

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
Полынцев Д.Г.
_____ 2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинского изделия для диагностики *in vitro*

**Набора реагентов с принадлежностями для количественного иммуноферментного определения свободной β -субъединицы хорионического гонадотропина человека в сыворотке крови человека с использованием автоматического анализатора «ALISEI»
(«ГонадотропинИФА-свободная бета-ХГч-Alisei»)**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов «ГонадотропинИФА-свободная бета-ХГч-Alisei» предназначен для количественного иммуноферментного определения свободной бета-субъединицы хорионического гонадотропина человека (далее свободной β -ХГч) в сыворотке крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа с использованием автоматического анализатора «Alisei Q.S.» SEAC, Италия (далее «Alisei»).

1.2. Бета-субъединица – одна из двух субъединиц гетеродимерного гормона ХГч. В отличие от альфа-субъединицы, идентичной в лютеинизирующем, фолликулостимулирующем и тиреотропном гормонах гипофиза, бета-субъединица уникальна и специфична только для ХГч. В свободной форме бета-субъединица поступает в кровоток беременной женщины двумя путями: секреция клетками трофобласта и деградация ХГч.

Изменение концентрации свободной β -ХГч в сыворотке крови беременных женщин широко используется в пренатальной диагностике синдрома Дауна. При беременности концентрация свободной β -ХГч в сыворотке крови постепенно увеличивается к десятой неделе, затем начинает снижаться. При наличии синдрома Дауна у плода содержание свободной бета-субъединицы в сыворотке крови матери повышается.

Определение уровня свободной β -ХГч может быть использовано при диагностике трофобластической болезни и хориокарциномы у женщин, некоторых опухолей яичка у мужчин, а также мониторинге ряда герминогенных опухолей.

Установлено, что комбинация данного теста с определением РАРР-А (ассоциированного с беременностью протеина А плазмы), данными УЗИ (толщина воротникового пространства), оценкой возрастных факторов риска является оптимальным методом для пренатального скрининга синдрома Дауна в первом триместре беременности.

1.3. Набор реагентов «ГонадотропинИФА-свободная бета-ХГч-Alisei» предназначен для однократного применения.

1.4. Область применения набора – клиническая лабораторная диагностика.

1.5. Набор предназначен только для диагностики *in vitro*, для профессионального применения персоналом, имеющим квалификацию для выполнения диагностических исследований *in vitro* в результате специального образования и обучения. Исследования могут выполнять специа-

листы не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим или иным образованием (врач КДЛ, биолог, медицинский технолог)

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

В наборе «ГонадотропинИФА-свободная бета-ХГч-Alisei» использован «сэндвич»-вариант твердофазного иммуноферментного анализа. Для реализации этого варианта использованы два моноклональных антитела с различной эпитопной специфичностью к β -субъединице ХГч. Одно из них иммобилизовано на твердой фазе (внутренняя поверхность лунок), второе конъюгировано с пероксидазой хрена.

В лунках, при добавлении исследуемого образца и аналитического водно-солевого раствора, во время первой инкубации происходит связывание свободной β -ХГч с иммобилизованными на внутренней поверхности лунок моноклональными антителами, специфичными к эпитопу на молекуле свободной β -ХГч. Во время второй инкубации конъюгат анти- β -ХГч-пероксидаза связывается с комплексом, образовавшимся во время первой инкубации. Количество связавшегося конъюгата прямо пропорционально количеству свободной β -ХГч в исследуемом образце (Рисунок 1).

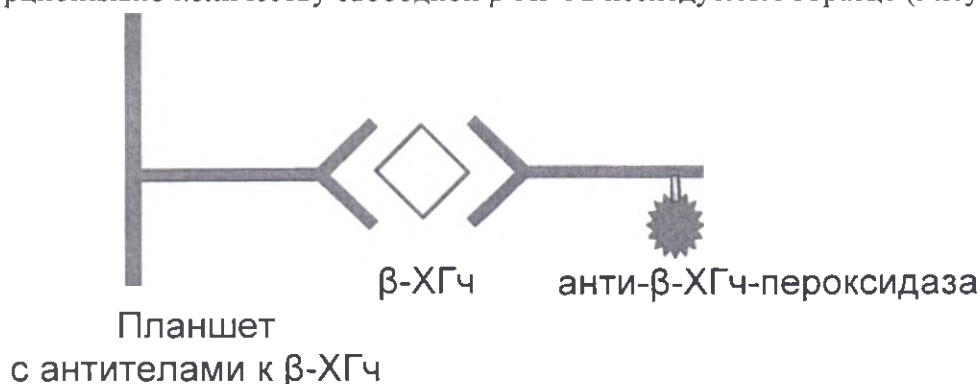


Рисунок 1. Схема анализа

Во время инкубации с раствором ТМБ происходит окрашивание раствора в лунках. Степень окраски прямо пропорциональна концентрации свободной β -ХГч в анализируемых пробах. После измерения оптической плотности раствора в лунках на основании калибровочного графика рассчитывается концентрация свободной β -ХГч в исследуемых образцах.

2.2. Состав набора

Набор «ГонадотропинИФА-свободная бета-ХГч-Alisei» рассчитан на проведение анализа в монопликатах 88 неизвестных, 6 калибровочных проб, одной пробы контрольной сыворотки и одной пробы для определения оптической плотности раствора ТМБ при использовании всех стрипов одновременно (всего 96 определений).

Примечание: в случае дробного применения набор может быть использован только в течение одного месяца после вскрытия компонентов набора.

Основной состав:

- комплект из двенадцати 8-луночных стрипов в рамке с иммобилизованными на внутренней поверхности лунок моноклональными антителами к свободной β -ХГч, маркирован «Стрипы с моноклональными антителами к бета-ХГч» — 1 упаковка;
- калибровочные пробы (КП), аттестованные по Международному стандарту WHO IRP 75/551,

содержащие известные количества свободной β -ХГч. Флаконы маркированы «Калибровочная проба №1», «Калибровочная проба №2», «Калибровочная проба №3», «Калибровочная проба №4», «Калибровочная проба №5», «Калибровочная проба №6»; точные значения концентраций свободной β -ХГч в калибровочных пробах указаны на этикетках флаконов и в паспорте набора реагентов; калибровочные пробы №3 и №5 – по 2 флакона (жидкости по 0,5 мл); калибровочные пробы №1, №2, №4 и №6 – по 1 флакону (жидкости по 0,5 мл);

- аналитический водно-солевой раствор, маркирован «Буфер А» - 1 флакон (25 мл);
- конъюгат анти- β -ХГч-пероксидаза, маркирован «Конъюгат Е» — 1 флакон (14 мл);

Дополнительные флаконы калибровочных проб №3, №5 и контрольной сыворотки предназначены для рекалибрации по референсной калибровочной кривой. За более подробной информацией обращайтесь к инструкции к анализатору «Alisei».

- водно-солевой раствор для разведения образцов сыворотки крови, маркирован «Буфер Д» — 1 флакон (1мл);
- контрольная сыворотка с известным содержанием свободной β -ХГч, маркирована «Контрольная сыворотка» – 2 флакона (жидкости по 0,5 мл);
- концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок, маркирован «Буфер Р(20Х)» - 2 флакона (по 50 мл);
- раствор тетраметилбензидина, маркирован «Раствор ТМБ» - 1 флакон (14 мл);
- стоп-реагент [3,59% раствор соляной кислоты], маркирован «Стоп-реагент» - 2 флакона (по 19 мл);

Принадлежности:

- пакет закрывающийся полиэтиленовый (при упаковке стрипов в пакет из 2-слойного полиэтилена) - 1 шт.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аналитическая специфичность. Определяется как способность теста обнаруживать только аналит в присутствии интерферирующих факторов в исследуемом материале. В результате испытаний, проведенных на аликвотах образцов сыворотки крови с внесенными кросс-реагентами установлено, что перекрестная реактивность антител иммобилизованных на твердой фазе и использованных для синтеза конъюгата составляет: к свободной β -ХГч - 100%.; с ЛГ < 1,0%, с ТТГ < 1,0% и с ФСГ 0%.

Повышение концентрации гемоглобина (до 5 мг/мл), билирубина (до 100мкг/мл), сывороточного альбумина (до 50 мг/мл) или триглицеридов (до 15 мг/мл) в некоторых пробах не оказывает негативного воздействия на результаты анализа с помощью набора «ГонадотропинИФА-свободная бета-ХГч -Alisei», но не следует использовать гемолизированные или мутные образцы.

Пробы пациентов, принимающих накануне сдачи крови лекарственные средства, употребляющих соленую, жирную и острую пищу, употребляющих алкоголь, подверженных стрессам и физическому перенапряжению, для анализа с помощью набора «ГонадотропинИФА-свободная бета-ХГч -Alisei» использовать недопустимо.

3.2. Коэффициент вариации результатов определения свободной β -ХГч в одном и том же образце сыворотки крови человека с использованием набора «ГонадотропинИФА-свободная бета-ХГч -Alisei» не превышает 8%.

3.3. Линейность. Зависимость концентрации свободной β -ХГч в образцах сыворотки крови при разведении их буфером Д имеет линейный характер в диапазоне концентраций калибровочных проб №2 - №6 и составляет 90-110%.

3.4. Точность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» свободной β -ХГч — проверка соответствия значения определяемой концентрации свободной β -ХГч расчетной величине, полученной путем смешивания равных объемов контрольной сыворотки и калибровочной пробы №3. Процент открытия составляет 90–110%.

3.5. Аналитическая чувствительность. Минимальная достоверно определяемая набором концентрация свободной β -ХГч в сыворотке крови человека не превышает 2 нг/мл.

3.6. Клиническая проверка. Концентрацию свободной β -ХГч измеряли в сыворотках крови 863 беременных женщин с 9-й по 13-ю неделю беременности. Значения медиан по срокам беременности приведены в Таблице 1.

Таблица 1

Срок беременности (полных недель)	Медиана свободной β -ХГч (нг/мл)	Минимальное / максимальное значение концентрации свободной β -ХГч в группе (нг/мл)	Число образцов в группе
9	72,77	4,8/406,0	122
10	62,72	0,4/380,0	214
11	51,68	9,9/227,0	197
12	45,17	1,9/320,0	229
13	40,51	6,3/181,0	101

В случае многоплодной беременности концентрация свободной β -ХГч возрастает пропорционально числу плодов.

Концентрация свободной β -ХГч в сыворотке крови здоровых мужчин крайне низка, менее 2,5 нг/мл.

Концентрация свободной β -ХГч в сыворотке небеременных женщин менее 5,5 нг/мл.

Значение медианы, рассчитанное для каждого срока беременности, зависит от многих факторов: специфичности метода, особенностей исследуемой популяции, точности метода в конкретной лаборатории. По этой причине каждой лаборатории рекомендуется использовать предоставленные изготовителем значения медиан только до тех пор, пока специалистами лаборатории не будут определены медианы, характерные для конкретной популяции в месте расположения лаборатории.

Примечание: В наборе «ГонадотропинИФА-свободная бета-ХГч-Alisei» значения концентраций калибровочных проб выражены в нг/мл. Для пересчета концентраций в мМЕ/мл необходимо пользоваться соотношением: 1 нг/мл = 1 мМЕ/мл.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора — класс 2б (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.).

4.2. Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

4.3. При работе с набором следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

4.4. Допускать к работе с набором только специально обученный персонал.

4.5. Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять набор строго по назначению.

4.6. Стоп-реагент представляет собой 3,59% раствор соляной кислоты. Избегать разбрызгива-

ния и попадания на кожу и слизистые. В случае попадания стоп-реагента на кожу и слизистые необходимо промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

4.7. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, разрешенные к применению на территории РФ, т.к. производные крови, входящие в состав набора, и исследуемые образцы являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять и передавать возбудителей различных вирусных инфекций.

4.8. Химическая посуда и оборудование, которые используются в работе с набором, должны быть соответствующим образом маркированы и храниться отдельно.

4.9. Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.

4.10. Убирать и дезинфицировать разлитые образцы или реактивы, используя дезинфицирующие средства в соответствии МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

4.11. Удалять неиспользованные реактивы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

4.12. Все использованные одноразовые материалы и остатки образцов должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией в соответствии с требованиями СП 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

4.13. После использования стрипы, калибраторы, контроли, образцы и все расходные материалы, которые контактировали с образцами во время обработки, хранения или анализа (флаконы, перчатки, наконечники и т.д.) должны собираться отдельно и стерилизоваться в автоклаве с последующей утилизацией в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10. Вместо автоклавирования наконечники могут быть стерилизованы дезинфицирующим средством, после утилизированы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

4.14. Не использовать набор по истечении срока годности.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- автоматический иммуноферментный анализатор «Alisei»;
- многоцелевые полипропиленовые пробирки 12x75 вместимостью 5 мл*;
- концентрированный водный раствор Триала, 5000-кратный концентрат, маркирован «Триал»*;
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые или пластиковые.

* Компоненты, не входящие в состав набора, поставляются по отдельному заказу

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Забор крови из вены осуществляют с соблюдением правил асептики. После формирования сгустка сыворотку отделяют путем центрифугирования. После центрифугирования сыворотку переносят в отдельную пробирку.

6.2. Для проведения анализа не следует использовать плазму крови, гемолизированную или мутную сыворотку, а также образцы сыворотки, содержащие азид натрия.

6.3. Образцы сыворотки крови разрешается хранить при температуре $+2...8^{\circ}\text{C}$ не более 2-х суток; при необходимости более длительного хранения (до 3-х месяцев) рекомендуется аликвотировать образец и хранить в замороженном виде при температуре -20°C и ниже. Не допускается повторное замораживание образца.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Подготовка реагентов

7.1.1. Стрипы. Перед вскрытием пакет со стрипами необходимо выдержать при комнатной температуре ($+18...25^{\circ}\text{C}$) не менее 30 минут. Вскрыть пакет и переставить на свободную рамку необходимое количество стрипов.

7.1.2. Калибровочные пробы и контрольная сыворотка готовы к использованию.

7.1.3. Буфер А готов к использованию.

7.1.4. Конъюгат Е готов к использованию.

7.1.5. Буфер Д готов к использованию.

7.1.6. Промывочный раствор. Необходимое количество Буфера Р развести дистиллированной водой в 20 раз.

Например: 50 мл буфера Р + 950 мл дистиллированной воды.

Тщательно перемешать, избегая пенообразования.

7.1.7. Раствор ТМБ готов к использованию.

7.1.8. Стоп-реагент готов к использованию.

7.1.9. Разведение исследуемых образцов сывороток крови. Если по результатам анализа значения концентрации свободной β -ХГч в исследуемых образцах выше КП №6, образцы следует развести Буфером Д в 5 раз. Разведение исследуемых образцов производится в соответствии с инструкцией к анализатору «Alisei» или вручную перед проведением анализа. Пример разведения сывороток вручную приведен ниже:

320 мкл буфера Д + 80 мкл исследуемого образца.

При каждом разведении необходимо тщательное перемешивание.

7.1.10. Рабочий раствор Триала. Необходимое количество концентрированного раствора Триала развести дистиллированной водой в 5000 раз:

Например: 1 мл Триала + 4999 мл дистиллированной воды. Тщательно перемешать, избегая пенообразования.

7.1.11. Все реагенты перед проведением анализа должны быть тщательно перемешаны и доведены до комнатной температуры ($+18...25^{\circ}\text{C}$).

7.2. Постановка анализа

7.2.1. Анализатор «Alisei» имеет полностью автоматизированный процесс проведения анализа: внесение реагентов, промывка, инкубирование, измерение оптической плотности, обработка результатов. Программа определения концентрации свободной β -ХГч введена в память анализатора. Образцы можно идентифицировать по штрих-коду.

7.2.2. В случае дробного применения набора необходимо извлечь калибровочные пробы и контрольную сыворотку из автоматического анализатора после их внесения в лунки всех планшетов, участвующих в постановке, и, плотно закрыв крышками, убрать в холодильник. Не допускается повторное использование калибровочных проб и контрольной сыворотки, находившихся на борту анализатора в течение всей сессии, вне зависимости от ее длительности. Остальные жидкие реагенты убрать в холодильник сразу по окончании сессии. Эти ограничения обусловлены естественным испарением жидкостей, приводящим к получению некорректных результатов измерения при последующем использовании реагентов.

7.2.3. Для каждой новой серии набора реагентов необходимо построение нового калибровочного графика с концентрациями калибровочных проб, указанными на этикетках флаконов и в паспорте набора реагентов.

7.2.4. При каждой постановке рекомендуется определение концентрации свободной β -ХГч в контрольной сыворотке.

7.2.5. Не допускается рекалибрация по калибровочной кривой, полученной на наборе другой серии.

8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

8.1. Набор «ГонадотропинИФА-свободная бета-ХГч-Alisei» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре $+2...8^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности.

Срок годности набора — 12 месяцев.

8.2. Набор следует вынимать из холодильника не более чем за 1 час, но не позже, чем за 30 минут до проведения анализа.

8.3. В случае дробного использования компоненты набора необходимо хранить следующим образом:

- стрипы поместить в пакет с этикеткой, затем в пакет закрывающийся полиэтиленовый и герметично закрыть. Хранить в герметично закрытом пакете с замком при температуре $+2...8^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности;
- калибровочные пробы и контрольную сыворотку после вскрытия флаконов хранить при температуре $+2...8^{\circ}\text{C}$ не более 1 месяца;
- конъюгат, водно-солевой раствор для разведения образцов сыворотки крови и Раствор ТМБ после вскрытия флаконов хранить при температуре $+2...8^{\circ}\text{C}$ не более 1 месяца;
- водно-солевой раствор для промывки лунок и рабочий раствор Триала, подготовленные к использованию, хранить закрытыми при комнатной температуре ($+18...25^{\circ}\text{C}$) не более 5 суток;
- аналитический водно-солевой раствор, концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок, раствор Триала и Стоп-реагент после вскрытия флаконов хранить при температуре $+2...8^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности.

8.4. Не допускается смешивание или одновременное использование реагентов из разных партий, за исключением Раствора ТМБ, Стоп-реагента и концентрированного водно-солевого раствора для промывки лунок, входящих в состав данного набора реагентов.

8.5. Запрещается использовать промывочный раствор, стоп-реагент и растворы ТМБ из наборов реагентов других фирм-производителей.

8.6. Запрещается использовать промывочные растворы производства Алкор Био с буквенными обозначениями, отличными от указанного в инструкции к набору

8.7. К работе с набором допускается только специально обученный персонал.

8.8. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции.

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

9.1. Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта при температуре $+2 \dots +8^\circ\text{C}$. Допускается транспортирование набора при температуре до $+25^\circ\text{C}$ не более 15 суток, в том числе при температуре $+37^\circ\text{C}$ не более 1 суток.

9.2. Набор, транспортированный с нарушением температурного режима, применению не подлежит.

10. БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

10.1. При утилизации наборы с истекшим сроком годности должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами в соответствии с требованиями МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

10.2. После стерилизации (см. п.4.13) все компоненты и расходные материалы могут быть утилизированы как отходы класса А. Другие компоненты набора должны быть утилизированы как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

11. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества набора «ГонадотропинИФА-свободная бета-ХГч-Alisei» обращаться в ООО «Компания Алкор Био» по адресу: 192148, г. Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, д. 40, лит. А, тел/факс: (812) 677-8779.

12. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ

	Только для диагностики <i>in vitro</i>		Количество тестов
	Номер по каталогу		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Номер серии		Срок годности
	Производитель		Хранить при
	Дата изготовления		Биологическая опасность
	Обратитесь к инструкции по применению		Беречь от влаги

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

Вариавичус П.К.



Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 1 (50550) лист 6

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
Д.Г. Полинцев



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 1 ЛИСТОВ

01 » 03 2018 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.



ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 40, лит. А
Телефон/факс: (812) 677-87-79

П А С П О Р Т № E006



**Набора реагентов с принадлежностями для количественного
иммуноферментного определения свободной β -субъединицы хорионического
гонадотропина человека в сыворотке крови человека с использованием
автоматического анализатора «ALISEI»
«ГонадотропинИФА-свободная бета-ХГч -Alisei»**

Кат. № 100-38A Серия № E006 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Аттесто- ванное значение, нг/мл	Комплекта- ция	Серия реа- гента	Соответствие контро- лируемого параметра
Основной состав набора					
Калибровочная проба №1	прозрачные жидкости светло-желтого цвета, готовы к использованию	0	1 фл. (0,5мл)	E006	соответствует
Калибровочная проба №2		8	2 фл. (0,5мл)	E006	соответствует
Калибровочная проба №3		25	1 фл. (0,5мл)	E006	соответствует
Калибровочная проба №4		50	1 фл. (0,5мл)	E006	соответствует
Калибровочная проба №5		100	2 фл. (0,5мл)	E006	соответствует
Калибровочная проба №6		200	1 фл. (0,5мл)	E006	соответствует
Контрольная сыворотка		32-48	2 фл. (0,5мл)	E006	соответствует
Стрипы с мышинными моноклональным и антителами к свободной β - ХГч (8x12 лунок)	стрипы из прозрачного бесцветного пластика в рамке из белого полиэтилена, готов к использованию		1 компл.	E006	соответствует
Конъюгат Е	прозрачная жидкость красного цвета, готов к использованию		1 фл. (14 мл)	E006	соответствует
Буфер А	прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию		1 фл (25мл)	E006	соответствует
Буфер Д	прозрачная жидкость желтого цвета, готов к использованию		1 фл. (1 мл)	E006	соответствует
Раствор ТМБ	прозрачная бесцветная или светло- голубого цвета, или светло-бурого цвета жидкость, готов к использованию		1 фл. (14 мл)	078	соответствует
Буфер Р	прозрачная бесцветная жидкость, 20- кратный		2 фл. (50 мл)	150	соответствует
Стоп-реагент	прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию		2 фл. (19 мл)	464	соответствует

Паспорт на набор реагентов	-	1 шт.	-	-
Инструкция по применению	-	1 шт.	-	-

Принадлежности

Пакет закрывающийся полиэтиленовый	Пакет закрывающийся из пленки полиэтиленовой	1 шт.	-	соответствует
------------------------------------	--	-------	---	---------------

Параметры контроля качества

Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра
Оптическая плотность калибровочной пробы №6, ед.опт. плотн.	не менее 1	соответствует
Соотношение оптических плотностей калибровочных проб №№ 1 – 6	$B1 < B2 < B3 < B4 < B5 < B6$	соответствует
$B2/B6 \times 100$, процент, в пределах	1,5-4,5	3,1
$B5/B6 \times 100$, процент, в пределах	45-80	62
Чувствительность, нг/мл	не более 2	соответствует
Концентрация свободной β -ХГч в контрольной сыворотке, н/мл	32-48	41,0
Коэффициент вариации (К.В.), процент,	не более 8	соответствует
Тест на «открытие», процент, в пределах	90 – 110	100
Интерсепт, нг/мл, в пределах	10-30 45-90 100-200	20,0 59,8 140,5
Упаковка и маркировка	Флаконы 3 мл из прозрачного стекла (с завинчивающимися крышками), бесцветные и черные полиэтиленовые флаконы 20 мл и 50 мл (с завинчивающимися крышками), пленка упаковочная для плат, этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	соответствует

Паспорт выдан «10» января 2018 г.

Срок годности набора до «10» января 2018 г.

Условия хранения +2...+8 °C

Условия транспортирования +2...+8 °C

Допускается хранение и транспортирование набора при температуре до +25 °C не более 15 суток, в том числе при температуре + 37 °C не более 1 суток.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

Набор соответствует

ТУ 21.20.23-273-98539446-2016

РУ № _____

Выполнил Песоцкая Ю

Проверил Казаринова Н.



ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 40, лит. А
Телефон/факс: (812) 677-87-79

П А С П О Р Т № E007



Набора реагентов с принадлежностями для количественного иммуноферментного определения свободной β -субъединицы хорионического гонадотропина человека в сыворотке крови человека с использованием автоматического анализатора «ALISEI» «ГонадотропинИФА-свободная бета-ХГч -Alisei»

Кат. № 100-38A Серия № E007 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Аттестованное значение, нг/мл	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Основной состав набора					
Калибровочная проба №1	прозрачные жидкости светло-желтого цвета, готовы к использованию	0	1 фл. (0,5мл)	E007	соответствует
Калибровочная проба №2		8	2 фл. (0,5мл)	E007	соответствует
Калибровочная проба №3		25	1 фл. (0,5мл)	E007	соответствует
Калибровочная проба №4		50	1 фл. (0,5мл)	E007	соответствует
Калибровочная проба №5		100	2 фл. (0,5мл)	E007	соответствует
Калибровочная проба №6		200	1 фл. (0,5мл)	E007	соответствует
Контрольная сыворотка		32-48	2 фл. (0,5мл)	E007	соответствует
Стрипы с мышиными моноклональным и антителами к свободной β -ХГч (8x12 лунок)	стрипы из прозрачного бесцветного пластика в рамке из белого полиэтилена, готов к использованию		1 компл.	E007	соответствует
Конъюгат Е	прозрачная жидкость красного цвета, готов к использованию		1 фл. (14 мл)	E007	соответствует
Буфер А	прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию		1 фл (25мл)	E007	соответствует
Буфер Д	прозрачная жидкость желтого цвета, готов к использованию		1 фл. (1 мл)	E007	соответствует
Раствор ТМБ	прозрачная бесцветная или светло-голубого цвета, или светло-бурого цвета жидкость, готов к использованию		1 фл. (14 мл)	078	соответствует
Буфер Р	прозрачная бесцветная жидкость, 20-кратный		2 фл. (50 мл)	150	соответствует
Стоп-реагент	прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию		2 фл. (19 мл)	464	соответствует

Паспорт на набор реагентов	-	1 шт.	-	-
Инструкция по применению	-	1 шт.	-	-
Принадлежности				
Пакет закрывающийся полиэтиленовый	Пакет закрывающийся из пленки полиэтиленовой	1 шт.	-	соответствует
Параметры контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Значение контролируемого параметра	
Оптическая плотность калибровочной пробы №6, ед.опт. плотн.	не менее 1		соответствует	
Соотношение оптических плотностей калибровочных проб №№ 1 – 6	$B1 < B2 < B3 < B4 < B5 < B6$		соответствует	
$B2/B6 \times 100$, процент, в пределах	1,5-4,5		3,1	
$B5/B6 \times 100$, процент, в пределах	45-80		62,1	
Чувствительность, нг/мл	не более 2		соответствует	
Концентрация свободной β -ХГч в контрольной сыворотке, н/мл	32-48		40,3	
Коэффициент вариации (К.В.), процент,	не более 8		соответствует	
Тест на «открытие», процент, в пределах	90 – 110		103	
Интерсепт, нг/мл, в пределах	10-30 45-90 100-200		20,2 60,1 142,7	
Упаковка и маркировка	Флаконы 3 мл из прозрачного стекла (с завинчивающимися крышками), бесцветные и черные полиэтиленовые флаконы 20 мл и 50 мл (с завинчивающимися крышками), пленка упаковочная для плат, этикетки из ленты клеевой на бумажной основе		соответствует	

Паспорт выдан «10» января 2018 г.

Срок годности набора до «10» января 2019 г.

Условия хранения +2...+8 °С

Условия транспортирования +2...+8 °С

Допускается хранение и транспортирование набора при температуре до +25 °С не более 15 суток, в том числе при температуре + 37 °С не более 1 суток.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

Набор соответствует

ТУ 21.20.23-273-98539446-2016

РУ № _____

Выполнил Юрьева Т

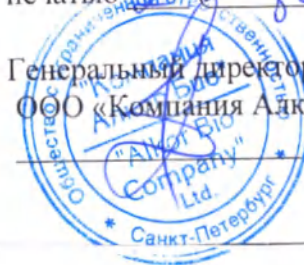
Проверил Казаринова Н.

Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 2 (86) лист 7

Генеральный директор

ООО «Компания Адкор Био»

Д.Г. Полуднев





АВТОМАТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗАТОР

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ





АВТОМАТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗАТОР
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

SEAC S.R.L.



Via di Prato, 72/74 - Calenzano – Firenze (ITALY)
Tel: ++39 055 8877469 - Fax: ++39 055 8877771



Cod. 53872100

СОДЕРЖАНИЕ

1. ВВЕДЕНИЕ	1-1
1.1. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ	1-1
1.2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	1-2
1.3. БЛОК-СХЕМА.....	1-6
1.4. УСТРОЙСТВА, ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ ПРИБОРА	1-8
1.5. УСТРОЙСТВА И ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ СОЕДИНЕНИЯ НА ЗАДНЕЙ ПАНЕЛИ	1-11
1.6. ГИДРАВЛИЧЕСКИЕ СОЕДИНЕНИЯ НА ЗАДНЕЙ ПАНЕЛИ	1-13
1.7. СОЕДИНЕНИЕ С ПК	1-15
1.8. ГИДРАВЛИКА.....	1-16
1.8.1. Предисловие	1-16
1.8.2. Гидравлический контур промывочного раствора	1-16
1.8.3. Гидравлический контур сточных вод	1-16
1.8.4. Гидравлический контур раствора для разведения.....	1-22
1.9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ И ОГРАНИЧЕНИЯ	1-22
1.9.1. Предполагаемое использование	1-22
1.9.2. Производительность	1-22
1.9.3. Защита.....	1-22
2. УСТАНОВКА И ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЕ ОПЕРАЦИИ	2-22
2.1. ПРЕДИСЛОВИЕ.....	2-22
2.2. ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И РАСПАКОВКА	2-23
2.2.1. Комплект поставки.....	2-3
2.3. ПОДГОТОВКА МЕСТА ДЛЯ УСТАНОВКИ	2-25
2.3.1. Правильная установка анализатора.....	2-25
2.3.2. Подключение к источнику переменного тока и заземление.....	2-25
2.3.3. Характеристики помещения для установки прибора	2-26
2.4. УСТАНОВКА ПРИБОРА.....	2-26
2.5. ТЕСТЫ, ВЫПОЛНЯЕМЫЕ СОВМЕСТНО С ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ	2-28
2.6. РАБОЧИЙ РАСТВОР	ОШИБКА! ЗАКЛАДКА НЕ ОПРЕДЕЛЕНА.
3. ЭКСПЛУАТАЦИЯ	2-10
3.1. ВВЕДЕНИЕ.....	3-29

3.2. СТРУКТУРА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	3-29
3.2.1. Пароль	3-30
3.2.2. Штрих-код	3-30
3.2.3. Справка	3-30
3.3. ВКЛЮЧЕНИЕ	3-30
3.4. ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ РАБОТЫ	3-31
3.5. РАБОЧИЙ ПЛАН	3-4
3.5.1. Установка рабочего протокола	3-41
3.5.1.1 Данные пациентов	3-42
3.5.1.2 Сводный список	3-22
3.5.1.3 Предварительные разведения	3-48
3.5.1.4 Отложенные манипуляции	3-49
3.5.1.5 Создание протокола с помощью штрих-кодов	3-49
3.5.2. Настройка калибровки	3-51
3.5.2.1 Управление калибровочной кривой	3-53
3.5.3. Контрольные сыворотки	3-54
3.5.4. Контроль рабочего протокола с помощью штрих-кодов	3-55
3.5.5. Измерение объема флаконов	3-57
3.5.6. Проверка правильности измерения объемов с помощью штрих-кодов	3-61
3.5.7. Окончательная идентификация флаконов с помощью штрих-кодов	3-62
3.6. МЕТОДЫ	3-62
3.6.1. Редактирование	3-63
3.6.1.1 Пространственные параметры	3-64
3.6.1.2 Временные параметры	3-70
3.6.2. Архив	3-81
3.6.3. Утилиты	3-81
3.6.4. Группы	3-83
3.6.5. Реагенты	3-83
3.6.6. Аллергены	3-85
3.6.6.1 Семейства и аллергены	3-85
3.6.6.2 Панели	3-89
3.6.6.3 Запас	3-91
3.7. РЕЗУЛЬТАТЫ	3-92
3.7.1. Отображение результатов по планшету	3-94
3.7.2. Отображение результатов теста	3-96
3.8. МЕНЮ НАСТРОЙКИ	3-99
3.8.1. Установка системной даты	3-99
3.8.2. Меню "Инструменты"	3-100
3.8.3. Установка	3-101
3.8.3.1 Управление паролем	3-104
3.9. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА	3-105
3.10. ИСТОРИЯ	3-106
3.11. СЕРВИС	3-83
4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	1081

4.1. ПРОЦЕДУРЫ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	108
4.1.1. Ежедневное техническое обслуживание.....	108
4.1.2. Периодическое техническое обслуживание	109
4.1.3. Очистка наружной поверхности прибора	109
4.2. СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ.....	109
4.2.1. Ошибки оператора при программировании	109
4.2.2. Ошибки при самотестировании.....	109
4.2.3. Ошибки в процессе работы	112
4.3. ИНСТРУКЦИИ ПО УСТРАНЕНИЮ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	117
4.4. КООРДИНАТЫ СЛУЖБЫ ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ	118
5. ПРИЛОЖЕНИЕ	5
5.1. ПРОТОКОЛ СВЯЗИ.....	5-1

ПЕРЕЧЕНЬ РИСУНКОВ

<i>Рис. 1.1 - Блок-схема</i>	<i>1-6</i>
<i>Рис. 1.2 - Alisei Q.S. Устройства, входящие в состав прибора.....</i>	<i>1-10</i>
<i>Рис. 1.3 - Alisei Q.S. Вид спереди.....</i>	<i>1-11</i>
<i>Рис. 1.4 - Задняя панель: Электрические устройства.....</i>	<i>1-13</i>
<i>Рис. 1.5 - Задняя панель: Гидравлические устройства.....</i>	<i>1-15</i>
<i>Рис. 1.6 - Гидравлический контур промывочного буфера</i>	<i>1-19</i>
<i>Рис. 1.7 - Гидравлический контур сточных вод.....</i>	<i>1-20</i>
<i>Рис. 1.8 - Гидравлический контур раствора для разведения</i>	<i>1-21</i>
<i>Рис. 3.1 - Главное меню.....</i>	<i>3-29</i>
<i>Рис. 3.2 - Рабочий план, начальные условия</i>	<i>3-31</i>
<i>Рис. 3.3 - Состояние растворов.....</i>	<i>3-33</i>
<i>Рис. 3.4 - Выбор образца.....</i>	<i>3-33</i>
<i>Рис. 3.5 - Выбор схемы размещения пробирок.....</i>	<i>3-34</i>
<i>Рис. 3.6 - Новая схема размещения пробирок.....</i>	<i>3-34</i>
<i>Рис. 3.7 - Конфигурация планшета.....</i>	<i>3-35</i>
<i>Рис. 3.8 - Состояние планшета</i>	<i>3-36</i>
<i>Рис. 3.9 - Рабочий план, состояние перед уточнением</i>	<i>3-37</i>
<i>Рис. 3.10 - Рабочий план, процесс загрузки планшета.....</i>	<i>3-38</i>
<i>Рис. 3.11 - Система временных параметров</i>	<i>3-38</i>
<i>Рис. 3.12 - Рабочий план, состояние готовности к работе</i>	<i>3-39</i>
<i>Рис. 3.13 - Рабочий план в процессе исполнения</i>	<i>3-39</i>
<i>Рис. 3.14 - Исполненный рабочий план.....</i>	<i>3-40</i>
<i>Рис. 3.15 - Рабочий план, окончательное состояние</i>	<i>3-41</i>
<i>Рис. 3.16 - Рабочий протокол.....</i>	<i>3-41</i>
<i>Рис. 3.17 - Данные пациентов.....</i>	<i>3-42</i>
<i>Рис. 3.18 - Резюме рабочего протокола</i>	<i>3-43</i>
<i>Рис. 3.19 - Последовательные идентификационные коды (ID).....</i>	<i>3-44</i>
<i>Рис. 3.20 - Функциональная связь</i>	<i>3-45</i>
<i>Рис. 3.21 - Отложить тесты/пациента.....</i>	<i>3-45</i>
<i>Рис. 3.22 - Отложить тест/пациентов.....</i>	<i>3-45</i>
<i>Рис. 3.23 - Аллергоологические тесты.....</i>	<i>3-46</i>
<i>Рис. 3.24 - Сводный список</i>	<i>3-47</i>
<i>Рис. 3.25 - Введение данных пациента.....</i>	<i>3-47</i>
<i>Рис. 3.26 - Предварительные разведения.....</i>	<i>3-48</i>
<i>Рис. 3.27 - Выбор тестов для предварительного разведения.....</i>	<i>3-48</i>

Рис. 3.28 - Список отложенных пациентов.....	3-49
Рис. 3.29 - Штрих-код.....	3-50
Рис. 3.30 - Размещение образцов	3-50
Рис. 3.31 - Создание протокола с помощью штрих-кодов	3-51
Рис. 3.32 - Калибровки	3-52
Рис. 3.33 - Построение калибровочной кривой.....	3-54
Рис. 3.34 - Контрольные сыворотки.....	3-55
Рис. 3.35 - Контрольные сыворотки для аллергологии	3-55
Рис. 3.36 - Активация считывания штрих-кодов.....	3-56
Рис. 3.37 - Результаты считывания штрих-кодов	3-56
Рис. 3.38 - Измерение объема флаконов	3-57
Рис. 3.39 - Пустые флаконы	3-58
Рис. 3.40 - Удаление пустых флаконов.....	3-58
Рис. 3.41 - Выделение новых флаконов.....	3-59
Рис. 3.42 - Удаление флаконов.....	3-60
Рис. 3.43 - Восстановление порядка размещения флаконов	3-60
Рис. 3.44 - Проверка измерения объемов с помощью штрих-кодов	3-61
Рис. 3.45 - Методы	3-62
Рис. 3.46 - Редактирование методов	3-63
Рис. 3.47 - Пространственные параметры для количественного метода	3-64
Рис. 3.48 - Критерии для образцов и бланков	3-65
Рис. 3.49 - Редактирование калибровочных проб	3-65
Рис. 3.50 - Редактирование контрольных проб	3-66
Рис. 3.51 - Редактирование разведений	3-66
Рис. 3.52 - Кодирование соотношений разведения	3-67
Рис. 3.53 - Справочные данные	3-67
Рис. 3.54 - Редактирование связей	3-68
Рис. 3.55 - Пространственные параметры для качественных методов	3-68
Рис. 3.56 - Редактирование контрольных проб	3-69
Рис. 3.57 - Пространственные параметры для метода измерения avidности	3-69
Рис. 3.58 - Редактирование контрольных проб для измерения avidности	3-70
Рис. 3.59 - Пространственные параметры для аллергологического метода	3-70
Рис. 3.60 - Временные параметры количественного метода	3-71
Рис. 3.61 - Копирование временной стадии	3-72
Рис. 3.62 - Редактирование раскапывания образцов.....	3-73
Рис. 3.63 - Редактирование раскапывания калибровочных проб	3-73
Рис. 3.64 - Редактирование раскапывания реагентов.....	3-74
Рис. 3.65 - Редактирование стадии инкубации	3-75
Рис. 3.66 - Редактирование стадии промывки	3-75
Рис. 3.67 - Редактирование стадии комбинированного раскапывания.....	3-76

Рис. 3.68 - Редактирование стадии проверочного считывания	3-77
Рис. 3.69 - Редактирование стадии окончательного считывания	3-77
Рис. 3.70 - Временные параметры для качественного метода	3-78
Рис. 3.71 - Редактирование стадии раскапывания контролей	3-78
Рис. 3.72 - Редактирование стадии окончательного считывания	3-79
Рис. 3.73 - Критерии тревожного сигнала	3-79
Рис. 3.74 - Формула значения "cut-off"	3-79
Рис. 3.75 - Временные параметры для метода определения авидности	3-80
Рис. 3.76 - Редактирование стадии считывания значений авидности	3-80
Рис. 3.77 - Временные параметры аллергологического метода	3-81
Рис. 3.78 - Архив методов	3-81
Рис. 3.79 - Утилиты	3-82
Рис. 3.80 - Распечатка метода	3-82
Рис. 3.81 - Группы методов	3-83
Рис. 3.82 - Реагенты	3-84
Рис. 3.83 - Новый реагент	3-84
Рис. 3.84 - Модификация данных реагента	3-84
Рис. 3.85 - Архив аллергенов	3-85
Рис. 3.86 - Семейства и аллергены	3-86
Рис. 3.87 - Новое семейство	3-87
Рис. 3.88 - Изменение названия семейства	3-87
Рис. 3.89 - Новый аллерген	3-88
Рис. 3.90 - Изменение данных аллергена	3-88
Рис. 3.91 - Панели	3-89
Рис. 3.92 - Новая панель	3-89
Рис. 3.93 - Изменение панели	3-90
Рис. 3.94 - Запас	3-91
Рис. 3.95 - Меню результатов	3-92
Рис. 3.96 - Экспорт сессии	3-93
Рис. 3.97 - Результаты по планшету	3-94
Рис. 3.98 - Характеристики лунки	3-95
Рис. 3.99 - Модификация значения оптической плотности	3-95
Рис. 3.100 - Загрузка планшета для повторного считывания	3-95
Рис. 3.101 - Результаты количественного метода	3-96
Рис. 3.102 - Критерии пригодности образцов в дубликатах	3-97
Рис. 3.103 - Распечатка результатов	3-97
Рис. 3.104 - Результаты качественного метода	3-98
Рис. 3.105 - График для качественного метода	3-99
Рис. 3.106 - Меню настройки	3-99
Рис. 3.107 - Настройка даты	3-100

Рис. 3.108 - Панель меню "Инструменты"	3-100
Рис. 3.109 - Процедура Заправка-Промывка	3-101
Рис. 3.110 - Выгрузка планшета	3-101
Рис. 3.111 - Выход из программы	3-101
Рис. 3.112 - Управление установкой	3-102
Рис. 3.113 - Параметры	3-103
Рис. 3.114 - Управление паролем	3-104
Рис. 3.115 - Программирование пароля	3-104
Рис. 3.116 - Введение пароля с клавиатуры	3-104
Рис. 3.117 - Контроль качества	3-105
Рис. 3.118 - Диаграмма контрольных сывороток	3-105
Рис. 3.119 - История	3-106
Рис. 3.120 - Статистика	3-107
Рис. 4.1 – Ошибка «Крышка открыта»	113
Рис. 4.2 – Ошибка "Вакуум в гидравлическом контуре"	113
Рис. 4.3 – Ошибка «Отсутствие давления».	114
Рис. 4.4 – Ошибка "Уровень в баке"	114
Рис. 4.5 – Механическая неисправность препаратора	115
Рис. 4.6 – Механическая неисправность промывочного устройства	115
Рис. 4.7 – Механическая неисправность фотометра	116
Рис. 4.8 – Ошибка "Закупорка сгустком"	117

I. ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Наша компания не несет никакой ответственности за ущерб, вызванный любыми модификациями в аппаратной части или в программном обеспечении и подключением других приборов, которые были выполнены не нашими специалистами или не были предварительно разрешены нашей компанией.

В случае повреждения прибора не включайте его до тех пор, пока он не будет отремонтирован специалистами нашей компании.

Все операции с электричеством, необходимые для установки или ремонта прибора должны выполняться нашими специалистами. Не устанавливайте прибор никаким другим образом.

Прибор должен использоваться при окружающих условиях и согласно нормам безопасности, приведенным в частях II и III следующей главы. Только в этом случае гарантировано соответствие результатов работы прибора указанным в спецификации.



Используйте прибор только после прочтения данного руководства

II. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Этот прибор был изготовлен и протестирован согласно стандарту безопасности EN61010-1 CLASS I - INSTALLATION GROUP II.

Анализатор ALISEI Q.S. гарантирует максимальную безопасность оператора в процессе работы. Тем не менее, поскольку внутри прибора существует опасное напряжение, оператор должен выполнять общие правила безопасности:

- * Перед включением прибора убедитесь, что источник питания имеет необходимое значение напряжения.
- * Прибор должен быть должным образом заземлен. В случае короткого замыкания заземление устраняет опасность, возникающую при прикосновении к внешним металлическим частям.
- * В случае резкого колебания тока (из-за короткого замыкания или другой неисправности прибора, или из-за колебаний напряжения в сети) сработает расположенные сзади защитные предохранители. Если после замены предохранителя на аналогичный, новый предохранитель снова перегорит, необходимо отсоединить прибор от сети и вызвать ремонтную службу.
- * При любых нарушениях нормальной работы прибора как можно быстрее свяжитесь с обслуживающим персоналом. Не приводите в действие настройки и переключатели внутри прибора.
- * Прежде чем производить какие-либо действия внутри прибора, выключите его и отсоедините кабель питания. Отключите прибор от источника тока. (для отключения приведите переключатель в положение О на левой панели прибора). Выньте кабель питания, чтобы его отсоединить. Не тяните за провод кабеля.
- * Любой ремонт прибора должен осуществляться персоналом службы технической поддержки.
- * Любые операции с электричеством, необходимые для установки прибора, должны выполняться квалифицированным персоналом.
- * Если прибор поврежден, не включайте его до тех пор, пока он не будет отремонтирован специалистом службы технической поддержки.
- * Отсоедините прибор от сети, если он не используется в течение продолжительного времени.

III. ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ И ПОМЕХИ В СЕТИ ПИТАНИЯ

Помехи в сети питания могут быть вызваны несколькими факторами, такими, как:

- Запуск и остановка электромоторов.
- Атмосферные явления.
- Отключение и подключение больших нагрузок.

Мы должны обратить ваше внимание на то, что значительные помехи в сети питания оказывают отрицательное воздействие на систему.

Для уменьшения помех и гарантии максимальной безопасности оператора необходимо качественное заземление.

Питание	: 230VAC $\pm$ 10% 50 - 60 Hz 115VAC $\pm$ 10% 50 - 60 Hz (на заказ)
Фазы	: 1 фаза, нейтраль и земля
Предохранители линии питания	: 2 x T6.3A 2 x T10A (для 115В переменного тока)
Предохранители компрессора	: 2 x T4A 2 x T8A (для 115 В переменного тока)

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ

Номер	Символ	Описание
1		Переменный ток
2		Заземление
3		Питание включено
4		Питание выключено
5		Предохранитель
6		Осторожно, опасность поражения током
7		Осторожно, изучите прилагаемую документацию
8		Знак CE
9		Знак IMQ

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

Alisei Q.S. – высокоскоростная автоматическая система, которая позволяет пользователю проводить иммуноферментные тесты на микропланшетах.

Это исключительно гибкий автоматический анализатор, который для каждого из 120 последовательно расположенных образцов выполняет различные тесты со скоростью обработки до 750 образцов в час. Образцы можно идентифицировать по штрих-коду. Анализатор позволяет производить предварительные разведения образцов, стандартов и контрольных проб в 120 пробирках или непосредственно в лунках планшета. 120 пробирок, предназначенных для выполнения предварительного разведения, можно использовать в качестве пробирок для образцов. Таким образом, общее количество образцов достигает 240. Однако, с пробирок, предназначенных для предварительного разведения, нельзя считывать штрих-код.

Использование всех возможностей прибора улучшается за счет интуитивно понятного и простого в использовании программного обеспечения, а также благодаря подробной инструкции по работе с программой. Программа и инструкция поставляются с прибором на отдельных CD.

Прибор включает в себя:

- Вращающиеся столы для сывороток, разделенный на две подвижные секции со 120 позициями, с которых может считываться штрих-код и 120 позициями для предварительных разведений;
- Две независимые дозирующие иглы для сывороток и реагентов с изменяемым шагом и трехкоординатным сервоприводом;
- Два устройства для разведения, по одному на каждую из дозирующих игл; каждое устройство представляет собой шприц объемом 1000 мкл и шприц объемом 2500 мкл для забора и раскапывания проб и реагентов;
- Вращающийся реакционный стол, разделенный на 6 инкубационных станций, с установленными на них каретками для фиксации планшетов; температуру и скорость шейкирования можно регулировать с помощью программного обеспечения;
- 8 - канальный промывочный коллектор с двумя направлениями движения жидкости, который позволяет, как вносить промывочный раствор в лунки планшета и удалять его из лунок;
- Фотометр с восемью независимыми каналами, оснащенными интерференционными фильтрами, который позволяет производить измерения на 6 различных длинах волн.

Все перечисленные устройства управляются с помощью системы из четырех микропроцессоров Intel 196 и персонального компьютера.

Анализатор может выполнять следующие операции:

- Предварительное разведение исследуемых сывороток при объеме сыворотки более 7 мкл; соотношение разведения задается пользователем
- внесение в лунки планшета цельных или предварительно разведенных сывороток, стандартов и контрольных проб;
- высокоскоростное внесение реагентов в лунки планшета (с различным размещением);
- промывание лунок микропланшета промывочными растворами. Система позволяет работать с 4-мя различными растворами, которые помещаются во внешних баках, поставляемых с прибором, объемом 5 или 1 литр;

- независимое термостатирование и шейкирование содержимого лунок микропланшетов в инкубаторе;
- фотометрическое считывание микропланшетов при различных длинах волн (полихроматизм)
- обработку калибровочных кривых по различным алгоритмам;
- вывод на дисплей и печать результатов анализов.

1.2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Метод анализа	:	Открытая система для проведения всех типов иммуноферментных тестов на 96-луночных микропланшетах
Типы анализов	:	Исследование единичного образца или серийные исследования.
Скорость внесения сыворотки	:	700 проб/час (при использовании 500 мкл смывного раствора)
Скорость внесения реагента	:	1500 лунок/час
Система внесения	:	Сервопривод по осям XYZ. По оси Y независимо передвигаются 2 иглы с переменным шагом (6-20 мм). Два устройства для разведения со шприцами вместимостью 2500 мкл и 1000 мкл
Объем пробы	:	7 – 300мкл с приращением по 1 мкл
Объем реагента	:	10 – 300мкл с приращением по 1 мкл
Точность дозирования образца	:	Коэффициент вариации <3% для пробы объемом 10 мкл
Точность дозирования реагента	:	Коэффициент вариации <3% для пробы объемом 100 мкл
Остаточный перенос пробы	:	<1ppm (1×10^{-6})
Остаточный перенос реагента	:	<1ppm (1×10^{-6})
Датчик уровня	:	Емкостный, позволяет определять уровень жидкости с чувствительностью 150 мкл.
Промыв иглы	:	Автоматическая проточная промывка внешних частей при каждом поднятии иглы. Для внутренних частей объем промывки может быть установлен в диапазоне от 50 мкл до 2500 мкл.

Разведение	: Возможность программировать соотношение и объем предварительного разведения. Последовательное предварительное разведение.
Столы для проб	: 2 вращающихся стола
Количество проб	: 240 пробирок диаметром 12 мм
Столы для реагентов	: 2 подвижных, настраиваемых на любой тип флаконов, до 12 тестов одновременно.
Охлаждение реагента	: Суховоздушное охлаждение до $10 \pm 0,5^{\circ}\text{C}$, время охлаждения 5 минут
Реакционный стол	: Вращающийся стол с 6-ю независимыми поддонами, оборудован шейкером и термостатом
Встряхиватель	: Скорость шейкирования можно выбирать с помощью программы
Термостатирование	: Суховоздушное, от 30°C до 45°C с погрешностью $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ Время нагрева = 10 минут
Промыватель	: Коллектор с 8 независимыми каналами
Процедуры промывки	: По стрипам и по планшетах. Время и объёмы промывки можно устанавливать с помощью программы
Промывочные растворы	: От 1 до 4, в баках объемом 1 или 5 литров в зависимости от количества выполняемых исследований, снабженных датчиками уровня. Выбор раствора осуществляется с помощью программы.
Внесение промывочных растворов	: При помощи перистальтического насоса.
Система удаления раствора	: Емкость под вакуумом с датчиком уровня и мембранным насосом без смазки.
Фотометр	: 8-канальное оптоволокно
Источник света	: Галогеновая лампа 20 Вт
Фотометрические датчики	: 8 фотодиодов
Держатель фильтра	: 8 позиций
Дина волны по умолчанию	: 405-450-492-550-620, интерференционные фильтры с шириной полосы 8 нм

Диапазон считывания	: 0-3000 единиц оптической плотности (бихроматическое) 0-9000 единиц оптической плотности (полихроматическое)
Разрешение	: 0.001 единиц оптической плотности
Погрешность	: Коэффициент вариации <3%
Время считывания	: 10 секунд при бихроматическом 18 секунд при полихроматическом
Источник света	: галогеновая лампа 20 Вт
Управляющий компьютер (минимальные требования)	: [PC PENTIUM, 64MB RAM, жесткий диск 1Гбайт, гибкий диск 1.44 Мбайт, CD ROM] или выше (в соответствии с EN 60950)
Программное обеспечение	: Windows 98 SE. Windows XP (или выше)
Монитор	: 14" VGA цветной
Принтер	: Лазерный
Последовательный порт	: 2 разъёма RS232
Общие характеристики	
Источник питания	: Переменный ток 230 В $\pm$ 10% 50 - 60 Гц 115 В $\pm$ 10% 50 - 60 Гц (по требованию)
Потребляемая мощность	: 1200VA
Предохранитель питания	: 2 x T6.3A 2 x T10A (на переменный ток 115 В)
Предохранитель компрессора	: 2 x T4A 2 x T8A (на переменный ток 115 В)
Условия работы	
Температура	: 15°C ÷ 32 °C (во включенном состоянии) 0°C ÷ 50 °C (в выключенном состоянии)
Высота над уровнем моря	: < 2000 м (во включенном состоянии)
Влажность	: Не более 80%

Коэффициент условий окружающей среды		: 2
Класс безопасности		
	:	В соответствии с EUROPEAN DIRECTIVE EEC 73/23 EUROPEAN STANDARD CEI EN 61010-1 CLASS I CAT. INSTALLATION II
Электромагнитная совместимость		: В соответствии с EUROPEAN DIRECTIVE EEC 89/336
Вес анализатора		: 100 кг
Размеры анализатора		: 140 x 73 x 60 (высота) см

1.3. БЛОК-СХЕМА

На следующем рисунке показана общая схема функциональных частей прибора:

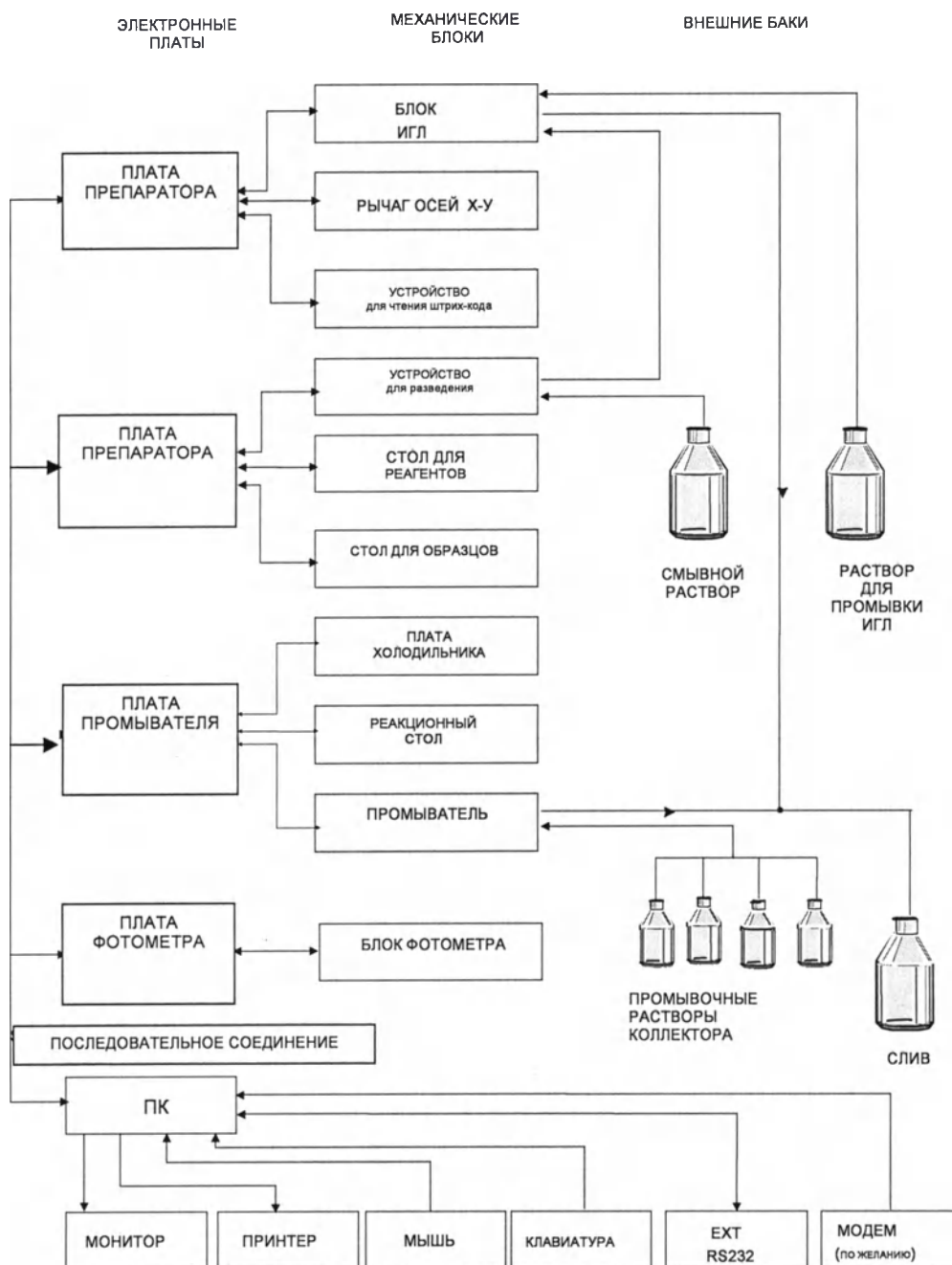


Рис. 1.1 - Блок-схема

Компьютер и периферия (ПК, монитор, клавиатура, принтер, мышь):

Система управляется с помощью ПК (PENTIUM 64MB RAM, жесткий диск 1 Гбайт, CD ROM, гибкий диск 1,44 МБ или выше) оснащённого 14" VGA монитором, клавиатурой, мышью и принтером. ПК соединен посредством платы MOXA и интерфейсного кабеля с микропроцессорами INTEL 196, находящимся внутри прибора.

Блок загрузки проб и реагентов:

-2 вращающихся стола для сывороток. Максимальная вместимость: 240 расположенных подряд пробирок;

-2 вращающихся стола для реагентов

Блок нанесения и разведения:

- 2 независимые иглы с переменным шагом (6-20 мм)
- 2 устройства для разведения , по одному для каждой из игл, с 2-мя шприцами (вместимостью 2500 мкл, 1000 мкл)

Две иглы перемещаются относительно осей XYZ для того, чтобы в процессе подготовки к анализу отбирать жидкость из флаконов и вносить ее в различные лунки планшетов.

Иглы снабжены емкостными датчиками уровня для определения уровня жидкости.

Внешняя сторона игл автоматически промывается при каждом их поднятии.

Реакционный стол (ИНКУБАТОР - ВСТРЯХИВАТЕЛЬ):

Вращающийся реакционный стол с 6-ю независимыми поддонами, снабженными каретками для фиксации на них планшетов, которые могут инкубировать и встряхивать образцы при запрограммированной температуре и скорости.

Блок промывочного устройства

8-канальный промывочный коллектор, который может вносить промывочный раствор в лунки и отсасывать его.

Промывка может выполняться одновременно с процедурой подготовки образцов. Емкости для промывочных растворов подсоединяются к прибору посредством линий оборудованных датчиками уровня.

Пользователь может выбирать любой из 4 разных промывочных растворов, а также способ промывки (по стрипам или по планшетах) и объем вносимого раствора.

Фотометрический блок:

Считывающее устройство состоит из 8-канального оптоволоконного фотометра с 6-ю интерференционными фильтрами (в диапазоне 405 нм + 620 нм) для измерения оптической плотности пробы, который управляется микропроцессором. Измерения могут проводиться при одной, двух или нескольких длинах волн.

1.4. УСТРОЙСТВА, ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ ПРИБОРА

Все входящие в состав прибора устройства с кратким описанием их функций перечислены в следующей таблице (таблица 1). Перечисленные устройства обозначены теми же цифрами, которыми они отмечены на Рис. 1.2 и Рис. 1.3.

Таблица 1 – Устройства, входящие в состав прибора

№.	Тип	Описание
1	Столы для сывороток	2 вращающихся стола
2	Столы для реагентов	Расположены справа от столов для сывороток, предназначены для установки реагентов во флаконах.
3	Блок игл	Состоит из двух игл, установленных на опоре (Y), скользящей по подвижному рычагу (X).
4	Реакционный стол (Встряхиватель)	Расположен в центре прибора. Состоит из вращающейся платформы с 6 независимыми термостатированными поддонами, которые могут встряхиваться (шейкироваться) с различными скоростями

5	Устройства для разведения	Состоят из двух пар прецизионных шприцов, с фторопластовыми наконечниками (2500мкл и 1000мкл) соединённых с блоком игл.
6	Фотометр	Находится справа. Представляет собой считывающее устройство с 6 интерферен-ционными фильтрами, которое позволяет пользователю считывать оптические плотности растворов в лунках.
7	Промыватель	Расположен справа. Позволяет промывать микропланшеты параллельно с процедурой подготовки к анализу.

Таблица 1 – Устройства, входящие в состав прибора

№	Тип	Описание
8	Переключатель питания	Расположен на правой панели прибора. Чтобы включить прибор, следует нажать , а чтобы выключить - нажать 0.
9	Кнопка включения питания	Кнопка "On" на приборе.
10	Дисковод гибких дисков	Для считывания дискет.
11	Клавиатура	Используется для работы с компьютером
12	Мышь	Используется для работы с компьютером
13	Принтер	Печатает данные.
14	Монитор	Наряду с клавиатурой и мышью обеспечивает диалог с компьютером.
15	ПК	Управляющий компьютер (соответствует EN 60950).
16	Привод CD ROM	Используется для чтения CD

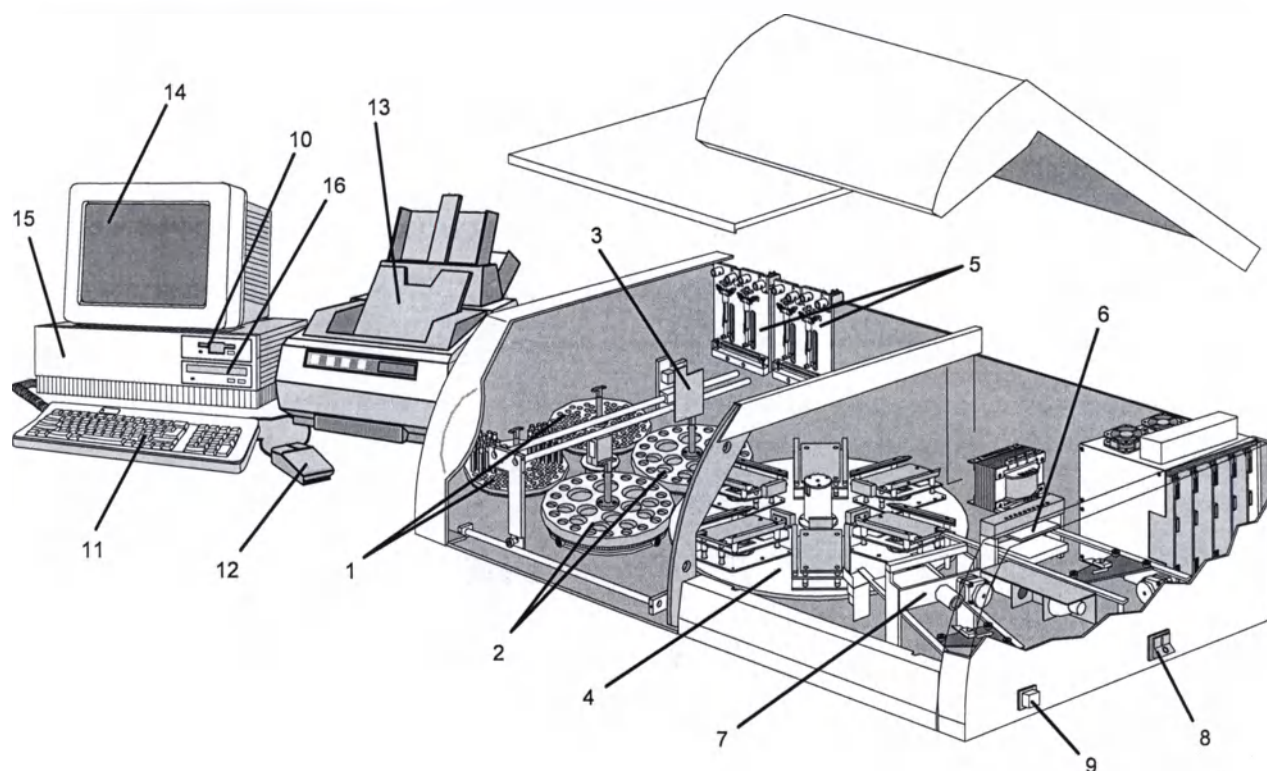


Рис. 1.2 - Alisei Q.S. Устройства, входящие в состав прибора

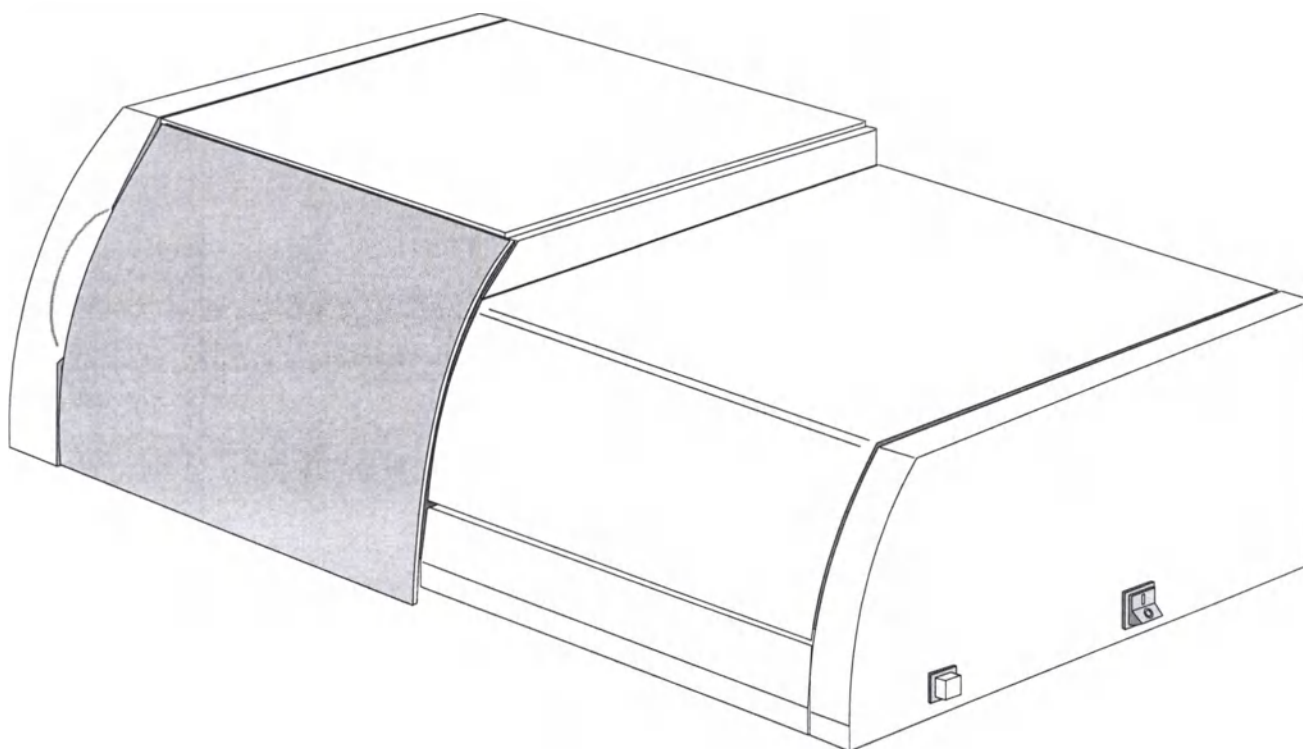


Рис. 1.3 Alisei Q.S. — Вид спереди

1.5. УСТРОЙСТВА И ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ РАЗЪЕМЫ НА ЗАДНЕЙ ПАНЕЛИ

Все устройства и электрические разъемы с кратким описанием их функций перечислены в таблице (Таблица 2). Перечисленные устройства обозначены теми же цифрами, которыми они отмечены на Рис.1.4, либо на самом приборе.

Таблица 2 – Устройства и электрические соединения

№	Название	Тип	Описание
1	Последователь-ный порт	Гнездовой разъём SUB-D с 37 штырями	Для подключения к ПК
2	Сеть питания	Вывод	Для присоединения к электрической сети (через кабель, который поставляется вместе с прибором).
		Фиксатор предохранителя	Фиксирует предохранитель.
		Предохранители	Защищают прибор в случае скачков напряжения.
3 - 4	Предохранитель компрессора	Фиксатор предохранителя	Фиксирует предохранитель.
5	Компрессор	Гнездо розетки	Для подключения к прибору.
		Предохранители	Защищают прибор в случае скачков напряжения.

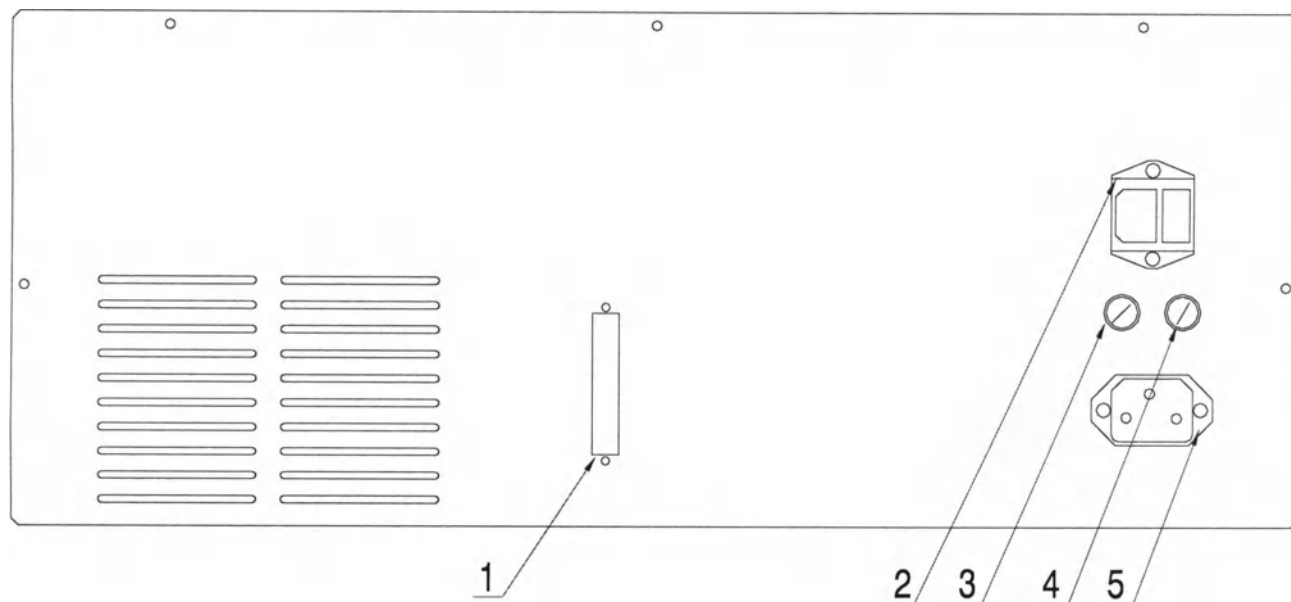


Рис. 1.4 - Задняя панель: Электрические устройства

1.6. ГИДРАВЛИЧЕСКИЕ РАЗЪЕМЫ НА ЗАДНЕЙ ПАНЕЛИ

В следующей таблице (Таблица 3) перечислены все устройства и гидравлические соединения, расположенные на задней панели, с кратким описанием их функций. Все перечисленные устройства обозначены тем же символом, которым они отмечены на рисунке 1.5 или непосредственно на приборе.

Примечание: Гидравлические разъемы и датчик уровня, относящиеся к одному и тому же элементу, имеют одинаковый номер.

Таблица 3 – Гидравлические разъемы

№	Название	Тип	Описание
1	ПРОМЫВОЧНЫЙ БУФЕР 1	Гидравлический разъем	Разъем для входа раствора №1 для промывки планшетов.
1	ПРОМЫВОЧНЫЙ БУФЕР 1	Разъем датчика уровня	Разъем датчика уровня в баке для промывочного раствора №1. Определяет недостаточный уровень раствора.
2	ПРОМЫВОЧНЫЙ БУФЕР 2	Гидравлический разъем	Разъем для входа раствора №2 для промывки планшетов.

2	ПРОМЫВОЧНЫЙ БУФЕР 2	Разъём датчика уровня	Разъём датчика уровня в баке для промывочного раствора №2. Определяет недостаточный уровень раствора.
3	ПРОМЫВОЧНЫЙ БУФЕР 3	Гидравлический разъём	Разъём для входа раствора №3 для промывки планшетов.
3	ПРОМЫВОЧНЫЙ БУФЕР 3	Разъём датчика уровня	Разъём датчика уровня в емкости для промывочного раствора №3. Определяет недостаточный уровень раствора.
4	ПРОМЫВОЧНЫЙ БУФЕР 4	Гидравлический разъём	Разъём для входа раствора №4 для промывки планшетов.
4	ПРОМЫВОЧНЫЙ БУФЕР 4	Разъём датчика уровня	Разъём датчика уровня в емкости для промывочного раствора №4. Определяет недостаточный уровень раствора.

Таблица 3 – Гидравлические разъёмы

№	Название	Тип	Описание
5	СТОК	Гидравлический разъём	Выходной разъём для стока использованного раствора после промывания планшетов. Должен быть подключен к баку для отходов.
5	СТОК	Гидравлический разъём	Выходной разъём для стока использованного раствора для промывания игл. Должен быть подключен к баку для отходов.
5	СТОК	Разъём датчика уровня	Разъём датчика уровня в баке для отходов.
6	ПРОМЫВОЧНЫЙ РАСТВОР	Гидравлический разъём	Входной разъём для подачи раствора в устройство для разведения.
6	ПРОМЫВОЧНЫЙ РАСТВОР	Разъём датчика уровня	Разъём датчика уровня в емкости со смывным раствором (Flush solution) Определяет недостаточный уровень раствора.
7	РАСТВОР ДЛЯ ПРОМЫВКИ ИГЛ	Гидравлический разъём	Входной разъём для подачи раствора для промывания игл.
7	РАСТВОР ДЛЯ ПРОМЫВКИ ИГЛ	Разъём датчика уровня	Разъём датчика уровня в емкости с раствором для промывания игл. Определяет недостаточный уровень раствора.
8	ДАВЛЕНИЕ СМЫВА	Гидравлический разъём	Позволяет производить подачу смывного раствора под давлением.
9	НАСОС 1 ПРОМЫВКА ИГЛ	Перистальтический насос	Перистальтический насос для раствора для промывания игл.

10	НАСОС 2 КОЛЛЕКТОР	Перистальтический насос	Перистальтический насос для раствора, поступающего от коллектора.
----	----------------------	-------------------------	---

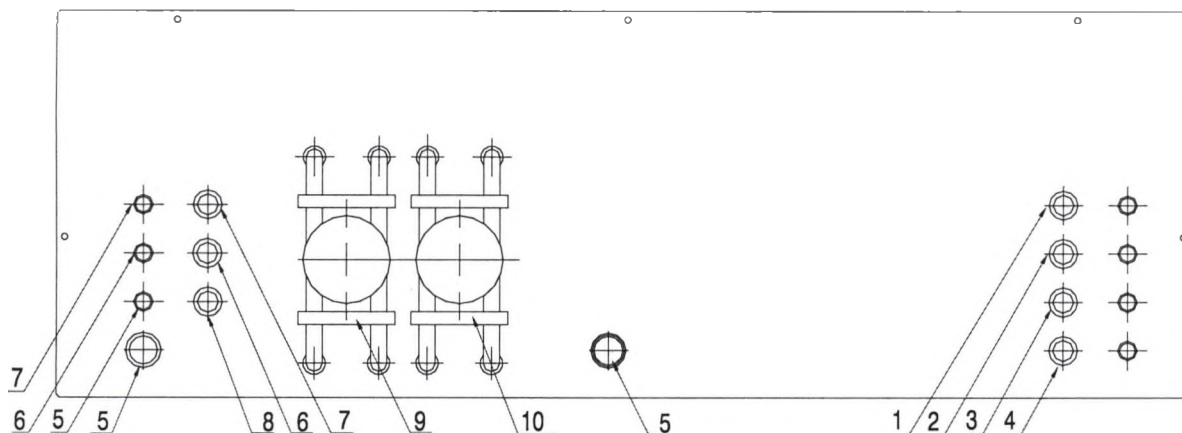


Рис. 1.5 - Задняя панель: Гидравлические устройства

1.7. ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПК

В Таблице 4 перечислены все соединения с ПК, находящиеся на задней панели с кратким описанием их функций.

Таблица 4 – Соединения с ПК

Название	Тип	Описание
VIDEO	15-штырьковый гнездовой разъёмный коннектор SUB-D.	Используется для подключения монитора.
KEYBOARD	5-штырьковый гнездовой разъёмный коннектор SUB-D.	Используется для подключения клавиатуры.

MOUSE	6-штырьковый гнездовой разъёмный коннектор PS2	Используется для подключения мыши.
SERIAL PORT	37-штырьковый гнездовой разъёмный коннектор SUB-D.	Для связи с прибором.
COM 1	9-штырьковый входящий штепсель SUB-D	Используется для связи с главным компьютером или модемом.
COM 2	9-штырьковый входящий штепсель SUB-D	Используется для связи с главным компьютером или модемом.
PARALLEL	25-штырьковый гнездовой разъёмный коннектор SUB-D.	Используется для подключения внешнего принтера.

1.8. ГИДРАВЛИКА

1.8.1. ПРЕДИСЛОВИЕ

Гидравлическая часть прибора состоит из трёх функциональных блоков:

- гидравлический контур промывочного буфера
- гидравлический контур сточных вод
- гидравлический контур раствора для разведения

1.8.2. ГИДРАВЛИЧЕСКИЙ КОНТУР ПРОМЫВОЧНОГО БУФЕРА

Состоит из:

- Внешних емкостей для промывочных буферов (от 1 до 4)
- Насоса для промывания планшетов
- клапана Н.З. (EV4), расположенного на подвижном рычаге
- 3 двухходовых клапанов (EV1-EV2-EV3) для переключения питания коллектора на одну из четырех емкостей
- Коллектора

Клапан Н.З., который находится рядом с коллектором, позволяет системе достигать максимальной точности при внесении раствора (открывается после того, как перистальтический насос создаёт давление в трубопроводе) и предотвращает выход жидкости из коллектора во время движения рычага.

1.8.3. ГИДРАВЛИЧЕСКИЙ КОНТУР СТОЧНЫХ ВОД

Состоит из следующих частей:

- БАК ДЛЯ ОТХОДОВ

- КЛМПРЕССОР
- ЯЧЕЙКА СТОКА С ИГЛ
- КАМЕРА ПРОМЫВКИ ИГЛ
- ВАКУУМНЫЙ КЛАПАН
- ВАКУУМНЫЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ

Бак для отходов находится под отрицательным давлением (-300 mbar), создаваемым внешним компрессором.

Для правильной работы модуля подготовки очень важно, чтобы в вакуумной схеме не было утечек. Убедитесь в том, что крышка бака для отходов герметично закрыта.

К баку для отходов от прибора подведены две трубки:

СТОК С ИГЛ:

Подключен к ячейке стока с игл (для промывания внутренних частей игл), а также к 2 камерам промыва игл (для промывания с внешней стороны)

РАСТВОР ДЛЯ ПРОМЫВАНИЯ ИГЛЫ, поступающий из внешнего 15 л. бака, всасывается с помощью вакуумного насоса.

СТОК КОЛЛЕКТОРА:

Подключен к двухходовому вакуумному клапану, который обычно подсоединен к коллектору.

Другая трасса клапана соединена с циркуляционным контуром коллектора и позволяет опустошать его после того, как перистальтический насос частично рекуперировывает поступающий в коллектор раствор.

Это позволяет каждый раз после того, как пользователь сменит бак для промывочного раствора, использовать минимальное количество раствора для запуска циркуляционного контура.

В этом трубопроводе перед вакуумным клапаном находится вакуумный переключатель, который определяет недостаточность вакуума.

В таком случае систему немедленно нужно остановить, чтобы предотвратить вытекание промывочного раствора из соответствующих емкостей.

1.8.4. ГИДРАВЛИЧЕСКИЙ КОНТУР РАСТВОРА ДЛЯ РАЗВЕДЕНИЯ

Состоит из 2 устройств для разведения, которые соответственно состоят из следующих частей:

- 4 электроклапанов (два клапана Н.З. и два клапана Н.О.)
- 1 шприца вместимостью 2500 мкл
- 1 шприца вместимостью 1000 мкл

Большой шприц используется для внесения реагентов и для промывки внутренних частей иглы, а меньший используется для внесения сыворотки.

Чтобы обеспечить правильное функционирование гидравлического циркуляционного контура, убедитесь, что внутри контура нет пузырьков воздуха. Это возможно сделать, если соответствующим образом оперировать 4 клапанами, пережимающими силиконовую трубочку, и шприцами во время самотестирования перед началом работы. В случае износа наконечника поршня шприца из него начнет течь, что приведет к некорректному дозированию.

Контур также включает:

- Внешний бак для промывочного раствора
- Воздушный насос

– Переключатель давления воздуха

Внешний бак промывочного раствора 15 л. находится под небольшим положительным давлением (150 mbar), создаваемым воздушным насосом, который контролируется переключателем давления воздуха.

При наличии этого давления контур питания шприца может постоянно находиться под положительным давлением, даже если бак расположен ниже, чем система.

Первый редуктор уменьшает перепад давления перед переключателем давления воздуха. Второй редуктор медленно устраняет давление в циркуляционном контуре после выключения прибора.

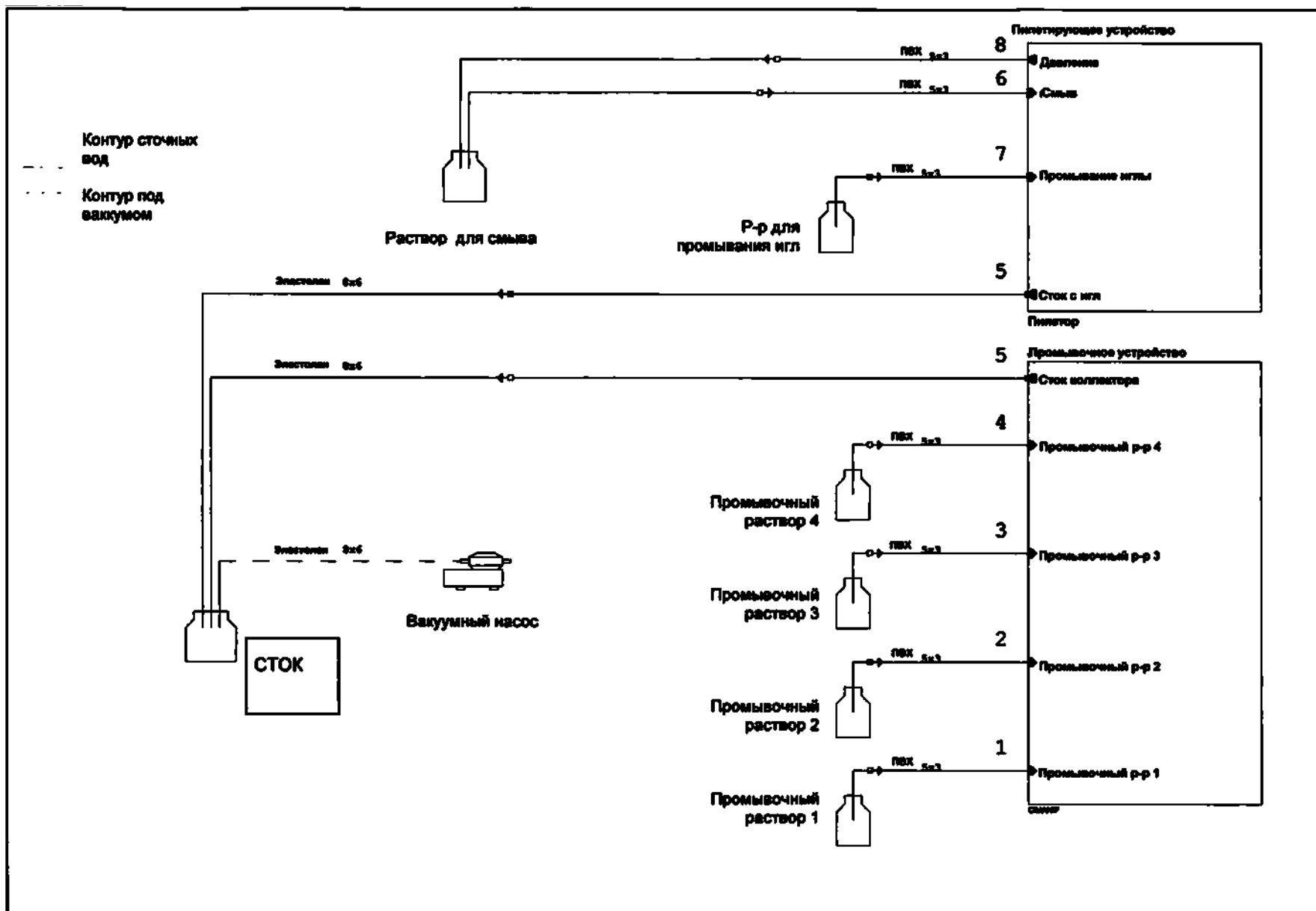


Рис. 1.6 - Гидравлический контур промывочного раствора

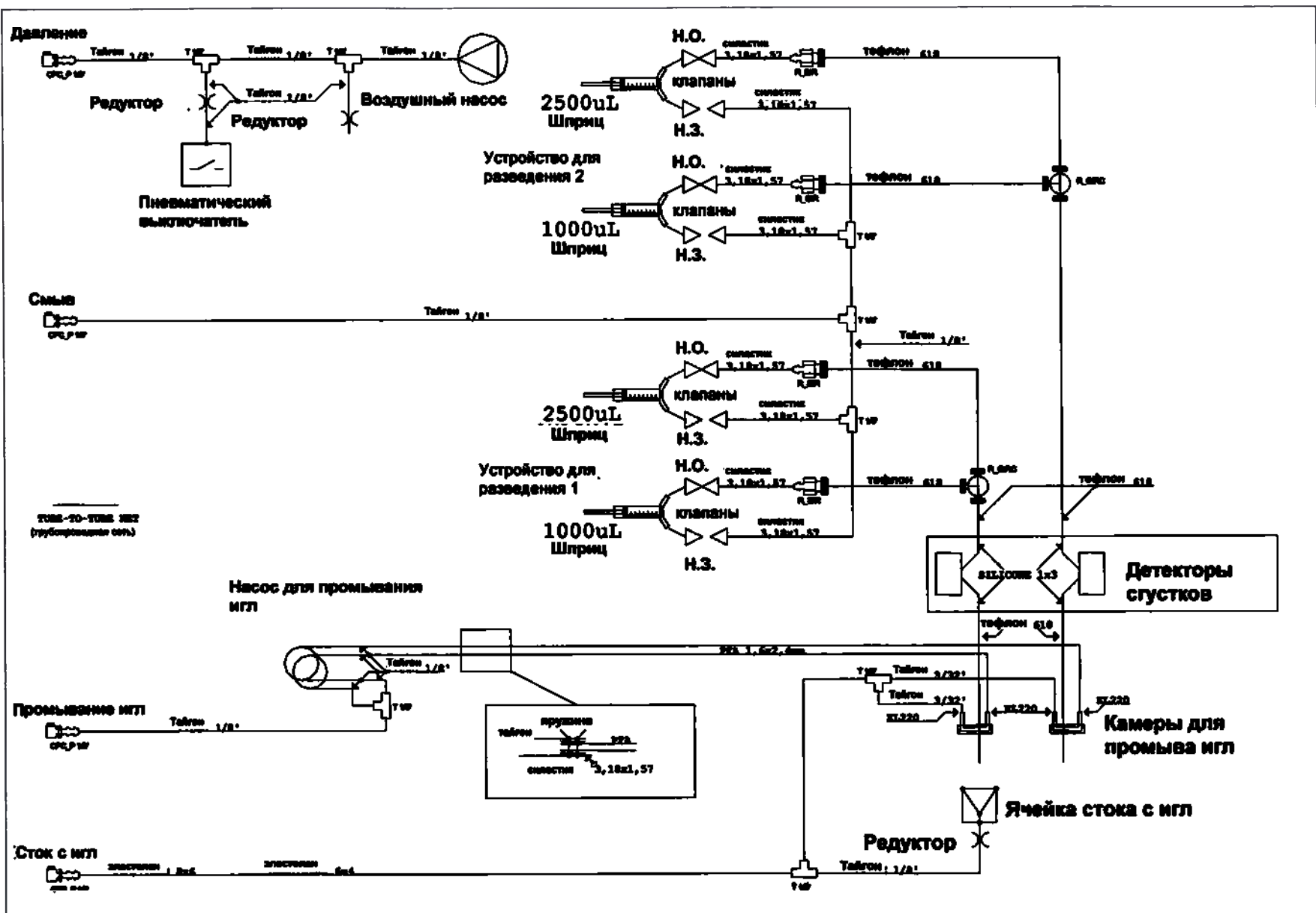


Рис. 1.7 - Гидравлический контур сточных вод

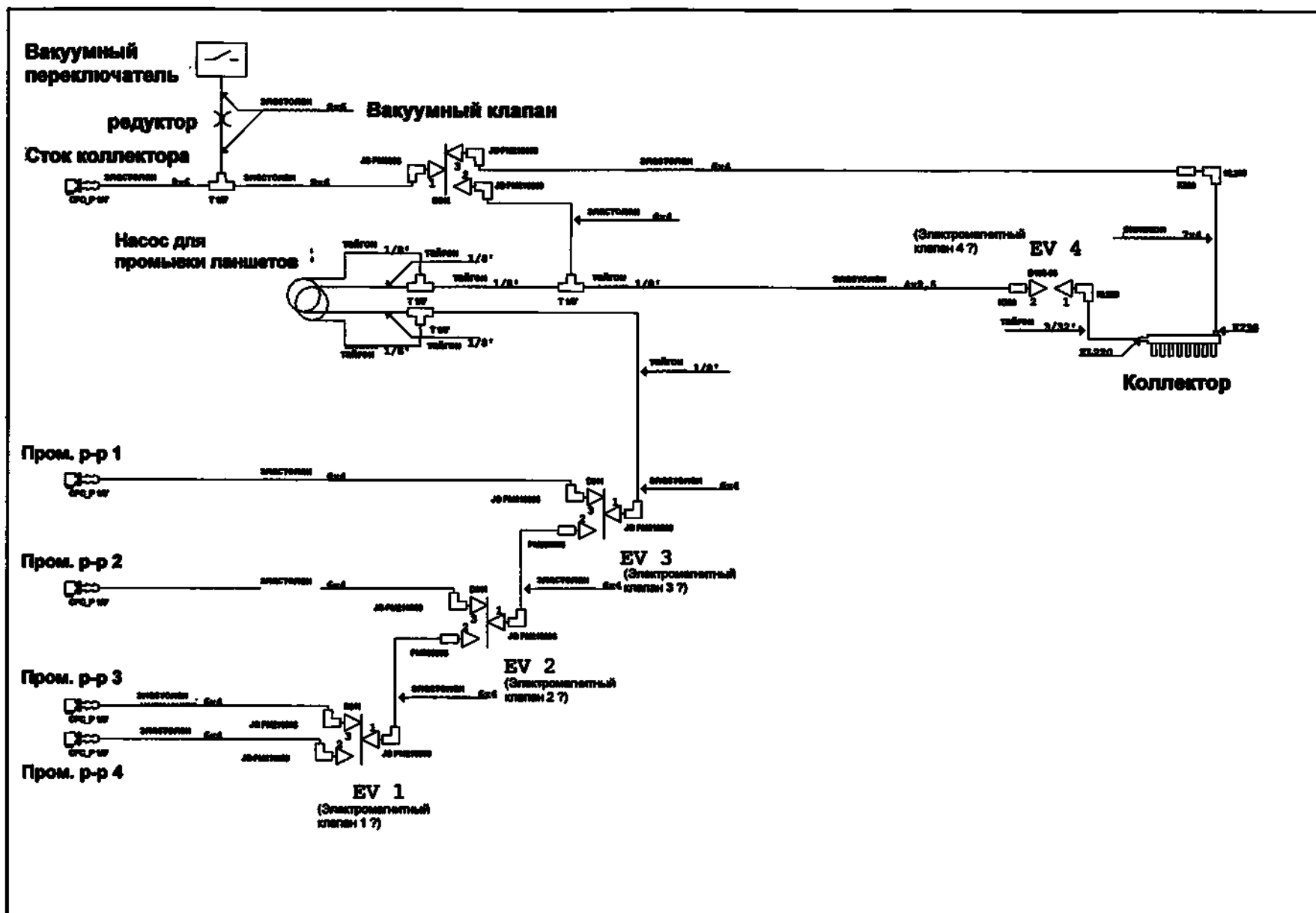


Рис. 1.8 - Гидравлический контур раствора для разведения

1.9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ И ОГРАНИЧЕНИЯ

1.9.1. ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Анализатор Alisei Q.S. предназначен для диагностики «ин витро» в лабораториях, где клинические исследования полученных от пациентов образцов производятся на микропланшетах. Он также может быть использован в лабораториях, где требуется автоматизация тестов, проводимых вручную.

Примечание: *Обращение с клиническими образцами представляет собой значительную биологическую опасность и должно производиться с особой осторожностью.*

1.9.2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТЬ

Alisei Q.S. представляет собой открытую систему, которая может быть запрограммирована для выполнения широкого диапазона биологических исследований. Характеристики производительности системы могут весьма широко варьировать в зависимости от параметров, установленных пользователем. **СЛЕДУЕТ ОБЯЗАТЕЛЬНО ОПРЕДЕЛИТЬ значения этих характеристик в том случае, если будет применяться новая процедура анализа. Пользователь несет ответственность за обеспечение соответствия с требованиями изготовителя каждой используемой тест-системы.**

1.9.3. ЗАЩИТА

Прибор разработан для максимальной защиты пользователя в процессе нормальной работы. Однако, рычаг для перемещения проб контролируется программой прибора и может совершить неожиданное движение в процессе работы. Это представляет для пользователя потенциальную опасность травмы. **Во время работы прибора защитная крышка должна быть постоянно закрыта. Запрещается проникать в рабочую область во время работы прибора,** если прибор не был предварительно выключен или программа не была переведена в состояние паузы.

2. УСТАНОВКА И ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЕ ОПЕРАЦИИ

2.1. ПРЕДИСЛОВИЕ

Следующие параграфы описывают процедуру правильной установки анализатора Alisei Q.S. и содержат:

- Инструкции по транспортировке, хранению и распаковке прибора;
- Описание процедуры установки и отдельных требований к установке (взаимодействие с другими приборами, настройка и т.д.);

- Описание процедуры тестирования, которая подтверждает, что прибор установлен правильно и может выполнять свои функции.

2.2. ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И РАСПАКОВКА

Существуют определённые меры предосторожности, которые надо иметь в виду при транспортировке, хранении и распаковке прибора. Это позволит избежать ущерба, к которому может привести неправильное хранение в неблагоприятных условиях.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Прибор имеет следующие характеристики:

Вес : около 120 кг

Размеры : 160 x 85 x 67 (высота) см

Эти параметры требуют соответствующего оборудования для транспортировки и погрузки ящиков. Для перемещения прибора не требуется какого-либо специального оборудования, но необходимо соблюдать указания, обозначенные знаками UP-DOWN (ВЕРХ-НИЗ) на картонной коробке. Перемещать прибор следует равномерно, поднимая за днище.

ХРАНЕНИЕ

Прибор должен храниться в оригинальной упаковке, состоящей из деревянных ящиков. Упаковку с прибором надо хранить, соблюдая ориентацию, указанную знаками UP-DOWN (ВЕРХ – НИЗ) на внешней стороне. При размещении коробок на складе необходимо обеспечить достаточно свободного пространства вокруг них для удобного осмотра и перемещения.

Если ящик повреждён в процессе транспортировки или хранения, прибор следует проверить на наличие видимых повреждений. Перед тем, как поместить его на склад, надо обеспечить новую, неповреждённую упаковку.

Если обнаружены какие-либо повреждения, обратитесь к производителю.

Тип используемой упаковки не гарантирует защиту или изоляцию при хранении во влажном помещении. Складское помещение должно быть сухим и не запылённым.

РАСПАКОВКА

Распаковать прибор очень просто. Распаковывайте аккуратно. Не выбрасывайте упаковочную коробку, которая может пригодиться, если прибор потребуется переслать назад.

Для того чтобы передвинуть анализатор, требуется 4 человека. Привинтите к боковым сторонам прибора четыре ручки, входящие в комплект поставки. Затем возьмите прибор за эти ручки переместите его, сохраняя вертикальное положение.

РАСПАКОВКА АНАЛИЗАТОРА

Перережьте ремни, которыми зафиксирована наружная упаковка прибора, а затем последовательно поднимите деревянную крышку и боковые планки. Поднимите весь поддон при помощи подъёмника и отвинтите четыре болта, фиксирующих прибор. Если нет возможности поднять поддон, можно отвинтить гайки при помощи специального гаечного ключа.

Перережьте ленту, которая фиксирует пластиковый лист, размещённый между прибором и крышкой, и удалите этот лист. Удалите 4 чёрных заглушки, расположенных на передней и боковой стороне внутренней части прибора, и ввинтите на их место 4 чёрных ручки. Проверьте надёжность крепления этих ручек, и переместите прибор на предварительно распакованную тележку. После этого, отвинтите эти чёрные ручки, и поставьте прежнее место заглушки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Никогда не переворачивайте прибор «вверх дном»

2.2.1.КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки прибора включает также следующие наименования:

КОЛ-ВО	НАЗВАНИЕ	КОД
1	Плата МОХА с принадлежностями	61411051
2	Предохранители Т 4А.	29000170
2	Предохранители Т 6,3А	29000240
1	Сетевой кабель питания	29800410
4	Баки для промывочного раствора 1л	44501710
4	Баки для промывочного раствора 5 л	44505150
2	Баки для раствора для промывания игл (15 л)	44506010
1	Бак с насосом для стока	61031320
1	Компрессор	62030071
4	Трубки перистальтического насоса	63011430
1	Стол для сывороток А	63030880
1	Стол для сывороток В	63030910
1	Стол для реагентов А	63031150
1	Стол для реагентов В	63031160
6	Карты для планшетов	61032210
2	Наконечники поршня шприца 1000 мкл	44504810
2	Наконечники поршня шприца 2500 мкл	44503060
1	Линия сточного бака	63010646
6	Линии для подключения баков	63011583
80 см	Силиконовая трубка	12040010
1	Комплект флаконов с крышками и этикетками	VSM2
1	Кабель интерфейсный	
1	Игла дозирующая	63030990
1	Программное обеспечение на компакт-диске	
1	Инструкция на компакт диске с документацией	

2.3. ПОДГОТОВКА МЕСТА ДЛЯ УСТАНОВКИ

Выбор помещения для установки прибора обусловлен требованиями к условиям работы.

В любом случае, анализатор нельзя устанавливать в запыленных помещениях, или в помещениях, где присутствуют щелочные испарения.

Размеры анализатора в сантиметрах: 140 x 73 x 60 (высота) см. Для того чтобы упростить процедуру технического обслуживания, следует оставить вокруг прибора свободное пространство, особенно с правой стороны (там, где находится кнопка **Включение в сеть (Power On)**).

Оставьте, как минимум, 10 см свободного пространства сзади для подключения электрических разъемов, правильного размещения трубок и для рассеивания тепла.

2.3.1. ПРАВИЛЬНАЯ УСТАНОВКА АНАЛИЗАТОРА

Для правильной установки прибора, прежде всего, необходимо следующее:

- назначить лицо, ответственное за выполнение процедур установки, а также за взаимодействие с производителем оборудования для получения разъяснений.
- выбрать помещение, подходящее по условиям для установки прибора.
- определить наилучшее место для установки.
- определить, какие дополнительные компоненты (штативы, и т.п.) нужно приобрести помимо тех, которые входят в комплект поставки анализатора.

Хотя компоненты анализатора спроектированы с таким расчетом, что могут работать в неблагоприятных условиях, для наиболее надёжной работы анализатора необходимо тщательно проверять условия окружающей среды.

В связи с этим мы напоминаем вам, что:

- Высокая температура увеличивает скорость износа компонентов, так как приводит к их временным и/или необратимым изменениям.
- В сильно запыленных помещениях компоненты могут подвергнуться абразивному воздействию. В этом случае срок их службы уменьшится.
- Вибрации могут привести к порче механических частей прибора.
- Импульсы высокой частоты и высокой интенсивности, генерируемые электронной системой либо наведённые окружающими приборами, могут вызвать сбои в работе системы.
- Нельзя размещать приборы рядом с источниками тепла, такими как радиаторы, трубы отопления, а также в местах, подверженных действию прямого солнечного света.
- Следует избегать установки в помещениях, где происходят резкие перепады температуры.
- Всегда следует обеспечивать необходимую вентиляцию, чтобы избежать перегрева.
- Следует устанавливать прибор на плоской поверхности из огнестойкого материала; эта поверхность должна быть, как минимум, равна по размерам прибору.
- Прибор должен быть установлен на свои собственные ножки.

2.3.2. ПОДКЛЮЧЕНИЕ К ИСТОЧНИКУ ПЕРЕМЕННОГО ТОКА И ЗАЗЕМЛЕНИЕ

Помещение, в котором будет установлен прибор, должно иметь розетку электропитания со следующими характеристиками:

Разводка	: 1 фаза, нейтраль и земля
----------	----------------------------

Питание	: 230 В переменного тока $\pm 10\%$ 115 В переменного тока $\pm 10\%$ (по запросу) 50 - 60 Гц
Потребляемая мощность	: 1200 VA

Для подключения к источнику питания и заземления в комплект поставки каждого инструмента входят сетевой кабель питания прибора. Никогда не подключайте прибор к незаземлённой розетке. Не соответствующее стандарту заземление может быть опасно для пользователя, а также вывести из строя прибор.

2.3.3. ХАРАКТЕРИСТИКИ ПОМЕЩЕНИЯ ДЛЯ УСТАНОВКИ ПРИБОРА

Условия работы	: Внутри помещения
Температура	: 15 - 32 °C (во включенном состоянии) 0 - 50 °C (в выключенном состоянии)
Высота над уровнем моря	: < 2000 м (во включенном состоянии)
Относительная влажность	: Максимально 80%

2.4. УСТАНОВКА ПРИБОРА

После того, как выполнены все перечисленные инструкции по распаковке, можно установить анализатор. Для справки обратитесь к рисункам 1.2, 1.3, 1.4, 1.5.

- Установите прибор на выбранное место.

БАК ДЛЯ ОТХОДОВ

- Подготовьте бак для отходов и линии к нему.
- Подключите 4 соединения этого бака как указано ниже:
 - Подключите 2 выходящие из крышки бака трубки, обозначенные цифрой 5, к гидравлическим разъёмам, обозначенным цифрой 5 (СТОК), на задней панели прибора.
 - Подключите выходящий из крышки бака кабель датчика к разъёму, обозначенному цифрой 5 (СТОК), на задней панели прибора.
 - Подключите трубку без разъёма к компрессору и закрепите на компрессоре.

Бак для промывочного раствора

- Чтобы приготовить промывочный раствор, содержимое флакона 100 мл раствора ТРИАЛА в 10 литрах дистиллированной воды.
- Подготовьте крышку и осторожно наверхните её на бак; убедитесь в герметичности соединения.
- Осуществите подключения к баку «ПРОМЫВОЧНЫЙ РАСТВОР»:
 - Подключите выходящую из крышки бака трубку, обозначенную цифрой 6, к гидравлическому разъёму, обозначенному цифрой 6, на задней панели прибора.
 - Подключите выходящую из крышки бака трубку, обозначенную цифрой 8, к гидравлическому разъёму, обозначенному цифрой 8, на задней панели прибора.

- Подключите выходящий из крышки бака кабель датчика к разъёму, обозначенному цифрой 6, на задней панели прибора.

Бак для промывочного раствора игл

- Подготовьте раствор для промывки иглы: растворите содержимое флакона со 100 мл раствора ТРИАЛА в 10 литрах дистиллированной воды.
- Герметично закройте крышку и подсоедините бак
 - Подключите выходящую из крышки бака трубку к гидравлическому разъёму, обозначенному цифрой 7, на задней панели прибора.
 - Подключите выходящий из крышки бака кабель датчика к разъёму, обозначенному цифрой 7, на задней панели прибора.

Бак для промывочного буфера 1

- Подготовьте бак для промывочного буфера 1.
- Подготовьте крышку и подсоедините бак:
 - Подключите выходящую из крышки бака трубку к гидравлическому разъёму, обозначенному цифрой 1, на задней панели прибора.
 - Подключите выходящий из крышки бака кабель датчика к разъёму, обозначенному цифрой 1, на задней панели прибора.

Баки для промывочных буферов 2 -3 - 4

- Во всех случаях, когда для промывки коллектора требуется более одного раствора, подключайте другие баки в соответствии с вышеприведёнными инструкциями.

ПРИНТЕР

- Подключите к принтеру кабель питания.
- Подключите интерфейсный кабель принтера к компьютеру.

МОНИТОР, МЫШЬ И КЛАВИАТУРА

- Подключите к монитору кабель питания.
- Подключите разъём VGA на мониторе к видеоразъёму на задней панели ПК.
- Подключите мышь и клавиатуру к предназначенным для этих подключений разъёмам на задней панели ПК.
- Подключите с помощью интерфейсного кабеля последовательный порт на задней панели прибора к последовательному порту на задней панели ПК по средством платы МОХА.

ДРУГИЕ ПОДКЛЮЧЕНИЯ

- Установите в правильное положение иглы и трубки перистальтического насоса промывочного устройства на задней панели анализатора.
- Подключите кабель питания компрессора к разъёму COMPRESSOR на задней панели анализатора.
- Подключите один конец кабеля питания прибора к разъёму питания, а другой конец этого кабеля к сети. Убедитесь, что напряжение соответствует требуемому.
- Установите переключатель питания на боковой панели прибора в положение I.
- Включите прибор, нажав желтую кнопку на правой панели.
- Включите компьютер.
- Дважды щелкните мышью на ярлыке программы ALISEI, установленной с поставляемого с оборудованием CD.
- После этого прибор произведёт самотестирование; по окончании этого процесса вы попадёте в главное меню ALISEI.



Чтобы обеспечить правильное функционирование прибора, не оставляйте на нём емкости с жидкостями.

2.5. ТЕСТЫ, ВЫПОЛНЯЕМЫЕ СОВМЕСТНО С ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ

Во время тестов, проводимых совместно с пользователем, сервис-инженер:

- Объяснить свойства и функции анализатора и разъяснить, какие типы считываний он может выполнять.
- Разъяснить функции каждого из устройств.
- Разъяснить рабочие процедуры.
- Потребовать от пользователя повторить эти действия для того, чтобы убедиться, что пользователь понимает их назначение.
- Убедиться в том, что пользователь полностью понимает свойства анализатора и в состоянии правильно использовать его.

2.6. УРОВЕНЬ РАСТВОРА В БАКАХ.

Если программное обеспечение определяет неправильный уровень в баках, вы должны восстановить нужный уровень:

Бак для отходов

Чтобы опустошить бак для отходов:

- надо надеть защитную одежду (перчатки и маску)
- открыть кран насоса бака для отходов
- включить насос бака для отходов
- подождать, пока бак для отходов не опустеет (появится характерный звук)
- выключить насос бака для отходов
- закрыть кран насоса бака для отходов

Другие баки:

Чтобы восстановить нужный уровень в других баках, нужно:

- открыть крышку бака
- заполнить бак
- закрыть крышку бака

3. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

3.1. ВВЕДЕНИЕ

На каждой стадии работы оператор управляет автоматическим анализатором с помощью программного обеспечения, поставляемого с оборудованием.

ПО, работающее под Windows 98 SE, позволяет оператору управлять рабочим циклом. Выбор различных рабочих опций и ввод данных производится при помощи мыши и клавиатуры.

3.2. СТРУКТУРА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Программное обеспечение состоит из последовательности меню и даёт возможность оператору осуществлять различные действия. Все меню перечислены на странице главного меню; оператор может в любой момент получить доступ к этой странице, нажав кнопку **МЕНЮ**

Ниже приведена страница главного меню (Рис. 3.1):

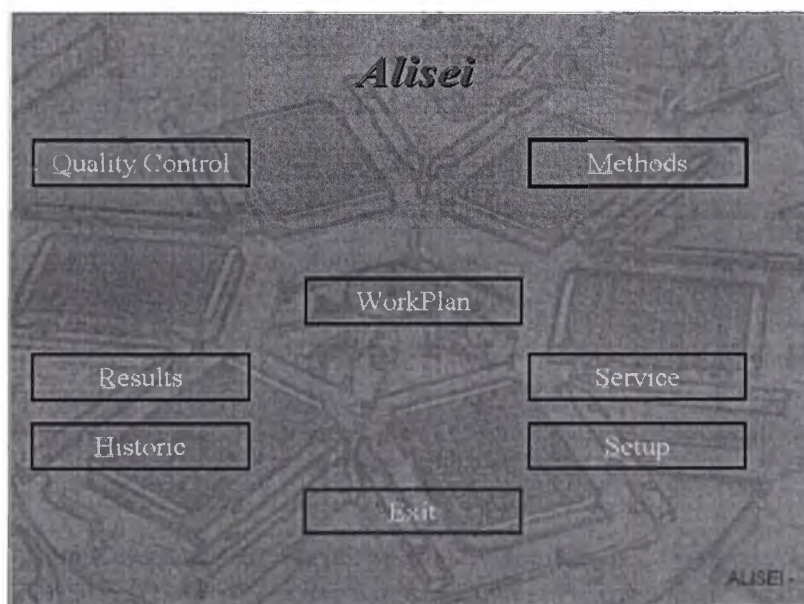


Рис. 3.1 - Главное меню

С помощью щелчка мыши на одной из кнопок оператор может получить доступ к выбранному подменю. Чтобы перейти от одного подменю к другому, следует вернуться на страницу главного меню и щёлкнуть на нужной кнопке. Единственным исключением является меню **Результаты (Results)**: вы можете получить к нему доступ прямо из другого подменю.

Подменю:

- **Рабочий План (Work plan):**
Для установки данных о пациентах и о тестах, которые надо провести;
- **Методы (Methods):**
Для управления описаниями методов;
- **Результаты (Results):** Для просмотра результатов анализов;
- **История (Historic):**
Для доступа к базе данных тестов и пациентов;
- **Сервис (Service):**
Для ручного выполнения некоторых процедур и проверки состояния различных систем в процессе обслуживания;
- **Установки (Setup):**
Для доступа к функциям специальных утилит; программирования единиц измерения, времени и даты; для программирования прибора и установки пароля для ограничения доступа к некоторым подменю.

3.2.1. ПАРОЛЬ

На стадии задания конфигурации ПО можно установить пароль для того, чтобы доступ к некоторым функциям / областям был открыт только для квалифицированного персонала. Процедура установки пароля подробно описана в параграфе о меню (**Установки**).

3.2.2. ШТРИХ-КОД

С помощью штрих-кодов можно осуществить серию проверок как пробирок с образцами, так и флаконов с реагентами.

Эта опция позволяет оператору выполнять проверки при помощи наклеенных на флаконы и пробирки ярлыков со штрих-кодами. ПО автоматически предупреждает оператора, когда следует произвести проверку, которая осуществляется с помощью специального меню.

Процедуры, которым надо следовать для проверки штрих-кодов, описаны в соответствующей главе.

3.2.3. СПРАВКА

Нажав клавишу **F1** с любой из страниц, оператор может открыть страницу справки, соответствующую той странице, на которой он находится. На странице справки описываются параметры и опции, доступные на текущей странице.

3.3. ВКЛЮЧЕНИЕ

Чтобы включить анализатор:

- Надо перевести главный переключатель в положение ON (I);
- Нажать желтую кнопку пуска.

Когда анализатор включен, система активизируется и проводит процедуру самотестирования. По завершении этой процедуры монитор автоматически отображает главную страницу меню **Рабочий План (Work Plan)**, которая описана ниже.

3.4. ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ РАБОТЫ

Этот параграф описывает необходимые для работы с прибором процедуры и соответствующие окна программы, в соответствии с логическим порядком использования.

Для того чтобы использовать программу правильно, нужно соблюдать следующую последовательность действий:

- Создать метод, если его ещё не существует.
- Проверить, соответствуют ли схемы расположения реагентов и сывороток, тем, что в действительности установлены в приборе (первая стадия плана работы).
- Создать рабочий протокол и подтвердить его (вторая стадия плана работы).
- Осмотреть и подготовить стол для установки сывороток и стол для установки реагентов.
- Загрузить микропланшеты.
- Щёлкнуть на кнопке **Старт (Start)** для того чтобы выполнить анализ.
- Проверить и распечатать результаты, и по необходимости, архивировать их.

Все процедуры выполняются оператором с помощью программного обеспечения, как описано в следующих параграфах.

3.5. ПЛАН РАБОТЫ

План работы — это оперативное меню, через которое пользователь устанавливает необходимые для выполнения тестов рабочие параметры. В это меню можно перейти со страницы главного меню, выбрав функцию **Рабочий План (Work Plan)**. Прибор автоматически устанавливает эту страницу при включении. (Рис. 3.2).

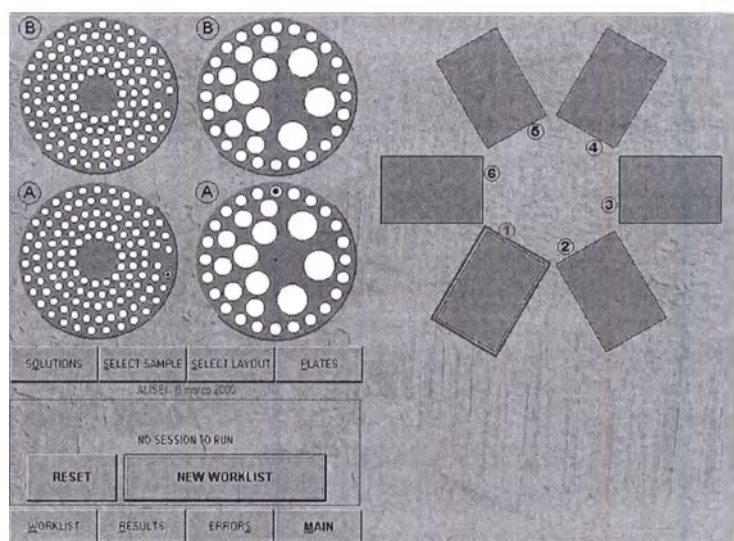


Рис. 3.2 - План работы, начальные условия

Оператор может получить доступ к этому меню (но без изменения его функции) в любой момент, даже когда анализатор работает. Программа показывает сводную таблицу, которая отражает

состояние прибора в режиме реального времени. В данном случае она отображает начальные (стартовые) условия.

При детальном рассмотрении видно что в начальном состоянии схема рабочего плана изображается с двумя пустыми столами для образцов, двумя столами для флаконов с предварительно определённой конфигурацией (когда прибор включается, он восстанавливает последнюю по времени конфигурацию), и пустым держателем планшетов.

На странице имеются три поля с активными кнопками. Первое поле содержит четыре кнопки для подготовки материальной базы рабочего плана: **Растворы (Solutions)**, **Образцы (Select Sample)**, **Флаконы (Select Layout)** и **Планшеты (Plates)**. Эти кнопки описаны ниже.

Второе поле содержит две кнопки: кнопку **Ресет (Reset)** (нажатие на эту кнопку сбрасывает все настройки, и программа устанавливает начальную страницу плана работы) и кнопку, которая активизирует различные стадии в соответствии с состоянием прибора (начальное состояние, состояние загрузки планшетов, и т.д.).

Третье поле содержит следующие кнопки:

- **Рабочий лист (Work List):**
Для создания нового или загрузки старого рабочего листа;
- **Результаты (Results):**
Доступ к результатам тестов;
- **Ошибки (Errors):**
Просмотр списка возможных неисправностей, имевших место во время сеанса работы;
- **Меню (Main):**
Вывод главного меню (Рис. 3.1).

Процедуру установки параметров можно разделить на две части. Первая часть – программирование материальной базы рабочего плана (включая выбор сыворотки и схемы расположения реагентов) должна быть выполнена до начала тестов. Вторая часть – создание рабочего протокола с тестами и регистрационными данными пациентов. Для того чтобы запрограммировать материальную базу рабочего плана (поддоны для образцов, сыворотки, планшеты), следует использовать соответствующие опции для каждого из параметров, как описано ниже.

РАСТВОРЫ (SOLUTIONS)

После выбора этой опции появляется страница (Рис. 3.3), которая показывает состояние необходимых растворов и уровень раствора во флаконах (страница доступна только для просмотра).

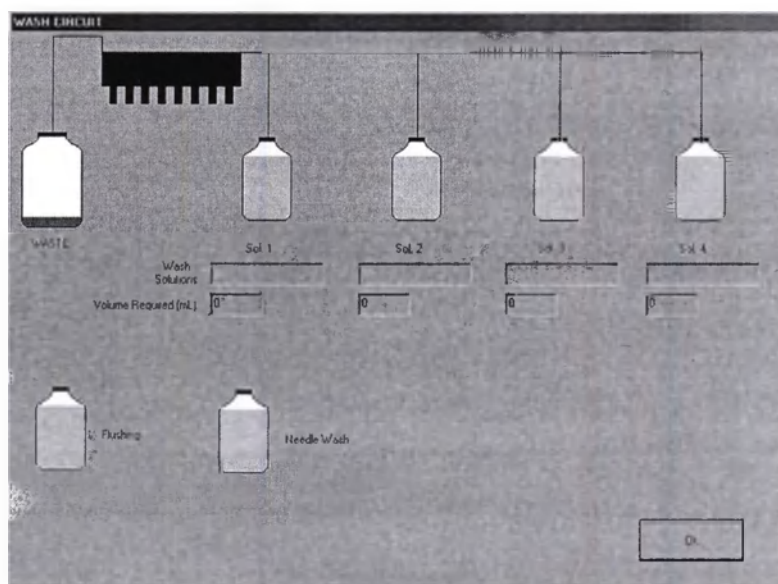


Рис. 3.3 - Состояние растворов

ВЫБОР ОБРАЗЦА (SELECT SAMPLE)

Выберите эту опцию, и вы увидите следующую страницу (Рис. 3.4).

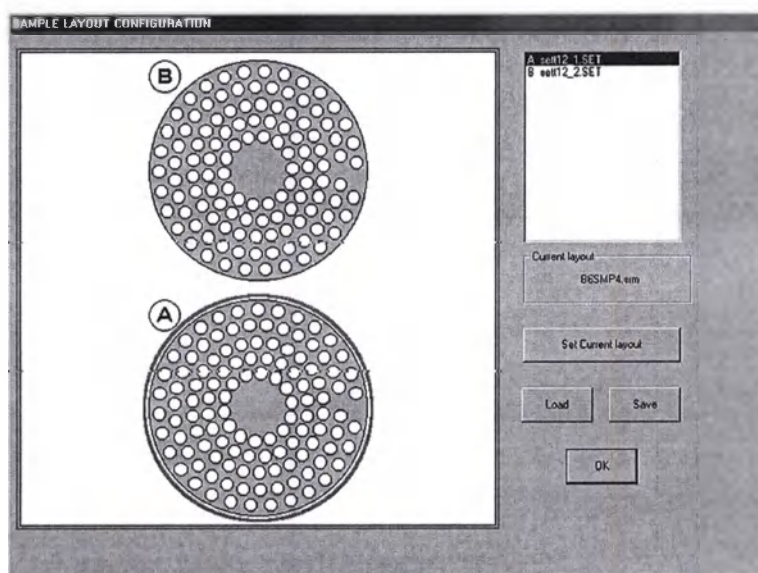


Рис. 3.4 - Выбор образца

Используйте эту опцию, чтобы запрограммировать тип поддонов, которые будут использоваться для сывороток. Выбрав с помощью мыши один из поддонов (1 и 2), можно загрузить ранее сохраненную в памяти конфигурацию поддона (кнопка **Загрузить (Load)**) или установить используемый тип поддона при помощи кнопки **Установить текущий поддон (Set Current Tray)**. Запрограммированную конфигурацию можно **сохранить (Save)** для того чтобы использовать позднее в других приложениях.

Нажмите кнопку **ОК** для того чтобы вернуться к плану работы с сохранением запрограммированных настроек.

ВЫБОР СХЕМЫ РАЗМЕЩЕНИЯ ФЛАКОНОВ (SELECT LAYOUT)

С помощью этой опции оператор может изменить схему размещения флаконов с реагентами, используемых для выполнения теста (Рис. 3.5):

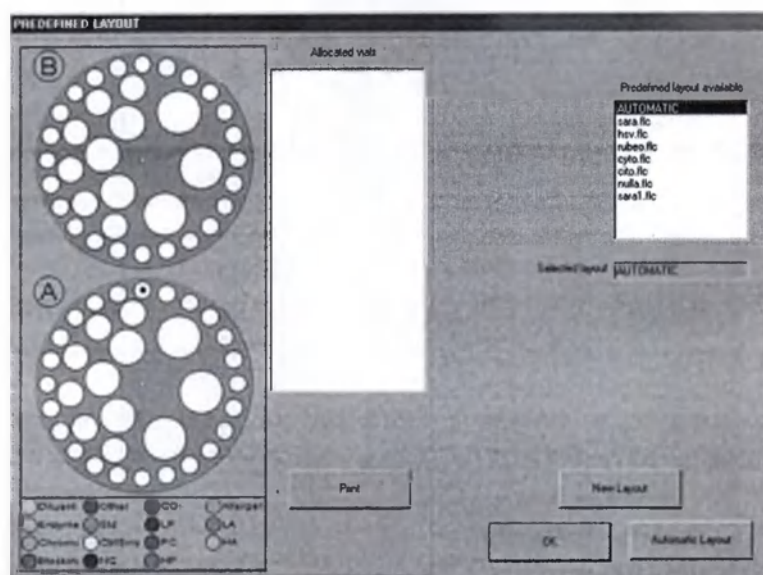


Рис. 3.5 - Выбор схемы размещения флаконов

Оператор может выбрать одну из заданных ранее схем размещения, сделав двойной щелчок на ее имени и затем щелчок по кнопке **ОК** для возвращения на предыдущую страницу; можно также установить **автоматическую схему размещения (Automatic Layout)**, или создать **новую схему (New Layout)** при помощи соответствующей страницы (Рис. 3.6):

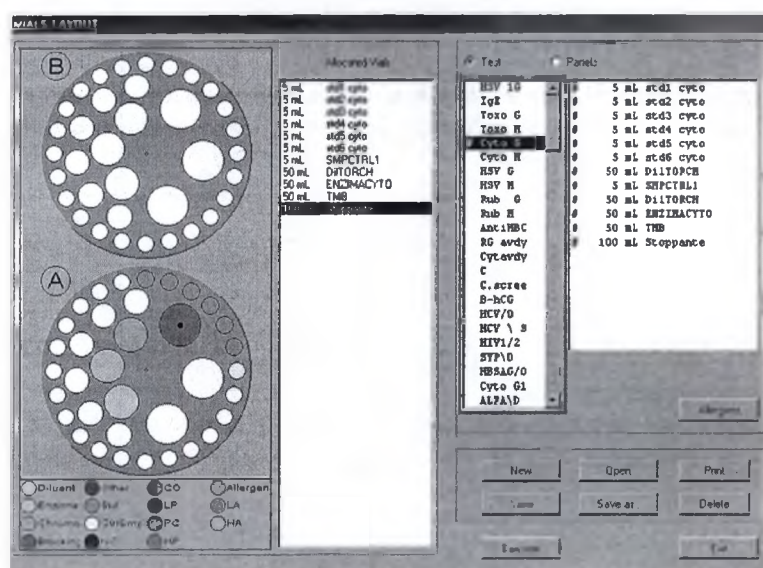


Рис. 3.6 - Новая схема размещения

Используйте это меню для выбора флаконов, которые надо разместить на поддонах. Выбор осуществляется путем двойного щелчка на названии теста в центральном окне. Возможно также разместить отдельный флакон, сделав двойной щелчок на названии реагента в правом окне.

Названия уже расположенных флаконов появляются в левом окне, а положение каждого флакона показано в сводной схеме поддонов. Возможно также изменять положение флаконов на поддонах, сделав щелчок непосредственно на изображении флакона в сводной схеме и перетаскивая его в нужное положение. Когда перестановка закончена, ее можно **сохранить (Save as)**. В этом случае сохранённый файл появляется в окне доступных предварительно заданных схем размещения. Таким

же образом можно **открыть (Open)** уже сохранённый файл для использования или последующей модификации и затем сохранить его в новой конфигурации (**Сохранить -Save**).

Нажмите **Удалить (Delete)** и выберите одну из существующих схем размещения, чтобы удалить ее. Нажмите **Новая (New)** для того чтобы создать новую схему, или **Печать (Print)**, чтобы распечатать созданную конфигурацию. После завершения настройки нажмите **Выход (Exit)** для возврата на предыдущую страницу.

ЗАМЕЧАНИЕ Одну из ранее заданных схем размещения флаконов можно выбрать только на этой стадии, до загрузки рабочего протокола.

ПЛАНШЕТЫ (PLATES)

Проверка конфигурации планшетов (Рис. 3.7).

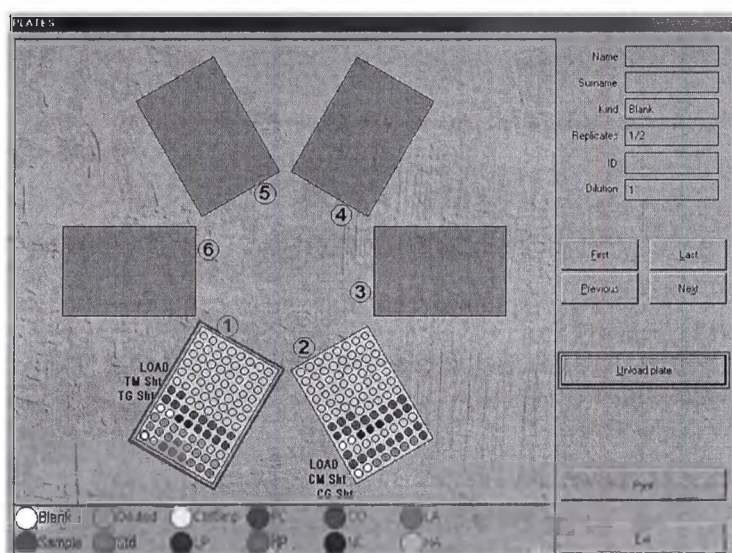


Рис. 3.7 - Конфигурация планшетов

Щёлкните правой кнопкой мыши на одном из планшетов, чтобы рассмотреть его более подробно (Рис. 3.8):

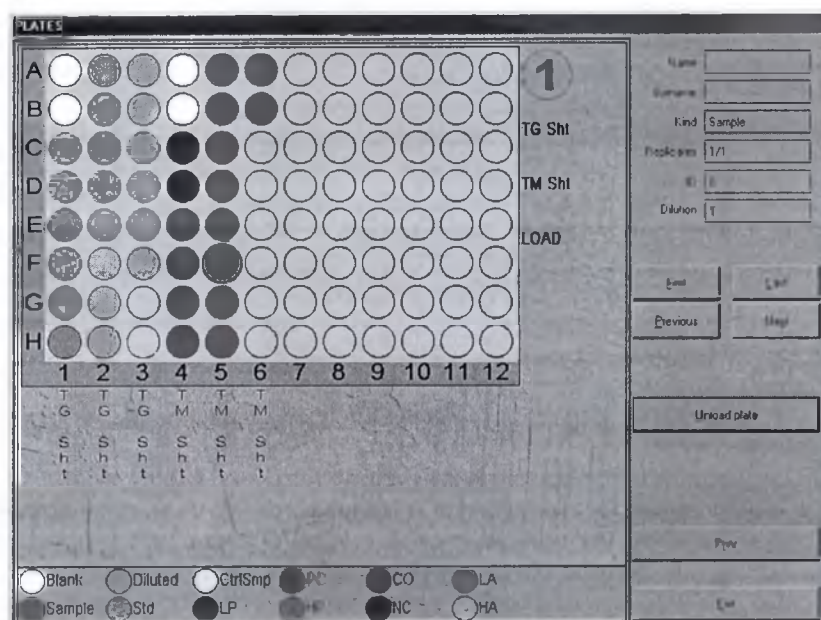


Рис. 3.8 - Состояние планшета

Если выбранный планшет уже загружен, оператор может его выгрузить, нажав кнопку **Выгрузить планшет (Unload Plate)**.

Нажав **Выход (Exit)**, можно вернуться к странице плана работы (Рис. 3.2).

В этом окне во время сеанса работы вы можете видеть всю информацию о планшете: загруженное/выгруженное состояние, положение внутри прибора, стадию нанесения, температуру и время инкубации, тест полосок.

Вы также можете видеть все данные по каждой лунке планшета.

Примечание: если во время сеанса работы происходит ошибка, то непригодная в результате этой ошибки лунка помечается мигающим крестом; нажав кнопку **ERROR**, вы можете увидеть всю информацию об ошибке.

После того как выбрана схема размещения или после того как завершена проверка текущих настроек, оператор должен выбрать **Новый протокол (New Work List)** или **Протокол (Work List)** для создания списка пациентов и тестов (см. параграф **Ошибка! Источник ссылки не найден.**).

После создания и подтверждения **рабочего протокола (Work List)**, программа обрабатывает данные протокола и затем просит пользователя установить данные о контрольных сыворотках, как это описано в параграфе 3.5.3.

Затем программа просит ввести настройки для групп и калибровок, как описано в параграфе 3.5.2, а затем выполняет измерение объемов (параграф 3.5.5).

Когда внутренние проверки завершены, отображается страница (Рис. 3.9), с обновлённым состоянием плана работы (состояние перед уточнением):

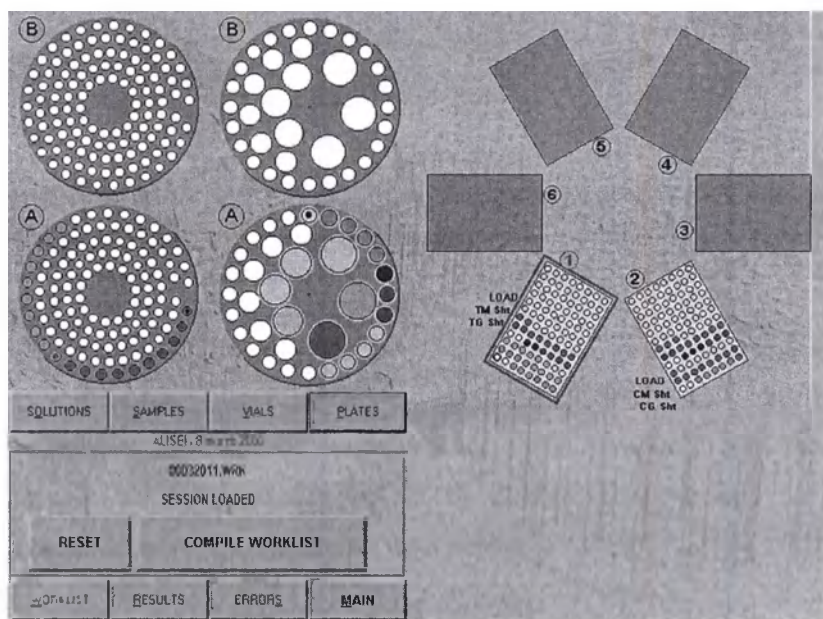


Рис. 3.9 - План работы, состояние перед уточнением

Пробирки для разведения, сыворотки и флаконы с реагентами, используемые в тесте, уже показаны на поддонах. Нажав кнопки, размещенные под соответствующим поддонами, оператор может просмотреть страницы, сообщающие детальную информацию о компоновке поддонов, но не может ее изменить. Чтобы модифицировать информацию, надо нажать **Перезагрузить (Reset)** для восстановления начального состояния.

Единственная активная опция – печать и/или сохранение активной конфигурации. Имеется опция **Предварительная проверка (Pre-check)** для проверки уровня сывороток и жидкостей во флаконах (в зависимости от страницы), которая предупреждает оператора, если уровень недостаточен.

То же самое относится к планшетах: с помощью двойного щелчка (или нажатия кнопки **Планшет (Plate)**) оператор открывает рассмотренное ранее окно, в котором показана подробная информация об отдельных лунках. Как в этом окне, так и в сводной таблице плана работы, щелкнув правой кнопкой мыши на планшете, можно вывести на экран детальную информацию о схеме нанесения на отдельные стрипы, с указанием тестов на каждом стрипе. На данной странице кнопка **Рабочий протокол (Work List)** остаётся активной, что позволяет получить доступ к списку и добавить к нему отсутствующие регистрационные данные о пациенте.

Нажатие кнопки **Доработать рабочий протокол (Compile Work List)** позволяет уточнить окончательные настройки и подготовить программу к рабочей стадии.. Когда уточнение завершено, на экран снова выводится страница плана работы, с добавленным графиком TMS (Рис. 3.10), в котором показаны последовательности стадий по времени для всего цикла и продолжительность теста. Кнопка **Доработка рабочего протокола (Compile Work List)** превращается в **Загрузить планшеты (Load Plates)**.

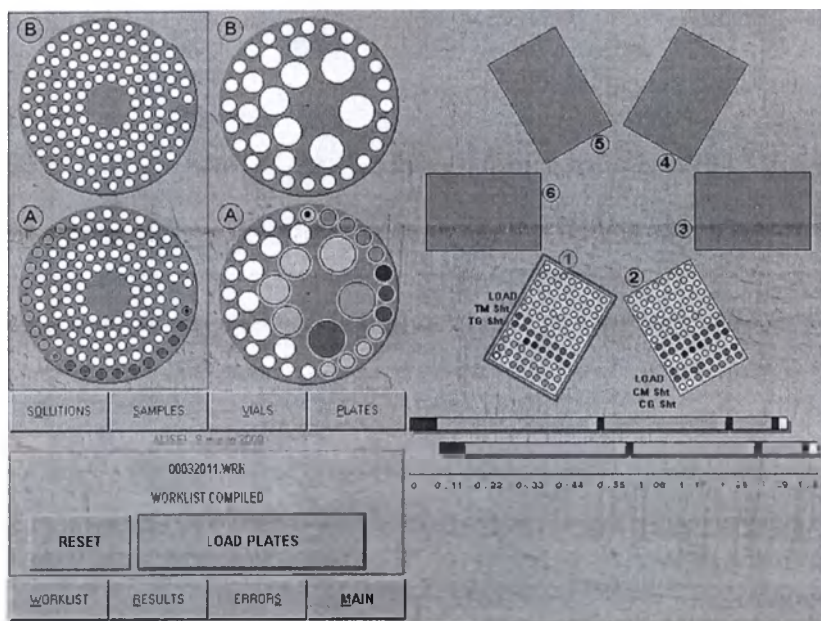


Рис. 3.10 - Рабочий план, процесс загрузки планшетов

Двойной щелчок в области **TMS** (Time management system - Система распределения времени) отображает страницу, на которой показан крупный план графика TMS (Рис. 3.11). Щелчок на различных областях графика выводит на экран окно, где показаны подробные данные о выбранной стадии.

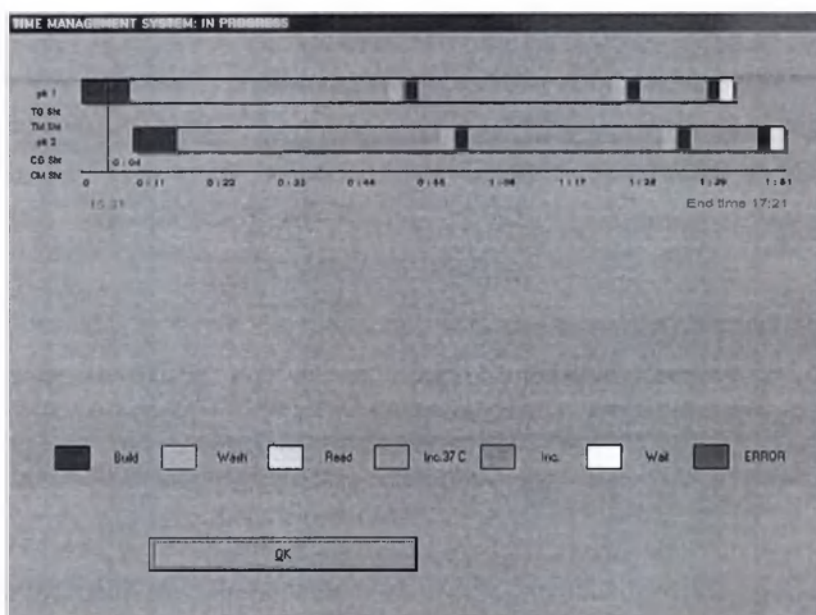


Рис. 3.11 - TMS(Система распределения времени)

При нажатии на кнопку **Загрузить планшеты (Load Plates)** функциональные блоки прибора активизируются и устанавливаются таким образом, чтобы можно было загрузить первый планшет. Когда первый планшет загружен, нажмите **ОК** в появившемся предупреждающем окне, и, если требуется, прибор подготовится загрузить второй планшет. Повторите те же операции до тех пор, пока все нужные планшеты не будут загружены. Когда операции завершены, программа автоматически показывает схему текущего состояния (готовность к работе) (Рис. 3.12):

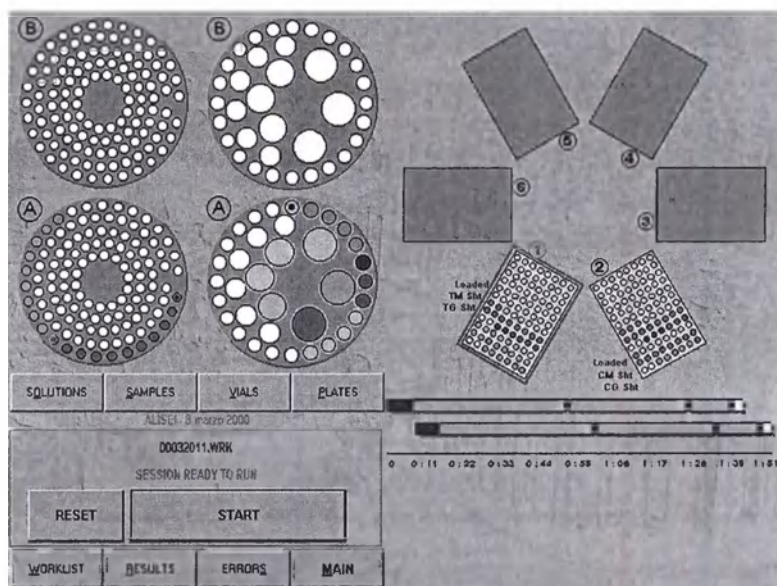


Рис. 3.12 - План работы, состояние готовности

Начиная с этого момента, при нажатии на кнопку **Перезагрузить (Reset)** появляется страница с требованием подтвердить выгрузку планшетов перед тем, как сбросить установки. Если приказ подтверждён, прибор выгружает планшеты. Если нажать **Старт (Start)**, программа запросит подтверждение. Если проверка флаконов с помощью штрих-кода была предусмотрена настройками и не была проведена ранее, программа попросит проделать эту процедуру (параграф 3.5.7). После этого начнется автоматический цикл проверки запрограммированных тестов. На терминале отобразится новая схема (состояние исполнения), на которой появятся кнопки **Стоп (Stop)** и **Пауза (Pause)** (Рис. 3.13).

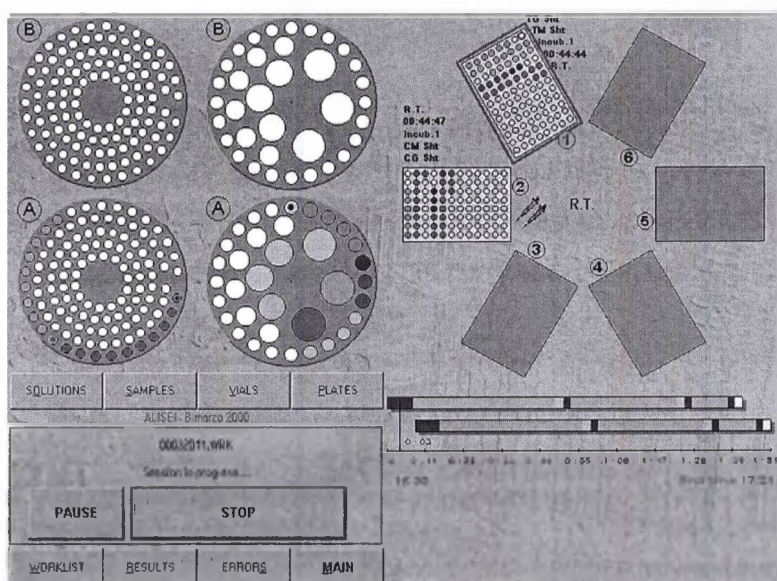


Рис. 3.13 - План работы в процессе исполнения

Нажмите кнопку **Пауза (Pause)** чтобы приостановить сеанс работы и открыть крышку; затем нажмите **Продолжить (Continue)** для повторного запуска рабочего цикла или **Стоп (Stop)** для прекращения сеанса.

ВНИМАНИЕ

В этом случае результаты работы теряются; для того чтобы начать новое задание, оператор должен выгрузить планшеты и все установленные на поддоны сыворотки,.

Когда план работы завершён, программа предупреждает оператора, который должен дать подтверждение. Прибор покажет схему текущего состояния(исполненный план работы) (Рис. 3.14):

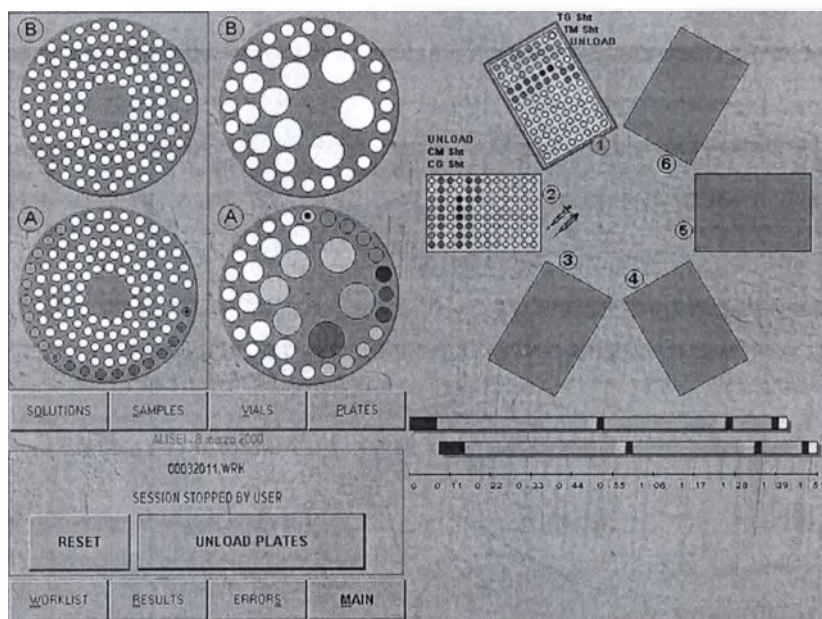


Рис. 3.14 - Исполненный план работы

Нажмите кнопку **Выгрузить планшеты (Unload plates)**, чтобы подготовить выгрузку планшетов. Руководя ходом операции, программа каждый раз будет последовательно выдавать сообщения.

Оператор должен выгрузить планшеты из прибора и подтвердить каждую операцию нажатием кнопки **ОК**. Когда последний планшет будет выгружен, программа выводит на экран план работы в окончательном состоянии (Рис. 3.15) :

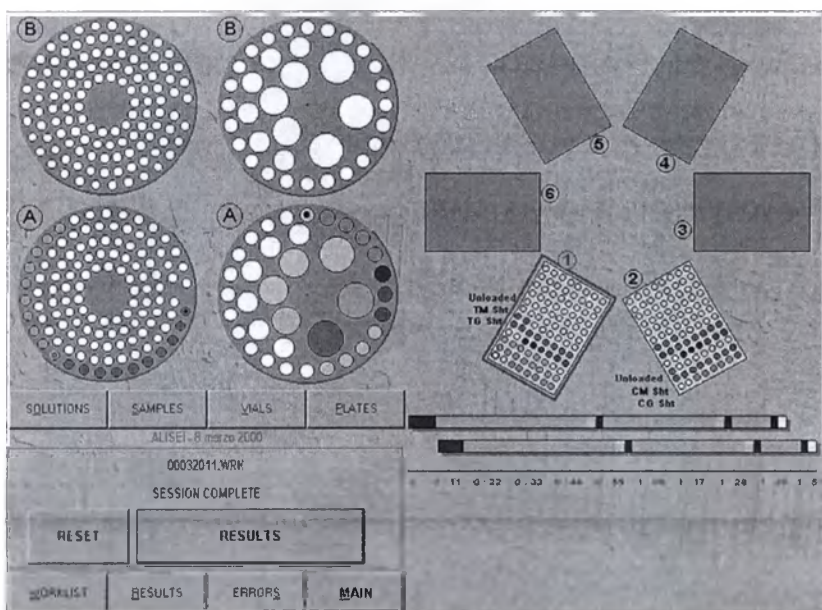


Рис. 3.15 - План работы, окончательное состояние

Нажмите **Результаты (Results)**, чтобы войти в меню результатов и просмотреть результаты произведенных операций (параграф 3.7).

Нажмите **Перезагрузить (Reset)**, чтобы автоматически сбросить настройки и подготовиться к новому циклу работы; терминал отобразит начальное состояние (Рис. 3.2).

ПРИМЕЧАНИЕ На этой стадии плана работы можно просмотреть только результаты. Если кнопка **Перезагрузить (Reset)** не была нажата, результаты текущего сеанса работы будут автоматически выведены на экран с помощью нажатия кнопки **Результаты по рабочему протоколу (Work List Results)**.

3.5.1. УСТАНОВКА РАБОЧЕГО ПРОТОКОЛА

После выбора опции **Рабочий протокол (Work List)** на странице плана работы (Рис. 3.2) программа загрузит методы и выведет на экран следующую страницу (Рис. 3.16):

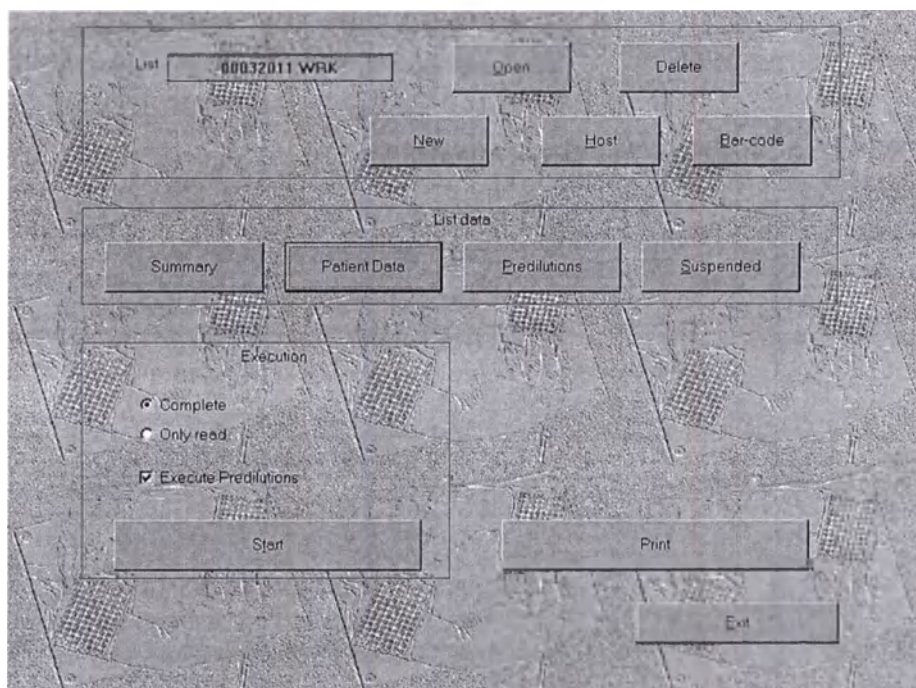


Рис. 3.16 - Рабочий протокол

Это меню позволяет оператору вводить списки пациентов с указанием соответствующего теста. Используя активные опции, оператор может создать полностью новый протокол, или открыть один из уже заполненных и сохранённых в виде файла. Оператор может получить доступ к этой странице даже на стадии работы анализатора, не прерывая его функций, для того чтобы заполнить список с личными данными пациентов.

Эта страница делится на 4 области со следующими кнопками:

– **List (список):**

Показывает имя файла, соответствующее активному протоколу и содержит следующие кнопки: **New (новый)**, для создания нового протокола, **Open (открыть)** для доступа к уже составленному и занесённому в память протоколу, **Delete (удалить)** для удаления протокола. Помимо установки протокола, уже существующего в виде файла (**Открыть -Open**), с помощью опции **Хост (Host)** можно получить данные из протокола, занесённого в память центрального компьютера, компьютера сети или последовательно подключенного компьютера; протокол также можно создать при помощи штрих-кодов. Для создания нового протокола можно использовать одну из процедур, описанных в последующих разделах.

– **Data List (список данных):**

Содержит кнопки для установки списка пациентов и его уточнения;

– **Execution (Исполнение):**

Содержит кнопки для подтверждения созданного списка и выбора исполняемых процедур:

– **Complete (Полное):**

Прибор выполняет все аналитические процедуры;

– **Only Read (только чтение):**

Выполняет фотометрические считывания с микропланшетов и обрабатывает результаты;

– **Execute Predilutions (выполнить предварительные разведения) :**

Выполняет предварительное разведения (эта кнопка активна только если были установлены предварительные разведения).

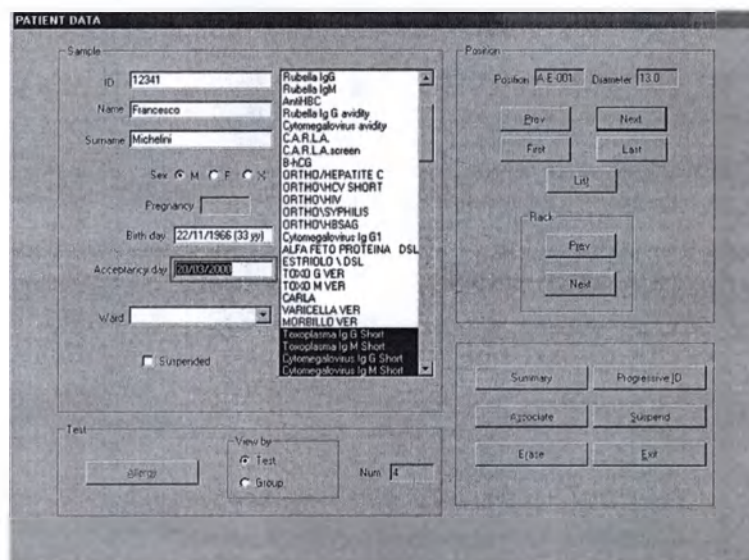
– **Print (печать):**

Печатает протокол.

После того как составление протокола завершено, нажмите **Старт (Start)** для того чтобы настроить калибровки и завершить настройку рабочего протокола. Программа проверяет список и информирует оператора, если имеются аномалии, отсутствуют необходимые данные и т.п. Она также запрашивает, желает ли оператор осуществить проверку входящих в рабочий протокол пациентов с помощью штрих-кода (параграф 3.5.3). Наконец, на экране отображается страница плана работы в состоянии пред уточнением (Рис. 3.9).

3.5.1.1 ДАННЫЕ ПАЦИЕНТОВ

Нажмите кнопку **Данные пациентов (Patients Data)** для доступа к меню, которое позволяет ввести данные пациента для каждой пробы, размещённой на поддонах (Рис. 3.17):



The screenshot shows the 'PATIENT DATA' screen. It is divided into several sections:

- Sample:** ID (12341), Name (Francesco), Surname (Micheli), Sex (M), Pregnancy, Birth day (22/11/1966 (33 yr)), Acceptance day (20/10/2000), Ward, and a checkbox for 'Suspended'.
- Position:** Position (A-E 001), Diameter (13.0), and buttons for 'Prev', 'Next', 'First', 'Last', 'List', 'First', and 'Next'.
- Test:** A list of tests including Rubella IgG, Rubella IgM, AntiHBC, Rubella Ig G avidity, Cytomegalovirus avidity, CARLA, CARLA screen, B-HCG, ORTHO/HEPATITE C, ORTHO/HCY SHORT, ORTHO/HRV, ORTHO/SYPHILIS, ORTHO/HBSAG, Cytomegalovirus Ig G1, ALFA FETO PROTEINA DSL, ESTRIOL V DSL, TOXO G VER, TOXO M VER, CARLA, VARICELLA VER, MORBILLI VER, Toxoplasma Ig G Short, Toxoplasma Ig M Short, Cytomegalovirus Ig G Short, and Cytomegalovirus Ig M Short.
- View by:** Radio buttons for 'Test' and 'Group'.
- Buttons:** 'Summary', 'Progressive ID', 'Associate', 'Suspend', 'Erase', and 'Exit'.

Рис. 3.17 - Данные пациентов

Наверху справа имеются два поля, показывающие положение отдельных образцов и диаметр пробирки. Образцы могут быть показаны по отдельности, при помощи кнопок **Предыдущий**

(Previous) и Следующий (Next), можно также показать непосредственно первый и последний образец с помощью кнопок Первый (First) и Последний (Last).

Оператор может ввести для каждой пробы запрошенные регистрационные данные и с помощью щелчка по списку тестов выбрать тест, который следует выполнить.

ПРИМЕЧАНИЕ На этой стадии единственной необходимой информацией является идентификационный код ID; все остальные данные можно ввести позже, во время сеанса работы прибора

Кнопка **Список (List)** позволяет оператору войти в окно, где отображается сводный список рабочего протокола (Рис.3.18). Этот список содержит положение, идентификационный код и имя пациента для каждой пробы.

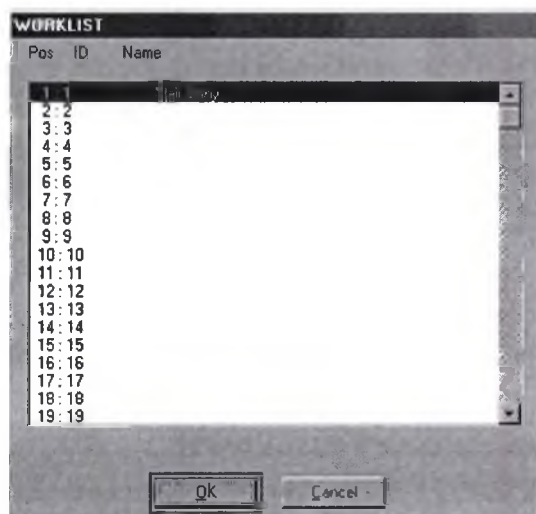


Рис.3.18 - Сводный список рабочего протокола

Нажмите **ОК** для возврата к предыдущей странице.

Кнопки **Предыдущий (Previous)** и **Следующий (Next)**, находящиеся в области «Штатив» (Rack), позволяют оператору переходить от одного сектора поддона к другому. Каждый сектор может содержать до 120 проб.

Другие активные кнопки на странице регистрационных данных пациента:

- **Summary (сводный список):**
Показывает страницу сводного списка, описанную в параграфе 3.5.1.1;
- **Progressive IDs (последовательные идентификационные коды):**
Открывает доступ к следующей странице (Рис. 3.19);

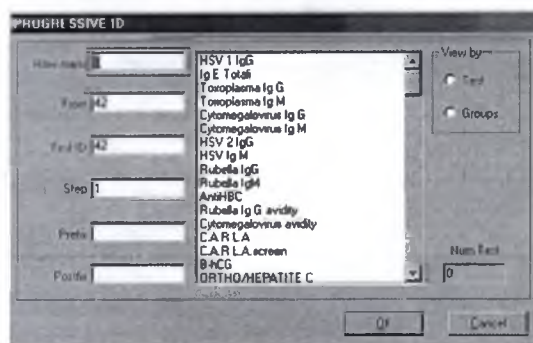


Рис. 3.19 - Последовательные идентификационные коды (ID)

При помощи этого меню можно установить последовательности проб и последовательности тестов. Они будут одинаковы для всех проб, включенных в список под последовательными идентификационными номерами (ID). ID каждого пациента устанавливается автоматически.

Нажмите **ОК** для возврата к странице данных пациента. Поле для ввода характеристик ID расположено в левой стороне страницы:

- **How Many (Сколько):** число пациентов, которых нужно включить в рабочий протокол. Максимальное число зависит от использованного варианта расстановки сывороток и от конфигурации планшетов.
- **From (Начиная с...):** номер первой позиции для ввода пациента.
- **First ID (Первый ID):** показывает номер, который будет присвоен первому созданному ID.
- **Step (Интервал):** показывает приращение вводимых ID. Значение по умолчанию (1) приводит к созданию последовательных ID (1, 2, 3...).
- **Prefix (Индекс в начале):** (по желанию) появляется в начале каждого из созданных ID (например: инициалы лаборатории).
- **Postfix (Индекс в конце):** (по желанию) появляется в конце каждого из созданных ID.

Созданные таким способом ID имеют следующий синтаксис: <Prefix><Number><Postfix>.

Пример: Первый ID=100, Приращение=20, Индекс а начале = A, Индекс в конце = B
Будут созданы следующие ID: A100B, A120B, A140B, A160B.

- **Associate (связать):**
Выводит следующую страницу (Рис. 3.20):

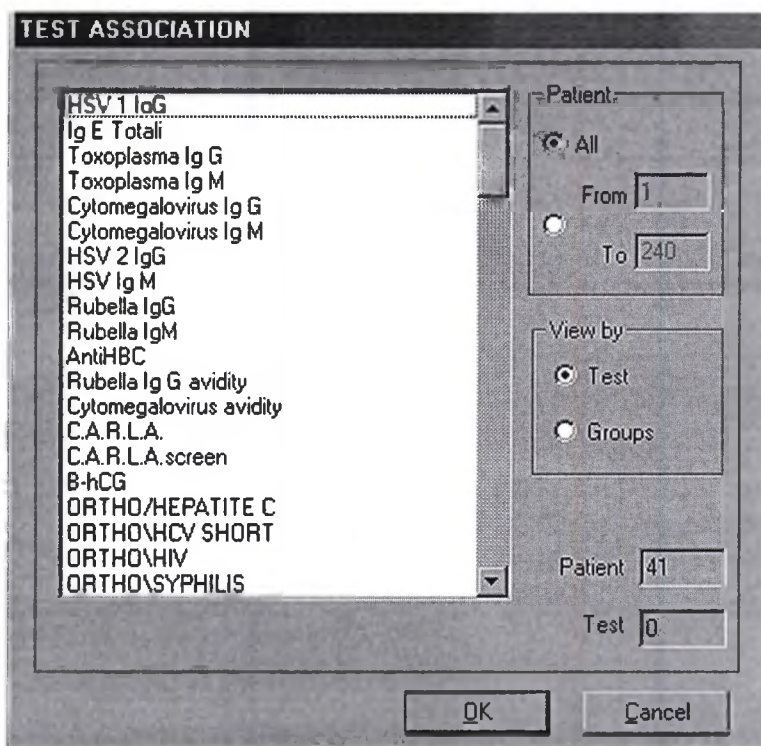


Рис. 3.20 - Функциональная связь

Каждый тест может соответствовать определенной последовательности пациентов, если их позиции находятся в пределах, установленных в расположенном справа поле **Пациент (Patient)**. Нажмите **OK** для возврата к регистрационным данным пациента. Если выбрана опция **Все (All)**, тесты будут соответствовать всем пациентам из списка.

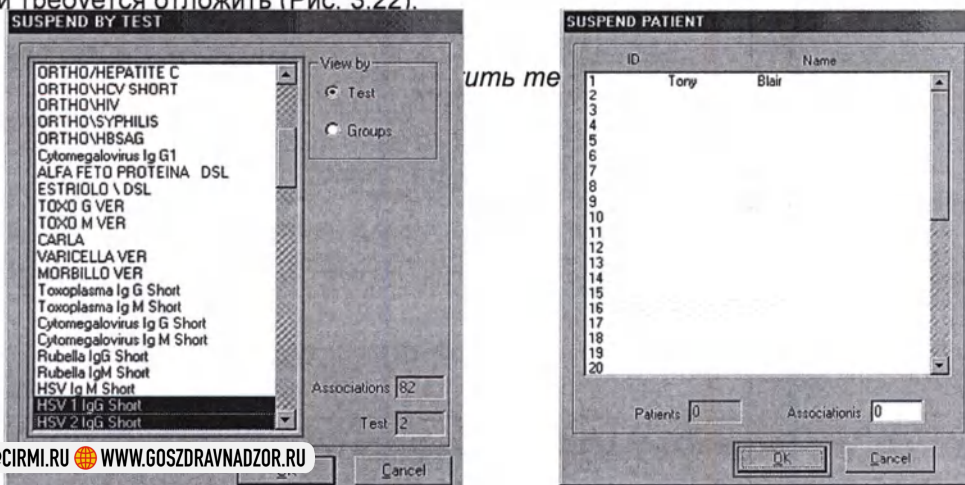
– **Suspend (отложить):**

Отложить выполнение проделанных настроек; появляется страница, запрашивающая подтверждение для того, чтобы отложить тесты или пациента (Рис.3.21):



Рис.3.21 - Отложить тесты/пациента

После нажатия соответствующей кнопки появляется страница для выбора пациента/теста, который требуется отложить (Рис. 3.22).



Все отложенные тесты/пациенты запоминаются в списке отложенных позиций, который можно вызвать впоследствии (параграф 3.5.1.4). Нажмите **ОК**, чтобы подтвердить откладывание и возвратиться к регистрационным данным пациента; нажмите **Отмена (Cancel)** чтобы отменить откладывание.

– **Delete (удалить):**

Нажмите кнопку для удаления данных, запрограммированных на странице пациента; перед удалением программа запросит подтверждение.

Если среди выбранных тестов на странице регистрационных данных пациента (Рис.3.17) присутствует аллергологический тест, то автоматически активизируется кнопка **Аллергология (Allergy)**.

Когда эта кнопка нажата, компьютер просит сохранить настройки и отображает страницу аллергологического теста (Рис.3.23):

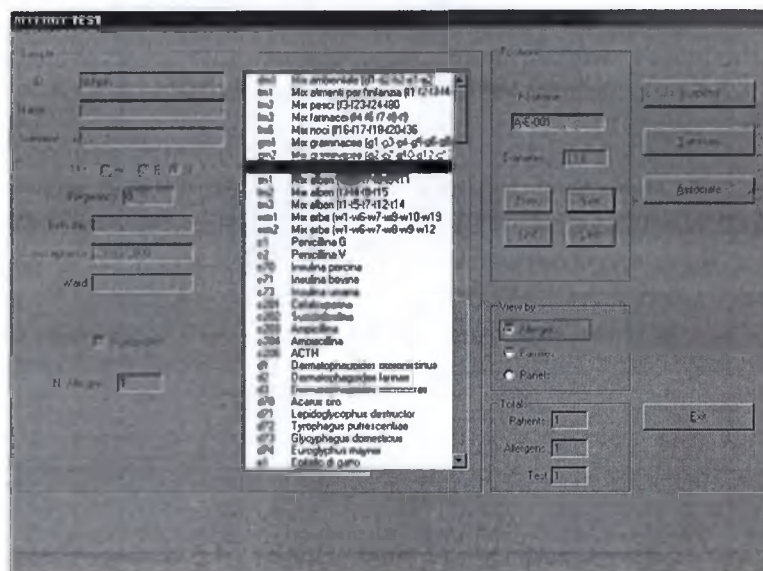


Рис.3.23 - Аллергологический тест

На этой странице можно выбрать отдельные аллергены. Можно отобразить тест в центральном окне, разделённом на следующие части: **Семейства/ Аллергены/Панели (Families/Allergens/Panels)**.

На этой активны те же опции, что и на странице регистрационных данных пациента (**Связать-Associate**, **Сводный список-Summary**, **Отложить-Suspend**, **Предыдущий-Previous**, **Следующий-Next**, **Первый-First** и **Последний- Last**). Нажмите кнопку **Выход (Exit)**, если хотите сохранить текущие настройки и вернуться на страницу, изображенную на Рис.3.17.

3.5.1.2сводный список

Со страницы рабочего протокола и страницы данных пациента можно попасть на страницу сводного списка. (Рис.3.24):

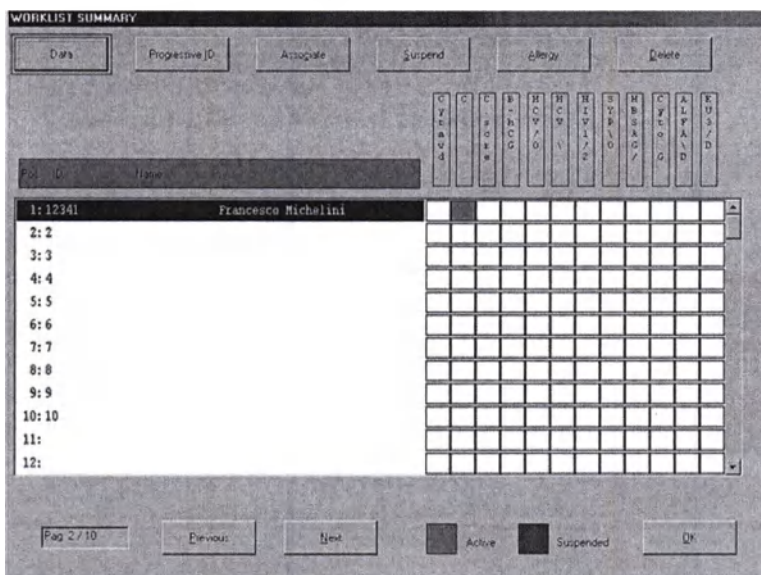


Рис.3.24 - Сводный список

Эта страница даёт позволяет оператору вывести на экран список пациентов с перечислением тестов, выполненных для каждого из пациентов. Можно также ввести нового пациента, с тестами, которые нужно будет дополнительно произвести, или изменить уже активизированные для данного пациента тесты. В частности, с помощью двойного щелчка на позиции пациента оператор может ввести основные данные для каждого из пациентов (ID, имя, фамилия). На мониторе отобразится окно (Рис.3.25), в котором оператор может ввести данные.

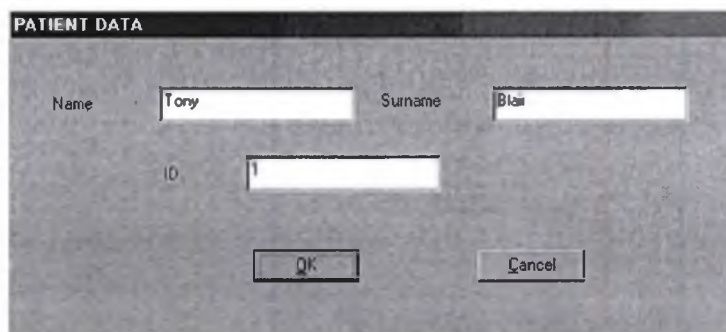


Рис.3.25 - Введение данных пациента

Выберите **Отмена (Cancel)** для того чтобы вернуться к сводному списку без сохранения данных, которые были введены в различные поля. Чтобы активизировать новые тесты или заблокировать уже активные, щелкните на соответствующем текстовом поле (красная клетка - активный тест; белая клетка - заблокированный тест). Кнопки **Предыдущий (Previous)** и **Следующий (Next)** предназначены для отображения всех возможных тестов.

В верхней части страницы расположены следующие кнопки :

- **Data (Данные)** (для отображения страницы регистрационных данных пациента);
- **Progressive IDs (Последовательные идентификационные номера)**;
- **Associate (связать)**;
- **Suspend (отложить)**;
- **Allergology (аллергология)**;
- **Delete (удалить)**.

Назначение кнопок идентично тому, которое было описано для регистрационных данных пациента (параграф 3.5.1.1). Нажмите **OK** для того, чтобы отобразить страницу рабочего протокола и подтвердить данные.

3.5.1.3 ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ РАЗВЕДЕНИЯ

Со страницы рабочего списка можно выбрать опцию **Предварительные разведения (Predilutions)** и вывести соответствующую страницу (Рис.3.26):



Рис.3.26 - Предварительные разведения

На этой странице тесты можно выбирать по одному; при щелчке на одном из тестов отображается страница (Рис.), которая показывает связанных с тестом пациентов:

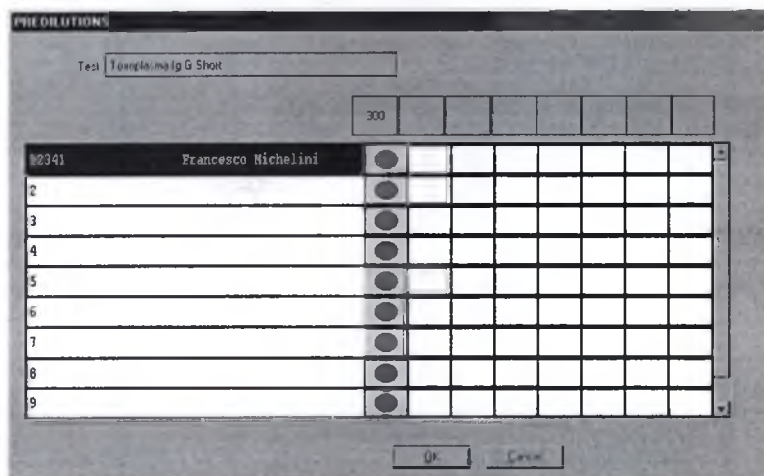


Рис.3.27 - Выбор тестов для предварительного разведения

Эта страница показывает коэффициент предварительного разведения, установленный для выбранного теста (максимальная величина равна семи). Красные клетки показывают, что для соответствующего пациента активизировано заданное в колонке предварительное разведение. Чтобы активизировать или заблокировать соответствующие предварительные разведения, надо

выбрать их клетки. Чтобы активизировать предварительное разведение для всех пациентов, надо сделать на нём двойной щелчок.

После того, как закончена модификация данных, нажмите **ОК**, чтобы подтвердить, или **Отмена (Cancel)**, чтобы закрыть окно без запоминания внесённых изменений; программа отобразит страницу рабочего протокола.

3.5.1.4 ОТЛОЖЕННЫЕ ПОЗИЦИИ

Со страницы рабочего протокола можно выбрать опцию **Отложенные (Suspended)** для отображения списка (Рис.3.28) пациентов, отложенных при уточнении рабочего протокола:



ID	Name	Acceptance Date	Test
AA1ZZ	Francesco Michelini	27/1/2000	Toxo M
AA2ZZ	Sara Salti	27/1/2000	Toxo M
AA3ZZ	Cristina Mannelli	27/1/2000	Toxo M
AA4ZZ	Pico De Paperis	27/1/2000	Toxo M
AA5ZZ		27/1/2000	Toxo M
AA6ZZ		27/01/2000	Toxo M
AA7ZZ		27/01/2000	Toxo M
AA8ZZ		27/01/2000	Toxo M
AA9ZZ		27/01/2000	Toxo M
AA10ZZ		27/01/2000	Toxo M
1		20/03/2000	H1GSht
1		20/03/2000	H2GSht
2		20/03/2000	H1GSht
2		20/03/2000	H2GSht

Рис.3.28 - Список отложенных пациентов

Оператор может выбирать различных пациентов, щелкнув мышью на строке описания и выбрав затем одну из следующих опций:

- **Delete (удалить):**
Пациент и соответствующие данные удаляются окончательно;
- **Insert (вставить):**
Пациент и соответствующие данные (включая тесты, которые нужно уточнить) вводятся в текущий рабочий протокол.
- **Delete All (удалить всё):**
Все отложенные позиции, имеющиеся в данный момент в списке, удаляются окончательно.

3.5.1.5 СОЗДАНИЕ РАБОЧЕГО ПРОТОКОЛА С ПОМОЩЬЮ ШТРИХ-КОДОВ

Находясь на странице рабочего протокола, выберите опцию **Штрих-код (Barcode)** для создания рабочего протокола путем автоматического считывания ID с установленных на поддоны образцов. Для этого используется штрих-код, находящийся на образцах.

ПРИМЕЧАНИЕ Для того чтобы можно было использовать эту функцию, образцы обязательно должны располагаться в двух наружных рядах поддонов, с ярлыками, повернутыми на наружную сторону поддона.

На мониторе отобразится следующая страница (Рис.3.29):

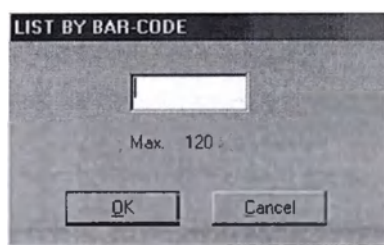


Рис.3.29 - Штрих-код

Оператор должен установить количество образцов (максимальное равно 120), затем нажать **ОК**. Монитор отобразит следующую страницу (Рис.3.30):

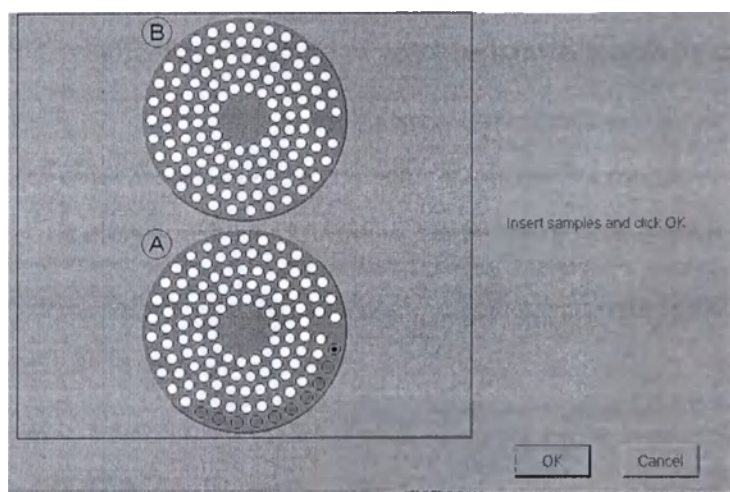


Рис.3.30 - Размещение образцов

В окне изображена схема размещения образцов на поддонах; позиции, назначенные программой, отмечены красным. Эти позиции для размещения образцов являются рекомендованными, но не обязательными.

ВНИМАНИЕ

При размещении образцов на поддоне надо принимать во внимание следующие критерии:

- Сектор рассматривается как пустой, если в первых трех позициях сектора не обнаружен образец;
- Считывание сектора считается завершенным, если в трех последовательных позициях не обнаружен образец.

Когда программа завершает считывание проб, она отображает следующую страницу (Рис.3.31) с кратким перечислением идентифицированных проб и всех ошибок и аномалий, имевших место в процессе считывания.

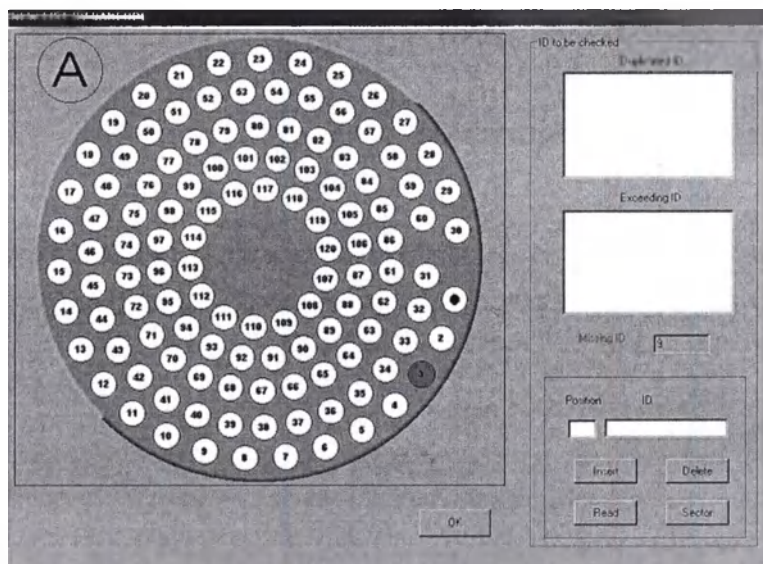


Рис.3.31 - Создание протокола с помощью штрих-кодов

Прежде чем продолжать, оператор должен принять решение относительно всех выявленных аномалий. Аномалии могут быть трёх типов:

- **Duplicate ID (Дублирование)**: для двух или более проб считаны штрих-коды с одинаковым ID.
- **Exceeding ID (Лишние)**: количество проб, идентифицированных с помощью штрих-кода, больше числа, установленного пользователем в исходном окне.
- **Missing ID (Недостающие)**: количество проб, идентифицированное с помощью штрих-кода меньше числа, установленного пользователем в исходном окне.
- Чтобы принять решение относительно аномалий, оператор должен выделить мышью аномальный ID. Выбранная позиция отображается в схеме размещения чёрной точкой. В зависимости от ошибки оператор может установить правильные значения в полях **Позиция (Position)** и **Идентификационный код (ID)**, и нажать кнопку **Вставить (Insert)** для того чтобы запомнить эти значения, либо нажать кнопку **Удалить (Delete)** для того чтобы удалить выбранный образец из текущего списка.

Другие доступные опции:

- **Read (Считывание)**: повторяет считывание выбранных проб.
- **Sector(Сектор)**: позволяет перейти в следующий сектор.

Когда проблема решена, нажмите **ОК**, чтобы подтвердить список. Программа показывает оператору предупреждение о том, что любая нерешённая аномалия будет удалена, и запрашивает подтверждение. чтобы вернуться к рабочему протоколу.

3.5.2. НАСТРОЙКА КАЛИБРОВКИ

Если в меню **Настройки (Setup)** активизировано запоминание графиков, то после нажатия на странице рабочего протокола кнопки **Старт(Start)** отображается страница (Рис.3.32). На этой странице устанавливается метод калибровки, который будет использован в текущем сеансе. На странице также перечислены двенадцать возможных в текущем сеансе работы тестов.

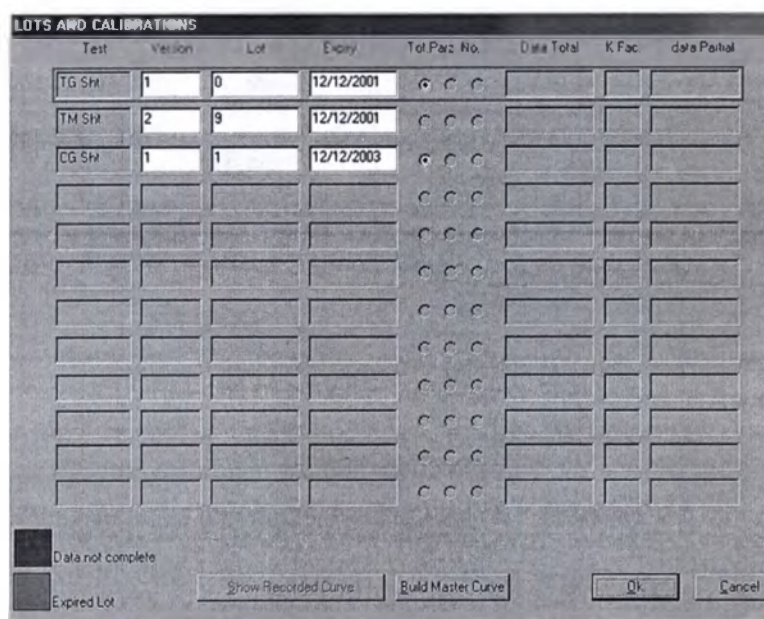


Рис.3.32 - Калибровки

Оператор должен ввести или обновить следующие данные для каждого из тестов:

- **Version (Версия):** версия тест-системы. Эта информация не обязательна, но часто находится на упаковке используемой системы.
- **Lot (Партия):** номер производственной партии набора, указанный на упаковке.
- **Expiry (Срок годности):** срок годности набора, указанный на упаковке.

В зависимости от введенных данных, текст окрашивается в различные цвета, что наглядно сообщает оператору о правильности и/или полноте введенных данных. Цвет обозначает различные виды аномалий, а именно:

- Красный : истёк срок годности или неправильный формат данных ;
- Синий : отсутствует информация о версии и/или партии ;
- Чёрный : Все данные полные и правильные.

Для количественных и аллергологических тестов возможно выбрать тип калибровки, который будет использован для каждого теста в данном сеансе работы. Когда определенная партия набора используется в первый раз, обязательно выполнение калибровки в полном объеме; при дальнейшем использовании этой партии можно выбрать любую из следующих опций: **Total (общая)**, **Partial (частичная)**, **None (без калибровки)**. При помощи перечисленных ниже полей оператор получает информацию о состоянии проводимых калибровок:

- **Date Total(Дата полной калибровки):**
Дата последней по времени полной калибровки. Если поле пустое, это означает, что для текущей партии теста пока ещё не проводилась полная калибровка.
- **K Factor (фактор K):**
фактор K – это коэффициент пересчета между полной и частичной калибровкой, определённый таким образом :
 - TOD_i = оптическая плотность стандарта при полной калибровке ;
 - POD_i = оптическая плотность того же стандарта при частичной калибровке ;
 - n – количество стандартов;
 - $K_i = POD_i / TOD_i$

- $K = (K_1 + K_2 + \dots + K_n) / n$.

- **Date Partial(дата частичной калибровки):**

Дата последней по времени проведённой частичной калибровки. Если поле пустое, это означает, что для текущей партии теста пока ещё не проводилась частичная калибровка.

Чтобы выбрать тип калибровки для определённого теста, оператор должен выбрать одну из трёх опций, перечисленных в центральной колонке окна:

- **Total (полная):**

В данной рабочей сессии будет проведена полная калибровка для соответствующего теста.

- **Partial (частичная):**

В данной рабочей сессии будет проведена частичная калибровка для соответствующего теста, при помощи стандартных проб, выбранных в разделе "Метод" для этого теста (см. параграф 3.5.2). Эта опция не разрешена, если для данного теста ещё не проводилась полная калибровка.

- **None (без калибровки):**

В данной рабочей сессии не будет проводиться никакой калибровки для соответствующего теста. Эта опция не разрешена, если для данного теста ещё не проводилась полная калибровка.

ВНИМАНИЕ

Программа проверяет различные изменения, сделанные в поле Lot (партия). Когда партия заменяется на новую, система автоматически устанавливает полную калибровку. Если данные о партии были модифицированы, то в момент, когда оператор выходит из окна, появляется сообщение о том, что система установила полную калибровку.

В нижней части страницы расположены кнопки для **подтверждения(OK)** или **отмены (Cancel)** произведённых модификаций, а также кнопки **Show Recorded Curve (показать записанную кривую)** и **Build Master Curve (построить калибровочную кривую)**.

1.1.2.1. УПРАВЛЕНИЕ КАЛИБРОВОЧНОЙ КРИВОЙ

Если выбрана частичная калибровка или отсутствие калибровки, то кнопка **Показать кривую (Curve visualisation)** показывает кривую, которая будет использована для выполнения калибровки. Если выбрана полная калибровка, то эта кривая не будет показана, но будет занесена в память до тех пор, пока поверх нее не будет записана новая кривая.

Нажав соответствующие кнопки, можно:

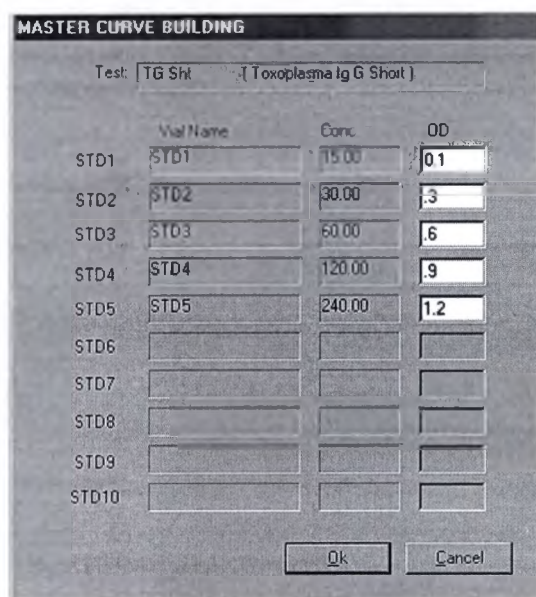
- **Show Memorised Curve (Вызвать кривую из памяти)**

Если в предыдущем плане работы кривая была занесена в память, и если в этом окне не была создана новая калибровочная кривая.

- **Show New Master Curve (Показать новую калибровочную кривую)**

Если только что была создана калибровочная кривая.

Кнопка **Build Master Curve (Построить калибровочную кривую)** открывает окно (Рис.3.33), куда можно ввести оптические плотности запрограммированных в методе стандартов. Используется запрограммированный в методе способ аппроксимации.



Test: TG Shl (Toxoplasma Ig G Sholt)

	Vial Name	Conc	OD
STD1	STD1	15.00	0.1
STD2	STD2	30.00	0.3
STD3	STD3	60.00	0.6
STD4	STD4	120.00	0.9
STD5	STD5	240.00	1.2
STD6			
STD7			
STD8			
STD9			
STD10			

OK Cancel

Рис.3.33 - Построение калибровочной кривой

Нажмите **Отмена (Cancel)**, чтобы вернуться в окно сводного списка и выбрать калибровку без переписывания данных поверх последней занесённой в память полной калибровочной кривой.

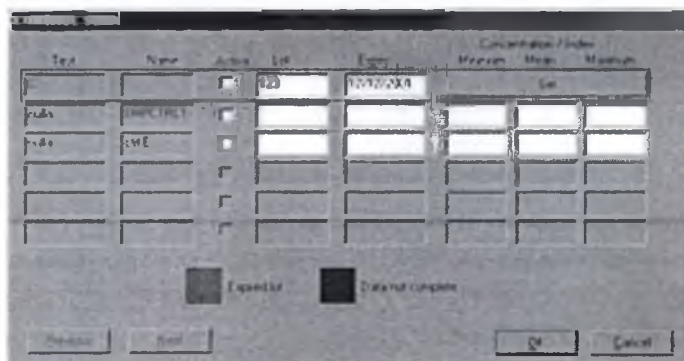
Нажмите **ОК**, чтобы сохранить в памяти введённые данные и удалить ранее занесённую в память полную кривую. Проверьте монотонность графика для того, чтобы избежать занесения в память неубывающих или невозрастающих кривых.

Когда нажата кнопка **ОК**, вы возвращаетесь на главную страницу калибровки, где должны быть введены новые значения в полях **Партия (Lot)** и **Срок годности (Expiry)**. Если оператор выбирает полную калибровку после того как только что ввёл новую основную кривую, на экране появится сообщение о некорректном выборе.

Все данные, имеющие отношение к последним по времени полной и частичной калибровкам, включая фактор K, удаляются, и дата в поле **Дата полной калибровки (Total Data)** заменяется на текущую дату.

3.5.3. КОНТРОЛЬНЫЕ СЫВОРОТКИ

Если на стадии установки метода были заданы тесты, где требуются контрольные сыворотки, то в момент, когда оператор начинает уточнение только что установленного рабочего протокола, прибор показывает страницу управления контрольными сыворотками (Рис.3.34):



Test	Name	Active	Lot	Expiry	Concentration Factor	Min	Max	Manual
Test1	Test1	☒	123	10/10/2008	1			
Test2	Test2	☒						
Test3	Test3	☒						
Test4	Test4	☒						
Test5	Test5	☒						

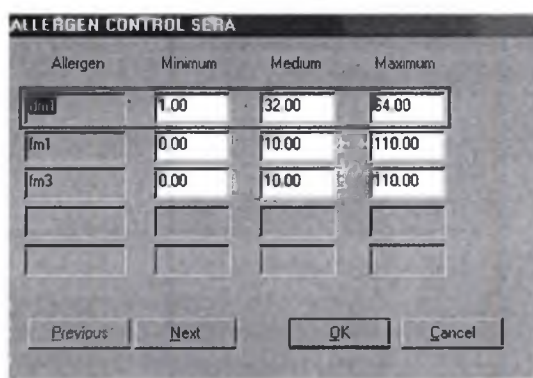
Expiry lot Data not complete

OK Cancel

Рис.3.34 - Контрольные сыворотки

Окно отображает данные о тестах, для которых требуется контрольная сыворотка и позволяет оператору подтверждать активизацию контрольной пробы (**Активизировать-Active**) или заблокировать эту опцию, чтобы выполнить тест без контрольной сыворотки. Если сыворотка активизирована, оператор должен заполнить все остальные поля. Значения полей **Концентрация (Concentration)** (или **Индекс (Index)** для качественных тестов), представляют собой требуемый диапазон результатов для контрольных сывороток (**Минимальное значение-Min**, **Типичное значение - Typical**, **Максимальное значение-Max**). Если одним из тестов, требующих контрольной сыворотки, является аллергологический тест, то в колонке **Концентрация (Concentration)** на строке, соответствующей тесту, появляется активная кнопка **Установить(Set)**.

Когда опция выбрана, появляется страница (Рис. 3.35), запрашивающая данные о концентрации каждого связанного с тестом аллергена:



Allergen	Minimum	Medium	Maximum
Jm1	1.00	32.00	64.00
Im1	0.00	10.00	110.00
Im3	0.00	10.00	110.00

Previous Next OK Cancel

Рис. 3.35 - Контрольная сыворотка для аллергологии

Окончательные детали по результатам контрольной сыворотки будут видны после обработки результатов.

3.5.4. ПРОВЕРКА РАБОЧЕГО ПРОТОКОЛА С ПОМОЩЬЮ ШТРИХ-КОДОВ

Если эта функция активизирована, то после нажатия кнопки **Старт (Start)** на странице рабочего протокола программа запрашивает, нужно ли проверять протокол при помощи штрих-кодов. Прибор выполняет предварительную проверку загруженных в сектора пробирок с образцами для проверки соответствия идентификационных номеров (ID) номерам, внесённым в рабочий протокол.

Когда активизирована функция **Штрих-код (Barcode)**, пробирки можно устанавливать в различных секторах без соблюдения порядка, указанного в рабочем протоколе. При расположении проб на поддоне действуют те же условия, которые были описаны в параграфе «Создание рабочего протокола с помощью штрих-кодов».

Процедура удостоверяет:

- Что все входящие в протокол ID представлены на поддоне для сывороток;
- Что на поддоне нет ID, не входящих в протокол;
- Что общее число сывороток равно числу пациентов, включенных в рабочий протокол.

После того как процедура контроля с помощью штрих-кодов приведена в действие, программа отображает страницу (Рис.3.36) с запросом о порядке расположения проб. Чтобы начать проверку, нажмите **ОК**:

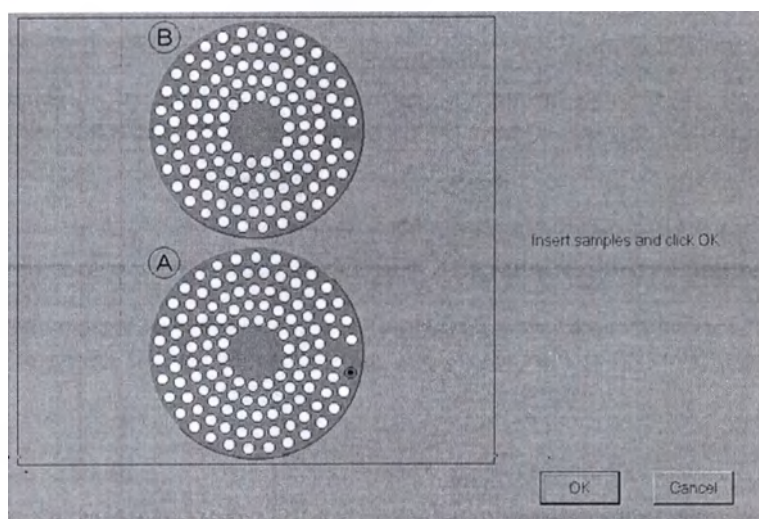


Рис.3.36 - Активизация считывания штрих-кодов

По окончании процедуры появляется страница (Рис.3.37) с результатами считывания:

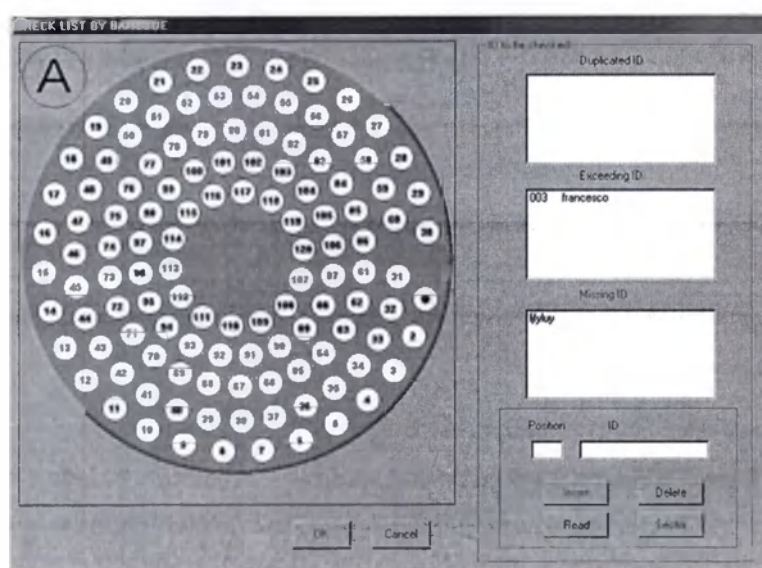


Рис.3.37 - Результаты считывания штрих-кодов

Обнаруженные аномалии отображаются внутри области **Подтвердить ID (IDs to Confirm)** поделёнными на три типа:

- **Duplicated ID (дублирование)**: показывает позиции на поддоне с одинаковыми значениями ID;
- **Exceeding ID (лишние)**: показывает ID на поддоне, которые не соответствуют ни одному из пациентов рабочего протокола;
- **Missing ID (недостающие)**: показывает ID в рабочем протоколе, которые не соответствуют ни одному из пациентов на поддоне.

При необходимости оператор может завершить процедуру, устранив различные аномалии. Для этого используются кнопки :

- **Read (считать):** повторяет считывание выбранной позиции;
- **Insert (вставить):** подтверждает данные, введенные вручную в поля **Позиция (Position)** и **идентификационный код (ID)**;
- **Delete (удалить):** удаляет выбранный образец;
- **Sector (сектор):** для перехода к следующему сектору с образцами.

Нажмите **ОК**, чтобы вернуться к рабочему списку, автоматически удаляя все аномальные ID, которые еще отображены в окнах.

3.5.5. ИЗМЕРЕНИЕ ОБЪЁМА ФЛАКОНОВ

Когда установлен рабочий протокол и приведена в действие процедура предварительной подготовки, программа выполняет серию внутренних проверок, пока не появляется страница (Рис.3.38) с запросом об измерении объема установленных флаконов:

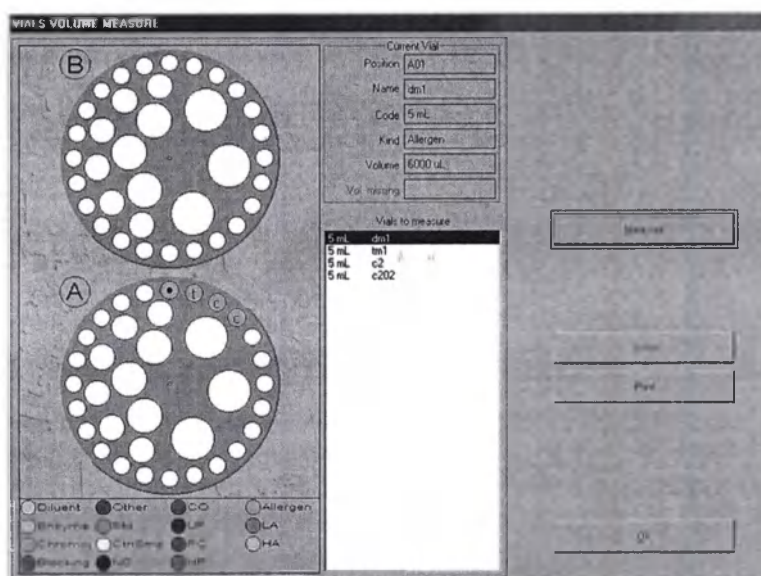


Рис.3.38 - Измерение объема флаконов

Нажмите кнопку **Измерить (Measure)** для того, чтобы измерить объем реагента во флаконах; если будет обнаружен пустой флакон, то появится предупреждение об этом. Пустой флакон будет показан в схеме размещения с маленьким белым кружком внутри (Рис.3.39):

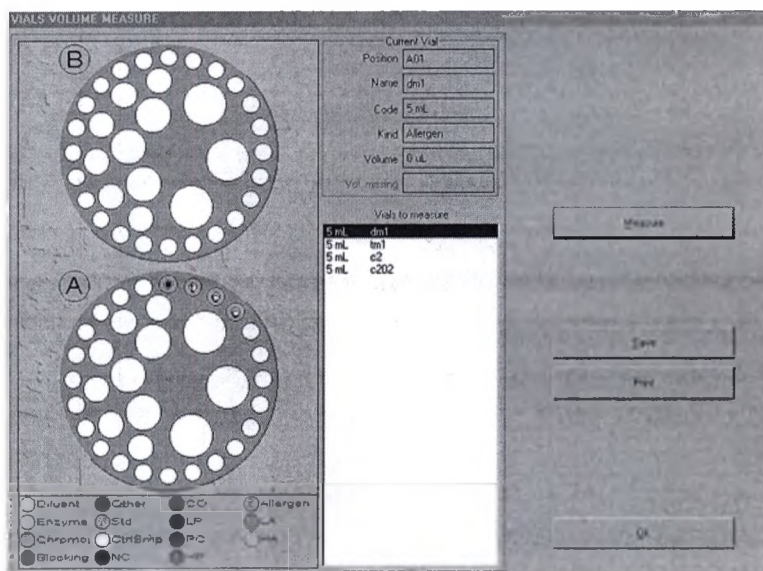


Рис.3.39 - Пустые флаконы

При нажатии **OK** отобразится страница с запросом об удалении пустых флаконов (Рис.3.40), которые будут помечены красным крестом:

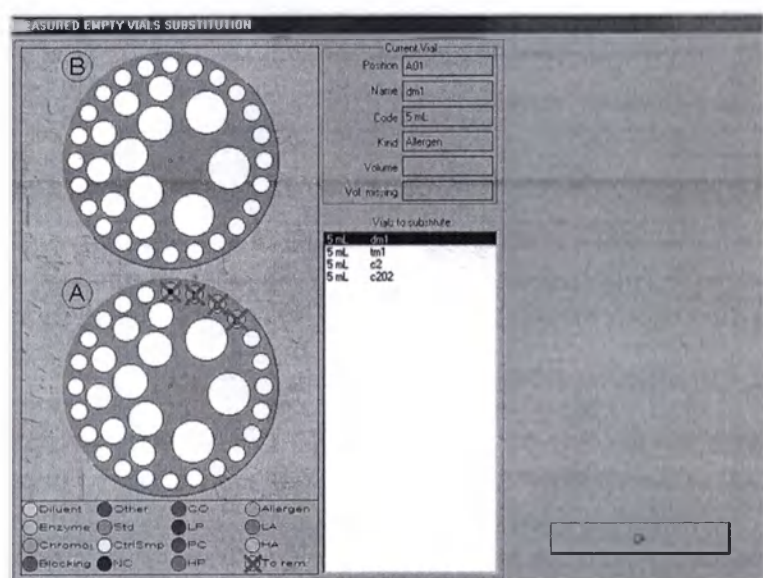


Рис.3.40 - Удаление пустых флаконов

После того как оператор вручную удалит флаконы, он может продолжить работу.

ПРИМЕЧАНИЕ На этой стадии флаконы нужно удалить, но заменять их нет необходимости, потому что впоследствии программа попросит восстановить правильное расположение.

После того как удаление флаконов подтверждено, программа возвращается к плану работы. На сводной таблице плана работы удалённые пустые флаконы обозначены зелёной рамкой. Это

обозначает, что их надо заменить заполненными (Рис.3.41). Вновь размещённые флаконы, необходимые для рабочего плана, также выделены зелёным:

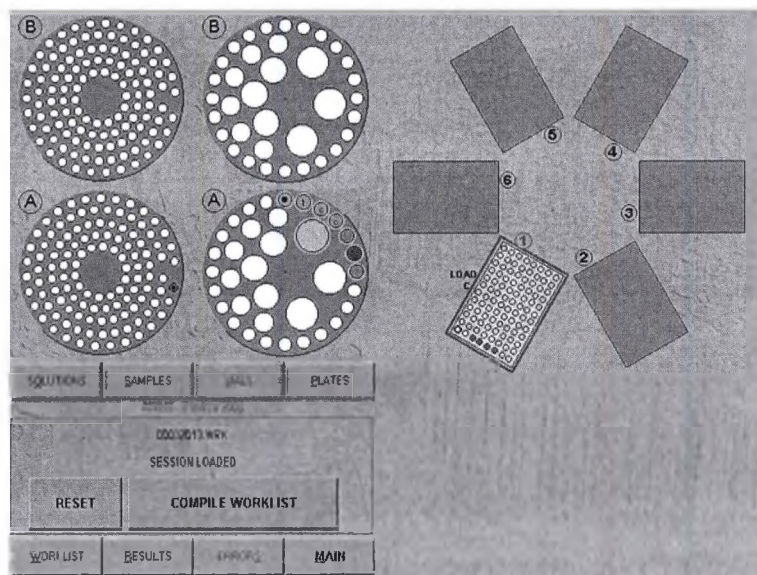


Рис.3.41 - Выделение новых флаконов

ВНИМАНИЕ

В этот момент оператор должен заменить удалённые пустые флаконы полными; программа продолжает показывать эти флаконы как новые до тех пор, пока план не приведён в действие.

Оператор может продолжать все процедуры до момента запуска плана работы (**Старт -Start**). Когда нажата кнопка **Start**, программа регистрирует состояние и схему размещения флаконов. По завершении рабочего плана, когда надо выгружать планшеты, программа информирует оператора о наличии законченных в процессе работы флаконов и просит их удалить при помощи описанной ранее процедуры.

Если оператор не удалит флаконы, программа разрешит выполнить другую операцию (например, считывание результатов), но перед любой обработкой результатов опять предложит удалить флаконы.

Если на этой стадии оператор удалит флаконы, то появится страница, на которой удаляемые флаконы обозначены красными крестами (Рис.3.42):

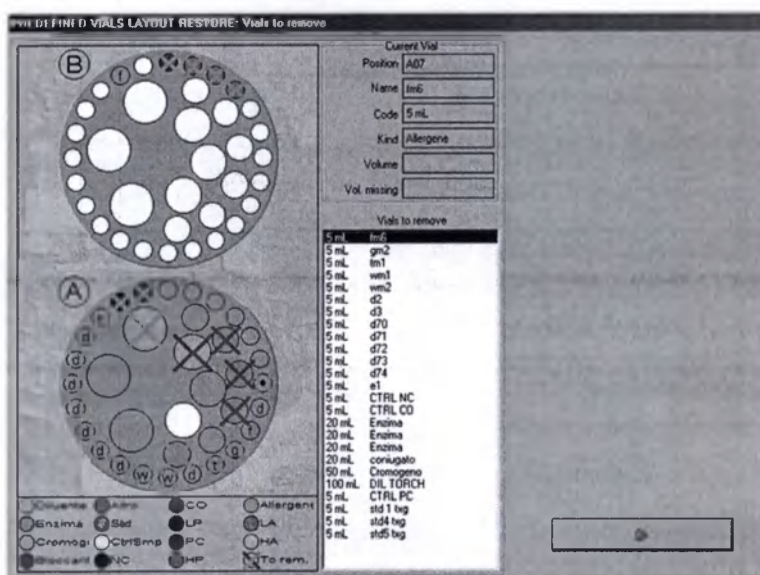


Рис.3.42 - Удаление флаконов

Программа может обнаружить, что некоторые флаконы все еще полные, но находятся на других позициях по сравнению с первоначальной схемой размещения. Это может произойти, если для выполнения всех требуемых тестов прибор запросит дополнительные флаконы того же реагента. В этом случае прибор начинает использование реагента с первого флакона, который совпадает с первоначальным положением, и выделит его зеленым крестом (полный флакон, который необходимо переместить).

ВНИМАНИЕ

Если оператор остановит выполнение плана работы до его завершения, он может обнаружить полный флакон, который отмечен на приборе как пустой. В этом случае нужно просто сделать двойной щелчок по красному кресту, которым обозначен пустой флакон, чтобы превратить его в зеленый (полный флакон, который нужно переместить)..

Когда будут выполнены и подтверждены все удаления, появится страница с просьбой переместить имеющиеся на поддоне флаконы для того, чтобы восстановить первоначальную схему расстановки флаконов. (Рис.3.43):

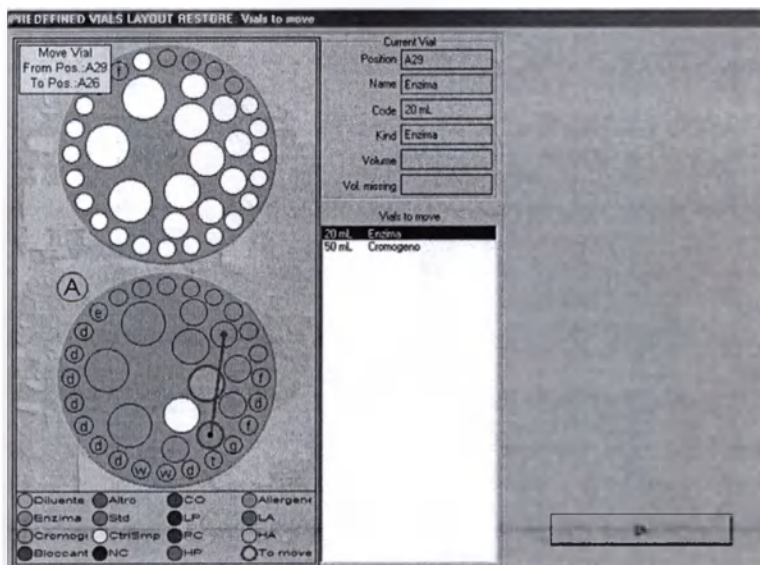


Рис.3.43 - Восстановление порядка размещения флаконов

Чтобы восстановить схему размещения, которая была зарегистрирована в начале плана работы, оператор должен щелкнуть на флаконах, обозначенных красным крестом. При этом появится красная стрелка, которая укажет, где должен быть размещен флакон.

ВНИМАНИЕ Способ, которым программа оперирует пустыми и полными флаконами, особенно важен в случае аллергенов. Это объясняется тем, что процедура позволяет программе управлять «запасом» аллергенов в режиме реального времени (см. параграф 3.6.6).

3.5.6. ПРОВЕРКА ПРАВИЛЬНОСТИ ИЗМЕРЕНИЯ ОБЪЁМОВ С ПОМОЩЬЮ ШТРИХ-КОДОВ

Если в процессе установки была активизирована процедура измерения объёма флаконов, программа активизирует считывание штрих-кодов с флаконов, которые нужно измерить, после чего отображается следующая страница (Рис.3.44).

Измеряемые с помощью штрих-кода флаконы подсвечиваются на поддонах и перечисляются в центральном окне, которое отображает доступные для считывания флаконы. В окне справа выводятся результаты считывания, и если программа находит ошибку (отсутствующее считывание или неправильное положение флакона со штрих-кодом), там появляется слово **Error (ошибка)**. Когда выделено считывание, содержащее ошибку, появляется сообщение для оператора с подробным описанием ситуации.

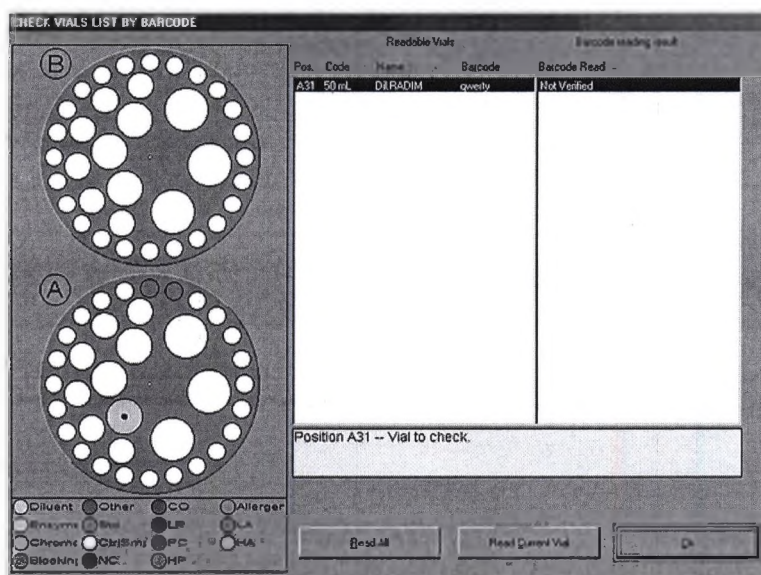


Рис.3.44 - Проверка правильности измерения объёмов с помощью штрих-кодов

Имеется несколько кнопок, которые позволяют оператору повторно считать данные с подсвеченного флакона после устранения ошибки (**Считывать текущий флакон- Read Current Vial**), или провести повторные считывания со всех флаконов (**Считывать все -Read All**), или подтвердить факт ошибки, нажав кнопку **Next Error (следующая ошибка)**.

ВНИМАНИЕ Не устраненные и не подтвержденные на этой стадии ошибки окончательно расцениваются программой как корректные ситуации.

После того как все ошибки устранены, нажмите **ОК** для выхода со страницы.

3.5.7. ОКОНЧАТЕЛЬНАЯ ИДЕНТИФИКАЦИЯ ФЛАКОНОВ С ПОМОЩЬЮ ШТРИХ-КОДОВ

Программа запускает считывание штрих-кодов с флаконов для окончательной проверки, если данная процедура была активизирована в процессе установки. На экране появляется страница, идентичная Рис.3.44: единственное отличие в том, что считываются все флаконы, а не только те, которые надо измерить.

Страница используется для тех же процедур, которые были описаны в параграфе 3.5.6.

3.6. МЕТОДЫ

Чтобы можно было произвести тест, его процедура должна быть представлена в файле методов. В этом случае в процессе создания рабочего протокола программа получает доступ к файлу и находит соответствующий метод для каждого отдельного теста.

Чтобы управлять методом, оператор должен получить к нему доступ из главного меню (Main), выбрав опцию **Методы (Methods)**.

ПРИМЕЧАНИЕ Если меню защищено паролем, программа покажет окно с просьбой ввести пароль для доступа к меню и подтвердить его нажатием **ОК**.

На мониторе отобразится следующая страница (Рис.3.45):

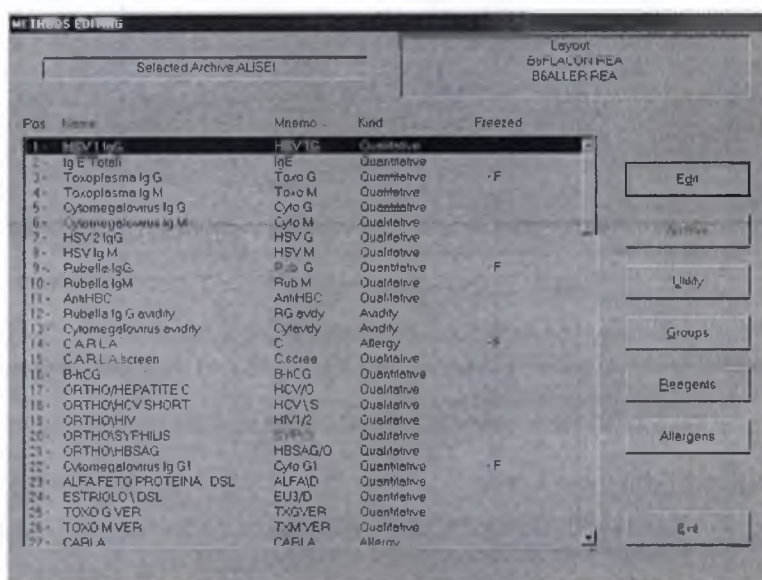


Рис.3.45 - Методы

Эта страница показывает список методов (тестов), которые имеются в файле, указывает их позиции, полные названия, аббревиатуры, тип (количественный, качественный, тест авидности или аллергологический) а также случай, когда метод «заморожен» (**Frozen**).

На странице указано имя файла, в котором находятся запомненные данные и аппаратную схему прибора. В распоряжении оператора имеется несколько кнопок; активные кнопки представляют разные опции для управления файлом «Методы».

ПРИМЕЧАНИЕ В процессе работы прибора оператор также может получить доступ к методам; при этом внесенные модификации не влияют на текущую обработку данных.

Ниже описаны процедуры использования различных опций управления методами.

1.6.1. РЕДАКТИРОВАНИЕ

Используйте эту опцию для редактирования нового метода или модификации данных существующего метода. Оператор может выбрать одну из позиций списка, показанного на странице **Редактирование методов (Methods Editing)** (Рис.3.45), и нажать кнопку **Редактирование (Editing)** для доступа к окну редактирования (Рис. 3.46). Оператор может получить доступ к тому же окну с помощью двойного щелчка на позиции/методе, которые он собирается добавить или модифицировать.

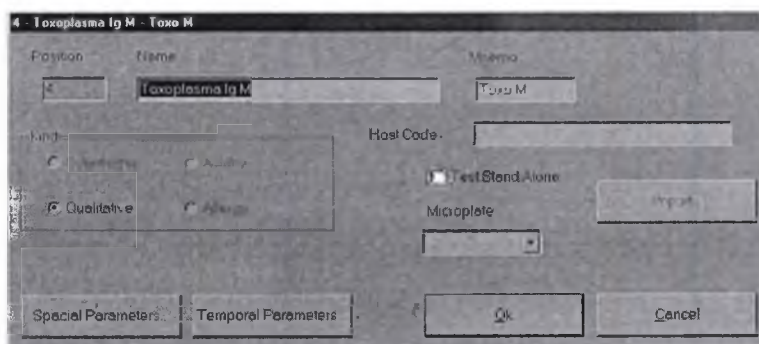


Рис. 3.46- Редактирование методов

ВНИМАНИЕ

Процедура редактирования нового метода и последующего его сохранения выполняется программой в текущем файле (т.е. том файле, название которого обозначено на странице (Рис.3.45)); поэтому перед выполнением каких-либо модификаций оператор должен убедиться, что задан правильный файл. Если это не так, оператор должен найти нужный файл с помощью опции **Архив (Archive)** (параграф 3.6.2).

Эта страница устанавливает характеристики метода и позволяет получать доступ к подменю пространственных и временных параметров для полного редактирования методов.

ВНИМАНИЕ

Поля **Название (Name)**, **Аббревиатура (Mnemonic)** и **Тип (Kind)**, являются обязательными для заполнения; не может быть двух методов с одинаковым названием и/или аббревиатурой.

Помимо основных данных (которые также появляются в списке на рис.3.45), оператор может установить:

- **Host Code (код на хосте)**: имя или код того же метода, записанного в файл в центральной системе (если такая система существует);
- **Test Stand Alone (автономный тест)**: если опция выбрана, она обязывает прибор всегда выполнять этот тест автономно;
- **Microplate (микропланшет)**: показывает тип держателя лунок (стрипа) для тестов;
- **Import (Импорт)**: опция вызывает в выбранной позиции полный метод, уже сохранённый в другом файле.

ПРИМЕЧАНИЕ Кнопка **Импорт (Import)** активна, только если выбранная позиция пуста.

Когда три обязательных параметра установлены, на странице активизируются ещё две кнопки: **Spatial Parameters (пространственные параметры)** и **Temporal Parameters (временные параметры)**. Их функции описаны ниже.

3.6.1.1 ПРОСТРАНСТВЕННЫЕ ПАРАМЕТРЫ

Нажмите кнопку **Пространственные параметры (Spatial Parameters)** для доступа к меню настройки параметров пространственного типа. В соответствии с типом выбранного метода (количественный, качественный, тест avidности или аллергологический) появляются разные страницы.

Количественный метод

Ниже приведена страница пространственных параметров для количественного метода (Рис. 3.47):

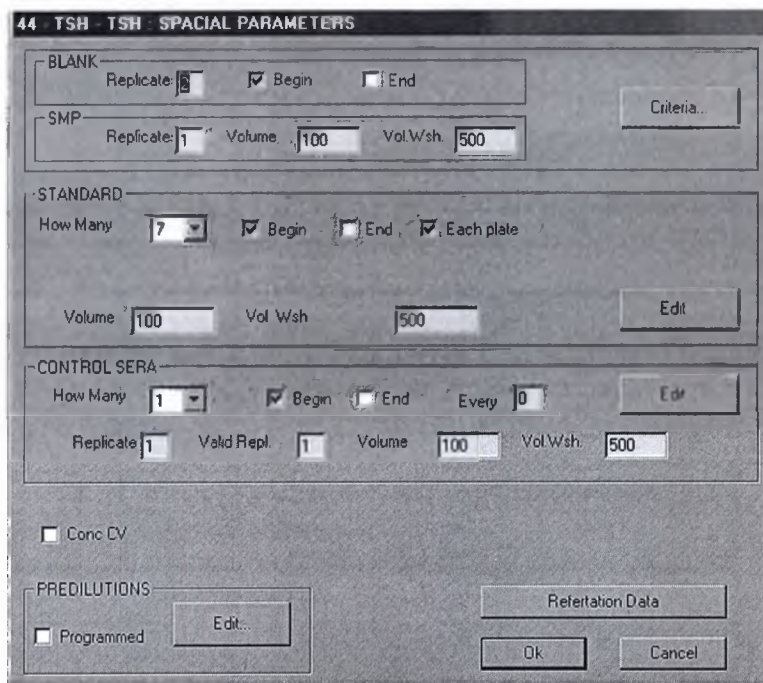


Рис. 3.47- Пространственные параметры для количественного метода

Параметры, которые надо вставить, разделены на поля:

- **Blank (обнуление):**
Оператор должен установить число зарезервированных для обнуления лунок (в окне **Репликаты (Replicate)**) и указать, в начале и/или конце последовательности образцов нужно их разместить (окна **В начале (Begin)** и **В конце (End)**).
- **SMP:**
Оператор должен ввести количество раз, которое следует повторить все пробы (окно **Репликаты-Replicate**); объем проб, выраженный в микролитрах (допустимый диапазон 7-300µL) (окно **Объем-Volume**), и объем промывочного раствора, выраженный также в микролитрах (допустимый диапазон 0 - 9500µL) (окно **Объем промывки- Vol. Wash**).

ПРИМЕЧАНИЕ игла промывается после каждого нанесения образца

Нажмите кнопку **Критерии (Criteria)** для установки критериев оценки результата (Рис. 3.48):

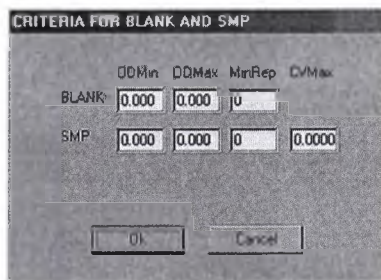


Рис. 3.48 - Критерии для проб и лунок для обнуления

– Standard (стандарты):

Оператор должен ввести количество стандартных проб (от 1 до 10), которые используются для построения калибровочной кривой (окно **Сколько-How Many**); информацию о том, устанавливать эти пробы **в начале** (окно **Begin**) или **в конце** (окно **End**) последовательности планшетов, или на всех использованных планшетах (окно **На каждом планшете - Each Plate**); а также объем стандартов (**Объем -Volume**) выраженный в микролитрах (допустимый диапазон 7 -300 μ L).

ВНИМАНИЕ

Стандарты требуется вводить в порядке возрастания концентрации. Первый и последний стандарт нельзя использовать для построения частичной калибровочной кривой; для этой цели следует использовать только стандарты из середины диапазона.

Нажмите кнопку **Редактирование (Editing)** в поле **Стандарты(Standards)**. Отобразится страница (Рис.3.49), которая позволит завершить программирование установленных стандартов:

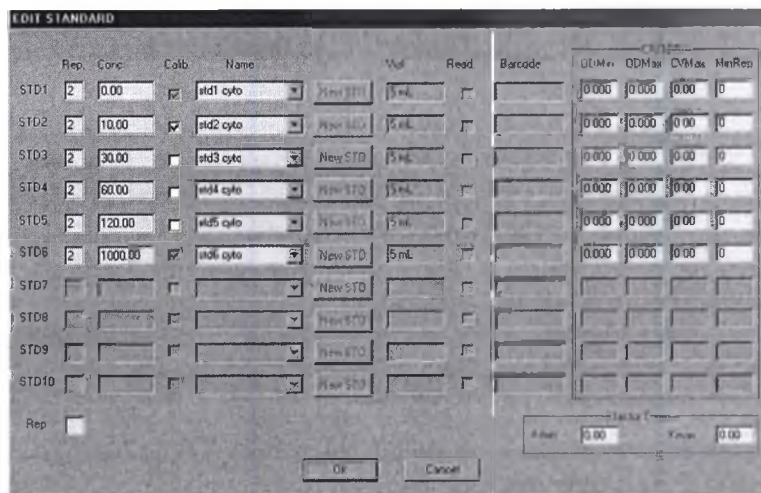


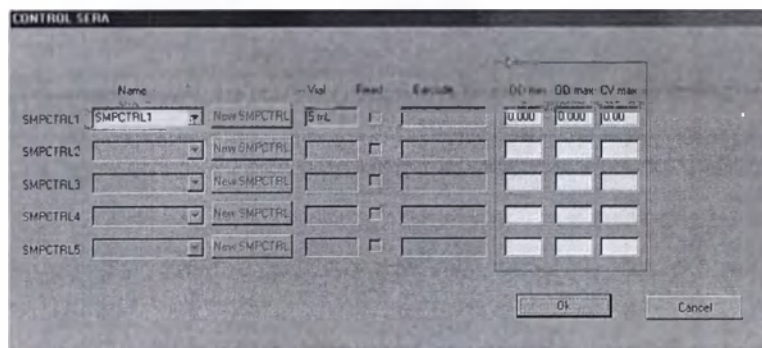
Рис.3.49 - редактирование стандартов

В случае частичной калибровки возможно отредактировать приемлемый диапазон для фактора К (K min и K max); если фактор К не попадает в пределы диапазона, то при заполнении формы «Результаты» на стадии построения кривой программа предупреждает оператора сообщением.

– Control Samples (контрольные пробы) :

Если метод требует контрольных проб, оператор должен ввести количество проб (от 0 до 5) а также ввести информацию о том, нужно установить эти пробы в начале или в конце последовательности планшетов, или на каждом планшете.

Следует также ввести количество проб, которые надо повторить, их объём в микролитрах (допустимый диапазон 7-300µl) и объём промывки. Нажмите соответствующую кнопку **Редактирование (Editing)**, при этом отобразится страница (Рис. 3.50), которая позволяет оператору программировать контрольные пробы:



Name	Vol	Fixed	Exclude	OD max	OD max	CV max
SMPCTRL1	5 µL	☒	☐	0.000	0.000	0.000
SMPCTRL2		☐	☐			
SMPCTRL3		☐	☐			
SMPCTRL4		☐	☐			
SMPCTRL5		☐	☐			

Рис. 3.50- Редактирование контрольных проб

- Предварительные разведения (Predilutions):

Различные разведения можно редактировать нажатием соответствующей кнопки **Редактирование (Editing)** (Рис.3.51):

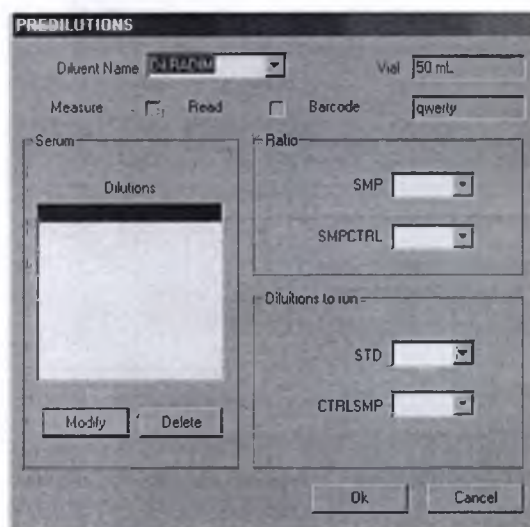


Рис.3.51 - Редактирование разведений

На этой странице оператор может установить использование различных растворителей и разведения, которые следует выполнить. Можно также закодировать различные разведения в соответствии с характеристиками образца при помощи кнопки **Модифицировать (Modify)** (Рис.3.52) или удалить любые прежде закодированные разведения при помощи кнопки **Отмена (Cancel)**:

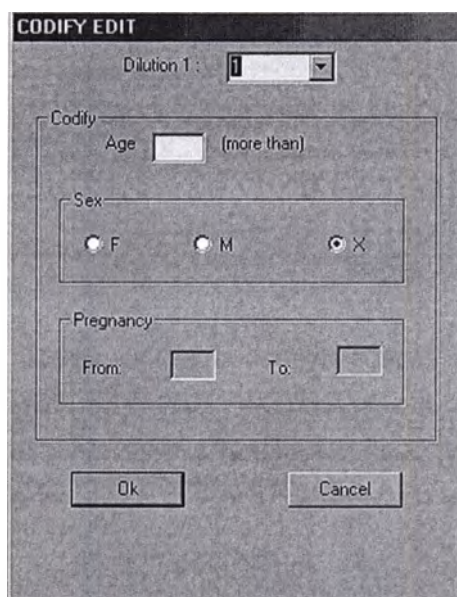


Рис.3.52 - Кодирование соотношений разведения

– Справочные данные(Refertation data):

При нажатии на кнопку выводится страница (Рис. 3.53), где можно задать связанные с методом справочные данные, которые будут постоянно приводиться в отчетах:



Рис. 3.53- Справочные данные

На этой странице можно выбрать единицы измерений; имеются также кнопки **Удалить (Delete)** для отмены уже осуществлённых связей и **Добавить(Add)**. Кнопка **Добавить (Add)** показывает страницу (Рис.3.54) для редактирования характеристик различных связей):

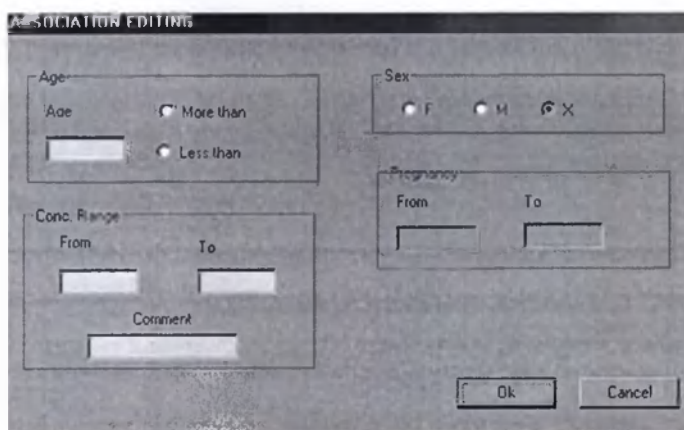


Рис.3.54 - Редактирование связей

Когда редактирование завершено, нажмите **Отмена (Cancel)** для отмены модификаций или **ОК** для их подтверждения и возврата на страницу (Рис. 3.46).

Качественный метод

Ниже представлена страница пространственных параметров для качественного метода (Рис.3.55):

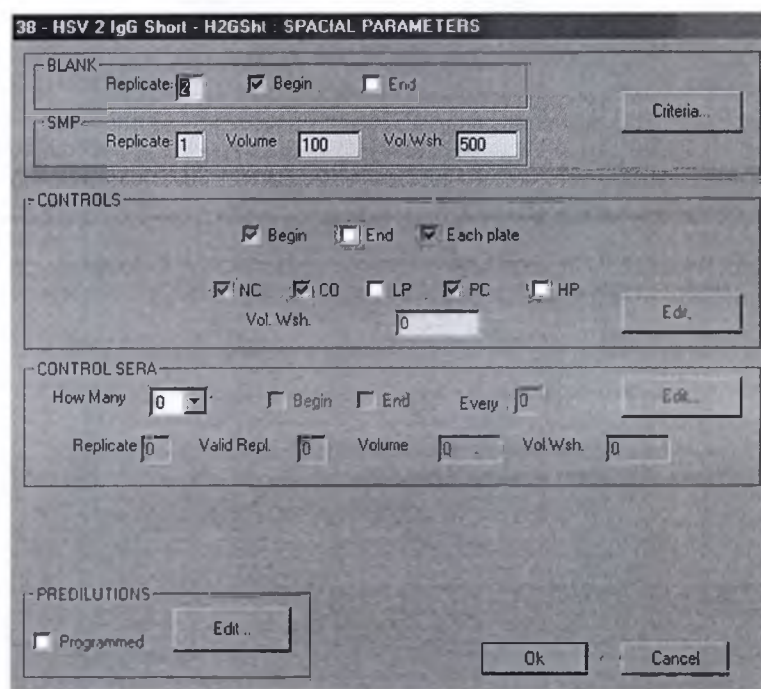


Рис.3.55 - Пространственные параметры для качественного метода

Эта страница идентична странице для количественных методов, за исключением того, что вместо поля **Стандарты(Standard)** присутствует поле **Контроли(Control)**. Оператор может установить параметры **В начале (Begin)**, **В конце (End)** и **На каждом планшете (Each Plate)**, которые определяют позиции для размещения контрольных проб на планшете; параметр **Each Plate** показывает, что контрольные пробы нужно повторить для каждого планшета. С помощью кнопки **Редактирование (Editing)** отображается страница (Рис.3.56), которая даёт возможность редактирования контрольных проб:

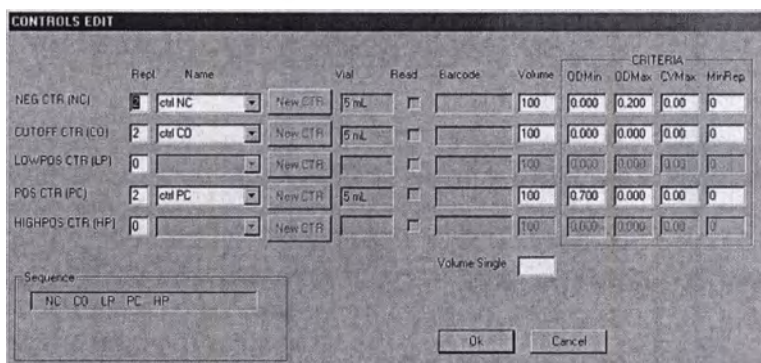


Рис.3.56 - Редактирование контрольных проб

Вы можете установить данные о типе контроля, количестве повторов, названии, типе флакона, объеме и критериях пригодности.

Метод измерения avidности

Ниже представлена страница пространственных параметров для этого метода (Рис.3.57):

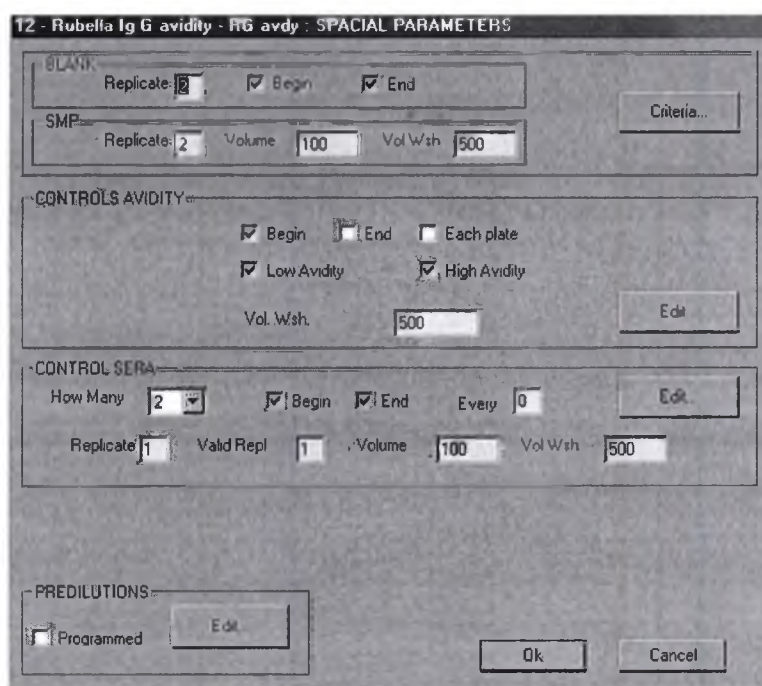
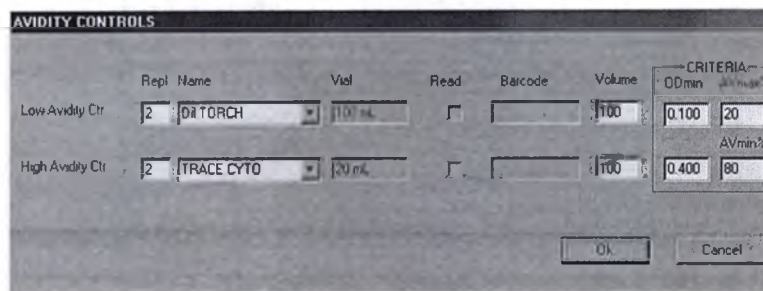


Рис.3.57 - Пространственные параметры для метода измерения avidности

Страница идентична соответствующей странице для качественного метода, за исключением того, что вместо поля **Контроль (Control)** присутствует поле **Контроли avidности (Controls Avidity)**. Можно устанавливать те же параметры: **В начале (Begin)**, **В конце (End)** и **На каждой планшете (Each Plate)**. Нажмите кнопку **Редактирование (Editing)** для отображения следующей страницы (Рис.3.58):



AVIDITY CONTROLS						CRITERIA	
	Repl Name	Vial	Read	Barcode	Volume	ODmin	AVmin%
Low Avidity Ctr	2 D1 TORCH	100 mL	☐		100	0.100	20
High Avidity Ctr	2 TRACE CYTO	20 mL	☐		100	0.400	80

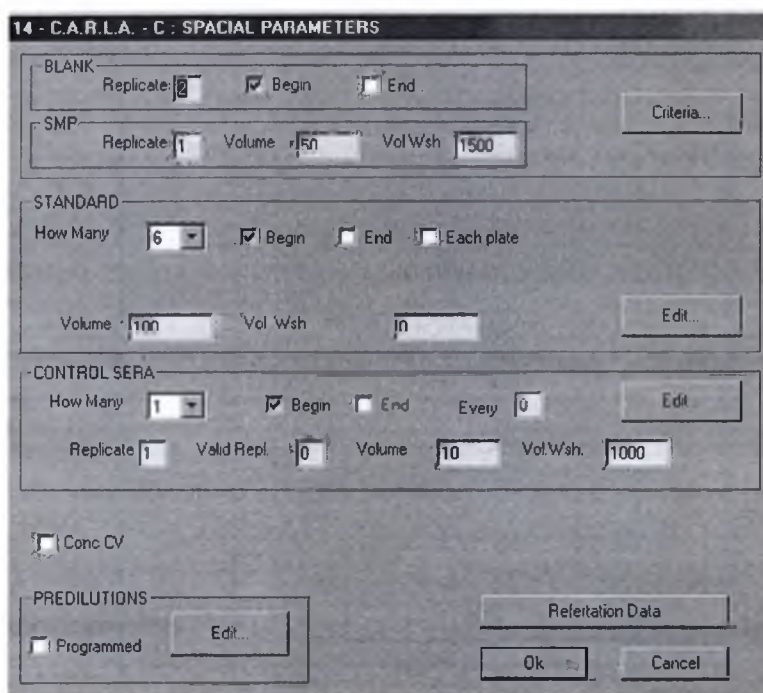
OK Cancel

Рис.3.58 - Редактирование контрольных проб для измерения avidности

Оператор может запрограммировать все параметры, имеющее отношение к контрольным пробам теста avidности (число повторов, название, флакон, объём, штрих-код и критерии пригодности).

Аллергологический метод

Страница пространственных параметров показана на Рис.3.59 и аналогична странице для качественного метода:



14 - C.A.R.L.A. - C : SPACIAL PARAMETERS

BLANK
Replicate: 2 ☒ Begin ☐ End

SMP
Replicate: 1 Volume: 50 Vol Wash: 1500

STANDARD
How Many: 6 ☒ Begin ☐ End ☐ Each plate
Volume: 100 Vol Wash: 10

CONTROL SERA
How Many: 1 ☒ Begin ☐ End Every: 0
Replicate: 1 Valid Repl: 0 Volume: 10 Vol Wash: 1000

Conc CV

PREDILUTIONS
☐ Programmed

Referitation Data

OK Cancel

Рис.3.59 - Пространственные параметры для аллергологического метода

3.6.1.2 ВРЕМЕННЫЕ ПАРАМЕТРЫ

Выберите кнопку **Temporal Parameters (Временные параметры)**, чтобы получить доступ к странице установки временной последовательности рабочих стадий и соответствующих характеристик. В соответствии с типом выбранного метода (количественный, качественный, метод измерения avidности и аллергологический), появляются различные страницы.

Количественный метод

Ниже представлена страница временных параметров (Рис.3.60):

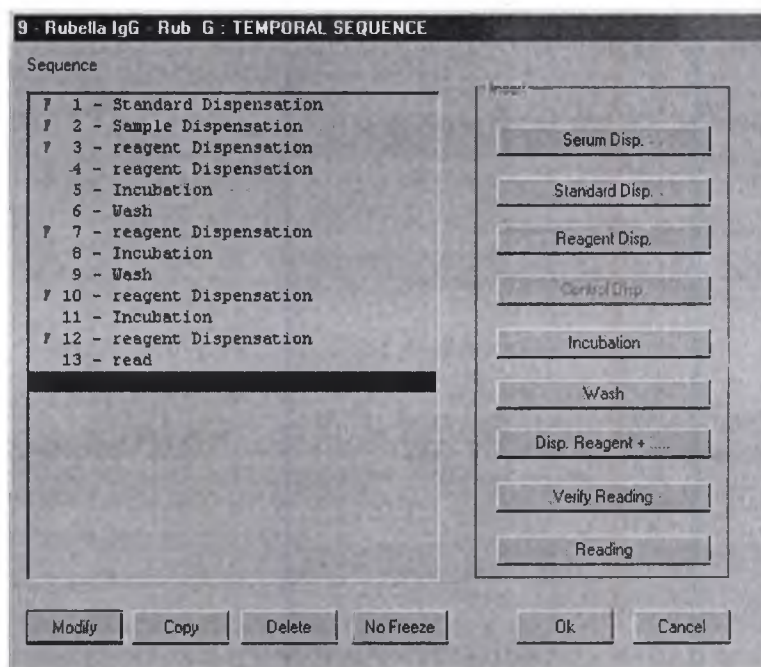


Рис.3.60 - Временные параметры количественного метода

В центральном окне оператор может создать последовательность рабочих стадий, которые прибор должен исполнить последовательно по времени. Чтобы модифицировать последовательность (добавить или удалить стадии), используйте размещенные на странице кнопки:

- Добавление стадии:
выберите из списка стадию со номером, который должен быть присвоен новой стадии, затем нажмите кнопку, соответствующую стадии, которую надо ввести. Для каждой стадии монитор отображает одно окно, в которое можно вводить параметры стадии (это описано ниже). Добавленная стадия получит номер существующей стадии, а существующая стадия и все последующие будут сдвинуты на одну позицию.
- Удаление стадии:
Выберите стадии, которую надо удалить, затем нажмите кнопку **Удалить (Delete)**; программа запросит подтверждение, затем удалит стадию, и сдвинет все последующие стадии на одну позицию.
- Переместить стадию:
Выберите из списка стадию, которую надо скопировать, и нажмите кнопку **Копировать (Copy)**; на мониторе отобразится страница (Рис.3.61):

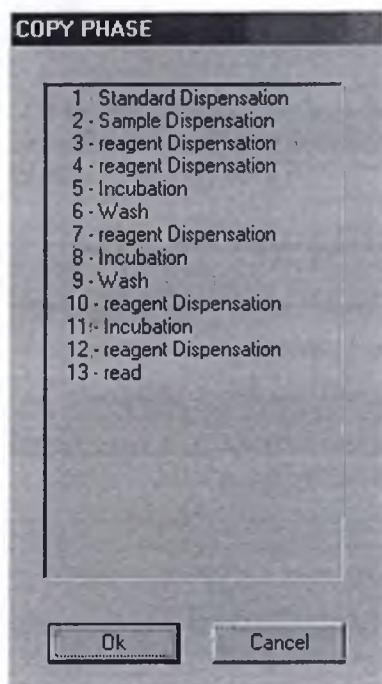


Рис.3.61 - Копирование временной стадии

Выберите в новом окне стадию, после которой вы хотите вставить скопированную стадию и нажмите **ОК**. Программа запросит подтверждение, а затем скопирует выбранную стадию.

- Изменить стадию:
Выберите стадию в списке и нажмите кнопку **Модифицировать (Modify)** или сделайте двойной щелчок непосредственно на стадии; для выбранной стадии на мониторе отобразится страница, описание которой приведено ниже. Измените требуемые данные на странице и нажмите **ОК** для подтверждения модификации.
- «Заморозить» рабочую стадию:
Выберите стадию, которую надо заморозить (freeze) и нажмите кнопку **Модифицировать (Modify)**. В верхней части каждой страницы присутствует опция **Отложить (Suspend)**. При установке этой опции стадия остаётся в запрограммированном списке, но не исполняется (в списке появляется буква F).
- «Разморозить» стадию:
Выберите в списке стадию с символом **F** и затем отмените выбор опции **Отложить (Suspend)** или восстановите обработку всех стадий с помощью кнопки **Без замораживания (No Freeze)**.

Ниже описаны страницы для установки параметров различных стадий:

- **Serum Disp (Нанесение сывороток):**
Редактирование стадии нанесения образцов (Рис.3.62):

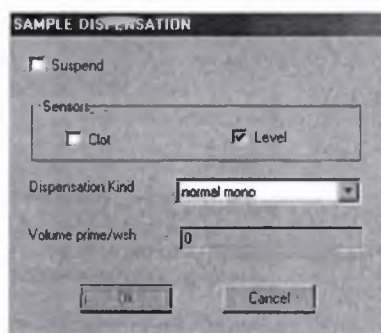


Рис.3.62 - Редактирование нанесения образцов

Можно активировать или заблокировать датчики уровня и закупорки системы; запрограммировать тип нанесения, объем прайминга(*) и последующих промывок. Для включения стадии в протокол активизируйте опцию **Отложить (Suspend)**, однако, при этом стадия остаётся замороженной (это означает, что она не выполняется в плане работы).

ПРИМЕЧАНИЕ Опция **Отложить (Suspend)** является общей для всех стадий, поэтому в дальнейшем описании она не повторяется.

(*) прайминг – процедура, при которой дозатор набирает указанное количество сыворотки и сбрасывает ее в отходы. Вторая доза сыворотки наносится в планшет. Такая процедура позволяет еще более снизить вероятность взаимного загрязнения образцов

– Standard Dispensation (Нанесение стандартов):

Чтобы отредактировать стадию нанесения стандартов (Рис.3.63):

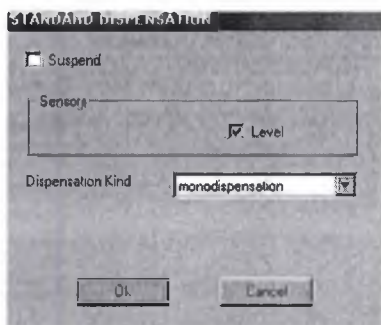


Рис.3.63 - Редактирование нанесения стандартов

Можно активизировать или заблокировать датчик уровня и редактировать тип нанесения.

ПРИМЕЧАНИЕ Эту фазу доступна для программирования (т.е. кнопка активна) только для количественного и аллергологического методов.

– Reagent Dispensation(Внесение реагентов):

Редактирование стадии внесения реагентов (Рис.3.64):

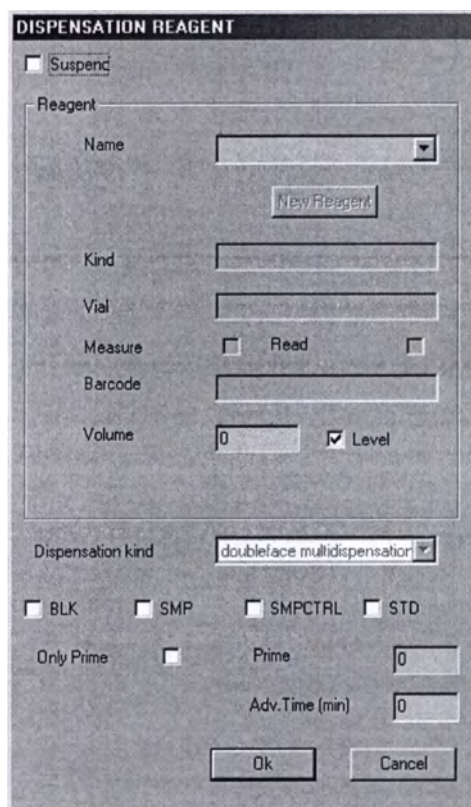


Рис.3.64 - Редактирование внесения реагентов

Установите название реагента, который надо внести и тип используемого флакона, определите, должны ли быть проведены измерения или только считывания, введите штрих-код (если он используется), запрограммируйте объем реагента и активизируйте/заблокируйте датчик уровня.

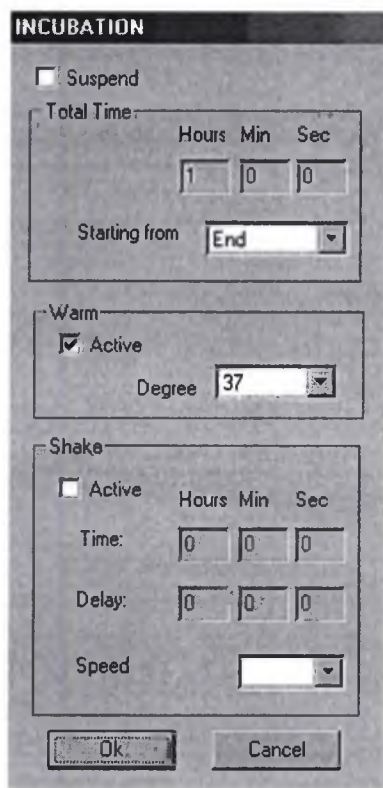
Нужно задать тип нанесения – будет ли реагент вноситься в исследуемые пробы, контрольные пробы, стандарты и/или лунки для обнуления. Также требуется установить время прайминга и оповещения. Время оповещения(в минутах), следует запрограммировать, если оператор хочет установить звуковой сигнал предупреждения о приготовлении реагента. Сигнал оповещения будет звонить в течение запрограммированного времени (запрограммированное время вычисляется на основании предыдущей стадии инкубации). Опция **Только прайминг (Only Prime)** выполняет только прайминг игл реагентом без нанесения на микропланшет.

Control dispensation (Нанесение контрольных проб):

Для данного метода эта стадия недоступна.

– **Incubation (Инкубация):**

Редактирование стадии инкубации (Рис. 3.65):



INCUBATION

☐ Suspend

Total Time: Hours Min Sec
 1 0 0

Starting from: End

Warm
☒ Active
 Degree: 37

Shake
☐ Active
 Hours Min Sec
 Time: 0 0 0
 Delay: 0 0 0
 Speed:

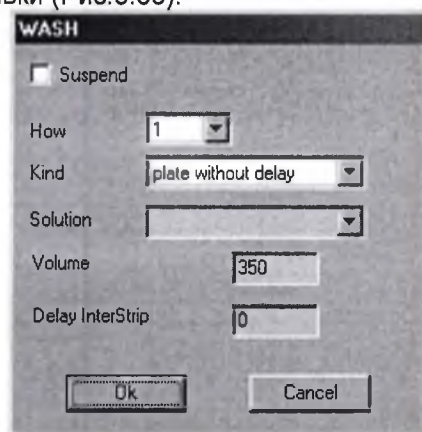
Ok Cancel

Рис. 3.65- Редактирование стадии инкубации

Установите общее время инкубации и момент начала отсчета, активизируйте или заблокируйте термостатирование на время инкубации, установите температуру (в градусах Цельсия) при которой нужно инкубировать планшет, скорость перемешивания (если перемешивание активизировано) и временные параметры перемешивания – продолжительность и задержку по времени.

Wash (Промывка):

Редактирование стадии промывки (Рис.3.66):



WASH

☐ Suspend

How: 1

Kind: plate without delay

Solution:

Volume: 350

Delay InterStrip: 0

Ok Cancel

Рис.3.66 - Редактирование стадии промывки

Установите количество циклов промывки, которые нужно выполнить, тип промывки, тип раствора, объем промывки и интервал времени между стрипами в процессе первого цикла промывки.

Вы можете выбрать один из следующих типов промывки: **Стрип(Strip)**, **Стрип+планшет(Strip full plate)**, **Планшет без выдержки (Plate without delay)** и **Планшет с выдержкой (Plate with delay)**:

Стрип (Strip)

Прибор промывает и подсушивает каждый стрип, прежде чем перейти к следующему. Если, например, вы введете количество промывок = 5, то один и тот же стрип промывается 5 раз и затем подсушивается. Затем прибор переходит к следующему стрипу.

Стрип+планшет (Strip full plate)

Прибор промывает каждый стрип, а по окончании запрограммированного количества промывок все стрипы подсушиваются одновременно.

Планшет без выдержки (Plate without delay)

Все находящиеся на планшете стрипы промываются циклически.

Планшет с выдержкой (Plate with delay)

Все находящиеся на планшете стрипы промываются циклически. В отличие от предыдущего способа, после каждой стадии промывки коллектор останавливается. Время задержки равно количеству времени, которое требуется для промывки целого планшета (12-ти стрипов).

Двухфазная промывка (Biphase wash)

Сначала производится внесение раствора с одновременным отсасыванием, а затем – заполнение лунок.

Двухфазная промывка с выдержкой (Biphase wash with delay)

Процедура аналогична предыдущей, но после каждого цикла промывки коллектор останавливается на период, равный количеству времени, которое требуется для промывки оставшейся части планшета (т.е. всех 12-ти стрипов).

Reagent + Distribution (Нанесение совместно с реагентом):

Таким образом можно запрограммировать стадию комбинированного внесения реагента и образца заданного типа (Рис.3.67):

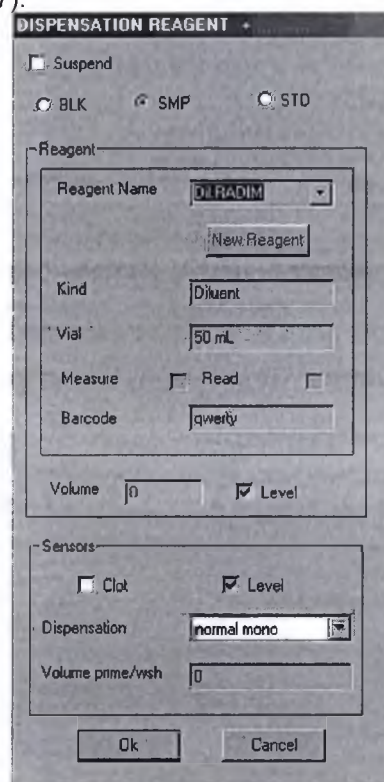


Рис.3.67 - Редактирование стадии комбинированного нанесения

Отредактируйте данные, относящиеся к каждому из реагентов, как на стадии **Нанесение реагентов (Reagent Dispensation)**. Дополнительно введите тип нанесения, объем прайминга/промывки и активируйте (заблокируйте) датчики. Задайте тип образца, который нужно будет комбинировать с нанесением реагентов (BLK – ячейка для обнуления, SMP – образец от пациента, STD - стандарт) .

Verify Reading (Проверить считывание):

Служит для редактирования стадии проверки считывания (Рис.3.68):

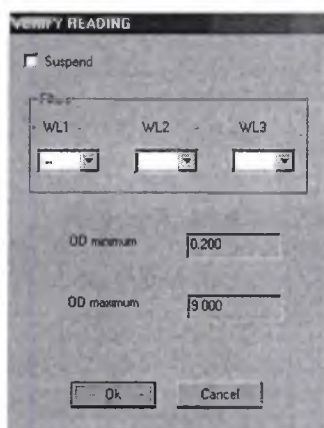


Рис.3.68 - Редактирование стадии проверки считывания

Отредактируйте длины волн используемых фильтров, а также диапазон минимальной/максимальной оптической плотности.

– Reading (Считывание):

Служит для редактирования стадии окончательного считывания (Рис. 3.69):

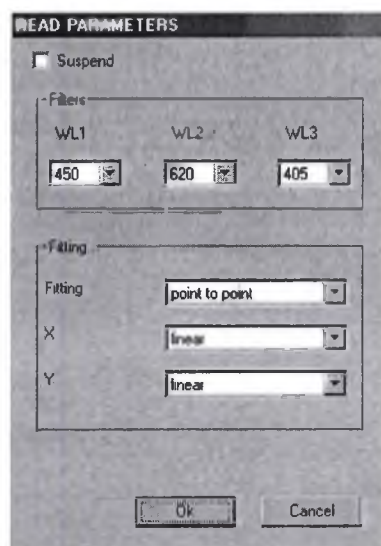


Рис. 3.69- Редактирование стадии окончательного считывания

Отредактируйте длины волн фильтров, необходимых для считывания, а также характеристики аппроксимации (**fitting**) для обработки результатов.

Качественный метод

Ниже приведена страница временных параметров данного метода (Рис.3.70):

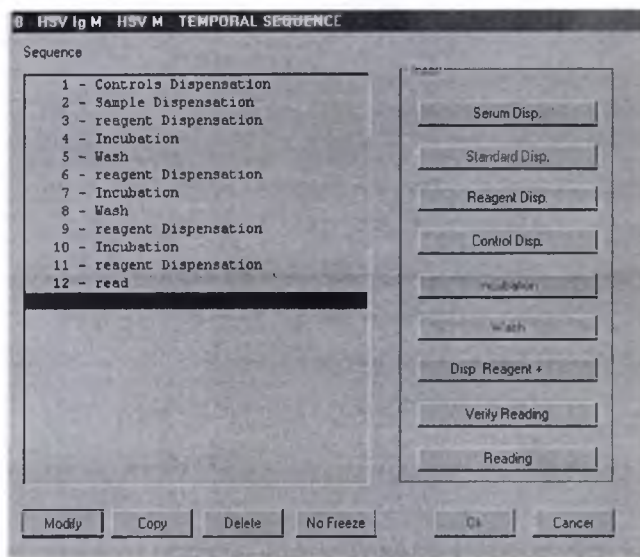


Рис.3.70 - Временные параметры для качественного метода

Эта опция идентична той, которая относится к количественному методу. Остальные операции, представленные на странице, и возможные стадии работы также идентичны, кроме стадии окончательного считывания, которая имеет другие опции.

ПРИМЕЧАНИЕ Для качественных методов опция **Нанесение стандартов (Standard Dispensation)** заблокирована, активной является опция **Нанесение контролей (Control Dispensation)**.

- Control dispensation (Нанесение контролей):

Программирование стадии нанесения контрольных проб (Рис.3.71):

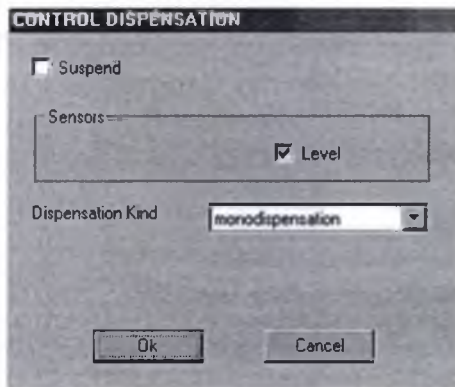


Рис.3.71 - Редактирование стадии нанесения контрольных проб

Активируйте или заблокируйте датчик уровня и запрограммируйте тип нанесения.

- Reading(Считывание) :

Редактирование стадии считывания (Рис. 3.72):

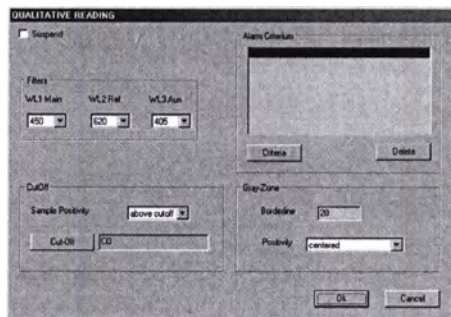


Рис. 3.72- Редактирование стадии окончательного считывания

Наряду с программированием используемых фильтров, на этой стадии нужно установить ряд параметров, по которым будет выдаваться предупреждающий сигнал и диапазоны оценки результатов (**Cut-Off** и «Серая зона»(**Gray Zone**)). Нажмите кнопку **Критерии(Criteria)**, чтобы перейти к странице (Рис.3.73) редактирования критериев предупреждающего сигнала:

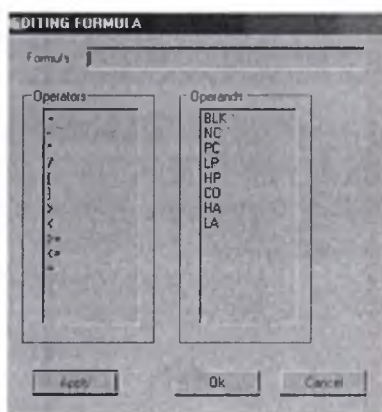


Рис.3.73 - Критерии предупреждающего сигнала

Когда разные критерии запрограммированы и подтверждены, оператор может удалить один из них или более из списка. Для этого надо выделить критерий и нажать кнопку **Отмена (Cancel)**. Нажмите кнопку **Формула Cut-off (Cut-Off Formula)**, чтобы получить доступ к странице (Рис. 3.74) редактирования формулы cut-off:

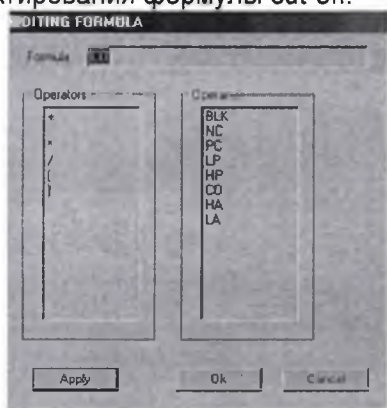


Рис. 3.74 - Формула cut-off

ПРИМЕЧАНИЕ Все остальные стадии программирования временных параметров идентичны тем, которые описаны для количественного метода.

Метод измерения avidности

Ниже приводится страница временных параметров метода (Рис. 3.75):

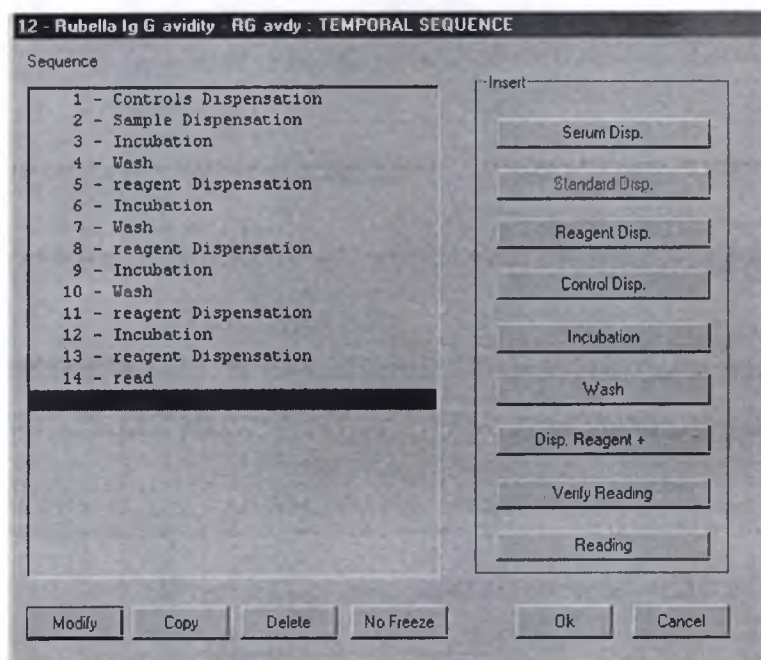


Рис. 3.75 - Временные параметры для метода измерения авидности

Возможные опции и активные стадии работы идентичны описанным в разделе о качественном методе. Параметры отдельных стадий остаются теми же, за исключением стадии окончательного считывания.

– Reading (Считывание) :

Редактирование стадии окончательного считывания (Рис.3.76):

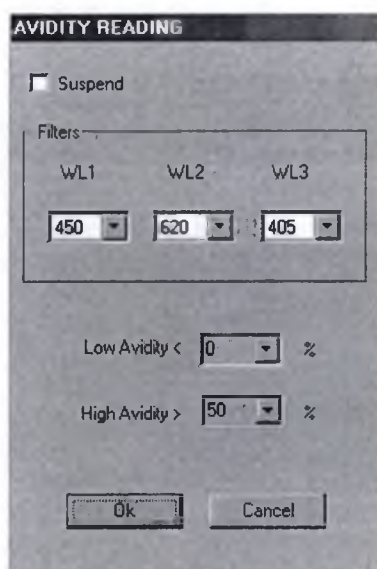


Рис.3.76 - Редактирование стадии считывания теста авидности

Помимо установки используемых фильтров, оператор может запрограммировать эталонные процентные значения, на основании которых программа начнёт оценивать результат как **Low Avidity** (низкая авидность) и **High Avidity** (высокая авидность).

Аллергологический метод

Ниже приведена страница временных параметров метода (Рис.3.77):

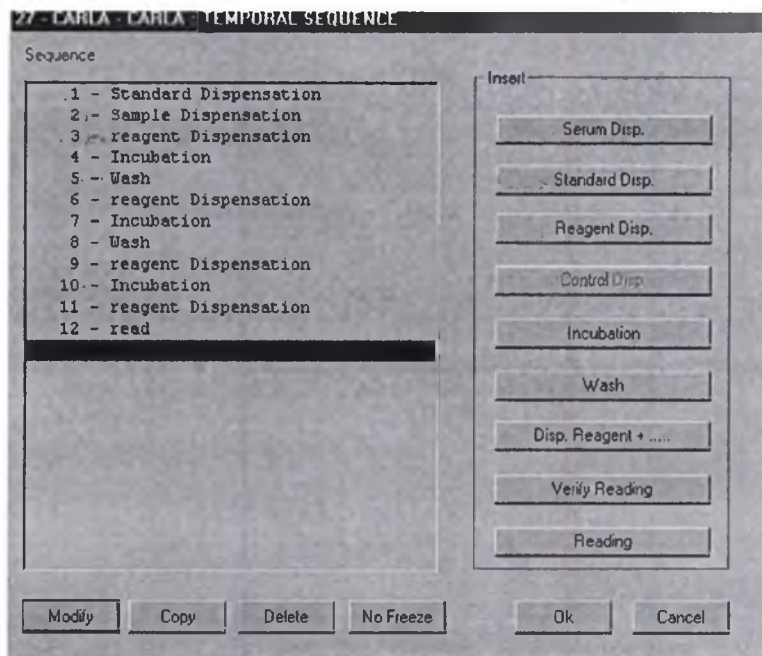


Рис.3.77 - Временные параметры аллергологического метода

Все возможные опции и параметры различных стадий работы идентичны описанным для количественного метода.

3.6.2. АРХИВ

Если на главной странице раздела «Методы» выбрать опцию **Архив (Archive)**, то отобразится следующая страница (Рис. 3.78):

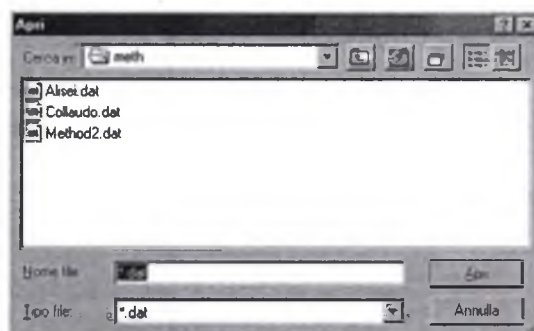


Рис. 3.78 - Архив методов

Используйте эту опцию для вызова уже запрограммированных и сохраненных в файле методов или введите новое имя для создания нового архива методов.

3.6.3. УТИЛИТА

Выберите на главной странице раздела «Методы» опцию **Утилита (Utility)** для отображения следующей страницы (Рис.3.79):

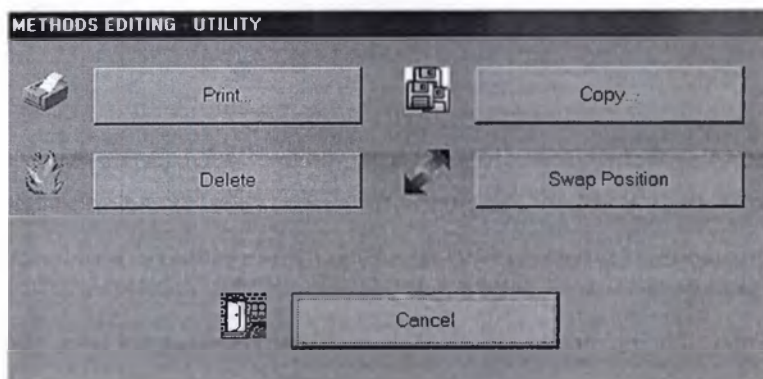


Рис.3.79 - Утилита

На этой странице расположены опции, которые оператор может использовать для модификации списка методов.

- **Print Method (распечатать метод):**
Для распечатки списка методов (Рис.3.80):

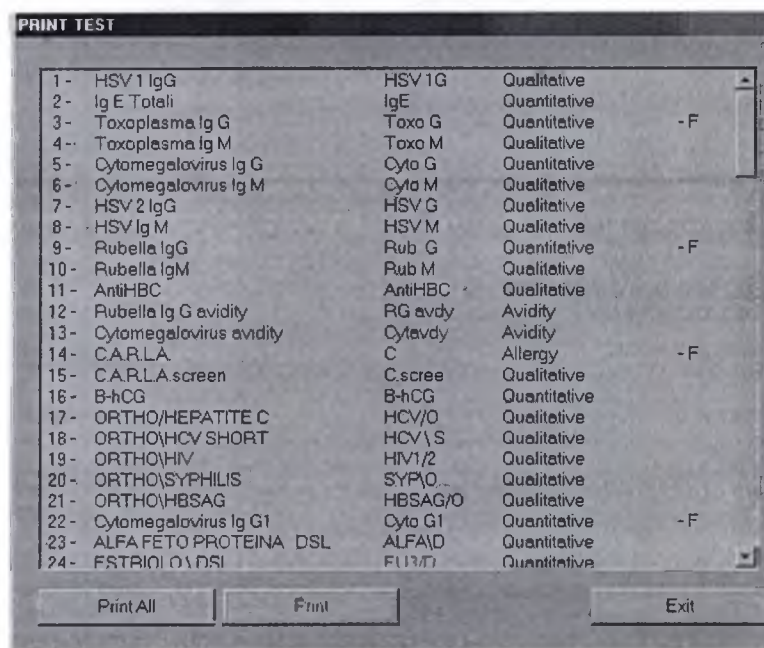


Рис.3.80 - «Распечатать метод»

Оператор может распечатать полный список (**Печатать все - Print All**), либо один или несколько выбранных методов (**Печатать - Print**).

- **Delete (Удалить):**
удалить один или более методов из списка; появится идентичная предыдущей странице, с активными кнопками: **Удалить все (Delete All)**, для удаления всего списка; **Удалить (Delete)**, для удаления выбранных методов; **Удалить файл (Delete File)**, для удаления файла. Перед каждой операцией программа запросит оператора о подтверждении команды.
- **Copy (Копировать):**

копировать метод в свободную позицию списка. Выберите метод, который надо скопировать, затем выберите свободную позицию и нажмите кнопку **Копировать (Copy)**.

– Swap Position (Поменять местами):

чтобы поменять местами позиции двух методов из списка. Оператор должен выбрать два метода, а затем нажать кнопку **Переставить (Invert)**.

3.6.4. ГРУППЫ

Выберите на главной странице раздела «Методы» опцию **Группы (Groups)**, чтобы отобразить следующую страницу (Рис.3.81):



Рис.3.81 - Группы методов

Эта страница позволяет создать профиль или группу из нескольких ранее запрограммированных методов и затем применить к пациенту.

ПРИМЕЧАНИЕ Эти профили можно вызвать со страницы **Данные пациента (Patient Data)** на стадии уточнения плана работы.

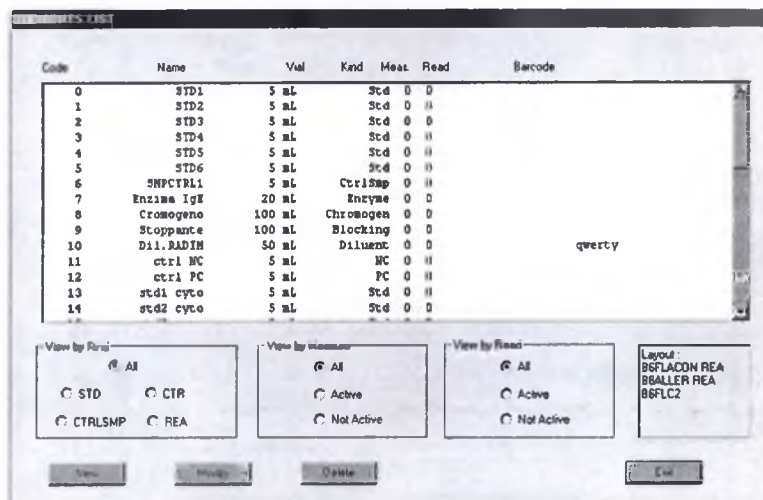
После нажатия кнопки **Новый профиль (New)** выберите в списке все методы, которые нужно объединить в группу, и сохраните их (**Сохранить- Save**), присвоив имя. Когда эта страница выводится на экран, выделенные тесты соответствуют профилю, который указан в окне на верхней части страницы. С этой страницы оператор может вызвать все занесённые в память профили. Чтобы удалить профиль, указанный в окне, используйте кнопку **Удалить (Delete)** и затем подтвердите удаление профиля.

3.6.5. РЕАГЕНТЫ

Находясь на главной странице раздела «Методы», выберите опцию **Реагент (Reagent)**, чтобы увидеть следующую страницу (Рис.3.82):

Показан полный список запрограммированных в приборе реагентов. На странице находятся несколько опций для просмотра списков реагентов по типу, измерения и считывания.

Оператор может добавить реагенты к списку с помощью кнопки **Новый реагент(New)**; появится страница (Рис. 3.83), которая позволяет вводить данные о новом реагенте; новый реагент автоматически вводится на первую свободную позицию списка.



Code	Name	Vial	Kind	Meas	Read	Barcode
0	STD1	5 mL	Std	0	0	
1	STD2	5 mL	Std	0	0	
2	STD3	5 mL	Std	0	0	
3	STD4	5 mL	Std	0	0	
4	STD5	5 mL	Std	0	0	
5	STD6	5 mL	Std	0	0	
6	SNPCTRL1	5 mL	CtrlSmp	0	0	
7	Enzyme IgE	20 mL	Enzyme	0	0	
8	Chromogeno	100 mL	Chromogen	0	0	
9	Stoppance	100 mL	Blocking	0	0	
10	Dil.RADIM	50 mL	Diluent	0	0	qwerty
11	ctrl NC	5 mL	NC	0	0	
12	ctrl PC	5 mL	PC	0	0	
13	std1 cyto	5 mL	Std	0	0	
14	std2 cyto	5 mL	Std	0	0	

View by Panel: ☒ All ☐ STD ☐ CTR ☐ CTRLSMP ☐ REA

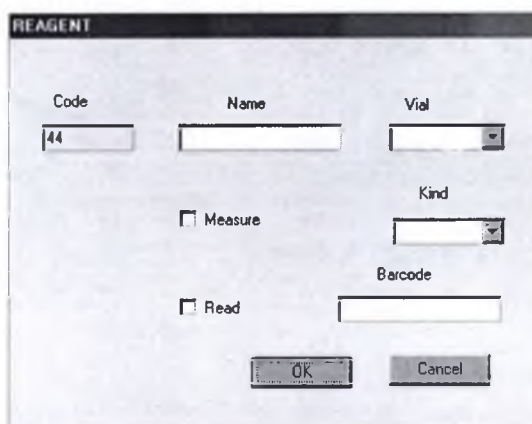
View by Measurement: ☒ All ☐ Active ☐ Not Active

View by Read: ☒ All ☐ Active ☐ Not Active

Layout: BSFLACON REA, BSALLER REA, BSFLC2

Buttons: New, Modify, Delete, Exit

Рис.3.82 - Реагенты



REAGENT

Code:

Name:

Vial:

Kind:

☐ Measure

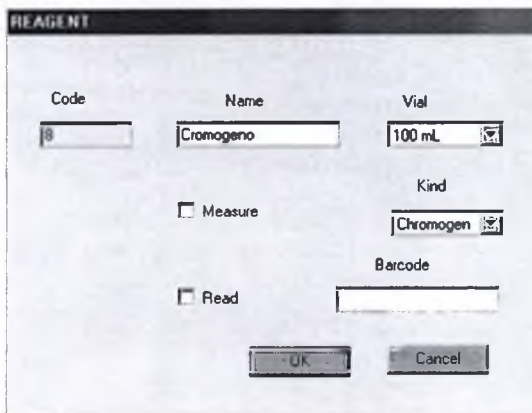
☐ Read

Barcode:

Buttons: OK, Cancel

Рис. 3.83 - Новый реагент

Оператор должен ввести название, тип флакона, тип реагента и штрих-код. Уже занесенные данные о реагенте можно изменить; для этого надо выбрать реагент в списке и нажать кнопку **Модифицировать (Modify)**, или сделать двойной щелчок на позиции реагента (Рис. 3.84):



REAGENT

Code:

Name:

Vial:

Kind:

☐ Measure

☐ Read

Barcode:

Buttons: OK, Cancel

Рис. 3.84 - Модификация данных реагента

Реагенты также можно удалить; для этого надо выбрать их из списка и нажать **Удалить (Delete)**.

3.6.6. АЛЛЕРГЕНЫ

Находясь на главной странице методов, выберите опцию **Аллерген (Allergen)**, чтобы увидеть страницы архива аллергенов (Рис. 3.85):

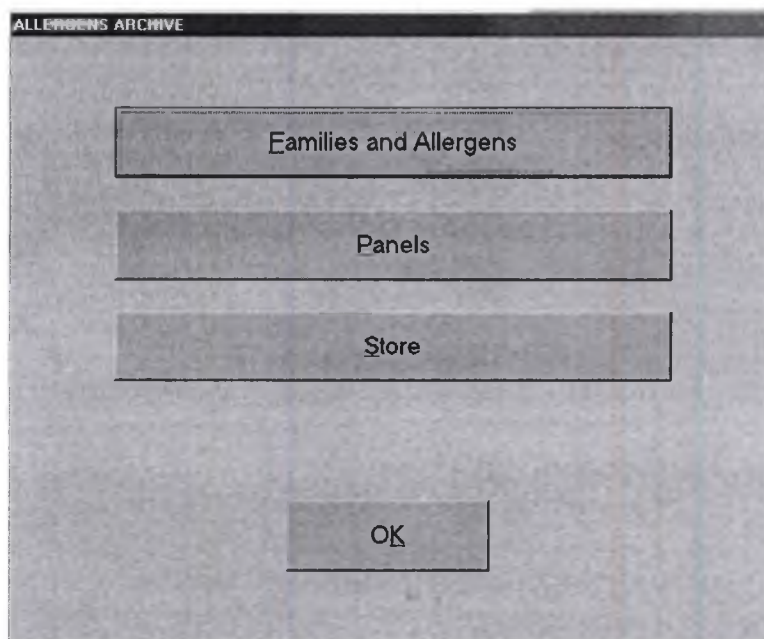


Рис. 3.85 - Архив аллергенов

На этой странице находятся опции для управления файлом:

- **Families and Allergens(Семейства и аллергены)**: для определения параметров семейств и аллергенов (параграф 3.6.6.1);
- **Panels(Панели)**: для определения панелей аллергенов (параграф 3.6.6.2);
- **Store(Запас)**: для управления доступом к складу аллергенов (параграф 3.6.6.3).

3.6.6.1 СЕМЕЙСТВА И АЛЛЕРГЕНЫ

Используйте эту страницу (Рис. 3.86) для установки параметров аллергенов и семейств аллергенов.

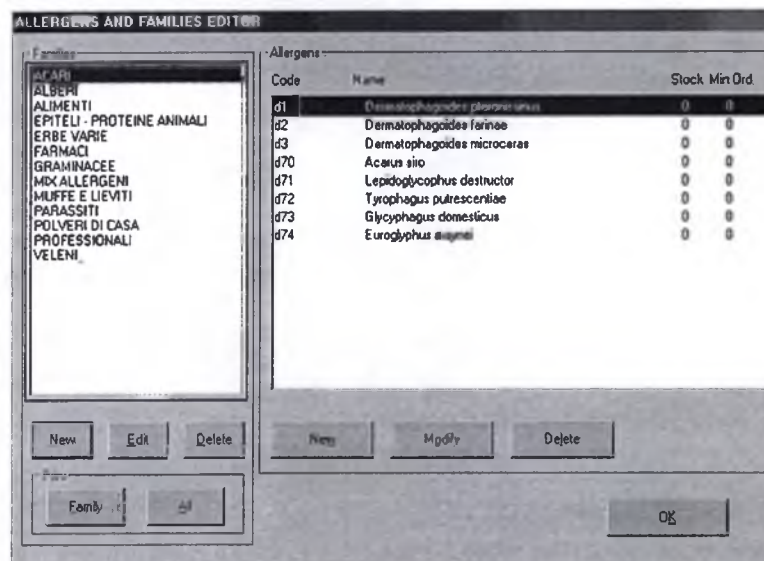


Рис. 3.86 - Семейства и аллергены

Окно **Семейства (Families)** перечисляет названия семейств, присутствующих в файле. Выбрав одно из семейств, в окне **Аллергены (Allergens)** можно видеть все аллергены, относящиеся к данному семейству. Для каждого аллергена, относящегося к выбранному семейству, отображаются следующие сведения:

- **Код (Code):** код аллергена.
- **Название (Name):** полное название аллергена.
- **Запас (Stock):** минимальный требуемый запас аллергена.
- **Минимальный заказ (Min. Ord.):** рекомендуемые количества для повторного заказа.

На этой странице также присутствуют две опции печати:

- **Семейства (Families):** для распечатки списка семейств;
- **Все (All):** для распечатки списка семейств и соответствующих аллергенов.

Новое семейство

Оператор может ввести новое семейство, нажав кнопку **Новое семейство (New)**; на экране монитора появится следующая страница (Рис. 3.87):

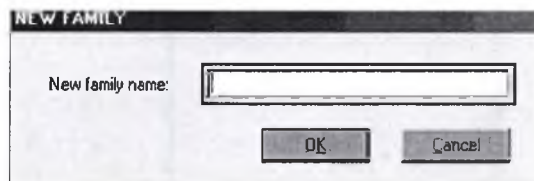


Рис. 3.87 - Новое семейство

Чтобы задать новое семейство, напечатайте в строке ввода название и нажмите кнопку **OK** для возврата к предыдущей странице.

Изменить семейство

Чтобы изменить название существующего семейства, выберите семейство и нажмите кнопку **Модифицировать (Modify)**, после чего отобразится страница (Рис. 3.88).

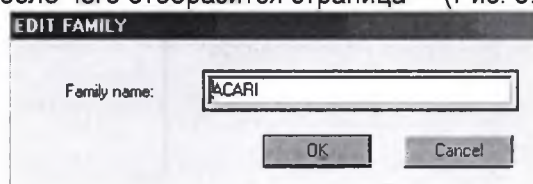


Рис. 3.88 - Изменение названия семейства

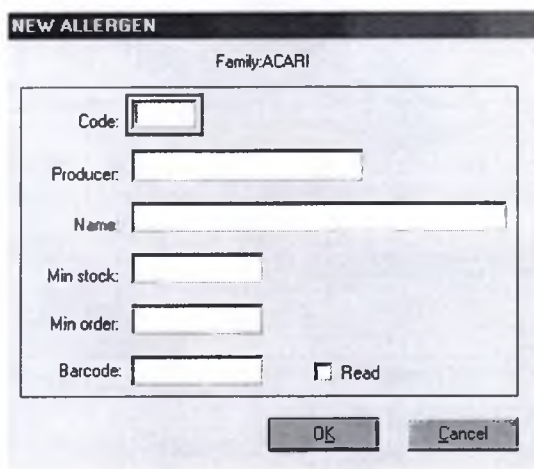
Измените имя и нажмите кнопку **OK** для того чтобы ввести в список семейство с новым именем.

Удалить семейство

Чтобы удалить семейство аллергенов, выберите семейство, нажмите кнопку **Удалить (Delete)** и подтвердите удаление.

Новый аллерген

Чтобы ввести новый аллерген в семейство, нажмите кнопку **Новый аллерген (New)**, расположенную в поле аллергенов; при этом отобразится страница Рис. 3.89:



NEW ALLERGEN

Family: ACARI

Code:

Producer:

Name:

Min stock:

Min order:

Barcode: ☐ Read

OK Cancel

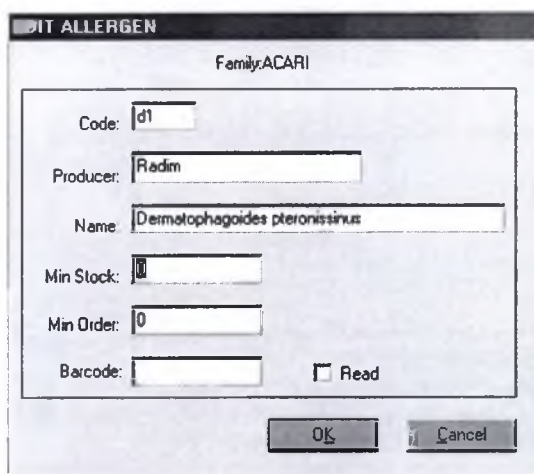
Рис. 3.89 - Новый аллерген

Оператор должен ввести требуемые данные (код, производитель, название аллергена, минимальный запас, и, если возможно, штрих-код), затем нажать **ОК** для добавления аллергена в список.

ВНИМАНИЕ Программа выдает предупреждающее сообщение «Количество аллергена X меньше минимального запаса» ("X Allergen is below the minimum stock"), когда наличное количество флаконов аллергена X меньше, чем запрограммировано в качестве необходимого запаса.

Изменение аллергена

Чтобы изменить данные об уже присутствующем аллергене, выберите аллерген и нажмите кнопку **Модифицировать (Modify)**, после чего появится страница (Рис. 3.90):



EDIT ALLERGEN

Family: ACARI

Code:

Producer:

Name:

Min Stock:

Min Order:

Barcode: ☐ Read

OK Cancel

Рис. 3.90 - Изменение аллергена

Измените данные и затем нажмите кнопку **ОК** для подтверждения изменения.

Удаление аллергена

Чтобы удалить аллерген из списка, выберите аллерген и нажмите кнопку **Удалить (Delete)**.

3.6.6.2 ПАНЕЛИ

Используйте страницу (Рис. 3.91) для установки параметров аллергологических тестов на панелях, в которых могут присутствовать аллергены, относящиеся к различным семействам.

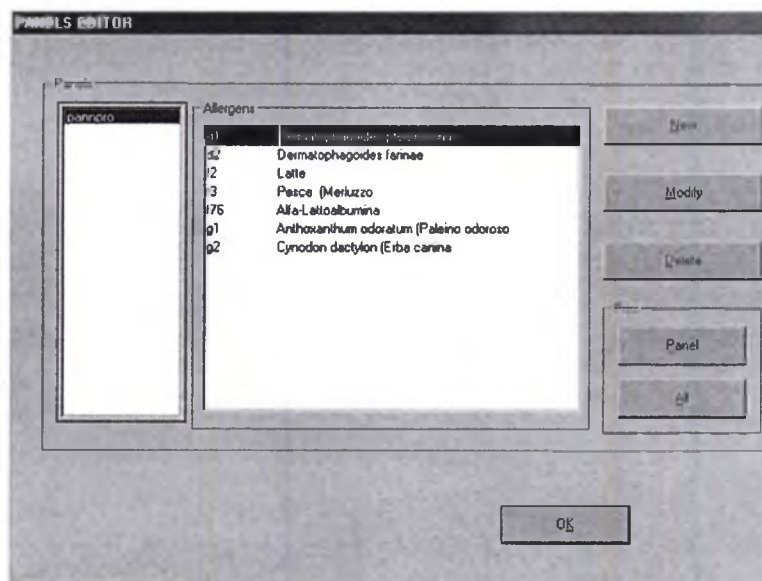


Рис. 3.91 - Панели

Страница содержит список панелей, присутствующих в файле и список аллергенов, относящихся к выбранной панели. Функция панели заключается в том, чтобы создавать группу аллергологических тестов (из различных семейств), которую можно применить к пациенту.

Эта страница содержит также две опции печати:

- **Панель (Panel):** печатает список аллергенов выбранной панели;
- **Все (All):** печатает список всех панелей.

Новая панель

Чтобы создать новую панель, нажмите кнопку Новая панель (**New**), после чего отобразится страница (Рис. 3.92):

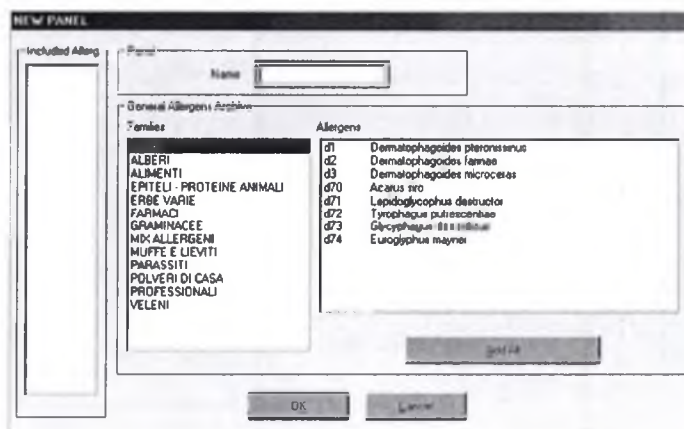


Рис. 3.92 - Новая панель

Введите желаемое имя панели и выберите аллергены, относящиеся к различным семействам, которые нужно включить в нее. Каждый раз, когда в соответствующем списке выбирается семейство, аллергены, относящиеся к семейству, отображаются в правом поле; оператор может при помощи щелчка мышью выбрать те, которые он хочет связать с панелью.

Используйте кнопку **Добавить все (Add All)** для включения всех аллергенов выбранного семейства в панель. В крайнем слева поле отображаются инициалы аллергенов, которые уже включены в панель.

Изменение панели

После выбора панели, которую нужно изменить, нажмите кнопку **Модифицировать (Modify)** для отображения характеристик панели (Рис. 3.93):

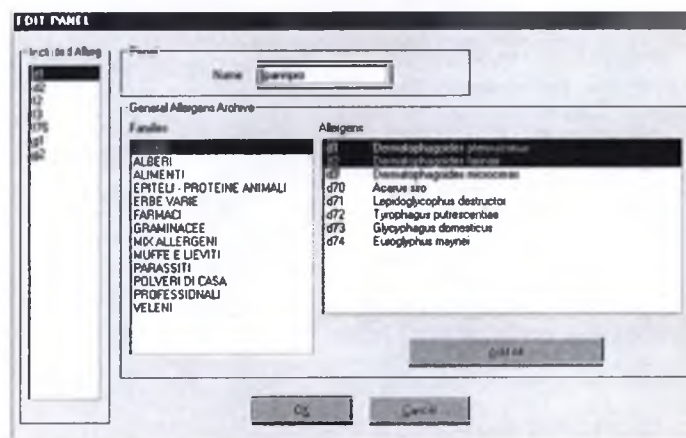


Рис. 3.93 - Изменение панели

Оператор может изменить как название, так и список связанных с панелью аллергенов. Чтобы произвести эту модификацию, выбирайте по одному семейства аллергенов. Затем в списке аллергенов семейства (поле справа) выделите аллергены, чтобы добавить к списку, или снимите выделение (чтобы удалить).

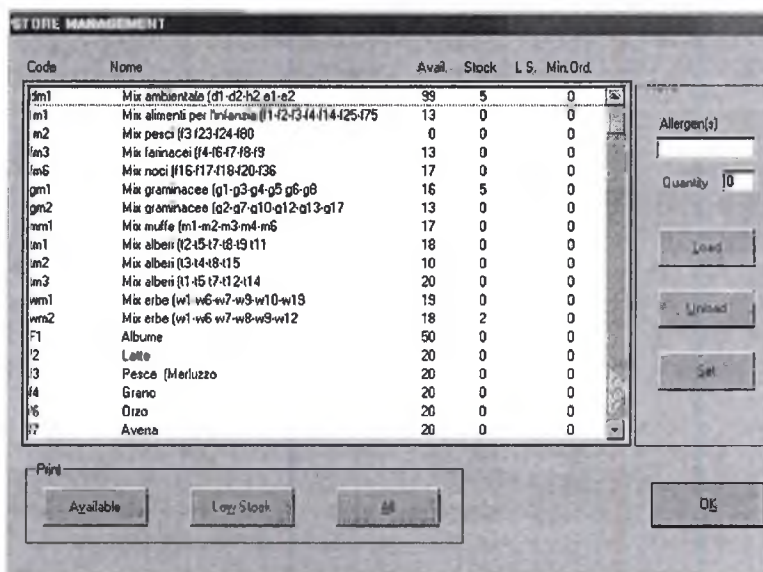
Используйте кнопку **Добавить все (Add All)** для добавления всех аллергенов выбранного семейства.

Удаление панели

Уже занесённую в память панель можно удалить. Для этого надо выделить её и нажать кнопку **Удалить (Delete)**; затем подтвердить команду на удаление.

3.6.6.3 ЗАПАС

Используя эту страницу (Рис. 3.94), можно изменять количество флаконов аллергена, доступных на складе; таким образом, складом можно управлять в режиме реального времени.



Code	Nome	Avail.	Stock	L.S.	Min.Ord.
dm1	Mix ambientale (d1-d2-h2-e1-e2)	99	5	0	0
im1	Mix alimenti per l'intestino (i1-i2-i3-i4-i14-i25-i75)	13	0	0	0
m2	Mix pesci (f3-i23-i24-i80)	0	0	0	0
im3	Mix lattinacei (f4-f6-f7-f8-f9)	13	0	0	0
im6	Mix noci (f16-f17-f18-f20-f36)	17	0	0	0
gm1	Mix graminacee (g1-g3-g4-g5-g6-g8)	16	5	0	0
gm2	Mix graminacee (g2-g7-g10-g12-g13-g17)	13	0	0	0
mm1	Mix muffe (m1-m2-m3-m4-m6)	17	0	0	0
im1	Mix alberi (t2-t5-t7-t8-t9-t11)	18	0	0	0
im2	Mix alberi (t3-t4-t8-t15)	10	0	0	0
im3	Mix alberi (t1-t5-t7-t12-t14)	20	0	0	0
wm1	Mix erbe (w1-w6-w7-w8-w10-w13)	19	0	0	0
wm2	Mix erbe (w1-w6-w7-w8-w9-w12)	18	2	0	0
F1	Albumine	90	0	0	0
F2	Latte	20	0	0	0
F3	Pesce (Merluzzo)	20	0	0	0
F4	Grano	20	0	0	0
F5	Orzo	20	0	0	0
F7	Avena	20	0	0	0

Рис. 3.94 - Запас

В центральном окне перечислены все имеющиеся в запасе аллергены. Список содержит следующие данные для каждого из аллергенов:

- **Код (Code):** код аллергена.
- **Название (Name):** полное название аллергена.
- **В наличии (Avail.):** наличное количество флаконов аллергена на складе.
- **Запас (Stock):** минимальный требуемый запас для данного аллергена.
- **Недостаточный запас (L.S.):** (сигнал о недостаточном запасе) (<<).
- **Минимальный заказ (Min. Ord.):** рекомендуемое количество для повторного заказа.

На этой странице также имеются три опции печати:

- **В наличии (Available):** печатает список аллергенов, имеющих в наличии на складе;
- **Недостаточный запас (Low Stock):** печатает список аллергенов, запас которых недостаточен;
- **Все (All):** печатает список всех аллергенов склада.

Используя эту страницу, оператор может непосредственно взаимодействовать со складом и выполнять операции загрузки/выгрузки с помощью опций, находящихся в поле **Переместить (Move)**.

Загрузка/выгрузка аллергенов

Оператор может загружать новую поставку аллергена на склад или выгружать ее, выбрав аллерген из списка. Чтобы выполнить эту операцию, надо напечатать в поле **Количество (Quantity)** количество флаконов, которые нужно загрузить или выгрузить, а затем нажать кнопку **Загрузить (Load)** (чтобы добавить это количество флаконов к уже имеющемуся в наличии), или кнопку **Выгрузить (Unload)** (чтобы вычесть это количество из наличного количества флаконов).

ВНИМАНИЕ Если после того, как вы удалили указанное в поле Количество (Quantity) количество флаконов, количество аллергена стало меньше установленного минимального запаса, в колонке Недостаточный запас (L.S) появляется символ (<<).

Редактировать количество

Количество доступных флаконов **В наличии (Available)** можно изменить, выбрав аллерген, напечатав непосредственно в поле **Количество (Quantity)** нужное количество и затем нажав кнопку **Установить (Set)**.

3.7. РЕЗУЛЬТАТЫ

Результаты различных сеансов работы можно прочитать в меню результатов. Получить доступ к меню результатов можно в любой момент (даже в процессе работы прибора), нажав кнопку **Результат (Result)** из рабочего плана или из главного меню.

Если оператор получает доступ к меню результатов после завершения плана работы, то появляется страница с результатами текущего (только что оконченного) сеанса; в противном случае появляется пустая страница без загруженного сеанса (Рис. 3.95):

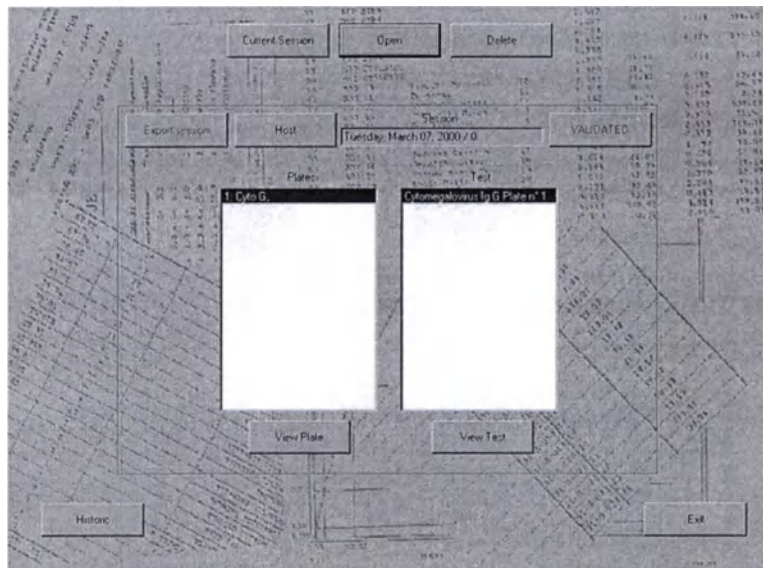


Рис. 3.95 - Меню результатов

В верхней части страницы находится окно с обозначением сеанса, к которому относятся результаты (**Текущий сеанс - Current Session**). Оператор имеет в своём распоряжении следующие опции:

- **Текущий сеанс (Current Session):**
Отображает результаты текущего сеанса.
- **Открыть (Open):**
Открыть и просмотреть результаты предыдущего сеанса, сохранённые в файле.
- **Удалить (Delete):**
Выбрать и удалить сеансы, содержащиеся в файле.

ВНИМАНИЕ: *За один раз оператор не может открыть более двух сеансов - текущий и один из сохранённых сеансов.*

- **Утвердить (Validate):**
Окончательно утвердить полученные результаты, переводя сеанс работы в архив; вы можете выбрать тест, который хотите утвердить.

ПРИМЕЧАНИЕ *Когда оператор открывает сеанс из архива (т.е. результаты сеанса уже были утверждены и сохранены) кнопка **Утвердить (Validate)** заблокирована.*

В текущем сеансе, который ещё не был утвержден, оператор может изменить результаты. После того, как результаты сеанса утверждены, сделать это уже нельзя. В сеансах, которые ещё только требуется утвердить, и которые ещё не закрыты, можно распечатать только общую информацию о тесте; полный отчёт можно распечатать только для утверждённого сеанса, находящегося в архиве.

ВНИМАНИЕ *Если оператор закрыл сеанс без утверждения результатов, он, тем не менее, регистрируется в архиве с именем, состоящим из даты исполнения и последовательной нумерации (день/месяц/год/последовательный номер сеанса в течение данного дня). Когда этот сеанс будет вызван из памяти, оператор может модифицировать и утвердить его под этим именем.*

- **Хост (Host):**
Послать результаты активного сеанса на центральный компьютер.
- **Экспорт сеанса (Export session):**
Экспортировать из текущего показанного сеанса базу данных ACCESS. Если экспортируемая база данных уже была создана, оператору будет задан вопрос собирается ли он добавить сеанс к экспортируемой базе данных, или создать новую базу данных, где содержится только текущий сеанс.

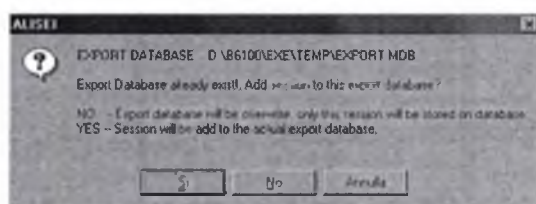


Рис. 3.96 - Экспорт сеанса

- **История (Historic):**
Доступ к архиву пациентов.

В центре страницы располагаются два окна, перечисляющие задействованные в сеансе планшеты (**Планшет - Plate**) и выполненные тесты (**Тест - Test**). Оператор по выбору может считывать результаты, относящиеся к каждому планшету или каждому тесту.

3.7.1. ОТОБРАЖЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПО ПЛАНШЕТУ

Оператор должен выбрать на предыдущей странице один из планшетов и нажать кнопку **Просмотр планшета (View Plate)**, после чего появится страница, изображённая на Рис. 3.97.

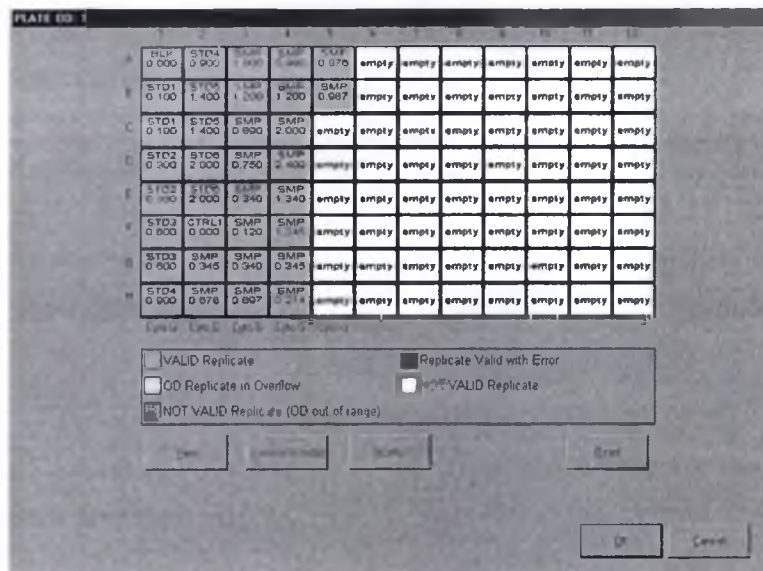


Рис. 3.97 - Результаты по планшету

ПРИМЕЧАНИЕ Это окно аналогично для всех типов тестов (количественного, качественного, теста авидности и аллергологического).

На странице показана диаграмма, представляющая планшет со всеми лунками. Каждая лунка обозначена цветовым кодом (объяснение цветов дано на странице) и показывает тип образца и полученный результат.

ВНИМАНИЕ Цифры, представленные на каждой лунке, соответствуют оптической плотности (OD) без учёта базовых значений лунки для обнуления (BLK).

Выберите одну из лунок и нажмите кнопку **Просмотр (View)** для отображения страницы (Рис. 3.98) с подробными характеристиками лунки и результата.

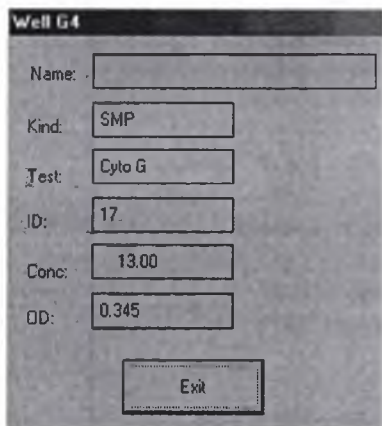


Рис. 3.98 - Характеристики лунки

Если сделать двойной щелчок на лунке, или выбрать её и затем нажать **Исключить/включить (Exclude/Enable)**, то результаты этой лунки будут соответственно исключены (т.е. рассматриваются как недействительные) или включены в расчет (при этом лунка поменяет цвет). Выберите лунку и нажмите кнопку **Модифицировать (Modify)** для отображения страницы (Рис. 3.99) модификации значений OD в лунке.

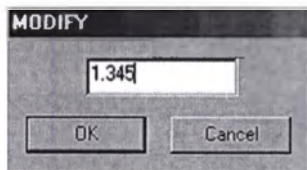


Рис. 3.99 - Модификация OD

ВНИМАНИЕ

Если в меню конфигурации (Configuration) (параграф 3.8) был активизирован пароль для доступа к результатам, то для внесения любых модификаций надо будет ввести правильный пароль на автоматически возникающей странице.

На главной странице результатов по планшету имеется также кнопка **Считывать(Read)**. Эта опция даёт оператору возможность выполнить новые считывания с текущего планшета. Программа попросит оператора перезагрузить планшет (Рис. 3.100):

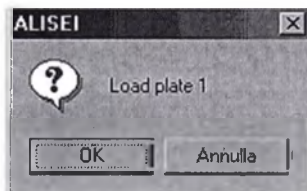


Рис. 3.100 - Загрузка планшета для повторного считывания

После того как пластинка загружена, и команда подтверждена (**OK**), прибор повторно активируется и выполняет новое считывание с планшета; непосредственно после считывания он отображает новые результаты.

ВНИМАНИЕ

Если сеанс утверждена, то кнопки на странице результатов по планшету (кроме кнопки **Показать** - **Visualize**, которая активна всегда) неактивны; поэтому оператор может только просмотреть результаты для каждой лунки.

3.7.2. ОТОБРАЖЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПО ТЕСТУ

Оператор должен выбрать тест для просмотра и нажать кнопку **Просмотр теста (View Test)**; программа показывает страницу, соответствующую результатам данного теста на разных планшетах.

ПРИМЕЧАНИЕ

Отображение результатов теста и управление ими различается в зависимости от типа теста (метода).

ПРИМЕЧАНИЕ

В распечатках результатов перечисляются коды и описания ошибок, случившихся во время сеанса.

КОД	ОШИБКА
34	Датчик уровня
35	Датчик сгустков
37	Механическая в препараторе
38	Механическая в промывочном устройстве
39	Механическая фотометра

Количественный метод

Нажмите кнопку **Просмотр теста (View Test)** для отображения следующей страницы (Рис. 3.101):

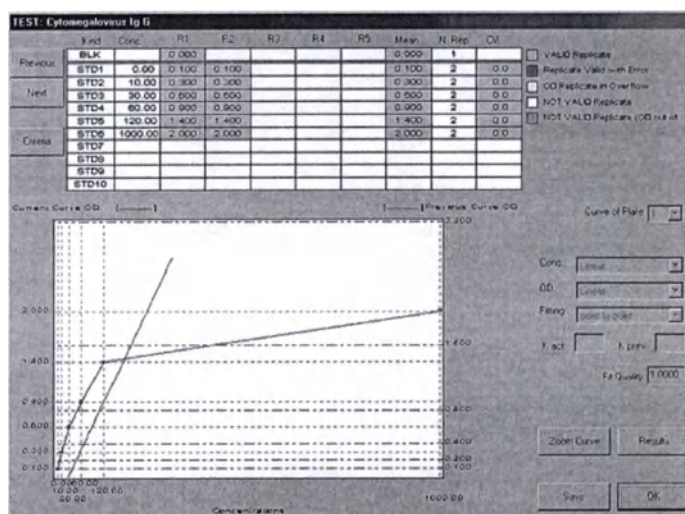


Рис. 3.101 - Результаты для количественного метода

Страница показывает подробную сводную таблицу значений концентраций и оптической плотности стандартов и лунок для обнуления. Кнопки **Предыдущий (Previous)** и **Следующий (Next)**

необходимы для быстрого просмотра тестов, а кнопка **Критерии (Criteria)** показывает страницу (Рис. 3.102) с критериями адекватности для повторяющихся проб.

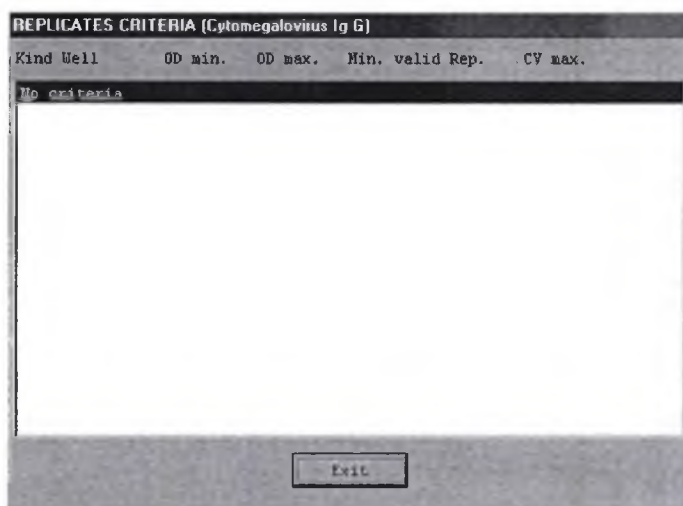


Рис. 3.102 - Критерии адекватности повторяющихся проб

Калибровочная кривая для данного метода показана в нижней части страницы. Если результаты сеанса не были утверждены, оператор может изменить характеристики кривой, которые показаны в правой части страницы (**Концентрации-Conc.**, **Оптические плотности -OD**, **Аппроксимация - Fitting**).

Если результаты сеанса уже были утверждены, эту информацию можно только просмотреть, но не изменить. Используйте кнопку **Результат (Result)** для доступа к странице (Рис. 3.103) с распечаткой теста, которую можно отправить на принтер.

Cytomegalovirus Ig G Instrument in Validation									
Cytomegalovirus Ig G		Quantitative		Session		1000307000		Plate	
Measure Unit		Printing date:		20/03/00					
Execution date:		07/03/00		Printing time:		15:54:44		Page	
								3	
pos	Kind	Name	Id	OD	Conc.	Error	OD	Conc.	CV
1 A01	BLK			0.000			0.000		
1 B01	STD1			0.100			0.100	0.00	0.0
1 C01	STD1			0.100					
1 D01	STD2			0.300			0.300	10.00	0.0
1 E01	STD2			0.300					
1 F01	STD3			0.600			0.600	30.00	0.0
1 G01	STD3			0.600					
1 H01	STD4			0.900			0.900	10.00	0.0

Рис. 3.103 - Распечатка результатов

ПРИМЕЧАНИЕ Распечатка не имеет отношения к отчёту, а является служебным документом оператора.

При помощи опций данной страницы можно выбрать ту часть, которая должна быть распечатана. Если для метода запрограммирована калибровка, нажмите кнопку **Запомнить (Memorise)** на странице результатов теста. При этом программа будет использовать калибровочную кривую, показанную на странице, для последующей калибровки.

ПРИМЕЧАНИЕ Обозначение **Кривая для планшета (Plate Curve)** показывает, к которому планшету относится кривая. Если имеются тесты, где построение кривой требуется для каждого планшета, эта опция позволяет переходить от одной кривой к другой без возврата на предыдущую страницу.

ВНИМАНИЕ Если для данного метода запрограммирована калибровка, но оператор выходит из меню результатов без сохранения кривой, программа выдаёт предупреждение. Если оператор не сохранил кривую, то программа использует последнюю из сохранённых в памяти кривых.

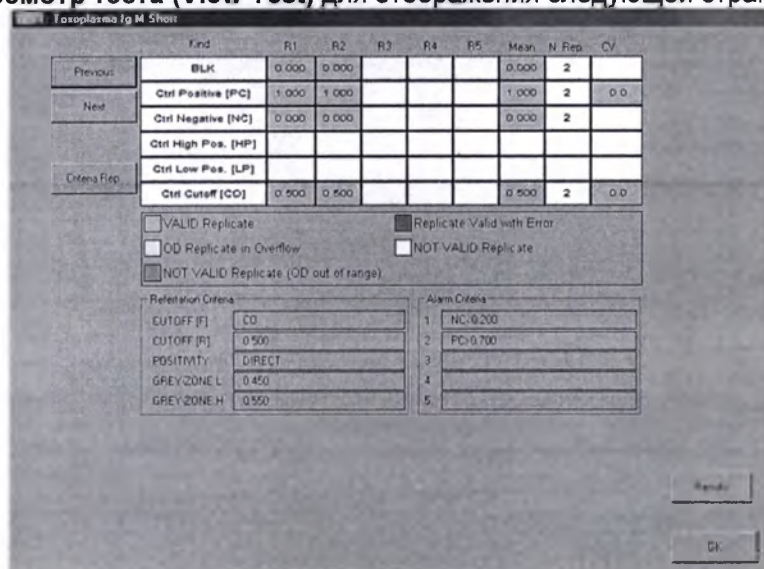
С помощью опции **Увеличить кривую (Zoom Curve)** можно увеличить часть калибровочной кривой; для этого нужно щёлкнуть на этой части.

Аллергологический метод

Отображение результатов аналогично количественному методу.

Качественный метод

Нажмите кнопку **Просмотр теста (View Test)** для отображения следующей страницы (Рис. 3.104):



Kind	R1	R2	R3	R4	R5	Mean	N Rep	CV
Previous	BLK	0.000	0.000			0.500	2	
Next	Ctrl Positive (PC)	1.000	1.000			1.000	2	0.0
	Ctrl Negative (NC)	0.000	0.000			0.000	2	
	Ctrl High Pos. (HP)							
Criteria Rep	Ctrl Low Pos. (LP)							
	Ctrl Cutoff (CO)	0.500	0.500			0.500	2	0.0

☐ VALID Replicate ☐ Replicate Valid with Error
☐ OD Replicate in Overflow ☐ NOT VALID Replicate
☐ NOT VALID Replicate (OD out of range)

Reference Criteria
 CUTOFF (F) CO
 CUTOFF (R) 0.500
 POSITIVITY DIRECT
 GREY ZONE L 0.450
 GREY ZONE H 0.550

Alarm Criteria
 1 NC:0.200
 2 PC:0.700
 3
 4
 5

Buttons: [Result] [OK]

Рис. 3.104 - Результаты качественного метода

В верхней части страницы находится диаграмма с подробной информацией о контролях. Опции **Предыдущий (Previous)**, **Следующий (Next)** и **Критерии (Criteria)** имеют те же функции, которые были рассмотрены для количественного метода. В результаты нельзя вносить изменения.

В нижней части страницы показаны критерии для интерпретации результатов и критерии для выдачи предупреждающего сигнала.

Нажмите кнопку **Результат (Result)** для отображения диаграммы результатов, которую можно распечатать (Рис. 3.105):

Instrument in Validation

TM Sht	Toxoplasma Ig M Short									
Qualitative	Session		1000320002				Plate		1	
Measure Unit	U/L		Printing date		20/03/00					
Execution date	20/03/00		Printing time		15 55 32					
Pag 2										
					Replicate			Mean		
pos	Kind	Name	Id	DI	OD	Result Index	Error	OD	Result Index	CV
I A01	BLK				0.000			0.000		
I B01	BLK				0.000					
I C01	NC				0.000			0.000		
I D01	NC				0.000					
I E01	CO				0.500			0.500		0.0
I F01	CO				0.500					
I G01	PC				1.000			1.000		0.0
I H01	PC				1.000					

Рис. 3.105 - Диаграмма для качественного метода

Метод измерения авидности

Отображаемые результаты идентичны описанным для качественного метода.

3.8. МЕНЮ НАСТРОЙКИ

Выберите опцию **Настройка (Setup)** на странице главного меню для доступа к меню настройки конфигурации управляющего программного обеспечения (Рис. 3.106):

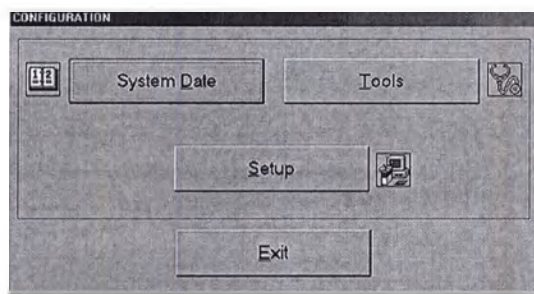


Рис. 3.106 - Меню настройки

НАСТРОЙКА СИСТЕМНОЙ ДАТЫ

Нажмите опцию **Системная дата (System Date)** чтобы вывести стандартное окно Windows (Рис. 3.107) для настройки даты и времени:



Рис. 3.107 - Настройка даты

3.8.1. МЕНЮ «ИНСТРУМЕНТЫ»

Выберите опцию Инструменты (**Tools**) для использования некоторых автономных функций (Рис. 3.108)

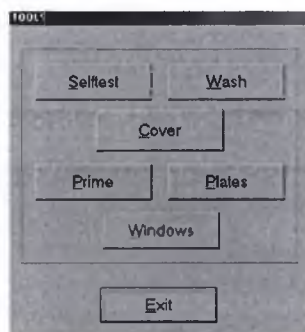


Рис. 3.108 - Панель меню «Инструменты»

- **Самопроверка (Self test):**
запустить самопроверку прибора.
- **Крышка (Cover) :**
Закрыть и открыть защитную крышку для доступа к планшетам.
- **Промывка (Wash):**
Вручную запустить цикл промывки.
- **Прайминг (Prime):**
Вручную запустить цикл прайминга, отредактировав его характеристики с помощью страницы (Рис. 3.109):

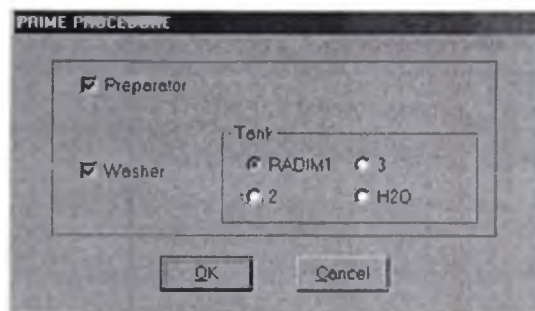


Рис. 3.109 - Прайминг

Нажмите **OK** для активации цикла.

– **Планшеты (Plates) :**

Выгрузить планшеты из прибора (Рис. 3.110):

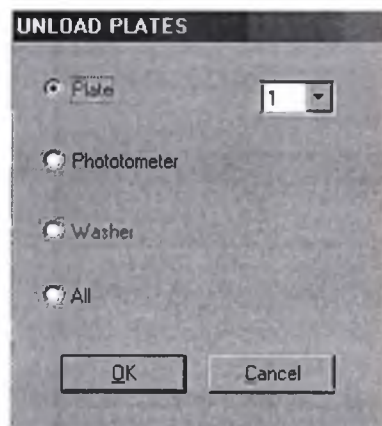


Рис. 3.110 - Выгрузить планшеты

– **Windows:**

Выйти из программы без выключения прибора; программа запросит от оператора подтверждение (Рис. 3.111), и затем закроется и оператор вернётся в операционную систему Windows:

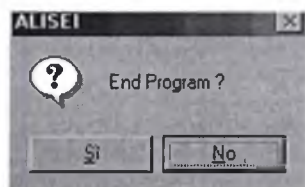


Рис. 3.111 - выход из программы

3.8.2. УСТАНОВКА

Выберите опцию **Установка (Setup)** для доступа к меню с целью запрограммировать различные характеристики (Рис. 3.12):

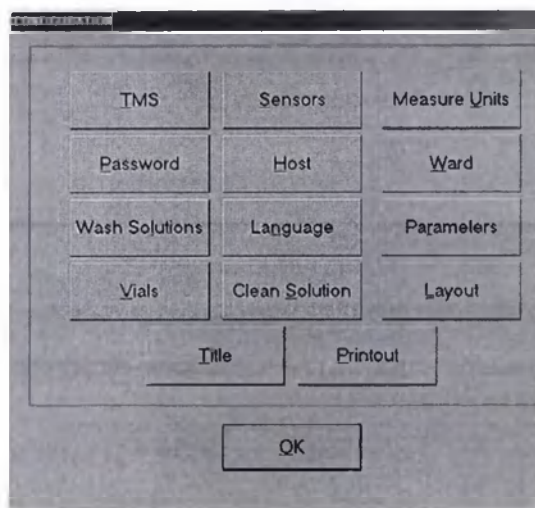


Рис. 3.112 - Управление установкой

После нажатия соответствующей кнопки можно просмотреть страницу для каждой операции; в пределах страницы оператор может установить различные параметры, в частности:

- **TMS :**
Редактировать хронометраж определённых стадий рабочего цикла и максимальную длительность самого цикла.
- **Датчики (Sensors):**
Активизировать или блокировать датчик.
- **Единицы измерения (Measure Units):**
Добавить или удалить одну или более единиц измерения, используемых для выражения результатов, или изменить уже существующую единицу измерения.
- **Пароль (Password):**
Ввести пароль (см. параграф **Ошибка! Источник ссылки не найден.**).
- **Хост (Host) :**
Активизировать или заблокировать связь с удалённым компьютером и редактировать параметры для обмена данными.
- **Отделение (Ward):**
Добавить или удалить название одного или более отделений, из которых поступают образцы крови пациентов, или модифицировать уже существующее название отделения.
- **Промывочный раствор (Wash solution):**
Установить промывочные растворы.
- **Язык (Language):**
Установить язык интерфейса.
- **Флаконы (Vials) :**
Установить характеристики флаконов.
- **Раствор для очистки (Clean Solution):**
Редактировать раствор для очистки системы и соответствующий флакон.
- **Схема размещения (Layout):**

Управление конфигурацией схемы размещения реагентов.

- **Распечатка (Printout):**
Определить заголовок отчёта о пациенте.
- **Заголовок (Title):**
Определить заголовок главного меню.
- **Параметры (Parameters):**
Редактировать ряд функциональных параметров:

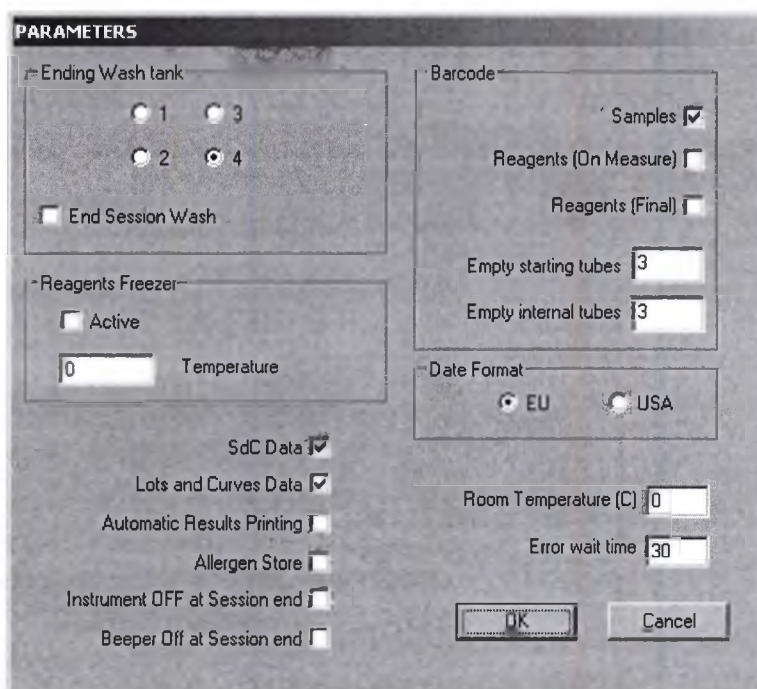


Рис. 3.113- Параметры

Бак для заключительной промывки (Ending Wash tank)

Бак для заключительной промывки.

Холодильник для реагентов (Reagents Freezer)

Активизирует схему размещения флаконов с реагентами в замораживателе и его температуру.

Штрих-код (Barcode)

Позволяет считывать штрих-код на пробах и реагентах для измерений и проверок.

Формат даты (Date Format)

Формат даты: европейский (день/месяц/год) или американский (месяц/день/год).

SdC Data

Приводит в действие управление контролем пробы.

Данные о партиях и кривых (Lots and Curves Data)

Позволяет пользоваться кривыми частичной калибровки, а также управлять партиями стандартных и контрольных проб.

Автоматическая печать результатов (Automatic Results Printing)

Автоматическая печать результатов по окончании теста.

Запас аллергенов (Allergen Store)

Открывает доступ к запасу аллергенов (наличие аллергенов).

Отключать прибор в конце сеанса (Instrument OFF at Session end)

Автоматическое выключение прибора (но не компьютера) по окончании сессии.

Отключать зуммер в конце сеанса (Beeper OFF at Session end)

Блокирует звуковую сигнализацию по окончании сессии.

Комнатная температура (Room Temperature)

Максимальная температура внутри прибора (0 означает, что прибор выключен).

Время ожидания при ошибке (Error wait time)

Время ожидания в случае ошибки в отсутствие пользователя.

3.8.2.1 УПРАВЛЕНИЕ ПАРОЛЕМ

Среди различных опций меню **Настройка (Setup)**, имеется опция программирования пароля (Рис. 3.114):

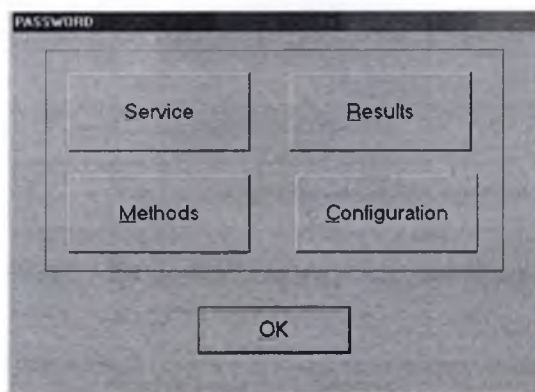


Рис. 3.114 - Управление паролем

Оператор может запрограммировать до четырёх паролей (они могут быть идентичными или разными); каждый пароль действует в отдельном меню.

Чтобы запрограммировать пароли, оператор должен выбрать опцию с названием меню, которое требуется защитить; программа отобразит следующую страницу (Рис. 3.115):

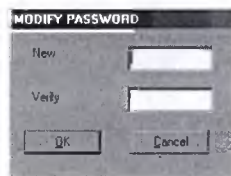


Рис. 3.115 - Программирование пароля

Оператор должен впечатать новый пароль в первом окне ввода, и подтвердить его во втором окне, после чего нажать кнопку **ОК**.

Если пароль уже существует, а оператор хочет заменить его, то после выбора подлежащего защите меню появится следующая страница (Рис. 3.116):



Рис. 3.116 - Введение пароля с клавиатуры

Оператор должен набрать с клавиатуры пароль и нажать кнопку **ОК**; программа отобразит страницу модификаций (Рис. 3.115) где оператор может установить новый пароль (как описано выше).

3.9. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Выберите опцию **Контроль качества (Quality Control)** на странице главного меню для доступа к меню утверждения результатов контрольных проб. Эта страница (Рис. 3.117) показывает данные, лишь в том случае, если как минимум одна сессия с контрольными пробами была утверждена.

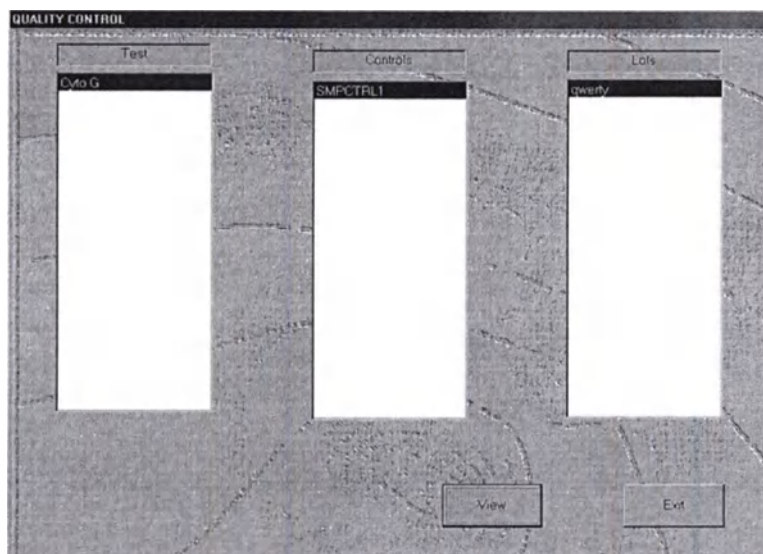


Рис. 3.117 - Контроль качества

Страница показывает три разных списка, где изображены тест, контрольные пробы и партии контрольных проб, использованные в проверяемых сеансах. Для отображения результатов по различным контрольным пробам, оператор должен выбрать (в указанном порядке) тест, контрольную пробу и затем партию контрольных проб. Затем он должен нажать кнопку Просмотр (**View**) для доступа к странице отображения результатов (Рис. 3.118), показанной ниже:

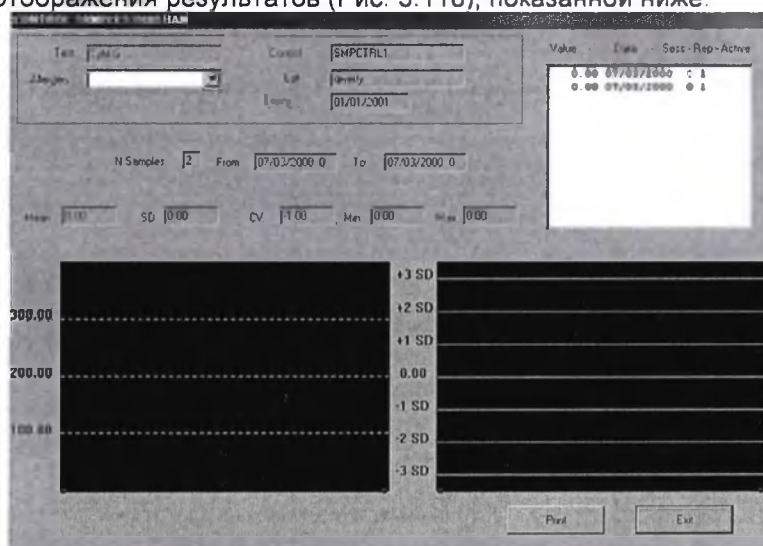


Рис. 3.118 - Диаграмма контрольных сывороток

Страница показывает данные для выбранного образца (тест, контрольная проба, партия и срок годности). Если речь идет об аллергологическом тесте, с которым могут быть связаны различные аллергены, их названия выводятся в соответствующем поле.

Страница также показывает перечень контрольных сывороток с указанием даты и сеанса, в котором они были использованы, концентрацию контрольных сывороток и последовательный номер сеанса. Отображены также все параметры контрольной сыворотки (**Среднее значение - Average, Стандартное отклонение -SD, Коэффициент вариации -CV, Минимальное значение -Min, Максимальное значение -Max**).

Страница отображает два графика, иллюстрирующих результаты для **минимального (MIN)**, **типичного (TYPICAL)** и **максимального (MAX)** значений концентраций выбранной контрольной пробы (левый график); и стандартное отклонение проб, которые использовали для усреднения результата (правый график, известный под названием «SHEWART CHART»).

3.10. ИСТОРИЯ

Это меню, которое можно выбрать либо со страницы главного меню, либо со страницы результатов, предназначено для управления отчётами по пациентам и последовательной статистической обработки результатов, полученных в различных сеансах. Когда выбрана опция **История (Historic)**, на мониторе отображается следующая страница (Рис. 3.1819):

[illegible]

Рис. 3.1819 - История

Эта страница управляет отчётами, которые следует распечатать. Оператор должен ввести в соответствующие поля данные пациента, отделение (если это имеет значение), дату поступления и все прочие данные, относящиеся к отчету, который нужно распечатать. Все выбранные пациенты записаны в окна в нижней части страницы, где показаны список пациентов и выполненные для каждого из них тесты. Используя кнопки на странице, можно распечатать отчёт о выбранных пациентах (**Печать - Print**) или просмотреть предварительно эту распечатку на экране монитора (**Предварительный просмотр-Print Preview**). Нажмите кнопку **Примечания (Notes)** для ввода комментариев на распечатке пациента. Чтобы показать результаты в историческом формате, нажмите кнопку **Историческая справка (Historic Report)**.

ПРИМЕЧАНИЕ Если выбрана опция печати, а пациент не выбран, то программа печатает все отчёты.

При нажатии кнопки **Удалить (Delete)** выводится страница с запросом о периоде, за который должны быть удалены все сеансы. Если команда подтверждена, то сеансы, выполненные в этот период, удаляются из файла. Используйте кнопку **Результат (Result)** для доступа к меню результатов (параграф 3.7)

Study **Patient** **Test**

Test

Test: [dropdown]
 Allergen: [dropdown]
 Class: [dropdown]
 Results: [dropdown]
 Min: [text]
 Max: [text]
 Section: [dropdown]
 From: [text]
 To: [text]

Patient

Ward: [dropdown] Age: [text]
 Sex: [radio Men] [radio Women] [radio X] Min age: [text]
 Max age: [text]
 Insertion date: [dropdown]
 From: [text]
 To: [text]

Filter ☐ Define population 40 ☐ Define fraction

Patient ID	Test	Code	Test date
1	Cytomegalovirus		07/03/00
1	Cytomegalovirus		07/03/00
10	Cytomegalovirus		07/03/00
10	Cytomegalovirus		07/03/00
11	Cytomegalovirus		07/03/00
11	Cytomegalovirus		07/03/00
11	Cytomegalovirus		07/03/00
12	Cytomegalovirus		07/03/00

Close Print Print preview Cancel Finish

Страница показывает последовательность опций, предназначенную для статистической обработки результатов выполненных сессий (выбранных оператором). В нижней части страницы присутствуют те же опции печати, что и в меню **Отчет (Report)**.

Оператор может войти в это меню со страницы главного меню, выбрав опцию **Сервис (Service)**.

С помощью этого меню некоторые процедуры на приборе можно выполнить вручную, а также можно проделать ряд проверок состояния различных датчиков.

Эти процедуры особенно полезны в процессе технического обслуживания, поиске неисправностей и при перезапуске после замены поврежденных составных частей.

По этой причине описание данного меню дается в Руководстве по техническому обслуживанию автоматического анализатора для микропланшетов ALISEI Q.S.

ВНИМАНИЕ Если в меню конфигурации (параграф 3.8.) был активизирован пароль для доступа в меню **Service**, то прежде чем будет открыт доступ к опциям этого меню, оператор должен ввести правильный пароль на автоматически возникающей странице.

4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

4.1. ПРОЦЕДУРЫ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Несколько простых тестов наряду с очисткой и процедурами технического обслуживания помогут оператору содержать Анализатор в работоспособном состоянии.

Рекомендуется:

- Проверять кабели питания, чтобы предотвратить их износ.
- Своевременно проверять включение лампы, чтобы при необходимости заменить ее.
- Проверять, чтобы доступные внутренние части, и в особенности направляющие скольжения, были чистыми.
- Содержать внешние поверхности прибора в чистоте.
- Выполнять ежедневное техническое обслуживание.
- Выполнять ежемесячное техническое обслуживание.
- Выполнять периодическое техническое обслуживание.

4.1.1. ЕЖЕДНЕВНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- Содержите внешние поверхности прибора в чистоте, используя мягкую ткань, смоченную в теплом растворе мягкого моющего средства.
Проверяйте состояние иглы для отбора образцов. Для получения наилучших результатов рекомендуется протирать наконечник смоченным в спирте тампоном, чтобы предотвратить оседание белка. Проверяйте, нет ли повреждений на тефлоновом покрытии. В случае необходимости замените иглу (см. ниже).
- Удаляйте любые брызги жидкости внутри рабочей зоны вокруг планшетов или поддонов для образцов. Если был пролит материал, представляющий собой биологическую опасность, необходимо использовать дезинфицирующий раствор.

В начале сеанса работы:

- Проверьте уровни СМЫВНОГО РАСТВОРА и РАСТВОРА ДЛЯ ПРОМЫВАНИЯ ИГЛЫ
- Проверьте уровень в СТОЧНОМ БАКЕ

В конце сеанса работы:

Для правильного хранения промывочных растворов в перерыве между сеансами работы рекомендуется:

отсоединять баки с моющим раствором от прибора и хранить их в холодильнике, а также проверять срок годности, указанный на этикетке;
трубку для отсасывания моющего раствора помещать в емкость с дистиллированной водой;
удалять соли из трубок и с коллектора а также очищать иглу.

Для этого запустите процедуру **промывки**. Вы можете запускать ее вручную или автоматически:

- Вручную: войдите в меню **Инструменты (Tools)** и нажмите кнопку **Промывка (Washing)**
- Автоматически: в конце сеанса работы.

Для очистки коллектора используйте дистиллированную воду (из четвертого резервуара для моющего раствора).

Для игл используйте 5% раствор гипохлорита натрия из резервуара моющего раствора.

4.1.2. ПЕРИОДИЧЕСКОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Перед выполнением следующих процедур выключите электропитание и выньте вилку из розетки

При опорожнении резервуара с отходами мы рекомендуем добавить около 50 мл 5% раствора гипохлорита натрия. Гипохлорит можно добавить двумя способами: через кран сточного бака (при выключенном приборе), или через ячейку для промывания игл (прибор должен быть включен в сеть и находится в режиме ожидания). Медленно добавляйте в ячейку указанное количество 5% раствора гипохлорита натрия и проверьте, чтобы он весь был всосан внутрь.

Рекомендуется также проверить очистку ячейки для промывания игл.

4.1.3. ВНЕШНЯЯ ОЧИСТКА ПРИБОРА

Внешняя очистка прибора:

- Для удаления пыли очистите внешние поверхности прибора щеткой
- Используйте кусок слегка влажной ткани для удаления следов грязи

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Не используйте сжатый воздух или растворители, которые могут повредить краску.*

4.2. СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Программное обеспечение имеет ряд функций для автоматической проверки надежности данных и правильного функционирования различных компонентов системы.

Если в системе обнаруживается какая-либо ошибка, запускается процедура автоматического восстановления, и оператору выдается соответствующая информация с помощью визуальных и акустических сигналов.

Случаи возникновения ошибок можно разделить на три типа:

- Ошибка оператора в программировании или в команде
- Ошибка во время самотестирования
- Ошибка во время сеанса работы

Процедуры, применяемые для восстановления нормальной работы после ошибок, можно разделить на два типа:

- Операции, требующие вмешательства Службы технической поддержки
- Операции, которые могут быть выполнены непосредственно оператором.

Если неисправность должна быть исправлена Службой технической поддержки, программное обеспечение не предлагает никаких описаний процедур, тогда как в случае неисправностей, которые способен устранить оператор, программное обеспечение предлагает наиболее оперативные решения.

4.2.1. ОШИБКИ ОПЕРАТОРА ПРИ ПРОГРАММИРОВАНИИ

В этот разряд входят все ошибки при вводе данных, которые выходят за пределы, допускаемые системой, а также неправильные последовательности команд.

Нет необходимости приводить список всех таких ошибок, но сообщение о таких ошибках будет включать в себя рекомендации по их устранению. Пример типичного сообщения, содержащего информацию об ошибке и рекомендацию по устранению: "Введите числовое значение".

4.2.2. ОШИБКИ ПРИ САМОТЕСТИРОВАНИИ

При включении система выполняет процедуру полного самотестирования. Программное обеспечение отображает все обнаруженные ошибки и автоматически останавливается.

Следующая таблица содержит все возможные причины ошибок, возникающих при самотестировании, и меры по их устранению.

Сообщение об ошибке	Причина ошибки	Решение
X Axis (Ось X)	Разрыв ремня, неисправен датчик, заблокировано движение по оси.	Проверить движение по оси.
Y1 Axis (Ось Y1)	Разрыв ремня, неисправен датчик, заблокировано движение по оси.	Проверить движение по оси.
Y2 Axis (Ось Y2)	Разрыв ремня, неисправен датчик, заблокировано движение по оси.	Проверить движение по оси.
Z1 Axis (Ось Z1)	Разрыв ремня, неисправен датчик, заблокировано движение по оси.	Проверить движение по оси.
Z2 Axis (Ось Z2)	Разрыв ремня, неисправен датчик, заблокировано движение по оси.	Проверить движение по оси.
Barcode (Штрих-код)	Разрыв ремня, неисправен датчик, заблокировано движение по оси.	Проверить движение по оси.
Missing vacuum (Утечка вакуума)	Компрессор неисправен, разрыв соединительных трубок, неисправность резервуара	Проверить компрессор, трубки и резервуар
Communication error (Ошибка связи)	Ошибка связи.	Выключите и снова включите прибор
Samples plate (Поддон для образцов)	Разрыв ремня, неисправен датчик, заблокировано движение по оси.	Проверить движение по оси.
Reagents plate (Поддон для реагентов)	Разрыв ремня, неисправен датчик, заблокировано движение по оси.	Проверить движение по оси.
Syringe 1 dilutor 1 (Шприц 1 в устройстве для разведения 1)	Разрыв ремня, неисправен датчик, заблокировано движение по оси.	Проверить движение по оси.
Syringe 2 dilutor 1 (Шприц 2 в устройстве для разведения 1)	Разрыв ремня, неисправен датчик, заблокировано движение по оси.	Проверить движение по оси.

Сообщение об ошибке	Причина ошибки	Решение
Syringe 1 dilutor 2 (Шприц 1 в устройстве для разведения 2)	Разрыв ремня, неисправен датчик, заблокировано движение по оси.	Проверить движение по оси.
Syringe 2 dilutor 2 (Шприц 2 в устройстве для разведения 2)	Разрыв ремня, неисправен датчик, заблокировано движение по оси.	Проверить движение по оси.
Moving axis with needles out of home (Движение оси с иглами вне исходного положения)	Неправильное движение оси	Выключите и снова включите прибор
Needles offset (Смещение игл)	Неправильное движение оси	Выключите и снова включите прибор
Clot dilutor 1 (Сгусток в устройстве для	Засоренная игла.	Удалите засорение иглы

разведения 1) Clot dilutor 2 (Сгусток в устройстве для разведения 2)	Засоренная игла.	Удалите засорение иглы
Flushing tank not under pressure (В баке для смывного раствора нет давления)	Компрессор неисправен, соединяющие трубки повреждены	Отключите прибор и проверьте трубки и компрессор
Moving needles while axis were still moving. (Передвижение игл до окончания движения оси)	Неправильное движение оси	Выключите и снова включите прибор
Slave off line (нет связи с подчиненной платой)	Ошибка связи.	Выключите и снова включите прибор
Level sensor Z1 (Датчик уровня Z1)	Неисправен датчик, нехватка жидкости	Проверьте уровень жидкости
Level sensor Z2 (Датчик уровня Z2)	Неисправен датчик, нехватка жидкости	Проверьте уровень жидкости
Low level liquid Z1 Низкий уровень жидкости Z1)	Неисправен датчик, нехватка жидкости	Проверьте уровень жидкости
Low level liquid Z2 (Низкий уровень жидкости Z2)	Неисправен датчик, нехватка жидкости	Проверьте уровень жидкости
Reaction plate (Реакционный стол)	Разрыв ремня, неисправен датчик, заблокировано движение по оси.	Проверить движение по оси.
Сообщение об ошибке	Причина ошибки	Решение
Washer translation (перевод промывателя)	Разрыв ремня, неисправен датчик, заблокировано движение по оси.	Проверить движение по оси.
Lift manifold (Поднять коллектор)	Разрыв ремня, неисправен датчик, заблокировано движение по оси.	Проверить движение по оси.
Washer hook (крюк промывочного устройства)	Неисправен датчик, движение заблокировано	Проверьте движение
Axis while manifold not in home (Движение по оси при коллекторе вне исходного положения)	Неправильное движение по оси	Выключите и снова включите прибор
Plate 1 NTC in CC	Датчик NTC неисправен	Выключите и включите
Plate 2 NTC in CC	Датчик NTC неисправен	Выключите и включите
Plate 3 NTC in CC	Датчик NTC неисправен	Выключите и включите
Plate 4 NTC in CC	Датчик NTC неисправен	Выключите и включите
Plate 5 NTC in CC	Датчик NTC неисправен	Выключите и включите
Plate 6 NTC in CC	Датчик NTC неисправен	Выключите и включите
Room NTC in CC	Датчик NTC неисправен	Выключите и включите
Plate 1 NTC in CA	Датчик NTC неисправен	Выключите и включите
Plate 2 NTC in CA	Датчик NTC неисправен	Выключите и включите

Plate 3 NTC in CA	Датчик NTC неисправен	Выключите и включите
Plate 4 NTC in CA	Датчик NTC неисправен	Выключите и включите
Plate 5 NTC in CA	Датчик NTC неисправен	Выключите и включите
Plate 6 NTC in CA	Датчик NTC неисправен	Выключите и включите
Room NTC in CA	Датчик NTC неисправен	Выключите и включите
Plate 1 thermostat (Термостат планшета 1)	Термостат неисправен	Выключите и включите
Error message	Error cause	Solution
Plate 2 thermostat (Термостат планшета 2)	Термостат неисправен	Выключите и включите
Plate 3 thermostat (Термостат планшета 3)	Термостат неисправен	Выключите и включите
Plate 4 thermostat (Термостат планшета 4)	Термостат неисправен	Выключите и включите
Plate 5 thermostat (Термостат планшета 5)	Термостат неисправен	Выключите и включите
Plate 6 thermostat (термостат планшета 6)	Термостат неисправен	Выключите и включите
Manifold channel 1-8 clotted (Канал коллектора (№1-8) забит сгустком)	Канал забит	Прочистите канал
Photometer carriage (Каретка фотометра)	Разрыв ремня, неисправен датчик, заблокировано движение по оси.	Проверьте движение по оси.
Filter carriage (Держатель фильтров)	Разрыв ремня, неисправен датчик, заблокировано движение по оси.	Проверьте движение по оси.
Photometer hook (Крюк фотометра)	Неисправен датчик, заблокировано движение по оси.	Проверьте движение по оси.
Few light (недостаточно света)	Перегорела лампа или надо заменить оптоволокно	Проверьте лампу и волокна
Analogue not connect. (Не присоединено аналоговое устройство)	Поврежден плоский кабель	Выключите и включите
Lock/unlock plate (Блокировка/разблокировка планшета)	Неисправен датчик	Выключите и включите

Таб. 4.1 – Неисправности

4.2.3. НЕИСПРАВНОСТИ, ВОЗНИКАЮЩИЕ ПРИ РАБОТЕ

Эта глава описывает неисправности, которые могут быть обнаружены системой во время выполнения рабочего протокола. Обычно эти проблемы можно решить командами и действиями пользователя. При ошибке появляется сообщение и включается звуковая сигнализация. В центральном окне отображается время с момента остановки прибора (чч:мм:сс).

Ошибка Cover (Крышка)

SW определяет, открыты или закрыты крышки и отображает окно, показанное на рис. 4.1. Проверьте, открыта или закрыта крышка и нажмите **Повторить (Retry)**. Если крышка в правильном положении, то процедура продолжится; для остановки процедуры нажмите **Отмена (Cancel)**.

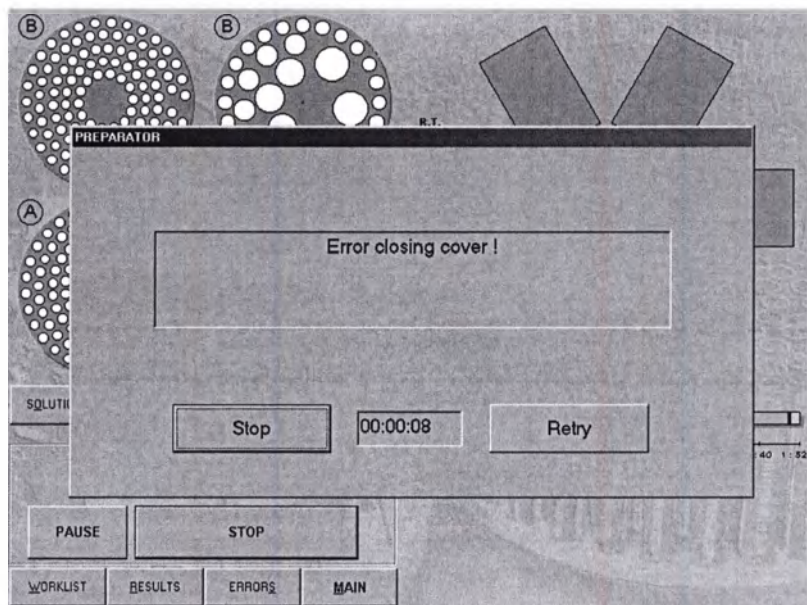


Рис. 4.1 – Ошибка «Крышка открыта»

Hydraulic Circuit Vacuum (Вакуум в гидравлическом контуре)

Это сообщение об ошибке выдается, если обнаружено отсутствие вакуума в гидравлическом контуре. Соответствующее окно показано на Рис.4.2. Проверьте герметичность компрессора, бака для стока и качество соединения трубок с прибором, баками и компрессором. Если после этих проверок вакуум появился, становится доступной кнопка **Продолжить (Continue)**. Нажатие на кнопку **Стоп (Stop)** останавливает процедуру.

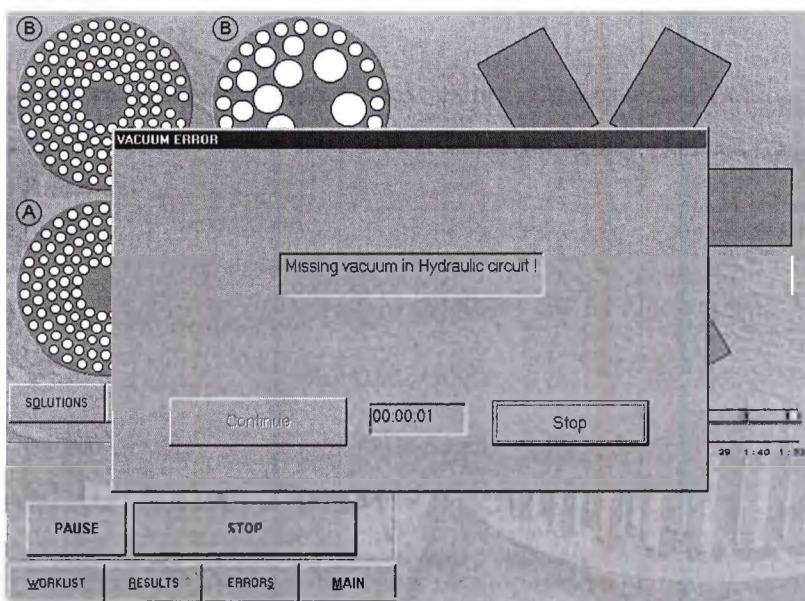


Рис. 4.2 – Ошибка «Вакуум в гидравлическом контуре»

Ошибка Flushing Tank No Pressure (Отсутствие давления в баке для смывного раствора)

Это сообщение об ошибке появляется, если бак для смывного раствора не находится под давлением. Соответствующее окно показано на Рис. 4.3. Проверьте герметичность бака и правильность присоединения трубок к прибору и резервуару. Если после всех этих проверок давление появляется, то становится доступной кнопка **Продолжить (Continue)**. Нажатие на кнопку **Стоп(Stop)** останавливает процедуру.

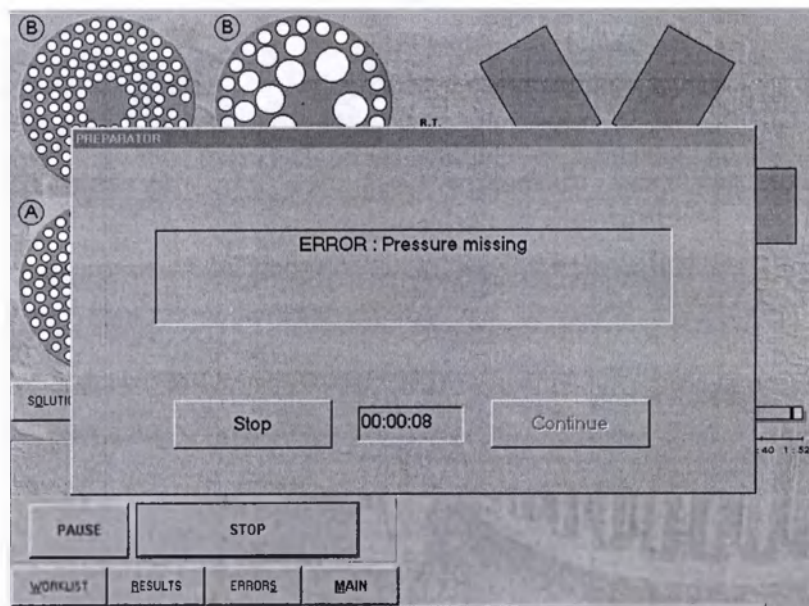


Рис. 4.3 – Ошибка «Отсутствие давления».

Ошибка Tank Level (Уровень в баке)

В начале сеанса работы прибор проверяет уровень растворов в резервуарах коллектора, раствора для промывки иглы, смывного раствора и уровень в баке для стока. Если хотя бы один из этих уровней нарушен, появляется окно (Рис. 4.4) и соответствующий резервуар выделяется красной рамкой. Откорректируйте уровень и нажмите "OK". Если вы не установите правильный уровень, сеанс работы не начнется.

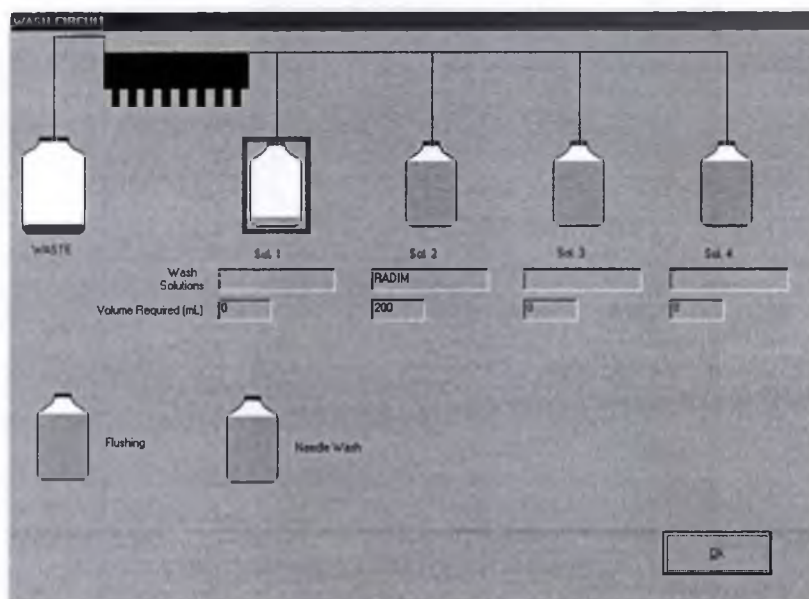


Рис. 4.4 – Ошибка «уровень в баке»

Preparator Mechanical Error (Механическая неисправность препаратора)

Эта ошибка появляется при механических неисправностях препаратора. Соответствующее окно показано на рис. 4.5. Осмотрите препаратор. Нажмите кнопку **Пауза (Pause)**, чтобы открыть крышку и, если возможно, устраните неисправность (неправильно установленные флаконы или пробирки). Если кнопка **Повторить(Retry)** стала доступна, нажмите ее, чтобы повторить процедуру, или нажмите **Продолжить (Continue)** для прерывания процедуры (задействованные на момент прерывания лунки будут обозначены буквами NV). Нажатие кнопки **Стоп(Stop)** остановит весь сеанс работы.

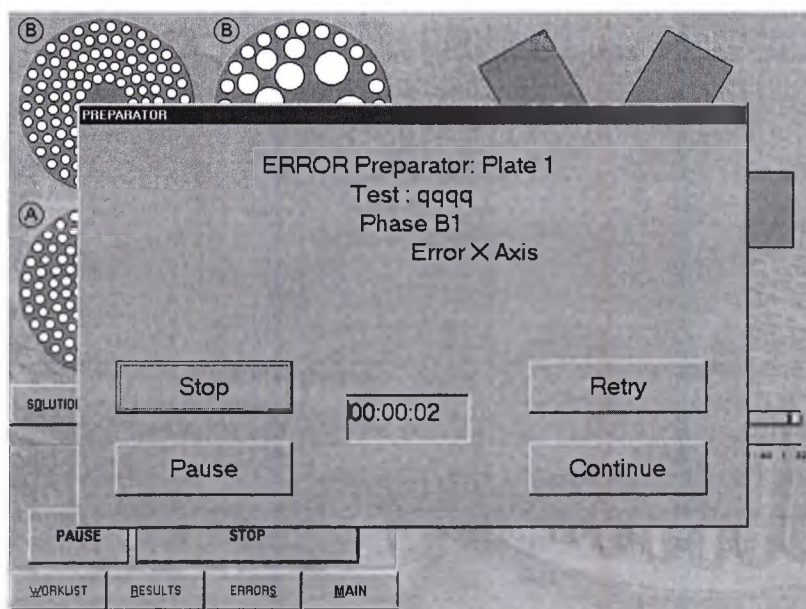


Рис. 4.5 – Механическая неисправность препаратора

Washer Mechanical Error (Механическая ошибка промывочного устройства)

Эта ошибка возникает в случае механической неполадки в устройстве. Соответствующее окно показано на Рис. 4.6. Проверьте, чтобы стрипы были правильно вставлены в планшеты. Нажмите **Продолжить (Continue)** для отмены процедуры (задействованные на момент прерывания лунки будут обозначены буквами NV). Нажатие на кнопку **Стоп (Stop)** остановит весь сеанс работы.

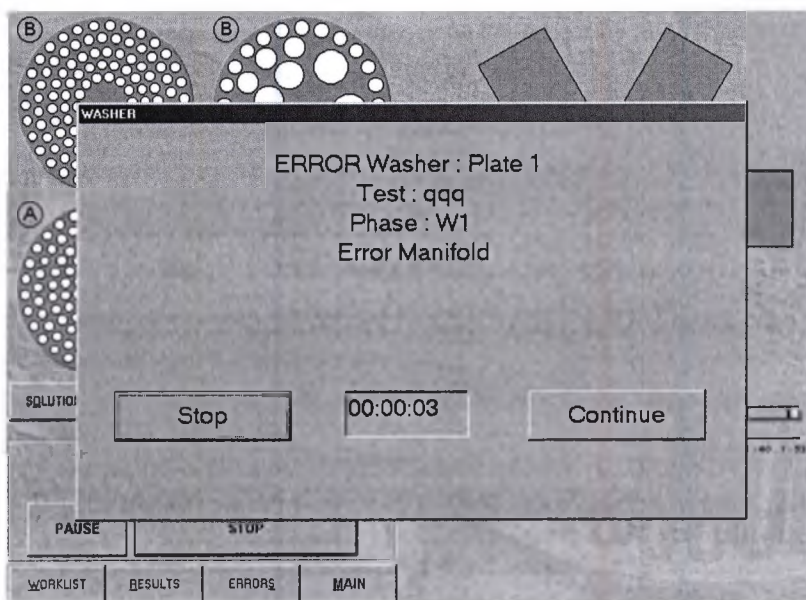


Рис. 4.6 – Механическая ошибка промывочного устройства

Photometer Mechanical Error (Механическая ошибка фотометра)

Эта ошибка возникает в случае механической неисправности фотометра. Соответствующее окно показано на Рис. 4.7. Нажмите **Продолжить(Continue)** для отмены процедуры (задействованные на момент прерывания лунки будут обозначены буквами NV). Нажатие на кнопку **Сtop (Stop)** остановит весь сеанс работы.

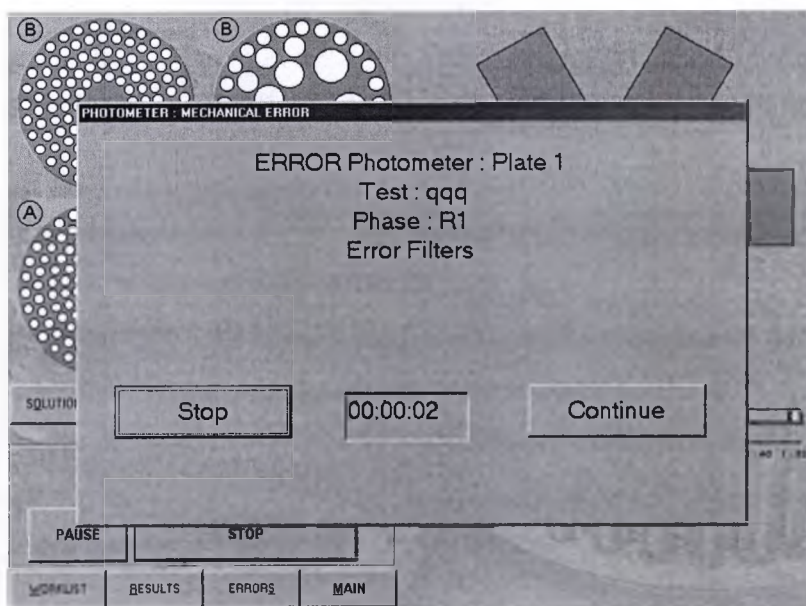


Рис. 4.7 – Механическая ошибка фотометра

Clot Error (Сгусток)

Эта ошибка имеет место, когда при нанесении сыворотки обнаруживается закупорка сгустком. Если система не смогла автоматически устранить закупорку, отображается окно, показанное на Рис. 4.8.

Иглы пронумерованы следующим образом:

- Игла 1 – внутренняя, дальняя от оператора
- Игла 2 – внешняя, ближайшая к оператору

Оператор должен либо прочистить, либо заменить иглы.

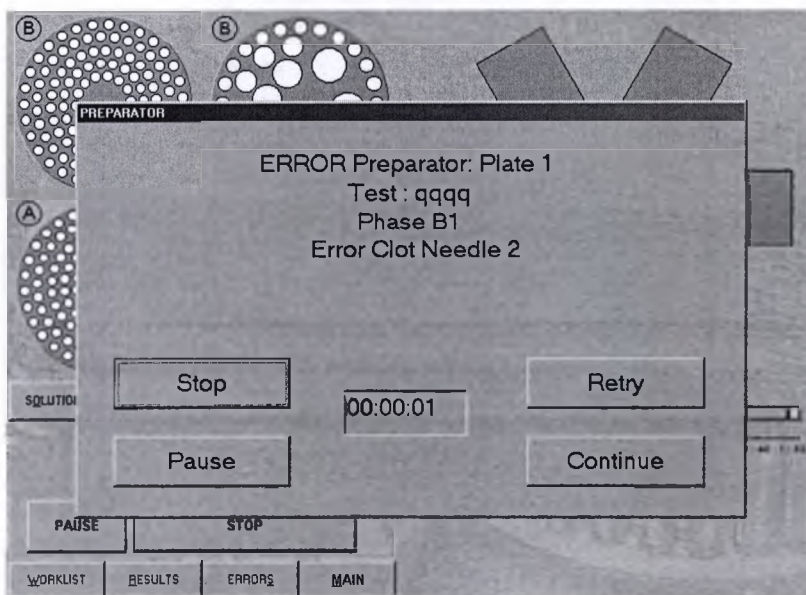


Рис. 4.8 – Ошибка «Закупорка сгустком»

- Если при самотестировании или в пусковом цикле прибора происходит ошибка, процедуру необходимо повторить. Проверьте ошибки согласно таблице 4.1.
- Если при считывании штрих-кода происходит ошибка, вы должны запустить процедуру пускового цикла.
- Если при предварительной проверке появляется ошибка, ПО выполняет процедуру пускового цикла.

4.3. ИНСТРУКЦИИ ПО УСТРАНЕНИЮ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Используйте нижеследующие инструкции в случае возникновения технических проблем:

ПРОБЛЕМА	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Прибор не включается кнопкой "Power ON"	Питание не подключено.	Подключите соответствующее питание.
	Сгорел предохранитель.	Замените предохранитель.
Переполнение системы промывки/сливной системы	Недостаточный вакуум.	Проверьте, работает ли насос, обеспечивает ли он вакуум. Проверьте соединения на герметичность.
	Система слива забилась.	Прочистите систему жесткой проволокой.
Неравномерное дозирование образцов или реактивов	Система не полностью заполнена жидкостью.	Полностью заполните систему перед началом работы
	Используется неподходящий тип флаконов	Выберите правильный тип флаконов в параметрах теста.
	Нет давления в резервуаре смывного раствора	Проверьте соединения трубок, при необходимости замените.
	Утечка жидкости из системы.	Проверьте соединения. Возможно, износились поршни шприцев. Замените поршни, если это необходимо.
Прибор не запускается	Не закрыта крышка. (Сработал выключатель безопасности)	Закройте крышку, чтобы это было зафиксировано датчиками.
Ошибки уровня жидкости обнаружены в полных флаконах.	Разъем сигнала от иглы не подключен.	Подсоедините кабель разъема.
	Контрольная панель, расположенная рядом с иглами, работает неправильно	Проверьте, загораются ли индикаторы на панели, когда игла достигает поверхности жидкости.

ПРОБЛЕМА	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Планшеты некачественно промыты	Трубка перистальтического насоса изношена.	Замените трубку.
	Вакуум недостаточен для удаления жидкости с планшетов	Проверьте соединения вакуумного насоса и его работоспособность.
Механизм перемещения образца работает неправильно.	Загрязнение направляющих. Трение при движении по направляющим приводит к неправильному расположению.	Очистить и смазать направляющие. Если неисправность не устранена, вызвать специалиста службы технической поддержки.

4.4. КООРДИНАТЫ СЛУЖБЫ ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ

В случае, если проблему устранить не удалось, необходима помощь специалиста службы технической поддержки. В этом случае, или если вам потребовались запасные части, обращайтесь по адресу:

5. ПРИЛОЖЕНИЕ

5.1. ПРОТОКОЛ СВЯЗИ

СТРУКТУРА ФАЙЛОВ ДАННЫХ

Файлы, содержащие входные и выходные данные, имеют структуру, соответствующую типичной структуре .INI файлов Windows.

Каждый раздел (пронумерованный в возрастающем порядке, начиная с 1) содержит данные о пациенте, ассоциированные со следующими полями:

[n]	=	Номер пациента в возрастающем порядке
Name	=	Имя
Surname	=	Фамилия
Id	=	Идентификационный номер
Ward	=	Отделение
Sex	=	Пол (М или F) (М или Ж)
B_Day	=	День рождения
B_Month	=	Месяц рождения
B_Year	=	Год рождения
Ins_Day	=	День ввода данных
Ins_Month	=	Месяц ввода данных
Ins_Year	=	Год ввода данных
Pregnancy	=	Недели беременности
Test	=	Тест, который необходимо выполнить

Заполнение полей 'id', 'Ins_Day', 'Ins_Month', 'Ins_Year' and 'Test' обязательны всегда, а поле 'Result' обязательно (и разрешено) только для вывода данных.

Если требуются несколько тестов для одного и того же пациента, они должны быть указаны в поле 'Test' на одной строке и разделены запятыми.

Результаты тестов фиксируются в том же порядке, в каком были указаны тесты в поле 'Test' и разделяются запятыми. Они содержат такие же обозначения, которые используются в медицинских отчетах.

ФОРМАТ ПРЕДСТАВЛЕНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

КОЛИЧЕСТВЕННЫЕ ТЕСТЫ

Результаты отображаются в виде шестизначного числа, (включая десятичную точку и две цифры после запятой).

Если значение концентрации находится вне кривой, результат отображается с помощью знаков < или > от значений концентрации в экстремумах кривой.

Если на результат оказала влияние ошибка, он помечается справа звездочкой.

Если результат не удается отобразить, на его месте указывается 'NV'.

(примеры: 123.45, 2.87, 45.66, 48.90*, >240.00*, <10.00, <5.00*, NV).

КОЛИЧЕСТВЕННЫЕ ТЕСТЫ

Результат отображается в форме указателя (или отношения), после которого добавляется **Положит. (POS)**, **Сомнит. (Dub)** или **Отр. (neg)**.

Указатель отображается в виде шестизначного десятичного числа, (включая десятичную точку и две цифры после запятой).

Если значение OD не может быть измерено (из-за перегрузки), индекс отображается с помощью знака > по отношению к максимальному измеренному значению OD.

Если на результат оказала влияние ошибка, он помечается справа звездочкой.

Если результат не удается отобразить, на его месте указывается 'NV'.

(примеры: 1.25 POS, 0.66 neg, 1.01 Dub, 2.45* POS, >40.38 POS, NV)

Описание протокола XMODEM

- SOH - Начало заголовка (01H). Предваряет каждый новый блок данных.
- ACK - Подтверждение (06H). Приемник посылает этот символ после каждого корректно принятого блока.
- NAK - Отрицательное подтверждение (15H). Приемник посылает этот символ после каждого блока, принятого с ошибками или как сигнал ввода данных при подсчете контрольной суммы.
- EOT - Конец передачи (04H). Этот символ информирует приемник что последний блок был послан и передача окончена.

Формат блоков в XMODEM (128 байт с контрольной суммой)

<SOH><ID блок><NOT ID блок><128 байт данных><8 – битная контрольная сумма>

Обмен информацией между приемником и передатчиком

ПЕРЕДАТЧИК

ПРИЕМНИК

ALISEI Q.S. – User's Mar Генеральный директор

<SOH> 01 FE <блок 128 байт> <конт.сумма>

<SOH> 02 FD <блок 128 байт> <конт.сумма>

Если была ошибка при передаче :

<SOH> 02 FD <блок 128 байт> <конт.сумма>

<SOH> 03 FC <блок 128 байт> <конт.сумма>

Если передатчик не распознает ACK :

<SOH> 03 FC <блок 128 байт> <конт.сумма>

<EOT>

ООО «Компания Алкор Био» Д.Г. Полынцев

<NAK>
<ACK>
<ACK>

<ACK>

<ACK>

