

«УТВЕРЖДЕНО»

Генеральный директор
АО «ДИАКОН-ДС»



Т.Ю. Корзун
2020 г.

М.П.

«СОГЛАСОВАНО»

Директор направления
«Клинические исследования»
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»



Я.Э. Новикова
2020 г.

М.П.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ медицинского изделия для диагностики in vitro

**«Анализатор полуавтоматический биохимический Clima MC-15, вариант исполнения: Анализатор полуавтоматический биохимический Clima MC-15 со сканером радиочастотной метки (RFID)»,
производства «РАЛ Текника пара эль Лабораторио, С.А.», Испания; место производства АО «ДИАКОН-ДС», Россия**

№ ИНОКИ 545/2019

N19099

РАЛ Техника пара эль Laboratorio, С.А.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный Директор

РАЛ Техника пара эль Laboratorio, С.А.

Хавьер Галлего

« 30 » 10 20 20 г.

М.П.

Анализатор полуавтоматический биохимический Clima MC-15

Вариант исполнения:

АНАЛИЗАТОР ПОЛУАВТОМАТИЧЕСКИЙ БИОХИМИЧЕСКИЙ

Clima MC-15

СО СКАНЕРОМ РАДИОЧАСТОТНОЙ МЕТКИ (RFID)

ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

РУ № РЗН 2014/2054 от _____

Версия 1.0

Дата утверждения 30.10.2020

TESTIMONIO DE LEGITIMACIÓN DE FIRMA.-

Asiento número 128, del año 2020.-

De mi libro indicador XV, Sección Segunda.-

Yo, MARÍA PILAR RANEDA CUARTERO, Notario del Ilustre Colegio Notarial de Catalunya, con residencia en Sant Joan Despí,

DOY FE: Que considero legítima la firma que antecede de DON JAVIER GALLEGO ALVAREZ, por coincidir con la que figura en su D.N.I. número 38128589-V. Efectuándose esta legitimación conforme al artículo 256 del Reglamento Notarial, o sea, que la misma solo se refiere a la legitimación de firmas y no a su contenido.

En Sant Joan Despí, a cuatro de noviembre del año dos mil veinte.





FL0154723

04/2020

El presente folio es el agregado al documento en el que figura la firma de Doña María Pilar Raneda Cuartero, Notario de Sant Joan Despí, Colegio Notarial de Cataluña, en legitimación de firma de don Javier Gallego Álvarez, en documento extendido en lengua extranjera, libro indicador 128, de 4 de noviembre de 2020.

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. País: ESPAÑA

Country / Pays :

El presente documento público

This public document / Le présent acte public

2. ha sido firmado por Doña María Pilar Raneda Cuartero

has been signed by
a été signé par

3. quien actúa en calidad de Notario

acting in the capacity of
agissant en qualité de

4. y está revestido del sello / timbre de la Notaría

bears the seal / stamp of
est revêtu du sceau / timbre de

Certificado

Certified / Attesté

5. en Barcelona

at / à

6. el día 06/11/2020

the / le

7. por Don José Alberto Marín Sánchez, Vicedecano del Colegio Notarial de Cataluña

by / par

8. bajo el número N5301/2020/040033

No
sous no

9. Sello / timbre:

Seal / stamp:
Sceau / timbre:

10. Firma:

Signature:
Signature :

José Alberto Marín Sánchez,
Vicedecano

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma y la capacidad del signatario del documento en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del documento público esté revestido.

Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

[No es válido el uso de esta Apostilla en España]

[Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: <https://sede.mjusticia.gob.es/eregister>]

Código de verificación de la Apóstilla: NA:JBTt-S38R-h2NN-35Yd

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

[This Apostille is not valid for use anywhere within Spain]

[To verify the issuance of this Apostille, see <https://sede.mjusticia.gob.es/eregister>]

Verification Code of the Apostille: NA:JBTt-S38R-h2NN-35Yd

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

[La vérification de cette Apostille n'est pas valable en / au Espagne.]

[Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante <https://sede.mjusticia.gob.es/eregister>]

Code de vérification de l'Apostille: NA:JBTt-S38R-h2NN-35Yd

Оглавление

ВВЕДЕНИЕ.....	8
1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.....	8
1.1 Изготовитель и производитель.....	9
1.2 Наименование изделия.....	10
1.3 Комплектность.....	10
1.4 Назначение.....	10
1.5 Необходимость консультации с врачом.....	10
1.6 Потенциальные потребители.....	10
1.7 Основные выполняемые анализы (целевые аналиты).....	10
1.8 Область применения.....	11
1.9 Показания.....	11
1.10 Противопоказания к применению.....	11
1.11 Требования к анализируемым образцам.....	11
1.12 Квалификация пользователя.....	11
1.13 Потенциальный риск применения и классификационные правила.....	11
1.14 Встроенное программное обеспечение.....	11
1.15 Кратность применения.....	12
1.16 Условия подключения электрооборудования.....	12
1.17 Условия окружающей среды для работы.....	12
2 ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ И СИМВОЛЫ.....	13
3 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ.....	15
4 ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗАТОРА.....	15
4.1 Гарантированные производителем технические параметры и характеристики анализатора.....	15
4.1.1 Проверка на электромагнитную совместимость.....	17
4.2 Методы измерений.....	18
4.2.1 Анализ по конечной точке.....	18
4.2.2 Моно-реагентный метод измерения по конечной точке.....	18
4.2.3 Би-реагентный метод анализа по конечной точке.....	18
4.2.4 Метод фиксированного времени.....	18
4.2.5 Моно-реагентный метод с фиксированным временем.....	19

4.2.6 Би-реагентный метод фиксированного времени	19
4.2.7 Кинетический метод	20
4.2.8 Моно-реагентный кинетический метод	20
4.2.9 Би-реагентный кинетический метод	21
5 УСЛОВИЯ БЕЗОПАСНОГО ПРИМЕНЕНИЯ. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	21
6 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	29
6.1 Описание основных функциональных элементов, частей, состав, функциональные возможности	29
6.1.1 Плата центрального процессора (CPU)	29
6.1.2 Блок питания	29
6.1.3 Оптическая система	30
6.1.4 Термостат	31
6.1.5 Плата RFID	32
6.1.6 Миксер	33
6.1.7 Измерительное отделение	34
6.1.8 Алфавитно-цифровой дисплей	34
6.1.9 Клавиатура	35
6.1.10 Принтер	37
6.1.11 Встроенный сканер радиочастотной метки (RFID)	39
6.1.12 Основание в сборе	39
6.2 Общее описание	40
6.2.1 Анализатор полуавтоматический биохимический Clima MC-15 со сканером радиочастотной метки (RFID)	40
6.2.2 Противопылевой чехол (Dust cover) (при необходимости)	40
6.2.3 Мультикюветные кассеты (Multicuvette racks) (при необходимости)	40
6.2.4 Сетевой кабель (Power cable) (при необходимости)	41
6.2.5 Бумага для принтера (Printer paper) (при необходимости)	41
6.2.6 Фотометрическая лампа (Photometric lamp) (при необходимости)	42
6.2.7 Предохранители (Fuses) (при необходимости)	42
6.2.8 Руководство по эксплуатации (User's manual)	43
6.2.9 Набор идентификационных карт (RFID Cards Set) (при необходимости) ..	43
6.2.10 Набор идентификационных меток (RFID Tag Set) (при необходимости) ..	44
7 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ АНАЛИЗАТОРА	44

7.1 Описание принципа действия анализатора	45
7.2 Общие рекомендации по работе с CLIMA MC-15 со сканером радиочастотной метки (RFID).....	47
7.2.1 Режим МЕТОДЫ	47
7.2.2 Режим ВЫБОРКА	47
7.2.3 Режим ПРОФИЛИ	48
7.3 ПРИМЕЧАНИЕ	48
8 УСТАНОВКА АНАЛИЗАТОРА И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ	48
8.1 Проверка перед установкой	49
8.2 Требования к установке.	49
8.2.1 Требования к месту установки	50
8.2.2 Требования к источнику питания.....	51
8.2.3 Требования к условиям окружающей среды.....	51
8.3 Запуск анализатора	52
8.4 Демонтаж анализатора	52
9 ПОРЯДОК РАБОТЫ (ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ)	52
9.1 Описание процедуры анализа.....	52
9.2 Подготовка к анализу	53
9.3 Включение анализатора	53
9.3.2 Настройка параметров.....	53
9.3.3 Подготовка реагентов, калибраторов, контролей, проб.....	53
9.4 Завершение работы.....	56
9.5 Упаковка анализатора перед постановкой на хранение.....	56
9.6 Хранение анализатора	56
9.7 Описание работы на анализаторе	56
9.7.1 Описание рабочего меню	56
9.7.2 Введение в рабочие программы	57
9.7.2.1 Методы.....	58
9.7.2.2 Выборка	58
9.7.2.3 Профили.....	58
9.7.3 Программирование методов	59
9.7.4 Процедура работы.....	65
9.7.4.1 Работа в режиме методы	65

9.7.5 Результаты	71
9.7.5.1 Принтер:.....	71
9.7.5.2 Вывод на экран:.....	71
9.7.5.3 Мультистандартные методики (МСТД)	72
9.7.5.4 Методики по отношению (ОТНОШ)	72
9.8 МЕНЮ УТИЛИТЫ	77
9.9 РЕДАКТИР. МЕТОДОВ (РЕДАКТИРОВАТЬ МЕТОДИКИ):	78
9.10 РЕДАКТИР. ПРОФИЛЕЙ (Редактирование профилей):	78
9.11 Калибровка:	79
9.12 ИЗМ. ФАКТОРА И СТАНД. (Изменение факторов и стандартов):	80
9.13 РАСПЕЧАТКА МЕТОДОВ (Печать методик):	81
9.14 РАСПЕЧАТКА ПРОФИЛЕЙ:	81
9.15 ИДЕНТИФ. МЕТОДОВ (Идентификация методик):	81
9.16 ИЗМЕРЕНИЕ ПОГЛ. (Измерение оптической плотности):	81
9.17 РЕДАКТИР. К.К (Редактирование контроля качества):	82
9.18 ПРОСМОТР. К.К (Просмотр Контроля Качества):	83
9.19 ПРИНТЕР (Включение/выключение печатающего устройства):	84
9.20 ИНКУБ. КОН. ТОЧ. (Инкубация конечной точки):	84
9.21 СЧИТАТЬ RFID:	84
9.22 НАПЕЧАТАТЬ ЧИСЛО ТЕСТОВ:	85
9.23 РЕДАКТИРОВАТЬ ДОСТУПНЫЕ ТЕСТЫ:	85
9.24 МЕНЮ УТИЛИТЫ 2 (СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ УРОВНЯ 2).....	86
9.24.1 ДАТА:	87
9.24.2 ЯЗЫК:.....	87
9.24.3 СКОРОСТЬ/ВРЕМЯ МИКСЕРА (ВРЕМЯ/СКОРОСТЬ ПЕРЕМЕШИВАНИЯ):	87
9.24.4 ТЕМПЕРАТУРА:	88
9.24.5 ИЗМЕР. О.П. В ОДНОЙ ПОЗ. (измерение Оптической Плотности в одной позиции):	88
9.24.6 ШАГИ В НУЛЕВОЙ ПОЗИЦИИ.	88
9.24.7 ФИЛЬТР 8:.....	88
9.24.8 УСТАНОВИТЬ ОСЛАБИТЕЛИ:.....	88
9.24.9 НУЛЕВЫЕ ЗНАЧЕНИЯ:.....	88

9.24.10	ШАГИ СМЕЩЕНИЯ ФИЛЬТРА:	89
9.24.11	ЗАГРУЗИТЬ НАСТРОЙКИ:	89
9.24.12	РАСПЕЧАТАТЬ НАСТРОЙКИ:	89
9.24.13	КОНТРОЛЬ ФИЛЬТРОВ И ОСЛАБИТЕЛЕЙ:	89
9.24.14	КОНТРОЛЬ ФИЛЬТРОВ:	89
9.24.15	КОНТРОЛЬ ИЗМЕРИТ. И ФИЛЬТРОВ:	89
9.24.16	КОНТРОЛЬ ПОТЕРЯННЫХ ШАГОВ:	89
9.24.17	РЕГУЛИР. НАПРЯЖ. ДВИГАТЕЛЯ:	89
9.24.18	ПАРКОВКА ДВИГАТЕЛЯ:	89
9.25	КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА	89
9.26	ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ФЛАГИ	89
9.27	Алгоритмы вычислений в CLIMA MC-15 со сканером радиочастотной метки (RFID)	90
9.27.1	КОН.Т (КОНЕЧНАЯ ТОЧКА)	90
9.27.2	КИНЕТ. (кинетические методы):	90
9.27.3	ФИКС. (ФИКСИРОВАННОЕ ВРЕМЯ):	91
9.27.4	ДИФФ. (дифференциальный):	91
10	ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО РАБОТЕ С CLIMA MC-15 СО СКАНЕРОМ РАДИОЧАСТОТНОЙ МЕТКИ (RFID)	91
10.1	Режим МЕТОДЫ:	91
10.2	Режим ВЫБОРКА:	91
10.3	Режим ПРОФИЛИ:	92
10.4	ПРИМЕЧАНИЕ:	92
11	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	93
11.1	Общие положения	93
11.2	Подготовка к обслуживанию	93
11.3	Ежедневное обслуживание	94
11.3.1	Очистка миксера для перемешивания образцов	94
11.3.2	Промывка узла считывания поглощения и инкубатора проб	94
11.3.3	Промывка панелей анализатора	95
11.4	Еженедельное обслуживание	95
11.4.1	Очистка миксера для перемешивания образцов	95
11.4.2	Промывка узла считывания поглощения и инкубатора проб	96

11.4.3 Промывка панелей анализатора	96
11.5 Ежегодное техническое обслуживание.....	97
11.6 Текущий ремонт	97
11.7 Наиболее распространенные неисправности и методы их устранения	97
12 МАРКИРОВКА И УПАКОВКА АНАЛИЗАТОРА	99
12.1 Маркировка. Этикетка анализатора	99
12.2 Упаковка анализатора.....	100
13 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	100
13.1 Порядок подготовки изделия для транспортирования различными видами транспорта. Блокировка измерительной каретки	100
13.2 Упаковка анализатора для транспортировки	101
13.3 Требования к транспортированию изделия и условиям, при которых оно должно осуществляться	101
14 ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОСТАТОЧНЫХ РИСКАХ	102
15 УТИЛИЗАЦИЯ.....	102
16 КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ. ОТДЕЛ РЕКЛАМАЦИЙ	103
17 ДАННЫЕ ПО СРОКУ СЛУЖБЫ. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	103
ПРИЛОЖЕНИЯ	105
СПИСОК ФРАЗ И СИМВОЛОВ НА АНГЛИЙСКОМ ЯЗЫКЕ.....	114

ВВЕДЕНИЕ

Данное руководство по эксплуатации (далее по тексту – Руководство) содержит все инструкции, необходимые для правильного и безопасного использования **Анализатора полуавтоматического биохимического Clima MC-15 со сканером радиочастотной метки (RFID)** (далее по тексту – анализатор, прибор), а также рекомендации по его техническому обслуживанию.

Руководство, как и Паспорт с отметкой ОТК, является частью комплекта поставки прибора. Руководство включает сведения: основные характеристики, ввод анализатора в эксплуатацию, описание и порядок работы на анализаторе, используемые методы; инструкции по безопасной работе, техническому обслуживанию, упаковке, хранению, транспортировке и гарантийным обязательствам. Мы сделали все возможное для того, чтобы Руководство стало доступным и полезным для работы с анализатором. Следует тщательно прочитать его и держать постоянно доступным для оператора прибора.

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Принцип работы Анализатора полуавтоматического биохимического Clima MC-15 со сканером радиочастотной метки (RFID) основан на фотометрическом методе измерений. Анализатор выполняет измерение оптической плотности проб после инкубации диагностических реагентов с образцами биологических жидкостей.

Прибор оборудован сухим термостатом для инкубации 4 мультикювет, каждая из которых имеет 15 секций, а также миксером для гомогенизации проб и реагентов.

Конструкция мультикюветы и соответственно измерительного отделения позволяет выполнить 15 анализов в автоматическом режиме.

Программирование прибора осуществляется с клавиатуры. Прибор запрашивает требуемые параметры с помощью дисплея, на котором показывается также текущее состояние прибора и предупреждающие флаги.

Результаты выводятся непосредственно в единицах измерения, выбранных при программировании, и распечатываются на термобумаге. Этот метод печати позволяет избежать всех проблем технического обслуживания, типичных для принтеров, использующих краситель (ленту, чернила или тонер).

Прибор выполняет 15 анализов по конечной точке ориентировочно за 60 секунд. Для кинетических анализов это время составляет 2 – 4 минуты, в зависимости от параметров используемого метода.

Выполнение смешанных измерений по различным методам в одном и той же мультикювете может занять до 5 минут.

Прибор имеет 99 позиций в памяти для хранения методов из которых 94 позиции имеет предустановленные методики и 5 позиций не имеют предустановок.

Возможно выполнение нелинейных тестов по сохранённой в памяти многоточечной калибровочной кривой.



Общий вид анализатора

Габаритные размеры: Ш x Г x В(мм): 580 × 570 × 200 мм ±2%; вес 20 кг ±1%. Металлические части анализатора изготовлены из коррозионностойких материалов и защищены от коррозии защитными и защитно-декоративными покрытиями. Корпус анализатора выполнен из пластика карболита (жесткий полиуретан - вспененный полимерный материал, образованный полиэфирами на основе полиолов и полиметиленидифенилдиизоцианата).

1.1 Изготовитель и производитель

Производитель:

«РАЛ Текника пара эль Laboratorio, S.A.», Испания

RAL Técnica para el Laboratorio, S.A., Av. Mare de Déu de Montserrat 51, Sant Joan Despí, 08970 Barcelona, Spain

Изготовитель на территории РФ:

АО «ДИАКОН-ДС», Россия,

142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, 1а.

Изготовитель осуществляет производство анализаторов по лицензии и под контролем Производителя.

Место производства:

АО «ДИАКОН-ДС», Россия,

142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, 1а.

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

АО «ДИАКОН», Россия, 142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, 1а.

1.2 Наименование изделия

Анализатор полуавтоматический биохимический Clima MC-15

Вариант исполнения:

Анализатор полуавтоматический биохимический Clima MC-15 со сканером радиочастотной метки (RFID).

1.3 Комплектность

Анализатор полуавтоматический биохимический Clima MC-15 со сканером радиочастотной метки (RFID):

1. Анализатор полуавтоматический биохимический Clima MC-15 со сканером радиочастотной метки (RFID).
2. Противопылевой чехол (Dust cover) (при необходимости).
3. Мультикюветные кассеты (Multicuvette racks) (при необходимости).
4. Сетевой кабель (Power cable) (при необходимости).
5. Бумага для принтера (Printer paper) (при необходимости).
6. Фотометрическая лампа (Photometric lamp) (при необходимости).
7. Предохранители (Fuses) (при необходимости).
8. Руководство по эксплуатации (User's manual).
9. Набор идентификационных карт (RFID Cards Set) (при необходимости).
10. Набор идентификационных меток (RFID Tag Set) (при необходимости).

1.4 Назначение

Анализатор полуавтоматический биохимический Clima MC-15 со сканером радиочастотной метки (RFID) предназначен для биохимических и турбидиметрических анализов в рамках диагностики *in vitro*, главным образом для определения неклоточных компонентов в клиническом образце (мочи, сыворотки, плазмы крови или спинномозговой жидкости).

1.5 Необходимость консультации с врачом

Анализатор является вспомогательным средством диагностики различных заболеваний. Клинические решения, принятые на основании результатов измерений вспомогательных средств диагностики, должны приниматься квалифицированными врачами с учетом клинических симптомов и других результатов диагностики.

1.6 Потенциальные потребители

Клинико-диагностические лаборатории, отделения, исследовательские центры

1.7 Основные выполняемые анализы (целевые аналиты)

Функция печени: аланинаминотрансфераза/глутамат-пируваттрансаминаза, аспартатаминотрансфераза/глутаматоксалоацетаттрансаминаза, щелочная фосфатаза, общий билирубин, прямой билирубин, общий белок, альбумин

Почки: креатинин, общий белок, CO₂, мочевиная кислота

Жиры в крови: холестерин, триглицериды, холестерин липопротеинов высокой плотности, холестерин липопротеинов низкой плотности

Глюкоза в крови: глюкоза

Креатинкиназа: креатинкиназа, креатинкиназа – мышечная, мозговая, лактатдегидрогеназа, α-гидроксипирватдегидрогеназа, γ-глутамилтрансаминаза и т.д.

1.8 Область применения

Область применения – клиническая лабораторная диагностика in vitro.

Адаптации разработаны лишь для реагентов производства DiaSys и АО «ДИАКОН-ДС». Для их получения свяжитесь с нашим дистрибьютором в России, компанией АО «ДИАКОН».

Безотказная работа прибора может быть гарантирована только в случае использования оригинальных реагентов DiaSys и АО «ДИАКОН-ДС» и запасных частей компании RAL, АО «ДИАКОН» и АО «ДИАКОН-ДС».

1.9 Показания

Клиническая лабораторная диагностика. Этот анализатор предназначен для количественного определения множественных аналитов клинической химии в клиническом образце (в пробах мочи, сыворотки, плазмы крови или спинномозговой жидкости) в качестве вспомогательного средства диагностики различных заболеваний.

1.10 Противопоказания к применению

отсутствуют

1.11 Требования к анализируемым образцам

Клинические образцы: сыворотка и плазма крови, моча и спинномозговая жидкость.

Не используйте пробы, содержащие нерастворимые вещества.

Гемолизные, иктеричные или липемичные пробы могут давать ошибочные результаты тестов, поэтому, для таких проб, рекомендуется выполнять измерения бланков по образцу.

Требования к образцам определены в соответствии с ГОСТ Р 53079.4. Образцы следует хранить согласно требованиям Инструкции к Наборам реагентов.

1.12 Квалификация пользователя

К работе с анализатором допускаются сотрудники клинико-диагностических лабораторий медицинских учреждений (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), иные специалисты). Эксплуатация анализатора должна проводиться квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим специальную подготовку в компании АО "ДИАКОН".

1.13 Потенциальный риск применения и классификационные правила

Потенциальный риск применения Анализатора полуавтоматического биохимического Clima MC-15 со сканером радиочастотной метки (RFID) – класс 2a (согласно Номенклатурной классификации медицинских изделий, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 261770.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2): 26.60.12.119.

1.14 Встроенное программное обеспечение

Встроенное программное обеспечение PRUEBA13. Дата выпуска и пересмотра указана в Приложении 1. Класс безопасности программного обеспечения согласно ГОСТ Р МЭК

62304 – А. Метод обновления – встроенное ПО обновляется вместе с заменой микросхемы Eeprom, входящей в состав платы центрального процессора.

- Авторские права на программное обеспечение: Программное обеспечение анализатора PRUEBA13 (и выше) – это пользовательское программное обеспечение для управления анализатором Clima-15 со сканером радиочастотной метки (RFID). Программное обеспечение анализатора является интеллектуальной собственностью компании RAL. АО «ДИАКОН-ДС» дано право на использование и редактирование программного обеспечения.

Любое нарушение прав собственности, авторских прав, или условий использования может послужить причиной предъявления судебного иска.

1.15 Кратность применения

Анализатор полуавтоматический биохимический Clima MC-15 со сканером радиочастотной метки (RFID) - медицинское изделие многократного применения. Анализатор является восстанавливаемым ремонтпригодным изделием многократного использования.

1.16 Условия подключения электрооборудования

Анализатор подключается к электросети напряжением 230 В. с помощью вилки европейского типа с заземляющим контактом. Подключайте прибор только к заземлённой розетке! Если в сети возможны колебания тока свыше 10 % от номинального значения, необходимо воспользоваться источником бесперебойного питания (ИБП) или стабилизатором напряжения.

Источник питания: ~ 230 В переменного тока, 50 Гц;

Трёхжильный кабель питания с надёжным заземлением;

Предохранитель (6А, 250В).

Анализатор должен быть подключен к заземленной розетке;

Расстояние между розеткой и анализатором должно быть не более 2,5 метра;

Сопrotивление заземляющего провода должно быть не выше 10 Ом.

Для случая нестабильного питания электрической сети или частого внезапного отключения электричества, необходимо использовать Источник бесперебойного питания (ИБП) или стабилизатор напряжения. Мощность ИБП устройства должна быть не менее 1000 ВА.

1.17 Условия окружающей среды для работы

а) рабочая температура окружающего воздуха от плюс 15 до плюс 30 °C;

б) относительная влажность окружающего воздуха от 35 до 80 %;

в) атмосферное давление (101,3 ± 4) кПа, [(760 ± 30) мм рт. ст.].

Использование Анализатора в условиях, не отвечающих указанным требованиям, может привести к ненадежным результатам анализа. Если температура или относительная влажность не отвечают вышеуказанным условиям, необходимо использование системы кондиционирования воздуха. Анализатор полуавтоматический биохимический Clima MC-15 со сканером радиочастотной метки (RFID) следует устанавливать в месте, не подверженном воздействию вибрации и прямых лучей солнца. Для нормальной работы вентиляторов внутри прибора следует

оставить вокруг него свободное пространство.

2 ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ И СИМВОЛЫ

В данном руководстве используются некоторые общепринятые обозначения, позволяющие облегчить понимание текста.

Графические изображения

Все графические изображения, использованные в данном руководстве, включая скриншоты и распечатки, приведены только для иллюстрации и не должны использоваться для каких-либо иных целей.

Символы, расположенные на этикетке анализаторе

На этикетке, прикрепленной к панели анализатора, используются символы, облегчающие понимание текста. Если какой-либо из этих знаков становится не читаем или потерялся, обратитесь в сервисный отдел компании или к местному дистрибьютору для замены. Ниже приведены символы, которые могут быть использованы на наклейках анализатора.

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Медицинский прибор для диагностики <i>in vitro</i>
	Серийный № прибора
	Код модели/руководства
	Знак утверждения типа средства измерения.
~	Переменный ток
	Производитель / Изготовитель
	Дата изготовления
	ОСТОРОЖНО: риск получения травмы или повреждения оборудования
	См. соответствующие инструкции
	Место расположения сканера радиочастотной метки (RFID)
	Биологическая опасность
	Заземление
	ON (Питание включено)
○	OFF (Питание выключено)
	Утилизировать в соответствии с установленными правилами

3 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

3.1 Перед началом работы с Анализатором необходимо ознакомиться с настоящим Руководством.

3.2 При поступлении Анализатора на место эксплуатации после транспортирования и/или хранения необходимо произвести:

- а) проверку комплектности на соответствие разделу 1.3 Руководства;
- б) внешний осмотр на отсутствие повреждений;
- в) подготовку к работе согласно разделу 8, 9 Руководства.

3.3. Для обеспечения работоспособности Анализатора и предупреждения выхода его из строя при эксплуатации необходимо соблюдать меры предосторожности, изложенные в разделе 6 Руководства.

При работе с прибором ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- а) подвергать его ударам;
- б) самостоятельно разбирать прибор; самостоятельно вносить изменения в конструкцию прибора;
- в) использовать анализатор не по назначению.

3.4 Установка анализатора осуществляется только сервисным инженером компании АО «ДИАКОН».

4 ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗАТОРА

Анализатор предназначен для эксплуатации в помещении, оборудованном приточно-вытяжной вентиляцией.

Условий эксплуатации Анализатора:

- а) рабочая температура окружающего воздуха от плюс 15 до плюс 30 °С;
- б) относительная влажность окружающего воздуха от 35 до 80 %;
- в) атмосферное давление $(101,3 \pm 4)$ кПа, $[(760 \pm 30)$ мм рт. ст.].

При соблюдении условий эксплуатации Анализатора Производитель гарантирует параметры и характеристики, указанные в таблице.

4.1 Гарантированные производителем технические параметры и характеристики анализатора

Таблица. Гарантированные производителем технические параметры и характеристики изделия.

Скорость измерений	≥ 200 тестов/час кинетическим методом ≥ 300 тестов/час по конечной точке
Модули	Анализатор
Методы	Задаются в программном обеспечении
Система	Бихроматическая оптическая система (340–670) нм
Интерференционные фильтры	340, 405, 500, 546, 578, 630 и 670 нм
Ширина зоны пропускания	8 нм
Оптическая точность	10 нм
Кюветы	Мультикювета , изготовлена из специального оптического пластика (полистирол). Размеры ШхГхВ 135х40х20 мм. Состоит из 15 двухсекционных кювет. Каждая из кювет имеет 2 ячейки: одну – малого объема для образца, другую большего объема для реагента.
Методы измерений	Конечная точка, Кинетика, Фиксированное время
Установка нуля	Автоматическая
Память	94 позиции в памяти с предустановленными методиками и невозможностью изменения их названия, но, с возможностью редактирования условий измерения и 5 открытых позиций в памяти доступных для редактирования пользователем и с возможностью применения без сканирования RFID метки.
Объем реактива	400 – 600 мкл (предпочтительно – 500 мкл)
Объем пробы	5 – 50 мкл
Стандартный объем реакционной смеси	505-550 мкл
Время реакции	до 15 минут
Типы калибровок	Линейная / нелинейная, по одной точке, многоточечная.
Термостатируемый блок	37°C±1°C на 4 мультикюветы
Инкубация	В термостатируемом блоке на 4 мультикюветных трека (до 60 проб)
Обработка данных	Хранение и вывод различных типов данных и графиков, расчет методов.
Методы	До 99 методов
Диапазон измерения	0 – 2,5 единиц ОП
Размеры	ШхГхВ(мм): 580×570×200 мм ±2%
Масса	20 кг±1%

Принтер	Термопринтер, 64 точки на строку, ширина бумаги 110 мм
Источник питания	Переменное напряжение 230 В, 50 Гц
Потребляемая мощность	≤ 200 Вт
Максимальный уровень звуковой мощности*	не более 60 дБ, на расстоянии 1м.
Лампа	Галогеновая лампа, 20 Вт, 12 В
Датчик	Фотодиод
Фотометрическая линейность	В пределах 1%
Фотометрическая точность	$\pm 2\%$ при ОП от 0 до 2,5
Разрешение	$\pm 0,001$ ОП
Максимальный уровень шума	$\pm 0,001$ ОП при 1,5 ОП и 340 нм
Дрейф	Менее 0,005 ОП / час
Спектральный метод	Измерение прямого света, прошедшего через светофильтры.
Сканер радиочастотной метки (RFID)	
Рабочая частота	13,56 МГц (ISO 14443 Type A)
Тип RFID меток	Пассивные метки
Алгоритм шифрования	Triple DES (3DES)
Дальность действия	не более 20 см
Интерфейс	Последовательный

- Время наработки на отказ не менее 3000 ч.
- Время выхода на рабочий режим - 30 мин.
- Температура доступных для прикосновения внешних поверхностей анализатора не должна превышать температуры окружающей среды более:

40°C – для частей изделий, доступных без использования инструмента (кроме ламп);

35°C – для доступных поверхностей рукояток, кнопок, ручек и других подобных частей.

Анализатор имеет класс А и относится к группе 1 по ГОСТ Р 51318.11.

*Примечание: Шумовые характеристики данного анализатора соответствуют требованиям, изложенным в разделе 4 ГОСТ 12.1.003 (ССБТ. Шум. Общие требования безопасности).

4.1.1 Проверка на электромагнитную совместимость

Проверка способности Анализатора одновременно функционировать в реальных условиях эксплуатации с требуемым качеством и не создавать недопустимых электромагнитных помех другим техническим средствам осуществлялась Производителем. Анализатор признан безопасным во время испытаний на электромагнитную совместимость.

4.2 Методы измерений

В системе используются три основных метода измерений:

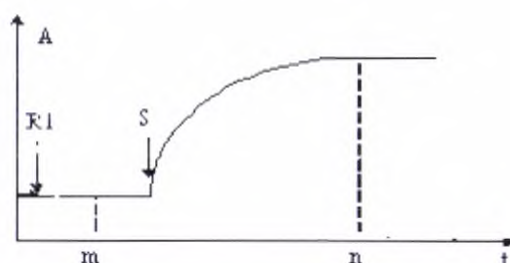
- Анализ по конечной точке;
- Метод фиксированного времени;
- Кинетический метод.

4.2.1 Анализ по конечной точке

Анализ по конечной точке означает, что реакция достигает равновесия по истечении периода реакции. Поскольку константа равновесия очень велика, можно считать, что все субстраты претерпели преобразование и оптическая плотность реакционного раствора более не изменяется. Изменение оптической плотности прямо пропорционально концентрации пробы. Этот метод часто называют методом конечной точки или равновесным методом.

Анализ по конечной точке не чувствителен к небольшим изменениям таких условий реакции как количество фермента, значения температуры и pH, до тех пор, пока эти изменения не влияют на достижение равновесия.

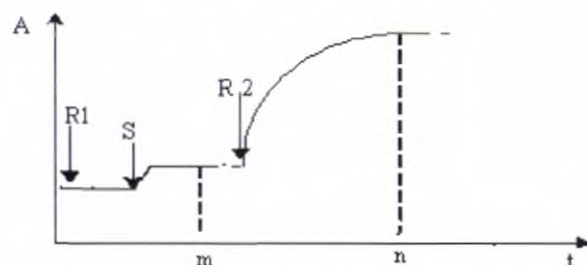
4.2.2 Моно-реагентный метод измерения по конечной точке



Кривая моно-реагентной реакции с измерением по конечной точке

R₁ обозначает время добавления реагента 1, S – время добавления пробы; m, n – время измерения реакции.

4.2.3 Би-реагентный метод анализа по конечной точке



Би-реагентная реакция по конечной точке

R₁ – время добавления первого реагента, S – время добавления пробы, R₂ – время добавления второго реагента. m и n – время измерения реакции.

4.2.4 Метод фиксированного времени

В методе фиксированного времени (а именно, кинетическом методе первого порядка) скорость реакции (v) в заданном временном интервале прямо пропорциональна концентрации субстрата $[C]$, то есть, $v = k[C]$. При расходовании субстрата происходит

соответствующее снижение скорости реакции, что проявляется как рост оптической плотности. Для достижения равновесия такой реакции требуется определенное время. Теоретически значения оптической плотности можно измерять в любое время. Процесс реакции, однако, стабилизируется только по истечении определенного времени, поскольку имеет сложный характер в начале процесса и происходят смешанные реакции из-за сложного состава сыворотки.

Для любой реакции первого порядка концентрация субстрата $[S]$ в определенный момент времени после начала реакции определяется по формуле:

$$[C] = [C_0] \times e^{-kt}$$

$[C_0]$ - начальная концентрация субстрата;

e - основание натурального логарифма;

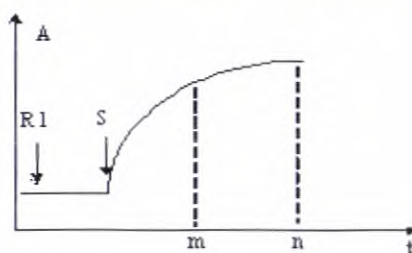
k - постоянная скорости реакции.

Изменение концентрации субстрата $-\Delta[C]$ за фиксированный интервал времени, $t_1 - t_2$, связано с $[C_0]$ следующим уравнением:

$$[C_0] = \frac{-\Delta[C]}{e^{-kt_1} - e^{-kt_2}}$$

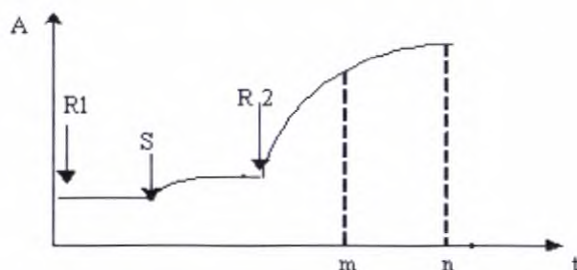
То есть, в заданном временном интервале $t_m \sim t_n$ изменение концентрации субстрата прямо пропорционально начальной концентрации. Это – общее свойство реакций первого порядка. В этом интервале изменение оптической плотности (увеличение или уменьшение) прямо пропорционально концентрации пробы. Метод фиксированного времени также известен как метод начальной скорости, кинетический метод первого порядка, кинетика по двум точкам и т.д.

4.2.5 Моно-реагентный метод с фиксированным временем



Реакционная кривая моно-реагентной реакции с фиксированным временем R_1 – время добавления первого реагента, S – время добавления пробы. m и n – время измерения реакции.

4.2.6 Би-реагентный метод фиксированного времени



Би-реагентная кривая реакции в методе фиксированного времени

R1 – время добавления первого реагента, S – время добавления пробы. m и n – время измерения реакции.

4.2.7 Кинетический метод

В кинетическом методе скорость реакции не связана с концентрацией субстрата и остается постоянной в ходе всей реакции. В результате, для заданной длины волны, оптическая плотность анализируемой реакции изменяется равномерно, а скорость изменения ($\Delta A/\text{мин.}$) прямо пропорциональна активности или концентрации анализируемых веществ. Кинетический метод обычно используется для анализа активности ферментов.

В действительности, концентрация субстрата не бывает достаточно велика, и реакция при расходовании субстрата в процессе реакции не является процессом нулевого порядка. Поэтому процесс соответствует теории только в определенный период. Кроме того, реакция становится стабильной только по истечении некоторого времени, поскольку имеет сложный характер в начале процесса, и происходят смешанные реакции из-за сложного состава сыворотки.

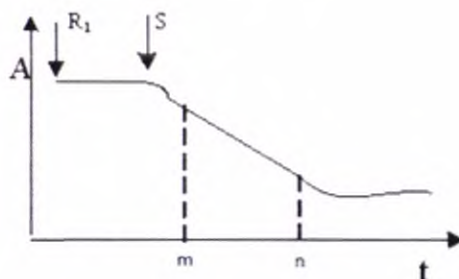
В кинетическом методе концентрация или активность определяется по изменению оптической плотности между различными точками измерения.

Методы кинетики разделяют на кинетику в отдельном интервале и кинетику в двух интервалах в соответствии с методом ввода точек измерения.

Определение диапазона линейности

Диапазон линейности оптической плотности следует определять на основе границ расходования субстрата. Диапазон линейности определяется во время протекания реакции, а не в ходе измерения бланка по реагенту.

4.2.8 Моно-реагентный кинетический метод



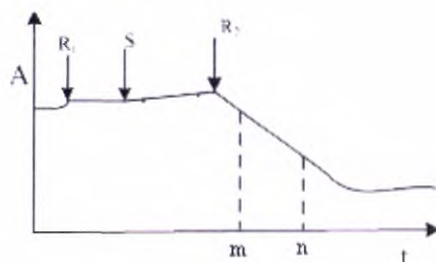
Моно-реагентная кинетическая реакционная кривая

R1 – время добавления первого реагента, S – время добавления пробы, m и n – время измерения реакции.

Расчет оптической плотности: $R = \Delta A_{mn}$

Δ показывает скорость изменения оптической плотности в минуту между точками измерения m, n (наклон реакционной кривой).

4.2.9 Би-реагентный кинетический метод



Би-реагентная кинетическая реакционная кривая

R_1 – время добавления первого реагента, S – время добавления пробы, R_2 – время добавления второго реагента, m и n – время измерения реакции.

5 УСЛОВИЯ БЕЗОПАСНОГО ПРИМЕНЕНИЯ. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

1. Перед работой с прибором внимательно прочитайте руководство по его установке, использованию и техническому обслуживанию.
2. Установка прибора осуществляется только сервисным инженером компании АО «ДИАКОН».
3. Не допускайте попадания жидкостей в прибор, а также воздействия на него избыточной влажности, высоких и низких температур.
4. Размещайте прибор на ровной поверхности, не подверженной толчкам и вибрации.
5. Подключайте прибор только к электросети, соответствующей требованиям к напряжению и току, указанным в данном руководстве.
6. Подключайте прибор только к розетке с заземлением.
7. Перед работой проверьте, что выполнены все предварительные требования.
8. Не оставляйте работающий прибор без присмотра.
9. Техническое обслуживание должно осуществляться квалифицированным специалистом.
10. Не допускается самостоятельное внесение в конструкцию прибора каких-либо изменений или дополнений.
11. Не пользуйтесь неисправным или неверно работающим прибором.
12. После длительного хранения прибора перед работой с ним следует убедиться в его исправности.
13. При транспортировке и хранении прибора следуйте инструкциям, содержащимся в данном руководстве.
14. При использовании анализатора необходимо соблюдение мер предосторожности. Несоблюдение этих мер может привести к травмам оператора или повреждениям оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Если анализатор используется с нарушением требований настоящего Руководства, то безопасность работы системы не может быть гарантирована, и существенно возрастает риск получения травмы и порчи оборудования.

Предотвращение поражения электрическим током

Для предотвращения поражения электрическим током соблюдайте следующие инструкции:

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Запрещается снимать внешнюю панель при включенном тумблере питания, расположенном на задней панели прибора.

Попадание жидких реагентов или проб внутрь анализатора может повлечь за собой неисправность оборудования, а также поражение электрическим током. Не ставьте пробы и реагенты на анализатор. В случае попадания жидкости внутрь прибора немедленно выключите анализатор из сети, удалите пролитую жидкость и, при необходимости, обратитесь в сервисную службу или к местному дистрибьютору.

Только при выключении тумблера питания исчезает риск поражения электрическим током.

Предотвращение травм движущимися частями прибора

Для предотвращения нанесения оператору травмы движущимися частями прибора следуйте ниже приведенным инструкциям:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не прикасайтесь к движущимся частям, таким как: миксер и узел считывания поглощения в процессе работы анализатора.

Во избежание получения травм, не допускайте попадания рук в зону движущихся частей при работающей системе, а также избегайте столкновения движущихся частей анализатора с иными препятствиями.

Предотвращение травм от лампы фотометра

Для предотвращения нанесения оператору травмы лампой фотометра следуйте следующим инструкциям.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

При необходимости замены лампы фотометра выключите тумблер питания. Не прикасайтесь к лампе, пока она не остынет (не менее 20 минут) во избежание ожогов.

Предотвращение инфицирования

Соблюдайте следующие инструкции для предотвращения биологического заражения:



ОПАСНОСТЬ БИОЛОГИЧЕСКОГО ЗАРАЖЕНИЯ

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

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

Обращение с реагентами и дезинфицирующими растворами



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Обращение с отходами

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



ОПАСНОСТЬ БИОЛОГИЧЕСКОГО ЗАРАЖЕНИЯ

Некоторые вещества в реагентах, контрольных растворах подпадают под действие законодательства об утилизации опасных отходов. Утилизируйте отходы в соответствии с требованиями местного законодательства (РФ СанПиН 2.1.7.2790), по порядку утилизации биологически опасных отходов и проконсультируйтесь с производителем реагентов или их дистрибьютором о деталях процесса.

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

Утилизация анализатора

При утилизации анализатора соблюдайте следующие инструкции.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

На материалы, из которых состоит анализатор, также распространяются требования по утилизации отходов. Утилизация анализатора должна производиться в соответствии с местным законодательством по утилизации отходов.

Данный прибор не может рассматриваться в качестве бытовых отходов. Он должен быть обработан в соответствующем пункте сбора для переработки компонентов корпуса и электронного оборудования. Обеспечивая правильную утилизацию использованных электронных компонентов, вы поможете предотвратить потенциальные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека, которые могут возникнуть в результате несоответствующей утилизации данного анализатора. Обратитесь в местные органы городского управления или к вашему поставщику анализатора.

Предотвращение возгорания или взрыва

Для предотвращения возгорания или взрыва соблюдайте следующие инструкции.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

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

Меры безопасности при использовании

Для безопасного и эффективного использования анализатора обращайтесь внимание на следующие указания:

Назначение анализатора**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Анализатор полуавтоматический биохимический Clima MC-15 со сканером радиочастотной метки (RFID) предназначен для биохимических и турбидиметрических анализов в рамках диагностики *in vitro*, главным образом для определения неклоточных компонентов в клиническом образце (мочи, сыворотки, плазмы крови или спинномозговой жидкости). Проконсультируйтесь с производителем, прежде чем использовать анализатор в каких-либо иных целях.

Для постановки диагноза следует также принимать во внимание клинические симптомы пациента и результаты других тестов.

Операторы**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

К работе с прибором допускаются сотрудники клинико-диагностических лабораторий медицинских учреждений (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), иные специалисты). Эксплуатация анализатора должна проводиться квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим специальную подготовку в компании АО "ДИАКОН".

Ремонт оборудования**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

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

Окружающая среда



ВНИМАНИЕ

Электромагнитное излучение окружающей среды необходимо оценить до начала установки анализатора.

Установите и используйте систему только в условиях, описанных в настоящем руководстве. Установка и использование системы в иных окружающих условиях может повлечь за собой ненадежные результаты или даже повреждение оборудования.

Предотвращение воздействия электромагнитных помех



ВНИМАНИЕ

Электромагнитное окружение необходимо оценить до начала работы на анализаторе.

Электромагнитные помехи могут повлиять на работу системы. Не используйте анализатор в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения (например, мобильных телефонов, радиопередатчиков, мониторы с ЭЛТ и др.), поскольку они могут повлиять на правильность работы анализатора. Не устанавливайте приборы, создающие значительные электромагнитные помехи, вблизи системы.

Управление работой системы



ВНИМАНИЕ

Работа на анализаторе должна производиться строго в соответствии с настоящим Руководством по эксплуатации. Неправильное использование системы может привести к ненадежным результатам анализа, а также к повреждению оборудования и травмам персонала.

Перед первым использованием анализатора выполните работу по калибровке методик и контролю качества, чтобы убедиться в корректности работы анализатора.

Для обеспечения надежности полученных результатов анализа выполняйте инструкции по контролю качества каждый раз при использовании анализатора.

Не перемещайте мультикюветную кассету с пробами в процессе работы узла считывания образцов, инкубатора или миксера.

Не включайте тумблер питания в течение 10 секунд после его выключения.

Обслуживание системы



ВНИМАНИЕ

Обслуживание системы должно производиться строго в соответствии с инструкциями настоящего Руководства. Неправильное обслуживание может привести к ненадежным результатам анализа, а также к повреждению оборудования и травмам персонала.

Для удаления пыли с поверхности анализатора используйте мягкую, чистую и увлажненную (но не слишком влажную) ткань, смоченную в мыльной воде. Не используйте для очистки такие органические растворители, как этанол. После очистки протрите поверхность сухой тканью.

Выключите тумблер и выдерните кабель питания перед очисткой. Примите необходимые меры для предотвращения попадания воды в систему, так как это может привести к повреждению оборудования и травмам персонала.

После замены таких основных частей как лампа, фотометр, инкубатор, сканер радиочастотных меток или миксер необходимо выполнить калибровку методик анализатора.

Настройка параметров



ВНИМАНИЕ :

Для настройки таких параметров, как объем пробы, объем реагента, и длина волны следуйте инструкциям Руководства по эксплуатации и инструкциям к наборам реагентов.

Пробы



ВНИМАНИЕ

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

Не оставляйте надолго пробы открытыми. Испарение может также привести к снижению достоверности полученных результатов.

Некоторые пробы должны быть подвергнуты дополнительной обработке перед анализом. Более подробную информацию можно получить у поставщиков реагентов и в инструкциях к наборам реагентов.

Система имеет особые требования к объему пробы, указанные в настоящем документе и в Руководстве по эксплуатации.

Реагенты, калибраторы и контроли



ВНИМАНИЕ

При работе системы используйте только подходящие реагенты, калибраторы и контрольные образцы.

Выберите подходящие реагенты в соответствии с рабочими характеристиками системы. Проконсультируйтесь с компанией АО «ДИАКОН» или ее авторизованным дилером, если вы не уверены в выборе реагентов.

Храните и используйте реагенты, калибраторы и контрольные образцы строго в соответствии с инструкциями по применению. В противном случае, надежность результатов или оптимальная работа аналитической системы могут пострадать.

Неправильное хранение реагентов, калибраторов и контрольных образцов может привести к недостоверным результатам и ошибкам в работе системы, даже в течение их срока годности.

Проводите калибровку и контроль качества после замены реагентов и при необходимости. В противном случае могут быть получены недостоверные результаты.

Загрязнение, вызванное переносом реагентов (кросс-перенос, кросс-контаминация), также может привести к недостоверным результатам. Обратитесь к поставщику реагентов за подробной информацией.

Дата производства оборудования



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Руководствуйтесь данными на этикетке, содержащей дату производства, на задней панели анализатора.

6 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

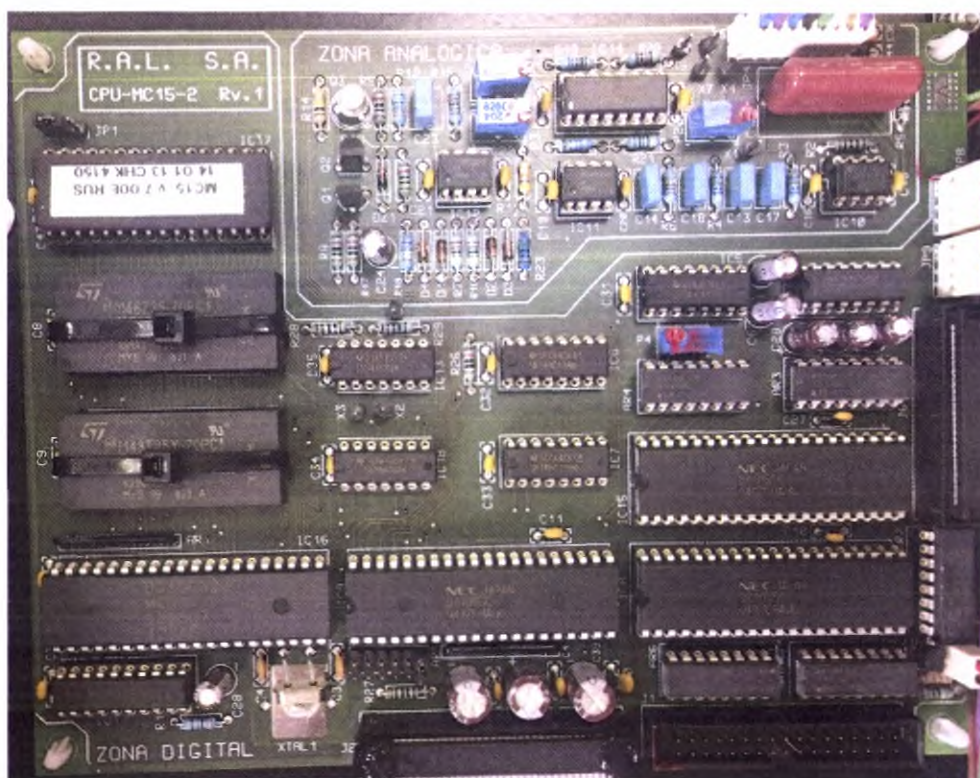
6.1 Описание основных функциональных элементов, частей, состав, функциональные возможности

6.1.1 Плата центрального процессора (CPU)

Центральный процессор прибора создан на базе микроконтроллера; в настоящее время в качестве этого микроконтроллера используется интегральная микросхема 80C320 (производитель – MCG). Плата центрального процессора имеет размеры 180мм x 140мм x 2мм. Помимо центрального процессора на плате размещены интегральные микросхемы, предназначенные для контроля управления узлами прибора.

Функциональное назначение:

Представляет собой главный узел прибора, функцией которого является управление остальными узлами прибора.



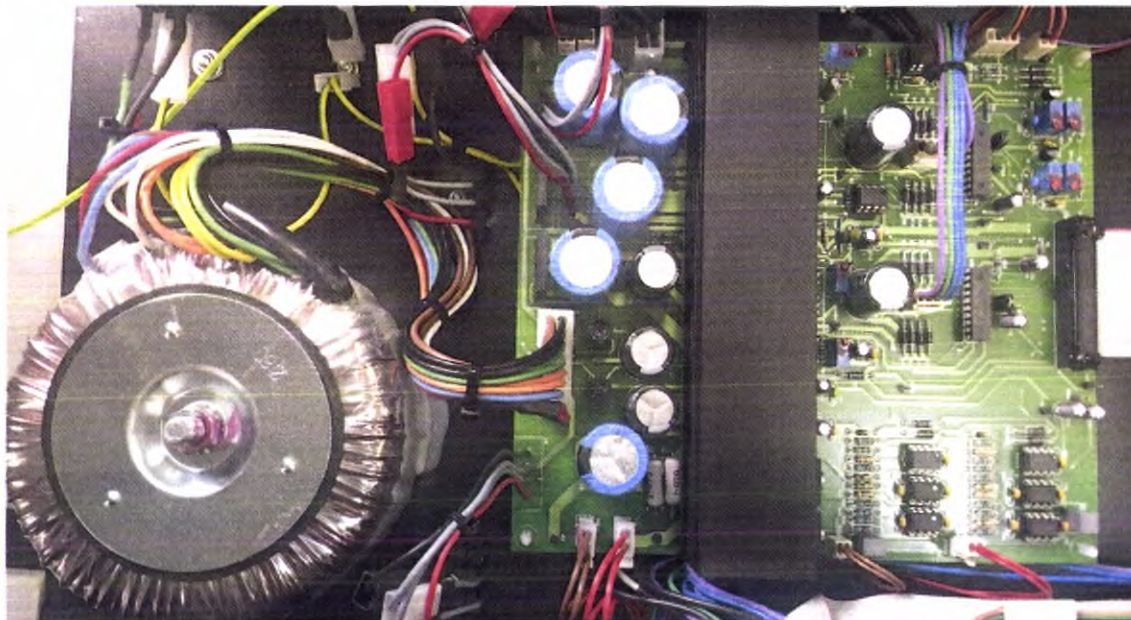
Плата центрального процессора (CPU)

6.1.2 Блок питания

Блок питания анализатора преобразует переменное напряжение питающей сети в постоянные напряжения, необходимые для функционирования электронных компонентов анализатора. В состав блока питания входит трансформатор диаметром 120 мм и высотой 70мм, выпрямляющие диодные мосты, а также стабилизаторы напряжения с фильтрами.

Размеры платы блока питания, с размещёнными на ней выпрямителями, стабилизаторами и сглаживающими фильтрами - 180мм x 200мм x 2мм.

Функциональное назначение: Обеспечение электронных плат соответствующими питающими постоянными напряжениями, в том числе питанием фотометрической лампы, питанием драйверов двигателей управления позиционированием фотометрического модуля, двигателя барабана светофильтров, двигателя перемешивающего устройства.



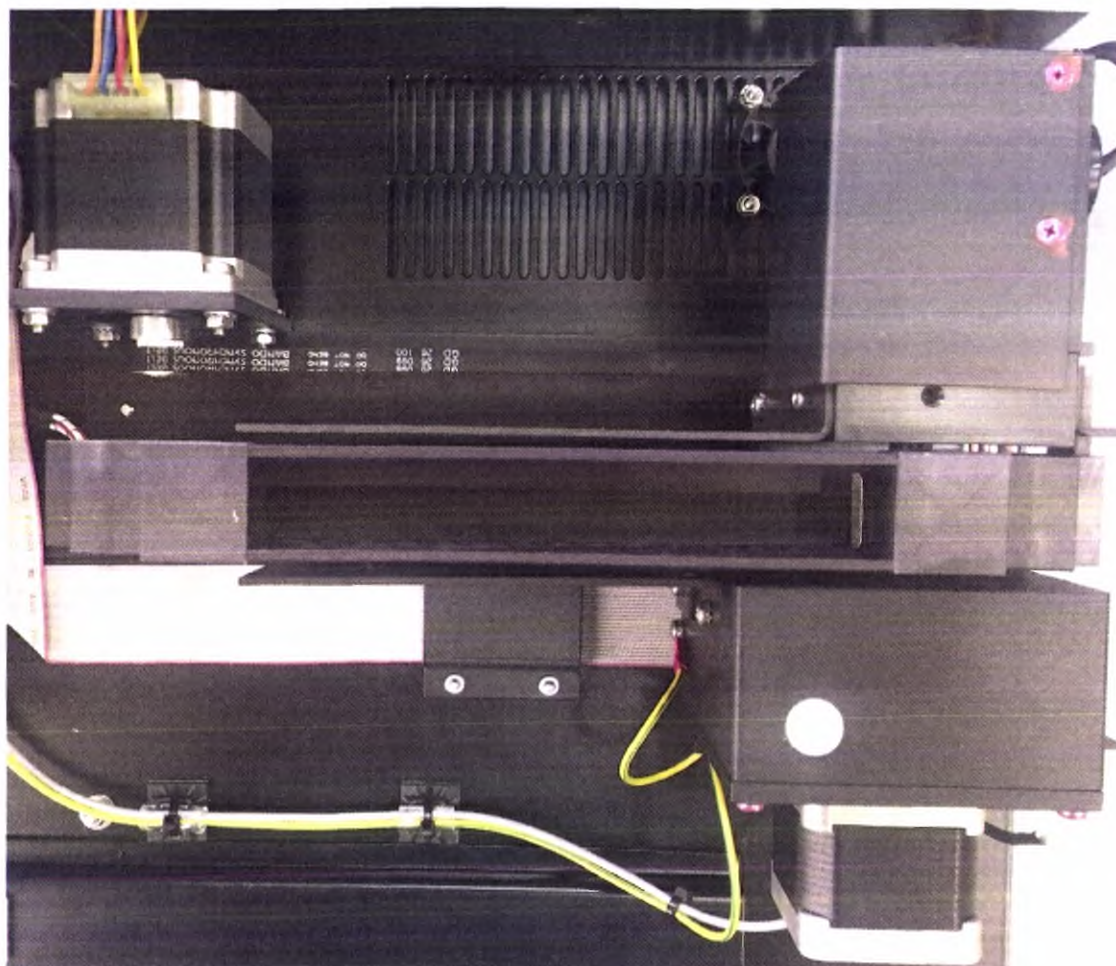
Блок питания

6.1.3 Оптическая система

Оптическая система состоит из инкубируемой ячейки для размещения мультикюветы с анализируемой смесью биологической жидкости с реагентом, с нагревательным элементом и терморезистором для поддержания требуемой температуры, источника света – фотометрической лампы, двигателей вращения барабана светофильтров, двигателя перемещения лампы и фотоприёмника с электронной платой предварительного усиления. Общая площадь, занимаемая элементами оптической системы на основании прибора 280мм x 240мм.

Функциональное назначение:

Оптическая система предназначена для определения степени ослабления светового потока на различных длинах волн, проходящего через кювету, в которой находится смесь биологической жидкости (пробы) с реагентами и преобразования полученных аналоговых сигналов в цифровые, которые в дальнейшем интерпретируются в соответствии с заложенным в прибор алгоритмом и позволяют пользователю получать результаты, которые соответствуют концентрации либо активности измеряемых аналитов.



Оптическая система

6.1.4 Термостат

Термостат состоит из массивного лотка с гнездами для 4 блоков мультикювет, выполненного из алюминиевого сплава 5083H111 далее анодированного. Нагревательный элемент термостата выполнен из четырёх мощных постоянных резисторов, закреплённых на нижней части лотка, температура термостата регулируется при помощи терморезистора с отрицательным ТКС (той же модели, что и терморезистор оптической системы). Термостат имеет размер 150мм x 105мм x 30мм и смонтирован на металлической стойке высотой 95 мм и закреплён на ней 6 винтами.

Функциональное назначение: Позволяет одновременно инкубировать (поддерживать постоянную температуру) в четырёх мультикюветах с 60-ю пробами, в то время, когда тестируются другие пробы. Обеспечивает поддержание в инкубируемых ячейках температуры $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.



Термостат

6.1.5 Плата RFID

Характеристики сканера радиочастотной метки (RFID):

Рабочая частота: 13,56 МГц (ISO 14443 Type A)

Тип RFID меток: пассивные метки

Алгоритм шифрования: Triple DES (3DES)

Дальность действия: не более 20 см

Интерфейс: USB

Цифровой вход 1 цифровой вход.

Порт - RS-232

Программирование команд ASCII.

Электропитание 5В - 250мА.

Выходы: TTL для управления 3 светодиодами и 1 звуковым сигнальным устройством (бипером).

Частота 13,56 МГц.

Диапазон считывания до 20 см (в зависимости от типа метки).

Стандарт ISO 14443 A.

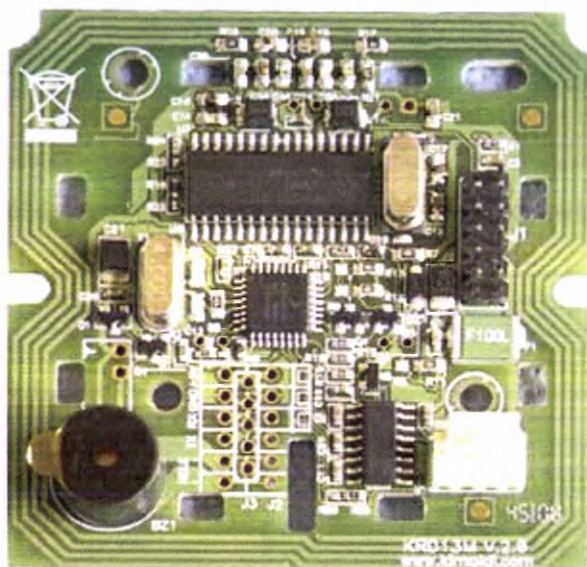
Рабочая температура от -20 С до 80 С.

Размеры платы сканера RFID: 65 x 67 x 15 мм.

Вес платы сканера RFID: ~ 19 гр.

Функциональное назначение: Считывание RFID меток (радиочастотных меток/карт) с целью идентификации реагентов и привязки количества возможных тестов для каждого набора реагентов. После считывания RFID метки (смарт-метки/карты) количество тестов для определенной методики заносится в память анализатора в

качестве текущего значения для соответствующего метода и уменьшается по мере выполнения анализов в соответствии с расходом реагентов.



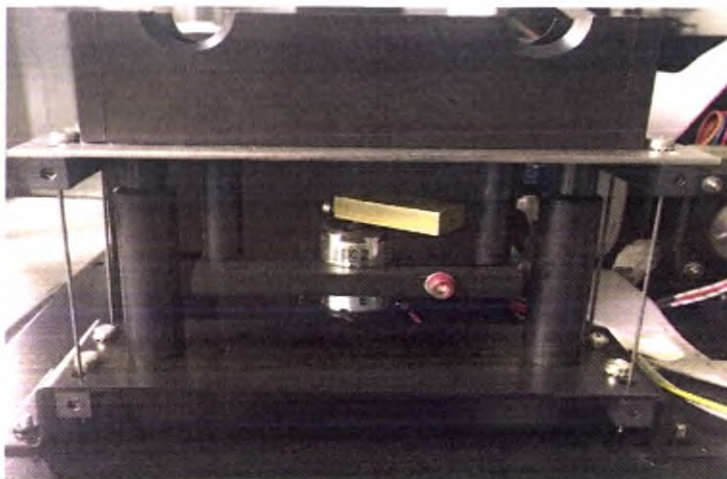
Плата RFID

6.1.6 Миксер

Состоит из: секции для расположения мультикюветы, выполненной из анодированного алюминия, четырех подвижных стоек и двух шариковых опор на которых закреплена подставка для блока кювет, двигателя с размещенным на нем латунным эксцентриком, который, при вращении, обеспечивает встряхивание подставки вместе с расположенным на ней блоком кювет, чем обеспечивает качественное перемешивание реакционной смеси перед проведением измерений. Скорость и время вращения миксера могут быть изменены пользователем в Утилитах Программного обеспечения для предотвращения пенообразования при проведении некоторых реакций.

Общие габаритные размеры миксера 180мм x 55мм x 140 мм.

Функциональное назначение: Обеспечивает перемешивание проб и реагентов в тестируемой реакционной смеси до её размещения в оптической системе прибора.



Миксер

6.1.7 Измерительное отделение

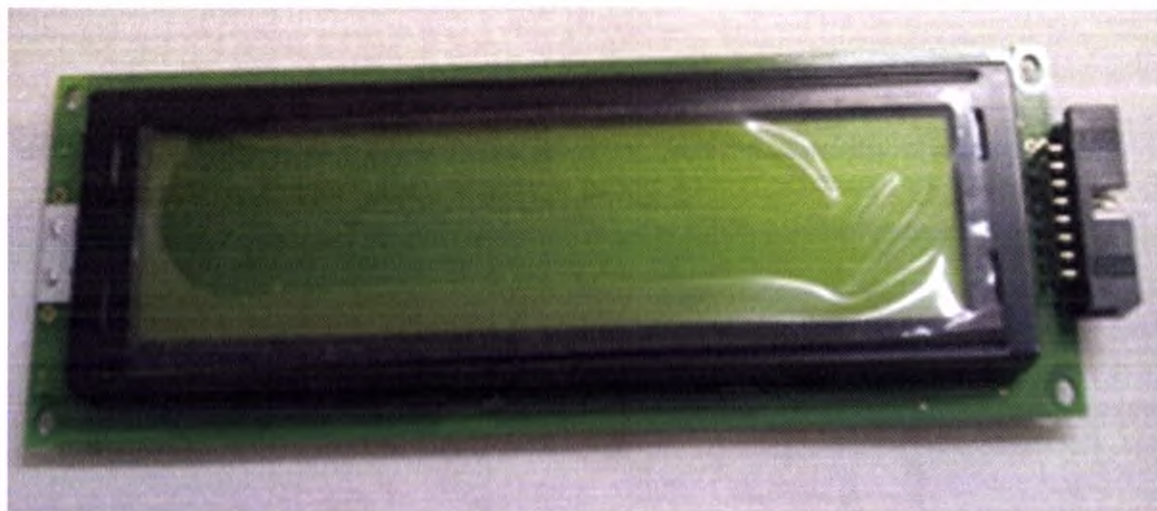
Рассчитано на 15-секционные мультикюветы. Оборудовано термостатом для поддержания постоянной температуры анализа.

6.1.8 Алфавитно-цифровой дисплей

Алфавитно-цифровой дисплей на 160 символов. Алфавитно-цифровой дисплей (далее-дисплей) изображён с установленным разъёмом дисплея. Напряжение питания: 5В, мощность: 1А. Состав: жк-дисплей, плата управления. Габариты: 198x54x13 мм. Вес: 150 гр. Материал: стекло, стеклотекстолит, металл.

Принцип действия: изменение позиционирования жк.

Функциональное назначение: отображение информации. Монохромная, четыре строки. Принцип действия: изменение позиционирования жк. Расположение в приборе: смонтировано на верхней крышке анализатора. Кол-во 1 шт.



Дисплей

Функциональное назначение: Делает возможным общение пользователя с прибором. Ответы на запросы, выведенные на дисплей, вводятся пользователем с клавиатуры.

6.1.8.1 Кабель дисплея плоский ленточный 16-ти проводный

Кабель 16-и жильный с коннекторами. Материал - разъемов - пластмасса.



Кабель дисплея плоский ленточный 16-ти проводный

Функциональное назначение: Соединение платы интерфейса клавиатуры с платой дисплея и блоком питания.

6.1.9 Клавиатура

Клавиатура пленочного типа, с гибким шлейфом, подключаемым к интерфейсной плате, серийный номер отсутствует. Состав - гибкий пластик, не содержащий этилового спирта и озонразрушающих веществ, резиновые вставки, плоский шлейф. Напряжение питания - 5В. Габариты: 70мм x 180мм x 2мм. Вес: 60 гр.

Функциональное назначение: Управление, настройка, подача команд.

Клавиатура выполняет следующие функции:

1 – 9: Клавиши для ввода цифровых данных.

Удал.: Клавиша стирания последних набранных, но не введенных данных.

1/Да: Клавиша двойного действия: цифра 1 и утвердительный ответ (Да).

0/Нет: Клавиша двойного действия: цифра 0 и отрицательный ответ (Нет). Цифра 0, введенная вместо идентификатора пробы, означает контрольную пробу (при контроле качества).

Время инкуб.: Позволяет задать время инкубации для каждой из четырех мультикювет.

Выкл. сигн.: Выключает сработавший звуковой сигнал окончания запрограммированного времени инкубации очередной мультикюветы с пробами.

ВВОД: Подтверждает каждый ввод данных.

Смеш.: Включает миксер.

Печать: Печать. Если клавиша повторно нажата после какой-либо печати, прибор выполняет печать следующего результата. Если она нажата после нижеследующих запросов, то распечатывается следующая информация (она же выдается на дисплей):

КОД: Список сохранённых методов с их позициями в памяти.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ: Список названий методов с их идентификационными номерами.

ЕДИНИЦЫ: Список всех возможных единиц измерения.

Подача бумаги: Дополнительно протягивает бумагу принтера.

СТОП: Останавливает выполняемую операцию. Если остановлено программирование метода, прибор автоматически переходит к его коду. При остановке измерения пробы происходит возврат к тесту XX; нажав клавишу **Печать**, можно распечатать результаты для измеренной пробы (непосредственно во время измерения пробы, эта клавиша не функционирует).

Измер.: Выполнить или повторить измерение пробы в кювете.

*: Клавиша ввода десятичной точки.

↓: Клавиша перелистывания на дисплее меню, состоящих из нескольких страниц.



Клавиатура

6.1.9.1 Кабель плоский 26-ти проводной - CPU-KEYBOARD

Проводник электрический плоский 26-ти проводной, на напряжение 6В оснащенный соединительными приспособлениями.



Кабель плоский 26-ти проводной - CPU-KEYBOARD

Функциональное назначение: Используется в телекоммуникации для передачи

данных между измерительным устройством и платой центрального процессора анализатора.

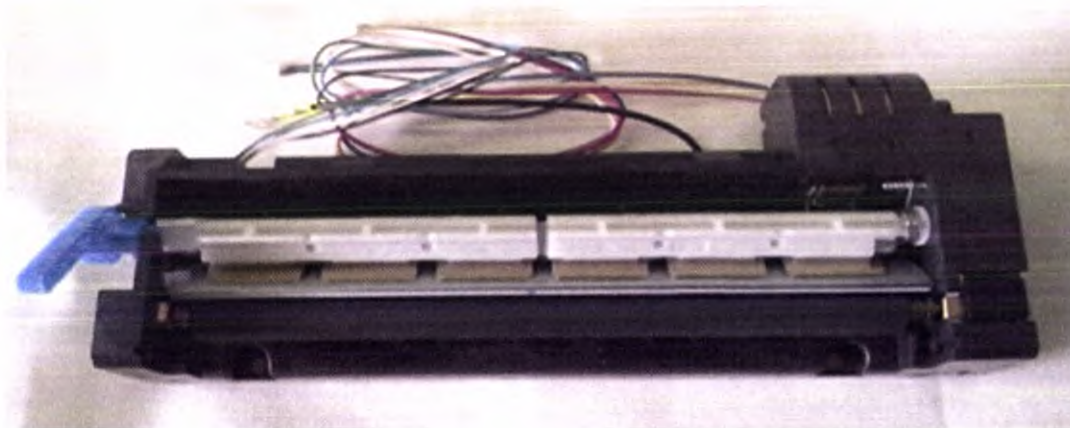
6.1.10 Принтер

Состав: корпус, резиновые валики, ролики из полипропилена, электродвигатель с редуктором, нагревающая головка. Принцип действия: точечный прогрев с прокруткой термобумаги, согласно алгоритму программного обеспечения и действиям пользователя. Габариты: 140мм x 62мм x 27мм. Вес: 300 гр. Материал: пластик, металл, резина. Расположение в приборе: узел принтера.

Функциональное назначение: Печать результатов на термобумаге.

Питание: 12В, 20Вт.

Функциональное назначение: Кроме результатов анализов, списка методов и их настроек, принтер выводит на печать также некоторые важные для пользователя предупреждающие флаги, которые будут описаны далее в соответствующих разделах.



Принтер

6.1.10.1 Плата принтера интерфейсная

Плата принтера CLIMA MC-15. Напряжение питания - 12В. На плате размещены микросхемы, разъёмы, электролитические конденсаторы и другие электрокомпоненты.

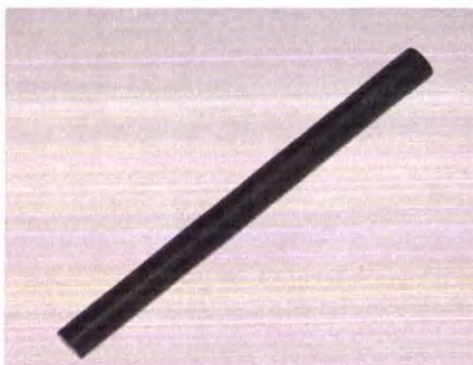


Плата принтера интерфейсная

Функциональное назначение: Управление принтером и передача информации на печать термопринтеру.

6.1.10.2 Держатель бумаги принтера

Представляет собой цилиндр из темного пластика диаметром 10мм и длиной 132мм.



Держатель бумаги принтера

Функциональное назначение: Удержание рулона термобумаги в специальном месте на поверхности анализатора. На него надевается рулон бумаги для принтера.

6.1.10.3 Кабель принтера ленточный

Кабель 16-ти жильный, медный, с коннекторами. Материал - разъемов - пластмасса, не содержащая этилового спирта и озонразрушающих веществ.



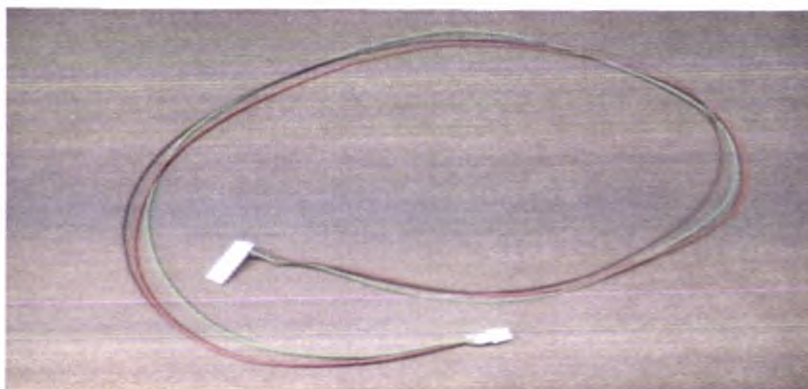
Кабель принтера ленточный

Функциональное назначение: Удержание рулона термобумаги в специальном месте на поверхности анализатора. На него надевается рулон бумаги для принтера.

6.1.10.4 R-S Кабель принтера ленточный

Три медных многожильных провода в изоляции с разъёмами на концах.

Три медных многожильных провода в изоляции с разъёмами на концах.



R-S Кабель принтера ленточный

Функциональное назначение: Обеспечение связи между платой принтера и платой центрального процессора анализатора.

6.1.11 Встроенный сканер радиочастотной метки (RFID)

Встроенный Сканер радиочастотной метки (RFID) предназначен для считывания RFID меток (смарт-меток/карт) с целью идентификации реагентов, и количества возможных тестов. После считывания RFID метки (смарт-метки/карты) количество тестов для определенной методики заносится в память анализатора в качестве текущего значения для соответствующей методики и уменьшается по мере выполнения анализов.

6.1.12 Основание в сборе

Основание анализатора со смонтированными на нём оптической системой, миксером, термостатом, блоком питания и платой центрального процессора.



Основание в сборе

Функциональное назначение: Служит для обеспечения основных функций прибора, с учетом особенностей предварительно установленных блоков.

6.2 Общее описание

6.2.1 Анализатор полуавтоматический биохимический Clima MC-15 со сканером радиочастотной метки (RFID)



6.2.2 Противопылевой чехол (Dust cover) (при необходимости)

Чехол из полимерного антистатического материала.

Функциональное назначение: Защита прибора от попадания пыли в период, когда прибор временно не работает. Накрывает весь прибор сверху и с боков.



Противопылевой чехол

6.2.3 Мультикюветные кассеты (Multicuvette racks) (при необходимости)

Материал - полистирол прозрачный в области спектра от 350 до 800 нм.

Размеры ШхГхВ 135х40х20 мм.

Функциональное назначение: Предназначены для одновременного выполнения до 15 анализов в автоматическом режиме.



Мультикиюветные кассеты

6.2.4 Сетевой кабель (Power cable) (при необходимости)

Представляет собой кабель с ПВХ изоляцией, имеющий евро-вилку и 3-контактный коннектор IEC. Материалы: медный провод в пластиковой изоляции с типовыми токопроводящими разъемами, изолированными пластиком. Длина ~1,5 метра, вес 75 грамм.

Функциональное назначение: Для подключения прибора к электросети 230В / 50Гц с евро-розеткой.

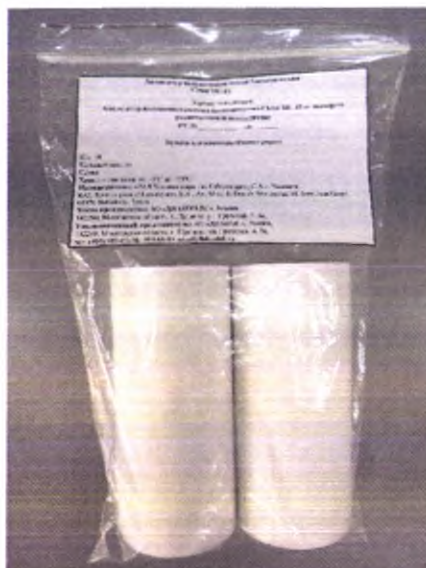


Сетевой кабель

6.2.5 Бумага для принтера (Printer paper) (при необходимости).

Бумага для принтера представляет собой термобумагу. Ширина рулона 110 мм.

Служит для распечатки данных на термопринтере.

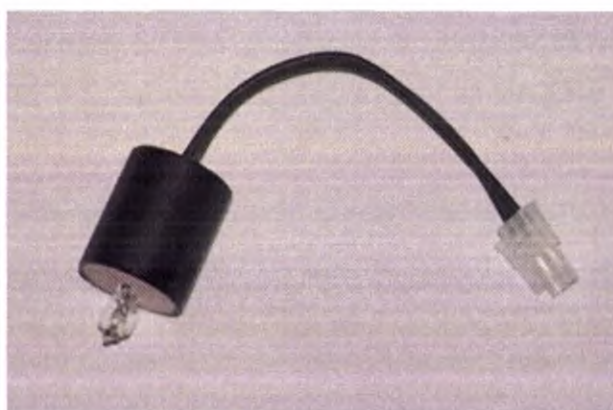


Бумага для принтера

6.2.6 Фотометрическая лампа (Photometric lamp) (при необходимости)

Состоит из галогеновой лампы (20 Вт, 12В), патрона, отводящих проводов и разъёма.

Функциональное назначение: Источник света в оптической системе прибора.

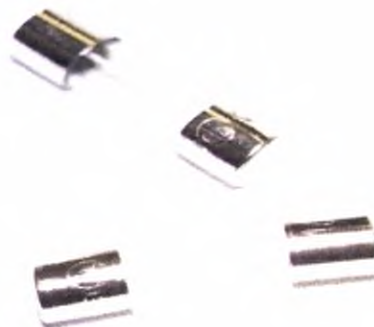
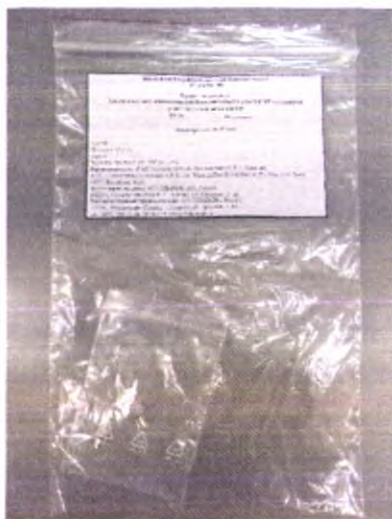


Фотометрическая лампа

6.2.7 Предохранители (Fuses) (при необходимости)

Предохранители на напряжение 230 В и ток 6А. Габаритные размеры 5мм x 20мм. Колба стеклянная.

Функциональное назначение: Служат для предохранения электрической схемы прибора методом разрыва электрической цепи при токах, превышающих допустимые.



Предохранители

6.2.8 Руководство по эксплуатации (User's manual)

Текстовый документ напечатанный на белой бумаге формата А4.

Функциональное назначение: Содержит все инструкции, необходимые для правильного и безопасного использования анализатора, а также рекомендации по его техническому обслуживанию.



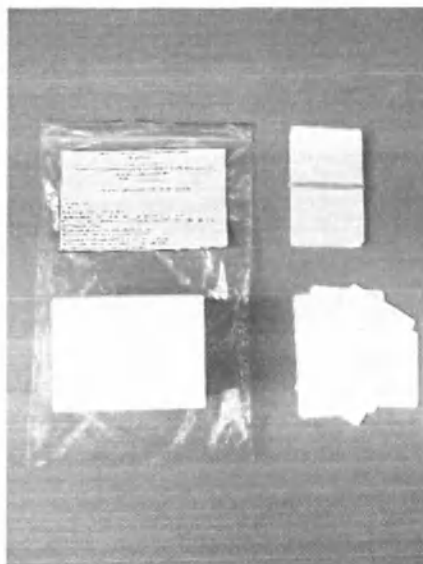
Руководство по эксплуатации

6.2.9 Набор идентификационных карт (RFID Cards Set) (при необходимости)

Набор непрозрачных RFID карточек Ultralight C на полимерной основе (85x55x1 мм).
Тип RFID карт: пассивные карты. Диапазон считывания до 5 см.

Стандарт ISO 14443 A (ГОСТ Р ИСО/МЭК 14443 Карты идентификационные. Карты на интегральных схемах бесконтактные. Карты ближнего действия).

Функциональное назначение: Идентификация реагентов, методики, заложенной в анализаторе для данного реагента и количества возможных тестов, а также при необходимости считывание таких показателей как, информация о наименовании реагента, производителе, серии и сроке годности реагента.



Набор идентификационных карт

6.2.10 Набор идентификационных меток (RFID Tag Set) (при необходимости)

Набор непрозрачных RFID стикеров Ultralight C на полимерной основе. Тип RFID меток: пассивные метки. Диапазон считывания до 5 см.

Стандарт ISO 14443 A (ГОСТ Р ИСО/МЭК 14443).

Функциональное назначение: Идентификация реагентов, метода, заложенной в программе анализаторе для данного реагента и количества возможных тестов.



Набор идентификационных меток

7 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ АНАЛИЗАТОРА

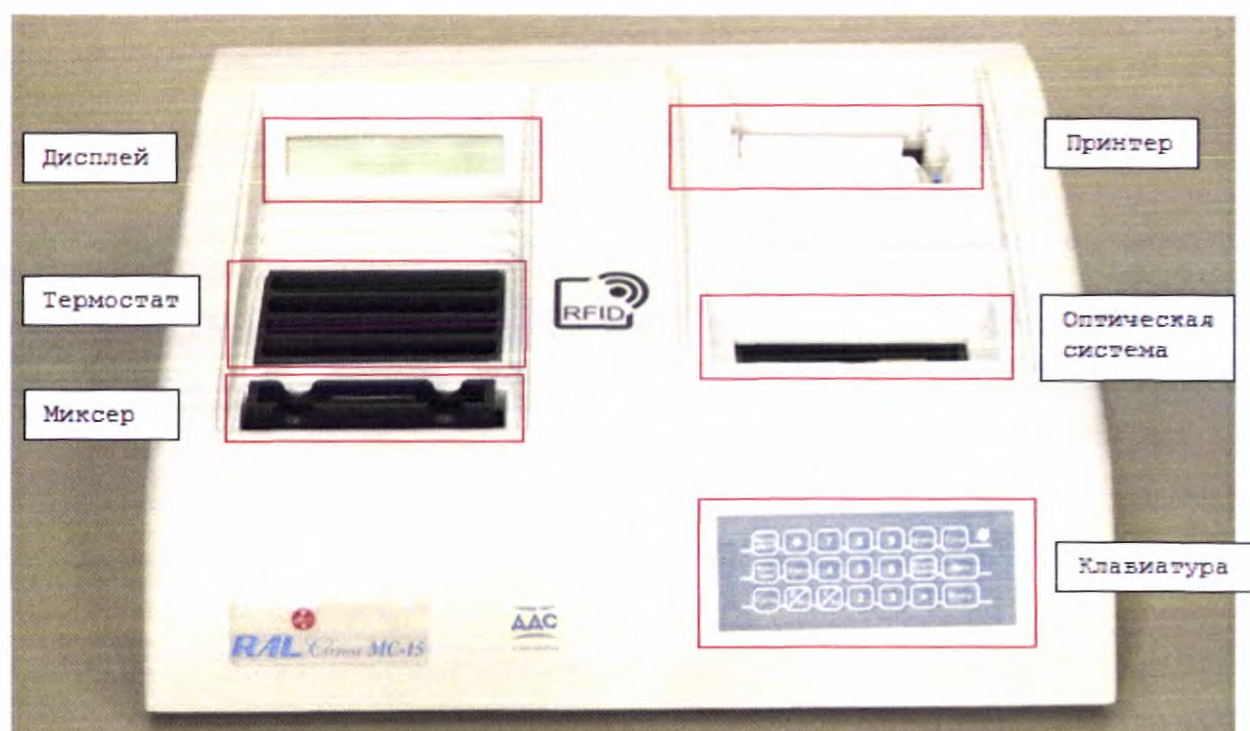
Принцип работы Анализатора полуавтоматического биохимического Clima MC-15 со сканером радиочастотной метки (RFID) основан на фотометрическом методе измерений. Анализатор выполняет измерение оптической плотности проб после инкубации диагностических реагентов с образцами биологических жидкостей.

Прибор оборудован сухим термостатом для инкубации 4 мультикювет, каждая из которых имеет 15 секций, а также миксером для гомогенизации проб и реагентов.

Конструкция мультикюветы и соответственно измерительного отделения позволяет выполнить 15 анализов в автоматическом режиме.

Программирование прибора осуществляется с клавиатуры. Прибор запрашивает требуемые параметры с помощью дисплея, на котором показывается также текущее состояние прибора и предупреждающие флаги.

Результаты выводятся непосредственно в единицах измерения, выбранных при программировании, и распечатываются на термобумаге. Этот метод печати позволяет избежать всех проблем технического обслуживания, типичных для принтеров, использующих краситель (ленту, чернила или тонер).



Изображение анализатора с указанием расположения дисплея, термостата, миксера, принтера, оптической системы и клавиатуры

7.1 Описание принципа действия анализатора

- 1) Перед началом работ по определению искомого аналита на анализаторе Clima MC-15 со сканером радиочастотной метки (RFID), необходимо ознакомиться с инструкцией по применению к соответствующему набору реагентов.
- 2) При необходимости, произвести считывание радиочастотной метки набора согласно последовательности, описанной в РЭ и удостовериться в наличии доступных тестов в ПО анализатора для соответствующих методов.
- 3) Согласно инструкции, к набору реагентов, необходимо произвести дозирование соответствующих проб и рабочих реагентов в соответствующие ячейки мультикюветных кассет.

В зависимости от типа, определяемого аналита, либо сначала смешать пробы и рабочие реагенты в миксере анализатора, а затем разместить их в термостате и прогреть при температуре $37 \pm 1,0^\circ\text{C}$ в течении времени, определённого инструкцией к набору реагентов, либо сначала произвести термостатирование проб и реагентов с последующим смешиванием их на миксере.

4) После смешивания и инкубирования проб и рабочих реагентов перенести мультикюветную кассету в оптическую систему анализатора.

5) Выбрать с помощью клавиатуры и дисплея в меню прибора соответствующую методику анализа и выполнить запуск процесса измерения оптической плотности пробы в соответствии с требованиями РЭ.

6) После завершения процесса измерения на дисплей и принтер анализатора автоматически выводятся данные об определяемом аналите, полученные в процессе измерения оптической плотности заданной пробы.

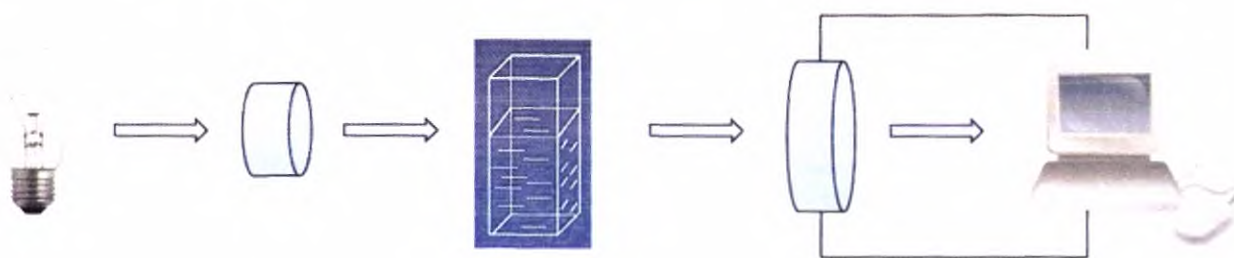


Схема принципа действия Анализатора полуавтоматического биохимического Clima MC-15 со сканером радиочастотной метки (RFID)

Луч от источника света - галогенной лампы (12В., 20Вт.) фокусируется в тонкий пучок двояковыпуклой линзой, проходит через кювету (одну из 15 в составе мультикюветной кассеты) с реакционной смесью, в которой происходит поглощение света, далее попадает на установленный программой для каждого метода светофильтр, и, далее на фотодиод оптической системы, который обеспечивает приём и детектирование сигнала.

На плате фотоприёмника также расположен предварительный усилитель аналогового сигнала. Далее продетектированный и усиленный сигнал попадает на плату аналого-цифрового преобразователя, и, далее в соответствии с программой обработки попадает на плату центрального процессора, который обеспечивает расчёт концентрации исследуемого аналита по закону Бугера Ламберта Бера $A=KCL$, где:

A = ОП;

K = Фактор или коэффициент экстинкции (молярный коэффициент);

C = Концентрация аналита;

L = Толщина слоя исследуемого вещества (толщина между внутренними стенками кюветы)(см.)

7.2 Общие рекомендации по работе с CLIMA MC-15 со сканером радиочастотной метки (RFID)

Адаптации*, с которыми поставляется этот прибор, применимы для указанных в них реагентов (ДДС и DiaSys). Для других реагентов они могут оказаться неприемлемыми, и производитель не несет ответственности за полученные с такими реагентами результаты.

Реагенты перед использованием должны быть термостатированы при 20-25°C (не менее 30 мин.). Если температура в помещении ниже, отмерьте реагенты в соответствующие отделения мультикюветы и поместите ее на 10 минут в термостат. Объем реакционной смеси должен быть в пределах от 400 до 800 мкл (номинальный объем 505-550 мкл).

Результаты анализов рекомендуется заносить в рабочий журнал.

*Примечание: Для получения адаптаций к методам измерений свяжитесь с нашим дистрибьютором в России, компанией АО «ДИАКОН».

7.2.1 Режим МЕТОДЫ

Этот режим работы рекомендуется для выполнения больших и средних серий однотипных измерений. В нем методики выполняются одна за другой. Обратите внимание, что измерение холостой пробы обязательно для метода конечной точки. Для кинетических методов и двухточечной кинетики первую кювету оставляйте пустой.

В каждую из анализируемых серий рекомендуется включать по меньшей мере один контроль. Если наблюдается постоянное отклонение от контрольных значений, рекомендуется провести перекалибровку анализатора.

7.2.2 Режим ВЫБОРКА

Этот режим работы используется в случае небольшого количества проб. Он позволяет выполнять одновременные измерения по нескольким различным методикам в одной мультикювете. Этот режим измерений очень полезен для одновременного выполнения нескольких кинетических методик, например, АСТ и АЛТ, а также комбинаций кинетических методов и конечной точки, например, ГГТ, амилазы и ЛДГ; или мочевины и креатинина.

ВЫБОРКА применяется также для дифференциальных методик из-за длительного времени их выполнения (5 – 10 мин.) и обычно небольшого количества исследуемых образцов.

Имейте в виду, что:

1. При работе с ВЫБОРКОЙ методики нельзя калибровать во время их выполнения. Если Вам надо откалибровать несколько методик, используйте программу калибровки или МЕТОДЫ (если надо откалибровать только одну методику).
2. Перед запуском ВЫБОРКИ выберите, нужна ли холостая проба. Сделанный выбор будет распространяться на все выполняемые методики. Если по данной программе уже проводились измерения, результат для холостой пробы хранится в памяти. Для того, чтобы избежать проблем рекомендуется:

- ❖ Методы по конечной точке выполнять в одной группе, и часто (или всегда) запрашивать бланк (холостую пробу) для корректировки нулевой линии, поскольку с течением времени реагенты иногда меняют цвет.
- ❖ Для кинетических методов (включая двухточечную кинетику) холостая проба необязательна. Достаточно один раз ее запомнить.
- ❖ Дифференциальные методики выполняйте отдельно от других, они тоже нуждаются в частом измерении холостой пробы.

7.2.3 Режим ПРОФИЛИ

Процедура профили позволяет выполнить до 15 анализов одной сыворотки за один аналитический цикл в 5 минут. Эта процедура удобна для:

- ❖ Образцов, полученных в конце рабочего дня.
- ❖ Срочных образцов, требующих измерения немедленно.
- ❖ В экспресс-лабораториях.

Помните, что:

1. Методики не могут калиброваться во время выполнения. Для измерения холостой пробы требуется отдельная мультикювета, что уменьшает скорость работы. Профили выполняются быстрее, когда результаты измерения холостой пробы хранятся в памяти.
2. Обычно в режиме профили работают без холостой пробы и калибровки (т.е. и то и другое берут из памяти). Перекалибровку методик по конечной точке рекомендуется проводить с помощью программы КАЛИБРОВКА. Рекомендуется, также, периодически проверять используемые методики по конечной точке для того, чтобы скорректировать холостую пробу.
3. Для дифференциальных методик рекомендуется использовать режим ВЫБОРКА. В одной мультикювете можно измерять и бланки (холостые пробы) и пробы пациентов.
4. При срочных анализах получение плазмы быстрее, чем получение сыворотки, поскольку не требуется времени на образование сгустка. В качестве антикоагулянта рекомендуется гепарин. Также отмерьте необходимое количество крови, центрифугируйте 10 мин и анализируйте плазму.

7.3 ПРИМЕЧАНИЕ

Некоторые специфические тесты, такие как ЛПВП холестерин, панкреатическая амилаза, холинэстераза легче выполнять в режиме ВЫБОРКА, чем ПРОФИЛИ.

Если надо провести такие тесты, отмерьте сыворотку и реагент 1 в отделение для реагента, а реагент 2 в отделение для пробы. Перед смешиванием компонентов выдержите их от 3 до 5 мин.

8 УСТАНОВКА АНАЛИЗАТОРА И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Анализатор предназначен для эксплуатации в помещении, оборудованном приточно-вытяжной вентиляцией. Анализатор должен устанавливаться в специально подготовленном месте только инженером, прошедшим специальное обучение. Анализатор следует устанавливать в месте, не подверженном воздействию вибрации и прямых лучей солнца. Температура в помещении должна составлять 15 – 25 °С, атмосферное давление 750 ± 10 мм рт. ст., а влажность не должна быть избыточной. Для нормальной работы вентиляторов внутри прибора следует оставить вокруг него

свободное пространство.

При необходимости перемещения анализатора в другое место, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании АО «ДИАКОН» или к местному авторизованному представителю для вызова инженера и выполнения работ по перемещению прибора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Анализатор должен устанавливаться только специально обученным персоналом.

8.1 Проверка перед установкой

При получении анализатора следует тщательно осмотреть упаковку. При обнаружении каких-либо повреждений необходимо немедленно оформить рекламацию в адрес отдела обслуживания клиентов компании АО «ДИАКОН».

После вскрытия упаковки проверьте комплектность поставки по упаковочному листу и внешний вид анализатора. При недопоставке или каких-либо повреждениях следует немедленно обратиться в отдел обслуживания клиентов компании АО «ДИАКОН» или к местному авторизованному представителю. Проверьте серийный номер анализатора.

В комплект поставки входит:

1. Анализатор полуавтоматический биохимический Clima MC-15 со сканером радиочастотной метки (RFID).
2. Противопылевой чехол (Dust cover) (при необходимости).
3. Мультикуветные кассеты (Multicuvette racks) (при необходимости).
4. Сетевой кабель (Power cable) (при необходимости).
5. Бумага для принтера (Printer paper) (при необходимости).
6. Фотометрическая лампа (Photometric lamp) (при необходимости).
7. Предохранители (Fuses) (при необходимости).
8. Руководство по эксплуатации (User's manual).
9. Набор идентификационных карт (RFID Cards Set) (при необходимости).
10. Набор идентификационных меток (RFID Tag Set) (при необходимости).



ВНИМАНИЕ:

При перемещении анализатора следует держать его за металлическое основание.

8.2 Требования к установке.

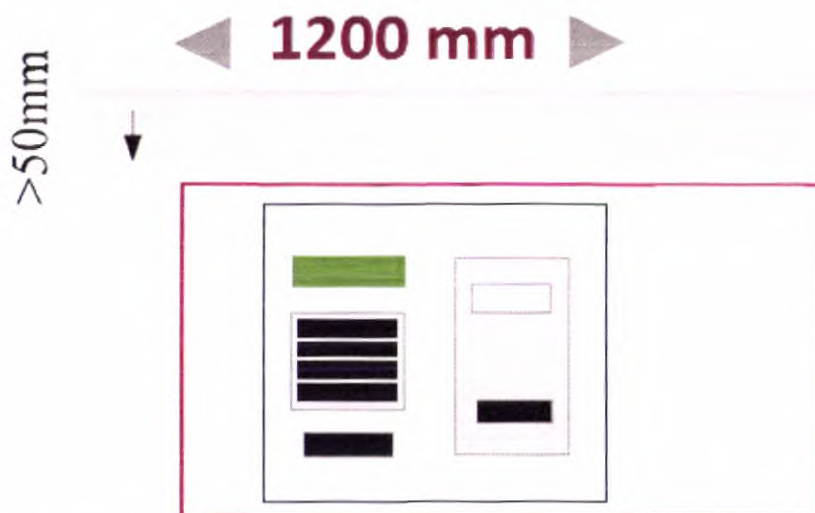


ВНИМАНИЕ:

Анализатор должен быть установлен в месте, отвечающем приведенным ниже требованиям. В противном случае она может не отвечать заявленным характеристикам.

8.2.1 Требования к месту установки

Система предназначена только для использования внутри помещений; Анализатор полуавтоматический биохимический **Clima MC-15 со сканером радиочастотной метки (RFID)** следует хранить в сухом помещении, не подверженном влиянию высоких и низких температур.



- Несущая платформа (или пол) должна быть строго горизонтальной (наклон менее 1/200);
- Поверхность для установки должна выдержать массу 50 кг; Поскольку подводящие и сливные трубки расположены с правой стороны анализатора, его рекомендуется устанавливать на правой половине стола, компьютер располагать слева.
- Помещение должно быть хорошо проветриваемым;
- В помещении не должно быть пыли;
- В месте установки не должно быть прямого солнечного света;
- Систему не следует располагать вблизи источника тепла или на сквозняке;
- В месте установки не должно быть едких и горючих газов;
- Несущая платформа (или пол) должна быть защищена от вибраций;
- Систему не следует устанавливать вблизи источников шума или мощных электроустановок.
- Систему не следует устанавливать вблизи устройств со щеточными двигателями и электрическими контактами, которые часто включаются и выключаются;
- Не рекомендуется использовать мобильные телефоны или радиопередающие устройства вблизи системы. Электромагнитные волны, вырабатываемые этими устройствами, могут повлиять на работу системы;
- Прибор не рекомендуется использовать на высоте над уровнем моря более 2000 м;
- Источник питания должен иметь надежное заземление.
- Перед началом эксплуатации убедитесь в том, что прибор правильно заземлён. Используйте только прилагаемый к прибору кабель питания и розетки с заземлением. Избегайте совместного использования источника питания с другими инструментами. Избегайте подключения прибора к одной розетке вместе с другими приборами и/или устройствами.

8.2.2 Требования к источнику питания

(Прибор подключается к электросети напряжением 230 В с помощью вилки европейского типа с заземляющим контактом. Подключайте прибор только к заземлённой розетке! Если в сети возможны колебания тока свыше 10 % от номинального значения, необходимо воспользоваться источником бесперебойного питания (ИБП).

- Источник питания: ~230 В переменного тока, 50 Гц;
- Трёхжильный кабель питания с надёжным заземлением;
- Предохранитель (6А, 250В).
- Анализатор должен быть подключен к заземленной розетке;
- Расстояние между розеткой и анализатором должно быть не более 2,5 метра;
- Сопротивление заземляющего провода должно быть не выше 10 Ом.
- Для случая нестабильного питания электрической сети или частого внезапного отключения электричества, необходимо использовать Источник бесперебойного питания (ИБП). Мощность ИБП устройства должна быть не менее 1500 ВА.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Анализатор следует устанавливать в хорошо проветриваемом помещении для обеспечения должного отвода тепла, однако, следует избегать направления прямых потоков воздуха на анализатор, которые могут повлиять на достоверность полученных данных.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Розетка питания должна быть заземлена надлежащим образом. Некачественное заземление может привести к поражению персонала электрическим током или повреждению оборудования. Система должна быть подключена к розетке, отвечающей указанным выше требованиям, в анализаторе должен быть также установлен предохранитель, соответствующий спецификации.

8.2.3 Требования к условиям окружающей среды

Окружающая температура: 15-30°C с колебаниями менее $\pm 2^\circ\text{C}/\text{час}$;

Относительная влажность: 35 - 80%, отсутствие конденсата;

Атмосферное давление: $(101,3 \pm 4)$ кПа, $[(760 \pm 30)$ мм рт. ст.]



ВНИМАНИЕ:

Использование системы в условиях, не отвечающих указанным требованиям, может привести к ненадежным результатам анализа.

Если температура или относительная влажность не отвечают вышеуказанным условиям, необходимо использование системы кондиционирования воздуха.



ОПАСНОСТЬ БИОЛОГИЧЕСКОГО ЗАРАЖЕНИЯ

Утилизация отходов должна производиться в соответствии с требованиями национальных стандартов (РФ СанПиН 2.1.7.2790).

8.3 Запуск анализатора

Монтаж и первый запуск анализатора должен осуществляться сервисным инженером компании АО «ДИАКОН».

8.4 Демонтаж анализатора

Демонтаж анализатора должен осуществляться сервисным инженером компании АО «ДИАКОН».

9 ПОРЯДОК РАБОТЫ (ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ)

9.1 Описание процедуры анализа

Подготовка к анализу:

Перед началом анализа следует провести необходимые работы по подготовке условий анализа.

Анализ:

Пробы анализируются в соответствии с выбранными методами, результаты анализа можно просматривать и выводить на печать.

После завершения анализа:

По завершении всех анализов следует выполнить необходимые операции для завершения работы.

9.1.1 Проверка работоспособности анализатора

Проверка работоспособности анализатора осуществляется согласно пунктам, указанным в таблице.

Таблица.

Наименование работы	Кто выполняет	Средства измерений, вспомогательные технические устройства и материалы	Контрольные значения параметров/указание пункта с описанием работ
Проверка перед включением	О	-	п.9.2.1
Включение	О	-	п.9.3
Настройка параметров	О	-	п.9.3.2
Подготовка реагентов, калибраторов, контролей, проб	О	-	п. 9.3.3
Проведение анализа	О	-	п. 9.3.5.

холостой пробы по воде			
------------------------	--	--	--

О - оператор;

С - сервисный инженер.

9.2 Подготовка к анализу

9.2.1 Проверка перед включением

Перед включением анализатора выполните следующие операции:



Надевайте перчатки и лабораторный халат для обеспечения безопасной работы. При необходимости надевайте защитные очки.

- Проверьте источник питания и удостоверьтесь, что он выдает допустимое напряжение на анализатор.
- Проверьте кабели питания всех элементов системы и надежность их включения в розетки.
- Проверьте, достаточно ли бумаги в принтере.

9.3 Включение анализатора

Включите анализатор, выполнив следующую последовательность операций:

1. Переведите тумблер питания на задней стороне анализатора в положение «Включено».

9.3.2 Настройка параметров

Настройки методов закладываются в память прибора производителем на этапе производства анализатора. При первом использовании прибора нет необходимости в дополнительных операциях по внесению и настройке дополнительных параметров. Внесение изменений в параметры методов измерения описаны в п. 9.7.3.



ВНИМАНИЕ

Используйте реагенты рекомендованного производителя и следуйте инструкциям к реагентам для выполнения требований к дозировкам и соотношению реагентов, в противном случае, могут быть получены ошибочные результаты анализа.

9.3.3 Подготовка реагентов, калибраторов, контролей, проб

В соответствии с инструкцией к выбранному набору реагентов выполните подготовку необходимой пробы и реагентов посредством ручного дозирования требуемых жидкостей в соответствующие ячейки мульти кюветной кассеты. При необходимости используйте термостат и миксер для подготовки пробы согласно требованиям инструкции к реагентам.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Будьте осторожны при работе.

Некоторые вещества могут вызвать раздражение кожи, будьте осторожны при использовании реагентов.

В процессе работы наденьте перчатки, защитную одежду и, при необходимости, защитные очки.

9.3.4 Проверка работоспособности анализатора. Следуйте соответствующим инструкциям раздела

9.3.5. Проведение анализа холостой пробы по воде**9.3.5.1. Анализ холостой пробы по воде проводят следующим образом**

В качестве метода для анализа выбирают метод -1 (Глюкоза). В каждой из 15 ячеек мультикюветной кассеты вместо калибраторов, реагентов и проб размещают деионизированную воду.

Мультикювета №1.**Отсек проб:**

1-15 кювета- 5 мкл деионизированной воды (холостая проба);

Реагентный отсек:

1-15 кювета - 500 мкл деионизированной воды (холостая проба);

Перемешать в миксере, поставить в термостат для термостатирования в течение 10 мин. (В это время можно выбрать метод. Отсчёт времени ведётся.) Поставить в считывающий блок.

-Выбрать метод -1 (Глюкоза);

-Ввод;

-Число проб (100), Ввод. (Будет использована 1 кювета для бланка, 2-я для стандарта, остальные для измерения проб).

-Нач. позиция (1), Ввод;

-Калибровка (Да/Нет), нажимаем «Да», т.е. будет замерен калибратор и по значению оптической плотности для калибратора и холостой пробы определён фактор.

-СТД:5,55, «Ввод».

-1 Идент.:(), Ввод. (Если не вводилась никакая цифра, то первому образцу будет присвоен номер 1, а всем остальным последующие номера).

-Измерить.

По завершении анализа холостой пробы все измеренные значения будут иметь значения около нуля, что является удовлетворительным результатом измерения с использованием деионизированной воды вместо всех необходимых жидкостей. Тест позволяет проверить работоспособность всех основных элементов анализатора.

9.3.5.2. Проверку работоспособности анализатора также можно производить с применением набора «ГЛЮКОЗА ДДС»

Для проверки использовать Набор реагентов «ГЛЮКОЗА ДДС» и контрольные сыворотки TruLab N и TruLab P (DiaSys).

Мультикювета №1.**Отсек проб:**

1-ю кювету- 5 мкл деионизированной воды (холостая проба);

2-ю кювету - 5 мкл калибратора (5,55 ммоль/л) (калибровочная проба);

3-15 кювета - 5 мкл TruLab N (опытные пробы).

Реагентный отсек:

1-15 кювета - 500 мкл реагента.

Перемешать в миксере, поставить в термостат для термостатирования в течение 10 мин. (В это время можно выбрать метод. Отсчёт времени ведётся.) Поставить в считывающий блок.

-Выбрать метод -1 (Глюкоза);

-Ввод;

-Число проб (100), Ввод. (Будет использована 1 кювета для бланка, 2-я для стандарта, остальные для измерения проб).

-Нач. позиция (1), Ввод;

-Калибровка (Да/Нет), нажимаем «Да», т.е. будет замерен калибратор и по значению оптической плотности для калибратора и холостой пробы определён фактор. Этот фактор будет запомнен и применяться анализатором в дальнейшем.

-СТД:5,55, «Ввод». (анализатор запросил, что стандарт 5,55, подтвердили, что да.)

-1 Идент.: (), Ввод. (Если не вводилась никакая цифра, то первому образцу будет присвоен номер 1, а всем остальным последующие номера).

-Измерить.

Значения концентрации глюкозы в опытных пробах посчитанные прибором в автоматическом режиме должны попасть в интервал значений аттестованной сыворотки TruLab N, а коэффициент вариации полученных значений не должен превышать 5%.

Если замеры проводятся на ряде приборов, то измеренную кювету последовательно поставить в другие приборы в измерительный отсек и провести измерения.

Мультикювета №2.

Отсек проб:

в 1-ю кювету дистиллированную воду 5 мкл;

во 2-15 кювету по 5 мкл TruLab P.

Реагентный отсек.

1-15 кюветы мультикюветной кассеты по 500 мкл реагента.

Выйти из метода. (В этой ситуации прибор берёт 1-ю кювету за бланк и все остальные меряет относительно бланка.)

Перемешать в миксере, инкубировать в течение 10 мин.

-Калибровка (Да/Нет), нажимаем «Нет» (т.к. используется ранее полученное значение фактора);

-1 Идент.: (), Ввод;

-Измерить.

Значения концентрации глюкозы в опытных пробах посчитанные прибором в автоматическом режиме должны попасть в интервал значений аттестованной сыворотки TruLab P, а коэффициент вариации полученных значений не должен превышать 5%.

9.4 Завершение работы

9.4.1. В случае если анализатор не будет использоваться в течении нескольких дней, вы можете ограничиться выключением тумблера питания на задней панели прибора и удалением капель жидкости с поверхности анализатора в случае их наличия.

9.4.2. Если же необходимо выключение прибора на более длительный период, то помимо операций, описанных в п.9.4.1. необходимо также отключить сетевой кабель от розетки и накрыть анализатор противопылевым синтетическим чехлом, входящим в состав прибора п. 1.4. настоящего руководства.

9.5 Упаковка анализатора перед постановкой на хранение

При постановке на хранение необходимо провести дезинфекцию анализатора, согласно требованиям производителя. Далее – упаковать анализатор в пленку и поместить в упаковочную тару, предварительно сделав отметку в документации о проведенной дезинфекции и дате упаковки.

9.6 Хранение анализатора

9.6.1 Анализатор должен храниться при температуре от плюс 2⁰С до плюс 40⁰С и относительной влажности воздуха не более 80% (при плюс 25⁰С).

Анализатор должен храниться в отапливаемых и вентилируемых складах, хранилищах с кондиционированием воздуха, расположенные в любых макроклиматических районах, при температуре от плюс 5⁰С до плюс 40⁰С и относительной влажности воздуха не более 80% (при плюс 25⁰С).

9.6.2 Атмосфера помещения для хранения изделия должна быть типа I или II по ГОСТ 15150.

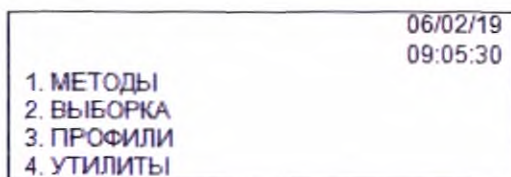
При постановке на хранение, анализатор должен быть упакован в упаковочную тару поставщика (предприятия - изготовителя).

Анализаторы нельзя штабелировать или размещать вблизи пола, стен или крыши.

9.7 Описание работы на анализаторе

9.7.1 Описание рабочего меню

После включения прибора тумблером и 2-минутного самотестирования, во время которого на дисплее отображается сообщение ПРОВЕРКА, выводится ГЛАВНОЕ МЕНЮ вместе с датой и временем в правом верхнем углу дисплея:



Пункты 1, 2 и 3 служат для перехода к соответствующим программам анализа.

Если же нажать клавиши **4** и **ВВОД**, то на дисплее появляется первая страница меню утилит первого уровня (утилиты показываются группами по 4, за исключением утилит 13, 14 и 90). Для перехода к следующей странице меню нажмите клавишу **↓**. Для

возврата в основное меню нажмите клавишу **СТОП**:

1. РЕДАКТИР. МЕТОДОВ
2. РЕДАКТИР. ПРОФИЛЕЙ
3. КАЛИБРОВКА
4. ИЗМ. ФАКТОРА И СТАНД. ()

5. РАСПЕЧАТКА МЕТОДОВ
6. РАСПЕЧАТКА ПРОФИЛЕЙ
7. ИДЕНТИФ. МЕТОДОВ
8. ИЗМЕРЕНИЕ ПОГЛ. ()

9. РЕДАКТИР. К.К.
10. ПРОСМОТР К.К.
11. ПРИНТЕР
12. ИНКУБ. КОН. ТОЧ. ()

13. СЧИТАТЬ RFID
14. НАПЕЧАТАТЬ ЧИСЛО ТЕСТОВ
15. РЕДАКТИРОВАТЬ ДОСТУПНЫЕ ТЕСТЫ
90. УТИЛИТЫ УРОВНЯ 2 ()

Пункт 90 открывает меню УТИЛИТЫ УРОВНЯ 2:

1. ЗАГРУЗИТЬ МЕТОДЫ
2. ДАТА
3. ЯЗЫК
4. СКОРОСТЬ/ВРЕМЯ МИКСЕРА ()

5. ТЕМПЕРАТУРА
6. ИЗМЕР. О.П. В ОДНОЙ ПОЗ.
7. ШАГИ В НУЛЕВОЙ ПОЗИЦИИ
8. ФИЛЬТР 8 ()

9. УСТАНОВИТЬ ОСЛАБИТЕЛИ
10. НУЛЕВЫЕ ЗНАЧЕНИЯ
11. ШАГИ СМЕЩЕНИЯ ФИЛЬТРА ()
12. ЗАГРУЗИТЬ НАСТРОЙКИ

13. РАСПЕЧАТАТЬ НАСТРОЙКИ
14. КОНТРОЛЬ ФИЛЬТРА И ОСЛАБИТ.
15. КОНТРОЛЬ ФИЛЬТРОВ ()
16. КОНТРОЛЬ ИЗМЕРИТ. И ФИЛЬТРОВ

17. КОНТРОЛЬ ПОТЕРЯННЫХ ШАГОВ
18. РЕГУЛИР. НАПРЯЖ. ДВИГАТЕЛЯ
19. ПАРКОВКА ДВИГАТЕЛЯ ()

9.7.2 Введение в рабочие программы

Анализатор полуавтоматический биохимический **Clima MC-15 со сканером радиочастотной метки (RFID)** это прибор, разработанный для высокоскоростного измерения больших серий и удобного измерения малых серий проб. В зависимости от

целей и объема работы, используются различные рабочие методики.

9.7.2.1 Методы

Этот режим работы позволяет пользователю проводить измерения любым выбранным методом. Для измерения 15 образцов по методу конечной точки достаточно 60 секунд. Измерение такого же количества образцов кинетическим методом можно провести за 4 минуты. Этот режим рекомендуется при больших объемах работы. Существует возможность запрограммировать в методе время инкубации и автоматическое выполнение измерений.

9.7.2.2 Выборка

Используя этот режим, можно быстро выполнить измерения проб в одной мультикювете разными методами, например, одних проб кинетическим методом, а других проб – методом конечной точки. Этот режим очень полезен при работе с малым количеством образцов, которые необходимо проанализировать по различным методикам. Возможно, например, выполнить одновременно в одной мультикювете три анализа на мочевины, два анализа на АСТ, два на АЛТ, один на щелочную фосфатазу, два на ГГТ, два на креатинин, один на амилазу и один на ЛДГ. В случаях, подобных этому, для достижения максимальной производительности циклы измерения в кинетических методах следует ограничивать 3 или 4 минутами.

9.7.2.3 Профили

Этот режим можно определить, как выполнение определенного набора нескольких различных анализов (профиля) для одной и той же сыворотки. В этом режиме можно работать двумя способами:

- а) с заранее запрограммированными профилями (это удобно в случае рутинных анализов);
- б) с профилями, определенными непосредственно во время работы.

Прибор дает возможность определения профиля сыворотки в одной мультикювете за один цикл с использованием автоматического режима инкубации и измерения. Можно запрограммировать до 20 различных профилей (наборов анализов для одной и той же сыворотки).

Пример:

Требуется определить следующие параметры пробы: глюкозу, холестерин, мочевины, креатинин, мочевую кислоту, АСТ, АЛТ, ГГТ, амилазу, триглицериды и общий белок. Результаты всех этих анализов получаются в течение 5 минут с того момента, как мультикювета помещена в позицию измерения.

Все программы профилей и выборки позволяют работать как без контроля, так и без стандарта, поскольку необходимые параметры могут храниться в памяти прибора. В этом случае необходима только проба, которую надо проанализировать, а также необходимые реагенты.

9.7.3 Программирование методов

Анализатор полуавтоматический биохимический **Clima MC-15 со сканером радиочастотной метки (RFID)** поставляется с рекомендованными производителем готовыми (запрограммированными) методами. Любой из этих методов при необходимости допускает редактирование условий измерения. Можно также вводить в память прибора совершенно новые методики в предназначенные для этого позиции в памяти прибора, которые не имеют предустановленных методик.

Делается это следующим образом:

В ГЛАВНОМ МЕНЮ нажмите клавишу 4 для входа в меню УТИЛИТЫ 1, затем нажмите **1** и **ВВОД**. На дисплее появится:

КОД: ()

Задайте позицию в памяти (от 1 до 99) и нажмите **ВВОД**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если Вы хотите посмотреть список всех хранящихся в памяти прибора методов, то необходимо в ГЛАВНОМ МЕНЮ вызвать утилиту МЕТОДЫ нажатием клавиши 1 и в ответ на сообщение на дисплее КОД () нажать клавишу Печать. На дисплее появится список методов с номерами их позиций в памяти (на каждой виртуальной странице списка размещено 16 методов). Чтобы распечатать весь список на принтере, нажмите Печать еще раз.

После выбора позиции в памяти программа переходит к сообщению:

ИДЕНТИФИКАЦИЯ: ()

Если была выбрана позиция памяти в диапазоне от 1 до 94, то в окне идентификация будет отображен номер идентификатора методики, предустановленной в данной позиции памяти анализатора, например, ИДЕНТИФИКАЦИЯ: (30). Для данных позиций памяти не предусмотрена возможность внесения изменения в идентификацию (название) метода, поскольку для данных позиций памяти методики предустановлены производителем. Остальные параметры методик, такие как: ДВ-1, ДВ-2, ЕДИНИЦЫ: (), ТЕМПЕРАТУРА: (), СТАНДАРТ: (Да/Нет), ФАКТОР: (), МАКС.ЛИМ.ПОГЛ. (Да/Нет), ВЕРХН. ЗНАЧ. НОРМЫ: (), НИЖ. ЗНАЧ. НОРМЫ: (), ЧИСЛО ДЕСЯТ. ЗНАКОВ: (), ОБЪЕМ ПРОБЫ: (), ОБЪЕМ РЕАГЕНТА: (), ВРЕМЯ РЕАКЦ.: (), могут быть отредактированы согласно описанию приведенному ниже.

В случае если была выбрана позиция в памяти прибора в диапазоне значений от 95 до 99, т.е. позиции без предустановленных методик, и методика для данной позиции памяти еще не была прописана, окно идентификации будет иметь вид - ИДЕНТИФИКАЦИЯ (). В данном случае программирование методики и ее параметров осуществляется согласно приведенному ниже алгоритму, начиная с раздела

«Идентификация».

Если выбранная позиция памяти прибора в диапазоне значений от 95 до 99 уже имеет прописанные параметры той или иной методики, то после ввода кода позиции памяти программа предложит создать в данной позиции памяти новую методику или отредактировать имеющуюся:

1. СОЗДАТЬ НОВУЮ:
2. ИЗМЕНИТЬ

Программирование новой или редактирование имеющейся методики также осуществляется согласно приведенному ниже алгоритму, начиная с раздела «Идентификация».

Идентификация:

Здесь следует ввести идентификационный номер (код) метода. Если Вы его не помните, то нажмите **Печать**, и на экране дисплея появятся наименования методов в алфавитном порядке (по восемь на каждой виртуальной странице). Запомнив код нужного метода, нажмите **СТОП** (при этом на дисплей возвратится строка ИДЕНТИФИКАЦИЯ: (), введите код и нажмите **ВВОД**. Затем следует задать параметры метода:

Режим:

Выберите тип метода и затем нажмите **ВВОД**.

РЕЖИМ: ()
0. ПОГЛ. 1. КОН. Т. 2. КИНЕТ.
3. ФИКС. 4. ДИФФ. 5. ОТНОШ.
6. МСТД.

- 0. ПОГЛ. Измерение оптической плотности без каких-либо вычислений.
- 1. КОН. Т. Измерение по конечной точке (End-point).
- 2. КИНЕТ. Кинетические измерения с использованием известного фактора.
- 3. ФИКС. Двухточечная кинетика.
- 4. ДИФФ. Метод с холостой пробой по сыворотке.
- 5. ОТНОШ. Метод с расчетом отношения величин оптической плотности.
- 6. МСТД. Методы с калибровкой по нескольким точкам. При выборе этого метода будет дополнительно запрошено, будет ли тест КОН.Т., ФИКС. или ДИФФ.

ДВ-1 (Длина волны 1):

Чтобы задать длину волны, введите код одной из длин волн, установленных производителем, и нажмите **ВВОД**.

ДВ-1: ()
1. 340 2. 405 3. 500
4. 546 5. 578 6. 630
7. 670 8. ---

8-я позиция в барабане светофильтров свободна и даёт пользователю возможность установить в неё светофильтр, отличный от представленных в списке.

ДВ-2 (Длина волны 2):

Задание вспомогательной длины волны **обязательно** для методов по конечной точке и опционально для дифференциальных. Эта длина волны должна быть такой, при которой хромоген имеет минимальное поглощение против холостой пробы. Если задание вспомогательной длины волны не требуется, нажмите **ВВОД**. Программа анализатора полуавтоматического биохимического **Clima MC-15 со сканером радиочастотной метки (RFID)** не позволяет выбрать вспомогательную длину волны, совпадающей с основной.

Единицы измерения:

Введите номер при появлении сообщения, указанного на рисунке, и нажмите кнопку **ВВОД**.

ЕДИНИЦЫ: ()

Примечание. Для того чтобы просмотреть на дисплее список всех возможных единиц измерения, нажмите кнопку **Печать**. Список состоит из 18 единиц измерения и разбит на три группы, переход между группами осуществляется с помощью нажатия кнопки ↓.

0. МГ/ДЛ	1. Е/Л
2. Г/ДЛ	3. Е/МЛ
4. Г/Л	5. МКГ/МЛ
6. МГ/Л	7. НГ/МЛ

8. МКГ%	9. МЭКВ/Л
10. МКГ/ДЛ	11. ММОЛ/Л
12. МКМОЛ/Л	13. НМОЛ/Л
14. КАТ/Л	15. МККАТ/Л

16. МЕ/МЛ	17. %
18. МКГ/ДЛ	19. ФЕУ/МЛ

Запомните номер подходящей единицы измерения, нажмите **СТОП**, наберите номер в строке ЕДИНИЦЫ: () и нажмите **ВВОД**. На экране появится:

ТЕМПЕРАТУРА: ()	
1. 37	2. RT

Прибор может работать либо при 37°C, либо при комнатной температуре (RT). Рекомендуется со всеми методами работать при 37°C. Для этого нажмите **1** и **ВВОД**. На экране появится:

СТАНДАРТ:(Да/Нет)

Если для калибровки метода будет использоваться стандарт, нажмите клавишу **1/Да**, а если для калибровки метода будет использоваться задаваемый пользователем фактор, нажмите клавишу **0/Нет**. Если была выбрана калибровка по стандарту, то появится строка:

СТД: ()

Наберите в скобках значение концентрации стандарта и нажмите **ВВОД**.

При программировании МСТД-метода дополнительно активируется опция **ЧИСЛО СТАНДАРТОВ**.

ЧИСЛО СТАНДАРТОВ: ()

При этом надо ввести число стандартов (калибраторов), которое будет использовано для калибровки (от 1 до 9). Обратите внимание, что в данном случае холостая проба и оптический ноль – это не одно и то же! При построении калибровочной кривой по нескольким калибраторам оптический ноль прибора устанавливается по пустой кювете (т.е. в этом методе **Бланк** это пустая кювета), а нулевой стандарт — это калибровочный раствор с нулевой концентрацией образца. На дисплее появляется приглашение набрать концентрацию первого стандартного раствора:

ЧИСЛО СТАНДАРТОВ: (X)

ТОЧКА: 1

ПОГЛ: ()

КОНЦ: ()

Введите концентрацию и нажмите **ВВОД**. Далее аналогичным образом необходимо ввести значения концентрации всех последующих стандартов.

Внимание! Значения концентрации стандартов необходимо вводить в порядке возрастания.

И так далее, пока не введете концентрации всех калибраторов.

Внимание: КАЛИБРАТОРЫ НЕОБХОДИМО ВВОДИТЬ В ПОРЯДКЕ ВОЗРАСТАНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ.

Если в данном методе не используется калибратор (стандарт), то в него вводится коэффициент (фактор).

ФАКТОР: ()

В кинетических методах – это фактор ферментативной реакции. Для методов конечной точки (**КОН. Т**), двухточечной кинетики (**ФИКС.**) и дифференциальных (**ДИФФ**) – это коэффициент, на который умножается поглощение образца, либо возрастание поглощения между двумя точками, либо разница поглощения между пробой и сывороткой (холостой пробой).

Далее в кинетических методах вводится общее число измерений оптической плотности:

ЧИСЛО ИЗМЕРЕНИЙ: ()

В мультистандартных методах вводится число измерений оптической плотности для стандартов (от 1 до 3):

ЧИСЛО ИЗМЕР. НА СТАНД.: ()

и проб (также от 1 до 3):

ЧИСЛО ИЗМЕР. НА ПРОБУ.: ()

Для кинетических методов и двухточечной кинетики введите время в секундах между двумя измерениями:

ИНТЕРВАЛ: ()

а также параметр **ЗАДЕРЖКА**, который указывает время (в секундах) от момента нажатия кнопки **Измер.** (Измерение) до первого измерения (время должно быть либо 0, либо кратно 30).

Для дифференциальных методов это время инкубации с первым реактивом.

Далее для кинетических методов на дисплее появляется следующий параметр **МАКСИМУМ ПОГЛОЩЕНИЯ** (Да/Нет):

МАКС.ЛИМ.ПОГЛ. (Да/Нет)

Нажатие **1/Да** указывает на то, что в следующей опции (Предел Поглощения) будет установлено максимально допустимое значение поглощения, измеренного после

задержки, а нажатие **0/Нет** указывает на то, что будет установлено минимально допустимое значение:

ПРЕДЕЛ ПОГЛ. ()

Необходимо ввести предельно допустимое (максимальное или минимальное в зависимости от предыдущего выбора) значение начальной оптической плотности для кинетических методов.

Следующий параметр ПРЕДЕЛ ЛИНЕЙНОСТИ:

ПРЕДЕЛ ЛИНЕЙН. ()

вводит максимально допустимое значение измеряемой величины, при котором еще сохраняется линейная зависимость между концентрацией и поглощением.

Следующие два параметра ВЕРХНЯЯ ГРАНИЦА НОРМАЛЬНЫХ ЗНАЧЕНИЙ и НИЖНЯЯ ГРАНИЦА НОРМАЛЬНЫХ ЗНАЧЕНИЙ:

ВЕРХН. ЗНАЧ. НОРМЫ: ()
НИЖ. ЗНАЧ. НОРМЫ: ()

вводят, соответственно, верхний и нижний предел диапазона нормальных значений измеряемого биохимического параметра.

Следующий параметр ЧИСЛО ЗНАКОВ ПОСЛЕ ЗАПЯТОЙ:

ЧИСЛО ДЕСЯТ. ЗНАКОВ: ()

указывает желаемое число знаков после запятой при выводе результата.

Следующие два параметра ОБЪЕМ ПРОБЫ и ОБЪЕМ РЕАГЕНТА:

ОБЪЕМ ПРОБЫ: ()

ОБЪЕМ РЕАГЕНТА: ()

вводят, соответственно, объем пробы и реагента (в микролитрах).

Следующий параметр **ВРЕМЯ РЕАКЦИИ**:

ВРЕМЯ РЕАКЦ.: ()

Этот параметр активен в режимах **ВЫБОРКА** и **ПРОФИЛИ**. В режиме **МЕТОДЫ** он активен, только если его запрограммировать из меню **УТИЛИТЫ**. В тех случаях, когда этот параметр неактивен, он играет информативную роль. В дифференциальных методах – это время инкубации со вторым реактивом. Введите нужное время реакции и нажмите **ВВОД**.

9.7.4 Процедура работы

Наиболее подходящую процедуру измерений следует выбирать в соответствии с объемом и характером предстоящей работы.



СОБЛЮДАЙТЕ ОСТОРОЖНОСТЬ ПРИ РАБОТЕ С РЕАГЕНТАМИ, КАЛИБРАТОРАМИ, КОНТРОЛЯМИ И ПРОБАМИ:

При работе с потенциально инфекционным биоматериалом, таким как пробы пациентов, контроли и калибраторы, следует соблюдать соответствующую технику безопасности (перчатки, белый халат, защитные очки).

Инструкции по безопасному обращению с реагентами содержатся в сопроводительной документации к ним. Следует строго соблюдать эти инструкции.

9.7.4.1 Работа в режиме методы

Этот режим предназначен для последовательного выполнения выбранных методов.

а) Метод конечной точки:

- Если данный метод был откалиброван ранее, можно использовать сохраненный в методе коэффициент или перекалибровать метод заново с использованием стандарта.
- Отмерьте реагент в измерительные секции данной мультикюветы, а холостую пробу (например, воду), стандарт, контрольный раствор и образцы поместите в специальные небольшие отделения мультикюветы.
- Поместите мультикювету в миксер прибора и нажмите клавишу **Смеш.** (смешать). Миксер произведет встряхивание мультикюветы примерно в течение 5 сек, так что содержимое каждого специального отделения аккуратно смешается с реагентом, находящимся в измерительной части кюветы.
- Поместите мультикювету(ы) в инкубатор прибора и нажмите **Время инкуб.** На дисплее появятся времена инкубации, которые можно запрограммировать отдельно для каждой из четырех возможных мультикювет. Выберите мультикювету, наберите время инкубации и нажмите **ВВОД**.

КЮВЕТА:1	ВРЕМЯ ИНК. (0)	СТОП
КЮВЕТА:2	ВРЕМЯ ИНК. (0)	СТОП
КЮВЕТА:3	ВРЕМЯ ИНК. (0)	СТОП
КЮВЕТА:4	ВРЕМЯ ИНК. (0)	СТОП

По окончании времени инкубации очередной мультикюветы (какой именно – будет видно на дисплее) зазвучит звуковой сигнал. Для того, чтобы выключить его нажмите клавишу **Выкл. сигн.** Поместите мультикювету в измерительное отделение, выберите метод измерения (это можно сделать заранее, во время инкубации мультикюветы) и нажмите **Измер.**

- Если в данном методе активирована функция ИНКУБАЦИЯ КОН. Т. (инкубация конечной точки), меню вспомогательных программ, утилита 12, то время инкубации задается программой автоматически. В этом случае, вынув мультикювету из миксера, поместите её не в инкубатор, а сразу в измерительное отделение (которое имеет ту же температуру, что и инкубатор) и нажмите **Измер.** Прибор выждет запрограммированное время инкубации и затем произведет измерения. Этот способ программирования время инкубации можно рекомендовать только в тех случаях, когда надо измерить одну мультикювету.

Выбор метода измерений

Из главного меню выберите опцию 1. МЕТОДЫ нажатием клавиши 1. На дисплее появится:

МЕТОД
КОД: ()

Введите код метода, по которому будете измерять, и нажмите **ВВОД.** Если Вы не помните код, то нажмите **Печать** и на экране появится список всех доступных методов с их кодами. Запомните код нужного метода, нажмите **СТОП** и введите соответствующий код.

Принтер распечатает наиболее важные параметры выбранного метода:

09/09/00	ГЛЮК	КОД:1
КОН.ТОЧ.		
ФАКТОР:		
37		
Д-1: 500	Д-2: 630	
ВРЕМЯ РЕАКЦ.: 420		
ОБЪЕМ РЕАГЕНТА.: 500		
ОБЪЕМ ПРОБЫ: 5		

А на дисплее появится следующая информация:

МЕТОД	ГЛЮК
ЧИСЛО ОБРАЗЦ. (100)	
НАЧ. ПОЗИЦИЯ (1)	
СТД: (XXX)	

- где в строке ЧИСЛО ПРОБ должно быть указано число образцов, которые надо проанализировать. (не считая калибраторов). Просто наберите на клавиатуре необходимое число и нажмите кнопку **ВВОД**. Если число образцов превышает число секций в мультикювете, то Вам придется использовать для измерений две или более мультикювет. Значение числа проб (100), появляющееся всегда в начале, соответствует максимально возможному числу образцов, на которое хватает памяти прибора.

- **НАЧ. ПОЛОЖЕНИЕ:**

Показывает позицию (то есть порядковый номер секции в мультикювете), в которой будет произведено первое измерение. Эта опция очень полезна при измерении маленьких серий, так как позволяет более полно использовать мультикюветы, одновременно инкубируя реакционные смеси для нескольких методов. Значение, появляющееся всегда в начале (1), можно либо подтвердить (для этого достаточно просто нажать **ВВОД**), либо, если номер начальной позиции не 1, наберите нужное число и нажмите **ВВОД**.

- Если выбранный метод был запрограммирован с калибровкой по стандарту и уже калибровался прежде, на экране появится:

КАЛИБРОВКА (Да/Нет)?

- Для того, чтобы перекалибровать метод, нажмите **1/Да**.

- Для того, чтобы не перекалибровывать метод, нажмите **0/Нет**. В этом случае будет использован хранящийся в памяти коэффициент (фактор).

- Если Вы нажали кнопку **1/Да**, или метод еще не был откалиброван, на дисплее появится следующая информация (концентрация стандарта представлена в строке СТД ()):

МЕТОД ГЛЮК
ЧИСЛО ОБРАЗЦ. (100)
НАЧ. ПОЗИЦИЯ (1)
СТД: (XXX)

- Чтобы подтвердить концентрацию стандарта, показанную на дисплее, просто нажмите **ВВОД**. Если концентрация стандарта другая, наберите нужное значение и нажмите **ВВОД**.

- При расчете по фактору калибровка не требуется.

- **ИДЕНТИФИКАЦИЯ ():**

Измеренным образцам может быть присвоен номер. Введите идентификационный номер и нажмите **ВВОД**.

Также можно идентифицировать только первый образец, и последующим образцам будут присваиваться номера в порядке возрастания.

Если предпочтителен такой порядок присвоения номеров, нажмите **ВВОД**, не вводя никакой цифры.

После этого на дисплее появится:

МЕТОД: ГЛЮК КОН.Т. 37
 БЛАНК: ПОЗ: 1 СД: ПОЗ: 2
 ПРОБЫ: XXX
 ПОСТАВЬ КЮБЕТУ НАЖМИ READ (ИЗМЕР)

- ❖ Если стандарт не нужен, запрошен он не будет.
- ❖ Число образцов будет соответствовать количеству тестов, которые надо провести.
- ❖ Поместив мультикювету, нажмите **ВВОД**.

После выполнения анализов результаты будут отображены на дисплее, а также будут распечатаны на принтере, если последний включен.

После того, как измерения проб завершены, на дисплее отображаются результаты, полученные при измерении первых восьми секций мультикюветы. Для того, чтобы просмотреть показания, полученные для последующих секций (секции 9 – 15), нажмите кнопку ↓.

1: БЛАНК	2: СД
3: ГЛЮК 88	4: ГЛЮК 120
5: ГЛЮК 50	6: ГЛЮК 450
7:	8:

Вывод результатов на печать выполняется по мере измерения проб в мультикювете. Примерный вид распечатки:

КЮБЕТА: 1				
ПОЗ.	ИДЕНТ.	РЕЗ.	ЕД.	ТРЕВ.
2	СТД	Фактор: 275		
3	КОНТРОЛЬ	88	МГ/ДЛ	
4	1	120	МГ/ДЛ	A
5	2	50	МГ/ДЛ	B
7	3	450	МГ/ДЛ	LL

КЮБЕТА: – порядковый номер мультикюветы.

ПОЗ.: – позиция анализируемой секции мультикюветы.

ИДЕНТ.: – порядковый номер измеренной пробы (теста).

РЕЗ.: – численный результат.

В случае калибровки, печатается «Коэффициент калибровки».

ЕД.: – единицы измерения.

ТРЕВ.: – предупреждающие флаги:

H (от High): – измеренное значение выше установленного в «Методах» верхнего предела нормальных значений.

L (от Low): – измеренное значение ниже установленного в «Методах» нижнего предела нормальных значений.

LL: – измеренное значение выше предела линейности

F×L: – начальная оптическая плотность выше или ниже предела, указанного как максимальный или, соответственно, минимальный.

FR.MAX: (в мультистандартных методиках) – значение выше максимального значения стандарта.

FR.MIN: (в мультистандартных методиках) – значение ниже минимального значения стандарта.

Примечание. Печать может быть выполнена повторно при нажатии кнопки **Печать**.

б) Дифференциальные методы:

Измерения в этом режиме проводятся следующим образом. В главном меню выберите опцию **1. МЕТОДЫ** нажатием клавиши **1**. На дисплее появится:

```
МЕТОД
КОД: ( )
```

Введите код метода, по которому будете измерять, и нажмите **ВВОД**. Если Вы не помните код, то нажмите **Печать** и на экране появится список всех доступных методов с их кодами. Запомните код нужного метода, нажмите **СТОП** и введите соответствующий код.

Принтер распечатает наиболее важные параметры выбранного метода:

```
МЕТОД    БИЛ-П
ЧИСЛО ПРОБ (100)
НАЧ. ПОЛОЖЕНИЕ(1)
ИДЕНТ.:
```

Задание числа проб, начального положения, калибровки и идентификации выполняется так же, как и для метода конечной точки. После этого прибор запросит мультикювету:

```
МЕТОД БИЛ-П ДИФФ
БЛАНК: ПОЗ: 1  СТД: ПОЗ :2
ПРОБЫ: 1
ВТОРОЕ ИЗМЕРЕНИЕ
```

- Поместите мультикювету, подготовленную для измерений по реакции 1, в отделение для измерений и нажмите **Измер**.
- После соответствующей инкубации и первой серии измерений поглощения на экране появится:

```
МЕТОД БИЛ-П ДИФФ
БЛАНК: ПОЗ: 1  СТД: ПОЗ :2
ПРОБЫ: 1
ВТОРОЕ ИЗМЕРЕНИЕ
```

- Возьмите другую мультикювету, подготовленную для измерений по реакции 2, перемешайте в миксере, поместите в отделение для измерений и нажмите **Измер**. После соответствующей инкубации и второй серии измерений поглощения, конечные результаты анализа по дифференциальному методу выдаются на экран и распечатываются на принтере, если он активирован.

в) Кинетические методики:

Процедура измерений:

В главном меню выберите опцию **1. МЕТОДЫ** нажатием клавиши **1**. На экране появится:

МЕТОД КОД: ()

Введите код метода, по которому будете измерять, и нажмите **ВВОД**. Если Вы не помните код, то нажмите **Печать** и на экране появится список всех доступных методов с их кодами. Запомните код нужного метода, нажмите **СТОП** и введите соответствующий код.

Принтер распечатает наиболее важные параметры выбранного метода, например:

МЕТОД АСТ ЧИСЛО ПРОБ (100) НАЧ.ПОЗИЦИЯ: () ИДЕНТ: ()

- где в строке **ЧИСЛО ПРОБ** должно быть указано число образцов, которые надо проанализировать. (не считая калибраторов). Просто наберите на клавиатуре необходимое число и нажмите **ВВОД**. Если число образцов превышает число секций в мультикювете, то Вам придется использовать для измерений две или более мультикювет. Значение (100), появляющееся всегда в начале, соответствует максимально возможному числу образцов, на которое хватает памяти прибора.
- После ввода требуемой информации о числе образцов, начальной позиции, и идентификации на экране появится, например:

+	МЕТОД АСТ КИНЕТ 37 БЛАНК: ПОЗ: 1 СТД: ПОЗ :2 ПРОБЫ: 1 ПОСТАВЬ КЮВЕТУ НАЖМИ READ (ИЗМЕР)
---	---

Поставьте мультикювету с пробами (подготовленную так, как описано ниже) в отделение для измерений и нажмите **Измер**. Прибор произведет все необходимые операции и выдаст результаты на дисплее и принтере.

- Подготовка проб для анализа:
- Скорость ферментативных реакций сильно зависит от температуры, поэтому для кинетических методов очень важен предварительный прогрев реактива.
- Внесите нужный объем реактива в одну из секций мультикюветы и поместите ее в инкубатор не менее, чем на пять минут. Бланк (холостая проба) может быть либо воздух (в этом случае первую секцию мультикюветы оставьте пустой), либо вода (в этом случае заполните ее дистиллированной водой).
- Если кинетический метод калибруется по стандарту (калибратору), то его необходимо внести в соответствующую кювету.
- По окончании времени предварительного прогрева реактива в инкубаторе (оно может контролироваться функцией **Время инкуб.**, как описано выше), отмерьте

образцы в отведенные для них отделения мультикювету, поместите её в миксер и нажмите **Смеш.**

- По окончании перемешивания поместите мультикювету в отделение для измерений и нажмите **Измер.** Результаты анализа появятся на экране дисплея и будут распечатаны на принтере.

9.7.5 Результаты

9.7.5.1 Принтер:

Когда принтер активирован, результаты печатаются по мере обработки образцов.

Распечатки для кинетических и двухточечных кинетических методик:

КЮВЕТА: 1				
ПОЗ.	ИДЕНТ.	РЕЗ.	ЕД.	ТРЕВ.
1	1	0.475		
		0.060		
		0.061		
		S.D.:0.001		
		167	Е/л	

Первое значение соответствует начальной оптической плотности сразу по окончании времени инкубации. Если она выходит за запрограммированные пределы, выставляется предупреждающий флаг.

Затем печатаются увеличения или уменьшения оптической плотности измеренные каждые 30 или 60 сек (в зависимости от параметра в методике).

S.D. – это стандартное отклонение в приращениях оптической плотности.

Последнее значение в распечатке ☐ искомый результат.

КЮВЕТА: 1				
ПОЗ.	ИДЕНТ.	РЕЗ.	ЕД.	ТРЕВ.
1	1	0.475		
		0.060		
		0.061		
		S.D.:0.001		
		167	Е/л	

Примечание. Печать может быть выполнена повторно при нажатии кнопки **Печать.**

9.7.5.2 Вывод на экран:

После того, как измерены оптические плотности всех растворов в мультикювете, на дисплее появляются результаты для первых восьми секций мультикюветы:

1: БЛАНК	2: СТАНД
3: ГЛЮ 88	4: ГЛЮ 120
5: ГЛЮ 50	6: ГЛЮ 450
7:	8:

Для того, чтобы увидеть второй экран, где показаны результаты измерений для секций 9 – 15, нажмите ↓:

9:	10:
11:	12:
13:	14:
15:	

9.7.5.3 Мультистандартные методики (МСТД)

Есть два варианта мультистандартных методик:

1) Построение калибровочной кривой по нескольким (до 9) различным стандартам.

В момент дозирования реагентов, образцов и стандартов программирование методик должно быть точным.

2) Калибровка по одной точке с повтором дважды или трижды.

В этом случае возможно приготовление 2 или 3 калибраторов с одинаковой концентрацией в разных реакционных кюветах. Значение оптической плотности будет средним из этих 2 или 3 калибраторов. Этот метод может быть необходим, когда требуется более точная калибровка.

При дозировании калибраторов эти точки должны быть точными.

Выполняется в соответствии с типом методики: конечная точка, двухточечная кинетика или дифференциальный.

Если при калибровке две точки имеют одинаковое поглощение, появляется сообщение «СТАНД. ЗА ПРЕДЕЛАМИ», указывающее на то, что калибровка непригодна и необходимо повторить её. Для возврата в главное меню нажмите **СТОП**.

9.7.5.4 Методики по отношению (ОТНОШ)

В методиках этого типа применяется вычисление отношения двух сигналов. Сначала производится измерение поглощения для двух секций мультикюветы, в первую из которых вносится реактив, а во вторую кювету – реактив. Прибор вычисляет отношение поглощения в первой секции к поглощению во второй секции.

1) ЗАГРУЗИТЬ МЕТОДЫ:

Нажмите **1** и **ВВОД**:

2) РЕЖИМ РАБОТЫ «ВЫБОРКА»

Режим ВЫБОРКА дает возможность выполнять измерения по разным методикам в одном цикле, что позволяет извлечь максимальную выгоду из применения мультикювет. Особенно этот режим измерений рекомендуется для кинетических методов и двухточечной кинетики, а также для совместного выполнения дифференциальных методик.

Для работы в этом режиме должны выполняться следующие требования:

1. Методики, калибрующиеся по стандарту, должны быть предварительно откалиброваны, поскольку в режиме ВЫБОРКА калибровка в процессе измерений невозможна.

2. Все измерения должны производиться при одной температуре (например, 37°C).
3. Все времена должны быть кратны 30 сек.
4. Дифференциальные методики нельзя выполнять одновременно с кинетическими, двухточечной кинетикой и конечной точкой.

2.1) ВЫПОЛНЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ В РЕЖИМЕ «ВЫБОРКА»:

- Внесите в секции мультикюветы необходимые реагенты.
- Решите, будет ли нужен бланк (холостая проба). Если бланк нужен, то он должен использоваться всеми выполняемыми методиками. Использование бланка особенно необходимо для методик конечной точки из-за того, что оптическая плотность реактивов меняется со временем.
- Набрав программу работы, дозируйте реагенты в соответствующие отделения кюветы.
- Проинкубируйте реагенты не менее 5 минут.
- Дозируйте сыворотки в отделения мультикюветы, предназначенные для образцов, поместите мультикювету в миксер и нажмите кнопку **Смеш.** По окончании перемешивания, перенесите мультикювету в измерительное отделение и нажмите кнопку **Измер.**

2.2) ИЗМЕРЕНИЕ:

- Для выполнения тестов в режиме ВЫБОРКИ войдите в пункт главного меню **2.ВЫБОРКА** На дисплее появится следующий вопрос:

ХОЛОСТ. ПРОБА Да/Нет?

- Нажатие **1/Да** приводит к тому, что все методики будут выполняться с холостой пробой.

Нажатие **0/Нет** приводит к измерению только образцов.

- Нажмите нужную опцию. Для кинетических и методов двухточечной кинетики выполнение холостой пробы необязательно.
- На экране появится:

ВЫБОРКА

КОД: ()

READ (ИЗМЕР) → ГОТОВО ПУСТОЙ: 15

- Укажите первый метод, который надо выполнить, введя его код. Если Вы его забыли, нажмите **Печать**, чтобы коды всех методик появились на экране. Для перехода к другим экранам нажмите **↓**. Для окончания нажмите **СТОП**. Введите код и нажмите **ВВОД**.
- На экране появится:

ВЫБОРКА
 ЧИСЛО ПРОБ: ()
 READ (ИЗМЕР) → ГОТОВО ПУСТОЙ: 15

- Укажите количество образцов, которое надо измерить. В этот момент картинка на дисплее сменится на первоначальную и покажет пустые позиции, оставленные свободными для указанных методов.
- Например:
 АСТ: 3 АЛТ: 3 ГГТ: 3 ЩФ: 2 АМИЛ: 1
- Перед окончанием на дисплее появится ИЗМЕРЕНИЕ:

ВЫБОРКА
 ИДЕНТ.: ()
 READ (ИЗМЕР) → ГОТОВО ПУСТОЙ: 15

- Если нужны подписи к образцам, введите их. Если нет, нажмите **ВВОД** и образцам будут назначены последовательные номера.
- Затем появится итоговое окно программирования:

АСТ АСТ АСТ АЛТ АЛТ АЛТ АЛТ ГГТ ГГТ
 ГГТ АЛП АЛП АМИЛ
 ПОСТАВЬ КЮВЕТУ НАЖМИ READ (ИЗМЕР)

- Будет распечатан рабочий лист, на котором слева направо будет напечатан номер ячейки в мультикювете (1 – 15), номер пробы (0 – 999), код метода, название метода, а также объем пробы и реагента через /.

+

РАБОЧИЙ ПЛАН				
1	01	(8)	АСТ	50/500
2	02	(8)	АСТ	50/500
3	03	(8)	АСТ	50/500
4	01	(9)	АЛТ	50/500
5	02	(9)	АЛТ	50/500
6	03	(9)	АЛТ	50/500
7	01	(10)	ГГТ	50/500
8	02	(10)	ГГТ	50/500
9	03	(10)	ГГТ	50/500
10	01	(6)	АЛП	10/500
11	03	(6)	АЛП	10/500
12	01	(3)	АМИЛ	25/625

- Нажатием **Измер** (ИЗМЕРЕНИЕ) начинается измерительный цикл.
- По окончании измерения результаты распечатываются примерно также, как показано в предыдущей главе.
- Пример распечатки:

КЮВЕТА: 1				
ПОЗ.	ИДЕНТ.	РЕЗ.	ЕД.	ТРЕВ.
1	БЛАНК	100	МГ/ДЛ	
2	1	86	МГ/ДЛ	
3		48	МГ/ДЛ	

На дисплее результаты отображаются в порядке измерения, с указанием идентификатора каждого метода.

1: АСТ 30	2: АСТ 42
3: ГЛЮК 102	4: ГЛЮК 86
5: ГЛЮК 48	6:
7:	8:

2.3) РАБОТА С ПРОФИЛЯМИ:

- Программа ПРОФИЛИ позволяет одновременно определить до 15 параметров одной сыворотки. Набор параметров для данной сыворотки может быть указан специально, либо запрограммирован заранее.
- Помните: методики должны быть откалиброваны заранее.
- Выполните следующие шаги:
 - Определите нужные методики и их последовательность в мультикювете.
 - Отмерьте реагенты в соответствующие отделения мультикюветы.
 - Поместите мультикювету(ы) в термостат на 5 мин.
 - Отмерьте количества сывороток, необходимые для каждой из методик в соответствующие отделения мультикюветы.
 - Поместите мультикювету в миксер и нажмите **Смеш** (Смешать).
 - Перенесите мультикювету в измерительное отделение и нажмите **Измер** (Измерить).
- Из главного меню нажмите 3, на экране появится:

ПРОФИЛЬ N. ()

- Чтобы перейти к программированию свободного профиля, нажмите **0** и **ВВОД**.
- Чтобы перейти к ранее запрограммированным профилям введите число от **1** до **20** и нажмите **ВВОД**.

а) Профили, определяемые в момент выполнения.

- Нажмите **0** и **ВВОД**.
- На экране появится:

1 () 2 3 4 5
6 7 8 9 10
11 12 13 14 15
READ (ИЗМЕР) → ГОТОВО

- В позиции 1 необходимо ввести код методики, которая будет выполняться. Для того, чтобы посмотреть код методики нажмите **Печать** и переходите от страницы к странице кнопкой ↓. Посмотрев нужный код нажмите **СТОП**.
- ПОМНИТЕ: дифференциальные методы (ДИФФ) совместимы только между собой.
- Введите код первой методики и нажмите **ВВОД**. Курсор перейдет к следующему методу. Повторяйте эту процедуру, пока не запрограмируете желаемый профиль. Когда все методы введены, нажмите **Измер** и нужный Вам профиль будет распечатан. Прибор спросит, нужно ли измерить холостую пробу (бланк).

ПРОФИЛЬ: 0		
ПОЗ	МЕТОД	ОБ.ПРОБ / ОБ.РЕАГ.
1	(8)	АСТ 50/500
2	(1)	ГЛЮК 5/500
3	(2)	ХОЛ 10/500
ХОЛОСТ. ПРОБА Да/Нет?		

- Если Вы ответите «Да», для всех методов будут измерены холостые пробы. Их необходимо приготовить в отдельной мультикювете в том порядке, в каком идут пробы в рабочей мультикювете. Ячейки мультикюветы, соответствующие кинетическим методикам, можно оставить пустыми.
- На дисплее появится:

АСТ	ГЛЮК	ХОЛ
ХОЛОСТАЯ ПРОБА		

- Для того, чтобы измерить холостые пробы, поставьте мультикювету с ними в измерительное отделение и нажмите **Измер**.
- Если Вы ответите «НЕТ», холостая проба измеряться не будет, и будет выдан запрос на информацию по пациентам:

1. ИДЕНТ. ()

- Введите номер образца и нажмите **ВВОД**. Если не хотите вводить номер образца, просто нажмите **ВВОД**.
- На дисплее появится список выполняемых методик, и их позиция в мультикювете.

ГЛЮК	ХОЛ	ЛПВП
ПОСТАВЬ КЮВЕТУ НАЖМИ READ (ИЗМЕР)		

- Для того, чтобы начать выполнение профиля, нажмите **Измер**. По окончании измерения результаты появятся на экране и будут распечатаны так, как это описано в ВЫБОРКЕ.
- После нажатия кнопки **СТОП** можно анализировать новый образец:

1. ИДЕНТ. ()

- Последующие образцы обрабатываются так же. Для выхода нажмите **СТОП**.

б) Ранее запрограммированные профили:

- Когда на экране появится запрос номера профиля, укажите номер ранее запрограммированного профиля и нажмите **ВВОД**.
- Прибор спросит, нужна ли холостая проба по реактиву. Эта процедура выполняется так же, как при наборе профиля при измерении.
- На экране появится:
- 1. ИДЕНТ. ()

1. ИДЕНТ. ()

- Наберите в строке **ИДЕНТ. ()** идентификационный номер образца и нажмите кнопку **ВВОД**.

Выбранный профиль методик появится на экране с указанием позиции образца.

По окончании процесса результаты будут показаны на экране и распечатаны на принтере. Для выхода из этого меню нажмите **СТОП**.

9.8 МЕНЮ УТИЛИТЫ

Эти программы являются вспомогательными для рабочих программ.

Чтобы увидеть все утилиты, в ГЛАВНОМ МЕНЮ нажмите **Печать** или выберите 4 и просматривайте экраны нажимая кнопку ↓.

На экране появится следующее меню:

1. РЕДАКТИР. МЕТОДОВ
2. РЕДАКТИР. ПРОФИЛЕЙ
3. КАЛИБРОВКА
4. ИЗМ. ФАКТОРА И СТАНД. ()

5. РАСПЕЧАТКА МЕТОДОВ
6. РАСПЕЧАТКА ПРОФИЛЕЙ
7. ИДЕНТИФ. МЕТОДОВ
8. ИЗМЕРЕНИЕ ПОГЛ. ()

9. РЕДАКТИР. К.К.
10. ПРОСМОТР К.К.
11. ПРИНТЕР
12. ИНКУБ. КОН. ТОЧ. ()

13. СЧИТАТЬ RFID
14. НАПЕЧАТАТЬ ЧИСЛО ТЕСТОВ
15. РЕДАКТИРОВАТЬ ДОСТУПНЫЕ ТЕСТЫ
90. УТИЛИТЫ УРОВНЯ 2 ()

9.9 РЕДАКТИР. МЕТОДОВ (РЕДАКТИРОВАТЬ МЕТОДИКИ):

Пункт предназначен для запуска процедуры редактирования методик, хранящихся в памяти фотометра.

При выборе этого пункта появится запрос номера позиции памяти анализатора, в которой хранится та или иная методика:

КОД: ()

В зависимости от того, какая позиция памяти выбрана (с предустановленной методикой от 1 до 94 или без предустановок от 95 до 99) производится задание необходимых параметров.

Задание параметров метода описано в разделе 8.

9.10 РЕДАКТИР. ПРОФИЛЕЙ (Редактирование профилей):

Пункт предназначен для запуска процедуры редактирования профилей, хранящихся в памяти фотометра.

При запуске на дисплее отобразится сообщение:

НОМЕР ПРОФИЛЯ ()

Для того, чтобы идентифицировать профиль, назначьте ему номер от 1 до 20. Если профиль с таким номером уже существует, появится запрос:

СТЕРЕТЬ ПРОФИЛЬ (Да/Нет)?

Для того, чтобы удалить имеющийся профиль, нажмите кнопку **1/Да**. Для того, чтобы не удалять его, нажмите кнопку **0/Нет**.

Укажите методики, используя их порядковые номера в памяти фотометра, и нажмите кнопку **ВВОД**.

При вводе методики по конечной точке на дисплее отобразится запрос калибровки. При нажатии кнопки **1/Да** на дисплее отобразится запрос значения стандарта. Введите значение концентрации стандарта и нажмите кнопку **ВВОД**. При нажатии кнопки **0/Нет**, после ввода номера методики нажмите кнопку **↓**, чтобы перейти к следующей позиции. При этом ту позицию, которая была запрограммирована, запишется сокращенное наименование выбранной методики.

При программировании кинетических методик, введите номер кода и нажмите кнопку **ВВОД**. Курсор автоматически перейдет к следующей позиции и программируемая методика будет записана.

Для того, чтобы перемещаться от одной методики к другой, нажмите кнопку **↓**.

Внимание! Помните, что дифференциальные (ДИФФ.) методы несовместимы с другими методами, но совместимы между собой.

Когда профиль определен, нажмите кнопку **Измер**. Профиль будет распечатан и на дисплее отобразится приглашение к программированию следующего профиля.

Для выхода из данного пункта меню настроек нажмите кнопку **СТОП**.

9.11 Калибровка:

Служит для калибровки нескольких методик, которые будут использоваться в режимах **ВЫБОРКА** и **ПРОФИЛИ**.

Поскольку обычная калибровка в этих режимах недоступна, утилита «Калибровка» позволяет выполнить одновременную калибровку нескольких различных методов.

Примечание. Эта процедура позволяет запомнить значения холостых проб для методик, калибруемых по фактору (но не по стандарту).

При запуске процедуры на дисплее отобразится сообщение:

КАЛИБРОВКА
КОД: ()
READ (ИЗМЕР) ГОТОВО ПУСТОЙ: 15

Введите порядковый номер методики, которую необходимо откалибровать. После того, когда введен номер первой методики, число позиций изменится. Следуя той же процедуре, введите номера остальных методик.

По окончании выбора методик для калибровки, или по заполнении 15 позиций фотометр отобразит запрос о том, что необходимо нажать кнопку **Измер**.

Далее напечатается перечень с холостыми пробами и стандартами.

Пример. Если вы хотите откалибровать методики на глюкозу (ГЛЮК), холестерин (АСТ) и (ГГТ), фотометр распечатает данные в порядке, показывающем позиции для каждого метода, в которые должны быть помещены холостые пробы, пробы со стандартами и их объемы.

РАБОЧИЙ ПЛАН		
1 БЛАНК (1)	ГЛЮК	10/500
2 СТД (1)	ГЛЮК	10/500
3 БЛАНК (2)	ХОЛ	10/500
4 СТД (2)	ХОЛ	10/500
5 БЛАНК (3)	ГГТ	50/500

На дисплее отобразится запрос:

БЛАНК	СТД
ПОСТАВЬ КЮВЕТУ НАЖМИ READ (ИЗМЕР)	

Установите мультикювету с пробами в зону измерения фотометра и нажмите кнопку **Измер**.

Примечание. Для того чтобы выполнить калибровку, следуйте тем же указаниям, что и при подготовке к работе в режиме **ВЫБОРКА**:

– Определите методики, для которых необходимо выполнить калибровку и их порядок в мультикювете.

- Внесите пипетками реагенты в кюветы.
- Установите мультикювету в термостат на 5 мин.
- Внесите пипетками стандарты для каждой выбранной методики в секции кювет для образцов.
- Установите мультикювету в миксер и нажмите кнопку **Смеш.**
- Установите мультикювету в зону измерения и нажмите кнопку **Измер.**

По окончании процедуры калибровки распечатаются калибровочные факторы:

КЮВЕТА:1				
ПОЗ.	ИДЕНТ.	РЕЗ.	ЕД.	ТРЕВ.
КАЛЬЦ				
1	БЛАНК			
2	СТД	ФАКТОР: 320		
3	БЛАНК			
4	СТД	ФАКТОР: 785		
5	БЛАНК			

на дисплее отобразится рабочий список:

1. БЛАНК	2. СТД
3. БЛАНК	4. СТД
5. БЛАНК	6.
7.	8.

Для выхода нажмите кнопку **СТОП.**

9.12 ИЗМ. ФАКТОРА И СТАНД. (Изменение факторов и стандартов):

Служит для изменения факторов для методик, калибрующихся по фактору и по стандарту.

При запуске процедуры на дисплее отобразится сообщение:

КОД: ()

Введите номер методики, подлежащей изменению. На дисплее отобразится значение фактора, действующее в данный момент:

ФАКТОР: (XXXX)

Если фактор подлежит изменению, введите новое значение фактора и нажмите кнопку **ВВОД.** Если нет, то нажмите кнопку **ВВОД.** Программа вернется в меню настроек.

Если методика калибруется по стандарту, на дисплее отобразится последний вычисленный фактор. Его можно изменить с клавиатуры. При нажатии кнопки **ВВОД** на дисплее отобразится значение концентрации стандарта:

СТД: ()

Если это значение подлежит сохранению, нажмите кнопку **ВВОД**. Если его необходимо изменить, то введите новое значение стандарта и нажмите кнопку **ВВОД**.

9.13 РАСПЕЧАТКА МЕТОДОВ (Печать методик):

Служит для того, чтобы получить полные распечатки программ методик.

При запуске процедуры на дисплее отобразится сообщение:

ОТ: ()

Введите порядковый номер первой из методик, которую требуется распечатать. Например, 5. Нажмите кнопку **ВВОД**. На дисплее отобразится сообщение:

ОТ: (5)

ДО: ()

Введите код последней из методик, которую требуется распечатать. Нажмите кнопку **ВВОД**.

Примечание. Если требуется распечатать только одну методику, в полях ОТ и ДО введите одно и то же число.

9.14 РАСПЕЧАТКА ПРОФИЛЕЙ:

Служит для распечатки запрограммированных профилей и включенных в них методик.

9.15 ИДЕНТИФ. МЕТОДОВ (Идентификация методик):

Служит для распечатки перечня всех методик, хранящихся в памяти фотометра. Для того, чтобы прервать печать, нажмите кнопку **СТОП**.

9.16 ИЗМЕРЕНИЕ ПОГЛ. (Измерение оптической плотности):

Служит для быстрого измерения оптической плотности в мультикювете.

При запуске на дисплее отображается сообщение:

ДВ-1 ()		
1. 340	2. 405	3. 500
4. 546	5. 578	6. 630
7. 670	8. ---	

Выберите длину волны. Нажмите кнопку **ВВОД**, будут измерены оптические плотности во всех секциях мультикюветы относительно первой секции. По окончании измерения на дисплее отобразятся значения оптических плотностей в секциях мультикюветы со второй по пятнадцатую:

1: БЛАНК	2: 0.000	3: 0.000	4: 0.000
5: -0.001	6: -0.001	7: -0.001	8: 0.000
9: 0.001	10: 0.000	11: -0.001	12: 0.000
13: 0.000	14: -0.001	15: 0.001	

Для того чтобы вернуться обратно в меню настроек нажмите кнопку **СТОП**.

9.17 РЕДАКТИР. К.К (Редактирование контроля качества):

Можно запрограммировать и выполнять контроль качества для 20 методик, в контрольном материале можно анализировать до 20 параметров.

При запуске на дисплее отображается сообщение:

КОНТРОЛЬ: ()

Для того, чтобы запрограммировать контроль, надо указать позицию (от 1 до 20) и нажать кнопку **ВВОД**. На дисплее отображается сообщение:

ЗАНЯТАЯ ПОЗИЦИЯ
РЕДАКТИРОВАТЬ (Да/Нет)

При редактировании позиции, на дисплее отобразится запрос номера методики, для которой требуется введение контроля. Введите соответствующий порядковый номер и нажмите кнопку **ВВОД**.

МЕТОД ()

Когда он спросит код КК, введите метод, который надо контролировать.

Например, определение глюкозы:

5	(1)	ГЛЮК
ИСХ. ВЕЛИЧ.: ()		

Введите среднее значение используемого контроля, нажмите кнопку **ВВОД**. Введите предел допустимого отклонения от среднего значения для используемого контроля.

5	(1)	ГЛЮК
ОТКЛ: ()		

Пример. Среднее значение = 100 и отклонение = 15.

КК		
ВЫЧ.	1	
N: 1	ЗНАЧ. 100	
	ОТКЛ 15	

Примечание. Программа КК будет считать допустимыми значения от 85 до 115.

Для того чтобы распечатать введенные данные и название методики, нажмите кнопку **Печать**. Для того, чтобы не печатать введенные данные, после ввода отклонения нажмите кнопку **ВВОД**. Программа перейдет в меню настроек.

9.18 ПРОСМОТР. К.К (Просмотр Контроля Качества):

При запуске на дисплее отображается запрос номера методики.

Введите номер методики, которую требуется проверить, и нажмите кнопку **ВВОД**

N.1	2	(1)	ГЛЮК
M: 88.00			
DS: 0.00			
CV: 0.00			

M: полученное среднее значение.

S.V: коэффициент вариации (показывает воспроизводимость методики, чем она больше, тем методика точнее).

N: число анализов.

S.D.: Стандартное отклонение.

R: соотношение между полученным и референтным значением (показывает точность методики, чем оно ближе к единице, тем методика точнее).

Для того чтобы распечатать все эти параметры и соответствующую им дату, нажмите

кнопку **Печать**.

9.19 ПРИНТЕР (Включение/выключение печатающего устройства):

Служит для изменения активности печатающего устройства. Если печатающее устройство было активным, оно выключается, и наоборот.

Итоговое состояние отображается на дисплее. Для того чтобы вернуться в меню настроек, нажмите кнопку **СТОП**.

9.20 ИНКУБ. КОН. ТОЧ. (Инкубация конечной точки):

При запуске на дисплее отображается запрос номера методики:

ИНКУБ.КОН.ТОЧ. (Да/Нет): ()

При отказе от инкубации проб при измерении методик по конечной точке в режиме МЕТОДЫ, нажмите последовательно кнопки **0/Нет** и **ВВОД**. После нажатия кнопки **Измер** запрограммированное время инкубации не принимается во внимание. Время инкубации отмеряется вручную.

В случае соглашения последовательно нажмите кнопки **1/Да** и **ВВОД**, то после нажатия кнопки **Измер** фотометр перед началом измерения отсчитывает запрограммированное время инкубации.

Примечание. Эта процедура позволяет автоматизировать циклы инкубации и измерения.

9.21 СЧИТАТЬ RFID:

Служит для чтения RFID этикеток (смарт-меток/карт) с целью идентификации реагентов, методики, заложенной в анализаторе для данного реагента, и количества возможных тестов. При запуске на дисплее отображается запрос о необходимости предъявить для считывания RFID метку.

СЧИТАТЬ RFID:

ПОДНЕСТИ RFID КАРТУ

После считывания RFID метки (смарт-метки/карты) количество тестов для определенной методики будет занесено в память анализатора в качестве текущего значения для соответствующей методики.

СЧИТАТЬ RFID:

КОД:11 Доступное число тестов: 150

Метка считана

ПОДНЕСТИ RFID КАРТУ

9.22 НАПЕЧАТАТЬ ЧИСЛО ТЕСТОВ:

Служит для печати информации о текущем количестве тестов доступных на анализаторе. Используя данную опцию анализатор выводит на печать список доступных остатков тестов. Например:

1	ГЛЮК	668	2	ХОЛ	100
3	HDL	100	4	ТРИГЛ	100
5	МК	100	6	МОЧЕ (кинетик.)	200
7	КРЕА	100	8	АСТ	800
9	АЛТ	100	10	ГГТ	100
11	ЩФ (щелоч. фосф)	650	12	ОБЩБ (общ белок)	300
13	БИЛ-Д (билир прям)	100	14	Т РР	100
15	АЛЬБ	100	16	ЖЕЛЗ (железо)	100
17	КАЛЬЦ (кальций ОКФ)	100	18	ФОСФ	100
19	МАГН	100	20	ХЛОР	100
21	ЛДГ	100	22	КФК	100
23	МБ	100	24	АМИЛ	100
25	ЛИПЗ (липаза кин)	100	26	ЛПНП	100
27	БЕЛМ	100	28	ГБДГ	100
29	МОЧЕ (конеч. т.)	100	30	БИЛ-О	100
31	БИЛ-Д	100	32	КАЛЬЦ	100
33	АСЛО	100	34	РФ	100
35	ФЕРР	100	36	IGA	100
37	IGG	100	38	IGM	100
39	ЦРБ	100	40	МАЛЬБ	100

9.23 РЕДАКТИРОВАТЬ ДОСТУПНЫЕ ТЕСТЫ:

Служит для удаления или уменьшения количества доступного на анализаторе числа тестов. Применяется в случае если по какой-либо причине реагент заканчивается, но анализатор отображает наличие остаточного количества тестов в анализаторе. Используя данную утилиту можно изменить число методов до нуля. Корректировка производится только в сторону уменьшения числа доступных тестов, но не их увеличения.

При запуске на дисплее отображается запрос номера методики по которому необходимо произвести корректировку остатка доступных тестов:

КОД:

Количество: (1-100) ()

Далее необходимо задать новое количество доступных тестов:

КОД:

Доступное количество тестов: 668

Новое доступное количество т.: ()

9.24 МЕНЮ УТИЛИТЫ 2 (СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ УРОВНЯ 2)

Служебные программы 2 (Утилиты уровня 2) – это меню функций конфигурирования и настройки, которые при нормальной работе не используются.

Из меню вспомогательных программ (УТИЛИТЫ) при нажатии **90** и **ВВОД** появится:

1. ЗАГРУЗИТЬ МЕТОДЫ
2. ДАТА
3. ЯЗЫК
4. СКОРОСТЬ/ВРЕМЯ МИКСЕРА ()

5. ТЕМПЕРАТУРА
6. ИЗМЕР. О.П. В ОДНОЙ ПОЗ.
7. ШАГИ В НУЛЕВОЙ ПОЗИЦИИ
8. ФИЛЬТР 8 ()

9. УСТАНОВИТЬ ОСЛАБИТЕЛИ
10. НУЛЕВЫЕ ЗНАЧЕНИЯ
11. ШАГИ СМЕЩЕНИЯ ФИЛЬТРА ()
12. ЗАГРУЗИТЬ НАСТРОЙКИ

13. РАСПЕЧАТАТЬ НАСТРОЙКИ
14. КОНТРОЛЬ ФИЛЬТРА И ОСЛАБИТ.
15. КОНТРОЛЬ ФИЛЬТРОВ ()
16. КОНТРОЛЬ ИЗМЕРИТ. И ФИЛЬТРОВ

17. КОНТРОЛЬ ПОТЕРЯННЫХ ШАГОВ
18. РЕГУЛИР. НАПРЯЖ. ДВИГАТЕЛЯ
19. ПАРКОВКА ДВИГАТЕЛЯ ()

1. ПОЛУЧИТЬ ФАЙЛ
2. ПОСЛАТЬ ФАЙЛ

Эта функция позволяет послать файл на ПК (2) или загрузить его с ПК (1). Для этого необходимо установить программу связи с ПК.

9.24.1 ДАТА:

Нажав **2** и **ВВОД** можно изменить дату и время.

18/01/2005
18:52:08
ИЗМЕНИТЬ ДАТУ?

При нажатии **0/Нет** происходит возврат в предыдущее меню.

При нажатии **1/Да**, появляется:

ДЕНЬ (XX)	ЧАС (XX)
МЕС (XX)	МИН (XX)
ГОД (XX)	СЕК (XX)

Введите новую дату и нажмите **ВВОД**. Положение круглых скобок изменится для новой модификации.

По окончании происходит возврат в предыдущее меню.

9.24.2 ЯЗЫК:

Нажмите **3** и **ВВОД**:

ЯЗЫК (0)
0. ИСПАН. / 1. АНГЛ. / 2. РУССКИЙ

Для смены языка выберите соответствующую цифру.

Для выхода нажмите **СТОП**.

9.24.3 СКОРОСТЬ/ВРЕМЯ МИКСЕРА (ВРЕМЯ/СКОРОСТЬ ПЕРЕМЕШИВАНИЯ):

Нажмите **4** и **ВВОД**:

СКОРОСТЬ МИКСЕРА: (90)

Появится число от 0 до 100. Если увеличить это число, скорость увеличится, если его уменьшить, скорость уменьшится соответственно.

Нажмите **ВВОД**:

ВРЕМЯ РАБОТЫ МИКСЕРА: (7)

Появится время перемешивания в секундах. Для того, чтобы подтвердить его нажмите **ВВОД**, даже, если Вы его не изменяли.

9.24.4 ТЕМПЕРАТУРА:

Нажмите **5** и **ВВОД** и будет показан индикатор температуры инкубатора. Если необходимо настроить температуру, то это значение можно изменить.

Изменение на одну единицу эквивалентно 0,2 °C.

Подтвердите показанное или установленное значение кнопкой **ВВОД**.

ТЕМПЕРАТУРА ИНКУБАТОРА: (65)

Затем отрегулируйте таким же образом температуру узла считывания.

9.24.5 ИЗМЕР. О.П. В ОДНОЙ ПОЗ. (измерение Оптической Плотности в одной позиции):

После нажатия **6** и **ВВОД**, требуется ввести код фильтра. Введите требуемый код и нажмите **ВВОД**:

ФИЛЬТР: ()

ПОЗИЦИЯ: (0 - 15)

Укажите номер отделения в мультикювете, в которой надо провести измерение. После нажатия кнопки **ВВОД**, лампа помещается напротив выбранного отделения. Устанавливается ноль, и производится измерение поглощения через равные промежутки времени, пока оно не будет прервано.

Для получения более полной информации читайте инструкцию по техническому обслуживанию.

9.24.6 ШАГИ В НУЛЕВОЙ ПОЗИЦИИ.

Читайте инструкцию по техническому обслуживанию.

9.24.7 ФИЛЬТР 8:

Дополнительный фильтр, устанавливаемый в 8ую позицию, надо заказывать отдельно.

Для указания его длины волны, введите соответствующее значение и нажмите **ВВОД**.

9.24.8 УСТАНОВИТЬ ОСЛАБИТЕЛИ:

Читайте инструкцию по техническому обслуживанию.

9.24.9 НУЛЕВЫЕ ЗНАЧЕНИЯ:

Их используют при техническом обслуживании. Это референтные нулевые значения в условных единицах.

9.24.10 ШАГИ СМЕЩЕНИЯ ФИЛЬТРА:

Только для технического персонала.

9.24.11 ЗАГРУЗИТЬ НАСТРОЙКИ:

Только для технического персонала.

9.24.12 РАСПЕЧАТАТЬ НАСТРОЙКИ:

Только для технического персонала.

9.24.13 КОНТРОЛЬ ФИЛЬТРОВ И ОСЛАБИТЕЛЕЙ:

Только для технического персонала.

9.24.14 КОНТРОЛЬ ФИЛЬТРОВ:

Только для технического персонала.

9.24.15 КОНТРОЛЬ ИЗМЕРИТ. И ФИЛЬТРОВ:

Только для технического персонала.

9.24.16 КОНТРОЛЬ ПОТЕРЯННЫХ ШАГОВ:

Только для технического персонала.

9.24.17 РЕГУЛИР. НАПРЯЖ. ДВИГАТЕЛЯ:

Только для технического персонала.

9.24.18 ПАРКОВКА ДВИГАТЕЛЯ:

Для подготовки прибора к транспортировке. Двигатель при этом устанавливается в безопасное положение и блокируется стопором, что позволяет исключить повреждение прибора при транспортировке. См. раздел 5.

9.25 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Clima MC-15 со сканером радиочастотной метки (RFID) имеет программу контроля качества для 20 параметров.

В главе x объясняется, как программировать и проводить контроль.

Для измерения контрольного материала исследуйте его также, как и прочие образцы из меню МЕТОДЫ.

Единственная разница в том, что этот образец должен быть идентифицирован как контроль. Для этого назначьте ему идентификационный номер 0.

При выводе результатов на дисплей и печать контроли будут помечаться кодом КОНТ в поле ID.

Если результат попадает в область допустимых значений, он заносится в базу данных контроля качества.

Если результат не попадает в область допустимых значений, он не заносится в базу данных контроля качества. Более того, в распечатке он обозначается значком *.

9.26 ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ФЛАГИ

Предупреждающие флаги выставляются в случае возникновения технических проблем с анализатором и при получении результатов измерений, отличающихся от нормальных.

При технических проблемах на распечатке принтера появляются флаги в зависимости от типа ошибки:

- ❖ AL 1: дефект позиционирования измерительной каретки. Проверьте, не мешает ли что-нибудь её перемещению.
- ❖ AL 2: Ошибка в позиционировании светофильтров.
- ❖ AL 3: Ошибка памяти.
- ❖ AL 4: Может появиться в режимах ПРОФИЛИ и ВЫБОРКА. Указывает на то, что выставленная относительно воздуха нулевая точка по сравнению с последним рабочим циклом изменилась. Рекомендуется выполнить метод с использованием холостой пробы.
- ❖ AL 5: Указывает на повышенный дрейф фотометрического сигнала. Если тест выполнялся в режиме «Профиль» или «Выборка» без холостой пробы, рекомендуется повторить его с использованием холостой пробы.

Если появятся какие-либо из этих флагов, повторите измерения. Если ошибка будет повторяться, выключите прибор и, выждав 5 минут, включите его снова. Позвольте прибору выполнить все программы самотестирования и, если проблема не исчезнет, обратитесь в службу технической поддержки.

Флаги предупреждений для результатов:

Результаты измерений могут сопровождаться следующими флагами предупреждений:

H: Результат выше верхнего предела нормы.

L: Результат ниже нижнего предела нормы.

LL: Результат превышает предел линейности метода.

FxL: Начальное поглощение выше или ниже заданного максимума или, соответственно, минимума поглощения (для кинетических методов).

F.R.MAX: Значение выше максимального калибратора (в многостандартных методах).

F.R.MIN: Значение ниже минимального калибратора (в многостандартных методах).

9.27 Алгоритмы вычислений в CLIMA MC-15 со сканером радиочастотной метки (RFID)

9.27.1 КОН.Т (КОНЕЧНАЯ ТОЧКА)

$$\text{Концентрация образца} = \text{Конц. std} / (A_1 - A_2) \text{ std} \times (A_1 - A_2)_{\text{ПРОБА}}$$

A₁: О.П. при основной длине волны

A₂: О.П. при дополнительной длине волны

В некоторых методиках вместо стандартного коэффициента используется фактор и бланк (холостая проба) реагента.

9.27.2 КИНЕТ. (кинетические методы):

$$\text{Активность образца} = \text{Фактор} \times \Delta \text{ погл. Среднее/минуту}$$

$$\Delta \text{ Погл. Среднее/минуту} = \Sigma \Delta \text{ измерений} / \text{Число измерений} \times 2 \text{ (каждые 30 секунд).}$$

$$\Delta \text{ Погл. Среднее/минуту} = \Sigma \Delta \text{ измерений} / \text{Число измерений} \times 1 \text{ (каждые 60 секунд).}$$

9.27.3 ФИКС. (ФИКСИРОВАННОЕ ВРЕМЯ):

Концентрация образца = $(A_2 - A_1)_{\text{ПРОБА}} \times \text{Конц.стд} / \text{Погл.стд}$

A₂: второе измерение О.П. (после интервала)

A₁: первое измерение О.П. (после задержки)

В некоторых методах коэффициент заменяется фактором.

9.27.4 ДИФФ. (ДИФФЕРЕНЦИАЛЬНЫЙ):

Конц. обр. = $[(A_2 - A_1)_{\text{ПРОБА}} - (A_2 - A_1)_{\text{БЛАНК}}] \times [\text{Конц.стд} / (A_2 - A_1)_{\text{ПРОБА}} - (A_2 - A_1)_{\text{БЛАНК}}]$

A₂: Второе измерение, проводимое после интервала

A₁: Первое измерение, проводимое после задержки

10 ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО РАБОТЕ С CLIMA MC-15 СО СКАНЕРОМ РАДИОЧАСТОТНОЙ МЕТКИ (RFID)

Адаптации, с которыми поставляется этот прибор, применимы для указанных в них реагентов (ДДС и DiaSys). Для других реагентов они могут оказаться неприемлемыми, и производитель не несет ответственности за полученные с такими реагентами результаты.

Реагенты перед использованием должны быть термостатированы при 20-25°C. Если температура в помещении ниже, отмерьте реагенты в соответствующие отделения мультикюветы и поместите ее на 10 минут в термостат. Объем реакционной смеси должен быть в пределах от 400 до 800 мкл (номинальный объем 500 мкл).

Результаты анализов рекомендуется заносить в рабочий журнал.

10.1 Режим МЕТОДЫ:

Этот режим работы рекомендуется для выполнения больших и средних серий однотипных измерений. В нем методики выполняются одна за другой. Обратите внимание, что измерение холостой пробы обязательно для метода конечной точки. Для кинетических методов и двухточечной кинетики первую кювету оставляйте пустой.

В каждую из анализируемых серий рекомендуется включать по меньшей мере один контроль. Если наблюдается постоянное отклонение от контрольных значений, рекомендуется провести перекалибровку прибора.

10.2 Режим ВЫБОРКА:

Этот режим работы используется в случае небольшого количества проб. Он позволяет выполнять одновременные измерения по нескольким различным методикам в одной мультикювете. Этот режим измерений очень полезен для одновременного выполнения нескольких кинетических методик, например, АСТ и АЛТ, а также комбинаций кинетических методов и конечной точки, например, ГГТ, ЩФ, амилазы и ЛДГ; или мочевины и креатинина.

ВЫБОРКА применяется также для дифференциальных методик из-за длительного времени их выполнения (5 – 10 мин.) и обычно небольшого количества исследуемых образцов.

Имейте в виду, что:

1. При работе с ВЫБОРКОЙ методики нельзя калибровать во время их выполнения. Если Вам надо откалибровать несколько методик, используйте программу калибровки или МЕТОДЫ (если надо откалибровать только одну методику).
2. Перед запуском ВЫБОРКИ выберите, нужна ли холостая проба. Сделанный выбор будет распространяться на все выполняемые методики. Если по данной программе уже проводились измерения, результат для холостой пробы хранится в памяти. Для того, чтобы избежать проблем рекомендуется:
 - ❖ Методы по конечной точке выполнять в одной группе, и часто (или всегда) запрашивать бланк (холостую пробу) для корректировки нулевой линии. С течением времени реагенты иногда меняют цвет.
 - ❖ Для кинетических методов (включая двухточечную кинетику) холостая проба необязательна. Достаточно один раз ее запомнить.
 - ❖ Дифференциальные методики выполняйте отдельно от других, они тоже нуждаются в частом измерении холостой пробы.

10.3 Режим ПРОФИЛИ:

Процедура профили позволяет выполнить до 15 анализов одной сыворотки за один аналитический цикл в 5 минут. Эта процедура удобна для:

- ❖ Образцов, полученных в конце рабочего дня.
- ❖ Срочных образцов, требующих измерения немедленно.
- ❖ В экспресс-лабораториях.

Помните, что:

1. Методики не могут калиброваться во время выполнения. Для измерения холостой пробы требуется отдельная мультикювета, что уменьшает скорость работы. Профили выполняются быстрее, когда результаты измерения холостой пробы хранятся в памяти.
2. Обычно в режиме профили работают без холостой пробы и калибровки (т.е. и то и другое берут из памяти). Перекалибровку методик по конечной точке рекомендуется проводить с помощью программы КАЛИБРОВКА. Рекомендуется, также, периодически проверять используемые методики по конечной точке для того, чтобы скорректировать холостую пробу.
3. Для дифференциальных методик рекомендуется использовать режим ВЫБОРКА. В одной мультикювете можно измерять и бланки (холостые пробы) и пробы пациентов.
4. При срочных анализах получение плазмы быстрее, чем получение сыворотки, поскольку не требуется времени на образование сгустка. В качестве антикоагулянта рекомендуется гепарин. Также отмерьте необходимое количество крови, центрифугируйте 10 мин и анализируйте плазму.

10.4 ПРИМЕЧАНИЕ:

Некоторые специфические тесты, такие как ЛПВП холестерин, панкреатическая амилаза, холинэстераза легче выполнять в режиме ВЫБОРКА, чем ПРОФИЛИ.

Если надо провести такие тесты, отмерьте сыворотку и реагент 1 в отделение для реагента, а реагент 2 в отделение для пробы. Перед смешиванием компонентов выдержите их от 3 до 5 мин.

11 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

11.1 Общие положения

Для обеспечения надежной работы анализатора и длительного срока его эксплуатации требуется регулярное (ежедневное, еженедельное, ежемесячное и полугодовое) обслуживание. При обслуживании следуйте приведенным ниже инструкциям. Даже если на приборе работает только один оператор, необходимо ознакомиться с настоящей главой. Глубокое понимание позволит добиться наилучших характеристик работы системы.

В случае возникновения проблем, выходящих за рамки компетенции оператора и не описанных в данной главе, обратитесь в сервисный отдел компании АО «ДИАКОН» или к местному дистрибьютору.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не проводите самостоятельно какого-либо обслуживания, выходящего за рамки описанного в данной главе.

Не касайтесь каких-либо деталей прибора, кроме указанных в данной главе.

Выполнение обслуживания неквалифицированным персоналом может привести к поломке системы, утрате силы гарантии или сервисного контракта и даже привести к травмам.

После выполнения работ по обслуживанию удостоверьтесь, что система работает нормально.

Не проливайте воду или реагенты на механические или электрические части системы.



ОПАСНОСТЬ БИОЛОГИЧЕСКОГО ЗАРАЖЕНИЯ

В процессе обслуживания надевайте перчатки и лабораторный халат, а, при необходимости и очки.

11.2 Подготовка к обслуживанию

К обслуживанию приборов допускается персонал, имеющий необходимую техническую квалификацию и прошедший подготовку в АО «ДИАКОН».

Перед началом работ по техническому обслуживанию анализатора убедитесь, что он отключен от сети, а в миксере, инкубаторе и измерительной каретке не установлены мультикюветные кассеты и не находятся посторонние предметы.

При проведении обслуживания могут понадобиться перечисленные ниже инструменты.

Инструменты:

- Шестигранник (M1.5, M3 и M4);
- Крестовые отвертки (большая, средняя и маленькая);
- Медицинский пинцет;
- Чистая марля;
- Ножницы.

Также потребуется очищающий раствор различной концентрации и этиловый спирт.

Очищайте миксер для перемешивания образцов в мультикюветных кассетах марлевой салфеткой, смоченной в этиловом спирте.

Запрещается использовать спирт для промывки измерительной каретки и инкубатора проб. Используйте дезинфицирующий раствор (Согласно МУ-287-113 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0.5 % раствора моющего средства «Прогресс» по ТУ 2383-018-52662802 и ГОСТ 32478 или средствами на основе спиртов и катионных ПАВ типа Гибитан, Велтосепт.).

11.3. Ежедневное обслуживание

Ежедневное обслуживание предполагает удаление следов проб и реагентов с поверхностей миксера, термостата, фотометрического блока и внешней оболочки прибора при завершении работ на анализаторе. Анализатор необходимо содержать в чистоте и не допускать его запыления (неработающий длительное время анализатор следует накрывать пластиковым чехлом). Перед работой убедитесь, что в миксер, инкубатор или узел считывания поглощения не попали посторонние предметы.

11.3.1 Очистка миксера для перемешивания образцов

Убедитесь, что питание прибора отключено.



ВНИМАНИЕ

Для предотвращения травм будьте внимательны при работе вблизи миксера для перемешивания образцов в мультикюветных кассетах.



ОПАСНОСТЬ БИОЛОГИЧЕСКОГО ЗАРАЖЕНИЯ

Надевайте перчатки и лабораторный халат, а при необходимости и очки. Утилизируйте использованную марлю в соответствии с местными или национальными требованиями к утилизации отходов, несущих опасность биологического заражения.

Убедитесь, что питание отключено.

Используйте смоченную в этиловом спирте марлю для аккуратной очистки внешней и внутренней поверхности миксера.

Протрите миксер смоченной в очищенной воде марлей.



ВНИМАНИЕ

Пинцетом, или другим металлическим предметами, можно поцарапать миксер, будьте осторожны при его использовании. Избегайте прямого контакта металлических предметов с миксером.

11.3.2 Промывка узла считывания поглощения и инкубатора проб



ВНИМАНИЕ

Для предотвращения травм будьте внимательны при работе с узлом считывания поглощения и инкубатором проб.

**ОПАСНОСТЬ БИОЛОГИЧЕСКОГО ЗАРАЖЕНИЯ**

Надевайте защитные перчатки, лабораторные халаты, а при необходимости и очки.

Утилизируйте использованную марлю в соответствии с местными или национальными требованиями к утилизации отходов, представляющих собой опасность биологического заражения.

Убедитесь, что питание прибора отключено.

Протрите каждый из четырех отсеков инкубатора проб изнутри и снаружи марлей. При необходимости используйте при промывке очищающий раствор или иное дезинфицирующее средство.

Протрите узел считывания поглощения изнутри и снаружи марлей. При необходимости используйте при промывке очищающий раствор или иное дезинфицирующее средство.

11.3.3 Промывка панелей анализатора**ВНИМАНИЕ**

Для предотвращения травм будьте внимательны при работе с прибором.

**ОПАСНОСТЬ БИОЛОГИЧЕСКОГО ЗАРАЖЕНИЯ**

Надевайте защитные перчатки, лабораторные халаты, а при необходимости, и очки. Утилизируйте использованную марлю в соответствии с местными или национальными требованиями к утилизации отходов, представляющих собой опасность биологического заражения.

Убедитесь, что питание прибора отключено. Протрите панели анализатора при помощи марли, смоченной в воде или дезинфицирующем средстве.

11.4 Еженедельное обслуживание

Анализатор необходимо содержать в чистоте и не допускать его запыления (неработающий длительное время анализатор следует накрывать противопылевым чехлом). Перед работой убедитесь, что в миксер, инкубатор или узел считывания поглощения не попали посторонние предметы.

Для обеспечения точности и воспроизводимости результатов рекомендуется выполнять контроль качества с дублированием. С помощью этого метода можно проверить воспроизводимость измерений и согласование результатов с номинальными значениями контролей.

11.4.1 Очистка миксера для перемешивания образцов

Убедитесь, что питание прибора отключено.

**ВНИМАНИЕ**

Для предотвращения травм будьте внимательны при работе вблизи миксера для перемешивания образцов в мультикюветных кассетах.

**ОПАСНОСТЬ БИОЛОГИЧЕСКОГО ЗАРАЖЕНИЯ**

Надевайте перчатки и лабораторный халат, а при необходимости и очки.
Утилизируйте использованную марлю в соответствии с местными или национальными требованиями к утилизации отходов, несущих опасность биологического заражения.

Убедитесь, что питание отключено.

Используйте смоченную в этиловом спирте марлю для аккуратной очистки внешней и внутренней поверхности миксера.

Протрите миксер смоченной в очищенной воде марлей.

**ВНИМАНИЕ**

Пинцетом, или другим металлическим предметами, можно поцарапать миксер, будьте осторожны при его использовании. Избегайте прямого контакта металлических предметов с миксером.

11.4.2 Промывка узла считывания поглощения и инкубатора проб**ВНИМАНИЕ**

Для предотвращения травм будьте внимательны при работе с узлом считывания поглощения и инкубатором проб.

**ОПАСНОСТЬ БИОЛОГИЧЕСКОГО ЗАРАЖЕНИЯ**

Надевайте защитные перчатки, лабораторные халаты, а при необходимости и очки.

Утилизируйте использованную марлю в соответствии с местными или национальными требованиями к утилизации отходов, представляющих собой опасность биологического заражения.

Убедитесь, что питание прибора отключено.

Протрите каждый из четырех отсеков инкубатора проб изнутри и снаружи марлей. При необходимости используйте при промывке очищающий раствор или иное дезинфицирующее средство.

Протрите узел считывания поглощения изнутри и снаружи марлей. При необходимости используйте при промывке очищающий раствор или иное дезинфицирующее средство.

11.4.3 Промывка панелей анализатора**ВНИМАНИЕ**

Для предотвращения травм будьте внимательны при работе с прибором.

**ОПАСНОСТЬ БИОЛОГИЧЕСКОГО ЗАРАЖЕНИЯ**

Надевайте защитные перчатки, лабораторные халаты, а при необходимости, и очки.

Утилизируйте использованную марлю в соответствии с местными или национальными требованиями к утилизации отходов, представляющих собой опасность биологического заражения.

Убедитесь, что питание прибора отключено. Протрите панели анализатора при помощи марли, смоченной в воде или дезинфицирующем средстве.

11.5 Ежегодное техническое обслуживание

Для выполнения операций, указанных в графике технического обслуживания, свяжитесь с производителем или авторизованным дистрибьютором, поскольку эти операции должны выполняться квалифицированным персоналом.

11.6 Текущий ремонт

При возникновении неисправностей оборудования обратитесь к квалифицированному персоналу для устранения проблем. Обслуживание и ремонт оборудования должны производиться сертифицированным инженером, следует использовать только оригинальные запасные части и аксессуары, в противном случае может пострадать работа системы и ее безопасность. Не изменяйте по своему усмотрению компоненты анализатора.

11.7 Наиболее распространенные неисправности и методы их устранения

Наиболее распространенные неисправности и методы их устранения

При обнаружении какой-либо проблемы в работе анализатора следует проверить следующее:

1. Подбор реагентов и условия их хранения;
2. Подготовку проб и условия их хранения;
3. Используемые методы исследования;
4. Обслуживание.

Наиболее частые неисправности и действия по их устранению представлены в следующей таблице:

Код	Неполадка	Причина / Устранение
1	Прибор не включается	- Проверить, включён ли прибор в сеть. - Проверить предохранитель.
2	Прибор выводит данные только на дисплей, но не на печать	- Активировать принтер. - Проверить, что в принтер заправлена бумага. - Проверить подключение принтера. - Проверить принтер.
3	Измерение не выполняется или результат измерения всегда один и тот же	- Заменить лампу. - Заменить чёрный кабель передачи сигнала. - Заменить ленточный кабель оптической системы.
4	Неправильные или нестабильные результаты	- Заменить лампу. - Заменить чёрный кабель передачи сигнала.

		- Заменить ленточный кабель оптической системы. - Проверить правильную работу миксера.
5	Измерение не выполняется, не работает источник света оптической системы	- Заменить лампу.
6	Не работает миксер	- Заменить двигатель миксера.
7	Не поддерживается необходимая температура в оптической системе	- Проверить программную регулировку температуры. - Проверить терморезистор. - Проверить терморезистор с отрицательным ТКС. - Заменить плату блока питания и отрегулировать её.
8	Не поддерживается необходимая температура в термостате	- Проверить регулировку температуры. - Проверить терморезистор. - Проверить терморезистор с отрицательным ТКС. - Заменить плату блока питания и отрегулировать её.
9	При включении прибора не запускается программа	- Заменить модуль памяти ПЗУ. - Заменить плату центрального процессора, после чего отрегулировать яркость дисплея и загрузить из сохранённого файла настройки и методы.

В случае возникновения технических проблем с анализатором и при получении результатов измерений на дисплей анализатора выводятся предупреждающие флаги, отличные от нормальных. При технических проблемах на распечатке принтера появляются следующие флаги, в зависимости от типа ошибки:

- AL 1: дефект позиционирования измерительной каретки. Проверьте, не мешает ли что-нибудь её перемещению.
- AL 2: Ошибка в позиционировании светофильтров.
- AL 3: Ошибка памяти.
- AL 4: Может появиться в режимах ПРОФИЛИ и ВЫБОРКА. Указывает на то, что выставленная относительно воздуха нулевая точка по сравнению с последним рабочим циклом изменилась. Рекомендуется выполнить метод с использованием холостой пробы.
- AL 5: Указывает на повышенный дрейф фотометрического сигнала. Если тест выполнялся в режиме «Профиль» или «Выборка» без холостой пробы, рекомендуется повторить его с использованием холостой пробы.

Если появятся какие-либо из этих флагов, повторите измерения. Если ошибка будет

повторяться, выключите прибор и, выждав 5 минут, включите его снова. Дождитесь выполнения анализатором всех программ самотестирования и, если проблема не исчезнет, обратитесь в службу технической поддержки.

Флаги предупреждений для результатов:

Результаты измерений могут сопровождаться следующими флагами предупреждений:

H: Результат выше верхнего предела нормы.

L: Результат ниже нижнего предела нормы.

LL: Результат превышает предел линейности метода.

FxL: Начальное поглощение выше или ниже заданного максимума или, соответственно, минимума поглощения (для кинетических методов).

F.R.MAX: Значение выше максимального калибратора (в многостандартных методах).

F.R.MIN: Значение ниже минимального калибратора (в многостандартных методах).



ВНИМАНИЕ

Персоналу, не имеющему достаточной квалификации, запрещается перемещать или разбирать анализатор. Если неисправность не удастся устранить при помощи данного руководства, обратитесь в сервисную службу.

Подробно о возможных неполадках системы и их устранении – см. **Сервисное руководство**

12 МАРКИРОВКА И УПАКОВКА АНАЛИЗАТОРА

12.1 Маркировка. Этикетка анализатора

Анализатор полуавтоматический биохимический Clima MC-15, вариант исполнения: Анализатор полуавтоматический биохимический Clima MC-15 со сканером радиочастотной метки (RFID) РУ № РЗН 2014/2054 от _____			
IVD	REF	RA 119000	SN 0001
   			
Напряжение: ~230 В, 50 Гц Мощность: ≤ 200 Вт Хранить при температуре от +5°C до +40°C			
Производитель: «РАЛ Текника пара эль Лабораторио, С.А.», Испания, RAL Técnica para el Laboratorio, S.A., Av. Mare de Déu de Montserrat, 51, Sant Joan Despí, 08970 Barcelona, Spain			
Место производства: АО «ДИАКОН-ДС», Россия, 142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д.1а.			
Уполномоченный представитель в РФ: АО «ДИАКОН», Россия, 142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д.1а, тел.(495)980-63-38, 980-63-39, sale@diakonlab.ru			

Образец маркировки Анализатора, расположенной на корпусе анализатора.

Описание символов, применяемых при маркировке Анализатора, указано в разделе «ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ И СИМВОЛЫ».

12.2 Упаковка анализатора

В качестве упаковки анализатора используется коробка из жесткого картона с дополнительными ребрами жесткости, выполненными из дерева, либо древесно-стружечных панелей. Сам анализатор зафиксирован специальными вставками из ударопрочного пористого полиэтилена (EPE).

Принадлежности, находящиеся в составе анализатора, упакованы в полиэтиленовые пакеты с zip-замком, которые помещены в коробку с анализатором. В коробку, вместе с анализатором, укладывается эксплуатационная документация: Руководство по эксплуатации, паспорт ОТК, гарантийный талон (упакованы в полиэтиленовые пакеты).

На коробке типографским способом или на наклейках (этикетках) нанесена следующая информация: графические символы «Беречь от влаги», «Хрупкое, обращаться осторожно», «Не допускать воздействия солнечного света», «Верх», согласно ГОСТ 14192.

Упаковка анализатора является противоударной, обеспечивающей его надёжную транспортировку по воздуху, железной дороге и морским транспортом, однако необходимо беречь её от дождя и снега, переворачивания и падения.



Надписи на транспортной упаковке

13 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

13.1 Порядок подготовки изделия для транспортирования различными видами транспорта. Блокировка измерительной каретки

Для транспортировки анализатора полуавтоматического биохимического Clima MC-15 со сканером радиочастотной метки (RFID) его конструкция дополнена устройством блокировки измерительной каретки. Блокировочное устройство должна быть обязательно снято перед началом работы, а перед транспортировкой прибора – установлено обратно.

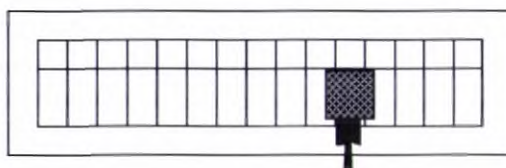


Схема блокировки измерительной каретки

На рисунке показано, что блокиратор измерительной каретки располагается в положении, соответствующему 11-й секции мультикюветы.

Подготовка прибора к транспортировке:

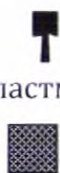
Чтобы заблокировать измерительную каретку, следует выбрать в главном меню подменю 4 – УТИЛИТЫ, затем 90 – УТИЛИТЫ УРОВНЯ 2 и выбрать в последнем меню пункт 19 – ПАРКОВКА ДВИГАТЕЛЯ.

Появится следующее сообщение, указывающее, что измерительная каретка находится в нужном положении и может быть заблокирована:

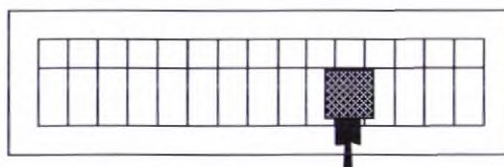
ДВИГАТ. ЗАПАРКОВАН

Поместите пластмассовый стопор (А) в позицию 11 кюветного отделения и зафиксируйте его от выпадения резиновым блокиратором.

А. Пластмассовый стопор



Б. Резиновый блокиратор



Измeрительный узел

После того, как измерительная каретка заблокирована, можно выключить прибор.

13.2 Упаковка анализатора для транспортировки

Для транспортировки анализатора, его следует аккуратно завернуть в упаковочную пленку (стрейч-пленку) и упаковать в заводскую коробку с использованием пенопластовых противоударных вкладышей.

Упаковка анализатора является противоударной, обеспечивающей его надёжную транспортировку по воздуху, железной дороге и морским транспортом (в соответствии с правилами перевозки, действующими на каждом типе транспорта), однако необходимо беречь её от дождя и снега, переворачивания и падения. Производитель гарантирует сохранение основных функциональных и технических характеристик Анализатора при заявленных условиях транспортирования (атмосферное давление, влажность не более 80% (при плюс 25°C), температура от плюс 5°C до плюс 40°C. После транспортировки, анализатор должен быть выдержан не менее 4ч. в нормальных климатических условиях. Памятка: Для транспортировки анализатора обратитесь в сервисную службу поставщика/авторизованного представителя (необходимо закрепление подвижных частей анализатора в транспортное положение).

13.3 Требования к транспортированию изделия и условиям, при которых оно должно осуществляться

13.3.1 Изделие транспортируются всеми видами транспорта, в том числе воздушным транспортом температура от плюс 5 °C до плюс 40°C.

13.3.2 Анализатор должен транспортироваться только в упаковке поставщика (предприятия - изготовителя).

13.3.3 Допускается транспортирование Анализатора в дополнительной транспортной таре транспортной компании.

13.3.4 Способ укладки транспортной тары с Анализатором должен исключать возможность их перемещения.

13.3.5 При транспортировании Анализатора должна быть обеспечена защита транспортной тары с упакованными анализаторами от непосредственного воздействия атмосферных осадков и солнечного излучения.

13.3.6 При проведении погрузочно-разгрузочных работ и транспортировании должны строго выполняться требования манипуляционных знаков, согласно ГОСТ 14192 нанесенных на упаковке и транспортной таре.

13.3.7 Климатические внешние воздействующие факторы при транспортировании должны быть в соответствии с требованиями, указанными в ГОСТ 15150 для условий транспортирования.

13.3.8 Размещение и крепление транспортной тары с упакованными изделиями на железнодорожном подвижном составе должно осуществляться в соответствии с «Техническими условиями погрузки и крепления грузов», утвержденными транспортной железнодорожной компанией перевозчиком.

13.3.9 Подготовка изделий к транспортированию морским транспортом должна осуществляться в соответствии с требованием ГОСТ 26653.

14 ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОСТАТОЧНЫХ РИСКАХ

Производитель заявляет, что все потенциальные риски, связанные с производством и эксплуатацией анализатора, являются контролируемыми и приемлемыми. Выполнение персоналом требований, указанных в предупреждениях об опасностях, обеспечивает уменьшение остаточных рисков до минимального уровня, достигнутого на аналогичных анализаторах, достаточная безопасность которых доказана опытом эксплуатации, однако не устраняет полностью имеющиеся опасности.

15 УТИЛИЗАЦИЯ

15.1 На материалы, из которых состоит анализатор, также распространяются требования по утилизации отходов. Утилизация анализатора должна производиться в соответствии с местным законодательством по утилизации отходов.

Данный прибор не может рассматриваться в качестве бытовых отходов. Он должен быть обработан в соответствующем пункте сбора для переработки компонентов корпуса и электронного оборудования. Обеспечивая правильную утилизацию использованных электронных компонентов, вы можете предотвратить потенциальные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека, которые могут возникнуть в результате несоответствующей утилизации данного анализатора. Обратитесь в местные органы городского управления или к вашему поставщику анализатора. Анализатор должен иметь средний срок службы до списания не менее 5 лет при интенсивности эксплуатации не более 8 ч в сутки, без учёта принадлежностей, входящих в комплект поставки анализатора см. п. «комплектность», срок службы которых определяется по сопроводительной технической документации на эти изделия.

Отходы производства анализатора относятся к 5 классу по степени опасности для окружающей среды. Отходы не представляют опасности для окружающей среды.

15.2 Анализатор при утилизации после эксплуатации в медицинском учреждении относится к классу А - эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам согласно СанПиН 2.1.7.2790.

15.3 Мультикюветные кассеты, не использованные по назначению, относятся к классу А - эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам согласно СанПиН 2.1.7.2790.

15.4 Мультикюветные кассеты после использования в медицинском учреждении относятся к классу Б - эпидемиологически опасным отходам.

15.5 Безопасное уничтожение и утилизация должны производиться с учетом санитарно-эпидемиологических требований к обращению с медицинскими отходами СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы».

16 КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ. ОТДЕЛ РЕКЛАМАЦИЙ

16.1 Изготовитель и производитель

Производитель:

«РАЛ Текника пара эль Laboratorio, S.A.», Испания

RAL Técnica para el Laboratorio, S.A., Av. Mare de Déu de Montserrat 51, Sant Joan Despí, 08970 Barcelona, Spain

Изготовитель на территории РФ:

АО «ДИАКОН-ДС», Россия,

142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, 1а.

Изготовитель осуществляет производство анализаторов по лицензии и под контролем Производителя.

Место производства:

АО «ДИАКОН-ДС», Россия,

142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, 1а.

16.2 По всем вопросам, касающимся качества Анализатора полуавтоматического биохимического Clima MC-15 со сканером радиочастотной метки (RFID) следует обращаться к **Уполномоченному представителю производителя в РФ:**

АО «ДИАКОН», Россия

Адрес: 142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, 1а

Тел.: (495) 980-63-38, 980-63-39

Факс: (495) 980-66-79

E-mail: sale@diakonlab.ru

Сайт: <http://www.diakonlab.ru>

17 ДАННЫЕ ПО СРОКУ СЛУЖБЫ. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель (изготовитель) гарантирует отсутствие дефектов узлов и сборки для приборов, проданных её авторизованными дистрибьюторами, в течение 1 года со дня установки прибора, за исключением повреждений, возникших по причине неправильного использования прибора.

Гарантия на прибор не распространяется на расходные материалы. Подробные сведения об условиях гарантии приведены в гарантийном талоне к прибору.

Анализатор должен иметь средний срок службы до списания не менее 5 лет при интенсивности эксплуатации не более 8 ч в сутки, без учёта принадлежностей, входящих в комплект поставки анализатора п.1.3, срок службы которых определяется по сопроводительной технической документации на эти изделия.

Техническое обслуживание

Бесплатное техобслуживание: Анализаторы, которые отвечают гарантийным условиям компании, получают бесплатное техобслуживание.

Плата за техобслуживание:

1. Там, где ситуация выходит за рамки гарантийных условий будет осуществлять платное техобслуживание анализатора;
2. Даже в течение гарантийного срока, но из-за следующих причин прибор нуждается в ремонте: человеческий фактор; неправильное использование; напряжение превышает указанный диапазон; непреодолимые стихийные бедствия; самостоятельная замена комплектующих, техническое обслуживание будет осуществляться на платной основе.

Ограничение ответственности

При работе с анализатором и его техническом обслуживании крайне важно соблюдать инструкции по технике безопасности, приведённые в разделах выше. Тем не менее, даже полном соблюдении этих инструкций, сохраняется возможность несчастных случаев и поломок. В перечисленных ниже случаях производитель (изготовитель) не несёт ответственности за несчастные случаи и поломки, а также не компенсирует ущерб:

- Повреждения прибора и травмы пользователей, вызванные форс-мажорными случаями, такими как пожары, землетрясения и другие стихийные бедствия.
- Повреждения прибора и травмы пользователей, а также неверные результаты, вызванные преднамеренными, неправильными или ошибочными действиями пользователя.
- Сопутствующий ущерб, возникший при использовании или неиспользовании прибора, как-то: недополученная прибыль, прекращение клинических исследований, ущерб, причинённый пациентам, и т.д.
- Ущерб, возникший вследствие несоблюдения инструкций по технике безопасности, приведённых в данном документе.
- Ущерб, возникший вследствие ремонта или модификации прибора неквалифицированным персоналом.

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1

Версия ПО	Дата проверки
Встроенное программное обеспечение PRUEBA13 (не ниже) дата выпуска первоначальной версии – 2019.05.27	27.05.2019

Приложение 2: Меню анализатора**Главное меню**

1. МЕТОДЫ 2. ВЫБОРКА 3. ПРОФИЛИ 4. УТИЛИТЫ

УТИЛИТЫ**(Меню служебных программ 1)**

1. РЕДАКТИР. МЕТОДОВ
2. РЕДАКТИР. ПРОФИЛЕЙ
3. КАЛИБРОВКА
4. ИЗМ. ФАКТОРА И СТАНД.
5. РАСПЕЧАТКА МЕТОДОВ
6. РАСПЕЧАТКА ПРОФИЛЕЙ
7. ИДЕНТИФ. МЕТОДОВ
8. ИЗМЕРЕНИЕ ПОГЛ.
9. РЕДАКТИР. К.К.
10. ПРОСМОТР К.К.
11. ПРИНТЕР
12. ИНКУБ. КОН. ТОЧК.
13. СЧИТАТЬ RFID
14. НАПЕЧАТАТЬ ЧИСЛО ТЕСТОВ
15. РЕДАКТИРОВАТЬ ДОСТУПНЫЕ ТЕСТЫ
90. УТИЛИТЫ 2

УТИЛИТЫ 2**(Меню служебных программ 2)**

1. ЗАГРУЗИТЬ МЕТОДЫ
2. ДАТА
3. ЯЗЫК
4. СКОРОСТЬ / ВРЕМЯ МИКСЕРА
5. ТЕМПЕРАТУРА
6. ИЗМЕР. О.П. В ОДНОЙ ПОЗ.
7. ШАГИ В НУЛЕВОЙ ПОЗИЦИИ
8. ФИЛЬТР 8
9. УСТАНОВИТЬ ОСЛАБИТЕЛИ
10. НУЛЕВЫЕ ЗНАЧЕНИЯ
11. ШАГИ СМЕЩЕНИЯ ФИЛЬТРА
12. ЗАГРУЗИТЬ НАСТРОЙКИ
13. РАСПЕЧАТАТЬ НАСТРОЙКИ
14. КОНТРОЛЬ ФИЛЬРА И ОСЛАБИТ.
15. КОНТРОЛЬ ФИЛЬТРОВ
16. КОНТРОЛЬ ИЗМЕРИТ. И ФИЛЬТРОВ
17. КОНТРОЛЬ ПОТЕРЯННЫХ ШАГОВ
18. РЕГУЛИР. НАПРЯЖ. ДВИГАТЕЛЯ
19. ПАРКОВКА ДВИГАТЕЛЕ

Список запрограммированных методик на каналах с RFID идентификацией реагентов:

Номер

канала

- | | |
|----|----------------------|
| 1 | ГЛЮК (оксидазный) |
| 2 | ХОЛ |
| 3 | ЛПВП |
| 4 | ТГ |
| 5 | М.КТА |
| 6 | МОЧЕВ |
| 7 | КРЕАТ |
| 8 | АСТ |
| 9 | АЛТ |
| 10 | ГГТ |
| 11 | ЩФ |
| 12 | БИЛ-О |
| 13 | БИЛ-П |
| 14 | ОБЩ.Б |
| 15 | АЛЬБ |
| 16 | Fe |
| 17 | Ca |
| 18 | P |
| 19 | Cl |
| 20 | ЛДГ |
| 21 | КФК |
| 22 | аАМИЛ |
| 23 | ЛПНП |
| 24 | БЕЛ-М |
| 25 | АСЛО |
| 26 | РФ |
| 27 | Ig-A |
| 28 | Ig-G |
| 29 | Ig-M |
| 30 | ЦРБ |
| 31 | K |
| 32 | Na |
| 33 | ГЛЮК (гексокиназный) |

Приложение 3: Идентификационные коды методик. Единицы измерений.

№	Коды методик		Расшифровка	№	Коды методик		Расшифровка
1	ГЛЮК	GLUC	Глюкоза	47	ОЖСС	TIBC	ОЖСС
2	АЛЬБ	ALB	Альбумин	48	АСЛО	ASLO	Антистрептолизин О
3	БИЛ-П	BIL-T	Билирубин прямой	49	РФ	RF	Ревматоидный фактор
4	БИЛ-О	BIL-D	Билирубин общий	50	ЦРБ	CRP	С-Реактивный белок
5	КРЕАТ	CREAT	Креатинин	51	ЦРБвч	CRPhs	С-Реактивный белок высокочувствительное определение
6	МОЧЕВ	UREA	Мочевина	52	ГЛЕМ	HbA1c	Гликозилированный гемоглобин
7	М.КТА	UA	Мочевая кислота	53	ТРАНС	TRF	Трансферрин
8	ОБЩ.Б	TP	Общий белок	54	ФЕРИТ	FERRT	Ферритин
9	БЕЛ-М	PROTU	Общий белок в моче	55	апоА	apoA	Аполипопротеин А1
10	ЛАКТ	LACT	Лактат	56	апоВ	apoB	Аполипопротеин В
11	ЭТНОЛ	ETHNL	Этанол	57	С3с	C3c	Комплемент С3с
12	ГБУТ	HBUT	Бета-Гидроксibuтират	58	С4	C4	Комплемент С4
13	ХОЛ	CHOL	Холестерин	59	IgA	IgA	Иммуноглобулин А
14	ЛПВП	HDL	ЛПВП холестерин	60	IgG	IgG	Иммуноглобулин G
15	ЛПНП	LDL	ЛПНП холестерин	61	IgE	IgE	Иммуноглобулин Е
16	ТГ	TG	Триглицериды	62	IgM	IgM	Иммуноглобулин М
17	СВ.ЖК	NEFA	Свободные жирные кислоты	63	ЛП(а)	LP(a)	Липопротеин (а) 21
18	ФСФЛП	PHLIP	Фосфолипиды	64	мкАЛБ	mkALB	Микроальбумин
19	СВХОЛ	FCHOL	Свободный холестерин	65	ДДИМ	DDIM	Д-Димер
20	СВГЛЦ	FGLYC	Свободный глицерин	66	ГОМЦ	HCY	Гомоцистеин
21	АСТ	AST	Аспартатаминотрансфераза	67	прАЛБ	prALB	Преальбумин
22	АЛТ	ALT	Аланинаминотрансфераза	68	МИОГЛ	MYOGL	Миоглобин
23	ЛДГ	LDH	Лактатдегидрогеназа	69	ЦистС	CYSTC	Цистатин-С

24	ГГТ	GGT	Гамма-глутамилтрансфераза	70	а1КГП	A1AGP	Альфа1-кислый гликопротеин
25	ЩФ	ALP	Щелочная фосфатаза	71	а1МкГ	A1MKG	Альфа1-микроглобулин
26	аАМИЛ	aAMYL	а-Амилаза	72	а1АТ	A1AT	Альфа1-антитрипсин
27	пАМИЛ	pAMYL	Панкреатическая амилаза	73	а2МаГ	A2MG	Альфа2-макроглобулин
28	КФК	СК	Креатинкиназа	74	АнтиТ	ANTYT	Антитромбин
29	КФКМБ	СК-МБ	Креатинкиназа-МБ	75	б2МкГ	B2MKG	Бета2-микроглобулин
30	ЛИПЗА	LIPS	Липаза	76	ГапТГ	HAPTG	Гаптоглобин
31	ХЭ	ChEST	Холинэстераза	77	IgG-u	IgG-u	Иммуноглобулин G
32	ГЛДГ	GLDH	Глутаматдегидрогеназа	78	КапЛЦ	KAPLC	Каппа легкие цепи
33	ГБДГ	HBDH	а-Гидроксибутиратдегидрогеназа	79	ЛямЛЦ	LAMLC	Лямбда легкие цепи
34	КФ	АСР	Кислая фосфатаза	80	с1ИнЭ	C1INH	C1-ингибитор эстеразы
35	Na	Na	Натрий	81	ТРФ-м	TRF-u	Трансферрин
36	К	К	Калий	82	ФИБНГ	FIBRN	Фибриноген
37	Са	Са	Кальций	83	ЦЕРПЛ	CERPL	Церулоплазмин
38	Cl	Cl	Хлориды	84	ГЕМ	HEM	Гемоглобин
39	Р	Р	Фосфор	85	ФОБ	FOB	Скрытая кровь в кале
40	Fe	Fe	Железо	86	ФРУКТ	FRUCT	Фруктозамин
41	Mg	Mg	Магний	87	АТФ	ATP	Аденозинтрифосфорная кислота
42	CO2	CO2	Бикарбонат	88	АММ	AMM	Аммоний
43	Cu	Cu	Медь	89	АЗОТ	N	Азот
44	Zn	Zn	Цинк	90	ВАРБ	BARB	Барбитураты
45	Li	Li	Литий	91	ОПИАТ	OPIAT	Опиаты
46	НЖСС	UIBC	Ненасыщенная железосвязывающая способность	92	АМФЕТ	AMFET	Амфетамины
				93	БДИФЗ	BDIAZ	Бензодиазепины

Единицы измерения

0	мг/дл	mg/dl	10	мкг/л	mkg/l
1	Ед/л	U/l	11	ммоль/л	mmol/l
2	г/дл	g/dl	12	мкмоль/л	mkmol/l
3	Ед/мл	U/ml	13	нмоль/л	nmol/l
4	г/л	g/l	14	кат/л	kat/l
5	мкг/мл	mkg/ml	15	мккат/л	mkkat/l
6	мг/мл	mg/l	16	МЕ/мл	ME/ml
7	нг/мл	ng/ml	17	%	%
8	мкг%	mkg%	18	мкг/дл	mkg/dl
9	МЭКВ/л	mekv/l	19	FEU/мл	FEU/ml

Приложение 4: Список запчастей

Cat. No.	Description	Название
FB00115329	Front air protector	Передний воздушный отбойник
FB00115905	Base device	Основание
FB00115161	Head printer	Головка принтера
FB00999006	Connection cable	Соединяющий кабель
FB00115205	Analyzer cover	Крышка анализатора
FB00999256	Transmission belt	Ремень трансмиссии
FB00119100	Complete CPU board	Плата процессора
FB00999923	Screwdriver	Отвертка
FB00115254	Display	Дисплей
FB00000110	MC 15 label	Этикетка MC-15
FB00000100	Ral label	Этикетка RAL
FB00999305	Filter 340 nm	Фильтр 340 нм
FB00999308	Filter 405 nm	Фильтр 405 нм
FB00999309	Filter 500 nm	Фильтр 500 нм
FB00999310	Filter 546 nm	Фильтр 546 нм
FB00999311	Filter 580 nm	Фильтр 580 нм
FB00700304	Filter 630 nm	Фильтр 630 нм
FB00115404	Mix support bar	Стойка миксера
FB00115014	Cover	Чехол
FB00999035	Fuse	Предохранитель
FB00115302	Incubation group	Инкубатор
		Направляющая измерительного устройства
FB00115040	Reading group guide	
FB00115162	Printer interface board	Плата принтера интерфейсная
FB00999005	General switch	Основной выключатель
FB00115399	Lamp	Лампа
FB00999920	Allen key	Шестигранный ключ
FB00999403	M27C4001	Микросхема M27C4001
FB00115718	Agitator ribbon cable	Кабель миксера
		Ленточный кабель головки принтера
FB00115160	Head printer ribbon cable	
	Reading group connection ribbon cable	Кабель измерительного устройства
FB00115706		
FB00115708	Opto ribbon cable	Кабель оптодатчика
FB00115720	Printer ribbon cable	Кабель принтера ленточный

FB00115721	Lamp male ribbon cable	Кабель лампы
FB00115723	Earth connection power supply ribbon cable	Кабель земля - плата питания
FB00115722	Earth connection optical group ribbon cable	Кабель земля - измерительное устройство
FB00115709	Reading group motor ribbon cable	Кабель двигателя измерительного устройства
FB00115707	Multiple ribbon cable	Композитный кабель
FB00115712	NTC ribbon cable	Кабель термосенсора
FB00115716	NTC-incubator ribbon cable	Кабель термосенсор - инкубатор
FB00115702	Flat ribbon cable	Плоский кабель
FB00115703	16-wires flat ribbon cable	16-проводный плоский кабель
FB00700152	26-wires flat ribbon cable / keyboard	26-проводный ленточный плоский кабель
FB00115704	34-wires flat ribbon cable	34-проводный плоский кабель
FB00115713	Resistor ribbon cable	Кабель резистора
FB00115717	Resistor-incubator ribbon cable	Кабель резистор - инкубатор
FB00115719	Printer R-S ribbon cable	R-S кабель принтера ленточный
FB00115705	RS232 ribbon cable	Кабель серийного порта RS232
FB00115714	Signal ribbon cable m / m	Сигнальный кабель m/m
FB00115715	Signal ribbon cable m / air	Сигнальный кабель m/воздух
FB00115710	Transformator ribbon cable	Кабель трансформатора
FB00115711	Ribbon cable fan / motor	Кабель двигателя вентилятора
FB00115016	Manual	Руководство
FB00115018	Aplicattions	Руководство по адаптациям
FB00115340	Fan micro switch	Микровыключатель вентилятора
FB00115031	Mixer motor	Двигатель миксера
FB00115501	Filters motor	Двигатель карусели светофильтров
FB00115501	Reading group reductor motor	Двигатель измерительного устройства
FB00999303	NTC	Термодатчик
FB00999705	Opto QVA	Оптодатчик
FB00123911	Plastic leg (8)	Набор пластиковых ножек
FB00999420	RAM battery	Микросхема памяти с батареей
FB00999441	RAM DS1644	Микросхема памяти DS1644
FB00123910	Fan protection	Защита вентилятора
FB00115303	Heating resistor	Нагревающий резистор

FB00115350	Filters support (including filters)	Фильтры в оправе
FB00115550	Complete power supply board	Плата питания
FB00115013	Interface board	Интерфейсная плата
FB00999712	Preamplifier electronic card	Плата предусилителя
FB00115006	Keyboard interface board	Плата интерфейса клавиатуры
FB00115005	Transformer	Трансформатор
FB00115011	Fan 40 x 40	Вентилятор 40 x 40
FB00121101	Fan 92 x 92 x 25	Вентилятор 92 x 92 x 25
FB00200003	Buzzer	Зуммер
FB00119160	RFID board	Плата RFID

Приложение 5: Требования безопасности

Анализатор соответствует требованиям безопасности:

EN 61010-1 (ГОСТ IEC 61010-1) Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.

EN 61010-2-08/A1 (ГОСТ IEC 61010-2-081) Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей.

EN 61010-2-101 (ГОСТ IEC 61010-2-101) Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD).

EN 61326-1 (ГОСТ Р МЭК 61326-1) Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования.

EN 61326-2-6 (ГОСТ Р МЭК 61326-2-6) Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях.

EN 60601-1-2 (ГОСТ Р МЭК 60601-1) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

СПИСОК ФРАЗ И СИМВОЛОВ НА АНГЛИЙСКОМ ЯЗЫКЕ

1. Флаги ошибок:

AL 1; AL 2; AL 3; AL 4; AL 5 (AL – сокращение от английского Alarm).

2. Контроль качества:

M (от английского Mean): полученное среднее значение

C.V. (от английского Coefficient of Variation): коэффициент вариации

N (от английского Number): число анализов

S.D. (от английского Standard Deviation): стандартное отклонение

R (от английского Ratio): соотношение между полученным и референтным значением

3. Флаги предупреждений:

H (от английского High): – измеренное значение выше установленного в «Методах» верхнего предела нормальных значений.

L (от английского Low): – измеренное значение ниже установленного в «Методах» нижнего предела нормальных значений.

LL: – измеренное значение выше предела линейности.

F×L: – начальная оптическая плотность выше или ниже предела, указанного как максимальный или, соответственно, минимальный.

FR.MAX: (в мультистандартных методиках) – значение выше максимального значения стандарта.

FR.MIN: (в мультистандартных методиках) – значение ниже минимального значения стандарта.

4. Методики:

IGA; IGG; IGM; IGE – иммуноглобулины A, G, M, E

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

АО «ДИАКОН»

142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д.1а.

Тел.: 8-(495)-980-63-38 (9)

e-mail: sale@diakonlab.ru

Интернет: www.diakonlab.ru

Горячая линия для пользователей:

8 800 2006 339

Изготовитель на территории РФ:

АО «ДИАКОН-ДС»

142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, 1а

Интернет: www.diakon-ds.ru

т. (495)980-63-38(9)

РАЛ Текника пара эль Лабораторио, С.А.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный Директор

РАЛ Текника пара эль Лабораторио, С.А.

/Подпись/ Хавьер Галлего

/штамп/: РАЛ Текника пара эль Лабораторио, С.А.

«30» 10 2020 г.

м.п.

Анализатор полуавтоматический биохимический Clima MC-15

Вариант исполнения

АНАЛИЗАТОР ПОЛУАВТОМАТИЧЕСКИЙ БИОХИМИЧЕСКИЙ

Clima MC-15

СО СКАНЕРОМ РАДИОЧАСТОТНОЙ МЕТКИ (RFID)

ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

РУ № РЗН 2014/2054 от _____.

Версия 1.0

Дата утверждения 30.10.2020.

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ.-

Запись 128 2020 года

В моей реестровой книге XV, раздел два.

Я, МАРИЯ ПИЛАР РАНЕДА КУАРТЕРО, Нотариус Нотариальной палаты Каталонии, осуществляющая деятельность в Сант Джоан Дэспи,

УДОСТОВЕРЯЮ, подлинность подписи г-на ХАВЬЕРА ГАЛЛЕГО АЛЬВАРЕСА с национальным удостоверением личности номер 38128589-V, сделанной в моем присутствии.

Настоящее удостоверение совершается в соответствии со статьей 256 Положения о нотариате и относится только к удостоверению подлинности подписи, и не относится к содержанию документа.

Сант Джоан Дэспи, четвертого ноября две тысячи двадцатого года.

/Подпись/

Овальная печать:
НОТАРИАЛЬНАЯ ПАЛАТА КАТАЛОНИИ

Официальная печать нотариуса:
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА Г-ЖИ МАРИИ ПИЛАР РАНЕДА КУАРТЕРО
САНТ ДЖОАН ДЭСПИ (Барселона)

Наклеены гербовые марки госпошлины

Официальная печать:
Нотариальное засвидетельствование
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ
НОТАРИАТА ИСПАНИИ
ЕВРОПЕЙСКИЙ НОТАРИАТ
0261214520

Наклеена марка госпошлины:
ПЕЧАТЬ ЛЕГИТИМАЦИИ
И ЛЕГАЛИЗАЦИИ
НОТАРИАЛЬНАЯ ПАЛАТА
A022398098

Данный лист прилагается к документу, на котором стоит подпись г-жи Марии Пилар Ранеда Куартеро, нотариуса Сант Джоан Дэспи, Нотариальной палаты Каталонии, удостоверяющей подлинность подписи г-на Хавьера Галлего Алвареса в документе на иностранном языке, выданном компанией «РАЛ Техника пара эль Laboratorio, S.A.» (RAL TECNICA PARA EL LABORATORIO, S.A.), реестровая запись 128, 4 ноября 2020 г.

АПОСТИЛЬ (Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)	
1. Страна:	ИСПАНИЯ
Настоящий официальный документ	
2.	был подписан г-жой Марией Пилар Ранеда Куартеро
3.	действующей в качестве Нотариуса
4.	скреплен печатью/штампом Нотариальной Конторы
Удостоверено	
5. в Барселоне	6. Дата 06.11.2020
7. кем Г-ном Хосе Альберто Марин Санчез, Вице-президентом Нотариальной Палаты Каталонии	
8. за номером N5301/2020/040033	
9.	
10. Печать/штамп: Овальная печать: НОТАРИАЛЬНАЯ ПАЛАТА КАТАЛОНИИ	11. Подпись: /Подпись/ Хосе Альберто Марин Санчез, Вице-президент

Данный Апостиль удостоверяет только подлинность подписи и должность лица, подписавшего документ, а также подлинность печати или штампа, которыми скреплен этот документ.

Данный Апостиль не удостоверяет содержание документа, в отношении которого был выпущен.

(Данный Апостиль не является действительным в Испании)

(Данный Апостиль можно сверить по следующему адресу: <https://sede.mjusticia.gob.es/eregister>)

Сверочный код Апостилля: NA: JBTt-S38R-h2NN-35Yd

Официальная печать:

Нотариальное засвидетельствование

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ

НОТАРИАТА ИСПАНИИ

ЕВРОПЕЙСКИЙ НОТАРИАТ

0262450999

Наклеена марка госпошлины:

ПЕЧАТЬ ЛЕГИТИМАЦИИ

И ЛЕГАЛИЗАЦИИ

НОТАРИАЛЬНАЯ ПАЛАТА

A162407259

Овальная печать:

НОТАРИАЛЬНАЯ ПАЛАТА КАТАЛОНИИ

Перевод данного текста с английского и испанского языков на русский язык сделан мной, переводчиком Марычевым Юрием Игоревичем.





Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого ноября две тысячи двадцатого года.

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Марычева Юрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 71-1560

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.


Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 119 лист(а)(ов)

Н.А. Мартынова

ВРИО нотариуса

Прошито в количестве 120 листов

«24» ноября 2020 года

Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

