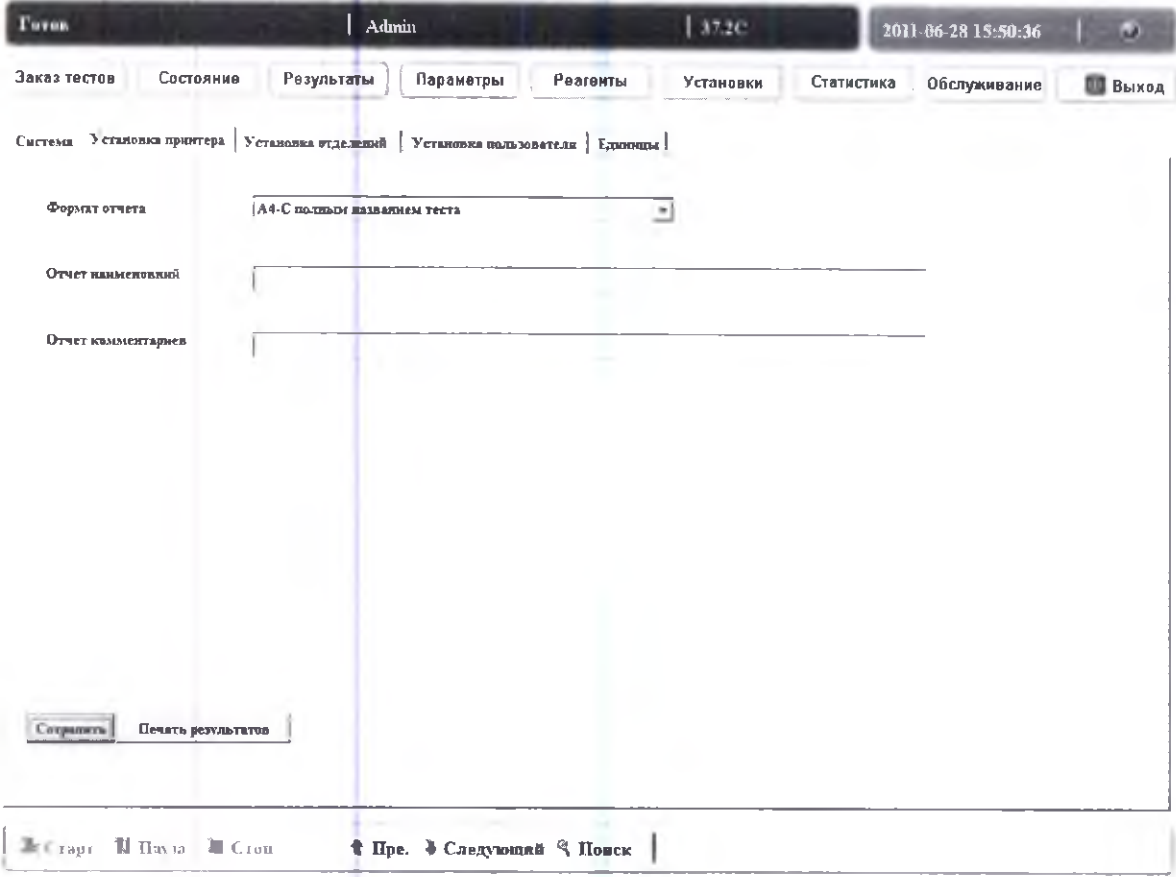


Рисунок 5-2 Настройки печати

Формат отчёта: есть возможность выбрать из нескольких форматов отчёта

Наименование отчёта: установите наименование отчёта по пациенту, например. Результаты тестов больницы N.

Комментарии по отчёту: Впишите комментарии по отчёту по результатам теста пациента, например, Внимание: данные результаты относятся только к этому тесту.

Печать результатов: задайте порядок печати тестов по пунктам в общем отчёте.

5.3 Установка отделений

Описание функции: настройка отделений и врачей, ответственных за внесение информации по пациенту.

Выберите вкладку "Установка отделений", чтобы открыть страницу, как показано на рисунке 5-3:

 High Technology, Inc. 109 Production Road, Walpole MA 02081	Номер документа	OM-R-FC240
	Уровень ревизии	Рев.3
	Подготовлено	А.Степанищева
	Утверждено	С.Титов
	Дата выпуска	2019
Руководство пользователя: BioChem FC-200		

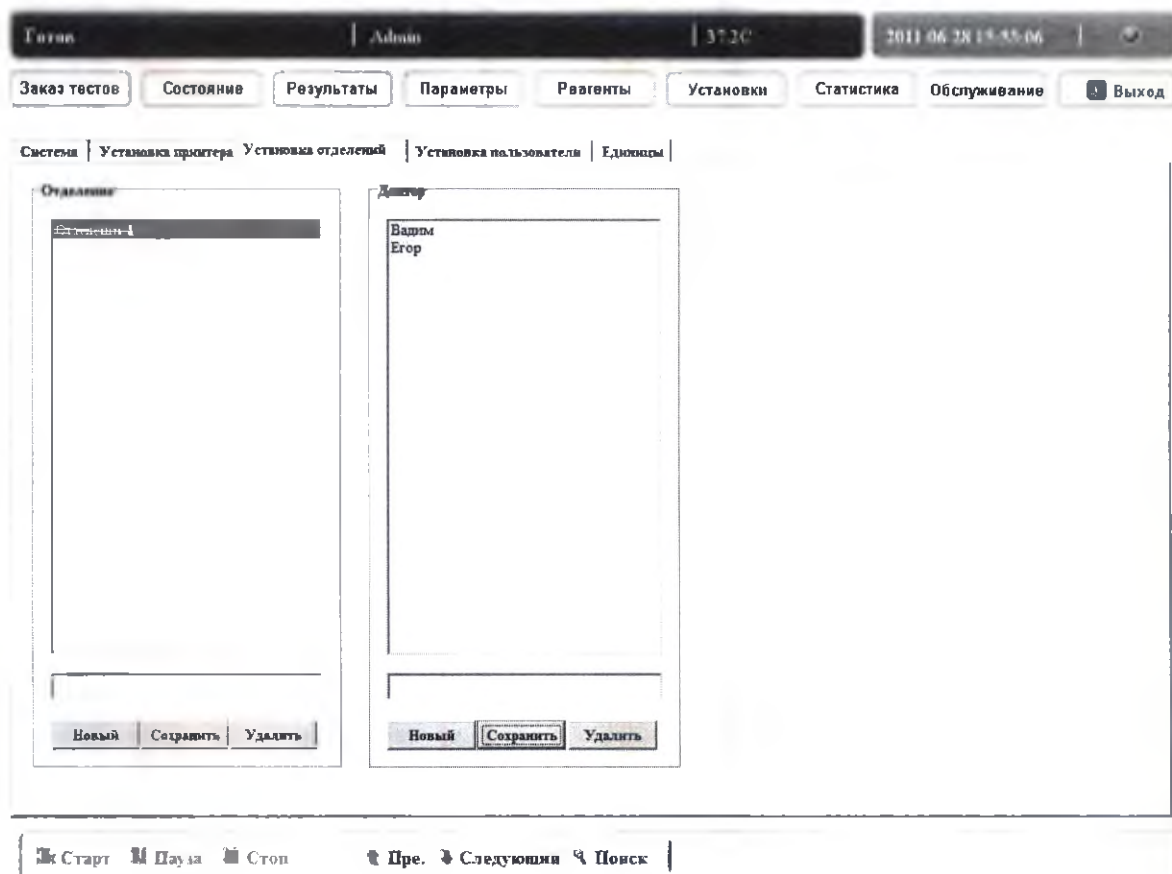


Рисунок 5-3 Настройка отделения

Добавить отделения

Нажмите кнопку "Новый" под списком отделений, введите название отделения, затем нажмите кнопку "Сохранить" для сохранения внесённых изменений.

Удалить отделения

Выберите отделение, которое необходимо удалить из списка и нажмите кнопку "Удалить".

Добавить доктора

Выберите отдел, и на экране появится список всех врачей данного отдела. Нажмите кнопку "Новый" под списком всех врачей, введите имя доктора, затем нажмите кнопку "Сохранить" для сохранения внесённых изменений.

Удалить доктора

Выберите отдел и на экране появится список всех врачей данного отдела. Выберите врача, которого необходимо удалить из списка и нажмите кнопку "Удалить".

5.4 Установка пользователя

Описание функции: настройка полномочий и пароля пользователя.

Выберите вкладку "Установка пользователя", чтобы открыть страницу, как показано на рисунке 5-4:

 High Technology, Inc. 109 Production Road, Walpole MA 02081	Номер документа	OM-R-FC240
	Уровень ревизии	Рев.3
	Подготовлено	А.Степанищева
	Утверждено	С.Титов
	Дата выпуска	2019
Руководство пользователя: BioChem FC-200		

Готов
Admin
37.2C
2011-06-28 15:55:59

Заказ тестов
Состояние
Результаты
Параметры
Реагенты
Установки
Статистика
Обслуживание
Выход

Система
Установка принтера
Установка отделений
Установка пользователя
Единицы

Имя	Ежедневный тест	Установка параме	Установка калибров	Установка КК	редактировать резу	Проверить результ	Поддержка
Admin	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да
Быков Андрей Е.	Да	Нет	Да	Да	Да	Да	Нет

Имя:

Установка доступа:

☒ Ежедневный тест
☒ редактировать результаты

☒ Установка параметров
☒ Проверить результаты

☒ Установка калибровки
☒ Поддержка

☒ Установка КК

Новый
Сохранить
Удалить
Пароль

Гарн
Панель
Степ
Пре. Следующий Поиск

Рисунок 5-4 Настройки пользователя

Добавить пользователя

Нажмите кнопку “Новый” и введите имя пользователя в окне “Имя”. Выберите настройку полномочий и нажмите кнопку “Сохранить” для сохранения изменений.

Изменение полномочий пользователя

Выберите пользователя из списка, снова выберите настройки полномочий и нажмите кнопку “Сохранить”.

Удалить пользователя

Выберите пользователя из списка и нажмите кнопку “Удалить”.

Внимание: Только администратор (с именем пользователя: “Admin”) может добавлять и удалять пользователей, а также изменять их полномочия.

Изменение пароля

Выберите пользователя из списка и нажмите кнопку “Пароль”, чтобы открыть страницу, как показано на рисунке 5-5:



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081

Номер документа	OM-R-FC240
Уровень ревизии	Рев.3
Подготовлено	А.Степанищева
Утверждено	С.Титов
Дата выпуска	2019

Руководство пользователя: BioChem FC-200

Изменения пароля

Пользователь: Admin

Пароль: *****

новый пароль: *****

Введите еще раз: *****

Изменить Отменить

Рисунок 5-5 Изменение пароля

Введите текущий пароль пользователя и новый пароль; ещё раз введите новый пароль для подтверждения; затем нажмите кнопку "Изменить".

5.5 Настройка единиц измерения

Описание функции: настройка часто используемых единиц измерения для выбора одной из них при настройке параметров теста.

Выберите вкладку "Единицы", чтобы открыть страницу, как показано на рисунке:

Рисунок 5-6 Настройка единиц измерения

Список единиц измерения: на экран выводятся единицы измерения, определённые пользователями;
Добавить единицу: Нажмите кнопку "Новый", введите наименование единицы в появившемся окне и нажмите кнопку "Сохранить", чтобы сохранить изменения;

ХАЙ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

 High Technology, Inc. 109 Production Road, Walpole MA 02081	Номер документа	OM-R-FC240
	Уровень ревизии	Рев.3
	Подготовлено	А.Степанищева
	Утверждено	С.Титов
	Дата выпуска	2019
Руководство пользователя: BioChem FC-200		

Удалить единицу: Выберите единицу из списка, которую хотите удалить, и нажмите кнопку "Удалить".

5.6 SI Setup

Function description: If testing turbidity, hemolysis or icterus of patients' samples, please first set the test and calculating parameters of sample information before test.

Select "SI Setup" tab to open a page as illustrated in Figure 5-2:

5.6 Установка S

Описание функции: Если вы испытываете образцы пациентов на мутность, гемолиз или желтуху, пожалуйста, сначала установите тестовые и расчетные параметры информации об образцах перед испытанием.

Выберите вкладку «SI Setup», чтобы открыть страницу, как показано на рисунке 5-2:

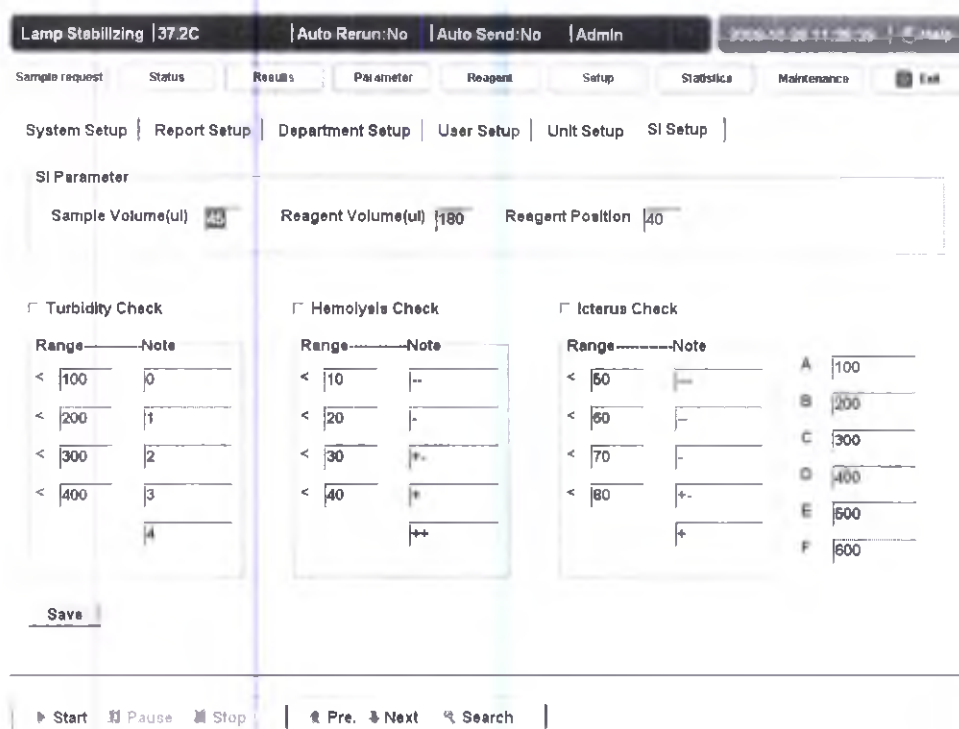


Рисунок 5-7. Настройка тестирования информации об образцах

Параметры теста SI

При выполнении тестов SI разбавьте образец в соответствии с заданным параметром разбавления, а затем проанализируйте разбавленный образец, чтобы получить информацию об образце. Параметры теста включают объем образца, объем реагента (объем разбавителя) и положение реагента (положение разбавителя).

Параметры расчета

Основная информация о сыворотке включает мутность (L), гемолиз (H) и желтуху (I). A, B, C, D, E и F являются расчетными параметрами.

(L), hemolysis (H) and icterus (I). A, B, C, D, E and F are calculation parameters.

Маркеры

Установите в отчете соотношение информации и маркеров

Тестер SI

 High Technology, Inc. 109 Production Road, Walpole MA 02081	Номер документа	OM-R-FC240
	Уровень ревизии	Рев.3
	Подготовлено	А.Степанищева
	Утверждено	С.Титов
	Дата выпуска	2019
Руководство пользователя: BioChem FC-200		

- λ Выбор «Анализ мутности» означает необходимость изучения мутности образцов пациентов.
- λ Выбор «Исследование гемолиза» означает необходимость изучения гемолиза образцов пациентов.
- λ Выбор «Исследование желухи», это означает, что нужно проверить желтуху образцов пациентов.

Примечание. Если система выбрала какой-либо элемент исследуемой информации образцов, тесты SI будут автоматически выполняться перед тестированием образца пациента.

5.7 Настройка реагентов

Описание функции: определение позиции реагента и другой информации о реагентах для проведения анализа.

Выберите вкладку "Реагенты" в основном меню, чтобы открыть страницу для настройки информации по реагентам, как показано на рисунке 5-7:

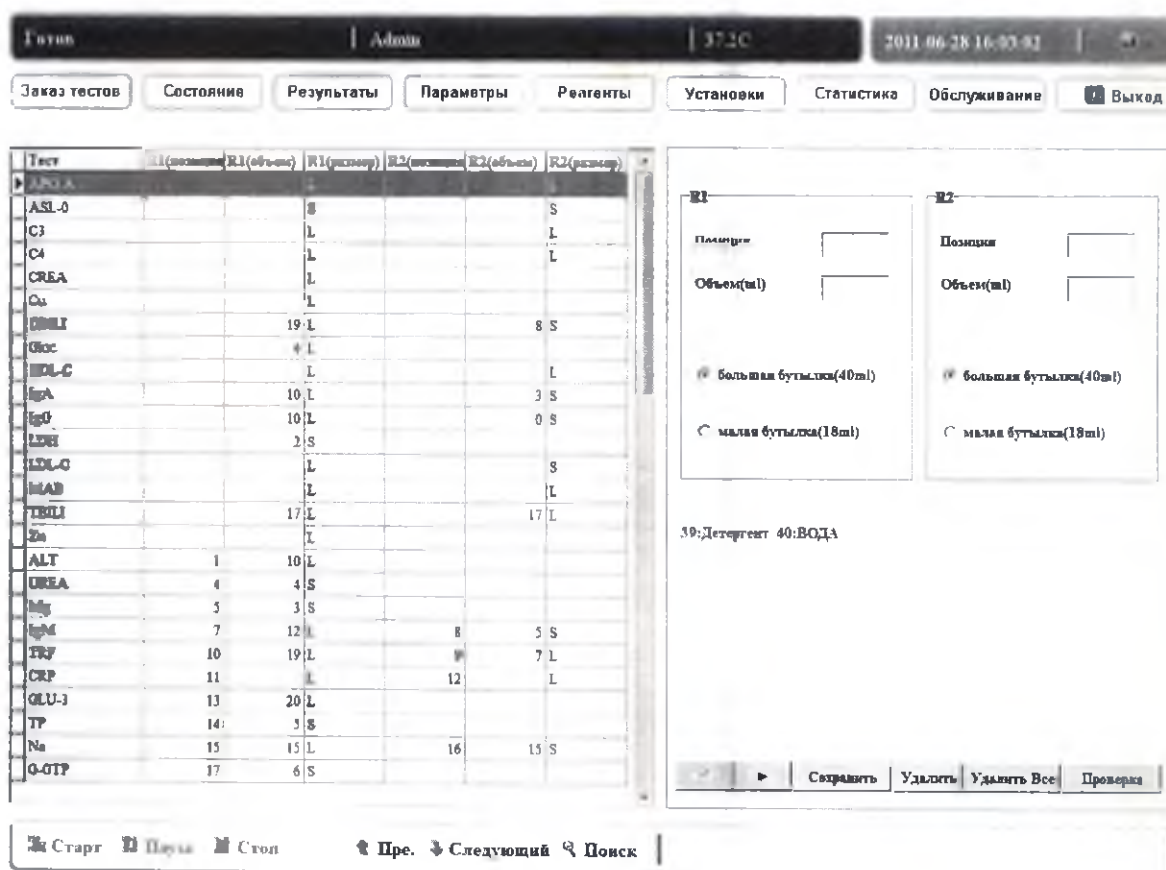


Рисунок 5-8 Настройка реагента

Изменение информации по реагентам

Выберите реагент, укажите позиции Реагент 1 и Реагент 2, объем и тип флакона реагента; затем нажмите кнопку "Сохранить" для сохранения всех изменений. (Если имеется модуль считывания бар-кода, также укажите соответствующий бар-код реагента).

Внимание: позиции для реагента № 39 и 40 соответственно используются для установки детергента и деионизированной воды; для других реагентов они не используются.

 High Technology, Inc. 109 Production Road, Walpole MA 02081	Номер документа	ОМ-R-FC240
	Уровень ревизии	Рев.3
	Подготовлено	А.Степанищева
	Утверждено	С.Титов
	Дата выпуска	2019
Руководство пользователя: BioChem FC-200		

Удаление информации по реагенту

Выберите реагент, информацию о котором хотите удалить, и нажмите кнопку "Удалить". Нажмите кнопку "Удалить Все", если хотите удалить информацию по всем реагентам.

Проверка реагента

Нажмите кнопку "Проверка" и система начнёт проверку объёма реагента по выбранной позиции.

6 Регулярное тестирование

6.1 Запрос тестов

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

Нажмите на "Заказ тестов" в главном меню, чтобы открыть страницу запросов образцов, изображенную на рисунке 6-1.

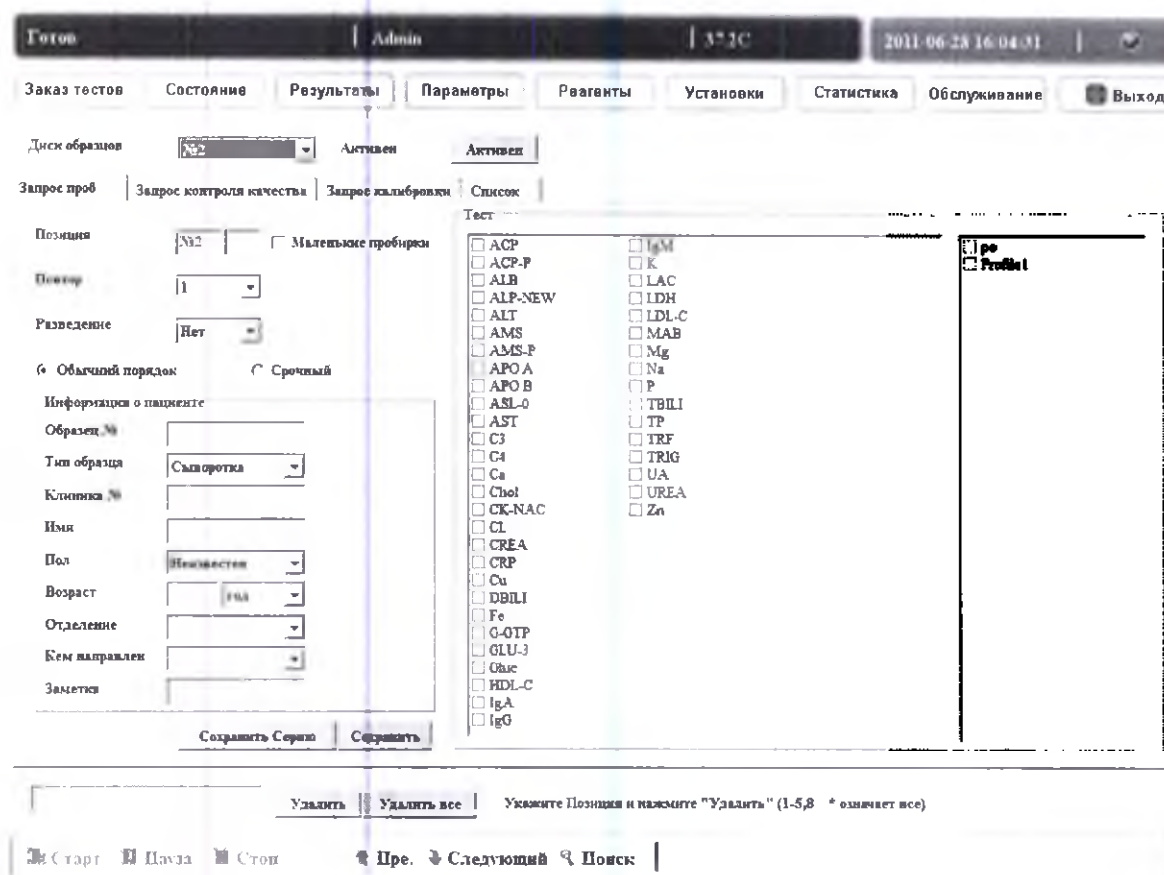


Рисунок 6-1 Запрос тестов

6.1.1 Выбрать диск образцов

Система программировать до 5 виртуальных дисков для образцов; рабочих листов. На каждый рабочий лист можно записать 40 опытных образцов, и того в общей сложности 200 опытных образцов можно записать. Пользователь может получить 5 виртуальных дисков с образцами из пяти рабочих листов. Система может проводить тестирование только из активного диска с образцами, поэтому пользователь может реализовать тестирование только с выбранного диска, который обозначен как активный диск.

 High Technology, Inc. 109 Production Road, Walpole MA 02081	Номер документа	OM-R-FC240
	Уровень ревизии	Рев.3
	Подготовлено	А.Степанищева
	Утверждено	С.Титов
	Дата выпуска	2019
Руководство пользователя: BioChem FC-200		

6.1.2 Запрос на получение образца

- **Редактирование одного образца**

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

Шаг 2: Выберите количество повторов и коэффициент разбавления. (по умолчанию количество повторов "1" и коэффициент разбавления "Нет".)

Шаг 3: Выберите тип образцов "Обычный порядок" или "Срочный".

Шаг 4: Введите номер образца.

Шаг 5: Выберите пункты тестирования, и профили тестирования.

Шаг 6: Нажмите кнопку "Сохранить".

Шаг 7: Редактирование образца завершено.

- **Запрос группы образцов**

Шаг 1: Выберите количество повторов и коэффициент разбавления (по умолчанию количество повторов "1" и коэффициент разбавления "Нет".)

Шаг 2: Введите начальный номер образца.

Шаг 3: Выберите методы тестирования, и профили тестирования.

Шаг 4: Нажмите кнопку "Сохранить серию" что бы открыть страницу, изображенную на рисунке 6.2.



Рисунок 6.2 Сохранение серии

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

Шаг 6: Редактирование серии образцов завершено.

Внимание: При использовании "Сохранить серию", система автоматически генерирует номер образца. Правила генерации: "дата" + "номер диска образцов" + "позиция образца", например 0906161001. После этого пользователь может изменить номер образца вручную. Если используются маленькие пробирки для образцов, то ставьте галочку "Маленькие пробирки".

6.1.3 Запрос контроля качества

Выберите "Запрос контроля качества" что бы открыть страницу изображенную на рисунке 6.3.



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081

Номер документа	OM-R-FC240
Уровень ревизии	Рев.3
Подготовлено	А.Степанищева
Утверждено	С.Титов
Дата выпуска	2019

Руководство пользователя: BioChem FC-200

The screenshot shows the BioChem FC-200 software interface. At the top, there is a status bar with 'Готов' (Ready), 'Admin', '37.2C', and the date/time '2011-06-28 16:06:30'. Below this is a navigation menu with tabs: 'Заказ тестов', 'Состояние', 'Результаты', 'Параметры' (selected), 'Реагенты', 'Установки', 'Статистика', 'Обслуживание', and 'Выход'. The 'Параметры' tab is active, showing a 'Диск образцов' (Sample Disk) dropdown set to 'N2', 'Активен' (Active) status, and 'Активен' (Active) label. Below this are 'Запрос проб' (Sample Request), 'Запрос контроля качества' (Quality Control Request), 'Запрос калибровки' (Calibration Request), and 'Список Тест' (Test List). The 'Запрос контроля качества' window is open, showing 'Позиция' (Position) dropdown set to 'N2', 'Повтор' (Repeat) dropdown set to '3', and 'Маленькие пробирки' (Small Tubes) checkbox. The 'Контроль качества' (Quality Control) section shows a dropdown set to '4123'. The 'Список Тест' (Test List) section shows a dropdown set to 'ALB'. At the bottom, there is a 'Сохранить' (Save) button. Below the screenshot, there is a legend: 'Удалить' (Delete) button, 'Удалить все' (Delete all) button, and a note: 'Укажите Позиция и нажмите "Удалить" (1-5,8 * означает все)' (Specify Position and press 'Delete' (1-5,8 * means all)). At the bottom of the interface, there is a navigation bar with 'Старт' (Start), 'Гоп' (Go), 'Пре.' (Previous), 'Следующий' (Next), and 'Поиск' (Search) buttons.

Рисунок 6-3 Запрос на контроль качества

- Шаг 1: Выберите "Позиция".
- Шаг 2: Выберите количество повторов.
- Шаг 3: Выберите номер контроля, позиции контроля качества будут отображены в списке справа.
- Шаг 4: Выберите пункт контроля качества из списка.
- Шаг 5: Нажмите кнопку "Сохранить".
- Шаг 6: Запрос контроля качества завершен.

6.1.4 Запрос калибровки

Выберите "Запрос калибровки", чтобы открыть окно, изображенное на рисунке 6-4.

 High Technology, Inc. 109 Production Road, Walpole MA 02081	Номер документа	OM-R-FC240
	Уровень ревизии	Рев.3
	Подготовлено	А.Степанищева
	Утверждено	С.Титов
	Дата выпуска	2019
Руководство пользователя: BioChem FC-200		

Готов
Admin
37.2C
2011-06-28 16:07:43

Заказ тестов
Состояние
Результаты
Параметры
Реагенты
Установки
Статистика
Обслуживание
Выход

Диск образцов
№2
Активен
Активен

Запрос проб
Запрос контроля качества
Запрос калибровки
Список

Позиция
№2
1
Маленькие пробирки
Повтор
3

Сохранить

Тест

Удалить
Удалить все
Укажите Позиция и нажмите "Удалить" (1-5,8 * означает все)

Старт
Пауза
Стоп
Пре.
Следующий
Поиск

Рисунок 6-4 Запрос калибровки

- Шаг 1: Выберите "Позиция".
 Шаг 2: Выберите количество повторов.
 Шаг 3: Выберите номер калибратора, позиции этого калибратора будут отображены в списке справа.
 Шаг 4: Выберите пункты калибратора из списка.
 Шаг 5: Нажмите кнопку "Сохранить".
 Шаг 6: Запрос калибровки завершен.

Рабочий лист

Выберите "Список", чтобы открыть страницу, изображенную на рисунке 6-5.



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081

Номер документа	OM-R-FC240
Уровень ревизии	Рев.3
Подготовлено	А.Степанищева
Утверждено	С.Титов
Дата выпуска	2019

Руководство пользователя: BioChem FC-200

Ошибки | Admin | 25.0С | 2011-04-28 16:10:09

Заказ тестов | Состояние | Результаты | Параметры | Реагенты | Установки | Статистика | Обслуживание | Выход

Диск образцов: №2 | Активен | Активен

Запрос проб | Запрос контроля качества | Запрос калибровки | Список

Позиция	Маленькие про	Образец №	Тест	Профиль	Тип теста	Повтор	Рз
№2-10	Да	22222122	Mg ₁		Обычный пор.	5	He
№2-11	Да	22222123	Mg ₁		Обычный пор.	5	He
№2-12	Да	22222124	Mg ₁		Обычный пор.	5	He
№2-13	Да	22222125	Mg ₁		Обычный пор.	5	He
№2-14	Да	22222126	Mg ₁		Обычный пор.	5	He
№2-15	Да	22222127	Mg ₁		Обычный пор.	5	He
№2-16	Да	22222128	Mg ₁		Обычный пор.	5	He
№2-17	Да	22222129	Mg ₁		Обычный пор.	5	He
№2-18	Да	22222130	Mg ₁		Обычный пор.	5	He
№2-19	Да	22222131	Mg ₁		Обычный пор.	5	He
№2-20	Нет	545353	APO B, CRP, Na, UA		Обычный пор.	3	He

Удалить | Удалить все | Укажите Позиция и нажмите "Удалить" (1-5,8 * означает все)

Гарт | Пауза | Стоп | Пре. | Следующий | Поиск

Рисунок 6.5 Список

В этом списке отображаются подготовленные тесты образцов, тесты контроля качества и тестов для калибровки из рабочего листа. Эта может служить для контроля правильности запрограммированных тестов.

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

Удаление образцов

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

6.2 Тестирование образцов

Описание функции: запуск выполнения подготовленных тестов в текущем рабочем листе

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

 High Technology, Inc. 109 Production Road, Walpole MA 02081	Номер документа	OM-R-FC240
	Уровень ревизии	Рев.3
	Подготовлено	А.Степанищева
	Утверждено	С.Титов
	Дата выпуска	2019
Руководство пользователя: BioChem FC-200		

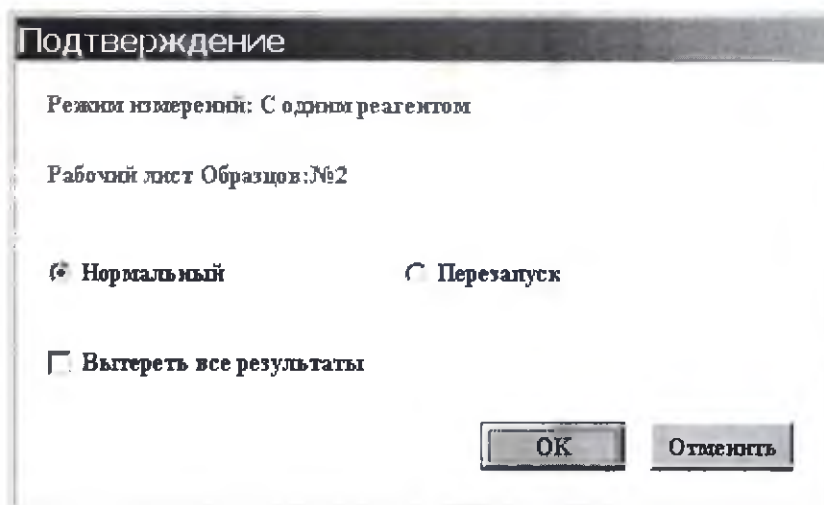


Рисунок 6-6 Подтверждение рабочего листа

Режим тестирования

Показывает выбранный режим тестирования. Смотрите в главе "5.1 Система контроля параметров".

Внимание: биреагентный режим может тестировать как биреагентные тесты, так и монореагентные тесты. А монореагентный режим может тестировать только монореагентные тесты.

Нормальное тестирование

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

Перезапуск тестов

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

Вытереть все результаты

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

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



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081

Номер документа	OM-R-FC240
Уровень ревизии	Рев.3
Подготовлено	А.Степанищева
Утверждено	С.Титов
Дата выпуска	2019

Руководство пользователя: BioChem FC-200

Сортировка тестов (Норма)

Позиция	Образец №	Тест	Повтор	Тип	Статус	Пометка
39	Ca	Ca	1	Стандарт		
39	Ca	Ca	2	Стандарт		
39	Ca	Ca	3	Стандарт		
35	PcN	TP	1	Контроль Кач		
35	PcN	TP	2	Контроль Кач		
35	PcN	TP	3	Контроль Кач		
37	PcP	TP	1	Контроль Кач		
37	PcP	TP	2	Контроль Кач		
37	PcP	TP	3	Контроль Кач		
1	1106292001	ALT	1	Обычный пор		
1	1106292001	ALT	2	Обычный пор		
1	1106292001	ALT	3	Обычный пор		
1	1106292001	ALT	4	Обычный пор		
1	1106292001	ALT	5	Обычный пор		
2	44578	G-GTP	1	Обычный пор		
2	44578	G-GTP	2	Обычный пор		
2	44578	G-GTP	3	Обычный пор		
2	44578	G-GTP	4	Обычный пор		
2	44578	G-GTP	5	Обычный пор		
1	1106292001	Ca	1	Обычный пор		
1	1106292001	Ca	2	Обычный пор		
1	1106292001	Ca	3	Обычный пор		
1	1106292001	Ca	4	Обычный пор		
1	1106292001	Ca	5	Обычный пор		

Всего:39 ☒ Проверить объем реагента

Рисунок 6.7 Сортировка тестов

В системе по умолчанию метод упорядочения является таким же, как и в "Последовательности" (см. 4.1 "Установка параметров теста"). Если пользователю необходимо сортировать порядок нажмите "По тестам" или "По образцам", или перетаскивайте тесты в списке при помощи мышки. После перенастройки нажмите кнопку "OK" что бы начать тестирование, или кнопку "Отменить" чтобы отменить начало тестирования.

Внимание: в колонке "Статус" в списке указывается, завершен ли тест. Если тест будет завершен, то будет отображено "ЗАВЕРШЕНО", в противном случае поле останется пустым. Колонка "Пометка", если тесты с масками, то тест с маской будет отображаться как "Скрытый", в противном случае ничего поле останется пустым.

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

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

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

 High Technology, Inc. 109 Production Road, Walpole MA 02081	Номер документа	OM-R-FC240
	Уровень ревизии	Рев.3
	Подготовлено	А.Степанищева
	Утверждено	С.Титов
	Дата выпуска	2019
Руководство пользователя: BioChem FC-200		

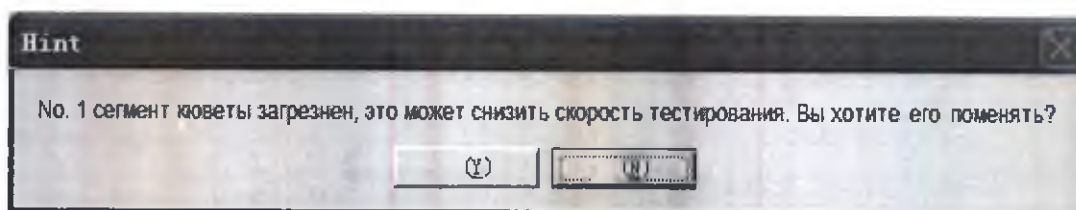


Рисунок 6.8 Напоминание о смене кювет

Выберите "Да" что бы отменить тестирование. После этого пользователь может поменять кюветы.

Выберите "Нет" чтобы продолжить тест. И система автоматически пропустит кюветы которые не могут быть использованы.

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

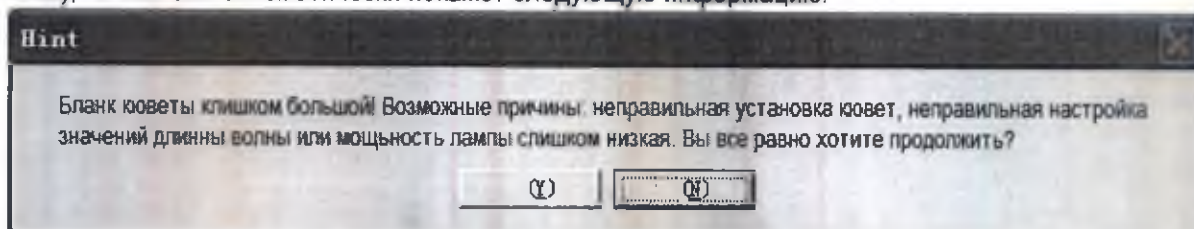


Рисунок 6.9 Напоминание о низком бланке кювет

В данном случае пользователь должен обратить внимание, являются ли настройки усиления нормальными и установлены ли чистые кюветы. Если проблема вызвана старением источника света, пожалуйста, свяжитесь с сервисной службой для замены источника света.

Замечание: Если система оснащена модулем автоматической промывки, кюветы следует промыть после запуска и замены. Иначе точность измерений будет понижена. Промывка всех кювет занимает примерно 20 минут.

6.3 Состояние измерения

Описание функции: Просмотр результатов измерения и статуса текущего рабочего листа. Нажмите "Состояние" в основном меню, чтобы открыть следующее окно



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081

Номер документа	OM-R-FC240
Уровень ревизии	Рев.3
Подготовлено	А.Степанищева
Утверждено	С.Титов
Дата выпуска	2019

Руководство пользователя: BioChem FC-200

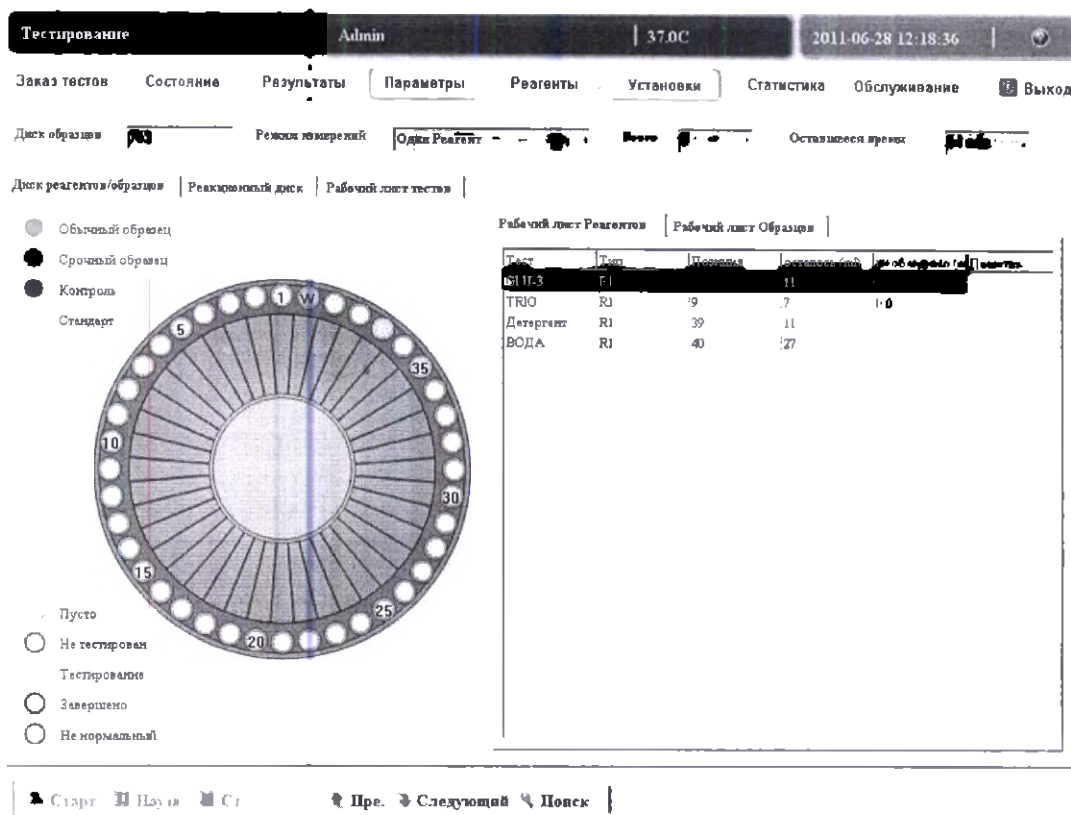


Рис 6-10 Состояние измерения — диск реагентов/образцов

Диск образцов (Текущий рабочий лист)

Показан рабочий лист текущих измерений. В системе может находиться 5 рабочих листов, однако только один из них может выполняться. При необходимости изменить "активный диск образцов" смотрите пункт "5.1. Настройка параметров системы"

Всего

Указано общее количество тестов данного рабочего листа.

Оставшееся время

Указано оставшееся время до окончания измерения данного рабочего листа

Диск реагентов/образцов

- просмотр состояния измерения определенного образца: Нажмите закладку "Рабочий лист Образцов" и выберите "Позиция" из списка, все тесты назначенные для данного образца будут отражены
- просмотр состояния реагентов: Нажмите на закладку "Рабочий лист Реагентов" и отобразится информация о реагентах, используемых в данном рабочем листе

Реакционный диск-карусель № 2 (для реакционных сегментов)

* В ПО наименование Реакционный диск.

Нажмите на вкладку "Реакционный диск", чтобы открыть следующее окно:



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081

Номер документа	OM-R-FC240
Уровень ревизии	Рев.3
Подготовлено	А.Степанищева
Утверждено	С.Титов
Дата выпуска	2019

Руководство пользователя: BioChem FC-200

Тестирование | Admin | 37.1C | 2011-06-28 12:17:23

Заказ тестов | Состояния | Результаты | Параметры | Реагенты | Установки | Статистика | Обслуживание | Выход

Диск образцов №2 | Режим измерения | Очки Реагент | Всего 5 | Оставшееся время 15 min

Диск реагентов/образцов | Реагентный диск | Рабочий лист тестов

☐ предварительное разведение
☐ тестируется
☒ Завершено
☐ промывается
☐ отходы

☐ пусто
☐ неизвестный
☐ ошибка

реагентный диск конфигурация

№	Положение	Тест	Состояние	Результат
1	№2-40	TRIG	Валид. реагента	
2	№2-37	TRIG	M1	
3	№2-37	TRIG	M1	
4	№2-37	TRIG	M1	
5	№2-35	GLU-3	S	
6	№2-35	GLU-3	R1	
7	№2-35	GLU-3	R1	
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				

Кривая реакции | Вспомогательная информация

▶ Перезапустить || Пауза ■ Стоп ↑ Пре. ↓ Следующий 🔍 Поиск

Рисунок 6-11 Состояние тестирования — диск реакций

- Замена кювет: Вы можете заменить кюветы, нажав "заменить кюветы"
- Просмотр кривой реакции: Выберите реакционную кювету из списка или изображения диска и нажмите "Кривая реакции", чтобы посмотреть кривую реакции.

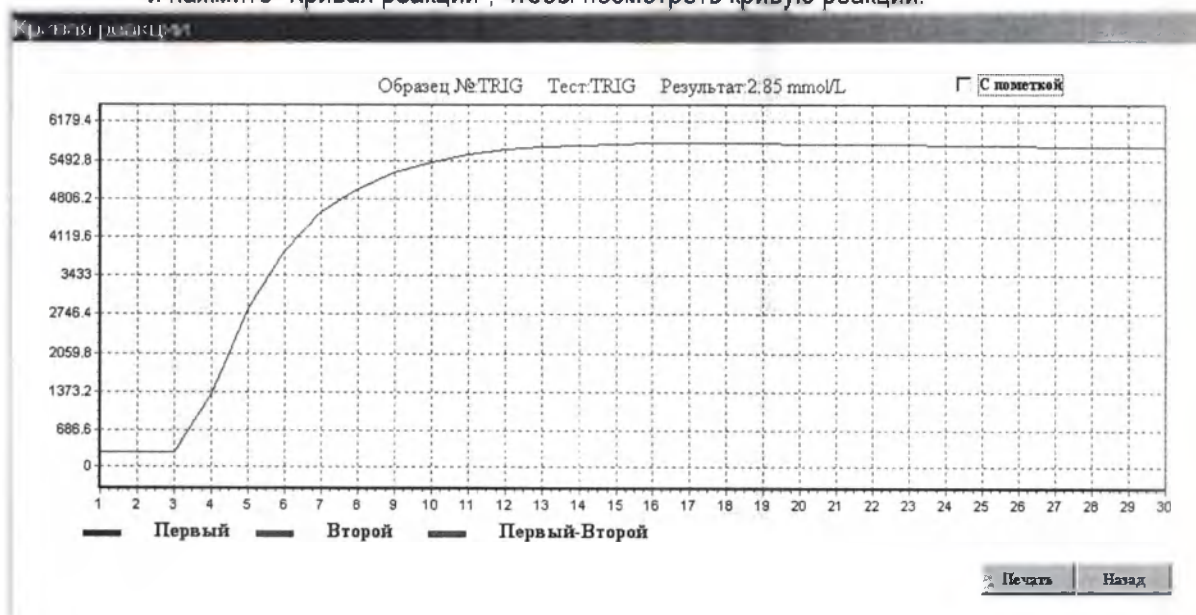


Рисунок 6-12 График реакции

Нажмите "Печать" чтобы распечатать график кривой реакции выбранной кюветы.
Нажмите "Назад" чтобы выйти из просмотра кривой реакции



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081

Номер документа	OM-R-FC240
Уровень ревизии	Рев.3
Подготовлено	А.Степанищева
Утверждено	С.Титов
Дата выпуска	2019

Руководство пользователя: BioChem FC-200

Рабочий лист тестов

Просмотр всех выполненных и невыполненных тестов текущего рабочего листа.

Готов | Admin | 37.2C | 2011-06-29 13:36:44 |

Заказ тестов | Состояние | Результаты | Параметры | Реагенты | Установки | Статистика | Обслуживание | Выход

Диск образцов №2 | Режим измерения: Сыворотка | Всего: | Оставшееся время: |

Диск реагентов/образцов | Реактивный диск | Рабочий лист тестов |

☒ Все ☐ Завершено ☐ В процессе 16 примечание

Позиция	Образец №	Тип образца	Тест	Результат	Статус
№2-01	5547	Сыворотка	ALT		
№2-01	5547	Сыворотка	ALT		
№2-01	5547	Сыворотка	ALT		
№2-01	5547	Сыворотка	ALT		
№2-01	5547	Сыворотка	AST		
№2-01	5547	Сыворотка	AST		
№2-01	5547	Сыворотка	AST		
№2-01	5547	Сыворотка	AST		
№2-35	PcN	Сыворотка	TP	59.397 g/L	Завершено
№2-35	PcN	Сыворотка	TP	59.292 g/L	Завершено
№2-35	PcN	Сыворотка	TP	59.223 g/L	Завершено
№2-37	PcP	Сыворотка	TP	46.337 g/L	Завершено
№2-37	PcP	Сыворотка	TP	46.378 g/L	Завершено
№2-37	PcP	Сыворотка	TP	45.969 g/L	Завершено

Старт в :13:08:39
Окончено в :13:29:33

Калибровка | Повторно тестировать | Печать | Очистить

▶ Начать | Пауза | Стоп | Пр. | Следующий | Поиск

Рисунок 6-13 Список тестов

- Выбор записей для отображения: Выберите "Все", "Завершено" или "В процессе", чтобы отобразить все тесты, выполненные тесты или тесты в процессе выполнения.
- Отображение кривой реакции: Выберите тест из списка и нажмите "Кривая реакции", чтобы посмотреть кривую реакции, относящуюся к данному тесту.
- Повторное измерение: Выберите результат, который необходимо заново измерить и нажмите "Повторно тестировать". Если система находится в состоянии измерения, то тест будет автоматически добавлен и помечен "Повторно тестировать".

Примечание

Здесь отображается информация во время выполнения измерений: начало и окончания измерения, информация о недостатке реагента или образца и т.п. Нажмите "Очистить" чтобы очистить поле.

Заметки

Символы "<A" и ">A" означают, что результат находится вне пределов линейности

Символ "****" означает, что заново измеренный результат всё ещё находится вне пределов линейности.

Статус

"ПОДГОТОВКА" означает, что тест вскоре начнётся

"R1" означает, что добавляется реагент 1

"S" означает, что добавляется образец

"M1" означает, что происходит первое перемешивание

"R2" означает, что добавляется реагент 2

"M2" означает, что происходит второе перемешивание

"Завершённые" означает, что тест завершён

"SE" означает, что истощён субстрат

"OL" означает, что результат находится вне пределов линейности

 High Technology, Inc. 109 Production Road, Walpole MA 02081	Номер документа	OM-R-FC240
	Уровень ревизии	Рев.3
	Подготовлено	А.Степанищева
	Утверждено	С.Титов
	Дата выпуска	2019
Руководство пользователя: BioChem FC-200		

7 Поиск результатов

7.1 Поиск записей по пациентам

Описание функции: Поиск записей пациентов согласно заданным условиям. Пользователи могут редактировать и просматривать основную информацию о пациенте и результаты измерения поодиночке.

Нажмите "Результаты" в основном меню, чтобы открыть страницу записей пациентов, указанную на рис 7-1

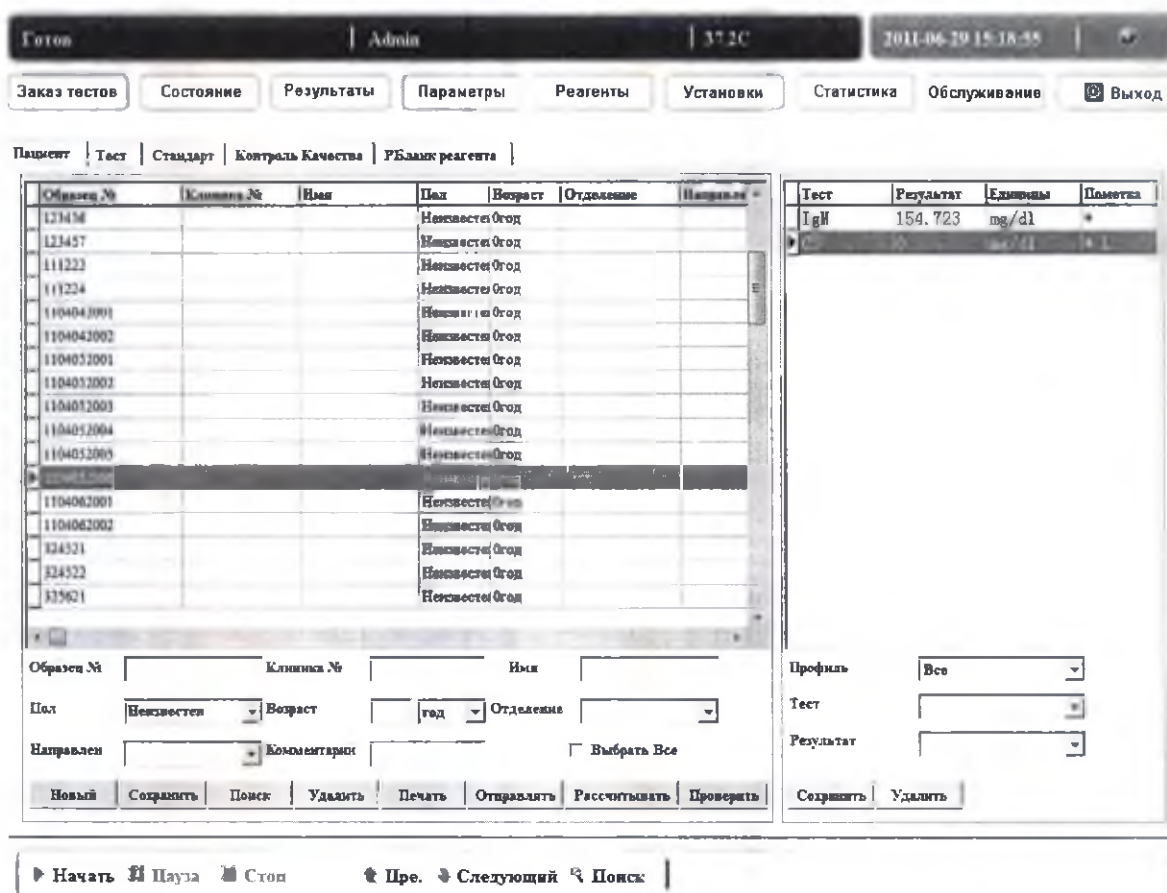


Рисунок 7-1 Записи по пациентам

Поиск записей пациентов

Нажмите "Поиск", чтобы открыть страницу, отображенную на рисунке 7-2:



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081

Номер документа	OM-R-FC240
Уровень ревизии	Рев.3
Подготовлено	А.Степанищева
Утверждено	С.Титов
Дата выпуска	2019

Руководство пользователя: BioChem FC-200

Поиск Пациента

Образец №	
Клиника №	
Имя	
Пол	
Возраст	год
Отделение	
Направлен	
Тестирован	
Проверен	
☒ Дата	От
	До
OK Назад	

Рисунок 7-2 Поиск записей по пациентам по условиям

Введите условия поиска и затем нажмите "OK". На экране отобразятся записи пациентов согласно выбранным условиям.

Редактирование данных пациента

Выберите пациента из списка, и соответствующая ему информация будет отображена внизу листа. Отредактируйте необходимую информацию и нажмите "Сохранить".

Редактирование результатов пациента

Выберите пациента, и результаты его тестов будут отображены справа. Вы можете добавить, отредактировать или удалить результат измерения

Добавление пациентов

Нажмите "Новый" и введите информацию о пациенте внизу листа, затем нажмите "Сохранить"

Замечание:

- повторно измеренные, измененные вручную или добавленные вручную результаты будут помечены символом ""

 High Technology, Inc. 109 Production Road, Walpole MA 02081	Номер документа	OM-R-FC240
	Уровень ревизии	Рев.3
	Подготовлено	А.Степанищева
	Утверждено	С.Титов
	Дата выпуска	2019
Руководство пользователя: BioChem FC-200		

- символы "↑" и "↓" показывают соответственно, является ли результаты слишком высокие или слишком низким.
- номер добавленного пациента должен отличаться от уже существующих, в противном случае система изменит предыдущую запись.

Удаление пациентов

Выберите пациента, которого необходимо удалить или нажмите "Выбрать Все", если хотите удалить всех, и затем нажмите "Удалить". Система удалит выбранного пациента или все записи.

Проверка результатов пациентов

Выберите пациента из списка или нажмите "Выбрать Все", затем нажмите "Проверить". Выбранные пациенты будут отмечены как проверенные.

Косвенное вычисление

Выберите пациента, для которого необходимо произвести косвенный расчёт, или нажмите "Выбрать Все", затем нажмите "Рассчитывать". Система автоматически пересчитает выбранные результаты согласно установленным параметрам.

Передача результатов измерения.

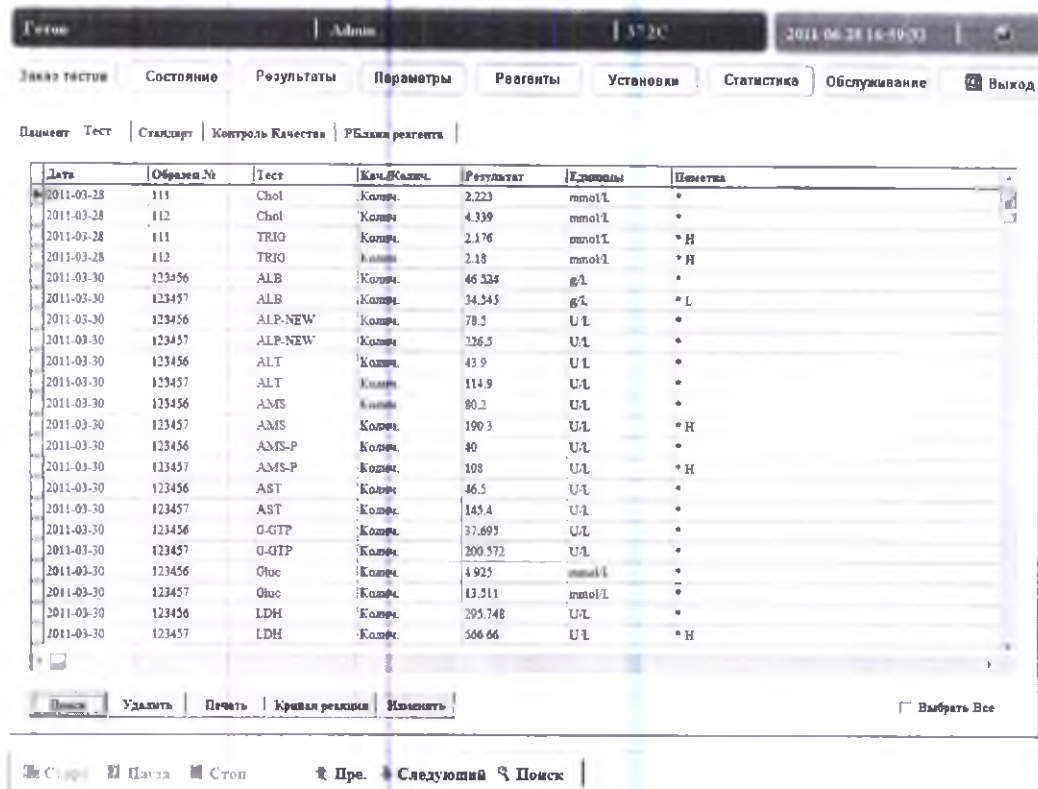
Выберите пациента, результаты которого необходимо передать, или нажмите "Выбрать Все", затем нажмите "Отправлять". Система автоматически передаст выбранные результаты определённой программе.

Печать результатов

Выберите пациента, результаты которого необходимо распечатать, или нажмите "Выбрать все", затем нажмите "Печать". Выбранные пациенты будут автоматически распечатаны.

 High Technology, Inc. 109 Production Road, Walpole MA 02081	Номер документа	OM-R-FC240
	Уровень ревизии	Рев.3
	Подготовлено	А.Степанищева
	Утверждено	С.Титов
	Дата выпуска	2019
Руководство пользователя: BioChem FC-200		

7.2 Поиск данных по тестам



Дата	Образец №	Тест	Кач.Кол-во	Результат	Единицы	Цветов
2011-03-28	111	Chol	Кол-во	2.223	mmol/L	*
2011-03-28	112	Chol	Кол-во	4.339	mmol/L	*
2011-03-28	111	TRIG	Кол-во	2.176	mmol/L	* Н
2011-03-28	112	TRIG	Кол-во	2.18	mmol/L	* Н
2011-03-30	123456	ALB	Кол-во	46.328	g/L	*
2011-03-30	123457	ALB	Кол-во	34.545	g/L	* L
2011-03-30	123456	ALP-NEW	Кол-во	78.3	U/L	*
2011-03-30	123457	ALP-NEW	Кол-во	126.5	U/L	*
2011-03-30	123456	ALT	Кол-во	43.9	U/L	*
2011-03-30	123457	ALT	Кол-во	114.9	U/L	*
2011-03-30	123456	AMS	Кол-во	80.2	U/L	*
2011-03-30	123457	AMS	Кол-во	190.3	U/L	* Н
2011-03-30	123456	AMS-P	Кол-во	40	U/L	*
2011-03-30	123457	AMS-P	Кол-во	108	U/L	* Н
2011-03-30	123456	AST	Кол-во	46.5	U/L	*
2011-03-30	123457	AST	Кол-во	145.4	U/L	*
2011-03-30	123456	O-GTP	Кол-во	37.693	U/L	*
2011-03-30	123457	O-GTP	Кол-во	200.572	U/L	*
2011-03-30	123456	Gluc	Кол-во	4.925	mmol/L	*
2011-03-30	123457	Gluc	Кол-во	13.511	mmol/L	*
2011-03-30	123456	LDH	Кол-во	295.748	U/L	*
2011-03-30	123457	LDH	Кол-во	566.66	U/L	* Н

Рисунок 7-3 Записи о тестах

Описание функции: поиск данных теста согласно заданным условиям
 Выберите закладку "Тест", как показано на рисунке 7-3.

Поиск данных теста

Нажмите "Поиск", чтобы открыть окно, изображенное на рисунке 7-4

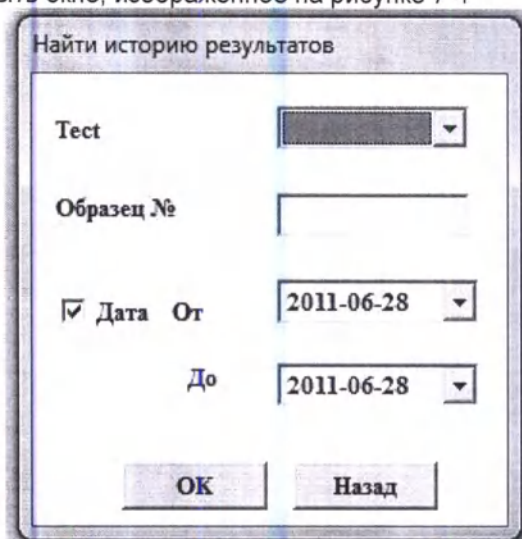


Рисунок 7-4. Параметры поиска записей теста

Введите параметры поиска и нажмите "OK". На экране отобразится список тестов с заданными параметрами.



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081

Номер документа	OM-R-FC240
Уровень ревизии	Рев.3
Подготовлено	А.Степанищева
Утверждено	С.Титов
Дата выпуска	2019

Руководство пользователя: BioChem FC-200

Замечание: повторно измеренные, измененные вручную или добавленные вручную результаты будут помечены символом "▲".

Удаление данных теста.

Выберите данные, которые необходимо удалить, или нажмите "Выбрать все", затем нажмите "Удалить".

Печать данных теста

Выберите записи тестов, которые необходимо распечатать, или нажмите "Выбрать все", затем нажмите "Печать".

Просмотр кривой реакции

Нажмите на записи теста, для которой необходим просмотр кривой реакции, и нажмите "Кривая реакции". На экране отобразится график кривой реакции, как показано на рисунке 7-5:

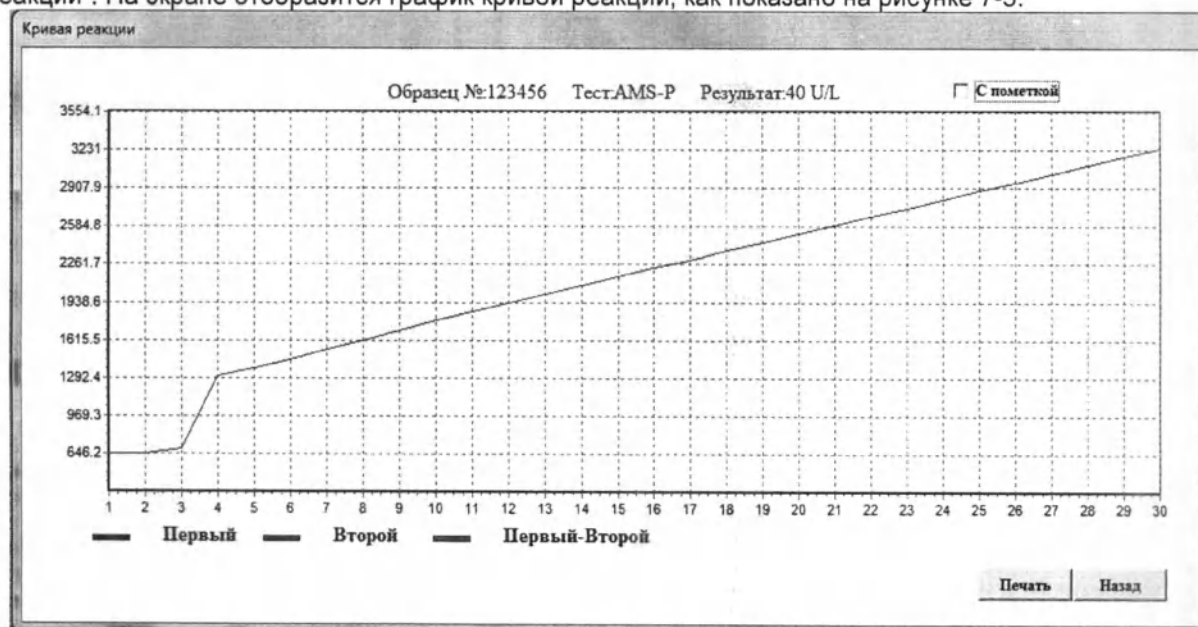


Рисунок 7-5 Кривая реакции

Нажмите "Печать", чтобы распечатать кривую.

7.3 Поиск результатов калибровки

Описание функции: Поиск результатов калибровки указанных тестов.

Выберите вкладку "Стандарт", как показано на рис 7-6



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081

Номер документа	OM-R-FC240
Уровень ревизии	Рев.3
Подготовлено	А.Степанищева
Утверждено	С.Титов
Дата выпуска	2019

Руководство пользователя: BioChem FC-200

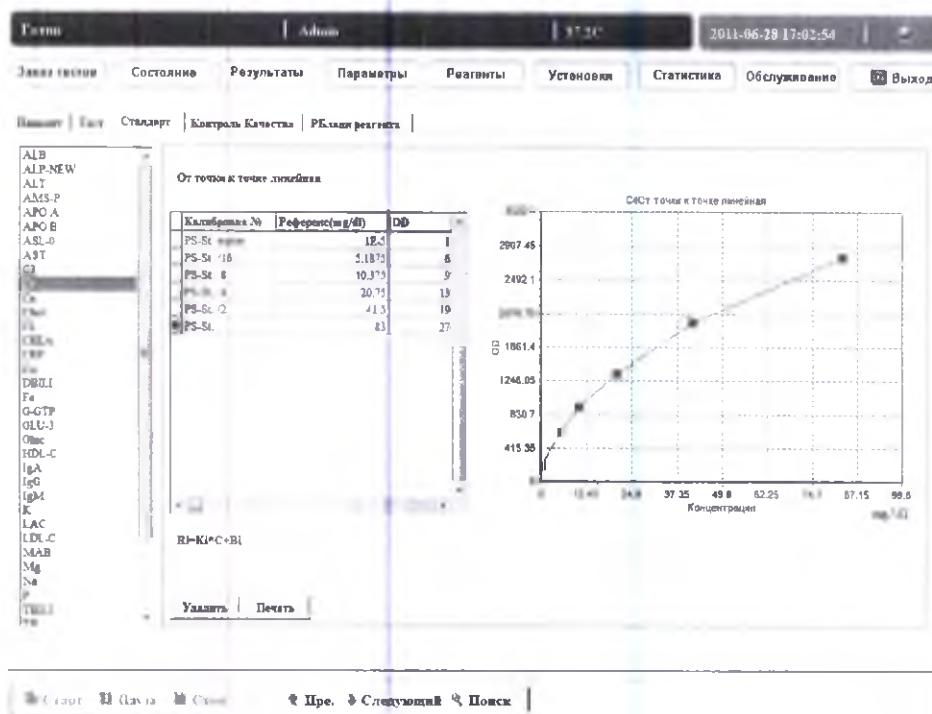


Рисунок 7-6. Поиск результатов калибровки

Удаление результатов калибровки

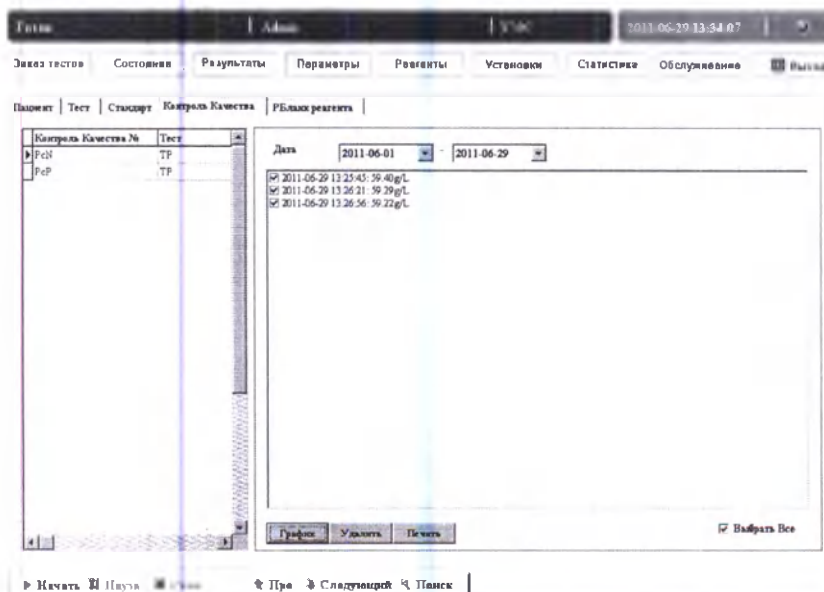
Выберите результаты калибровки, которые нужно удалить из списка калибровки, и нажмите "Удалить".

Печать результатов калибровки

Выберите тест, который нужно распечатать, из левой части списка и нажмите "Печать".

7.4 Поиск результатов контроля качества

Описание функции: Поиск результатов измерения контроля качества за указанный период времени. Выберите вкладку "Контроль качества", как показано на рисунке 7-7





High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081

Номер документа	OM-R-FC240
Уровень ревизии	Рев.3
Подготовлено	А.Степанищева
Утверждено	С.Титов
Дата выпуска	2019

Руководство пользователя: BioChem FC-200

Рисунок 7-7 Поиск результатов контроля качества

Просмотр данных контроля качества

Выберите контроль из списка слева и укажите временной интервал поиска. После этого все результаты измерений, удовлетворяющие условиям поиска, будут отображены в правой части листа.

Просмотр графика контроля качества

Выберите точки из списка, которые необходимо отобразить на графике, затем нажмите "График" для отображения графика контроля качества:

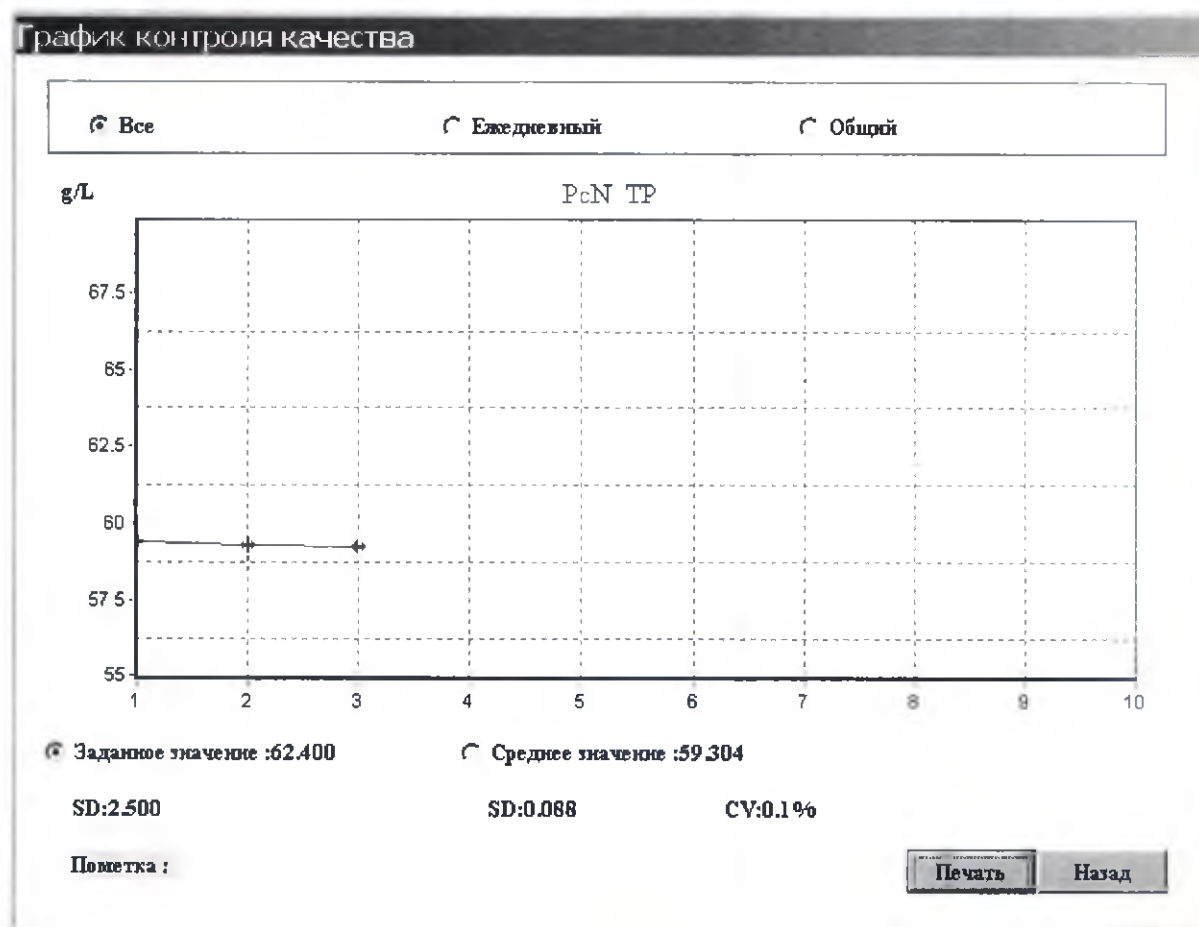


Рисунок 7-8 График контроля качества

На этом графике отображено: значение центра контрольного диапазона и СКО выбранного контроля, а также статистические характеристики выбранных данных: среднее значение, СКО и CV. Система автоматически изменит график контроля качества согласно выбранному виду.

- Все. Все данные отображены. На оси абсцисс каждой точке соответствует одно измерение контроля качества
- Ежедневный. Ежедневный контроль качества. Определяется среднее значение контроля за один день. На графике отображены дневные значения и на графике абсцисс соответствуют каждый своей точке.
- Общий. Совокупный график. Отображены все данные контроля качества. Данные одного дня имеют общую точку на оси абсцисс.

Удаление данных контроля качества

Выберите данные из списка, которые необходимо удалить, и нажмите "Удалить"

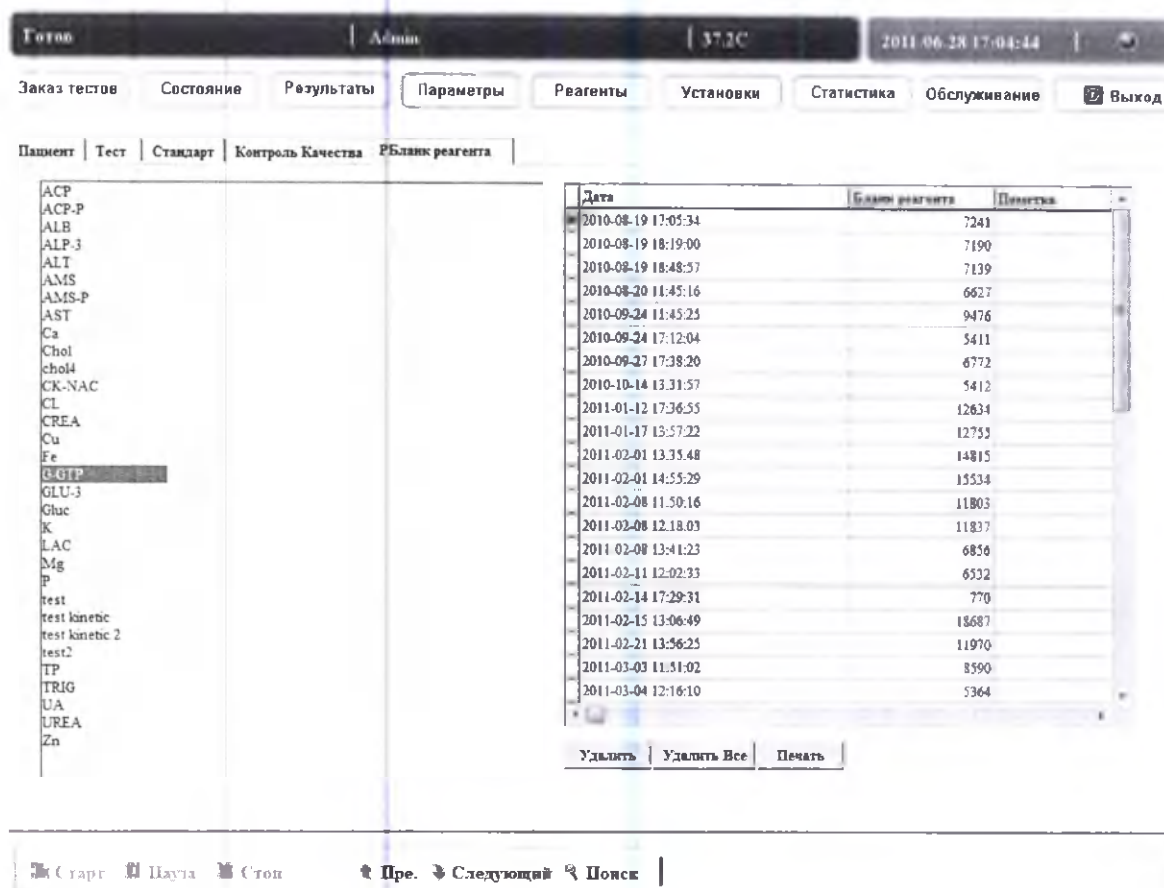
Печать данных контроля качества

 High Technology, Inc. 109 Production Road, Walpole MA 02081	Номер документа	OM-R-FC240
	Уровень ревизии	Рев.3
	Подготовлено	А.Степанищева
	Утверждено	С.Титов
	Дата выпуска	2019
Руководство пользователя: BioChem FC-200		

Выберите данные из списка, которые необходимо распечатать, и нажмите "Печать"

7.5 Поиск результатов бланка реагента

Описание функции: Поиск значений бланка реагента указанных тестов.
 Выберите закладку "Бланк реагента", как показано на рисунке 7-9



Тест	Дата	Бланк реагента	Пометка
ACP	2010-08-19 17:05:34	7241	
ACP-P	2010-08-19 18:19:00	7190	
ALB	2010-08-19 18:48:57	7139	
ALP-3	2010-08-20 11:45:16	6627	
ALT	2010-09-24 11:45:23	9476	
AMS	2010-09-24 17:12:04	5411	
AMS-P	2010-09-27 17:38:20	6772	
AST	2010-10-14 13:31:57	5412	
Ca	2011-01-12 17:36:55	12634	
Chol	2011-01-17 13:57:22	12755	
chol4	2011-02-01 13:35:48	14815	
CK-NAC	2011-02-01 14:55:29	15534	
CL	2011-02-08 11:50:16	11803	
CREA	2011-02-08 12:18:03	11837	
Cu	2011-02-08 13:41:23	6856	
Fe	2011-02-11 12:02:33	6532	
UGTP	2011-02-14 17:29:31	770	
GLU-3	2011-02-15 13:06:49	18687	
Gluc	2011-02-21 13:56:25	11970	
K	2011-03-03 11:51:02	8590	
LAC	2011-03-04 12:16:10	5364	
Mg			
P			
test			
test kinetic			
test kinetic 2			
test2			
TP			
TRIG			
UA			
UREA			
Zn			

Рисунок 7-9. Поиск бланка реагента

В левой части страницы отображены тесты, для которых был измерен бланк реагента. Нажмите на необходимый тест, и в правой части будет отображена история измерения бланка реагента для данного теста.

Нажмите "Удалить", чтобы удалить выбранную запись из списка

Нажмите "Удалить Все", чтобы удалить все записи результатов измерения.

Нажмите "Печать", чтобы распечатать все данные измерения бланка реагента.

Замечание: Результаты, выходящие за пределы измерения бланка реагента, будут помечены "OR".

8 Статистика

8.1 Статистика рабочего листа

Выберите "Статистика" в главном меню для того, чтобы открыть статистику рабочего листа, как показано на рисунке 8-1:

 High Technology, Inc. 109 Production Road, Walpole MA 02081	Номер документа	OM-R-FC240
	Уровень ревизии	Рев.3
	Подготовлено	А.Степанищева
	Утверждено	С.Титов
	Дата выпуска	2019
Руководство пользователя: BioChem FC-200		

Готов
Admin
37.2C
2011-06-28 17:05:52

Заказ тестов
Состояние
Результаты
Параметры
Реагенты
Установки
Статистика
Обслуживание
Выход

Рабочий лист: 000000 | Результаты | Объем работы

Д. ск образцов: 0.02 Печать

Тест	Всего	Законченных	высокий	Низкий	Нормальный уровень	среднее значение	SD	CV
AP0 B	3	0	0	0	0 0.0%	0	0	0
CRP	3	0	0	0	0 0.0%	0	0	0
Na	50	50	0	0	0 0.0%	1.127	0.348	30.9%
UA	3	0	0	0	0 0.0%	0	0	0

Старт
Пауза
Стоп
Пре.
Следующий
Поиск

Рисунок 8-1 Статистика рабочего листа

Выберите рабочий лист, по которому необходимо сформировать статистику, из списка. Результаты статистики рабочего листа появятся на экране под списком. Результаты статистики включают в себя общее количество тестов, количество законченных тестов, количество тестов с высокими результатами, с низкими результатами и процент патологических проб.

8.2 Статистика истории результатов

Выберите вкладку "История результатов", как показано на рисунке 8-2:

 High Technology, Inc. 109 Production Road, Walpole MA 02081	Номер документа	OM-R-FC240
	Уровень ревизии	Рев.3
	Подготовлено	А.Степанищева
	Утверждено	С.Титов
	Дата выпуска	2019

Руководство пользователя: BioChem FC-200

Готов | Admin | 37.2C | 2011-06-28 17:08:54 |

Заказ тестов | Состояние | Результаты | Параметры | Реагенты | Установки | Статистика | Обслуживание | Выход

Рабочий лист Образц История результатов | Объем работы |

Поиск

Дата: 2011-05-02 - 2011-06-28 Пол: Возраст: Тест: Поиск Печать

Образец №	Пол	возраст	Тест	результат	Пометка
1111111	Неизвестен	0 год	AMS-P	38.9	*
1111112	Неизвестен	0 год	AMS-P	99.6	* Н
1111113	Неизвестен	0 год	AMS-P	40.1	*
1111114	Неизвестен	0 год	AMS-P	102.7	* Н
1111115	Неизвестен	0 год	AMS-P	100.8	* Н
1106172001	Неизвестен	0 год	Chol	2.078	*
1106172002	Неизвестен	0 год	Chol	4.311	*
1104212005	Неизвестен	0 год	IgA	152.784	*
1104212006	Неизвестен	0 год	IgA	127.468	*
1104212007	Неизвестен	0 год	IgA	238.672	*
1106162001	Неизвестен	0 год	IgA	0.001	*
1106162002	Неизвестен	0 год	IgA	0.001	*
1106162003	Неизвестен	0 год	IgA	0.001	*
1106162004	Неизвестен	0 год	IgA	0.001	*
1104212005	Неизвестен	0 год	IgG	939.971	*
1104212006	Неизвестен	0 год	IgG	733.091	*

СТАТИСТИКА

Всего: 45
 Высокий: 3
 Низкий: 3
 Ненормальный уровень: 13.3%
 Среднее значение: 182.769
 SD: 323.289
 CV: 176.9%

Старт Пауза Стоп Пр. Следующий Поиск

Рисунок 8-2 Статистика истории результатов

Определите необходимые условия поиска (дата, пол, возраст и тест) и нажмите кнопку "Поиск". Система выведет на экран результаты тестов согласно установленным условиям поиска в списке и автоматически покажет результаты статистики.

Статистика включает в себя общее количество тестов, количество тестов с высокими результатами, с низкими результатами, процент патологических проб, среднее арифметическое, стандартное отклонение и коэффициент вариации.

8.3 Статистика объема работы

Выберите вкладку "Объем работы", как показано на рисунке 8-3:

 High Technology, Inc. 109 Production Road, Walpole MA 02081	Номер документа	OM-R-FC240
	Уровень ревизии	Рев.3
	Подготовлено	А.Степанищева
	Утверждено	С.Титов
	Дата выпуска	2019
Руководство пользователя: BioChem FC-200		

Готов | Admin | 37.2C
2011-06-28 17:11:00

Заказ тестов
Состояние
Результаты
Параметры
Реагенты
Установки
Статистика
Обслуживание
Выход

Рабочий лист Образц
История результатов
Объем работы

Дата: 2011-06-28 - 2011-06-28

ОК

Кем направлен

Отделение	Кем направлен	величина
Dept1	Jack	

Кем тестируем

Кем тестируем	Объем работы
Admin	2*

Кем проверен

Кем проверен	Объем работы
Admin	

Начать
Выход

Старт
Пауза
Стоп
Пре.
Следующий
Поиск

Рисунок 8-3 Статистика объема работы

Задайте период времени и нажмите кнопку "OK". Система отобразит полную статистику объема работы по всем пациентам, отправленным врачами для проведения анализов за заданный период.

9 Техническое обслуживание

Чтобы прибор функционировал точно и надёжно, а также для того, чтобы продлить период эксплуатации запчастей и деталей анализатора, пользователям необходимо выполнять правила надлежащего ежедневного технического обслуживания прибора согласно требованиям. Данная глава расскажет о ежедневном техническом обслуживании прибора, предложит возможные решения по установлению причин возникшей проблемы, настройке и замене часто используемых деталей и т. д.

Внимание:

- Существует риск биологического загрязнения на различных частях корпуса анализатора, поэтому пользователь должен принять все необходимые меры безопасности при работе анализатора или его ремонте.
- Неправильное техническое обслуживание анализатора может его повредить. Пользователи должны проводить данное обслуживание согласно руководству пользователя.
- В случае, если возникшие неполадки и неисправности прибора не указаны в руководстве пользователя, пожалуйста, обратитесь в сервис-службу High Technology Inc. Квалифицированные специалисты, обученные фирмой-производителем, помогут Вам решить проблему.
- Для технического обслуживания прибора должны использоваться запчасти и детали фирмы-производителя.



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081

Номер документа	OM-R-FC240
Уровень ревизии	Рев.3
Подготовлено	А.Степанищева
Утверждено	С.Титов
Дата выпуска	2019

Руководство пользователя: BioChem FC-200

- Если у Вас возникли вопросы, Вы можете обратиться в сервис-службу High Technology Inc.

9.1 Руководство по техническому обслуживанию

9.1.1 Осмотр перед анализом

1. Основной модуль анализатора не должен иметь видимых повреждений. На рабочей поверхности основного модуля прибора не должно быть пыли и жидкости. Проверьте места подсоединения трубок. Проверьте соединение прибора с компьютером, принтером и др.
2. Проверьте соединение и заземление блока питания.
3. Ёмкость для слива должна быть пуста, а жидкости для промывки должно быть достаточно.

9.1.2 Тест на точность P150 и P250

Тест на точность используется для определения воспроизводимости измеряемых параметров при неизменных условиях.

Раствор P150, основные вещества и концентрация:

Бихромат калия 30 мМ

Серная кислота 0,01 N

Раствор P250, основные вещества и концентрация:

Бихромат калия 88 мМ

Серная кислота 0,01 N

Запустите каждый тест (P150 и P250) 10 раз.

Создайте таблицу для занесения результатов теста, включая значения среднего, стандартного отклонения и CV%.

Используйте следующие формулы для расчета среднего значения, стандартного отклонения и CV%.

$$\text{Среднее значение} = \frac{\text{Сумма 10}}{10}$$

$$\text{Стандартное отклонение (SD)} = \sqrt{\frac{\sum (x - \bar{x})^2}{(n - 1)}}$$

Где x – полученные значения измерений
 N – количество анализов

$$\text{Коэффициент вариации (CV) \%} = (\text{SD} / \text{Среднее значение}) \times 100$$

Для P150 CV% должен быть меньше или равен 1,5%.

Для P250 CV% должен быть меньше или равен 2,5%.

 High Technology, Inc. 109 Production Road, Walpole MA 02081	Номер документа	OM-R-FC240
	Уровень ревизии	Рев.3
	Подготовлено	А.Степанищева
	Утверждено	С.Титов
	Дата выпуска	2019
Руководство пользователя: BioChem FC-200		

Ниже приведен пример исследования точности:

	P150		P250
1	0,9866	1	1,7018
2	0,9950	2	1,7215
3	0,9906	3	1,7327
4	0,9776	4	1,7220
5	0,9775	5	1,7476
6	0,9741	6	1,7450
7	0,9824	7	1,7105
8	0,9770	8	1,7218
9	0,9798	9	1,7087
10	0,9827	10	1,7184
Среднее	0,9823	Среднее	1,7230
SD	0,01	SD	0,01
CV%	0,67	CV%	0,87
Приемлемое значение CV%	≤ 1,5	Приемлемое значение CV%	≤ 2,5

Программирование методики P150

Запрограммируйте тест P150, выбрав меню Параметры, а затем Установки Параметров Теста в верхней части основного экрана. Нажмите клавишу Новый для создания новой записи в списке тестов. Внесите настройки, указанные ниже (см. Рис. 9-1). После ввода параметров нажмите клавишу Сохранить.

Полное имя = P-150
Десятые = 3
Единицы = Абс.
Реак. Метод = Конечная точка
Метод вычисления = Фактор = 1
Время теста = 30-30
Предел бланка реагента = 0 – 1000
Длина волны 1 = 340
Объем образца = 5
Объем R1 = 450
Предел линейности = 0 – 28
Тип калибровки = Линейная



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081

Номер документа	OM-R-FC240
Уровень ревизии	Рев.3
Подготовлено	А.Степанищева
Утверждено	С.Титов
Дата выпуска	2019

Руководство пользователя: BioChem FC-200

Ошибки | Admin | Комнатная | 11.01.2019 11:32

Запрос тестов | Состояние | Результаты | **Параметры** | Реагенты | Установки | Статистика | Обслуживание | Выход

Параметры теста | Параметры калибровки | Параметры контроля качества | Установка профиля | Вычислительная | Результаты внешнего

P-150

Полное Имя: P-150 | Тест №: | Реф. диапазон: |

Единицы: Abs | Десятичные: X.XXX |

Тип реакции: Конечная точка

Тип Бланка: Нет

Время Теста: 30 - 30 Сек

Расчет: Фактор

Границы линейности: 0 - 20 Abs

Предел бланка реагента: 0 - 1000

Предел линейности: 20 K 1

Истощение субстрата: 0 B 0

Нормальный | Повтор

Образец: 5

Предварительное разведение

R1: 450 | M1: 2

R2: 0 | M2: 2

Длина Волны 1: 340 | Длина Волны 2: Нет

Q1: 0 | Q2: 0 | Q3: 0 | Q4: 0

PC: 0 | ABS: 0

Новый | Сохранить | Удалить | Печать | Последовательность тестов | Спец. Промывка | Скрыть тесты

Пр. | Следующий | Сообщения

Рисунок 9-1 P-150, Окно параметров теста

Задайте позицию реагента P-150 на реагентной карусели, нажав на клавишу Реагенты (Рисунок 9-2). Выберите тест P-150 из списка доступных тестов в левой части экрана. Выберите тип бутылки – большая или маленькая (40 или 18 мл соответственно). Укажите позицию реагента и объем. По окончании ввода данных нажмите Сохранить.



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081

Номер документа	OM-R-FC240
Уровень ревизии	Рев.3
Подготовлено	А.Степанищева
Утверждено	С.Титов
Дата выпуска	2019

Руководство пользователя: BioChem FC-200

Ошибки | Admin | Комнатная | 19.01.2015 13:44:35

Запрос тестов | Состояние | Результаты | Параметры | Реагенты | Установки | Статистика | Обслуживание | Выход

Тест	R1(позиц)	R1(объем)	R1(размер)	R2(позиц)	R2(объем)	R2(размер)
P-150			Б			
Детергент	39		Б			
Вода	40		Б			

P-150

R1

Позиция

Объем (мл)

Штрих-код

☒ Большая бутылка (40 мл)

☐ Маленькая бутылка (18 мл)

39:Детергент 40:Вода

Старт | Пауза | Стоп | Пр. | Следующий | Сообщения

Рисунок 9-2 Тест P-150, Окно Реагенты

 High Technology, Inc. 109 Production Road, Walpole MA 02081	Номер документа	OM-R-FC240
	Уровень ревизии	Рев.3
	Подготовлено	А.Степанищева
	Утверждено	С.Титов
	Дата выпуска	2019
Руководство пользователя: BioChem FC-200		

Запрос теста P-150

Для запроса теста P-150, нажмите клавишу Запрос Тестов (Рис. 9-3). В списке доступных тестов (правая часть экрана) выберите P-150. Укажите используемый диск образцов в верхней части экрана. В строке Позиция укажите расположение исследуемого образца на штативе. В строке Повтор выберите 10 из выпадающего списка. Нажмите Сохранить. Для просмотра списка запрошенных тестов выберите вкладку Список.

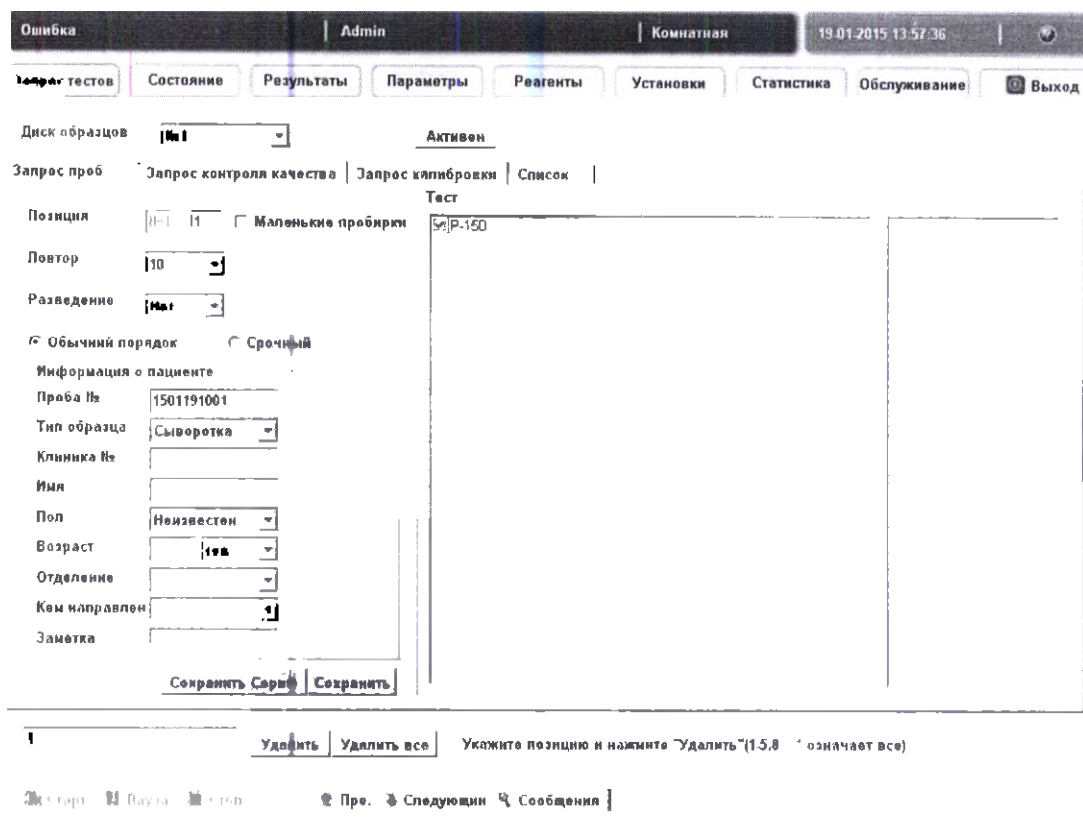


Рисунок 9-3 Окно запроса теста P-150

Запуск теста P-150

Для запуска теста нажмите клавишу Старт в нижнем левом углу экрана. Следуйте подсказкам на экране. При необходимости – замените грязные кюветы новыми. По окончании измерения результаты теста P-150 можно просмотреть либо нажав клавишу Состояние и выбрав вкладку Рабочий лист тестов. Либо нажав клавишу Результаты для просмотра.

Программирование методики P250

Принцип программирования теста P-250 схож с внесением программы для P-150 (процедура описана выше).

Выберите меню Параметры, а затем Установки Параметров Теста в верхней части основного экрана. Нажмите клавишу Новый для создания новой записи в списке тестов. Внесите настройки теста P-250, указанные ниже (см. Рисунок 9-4). После ввода параметров нажмите клавишу Сохранить.

Процедура программирования позиции реагента, а также запрос и запуск теста P-250 аналогичны P-150 (см. Рисунки 9-5 и 9-6).

Полное имя = P-250



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081

Номер документа	OM-R-FC240
Уровень ревизии	Рев.3
Подготовлено	А.Степанищева
Утверждено	С.Титов
Дата выпуска	2019

Руководство пользователя: BioChem FC-200

Десятые = 3
Единицы = Абс.
Реак. Метод = Конечная точка
Метод вычисления = Фактор - 1
Время теста = 30-30
Предел бланка реагента = 0 – 1000
Длина волны 1 = 340
Объем образца = 3
Объем R1 = 450
Предел линейности = 0 – 28
Тип калибровки = Линейная

Скриншот окна параметров теста P-250. Вверху панели инструментов: Запрос тестов, Состояние, Результаты, Параметры (выбран), Реагенты, Установка, Статистика, Обслуживание, Выход. Вкладки: Параметры теста, Параметры калибровки, Параметры контроля качества, Установка профиля, Вычислительная, Результаты внешнего. Основные параметры: Полное имя: P-250, Тест №: , Десятые: X.XXX, Единицы: . Тип реакции: Конечная точка, Тип Бланка: Нет, Время Теста: 30 - 30 Сек, Расчет: Фактор. Дополнительные параметры: R1: 450, M1: 2, R2: 0, M2: . Границы линейности: 0 - 20, Предел бланка реагента: 0 - 1000, Предел линейности: 0 К 1, Истощение субстрата: В 0. Внизу: Длина Волны 1: 340, Длина Волны 2: Нет, Q1: 0, Q2: 0, Q3: 0, Q4: 0, PC: 0, ABS: 0. Кнопки: Новый, Сохранить, Удалить, Печать, Последовательность тестов, Спец. Промывка, Скрыть тесты. В самом низу: Старт, Пауза, Стоп, Пре., Следующий, Сообщения.

Рисунок 9-4 P-250, Окно параметров теста



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081

Номер документа	OM-R-FC240
Уровень ревизии	Рев.3
Подготовлено	А.Степанищева
Утверждено	С.Титов
Дата выпуска	2019

Руководство пользователя: BioChem FC-200

Ошибки | Admin | Комнатная | 19.01.2019 16:45:19

Запрос тестов | Состояние | Результаты | Параметры | Реагенты | Установки | Статистика | Обслуживание | Выход

Тест	R1(позиц)	R1(объем)	R1(размер)	R2(позиц)	R2(объем)	R2(размер)
P-150			6			
P-250			1			
Детергент	39		6			
Вода	40		6			

P-250

R1

Позиция

Объем (мл)

Штрих-код

☒ Большая бутылка (40 мл)

☐ Маленькая бутылка (10 мл)

39:Детергент 40:Вода

Сохранить | Удалить | Удалить Все | Проверка

Пре. | Следующий | Сообщения

Рисунок 9-5 Тест P-250, Окно Реагенты



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081

Номер документа	OM-R-FC240
Уровень ревизии	Рев.3
Подготовлено	А.Степанищева
Утверждено	С.Титов
Дата выпуска	2019

Руководство пользователя: BioChem FC-200

Рисунок 9-6 Окно запроса теста P-250

9.1.3 Периодическое техническое обслуживание. Мойка и дезинфекция

1. Ежедневное техническое обслуживание: очистите рабочую поверхность анализатора от пыли с помощью куска ткани, промоченного в нейтральной чистящей жидкости.
2. Еженедельное техническое обслуживание:
 - 1) Аккуратно очистите дозирующую иглу и миксер с помощью куска ткани, промоченного в спирте.
 - 2) Убедитесь в том, что чистящая жидкость протекает свободно в обоих чистящих резервуарах.
3. Ежемесячное техническое обслуживание:
 - 1) Очистка внешней поверхности ёмкости для чистящей жидкости;
 - 2) Очистка системы подачи воды и дренажной системы.
4. Техническое обслуживание, проводимое по мере необходимости:
 - 1) Проверьте и замените галогенную лампу через 1000 часов её работы.
 - 2) Проверьте поршень дозирующего шприца каждые 150 часов.
 - 3) Проверьте и замените диафрагменный насос через 1000 часов работы.
 - 4) Проверьте и замените миксер раз в год.

Внимание: замена диафрагменного насоса и миксера должны производиться только после получения разрешения от сервисной службы High Technology Inc.

Дезинфекция ротора реагентов

1. Выключите анализатор и холодильную установку для реагентов.
2. Удалите из реакционного диска-карусели №1 все флаконы для реагентов



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081

Номер документа	OM-R-FC240
Уровень ревизии	Рев.3
Подготовлено	А.Степанищева
Утверждено	С.Титов
Дата выпуска	2019

Руководство пользователя: BioChem FC-200

3. Налейте промывочный раствор на основе 5%-й раствора гипохлорита натрия на все узлы ротора реагентов
4. Оставьте раствор на 30 минут
5. Смойте водой, избегая разбрызгивания.

Примечание: При необходимости повторите шаг 5.

Дезинфекция трубок

1. Отсоедините трубки.
2. Поместите трубки в емкость с промывочным раствором на основе 5%-ного раствора гипохлорита натрия.
3. Промойте водой

Примечание: При необходимости повторите шаг 3.

10. ВЫЯВЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ и текущий ремонт

В таблице ниже приведены наиболее распространенные неисправности и текущий ремонт. Текущий ремонт анализатора по неисправностям указанном в таблице могут быть выполнены обслуживающими силами пользователя. В случае если проблема не может быть устранена силами пользователя, обратитесь в авторизованную сервисную службу.

Общие проблемы. Действия по устранению. Текущий ремонт

Проблема с программным обеспечением

- Убедитесь в том, что основной модуль прибора включен.
- Проверьте COM-кабель, соединяющий управляющий компьютер с анализатором.
- Убедитесь в том, что на управляющем компьютере используется порт, предназначенный для системного программного обеспечения.

Бланк кюветы недостоверный

- Проверьте, стоят ли чистые кюветы
- Проверьте мощность источника света
- Снова проверьте достоверность бланка кюветы
- Проверьте, является соответствующий коэффициент усиления каждой длины волн разумным.

Неточное дозирование

- проверьте герметичность дозирующей системы
- проверьте проходимость трубок дозирующей системы
- проверьте правильность корректирующего коэффициента объема жидкости
- проверьте состояние дозирующего шприца
- проверьте достаточное ли количество деионизованной воды

Игла пробозаборника не встаёт в необходимые положения

- проверьте, что игла стоит строго вниз
- убедитесь в том, что используются ли стандартные флаконы для реагентов и пробирки для образцов

 High Technology, Inc. 109 Production Road, Walpole MA 02081	Номер документа	OM-R-FC240
	Уровень ревизии	Рев.3
	Подготовлено	А.Степанищева
	Утверждено	С.Титов
	Дата выпуска	2019
Руководство пользователя: BioChem FC-200		

На поверхности иглы пробозаборника остаётся жидкость

- проверьте чистоту внешней поверхности иглы пробозаборника
- проверьте состояние трубки иглы пробозаборника
- убедитесь, что высота воды в промывочном резервуаре достаточна для промывки иглы пробозаборника
- проверьте герметичность дозирующей системы
- проверьте проходимость трубок дозирующей системы
- проверьте, достаточно ли количество деионизованной воды

Миксер неправильно позиционируется

- проверьте, что игла стоит строго вниз
- убедитесь в том, что используются стандартные ёмкости для реагентов и пробирки для образцов

9.2 Техническое обслуживание

Нажмите на "Обслуживание" в основном меню, чтобы открыть страницу обслуживания

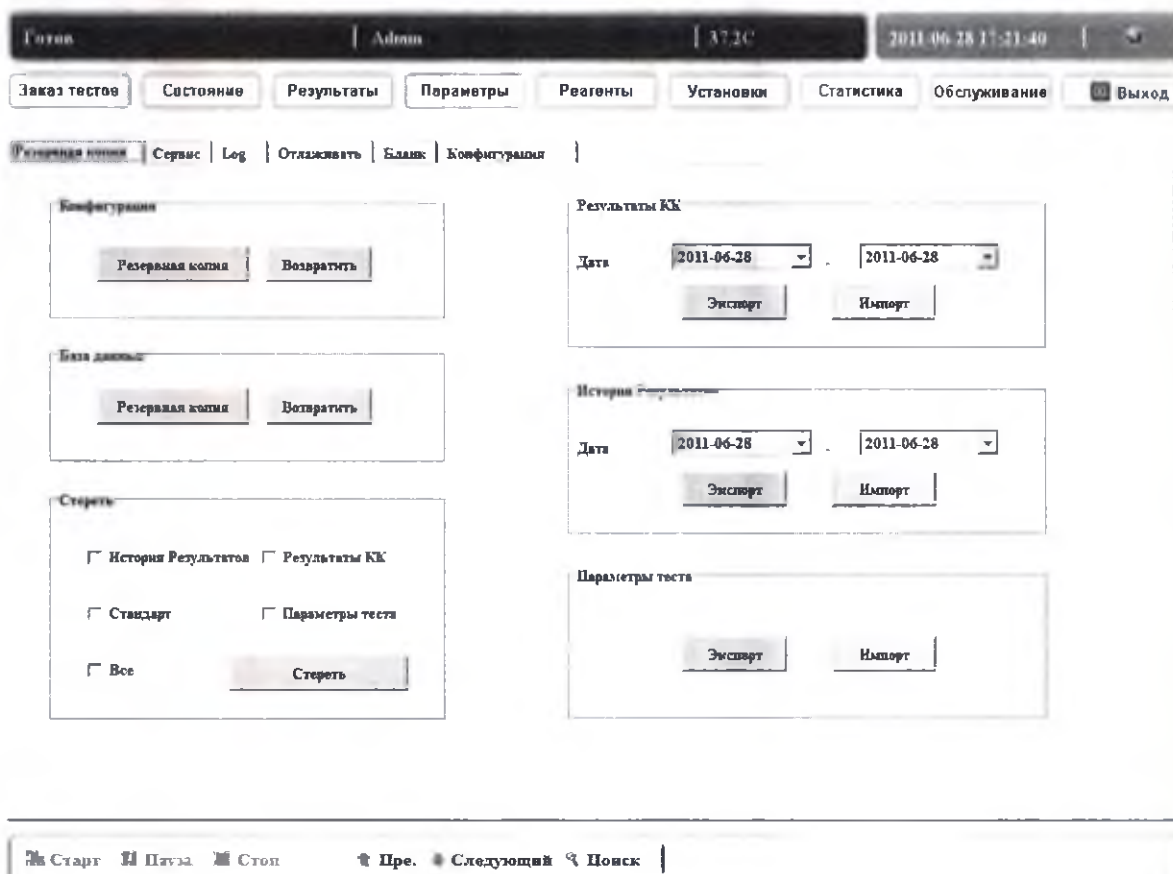


Рисунок 9-7 Данные обслуживания

Сохранение и восстановление параметров конфигурации.

Параметры конфигурации являются оптимально выбранными параметрами, адаптированными к вашему анализатору. Они достигаются настройкой во время работы инструмента. Эти параметры включают в себя параметры позиционирования, параметры управления моторов, корректирующие температурные параметры, параметры усиления, пороговое значение бланка кюветы и параметры светофильтров. Назначение этих параметров следующее:

ХАИ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Страница 71 из 85



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081

Номер документа	OM-R-FC240
Уровень ревизии	Рев.3
Подготовлено	А.Степанищева
Утверждено	С.Титов
Дата выпуска	2019

Руководство пользователя: BioChem FC-200

- Параметры позиционирования используются для коррекции механического движения системы, такого как: высота дозирующей иглы, положения забора и розлива жидкостей, положение фотоэлектрического измерения и др.
- Параметры управления моторов применяются для управления работой каждого из моторов.
- Корректирующие параметры температуры используются для коррекции точности измерения температуры на диске реакций и температуры предварительного нагрева
- Параметры усиления используются для контроля соответствующих коэффициентов усиления сигнала на каждой из длин волн
- Пороговое значение бланка кюветы используется для установления предела состояния кюветы. Если бланк кюветы находится вне установленных пределов, система рассматривает эту кювету как непригодную для измерения и не будет её использовать.
- Параметры светофильтров используются для записи соответствующих длин волн каждого светофильтра

Повреждение или потеря параметров конфигурации может вызвать неправильную работу анализатора. Для того, чтобы избежать этого, пожалуйста, делайте резервную копию параметров в нормальном состоянии, чтобы восстановить их при необходимости при помощи опции "восстановление".

Сохранение и восстановление базы данных

База данных используется для хранения данных о параметрах тестов и результатов проведенных измерений. Пожалуйста, периодически сохраняйте базу данных, чтобы можно было восстановить её при необходимости.

Удаление данных.

Данная опция применяется для удаления определенных данных из базы данных. Тип данных выбирается согласно вашим требованиям. Удалённые данные не могут быть восстановлены!

- History results: Результаты измерения пациентов и данные о пациентах
- QC results: Результаты контроля качества
- Calibration: Результаты калибровки
- Parameters: Параметры введенные пользователем, параметры калибровки, контроля качества, интеграции, вычисляемых тестов, не биохимических тестов, реагентов, системные параметры, данные рабочего листа и тестов.
- All: Включает в себя всё вышеперечисленное.

Перенос и восстановление данных контроля качества

Переносит все данные контроля качества за указанный период в указанное место. При необходимости результаты контроля качества за указанный период могут быть восстановлены из файла

Перенос и восстановление результатов измерения.

Переносит все результаты измерения за указанный период в указанное место. При необходимости результаты измерения за указанный период могут быть восстановлены из файла

Перенос и восстановление параметров тестов.

Переносит все параметры тестов в указанное место. При необходимости параметры тестов могут быть восстановлены из файла.

Замечание: Только администратор может выполнять операции сохранения и восстановления параметров конфигурации, восстановления базы данных, импорт контроля качества, результатов измерения пациентов, импорт и экспорт параметров тестов, а также удаление данных.

 High Technology, Inc. 109 Production Road, Walpole MA 02081	Номер документа	OM-R-FC240
	Уровень ревизии	Рев.3
	Подготовлено	А.Степанищева
	Утверждено	С.Титов
	Дата выпуска	2019
Руководство пользователя: BioChem FC-200		

Готов
Admin
37.2C
2011-06-28 17:23:42

Заказ тестов
Состояния
Результаты
Параметры
Реагенты
Установки
Статистика
Обслуживание
Выход

Резервная копия
Сервис
Log
Отлаживать
Блокнот
Конфигурация

Дата	Подробно

Добавить
Удалить
Удалить Все

Старт
Пауза
Стоп
Пре.
Следующий
Поиск

Рисунок 9-8 Записи служб

Добавление сервисной записи.

Нажмите "Добавить", введите необходимую запись в открывшейся форме, и затем нажмите "Сохранить"

Удаление сервисной записи

Выберите запись, которую необходимо удалить, затем нажмите "Удалить". При необходимости удаления всех записей нажмите "Удалить Все"

Замечание: Только администратор может добавлять и удалять сервисные записи.



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081

Номер документа	OM-R-FC240
Уровень ревизии	Рев.3
Подготовлено	А.Степанищева
Утверждено	С.Титов
Дата выпуска	2019

Руководство пользователя: BioChem FC-200

Готов | Admin | 37.2C | 2011-06-28 17:28:34

Заказ тестов | Состояние | **Результаты** | Параметры | Реагенты | Установки | Статистика | Обслуживание | Выход

Резервная копия | Сервис | Отлаживать | Блок | Конфигурация

Время	Исход	Пользователь/Код
2010-10-29 10:00:57	Logging in	Admin
2010-10-29 10:03:00	Logging in	Admin
2010-10-29 10:05:23	Logging in	Admin
2010-11-01 11:09:21	Logging in	Admin
2010-11-01 11:12:17	Logging in	Admin
2010-11-01 14:23:45	Logging in	Admin
2010-11-02 10:13:41	Logging in	Admin
2010-11-03 14:25:08	Logging in	Admin
2010-11-08 13:34:25	Logging in	Admin
2010-11-08 13:58:42	Logging in	Admin
2010-12-29 14:57:57	Logging in	Admin
2010-12-29 15:03:19	Logging in	Admin
2010-12-29 15:06:06	Logging in	Admin
2010-12-29 15:06:54	Logging in	Admin
2010-12-29 15:14:14	Logging in	Admin
2010-12-29 15:18:32	Logging in	Admin
2011-01-11 10:09:39	Logging in	Admin
2011-01-11 13:34:49	Logging in	Admin
2011-01-12 10:07:56	Logging in	Admin

Старт | Пауза | Стоп | Пре. | Следующий | Поиск | Удалить

Рисунок 9-9 Обслуживание - Журнал

Список отображает все записи в журнале. Если нужно удалить записи, нажмите "Удалить Все"

Замечание: Только администратор может удалять записи в журнале

 High Technology, Inc. 109 Production Road, Walpole MA 02081	Номер документа	OM-R-FC240
	Уровень ревизии	Рев.3
	Подготовлено	А.Степанищева
	Утверждено	С.Титов
	Дата выпуска	2019
Руководство пользователя: BioChem FC-200		

Готов
Admin
37.2C
2011-06-28 17:31:45

Заказ тестов
Состояние
Результаты
Параметры
Реагенты
Установки
Статистика
Обслуживание
Выход

Резервная копия
Сервис
Log
Отлаживать
Блок
Конфигурация

Первичная Система	Инициализация	T1:25.0C
Первичный Реакционный Витатив	Перфузия	T2:25.0C
Первичный Реагент	Промывка жидкост	T3:25.0C
Первичный Датчик	Промывка вилпера	0
Первичная Мешалка	Промывка Дозирующей Системы	
Первичная Авто-промывочная система	Промывка мешалок	

Старт
Пауза
Стоп
Пре.
Следующий
Поиск

Рисунок 9-10 Отладчик

 High Technology, Inc. 109 Production Road, Walpole MA 02081	Номер документа	OM-R-FC240
	Уровень ревизии	Рев.3
	Подготовлено	А.Степанищева
	Утверждено	С.Титов
	Дата выпуска	2019
Руководство пользователя: BioChem FC-200		

Готов | Admin | 37.1C | 2011-06-28 13:25:25

Заказ тестов | Состояние | Результаты | Параметры | Реагенты | Установки | Статистика | Обслуживание | Выход

Резервная копия | Сервис | Log | Отлаживать | ПАМЯ | Конфигурация

Трансоры:

Градации: OK Неправильный Неизвестный Обновить

Длина волны 1: Длина волны 2:

1:60307	10:60467	19:60566	28:60588	37:60532	46:60650	55:60750	64:60715	73:59772
2:60908	11:61023	20:61018	29:60915	38:60789	47:60852	56:60605	65:60860	74:60442
3:60192	12:60464	21:60461	30:60374	39:60481	48:60212	57:60182	66:60485	75:59965
4:60475	13:60892	22:60439	31:60795	40:60853	49:60653	58:60750	67:60884	76:60141
5:60531	14:60252	23:59414	32:60465	41:60541	50:60452	59:60581	68:60611	77:60190
6:60607	15:60672	24:60679	33:60648	42:60672	51:60624	60:60487	69:60619	78:60310
7:60912	16:60847	25:60940	34:60871	43:60765	52:60707	61:60685	70:60848	79:60451
8:61016	17:60990	26:61065	35:60698	44:60673	53:60926	62:60752	71:60880	80:60618
9:60062	18:59971	27:60103	36:59927	45:60020	54:59852	63:60086	72:60019	81:59718

☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

Промывка Кювет Поменять Кюветы Проверка Бланка Печать

▶ Начать ⏏ Пауза ⏏ Стоп ⏏ Пре. ⏏ Следующий 🔍 Поиск

Рисунок 9-11 Бланк кювет

Промывка кювет (опциональная функция, недоступная для стандартных анализаторов)

Нажмите "Промывка Кювет", и система начнёт промывку по очереди всех 81 кювет на реакционном диске, пользователь может нажать "Стоп", чтобы остановить промывку в любой момент в течение процесса. (Применяется в том случае, когда система оснащена моющей станцией)

Замена кювет

Нажмите "Поменять Кюветы" и система начнёт поворачивать реакционный диск для ручной замены кювет по очереди и напоминать пользователям о замене. Нажмите "Стоп", когда замените все необходимые кюветы.

Тест бланка кювет

Нажмите "Проверка Бланка" и система начнёт автоматическое измерение бланка всех 81 кюветы на каждой длине волны. По окончании система будет автоматически отображать соответствующий бланк кюветы на указанной длине волны.

Просмотр бланков

Введите диапазон бланков кювет на указанной длине волны и нажмите "Обновление". Система оценит значение каждого бланка кюветы в соответствии с заданными условиями, и пометит их цветами

Печать

Нажмите "Печать" и, система распечатает все бланки кювет, отображённые в списке.

 High Technology, Inc. 109 Production Road, Walpole MA 02081	Номер документа	OM-R-FC240
	Уровень ревизии	Рев.3
	Подготовлено	А.Степанищева
	Утверждено	С.Титов
	Дата выпуска	2019
Руководство пользователя: BioChem FC-200		

Готов | Admin | 37.2°C
2011-06-28 17:33:38

Заказ тестов
Состояние
Результаты
Параметры
Реагенты
Установки
Статистика
Обслуживание
Выход

Резервная копия
Сервис
Log
Отлаживать
Блики
Конфигурация

Уровень бланка: -

Установка фильтра

	Длина волны	Получать	
1	340	25	Авто
2	405	0	Авто
3	480	0	Авто
4	510	0	Авто
5	546	0	Авто
6	578	0	Авто
7	630	0	Авто
8	670	0	Авто
Темный AD	0		

80%
FV:000000

Старт
Пауза
Стоп
Пре.
Следующий
Поиск

Рисунок 9-12 Обслуживание - Конфигурация

Предельные параметры

Уровень бланка — стандарт для определения пригодности кювет. Если бланк реакционной кюветы попадает в указанные пределы, значит, кювета пригодна, если не попадает, значит — не пригодна. Анализатор автоматически пропускает кюветы, которые непригодны для измерения. Нажмите "Читать", чтобы получить текущие значения пределов системы. Введите значения бланка и нажмите "Сохранить", для сохранения.

Замечание: Значения бланка должны определяться в течение работы. Если пределы настроены нерационально, система не сможет нормально функционировать. При установке различных лотов реакционных кювет, пожалуйста, в первую очередь откройте страницу с бланками и посмотрите значение бланка кювет этого лота, установите соответствующий диапазон согласно результатам теста на всех длинах волн.

Параметры светофильтров

"Длина волны" отображает соответствующие длины волн восьми светофильтров анализатора. Колонка "Получать" отображает соответствующие коэффициенты усиления восьми светофильтров. При необходимости настроить коэффициент, относящийся к определенной длине волны, пользователь может ввести коэффициент вручную или нажать "Авто", чтобы автоматически получить соответствующие коэффициенты усиления. Затем необходимо нажать "Сохранить", чтобы сохранить полученные параметры. (Если энергия бланка кюветы на определённой длине волны достаточно низкое — увеличьте соответствующий коэффициент усиления, в противном случае — уменьшите коэффициент).

Замечание: Обычные пользователи не могут изменять параметры на странице, иначе это может привести к нарушению точности измерений.



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081

Номер документа	OM-R-FC240
Уровень ревизии	Рев.3
Подготовлено	А.Степанищева
Утверждено	С.Титов
Дата выпуска	2019

Руководство пользователя: BioChem FC-200

10 Меры предосторожности

№	Меры предосторожности	Цель
1	Прибор необходимо хранить вдали от источников колебания тока и электромагнитных помех, чтобы они не могли повлиять на регистрацию сигнала.	Избежать влияния на регистрацию сигнала
2	Перед началом работы прибора проверьте трубки системы подачи воды и дренажной системы. Не перегибайте и не пережимайте их.	Избежать воздействия на процесс добавления образца и возможное пролитие жидкости
3	На рабочей поверхности не должно быть посторонних предметов во время работы анализатора во избежание нарушений работы прибора.	Избежать проблем в работе анализатора
4	Нельзя менять чистящую жидкость и дистиллированную воду во время проведения тестов, в противном случае образуется жидкостный затвор, который не сможет пройти по трубкам, что в свою очередь повлияет на дозирующий шприц	Избежать проблем с добавлением образца
5	Если система постоянно информирует о неверном бланке, проверьте, не загрязнены ли или не изношены ли кюветы, правильный ли коэффициент усиления и не изношен ли источник света.	Избежать влияния на точность выполнения тестов
6	Перед тем, как начать проведение тестов, проверьте стабильность источника света и температуру.	Избежать влияния на точность выполнения тестов
7	Крышка реакционного диска-карусели №2 должна быть всегда закрыта во время выполнения тестов.	Избежать влияния на точность выполнения тестов
8	Кюветы должны быть точно установлены в ячейки и зафиксированы.	Избежать влияния на точность выполнения тестов

ПРИЛОЖЕНИЕ А. Методы расчета

А.1 Метод конечной точки

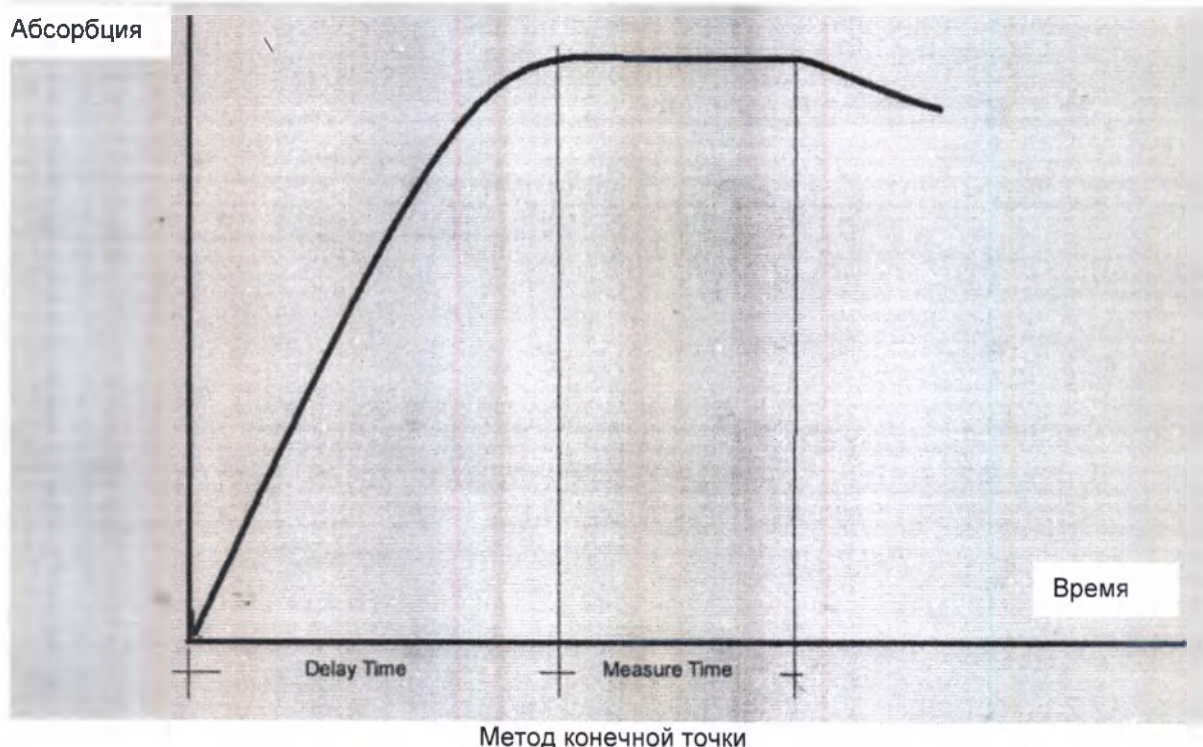
В процессе проведения реакции исследуемый материал полностью преобразуется в продукт реакции. В этот момент абсорбция реакционной смеси больше не увеличивается (не уменьшается), то есть реакция достигает своей конечной точки. Необходимо вычислить концентрацию исследуемого материала согласно значению абсорбции в момент достижения реакции конечной точки. Этот метод называется методом конечной точки.



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081

Номер документа	ОМ-R-FC240
Уровень ревизии	Рев.3
Подготовлено	А.Степанищева
Утверждено	С.Титов
Дата выпуска	2019

Руководство пользователя: BioChem FC-200



A.2 Метод фиксированного времени

Метод фиксированного времени означает, что в течение определённого времени реакции скорость реакции прямо пропорциональна концентрации определяемого компонента. Компонент продолжает расходоваться, поэтому общая скорость реакции продолжает уменьшаться, то есть скорость увеличения (или уменьшения) абсорбции продолжает снижаться. Измерение должно быть проведено в течение определённого промежутка времени; во время данного периода времени увеличение (уменьшение) абсорбции прямо пропорционально концентрации исследуемого материала.

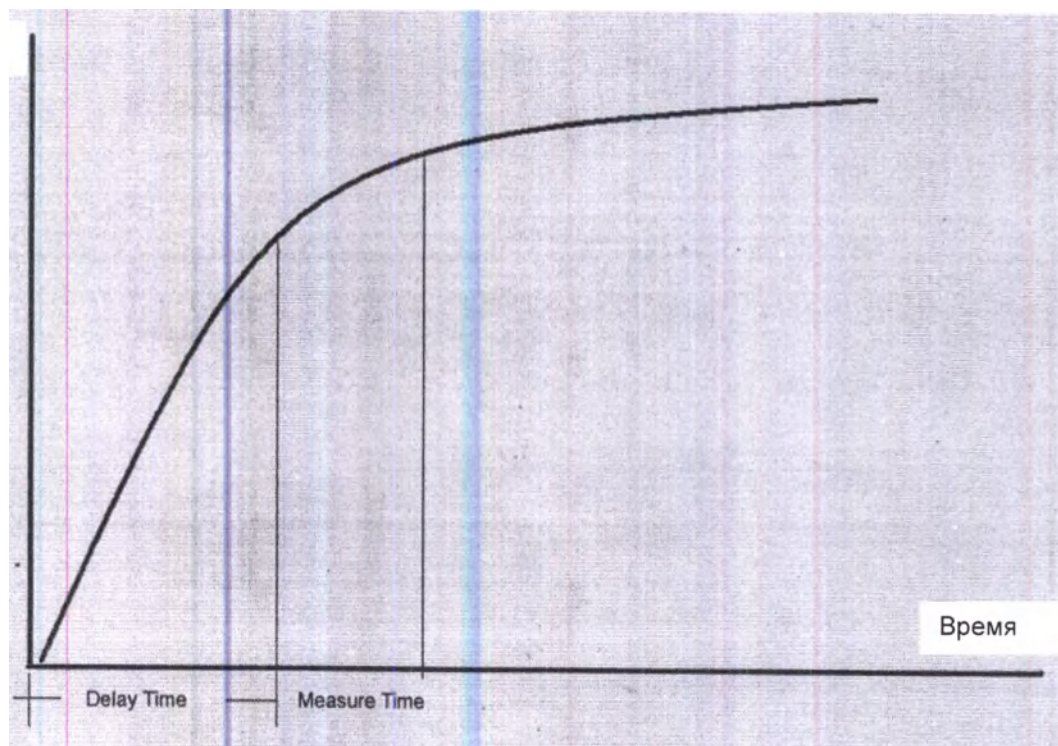


High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081

Номер документа	OM-R-FC240
Уровень ревизии	Рев.3
Подготовлено	А.Степанищева
Утверждено	С.Титов
Дата выпуска	2019

Руководство пользователя: BioChem FC-200

Абсорбция



Метод фиксированного времени

А.3 Кинетический метод

Данный метод означает, что скорость реакции прямо пропорциональна в нулевой степени концентрации исследуемого материала, то есть не соответствует концентрации исследуемого материала. Тогда, в течение всей реакции реакционная смесь может однородно производить продукт реакции; что влечёт за собой однородное увеличение или уменьшение абсорбции исследуемого раствора на определённой длине волны. Снижение или увеличение скорости ($\Delta A/\text{мин}$) прямо пропорциональна активности или концентрации исследуемого материала. Скоростной метод, который ещё называется динамическим методом, обычно определяется как метод постоянного наблюдения. Он в основном используется для определения активности ферментов.

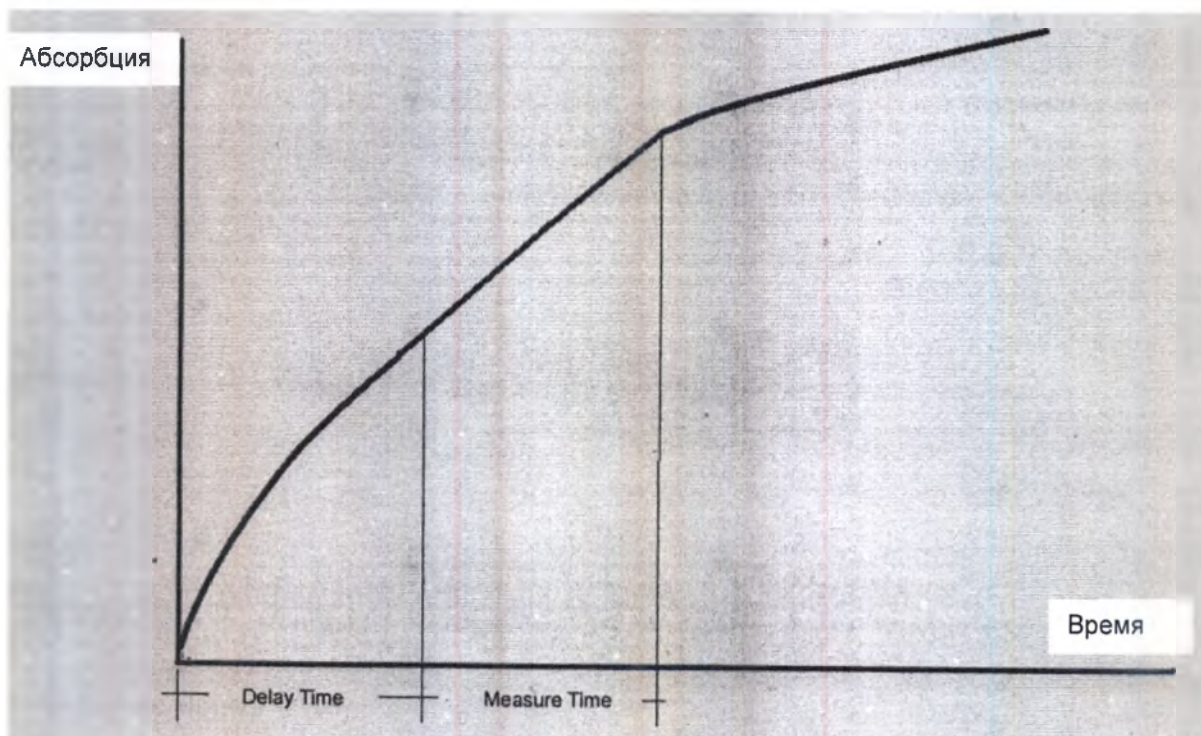
Фактически, концентрация субстрата не может быть достаточно большой, поэтому в течение реакции, когда субстрат расходуется до определённой степени, скорость реакции перестаёт быть прямо пропорциональной активности ферментов. Поэтому, скоростной метод применим только для определённого периода времени.



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081

Номер документа	OM-R-FC240
Уровень ревизии	Рев.3
Подготовлено	А.Степанищева
Утверждено	С.Титов
Дата выпуска	2019

Руководство пользователя: BioChem FC-200



Кинетический метод



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081

Номер документа	OM-R-FC240
Уровень ревизии	Рев.3
Подготовлено	А.Степанищева
Утверждено	С.Титов
Дата выпуска	2019

Руководство пользователя: BioChem FC-200

ПРИЛОЖЕНИЕ Б. Название и содержание токсичных и вредных веществ или элементов в продукте

Название и содержание токсичных и вредных веществ или элементов

Название детали прибора	Токсичные и вредные вещества или элементы					
	Свинец (Pb)	Ртуть (Hg)	Кадмий (Cd)	Шестивалентный хром (Cr(VI))	Поли-бромированные дифенилы (PBВ)	Поли-бромированный дифениловый эфир (PBDE)
Печатные платы	х	о	о	о	о	о
Корпус	х	о	о	о	о	о
Монитор	х	о	о	о	о	о
Фото-электронные компоненты	х	о	о	о	о	о
Электро-проводка	о	о	о	о	о	о
Дополнительные компоненты	х	о	о	о	о	о

о: знак означает, что количество токсичных и вредных веществ во всех стандартных материалах, из которых состоит деталь прибора, ниже установленного уровня, прописанного в Стандарте SJ/T 11363-2006.

х: знак означает, что количество токсичных и вредных веществ во всяком случае в стандартных материалах, из которых состоит деталь прибора, превышает установленный уровень, прописанный в Стандарте SJ/T 11363-2006.

Описание маркера (знака)

Знак срока службы прибора в условиях защиты окружающей среды



Знак обозначает, что данный прибор содержит токсичные и вредные вещества. Срок службы данного прибора в условиях защиты окружающей среды составляет 20 лет. В течение указанного срока службы прибора, пользователи могут использовать его без риска; По истечении срока службы прибора, его необходимо передать на переработку.

11 Утилизация

Утилизации подвергаются приборы, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность. Перед отправкой на утилизацию прибор подвергают чистке и дезинфекции.

 High Technology, Inc. 109 Production Road, Walpole MA 02081	Номер документа	OM-R-FC240
	Уровень ревизии	Рев.3
	Подготовлено	А.Степанищева
	Утверждено	С.Титов
	Дата выпуска	2019
Руководство пользователя: BioChem FC-200		

Утилизация отработанных расходных материалов, пробирок пациентов и прочее должна осуществляться в соответствии с законодательством Российской Федерации согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" согласно правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране пользователя.

Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами. Правильная утилизация поможет предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека. Соответствующую информацию можно получить в местных органах санитарии и охраны окружающей среды.

12 . Маркировка

Анализаторы поставляются в оригинальной упаковке изготовителя, маркированной в соответствии с национальными нормами Российской Федерации, содержащей сведения об условиях хранения.

На первичной упаковке изделий должна быть указана следующая информация:

- Торговое наименование изделия;
- Наименование модели изделия;
- Торговая марка и наименование производителя, адрес;
- Адрес места производства, страна производства;
- Наименование и адрес организации уполномоченного представителя производителя на территории РФ;
- Назначение изделия;
- Дата изготовления;
- Гарантийный срок эксплуатации;
- Серийный номер;
- Условия хранения;
- Электрические параметры;
- Информация о номере регистрационного удостоверения;
- Знак соответствия и знак утверждения типа средств измерений;
- Ссылка на инструкцию по эксплуатации.

Помимо вышеуказанной, на упаковке может присутствовать и другая информация.

а. Этикетка на коробке

Размеры этикетки на коробке: 15,24 см x 10,16 см (пример модель FC-200)



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081

Номер документа	OM-R-FC240
Уровень ревизии	Рев.3
Подготовлено	А.Степанищева
Утверждено	С.Титов
Дата выпуска	2019

Руководство пользователя: BioChem FC-200



REF FC-200-2000-O

HTI BioChem FC-200

Automated Chemistry Analyzer

LOT/SN

12345678



FC-200-2000 O



High Technology, Inc.
Walpole, MA USA



FOR EXPORT

01-2015



European Regulatory Affairs Only

EC REP

IVD

EMERGO EUROPE
Molenstraat 19
2513 BH The Hague
The Netherlands
Phone +31 70 345 8570
Fax +31 70 346 7299

Маркировка на аппарате



REF FC-200

HTI BioChem FC-200

Анализатор биохимический автоматический
BioChem FC-200

SN

150602



FC-200-2000 O



High Technology, Inc.
109 Production Rd.
Walpole, MA USA

"Хай Текнолоджи Инк.", США



06-2018



FOR EXPORT



EC REP

EMERGO EUROPE Molenstraat 19 2513 BH The Hague The Netherlands
Phone +31 70 345 8570 Fax +31 70 346 7299

Официальный представитель в РФ
ООО «Бизнес Текнолоджи»
ул. Горького Мещеряк 8/2, Москва 117198
Россия
Тел: +7 (495) 232-02-13
Электронная почта: info@ntmedica.ru

РУ РЗН 2017/5469 от

На первичной упаковке изделий должна быть указана следующая информация:

- Торговое наименование изделия;
- Наименование модели изделия;
- Торговая марка и наименование производителя, адрес;

 High Technology, Inc. 109 Production Road, Walpole MA 02081	Номер документа	ОМ-Р-FC240
	Уровень ревизии	Рев.3
	Подготовлено	А.Степанищева
	Утверждено	С.Титов
	Дата выпуска	2019
Руководство пользователя: BioChem FC-200		

- Адрес места производства, страна производства;
- Наименование и адрес организации уполномоченного представителя производителя на территории РФ;
- Назначение изделия;
- Дата изготовления;
- Гарантийный срок эксплуатации;
- Серийный номер;
- Условия хранения;
- Электрические параметры;
- Информация о номере регистрационного удостоверения и дате;
- Знак соответствия и знак утверждения типа средств измерений;
- Ссылка на инструкцию по эксплуатации.

Помимо вышеуказанной, на упаковке может присутствовать и другая информация.

Самоклеящаяся этикетка на конечную упаковку на русском языке будет добавлена на территории Российской Федерации после ее утверждения и будет содержать следующую информацию (информация может быть изменена в соответствии с требованиями российского законодательства):

Наименование изделия (на русском языке)



Производитель (наименование) код УНП (уникальный номер продукта)

Страна происхождения код ИНЗ (идентификационный номер заказчика)

См. Инструкцию по применению

Регистрационное удостоверение № _____ дата выдачи: _____

12.1 Упаковка, транспортировка и хранение

Поместите анализатор в пластиковый пакет. Используйте оригинальную упаковку. Если упаковка не была сохранена, используйте картонную коробку с пенопластом или другим наполнителем. Запечатайте коробку.

Транспортирование прибора может производиться всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами. Транспортирование прибора должно производиться в упаковке предприятия-изготовителя.

При размещении прибора необходимо учитывать требования манипуляционных знаков, указанных на упаковке.

Условия хранения и транспортирования прибора в упаковке предприятия-изготовителя:

- температура хранения и транспортирования от 0 °С до 40°С,
- относительная влажность до 80 %,
- атмосферное давление от 500 гПа до 1060 кПа.

Хранить в хорошо проветриваемом помещении без токопроводящей пыли, паров кислот и щелочек, а также газов, вызывающих коррозию.

При использовании прибора следуйте следующим указаниям:

- Защищайте прибор от экстремальных температур, сырости, пыли и прямых солнечных лучей.



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081

Номер документа	OM-R-FC240
Уровень ревизии	Рев.3
Подготовлено	А.Степанищева
Утверждено	С.Титов
Дата выпуска	2019

Руководство пользователя: BioChem FC-200

- Не роняйте прибор, защищайте его от сильных сотрясений.
- Никогда не вскрывайте прибор! Может нарушиться заводская калибровка прибора, и гарантийные обязательства утратят силу.

КОНТАКТЫ УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ООО «Бизнес Технологии»

Адрес: ул. Саморы Машела, 8/2, Москва 117198, Россия

Телефон: 8 (495) 232-02-13

E-mail: info@intermedica.ru

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Анализатор биохимический автоматический BioChem моделей FC-200, FC -360 с принадлежностями.

Принадлежности:

1. Кабель питания.
2. Инструкция пользователя.
3. Монитор.
4. Лампа фотометра.
5. Трубки для перистальтического насоса.
6. Ролик перистальтического насоса.
7. Проточная кювета.
8. Шприц.
9. Колесо фильтров.
10. Пробозаборник.
11. Игла пробозаборника.
12. Набор трубопроводов.
13. Клавиатура.
14. Мышь-манипулятор.
15. Реакционные кюветы.
16. Емкости под реагенты.
17. Чашечки для проб.
18. Реакционный диск-карусель.
19. Предохранители.
20. Промывочный раствор.
21. Емкость для слива.
22. Емкость для воды.
23. Холодильная установка.
24. Сегменты для проб.
25. Ремонтный комплект.

/Перевод Инструкции пользователя к Анализатору автоматическому биохимическому BioChem FC-200 с английского языка на русский язык

Логотип Хай Технолоджис

Я, Саша Джассем, подтверждаю, что приложенные копии по-прежнему, насколько мне известно, актуальны и точны. Ксерокопия данных документов может использоваться до тех пор, пока прилагается оригинал заявления.

/подпись/

Подпись

Саша Джассем

Отдел нормативных актов Хай Технолоджис Инк.

Штамп:

Штат: Массачусетс

Округ: Округ Бристол

Сегодня 15 мая 2019 года, Я нижеподписавшемуся нотариус, свидетельствую что вышепредставленный документ был подписан Саша Джассем, личность которого была установлена на основании представленных достоверных доказательств, а именно водительского удостоверения Род-Айленда, который подтвердил, что он добровольно данный документ, оформленный для вышеназванной цели.

/подпись/

Нотариус

Штамп:

Мишель К. Мазманиян

Нотариус

Содружество Массачусетс

Срок моих полномочий истекает 14 декабря 2021 года

Хай Технолоджис Инк 02081, США, Массачусетс, Уолпол, Продакшен Роуд 109

Тел.: 508-660-2221 Факс: 508-660-2224

www.htidiagnostics.com

Перевод выполнил переводчик Абдуллаева Дийора Камалетдиновна

Handwritten signature

Российская Федерация.

Город Москва.

Двадцатого июня две тысячи девятнадцатого года.

Я, Дзиковская Галина Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Абдуллаевой Дийоры Камалетдиновны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/165-н/77-2019- 21-1523

Взыскано по тарифу: 100 рублей

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Handwritten signature
Г.В.Дзиковская

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 45 лист (-а, -ов)

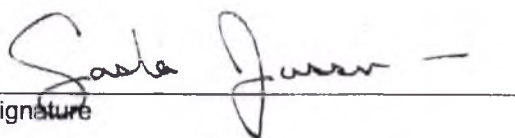
Нотариус





**HIGH
TECHNOLOGY**^{INC.}
SALES & SERVICE

I, Sasha Jassem, acknowledge that the attached copies continue to be, to the best of my knowledge, current and accurate. A photocopy of these documents may be used as long as this original statement is attached.

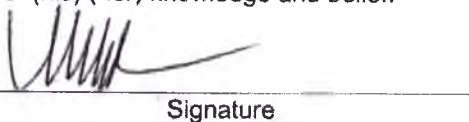

Signature

Sasha Jassem
Regulatory Affairs
High Technology, Inc.

State of: Massachusetts

County: Bristol County

On this 15th day of May, 20 19, before me, the undersigned Notary Public, personally appeared Sasha Jassem, proved to me through satisfactory evidence of identification, which were RI License, to be the person who signed the preceding or attached document in my presence, and who swore or affirmed to me that the contents of the document are truthful and accurate to the best of (his) (her) knowledge and belief.


Signature



MICHELE C. MAZMANIAN
Notary Public
Commonwealth of Massachusetts
My Commission Exp. 12-14-21

High Technology, Inc. 109 Production Road, Walpole, MA 02081 USA
Tel: 508-660-2221 Fax: 508-660-2224
www.htdiagnostics.com



High Technology, Inc.

109 Production Road, Walpole MA 02081 USA

**Автоматический
биохимический анализатор
BioChem FC-360**



Инструкция пользователя

ХАЙ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081 USA

Номер документа	OM-R-FC-360-30
Уровень ревизии	3
Подготовлено	К.Кабанов
Утверждено	С.Титов
Дата выпуска	6/6/2016

Руководство пользователя: BioChem FC-360

Содержание

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ	6
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	6
УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	6
МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	7
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	8
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	10
1 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И РАСПАКОВКА	12
1.1 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	12
1.2 ИНСТРУКЦИЯ ПО РАСПАКОВКЕ	12
2 УСТАНОВКА ПРИБОРА	14
2.1 ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ	14
2.2 РАЗМЕРЫ И ВЕС	15
2.3 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	15
2.4 ПЕРЕМЕЩЕНИЕ ПРИБОРА	15
2.5 МИНИМАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПК (ПЕРСОНАЛЬНОМУ КОМПЬЮТЕРУ)	15
2.6 РАЗМЕЩЕНИЕ И ПОДГОТОВКА ПРИБОРА	15
2.7 ПОДКЛЮЧЕНИЕ КАБЕЛЕЙ И НАБОРА ТРУБОПРОВОДОВ	16
2.7.1 Промывочные растворы	17
2.7.1.1 Промывочный раствор для пробозаборника и кювет	17
2.7.1.2 Промывочный раствор для пробозаборника и кювет, после проведения турбидиметрических тестов	18
2.8 НАСТРОЙКИ	18
2.8.1 Настройка ПК	18
2.8.1.1 Установите программное обеспечение анализатора. (Поставляется с анализатором)	18
2.8.2 Настройка анализатора	18
3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	19
3.1 ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	20
3.2 РЕАКЦИОННЫЙ ДИСК-КАРУСЕЛЬ №1 (РОТОР РЕАГЕНТОВ И ПРОБ)	20
3.3 РЕАКЦИОННЫЙ ДИСК-КАРУСЕЛЬ №2 (ДЛЯ РЕАКЦИОННЫХ СЕГМЕНТОВ) КОЛИЧЕСТВО КЮВЕТ: 100 КЮВЕТ ИЗ ПОЛИМЕТИЛМЕТАКРИЛАТА УСТАНОВЛИВАЮТСЯ В 10 ОТДЕЛЬНЫХ СТРИПАХ.	20
СИСТЕМА ДОЗИРОВАНИЯ И ГИДРАВЛИЧЕСКАЯ СИСТЕМА	20
3.4 ФОТОМЕТРИЧЕСКАЯ СИСТЕМА АНАЛИЗАТОРА	21
3.5 ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ	21
3.6 ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ	21
3.7 ОПИСАНИЕ ЭЛЕКТРОННЫХ СХЕМ	21
3.8 ТИПЫ ОБРАЗЦОВ	21
3.9 ТИПЫ РЕАКЦИЙ	22
3.10 ТИПЫ МЕТОДОВ	22
4 ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИИ	22
4.1 ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ И МОДУЛИ	22
4.1.1 Реакционный диск-карусель №1 (ротатор реагентов и проб)	23
4.1.2 Пробозаборник	23
4.1.3 Реакционный диск-карусель №2	25
4.1.4 Моющий блок	25
4.1.5 Гидравлическая система	27
4.1.6 Фотометрическая система	27
4.2 ОПИСАНИЕ РАБОЧЕГО ЦИКЛА	28
4.2.1 Цикл подготовки реакции	29

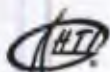


High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081 USA

Номер документа	OM-R-FC-360-30
Уровень ревизии	3
Подготовлено	К.Кабанов
Утверждено	С.Титов
Дата выпуска	2019

Руководство пользователя: BioChem FC-360

4.2.2	Цикл инкубации и считывания	29
4.2.3	Цикл промывки кювет	29
5	ОСНОВНЫЕ ОПЕРАЦИИ	29
5.1	НАЧАЛЬНАЯ НАСТРОЙКА ПРОГРАММЫ	29
5.2	ЕЖЕДНЕВНЫЕ ОПЕРАЦИИ	29
5.3	ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ	30
6	ЗАКЛАДКИ	31
6.1	ГЛАВНОЕ МЕНЮ ПРОГРАММЫ	31
6.2	ОКНО ОПЕРАЦИИ	31
6.3	РОТОР РЕАГЕНТОВ (РЕАКЦИОННЫЙ ДИСК-КАРУСЕЛЬ №1)	34
6.3.1	Позиция реагента	34
6.4	РЕЗУЛЬТАТЫ ПАЦИЕНТОВ	36
6.4.1	Поиск результатов пациентов	37
6.4.2	Расширенный поиск	40
6.5	РЕЗУЛЬТАТЫ КАЛИБРОВКИ	43
6.6	РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЕЙ	44
6.7	ПОЗИЦИИ ОБРАЗЦОВ	46
7	МЕНЮ ОПЕРАЦИЙ	46
7.1	ЗАКАЗ ПРОБ И МЕТОДИК	47
7.1.1	Заказ пробы	47
7.1.1.1	Заказ пробы пациента	48
7.1.1.2	Заказ калибратора	49
7.1.1.3	Заказ контроля качества	49
7.1.2	Добавление методики для заказа	50
7.2	РЕДАКТИРОВАНИЕ ПРОБЫ	51
7.3	УДАЛЕНИЕ ПРОБ И МЕТОДИК	52
7.3.1	Удаление пробы	53
7.3.2	Удаление методики	54
7.4	ЛИСТ ОЖИДАНИЯ: СОХРАНЕНИЕ, ЗАГРУЗКА И ИМПОРТ ЗАКАЗОВ	55
7.4.1	Сохранение списка ожидающих проб	55
7.4.2	Загрузка листа ожидания	56
7.4.3	Импорт файла из ЛИС	56
7.5	ОТПРАВКА ЗАКАЗОВ НА АНАЛИЗАТОР	57
7.6	ПРОМЫВКА КЮВЕТ	59
7.7	СТАРТ	60
7.8	ОСТАНОВКА	61
7.9	ПАУЗА	62
7.10	ПЕЧАТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ	62
7.11	ПОВТОРНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ	64
7.12	ПЕРЕЗАГРУЗКА ПРОБ	65
7.13	ЭКСПОРТ РЕЗУЛЬТАТОВ	66
8	МЕНЮ МЕТОДОВ	66
8.1	ПАРАМЕТРЫ: ПРОГРАММИРОВАНИЕ МЕТОДИК	66
8.1.1	Общие параметры	67
8.1.2	Фактор	68
8.1.3	Референсные значения	71
8.1.4	Специальные	71
8.1.4.1	Конечная точка с бланком по реагенту	72
8.1.4.2	Конечная точка с бланком по образцу	73
8.1.4.3	Кинетика	74



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081 USA

Номер документа	OM-R-FC-360-30
Уровень ревизии	3
Подготовлено	К.Кабанов
Утверждено	С.Титов
Дата выпуска	2019

Руководство пользователя: BioChem FC360

8.1.4.4	Кинетика по фиксированному времени	76
8.1.5	Дополнительные	77
8.2	ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ РЕАГЕНТЫ И ПРОФИЛИ	80
8.3	СОХРАНЕНИЕ МЕТОДОВ	81
8.4	ЗАГРУЗКА МЕТОДОВ	81
8.5	СОХРАНЕНИЕ ПРОФИЛЕЙ	82
8.6	ЗАГРУЗКА ПРОФИЛЕЙ	82
9	МЕНЮ КАЛИБРАТОРОВ	83
9.1	ПАРАМЕТРЫ	83
9.2	СОХРАНЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ О КАЛИБРАТОРАХ В ФАЙЛ	84
9.3	ЗАГРУЗКА ФАЙЛА С ИНФОРМАЦИЕЙ О КАЛИБРАТОРАХ	84
10	МЕНЮ КОНТРОЛЕЙ	85
10.1	ПАРАМЕТРЫ	85
10.2	СОХРАНЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ О КОНТРОЛЯХ В ФАЙЛ	86
10.3	ЗАГРУЗКА ФАЙЛОВ С ИНФОРМАЦИЕЙ О КОНТРОЛЯХ	86
11	МЕНЮ СТАТИСТИЧЕСКОЙ ОБРАБОТКИ РЕЗУЛЬТАТОВ	86
11.1	СТАТИСТИКА ПО ПАЦИЕНТАМ	87
11.2	СТАТИСТИКА ПО КАЛИБРАТОРАМ	88
11.3	СТАТИСТИКА ПО КОНТРОЛЯМ	89
11.4	КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА	90
12	МЕНЮ ОБСЛУЖИВАНИЯ	92
12.1	ПАРАМЕТРЫ	93
12.1.1	Вкладка последовательного порта	93
12.1.2	Вкладка Файлы	93
12.1.3	Вкладка базы данных	94
12.1.4	Вкладка Возраст	96
12.1.5	Вкладка Бланки	97
12.1.6	Вкладка Память	98
12.1.7	Вкладка Язык/ Стили	99
12.1.8	Вкладка Контроль доступа	100
12.2	СОСТОЯНИЕ КЮВЕТ	100
12.3	СТАТУС КОНТЕЙНЕРОВ	101
12.4	ПРОГРАММИРУЕМАЯ ПРОМЫВКА	101
12.5	ПРОМЫВКА ИГЛЫ ДОЗАТОРА	103
12.6	СОЕДИНЕНИЯ	103
12.6.1	Командная консоль	103
12.6.2	Журнал последовательного порта	104
12.7	ПРОВЕРКА ДОСТОВЕРНОСТИ	104
12.7.1	Рассеянное световое излучение	105
12.7.2	Воспроизводимость (фотометра)	106
12.7.3	Точность фотометра	106
12.7.4	Линейность фотометра	107
12.7.5	Точность дозатора	108
12.7.6	Тест на точность P150 и P250	110
12.7.5.1	Методика P150	111
12.7.5.2	Методика P250	112
12.8	ПРИБОР	113
12.8.1	Калибровка	113
12.8.1.1	Калибровка фотометра	113
12.8.1.2	Калибровка кювет	114
12.8.2	Промывка дилутора	114

ХАЙ ТЕКНОЛОДЖИ, ИНК. ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

III



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081 USA

Номер документа	ОМ-R-FC-360-30
Уровень ревизии	3
Подготовлено	К.Кабанов
Утверждено	С.Титов
Дата выпуска	2019

Руководство пользователя: BioChem FC-360

12.8.3	Промывка моющей станции.....	115
12.8.4	Инсталляция.....	115
13	ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ОПЕРАЦИИ	115
13.1	КОНФИГУРАЦИЯ ФОРМАТА ПЕЧАТИ.....	115
13.2	ОБМЕН ФАЙЛАМИ.....	116
13.3	ИМПОРТ ОБРАЗЦОВ ИЗ ПРОГРАММЫ АДМИНИСТРИРОВАНИЯ	117
13.4	ЭКСПОРТ РЕЗУЛЬТАТОВ В ПРОГРАММУ АДМИНИСТРИРОВАНИЯ.....	118
13.5	АНАЛИТИЧЕСКИЙ МЕТОД ОПРЕДЕЛЕНИЯ ТОЧНОСТИ.....	120
13.6	ПРЯМОЕ ПОКАЗАНИЕ АБСОРБЦИИ РАСТВОРА	120
14	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ АНАЛИЗАТОРА. МОЙКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ.....	122
14.1	ЕЖЕДНЕВНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	122
14.1.1	Перед началом работы	122
14.1.2	Во время ежедневной работы.....	122
14.1.3	По окончании ежедневной работы	122
14.2	ЕЖЕНЕДЕЛЬНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	122
14.3	ЕЖЕМЕСЯЧНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	123
14.3.1	Внешняя промывка кювет	123
14.3.2	Общая промывка анализатора.....	123
14.3.3	Резервное копирование используемых файлов.....	124
14.4	ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	124
14.4.1	Уровни технического обслуживания	124
14.4.2	Техническое обслуживание 1 уровня.....	125
14.4.2.1	Дезинфекция ротора реагентов.....	125
14.4.2.2	Дезинфекция трубок и промывка контейнеров	125
14.4.2.3	Общая очистка прибора	126
14.4.2.4	Общая смазка	126
14.4.2.5	Очистка фильтра коллектора моющего блока.....	126
14.4.2.6	Замена тefлонового наконечника поршня шприца	126
14.4.2.7	Замена мембраны наливающего насоса.....	126
14.4.2.8	Замена мембраны насоса дилютера.....	126
14.4.3	Техническое обслуживание 2 уровня.....	126
14.4.3.1	Дезинфекция реакционного диска карусели №2 (ротора реагентов и проб).....	126
14.4.3.2	Дезинфекция трубок и промывка контейнеров.....	126
14.4.3.3	Общая очистка прибора	126
14.4.3.4	Общая смазка	126
14.4.3.5	Очистка фильтра коллектора моющего блока.....	126
14.4.3.6	Замена тefлонового наконечника поршня шприца	126
14.4.3.7	Замена мембраны наливающего насоса.....	127
14.4.3.8	Замена мембраны насоса дилютера.....	127
14.4.3.9	Замена кювет	127
14.5	ОБСЛУЖИВАНИЕ ПО ТРЕБОВАНИЮ	127
14.5.1	Инициализация базы данных (каждые 10.000 определений)	127
14.5.2	Замена лампы фотометра.....	128
14.5.3	Замена кювет (см. раздел 15.5.3.8).....	129
14.5.3.1	Замена интерференционных фильтров	129
14.5.4	Замена иглы пробозаборника	130
14.5.5	Замена предохранителей.....	133
14.5.6	Специальная промывка.....	133
14.5.7	Замена уплотнительных колец поршневого насоса	133
14.5.8	Замена фильтров промывающей системы	133
15	ПОДГОТОВКА РАСТВОРОВ.....	1
15.1	ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР.....	1



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081 USA

Номер документа	OM-R-FC-360-30
Уровень ревизии	3
Подготовлено	К.Кабанов
Утверждено	С.Титов
Дата выпуска	2019

Руководство пользователя: BioChem FC360

15.1.1	Промывочный раствор для иглы пробозаборника и кювет	1
15.1.2	Промывочный раствор для иглы пробозаборника и кювет для турбидиметрических методик	1
15.2	ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР ДЛЯ ИГЛЫ ДОЗАТОРА	1
15.3	СПЕЦИАЛЬНЫЙ ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР	1
15.4	ПРОМЫВАЮЩИЙ РАСТВОР ДЛЯ ТУРБИДИМЕТРИЧЕСКИХ МЕТОДИК	1
15.5	ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР	1
16	ВЫЯВЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	1
16.1	ВВЕДЕНИЕ	1
16.2	ХИМИЧЕСКИЕ ПРОБЛЕМЫ	3
16.2.1	Завышенные результаты	4
16.2.2	Заниженные результаты	5
16.2.3	Невоспроизводимые результаты	6
16.2.4	Только одна проба с неожиданными результатами по всем выполненным методикам	7
16.2.5	Только одна методика с неожиданными результатами по всем пациентам	8
16.3	ПРОБЛЕМЫ С ПРИБОРОМ	9
16.3.1	Соединения и питание	10
16.3.2	Гидравлическая система	10
16.3.3	Пробозаборник	11
16.3.4	Моющий блок	11
16.3.5	Игла пробозаборника	11
16.3.6	Реакционный диск-карусель №2 (для реакционных сегментов)	12
16.3.7	Реакционный диск-карусель №1 (ротатор реагентов и проб)	12
16.3.8	Программное обеспечение	13
16.4	СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ	13
17	КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	29
18	УТИЛИЗАЦИЯ	29
19	МАРКИРОВКА	30
19.1	УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ	32
20	КОНТАКТЫ УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ	32



High Technology, Inc.
109 Production Road,
Walpole MA 02081 USA

Номер документа	OM-R-FC-360-30
Уровень ревизии	3
Подготовлено	К.Кабанов
Утверждено	С.Титов
Дата выпуска	2019

Руководство пользователя: HTI BioChem FC-360

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Автоматический биохимический анализатор BioChem FC-360 предназначен для выполнения автоматических аналитических процедур in vitro диагностики. Принцип работы основан на измерении оптической плотности реакционной смеси с последующей оценкой количества пропускаемого света, что дает возможность определить количество исследуемого вещества в образце. В качестве анализируемой пробы при проведении биохимического анализа могут использоваться сыворотка и плазма крови, моча, а также спинномозговая жидкость.

Прибор предназначен для использования в больницах и лабораториях медицинским персоналом для измерения уровней содержания ферментов (амилазы, АСТ, АЛТ, и др.), субстратов (глюкоза, билирубин, и др.), электролитов (кальций, натрий, и др.), липидов (холестерин, триглицериды, и др.) и др. веществ.

Анализатор обладает набором многопараметрических функций, которые могут быть выбраны, скомбинированы и настроены пользователем в соответствии с конкретными требованиями больницы или лаборатории.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с Приложением 2 «Номенклатурная классификация медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения» Приказа МЗ РФ от 06 июня 2012 г. № 4н: 2а

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Противопоказания к использованию прибора отсутствуют. Перед использованием прибора внимательно изучите данное руководство. При работе соблюдайте меры безопасности.

Помните, что подобно всем другим лабораторным тестам, окончательные диагностические или терапевтические решения не должны базироваться на любом единичном результате или методе.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. Прибор должен быть установлен квалифицированным персоналом.
2. Данное устройство Класса I, тип B, IPX0.
3. Прибор должен использоваться только обученным персоналом
4. Требования к условиям эксплуатации: комнатная температура 20-25°C; влажность: 20- 85% (без конденсации).
5. Прибор должен быть подключен к системе электропитания в соответствии с действующим национальным законодательством.
6. Этот прибор не должен использоваться для других целей, кроме как указано в данном руководстве.
7. После включения прибора, подождите 10 минут до начала анализа.
8. После отключения питания, подождите не менее 20 секунд перед перезапуском.
9. Если флуктуации электропитания превышают 10%, рекомендуется использовать феррорезонансные регуляторы напряжения или источник бесперебойного питания (ИБП) мощностью 1500 ВА.
10. Прочтите все Руководство пользователя перед использованием прибора
11. Лаборатория должна обращаться с отходами согласно действующим правилам.

12. Не выбрасывайте анализатор и его принадлежности совместно с бытовыми отходами. Утилизируйте прибор в соответствии с требованиями местного законодательства. Пользователь должен доставить анализатор в указанную точку сбора электрических и электронных устройств, предназначенных для утилизации, либо связаться с компанией НТИ или её уполномоченным представителем для безопасной и экологичной утилизации.

13. Используйте только расходные материалы и запасные части, рекомендованные компанией НТИ или её уполномоченным представителем.

14. В случае, если прибор не работает должным образом, обратитесь в авторизованный центр технической поддержки.

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Электрические риски

Как и при работе с любым электронным оборудованием, потенциальную угрозу всегда представляют поражения электрическим током. Работайте с прибором с особой осторожностью, чтобы избежать контакта с любыми электрическими компонентами и составляющими прибора. НЕ пытайтесь работать с любым электронным компонентом, пока питание ВКЛЮЧЕНО.

Механические Риски

Держите крышки прибора закрытыми во время работы.

Не прикасайтесь к механическим манипуляторам или другим движущимся частям прибора во время работы.

Не носите кольца, браслеты, ожерелья и т.д., поскольку они могут попасть в механические системы.

Не пытайтесь изменить или дотронуться до пробирок с образцами, реагентами и т.д. во время работы прибора во избежание поломки и/или аварии, когда реакционный диск карусель №1 проб и реагентов находится в движении.

Убедитесь, что инструмент поставлен на паузу, чтобы добавить реагенты, образцы и т.д.

Химические риски

Всегда носите защитную одежду при работе с анализатором (перчатки, защитные очки и т.д.). Следуйте конкретным рекомендациям на флаконе каждого реагента или моющего раствора.

Читайте информацию о безопасности материалов, предоставленных производителями, чтобы знать о возможной опасности и мерах предотвращения опасности.

Биологические риски

Кольца и длинные ногти легко повреждают перчатки и увеличивают возможность возникновения биологических факторов риска. Всегда рассматривайте образцы и реагенты как потенциально инфицированные.

Отходы и сточные воды должны рассматриваться как токсичные и биологически опасные. Обращайтесь с ними и их осуществляйте их ликвидацию в соответствии с общелабораторными нормативами.

Действуйте согласно санитарным стандартам и нормативам, принятым в Вашем регионе.

Опасность для глаз

Не смотрите прямо на источник света спектрофотометра, поскольку он испускает свет в ультрафиолетовом спектре.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Рекомендуется использование калибраторов; обратитесь к инструкции производителя реагентов для уточнения характеристик калибровки.

Символы, используемые в руководстве и на приборе:



Предупреждение



Заземление



Дата изготовления



Устройство для диагностики In Vitro



Биологическая опасность



Предохранитель



Каталожный номер



Рядом с данным символом или ниже указан серийный номер прибора



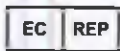
Рядом с данным символом указано наименование производителя и его адрес



Обратитесь к руководству пользователя



Символ указывает на соответствие прибора требованиям Директивы 98/79/ЕС (изделия in vitro диагностики)



Рядом с данным символом указывается наименование и адрес уполномоченного представителя производителя в Европейском сообществе



Символ означает, что прибор предназначен для лабораторной диагностики

Символы, используемые на упаковке

	Символ означает, что с прибором следует обращаться с осторожностью, чтобы не повредить его при транспортировании.
	Символ означает, что прибор следует оберегать от влаги при транспортировании и хранить в сухом помещении.
	Символ указывает на температурный диапазон хранения и транспортирования прибора

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок эксплуатации и гарантийный срок хранения анализатора составляют 1 год с даты его приобретения конечным пользователем или продажи через розничную торговую сеть.

Гарантия не распространяется на расходные материалы, комплектующие, подверженные износу, а также упаковку прибора.

Гарантия не распространяется в следующих случаях:

- Серийный номер анализатора отсутствует или не читается.
- Гарантийный талон не был заполнен, отсутствует печать торгового предприятия или печать сервисной службы.
- Анализатор поврежден из-за неправильного подключения к другому оборудованию.
- На корпусе анализатора присутствуют следы механического воздействия, вмятины, трещины, сколы и т.п., следы вскрытия и попыток ремонта вне авторизованных центров технического обслуживания, следы попадания влаги внутрь корпуса или воздействия агрессивных средств, а также в иных случаях нарушения потребителем правил хранения, транспортировки и эксплуатации прибора, изложенных в настоящем руководстве пользователя.
- Анализатор был изменен без письменного разрешения производителя.

В случаях обнаружения недостатков (дефектов) изделия, возникших по вине производителя, в период действия гарантийных обязательств, осуществляется бесплатное* сервисное обслуживание прибора или его замена, если ремонт невозможен.

*Более подробные условия предоставления сервисного обслуживания и оплате расходов по выезду инженера на место уточняйте у локального представителя компании.

Данная гарантия распространяется на прибор только в случае наличия соответствующего гарантийного талона, полученного вместе с установкой, в который внесены все данные надлежащим образом, который необходимо прислать нам по почте заказным письмом.



Внимание

- Данная гарантия распространяется только на дефекты материалов или производственные дефекты в соответствии с экспертизой, проведенной на заводе, и ограничивается заменой дефектных материалов. На аксессуары, которые не предоставляются HTI, Inc., например, промывающие растворы, стандарты, контроли, реагенты и расходные материалы, - гарантия не распространяется. Кроме того, затраты, возникшие в результате неправильного обращения с инструментом и/или повлекшие повреждение прибора, не покрываются данной гарантией.

Данная гарантия является недействительной, если ремонт прибора производился неавторизованным НТИ, Inc. сервисом.

НТИ оставляет за собой право вносить изменения в прибор, не влияющие на его рабочие параметры.

ПРИМЕЧАНИЕ: На следующие элементы гарантийные обязательства не распространяются: галогеновые лампы, предохранители, кюветы, флаконы реагентов, пробирки, трубки и шприцы.

1 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И РАСПАКОВКА

1.1 Транспортирование и хранение

При размещении прибора необходимо учитывать требования манипуляционных знаков, указанных на упаковке.

Транспортирование прибора может производиться всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами. Транспортирование прибора должно производиться в упаковке предприятия-изготовителя.

Поместите анализатор в пластиковый пакет. Используйте оригинальную упаковку. Если упаковка не была сохранена, используйте картонную коробку с пенопластом или другим наполнителем. Запечатайте коробку.

Условия хранения и транспортирования прибора в упаковке предприятия-изготовителя:

температура хранения и транспортирования от 0 °С до 40°С,

относительная влажность до 80 %.

Атмосферное давление: 86 – 106 кПа (645 – 795 мм рт.ст.)

Хранить в хорошо проветриваемом помещении без коррозионных газов.

	Размещать не более, чем в 4 ряда
	Хранить в сухом помещении, защищенном от дождя и влаги
	Хрупкое. Обращаться с осторожностью
	Хранить при температурах 0°С – 50°С
	Перемещать при помощи погрузчика

1.2 Инструкция по распаковке



Внимание

- Распаковка осуществляется обученным персоналом High Technology Inc. Аккуратно распакуйте прибор, избегая повреждения.

Наклейки с указанием данной операции находятся на каждой стороне упаковочной коробки.



Рисунок 1-1

Удалите деревянную крышку коробки, открутив восемь винтов, расположенных на передней, задней и боковых стенках.

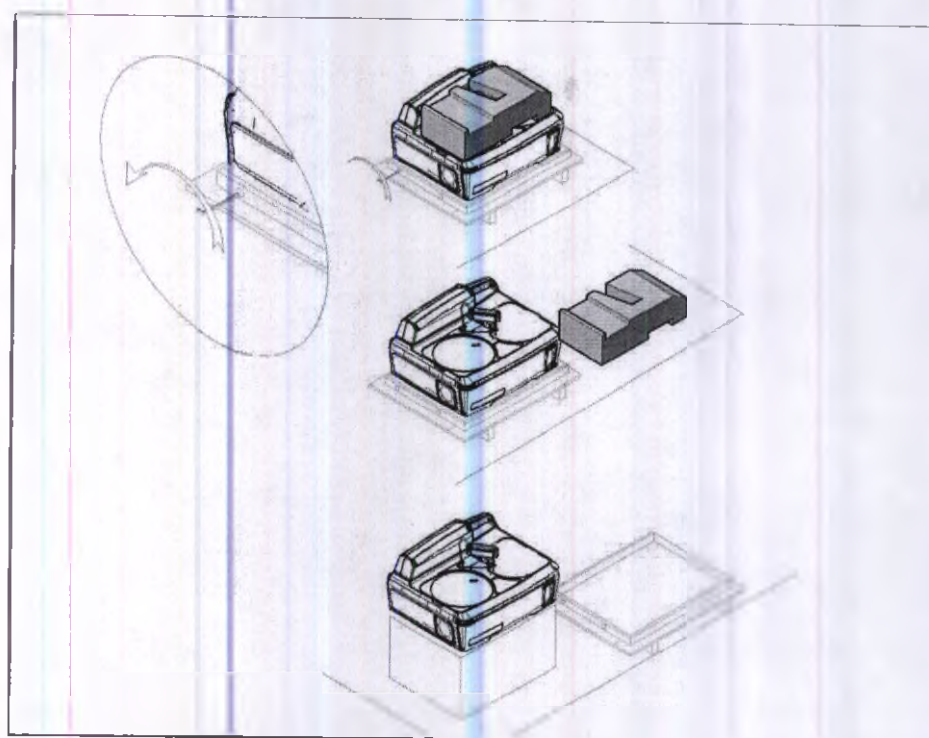


Рисунок 1-2

ПРИМЕЧАНИЕ: Прибор остается прикрепленным к основанию.

Извлеките инструмент из нижней части ящика, как показано на рис. 1-2 и как будет объяснено ниже.

На верхней части прибора вы найдете гаечный ключ N ° 6, который нужно использовать для удаления винтов присоединения снизу прибора.

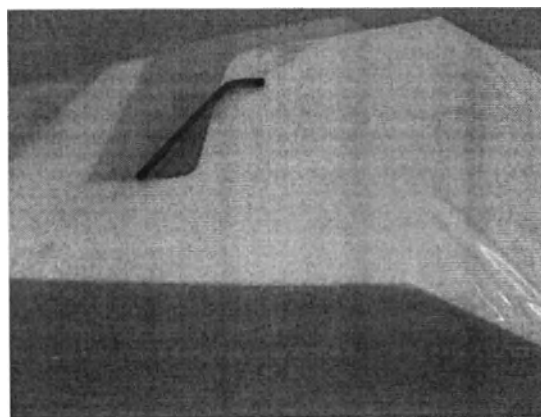


Рисунок 1-3

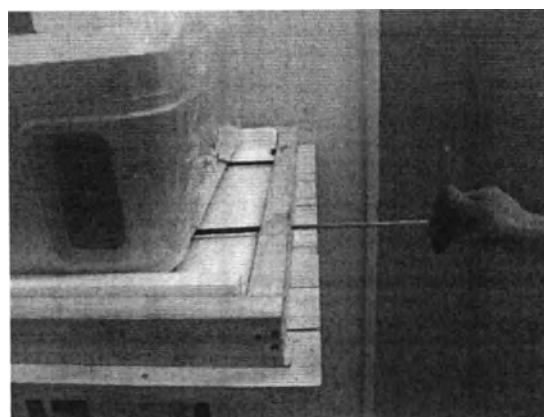


Рисунок 1-4

Винты расположены следующим образом:

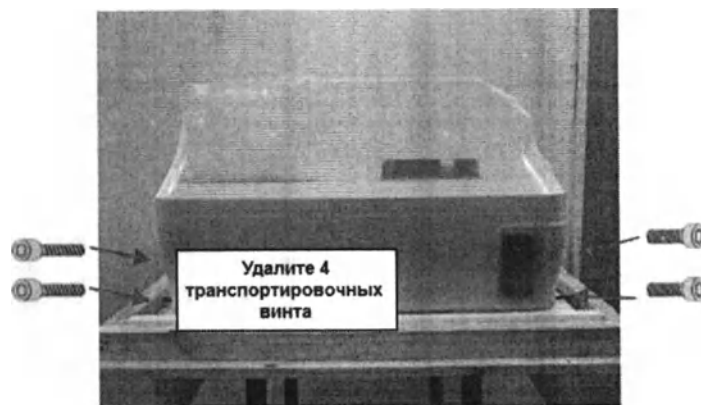


Рисунок 1-5

После того, как все винты были откручены и прибор освобожден от упаковки, удален защитный слой пенопласта, прибор может быть установлен на рабочую поверхность.

2 УСТАНОВКА ПРИБОРА

Инсталляция осуществляется обученным персоналом High Technology Inc.

2.1 Электротехнические требования

Стандартный разъем питания 110 В и 60 Гц или 220 В и 50 Гц, рассчитанный на мощность потребления 400 ВА. Сеть электропитания должна быть надлежащим образом заземлена. Если флуктуации электропитания превышают

10%, рекомендуется использовать феррорезонансные регуляторы напряжения или источник бесперебойного питания (ИБП) мощностью 1500 ВА.

2.2 Размеры и Вес

Размеры:

Длина: 800 ± 10 % мм, ширина: 650 ± 10 % , высота: 460 ± 10 %

Вес: 48 ± 10 %г

2.3 Условия эксплуатации

Комнатная температура: 20 – 25 °C

Влажность: 20 – 95% (без конденсации)

2.4 Перемещение прибора

Избегайте столкновения прибора, а также любых вибраций при перемещении.

2.5 Минимальные требования к ПК (персональному компьютеру).

ПК должен иметь следующие характеристики:

- Процессор 2 GHz Pentium IV
- Память RAM, 512 MB
- Встроенная видеокарта
- 40 GB Жесткий диск
- CD привод
- Windows XP
- Принтер (опционально)

ПК должен соответствовать правилам безопасности IEC 60950 и иметь сертифицированный источник.

2.6 Размещение и подготовка прибора



Внимание

- Избегайте столкновения прибора, а также любых вибраций при перемещении.
-

Прибор должен быть установлен на стол в помещении, свободном от пыли и агрессивных паров, для обеспечения его надлежащего функционирования.

Прибор не должен быть подвержен воздействию вибраций и резких перепадов температуры.

Между оборудованием и стеной должно быть 20 сантиметров для обеспечения нормальной вентиляции.

Контейнеры для жидкостей должны быть установлены под столом. Избегайте пережимания и/или перегиба трубок.

Избегайте линий электропитания центрифуги, лифта, рентгеновского аппарата или других питающих сетей, создающих помехи в близлежащих линиях электропитания.

Избегайте попадания прямых солнечных лучей на прибор.

Убедитесь, что сеть электропитания заземлена.

Подключите прибор и периферийные устройства к компьютеру перед подключением к сети электропитания. Если указанные выше требования не будут выполнены, это может повлиять на качество полученных результатов.



Внимание

- Убедитесь, что соединение с землей в линии соответствует требованиям стандарта на рабочую мощность. Невыполнение заземления представляет значительную угрозу безопасности для оператора и может вызвать повреждение одной или нескольких частей оборудования или компьютера.



Внимание

- Трубки для слива отходов должны быть размещены верно, чтобы, растворы сливались самотеком. Трубки не должны быть согнуты и/или пережаты.



Внимание

- Прибор должен быть подключен к компьютеру, соответствующему требованиям, указанным выше.



Внимание

- Прибор был протестирован с использованием поверхностно-активных веществ, которые были добавлены в дистиллированную воду. Отсутствие применения или их изменение, или разведение влияет на работу прибора.

2.7 Подключение кабелей и набора трубопроводов

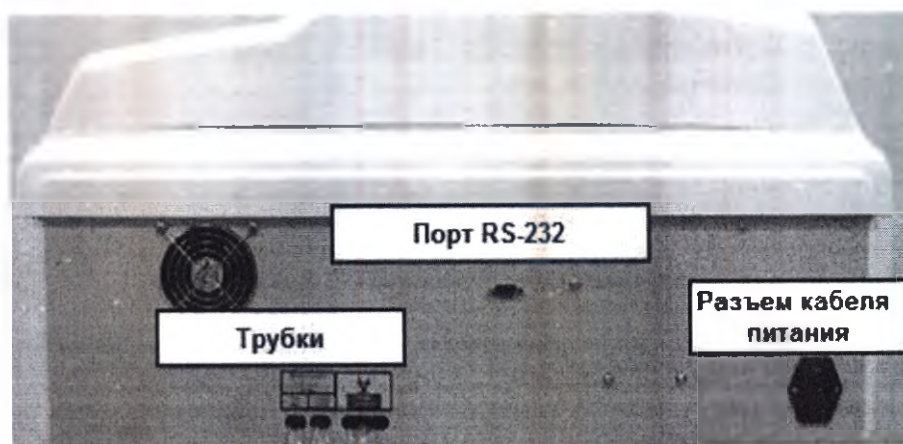


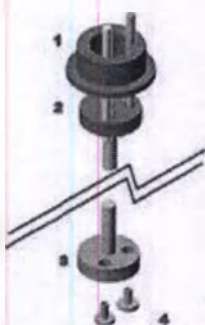
Рисунок 2-1

1. Подсоедините прибор к электропитанию 110-220В, 50-60 Гц
Если флуктуации электропитания превышают 10%, рекомендуется использовать феррорезонансные регуляторы напряжения или источник бесперебойного питания (ИБП) мощностью 1500ВА.
2. Подсоедините кабель RS-232 к ПК перед включением прибора.
3. Подключите трубопроводы к соответствующим емкостям



Пропустите трубки через отверстие в крышке (1), затем пропустите через отверстие в элементе (2) и, наконец, через элемент (3) для подключения фильтров и датчика уровня (4)

Пропустите трубки через отверстие в крышке (1). Соедините прозрачные трубки с элементом (2). Пропустите желтую трубку (датчик объема) через отверстие в элементе (2) и (3) и подсоедините датчик уровня (4)



Промывочный раствор (пробозаборник)



Промывочный раствор (куветы)



Отходы

Рисунок 2-2



Внимание

- Трубопровод наибольшего диаметра (для отходов) должен оставаться строго прямой без каких-либо изгибов для слива отходов самотеком.

2.7.1 Промывочные растворы



Внимание

- Емкости должны размещаться ниже уровня анализатора.



Внимание

- Емкость не должна размещаться на одном уровне с анализатором.

2.7.1.1 Промывочный раствор для пробозаборника и кювет

Промывочный раствор: разведите 7 мл основного концентрированного промывочного раствора на основе Тритона X-100 в 1 л дистиллированной воды. Например, 140 мл основного раствора в 20 л дистиллированной воды.

2.7.1.2 Промывочный раствор для пробозаборника и кювет, после проведения турбидиметрических тестов

В тех случаях, когда используются латексные реагенты (для большинства турбидиметрических методик), настоятельно рекомендуется использовать следующие моющие растворы:

Промывочный раствор для пробозаборника: использовать только дистиллированную воду

Промывочный раствор для кювет: развести 3 мл основного концентрированного промывочного раствора на основе Тритона Х-100 в 1 л дистиллированной воды.

Например: 70 мл промывочного концентрата на 20 л дистиллированной воды.



Внимание

- При несоблюдении инструкций возможно получение неточных результатов.
-

2.8 Настройки

2.8.1 Настройка ПК

Откройте Панель управления – Дисплей – Настройки – установите разрешение экрана 1024x768 пикселей.

Панель управления – Дата и время – Время интернет – отмените выбор Автоматическая синхронизация времени в интернете

Удалите антивирус

Отключите заставку экрана

2.8.1.1 Установите программное обеспечение анализатора. (Поставляется с анализатором)

1. Откройте «Компьютер».
2. Найдите устройство, на котором находится установщик программного обеспечения.
3. Двойным нажатием мыши на программе-установщике запустите установку программного обеспечения анализатора.
4. Нажмите Next (далее) для продолжения или Cancel (отмена) для выхода.
5. Выберите опцию «Для всех или только для меня» (см. примечание).
6. Нажмите Next (далее) для продолжения установки или Cancel (отмена) для выхода. На данном этапе можно изменить место установки программы.
7. Нажмите Next (далее) для начала процесса установки.
8. Нажмите Close (закрыть), чтобы закрыть окно.

Примечание: Опция «Для всех» означает, что программное обеспечение будет установлено для учетных записей всех пользователей, которые имеются в момент установки. Если выбрана опция «Только для меня», другие пользователи не смогут получить доступ к программе, только если сами не установят ее под своей учетной записью. При этом им придется при установке поменять путь ко всем файлам на вкладке Обслуживание – Настройки – Файлы.

9. Откройте с рабочего стола программное обеспечение анализатора.

2.8.2 Настройка анализатора

Установите кюветы в реакционный диск-карусель № 2.



Внимание

- Не прикасайтесь к внешней поверхности кюветы.
-



Внимание

- Избегайте попадания металлических гаек внутрь прибора во время данной процедуры.

Включите прибор кнопкой включения питания на задней панели анализатора, затем нажмите кнопку питания на передней панели анализатора (нижняя кнопка), кнопка в центре передней панели включает и выключает систему охлаждения реагентов.

Оставьте прибор на 10 мин для прогрева.

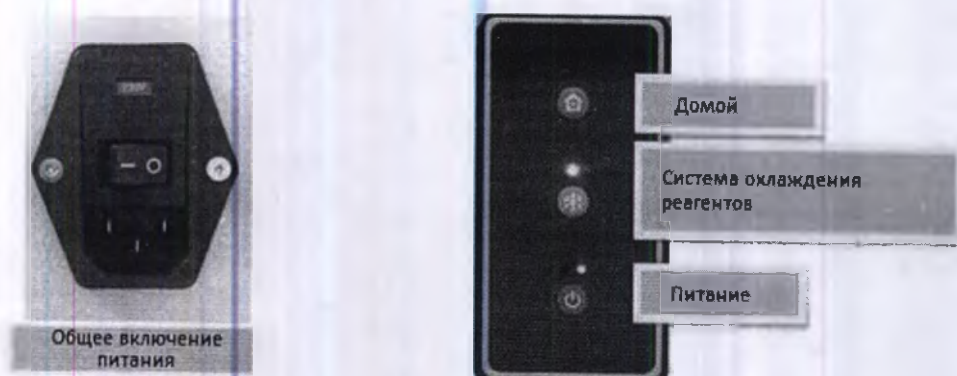


Рисунок 2-4

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

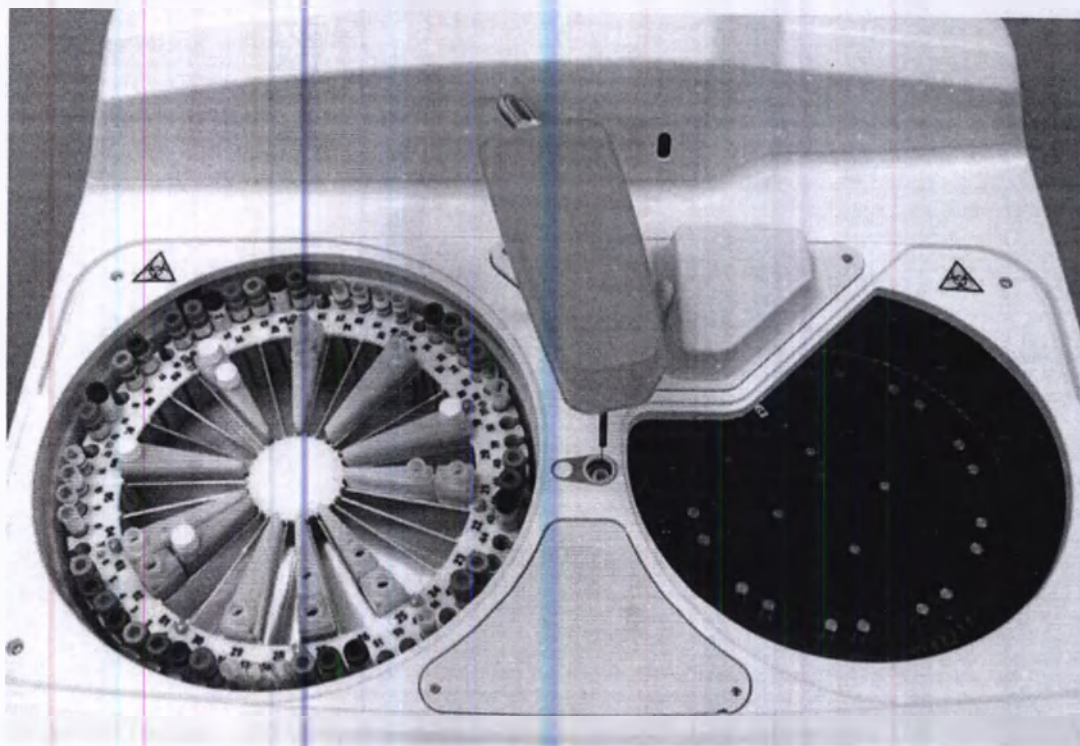


Рисунок 3-1

3.1 Общие характеристики

Средняя производительность: 300 тестов/час

Автоматически: Пробы и реагенты забираются дозируются без участия пользователя. Это также относится к считыванию реакций.

Произвольный доступ: Порядок обработки определяется пользователем и может быть приостановлен для ввода статистики.

Дискретность: Реакция протекает в той же кювете, в которой будет производиться считывание. Использование отдельной кюветы для каждой реакции снижает риск кросс-контаминации (перекрестного загрязнения) образцов. На анализатор установлены 100 кювет для проведения реакции и последующего считывания. Кюветы автоматически непрерывно промываются во время работы, как того требует диспенсирование.

Фотометр: в анализаторе используется 10 оптических фильтров. Одиннадцатый может быть установлен дополнительно.

3.2 Реакционный диск-карусель №1 (ротатор реагентов и проб)

* В ПО наименование Ротатор реагентов.

Количество позиций для установки емкостей для реагентов: 30 позиций для моно- и бирагентных емкостей, до 60 реагентов.

Объем емкостей: емкость для монореагента 60мл, емкость для бирагента 28мл и 31мл.

Количество позиций для образцов: Возможна установка до 60 пробирок или чашечек для образцов. Образцы могут быть добавлены после того, как запрограммированные методы будут завершены.

Могут использоваться 12 или 13 x 75мм первичные пробирки, тестовые пробирки и/или чашечки для образцов.

Охлаждение реакционного диска-карусели №1 осуществляется независимо от основного выключателя питания.

Сканер штрих-кодов образцов: Опция

3.3 Реакционный диск-карусель №2 (для реакционных сегментов) **Количество кювет: 100 кювет из полиметилметакрилата устанавливаются в 10 отдельных стрипах.**

Реакционный объем: минимальный объем считывания: 220 мкл; максимальный реакционный объем (физический объем кюветы): 600 мкл

Инкубация: Воздушная инкубация

Рабочая температура: 37°C

Система дозирования и гидравлическая система

Предварительный нагрев образцов и реагентов при температуре 37°C. Высокоточный дилектор.

Максимальный аспирационный объем: 500 мкл (физический объем шприца дозатора).

Внутренняя и внешняя промывка пробозаборника с помощью перистальтического насоса.

Датчик уровня жидкости.

Датчик столкновения пробозаборника.

Моющая станция

Расход воды: 2.4 мл/кювета

Непрерывная промывка и сушка кювет как того требует диспенсирование или процесс обслуживания.

3.4 Фотометрическая система анализатора

Интерференционные фильтры: 340, 380, 405, 450, 505, 546, 578, 600, 650 и 700 нм и дополнительный фильтр как опция

Лампа фотометра

Спецификация:

криптоново-галогеновая лампа: 12 В, 20 Вт

Оптический путь: 6 мм

Фотометрический диапазон: -0.100 до 3.600 А.

Тип измерения: монохроматический и бихроматический

3.5 Программное обеспечение.

Простой доступ к меню с помощью кнопок и иконок

Непрерывная загрузка проб, калибраторов, контролей и реагентов в соответствии с последовательностью работы

Срочное тестирование

Неограниченное количество методов в памяти

Статистические данные по контролям, калибраторам и пациентам

Графики Леви-Дженнингса

Линейная и нелинейная многоточечная калибровка

Интерполяция и корректировка кривых

График калибровочной кривой

Функция дополнительной экстра-промывки во избежание переноса и собственных помех

Автоматическое повторное разведение образца

Проверка состояния реагента

Импорт и экспорт данных с помощью интерфейса административной программы ЛИС

Статистика расхода реагента

Распечатка технических отчетов и отчетов по пациентам

Графики контроля качества

3.6 Электропитание

100- 240 В переменного тока и 50- 60 Гц. Потребляемая мощность 400 ВА

3.7 Описание электронных схем

Анализатор — это прибор, управляемый микроконтроллерами. Основным принципом является выполнение анализатором команд, получаемых через серийный порт RS232. Эти команды являются простыми операциями, отправляемыми пользователем на ПК, а анализатор решает, когда производить тут или иную операцию.

Для того, чтобы выполнять все команды, посылаемые через ПК, на анализатор установлены 13 микроконтроллеров. Основной микроконтроллер получает команды через последовательный порт и посылает команды другим двенадцати микроконтроллерам. Другие микроконтроллеры выполняют 7 функций по управлению семью двигателями инструмента, 2 из которых контролируют температуру и 3 взаимодействуют с внутренними частями прибора.

Анализатор имеет 4 источника питания: источник питания на 24 В для питания цифровых и силовых цепей, ± 15 В для питания лампы и аналоговых схем и еще один источник на 15 В для питания охлаждающей системы, источник питания на 5 В для питания цифровых схем.

3.8 Типы образцов

Могут быть исследованы следующие типы проб:

- Плазма
- Сыворотка
- Цельная кровь

- Моча
- Спинномозговая жидкость
- Пункция
- Различные биологические жидкости
- Химические растворы

3.9 Типы реакций

Анализатором могут быть использованы следующие типы реакций:

- Конечная точка с бланком по реагенту
- Конечная точка с бланком по образцу
- Кинетика
- Кинетика с фиксированным временем реакции

3.10 Типы методов

Анализатором могут быть использованы следующие типы методов:

- Колориметрический
- Кинетический
- Турбидиметрический

4 ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИИ

4.1 Основные части и модули

Анализатор BioChem FC-360 можно разделить на следующие основные части:

- Реакционный диск-карусель №1 (ротатор реагентов и проб)
- Пробозаборник (дозатор)
- Реакционный диск-карусель №2 (для реакционных сегментов)
- Моющий блок для кювет (неотъемлемая часть анализатора)
- Гидравлическая система (неотъемлемая часть анализатора)
- Фотометрическая система
- Ионоселективный модуль (опция)

4.1.1 Реакционный диск-карусель №1 (роотор реагентов и проб)

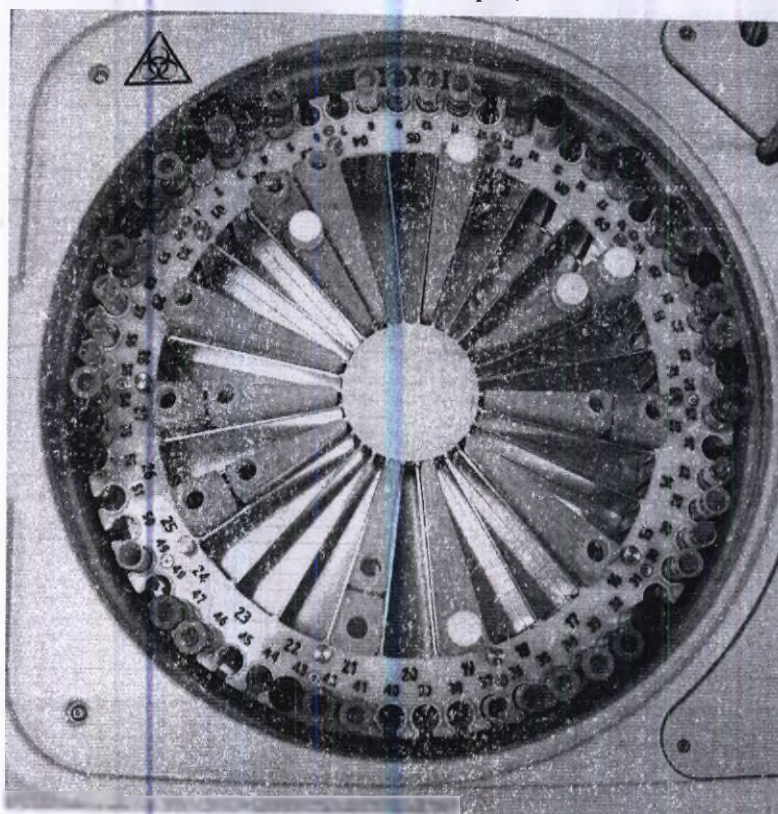


Рисунок 4-1

Реакционный диск-карусель №1 может вместить 60 реагентов в 30 охлаждаемых позициях. Каждый флакон реагента может быть рассчитан на моно- или бирагент. Только одна позиция реакционного диска-карусели №1 используется для методов с двумя реагентами.

Нормальная температура охлаждения реакционного диска-карусели №1 на 15 °C ниже комнатной температуры, т.е. если комнатная температура 25°C, тогда температура охлаждения 10°C. Минимальная температура охлаждения реакционного диска-карусели №1 составляет 10°C; охлаждение прекращается ниже данной температуры.



Система охлаждения имеет отдельную клавишу включения.

Реакционный диск-карусель №1 (роотор реагентов и проб) вмещает 60 образцов в одной загрузке. Программное обеспечение позволяет осуществлять непрерывную загрузку проб.

Первичные пробирки могут быть использованы с капилляром, т.к. пробозаборник считывает только на 1 мм ниже уровня образца. Это повышает лабораторную биобезопасность. Также могут быть использованы педиатрические чашечки для образцов.

4.1.2 Пробозаборник

* В ПО наименование Дозатор.

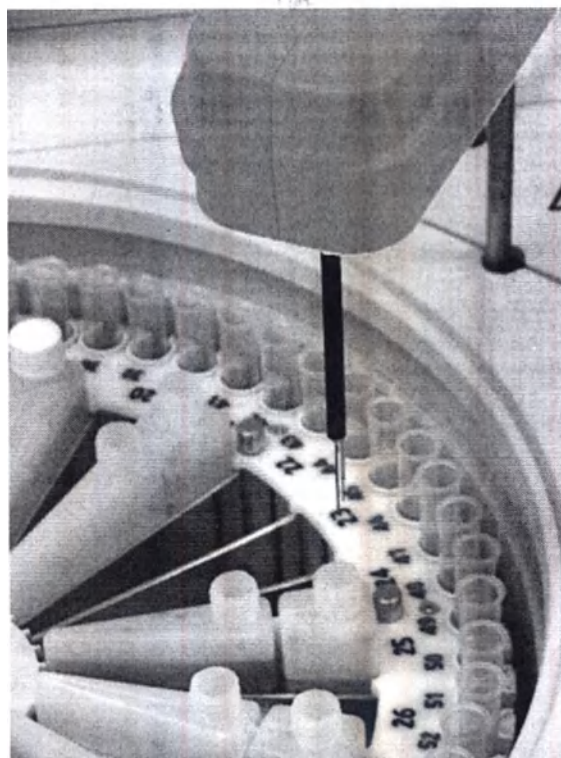


Рисунок 4-2

Пробозаборник –переносит реагенты и образцы в кювету на реакционном диске-карусели №2. Реагенты и образцы предварительно нагреваются в-пробозаборнике-перед диспенсированием.

Пробозаборник имеет систему определения уровня реагента по значению электропроводности. Когда пробозаборник достигает уровня на 1 мм ниже поверхности жидкости, система останавливает его движение и сообщает, что жидкость не обнаружена.

Из-за этой характеристики, **очень важно, чтобы образец не содержал пузырьков**, иначе будет обнаружен уровень жидкости, будет аспирирован воздух и получен неверный результат. Также важно отсутствие сгустков и фибрина.

4.1.3 Реакционный диск-карусель №2

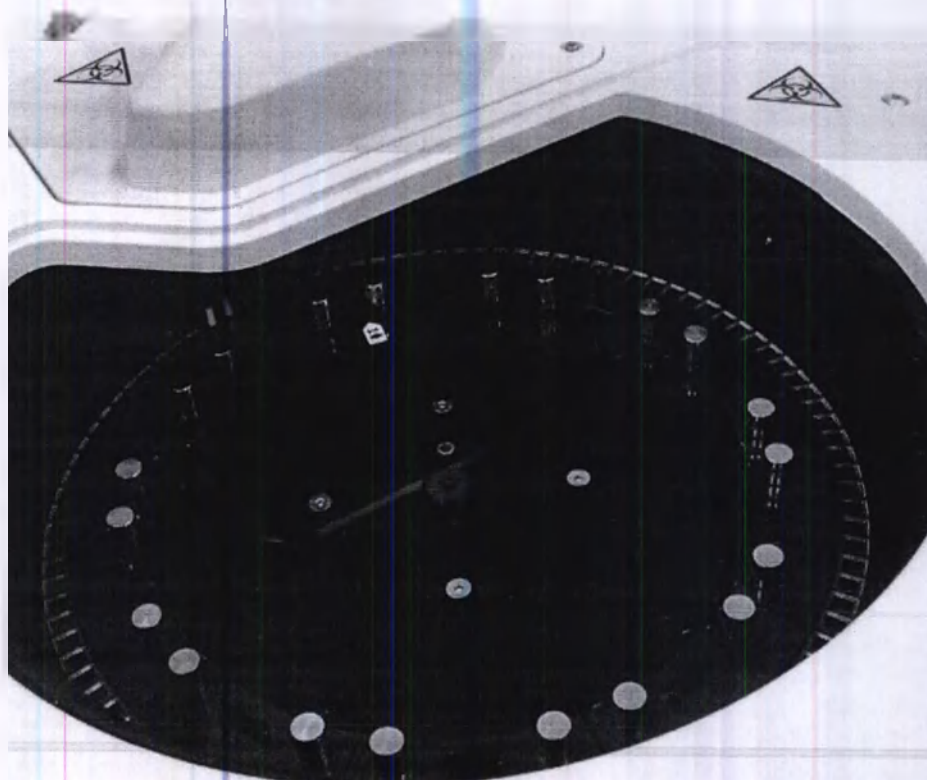


Рисунок 4-3

В реакционном диске-карусели №2 происходит реакция и считывание.

В реакционный диск-карусель №2 установлены 100 отдельных кювет, сгруппированных в 10 стрипов по 10 кювет. Кюветы изготовлены из PMMA (полиметилметакрилат), который обладает хорошей проводимостью в УФ-диапазоне.

Диск-карусель №2 нагревается до 37 °С при помощи воздушной бани. Все реакции протекают при температуре 37°С.

Минимальный для считывания объем каждой кюветы составляет 220 мкл, максимальный реакционный объем (физический объем кюветы) 600 мкл.

4.1.4 Моющий блок

*В ПО наименование Моющая станция.

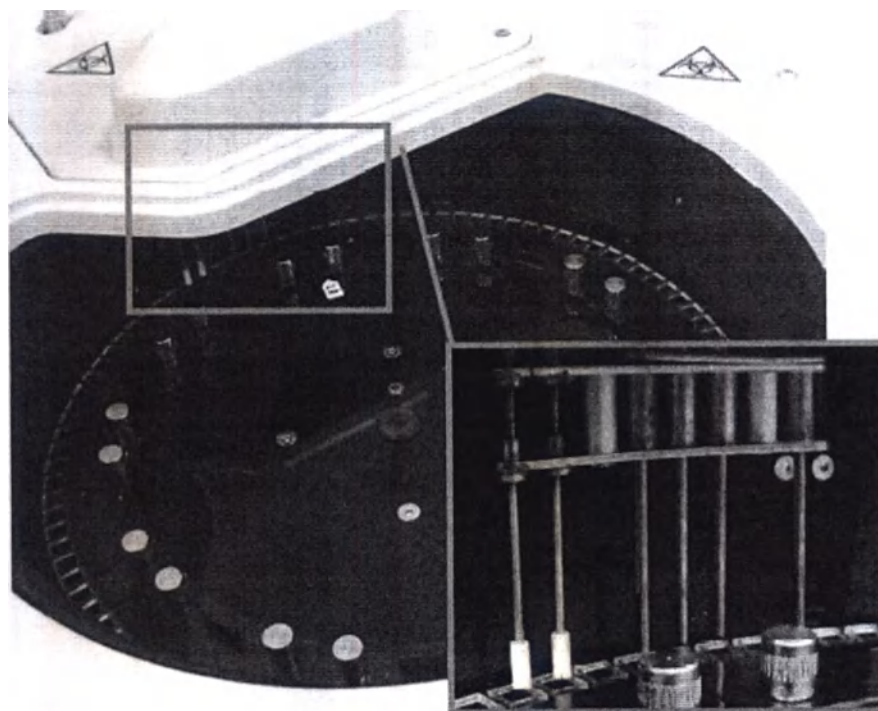


Рисунок 4-4

Функция моющего блока – это промывка кюветы после проведения в ней реакции. Промывка осуществляется по требованию Пробозаборника: каждый раз новый образец диспенсируется пробозаборником, включается моющий блок, и кюветы автоматически непрерывно промываются.

Моющий блок включает в себя 4 двойных трубки: одну для аспирации, другую для диспенсирования жидкости и 2 осушающих трубки. Трубки осуществляют промывку и сушку кювет.

Аспирация реакционной жидкости: Трубки из нержавеющей стали, находящиеся справа от промывающего блока аспирируют реакционную смесь и отправляют ее в емкость для отходов.

Промывка: Четыре трубки из нержавеющей стали диспенсируют и аспирируют промывающий раствор.

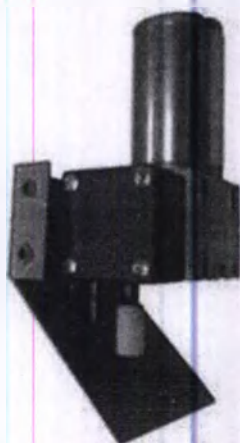
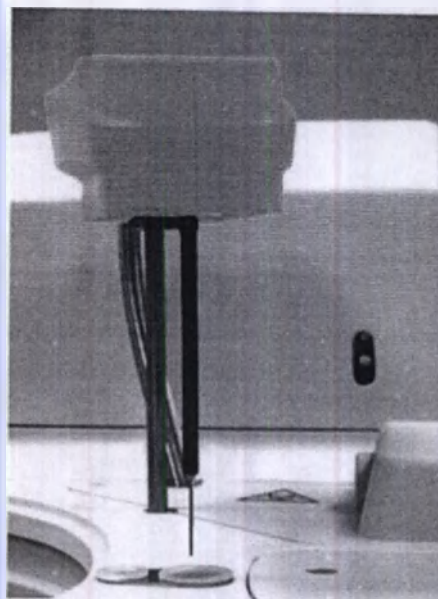
Сушка: Две трубки из нержавеющей стали, покрытые силиконом, размещаются слева от моющего блока и служат для сушки тех кювет, которые уже были промыты. Они работают от двух отдельных насосов.

На каждую кювету для промывки в общем требуется 2400 мкл промывающего раствора.

Эта система работает последовательно, чтобы каждая кювета была промыта в 6 этапов:

- На первом этапе реакционная смесь аспирируется и в кювету наливается промывающий раствор.
- На втором, третьем и четвертом этапах промывающий раствор, добавленный в кювету на предыдущем этапе, аспирируется и добавляется новый промывающий раствор.
- На пятом этапе раствор, добавленный в кювету на четвертом этапе, диспенсируется, и кювета остается пустой
- На шестом этапе проводится окончательная сушка кювет, и остатки промывающего раствора полностью удаляются.

4.1.5 Гидравлическая система



Помпа



Дильютор



Клапан

Рисунок 4-5

Основными компонентами системы являются пробозаборник, перистальтический насос, промывающего блока и система трубок, которые соединяют иглу дозатора и Трубки промывающего блока с соответствующими контейнерами.

Пробозаборник осуществляет аспирацию необходимого объема пробы и реактивов с последующим переносом их в реакционную кювету.

Перистальтический насос осуществляет доставку промывающего раствора из контейнера к игле дозатора, что обеспечивает промывку и заполнение всех трубочек, дозатора и иглы.

Важно отметить, что реактивы никогда не попадают в полость шприца дозатора.

4.1.6 Фотометрическая система

*В ПО наименование Фотометр.

Источник света: лампа фотометра (криптоновая галогеновая лампа , 12 Вольт, 20 Ватт), имеющая высокую интенсивность излучения в ультрафиолетовом диапазоне (320 – 380 нм)

Конденсирующие линзы: 3 плоско-выпуклых линзы.

Интерференционные фильтры: 340-380-405-450-505-546-578-600-650 и 700 нм как опция.

Светоделительная пластина: разделяет пучок света на два, один из которых продолжает путь по измерительному каналу, а другой движется по каналу сравнения.

Измерительный канал: пучок света, движущийся по измерительному каналу, проходит через кювету с реакционной смесью и попадает на детектор.

Канал сравнения: пучок света, движущийся по каналу сравнения, попадает на детектор. Полученный сигнал используется для учета влияния колебаний источника света на конечный результат.

Схема фотометрической системы

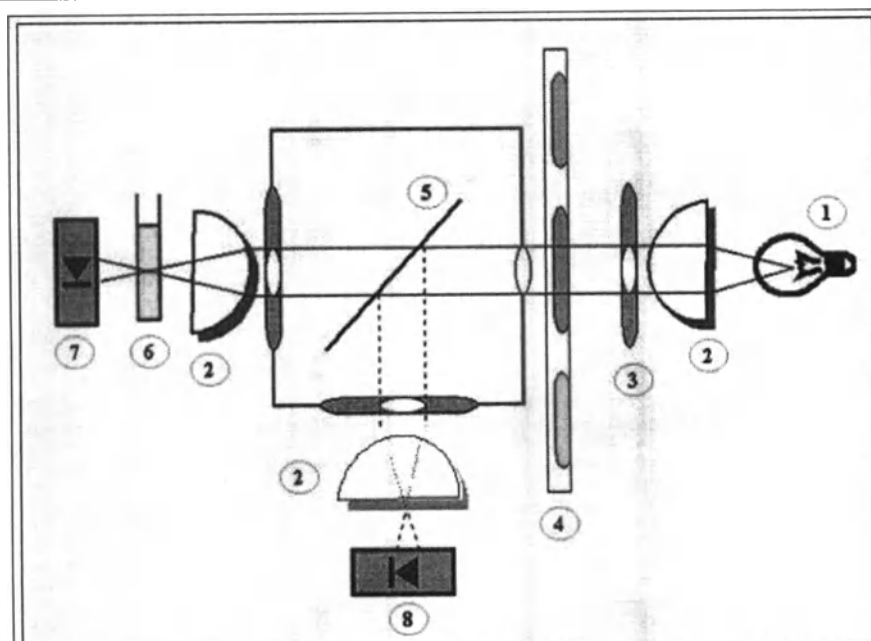


Рисунок 4-6

1. Лампа
2. Плоско-выпуклые линзы
3. Затвор
4. Колесо фильтров
5. Светоделительная пластина
6. Кювета с пробой
7. Измерительный фотодатчик
8. Референсный фотодатчик

4.2 Описание рабочего цикла

Операционный цикл может быть разделен на три части:

- Цикл подготовки реакции
- Цикл инкубации и считывания
- Цикл промывки кювет

4.2.1 Цикл подготовки реакции

Пробоотборник движется к реакционному диску-карусели №1 и останавливается над необходимым флаконом реактива. Пробоотборник (дозирующее устройство) опускается вниз до тех пор, пока детектор уровня не обнаружит жидкость, и отбирает точно заданный объем реактива.

Пробозаборник (Дозирующее устройство) поворачивается в исходное положение над промывающим блоком пробозаборника, где происходит промывка внешней поверхности иглы.

Пробозаборник движется к реакционному диску-карусели №1 и останавливается над необходимой пробиркой с пробой. Дозирующее устройство опускается вниз до тех пор, пока детектор уровня не обнаружит жидкость, и отбирает точно заданный объем пробы.

Пробозаборник движется к реакционному диску-карусели №2 и помещает содержимое в кювету, в которой будет проходить реакция. Система дозирует пробу и реагент совместно.

Пробозаборник возвращается в исходное положение, где осуществляется промывка внутренней поверхности трубок и иглы дозатора с помощью перистальтического насоса.

4.2.2 Цикл инкубации и считывания

Во время этого цикла осуществляется инкубация реакционной смеси и считывание оптической плотности на соответствующей длине волны.

Цикл происходит одновременно с циклом подготовки следующей реакции.

4.2.3 Цикл промывки кювет

В то время, когда осуществляется дозирование компонентов реакции, моющий блок кювет осуществляет промывку тех кювет, в которых реакция была закончена, и результат был получен. Благодаря непрерывному циклу промывки кювет в любой момент времени доступны чистые кюветы и нет необходимости останавливать рабочий процесс.

5 ОСНОВНЫЕ ОПЕРАЦИИ

В этой главе описаны необходимые шаги по работе с прибором, в том числе начальная настройка, ежедневные (рутинные) операции и программное обеспечение.

5.1 Начальная настройка программы

Перед началом эксплуатации необходимо настроить следующие пункты:

- 1) Методы (Меню Методы)
- а) Параметры
- б) Используемые реагенты и профили
- 2) Калибраторы (Меню калибраторов)
- 3) Контроли (Меню контролей)
- 4) Ротор реагентов (Вкладки)

Каждый из этих шагов будет описано в соответствующей главе.

Аппликация методов выполняется согласно инструкции производителя реагентов и следуя инструкциям в данном руководстве.

Рекомендуется убедиться в конфигурации каждого метода прежде, чем сообщать результаты пациентам (Дополнительные операции)

5.2 Ежедневные операции

Для повседневной эксплуатации, выполните действия, описанные ниже:

- 1) Включите прибор и дайте ему прогреться в течение 10 минут.

- 2) Подготовьте промывающий раствор и поместите его в контейнер для промывающего раствора (Программа обслуживания).
- 3) Очистите контейнер для отходов.
- 4) Промойте дозатор 2 раза.
- 5) Промойте первые 10 кювет.
- 6) Визуально проверьте отсутствие примесей и/или осадка во флаконах с реагентами.
- 7) Проверьте объем используемых реагентов, добавьте недостающие реагенты, если это необходимо.
- 8) Откалибруйте используемые методы, проверьте бланк по реагентам
- 9) Проверьте калибровку с использованием контрольного материала. Рекомендуется использовать 2 уровня контрольного материала.
- 10) Добавьте образцы, которые должны быть обработаны.
- 11) Установите образцы на реакционный диск-карусель №1 (ротатор реагентов и проб).
- 12) Запустите программируемую промывку каждый раз, когда на экране прибора появляется окно "Программируемый процесс".
- 13) Оцените полученные результаты.
- 14) Напечатайте результаты и/или отчеты.
- 15) Выполните очистку иглы пробозаборника в конце рабочего дня.
- 16) Промойте кюветы.
- 17) Выключите прибор.

5.3 Программное обеспечение

Помимо операций ежедневного обслуживания анализатора, описанных выше, есть ряд процедур, которые необходимо выполнять еженедельно и ежемесячно, а именно:

- 1) Калибровка всех кювет 1 раз в неделю.
- 2) Промывка кювет вручную и их калибровка 1 раз в месяц.
- 3) Общая очистка анализатора 1 раз в месяц.
- 4) Резервное копирование файлов еженедельно или ежемесячно, или же после внесения изменений в параметры.
- 5) Инициализация базы данных результатов после накопления 10000 результатов.

Очень важно выполнять данные процедуры по обслуживанию для того, чтобы гарантировать качество получаемых результатов и продлить время жизни анализатора.

Операции, производимые инженерами сервисной службы и по необходимости, также описаны в Программе обслуживания.

В дополнении к этой инструкции пользователя, пользователь может найти краткие инструкции, с помощью которых может выполнить следующие процедуры:

- Конфигурации метода
- Калибровка и контроль качества
- Ежедневные операции
- Заказанные и анализируемые образцы
- Резервное копирование

6 ЗАКЛАДКИ

6.1 Главное меню программы

После запуска программы на экране появится окно.

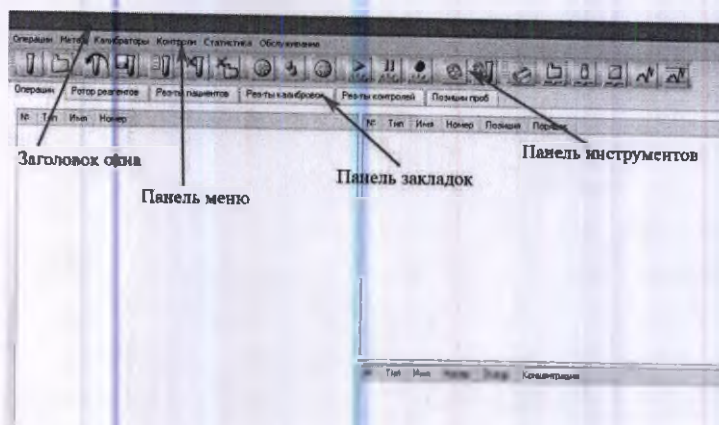


Рисунок 6-1

Меню может быть доступно с помощью мыши или клавиш быстрого доступа.

Они становятся активны при нажатии клавиши **Alt** на клавиатуре.

На рисунке 6-2 показано, что некоторые буквы подчеркнуты, что означает, какую букву нужно нажать, чтобы вызвать ту или иную вкладку меню.



Рисунок 6-2

Например, чтобы войти в меню **Операции** нажмите **Alt + p**. Появится меню Операций. Остальные вкладки работают аналогично.

Панель заголовков идентифицирует программу и номер версии программного обеспечения. Версии постоянно обновляются и изменяются; пользователь должен установить текущие обновления программного обеспечения.

Панель Меню обеспечивает доступ к каждому меню на этой панели. Когда отображается меню, выберите имя команды или подменю. Существует раздел для каждого меню. См. Индекс.

Панель инструментов – это ряд значков и клавиш, которые позволяют быстро получить доступ к часто используемым командам меню. Для быстрого выбора каждый значок имеет изображение, которое показывает его функции и имя. Поместив курсор мыши на каждый значок, можно просмотреть текст с описанием функции значка.

Панель вкладок позволяет открыть каждую вкладку в разных окнах программы, такие как Роторы, Результаты пациентов и др.

6.2 Окно Операции

Программа имеет несколько вкладок, в которых располагаются вкладки результатов пациентов, калибраторы и/или контроли, а также образцов и реагентов.

Операции – основная вкладка, где отображается статус проб. Эти закладки можно выбрать с помощью мыши.



Рисунок 6-3

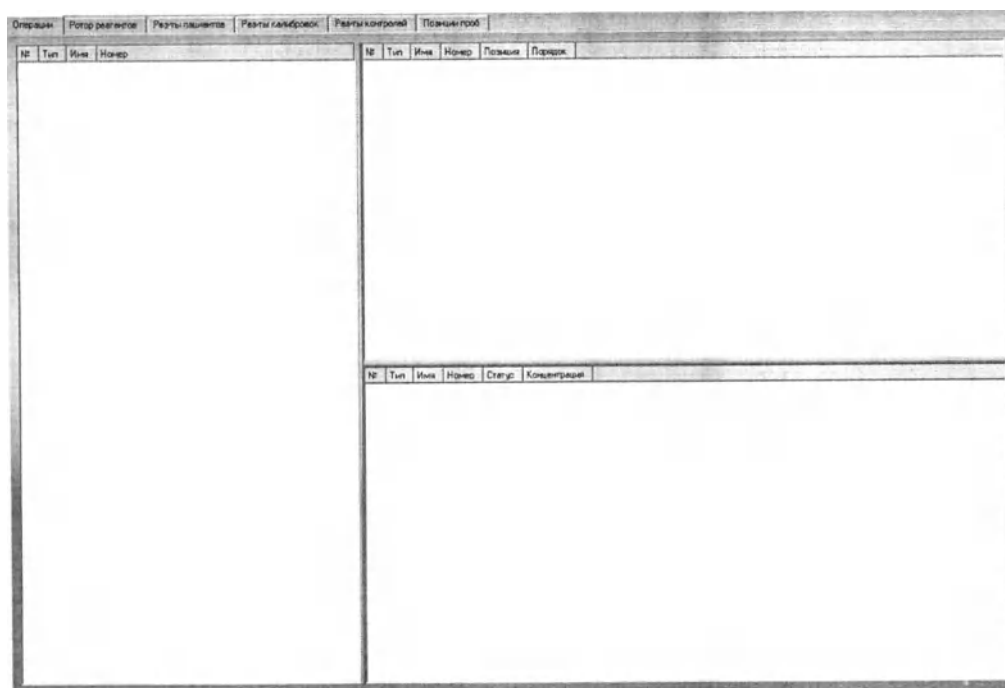


Рисунок 6-4

Заказанные исследования проб пациентов, калибраторов и контролей до отправки на анализатор отображаются в левой части окна **“Заказанные образцы”**.

В правой верхней части окна **“Ожидающие образцы”** отображаются исследования из списка ожидающих проб (например, исследования, реактивы для которых не были установлены на борт анализатора и т.д.).

В правой нижней части окна **“Образцы в процессе исследования”** отображаются исследования, выполняемые анализатором; их характеристики, такие как номер кюветы, в которой протекает реакция; результаты, статус выполнения и т.д.

Статус обработки образцов показан в этой вкладке. Например, важные части этого окна или вкладки, показаны на рис. 6-5.

У каждого столбца есть имя, процесс, тип образца, порядковый номер и др., как показано ниже.

№	Тип	Имя	Номер	Статус	Концентрация
6	Конечная точка с бланком пробы	TOT BICH-AUDIT		100% (46)	15.9
7	Конечная точка с бланком реагента TRIGL-AUDIT			100% (31)	1.21
8	Конечная точка с бланком реагента UA-AUDIT			100% (27)	359.1
✓ 08041614065...	PAC		82750	100%	
1	Кинетика	ALT/IFCC-AUDIT		100% (45)	16.6
2	Кинетика	AST/IFCC-AUDIT		100% (52)	19.0
3	Конечная точка с бланком реагента CHOL-AUDIT			100% (23)	5.79
4	Кинетика	CK-MB		100% (50)	4.0 Повторено (Предупреждение)
5	Конечная точка с бланком пробы	HDL/C-AUDIT		100% (51)	0.76

Рисунок 6-5

#

Номер процесса

Номер процесса присваивается программой каждой заказанной пробе в момент заказа. Этот номер отражает время заказа пробы и является уникальным идентификатором пробы, который нельзя изменить. Номер процесса имеет следующий формат:

гг/мм/дд/чч/мм/сс/мсмсмс

05 10 05 12 41 34 672

#	
	051005124134672

Данный процесс был проведен:

Год: 2005

Месяц: 10

День: 05

Час: 12

Минуты: 41

Секунды: 34

Миллисекунды: 672

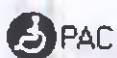
В этом же столбце слева от номера процесса расположен значок «+» или «-»:

- Знак «+» означает, что данный процесс включает в себя ряд методов, требующих выполнения. Щелкнув по этому значку, можно получить детальную информацию о каждом процессе (все заказанные методики).
- Знак «-» означает, что вся информация о заказанных методиках была выведена на экран.

Отсутствие любого из этих значков говорит о том, что нет выбранных методов для процесса, и он находится в режиме ожидания пробы.

Тип пробы

В этом столбце отражается тип заказанной пробы: пациент, калибратор или контроль. Тип пробы обозначен с помощью символа и буквенного сокращения. Синий значок означает выполнение пробы в нормальном режиме, красный – в срочном режиме (STAT). Исследование калибраторов является по умолчанию срочным исследованием.



PAC

Обозначение пациента.



CALSTAT

Обозначение калибратора. Значок калибратора красного цвета, так как, по умолчанию, это срочное исследование (STAT);



CON

Обозначение контроля.

Имя

В этом столбце отображаются имя и фамилия пациента. Если нажать на «+», будут показаны выбранные методы.

Идентификатор

В столбце ID отображается информация о предварительно присвоенном номере образца.

Статус

В этом столбце отображается статус выполнения выбранного метода. Статус выводится в процентной доле от всего процесса, с учетом времени реакции и считывания. Номер в скобках справа от величины процентов соответствует кювете, в которой выполняется реакция. В этом же столбце на экран выводятся предупреждающие сообщения (например, о нехватке или отсутствии реактива, порче реактива и т.д.).

Концентрация

[illegible]

6.3 Ротор реагентов (реакционный диск-карусель №1)

На вкладке программируется положение реагентов на роторе.



Цифры от 1 до 30 слева на сером фоне в каждом ряду обозначают номер каждой позиции на роторе реагентов.

Флакон с Р1 располагается во внешней части ротора реагентов, флакон с Р2 – во внутренней.

После установки нового реагента в ротор, в окне состояния ротора реагентов в столбце справа от номера позиции в выпадающем списке, выберите количество реагентов на данную методику (1 для однореагентной методики и 2 для двухреагентной). При выборе однореагентной методики (1) для редактирования будет доступен только столбец P1 (**Реактив 1**), при выборе двухреагентной методики (2) для редактирования будут доступны оба столбца P1 (**Реактив 1**) и P2 (**Реактив 2**). В каждом из этих столбцов выберите в выпадающем списке подходящие реактивы.

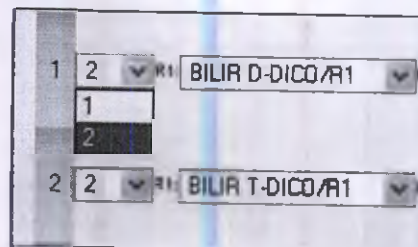


Рисунок 6-8

После того, как позиции всех реактивов были введены, в поле **Файл ротора** напечатайте имя файла и нажмите клавишу **Сохранить**. Вы можете сохранить в памяти компьютера неограниченное количество файлов ротора, для этого необходимо присвоить каждому новому файлу индивидуальное имя и нажать клавишу **Сохранить**.

Чтобы загрузить файл реактивов, отличный от текущего, в выпадающем списке поля **Файл ротора** выберите желаемое имя файла, после чего нажмите **Загрузить**. Выбранный файл ротора будет загружен и на экране появится новое расположение реактивов в роторе.

Чтобы удалить из памяти файл реактивов, его сначала необходимо загрузить, как описано выше, а потом удалить нажатием клавиши **Удалить**.

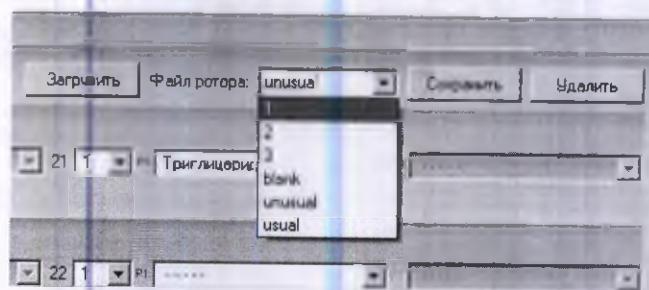


Рисунок 6-9

Если объем реактива во флаконе недостаточен для проведения исследований, на экран будет выведено сообщение об ошибке, какой из реактивов необходимо добавить. Окно с ошибкой, должно быть закрыто после перезагрузки процесса.

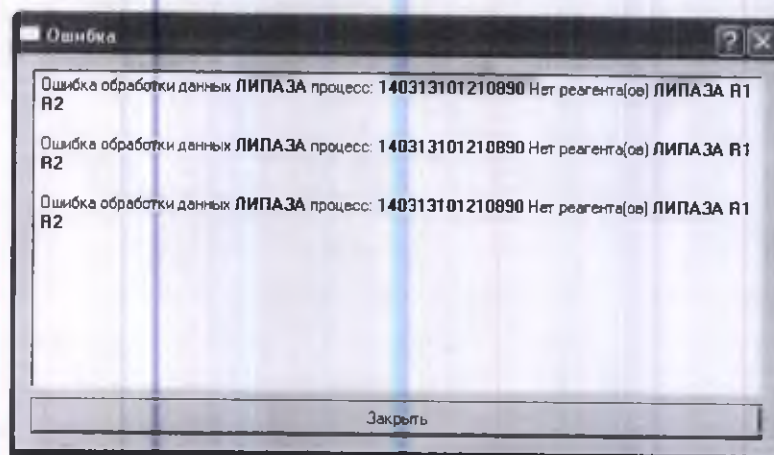


Рисунок 6-10

Для того, чтобы добавить недостающий реактив, необходимо перевести анализатор в режим паузы нажатием клавиши **Пауза**.

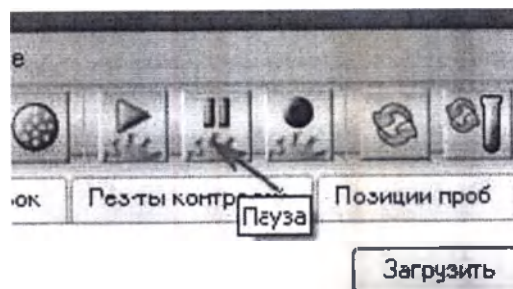


Рисунок 6-11

Подождите, пока анализатор не остановится, добавьте недостающий реактив, и нажмите клавишу **Перезагружен** в окне **Ротор реагентов**. Для продолжения приостановленных исследований повторно нажмите клавишу **Пауза**.



Рисунок 6-12



Внимание

- Манипулятор будет перемещаться, если выполняется двух реагентная методика.
- Будьте осторожны во избежание травм при данной процедуре.

6.4 Результаты пациентов

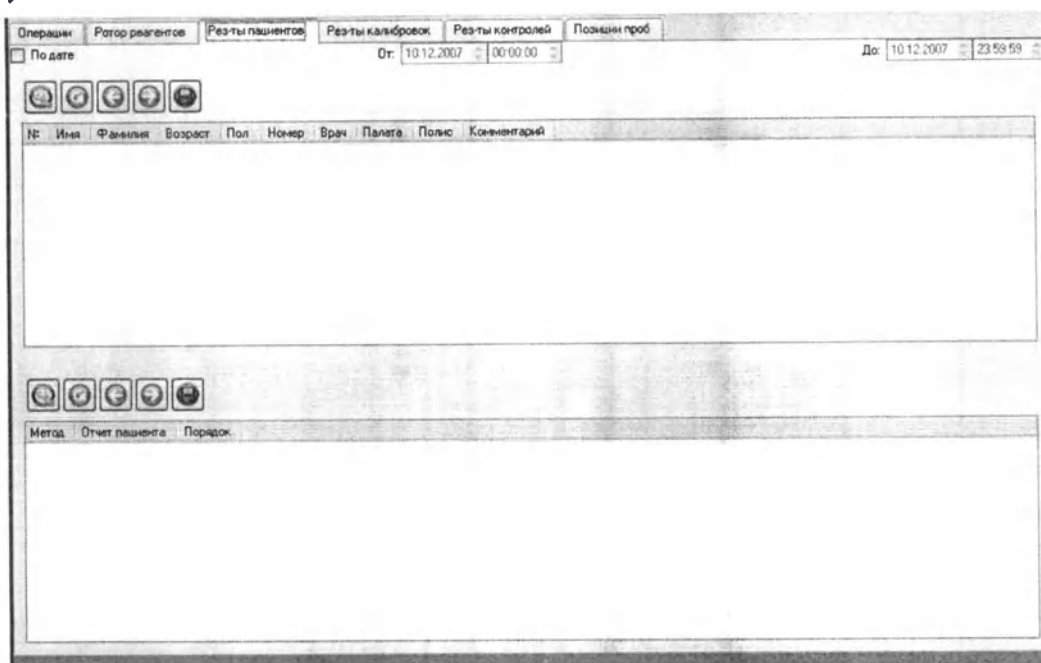
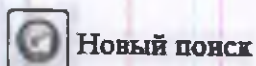


Рисунок 6-13

В этом окне отображаются результаты исследований проб пациентов.

Окно разделено на две части. В верхней части окна содержатся номер процесса, имя и другие сведения о каждом пациенте, в нижней части окна отображаются результаты всех выполненных тестов для каждого пациента.

При запуске программы в окне результатов пациентов результаты не будут отображаться до тех пор, пока не будет нажата клавиша **Новый поиск**



Результаты могут быть упорядочены по любому из столбцов нажатием на клавишу с названием столбца (по возрастанию).

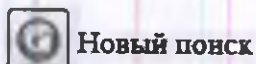
Для поиска определенных результатов исследования проб пациентов, калибраторов, контролей и методов можно использовать следующие клавиши, которые выполняют одни и те же функции в окнах **Результаты пациентов**, **Результаты калибровок**, **Результаты Контролей**:



1. Спрятать/показать параметры поиска
2. Новый поиск
3. Предыдущие результаты
4. Следующие результаты
5. Экспорт

Рисунок 6-14

Нажмите клавишу "Новый поиск", чтобы получить доступ к списку пациентов, сохраненных в базе результатов программы. При нажатии этой клавиши, будет показан обработанный список образцов.



6.4.1 Поиск результатов пациентов

Когда программа открыта, результаты не будут отображены. Экран будет выглядеть, как показано на рисунке 6-15.

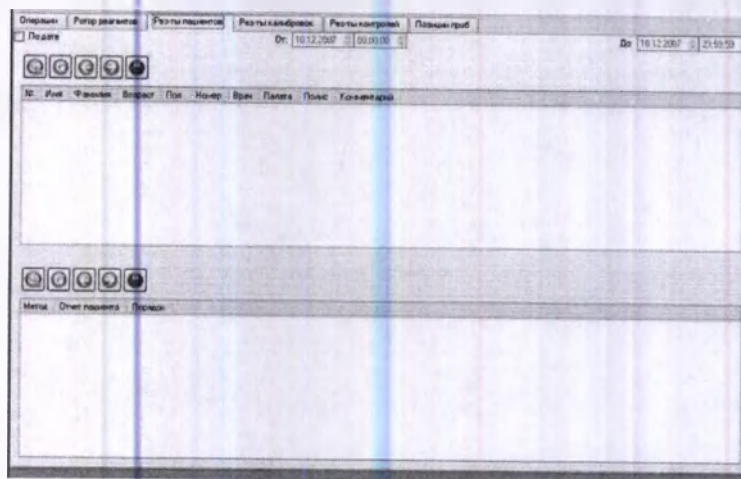


Рисунок 6-15

Чтобы увидеть результаты пациентов, выполните следующие шаги:

Первое:

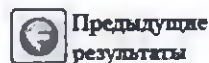
Нажмите на значок "Создать новый поиск", все сохраненные результаты будут отображены.



200 пациентов можно посмотреть в одном окне. Для просмотра следующих 200 пациентов нажмите значок "следующие результаты".



Для просмотра предыдущих 200 пациентов нажмите значок



№	Имя	Фамилия	Возраст	Пол	Номер	Врач	Пациент	Пациент
071127110204171			30	F	Болотова М.А.	Ступичев О.Н.	1893	
071113194937687			12	M	Тест	Врач	1	
071114095416843			75	F	Галеев М.В. 682	Паранцова Н.Н.		
071114095314546			50	F	Булочина Н.А. 598	Паранцова Н.Н.		
071114095525046			3	F	Кутурбаева Римэ 608	Паранцова Н.Н.		
071114095445125			25	F	Чокшанова Ю.В. 650	Паранцова Н.Н.		
071114113302171			57	F	Амхолова Т.С.	Паранцова Н.Н.		
071114113207515			49	F	Горюхова Н.А.	Паранцова Н.Н.		
071114112403052			54	M	Савинов С.Г.	Паранцова Н.Н.		
071114112605812			52	F	Сидароски Г.И.	Паранцова Н.Н.		
071114113240593			47	F	Барчук О.А.	Паранцова Н.Н.		
071114113100437			40	M	Лозова Л.Д.	Паранцова Н.Н.		
071114112303453			30	F	Варнава Н.А.	Паранцова Н.Н.		
071114112521359			54	F	Шевелева Г.Е.	Паранцова Н.Н.		

Рисунок 6-16

Второе:

Для просмотра результатов, относящихся к каждому пациенту, в верхней части окна выберите желаемого пациента.

Результаты выбранного пациента появятся в нижней части окна.

№	Имя	Фамилия	Возраст	Пол	Номер	Врач	Пациент	Пациент
071127110204171			30	F	Болотова М.А.	Ступичев О.Н.	1893	
071113194937687			12	M	Тест	Врач	1	
071114095416843			75	F	Галеев М.В. 682	Паранцова Н.Н.		
071114095314546			50	F	Булочина Н.А. 598	Паранцова Н.Н.		
071114095525046			3	F	Кутурбаева Римэ 608	Паранцова Н.Н.		
071114095445125			25	F	Чокшанова Ю.В. 650	Паранцова Н.Н.		
071114113302171			57	F	Амхолова Т.С.	Паранцова Н.Н.		
071114113207515			49	F	Горюхова Н.А.	Паранцова Н.Н.		
071114112403052			54	M	Савинов С.Г.	Паранцова Н.Н.		
071114112605812			52	F	Сидароски Г.И.	Паранцова Н.Н.		
071114113240593			47	F	Барчук О.А.	Паранцова Н.Н.		
071114113100437			40	M	Лозова Л.Д.	Паранцова Н.Н.		
071114112303453			30	F	Варнава Н.А.	Паранцова Н.Н.		
071114112521359			54	F	Шевелева Г.Е.	Паранцова Н.Н.		

Меню	Отчет пациента	Пациент
Кальций (AD)	Результат: 2.15ммоль/л	Референсное значение: 2.15ммоль/л < > 2.6ммоль/л 2
Кальций (AD)	Результат: 8.04ммоль/л	Референсное значение: 0.01ммоль/л < > 5.0ммоль/л 1
Общий белок (AD)	Результат: 65.8г/л	Референсное значение: 64г/л < > 83г/л 5
Глюкоза (AD)	Результат: 5.2ммоль/л	Референсное значение: 3.9ммоль/л < > 5.6ммоль/л 1
Общ. Билир (AD)	Результат: 25.4ммоль/л	Референсное значение: 5.8ммоль/л < > 21.0ммоль/л 4
Креатинин (AD)	Результат: 53.4ммоль/л	Референсное значение: 5.3ммоль/л < > 97.0ммоль/л 3

Рисунок 6-17

Третье:

Для просмотра более детальной информации по каждому из результатов дважды щелкните по нему мышкой.

Область: Регион: Реактивы: Результаты: Результаты калибровки: Результаты контроля: Позиция проб:									
№ date От: 13.03.2014 00:00:00									
№	Имя	Возраст	Пол	Номер	Врач	Палата	Полоса	...открыть PDF...	
131223125558731	к. 10Разведение		М	1					
1312231258043281	к. 10Разведение_2		М	2					
131223151124908124201			М	3					
131223151131703124202			М	4					
140115123433250			М	3					
140115123429187			М	2					
140115123423921			М	1					
140117134203687			М	20					
140117134159046			М	15					
140117134154421			М	10					
140120122756906			М	20					
140120122751265			М	15					
140120122746406			М	10					
140120153652250			М	20					
140120153648343			М	15					
140120153644406			М	10					
140120164750265			М	20					
140120164745781			М	15					
140120164743250			М	10					
140120164743250			М	1					

Метод	Отчет пациента	Порядок
AST- Результат: 10ME		
AST- Результат: 9ME		2
AST- Результат: 13ME		1
AST- Результат: 12ME		5
AST- Результат: 11ME		5
AST- Результат: 7ME		4
AST- Результат: 10ME		12
AST- Результат: 10ME		11
AST- Результат: 9ME		10

Рисунок 6-18

“Расширенная информация”, будет иметь разный вид в зависимости от типа реакции. В нем будут содержаться следующие сведения: моно- или бихроматическая методика, оптическая плотность на каждой из длин волн, количество автоматических разведений.

На рисунке 6-19 приведен пример окна для метода Конечная точка с бланком реактива:

11/14/07 11:32:07

Метод: Глюкоза (AD)

Номер: Горчакова И.

Порядок:

☒ Двухволновый метод
☐ Бланк реактива

Разведение: 1

Концентрация: 5.0037

Опт.пл. на основной длине волны: 0.356

Опт.пл. на дополнительной длине волны: 0.008

Отчет пациента

Результат: 5.2ммоль/л

Референсное значение: 4ммоль/л <-> 5.9ммоль/л

Закреть

Рисунок 6-19

На рисунке 6-20 показано окно дополнительной информации для кинетического метода.

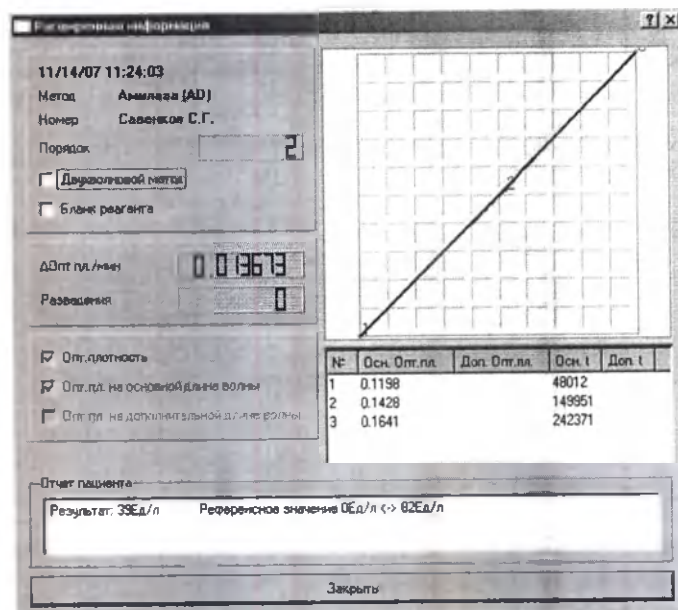


Рисунок 6-20

На экране отображаются такие показатели, как абсорбция, время измерения, график, разница абс/мин, повторное разведение.

6.4.2 Расширенный поиск

Пациентов можно найти по разным параметрам. Например, можно сортировать по дате:



Рисунок 6-21

Поставьте галочку напротив опции По дате, выберите диапазон времени в полях: От: и До: и снова нажмите клавишу Новый поиск.



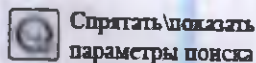
Результаты поиска будут выведены в верхней части окна.

Поиск										
От: 13.03.2014					До: 00.00.00					
№	Имя	Фамилия	Возраст	Пол	Номер	Врач	Палата	Полус	Качество	Коллекция
1312231	Иванов	И.И.	10	М	1					
1312231258043281	Иванов	И.И.	10	М	2					
131223161124306124201	Иванов	И.И.	10	М	3					
131223161131703124202	Иванов	И.И.	10	М	4					
140115123433250	Иванов	И.И.	10	М	3					
140115123429187	Иванов	И.И.	10	М	2					
140115123423921	Иванов	И.И.	10	М	1					
140117134203687	Иванов	И.И.	10	М	20					
140117134153046	Иванов	И.И.	10	М	15					
140117134154421	Иванов	И.И.	10	М	10					
140120122756906	Иванов	И.И.	10	М	20					
140120122751265	Иванов	И.И.	10	М	15					
140120122746406	Иванов	И.И.	10	М	10					
140120153652250	Иванов	И.И.	10	М	20					
140120153644406	Иванов	И.И.	10	М	15					
140120164750265	Иванов	И.И.	10	М	20					
140120164745781	Иванов	И.И.	10	М	15					
140120164743250	Иванов	И.И.	10	М	10					
140120161614781	Иванов	И.И.	10	М	1					
История					Порядок					
AST-Моно Результат: 820ME					10					
AST-Моно Результат: 471ME					8					
AST-Моно Результат: 678ME					7					

Рисунок 6-22

Расширенные параметры поиска по имени пациента и методикам выводятся на экран нажатием клавиши

Скрыть/показать параметры поиска.



Эта клавиша выполняет одну и ту же функцию во всех окнах результатов (Результаты пациентов, Результаты калибровок, Результаты контролей).

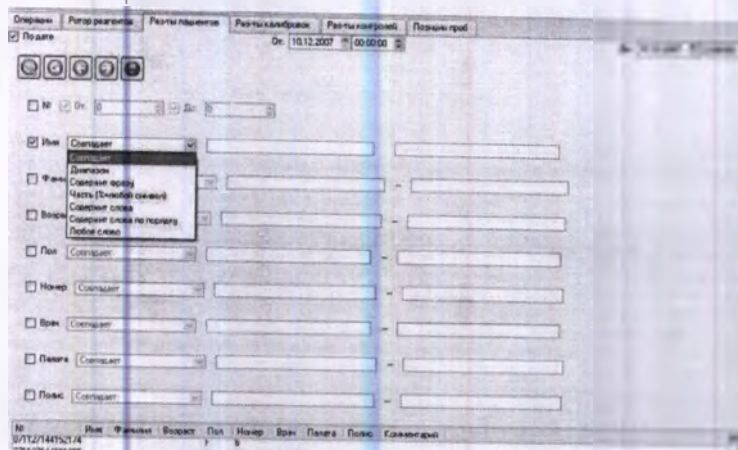


Рисунок 6-23

В верхней части окна Результаты пациентов клавиша Скрыть/Показать параметры поиска открывает параметры поиска по информации о пациенте, в нижней – по методикам и результатам.

Расширенный поиск по информации о пациенте возможен по следующим параметрам: номер процесса, имя, фамилия, возраст, пол, врач, палата и номеру пациента.

По каждому из этих параметров поиск возможен с использованием следующих критериев: Совпадает, Диапазон, Содержит фразу, Часть (=любой символ), Содержит слова, Содержит слова по порядку и Любое слово.

Отметьте галочкой параметр, по которому желаете провести поиск, в выпадающем списке выберите критерий поиска, и в поле справа от списка введите ключевое слово, фразу или часть слова (в зависимости от выбранного критерия). После этого нажмите клавишу **Новый поиск**.

Пример показан на рисунке 6-24. Был выполнен поиск пациента по фамилии Стюарт. Проверялось поле, соответствующее фамилии. Было напечатано точное название с учетом регистра. После завершения нажмите

“Создать новый поиск”



Рисунок 6-24

Результаты поиска, соответствующие введенным критериям, будут выведены на экран. Расширенный поиск по другим параметрам осуществляется аналогичным образом.



Внимание

- После окончания расширенного поиска снимите галочку с использованного параметра. В противном случае, если окно с расширенными параметрами поиска будет свернуто, ограничение по поиску все равно будет действовать.

Все результаты пациентов, выбранные в верхнем или нижнем окне, можно экспортировать в файл нажатием

клавиши Экспорт



Экспорт

Появится следующее окно:

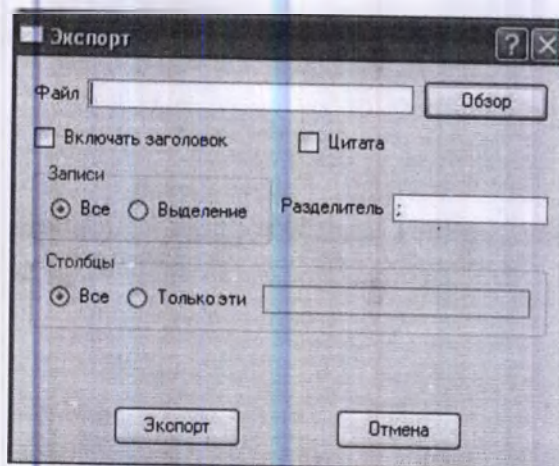


Рисунок 6-25

В поле **Файл** введите имя файла.

Нажмите клавишу **Обзор**, чтобы проверить или изменить местоположение файла.

Вы можете экспортировать **Все** или только **Выделенные** результаты (порядковый номер от 0).

6.5 Результаты калибровки

По date				
От: 13.03.2014 00:00:00				
№	Калибратор	Порядок	Метод	Отчет
131125123249109	Железо	4	ЖЕЛЕЗНТИ	Конц: 89.5мгМоля/л Отт.пл.:0.19405 Точка:1 Фактор: 461.2
131125123249109	Железо	3	ЖЕЛЕЗНТИ	Отт.пл.:0.0136 Точка:1 Бланк реагента
131125123249109	Железо	3	ЖЕЛЕЗНТИ	Конц: 89.5мгМоля/л Отт.пл.:0.193 Точка:1 Фактор: 463.7
131125123249109	Железо	4	ЖЕЛЕЗНТИ	Отт.пл.:0.0137 Точка:1 Бланк реагента
131125173433781	Глюкоза_ста	1	Глюкоза Ох	Конц: 5.6мгМоля/л Отт.пл.:0.1481 Точка:1 Фактор: 37.5
131125173433781	Глюкоза_ста	2	Глюкоза Ох	Отт.пл.:0.0139 Точка:1 Бланк реагента
131127115247859	Кальций_ста	1	Кальций APC_600	Конц: 2.5мгМоля/л Отт.пл.:0.3712 Точка:1 Фактор: 6.7
131127115247859	Кальций_ста	2	Кальций APC_600	Отт.пл.:0.372 Точка:1 Бланк реагента
131127115251859	Кальций_ста	1	Кальций APC	Конц: 2.5мгМоля/л Отт.пл.:0.3784 Точка:1 Фактор: 6.6
131127115251859	Кальций_ста	2	Кальций APC	Отт.пл.:1.2704 Точка:1 Бланк реагента
131202132027796	Железо	1	ЖЕЛЕЗНТИ	Конц: 89.5мгМоля/л Отт.пл.:0.202798 Точка:1 Фактор: 441.4
131202132027796	Железо	2	ЖЕЛЕЗНТИ	Отт.пл.:0.0187 Точка:1 Бланк реагента
131202165119234	Калий_ста	1	Калий	Конц: 4.0мгМоля/л Отт.пл.:0.0688 Точка:1 Фактор: 59.9
131202165119234	Калий_ста	2	Калий	Отт.пл.:0.0077 Точка:1 Бланк реагента
131202165119234	Калий_ста	3	Калий	Конц: 4.0мгМоля/л Отт.пл.:0.0556 Точка:1 Фактор: 71.9
131202165119234	Калий_ста	4	Калий	Отт.пл.:0.007 Точка:1 Бланк реагента
131204114831937	Хлориды_ста	1	ХЛОРИТИ	Конц: 100мгМоля/л Отт.пл.:0.2143 Точка:1 Фактор: 466.6
131204114831937	Хлориды_ста	2	ХЛОРИТИ	Отт.пл.:0.0544 Точка:1 Бланк реагента
131204120433578	Хлориды_ста	1	ХЛОРИТИ	Конц: 100мгМоля/л Отт.пл.:0.3212 Точка:1 Фактор: 311.3
131204120433578	Хлориды_ста	2	ХЛОРИТИ	Отт.пл.:0.0541 Точка:1 Бланк реагента
131204120433578	Хлориды_ста	3	ХЛОРИТИ	Конц: 100мгМоля/л Отт.пл.:0.3443 Точка:1 Фактор: 290.4
131204120433578	Хлориды_ста	4	ХЛОРИТИ	Отт.пл.:0.0509 Точка:1 Бланк реагента

Рисунок 6-26

Результаты калибровки и факторы приведены во вкладке **Результаты калибровки**.

Результаты калибровки могут быть отсортированы по номеру, по алфавиту (имя калибровки) или по методу.

Чтобы отсортировать калибраторы, нажмите на название соответствующего столбца и калибраторы будут перечислены в порядке возрастания. Нажав еще раз, они будут перечислены в порядке убывания.

Клавиши работают так же, как было описано ранее.

На экране отображаются 2 типа результатов.

1. Абсорбция бланка реагента, которая соответствует калибратору в точке, в которой он был обработан.

SER1	PROTE-DICO	Abs: -0.2053	Point: 1
Name	Method	Reagent Blank Absorbance read	It was processed with calibrator corresponding to Point 1

Операции	Результаты реагентов	Результаты пациентов	Результаты калибровок	Результаты контролей	Позиции проб
Поиск					
№	Калибратор	Порядок	Метод	Отчет	
131125123249109.Железо	1	ЖЕЛЕЗ-НТИ	Конц: 89.5мгМоль/л Отт.пл: 0.19405 Точка1 Фактор: 461.2		
131125123249109.Железо	2	ЖЕЛЕЗ-НТИ	Отт.пл: 0.0136 Точка1 Бланк реагента		
131125123249109.Железо	3	ЖЕЛЕЗ-НТИ	Конц: 89.5мгМоль/л Отт.пл: 0.193 Точка1 Фактор: 463.7		
131125123249109.Железо	4	ЖЕЛЕЗ-НТИ	Отт.пл: 0.0137 Точка1 Бланк реагента		
131125173433781.Глюкоза std	1	Глюкоза Ох	Конц: 5.6мгМоль/л Отт.пл: 0.1481 Точка1 Фактор: 37.5		

2. Абсорбция калибратора отображается в столбце отчетов.

SER1	PROTE-DICO	Con: 6.80mg/dl	Abs: 0.2188	Point: 1	Factor: 31.1
Name of Calibrator	Method	Concentration entered by user in calibrator settings	Absorbance read	Programmed as Point 1	Factor calculated

Двойным щелчком по каждому из результатов можно получить дополнительную информацию о нем.

Нажатием клавиши Скрыть/показать параметры поиска можно открыть окно поиска, где можно ввести ограничение по названию калибратора, метода и результата, а также по дате исследования.

Операции	Результаты реагентов	Результаты пациентов	Результаты калибровок	Результаты контролей	Позиции проб
Поиск					
Поиск Калибратор Содержит Метод Содержит Отчет Содержит					
№	Калибратор	Порядок	Метод	Отчет	
131125123249109.Железо	1	ЖЕЛЕЗ-НТИ	Конц: 89.5мгМоль/л Отт.пл: 0.19405 Точка1 Фактор: 461.2		
131125123249109.Железо	2	ЖЕЛЕЗ-НТИ	Отт.пл: 0.0136 Точка1 Бланк реагента		
131125123249109.Железо	3	ЖЕЛЕЗ-НТИ	Конц: 89.5мгМоль/л Отт.пл: 0.193 Точка1 Фактор: 463.7		
131125123249109.Железо	4	ЖЕЛЕЗ-НТИ	Отт.пл: 0.0137 Точка1 Бланк реагента		

Рисунок 6-27

Поиск может быть осуществлен по дате, названию калибровки, метода или по отчету пациента.



Внимание

После окончания поиска снимите галочку с параметра ограничения поиска.

6.6 Результаты контролей

Операции	Результаты реагентов	Результаты пациентов	Результаты калибровок	Результаты контролей	Позиции проб
Поиск					
№	Контроль	Порядок	Метод	Отчет	
131223145212921 НТИ_N (124201)3	АСТ-	Ошибка Конц: 42МЕ	Пределы: 48 <-> 76		
131125123255312 НТИ_N (124201)1	ЖЕЛЕЗ-НТИ	Ошибка Конц: 13.9мгМоль/л	Пределы: 6 <-> 12		
131125123255312 НТИ_N (124201)2	ЖЕЛЕЗ-НТИ	Ошибка Конц: 13.8мгМоль/л	Пределы: 6 <-> 12		
131125123255312 НТИ_N (124201)3	ЖЕЛЕЗ-НТИ	Ошибка Конц: 13.6мгМоль/л	Пределы: 6 <-> 12		
131125123255312 НТИ_N (124201)4	ЖЕЛЕЗ-НТИ	Ошибка Конц: 14.0мгМоль/л	Пределы: 6 <-> 12		

Рисунок 6-28

В окне отображаются результаты контролей.

Контроли могут быть отсортированы по номеру, по алфавиту (имя калибровки) или по методу.

Чтобы отсортировать контроли, нажмите на название соответствующего столбца и контроли будут перечислены в порядке возрастания. Нажав еще раз, они будут перечислены в порядке убывания.

Клавиши работают так же, как было описано ранее.

На экране отображаются 2 типа результатов.

№	Контроль	Порядок	Метод	Отчет
131223145212921	НТЛ_N (124201)3		AST-	Ошибка Конц: 42МЕ Пределы: 48 <-> 76
131125123255312	НТЛ_N (124201)1		ЖЕЛЕЗ-НТИ	Ошибка Конц: 13.9мкМоль/л Пределы: 6 <-> 12
131125123255312	НТЛ_N (124201)2		ЖЕЛЕЗ-НТИ	Ошибка Конц: 13.8мкМоль/л Пределы: 6 <-> 12
131125123255312	НТЛ_N (124201)3		ЖЕЛЕЗ-НТИ	Ошибка Конц: 13.6мкМоль/л Пределы: 6 <-> 12
131125123255312	НТЛ_N (124201)4		ЖЕЛЕЗ-НТИ	Ошибка Конц: 14.0мкМоль/л Пределы: 6 <-> 12
131125123255312	НТЛ_N (124201)5		ЖЕЛЕЗ-НТИ	Ошибка Конц: 13.7мкМоль/л Пределы: 6 <-> 12
131125123255312	НТЛ_N (124201)6		ЛДГ-НТИ	Ошибка Конц: 41ЕД/л Пределы: 67 <-> 101

Рисунок 6-29

1. Значение оптической плотности бланка по реагенту, измеренного одновременно с контролем.

2. Результат измерения концентраций аналитов в контролях.

Если значение концентрации аналита укладывается в запрограммированный диапазон значений (среднее $\pm 2SD$), то перед результатом будет стоять флаг **Верно**. В противном случае перед результатом будет стоять флаг **Ошибка**.

Для получения более подробной информации о результате дважды щелкните по нему мышкой.



Внимание

- Ограничения должны быть запрограммированы в тех же единицах, что и метод, и калибратор.

Дополнительную информацию о контроле можно получить, дважды щелкнув на любой результат, появится расширенное информационное окно, которое было описано выше.

Нажав клавишу "Скрыть / Показать параметры поиска", отобразится экран.

Рисунок 6-30

Поиск может быть осуществлен по дате, имени контроля, методу или отчету.



Внимание

- После окончания поиска снимите галочку с параметра ограничения поиска.

6.7 Позиции образцов

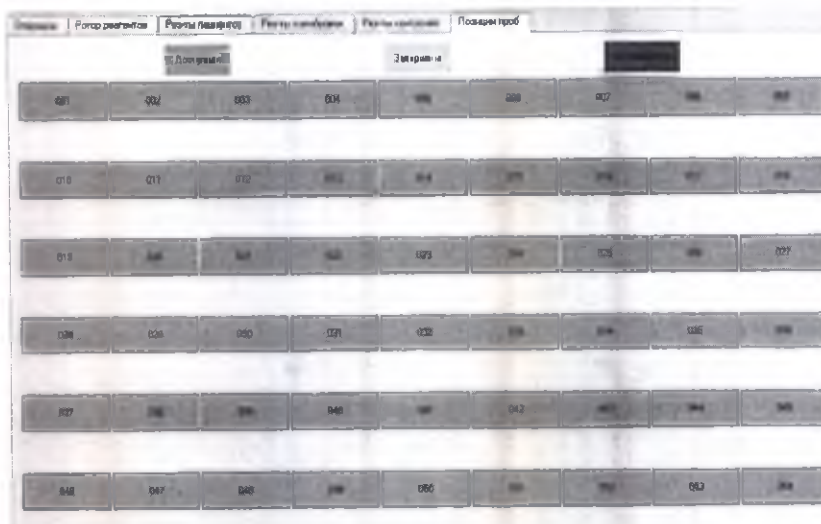


Рисунок 6-31

В окне в режиме реального времени отображается состояние позиций в роторе реагентов и проб. Занятые позиции будут промаркированы по идентификационному номеру пробы или ее названию.

Для отображения статуса каждой позиции используется цветовое кодирование:

Зеленый:  Позиция свободна

Желтый:  Результаты данной пробы получены

Красный:  Проба находится в процессе исследования

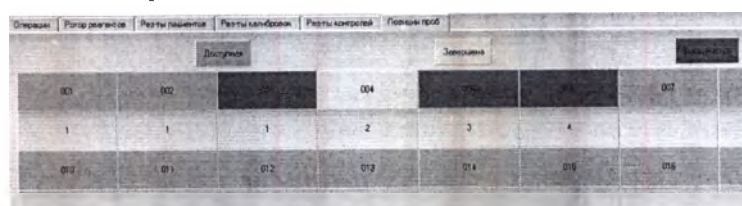


Рисунок 6-32

Рисунок 6-32 показывает, что исследование проба пациента с идентификационным номером 2, установленная в позицию 4, закончено. Пробы, установленные в позицию 3,5,6, находятся в процессе исследования. Эта вкладка позволяет быстро просмотреть позицию пробы и ее рабочий статус.

Все процессы завершены. Образец в позиции 6 находится в процессе выполнения. Данная таблица позволяет быстро просмотреть статус проб.

7 МЕНЮ ОПЕРАЦИЙ

В меню **Операции** сведены все рутинные процедуры и команды, часть из которых вынесена на панель инструментов в виде соответствующих кнопок, как показано на рисунке 7-1

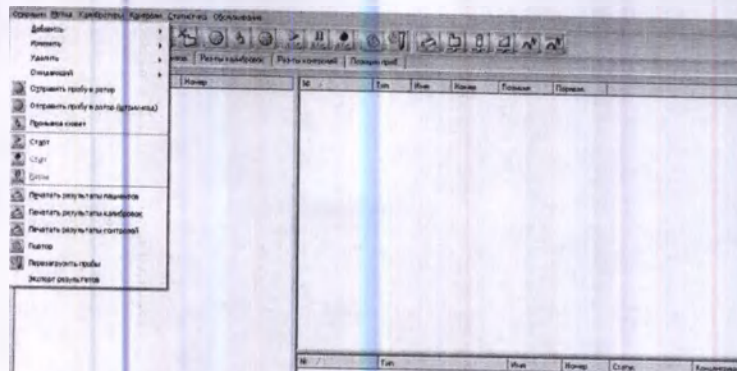


Рисунок 7-1

7.1 Заказ проб и методик

Заказ проб на исследование, также, как и добавление методов к уже заказанной пробе, выполняется через подменю **Добавить** меню **Операции**, как показано на рисунке 49.

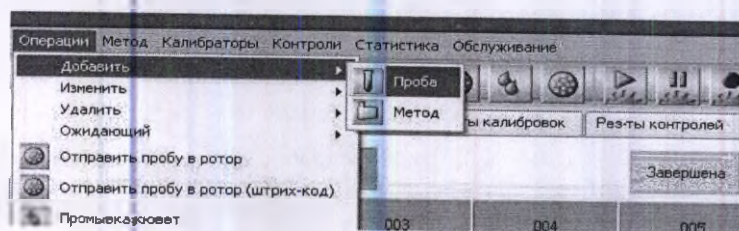


Рисунок 7-2

7.1.1 Заказ пробы

Заказ пробы, калибратора и контроля может быть осуществлен двумя путями: через меню **Операции**, как показано на рисунке 7-2 или с помощью значка **Добавить новую пробу**, как показано на рисунке 7-3.

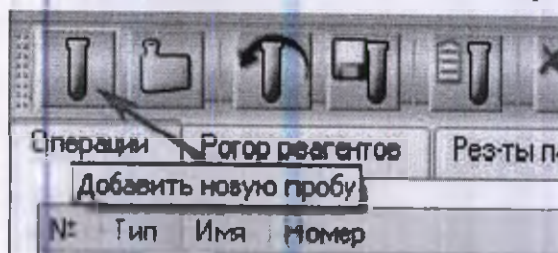


Рисунок 7-3

В меню **Операции** выберете **Добавить** → **Образец** или нажмете на значок **Добавить новую пробу**. Появится экран **Добавить процесс**, как показано на рисунке 7-4, где можно выбрать тип образца: **пациент, контроль, калибратор**.

Рисунок 7-4

7.1.1.1 Заказ пробы пациента

В окне **Добавить процесс** выберите **пациент**. В левой части окна заказа появятся поля **Имя, Фамилия, Полис, Возраст, Пол, Номер, Пробирка, Врач** и **Палата**.

Обязательным для заполнения полем является поле **Номер**. Все остальные поля могут быть заполнены по желанию оператора, данные будут отображены в отчете пациента или сохранены в базе данных.



Внимание

Номер может быть буквенно-цифровым.

В поле **Возраст** можно ввести полное число лет пациента или выбрать из выпадающего списка категорию пациента, для настройки которых см. Глава 12, раздел 12.14. (Рисунок 7-5).

Пол пациента задается в поле **Пол**, где возможен выбор **Мужчина** или **Женщина**. Если пол не будет выбран при заказе, пациенту по умолчанию будет присвоен мужской пол.

Рисунок 7-5

С помощью мыши выберите из списка активных тестов в правой части окна необходимые.

Для заказа тестов можно также пользоваться списком профилей в поле **Специальные** (Рисунок 7-6). Для каждого заказа можно выбрать только один профиль. Недостающие в профиле тесты можно дополнительно заказать из списка в правой части окна **Добавить процесс**.

Рисунок 7-6

После завершения заказа пробы нажмите клавишу **Добавить**. Для отмены заказа нажмите клавишу **Отменить**.

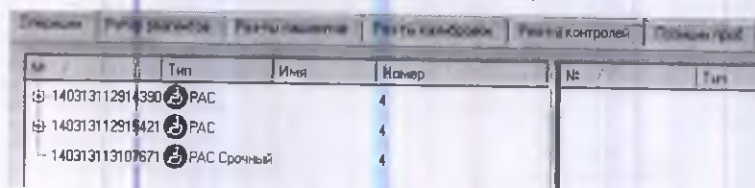
В нижней части окна заказа исследований проб пациентов есть возможность выбрать следующие опции: **Очистить после добавления**, которая позволяет очистить окно заказа после нажатия клавиши **Добавить**. Если эта опция не была выбрана до нажатия клавиши **Добавить**, все введенные сведения о пациенте и заказанные тесты останутся на экране и могут быть использованы для следующего заказа.

Поле **Увеличить номер** полезно использовать, когда запрашиваемые методы одинаковы для различных проб или данные пациентов схожи, например, последовательные номера. Этот параметр является буквенно-цифровым.

Вы можете добавить несколько процессов одновременно. В поле рядом с клавишей **Добавить** вы можете выбрать от 1 до 99999 для различных групп пациентов.

Каждый добавленный запрос будет отображаться на вкладке **Операции** с номером, который обозначает время, когда был сделан запрос и символ , который представляет собой образец.

Добавленный образец можно перевести в статус **STAT**. Если выбрана эта опция, символ  будет обозначен красным цветом в листе запрашиваемых образцов, как показано на рисунке 7-7.



№	Тип	Имя	Номер	№	Тип
140313112914390	РАС		4		
140313112914421	РАС		4		
140313113107671	РАС Срочный		4		

Рисунок 7-7

7.1.1.2 Заказ калибратора

В выпадающем списке в левом верхнем углу окна заказа **Добавить процесс** выберите тип пробы **Калибратор**. Все запрограммированные калибраторы (Глава 9, раздел 9.1) появятся в виде списка в левой части окна. Выберите необходимый калибратор из списка, после этого в правой части окна появится перечень тестов для выбранного калибратора, как показано на рисунке 7-8. Выберите тесты, требующие калибровки и завершите заказ нажатием клавиши **Добавить**.

Каждый добавленный заказ на калибровку появится в окне **Операции** с номером процесса, соответствующим времени заказа, и значком калибратора. Калибровка по умолчанию имеет статус срочной пробы, поэтому значок  будет красным.

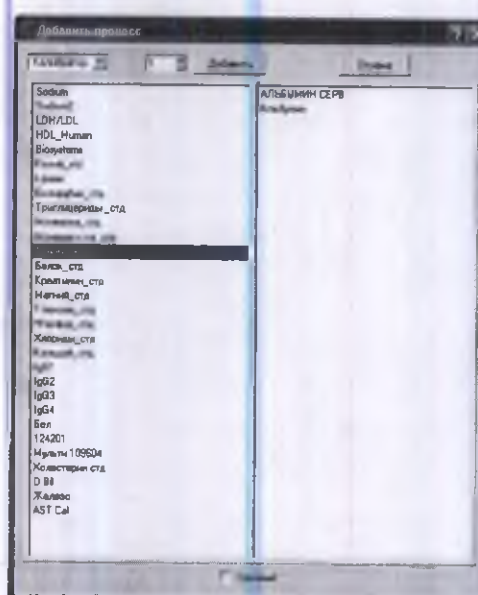


Рисунок 7-8

7.1.1.3 Заказ контроля качества

В выпадающем списке в левом верхнем углу окна заказа **Добавить процесс** выберите тип пробы **Контроль**. Все запрограммированные контроли (Глава 10, раздел 10.1) появятся в виде списка в левой части окна. Выберите необходимый контроль из списка, после этого в правой части окна появится перечень тестов для выбранного контроля, как показано на рисунке 7-9.

Выберите тесты, требующие проверки, и завершите заказ нажатием клавиши **Добавить**.

Запрашиваемый контроль может быть переведен в статус **STAT**.

Каждый добавленный заказ на контроль качества появится в окне **Операции** с номером процесса,

соответствующим времени заказа, и значком контроля



Если выбран статус **STAT**, то значок в листе запросов будет красным.



Control



Calibrator



Patient

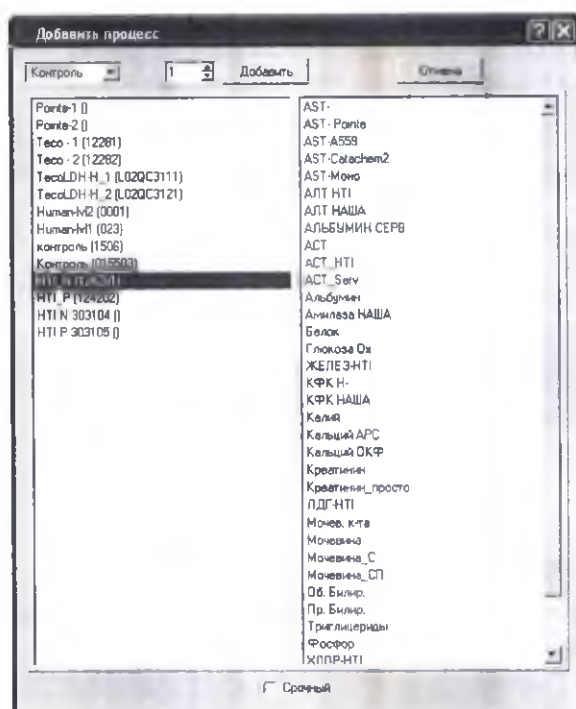


Рисунок 7-9

7.1.2 Добавление методики для заказа

К уже заказанным пробам (пациенты, калибраторы, контроли) можно добавить одну или несколько методик дополнительно. Это осуществляется двумя способами:

С помощью меню **Операции** или **Добавить новый метод** (Рисунок 7-10). Эта опция доступна для установленных проб и не доступна для проб, находящихся в процессе или исследование которых завершено.

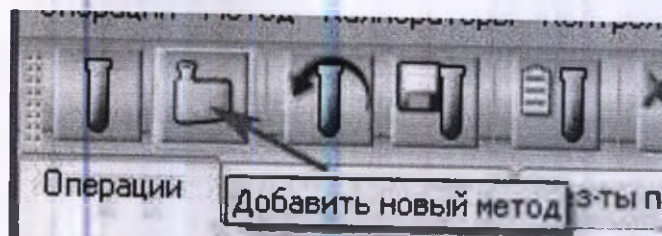


Рисунок 7-10

Выберите пробу, для которой необходимо добавить метод, затем в меню **Операции** выбрать **Операции -> Добавить -> Метод** или нажать клавишу **Добавить новый метод** на панели инструментов. На экране появится окно, как показано на рисунке 7-11;

На экране появится окно со списком доступных методик, в котором можно выбрать недостающие методы, и добавить их к выделенной пробе нажатием клавиши **Добавить** или для отмены операции добавления нажмите клавишу **Отменить**.



Внимание

- *Методику можно добавить только к тем пробам, которые были заказаны, но еще не отправлены на анализатор. Если проба находится в процессе выполнения, или ее исследование было завершено, то добавить новую методику к ней невозможно, для заказа дополнительных методик необходимо повторно выполнить заказ пробы.*

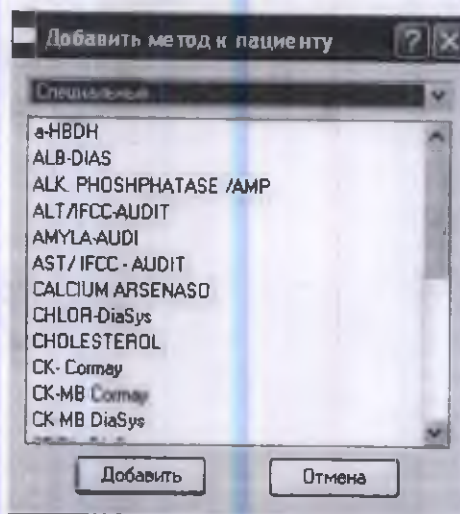


Рисунок 7-11

7.2 Редактирование пробы.

Информацию о заказанной пробе до отправки ее на анализатор можно изменить двумя способами: через меню **Операций**, как показано на рисунке 7-12 или нажав на значок **Редактировать пробу**, как показано на рисунке 7-13.

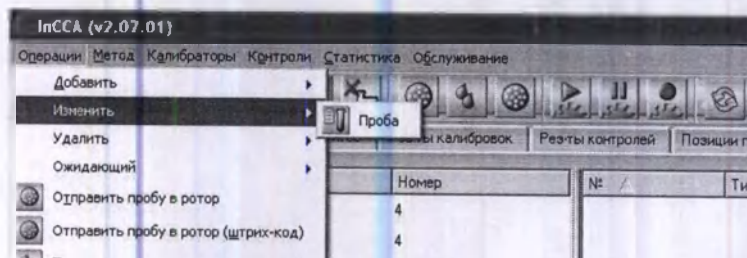


Рисунок 7-12



Рисунок 7-13

Чтобы выбрать пробу для изменения, нажмите на вкладке **Операции** **Операции**→**Изменить**→**Проба** или кликните на значок **Редактировать пробу**. На экране появится окно, как показано на рисунке 7-14. Помимо сведений о пациенте, в данном окне также можно изменить статус пробы (**Срочный**). Чтобы сохранить сделанные изменения, нажмите клавишу **Добавить**, чтобы отменить – **Отменить**. Статус **Срочный** может быть изменен для калибраторов и/или контролей аналогичным образом (рисунок 7-15).



Внимание

- Изменить можно информацию только о тех пробах, которые были заказаны, но еще не отправлены на анализатор. Если проба находится в процессе выполнения, или ее исследование было завершено, то изменить ее и ее статус невозможно.

Рисунок 7-14

Рисунок 7-15

7.3 Удаление проб и методик

Заказанные пробы, пробы в листе ожидания и в процессе выполнения, а также методики таких проб могут быть удалены в меню **Операции**, как показано на рисунке 7-16.

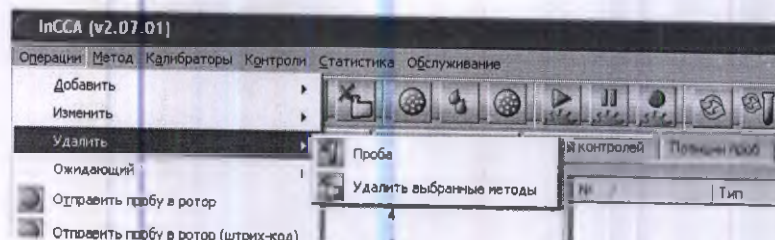


Рисунок 7-16

7.3.1 Удаление пробы

Добавленную пробу можно удалить двумя путями: через меню **Операции**, как показано на рисунке 63 или нажав на значок **Удалить пробу**, как показано на рисунке 7-17.



Рисунок 7-17

Чтобы удалить заказанную пробу пациента, калибратор или контроль, необходимо ее выбрать в окне **Операции**, затем выбрать в меню **Операции** -> **Удалить** -> **Проба** или нажать на панели инструментов клавишу **Удалить пробу**. Чтобы выделить пробы, расположенные на расстоянии друг от друга, при выборе удерживайте нажатой клавишу **Ctrl**, как показано на рисунке 7-18. Нажмите **Да**, чтобы подтвердить удаление и **Нет**, чтобы отменить его. Удалить пробы, отправленные на анализатор и находящиеся в листе ожидания или в процессе выполнения, можно только в том случае, если анализатор находится в неактивном состоянии. Для остановки анализатора и отмены всех выполняемых тестов нажмите клавишу **Остановить**, после чего удалите желаемые тесты, как описано выше. Законченные пробы также можно удалить из окна **Операции**, результаты исследования, тем не менее, останутся в базе данных до инициализации.



Внимание

- Невозможно удалить результаты проб, которые уже были обработаны и удалены во вкладке **Операции**. Результаты будут удалены только после инициализации базы данных.

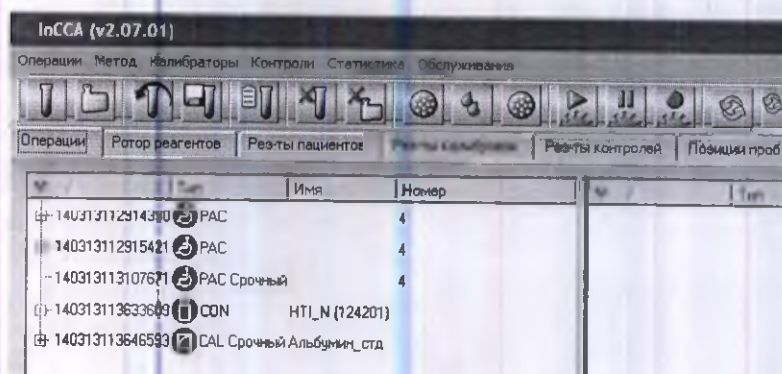


Рисунок 7-18

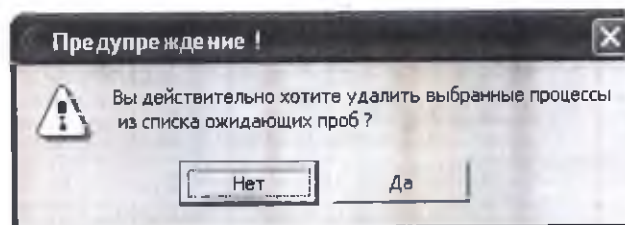


Рисунок 7-19

7.3.2 Удаление методики

Заказанную методику из пробы пациентов, калибратора или контроля можно удалить двумя способами: через меню **Операции**, как показано на рисунке 7-18, или нажав на значок **Удалить метод**, как показано на рисунке 7-20.



Рисунок 7-20

Разверните детальную информацию о пробе нажатием на знак «+» слева от номера процесса, выделить необходимую методику/и, после чего выбрать в меню **Операции -> Удалить -> Метод** или на панели инструментов нажать клавишу **Удалить метод**, как показано на рисунке 7-20.

Для выделения методик, расположенных не подряд, при выделении держите нажатой клавишу **Ctrl**. После этого на экране появится окно подтверждения удаления. Нажмите клавишу **Да**, чтобы подтвердить удаление, **Нет**, чтобы отменить удаление.

Удалить методики проб, отправленных на анализатор, и находящихся в листе ожидания или в процессе выполнения, можно только в том случае, если анализатор находится в неактивном состоянии. Для остановки анализатора и отмены всех выполняемых тестов нажмите клавишу **Остановить**, после чего удалите желаемые тесты, как описано выше.



Внимание

- *Невозможно удалить метод для пробы, результаты по которой были получены.*

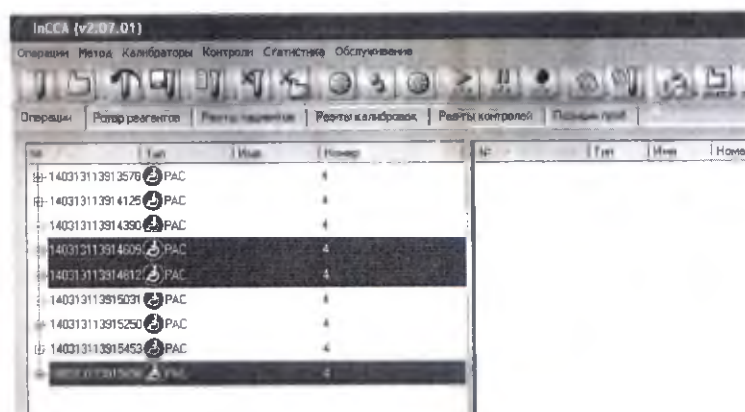


Рисунок 7-21

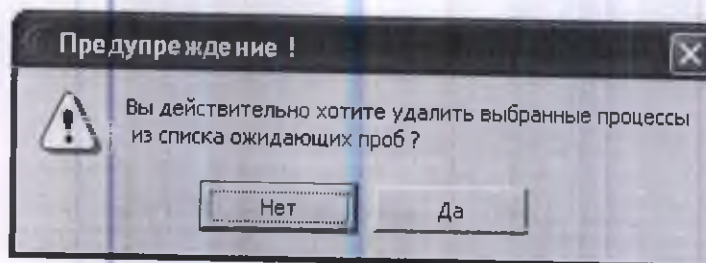


Рисунок 7-22

7.4 Лист ожидания: сохранение, загрузка и импорт заказов

Лист ожидания можно загрузить, сохранить и импортировать с помощью операций подменю **Ожидающий**. Данные процедуры не могут быть выполнены во время выполнения исследований.

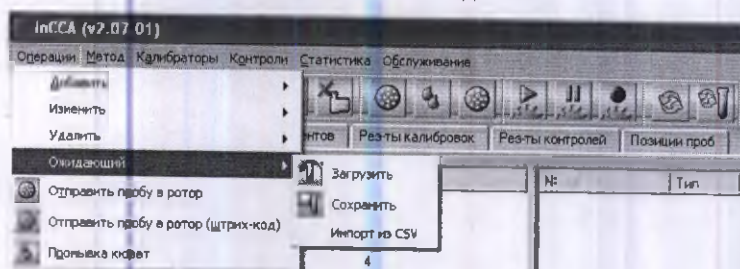


Рисунок 7-23

7.4.1 Сохранение списка ожидающих проб

Пробы, не исследованные в ходе данного запуска, остаются в листе ожидания и могут быть сохранены в файл с расширением *.aor. Этот файл можно загрузить в анализатор позднее для выполнения оставшихся исследований, как указано в разделе 7.4.2. Для этого выберите в меню **Операции -> Ожидающий -> Сохранить**, как показано на рисунке 7-23 или на панели инструментов нажмите клавишу **Сохранить список ожидающих проб**, как показано на рисунке 7-24.



Рисунок 7-24

В появившемся окне нажмите клавишу **Обзор** для выбора месторасположения файла, в поле **Имя** введите имя файла, и нажмите клавишу **Сохранить**, чтобы отменить сохранение нажмите клавишу **Отменить**. Таким образом все заказы, находящиеся в листе ожидания, будут сохранены в виде файла с расширением *.aor.



Внимание

- В случае выполнения данной процедуры во время проведения анализатором исследований, в файл будут записаны все невыполненные заказы, как из листа ожидания, так и находящимися в процессе выполнения, но не завершённые.
-

7.4.2 Загрузка листа ожидания

Лист ожидания, сохраненный в виде файла с расширением *.aor (см. 7.4.1), можно загрузить в анализатор для последующего выполнения. Это можно сделать двумя способами: выберите в меню **Операции -> Ожидающий -> Загрузить**, как показано на рисунке 7-23, или на панели инструментов нажмите клавишу **Загрузить в список ожидающих проб**, как показано на рисунке 7-25.

В появившемся окне найдите нужный файл и нажмите клавишу **Открыть** или **Отменить**.

В результате в лист ожидания будут загружены все сохраненные ранее невыполненные пробы.



Рисунок 7-25



Внимание

- По окончании загрузки проб в лист ожидания система присвоит всем заказам новые номера процессов в соответствии со временем заказа.
-

7.4.3 Импорт файла из ЛИС

Заказы исследований можно также загружать в анализатор из лабораторной информационной системы (ЛИС) с использованием стандартного формата CSV (запятая, пробел, значение). Для данной процедуры необходима установка протокола передачи данных между программами. Описание данных и формат файла приведен в Главе 13, раздел 13.3.

Чтобы импортировать данные из этого файла, выберите в меню **Операции -> Ожидающий -> Импорт из CSV** (Рисунок 7-23). В появившемся окне выберите нужный файл с расширением *.csv и нажмите клавишу **Открыть** или **Отменить**.

Таким образом, все заказы исследований, сделанные из ЛИС, появятся в окне **Операции** и могут быть выполнены анализатором.

Примечание: Импорт из ЛИС может выполняться автоматически. Для этого необходима настройка программного обеспечения лабораторной информационной системы. Для получения дополнительной информации обратитесь в службу технической поддержки.

7.5 Отправка заказов на анализатор

Отправка заказов на анализатор может быть запущена из подменю или с помощью клавиши быстрого доступа **Отправить пробу в ротор**, как показано на рисунке 7-26.

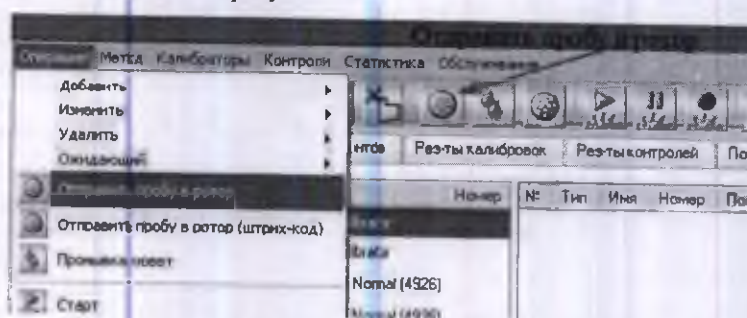


Рисунок 7-26

Для запуска исследований, заказанных пользователем и находящихся в окне **Операции**, следуйте следующей схеме:

1) В окне **Операции** выберите мышкой нужные пробы, как показано на рисунке 7-27.

- **Образцы, следующие подряд:** поместите курсор на первый образец и перейдите к нижней части списка, удерживая левую клавишу мыши.

- **Пробы расположены не подряд:** удерживая клавишу **Ctrl**, выберите нужные образцы с помощью мыши.

Невыделенные пробы не будут отправлены на анализатор и, следовательно, не будут выполнены в этом запуске.



Внимание

- *Перед исследованием проб пациентов необходимо выполнить калибровку, исследование бланка по реагенту и контрольных сывороток по тем методикам, которые планируется использовать. После получения удовлетворительных результатов калибровок, контролей качества и измерения бланка по реагенту можно выполнять исследования проб пациентов.*

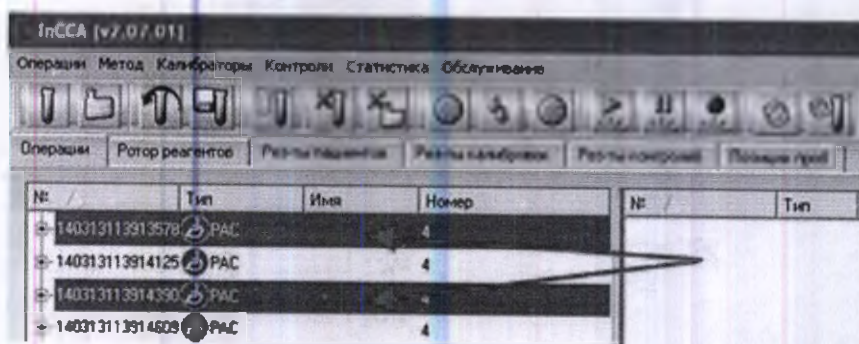


Рисунок 7-27

2) Нажмите клавишу **Отправить пробу в ротор**. На экране появится окно **Позиции образцов**, как показано на рисунке 7-28, где отображается информация о типе запрашиваемой пробы (пациент, контроль. Калибратор), имени, порядковом номере и позиции.

3) Проверьте, соответствует ли фактическое позиционирование отображаемому на экране. Позиция образца может быть изменена с помощью выпадающего окна в столбце **Позиция**.

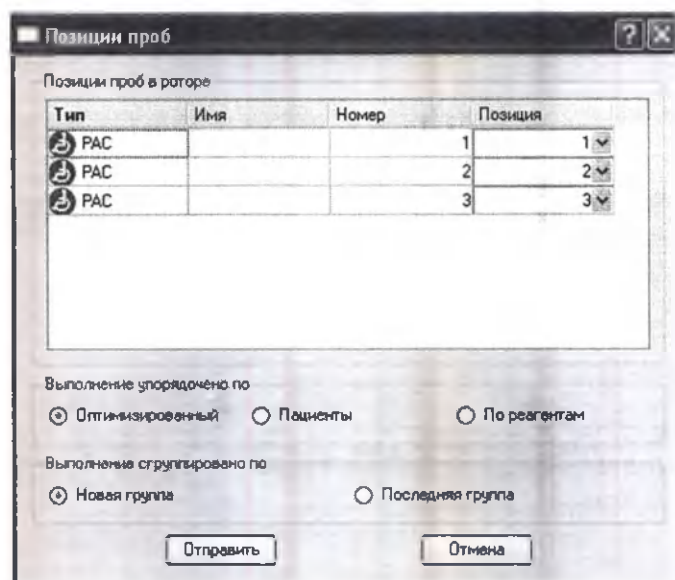


Рисунок 7-28

Если по ошибке двум пробам из одного запуска будет присвоен одно и то же значение позиции, при отправке заказа на анализатор на экране появится сообщение об ошибке с предложением ее исправить (Рисунок 7-29).

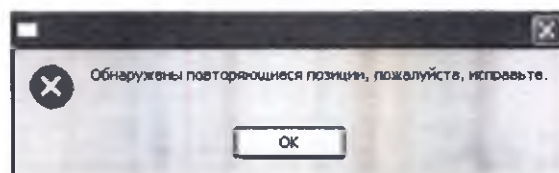


Рисунок 7-29

4) Выберите схему исследования образцов **Выбор**, **Пациенты** или **Реагенты**:

Выбор: наиболее быстрый вариант. Анализатор устанавливает такой порядок выполнения тестов, при котором время ожидания последнего результата будет минимальным. Этот вариант выбирается по умолчанию.

Пациенты: анализатор обрабатывает пробы в порядке, в котором они были заказаны.

Реагенты: анализатор группирует выполняемые исследования, объединяя их по методикам. Оптимальный порядок выполнения методик анализатор выбирает сам.

В поле **Группировка** доступна только одна опция **Новая группа**.

5) Нажмите клавишу **Отправить** для продолжения операции или **Отменить отправку** для ее отмены.

6) В новом окне **Проверка реагента** выберите методики, реактивы к которым требуют проверки, как показано на рисунке 7-30.

После отправки образцов, подлежащих обработке, появится экран **Проверка реагента**. Если для какой-либо методики с момента прошлой проверки прошло запрограммированное время, анализатор автоматически предложит ее проверить.

Методики, время проверки для которых еще не истекло, так же могут быть выбраны пользователем. Рекомендуется проверять выбранные реагенты, чтобы гарантировать целостность реагента перед обработкой образцов.

Проверка реактивов до истечения срока проверки необходима в следующих случаях: установка в анализатор нового флакона реактивов, изменение параметров метода и т.д.

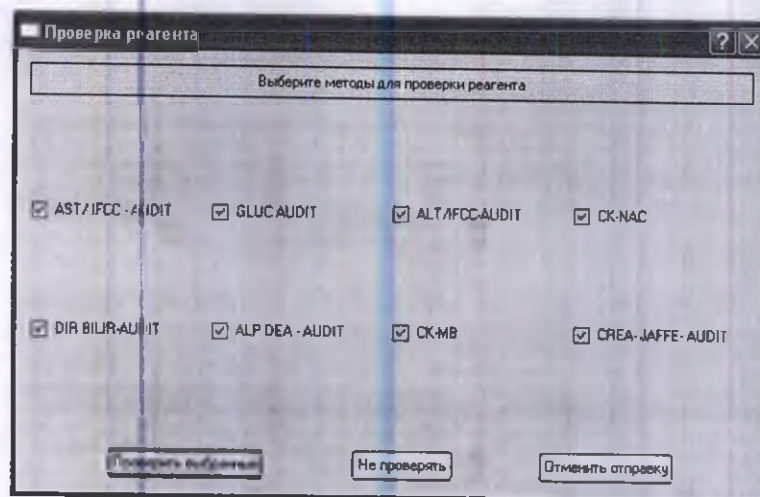


Рисунок 7-30

7) Нажмите клавишу **Проверить выбранные** или **Не проверять**, чтобы продолжить. Для отмены отправки проб на анализатор нажмите клавишу **Отменить**.



Внимание

- Это последний этап, на котором есть возможность отменить обработку образцов.

8) В новом окне нажмите клавишу **Старт**, чтобы запустить исследования, как показано на рисунке 7-31.



Внимание

- На этом этапе невозможно отменить выполнение исследования выбранных проб.

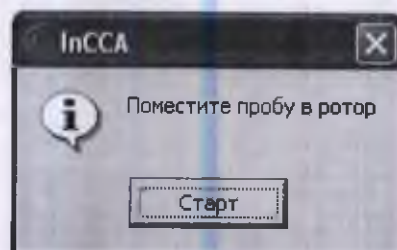


Рисунок 7-31

7.6 Промывка кювет

Процесс промывки кювет можно запустить нажатием в меню **Операции -> Промывка кювет** или аналогичной клавиши на панели инструментов, как показано на рисунке 7-32.

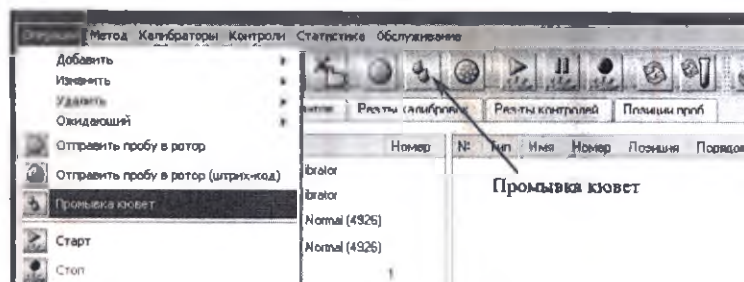


Рисунок 7-32

Можно выбрать следующие варианты промывки:

- **Все кюветы:** промываются все 100 кювет.
- **Грязные кюветы:** промываются кюветы, которые были использованы для анализа или частично вымыты к моменту запуска промывки.
- **Выбор кювет:** выберите кюветы для промывки. В первом поле введите номер кюветы, с которой нужно начать промывку и, во второе- номер последней.

Специальная промывка: специальный промывочный раствор (например, раствор гипохлорита натрия) помещается во флаконе в реакционный диск-карусель №1 (ротатор реагентов) в позицию, номер которой указывается в поле (Позиция реагента). Во время специальной промывки прибор начинает промывку кювет с 1 по 10, помещается по 300 мкл специального промывочного раствора из реакционного диска-карусели №1 (ротатора реагентов) и 300 мкл стандартного промывочного раствора в каждую из 100 кювет, смесь выдерживается в кюветах в течение 10 минут, а затем кюветы автоматически промываются. Разбавленный раствор гидроксида натрия используется для специальной промывки.

Примечание: Эта процедура должна быть выполнена после использования латексных реагентов с использованием промывочного раствора на основе гидроксида натрия (2N NaOH). Она также может быть выполнена при необходимости с использованием промывочного раствора на основе гидроксида натрия (0,2N NaOH) в качестве профилактики.

После выбора режима промывки кювет нажмите клавишу **Промыть** для запуска промывки или **Отменить** для отмены процедуры.

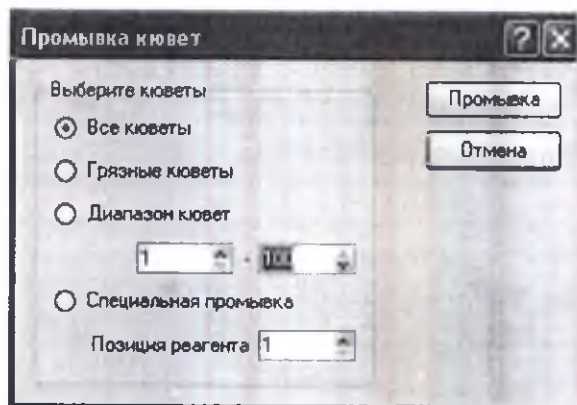


Рисунок 7-33

7.7 Старт

Запуск процессов можно осуществить через подменю Операции или нажав на клавишу **Старт**, как показано на рисунке 7-34.

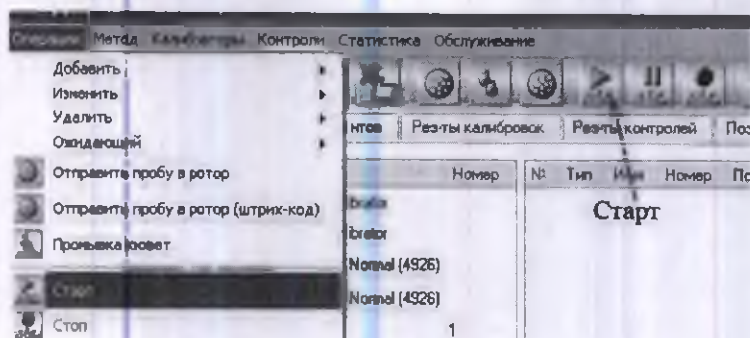


Рисунок 7-34

Клавиша **Старт** используется для следующих действий:

- Инициализация прибора.
- Для запуска повторного исследования, после того, как анализатор закончит все заказанные ранее исследования.
- Для возобновления исследований после остановки анализатора нажатием клавиши **Стоп**, как описано в разделе 7.8.

7.8 Остановка

Для полной остановки прибора необходимо нажать клавишу **Стоп** на панели инструментов или в главном меню **Операции -> Стоп**, как показано на рисунке 7-35. При этом будет остановлено как раскапывание проб и реактивов, так и считывание значений оптической плотности в реакционных кюветках.

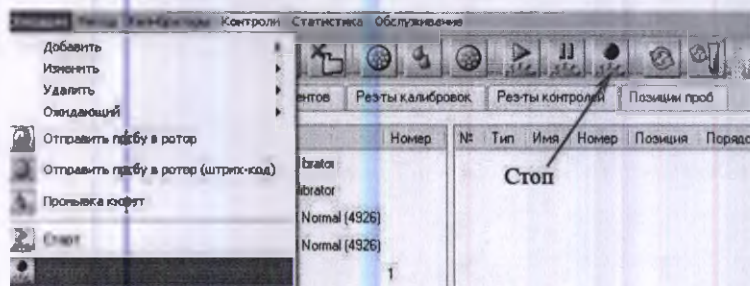


Рисунок 7-35

Клавиша **Стоп** используется в следующих случаях:

- при появлении механической ошибки. Например, проблемы с иглой дозатора, смещение крышки реакционного диска-карусели №1 (ротора реагентов и проб), нехватка промывочного раствора и т.д.
- при появлении ошибки выполнения исследований. Например, ошибочная установка реактива в неправильную позицию реакционного диска-карусели №1, отсутствие проб или их неправильная установка в реакционный диск-карусель №1, порча реактива и т.д.
- при появлении на экране сообщения об ошибке с предложением выбора **Повторить** и **Стоп**.
- После нажатия клавиши **Стоп** на экран будет выведено предупреждение: для подтверждения остановки анализатора нажмите клавишу **Да**, для отмены остановки – **Нет**.

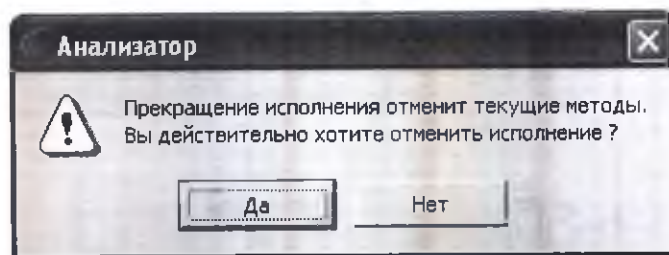


Рисунок 7-36

7.9 Пауза

Для временной остановки работы анализатора необходимо нажать клавишу **Пауза** на панели инструментов или в главном меню **Операции -> Пауза**, как показано на рисунке 7-37. После нажатия данной клавиши дальнейшее раскапывание сывороток будет приостановлено, но выполнение тестов, начатых к моменту нажатия клавиши **Пауза**, будет продолжено, в том числе и дозирование реактива 2 (R2).

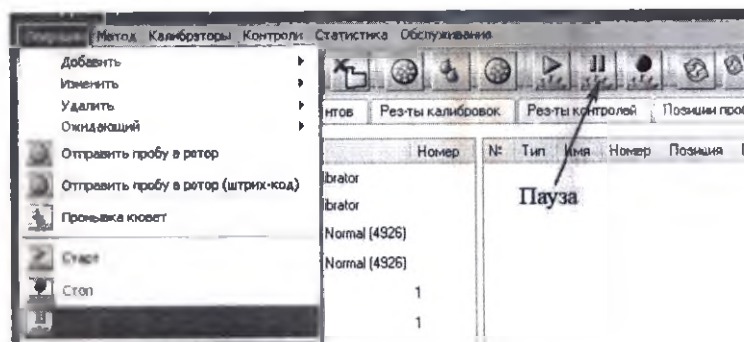


Рисунок 7-37

Клавиша **Пауза** используется в следующих случаях:

- для загрузки пробирок с пробами в реакционный диск-карусель №1
- для добавления недостающих реактивов
- для добавления промывочного раствора или удаления жидких отходов

Для возврата к работе необходимо вновь нажать клавишу **Пауза**. Статус прибора (выполнение тестов или временная остановка) можно определить по клавише **Пауза** на панели инструментов:



работа инструмента временно приостановлена (клавиша **Пауза** нажата)



тесты выполняются (клавиша **Пауза** отжата)

7.10 Печать результатов

Результаты исследования проб пациентов, калибраторов и контролей можно распечатать из главного меню **Операции -> Печатать результатов пациентов**, **Печатать результатов калибровок** или **Печатать результатов контролей** или нажатием на клавишу **Печать**, как показано на рисунке 7-38.

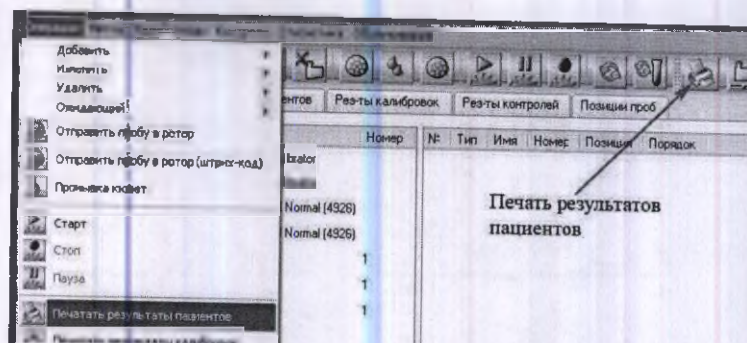


Рисунок 7-38

Сначала необходимо выделить те результаты, которые должны быть выведены на печать, в окнах **Результаты пациентов**, **Результаты калибровок** или **Результаты контролей**. Перед выделением результаты можно упорядочить по любому из столбцов окна.

После сортировки и выделения необходимых результатов нажмите клавишу **Печатать** на панели инструментов или в главном меню. После этого на экране появится окно выбора типа печати: Бланк пациента или Технический бланк, и Фильтр для возможности выбора данных на печать (Рисунок 7-39).

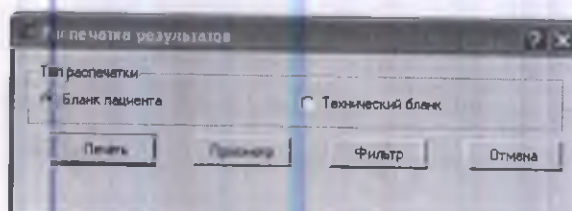


Рисунок 7-39

Бланк пациента имеет удобный для чтения формат, предназначенный непосредственно для пациентов и врачей. Отчет печатается на отдельном листе бумаги для каждого пациента.

Технический отчет имеет более сжатый формат и используется для получения печатной записи результатов. Результаты нескольких пациентов печатаются в одном и том же отчете.

Бланк результатов и технический бланк могут быть преобразованы в HTML-формат (Глава 12 раздел 12.1.5).

При нажатии клавиши **Предварительный просмотр** технический отчет или бланк результатов будут отображены на экране.

При нажатии клавиши **Фильтр** появится окно, в котором можно удалить процессы из распечатки.

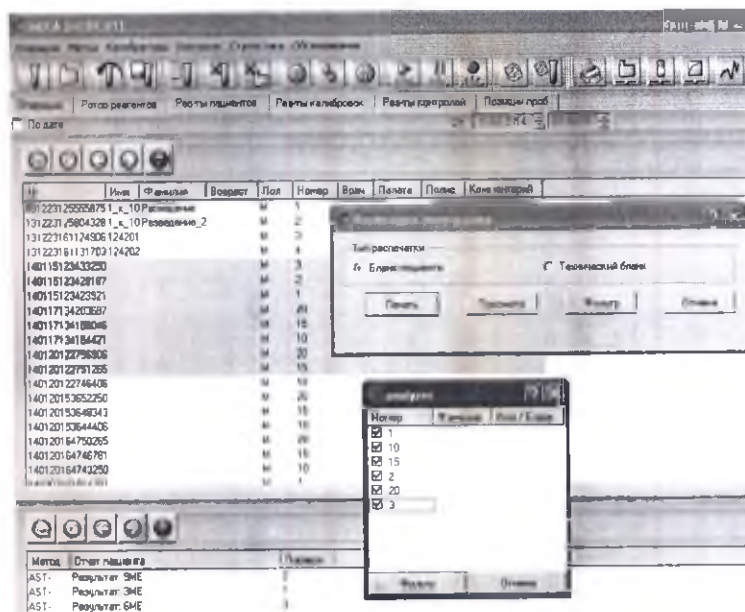


Рисунок 7-40

Для просмотра все процессов по методу дважды щелкните мышью на поле с идентификационным номером. Снимите флажок рядом с названием метода и нажмите Фильтр, предварительный просмотр покажет только те результаты, которые остались с флажком.

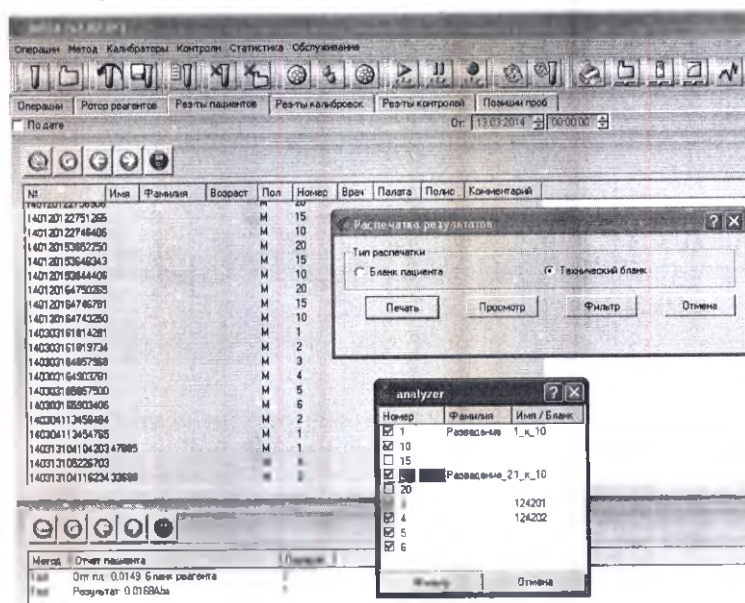


Рисунок 7-41

Нажмите Предварительный просмотр, Печать или Отмена.

7.11 Повторные исследования

После окончания выполнения теста и вывода результата на экран, любой из тестов можно провести повторно. Для этого необходимо выбрать тесты, которые требуют повторного выполнения, в нижней правой части окна **Операции**, а затем нажать на клавишу **Повтор** на панели инструментов или в главном меню **Операции -> Повтор**, как показано на рисунке 7-42.

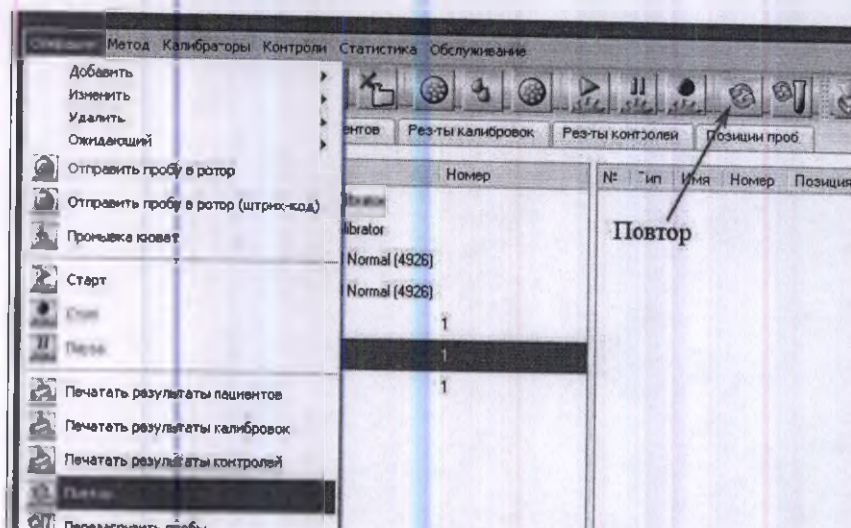


Рисунок 7-42

Если в момент нажатия клавиши **Повтор** анализатор выполнял исследования, то повторное исследование будет запущено автоматически. В случае если заказ повторного исследования был осуществлен после окончания анализатором выполнения всех ранее заказанных исследований, для запуска повторного исследования необходимо помимо клавиши **Повтор**, нажать клавишу **Старт**, см. Главу 7 раздел 7.7.



Внимание

- *Повтор исследований, отсутствующих в окне Операции или перемещенных со своих позиций, невозможен.*

После окончания повторного исследования в окне **Операции** будет отображен последний полученный результат для каждого теста (т.е. результат повтора), все результаты каждого теста – первоначальный результат и результат повтора будут отображены в соответствующем окне результатов (пациентов, калибровок, контролей).

7.12 Перезагрузка проб.

Если детектор уровня жидкости анализатора определит отсутствие пробы в пробирке, на экране появится окно с сообщением об ошибке.

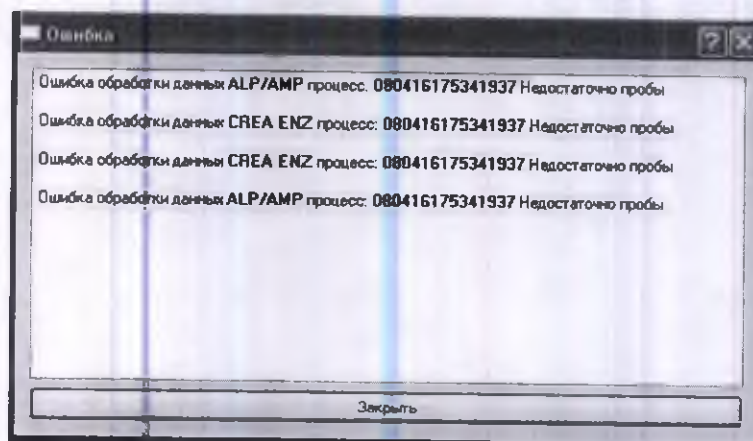


Рисунок 7-43



Рисунок 7-44

Кроме того, сообщение о нехватке пробы **Нет пробы** появится в окне **Операции** в

колонке **Статус** напротив недостающей пробы:



Рисунок 7-45

В этом случае необходимо добавить пробу в соответствующую пробирку и нажать клавишу **Перезагрузить пробу**



на панели инструментов или в главном меню **Операции -> Перезагрузить пробу**:

7.13 Экспорт результатов

Результаты, полученные на анализаторе, могут быть экспортированы в ЛИС

посредством файла в формате CSV (запятая, пробел, значение). Файл создается путем, описание которого приведено в Главе 12, раздел 12.1.3. и в формате, описание которого приведено в Главе 13, раздел 13.3.

8 МЕНЮ МЕТОДОВ

Подменю **Методы** выглядит, как показано на рисунке 8-1.

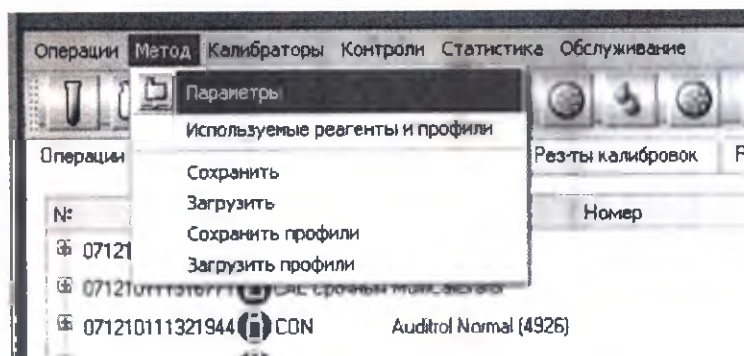


Рисунок 8-1

8.1 Параметры: Программирование методик

Параметры теста программируются в меню **Методы**, в том числе: типы реакций, длины волн, объемы пробы и реагентов, инкубационный период др. Эта операция недоступна во время обработки пациентов, калибратора и/или контроля.

Выберите **Параметры** и введите код доступа (предоставляются при установке).

Для выполнения конфигурации метода, введите информацию во всех полях соответствующих Вкладок.

Вкладки: **“Общие”**, **“Фактор”**, **“Референсные Значения”**, **“Специальные”** и **“Дополнительные”**.

Примечание: после внесения изменений в программирование методик необходимо обязательно нажать клавишу **Изменить**, в противном случае на экране появится сообщение: **Есть несохраненные изменения**.

При нажатии на клавишу **Отклонить изменения**, внесенные изменения будут сброшены, если нажать клавишу **Вернуться к методам**, то появится окно **Параметры методов**, позволяющее нажать кнопку **Изменить** для сохранения изменения. После окончания программирования методик необходимо подтвердить все сделанные изменения нажатием на клавишу **ОК**, иначе изменения не будут сохранены.

8.1.1 Общие параметры

Параметры методов

AST Удалить AST Добавить Изменить

Основные Фактор Референсные значения Специальные Дополнительные Result

Имя AST Тип Кинетика

Основная длина волны 340 нм Дополнительная длина волны 0 нм Единицы ME Дес. знаки 0

Схема реакции

Объем пробы 24 µl Объем P1 200 µl Объем P2 40 µl Время добавления реагента 2 60 сек

Индекс испорченности реагента

Мин. опт. пл. 1 Макс. опт. пл. 25 Время проверки 24 ч

OK Отмена

Рисунок 8-2

Напишите имя метода в пустом поле в верхней части окна (слева от кнопки **Добавить**), а затем нажмите кнопку **Добавить**. Метод появится в поле слева от кнопки **Удалить**, включенных в общий список методов.

Примечание: Не меняйте размер названия метода на больший. Программное обеспечение будет урезать название метода, если оно слишком длинное.

Название нового метода появится в поле слева от клавиши **Добавить**. Для уже существующих методов сначала сотрите имя в поле слева от клавиши **Добавить**, а затем введите новое имя.



Внимание

- Когда запрограммирован первый метод, то будут отображаться следующие значения по умолчанию.
- Когда новый метод будет создан, обязательно введите все необходимые значения параметров, т.к. программа будет по умолчанию использовать те значения, которые отображаются на данный момент

Заполните поля на вкладке **Общие**:

Имя: Введите универсальный метод; это имя будет отображаться в печатных отчетах.

Марка: Введите имя производителя реагентов.

Тип: В этом поле, методы программируются в соответствии с типом реакции.

Программа предполагает четыре типа реакций, каждая из которых имеет свои собственные параметры и характеристики. Типы реакции будут подробно рассмотрены далее.

- Конечная точка с бланком по реагенту
- Конечная точка с бланком по образцу
- Кинетика
- Кинетика по фиксированному времени

Основная длина волны: Введите основную длину волны для проведения правильной реакции, как это предусмотрено производителем реагента. Программа выберет фильтр, который наиболее близок к заданному значению.

Бихроматическая длина волны: Введите длину дифференциальной волны для проведения правильной реакции, как это предусмотрено производителем реагента. Программа выберет фильтр, который наиболее близок к заданному значению. Для монохроматического режима введите "0".

Единица измерения: Введите единицы измерения, требуемые для расчета и распечатки результатов.

Десятичные: Введите количество знаков после запятой, необходимое для расчета и распечатки результатов.

Объем образца: Введите объем образца в соответствии с инструкцией применения реагента. Объем пробы должен быть не менее 2 мкл.

Объем R1: Введите объем реагента 1 в соответствии с инструкцией применения реагента.

Объем R2: Введите объем реагента 2 в соответствии с инструкцией применения реагента. Для монореагентных методик введите "0".



Внимание

- *Общий объем (R1+R2+образец) должен быть меньше 500 мкл. Минимальный объем реакционной смеси составляет 220 мкл. Максимальная емкость кюветы 600 мкл.*

Время дозирования Реагента 2: Введите время дозирования реагента 2 в секундах после дозирования реагента 1 и образца. Если установлен 0, то реагент 1 и реагент 2 будут дозироваться одновременно.

Индекс испорченности реагента: Прибор проверяет состояние реагентов в соответствии с инструкциями производителя реагента. Это значение соответствует абсорбции бланка реагента. Если измеренное значение абсорбции находится вне заданного диапазона, будет показано сообщение "Реагент испорчен" на вкладке

Операции рядом с каждым результатом.

Минимум: Введите минимальное значение абсорбции для бланка по реагенту в соответствии с инструкцией по применению реагента. Если минимальное значение не указано, введите 0.

Примечание: Для некоторых бихроматических методов может быть получено отрицательное значение абсорбции бланка по реагенту. В таком случае введите значение абсорбции меньше 0.

Максимум: Введите максимальное значение абсорбции для бланка по реагенту в соответствии с инструкцией по применению реагента. Если максимальное значение не указано, введите 2.

Время проверки: Введите время (в часах), необходимое для проверки индекса испорченности реагента. Рекомендуется проверять индекс каждые шестнадцать часов.

Примечание: Всегда нажимайте клавиши Изменить и ОК при внесении изменений в конфигурацию метода. Если параметр не изменяется, выходите по нажатию клавиши ОК. Если это не будет сделано, методы не будут запрограммированы правильно, а результаты могут быть неверными.

8.1.2 Фактор

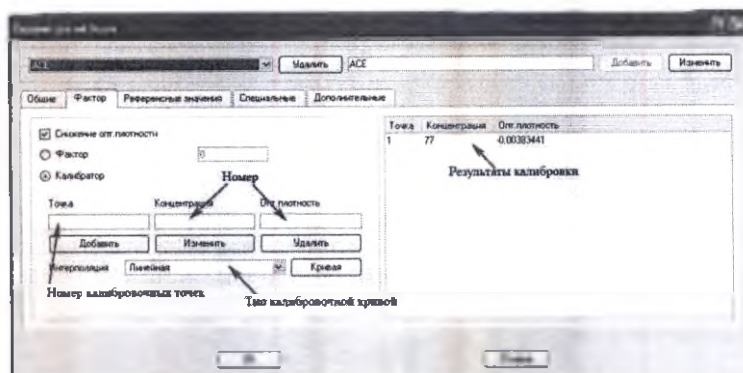


Рисунок 8-3

На вкладке Фактор (Рисунок 8-3) выберите опцию Снижение опт. плотности если в ходе реакции оптическая плотность снижается при увеличении концентрации аналита. Если данная опция запрограммирована неверно, по

окончании калибровки методики в окне Операции появится сообщение об ошибке: **Внимание: неверный знак.** Это также будет отражено на отрицательных результатах.

Выберите доступный метод вычисления результата: **Фактор** или **Калибровочная кривая**.

Если выбран расчет по **Фактору**, введите соответствующее значение справа от слова **Фактор**.

Если выбрана калибровочная кривая, выберите **Калибратор** и заполните поля ниже.

В поле **Точка**, введите порядковый номер калибратора, если метод предусматривает несколько калибровочных точек (начиная с 1).

Заполните поле абсорбции калибратора, установив "0" или оставьте его пустым, так как концентрация берется от входного значения концентрации поля параметров калибровки и значение абсорбции будет регулироваться автоматически для полученного значения в процессе калибровки.

Если кривая калибровки имеет более одной точки, повторите предыдущие шаги до достижения нужного количества точек.

Этот шаг связывает в программном обеспечении окно **Методы** и окно **Калибраторы**, где должна быть введена концентрация калибратора. Для этого зайдите в раздел **Параметры калибраторов**.

Если запрограммирована только одна калибровочная точка, система автоматически присваивает второй точке значение 0.

Если используется две и более точек, система перестает использовать 0 как референсное значение, поэтому точка 0 должна быть добавлена отдельно.

При построении калибровочной кривой возможны следующие способы интерполяции:

Линейная:

$$\text{Conc} = a \cdot \text{Abs} + b$$

Логарифмическая:

$$\text{Conc} = 10^{(a \cdot \log(\text{Abs}) + b)}$$

Экспоненциальная:

$$\text{Conc} = e^{(a \cdot \text{Abs} + b)}$$

Полиномиальная:

$$\text{Conc} = a_0 + a_1 \cdot \text{Abs} + a_2 \cdot \text{Abs}^2 + \dots + a_n \cdot \text{Abs}^n$$

Где n - число калибраторов

Кубический сплайн

Мультилинейная

Метод, при котором используется построение калибровочной кривой более чем по 2 точкам, рекомендуется для оценки наилучшей интерполяции. Например, обратите внимание на следующий набор концентраций и значений абсорбции, которые представляют собой калибровочную кривую:

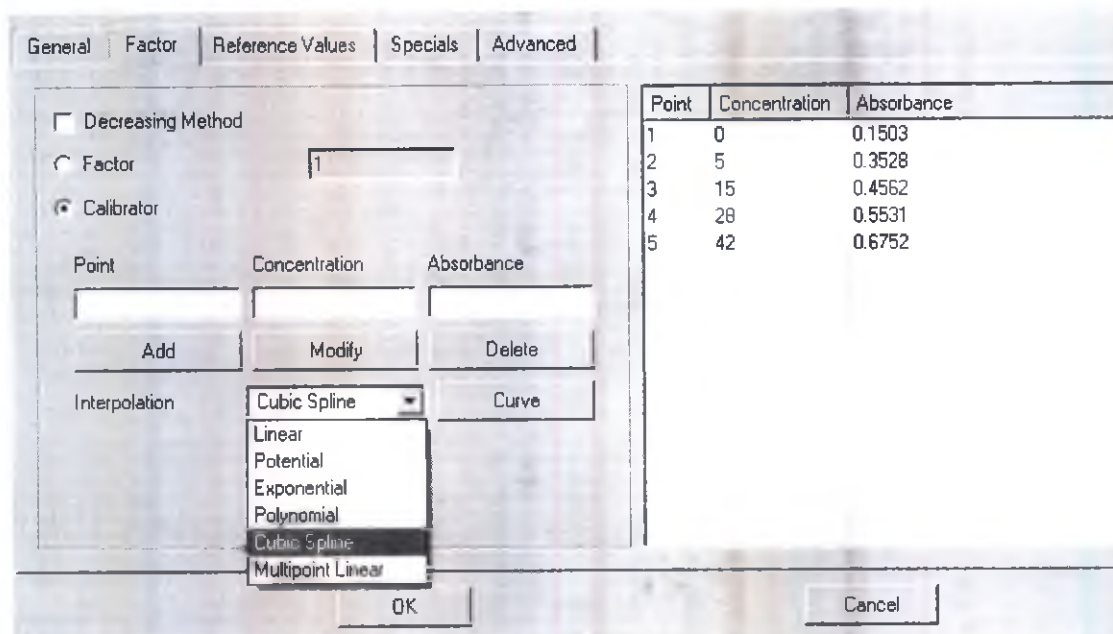


Рисунок 8-4

Для того, чтобы подобрать наиболее лучшую аппроксимирующую кривую, нажмите на кнопку Кривая, и вы увидите следующую таблицу, где кривая каждого цвета представляет соответствующий тип интерполяции, в черных кругах отмечены точки калибровки. Должна быть выбрана кривая, которая проходит через наибольшее количество этих точек. В данном случае это - кубический сплайн (фиолетовый), вторым вариантом может быть полиномиальная (синяя).

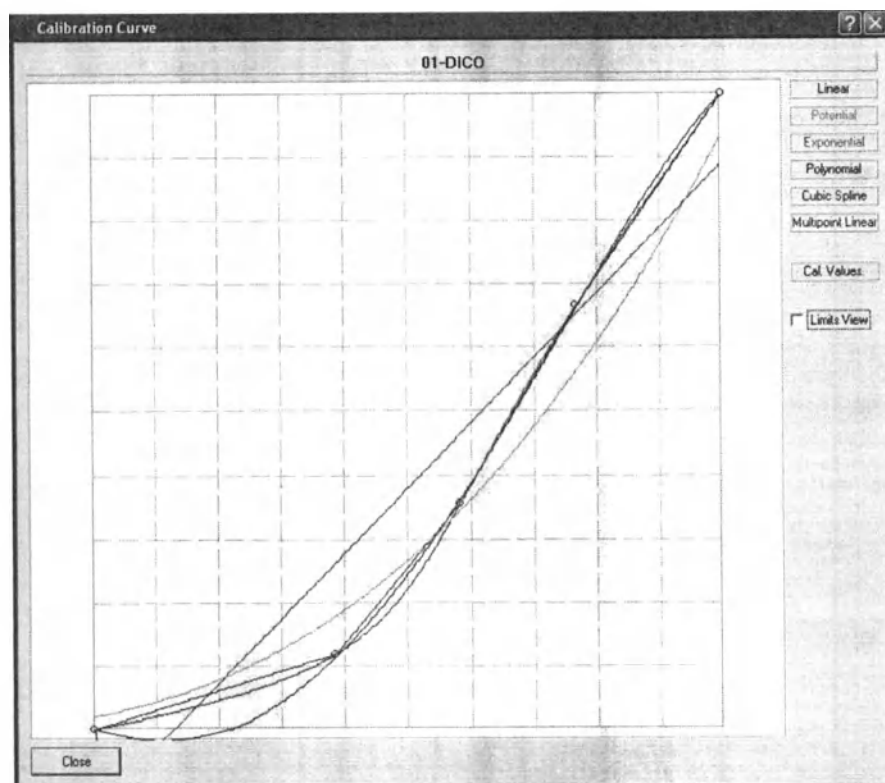


Рисунок 8-5

8.1.3 Референсные значения

В закладке **Референсные значения** программируются границы нормальных значений соответствующих параметров (либо рекомендованные производителем, либо полученные при статистическом анализе проб пациентов в каждой конкретной лаборатории). Введенные в этой закладке значения будут выведены на печать при распечатке результатов.

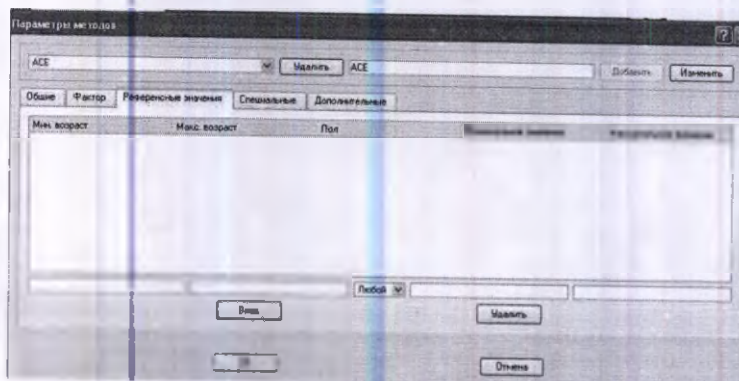


Рисунок 8-6

Последовательно поместите курсор мыши в поля в нижней части экрана и введите соответствующие значения: **Минимальный возраст**, **Максимальный Возраст**, **Пол**, **Минимальное Значение** и **Максимальное Значение**. После того, как вся информация будет введена, нажмите клавишу **Ввод**, в результате чего все введенные значения появятся в верхнем окне. Неограниченное количество референсных значений может быть введено для разных половых и возрастных групп пациентов.

Если при заказе пробы не был введен возраст и пол пациента, его результаты будут проанализированы с учетом норм взрослого мужчины.

ПРИМЕЧАНИЕ: Всегда нажимайте клавиши **Изменить** и **ОК** при внесении изменений в конфигурацию метода. Если параметр не изменяется, выходите по нажатию клавиши **ОК**. Если это не будет сделано, методы не будут запрограммированы правильно, а результаты могут быть неверными.

8.1.4 Специальные

На вкладке **Специальные** введите время инкубации, минимальное количество повторений, максимальный объем повторного разведения и т.д.

Поля, показанные на этой вкладке будут варьироваться в зависимости от типа реакции, выбранного на вкладке **Общие**. Каждый метод имеет четыре различных варианта (Рисунок 8-5).

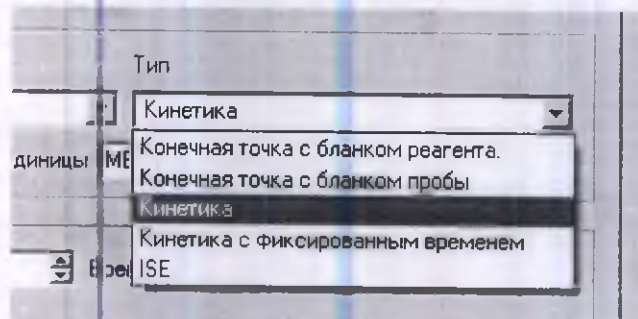


Рисунок 8-7

8.1.4.1 Конечная точка с бланком по реагенту

При выполнении реакции данного типа прибор выполняет бланк по реагенту в отдельной тестовой кювете. Значение абсорбции бланка хранится в памяти и вычитается из каждого теста абсорбции. Данное значение будет использоваться до тех пор, пока заново не измерить бланк по реагенту. Только одно значение абсорбции применяется в конце инкубационного периода (конечная точка). Данный тип измерения используется, в основном, для колориметрических тестов, таких как Глюкоза, Холестерин и др.

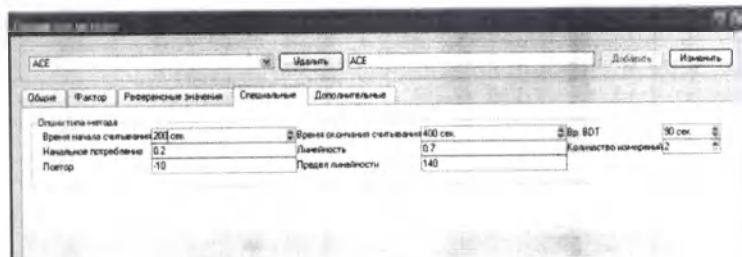


Рисунок 8-8

8.1.4.1.1 Программирование параметров теста

Время бланка реагента: введите значение времени начала измерения бланка реактива, считая от момента добавления всех компонентов в реакционную кювету (в секундах). Обычно это значение совпадает со временем инкубации.

Время инкубации: введите время инкубации реакционной смеси от добавления всех компонентов в реакционную кювету до начала считывания оптической плотности (в секундах). Обычно время инкубации совпадает со временем бланка реактива.

Интервал между бланками: Введите максимально возможное время между измерениями бланка реактива. Рекомендованное значение – 72 часа. Измерение фона реактива должно проводиться после замены реактива и во время калибровки методики.

Повтор: Введите пороговое значение концентрации аналита, при получении результатов ниже которого анализатор повторит исследование пробы в тех же условиях для проверки его корректности. После получения повторного результата в окне Операции напротив соответствующего теста появится сообщение **Повторено**.

Предел линейности: Введите верхнее значение предела линейности методики согласно инструкции по применению реактива. В случае, если полученный результат превысит данное значение, анализатор автоматически разведет пробу в два раза, используя на тест половинный объем пробы от запрограммированного в **Общих** установках, и повторит данный тест. В окне **Операции** напротив соответствующего теста будет отмечено, что повтор был проведен с разведением. Если полученный результат так же будет лежать за пределами линейности метода, анализатор разведет пробу повторно. Анализатор автоматически умножит полученный результат на коэффициент разведения и выдаст пользователю конечный результат. Разведение пробы возможно до минимального значения пробы, указанного в закладке **Дополнительные**.

8.1.4.1.2 Расчеты по конечной точке с бланком по реагенту

Монохроматический режим

A_b = Абсорбция бланка по реагенту

A_s = Абсорбция образца

F = Фактор запрограммирован или рассчитан с помощью калибровки

C = Концентрация

$$C = (A_s - A_b) \cdot F$$

Бихроматический режим

AB = Абсорбция бланка по реагенту

AB' = Абсорбция бланка по реагенту на дифференциальной длине волны

Ab = Расчетное значение абсорбции бланка по реагенту

As = Абсорбция образца

As' = Абсорбция образца на дифференциальной длине волны

Am = Расчетное значение абсорбции образца

F = Фактор запрограммирован или рассчитан с помощью калибровки

C = Концентрация

$$A_b = A_B - A_{B'}$$

$$A_m = A_s - A_{s'} \rightarrow C = (A_s - A_b) \cdot F$$

8.1.4.2 Конечная точка с бланком по образцу

При выполнении реакции данного типа анализатор учитывает вклад самой пробы в суммарное поглощение реакционной смеси: считывает фон пробы, а затем вычитает измеренное значение из величины поглощения всей реакционной смеси. Считывание фона пробы и поглощение всей реакционной смеси происходит последовательно в одной и той же кювете. Данный тип исследования обычно применяется для таких методов, как Билирубин, когда проба содержит компоненты, поглощающие на используемой длине волны.

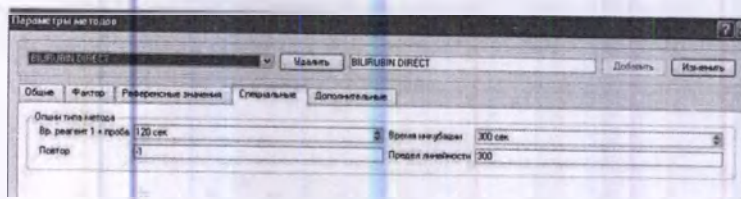


Рисунок 8-9

8.1.4.2.1 Программирование параметров теста

Время Реагент 1 + Проба: введите общее время в секундах, необходимое для считывания поглощения смеси Реагент 1 + проба, значение которого будет принято за фон пробы.

Время инкубации: введите время инкубации реакционной смеси от добавления всех компонентов в реакционную кювету до начала считывания оптической плотности (в секундах). Для каждой пробы из этого значения будет вычтено значение фона пробы.

Повтор: Введите пороговое значение концентрации аналита, при получении результатов ниже которого анализатор повторит исследование пробы в тех же условиях для проверки его корректности. После получения повторного результата в окне Операции напротив соответствующего теста появится сообщение **Повторено**.

Предел линейности: Введите верхнее значение предела линейности методики согласно инструкции по применению реактива. В случае если полученный результат превысит данное значение, анализатор автоматически разведет пробу в два раза, используя на тест половинный объем пробы от запрограммированного в **Общих** установках, и повторит данный тест. В окне **Операции** напротив соответствующего теста будет отмечено, что повтор был проведен с разведением. Если полученный результат так же будет лежать за пределами линейности метода, анализатор разведет пробу повторно. Анализатор автоматически умножит полученный результат на коэффициент разведения и выдаст пользователю

конечный результат. Разведение пробы возможно до минимального значения пробы, указанного в закладке **Дополнительные**.

8.1.4.2.2 Расчеты по конечной точке с бланком по образцу

Монохроматический режим

Ab = Абсорбция бланка по образцу

As = Абсорбция образца

F = Фактор запрограммирован или рассчитан с помощью калибровки

C = Концентрация

VS = Объем пробы

VR1 = Объем реагента 1

VR2 = Объем реагента 2

FD = Фактор разведения

$$FD = (VM + VR1) / (VM + VR1 + VR2)$$

$$C = (Am - Ab \cdot FD) \cdot F$$

Бихроматический режим

AB = Абсорбция бланка по образцу

AB' = Абсорбция бланка по образцу на дифференциальной длине волны

Ab = Расчетное значение бланка по образцу

As = Абсорбция образца

As' = Абсорбция образца на дифференциальной длине волны

As = Расчетное значение абсорбции образца

F = Фактор запрограммирован или рассчитан с помощью калибровки

C = Концентрация

VS = Объем пробы

VR1 = Объем реагента 1

VR2 = Объем реагента 2

FD = Фактор разведения

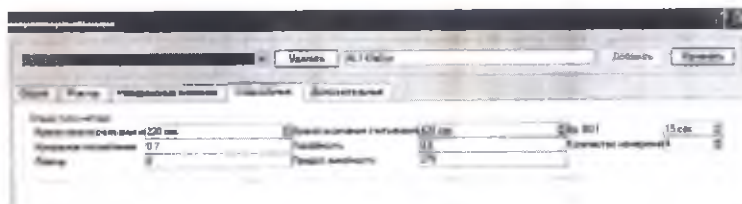
$$FD = (VM + VR1) / (VM + VR1 + VR2)$$

$$Ab = AB - AB'$$

$$As = As - As' \rightarrow C = (Am - Ab \cdot FD) \cdot F$$

8.1.4.3 Кинетика

При использовании кинетического метода исследования поглощение реакционной смеси измеряется несколько раз через определенные промежутки времени для получения значения скорости изменения концентрации субстрата во времени, которое вычисляется с использованием метода наименьших квадратов. Данный тип реакции обычно используется для измерения активности ферментов (АЛТ, АСТ и т.д.).



8.1.4.3.1 Программирование параметров теста

Время BDT, время лаг-фазы до начала измерения: время от начала реакции до первого считывания поглощения. Полученное значение поглощения будет использовано для расчета начального потребления субстрата, но не для расчета конечного результата. Это значение поглощения сравнивается с поглощением, измеренным после времени начала считывания. Рекомендуемое значение времени «BDT» 20 секунд.

Время начала считывания: Время начала измерения поглощения, отсчитанное от времени «BDT», вводится в соответствии с инструкцией пользователя.

Время окончания считывания: Время окончания измерения поглощения, отсчитанное от времени «BDT».

Количество измерений: Количество измерений поглощения между Временем начала считывания и Временем окончания считывания. Рекомендуемое значение - 3 измерения, максимум – 10 измерений, если инструкция по применению не содержит иных рекомендаций.

Начальное потребление: Максимальное значение возможной скорости потребления субстрата Ед. ОП./мин, рекомендованное производителем. Если экспериментальное значение начальной скорости потребления превысит эту величину, анализатор автоматически разведет пробу. Для вычисления начальной скорости потребления субстрата используются значения поглощения, измеренные во время «BDT» и время начала считывания. Рекомендуется использовать значения, приведенные в инструкции по применению.

Линейность: Представляет собой коэффициент линейной корреляции значений поглощения со временем реакции. Если экспериментально полученное значение коэффициента меньше запрограммированного значения, то анализатор автоматически разведет пробу. Рекомендуемое значение линейности лежит в диапазоне от 0,8 до 0,95.

Повтор: Введите пороговое значение концентрации аналита, при получении результатов ниже которого анализатор повторит исследование пробы в тех же условиях для проверки его корректности. После получения повторного результата в окне Операции напротив соответствующего теста появится сообщение **Повторено**.

Предел линейности: Введите верхнее значение предела линейности методики согласно инструкции по применению реактива. В случае, если полученный результат превысит данное значение, анализатор автоматически разведет пробу в два раза, используя на тест половинный объем пробы от запрограммированного в **Общих** установках, и повторит данный тест. В окне **Операции** напротив соответствующего теста будет отмечено, что повтор был проведен с разведением. Если полученный результат так же будет лежать за пределами линейности метода, анализатор разведет пробу повторно. Анализатор автоматически умножит полученный результат на коэффициент разведения и выдаст пользователю конечный результат. Разведение пробы возможно до минимального значения пробы, указанного в закладке **Дополнительные**.

Пример конфигурации метода:

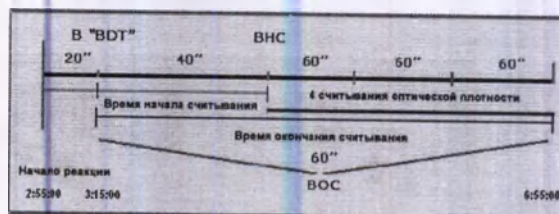


Рисунок 8-11

8.1.4.3.2 Расчеты

Монохроматический режим

$A_1 =$ Первое значение абсорбции образца

A2 = Второе значение абсорбции образца

AN = N-е значение абсорбции образца

$\Delta A/\text{min}$ = скорость изменения поглощения реакционной смеси в минуту, рассчитанное с помощью линейной регрессии по n измерениям

F = Фактор запрограммирован или рассчитан с помощью калибровки

C = Концентрация

$C = \Delta A/\text{min} \cdot F$

Бихроматический режим

A1 = Первое значение абсорбции образца

A2 = Второе значение абсорбции образца

AN = N-е значение абсорбции образца

$\Delta A/\text{min}$ = скорость изменения поглощения реакционной смеси в минуту, рассчитанное с помощью линейной регрессии по n измерениям

A1 = Первое значение абсорбции образца на дифференциальной длине волны

A2 = Второе значение абсорбции образца на дифференциальной длине волны

AN = N-е значение абсорбции образца на дифференциальной длине волны

$\Delta A'/\text{min}$ = скорость изменения поглощения реакционной смеси в минуту, рассчитанное с помощью линейной регрессии по n измерениям на дифференциальной длине волны

F = Фактор запрограммирован или рассчитан с помощью калибровки

C = Концентрация

$C = (\Delta A/\text{min} - \Delta A'/\text{min}) \cdot F$

8.1.4.4 Кинетика по фиксированному времени

При использовании данного типа реакции анализатор выполняет всего два считывания и вычисляет скорость изменения поглощения смеси между этими двумя считываниями.

Кинетические измерения с фиксированным временем используются для определения концентрации мочевины, креатинина и т.д.

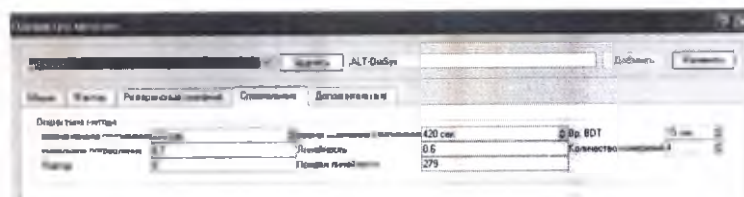


Рисунок 8-12

8.1.4.4.1 Программирование параметров метода

Время начала считывания: введите время первого измерения поглощения реакционной смеси (в секундах).

Время окончания считывания: введите время второго измерения поглощения реакционной смеси (в секундах).

Повтор: Введите пороговое значение концентрации аналита, при получении результатов ниже которого, анализатор повторит исследование пробы в тех же условиях для проверки его корректности. После получения повторного результата в окне **Операции** напротив соответствующего теста появится сообщение **Повторено**.

Предел линейности: Введите верхнее значение предела линейности методики согласно инструкции по применению реактива. В случае если полученный результат превысит данное значение, анализатор автоматически разведет пробу в два раза, используя на тест половинный объем пробы от запрограммированного в **Общих** установках, и повторит данный тест. В окне **Операции** напротив соответствующего теста будет отмечено, что

повтор был проведен с разведением. Если полученный результат так же будет лежать за пределами линейности метода, анализатор разведет пробу повторно. Анализатор автоматически умножит полученный результат на коэффициент разведения и выдаст пользователю конечный результат. Разведение пробы возможно до минимального значения пробы, указанного в закладке **Дополнительные**.

8.1.4.4.2 Расчеты

Монохроматический режим

A_i = Значение начальной абсорбции образца

A_f = Значение конечной абсорбции образца

F = Фактор запрограммирован или рассчитан с помощью калибровки

C = Концентрация

$C = (A_f - A_i) \cdot F$

Бихроматический режим

AI = Значение начальной абсорбции образца

AI' = Значение начальной абсорбции образца на дифференциальной длине волны

A_i = Расчетное значение начальной абсорбции

AF = Значение конечной абсорбции образца

AF' = Значение конечной абсорбции образца на дифференциальной длине волны

A_f = Расчетное значение конечной абсорбции образца

F = Фактор запрограммирован или рассчитан с помощью калибровки

C = Концентрация

$A_i = AI - AI'$

$A_f = AF - AF' \rightarrow C = (A_f - A_i) \cdot F$

Примечание: Всегда нажимайте клавиши Изменить и ОК при внесении изменений в конфигурацию метода. Если параметр не изменяется, выходите по нажатию клавиши ОК.

Если это не будет сделано, методы не будут запрограммированы правильно, а результаты могут быть неверными.

8.1.5 Дополнительные



Внимание

- *Запрещается вносить изменения в этой закладке в отсутствие специалиста службы поддержки.*
-

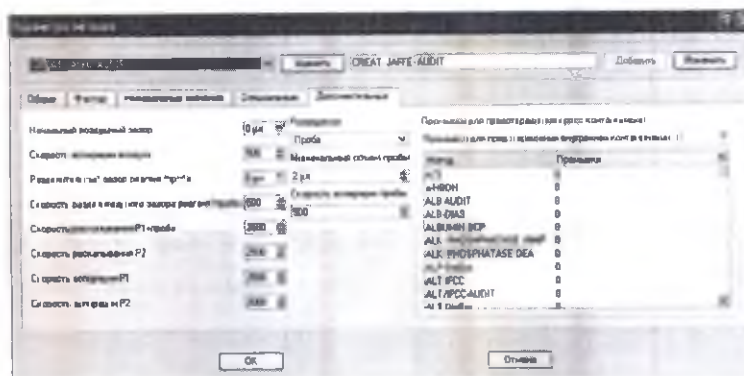


Рисунок 8-13

Изменение данной части в Настройках методов производится с целью повышения производительности определенного реагента (Рисунок 8-11).

Рассмотрите следующие параметры:

Начальный воздушный зазор: объем аспирируемого воздуха в шприце. Применяется, чтобы свести к минимуму контакты между реагентом и жидкостью внутри пробозаборника. Значение по умолчанию: 0 мкл и рекомендуется не превышать значение 20 мкл. Рекомендуемые значения: 2 мкл.

Скорость образования начального зазора: Скорость, с которой шприц аспирирует воздух для создания начального воздушного зазора. По умолчанию: 500, т.е. 1/6 мкл в секунду.

Зазор Реагент/Проба: Объем воздуха в шприце. Применяется для минимизации контакта между реагентом и пробой. Значение по умолчанию: 0 мкл. Рекомендуемое значение: 2 мкл.

Скорость образования зазора Реагент/Проба: Скорость, с которой шприц аспирирует воздух для создания зазора между пробой и реагентом. По умолчанию: 500, т.е. 1/6 мкл в секунду.

Скорость дозирования Реагент 1 + Проба: Если образуются пузырьки в реакционной кювете во время дозирования, скорость может быть снижена. Значение по умолчанию: 2500. Минимальное значение: 1600.

Скорость дозирования Реагента 2: Если образуются пузырьки в реакционной кювете во время дозирования, скорость может быть снижена. Значение по умолчанию: 2500. Минимальное значение: 1600.

Скорость аспирации Реагента 1: Если используется вязкий реагент, скорость аспирации может быть снижена. Значение по умолчанию: 2500. Минимальное значение: 1600.

Скорость аспирации Реагента 2: Если используется вязкий реагент, скорость аспирации может быть снижена. Значение по умолчанию: 2500. Минимальное значение: 1600.

Разведение: Разведение может быть выполнено с использованием половины объема пробы или с использованием двойного объема реагента. Только опция пробы активна.

Разведения образца будут выполнены, когда результат превысил максимальное значение или предел линейности, когда расходование субстрата превышено или когда линейный участок не был обнаружен.

Прибор будет использовать половину объема пробы до достижения объема, запрограммированного в поле **Минимальный объем Пробы** во вкладке **Дополнительные**. Пробозаборник будет аспирировать только объем, указанный в виде целых чисел.

Минимальный объем пробы: минимальный объем образца, необходимый для выполнения последующего разведения. Значение в данном поле должно быть меньше объема образца, указанного на вкладке **Общие**.

Скорость аспирации образца: По умолчанию установлено 500.

Дополнительный объем: По умолчанию равен 0 мкл. Вы можете добавить некоторый дополнительный объем (для методов ИСБ этот объем соответствует пробе, для других методов – реагенту 1).

Перемешивание: Могут быть добавлены дополнительные циклы перемешивания реакционной смеси. Данная операция выполняется иглой пробозаборника и диспенсируется в кювету.

Дополнительная промывка: Дополнительные циклы промывки могут быть запрограммированы во избежание влияния реагентов различных методов. Дополнительная промывка может быть до 2. Введите во вкладке **Дополнительные метод**. Затем нажмите на поле для ввода количества циклов. Нажмите **Ввод**.

Рекомендуется 1 или 2 цикла дополнительной промывки и не более 5 циклов.

Промывки для устранения кросс-контаминации: Могут быть добавлены промывки для исключения взаимовлияния тестов. Выберите из общего списка методов метод, который вызывает помехи. Выберите вкладку **Дополнительно** и в колонке метод выберите метод, вызывающий помехи. Затем нажмите клавишу в поле **Промывка**, введите число дополнительных промывок, нажмите клавишу **Enter**.

В случае использования метода с одним реагентом, экстра-промывка будет добавлена между дозированием реагента. (Промывающий раствор будет поступать из емкости для промывающего раствора объемом 10л к перистальтическому насосу).

В случае метода с двумя реагентами, экстра-промывка будет добавлена между дозированием обоих реагентов. (Промывающий раствор будет поступать из емкости для промывающего раствора объемом 10л к перистальтическому насосу). Экстра-промывка может быть повторена до 2 раз.

Промывка для устранения собственных помех: Может быть добавлена промывка для избежания взаимовлияния одного и того же теста при последовательном запуске.

Если метод, который может вызывать собственные помехи, является методом одного реагента, то будет добавлена дополнительная промывка пробозаборника между последовательными дозированиями реагента. Например, если кальций вызывает самоинтерференцию, и два теста кальция выполняются подряд, дополнительная промывка будет осуществлена между тестами. (Промывочный раствор для этой дополнительной промывки накачивается из контейнера 10 литров с помощью мембранного насоса)

Если метод является биреагентным, то будет добавлена дополнительная промывка как между дозированием обоих реагентов, так и между последовательными методами (как в предыдущем примере). (Промывочный раствор для этой дополнительной промывки также накачивается из контейнера 10 литров с помощью мембранного насоса)

Эта дополнительная промывка может быть повторена до 2 раз.

Промывающий раствор для экстра-промывки: Раствор должен быть записан и позиция на роторе реагентов (реакционном диске-карусели №1) должна быть запрограммирована для данного раствора.

Время экстра-промывки: Время промывки, т.е. время, когда раствор будет находиться в пробозаборнике, должно быть записано в секундах.

Выберите из общего списка методов метод, который вызывает помехи. Затем нажмите клавишу в поле **Промывка**, введите число дополнительных промывок, нажмите клавишу **Enter**. Рекомендуется вводить 1 или 2 дополнительных моек и не более 3. После этого нажмите на столбец **Раствор** и напишите название промывочного раствора (позиция на роторе реагентов (реакционном диске-карусели №1) должна быть запрограммирована для нового раствора), нажмите клавишу **Enter**. Наконец, нажмите на столбец **Время промывки** и введите число в минутах, соответствующее времени нахождения раствора в пробозаборнике, нажмите клавишу **Enter**.

Примечание: Метод, который вызывает помехи, должен быть запрограммирован. Например, давайте предположим, что глюкоза влияет на кальций. Переходим к конфигурации методов 'выберите кальций из списка, и перейдите на вкладку **Дополнительно**, в списке в правом поиске для глюкозы добавить количество дополнительных промывок. Таким образом, каждый раз, когда после глюкозы выполняется кальций, дополнительная промывка будет

осуществляться перед проведением теста на кальций. (Если последовательность Глюкоза> Кальций, будет дополнительная промывка, если последовательность Глюкоза> Метод х-> Кальций, не будет дополнительной промывки)

8.2 Используемые реагенты и профили

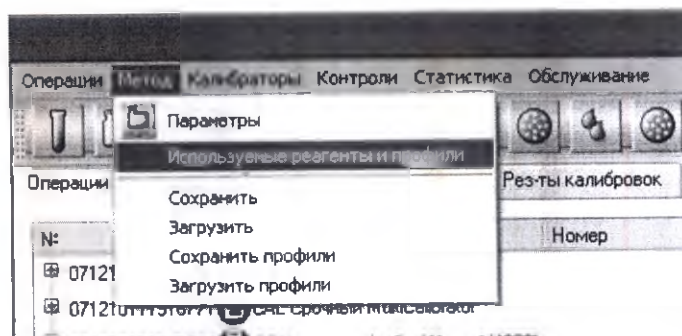


Рисунок 8-14

А меню **Методы** выберите **Используемые реагенты и профили** (Рисунок 8-14). Каждый запрограммированный метод появляется в листе **Используемые**. Именно здесь запрограммированные методы должны быть в статусе **Используемые**.

Все запрограммированные методы могут быть **Доступные** или **Используемые**.

Доступные: Они отображаются в столбце **Доступные** и не появляются в выборе опций.

Используемые: Они отображаются в столбце **Используемые** и появляются в выборе опций.

Чтобы изменить статус метода с **Доступный** на **Используемый**, выберите метод в листе **Доступные** и нажмите стрелку вправо



Чтобы изменить статус метода с **Используемый** на **Доступный**, выберите метод в листе **Используемые** и нажмите стрелку влево



Подтвердите изменения, нажав **ОК**.

В столбце **Профили** могут быть созданы группы тестов, называемые **Профили** (Рисунок 8-15). Выберите методы нужного профиля, введите имя в область под столбцом, как показано на примере с именем подпрограммы, например, **Рутинные**, нажмите **Добавить** и **ОК**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если файл методов удаляется, то профиль будет показан в любом случае.

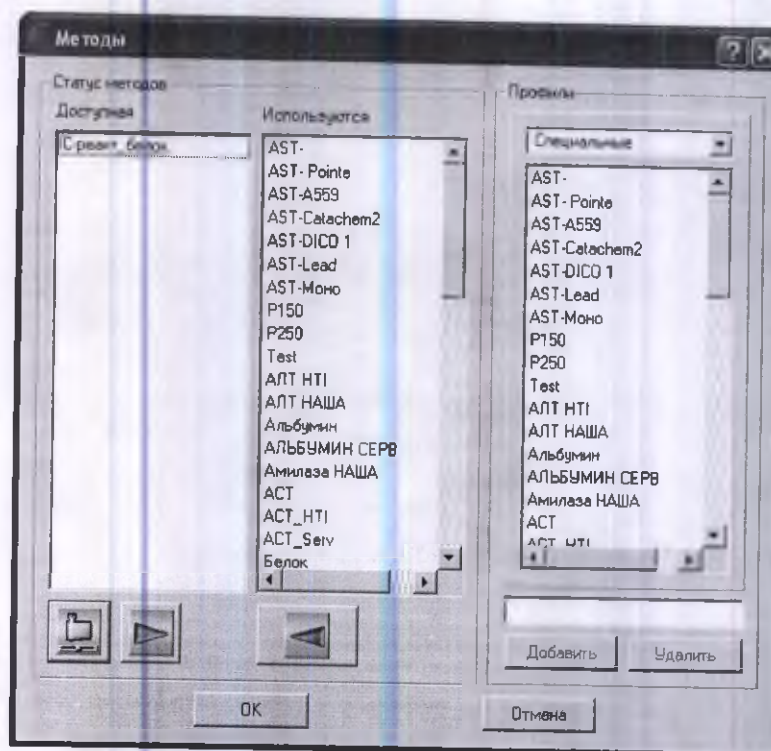


Рисунок 8-15

8.3 Сохранение методов

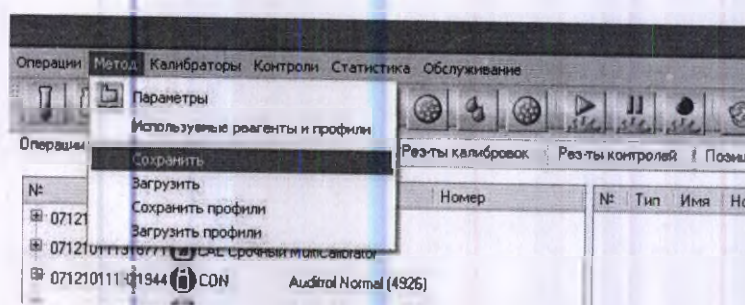


Рисунок 8-16

Файл сохраняется с расширением *.amf, которое используется только программным обеспечением анализатора Biochem FC-360. Сохранение методов невозможно во время выполнения анализатором исследований. Чтобы сохранить все запрограммированные методы, в главном меню выберите **Метод -> Сохранить**. В появившемся окне выберите расположение файла, введите его имя и нажмите клавишу **Сохранить**, для отмены нажмите клавишу **Отмена**.

8.4 Загрузка методов

В память анализатора можно извне загрузить методы, используя файл с расширением *.amf. Загрузка методов невозможна во время выполнения анализатором исследований. Чтобы загрузить методы из файла, в главном меню выберите **Метод -> Загрузить** (Рисунок 8-17).

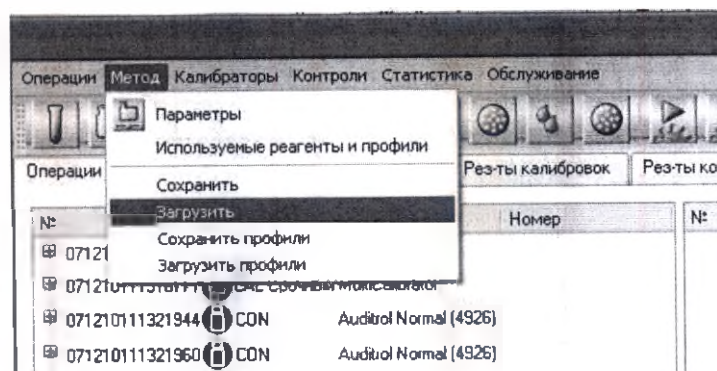


Рисунок 8-17

В появившемся окне найдите нужный файл *.amf с методами нажмите клавишу **Открыть**, для отмены загрузки файла методов нажмите клавишу **Отмена**.

При загрузке нового файла, он будет добавлен к текущему загруженному файлу. Программа сохранит эту информацию, когда будет закрыта.



Внимание

- Программа автоматически сохраняет информацию о методах во время ее закрытия. После загрузки нового файла методов, старый файл не удаляется, а формируется новый комбинированный файл (Глава 13, раздел 13.2).

8.5 Сохранение профилей

Запрограммированные профили можно сохранить в виде файла с расширением *.aef. Файл с таким расширением используется только программным обеспечением анализатора Biochem FC-360. Сохранение профилей невозможно во время выполнения анализатором исследований. Чтобы сохранить все запрограммированные методы, в главном меню выберите **Метод -> Сохранить профили** (Рисунок 8-18).

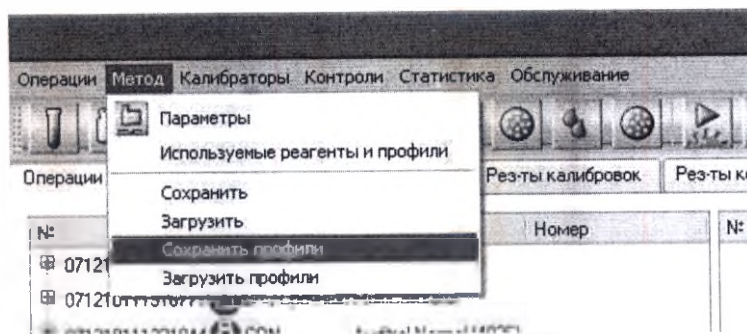


Рисунок 8-18

В появившемся окне выберите расположение сохраняемого файла, введите его имя и нажмите клавишу **Сохранить** или **Отменить**.

8.6 Загрузка профилей

В память анализатора можно извне загрузить профили, используя файл с расширением *.aef. Загрузка профилей невозможна во время выполнения анализатором исследований. Чтобы загрузить профили из файла, в главном меню выберите **Метод -> Загрузить профили** (Рисунок 8-19).

В появившемся окне выберите необходимый файл и нажмите клавишу **Открыть** для продолжения загрузки, или **Отмена** для отмены.

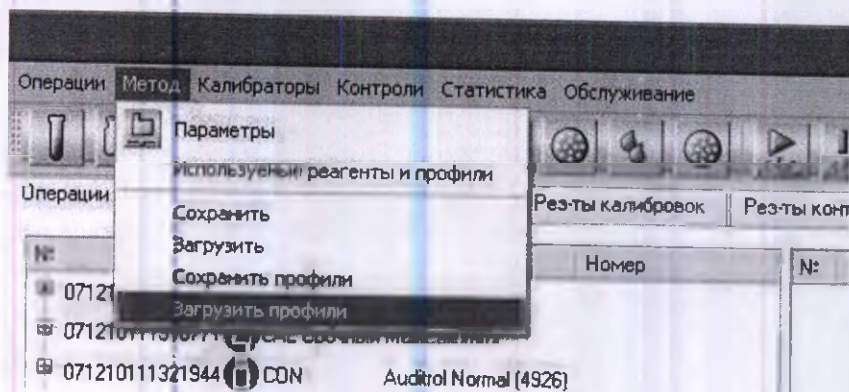


Рисунок 8-19

9 МЕНЮ КАЛИБРАТОРОВ

Программирование параметров калибровок, а также работа с файлами калибраторов производится в меню **Калибраторы** главного меню. Клавиша с аналогичной функцией также расположена на панели инструментов.

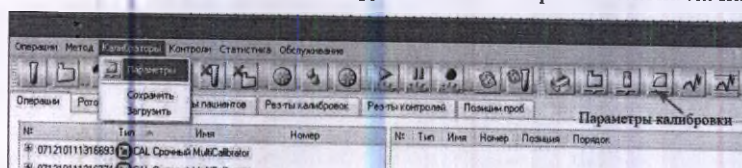


Рисунок 9-1

9.1 Параметры

Для ввода и просмотра параметров калибраторов в главном меню выберите **Калибраторы -> Параметры** или нажмите соответствующую клавишу на панели инструментов. Это функция не доступна во время выполнения анализатором исследований.

В появившемся окне **Параметры калибраторов** (Рисунок 9-2) сначала необходимо ввести информацию о калибраторе: **Имя**, **Производитель**, **Серия**, а также **Срок годности** в следующем формате: **дд/мм/гггг**. После этого нажмите клавишу **Добавить** для добавления нового калибратора в базу данных.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не вводите длинное имя. Программное обеспечение будет урезать название метода, если оно слишком длинное.

После этого новый калибратор появится в списке калибраторов в левой части окна. Выделите калибратор в списке, в результате в центральном поле **Методы** появится список всех запрограммированных методов. Выберите необходимый метод и в столбце **Конц.** введите концентрацию соответствующего анализа согласно вкладке к калибратору, после чего нажмите на клавиатуре клавишу **Enter**.

Справа от значения концентрации указано число повторов, (например, если вы пишете "1" в этом поле, значит обработка будет осуществляться два раза, эти результаты будут использоваться в дальнейшем в калибровочной кривой)

В завершении в поле **Точка** отметьте, какой точке соответствует это значение. Если методика калибруется по нескольким точкам, выше описанная операция должна быть повторена для каждой точки. Чтобы сохранить сделанные изменения и закрыть окно нажмите клавишу **ОК**.



Внимание

- Концентрация анализа в калибраторе должна быть в тех же единицах измерения, которые были запрограммированы в меню программирования методов.

Чтобы удалить запрограммированный калибратор из базы, выделите его в списке калибраторов и нажмите клавишу **Удалить**, для сохранения сделанных изменений и выхода из окна нажмите клавишу **ОК**.

Для редактирования концентрации анализата в калибраторе в поле **Методы** выделите значение, требующее изменений, и введите новое значение. Для подтверждения сделанных изменений нажмите клавишу Enter и клавишу **ОК** для сохранения сделанных изменений.

Во время калибровки методик, анализатор использует значения концентрации калибраторов, введенных в окне **Параметры калибраторов** для расчета фактора калибровки.

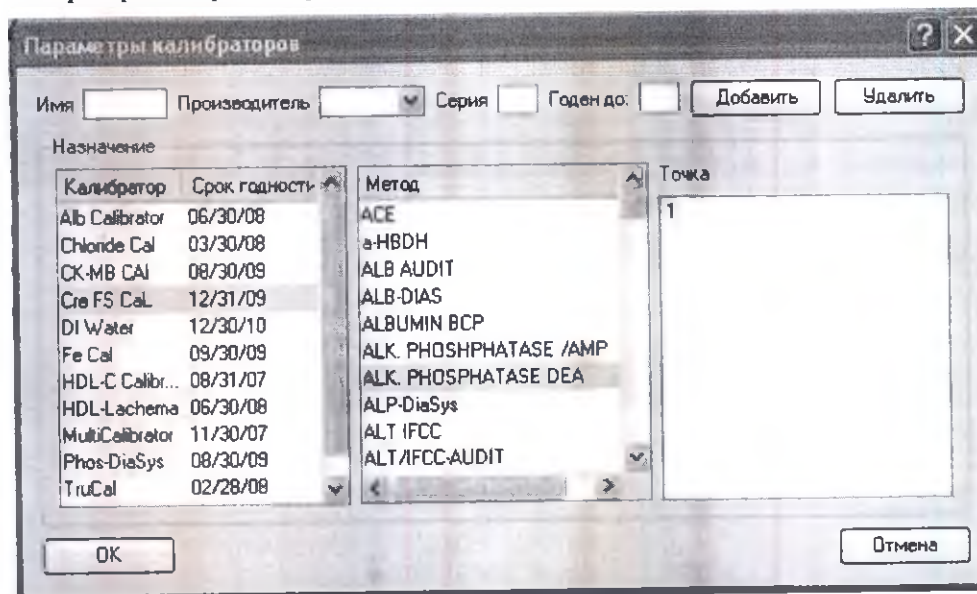


Рисунок 9-2

9.2 Сохранение информации о калибраторах в файл

Информацию о калибраторах, введенную в меню **Калибраторы -> Параметры**, можно сохранить в виде файла с расширением *.acf. Для этого в главном меню необходимо выбрать **Калибраторы -> Сохранить**, в появившемся окне выбрать месторасположение файла, ввести его имя и сохранить нажатием клавиши **Сохранить**, для отмены нажмите клавишу **Отмена**.

Сохранение параметров калибраторов может использоваться как для создания резервной копии файла, так и для переноса информации о калибраторах с одного анализатора на другой.

9.3 Загрузка файла с информацией о калибраторах

Для загрузки в анализатор файла с информацией о калибраторах выберите в главном меню **Калибраторы -> Загрузить**, в появившемся окне выберите необходимый файл с расширением *.acf и нажмите клавишу **Открыть**, для отмены загрузки файла нажмите **Отмена**.



Внимание

- В результате загрузки нового файла с информацией о калибраторах вся ранее введенная информация будет утеряна, поэтому перед загрузкой нового файла создайте резервную копию с исходной информацией, как описано в Главе 9, раздел 9.2.

10 МЕНЮ КОНТРОЛЕЙ

Программирование параметров контролей, а также работа с файлами контролей производится в меню **Контроли** главного меню. Клавиша с аналогичной функцией также расположена на панели инструментов (Рисунок 10-1).

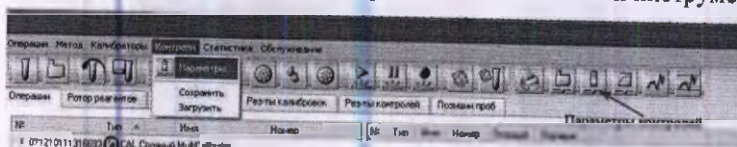


Рисунок 10-1

10.1 Параметры

Для ввода и просмотра параметров калибраторов в главном меню выберите **Контроли** → **Параметры** или нажмите соответствующую клавишу на панели инструментов. Это функция не доступна во время выполнения анализатором исследований.

В появившемся окне **Параметры контролей** сначала необходимо ввести информацию о контроле: **Имя**, **Производитель**, **Серия**, а также **Срок годности** в следующем формате: **дд/мм/гггг**. После этого нажмите клавишу **Добавить** для добавления нового контроля в базу данных. После этого новый контроль появится в списке контролей в левой части окна.

Выделите введенный контроль в списке, в результате в поле **Методы** появится список всех запрограммированных методов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не вводите длинное имя. Программное обеспечение будет урезать название метода, если оно слишком длинное.

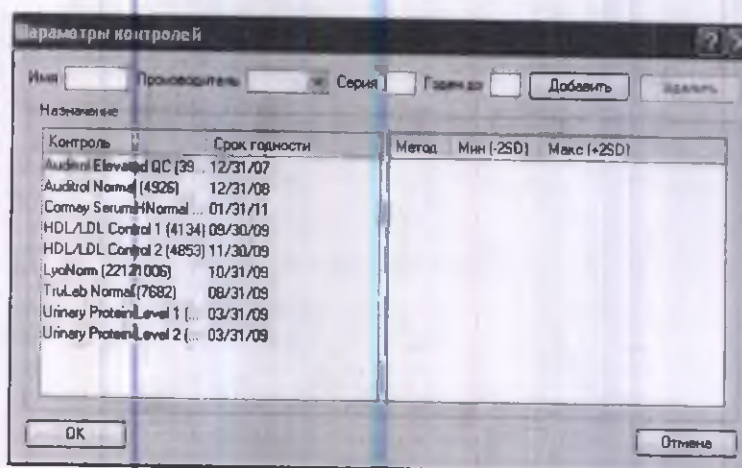


Рисунок 10-2

Выберите необходимый метод и в столбцах **Мин** и **Макс** введите значения минимальной и максимальной допустимой концентрации аналита в контроле (нижней и верхней границ) в соответствии с вкладышем к контрольной сыворотке, подтвердите ввод нажатием клавиши **Enter**. Чтобы сохранить сделанные изменения и закрыть окно нажмите клавишу **ОК**. Во время исследования контрольных сывороток, анализатор сравнивает полученный результат со значениями, введенными в окне **Параметры контролей**, и помечает полученный результат флагом **Правильно**, если экспериментальное значение лежит внутри допустимого диапазона, или **Ошибка**, если полученное значение вышло за пределы допустимого диапазона.



Внимание

- Значения допустимого диапазона концентраций аналита должны быть выражены в тех же единицах измерения, которые были запрограммированы в меню программирования методов.



Внимание

- При смене номера серии контроля и изменении значений концентраций аналитов необходимо ввести новый контроль в память анализатора.

Чтобы удалить запрограммированный контроль из базы, выделите его в списке контролей и нажмите клавишу **Удалить**, для сохранения сделанных изменений и выхода из окна нажмите клавишу **ОК**.

Для редактирования концентрации аналита в контроле, в поле **Методы** выделите значение, требующее изменений, и введите новое значение. Для подтверждения сделанных изменений нажмите клавишу **Enter** и клавишу **ОК** для сохранения сделанных изменений.

10.2 Сохранение информации о контролях в файл

Информацию о контролях, введенную в меню **Контроли** -> **Параметры**, можно сохранить в виде файла с расширением *.aof. Для этого в главном меню необходимо выбрать **Контроли** -> **Сохранить**, в появившемся окне выбрать месторасположение файла, ввести его имя и сохранить нажатием клавиши **Сохранить**, для отмены нажать клавишу **Отмена**.

Функция сохранения параметров контролей может использоваться как для создания резервной копии файла, так и для переноса информации о контролях с одного анализатора на другой.

10.3 Загрузка файлов с информацией о контролях

Для загрузки в анализатор файла с информацией о контролях выберите в главном меню **Контроли** -> **Загрузить**, в появившемся окне выберите необходимый файл с расширением *.aof и нажмите клавишу **Открыть**, для отмены загрузки файла нажмите **Отмена**.



Внимание

- В результате загрузки нового файла с информацией о контролях вся ранее введенная информация будет утеряна, поэтому перед загрузкой нового файла создайте резервную копию с исходной информацией, как описано в Главе 10, раздел 10.2.

11 МЕНЮ СТАТИСТИЧЕСКОЙ ОБРАБОТКИ РЕЗУЛЬТАТОВ

Статистическую обработку результатов исследования проб пациентов, калибровок и контрольных сывороток можно провести, выбрав соответствующую функцию в главном меню (Рисунок 11-1) или клавишу на панели инструментов "График Леви-Дженнингса".



Рисунок 11-1

11.1 Статистика по пациентам

Для статистического анализа нескольких результатов измерения концентрации одного аналита каждого пациента в программном обеспечении анализатора используются графики Леви-Дженнинга. Для построения графика необходимо найти все результаты интересующего пациента в окне Результаты пациентов, используя расширенный поиск:

1. Поставьте галочку напротив опции По дате и задайте ограничение по дате.
2. Выполните расширенный поиск (Рисунок 11-3) по одному или нескольким параметрам информации о пациенте (имя, фамилия и т.д.). Поиск также может быть выполнен по таким параметрам как возраст, пол, доктор и т.д.
3. Выделите найденные результаты, затем в главном меню выберите **Статистика по пациентам** или нажмите соответствующую клавишу на панели инструментов **График Леви-Дженнинга**.
4. В появившемся окне выберите методику (Рисунок 11-2), по результатам которой хотели бы построить график Леви-Дженнинга, и нажмите **ОК**. Для отмены нажмите **Отмена**.

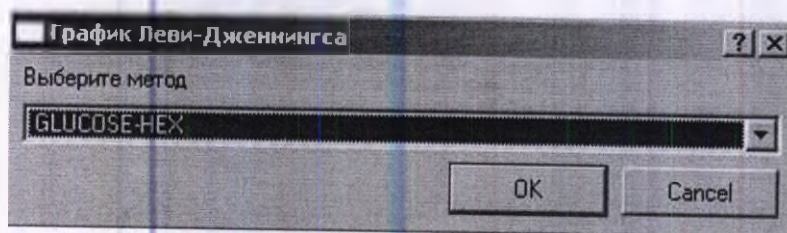


Рисунок 11-2

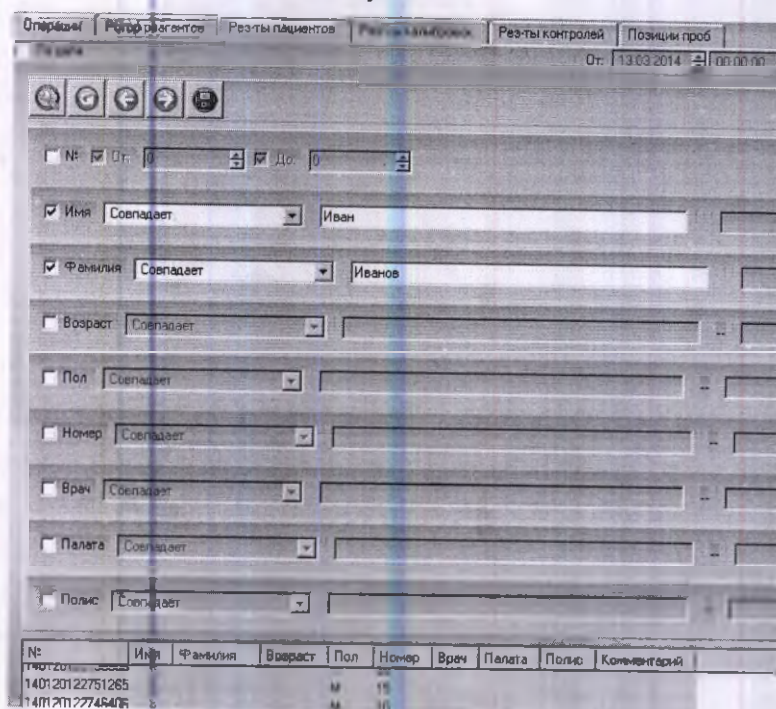


Рисунок 11-3

После нажатия клавиши ОК на экране появится график Леви-Дженнинга для результатов измерения концентрации выбранного аналита. Помимо собственно графика в окне будет приведено значение коэффициента вариации CV%, а также среднее значение концентрации (Рисунок 11-4). На самом графике горизонтальными линиями будет отмечено среднее значение, а также стандартное отклонение. Данные на графике могут быть отредактированы следующим образом: поместите курсор в соответствующее поле в правой части окна, введите новое значение и

нажмите на клавиатуре клавишу **Enter**. Для того, чтобы программа пересчитала статистические параметры с учетом сделанных изменений и построила новый график, нажмите клавишу **Расчет**.



Внимание

- Данные могут быть временно отредактированы, но не будут сохранены программой.

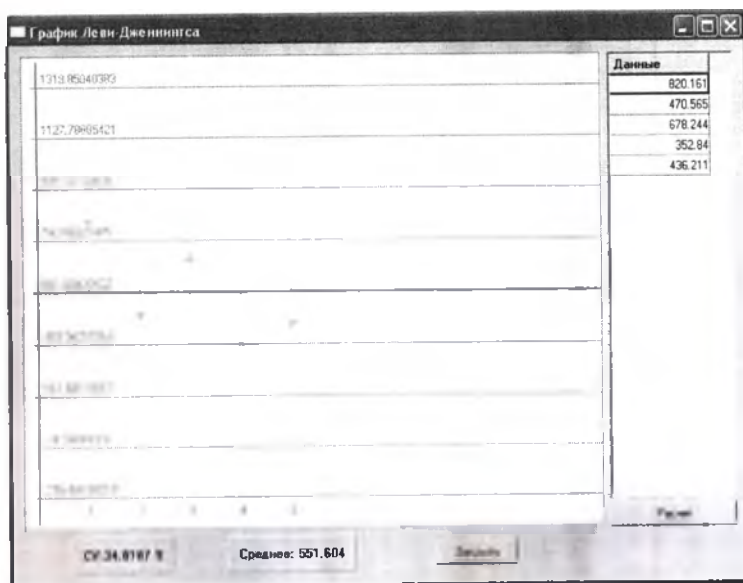


Рисунок 11-4

11.2 Статистика по калибраторам

Для статистического анализа нескольких результатов исследования одного и того же калибратора по каждому аналиту, так же как в случае с пациентами, используются графики Леви-Дженнинга. Для построения графика необходимо найти все результаты интересующего калибратора в окне Результаты калибровок, используя расширенный поиск:

1. Поставьте галочку напротив опции По дате и задайте ограничение по дате (если необходимо).
2. Выполните расширенный поиск по названию калибратора и методике. (Рисунок 11-5): Например: калибратор: Глюкоза_std 1, метод: Глюкоза-Ох. Поиск также может быть выполнен по отчету, т.е. по полученному результату.
3. Затем в главном меню выберите **Статистика -> Статистика по калибраторам** или нажмите соответствующую клавишу на панели инструментов **График Леви-Дженнинга**.

Рисунок 11-5

После нажатия клавиши ОК на экране появится график Леви-Дженнинга для результатов измерения концентрации выбранного аналита. Помимо собственно графика в окне будет приведено значение коэффициента вариации CV%, а также среднее значение концентрации (Рисунок 11-4). На самом графике горизонтальными линиями будет отмечено среднее значение, а также стандартное отклонение. Данные на графике могут быть отредактированы следующим образом: поместите курсор в соответствующее поле в правой части окна, введите новое значение и нажмите на клавиатуре клавишу **Enter**. Для того, чтобы программа пересчитала статистические параметры с учетом сделанных изменений и построила новый график, нажмите клавишу **Расчет**.



Внимание

- Данные могут быть временно отредактированы, но не будут сохранены программой.

11.3 Статистика по контролям

Для статистического анализа нескольких результатов исследования одного и того же контроля по каждому аналиту так же, как в случае с пациентами и калибраторами, используются графики Леви-Дженнинга. Для построения графика необходимо найти все результаты интересующего калибратора в окне Результаты контролей, используя расширенный поиск:

1. Поставьте галочку напротив По дате и задайте ограничения по дате (если необходимо).
2. Выполните расширенный поиск по названию контроля и методике.
3. Затем в главном меню выберите **Статистика -> Статистика по контролям** или нажмите соответствующую клавишу на панели инструментов **График Леви-Дженнинга**.

№	Контроль	Порядок	Метод	Пк	Отчет
131216145832937	HTI_N (124201)1	1	AST-		Ошибка Конц. 46ME Пределок 48 <-> 76
131216145832937	HTI_N (124201)10	10	AST-		Ошибка Конц. 41ME Пределок 48 <-> 76
131216145832937	HTI_N (124201)11	11	AST-		Ошибка Конц. 39ME Пределок 48 <-> 76
131216145832937	HTI_N (124201)12	12	AST-		Откл.пл. 1.3177 Бланк реагента Откл.пл.1.2897 Бланк реагента
131216145832937	HTI_N (124201)13	13	AST-		Ошибка Конц. 40ME Пределок 48 <-> 76

Рисунок 11-6

После нажатия клавиши ОК на экране появится график Леви-Дженнинга для результатов измерения концентрации выбранного аналита. Помимо собственно графика в окне будет приведено значение коэффициента вариации CV%, а также среднее значение концентрации. На самом графике горизонтальными линиями будет отмечено среднее значение, а также стандартное отклонение (Рисунок 11-4). Данные на графике могут быть отредактированы следующим образом: поместите курсор в соответствующее поле в правой части окна, введите новое значение и нажмите клавишу **Enter**. Для того, чтобы программа пересчитала статистические параметры с учетом сделанных изменений и построила новый график, нажмите клавишу **Расчет**.



Внимание

- Данные могут быть временно отредактированы, но не будут сохранены программой.

11.4 Контроль качества

Другим способом статистического анализа и представления результатов исследования контрольных сывороток является построение контрольных карт. Для построения контрольных карт используется соответствующая функция: **Статистика -> Контроль Качества** или же аналогичная клавиша на панели инструментов:



Рисунок 11-7

Чтобы построить контрольную карту по каждому аналиту определенной контрольной сыворотки, необходимо найти и выделить нужные результаты в окне **Результаты контролей** (Рисунок 11-8)

№	Контроль	Порядок	Метод (1)	Отчет
131216145832937	HTI_N (124201)1		AST-	Ошибка Конц: 46ME Пределы: 48 <-> 76
131216145832937	HTI_N (124201)10		AST-	Ошибка Конц: 41ME Пределы: 48 <-> 76
131216145832937	HTI_N (124201)11		AST-	Ошибка Конц: 39ME Пределы: 48 <-> 76
131216145832937	HTI_N (124201)12		AST-	Опт.пл.:1.3177 Бланк реагента Опт.пл.:1.2897 Бланк реагента

Рисунок 11-8

Если выбран более чем один метод, появится окно выбора метода.



Рисунок 11-9

Аналогично, если выбран более чем один контроль, появится окно выбора контроля.



Рисунок 11-10

Контрольные сыворотки с одним и тем же названием, но разными номерами серий, воспринимаются программным обеспечением как разные контрольные сыворотки. Номер серии будет указан в скобках после названия контроля (Рисунок 11-11).

ПРИМЕЧАНИЕ: Параметры контроля должны быть запрограммированы с номером лота.

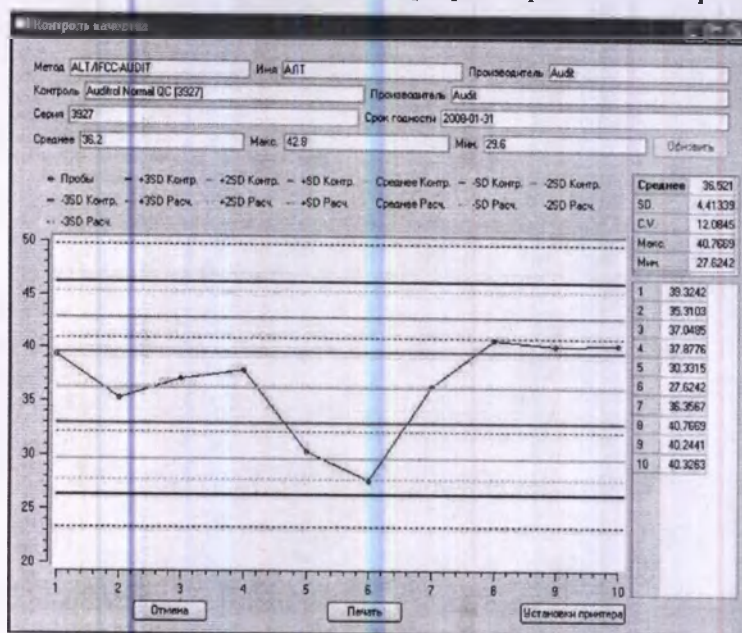


Рисунок 11-11

В верхней части окна приводятся все запрограммированные сведения о контроле.

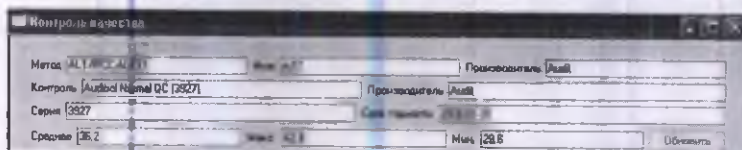


Рисунок 11-12

В правой части приводится статистическая информация и концентрации по выбранному контролю.

Среднее	36.521
SD	4.41339
C.V.	12.0845
Макс.	40.7669
Мин.	27.6242

1	39.3242
2	35.3103
3	37.0485
4	37.8776
5	30.3315
6	27.6242
7	36.3567
8	40.7669
9	40.2441
10	40.3263

Рисунок 11-13

В нижней левой части показан график контроля качества. Программируемые значения контроля показаны сплошной линией:

Серая — среднее значение (автоматически рассчитанное программой как среднее между значениями границ допустимого диапазона)

Зеленые = $\pm 1SD$ (величина одного стандартного отклонения рассчитывается программой автоматически, исходя из предположения, что допустимый диапазон равен $\pm 2SD$)

Желтые = $\pm 2SD$ (значения совпадают с запрограммированными значениями допустимого диапазона)

Красные = $\pm 3SD$ (величина одного стандартного отклонения рассчитывается программой автоматически, исходя из предположения, что допустимый диапазон равен $\pm 2SD$)

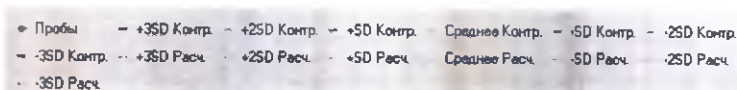
Результаты статистической обработки экспериментально полученных значений концентрации изображены пунктирной линией:

Серая = среднее значение

Зеленые = $\pm 1SD$

Желтые = $\pm 2SD$

Красные = $\pm 3SD$



• Пробы	- +3SD Контр.	- +2SD Контр.	- +SD Контр.	Среднее Контр.	- -SD Контр.	- -2SD Контр.
- -3SD Контр.	- +3SD Расч.	- +2SD Расч.	- +SD Расч.	Среднее Расч.	- -SD Расч.	- -2SD Расч.
- -3SD Расч.						

Рисунок 11-14

Чтобы скрыть одну или несколько линий на контрольной карте, необходимо нажать на соответствующий элемент легенды, расположенной над картой (к примеру, если нажать на - 3SD Cont., то нижняя красная сплошная линия исчезнет). Чтобы вернуть на экран скрытую линию, нужно повторно нажать на соответствующий элемент легенды.

12 МЕНЮ ОБСЛУЖИВАНИЯ

Из меню обслуживания можно выполнить различные процедуры регламентного обслуживания анализатора, изменить общие параметры конфигурации анализатора, и провести процедуры проверки аналитических функций анализатора.

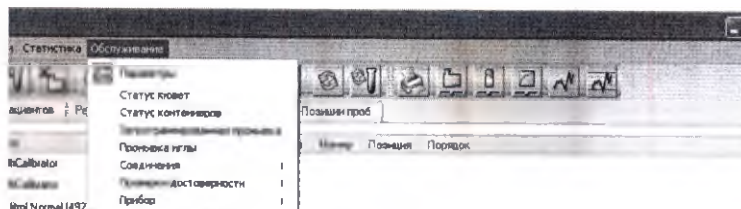


Рисунок 12-1

12.1 Параметры

12.1.1 Вкладка последовательного порта

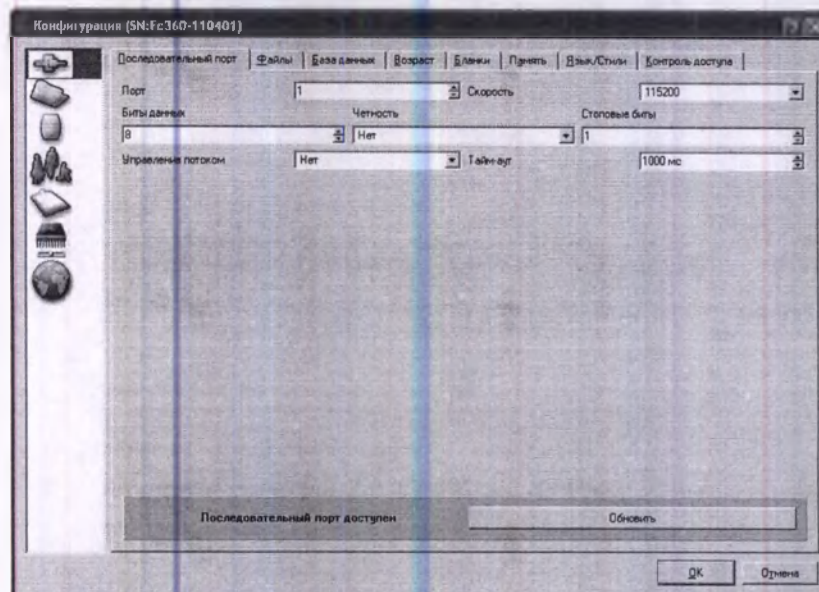


Рисунок 12-2

Конфигурация данных последовательного порта приведена на вкладке **Последовательный порт** (Рисунок 12-2). Доступный последовательный порт: Последовательный Порт ПК осуществляет соединение между ПК и прибором и управляется программой. Появляется сообщение в зеленой рамке. Сообщение появляется на зеленую рамку.



Внимание

- Не вносите изменения в заданную конфигурацию последовательного порта.

12.1.2 Вкладка Файлы

Имена и адреса файлов, которые были использованы в течение дня появляются во вкладке **Файлы** (Рисунок 12-3). Это файлы методов, калибраторов, контролей, листов, тестов и лог-файлы. Каждый из них имеет определенное разрешение.

Лог-файлы отражают коммуникацию прибора и ПК. Они содержат историю действий, которые проводились в случае появления сообщения об ошибке в системе. Они имеют формат HTML и используются службой технической поддержки для выяснения причин возникновения ошибки всякий раз, когда происходит сбой. Лог-файл генерируется автоматически на ежедневной основе.

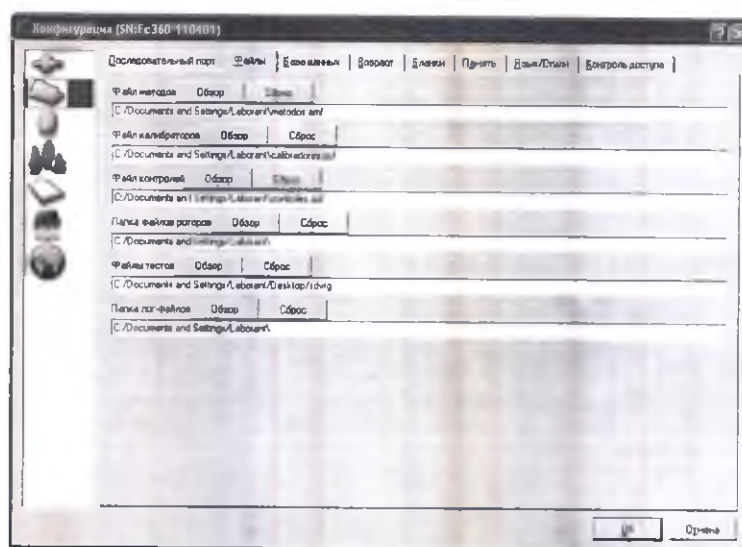


Рисунок 12-3

Расположение файлов: при нажатии клавиши " Обзор " в окне поиска отображается папка, где файл находится. С помощью этой команды отображаются только те файлы, которые имеют необходимое расширение. Например, Обзор, если нажата клавиша Методы для Файла и папки, файлы, которые отображаются на экране будут иметь только расширение *.amf.

Модификация файла: имена файлов и/или их путь на ПК может быть изменен в этом окне. Если изменений не сделано, вернитесь в исходное окно, нажав на Reset. Чтобы сохранить изменения, нажмите " ОК " или клавишу " Отмена ". Модификации имени и пути к файлу автоматически сохраняются при закрытии программы.



Внимание

- Файлы метода не заменяются. Они добавляются с изменением имени, создавая в результате интегральный метод файла.

12.1.3 Вкладка базы данных

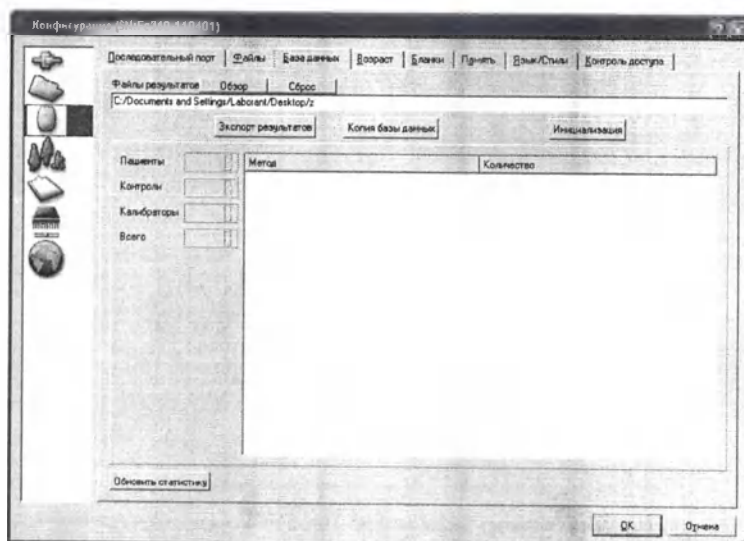


Рисунок 12-4

Имя и путь файла результатов имеет расширение *.adb и появляется во вкладке База данных. (Рисунок 12-4)

Расположение файлов: При нажатии клавиши **Обзор** в окне поиска отображается папка, где находится файл. Если выбрано другое расположение, то файлы, отображаемые при открытии каждой папки, будут только такими, у которых присутствует расширение *.adb .. Если вы хотите увидеть результаты, сохраненные в другом файле, выберите его и нажмите **Сохранить**, при этом новое имя и адрес появятся на экране. Чтобы сохранить изменения, нажмите клавишу **ОК** или в противном случае нажмите **Отмена**.

Изменение файлов: Имя используемого файла и / или его адреса на ПК могут быть изменены на этом экране. Если такие изменения не производятся, то можно вернуться к первоначальному названию, нажав **Восстановить**. Чтобы сохранить изменения, нажмите клавишу **ОК**, в противном случае нажмите **Отмена**. Изменения в названии и адресе файла автоматически сохраняются программой каждый раз, когда он закрывается.

Сохранение результатов экспорта файлов: База данных может быть сохранена в формате Excel. Нажмите **Экспорт результатов** и выберите папку, в которой будут сохранены данные. Введите имя файла и нажмите **Сохранить**. Появится экран, на котором необходимо выбрать тип сохраняемых результатов: **Пациенты**, **Параметры управления** и / или **Результаты калибровки**, а также могут быть добавлены **Техническая информация** и / или **Точки Кинетики** (рис. 12-5). Выберите необходимую опцию, а затем нажмите **Экспорт**.

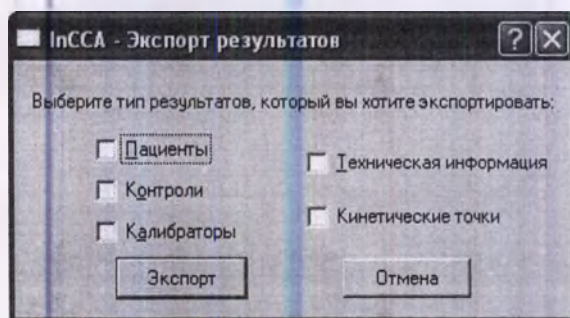


Рисунок 12-5

Следующее окно позволяет выбрать дату и время или числовые параметры процесса из / для сохранения информации во всем диапазоне (рис. 12-6). Выберите нужный вариант / ы, завершите работу с начальными и конечными сохраняемыми данными, а затем нажмите **Выбор**. Чтобы сохранить всю имеющуюся информацию используемого файла, нажмите **Все**.

После этого будет создан файл с расширением *.save , причем он может быть открыт с помощью Excel. Эта опция позволяет оператору сохранять отдельно каждый тип данных или организовывать статистику, поиск и т.д., с использованием функций Excel.

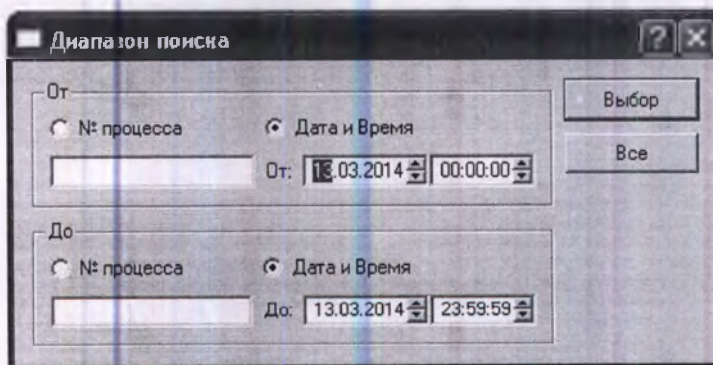


Рисунок 12-6

Копирование Базы данных Клавиша Копирование базы данных позволяет сохранять *.adb файлы, содержащие результаты в базе данных. Сохраняется вся база данных; отдельно нельзя выбрать диапазон или тип. Рекомендуется перед запуском создавать резервную копию базы данных.

Запуск: Перед запуском базы данных необходимо произвести резервное копирование результатов (и экспорт результатов (см. выше **Резервное копирование результатов** {Копирование базы данных} и **Экспорт результатов**)

После выполнения резервного копирования результатов и экспорта результатов, нажмите **Запуск**, при этом все результаты пациенты, калибраторы, параметры управления и методы удаляются из системы.

Появится следующее сообщение:

Вы действительно хотите, чтобы инициализировать базу данных?

Все данные будут потеряны после закрытия программы.

Нажмите **Да** для подтверждения или **Нет**, чтобы вернуться к предыдущему окну.

При этом сохраняется последняя калибровка в конфигурации методов, а информация о конфигурации калибраторов, параметров управления и методов не изменяется.

Статистика: Общее число результатов испытаний, полученных в текущем сеансе, отображается слева от главного окна.

В соседнем поле отображается число результатов испытаний, полученных с помощью каждого возможного метода.

В этом окне **Всего** представляет общий итог всех испытаний в используемой базе данных. Это подсчет можно обновить, нажав **Обновить Статистика**.



Внимание

- *Необходима регулярная инициализация базы данных для предотвращения снижения скорости работы программы. Этот процесс необходимо производить ежемесячно или по мере накопления общего количества результатов более 10000.*

12.1.4 Вкладка Возраст

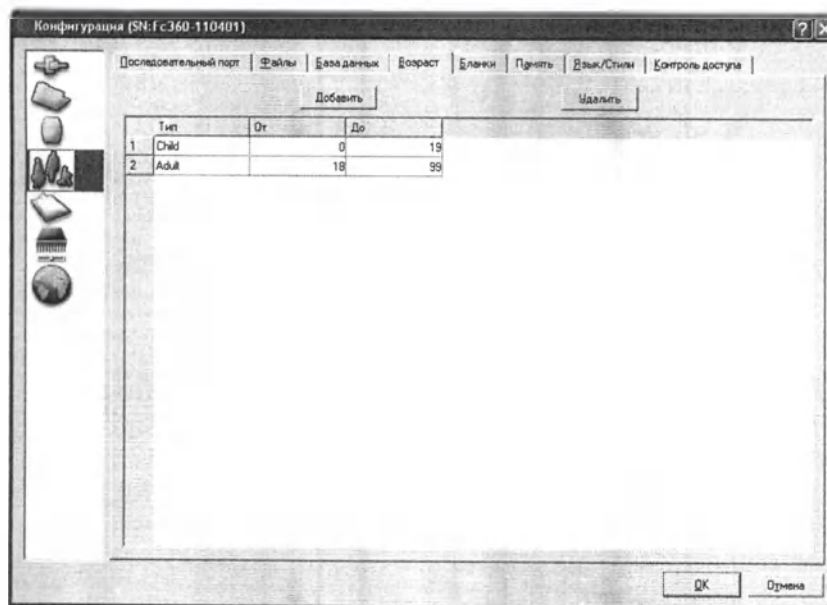


Рисунок 12-7

Возрастные группы настраиваются на вкладке **Возраст** (рис. 12-7). Для входа в новую возрастную группу, нажмите **Добавить** и введите имя группы в **Тип**, а также минимальный и максимальный возраст (в годах) в полях **От** и **До**. Эти данные используются на экране **Добавить Процесс** для того, чтобы назначить соответствующую возрастную группу каждому пациенту. Комбинация **Операции** → **Добавить** → **Проба** → **Пациент** → **Возраст** → позволяет

выбрать возрастную группу (рис. 12-7). Чтобы удалить возрастную группу, щелкните этому полю и нажмите **Удалить**.

Можно установить отображение Отчета о пациентах и / или технического отчета для отображения контрольных показателей каждого пациента в зависимости от их возрастной группы (см. главу 8, раздел 8.1.3 Вкладка Контрольные показатели).

Добавить процесс

Пациент: 1 [Добавить] [Отмена]

Имя: _____ Фамилия: _____ Специальные:

Пол: _____ Возраст: [Child] [Adult] Пол: Муж. [Муж.]

Номер: 4

Врач: _____ Палата: _____

AST-
AST-Pointe
AST-A559
AST-Catachem2
AST-DICO 1
AST-Lead
AST-Mono
P150
P250

Рисунок 12-8

12.1.5 Вкладка Бланки

Форматы отображения Отчета о пациентах и Технического отчета задаются на вкладке **Бланки** (рис. 12-9)

Конфигурация (BY 1 с 360-110401)

Последовательный порт: _____ Файлы: _____ База данных: _____ Сервер: _____ Бланки: _____ Печать: _____ Файл/Строка: _____ Контроль доступа: _____

Настройка принтера: _____ Печать тестовой страницы: _____ Восстановить: _____

Рядов на странице: 55 Рядов в секции: 0

`<table width=100%>
<tr><td>
<table width=100%>
<tr>
<td width=100%>
<center>ИНТЕРМЕДИКА СЕРВИС
ЛАБОРАТОРИЯ
Биохимический анализ</td></tr></table>
</td></tr></table>`

ИНТЕРМЕДИКА С
ЛАБОРАТОРИЯ
Биохимический а...

[ОК] [Отмена]

Рисунок 12-9

Отчет о пациентах имеет удобный для чтения формат, предназначенный непосредственно для пациентов и врачей. Отчет печатается на отдельном листе бумаги для каждого пациента. Технический отчет имеет более сжатый формат и используется для получения печатной записи результатов. Результаты нескольких пациентов печатаются в одном и том же отчете.

При нажатии на **Отчет пациента/Заглавие страницы** отображаются прочие разделы Отчета пациента или технического отчета, необходимые для установки (Рисунок 12-9).

Языком установки является HTML. Окончательный формат появляется в нижней части экрана. Конфигурация написана в текстовом поле посередине страницы. Если никаких изменений не сделано, то нажмите **Перезапуск**,

чтобы вернуться к исходному формату. Чтобы сохранить изменения нажмите **ОК**, в противном случае нажмите **Отмена**.

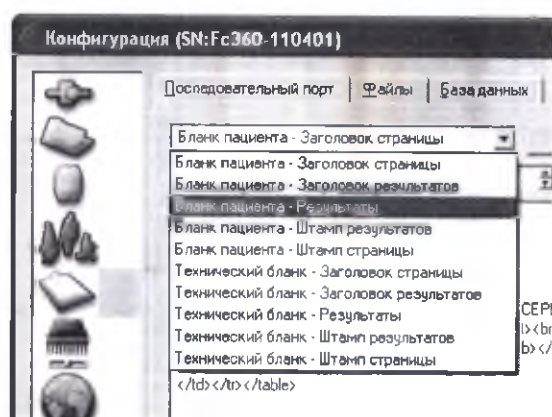


Рисунок 12-10

При нажатии **Установка принтера** отображается список доступных принтеров и их параметры.

При нажатии **Печать тестовой страницы**, выберите необходимое количество образцов и методов для вывода на печать (рис. 12-11 и 12-12). Это позволяет произвести тестовую печать конфигурации принтера. Затем выберите формат печати: **Отчет Пациента** или **Технический Отчет**. Настроенный формат можно увидеть на экране, нажав **Предварительный просмотр** или распечатать его, нажав **Печать** (Рисунок 12-13).



Рисунок 12-11



Рисунок 12-12

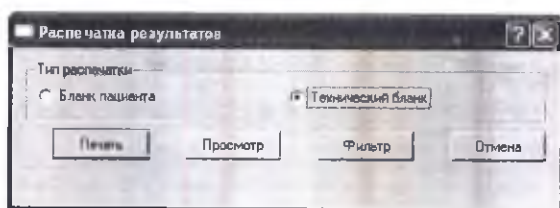


Рисунок 12-13

12.1.6 Вкладка Память

Технические данные во внутренней памяти можно просматривать и изменять на **вкладке Память** (рис. 12-14)

На этой вкладке отображаются состояния переменных, связанных с каждым из модулей прибора. При нажатии клавиши **Получение информации от оборудования**, программа считывает все данные, сохраненные во внутренней памяти оборудования. Этот процесс занимает несколько минут и отображается в строке состояния.



Внимание

- Данные процессы должны выполняться только службой поддержки или специально подготовленным персоналом.

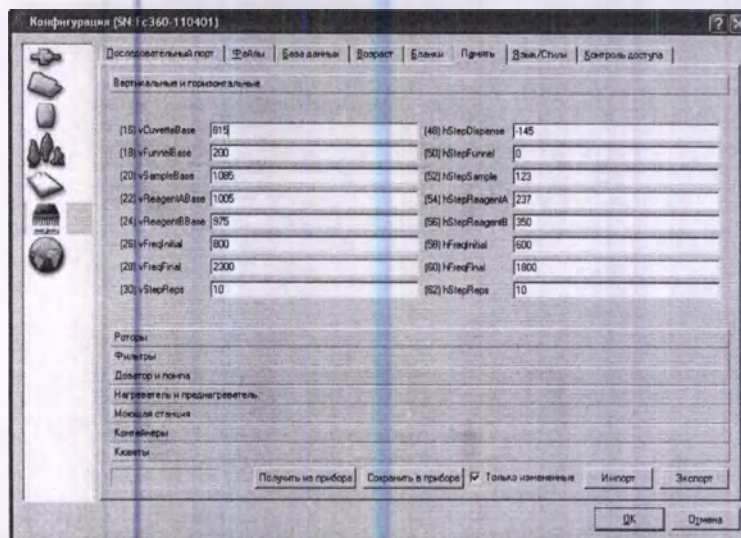


Рисунок 12-14

12.1.7 Вкладка Язык/ Стили

В этой вкладке выбирается язык и стили (рис. 12-15).

Язык: Щелкните мышкой на нужный язык и нажмите ОК. Для изменения языка, который будет загружен в систему, необходимо закрыть программу и потом открыть ее снова.

Стиль: При отображении меню **Стиль**, отображаются все возможные стили оформления экрана. Выберите желаемый и нажмите ОК. Для ввода изменений в действие необходимо закрыть программу и потом открыть ее снова



Внимание

- Не производите изменения языка или стиля оформления при работе прибора. Не забудьте закрыть, а потом заново открыть программу после произведения изменений.

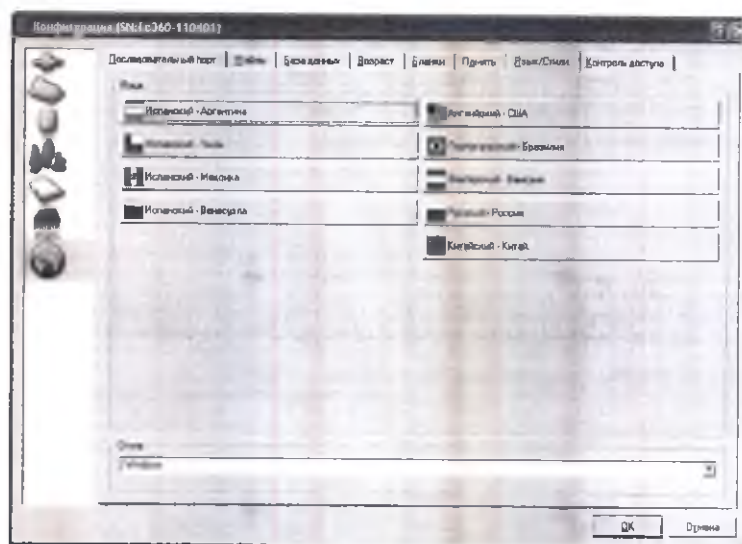


Рисунок 12-15

12.1.8 Вкладка Контроль доступа

Управление доступом к различным меню изменяется системным администратором.

Администратор: Входит по паролю в настройки меню Обслуживание.

Методы: Пароль разрешает вход в настройки меню методов, калибраторов и параметров управления.

Служба сервиса: Входит по паролю в настройки консоли управления в меню Обслуживание.

С левой стороны выберите опцию для изменения, а с правой стороны введите новый пароль, повторите новый пароль и, наконец, нажмите клавишу **Изменить пароль**.

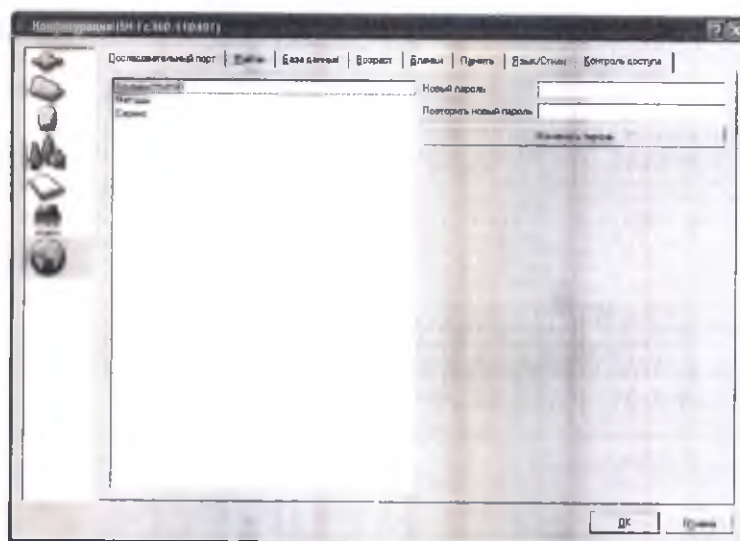


Рисунок 12-16



Внимание

- Изменения в управлении доступом должны быть сохранены, в противном случае обратитесь за помощью в вашу службу технической поддержки.

12.2 Состояние кювет.

При нажатии на вкладку **Обслуживание** и выбрав **Состояние кювет**, отображается экран (рис. 12-17), который показывает количество и состояние каждой из кювет в различных цветах:

Зеленый: Чистая

Светло-красный: Грязная

Темно-красный (6 различных оттенков): В процессах промывки и сушки:

Промывка 1: Откачка жидкости и нанесение моющего средства.

Промывка 2: Откачка жидкости и нанесение моющего средства.

Промывка 3: Откачка жидкости и нанесение моющего средства.

Промывка 4: Откачка жидкости и нанесение моющего средства.

Промывка 5: Первый этап сушки

Промывка 6: Второй этап просушки

Светло-синий: Используется

Серый: Состояние неизвестно

Состояние кювет постоянно обновляется по мере их использования в лотке.



Внимание

- Каждый раз после закрытия программы некорректным способом, прибор присваивает всем кюветам статус грязные.

В связи с этим необходимо заканчивать все сеансы работы с программой промывкой грязных кювет или выполнением запрограммированной промывки. В противном случае новый сеанс необходимо начинать с промывки всех кювет в лотке (Промывка кювет → набор кювет → до 100 → промыть)

Рисунок 12-17

12.3 Статус контейнеров

Нажав на Обслуживание и выбрав Статус контейнеров, появится экран (рис. 12-17), который показывает объем жидкости в каждом контейнере, выраженное в процентах от общего объема.

Когда уровень отходов превышает 90% и / или уровень промывочного раствора составляет менее 10%, красный предупреждающий знак автоматически появится на экране (рис. 12-18).

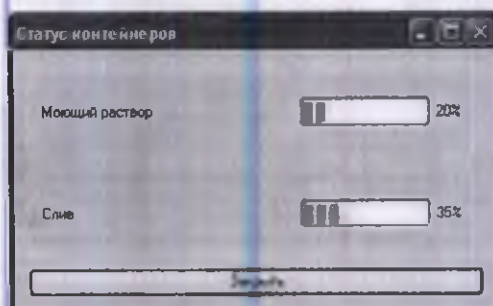


Рисунок 12-17

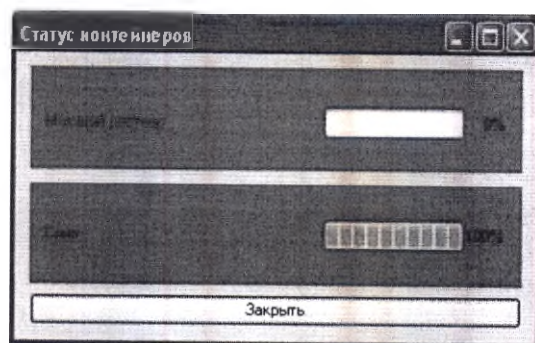


Рисунок 12-18

Добавление промывочного раствора и удаления отходов возможно только, когда анализатор не активен (находится в режиме ожидания).

После удаления отходов анализатор может продолжать работу. После замены промывочного раствора необходимо выполнить заполнение всех рабочих трубок анализатора: 5 циклов заполнения трубок промывочного блока (Обслуживание -> Прибор -> Промывка моющей станции)

Затем происходит 5 циклов промывки кювет с 1 по 10.

(Обслуживание -> Прибор -> Промывка кювет -> Диапазон -> 1 - 10 -> Промывка).



Внимание

- Для того, чтобы анализатор смог обновить статус контейнеров, соответствующее окно состояния должно быть закрыто перед тем, как будет добавлен промывочный раствор и/или вылиты отходы.

12.4 Программируемая промывка

Через 2 минуты после окончания исследований и вывода результатов на экран анализатор автоматически предложит провести Программируемую промывку кювет (Рисунок 2-20).

В ходе этого процесса анализатор промывает все грязные кюветы, которые использовались для проведения реакций, а также полностью не отмытые кюветы. В окне приводится обратный отсчет времени начала промывки. Если нажать клавишу **Выполнить**, промывка кювет начнется незамедлительно.

Если после окончания последней реакции останутся исследования в режиме ожидания (например, из-за нехватки пробы или реактива, и т.д.), через 10 минут анализатор автоматически перейдет в режим остановки **Стоп** и запустит процедуру запрограммированной промывки.



Внимание

- Запрещается отменять запрограммированную промывку кювет, так как это может вызывать ошибки во время последующих промывок и негативно сказаться на общем состоянии кювет.

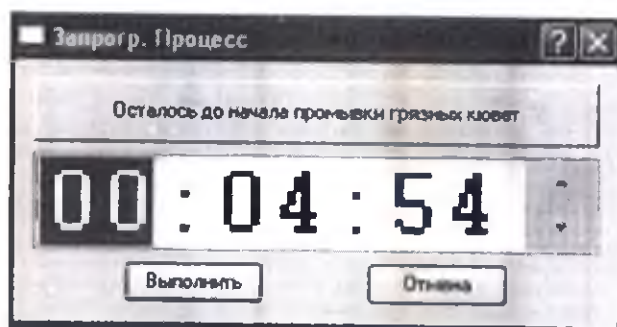


Рисунок 12-19

12.5 Промывка иглы дозатора

Эта процедура позволяет промыть внешнюю и внутреннюю поверхности иглы дозатора.

Для этого в главном меню выберите **Обслуживание -> Промывка иглы**. На экране появится окно с предложением поместить пробирку со специальным промывочным раствором в реакционный диск-карусель №1 (ротор реагентов и проб) (по умолчанию в позицию 60, Рисунок 12-20). В качестве специального промывочного раствора используется 30% раствор гипохлорита или концентрированный раствор щелочного детергента. Поместите пробирку в указанную позицию, для запуска процедуры нажмите клавишу **ОК**, для отмены – **Отмена**. По окончании промывки на экране появится сообщение об успешном ее завершении.

Описанная промывка должна производиться ежедневно после завершения рабочей сессии.

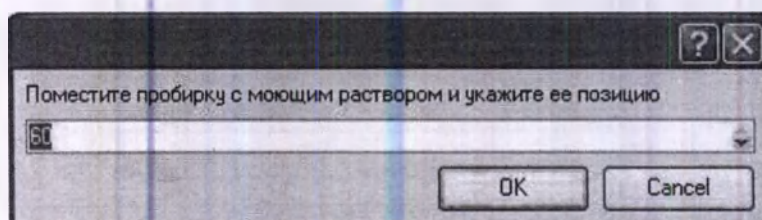


Рисунок 12-20

12.6 Соединения

Нажав на **Обслуживание** и выбрав **Соединения**, на экране отображаются 2 типа соединения между компьютером и анализатором: **Командная консоль** и **Лог последовательного порта** (Рисунок 12-21).

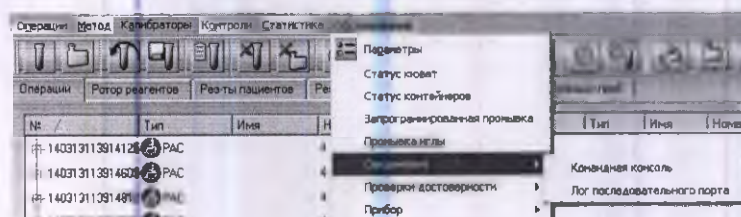


Рисунок 12-21

12.6.1 Командная консоль

Данное окно позволяет выбрать рабочие команды. Различные команды определяют отдельные движения компонентов прибора, чтение и запись параметров, работающих последовательностей и т.д. Желаемая команда также может быть непосредственно записана в окне **Терминал** с помощью символом инициации каждой операции.



Внимание

- Данные операции должны проводиться службой технической поддержки, но могут быть выполнены пользователем в отдельных случаях согласно четким инструкциям.

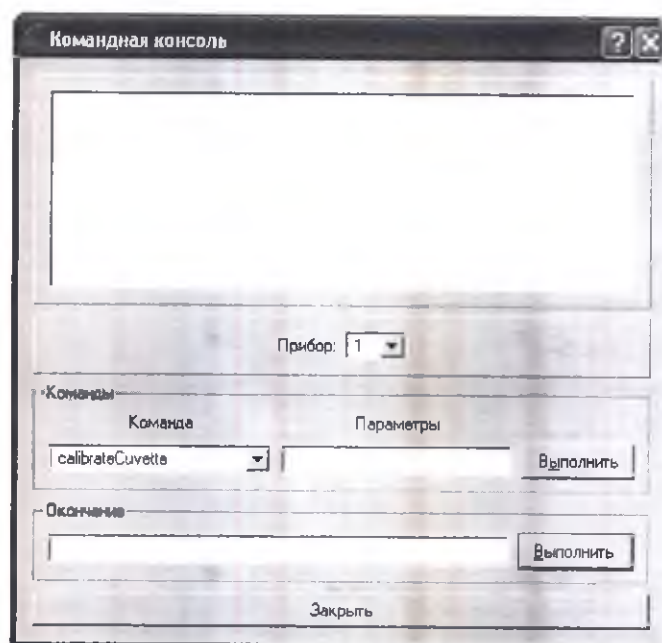


Рисунок 12-22

12.6.2 Журнал последовательного порта

Все операции между анализатором и ПК регистрируются во вкладке Журнал Последовательного порта (Рисунок 12-23). Регистрация происходит только в том случае, если экран открыт и активна команда Авто обновление.

Возможны следующие опции:

Закреть: Экран будет закрыт

Выделение: Различные операции, осуществляемые анализатором, будут выделены разным цветом для лучшего просмотра.

Обновить: Данные будут обновлены

Авто обновление: Данные непрерывно обновляются

Сохранить: Это позволяет сохранять все полученные данные на ПК в формате HTML. Эти данные затем могут быть использованы для анализа процессов, чтобы определить причины поломки и т.д. Данный файл используется службой технической поддержки.

Очистить: Все данные, полученные до текущего момента, будут удалены.

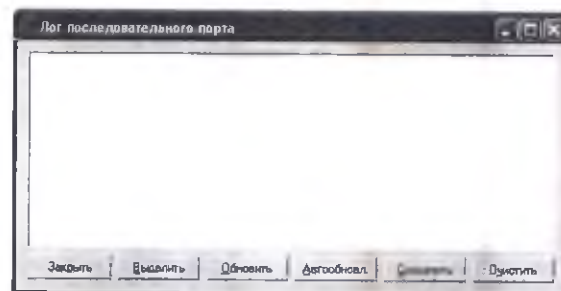


Рисунок 12-23

12.7 Проверка достоверности

Нажав на Обслуживание и выбрав Проверка достоверности, откроется экран с некоторыми тестами калибровки, которые контролируют работу узлов анализатора (Рисунок 12-24). Работа фотометрической системы, пробозаборника и блока промывки контролируется данными тестами. Каждый пользователь может создать собственный внутренний контроль качества анализатора с помощью данных тестов.



Внимание

- Рекомендуется провести цикл специальной промывки с 0,2N раствором едкого натра перед проведением тестов калибровки (См. Глава 7, раздел 7.7).

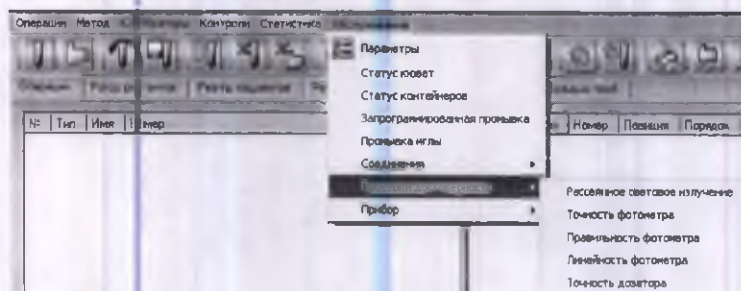


Рисунок 12-24

12.7.1 Рассеянное световое излучение

Рассеянное световое излучение – это любое электромагнитное излучение с длиной волны, отличной от выбранной, которое зарегистрировано детектором и получено прибором.

Этот тест основан на измерении абсорбции раствора нитрита натрия. Данные растворы поглощают все длины волн ниже 390 нм, поэтому называются оптически непрозрачными в УФ-диапазоне.

Необходимые материалы:

Раствор нитрита натрия 50 г/л

Процедура:

1. Добавьте 300 мкл раствора в кювету № 1 или в любую другую, как показано на экране (Рисунок 12-25)
2. Подождите 5 минут для достижения термостабилизации раствора в кювете.
3. Выберите Обслуживание → Калибровка → Рассеянный свет → ОК → Фильтр → ОК
4. Анализатор проведет считывание на выбранной длине волны, определяя уровень абсорбции в единицах оптической плотности.
5. Проведите считывание дважды.

Приемлемы уровень рассеянного света: Абсорбция выше 3 единиц опт.пл.

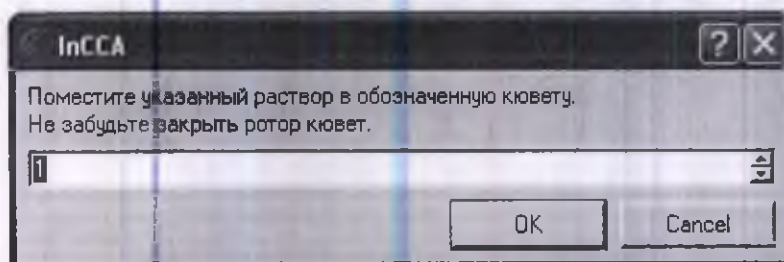


Рисунок 12-25

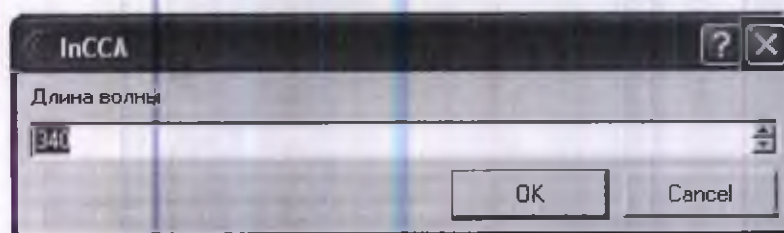


Рисунок 12-26

12.7.2 Воспроизводимость (фотометра)

Точность фотометра— это измерение дисперсии значений абсорбции относительно среднего и выраженное коэффициентом вариации (CV). Измерения всегда проводятся в одной и той же кювете.

Необходимые материалы:

Раствор сульфата меди 30 г/л в серной кислоте 0.45 N

Автоматический дозатор

Процедура:

1. Добавьте 300 мкл раствора в кювету № 2 или в любую другую, как показано на экране (Рисунок 12-27)
2. Подождите 5 минут для достижения термостабилизации раствора в кювете.
3. Выберите Обслуживание → Проверка достоверности → Точность фотометра → Номер кюветы → ОК → Фильтр → ОК
4. Анализатор проведет 30 корреляционных считываний раствора на выбранной длине волны, определяя абсорбцию в единицах оптической плотности, рассчитывает среднее значение и коэффициент вариации CV в %.
5. Проведите считывание дважды.

Приемлемый уровень воспроизводимости фотометра: CV% меньше 1%

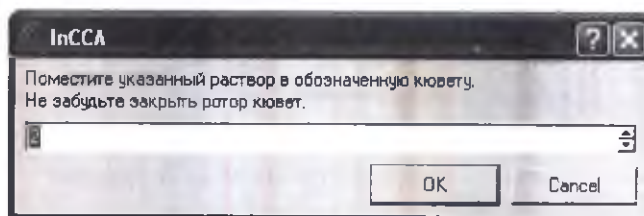


Рисунок 12-27



Рисунок 12-28

12.7.3 Точность фотометра

Точность фотометра означает степень сходимости между измеренным значением оптической плотности и реальным значением абсорбции конкретного сертифицированного раствора, измеренной с помощью эталонов.

Ошибка при измерении поглощения этого раствора относительно сертифицированных значений называется фотометрической ошибкой.

Необходимые материалы:

2 раствора бихромата калия в хлорной кислоте 0,001 N различной концентрации и с известными и сертифицированными значениями поглощения, измеренные с использованием Сертификатов эталонных стандартов NIST (Национальный институт стандартов и технологий). Пример: раствор А и В.

Автоматический дозатор

Процедура:

1. Добавьте 300 мкл раствора А в кювету 3 или любую другую кювету, как показано на экране (Рисунок 12-29).
2. Добавьте 300 мкл раствора В в кювету 4 или любую другую кювету, как показано на экране (Рисунок 12-30).

3. Подождите 5 минут для достижения термостабилизации раствора в кювете.
4. Выберите Обслуживание → Проверка достоверности → Правильность фотометра → Номер кюветы → ОК → Номер кюветы → ОК → Фильтр → ОК
5. Анализатор проведет считывание двух растворов на длине волны 340 нм (Рисунок 12-32), отображая измерения в единицах оптической плотности.
6. Проведите считывание дважды.
7. Вычислите % фотометрической расходимости согласно следующей формуле:

$$\% \text{ Фотометрическая расходимость} = \frac{[\text{measured abs} - \text{reference abs}]}{\text{Reference abs}} \times 100$$

Приемлемый уровень фотометрической ошибки: не более 5%

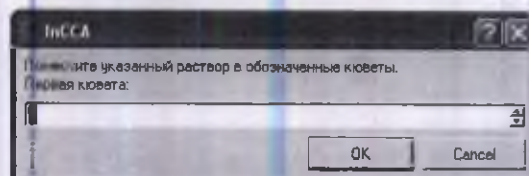


Рисунок 12-29

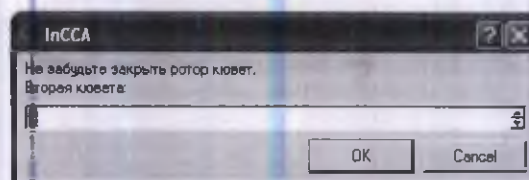


Рисунок 12-30

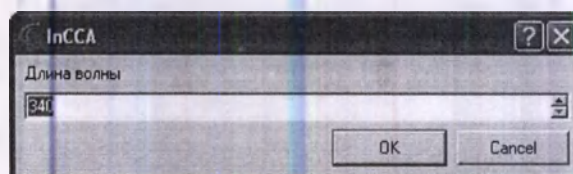


Рисунок 12-31

12.7.4 Линейность фотометра

Линейность фотометра означает способность фотометра осуществлять считывание абсорбции пропорционально изменению концентрации для растворов с возрастающей концентрацией вещества, которое подчиняется закону Бугера-Ламберта-Бера.

Необходимые материалы:

Раствор бихромата калия возрастающих концентраций в 0.001 N хлорной кислоте с аттестованными значениями оптического поглощения, определенные с использованием Сертифицированных эталонных стандартов NIST (Национальный институт стандартов и технологий). Пример: 25, 50, 100, 200 мг/л (Растворы А, В, С, В соответственно).

Автоматический дозатор

Процедура:

1. Добавьте 300 мкл раствора А в кювету 5 или любую другую кювету, как показано на экране (Рисунок 12-32).
2. Добавьте 300 мкл раствора В в кювету 6 или любую другую кювету, как показано на экране (Рисунок 12-33).
3. Добавьте 300 мкл раствора С в кювету 7 или любую другую кювету, как показано на экране (Рисунок 12-34).
4. Добавьте 300 мкл раствора D в кювету 8 или любую другую кювету, как показано на экране (Рисунок 12-35).
5. Подождите 5 минут для достижения термостабилизации раствора в кювете.

6. Выберите Обслуживание → Проверка достоверности → Линейность фотометра → Номер кюветы → ОК → Номер кюветы → ОК → Номер кюветы → ОК → Номер кюветы → ОК → Фильтр → ОК
7. Анализатор проведет считывание двух растворов на длине волны 340 нм (Рисунок 12-36), отображая измерения в единицах оптической плотности.
8. Проведите считывание дважды.
9. По полученным данным строится график абсорбции (y) согласно эталонным значениям (x) и вычисляется коэффициент корреляции линейной регрессии.

Приемлемая линейность фотометра: коэффициент корреляции выше 0.9995

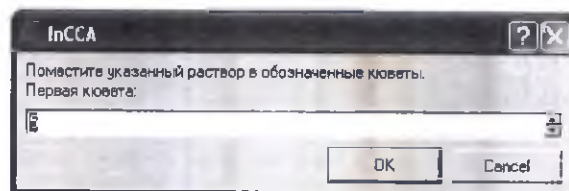


Рисунок 12-32



Рисунок 12-33



Рисунок 12-34

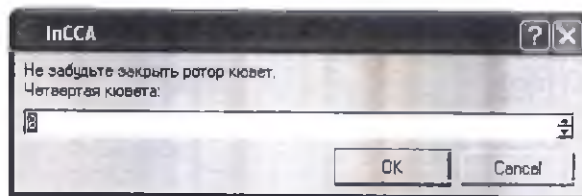


Рисунок 12-35



Рисунок 12-36

12.7.5 Точность дозатора

Это тест используется для определения точности дозирования объема жидкости гидравлической системой путем повторных дозировок и измерений одной и той же реакции на длине волны 340 нм.

Необходимые материалы:

Раствор образца: раствор бихромата калия 5 г/л 0.001 N растворе хлорной кислоты

Раствор реагента: раствор бихромата калия 0.25 г/л в промывающем растворе (Тритон X-100). Он готовится путем разбавления 5 мл раствора образца в одном литре моющего раствора.

Процедура:

1. Установите новый метод с параметрами, как показано на рисунке 12-38, Методы → Параметры.
2. Поместите раствор образца в пробирку и раствор реагента во флакон с реагентом и присвойте позицию на ротаторе реагентов.
3. Выполните тест проверки точности дилютора: **Обслуживание → Проверка достоверности → Точность дилютора** → выберите **Диромат-тест** → присвойте позицию раствору образца: 1 → определите количество повторов, минимум 10 → **ОК**

Проведите считывание дважды.

Приемлемая точность дилютора: CV% меньше 1.5

Примечание: Этот тест можно также использовать для калибровки используемых методов, определяя CV% для каждого теста при различных значениях концентрации.

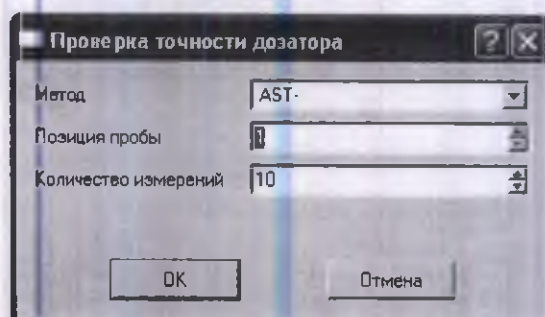


Рисунок 12-37

МЕТОДИКА			
ОСНОВНЫЕ		СПЕЦИАЛЬНЫЕ	
Имя	Дихромат	Время бланка по реагенту	60
Тип	КТ	Интервал между бланками	72
	Бланк		
Основная длина волны	340	Время инкубации	60
Дифференциальная длина волны	700	Повтор	0,4
Единицы		Предел линейности	2,0
Знаков после запятой	4		
Объем образца	6	ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ	
Объем R1	300	Начальный воздушный зазор	0
Объем R2	0	Скорость аспирации воздуха	500
Время добавления реагента 2	0	Разделительный зазор проба-реагент	0
Мин. Abs	0	Скорость разделительного зазора проба-реагент	500
Макс. Abs	2	Скорость раскапывания R1+проба	2500
Время проверки	16	Скорость раскапывания R2	2500
ФАКТОР		Скорость аспирации R1	2000
Снижение опт. плотности	Нет	Скорость аспирации R2	2000
Фактор	Да/1	Разведение	Образец

Рис
уно

Калибратор	Нет	Мин. Объем пробы	2
Интерполяция	Линейная	Скорость аспирации пробы	500

к 12-38

12.7.6 Тест на точность P150 и P250

Тест на точность используется для определения воспроизводимости измеряемых параметров при неизменных условиях.

Для справки: Применение метода тестирования раствора красителя (хромофора): программа тестирования на точность P150 и P250 осуществляется согласно разделам 12.7.6.1 и 12.7.6.2. В качестве реагента используется дистиллированная вода, в качестве образцов - P150 и P250.

Раствор P150, основные вещества и концентрация:

Бихромат калия 30 мМ

Серная кислота 0,01 N

Раствор P250, основные вещества и концентрация:

Бихромат калия 88 мМ

Серная кислота 0,01 N

Запустите каждый тест (P150 и P250) 10 раз.

Создайте таблицу для занесения результатов теста, включая значения среднего, стандартного отклонения и CV%.

Согласно следующие формулам рассчитываются среднее значение, стандартное отклонение и CV%.

Среднее = Сумма 10 значений

10

$$\text{Стандартное отклонение} = \sqrt{\frac{\sum (x - \bar{x})^2}{(n-1)}}$$

Где

x - среднее образца

n - количество образцов

$$\text{Коэффициент вариации (CV, \%)} = \frac{\text{Станд. отклонение}}{\text{Среднее значение}} \times 100\%$$

Для P150 CV% должно быть меньше или равно 1,5%.

Для P250 CV% должно быть меньше или равно 2,5%.

Ниже приведен пример исследования точности:

	P150		P250
1	0.986	1	1.701
	6		8
2	0.995	2	1.721
	0		5

	P150		P250
3	0.990 6	3	1.732 7
4	0.977 6	4	1.722 0
5	0.977 5	5	1.747 6
6	0.974 1	6	1.745 0
7	0.982 4	7	1.710 5
8	0.977 0	8	1.721 8
9	0.979 8	9	1.708 7
10	0.982 7	10	1.718 4
Среднее	0.982 3	Среднее	1.723 0
SD	0.01	SD	0.01
CV %	0.67	CV %	0.87
Допустимый коэффициент вариации, CV %	≤ 1.5	Допустимый коэффициент вариации, CV %	≤ 2.5

12.7.5.1 Методика P150

Программирование методики P150 показано ниже.

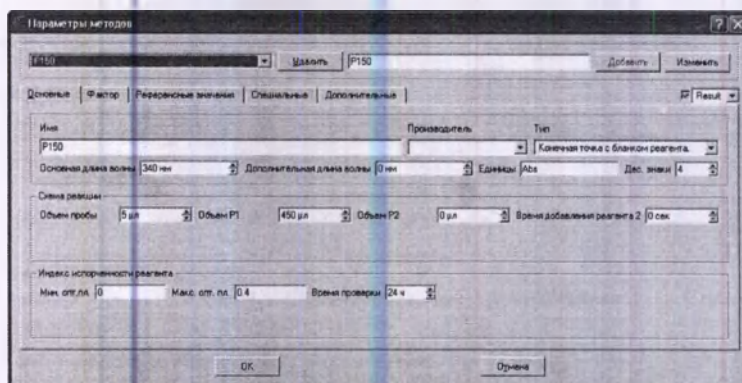


Рисунок 12-39

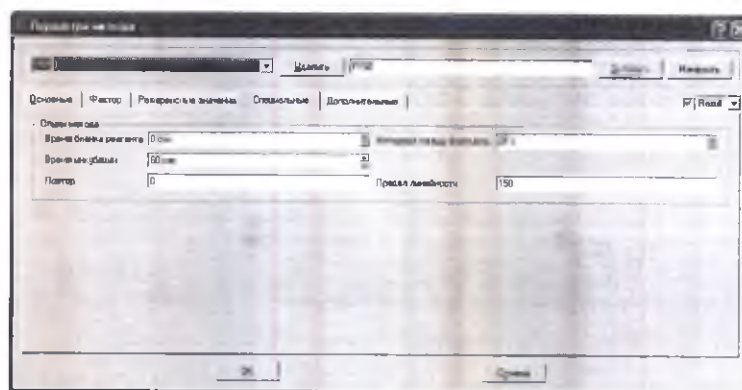


Рисунок 12-40

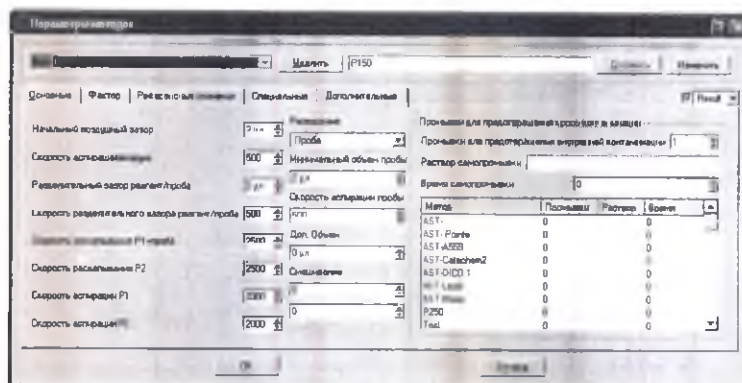


Рисунок 12-41

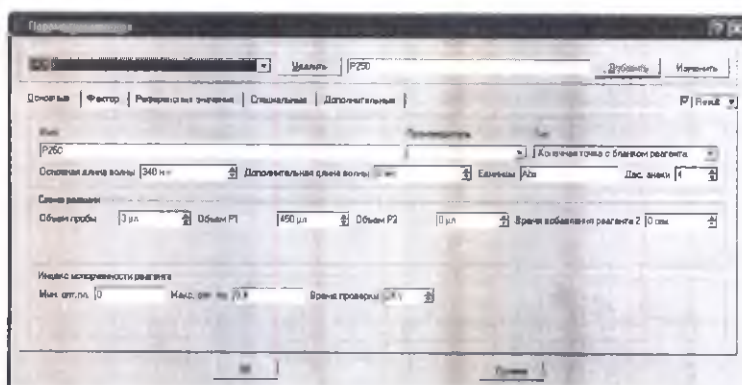


Рисунок 12-42

12.7.5.2 Методика P250

Программирование методики P250 показано ниже.

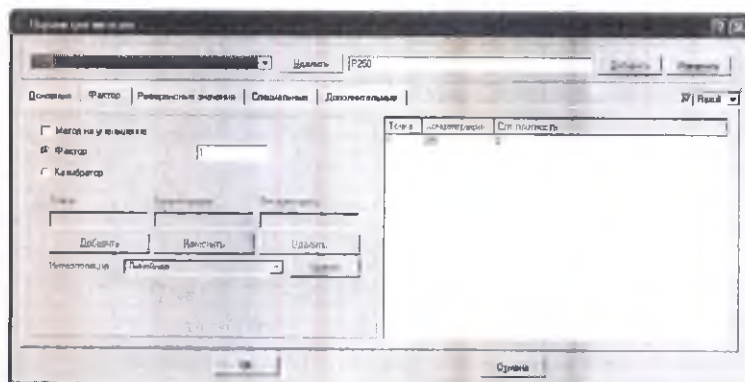


Рисунок 12-43

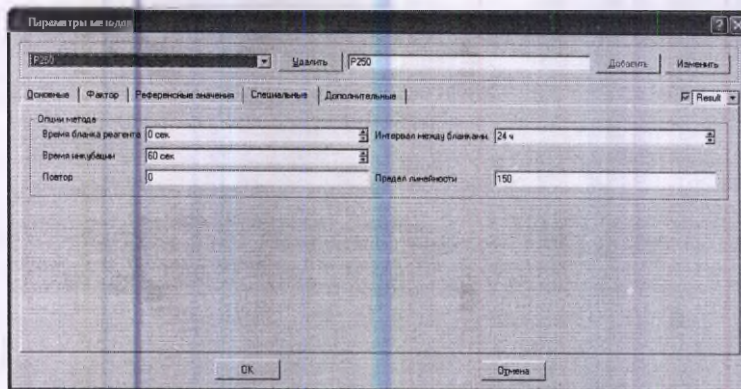


Рисунок 12-44

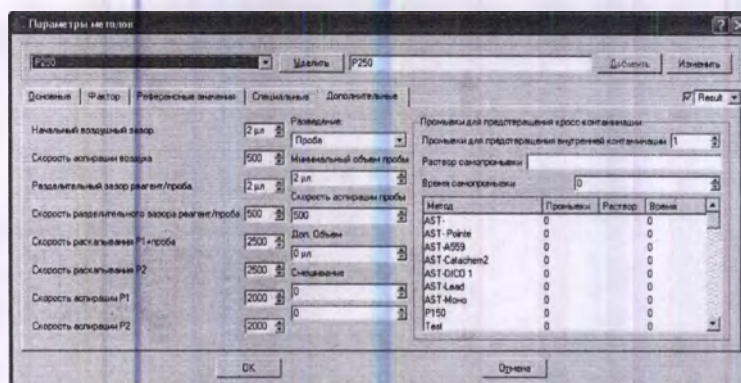


Рисунок 12-45

12.8 Прибор

Нажав Обслуживание и выбрав Прибор, на экране появятся опции Калибровка, Промывка диллятора, Промывка моеющей станции, Инсталляция (Рисунок 12-46).

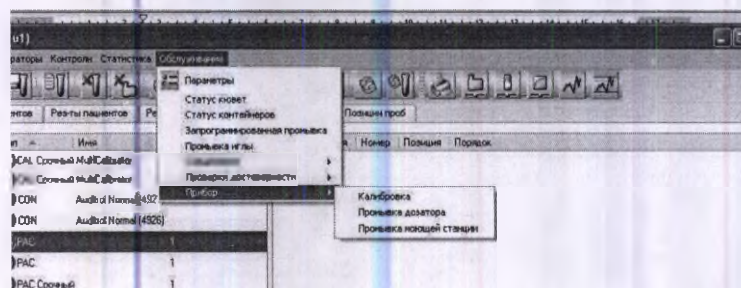


Рисунок 12-46

12.8.1 Калибровка

Данная процедура позволяет провести калибровку оптической системы, а именно калибровку фотометра и калибровку кювет.

12.8.1.1 Калибровка фотометра

Нажмите Обслуживание, выберите Прибор, далее опцию Калибровка.

В появившемся окне отметьте галочкой вариант Калибровать фотометр и выберите позицию в роторе реагентов, куда будет помещен раствор для калибровки фотометра **Использовать раствор в позиции реагента**.

Для калибровки фотометра может быть использована как деионизованная или бидистиллированная вода, которая во флаконе помещается в ротор реагентов, так и стандартный промывочный раствор из контейнера анализатора, в этом случае в поле **Использовать раствор в позиции реагента** необходимо выбрать вариант **Использовать контейнер**. Для запуска процедуры нажмите клавишу Калибровать, для отмены нажмите Отмена.

В ходе калибровки измеряется значение пропускания одной кюветы, выбранной в поле **Первая кювета** на всех используемых длинах волн. Полученные в результате значения 0% и 100% пропускания используются в дальнейших вычислениях в ходе обработки результатов исследования проб.



Внимание

- Перед началом калибровки фотометра требуется заполнить трубки дозатора с помощью процедуры **Промывка дозатора**, чтобы в системе не было пузырей.



Внимание

- Запрещается открывать крышку реакционного диска-карусели №2 во время калибровки.

12.8.1.2 Калибровка кювет

В появившемся окне отметьте галочкой вариант **Калибровать кюветы**, введите диапазон кювет, требующих калибровки, в полях **Первая кювета** и **Последняя кювета**, и выберите позицию в роторе реагентов, куда будет помещен раствор для калибровки кювет **Использовать раствор в позиции реагента**. Для калибровки кювет может быть использована как деионизованная или бидистиллированная вода, которая во флаконе помещается в ротор реагентов, так и стандартный промывочный раствор из контейнера анализатора, в этом случае в поле **Использовать раствор в позиции реагента** необходимо выбрать вариант **Использовать контейнер**. Для запуска процедуры нажмите клавишу **Калибровать**, для отмены нажмите **Отмена**. Во время процедуры калибровки кювет анализатор считывает фоновое поглощение каждой кюветы на длине волны 340 нм и использует полученное значение для последующих расчетов поглощения в ходе исследования проб.



Внимание

- Рекомендуется проводить калибровку всех кювет анализатора (с 1 по 100).



Внимание

- Запрещается открывать крышку ротора кювет во время калибровки.

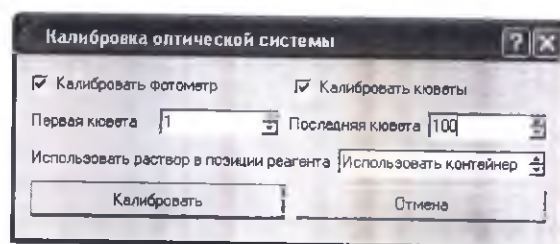


Рисунок 12-48

12.8.2 Промывка дилутора

Во время этой процедуры через дозатор прокачивается около 6 мл промывочного раствора для того, чтобы удалить из трубок пузырьки воздуха и промыть внешнюю и внутреннюю поверхности иглы.

Процедура промывки дозатора выполняется в следующих случаях:

- ежедневно перед началом работы,

- после промывки иглы дозатора специальным промывочным раствором,
- перед калибровкой фотометра и кювет,
- после замены промывочного раствора в контейнере,
- в ходе регламентного обслуживания анализатора,
- в любой момент, когда необходимо промыть иглу дозатора или заполнить трубки дозатора.

12.8.3 Промывка моющей станции

Во время этой процедуры происходит промывка первых 10 кювет реакционного диска-карусели №2, что позволяет полностью заполнить трубки контура моющего блока и удалить пузыри. Процедура промывки моющего блока выполняется в следующих случаях:

- после замены промывочного раствора в контейнере
- в любой момент, когда необходимо заполнить трубки моющей станции.

12.8.4 Инсталляция

Во время этой процедуры происходит инициализация каждого модуля в определенном порядке: фотометрическая система, пробозаборник, реакционный диск-карусель №1 (ротор реагентов и проб), пробозаборник и реакционный диск-карусель №2.

Процедура выполняется в следующих случаях:

- В начале ежедневной работы;
- Автоматически после автоматической остановки.

13 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ОПЕРАЦИИ

В этой главе описаны серии операций, зарезервированных для продвинутых пользователей. Они включают в себя конфигурацию форматы печати, обмен методами в файлах использования, описание файлов связи, проверку аналитических методов и показания абсорбции раствора и прочее.

13.1 Конфигурация формата печати

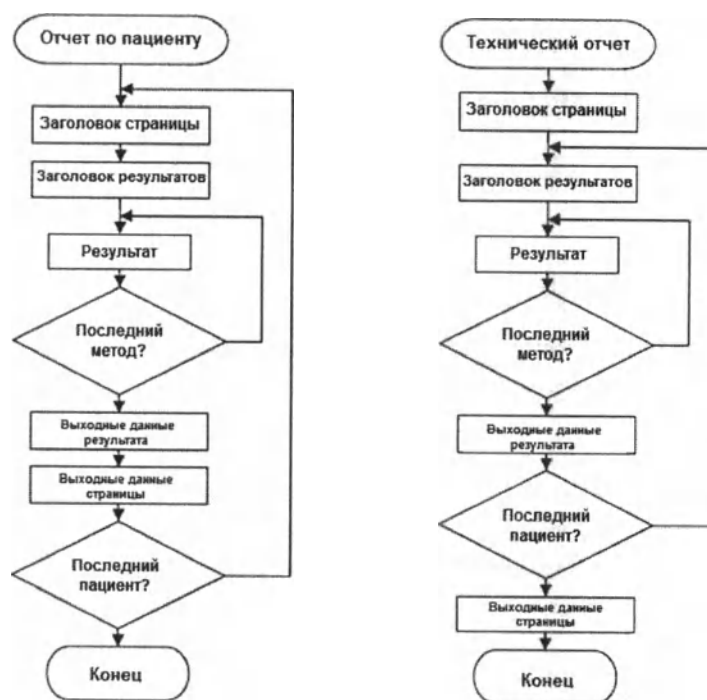
Печать результатов можно сделать двумя способами: технический отчет или отчет по пациенту. Конфигурация этих двух форматов, тип, текст, размер и распределение данных можно настроить из Меню **Обслуживание** → **Настройки** → **Отчеты**.

Технический отчет или отчет по пациенту состоит из пяти полей, которые будут запрограммированы в HTML-формате.

Поля: Заголовок страницы Заголовок результата Результат

Выходные данные результата Выходные данные страницы

Разница между отчетом по пациенту и техническим отчетом в том, что технический отчет печатает результаты, отвечающие выбранным больным в постоянном списке, в то время как отчет по пациенту печатается на листе.



В обоих случаях могут быть напечатаны следующие данные:

Дата
 Время
 Номер ID
 Протокол
 Имя
 Фамилия
 Возраст
 Пол
 Доктор
 Палата
 Метод
 Флаги
 Единицы измерения
 Комментарии
 Концентрация
 Результаты
 и т.д.

13.2 Обмен файлами

Когда программа установлена впервые на ПК, файлы методов , калибраторов , контролей и результатов , будут автоматически сгенерированы при пуске, каждый со своим собственным характерным расширением.

В Меню Обслуживание → Параметры → Файлы отображается положение файлов методов, контролей и калибраторов.

В Меню Обслуживание → Параметры → База данных отображается положение файлов результатов.

Файлы контролей и калибраторов могут быть заменены на другие с помощью команды **Загрузить** в каждом из меню.

Файлы методов, однако, при добавлении файла нового метода с помощью команды **Метод → Загрузить**, будут объединены

Для того, чтобы использовать новый файл метода, не применяя старый, выполните следующие шаги:

- 1) Создайте резервную копию используемого файла метода, отправив его в другое место хранения или переместив на съемный носитель (См. Главу 14, раздел 14.3.3)
- 2) Зайдите в **Меню Обслуживание → Параметры → Файлы** и посмотрите точное положение используемого файла метода.
- 3) Закройте программу
- 4) Перейдите в местоположение используемого файла метода и удалите его.
- 5) Откройте программу и убедитесь, что в **Методы → Параметры** метод не настроен.
- 6) Загрузите новый файл метода через **Методы → Загрузить →** выберите новый файл в окне поисковика → **Открыть**
- 7) Убедитесь, что в **Методы → Параметры** настроен новый и нажмите **ОК**.



Внимание

- Всякий раз, когда новый файл используется надо откалибровать все настроенные методы.



Внимание

- Убедитесь, что для новых методов настроены концентрации контроля и калибратора.

13.3 Импорт образцов из программы администрирования

Из программы центральной администрации лаборатории запросы на исследование образца могут быть введены в программу через стандартный CSV (запятая, пробел, значение) формат файла.

Чтобы сделать это, должен быть настроен протокол связи между обеими программами, учитывая требования данного типа файлов.

Файл является текстовым типом через запятую, каждая строка файла должна содержать пациента, калибратор или элемент управления вместе со всеми методами, которые будут использоваться для процесса. Формат каждой строки должны быть следующим:

Для пациентов:

PAC, протокол, имя, фамилия, возраст, пол*, доктор, Сата, тип*, PID, комментарий, метод1, метод2, ..., методN

Для контролей:

CON, название контроля, тип*, метод1, метод2, ..., методN

Для калибраторов:

CAL, название калибратора, тип*, метод1, метод2, ..., методN

*пол: один из (F или M)

*тип: 0=рутинный; 1=STAT

Чтобы импортировать эту информацию в файл, зайдите в Меню оператора, затем **Ожидание** ☐ **Импорт из CSV**. Появится око поиска, в котором выберите файл с расширением *.csv и нажмите **Открыть** или **Отмена** в случае отсутствия необходимости данной операции.

После этого все запрошенные программой центральной администрации лаборатории образцы будут доступны во вкладке **Операции** для проведения исследования.

Импорт информации может быть осуществлен автоматически. Обратитесь в службу технической поддержки для получения дополнительной информации.

13.4 Экспорт результатов в программу администрирования

Результаты, полученные на анализаторе, могут быть отправлены в программу центральной администрации лаборатории через стандартный CSV (запятая, пробел, значение) формат файла.

Файл генерируется согласно процедуре, описанной в Главе 12, раздел 12.1.3.

Описание экспорта файла результатов:

Результаты передаются в текстовом формате, разделенные запятыми (*.csv), в каждом из полей выделены области кавычками и ";".

Таким образом, значения полей:

- всегда будут в кавычках (" ")

Пример: "Значение1", "Значение 2", ..., "Значение N"

- Значения полей должны быть разделены /.

Например: "Это значение должно быть /" знак количества "Значение1", "Значение 2", ..., "Значение N"

- "." должен быть заменен на последовательность //. Пример: "это //слеш// бар"

Появятся следующие поля для экспорта:

(значения являются фиксированными данными)

Пациенты:

Номер заказанного процесса

Номер имени метода PID

Имя пациента

Фамилия пациента

Возраст

Пол

ID

Доктор

Койка

Отчет

Бланк (1 бланк, 0 определение)

Количество повторных разведений

Контроли:

Номер процесса

Номер заказа

Название метода
Название контроля

“CON”

NAME

NAME

NAME

NAME

NAME

Отчет

Бланк (1 бланк, 0 определение)

Количество повторных разведений

Калибраторы:

Номер процесса

Номер заказа

Название метода

Название калибратора

“CAL”

NAME

NAME

NAME

NAME

NAME

Отчет

Бланк (1 бланк, 0 определение)

Количество повторных разведений

Техническая информация:

“TEC”

Номер процесса

Номер заказа

Название метода

Тип пробы (“PAC”, “CAL” or “CON”)

Тип метода (“EPRB”, “EPSB”, “K” or “FTK”)

Концентрация

Основная абсорбция

Бихроматическая абсорбция

Количество повторных разведений

Бихроматичность (1 бихроматический, 0 монохроматический)

Бланк (1 бланк, 0 определение)

Максимальное значение

Минимальное значение

Единица

Точки кинетики:

"ТЕС К"

Номер процесса

Номер заказа

Название метода

Тип пробы ("PAC", "CAL" or "CON")

Время считывания основной абсорбции

Основная абсорбция

Время считывания бихроматической абсорбции

Бихроматическая абсорбция

Экспорт информации может быть осуществлен автоматически. Обратитесь в службу технической поддержки для получения дополнительной информации.

13.5 Аналитический метод определения точности

Для проверки достоверности аналитического метода используется параметр CV%, который оценивает неточность методов при заданной концентрации.

Это параметр может быть легко измерен с помощью программы. Зайдите в **Обслуживание** → **Проверка достоверности** → **Точность дозатора** → введите пароль → выберите метод → укажите позицию используемой пробы → укажите количество повторений (минимум 10, оптимально 20) → **ОК**.

Рекомендуется выбирать неточность метода для различных концентраций, или, по крайней мере, для уровня принятия диагностического решения для каждого аналита.



Внимание

- Не выполняйте анализ других образцов во время данной процедуры.



Внимание

- Для выполнения тестов на точность используйте пробирки для образцов общим объемом более 800 мкл.

13.6 Прямое показание абсорбции раствора

В меню **Обслуживание** → **Соединения** → **Команды консоли** возможно считать абсорбцию раствора без влияния гидравлической и дозирующей системы

Для выполнения такого измерения, следует указать номер кюветы, в которой будет производиться измерение. Штатив с кюветой № 1, расположен напротив метки в реакционном диске-карусели №2, которая является гнездом для акрилового стержня. Кювета №1 расположена с краю при движении против часовой стрелки. Последующая нумерация всех кювет продолжается против часовой стрелки. Описанная ниже процедура используется в качестве примера для считывания контрольных растворов или для адаптации аналитических методов и мониторинга реакций.

Чтобы выполнить считывание абсорбции, рекомендуется использовать вымытые снаружи кюветы, откалиброванные деионизированной водой (см. главу 12, раздел 12.8.1.2).

Выполните следующие шаги:

- 1) Включите анализатор и выполните промывку дозатора **Обслуживание** → **Инструмент** → **Промывка дозатора**
- 2) Используя автоматический дозатор, добавьте в кювету от 250 до 500 мкл, избегая образования пузырьков.
- 3) Установите крышку на ротор кювет
- 4) Зайдите в **Обслуживание** → **Соединения** → **Команды консоли** и напишите следующую команду disableVars A1 R

Нажмите кнопку справа – Выполнить.

- 5) Выберите **photoSetFilter** (Рисунок 13-1) в списке команд.

В поле **Параметры** выберите фильтр для проведения считывания и нажмите **Выполнить**. Таким образом, у фотометра будет расположен выбранный фильтр для считывания.

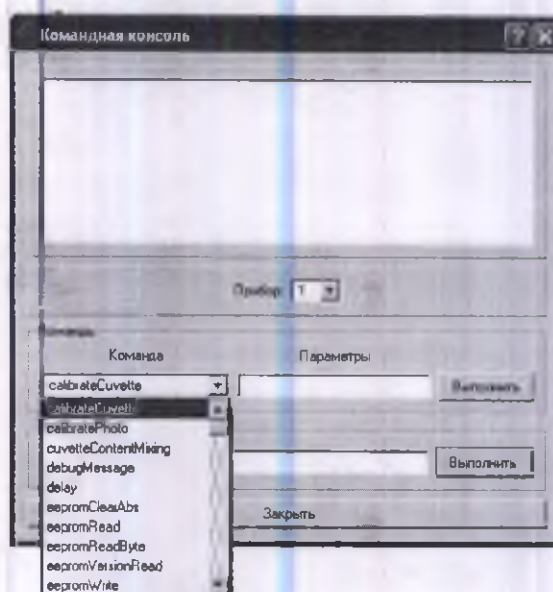


Рисунок 13-1

- 6) Выберите команду **ReactionGoPhoto** и в поле **Параметры** укажите номер кюветы, в которую был добавлен раствор. Нажмите **Выполнить**. Согласно данной команде, перед фотометром будет установлена выбранная кювета для считывания
- 7) Выберите команду **photoRead** и нажмите **Выполнить**. В приведенном выше окне будет показано значение оптической плотности для данной кюветы и установленный фильтр.
- 8) Для выполнения последовательных считываний нажмите **Выполнить** несколько раз. Время завершения каждой операции отображается в формате часов, мину, секунд, миллисекунд с момента включения прибора.
- 9) После завершения всех считывания выполните промывку всех использованных кювет: **Операции** → **Промывка кювет** → **Кюветы** → **Промыть**.

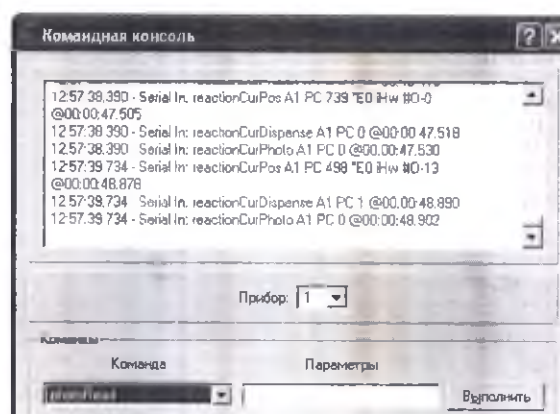


Рисунок 13-2

14 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ АНАЛИЗАТОРА. МОЙКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

В целях обеспечения оптимальной производительности и максимального срока эксплуатации анализатора, важно следовать инструкциям очистки и обслуживания, описанных в этом разделе.

14.1 Ежедневное обслуживание

14.1.1 Перед началом работы

1. Проверьте уровни промывающего раствора и отходов в соответствующих емкостях для начала работы.
2. Запустите дважды промывку дозатора, визуально оценив отсутствие пузырьков **Обслуживание → Прибор → Промывка дозатора**

Промывка дозатора

3. Запустите цикл промывки первых десяти кювет, проверяя отсутствие пузырьков и переполнение кювет. **Операции → Промывка кювет → Номера кювет → с 1 по 10 → Промыть**

14.1.2 Во время ежедневной работы

Запускайте программу промывки каждый раз, когда на экране появляется окно: **Программируемая промывка → Выполнить**

14.1.3 По окончании ежедневной работы

1. Запустите 1 цикл промывки всех кювет **Операции → Промывка кювет → Все кюветы → Промыть**



Внимание

• Перед промывкой кювет после проведения имунотурбидиметрических исследований с использованием латексных частиц, обратитесь за информацией в службу поддержки.

2. Запустите промывку иглы дозатора с использованием промывочного раствора на основе 30% раствора гипохлорита натрия из выбранной пробирки. **Обслуживание → Промывка иглы дозатора → ОК**

14.2 Ежедневное техническое обслуживание

1. Запустите 1 цикл промывки всех кювет **Операции → Промывка кювет → Все кюветы → Промыть**
2. Запустите дважды промывку дозатора **Обслуживание → Прибор → Промывка дозатора**
3. Откалибруйте все кюветы **Обслуживание → Прибор → Калибровка → выберите Калибровка кювет → с 1 по 100 → выберите позицию для используемого раствора, например: Использовать контейнер → ОК**

14.3 Ежемесячное техническое обслуживание

14.3.1 Внешняя промывка кювет

1. Выключите анализатор.
2. Снимите стрипы кювет, открутив металлические винты.



Внимание

- Избегайте попадания посторонних предметов внутрь реакционного диска-карусели №2 во время этой процедуры.

3. Промойте внешнюю поверхность кювет под краном с применением промывающего раствора и большого количества воды.
4. Аккуратно высушите внешнюю поверхность кювет с помощью бумажного полотенца.



Внимание

- Избегайте повреждения поверхности кювет, не оставляйте волокна бумаги снаружи или внутри кюветы.

5. Установите стрипы с кюветами в ротор с кюветами.
6. Включите анализатор.
7. Запустите 1 цикл промывки всех кювет **Операции → Промывка кювет → Все кюветы → Промыть**
8. Запустите дважды промывку дозатора **Обслуживание → Прибор → Промывка дозатора**
9. Откалибруйте все кюветы **Обслуживание → Прибор → Калибровка** ☐ выберите **Калибровка кювет → с 1 по 100 →** выберите позицию для используемого промывочного раствора, например: **Использовать контейнер → ОК**

14.3.2 Общая промывка анализатора

1. **Промывка контейнеры:** Отсоедините трубки промывочной жидкости и слива и промойте контейнеры большим количеством воды.
 - Контейнер для промывочной жидкости сполосните дистиллированной водой.
 - Контейнер для слива промойте промывочным раствором на основе гипохлорита и большим количеством воды.
2. **Очистка ротора реагентов:** Выключите анализатор и холодильник для реагентов. Удалите из роора флаконы для реагентов и протрите ротор образцов и реагентов влажной тканью.
3. **Очистка реакционного ротора:** Протрите реакционный ротор влажной тканью (черная поверхность).
4. **Внешняя очистка:** Протрите все поверхности, голубые крышки, голубой чехол дозирующей системы и пластиковый корпус перистальтического насоса влажной тканью.



Внимание

- Прибор должен быть выключен во время этой процедуры. Будьте осторожны, не допускайте попадания жидкости на инструмент

5. **Внешняя очистка иглы пробозаборника:** протрите иглу пробозаборника сверху вниз бумажным полотенцем с изопропиловым спиртом.



Внимание

- Во время данной операции постарайтесь не повредить тефлоновое покрытие датчика уровня жидкости.

14.3.3 Резервное копирование используемых файлов

1. Выберите **Методы** → **Соранить** → откроется окно поиска → выберите положение для резервных файлов, например, съемный диск 3 1/2 (A:) → присвойте файлу методов имя как ГГММДД.adb, где ГГ – это год, ММ – месяц, ДД – день резервного копирования. → **Сохранить**
2. Повторите данную операцию для файлов контролей и калибраторов из меню **Контроли** и **Калибраторы**.
3. Делайте резервное копирование файлов методов, контролей и калибраторов каждый раз, если настраиваете их впервые или при изменении настроек.
4. Выберите меню **Обслуживание** → **Параметры** → введите пароль → вкладка **База данных** → нажмите **Копировать базу данных** → выберите местоположение, куда требуется сохранить данные → **Копировать**

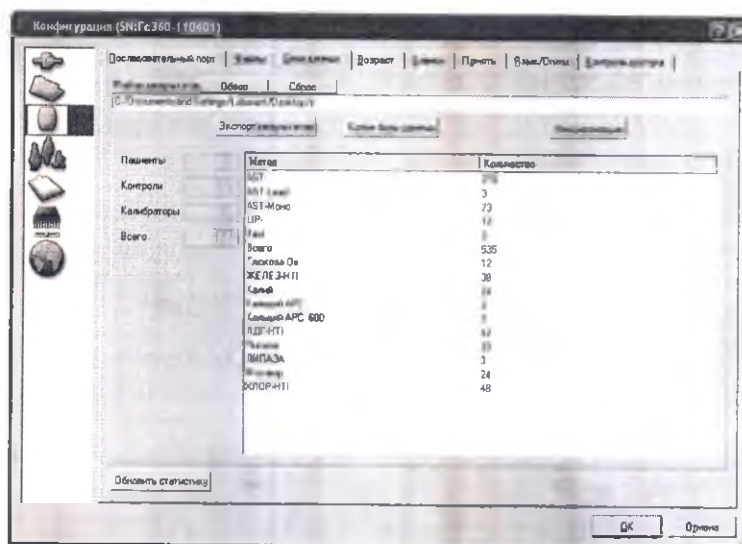


Рисунок 14-1

14.4 Профилактическое обслуживание

14.4.1 Уровни технического обслуживания

В анализатор встроена система, которая отслеживает циклы использования анализатора, что позволяет установить время проведения технического обслуживания. Данные процедуры технического обслуживания должны выполняться сервисной службой всякий раз, когда программа высвечивает предупреждающие флаги. При необходимости некоторые из этих процедур могут быть выполнены опытными пользователями.

Система определяет 3 уровня технического обслуживания в зависимости от: количества рабочих часов, количества выполненных тестов и времени работы лампы фотометра: на компьютере установлены счетчики, высвечивающие предупреждающий флаг при достижении данного значения. Программное обеспечение высвечивает флаг для рабочих частей анализатора в зависимости от количества тестов или в зависимости от количества рабочих часов.

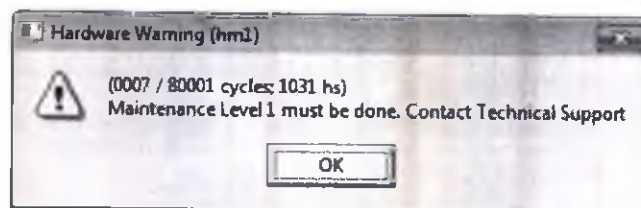


Рисунок 14-2



Внимание

- Это сообщение будет показываться до тех пор, пока не будет произведено обслуживание. Если обслуживание проведено не соответствующим образом, то это скажется на работе анализатора и приведет к ошибке.



Внимание

- Обслуживание должно выполняться авторизованной сервисной службой компании НТИ.
- Для получения более подробной информации обратитесь в службу технической поддержки.

Существует 2 уровня обслуживания: 1 и 2. Далее детально описаны процедуры, выполняемые в рамках каждого уровня.

14.4.2 Техническое обслуживание 1 уровня

14.4.2.1 Дезинфекция ротора реагентов

1. Выключите анализатор и холодильную установку для реагентов.
2. Удалите из реакционного диска-карусели №1 все флаконы для реагентов
3. Налейте промывочный раствор на основе 30%-й раствора гипохлорита натрия на все узлы ротора реагентов
4. Оставьте раствор на 30 минут
5. Смойте водой, избегая разбрызгивания.

Примечание: При необходимости повторите шаг 5.

14.4.2.2 Дезинфекция трубок и промывка контейнеров

1. Отсоедините трубку от контейнера с кюветами (Примечание: не отсоединяйте трубку от пластикового коннектора, отсоедините фильтры).
2. Поместите фильтры в контейнер с промывочным раствором на основе 30%-го раствора гипохлорита натрия на один час
3. Установите фильтры обратно в трубку и поместите трубку в емкость с промывочным раствором на основе 30%-ного раствора гипохлорита натрия.
4. Промойте пробозаборник 20 раз
5. Промойте весь реакционный диск-карусель №1 (от 1 до 100) 2 раза
6. Оставьте раствор на час
7. Очистка контейнеров:

Контейнеры для промывочного раствора: промыть большим количеством дистиллированной воды.

Контейнер для отходов: промыть 3% -ным раствором гипохлорита натрия, а затем промыть большим количеством дистиллированной воды.

8. Подготовьте промывочный раствор для промывки кювет.
10. Удалите трубки из контейнера с раствором гипохлорита натрия и промойте иголки дистиллированной водой
11. Подключите шланги к контейнеру с промывочным раствором
12. Промойте пробозаборник 30 раз
13. Промойте весь реакционный диск-карусель №2 (от 1 до 100) 3 раза

14. Откалибруйте фотометрическую систему и кюветы

14.4.2.3 Общая очистка прибора

1. **Очистка ротора реагентов:** Выключите анализатор и холодильник для реагентов. Удалите из реакционного диска-карусели №1 флаконы для реагентов и протрите ротор образцов и реагентов влажной тканью.
2. **Очистка реакционного ротора:** Протрите реакционный диск-карусель №2 влажной тканью (черная поверхность).
3. **Внешняя очистка:** Протрите все поверхности (серые и оранжевые крышки) анализатора и пластиковый корпус перистальтического насоса влажной тканью.



Внимание

- Прибор должен быть выключен во время этой процедуры. Будьте осторожны, не допускайте попадания жидкости на инструмент.

4. **Внешняя очистка иглы пробозаборника:** протрите иглу пробозаборника сверху вниз бумажным полотенцем с изопропиловым спиртом.



Внимание

- Во время данной операции постарайтесь не повредить тефлоновое покрытие датчика уровня жидкости.

14.4.2.4 Общая смазка

Обратитесь в службу технической поддержки

14.4.2.5 Очистка фильтра коллектора моющего блока

Обратитесь в службу технической поддержки

14.4.2.6 Замена тефлонового наконечника поршня шприца

Обратитесь в службу технической поддержки

14.4.2.7 Замена мембраны наливающего насоса

Обратитесь в службу технической поддержки

14.4.2.8 Замена мембраны насоса дилютера

Обратитесь в службу технической поддержки

14.4.3 Техническое обслуживание 2 уровня

14.4.3.1 Дезинфекция реакционного диска карусели №2 (ротора реагентов и проб)

(См. раздел 15.5.2.1)

14.4.3.2 Дезинфекция трубок и промывка контейнеров

(См. раздел 15.5.2.2)

14.4.3.3 Общая очистка прибора

(См. 15.5.2.3)

14.4.3.4 Общая смазка

Обратитесь в службу технической поддержки

14.4.3.5 Очистка фильтра коллектора моющего блока

Обратитесь в службу технической поддержки

14.4.3.6 Замена тефлонового наконечника поршня шприца

Обратитесь в службу технической поддержки

14.4.3.7 Замена мембраны наливающего насоса

Обратитесь в службу технической поддержки

14.4.3.8 Замена мембраны насоса дилютера

Обратитесь в службу технической поддержки

14.4.3.9 Замена кювет

1. Выключите анализатор
2. Удалите все стрипы кювет, открутив металлические винты.



Внимание

- Избегайте падения фиксирующих винтов внутрь прибора во время данной операции.

3. Установите новые стрипы на место, надежно затянув фиксирующие винты.
4. Включите прибор.
5. Запустите промывку дилютера Обслуживание → Прибор → Промывка дилютера
6. Откалибруйте все кюветы Обслуживание → Прибор → Калибровка → выберите Калибровка кювет → диапазон от 1 до 100 → выберите позицию для промывающего раствора при калибровке, например, Использовать контейнер → Калибровать

14.5 Обслуживание по требованию

14.5.1 Инициализация базы данных (каждые 10.000 определений)

1. Выберите меню Обслуживание → Параметры → Введите пароль → База данных → Обновить статистику

В нижней части закладки показаны используемые образцы пациентов, контроли и калибраторы. Также показано Всего, включая предыдущие результаты. Значение Всего соответствует сумме всех определений в используемой базе данных. Это значение можно обновить с помощью команды Обновить статистику.

Перед тем, как общее количество определений достигнет 10 000 результатов, база данных должна быть инициализирована: для этого следуйте шагам 2-4.

Patients	31
Controls	49
Calibrators	8
Total	88

Method	Quantity
AST	26
AST GOT	16
BUN	18
CALCIUM	9
CHOLESTEROL	34
CREATININE	16
ISE Cl	43
ISE K	60
ISE Li	1
ISE Na	60
ISE urine Cl	2
Total	285

Refresh Statistics

Рисунок 14-3

2. Выберите Меню обслуживание → Настройки → Введите пароль → База данных → Экспорт → выберите папку, в которой будут сохранены данные результатов Назовите файл как yymmdd.csv, где YY год, MM месяц, и DD день на дату создания резервной копии. Нажмите Сохранить, откроется окно для выбора типа результатов,

которые будут сохранены: пациент, калибратор и контроль. Выберите все варианты и нажмите Экспорт. В следующем окне возможен выбор всей базы данных или просто в диапазоне заданной даты и часа, или по числу операций (начальной и конечной), чтобы использовать для сохранения информации. Для сохранения всей базы данных выберите опцию Все.

3. Выберите Меню обслуживание → Настройки → Введите пароль → База данных → Копировать → выберите папку, в которой должны быть сохранена база данных → нажмите Копировать

4. Выберите Меню обслуживание → Настройки → Введите пароль → База данных → Инициализация: здесь могут быть удалены результаты пациентов, контролей и калибраторов.

Последняя калибровка будет сохранена в конфигурации методов и также остаются неизменными данные о контролях, калибраторах и методах.

5. Нажмите ОК в этой вкладке, закройте и снова откройте программное обеспечение.

14.5.2 Замена лампы фотометра

1. Выключите прибор.

2. Снимите крышки с реакционных дисков-каруселей №1 и №2.

3. Снимите основную панель.

4. Снимите блок охлаждения, открутив 2 винта.

5. Отсоедините лампу фотометра от воздушного разъема, ослабив крепежный винт.

6. Установите новую лампу фотометра, позиционируя нить горизонтально.



Внимание

- Держите лампу фотометра на базе и не прикасайтесь к стеклянной колбе лампы.



Внимание

- Нить всегда должна быть в горизонтальном положении. После того, как Вы отрегулируете положение лампы, затяните крепежный винт.

7. Подключите лампу к воздушному разъему.

8. Верните блок охлаждения.

9. Включите инструмент.

10. Запустите фотометрическую систему: Обслуживание → Соединения → Команды консоли → выберите photoInit → Выполнить

11. Выберите длину волны из видимого диапазона, на пример, 546 нм Обслуживание → Соединения → Командная консоль → выберите photoSetFilter → Параметры введите 546 → Выполнить

Снимите часть кюветы на оптическом пути и поместите белый лист бумаги по отношению к линзе фотометра. Отрегулируйте положение лампы фотометра так, чтобы нить была резко видна на бумаге.

12. Установите крышки на место.

13. Выполните калибровку фотометра и всех кювет Обслуживание → Инструмент → Калибровка → выберите Калибровка фотометра → выберите Калибровка кювет → Первая кювета 1 → Последняя кювета 100 → выберите позицию для промывающего раствора при калибровке, например, Использовать контейнер → Калибровать

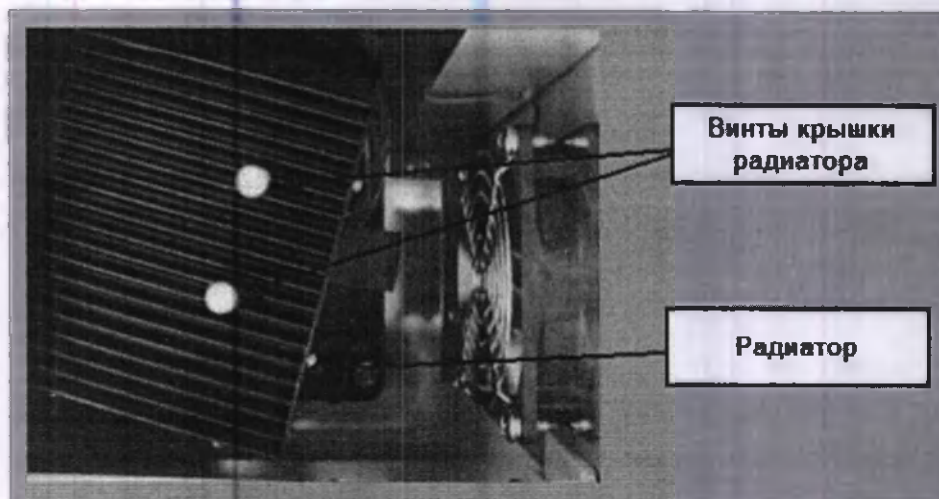


Рисунок 14-4

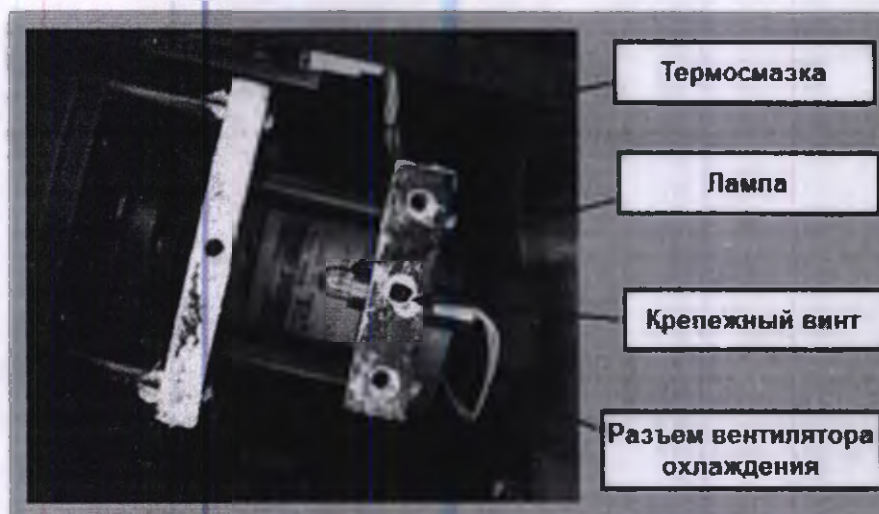


Рисунок 14-5

14.5.3 Замена кювет (см. раздел 15.5.3.8)

14.5.3.1 Замена интерференционных фильтров

1. Выключите анализатор, снимите крышки и основную панель анализатор, чтобы получить доступ к фотометру, расположенному справа в задней части корпуса.
2. Снимите рассеиватель фотометра.
3. Определите фильтр, который необходимо заменить, затем вручную прокрутите по часовой стрелке колесо с фильтрами, для того чтобы вынуть держатель фильтра из кольца.
4. Вставьте новый фильтр в держатель и поместите держатель обратно в кольцо.



Рисунок 14-6

5. Поместите на место крышки и основную панель, включите прибор.

6. Откалибруйте фотометр и все кюветы. Обслуживание → Прибор → Калибровка → выберите Откалибровать фотометр → Откалибровать кюветы → Первая кювета 1 → Последняя кювета 100 → выберите позицию с раствором калибратора: Использовать контейнер → Откалибровать.

14.5.4 Замена иглы пробозаборника

1. Выключите прибор, снимите корпус с пробозаборника.
2. Отсоедините тефлоновую трубку от гидравлического коннектора.

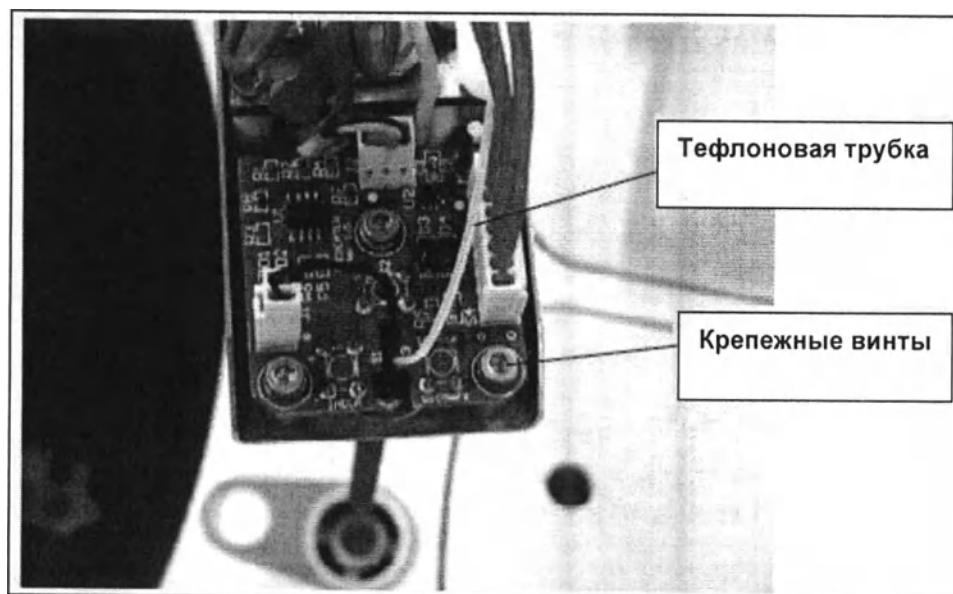


Рисунок 14-7

1. Отсоедините коннектор от печатной платы, удалите винты и выньте печатную плату для удаления иглы.

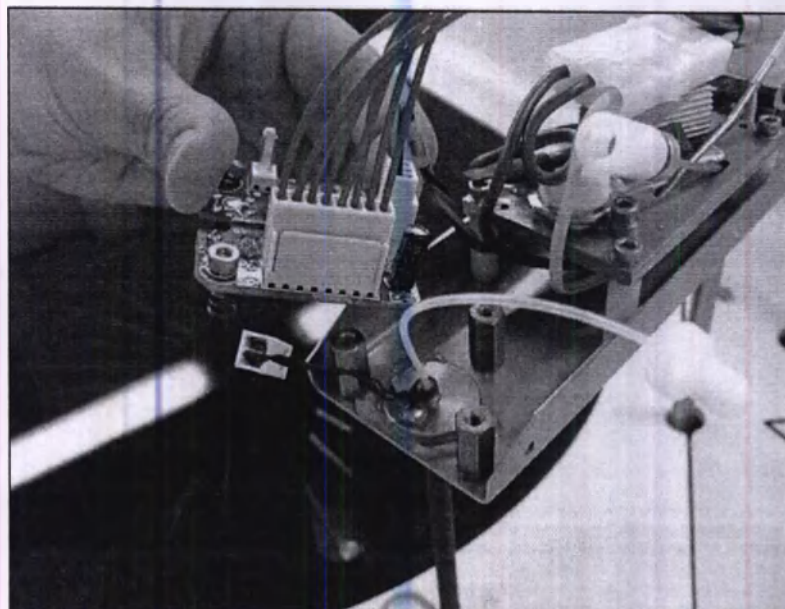


Рисунок 14-8

2. Выньте иглу. Новый пробозаборник имеет магнитный наконечник для удобства установки.

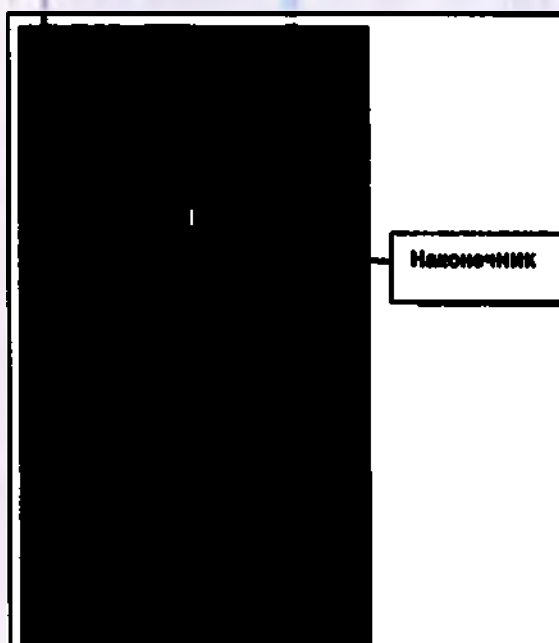


Рисунок 14-9

3. Установите плату на место и присоедините тефлоновую трубку.
4. Выполните несколько циклов промывки, чтобы проверить, что нет протечки.



Внимание

- В процессе соединения убедитесь, что расстояние 1 равно расстоянию 2.

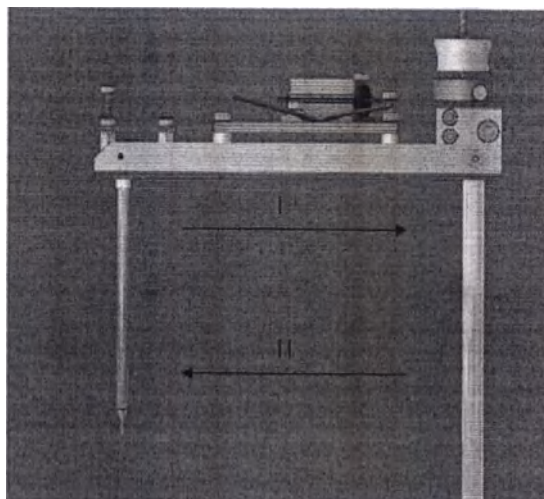


Рисунок 14-10

Проверка угла 90°

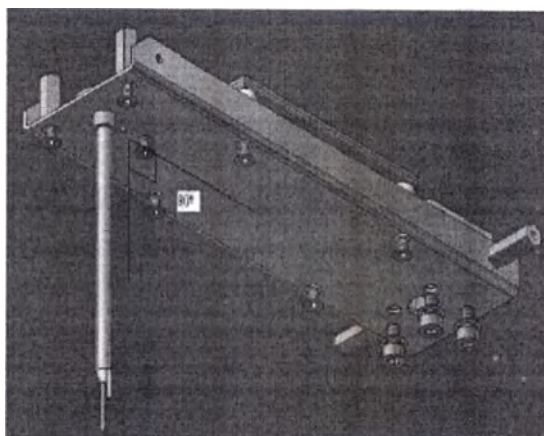


Рисунок 14-11

Правильное положение

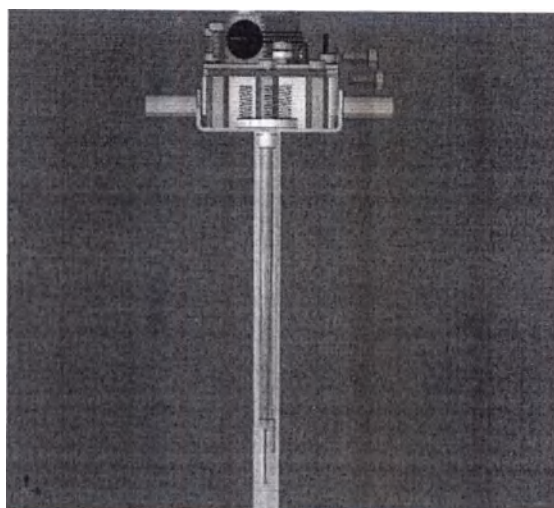


Рисунок 14-12

Неправильное положение

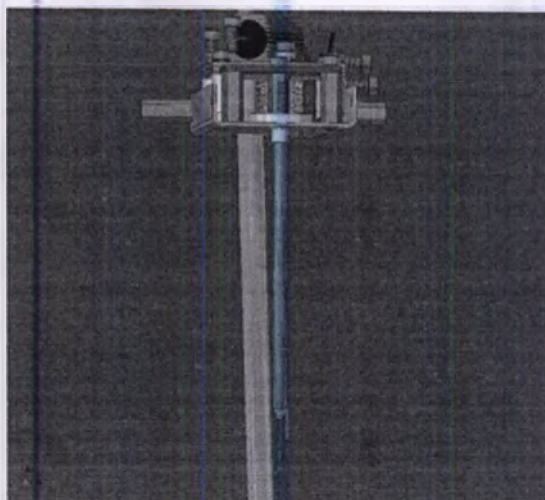


Рисунок 14-13

14.5.5 Замена предохранителей

1. Выключите прибор
2. Снимите кабель питания от задней части прибора
3. Снимите держатель блока предохранителей, расположенный в верхней части разъема питания на задней панели анализатора, сдвинув его.
4. Удалите сгоревшие предохранители и замените их на новые
5. Установите предохранители в держатель
6. Снова подключите шнур питания
7. Включите прибор

14.5.6 Специальная промывка

1. Налейте один из специальных промывочных растворов во флакон (см. Главу 16, разделы 16.3 и 16.4)
2. Поместите флакон в реакционный диск-карусель №1 (ротатор реагентов и проб)
3. В окне Промывка кювет, выберите Специальная промывка и введите номер позиции реагента с установленным флаконом
4. Нажмите Промыть
5. После того, как специальная промывка будет завершена, кюветы готовы к рутинному использованию.

14.5.7 Замена уплотнительных колец поршневого насоса

Свяжитесь со службой технической поддержки

14.5.8 Замена фильтров промывающей системы

Свяжитесь со службой технической поддержки

15.1 Промывающий раствор



Внимание

• Контейнеры должны быть помещены ниже уровня анализатора.

15.1.1 Промывочный раствор для иглы пробозаборника и кювет

Промывочный раствор: разведите 7 мл основного концентрированного промывочного раствора на основе Тритона X-100 в 1 л дистиллированной воды. Например, 140 мл основного раствора в 20 л дистиллированной воды.

15.1.2 Промывочный раствор для иглы пробозаборника и кювет для турбидиметрических методик

В тех случаях, когда используются латексные реагенты, настоятельно рекомендуется использовать следующие моющие растворы:

Промывочный раствор для иглы дозатора: использовать только дистиллированную воду.

Промывочный раствор для кювет: развести 3 мл промывочного концентрированного раствора в 1 л дистиллированной воды. Пример: 70 мл промывочного концентрированного раствора на каждые 20 л дистиллированной воды.



Внимание

• Отклонение от инструкций может привести к ошибкам в результатах измерений.

15.2 Промывающий раствор для иглы дозатора

Используйте промывающий раствор на основе 30%-го раствора гипохлорита натрия.

15.3 Специальный промывающий раствор

Используйте 0.2N гидроксид натрия.

Взвесьте 8г гидроксида натрия и растворите в 1л дистиллированной воды.

15.4 Промывающий раствор для турбидиметрических методик

Используйте 2N гидроксид натрия.

Взвесьте 80г гидроксида натрия и растворите в 1л дистиллированной воды.

15.5 Дезинфицирующий раствор

Используйте промывающий раствор на основе 30%-го раствора гипохлорита натрия.

16 Выявление неисправностей и текущий ремонт

16.1 Введение

В этой главе приводятся инструкции и руководства для быстрого выделения и идентификации проблемы. В большинстве случаев пользователи смогут найти и провести и текущий ремонт. Текущий ремонт анализатора по неисправностям указанным ниже могут быть выполнены обслуживающими силами пользователя и возобновлен ежедневный объем работы. Когда это невозможно, обратитесь в службу технической поддержки.

Для выявления и решения проблем, пользователь должен быть знаком с теорией работы прибора, операционных процедур, процедур технического обслуживания, а также основам методов химической испытаний, описанных в данном руководстве.

Основные задачи оператора можно разделить на несколько категорий:

- Подготовка и хранение реагентов
- Подготовка и расположение образцов
- Основные операции прибора
- Общая работа программы
- Общее техническое обслуживание и замена основных компонентов

Проблемы, в свою очередь, можно разделить на две основные группы:

- Проблемы с реагентами
- Проблемы с анализатором

Если возникает необходимость вызвать службу технической поддержки для решения химической или инструментальной проблемы, подготовьте, пожалуйста, следующую информацию:

Для проблем химического свойства (проблем с реагентами):

- Серийный номер прибора
- Список неработающих методик
- Описание проблемы
- Сроки годности и номера лотов используемых реагентов, калибраторов и контролей
- Значение оптической плотности последней выполненной калибровки
- Значение оптической плотности последнего бланка по реагенту
- Полученные (ошибочные) результаты пациентов
- Сообщения об ошибках, которые выдает прибор при запуске неисправных методов

Для проблем с анализатором:

- Серийный номер прибора
- Описание проблемы
- Сообщения об ошибках, которые выдает прибор
- Информация о последних процедурах технического обслуживания при работе на приборе
- Файл журнала (Лог-файлы) в течение дня

Имея эту информацию служба технической поддержки сможет помочь вам быстрее.

Как найти файл журнала в течение дня

Файлы журнала расположены в определенной папке на компьютере, они названы по дате создания файла.

Для того, чтобы знать, какая папка хранит Лог-файлы перейдите к Обслуживанию -> Настройки -> Файлы и обзор.

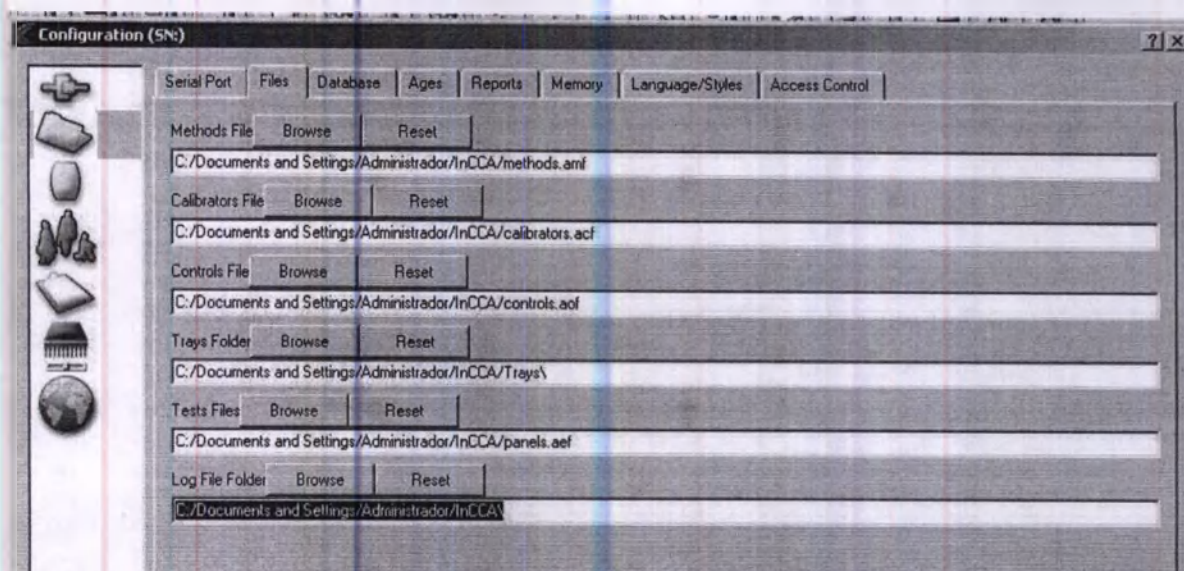


Рисунок 16-1

После нахождения расположения папки, необходимо найти файлы с типом log.html. Они идентифицируются го-
месяц и день (например, файл с 21 августа 2007 года будет иметь название: 2007-08-21.log.html).

2007-08-21.log.html	90 KB	HTML Document
2007-08-17.log.html	100 KB	HTML Document
2007-08-15.log.html	39 KB	HTML Document
2007-08-14.log.html	37 KB	HTML Document
2007-08-09.log.html	79 KB	HTML Document
metodosprueba soft.amf	60 KB	Archivo AMF
2007-08-08.log.html	1,225 KB	HTML Document
2007-08-07.log.html	2,039 KB	HTML Document

Рисунок 16-2

После нахождения файла необходимо отправить его по почте в службу технической поддержки или следовать их инструкциям.

16.2 Химические проблемы

Химические проблемы могут выражаться в появлении сообщений об ошибках вместе с выдаваемым результатом исследования проб или в получении неожиданных результатов. Они могут появляться в следующих ситуациях:

- Ошибка калибровки
- Сообщения об ошибках при исследовании контролей и проб пациентов
- Результаты измерения контрольных сывороток выходят за пределы допустимого диапазона
- Некорректные результаты исследования проб пациентов

Проанализируйте полученные результаты калибровки метода, исследования проб пациентов и контрольных сывороток и решите, какие из них наиболее полно описывают возникшую проблему:

- Завышенные результаты
- Заниженные результаты
- Плохая воспроизводимость результатов
- Один образец с неожиданными результатами по всем выполненным методикам

- Одна методика с неожиданными результатами по всем пациентам

16.2.1 Завышенные результаты

Наблюдение	Возможная причина	Действия по устранению. Текущий ремонт
Температура инкубации проб > 37°C	Высокая температура реакционного ротора	Обратитесь в службу поддержки
	Высокая температура окружающей среды	Примите меры по снижению температуры окружающей среды < 25 °C
Низкое значение оптической плотности при проведении калибровки	Неправильное приготовление калибратора	Используйте калибратор, приготовленный в соответствии с инструкцией по применению
	Наличие пузырей или сгустков в калибраторе	Используйте калибратор, не содержащий пузырей и/или сгустков
	Завышенное значение оптической плотности бланка по реагенту	Повторите измерение бланка по реагенту
	Недостаточное количество калибратора	Используйте для калибровки не менее 200 мкл калибратора
Испарение проб	Недостаточное количество пробы или контроля	Используйте для исследования не менее 200 мкл пробы
	Неправильное хранение сывороток пациентов или контролей	Используйте свежеприготовленные контроли и сыворотки
Испорченный реагент	Неправильное приготовление	Приготовьте новый реагент
	Добавленный вновь реагент не был перемешан или не был измерен бланк по реагенту	Аккуратно перемешайте реагент, избегая пенообразования, и измерьте бланк по реагенту
	Физическое и/или химическое загрязнение реагента	Приготовьте новый реагент
Неверная информация в столбце концентрация калибратора в окне результаты калибровок	Ошибка ввода концентрации калибратора в меню программирования калибраторов	Введите верное значение концентрации калибратора
Неверное пипетирование проб и реактивов	Ослабление соединений в контуре пробозаборника	Уплотните соединения трубок и промойте пробозаборник
	Закупорка иглы пробозаборника	Промойте пробозаборник. Промойте иглу пробозаборника.
	Пузырьки в трубках пробозаборника	Проверьте соединения трубок и промойте иглу пробозаборника и сам пробозаборник.

Недостаточное количество реактива или пузырьки в реактиве	Объем реактива меньше 2 мл или больше 55 мл	Добавьте недостающий реактив и/или замените его на новый, не содержащий пузырей.
	Недостаточная промывка гидравлической системы	Проведите промывку пробозаборника и мощющего блока кювет.

16.2.2 Заниженные результаты

Наблюдение	Возможная причина	Действия по устранению. Текущий ремонт
Температура инкубации проб ниже 37С	Температура реакционного ротора ниже 37С	Обратитесь в службу поддержки
	Температура окружающей среды ниже 15 С	Примите меры по повышению температуры окружающей среды > 15 °С
Высокое значение оптической плотности при проведении калибровки	Неправильное приготовление калибратора	Используйте калибратор, приготовленный в соответствии с инструкцией по применению
	Заниженное значение бланка по реагенту	Повторите измерение бланка по реагенту
Не отвечающая требованиям проба	Недостаточное количество сывороток пациентов или контрольных сывороток	Используйте для исследования не менее 200 мкл сыворотки
	Наличие пузырей или сгустков в пробе	Используйте пробы, не содержащие пузырей или сгустков.
	Отсутствие пробы в заданной позиции	Поместите пробу в правильную позицию
Испорченный реактив	Неправильное приготовление реактивов	Приготовьте новый реактив
	Вновь добавленный реактив не был перемешан, или же его фон не был измерен.	Аккуратно перемешайте реактив, избегая пенообразования, и измерьте бланк по реагенту
	Химическое или биологическое загрязнение реактива	Приготовьте новый реактив и измерьте бланк по реагенту
Неверная информация в столбце концентрация калибратора в окне Результаты калибровок	Ошибка ввода концентрации калибратора в меню программирования калибраторов	Введите верное значение концентрации калибратора
Недостаточное количество реактива или пузырьки в реактиве	Объем реактива меньше 2 мл или больше 55 мл	Добавьте недостающий реактив и/или замените его на новый, не содержащий пузырьков.

Неверное пипетирование проб и реактивов	Ослабление соединений в контуре пробозаборника	Уплотните соединения трубок и промойте пробозаборник
	Закупорка иглы пробозаборника	Промойте пробозаборник. Промойте иглу пробозаборника.
	Пузырьки в трубках пробозаборника	Проверьте соединения трубок и промойте иглу пробозаборника и сам пробозаборник.

16.2.3 Невоспроизводимые результаты

Наблюдение	Возможная причина	Действия по устранению. Текущий ремонт
Неверная информация в меню параметры методов	В программировании методики указан неверный типа реакции	Выберите правильный тип реакции
	Другие параметры введены неверно	Исправьте остальные параметры методов в соответствии с инструкцией по применению.
Неверная калибровка	Ошибка ввода концентрации калибратора в меню программирования калибраторов	Введите верное значение концентрации калибратора
Не отвечающая требованиям проба	Недостаточное количество сывороток пациентов или контрольных сывороток	Используйте для исследования не менее 200 мкл сыворотки
	Наличие пузырей или сгустков в пробе	Используйте пробы, не содержащие пузырей или сгустков.
	Отсутствие пробы в заданной позиции	Поместите пробу в правильную позицию
Недостаточное количество реактива или пузырьки в реактиве	Объем реактива меньше 2 мл или больше 55 мл	Добавьте недостающий реактив и/или замените его на новый, не содержащий пузырей.
Воздух в гидравлической системе	Неправильная промывка трубок пробозаборника	Проведите промывку пробозаборника
	Неправильная промывка моющего блока кювет	Проведите промывку моющего блока кювет
	Недостаточное количество промывочного раствора	Добавьте промывочный раствор в контейнер и проведите полную промывку гидравлической системы
Неверное позиционирование кювет	Программа была закрыта, поэтому статус кювет неизвестен.	Выполните промывку всех 100 кювет
Загрязненные кюветы	Не было проведено регламентное обслуживание анализатора	Проведите обслуживание анализатора

	Контаминация кювет	Проведите специальную промывку кювет с использованием 0,2 N NaOH (Глава 7, раздел 7.7)
	Ошибка процесса промывки и/или высушивания кювет	Обратитесь в службу поддержки
Неполадки в оптической системе	Перегоревшая лампа фотометра	Замените лампу фотометра
	Испорченные кюветы	Замените кюветы
	Неправильная калибровка оптической системы	Проведите калибровку фотометра и кювет
Контаминация контура	Продолжительное бездействие системы	Проведите дезинфекцию контура. За Дополнительной информацией обратитесь в службу поддержки (См. Главу 14, раздел 14.4.2)
Неверная температура инкубации	Неверная температура в реакционном диске-карусели №2	Обратитесь в службу поддержки
Неверное пипетирование проб и реактивов	Ослабление соединений в контуре дозатора	Уплотните соединения трубок и промойте пробозаборник
	Закупорка иглы пробозаборника	Промойте пробозаборник. Промойте иглу пробозаборника.
	Пузырьки в трубках пробозаборника	Проверьте соединения трубок и промойте иглу пробозаборника и сам пробозаборник.

16.2.4 Только одна проба с неожиданными результатами по всем выполненным методикам

Наблюдение	Возможная причина	Действия по устранению. Текущий ремонт
Неверное расположение пробы	Проба помещена в неверную позицию ротора проб	Переставьте пробу в правильную позицию
Неправильное программирование контролей	Неправильное программирование допустимого диапазона концентраций аналитов в контрольных сыворотках	Введите правильные значения контролей в соответствии со вкладышами
Неправильный заказ методики	Была заказана методика, не подходящая к данному типу пробы	Закажите методику, соответствующую данному типу пробы
Неправильная подготовка пробы	Растворение пробы неверным объемом или плохое перемешивание пробы	Растворите новую пробу правильно
	Неправильное разведение пробы	Разведите пробу правильно
Не отвечающая требованиям проба	Недостаточный объем пробы	Используйте для исследования не менее 200 мкл пробы
	Неправильное хранение пробы	Используйте свежую или

		правильно хранившуюся пробу.
	Наличие пузырьков и сгустков в пробе	Используйте пробу без сгустков и пузырьков
	Присутствие в сыворотке мешающих компонентов: гемолизная, хилезная или иктеричная проба	Используйте новую пробу, без признаков гемолиза, хилезности или иктеричности.

16.2.5 Только одна методика с неожиданными результатами по всем пациентам

Наблюдение	Возможная причина	Действия по устранению. Текущий ремонт
Недостаточное количество реактива или пузырьки в реактиве	Объем реактива меньше 2 мл или больше 55 мл	Добавьте недостающий реактив и/или замените его на новый, не содержащий пузырей.
Не отвечающий требованиям реактив	Неправильное расположение реактива в реакционном диске-карусели №1	Задайте правильное расположение реактива
	Не отвечающие требованиям флаконы с реактивом	Используйте только флаконы, рекомендованные производителем
	Загрязненные флаконы с реактивом	Периодически промывайте флаконы с реактивом
	Недостаточное количество реактива	Добавьте недостающий реактив и/или замените его на новый
Испорченный реактив	Ошибки при приготовлении реактива	Приготовьте новый реактив
	Добавленный реактив не был перемешан, или не была проведена процедура проверки реактива (измерение фона реактива)	Аккуратно перемешайте реактив, избегая пенообразования. Проведите процедуру проверки реактива.
	Физическое или химическое загрязнение реактива	Приготовьте новый реактив и проведите процедуру проверки реактива.
Ошибки в программировании методики	Для методики был выбран неправильный тип реакции	Выберите правильный тип реакции согласно инструкции
	Параметры методики содержат ошибку	Исправьте ошибки программирования в соответствии с инструкцией
	Введены неправильные границы	Введите правильные значения

	допустимых пределов значений концентрации аналита	границ допустимых пределов в соответствии с вкладышами к контролям
Неправильная калибровка	Введено неправильное значение концентрации аналита в калибраторе	Введите правильное значение концентрации аналита в калибраторе в соответствии с вкладышем
	Ошибка при разведении лиофилизированного калибратора (неверный объем растворителя)	Используйте калибратор, приготовленный правильно
	Неправильное значение Бланка по реагенту	Измерьте значение бланка по реагенту
	Неправильное значение оптической плотности пробы с калибратором	Проведите калибровку методики
Сообщение о том, что проба была разведена анализатором автоматически, или сообщение с предложением развести пробу вручную, несмотря на то, что полученный результат укладывается в диапазон линейности метода	Неверно введено значение линейности метода (Linearity)	Введите правильное значение линейности (допустимый диапазон значений линейности: 0,8-0,95)
	Неверно введено значение первоначального потребления (Initial consumption)	Введите правильное значение первоначального потребления в соответствии с инструкцией по применению реактива

16.3 Проблемы с прибором

Технические проблемы могут сопровождаться видимыми повреждениями его компонентов или соответствующими сообщениями об ошибках, выводимыми на экран. Кроме того, технические проблемы могут быть обнаружены в результате анализа химических проблем. (См. раздел 13.2)

На основании этих наблюдений технические проблемы могут быть сгруппированы по тому, с каким из модулей или компонентов анализатора произошла неполадка. Определите, с каким из ниже перечисленных компонентов могла произойти неполадка и выполните действия, рекомендованные для каждого случая:

- Соединения и питание
- Гидравлическая система
- Моющий блок
- Пробозаборник
- Игла пробозаборника
- Реакционный диск-карусель №2 (для реакционных сегментов)
- Реакционный диск-карусель №1 (ротатор реагентов и проб)
- Фотометрическая система
- Программное обеспечение

Если решить проблему самостоятельно не удалось, обратитесь в Службу поддержки.

16.3.1 Соединения и питание

Наблюдение	Возможная причина	Действия по устранению. Текущий ремонт
Не удается включить прибор	Анализатор отсоединен от сети	Подключите кабель питания к сети
	Перегорел предохранитель	Замените предохранитель (См. Главу 14, раздел 14.5.7)
	Отсутствие напряжения в сети	Выясните причину отсутствия напряжения в сети и, если возможно, устраните ее.
	Повреждена клавиша включения	Обратитесь в Службу технической поддержки
Не удается установить связь анализатора с компьютером	Анализатор выключен	Включите анализатор
	Инструмент был выключен и включен до выхода из программного обеспечения анализатора	Закройте и вновь откройте программное обеспечение анализатора
	Недоступен последовательный порт	Закройте все открытые приложения, которые могут использовать последовательный порт, и снова откройте программное обеспечение анализатора
	Компьютер отсоединен от анализатора	Подсоедините анализатор к компьютеру через последовательный порт с использованием кабеля RS232C

16.3.2 Гидравлическая система

Наблюдение	Возможная причина	Действия по устранению. Текущий ремонт
Наличие пузырьков/воздуха в трубках	Неплотное соединение трубок	Уплотните соединения. Заполните трубки пробозаборника с помощью процедуры Промывка пробозаборника.
	Частичное засорение иглы дозатора	Промойте пробозаборник. Запустите цикл промывки иглы дозатора.
	Износилось тефлоновое покрытие на игле пробозаборника	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Некорректное заполнение контура трубок пробозаборника.	Промойте пробозаборник
	Некорректное заполнение контура трубок моющего блока.	Запустите промывку моющего блока

	Недостаточное количество промывающего раствора	Добавьте промывающий раствор в соответствующий контейнер. Проведите процедуры заполнения трубок пробозаборника и моющего блока 5 раз.
Протекающая трубка перистальтического насоса	Трубка изношена	Замените трубку перистальтического насоса (См. Главу 14, раздел 14.5.4)
Переполнение моющей станции иглы пробозаборника. Наличие воды под анализатором.	Пережат или засорился сливной шланг	Прочистите или распрямите сливной шланг

16.3.3 Пробозаборник

Наблюдение	Возможная причина	Действия по устранению. Текущий ремонт
Наличие пузырьков/воздуха в шприце пробозаборника	Неплотное соединение трубок	Уплотните соединения. Заполните трубки пробозаборника с помощью процедуры Промывка пробозаборника.
	Повреждение трубок	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Засорившаяся игла пробозаборника	Промойте пробозаборник. Запустите цикл промывки иглы пробозаборника.

16.3.4 Моющий блок

Наблюдение	Возможная причина	Действия по устранению. Текущий ремонт
Окрашенные наконечники осушителя	Отказ моющего блока	Обратитесь в Службу технической поддержки.
Горизонтальное движение головки моющего блока	Некорректное позиционирование головки моющего блока	Обратитесь в Службу технической поддержки.
Протекают наконечники моющего блока	Отказ моющего блока	Обратитесь в Службу технической поддержки.

16.3.5 Игла пробозаборника

Наблюдение	Возможная причина	Действия по устранению. Текущий ремонт
Протекает игла пробозаборника	Засорившаяся игла пробозаборника	Промойте пробозаборник. Запустите цикл промывки иглы пробозаборника.
	Отказ преднагревателя	Обратитесь в Службу технической поддержки.

		поддержки.
	Неправильное соединение	Обратитесь в Службу технической поддержки.
Необычный шум во время движения иглы пробозаборника вверх	Наличие пузырей между двумя концами иглы	Протрите иглу пробозаборника бумажным полотенцем, смоченным в этиловом спирте. Запустите промывку пробозаборника
Поврежденная игла пробозаборника: длина иглы совпадает с длиной детектора жидкости	Столкновение иглы	Обратитесь в Службу технической поддержки
Игла пробозаборника и капилляр иглы загрязнены	Налипание остатков пробы/реактива на поверхность иглы	Протрите иглу дозатора бумажным полотенцем, смоченным в этиловом спирте. Запустите промывку дозатора

16.3.6 Реакционный диск-карусель №2 (для реакционных сегментов)

Наблюдение	Возможная причина	Действия по устранению. Текущий ремонт
Образование кристаллов на верхней части кювет	Неполный цикл программы промывки	Извлеките кюветы из ротора и вымойте их внутреннюю и внешнюю поверхности, после чего откалибруйте кюветы.
Вода на поверхности стрипов с кюветами. Наличие пузырей в кюветах во время промывки.	Некорректное заполнение трубок моющего блока	Проведите процедуру заполнения трубок моющей станции 5 раз
	Недостаточное количество промывающего раствора	Добавьте промывающий раствор в соответствующий контейнер. Проведите процедуры заполнения трубок дозатора и моющей станции 5 раз.
	Попадание воздуха в трубки	Проверьте места соединения трубок с контейнером с промывающим раствором. Проведите процедуру заполнения трубок моющего блока.
Поврежденные/мутные кюветы.	Длительное использование кювет	Замените кювет и откалибруйте их
Кюветы остаются грязными после промывки	Отказ моющего блока	Обратитесь в Службу технической поддержки.

16.3.7 Реакционный диск-карусель №1 (ротатор реагентов и проб)

Наблюдение	Возможная причина	Действия по устранению. Текущий
Реактивы на борту не охлаждаются	Отказ системы охлаждения	Обратитесь в Службу технической поддержки.

Темные пятна в роторе реактивов	Грибковое заражение	Проведите 30-минутную процедуру дезинфекции ротора 33% раствором гипохлорита натрия (См. Главу 14, раздел 14.4.1)
Необычные звуки	Механические неполадки	Обратитесь в Службу технической поддержки.

16.3.8 Программное обеспечение

Наблюдение	Возможная причина	Действия по устранению. Текущий
Появление сообщения об ошибке: Ошибка обработки данных № Процесс xxxxxxxxxxxx Повтор/Отмена	Попытка выполнения операции за время, выходящее за допустимые пределы (Тайм-аут)	Нажмите клавишу Повтор, если ошибка продолжает появляться, нажмите Отмена. Повторите операцию. Обратитесь в Службу поддержки.
Результаты выводятся в виде NaN (not a number – не число)	Ошибка в расчете калибровки или результата пробы	Проверьте параметры метода, измерьте фон реактива перекалибруйте методику
Невозможность обновить калибровку	Калибровка проведена при открытом окне программирования метода	Закройте окно программирования метода и повторите калибровку или вручную введите значение, полученное в результате калибровки.
Появление сообщения об ошибке: Инструмент не может быть инициализирован	Механические неполадки	Обратитесь в Службу технической поддержки.

При возникновении каких-либо проблем, отличных от описанных выше, обратитесь к технической поддержке авторизованной компанией HTI.

16.4 Сообщения об ошибках

Сообщения об ошибках отображаются на экране, как показано ниже:

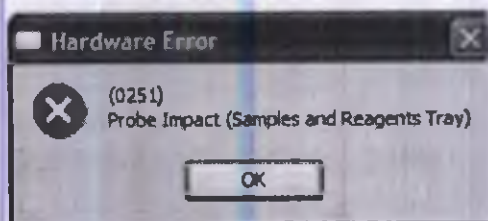


Рисунок 17-1

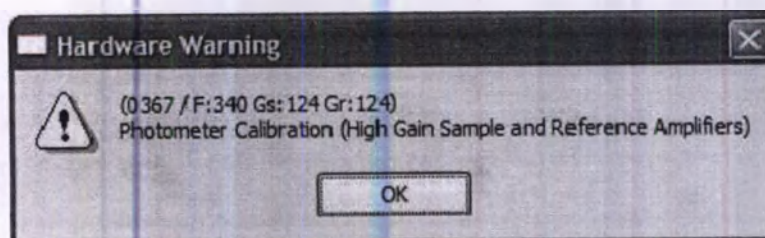


Рисунок 17-2

Существует два типа сообщений об ошибках:

- Сообщения об ошибках, которые останавливают работу анализатора (Рисунок 17-1)
- Сообщения об ошибках, лишь предупреждающие, но не останавливающие работу анализатора (Рисунок 17-2)

Такого рода флаги сообщают ID – номер ошибки (число от (xxxx)) и краткое описание проблемы.

Ниже приведен список со всеми аппаратными сообщениями, в том числе вероятные причины и возможное решение

Примечание: Этот раздел полезен в большинстве случаев, но он не располагает наличием определенных решений всех проблем.

Запуск

Номер сообщения об ошибке и ее описание	Возможная причина	Действия по устранению. Текущий ремонт
(0001) Анализатор был включен. Потребуется последовательность инициализации	Анализатор был включен, сессия программного обеспечения активна.	Выполните команду для инициализации или ждите автоматической инициализации программного обеспечения.

EEPROM

Номер сообщения об ошибке и ее описание	Возможная причина	Возможное решение
(0031) EEPROM ошибка записи	Неправильное направление или неисправен EEPROM	Обратитесь в Службу технической поддержки.
(0032) EEPROM ошибка чтения	Неправильное направление или неисправен EEPROM	Обратитесь в Службу технической поддержки.
(0033) EEPROM запись отключена	Не выполняется обработка команд	Обратитесь в Службу технической поддержки.
(0034) EEPROM удаление ошибки	Неисправный EEPROM	Обратитесь в Службу технической поддержки.
(0035) EEPROM ошибка стирания абсорбции	Неисправный EEPROM	Обратитесь в Службу технической поддержки.
(0036) EEPROM ошибка записи (переменная не считывается)	Неверное направление считывания	Обратитесь в Службу технической поддержки.
(0037) EEPROM ошибка чтения (переменная не существует)	Неверное направление считывания	Обратитесь в Службу технической поддержки.

Вертикальное движение

Номер сообщения об ошибке и ее описание	Возможная причина	Действия по устранению. Текущий ремонт
---	-------------------	--

(0101) Игла остановлена (вертикальное движение)	Физическое воздействие	Проверьте возможные препятствия на пути движения зонда.
	Ключи воздействия испорчены (преднагреватель)	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Слабый контакт	Обратитесь в Службу технической поддержки.
(0102) Зонд вертикального перемещения не инициализирован или ошибка инициализации (Основное положение активно)	Ошибка обнаружения основного положения	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Механические неполадки	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Вертикальное движение не инициализировано	Выполните команды инициализации движения
(0103) Зонд вертикального перемещения не инициализирован или ошибка инициализации (Основное положение неактивно)	Ошибка обнаружения основного положения	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Механические неполадки	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Вертикальное движение не инициализировано	Выполните команды инициализации движения
(0104) Ошибка вертикального движения иглы (Основное положение не найдено)	Ошибка обнаружения основного положения	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Механические неполадки	Обратитесь в Службу технической поддержки.
(0105) Ошибка вертикального движения иглы (Основное положение активно)	Ошибка обнаружения основного положения	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Механические неполадки	Обратитесь в Службу технической поддержки.
(0106) Обновите контроллер вертикального движения	Старая версия контроллера	Обратитесь в Службу технической поддержки.
(0107) Уровень не обнаружен иглой (уровень не активен)	Ошибка проводки	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Ошибка зонда	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Ошибка преднагревателя	Обратитесь в Службу технической поддержки.
(0108) Игла остановлена (вертикальное движение) и некорректное обнаружение уровня жидкости (уровень активен)	См. Решение проблем 101 и 109.	

(0109) Некорректное обнаружение уровня жидкости (уровень активен)	Ошибка датчика	Очистите зонд от возможного загрязнения или удалите каплю между основным и вспомогательным капиллярами
	Ошибка зонда	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Ошибка преднагревателя	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Ошибка проводки	Обратитесь в Службу технической поддержки.

Горизонтальное движение

Номер сообщения об ошибке и ее описание	Возможная причина	Действия по устранению. Текущий ремонт
(0151) Игла остановлена (горизонтальное движение)	Физическое воздействие	Проверьте возможные препятствия на пути движения зонда.
	Ключи воздействия испорчены (преднагреватель)	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Слабый контакт	Обратитесь в Службу технической поддержки.
(0152) Зонд горизонтального перемещения не инициализирован или ошибка инициализации (Основное положение активно)	Ошибка обнаружения основного положения	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Механические неполадки	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Горизонтальное движение не инициализировано	Выполните команды инициализации движения.
(0153) Зонд горизонтального перемещения не инициализирован или ошибка инициализации (Основное положение неактивно)	Ошибка обнаружения основного положения	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Механические неполадки	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Горизонтальное движение не инициализировано	Выполните команды инициализации движения
(0154) Ошибка горизонтального движения иглы (Основное положение активно)	Ошибка обнаружения основного положения	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Механические неполадки	Обратитесь в Службу технической поддержки.
(0155) Ошибка горизонтального движения иглы (Основное положение неактивно)	Ошибка обнаружения основного положения	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Механические неполадки	Обратитесь в Службу технической поддержки.

неактивно)		поддержки.
(0156) Обновите контроллер горизонтального движения	Старая версия контроллера.	Обратитесь в Службу технической поддержки.

Реакционный диск-карусель №2 (для реакционных сегментов)

Номер сообщения об ошибке и ее описание	Возможная причина	Действия по устранению. Текущий ремонт
(0201) Игла остановлена (Реакционный диск-карусель №2)	Физическое воздействие	Проверьте возможные препятствия на пути движения зонда.
	Ключи воздействия испорчены (преднагреватель)	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Слабый контакт	Обратитесь в Службу технической поддержки.
(0202) Реакционный диск-карусель №2 не инициализирован или ошибка инициализации (Основное положение активно)	Ошибка обнаружения основного положения	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Механические неполадки	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Реакционный диск-карусель №2 не инициализирован	Выполните команды инициализации движения
(0203) Реакционный диск-карусель №2 не инициализирован или ошибка инициализации (Основное положение неактивно)	Ошибка обнаружения основного положения	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Механические неполадки	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Реакционный диск-карусель №2 не инициализирован	Выполните команды инициализации движения
(0204) Реакционный диск-карусель №2 не инициализирован	Модуль не инициализирован.	Выполните команды инициализации движения
(0205) Ошибка реакционный диск-карусель №2 (ошибка подсчета ячеек ротора)	Ошибка обнаружения основного положения	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Механические неполадки	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Датчик Р подсчета позиции неисправен	Обратитесь в Службу технической поддержки.
(0206) Ошибка реакционный диск-карусель №2 (Основное положение активно)	Механические неполадки	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Ошибка обнаружения	Обратитесь в Службу технической поддержки.

(0207) Ошибка реакционный диск-карусель №2 (Основное положение неактивно)	Механические неполадки	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Ошибка обнаружения	Обратитесь в Службу технической поддержки.
(0208) Движение реакционный диск-карусель №2 не соответствует безопасности (Станция промывки)	Механические неполадки	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Ошибка обнаружения W-UP и W- DOWN.	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Примечание: анализатор проверяет состояние моющего блока до начала движения реакционного диска-карусели №2.	
(0209) Ошибка программирования реакционного диска-карусели №2 (Смещение пробозаборника и фотометра)	Одинаковые значения смещения для пробозаборника и фотометра	Обратитесь в Службу технической поддержки.

Реакционный диск-карусель №1 (ротатор реагентов и проб)

Номер сообщения об ошибке и ее описание	Возможная причина	Действия по устранению. Текущий ремонт
(0251) Игла остановлена (Реакционный диск-карусель №1)	Физическое воздействие	Проверьте возможные препятствия на пути движения зонда.
	Ключи воздействия испорчены (преднагреватель)	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Слабый контакт	Обратитесь в Службу технической поддержки.
(0252) Реакционный диск-карусель №1 не инициализирован или ошибка инициализации (Основное положение активно)	Ошибка обнаружения основного положения	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Механические неполадки	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Ротор образцов и реагентов не инициализирован	Выполните команды инициализации движения
(0253) Реакционный диск-карусель №1 не инициализирован или ошибка инициализации (Основное положение неактивно)	Ошибка обнаружения основного положения	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Механические неполадки.	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Реакционный диск-карусель №1 не инициализирован	Выполните команды инициализации движения
(0254) Реакционный диск-карусель №1 не инициализирован	Модуль не инициализирован	Инициализируйте модуль
(0255) Ошибка реакционного диска-карусели №1 (ошибка)	Ошибка обнаружения основного положения	Обратитесь в Службу технической поддержки.

подсчета ячеек реакционного диска-карусели №1)	Механические неполадки	Обратитесь в Службу технической
	Датчик Р подсчета позиции неисправен	Обратитесь в Службу технической поддержки.
(0256) Ошибка образцов и реагентов (Основное положение активно)	Механические неполадки	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Ошибка обнаружения	Обратитесь в Службу технической поддержки.
(0257) Ошибка образцов и реагентов (Основное положение неактивно)	Механические неполадки	Обратитесь в Службу технической
	Ошибка обнаружения	Обратитесь в Службу технической поддержки.

Колесо фильтров

Номер сообщения об ошибке и ее описание	Возможная причина	Действия по устранению. Текущий ремонт
(0302) Колесо фильтров не инициализировано или ошибка инициализации (Основное положение активно)	Ошибка обнаружения основного положения	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Механические неполадки	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Колесо фильтров не инициализировано.	Выполните команды инициализации движения
(0303) Колесо фильтров не инициализировано или ошибка инициализации (Основное положение неактивно)	Ошибка обнаружения основного положения	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Механические неполадки	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Колесо фильтров не инициализировано.	Выполните команды инициализации движения
(0304) Колесо фильтров не инициализировано	Модуль не инициализирован	Инициализируйте модуль
(0305) Ошибка колеса фильтров (ошибка подсчета ячеек реакционного диска-карусели №1)	Ошибка обнаружения основного положения	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Механические неполадки	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Датчик F подсчета позиции неисправен	Обратитесь в Службу технической поддержки.
(0306) Ошибка колеса фильтров (Основное положение активно)	Слабый контакт	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Механические неполадки	Обратитесь в Службу технической поддержки.

	Ошибка обнаружения	Обратитесь в Службу технической поддержки.
(0307) Ошибка колеса фильтров (Основное положение неактивно)	Слабый контакт	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Механические неполадки	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Ошибка обнаружения	Обратитесь в Службу технической поддержки.

Считывание (усилители)

Номер сообщения об ошибке и ее описание	Возможная причина	Действия по устранению. Текущий ремонт
(0321) Недостаточно времени для термостабилизации. Пожалуйста, повторите тест через несколько минут.	Считывание было проведено до достижения времени термостабилизации.	Подождите (рекомендовано ждать не менее 10 минут)
(0322) Реакционный диск-карусель №2 не закрыт. Установите крышку на реакционный диск-карусель №2	Операция считывания была проведена без помещенной на реакционный диск-карусель №2 крышки	Поместите крышку на реакционный диск-карусель №2
	Ошибка датчика света	Обратитесь в Службу технической поддержки.
(0323) Ошибка лампы фотометра (перегорела, отключена или ошибка питания)	Перегорела лампа фотометра	Замените лампу фотометра
	Лампа фотометра отключена	Обратитесь в Службу технической поддержки.
(0324) Лампа отключена	Лампа фотометра отключена, но анализатор при этом производит считывание	Обратитесь в Службу технической поддержки.
(0325) Внутренняя ошибка CRC (Усилитель)	Ошибка связи между главным микроконтроллером и микроконтроллером усилителя	Обратитесь в Службу технической поддержки.
(0326) Низкое питание референсного луча. Откалибруйте фотометр.	Отсутствие калибровки	Запустите калибровку фотометра
	Выход линзы из референсного канала	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Лампа фотометра испорчена	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Испорчен интерференционный фильтр	Обратитесь в Службу технической поддержки.
(0327) Низкое питание	Отсутствие калибровки	Запустите калибровку фотометра

тестового луча. Проверьте абсорбцию образца.	Кюветы поцарапаны или испорчены	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Выход линзы из референсного канала	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Лампа испорчена	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Испорчен интерференционный фильтр	Обратитесь в Службу технической поддержки.
(0328) Заполнен референсный усилитель	Реакционный диск-карусель №2 не закрыт	Поместите крышку на реакционный диск-карусель №2
	Референсный усилитель отключен	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Ошибка референсного усилителя	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Фильтр отсутствует	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Неверное положение интерференционного фильтра	Обратитесь в Службу технической поддержки.
(0329) Заполнен усилитель образца	Реакционный диск-карусель №2 не закрыт	Поместите крышку на реакционный диск-карусель №2
	Референсный усилитель отключен	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Ошибка референсного усилителя	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Фильтр отсутствует	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Неверное положение интерференционного фильтра	Обратитесь в Службу технической поддержки.
(0330) Высокое питание референсного луча.	Реакционный диск-карусель №2 не закрыт	Поместите крышку на реакционный диск-карусель №2
	Референсный усилитель отключен	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Фильтр отсутствует	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Неверное положение интерференционного фильтра	Обратитесь в Службу технической поддержки.
(0331) Высокое питание тестового луча.	Ошибка лампы фотометра	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Неверное положение интерференционного фильтра	Обратитесь в Службу технической поддержки.

	Фильтр испорчен	Обратитесь в Службу технической поддержки.
(0332) Заполнены усилители образца и референсного луча	Ошибка лампы фотометра	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Неверное положение интерференционного фильтра	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Фильтр испорчен	Обратитесь в Службу технической поддержки.

Калибровка фотометра

Номер сообщения об ошибке и ее описание	Возможная причина	Действия по устранению. Текущий ремонт
(0351) Ошибка калибровки фотометра (нет фильтров, запрограммированных в EEPROM)	Значение ID фильтра не установлено на EEPROM	Обратитесь в Службу технической поддержки.
(0352) Ошибка калибровки фотометра (соединения контроллера колеса фильтров)	Возможна ошибка микроконтроллера колеса фильтров.	Обратитесь в Службу технической поддержки.
(0353) Ошибка калибровки фотометра (соединение контроллера усилителя)	Возможна ошибка микроконтроллера усилителя.	Обратитесь в Службу технической поддержки.
(0354) Ошибка калибровки фотометра	Логическая ошибка калибровки.	Обратитесь в Службу технической поддержки.
(0355) Ошибка калибровки фотометра (низкий уровень тестового луча)	Кюветы поцарапаны или испорчены	Замените кювету или попытайтесь откалибровать другую кювету. (Во всяком случае, рекомендуется заменить испорченные кюветы)
		Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Выход линзы из референсного канала	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Ошибка усилителя тестового сигнала	Обратитесь в Службу технической поддержки.
(0356) Ошибка калибровки фотометра (низкий уровень референсного луча)	Выход линзы из референсного канала	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Ошибка усилителя референсного сигнала	Обратитесь в Службу технической поддержки.
(0357) Ошибка калибровки	Лампа испорчена	Обратитесь в Службу технической

фотометра (низкий уровень тестового и опорного лучей)		поддержки.
	Линзы смещены	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Неверное положение интерференционного фильтра	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Фильтр испорчен	Обратитесь в Службу технической поддержки.
(0358) Ошибка калибровки фотометра (высокий уровень тестового луча)	Ошибка соответствия оптического пути	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Ошибка усилителя тестового сигнала	Обратитесь в Службу технической поддержки.
(0359) Ошибка калибровки фотометра (высокий уровень референсного луча)	Ошибка усилителя референсного сигнала.	Обратитесь в Службу технической поддержки.
(0360) Ошибка калибровки фотометра (высокий уровень тестового и опорного лучей)	Неверное положение интерференционного фильтра	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Ошибка лампы	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Фильтр испорчен	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Ошибка усилителей	Обратитесь в Службу технической поддержки.
(0361) Ошибка калибровки фотометра (высокий нуль усилителя тестового луча)	Рассеянный свет	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Ошибка усилителя тестового сигнала	Обратитесь в Службу технической поддержки.
(0362) Ошибка калибровки фотометра (высокий нуль усилителя референсного луча)	Рассеянный свет	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Ошибка усилителя референсного сигнала.	Обратитесь в Службу технической поддержки.
(0363) Ошибка калибровки фотометра (высокий нуль усилителей референсного и тестового лучей)	Неверное положение интерференционного фильтра	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Ошибка лампы	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Фильтр испорчен	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Фильтр не установлен	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Ошибка усилителей	Обратитесь в Службу технической поддержки.

(0364) Ошибка калибровки фотометра (EEPROM ошибка записи)	Испорчена EEPROM	Обратитесь в Службу технической поддержки.
(0365) Калибровка фотометра (высокий коэффициент усиления тестового луча)	Кюветы поцарапаны или испорчены.	Замените кювету или попытайтесь откалибровать другую кювету. (Во всяком случае, рекомендуется заменить испорченные кюветы)
	Выход линзы из референсного канала	Обратитесь в Службу технической поддержки.
(0366) Калибровка фотометра (высокий коэффициент усиления референсного луча)	Выход линзы из референсного канала	Обратитесь в Службу технической поддержки.
(0367) Калибровка фотометра (высокий коэффициент усиления референсного и тестового лучей)	Лампа испорчена	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Линзы смещены	
	Неверное положение интерференционного фильтра	
	Фильтр испорчен	

Калибровка кювет

Номер сообщения об ошибке и ее описание	Возможная причина	Действия по устранению. Текущий ремонт
(0381) Ошибка калибровки кювет (нет фильтров, запрограммированных в EEPROM)	Значение ID фильтра не установлено на EEPROM	Обратитесь в Службу технической поддержки.
(0382) Ошибка калибровки кювет (соединение контроллера колеса фильтров)	Возможна ошибка микроконтроллера колеса фильтров.	Обратитесь в Службу технической поддержки.
(0383) Ошибка калибровки кювет (соединение контроллера усилителя)	Возможна ошибка микроконтроллера усилителя.	Обратитесь в Службу технической поддержки.
(0384) Ошибка калибровки кювет	Логическая ошибка калибровки.	Обратитесь в Службу технической поддержки.
(0385) Ошибка калибровки кювет (низкий уровень тестового луча)	Калибровка отсутствует.	Запустите калибровку фотометра.
	Кюветы поцарапаны или испорчены.	Обратитесь в Службу технической поддержки.
		Замените кювету. (рекомендуется)

		заменить испорченные кюветы)
	Выход линзы из тестового канала	Обратитесь в Службу технической поддержки.
(0386) Ошибка калибровки кювет низкий уровень референсного луча)	Калибровка отсутствует.	Запустите калибровку фотометра.
	Выход линзы из референсного канала	Обратитесь в Службу технической поддержки.
(0387) Ошибка калибровки кювет (Абсорбция кюветы слишком большая, замените кюветы)	Кюветы поцарапаны или испорчены.	Замените кювету. (рекомендуется заменить испорченные кюветы)
		Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Калибровка отсутствует.	Запустите калибровку фотометра.
(0388) Ошибка калибровки кювет (Абсорбция кюветы слишком низкая, откалибруйте фотометр на другой кювете или замените кюветы)	Калибровка отсутствует.	Запустите калибровку фотометра.
	Кюветы не выровнены	Замените кювету. (рекомендуется заменить испорченные кюветы)
		Обратитесь в Службу технической поддержки.
(0389) Калибровка кювет (Абсорбция кюветы слишком большая, замените кюветы)	Кюветы не выровнены	Проверьте выравнивание луча с кюветой.
		Замените кювету. (рекомендуется заменить испорченные кюветы)
	Калибровка отсутствует.	Запустите калибровку фотометра.
(0390) Калибровка кювет (Абсорбция кюветы слишком низкая, откалибруйте фотометр на другой кювете или замените кюветы)	Калибровка отсутствует.	Запустите калибровку фотометра.
	Кюветы не выровнены	Замените кювету. (рекомендуется заменить испорченные кюветы)
		Обратитесь в Службу технической поддержки.
(0391) Ошибка калибровки кювет (EEPROM ошибка записи)	Испорчена EEPROM.	Обратитесь в Службу технической поддержки.

Нагреватель и пренагреватель (неотъемлемая часть анализатора)

Номер сообщения об ошибке и ее описание	Возможная причина	Действия по устранению. Текущий ремонт
(0401) Ошибка считывания температуры (ошибка считывания с конвертора A/D реакционного ротора)	Проводка испорчена	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Испорчен конвертор A/D	
(0451) Ошибка считывания	Проводка испорчена	Обратитесь в Службу технической

температуры (ошибка считывания с конвертора A/D пренагревателя)		поддержки.
	Испорчен конвертор A/D	Обратитесь в Службу технической поддержки.

Пробозаборник

Номер сообщения об ошибке и ее описание	Возможная причина	Действия по устранению. Текущий ремонт
(0501) Ошибка инициализации пробозаборника	Проводка испорчена	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Механические неполадки	Обратитесь в Службу технической поддержки.
(0502) Неверная команда для пробозаборника		Обратитесь в Службу технической поддержки.
(0503) Неверный операнд для пробозаборника	Неверный объем	Проверьте объем аспирации в параметрах метода.
(0504) Неверная последовательность команд для пробозаборника		Обратитесь в Службу технической поддержки.
(0505) Пробозаборник не инициализирован	Пробозаборник не инициализирован	Выполните команды инициализации
(0506) Поршень пробозаборника заблокирован	Механические неполадки	Проверьте на возможные препятствия при движении поршня шприца-дилютора.
		Обратитесь в Службу технической поддержки.
(0507) Клапан пробозаборника заблокирован	Механические неполадки	Обратитесь в Службу технической поддержки.
(0508) Невозможно движение поршня пробозаборника	Неверное положение клапана.	Обратитесь в Службу технической поддержки.
(0509) Переполнение команд для пробозаборника		Обратитесь в Службу технической поддержки.

Моющий блок

Номер сообщения об ошибке и ее описание	Возможная причина	Действия по устранению. Текущий ремонт
(0552) Моющий блок не инициализирован или ошибка инициализации (Активно вверх)	Ошибка обнаружения	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Механические неполадки	Обратитесь в Службу технической поддержки.
(0553) Моющий блок не	Ошибка обнаружения	Обратитесь в Службу технической поддержки.

инициализирована или ошибка инициализации (Неактивно вверх)	Механические неполадки	Обратитесь в Службу технической поддержки.
(0554) Ошибка движения головки моющего блока (Активно вниз)	Ошибка обнаружения	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Механические неполадки	Обратитесь в Службу технической поддержки.
(0555) Ошибка движения головки моющего блока (Неактивно вниз)	Ошибка обнаружения основного положения	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Механические неполадки	Обратитесь в Службу технической поддержки.

Насос для промывки

Номер сообщения об ошибке и ее описание	Возможная причина	Действия по устранению. Текущий ремонт
(0571) Ошибка инициализации промывающего насоса станции промывки (Основное положение активно)	Ошибка обнаружения основного положения	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Неполадки в электрике	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Механические неполадки	Обратитесь в Службу технической поддержки.
0572) Ошибка инициализации промывающего насоса станции промывки (Основное положение неактивно)	Ошибка обнаружения основного положения	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Механические неполадки	Обратитесь в Службу технической поддержки.
(0573) Ошибка движения промывающего насоса станции промывки (Основное положение активно)	Неполадки в проводке	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Механические неполадки	Обратитесь в Службу технической поддержки.
(0574) Ошибка движения промывающего насоса станции промывки (Основное положение неактивно)	Неполадки в проводке.	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Механические неполадки	Обратитесь в Службу технической поддержки.
(0575) Ошибка промывающего насоса станции промывки (Основное положение активно)	Неполадки в проводке или ошибка обнаружения основного положения	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Неполадки в электрике	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Механические неполадки	Обратитесь в Службу технической поддержки.
(0576) Ошибка промывающего насоса станции промывки	Ошибка обнаружения основного положения	Обратитесь в Службу технической поддержки.

(Основное положение неактивно)	Неполадки в электрике	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Механические неполадки	Обратитесь в Службу технической поддержки.

Заполняющий насос

Номер сообщения об ошибке и ее описание	Возможная причина	Действия по устранению. Текущий ремонт
(0581) Ошибка движения заполняющего насоса (Основное положение активно)	Ошибка обнаружения основного положения	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Неполадки в электрике	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Механические неполадки	Обратитесь в Службу технической поддержки.
(0582) Ошибка движения заполняющего насоса (Основное положение неактивно)	Неполадки в проводке или ошибка обнаружения основного положения	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Неполадки в электрике	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Механические неполадки	Обратитесь в Службу технической поддержки.
(0583) Ошибка движения заполняющего насоса (Основное положение активно)	Неполадки в проводке или ошибка обнаружения основного положения	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Неполадки в электрике	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Механические неполадки	Обратитесь в Службу технической поддержки.
(0584) Ошибка движения заполняющего насоса (Основное положение неактивно)	Неполадки в проводке или ошибка обнаружения основного положения	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Неполадки в электрике	Обратитесь в Службу технической поддержки.
	Механические неполадки	Обратитесь в Службу технической поддержки.

17 Комплект поставки

Анализатор биохимический автоматический BioChem моделей FC -360 с принадлежностями.

Принадлежности:

1. Кабель питания.
2. Инструкция пользователя.
3. Монитор.
4. Лампа фотометра.
5. Трубки для перистальтического насоса.
6. Ролик перистальтического насоса.
7. Проточная кювета.
8. Шприц.
9. Колесо фильтров.
10. Пробозаборник.
11. Игла пробозаборника.
12. Набор трубопроводов.
13. Клавиатура.
14. Мышь-манипулятор.
15. Реакционные кюветы.
16. Емкости под реагенты.
17. Чашечки для проб.
18. Реакционный диск-карусель.
19. Предохранители.
20. Промывочный раствор.
21. Емкость для слива.
22. Емкость для воды.
23. Холодильная установка.
24. Сегменты для проб.
25. Ремонтный комплект.

18 Утилизация

Общие требования (положения)

Соблюдение требований, рекомендаций, регламентов в целях обеспечения безопасности и безвредности для человека и среды обитания продукции, работ и правил утилизации отходов, установленных федеративными законами, техническими регламентами и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации. Основной документ, определяющий и регулирующий природоохранительную деятельность в Российской Федерации:

- Закон "Об охране окружающей природной среды". Другие документы:
- Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.1.7.2790-10 (Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами)
- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» Часть 1 статья 49 (Дано определение понятие «медицинские отходы»)
- СП 2.1.7.1386-03 «Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления»

Прибор должен рассматриваться как опасные отходы биологического происхождения. Без дезинфекции и стерилизации прибор и все его части рассматриваются как инфицированные медицинские отходы (код Европейского каталога отходов EWC 180103*). Необработанные инфицированные отходы, как правило, сжигаются, но надлежащая утилизация оборудования (в том числе пластиковых деталей, электрических компонентов) позволяет предотвратить потенциальные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека. Все электрические и электронные компоненты анализатора следует утилизировать отдельно от других частей прибора. Окончательная утилизация должна быть организована таким образом, чтобы не травмировать людей, работающих с отходами. Как правило, такое оборудование должно быть обеззаражено до его окончательной утилизации.

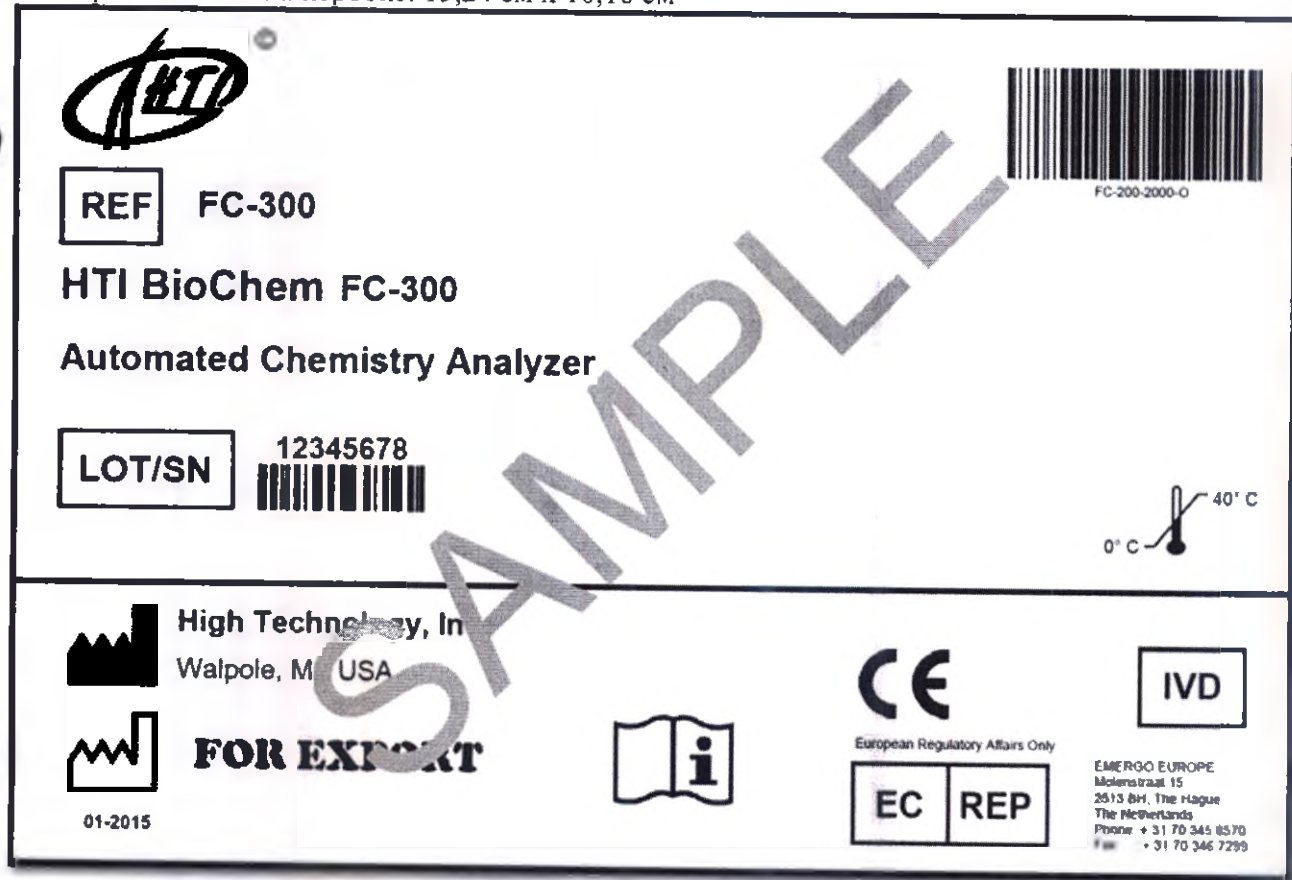
Использование и утилизация реагентов

- Избегайте попадания реагентов на кожу и элементы одежды.
- При попадании в глаза – промойте большим количеством воды и обратитесь к врачу.
- При попадании внутрь – выпить большое количество воды и вызвать рвоту. Немедленно обратиться к врачу.
- При попадании на кожу – смыть большим количеством воды.
- Поставляемый с прибором очищающий раствор является высокощелочным. Избегайте попадания на кожу или одежду. При попадании – смыть большим количеством воды.
- При утилизации использованных пробирок, кювет и прочих расходных материалов следуйте правилам по утилизации биологически опасных отходов.
- Соблюдайте осторожность при смене реагентов.

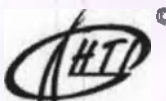
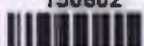
19 Маркировка

а. Этикетка на коробке

Размеры этикетки на коробке: 15,24 см x 10,16 см



Маркировка на аппарате

			
REF	FC-360		
HTI BioChem FC-360 Анализатор биохимический автоматический BioChem FC-120			
SN	150602		
			
 High Technology, Inc. 109 Production Rd., Walpole, MA USA "Хай Текнолоджи Инк.", США		Полномочный представитель в РФ: ООО «Бизнес Технологии» ул. Спасская, д. 5/2, Москва 117198, Россия Тел: +7 (495) 202-02-13 Электронная почта: info@intemedica.ru	
 09-2016			FOR EXPORT
 EMERGO Europe Molendijk 15 2613 BH The Hague The Netherlands Phone +31 70 345 8870 Fax +31 70 346 7208			
РУ РЗН 2017/5469 от			

Анализаторы поставляются в оригинальной упаковке изготовителя, маркированной в соответствии с национальными нормами Российской Федерации, содержащей сведения об условиях хранения.

На первичной упаковке изделий должна быть указана следующая информация:

- Торговое наименование изделия;
- Наименование модели изделия;
- Торговая марка и наименование производителя, адрес;
- Адрес места производства, страна производства;
- Наименование и адрес организации уполномоченного представителя производителя на территории РФ;
- Назначение изделия;
- Дата изготовления;
- Гарантийный срок эксплуатации;
- Серийный номер;
- Условия хранения;
- Электрические параметры;
- Информация о номере регистрационного удостоверения и дате;
- Знак соответствия и знак утверждения типа средств измерений;
- Ссылка на инструкцию по эксплуатации.

Помимо вышеуказанной, на упаковке может присутствовать и другая информация. Самоклеящаяся этикетка на конечную упаковку на русском языке будет добавлена на территории Российской Федерации после ее утверждения и будет содержать следующую информацию (информация может быть изменена в соответствии с требованиями российского законодательства):

Наименование изделия (на русском языке)



Производитель (наименование) код УНП (уникальный номер продукта)

Страна происхождения код ИНЗ (идентификационный номер заказчика)

См. Инструкцию по применению

Регистрационное удостоверение № _____ дата выдачи: _____

19.1 Упаковка, транспортировка и хранение

Поместите анализатор в оригинальную упаковку. Если упаковка не была сохранена, используйте картонную коробку с пенопластом или другим наполнителем. Запечатайте коробку.

Транспортирование прибора может производиться всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами.

Транспортирование прибора должно производиться в упаковке предприятия-изготовителя.

При размещении прибора необходимо учитывать требования манипуляционных знаков, указанных на упаковке.

Условия хранения и транспортирования прибора в упаковке предприятия-изготовителя:

- температура хранения и транспортирования от 0 °C до 40°C,
- относительная влажность до 80 %,

Атмосферное давление: 86 – 106 кПа (645 – 795 мм рт.ст.)

Хранить в хорошо проветриваемом помещении без токопроводящей пыли, паров кислот и щелочек, а также газов, вызывающих коррозию.

При использовании прибора следуйте следующим указаниям:

- Защищайте прибор от экстремальных температур, сырости, пыли и прямых солнечных лучей.
- Не роняйте прибор, защищайте его от сильных сотрясений.
- Никогда не вскрывайте прибор! Может нарушиться заводская калибровка прибора, и гарантийные обязательства утратят силу.

20 КОНТАКТЫ УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ООО «Бизнес Технологии»

Адрес: ул. Саморы Машела, 8/2, Москва 117198, Россия

Телефон: 8 (495) 232-02-13

E-mail: info@intermedica.ru

European Regulatory Affairs Only



EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands
Phone: +31.70.345.8570
Fax: +31.70.346.7299



HIGH
TECHNOLOGY

109 Production Rd – Walpole, MA 02081 U.S.A.

Phone: (508) 660-2221

F a x: (508) 660-2224

/Перевод Инструкции пользователя к Анализатору автоматическому биохимическому BioChem FC-360 с английского языка на русский язык

Логотип Хай Технолоджис

Я, Саша Джассем, подтверждаю, что приложенные копии по-прежнему, насколько мне известно, актуальны и точны. Ксерокопия данных документов может использоваться до тех пор, пока прилагается оригинал заявления.

/подпись/

Подпись

Саша Джассем

Отдел нормативных актов Хай Технолоджис Инк.

Штамп:

Штат: Массачусетс

Округ: Округ Бристол

Сегодня 15 мая 2019 года, Я нижеподписавшемуся нотариус, свидетельствую что вышепредставленный документ был подписан Саша Джассем, личность которого была установлена на основании представленных достоверных доказательств, а именно водительского удостоверения Род-Айленда, который подтвердил, что он добровольно данный документ, оформленный для вышеназванной цели.

/подпись/

Нотариус

Штамп:

Мишель К. Мазманиян

Нотариус

Содружество Массачусетс

Срок моих полномочий истекает 14 декабря 2021 года

Хай Технолоджис Инк 02081, США, Массачусетс, Уолпол, Продакшен Роуд 109

Тел.: 508-660-2221 Факс: 508-660-2224

www.htidiagnostics.com

Перевод выполнил переводчик Абдуллаева Дийора Камалетдиновна

Handwritten signature

Российская Федерация.

Город Москва.

Двадцатого июня две тысячи девятнадцатого года.

Я, Дзиковская Галина Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Абдуллаевой Дийоры Камалетдиновны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/165-н/77-2019-

21-1525

Взыскано по тарифу: 100 рублей

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Г.В.Дзиковская

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *86* лист (-а, -ов)

Нотариус

