FURUNO ELECTRIC CO., LTD.
9-52 Ashihara-cho, Nishinomiya, 662-8580, Japan
Phone: +81 (0)798 63-1071 Fax: +81 (0)798 65-4200, 66-4622
www.furuno.com

Mitsuhiro Takeda
General Manager
Sales Department 3
System Product Division
FURUNO ELECTRIC CO., LTD.

Operational documentation
(User Manual)
Automatic Biochemical Analyzer CA-800

Эксплуатационная документация
(Руководство пользователя)

Анализатор биохимический автоматический CA-800

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Предисло ие

Благодарим за приобретение анализатора биохимического автоматического CA-800.

Назначение

Анализатор биохимический автоматический CA-800 (далее — анализатор) предназначен для использования в клинико-диагностической лаборатории при количественном, полуколичественном и качественном определении различных аналитов клинической химии в клиническом образце (в пробах мочи, цельной крови, сыворотки, плазмы крови, спинномозговой жидкости и прочих биологических жидкостях с использованием колориметрических, турбидиметрических и потенциометрических принципов). Определяемые аналиты включают электролиты, специфические белки, липиды, ферменты, субстраты и прочие аналиты функционального исследования органов и систем. Результаты, получаемые с помощью этого прибора, используются для диагностики различных заболеваний и контроля лечения. Анализатор может использоваться автономно или в комбинации с другими автоматизированными лабораторными системами. в целях достижения обеспечения большей автоматизации лабораторного процесса возможности работы в непрерывном режиме, а также минимизации участия оператора в лабораторном процессе, анализатор может быть оснащен автозагрузчиком образцов, обеспечивающим непрерывную загрузку образцов для исследования.

Анализатор является вспомогательным средством для диагностики in vitro различных патологий путем измерения необходимых аналитов. Определения аналитов в биологических образцах выполняется с помощью реагентов, обеспечивающих специфическую химическую или иммунологическую реакцию. Анализатор является открытой системой и выбор реагента (метод, вариант метода, прослеживаемость, производитель), для измерения аналита определяется диагностическими целями каждой конкретной лабораторией.

Анализатор может предоставлять результат в качественном количественном и полуколичественном виде, в зависимости от конкретной методики и используемого реагента. Выбор методики и реагента определяется диагностическими целями каждой конкретной лабораторией.

Никогда не используйте анализатор для иных целей, кроме как для анализа указанных образцов.

Цель использования

Данное руководство пользователя (далее — руководство) предназначено для клинических лабораторных специалистов.

Перед использованием этого продукта, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с инструкциями, описанными в данном руководстве, и убедитесь в том, чтобы это руководство было всегда доступно для дальнейшего использования.

Гарантия будет аннулирована, если анализатор используется не в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве.

Гарантия

Гарантия 12 месяцев.

FURUNO ELECTRICCO., LTD («Наша компания» или «мы») не несет ответственности за ошибки анализатора, или любые повреждения, вызванные прямым или косвенным использованием анализатора при нижеследующих условиях:

1. Ошибки или повреждения, вызванные несоблюдением инструкций, мер предосторожности и отличием от предполагаемого использования, описанного в данном руководстве.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Ошибки или повреждения, вызванные произведенным ремонтом или изменением в конструкции любой компанией, кроме тех, которые указаны нашей компанией.
3. Ошибки или повреждения, вызванные использованием анализатора в сочетании с оборудованием, отличным от того, которое обозначено нашей компанией.
4. Ошибки или повреждения, вызванные использованием анализатора в операционной среде, отличной от среды, указанной в данном руководстве, такие как условия питания и внешнее окружение.
5. Ошибки или повреждения, вызванные землетрясениями, наводнениями или другими стихийными бедствиями.
6. Ошибки или повреждения, вызванные перемещением или транспортировкой анализатора после установки, о которых наша компания не была проинформирована.
Для получения гарантии на период эксплуатации, ремонта и сервисного обслуживания, обратитесь к поставщику анализатора, реквизиты которого указаны на последней обложке данного руководства (далее именуемого «Службой технической поддержки»).

Товарный знак

- FURUNO является зарегистрированным товарным знаком или товарным знаком FURUNO ELECTRICCO., LTD.
- Windows® 8. 1 Pro является зарегистрированным товарным знаком или товарным знаком корпорации Microsoft в Соединенных Штатах и/или других странах.
- Intel является зарегистрированным товарным знаком или товарным знаком корпорации Intel в США и/или других странах.
- Все торговые марки и наименования продуктов являются зарегистрированными товарными знаками, или знаками обслуживания соответствующих владельцев.

Программное обеспечение с открытым исходным кодом

Этот продукт включает в себя программное обеспечение с торговой маркой в соответствии с GNU General Public License (GPL), GNU Lesser General Public License (LGPL), BSD, Apache, MIT и др. Программа(ы) является, /являются свободным программным обеспечением, и вы можете копировать его и/или распространять и/или изменять его в соответствии с условиями GPL или LGPL, которые опубликованы Фондом свободного программного обеспечения (Free Software Foundation). Пожалуйста, проследуйте по указанному ниже URL-адресу, если вам нужны исходные коды: https://www.furuno.co.jp/en/contact/cnt_oss_e02.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

О Руководствах

Состав отдельных руководств

Руководства для анализатора включают в себя следующие отдельные тома:

Документ	No. Документа	Описание
Руководство пользователя (Operator's Manual)	OM-E7251-0	Предназначено для специалистов клинических лабораторий, занимающихся анализами. Содержит инструкции для выполнения ежедневных рутинных задач. Основной темой этого тома является последовательность выполнения рутинных (текущих) измерений. В данном руководстве также описаны процедуры регулярного технического обслуживания.
Руководство пользователя (Administrator manual)	OM-E7251-1	Предназначено для администраторов, отвечающих за установку и управление анализатором. Информация, представленная в данном руководстве, позволит им настраивать параметры методов и управлять различными операциями. в нем описываются различные типы параметров, которые могут быть настроены только с использованием прав администратора, специально подготовленным персоналом.
Руководство пользователя (ISE manual)	OM-E7251-2	Руководство по эксплуатации ионоселективного модуля (ISE), который представляет собой опциональный компонент, и его можно приобрести в комплекте с приобретением оборудования. в этом документе описываются процедуры настройки и выполнения измерений ISE, а также процедуры технического обслуживания.

Авторские права

Авторское право на данное руководство принадлежит FURUNO ELECTRIC CO., LTD.
Никакая часть данного руководства не может быть изменена, переписана, перепечатана, или воспроизведена любым другим способом.
Пользователь не имеет права использовать данное руководство без нашего разрешения для любых других целей, кроме личного использования.

Замечание

Содержание данного руководства не может быть изменено без предварительного уведомления.
Пожалуйста, обратитесь в службу технической поддержки для получения последней редакции данного руководства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предупредительные символы

Следующие символы используются в данном руководстве для описания типов предупреждений.

Предупредительные символы		
	CAUTION	Этот символ используется для соблюдения общих мер предосторожности, необходимых для правильного использования анализатора и предотвращения повреждения или поломки
	HIGH VOLTAGE HAZARD	Этот символ используется для обозначения мер, необходимых для предотвращения поражения электрическим током.
	HOT SURFACE HAZARD	Этот символ используется для обозначения мер, необходимых для предотвращения ожога кожи.
	BIOLOGICAL HAZARD	Этот символ используется для обозначения мер, необходимых для предотвращения инфекции.
	DO NOT TOUCH	Этот символ используется для описания запрещенных действий при контакте с анализатором, который может привести к травмам, повреждению или ожогу кожи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Меры предосторожности

В этом разделе описываются необходимые меры предосторожности для безопасного использования анализатора. Пожалуйста, внимательно прочитайте этот раздел перед использованием анализатора. Убедитесь в том, чтобы соблюдены все меры предосторожности, обозначенные на этикетках анализатора и в настоящем руководстве по безопасности. При наличии каких-либо признаков неисправности, пожалуйста, прекратите работу и обратитесь в службу технической поддержки, не пытаясь решить эту проблему самостоятельно.

Меры предосторожности при установке

Предотвращение ущерба, пожара, поражения током и получения травм.

- Установите анализатор с соблюдением правил установки и условий, описанных в данном руководстве.
- Никогда не перемещайте анализатор самостоятельно. При необходимости перемещения анализатора, обратитесь в службу технической поддержки.
- Для соблюдения мер предосторожности в отношении подключения внешних устройств, пожалуйста, обратитесь к руководству пользователя.

Обеспечение производительности

- Не устанавливайте анализатор близко к устройству, которое может генерировать помехи.
- Не устанавливайте анализатор близко к устройству, которое может генерировать электромагнитные волны.
- Обеспечьте использование анализатора при температуре от 15 до 30°C, относительной влажности от 45 до 85%, изменение температуры допускается менее чем на ± 2°C в час.
- Очищенная вода должна удовлетворять требованиям NCCLS C3-A3 Тип II или NCCLS C3-A3 Тип I или LSI C3-A4.
- Убедитесь, что на трубках, подключенных к портам подвода воды и стока отходов нет перегибов и повреждений.
- Негерметичное соединение трубок может привести к ошибкам или утечке во время работы.
- Следите за состоянием очищенной воды, свободной от пузырьков воздуха и посторонних веществ.
- Обеспечьте температуру очищенной воды в пределах от 5 до 25°C. Температура воды вне указанного диапазона, может повлиять на результаты измерений.
- Если используете внешнее устройство хранения данных, такое как карты памяти USB, перед использованием запустите проверку на наличие вирусов. Если операционная система ПК или внешнее запоминающее устройство заражены компьютерными вирусами, это может привести к неправильной работе анализатора.
- Не устанавливайте какое-либо программное обеспечение, кроме рекомендованного производителем. Наличие постороннего программного обеспечения может привести к нарушениям в работе анализатора.
- Убедитесь, что установленные версии программного обеспечения являются актуальными на момент установки анализатора. Если версии не соответствует указанным, это может привести к неисправности или ошибкам в измерениях.
- Свяжитесь со службой технической поддержки для получения последних версий программного обеспечения и их комбинации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предотвращение ущерба, пожара, удара током и получения травм

- Не открывайте переднюю, заднюю, боковые крышки или верхнюю крышку во время работы. Касание движущихся частей анализатора может привести к травмам или сбоям в работе.
- Не смотрите прямо на свет от галогенной лампы или лазерного луча от считывателей штрихкодов, так как это может привести к травмам глаз.
- Будьте осторожны, не опирайтесь на анализатор, и не располагайте на нем ваши руки или ноги.
- Не применяйте чрезмерное давление на ротор для образцов и ротор для реагентов для предотвращения их повреждения.
- Будьте осторожны, чтобы не поранить руки при открытии или закрывании верхней крышки.

Предотвращение поражения электрическим током

- Не открывайте переднюю крышку, заднюю крышку, боковые крышки или верхнюю крышку во время работы.
- Касание деталей внутри анализатора может привести к поражению электрическим током.
- В случае разлива или протечки жидкости внутри анализатора, не устраняйте ее самостоятельно, обратитесь в службу технической поддержки. Неправильное обращение может привести к поражению электрическим током.
- Не прикасайтесь мокрыми руками к устройствам, подключенным к рабочему компьютеру, такие как монитор, клавиатура или мышь. Это может привести к повреждению устройства или привести к поражению электрическим током.

Профилактика инфекции

- Не прикасайтесь непосредственно к потенциально инфицированным образцам, реагентам или отходов жидкости. Используйте защитные перчатки, маски и очки для предотвращения заражения при обращении с ними.
- Если образцы или реагенты попали на кожу, в глаза или рот, немедленно окажите первую помощь, такую как обильная промывка водой и, далее, обратитесь к врачу в случае необходимости.
- Если жидкие образцы или реагенты разлиты на поверхность анализатора, немедленно вытрите их.

Обработка образца

- Анализатор предназначен для анализа образцов биологических жидкостей человека, таких как сыворотка, плазма, моча, форменные элементы крови и цельная кровь.
- Для получения дополнительной информации свяжитесь с производителем или дистрибьютором реагентов.
- Используйте образцы, подготовленные в соответствии с требованиями подготовки проб, для автоматических биохимических анализаторов. Наличие посторонних включений и сгустков могут привести к засору дозатора проб (образцов), что может привести к остановке анализатора и повлиять на следующие результаты измерений.
- Некоторые химические вещества, обнаруженные в образцах, такие как медицинские препараты, антикоагулянты, или консерванты могут оказать клинически значимое влияние на измеренный результат.
- Могут присутствовать некоторые вещества или реагенты, которые требуют специальной обработки образцов. Для получения дополнительной информации, обратитесь к производителю или дистрибьютору реагентов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Медицинские препараты или продукты метаболизма гемолиз, мутность или высокое содержание билирубина в сыворотке крови может повлиять на результаты измерений. Для получения дополнительной информации свяжитесь с производителем или дистрибьютором реагентов.

- Соблюдайте условия хранения образцов. Неправильное хранение образцов может привести к изменению концентрации компонентов и некорректным результатам анализа.
- Для предотвращения испарения образцов, не оставляйте их открытыми в течение длительного периода времени. Испарение образцов может привести к неправильным результатам измерений.

Обращение с реагентами и другими растворами

- Для соблюдения правил хранения, обработки и использования реагентов, калибраторов и контрольных образцов КК, свяжитесь с производителем или дистрибьютором этих продуктов.
- Неправильное хранение реагентов, калибраторов или контрольных образцов может привести к неправильным результатам измерений, даже если они находятся в пределах указанного срока годности. Для получения дополнительной информации обратитесь к инструкциям, вложенным в упаковку, надписям на упаковках, или флаконах.
- Некоторые реагенты содержат агрессивные компоненты. Если реагенты попали на кожу, в глаза или рот, немедленно промойте пораженный участок водой и обратитесь в случае необходимости к врачу.
- Для сохранения стабильности открытых реагентов, калибраторов или образцов КК (QC), обратитесь к производителю или дистрибьютору этих продуктов.
- Правильная калибровка необходима для получения точных результатов измерений. Для получения дополнительной информации о калибровке, обратитесь к производителю или дистрибьютору реагентов.
- Перекрестное загрязнение (контаминация) между реагентами в процессе измерения могут повлиять на результаты измерений. Для получения дополнительной информации о том, как реагенты влияют друг на друга, обратитесь к производителю или дистрибьютору реагентов.

Обеспечение производительности

- Используйте анализатор при температуре от 15 до 30°C, относительной влажности от 45 до 85%, изменение температуры допускается менее чем на ± 2°C в час.
- Поддерживайте температуру очищенной воды в пределах от 5 до 25°C. Если температура находится вне диапазона, она может повлиять на результаты измерений.
- Чтобы свести к минимуму вмешательство внешнего света или других факторов окружающей среды, не открывайте переднюю и заднюю крышки, боковые крышки или верхнюю крышку во время работы.
- Обратите внимание на то, что операция будет остановлена, если крышки ротора реагентов или образцов будут сняты во время работы, так как анализатор не сможет рассчитать правильные результаты измерений.
- Регулярно проводите измерения Контроля Качества, чтобы анализатор находился в рабочем состоянии.
- Перед измерением убедитесь, что имеется достаточное количество реагентов и моющих растворов.
- Перед измерением убедитесь в том, что для методов присутствуют необходимые калибровочные кривые.
- Если номер партии (лот) реагента изменяется, убедитесь, что для него выполнены необходимые калибровки.
- Убедитесь, что имеется достаточное количество образца перед измерением.
- Убедитесь, что нет утечки из дозатора образца и дозатора реагентов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Соблюдайте состояние очищенной воды, свободной от пузырьков воздуха и посторонних веществ.
- Выключите портативные радиостанции или сотовые телефоны в области, где установлен анализатор. Они могут генерировать помехи или электромагнитные волны, которые могут привести к сбоям в работе анализатора.

Управление данными

- При использовании внешнего устройства хранения данных, такого как карты памяти USB, запустите их проверку на наличие вирусов перед использованием, чтобы не оказать отрицательного влияния на работу анализатора.
- Будьте аккуратны при введении информации о пациентах, чтобы она не оказалась ложной. Для того, чтобы избежать такой ошибки, рекомендуется подготовить информацию о пациенте на Главном компьютере заранее, и получить задание с Главного компьютера для каждого измерения.
- Не выключайте анализатор и рабочий ПК во время работы. Внезапное отключение может привести к повреждению базы данных.
- При выключении анализатора и рабочего ПК, следуйте правильному завершение работы, как написано в данном руководстве.
- Периодически создавайте резервные копии базы данных с параметрами и результатами, хранящимся в рабочем ПК. Если не создавать резервные копии, база данных не сможет быть восстановлена в случае неожиданной проблемы, такой как неисправность анализатора или сбой электропитания.

Меры предосторожности при техническом обслуживании

Предотвращение вреда здоровью

- Для проведения технического обслуживания и периодической замены деталей, следуйте инструкции в данном руководстве.
- При выполнении работ по техническому обслуживанию самостоятельно, обратите особое внимание на безопасность.
- При выполнении работ по техническому обслуживанию, убедитесь, что все подвижные части остановлены, или при необходимости выключите анализатор.
- При замене галогенной лампы, после выключения анализатора, подождите не менее 30 минут, чтобы лампа остыла. Прикосновение к горячей галогенной лампе может привести к ожогу кожи.
- Не смотрите прямо на свет от галогенной лампы или лазерного луча от считывателей штрихкодов, это может привести к травмам глаз.
- При чистке дозаторов, будьте внимательны, чтобы не травмировать себя кончиками игл.
- При ручном перемещении дозаторов по горизонтали или по вертикали, удерживайте руку ближе к валу, а не у иглы дозатора.
- При использовании спирта для очистки, убедитесь, что рядом нет открытого огня вокруг, так как он горюч.
- Будьте осторожны, чтобы не поранить руки при открытии или закрытии верхней крышки.

Предотвращение поражения электрическим током

- Не открывайте переднюю крышку, заднюю крышку, боковые крышки или верхнюю крышку во время работы.
- Касание деталей внутри анализатора может привести к поражению электрическим током.
- В случае разлива жидкости или утечки внутри анализатора, не устраняйте протечку самостоятельно и обратитесь в службу технической поддержки. Неправильное обращение может привести к поражению электрическим током.
- Не прикасайтесь мокрыми руками к устройствам, подключенным к рабочему компьютеру, таким как монитор, клавиатура или мышь. Это может привести к повреждению устройства или к поражению электрическим током.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Профилактика инфекции

- Любой узел, который удаляется из анализатора для замены, может быть загрязнен. Для правильной утилизации замененных деталей, обратитесь в службу технической поддержки.
- При выполнении работ по техническому обслуживанию, используйте защитные перчатки, маску и очки, чтобы образцы и реагенты не оказали отрицательного влияния на кожу.
- Если образцы или реагенты попадут на кожу, в глаза или рот, немедленно промойте участки кожи водой и при необходимости обратитесь к врачу.
- Если крышки, рабочая поверхность или монитор рабочего ПК загрязнены, очистите их с помощью марли, смоченной нейтральным моющим средством. Обратите внимание, что прикосновение к загрязненным поверхностям может привести к инфицированию.

Обеспечение производительности

- Используйте оригинальные расходные материалы и запасные части для периодического технического обслуживания. При необходимости приобретения запасных частей, обратитесь в службу технической поддержки. Любое использование неоригинальных запасных частей может повлиять на производительность и безопасность анализатора.
- Выполняйте техническое обслуживание, согласно данному руководству, для поддержания эксплуатационных характеристик анализатора.
- Наша компания не несет ответственности за любой ущерб, причиненный при выполнении работ по техническому обслуживанию сторонним лицом, кроме тех, которые указаны нашей компанией.
- После замены деталей, сделайте контрольные измерения и убедитесь в том, что результаты измерений являются верными.

Управление данными

- Периодически создавайте резервные копии баз данных для восстановления работоспособности в случае неожиданных неприятностей.
- Убедитесь в том, чтобы созданные резервные копии базы данных, параметров и результатов, сохранялись в рабочем компьютере ПК. Если резервные копии не создаются, в случае неожиданной проблемы, такой как неисправность анализатора или сбой электропитания, база данных не сможет быть восстановлена.

Меры предосторожности при обращении с промывающим раствором С-1

Пожалуйста, соблюдайте меры предосторожности, описанные ниже при работе с промывающим раствором С-1, используемого для очистки анализатора.

- Для определения срока действия, обратите внимание к этикетке на емкости с раствором.
- Срок действия раствора — 6 месяцев после открытия.
- Следуйте инструкциям на этикетке, чтобы приготовить разбавленный промывающий раствор С-1.
- Используйте очищенную воду в качестве разбавителя. Использование водопроводной воды в качестве разбавителя может сопровождаться коричневыми отложениями (окись железа) или белым осадком (хлорид кальция) после нескольких дней использования.
- Когда срок действия раствора закончился, гипохлорит натрия, содержащийся в растворе, может разлагаться и количество эффективного хлора может быть уменьшено. в случае истечения срока действия, утилизируйте такие растворы с флаконами согласно местным правилам.
- Не следует смешивать промывающий раствор С1 с кислым раствором.
- Храните раствор подальше от оцинкованных деталей или металлов, таких как железо, оксид железа, медь или медный сплав, он может вызвать их коррозию.
- При заливке раствора в другой контейнер, предварительно промойте контейнер очищенной водой и полностью высушите его перед использованием.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Требования к качеству воды

Качество воды указано в NCCLS C3-A3 (Третье издание)

	ТИП I	ТИП II
Минимальное сопротивление (МО • см при 25°С)	10	1
Содержание микроорганизмов (КОЕ/мл.)	10	1.000
Кремний (мг/Л)	0.05	0. 1
pH	Не определен	Не определен
Твердые частицы	Фильтр 0.22 мкм	Не определен
Органические загрязняющие вещества	Активированный уголь, дистилляция или обратный осмос	Не определен

Качество воды, определенное в CLSIC3-A4

	Спецификация для клинических лабораторий
Проводимость	<0.1мкСм./см. @25 °С (> 10 MΩ• cm @25 °С)
Общий органический углерод (ТОС)	<500 Мг/Л (ppb)
Содержание микробов	<10 cfu/mL(КОЕ)
Микрочастицы и коллоид	Использование мембранного фильтра 0.22 мкм или меньше

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Меры предосторожности при обращении с жидкими отходами

Утилизация жидких отходов и используемых образцов могут потребовать специального подхода.
Выходные порты Анализатора для жидких отходов с низкой концентрацией и высокой концентрацией сконфигурированы отдельно. Пожалуйста, соблюдайте меры предосторожности, описанные ниже для утилизации жидких отходов.

- Реагенты, образцы контроля качества, калибраторы или промывающие растворы могут содержать вещества, утилизация которых регулируется в соответствии с местными/национальными правилами или исходящими стандартами. Обратитесь к производителю или дистрибьютору этих растворов и утилизируйте их соответственно полученным инструкциям.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предупредительные надписи

В этом разделе описываются предупредительные знаки на этикетках, прикрепленных на анализаторе в определенных местах.

Типы этикеток

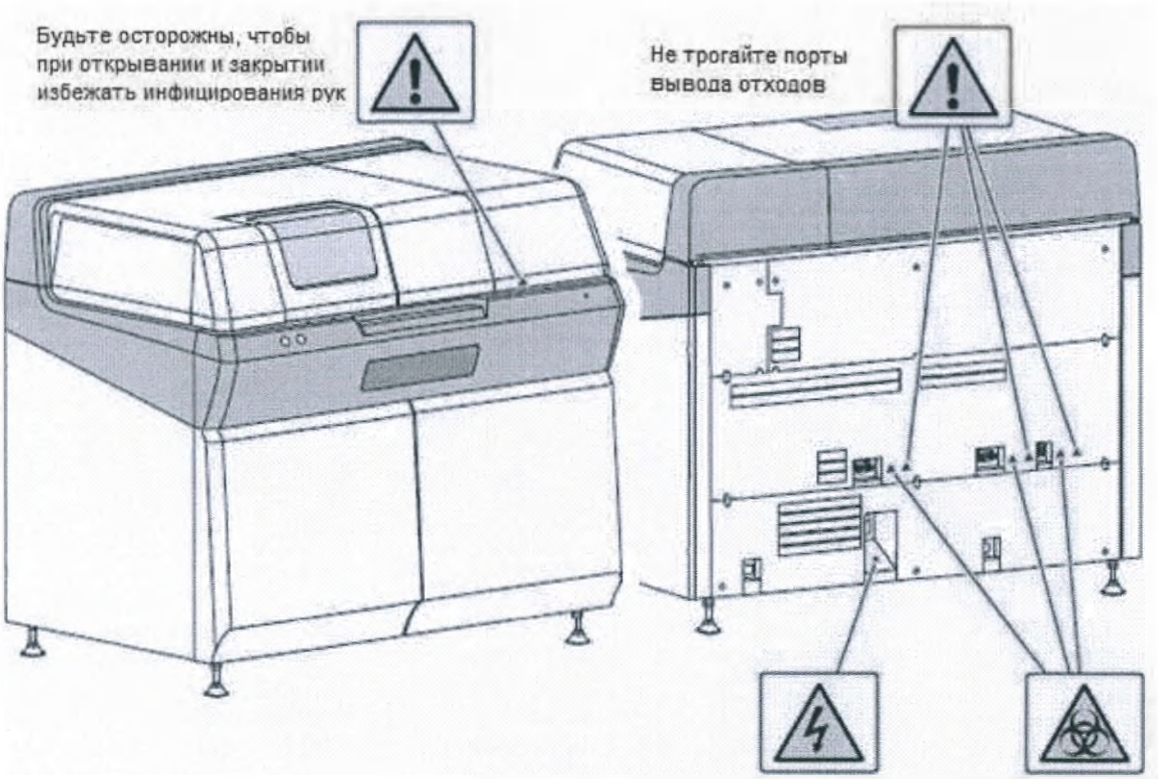
Следующие типы этикеток прикреплены на участках, которые считаются опасными.

Этикетка	Обозначение	Расположение
	ВНИМАНИЕ	Верхняя крышка
	ВЫСОКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ	Выключатель питания
	ГОРЯЧАЯ ПОВЕРХНОСТЬ	Корпус галогенной лампы
	БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ	Крышки дозаторов, крышки перемешивающих устройств, крышка моющей стации, порты ввода воды и вывода отходов, крышка ротора образцов

Расположение этикеток

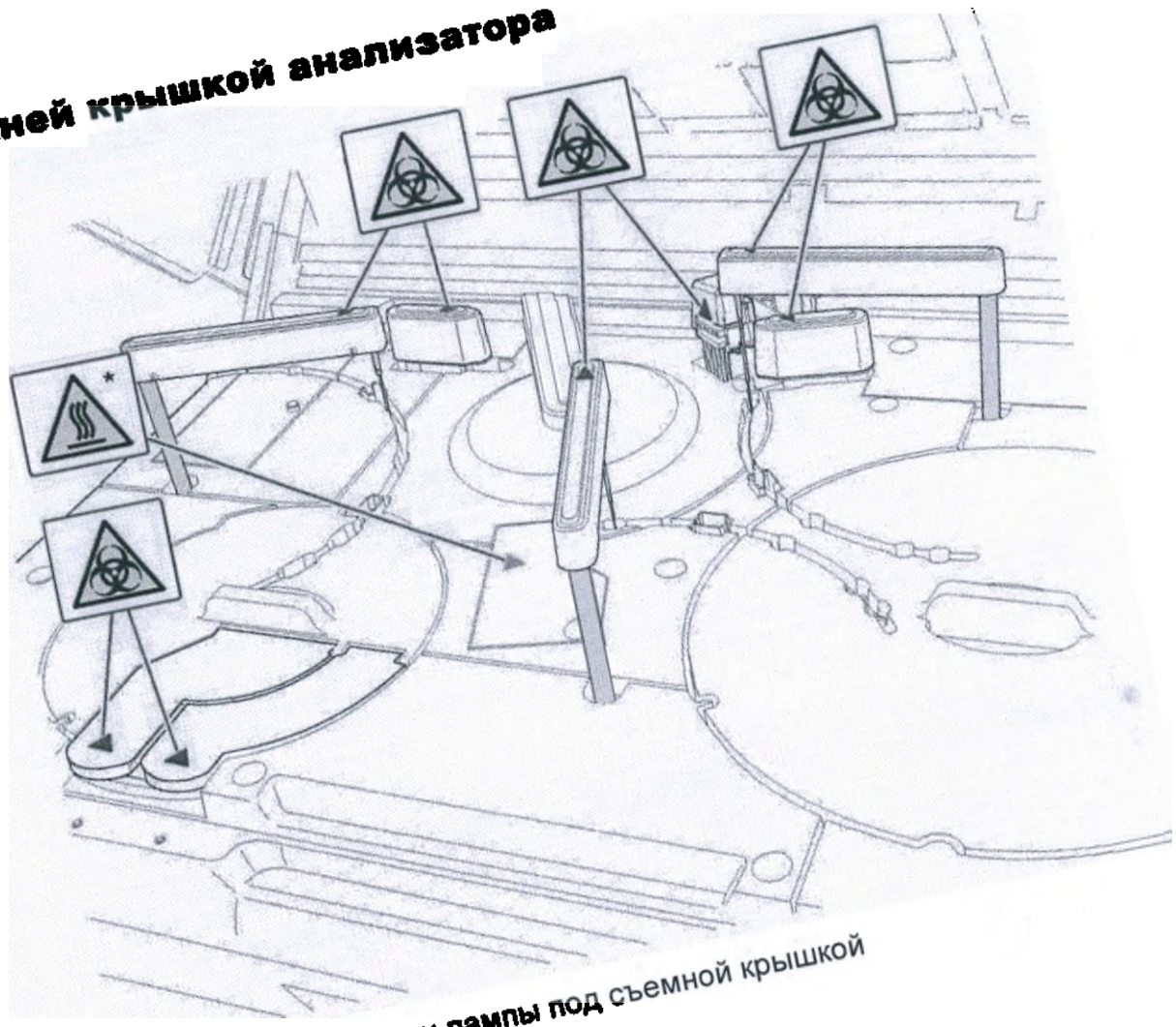
Расположение каждой этикетки распределено следующим образом.

Внешний вид



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Под верхней крышкой анализатора



* Значок прикреплен к корпусу лампы под съемной крышкой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условия установки и эксплуатации

В данном разделе описаны условия, необходимые для корректной работы анализатора. Установка (распаковка, установка и проверка работы) осуществляется специалистами службы, указанные нашей компанией.

- Никогда не перемещайте анализатор самостоятельно. При необходимости перемещения анализатора, обратитесь в службу технической поддержки.

Установка / Условия эксплуатации

- Анализатор не должен подвергаться воздействию прямых солнечных лучей.
- Помещение для анализатора должно быть защищено от сквозняков, атмосферных осадков или воздействию воды из любых других источников. (Устанавливайте анализатор, только в закрытом помещении).
- Требования к помещению:
- Минимальное количество бытовой пыли.
- Отсутствие сильного шума и вибрации.
- Пол в помещении должен быть горизонтальным. (Уклон: 1/200 или менее).
- И выдерживать вес анализатора (примерно 300 кг).
- Колебания напряжения сети должны быть в пределах ± 10%.
- Недопустимо наличие сильных источников шума (установок или приборов) вокруг анализатора, и источников флуоресцентного света прямо над анализатором.
- Нормальная эксплуатация анализатора возможна до 2000 метров над уровнем моря. (Устанавливайте анализатор, только в закрытом помещении).
- Анализатор должен быть защищен от неблагоприятных воздействие факторов окружающей среды, таких как аномальное атмосферное давление, температура, влажность, вентиляция, солнечный свет, пыль и агрессивные химические элементы и соединения.
- В помещении не могут хранятся агрессивные химикаты, и генерироваться газ.
- Кабель питания анализатора должен быть безопасно подключен к источнику питания так, чтобы отказ анализатора не мог серьезно повлиять на другие объекты, или значимые медицинские устройства, такие, например, как центральный источник питания лаборатории.

Температура/влажность

- Температура в помещении от 15 до 30°C и изменение температуры допустимо менее чем на 2°C в час.
- Влажность воздуха в помещении от 45 до 85% (без конденсации).
- Установите анализатор в месте, которое хорошо проветривается или оснащено системой вентиляции.
- Установите анализатор в месте, где на анализатор не будет воздействовать принудительный поток воздуха от кондиционера.

Транспортировка и хранение

Транспортирование установки в упаковке предприятия-изготовителя может производиться в закрытых транспортных средствах всех видов, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Упакованная установка может перевозиться без перегрузок:

- железнодорожным транспортом;
- автомобильным транспортом - транспортными средствами с пневматическим демпфированием;
- по дорогам с асфальтовым и бетонным покрытиями (дороги 1-й категории) на расстояние до 1000 км.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Упакованная установка может перевозиться воздушным, железнодорожным, а также автомобильным транспортом при условии, что общее число перегрузок составит не более двух, а также, если при перегрузках обеспечено выполнение требований, соответствующих манипуляционному знаку: «ОСТОРОЖНО. ХРУПКОЕ!».

Требования к установке	Температура при транспортировке и хранении	-10 до 50 °С
	Влажность при Транспортировке / хранении	45 до 85 % или ниже
	Давление при хранении	800 до 1060 гПа / (0,8–1,05 атм.)
	Давление при транспортировке	500 до 1060 гПа / (0,5–1,05 атм.)

Во время транспортировки и погрузочно-разгрузочных работ упаковка с установкой не должна подвергаться резким ударам и воздействию атмосферных осадков. При погрузке и выгрузке необходимо соблюдать требования манипуляционных знаков и ограничительных надписей, нанесенных на упаковке.
Размещение и крепление транспортной тары с упакованным аппаратом в транспортных средствах должны обеспечивать устойчивое положение и отсутствие возможности ее перемещения во время транспортирования.

Пространство для установки

Обеспечьте пространство вокруг анализатора для обеспечения возможности технического обслуживания и оснастите место установки вытяжной вентиляцией.

- Обеспечьте пространство, по меньшей мере, 500 мм позади анализатора для вентиляции, а также для технического обслуживания и аварийного отключения. Обеспечьте свободный доступ к источнику питания.
- Обеспечьте пространство, по крайней мере, 1000 мм по бокам анализатора для вентиляции и обслуживания.
- Обеспечьте пространство, по крайней мере, 1000 мм в передней части анализатора для эксплуатации и технического обслуживания.

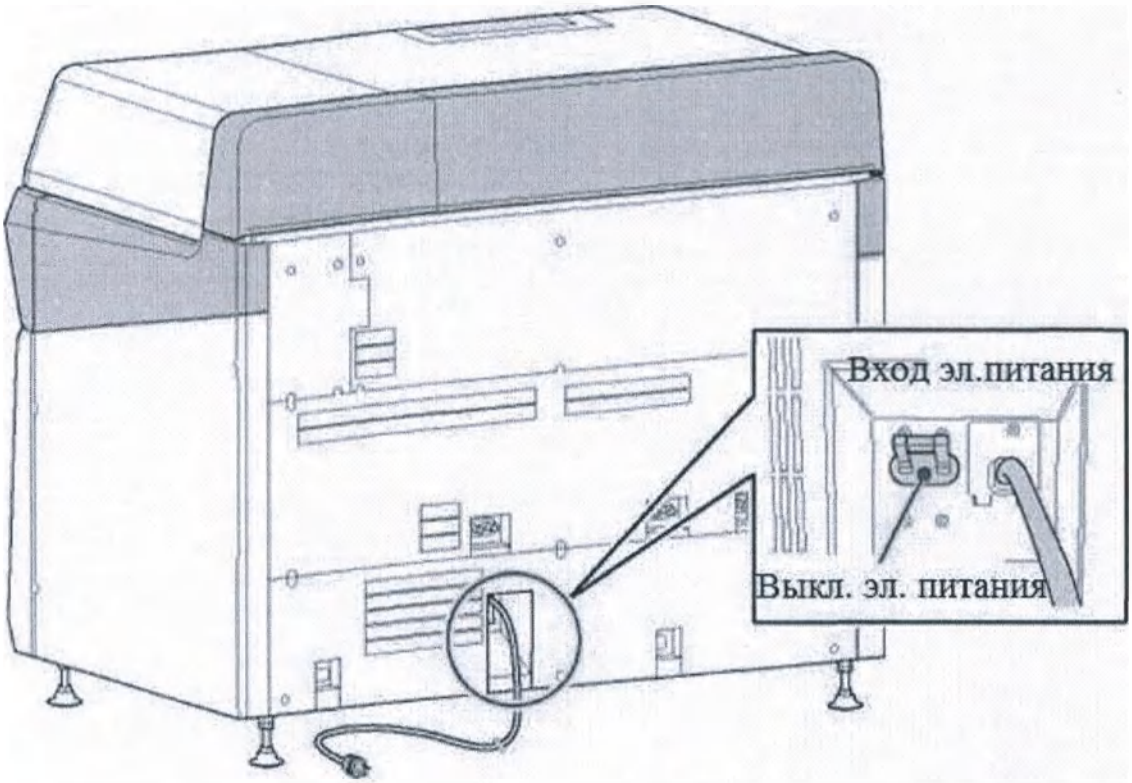
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Источник питания

Подключите 3-х жильный кабель питания от силового входа анализатора (около 5 м) к 3-х контактной розетке с клеммой заземления (Тип - A, Тип -S или Тип -O). Убедитесь, что сопротивление заземления составляет менее 100 Ом.

- Заземление розетки должно быть выполнено квалифицированным персоналом.

- При необходимости отключения питания из-за каких-либо проблем, выключите тумблер питания, показанный ниже.

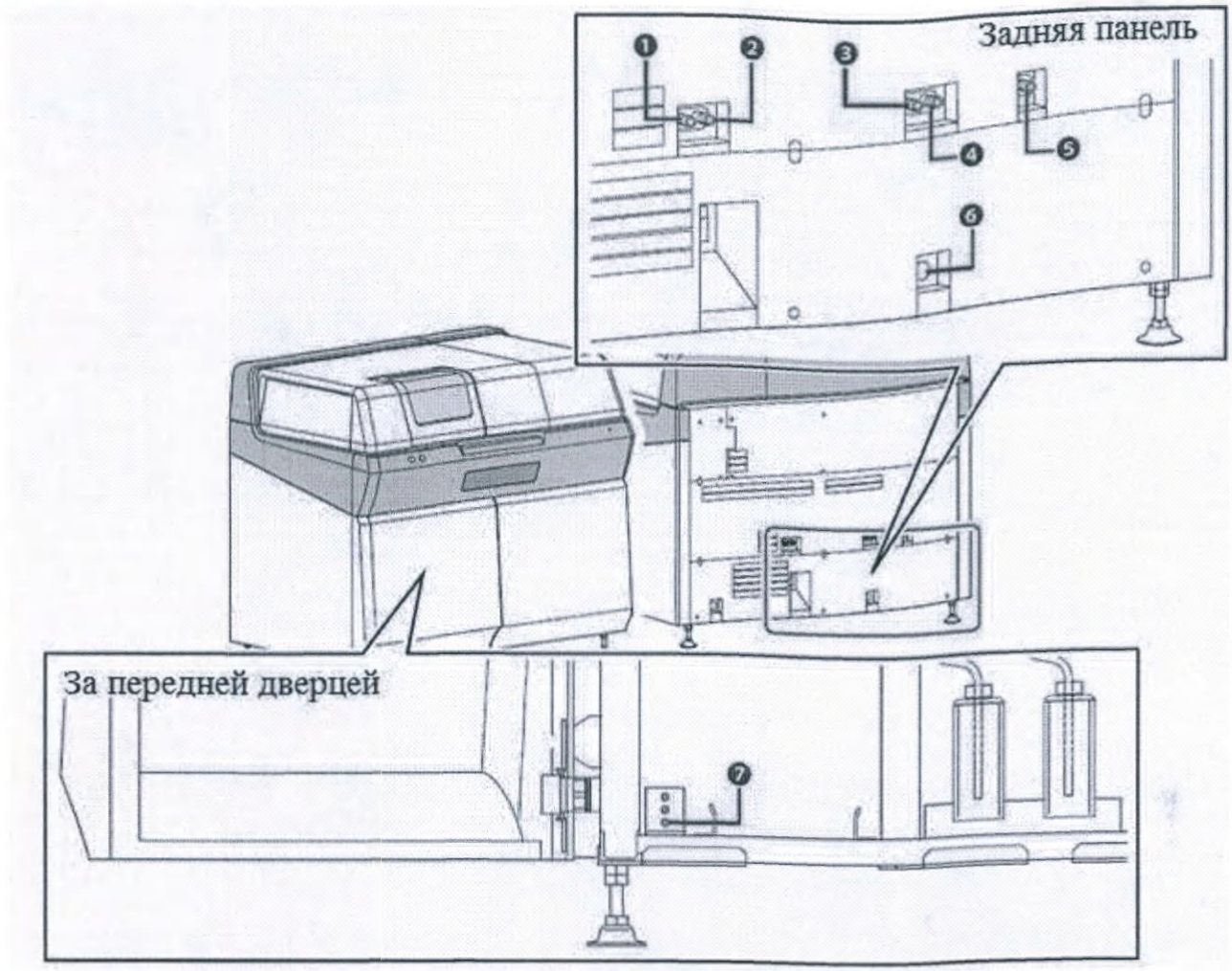


Водоснабжение и водоотведение

Анализатор имеет семь портов для водоснабжения и водоотведения, описанные ниже.

- Проверьте систему подачи воды и систему дренажа (отвода жидкостей) перед установкой.
- Для удаления жидких отходов высокой концентрации, подготовьте специальную емкость для последующей утилизации в соответствии с местным / национальным законодательством или стандартами по утилизации отходов.
- При утилизации жидких отходов низкой концентрации, соблюдайте соответствие с местными / национальными нормативными актами или стандартами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



№	Тип	Цель	Трубка	Описание
❶	Отвод отходов низкой концентрации 1	Сточные воды из промывочного блока	Силиконовая трубка 15/22 мм	Штуцер для дренажа (низкая концентрация)
❷	Отвод отходов низкой концентрации 2	Сточные воды из промывочных ячеек	Силиконовая трубка 15/22 мм	Штуцер для дренажа (низкая концентрация)
❸	Отвод отходов низкой концентрации 3	Сточные воды из промывочных ячеек	Силиконовая трубка 15/22 мм	Штуцер для дренажа (низкая концентрация)
❹	Отвод отходов высокой концентрации	Сточные воды из промывочного блока	Силиконовая трубка 15/22 мм	Штуцер для дренажа (высокая концентрация)
❺	Отвод отходов высокой концентрация для модуля ISE *	Сточные воды из модуля ISE	Силиконовая трубка 9/13 мм	Штуцер для дренажа (высокая концентрация)
❻	Водоснабжение	Обеспечение очищенной водой	Армированный, стойкий к давлению шланг 12/18 мм	Штуцер подачи воды в анализатор
❼	Отвод для проведения технического обслуживания	Обеспечение подачи промывающего раствора С1	Специальная трубка	Трубка для промывающего раствора в передней части анализатора, за дверцей

* Ионоселективный Модуль ИСБ представляет собой дополнительный компонент, который можно включить в комплект при заказе оборудования. Для получения дополнительной информации, обратитесь к руководству «CA-800 Руководство пользователя ISE» (Руководство пользователя (ISE manual)).

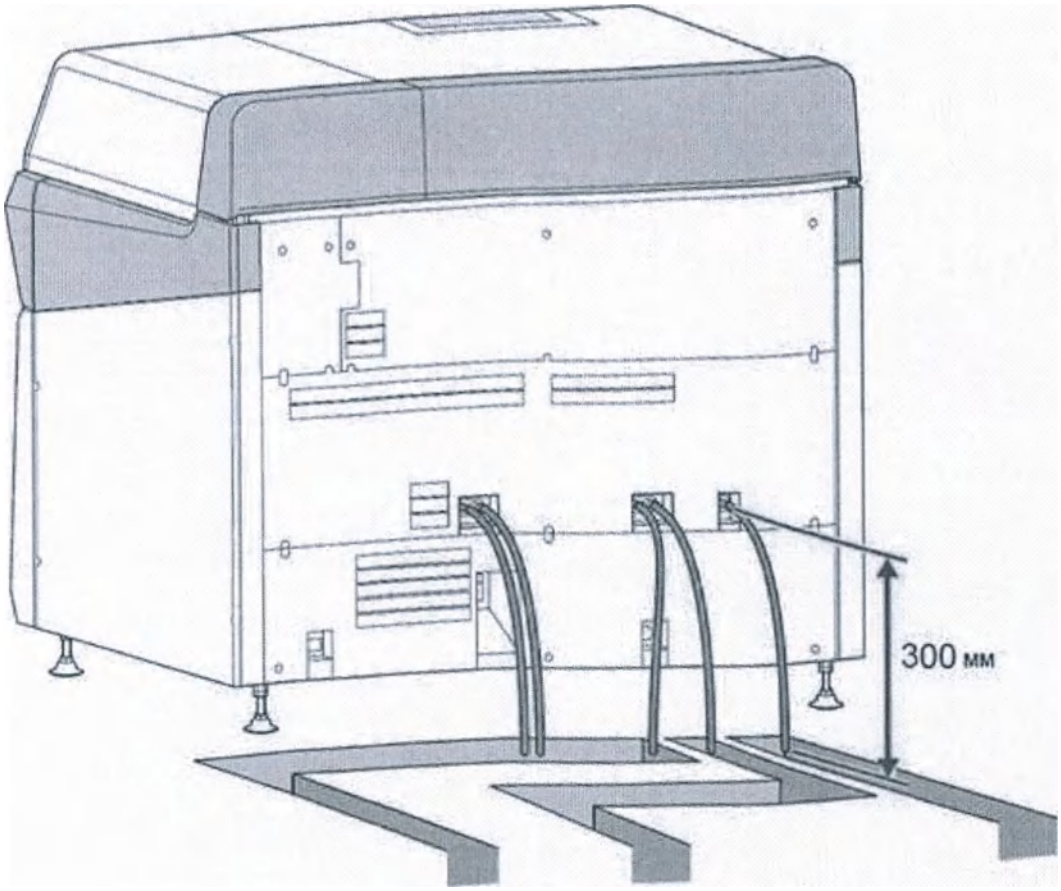
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Система Водоснабжения

Давление воды	0.10 до 0.34 МПа
Потребление	20 литров/час
Размеры трубки	Штуцер высокого давления (внутренний диаметр: 12 мм, внешний диаметр: 18 мм)
Качество воды	Требования: NCCLSC3-A3 Type II. Рекомендуется: NCCLSC3-A3 Type I, CLSIC3-A4

Система стока жидких отходов

Объем отходов	20 литров/час или более
Высота	300 мм от пола до сливных штуцеров анализатора
Расположение трубок	Расположите трубки таким образом, чтобы сточные воды сбрасывались под действием силы тяжести. Концы сливных труб должны находиться в воздухе, а не в контакте с поверхностью сточных вод в дренажной системе.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Компоненты

№	Наименование	Кол.	Ссылка
1	Анализатор биохимический автоматический CA-800	1	
2	Набор принадлежностей	1	см. Приложение A1
3	Автоподатчик RH-150 (Rack Handler RH-150) при необходимости — опция	1	см. Приложение B

Требования к операционной системе

Для работы анализатора, прилагаемое программное обеспечение должно быть установлено на рабочем Персональном компьютере (ПК).

Системные требования

Наименование	Минимальные требования	Рекомендуемая спецификация
Операционная система	Windows® 8. 1 Pro 64 bit Windows® 10 Pro 64 bit	Как указано в левой колонке
CPU (процессор)	Intel® Core™ i3 или выше	Intel® Core™ i5 или выше
HDD (жесткий диск)	Более 10 GB свободного дискового пространства	Более 50 GB свободного дискового пространства
Оперативная память	8 GB DDR3 или более	16 GB DDR3 или более
Видеокарта	Intel® HD Graphics 4600 или выше	Как указано в левой колонке
Разрешение экрана*	1920 × 1080 пикс. *	1920 × 1080 пикс. *
Размер экрана монитора	23 дюйма(59.66см × 33.60см) или более	23 дюйма (59.66см × 33.60см) или более

* **Масштабирование экрана при другой разрешающей способности Windows® не поддерживается.**

- Перед использованием внешнего устройства хранения данных, таких как карты памяти USB, запустите их проверку на наличие вирусов. Если операционная система ПК или внешнее запоминающее устройство заражены компьютерными вирусами, это может привести к сбоям в работе анализатора.
- Не устанавливайте иное любое программное обеспечение, которое не является необходимым для рабочего компьютера ПК. Наличие неспецифичного программного обеспечения может привести к сбоям в работе анализатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Список Программного обеспечения

Наименование	Версия*	Цель
Пользовательский интерфейс	2550XXXXXX	ПО анализатора

* XXX меняется в зависимости от версии программного обеспечения.

Программное обеспечение анализатора состоит из нижеследующих частей.

Наименование	Версия*1	Цель
Unit Main	2550XXXXXX	Контроль механических узлов
Unit LIQ	2550XXXXXX	Контроль уровня жидкостей
Unit DTR	2550XXXXXX	Контроль измерений
Unit ISE	X. XX	Контроль модуля ISE*2
Unit SPT	2550XXXXXX	Контроль датчика засора

* 1. XXX меняется в зависимости от версии программного обеспечения.
* 2. * ИСБ модуль представляет собой дополнительный компонент, который можно приобрести при заказе оборудования. Для получения дополнительной информации обратитесь к «CA-800 Руководство пользователя ISE» (Руководство пользователя (ISE manual)).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проверка версии Программного обеспечения (ПО)

1. Нажмите [История ошибок].

Значки меню расположены по вертикали на правой части экрана.
При нажатии на значок отображается меню [История ошибок].

2. Проверьте версии программного обеспечения.

Версии программного обеспечения отображаются на правой стороне экрана в окне [История ошибок].

- **Обратитесь в службу технической поддержки для получения последних версий программного обеспечения.**

Информация о комбинации с другими медицинскими изделиями

Анализатор биохимический автоматический CA-800 может использоваться автономно или в комбинации с другими автоматизированными лабораторными системами. Анализатор способен взаимодействовать с системами LAS/LIS протоколы обмена данных которых удовлетворяют требования ГОСТ Р ИСО 18812-2015, такими как SLiS Enterprise RUS; INNOVASYSTEM; Data Innovations; Symens Aptio; Thermo Fisher Scientific и др.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Спецификации

Спецификация анализатора

Наименование модели	Анализатор биохимический автоматический CA-800	
Применение	Общая химия по принципу фотометрического анализа. Иммунология по принципу фотометрического анализа (возможно использование латексного реагента) — иммунотурбидиметрия	
Тип измерений	Конечная точка 1, Конечная точка 2, Кинетика, Кинетика 2-точечная	
Типы калибровок	По Фактору, Линейная, От-точки-к-точке, Лог-логит, Экспоненциальная, Сплайн, Сплайн 2	
Производительность (тестов/час)	Макс. 800 тестов в час (только общая химия) Макс. 1200 тестов в час (общая химия + измерения ISE * 1)	
Время инкубации	Реагент: 10 минут (R1) Реагента: 5 минут (R1) + 5 минут (R2) Возможны измерения 1 и 2-ух реагентных методик одновременно	
Типы образцов	Сыворотка, плазма, моча, форменные элементы крови (после центрифугирования) и цельная кровь	
Количество одновременно измеряемых методов	До 100 методик[&] + 3 ISE параметра (Na, K, Cl)[@]	
Компоненты анализатора	Модуль шасси - (CHS) Инкубационно – реакционный ротор - (IRU) Ротор образцов - (ASP) Дозатор образцов - (SPT) Ротор реагентов - (RCU) Дозаторы реагентов - (RPT1, RPT2) Насос дозатора образцов - (SPP) Насосы дозаторов реагентов - (RPP1, RPP2) Насосы промывающей станции - (WPP) Модуль детектора - (DTR) Модуль миксеров - (MIX1, MIX2) Устройство подачи воды - (SWU) Устройство для промывки дозаторов и миксеров - (TR) Промывающая станция - (WU) Емкость для резерва воды - (Subtank) Источник питания - (PSU) Устройство контроля - (CNU) Считыватель штрихкода образцов - (ASP-BCR) Считыватель штрихкода реагентов - (RCU-BCR) Устройство деаэрации (дегазации) - (DGU) Модуль датчика засора Модуль ИСБ - ISE Unit*[1]	
Инкубационно-реакционный ротор (IRU)	Метод прогрева	Прямой нагрев (силиконовый нагреватель с наполнителем)
	Диапазон температур	37 ± 0,1 °C (в режиме ожидания) 37 ± 0,2 °C (измерения)
Кюветы	Материал	Пластик Стекло (опционально)*
	Размеры (Ш × Г(Д) × В)	5 × 7 × 31,2 (мм)
	Световой путь	5 мм.
	Количество	153
	Реакционный объем	от 50 мкл, до 250 мкл.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ротор для образцов	Пробирка (чашка)	Диаметр: 12 мм до 16 мм (10 мм со вставкой), длина: 75 мм до 100 мм (педиатрический объем: 50 мкл- 100 мкл) или чашечки (тип Hitachi) (2 мл.)
	Структура ротора	Внешний/Средний/Внутренний: съемный поворотный ротор. Всего 104 позиции. Внешний: 9 позиций * 6 секций; Средний: 10 позиций * 4секции; Внутренний: съемный поворотный ротор -10 позиций.
	Позиции	Внутренние: до 10 чашек; Средние: до 40 пробирок; Наружные: до 54 пробирок.
	Система привода	Индивидуальный привод для среднего и внешнего роторов
Дозатор образцов	Кол-во дозаторов	1
	Датчик уровня	Определение уровня по изменению емкости
	Объем образца	0,5 мкл до 25 мкл
Ротор для реагентов	Структура ротора	Съемный, секционный поворотный ротор
	Позиции	До 100 флаконов реагента: Наружный: до 50 флаконов (70 мл); Внутренний: до 50 флаконов (20 мл)
	Метод охлаждения	При помощи элементов Пельтье
	Диапазон охлаждения	8 °C до 15 °C
	Система привода	Независимые двигатели для внешнего и внутреннего роторов
Дозатор реагентов	Кол-во дозаторов	2
	Датчик уровня	Определение уровня по изменению емкости
	Дозируемые объемы	R1: 20 мкл до 250 мкл R2 : 5 мкл до 180 мкл
Насос для дозатора образцов	Тип насоса	Шприцевой насос
Насос для дозатора реагентов	Тип насоса	Шприцевой насос
Промывающий насос	Тип насоса	Шприцевой насос
Модуль детектора	Методы	Спектрофотометрия (13 длин волн одновременно)
	Длины волн	13 длин волн (340, 380, 415, 450, 478, 510, 546, 570, 600, 660, 700, 750, 800 нм)
	Выбор длин волн	Дифракционная решетка
	Источник света	Галогенная лампа
	Система охлаждения	Воздушное охлаждение вентилятором
Миксер (перемешивающее устройство)	Кол-во устройств	2 по 2 лопатки
	Механизм перемешивания	Шаговый двигатель (5 шагов регулировки скорости)
	Материал лопатки	Нержавеющая сталь
Система водоснабжения	Насос подачи воды	1 насос
	Насосы промывки	6 насосов
	Насосы промывающей станции	7 насосов (Высок. конц. : WU1, WU2, Низк. конц.. WU3 - WU7)
	Отток промывной жидкости	По градиенту (сила тяжести)
	Объем потребления	20 литров/час

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ячейки для промывки дозаторов и миксеров	Ячейки промывки дозаторов	4 (SPTx2, RPT1, RPT2)
	Ячейки промывки миксеров	2 (MIX1, MIX2)
Промывочная станция	Порядок промывки реакционных кювет	7 шагов последовательности промывки 1-ый: 1 игла – водоотведение и подача детергента 2-й: 2 игла отток детергента и подача воды 3-й: 3 игла – водоотведение и подача детергента 4-ый: 4 игла - отток детергента и подача воды 5-ый: 5игла водоотведение и подача воды 6-ой: 6 игла (только водоотведение) 7ой: 7 игла (только осушение) (Игла 7 установлена с осушающим наконечником)
Буферная ёмкость	Количество	1
	Объем	2400мл.
Источник питания	Напряжение	~ 100 Вдо 240 В
	Частота	50 Гц/60 Гц
	Потребляемая мощность	2000 ВА
	Допуск по напряжению	± 10%
Требования к установке	Окружающая температура	15 до 30 °С (Допустимое изменение: 2 °Счас)
	Температура хранения	-10 до 50°С
	Влажность	45 до 85 % или ниже (Без конденсации)
	Влажность при Транспортировке/хранении	45 до 85 % или ниже
	Давление	800 до 1060 гПа (0,8–1,05 атм.)
	Давление при транспортировке	500 до 1060 гПа (0,5–1,05 атм.)
Размеры и масса	Анализатор (ШхГхВ)	Ш-1300мм * Г-850мм * В-1150мм (без учета выступающих частей)
	Масса	300 кг
Уровень шума		75 дБ (1 метр или далее от анализатора с закрытой крышкой)
Допуски по перенапряжению		Категория II
Степень загрязненности		Степень загрязненности 2
Правила безопасности		EN61010-2-081:2002+A1, IEC61010-2-081:2001+A1, EN/IEC61010-2-101:2002, EN/IEC60825-1:2007
ЕМС правила		EN61326-2-6:2006
Допуски по лазерному излучению		Класс 1 Лазерный продукт

&. Предназначенных для использования на автоматических биохимических анализаторах с использованием колориметрических и турбидиметрических методов определения аналитов таких как : Альбумин;α-Амилаза; Антистрептолизин О; Аланинаминотрансфераза (АЛАТ); Аспартатаминотрансфераза (АСАТ); Аполипопротеин А1;Аполипопротеин В; Бикарбонат; Билирубин общий; Билирубин прямой; Гликозилированный гемоглобин; Гомоцистеин; γ-Глутамилтрансфераза; Глутаматдегидрогеназа; Глюкоз; Д-Димер; Железо; Иммуноглобулин А; Иммуноглобулин Е; Иммуноглобулин G; Иммуноглобулин М; Кальций; Комплемент С3с;Комплемент С4; Креатинин; Креатинкиназа; Креатинкиназа МБ; Лактат; Лактатдегидрогеназа; ЛПВП; ЛПНП; Липопротеин (а); Липаза; Магний;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Миоглобин; Мочевая кислота; Мочевина; НЖСС; Общий белок; Панкреатическая амилаза; Преальбумин; Ревматоидный фактор; С-реактивный белок; Трансферрин; Триглицериды; Ферритин; Фосфолипиды; Фосфор; Хлориды; Холестерин; Холинэстераза; Цистатин С; Щелочная фосфатаза; Этанол; Альфа1-антитрипсин; Альфа1-кислый гликопротеин; Альфа1-микроглобулин; Альфа2-макроглобулин; Бета2-микроглобулин; Антитромбин III; Гаптоглобин; Иммуноглобулин G в моче; Каппа легкие цепи; Лямбда легкие цепи; Микроальбумин; Преальбумин; С1-ингибитор эстеразы; Трансферрин в моче; Фибриноген; Церулоплазмин и другие аналиты, в зваисимости от потребностей конкретного медицинского учреждения в соответствии с их решением.

@. Модуль ИСБ, как и стеклянные (кварцевые) кюветы, представляет собой опциональное устройство, которые можно приобрести только вместе с оборудованием. Модуль ИСБ нельзя приобрести отдельно, после того как оборудование уже было установлено.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Спецификация методов

Количество методик	Общая химия: 240[&] методов; ISE: 3 анализа (Na, K, Cl)[@]
Диапазоны норм	50 диапазонов (включая 6 фиксированных)
Кол-во калибраторов	30 калибраторов
Кол-во контрольных образцов	40 образцов
Профили	50 поз.
Расчетных методов	40 поз.
Шаблоны	10 поз.
Рабочий лист	1000 образцов
Регистрация реагентов	200 реагентов
Кол-во реагентных флаконов	100 флаконов
Результаты измерений	Результаты образцов: 1 000 000 Объем данных образцов: 60 000 измерений Результаты калибровки: 25 000 Объем данных калибровки: 6 000 измерений
Калибровочные кривые	240 анализов[&] 2 кривые (Старая/Новая)
Результаты контроля качества (QC)	50 000 тестов
Кол-во пациентов	30 000 пациентов
Кол-во циклов измерений/день ^	99 циклов

&. Предназначенных для использования на автоматических биохимических анализаторах с использованием колориметрических и турбидиметрических методов определения аналитов таких как : Альбумин;α-Амилаза; Антистрептолизин О; Аланинаминотрансфераза (АЛАТ); Аспартатаминотрансфераза (АСАТ); Аполипопротеин А1;Аполипопротеин В; Бикарбонат; Билирубин общий; Билирубин прямой; Гликозилированный гемоглобин; Гомоцистеин; γ-Глутамилтрансфераза; Глутаматдегидрогеназа; Глюкоз; Д-Димер; Железо; Иммуноглобулин А; Иммуноглобулин Е; Иммуноглобулин G; Иммуноглобулин М; Кальций; Комплемент С3с;Комплемент С4; Креатинин; Креатинкиназа; Креатинкиназа МБ; Лактат; Лактатдегидрогеназа; ЛПВП; ЛПНП; Липопротеин (а); Липаза; Магний; Миоглобин; Мочевая кислота; Мочевина; НЖСС; Общий белок; Панкреатическая амилаза; Преальбумин; Ревматоидный фактор; С-реактивный белок; Трансферрин; Триглицериды; Ферритин; Фосфолипиды; Фосфор; Хлориды; Холестерин; Холинэстераза; Цистатин С; Щелочная фосфатаза; Этанол; Альфа1-антитрипсин; Альфа1-кислый гликопротеин; Альфа1-микроглобулин; Альфа2-макроглобулин; Бета2-микроглобулин; Антитромбин III; Гаптоглобин; Иммуноглобулин G в моче; Каппа легкие цепи; Лямбда легкие цепи; Микроальбумин; Преальбумин; С1-ингибитор эстеразы; Трансферрин в моче; Фибриноген; Церулоплазмин и другие аналиты, в зваисимости от потребностей конкретного медицинского учреждения в соответствии с их решением.

@. Модуль ISE представляет собой дополнительный компонент, который можно приобрести во время приобретения анализатора. Обратите внимание, что Модуль ISE не может быть приобретен отдельно после того, как анализатор уже был куплен.

^. Этот анализатор ведет расчет в циклах измерений. Цикл представляет собой период времени, от начала до конца измерения. Для получения дополнительной информации обратитесь к разделу «2. 3. 3 Циклы измерений» (стр. 58).

Примечание: *аналитическая чувствительности, аналитической специфичность, диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность являются характеристиками используемых реагентов и указываются в сопроводительной документации и набору реагентов.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Спецификация считывателей штрихкода реагентов и образцов

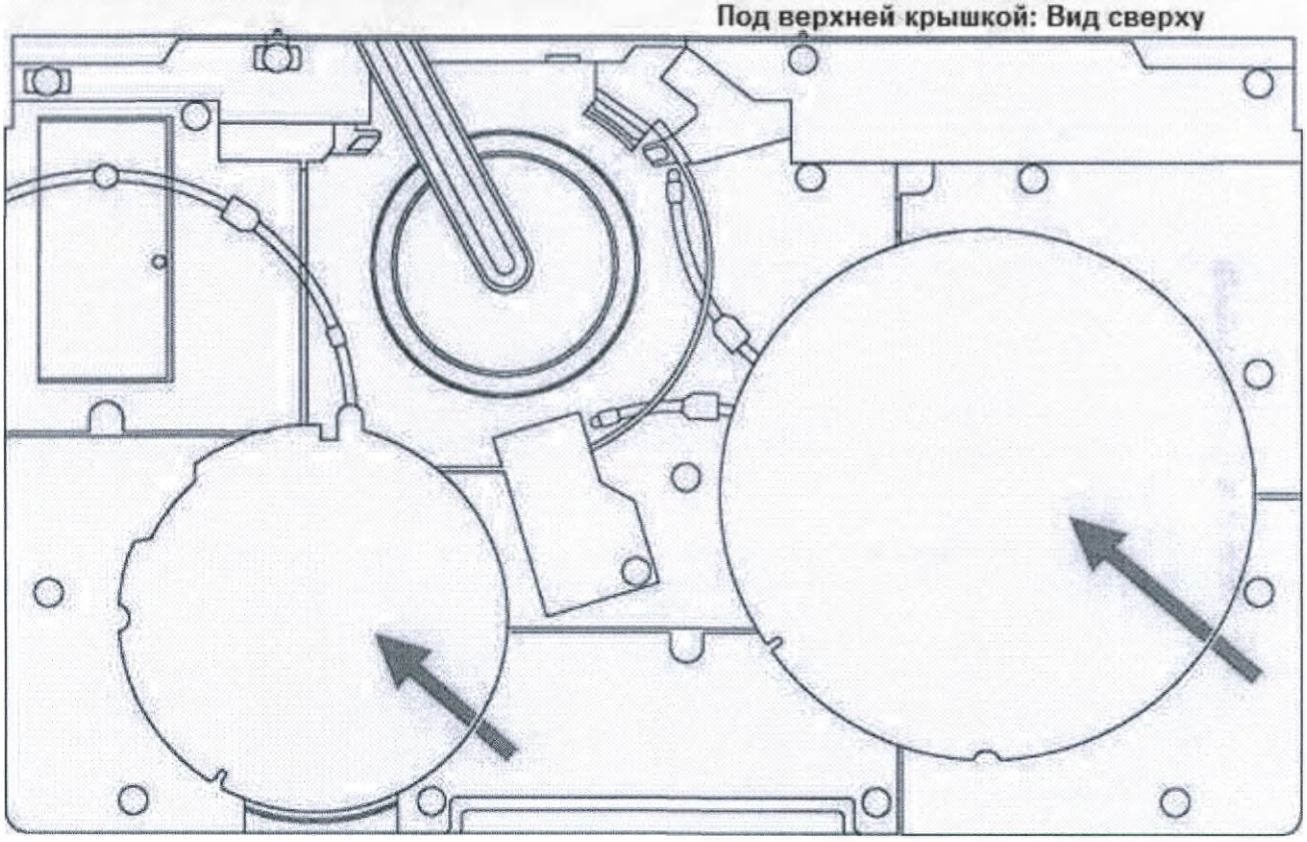
Спецификации для считывания штрихкодов Реагентов и образцов следующие:

Тип	Класс 2 Лазер
Излучаемая длина волны	660 нм.
Выходная мощность	85 мкВт

- Не смотрите прямо на лазерный луч от считывателей штрихкодов, это может привести к травмам глаз
- В случае неисправности считывателей штрихкодов, не пытайтесь устранить ошибку самостоятельно и обратитесь в службу технической поддержки Корректировка считывателей штрихкодов осуществляется специалистами службы, указанными нашей компанией

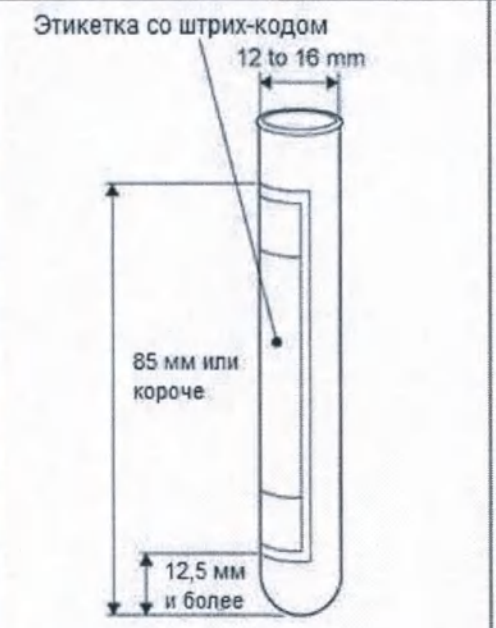
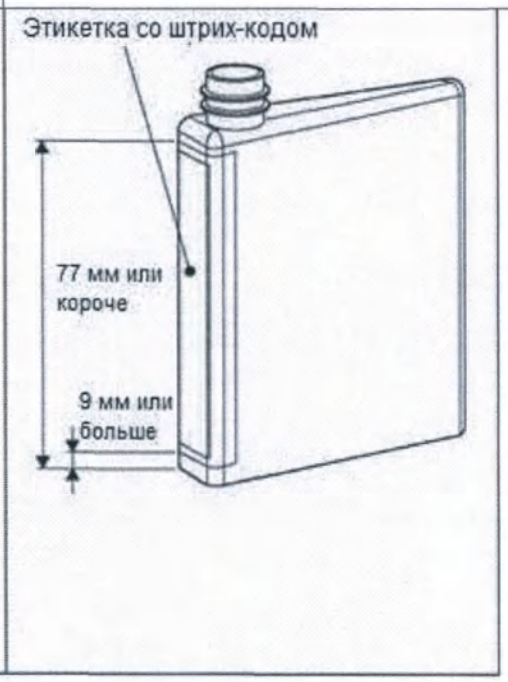
В процессе работы считыватель штрихкодов реагентов и образцов излучает лазерный луч в направлении, как показано ниже.

Под верхней крышкой: Вид сверху



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Спецификация штрихкода образца и реагентов

	Штрихкод образца	Штрихкод реагента
Толщина полоски	0.18 мм до1.00мм	0.25 мм до 1.00 мм
Ширина штрихкода	12 мм или более	12 мм или более
Длина штрихкода	67,3 мм или короче, включая пустую зону	68 мм или короче, включая пустую зону
Пустая зона	4 мм или в 10 раз больше минимальной толщины полоски, в зависимости от того, что больше	4 мм или в 10 раз больше минимальной ширины полоски, в зависимости от того, что больше
Печать	Черные полоски на белом поле Стандарт качества в соответствии с ANSI, MH10. 8M стандартами.	Черные полоски на белом поле Стандарт качества в соответствии с ANSI, MH10. 8M стандартами.
Расположение		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тип штрихкода образца

Типы штрихкодов, используемых для маркировки пробирки с образцом описаны ниже:

Тип	SID Цифры	Контрольная цифра	Значимые символы	
UPC-A	10	1 цифра 10 полосок	Цифры	0 to 9
UPC-E	6	1 цифра 10 полосок	Цифры	0 to 9
JAN-13	12	1 цифра 10 полосок	Цифры	0 to 9
JAN-8	7	1 цифра 10 полосок	Цифры	0 to 9
ITF	3 до 15	1 цифра 10 полосок	Цифры	0 to 9
NW7 (CODABAR)	3 до 15	1 цифра 16 полосок	Цифры	0 to 9
			Символы	- $/. + :
CODE39	3 до 15	1 цифра 43 полоски	Цифры	0 to 9
			Буквы	Заглавные буквы
			Символы	-. space $/+ % *
CODE128 (Set A)	3 до 15	2 цифры 103 полоски	Цифры	0 to 9
			Буквы	Заглавные буквы
			Символы	! # $ % ( ) +. -/: ; < = > ? @ \ ] « & ' *, [л _
CODE128 (Set B)	3 до 15	2 цифры 103 полоски	Цифры	0 to 9
			Буквы	Заглавные/прописные буквы
			Символы	! # $ % ( ) +. -/: ; < = > ? @ \ ] { } ~ « & ' *, [л _ ' |
CODE128 (Set C)	3 до 15	2 цифры 103 полоски	Цифры	0 to 9

ПАМЯТКА

- Для UPC-A, добавьте «0» к началу SID, чтобы получить 11 цифр.
- Для UPC-E, добавьте «0» к началу SID, чтобы получить 7 цифр.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Идентификационный код образца (ID образца)

Идентификационный код образца (ID образца) представляет собой код, который несет информацию по образцу. «Общий идентификационный код» (общий ID) представляет собой пример кода с добавочной информацией о количестве заданных тестов и о репликации (повторах). Структура кода изменяется в зависимости от категории образцов.

Категория образца	ID образца	Цифры	Общий ID	Примечания
Обычный (Routine)	xxxxxxxxxxxxxxx	3 до 15	xxxxxxxxxxxxxxx-nn1	x:IDОбразца y: Код Реагента z: Концентрация n: Количество тестов * 1 m : Репликация *2
Обычный (STAT)	xxxxxxxxxxxxxxx	3 до 15	xxxxxxxxxxxxxxx-nn1	
Обычный (Педиатрический)	xxxxxxxxxxxxxxx	3 до 15	xxxxxxxxxxxxxxx-nn1	
Онлайн	xxxxxxxxxxxxxxx	3 to 15	xxxxxxxxxxxxxxx-nn1	
Онлайн (Педиатрический)	xxxxxxxxxxxxxxx	3 до 15	xxxxxxxxxxxxxxx-nn1	
STAT (СРОЧНЫЙ)	99000xxx	8	99000xxx-nn1	
STAT (Срочный педиатрический)	990009xx	8	990009xx-nn1	
Вне заказа	920000xx	8	920000xx-nn1	
QC Контрольный	970000xx	8	970000xx-nnm	
Калибратор	98yyyyyz	8	98yyyyyz-nnm	
Мульти калибратор	950000xz	8	950000xz-nnm	
Калибратор (Разбавленный)	93yyyyyz	8	93yyyyyz-nnm	
C1 Бланк	9510000x	8	9510000x-nnm	
Бланк реагента	91yyyyy1	8	91yyyyy1-nnm	

** 1. Количество повторных измерений на одном образце.*
** 2. Количество повторных измерений для калибровки и измерения QC.*

Соблюдение нормативов EMC

- Анализатор представляет собой изделие группы 1, класса А, в соответствии с директивами EN 55011/CISPR 11. Это означает, что данный продукт не генерирует и/или не использует принудительно радиочастотную энергию, в виде электромагнитного излучения, индуктивную и/или емкостную связи. Для обработки материалов или инспектирования/анализа целей, он пригоден для использования во всех предприятиях, которые непосредственно подключены к сети электропитания с низким напряжением, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей.
- Для изделия класса А могут быть потенциальные трудности в обеспечении электромагнитной совместимости в промышленных условиях, связанных с воздействиями производимых излучаемых помех.
- Кабели, используемые для данного продукта:
  - Силовой кабель (5 м или короче, неэкранированный)
  - Сетевой кабель (3 м или короче, неэкранированный)
- Данное оборудование соответствует требованиям излучения и помехоустойчивости, описанным в разделе директивы серии IEC 61326.
- Данное оборудование было разработано и испытано по CISPR 11 класса А. в бытовых условиях оно может вызвать радиопомехи, в этом случае, возможно, потребуется принять меры для уменьшения помех.
- Электромагнитная среда должна быть оценена до начала работы с устройством.
- Не используйте это устройство в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения (например, неэкранированных, специализированных источников радиочастотного излучения), так как это может помешать правильной работе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Утилизация

Информация для пользователей по сбору и утилизации старого оборудования и батарей

Знаки на изделии, упаковке и/или сопроводительных документах означают, что использованные электрические и электронные изделия и батареи не следует выбрасывать вместе с бытовыми отходами.
Для правильной обработки, утилизации и переработки использованных изделий и батарей, пожалуйста, относите их в соответствующие пункты сбора в соответствии с национальным законодательством и Директивами 2002/96/EC и 2006/66/EC.
За счет правильной утилизации изделий и батарей, вы поможете сохранить ценные ресурсы и предотвратить возможное негативное воздействие на здоровье человека и окружающую среду, которые могут возникнуть из-за неправильного обращения с отходами.
Для получения более подробной информации о сборе и утилизации старых изделий и батарей, пожалуйста, обратитесь к местному муниципалитету, службе утилизации отходов или пунктам продажи, где вы приобрели оборудование.
За неправильную утилизацию отходов, в соответствии с национальным законодательством, может быть наложен штраф.

Для бизнеса- пользователей в Европейском Союзе

Если вы хотите избавиться от электрического и электронного оборудования, пожалуйста, обратитесь к дилеру или поставщику для получения дополнительной информации.

[Информация по утилизации в других странах за пределами Европейского Союза]

Эти символы действительны только в Европейском Союзе. Если вы собираетесь выбросить эти изделия, обратитесь к местным властям или дилеру за информацией о правильном способе утилизации.

За более подробной информацией обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1

Обзор

В этой главе проводится обзор анализатора и описывается наименование и функции каждого узла.

1. 1.	Особенности и основные функции	31
1. 2.	Наименование и функции каждого узла	32
1. 2. 1.	Внешний вид	32
1. 2. 2.	Под верхней крышкой	33
1. 2. 3.	За передней дверцей	34
1. 3.	Порядок выполнения измерений	35

1.1 Особенности и основные функции

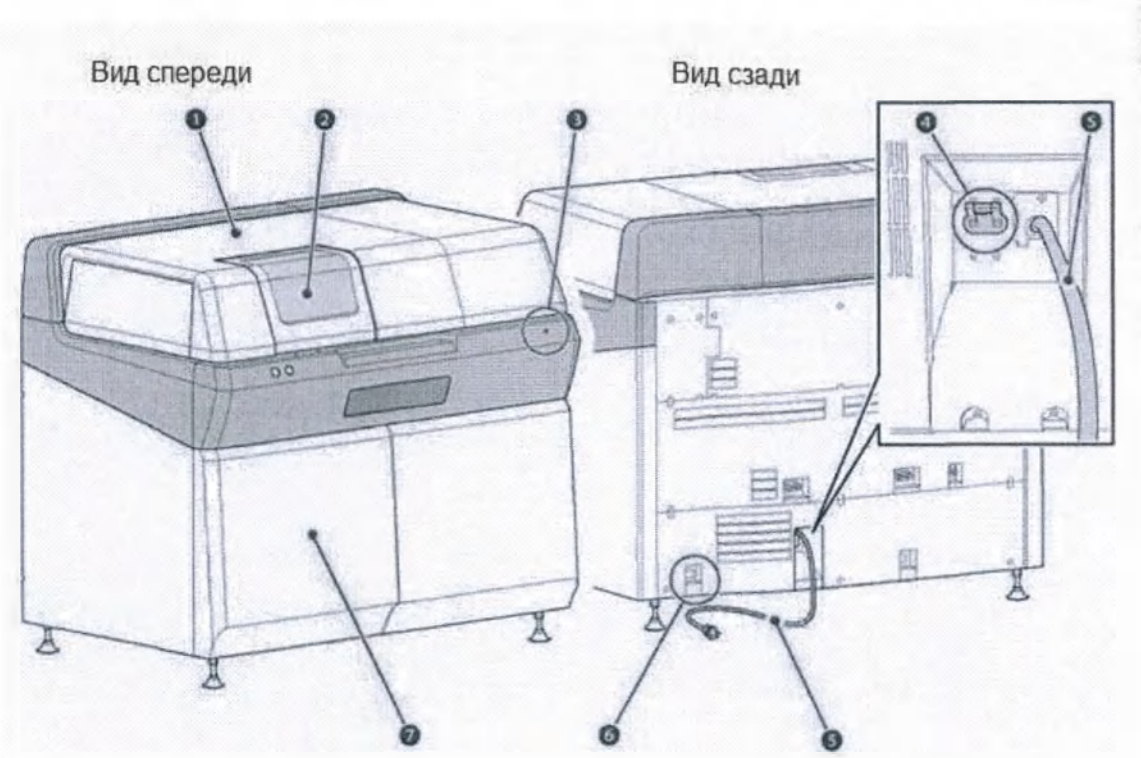
Анализатор биохимический автоматический CA-800 представляет собой биохимический анализатор, с производительностью 800 биохимических тестов в час.
Для обеспечения работы анализатор подключается к персональному компьютеру (ПК приобретается отдельно) при помощи кросс-кабеля Ethernet (RJ-45).
Программное обеспечение анализатора поддерживает использование сенсорного экрана.
Анализатор обеспечивает получение результатов измерений, функции поиска и печати (принтер поставляется отдельно), а также обеспечивает последовательную связь с внешними устройствами, такими как главный (Host)-компьютер с использованием протокола ASTM.
В инкубационно-реакционном роторе размещены 153 измерительные кюветы.
После того как реагент и образец перемешаются в кювете, измеряется оптическая плотность реакционной смеси. Для каждого измерения, из указанных 13 длин волн, могут быть выбраны до 2-х длин волн.
Отсек для образцов имеет 2 независимых ротора. Наружный составлен из 6-ти съемных сегментов по 9 позиций каждый. Внутренний – из 4-х сегментов по 10 позиций каждый и дополнительного круглого штатива на 10 позиций для калибраторов и контрольных образцов. Итого: 94 универсальные позиции и 10 позиций для служебных растворов.
В роторе для реагентов, который также является секционным и съемным, может размещаться до 100 флаконов. в нем поддерживается температура от 8 до 15°C.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2. Наименование и функции каждого узла

1.2.1. Внешний вид

❶	**Верхняя крышка**	Используется для защиты механизмов во время измерения, ротора образцов и ротора реагентов
❷	**Окно добавления образцов**	Используется для получения доступа к внутреннему пространству под верхней крышкой для установки или добавления образца во время измерения
❸	**Индикатор состояния**	Показывает наличие питания и связи с ПК
❹	**Выключатель питания**	Используется для включения или выключения анализатора Для получения дополнительной информации о том, как включить или выключить питание, обратитесь к разделу «2.5 Включение и выключение»
❺	**Кабель питания**	Используется для подключения к источнику питания
❻	**Отверстие под кабель**	Отверстие для подведения кабеля для связи с ПК
❼	**Передние дверцы**	Используются для доступа к промывочным растворам или при проведении технического обслуживания анализатора



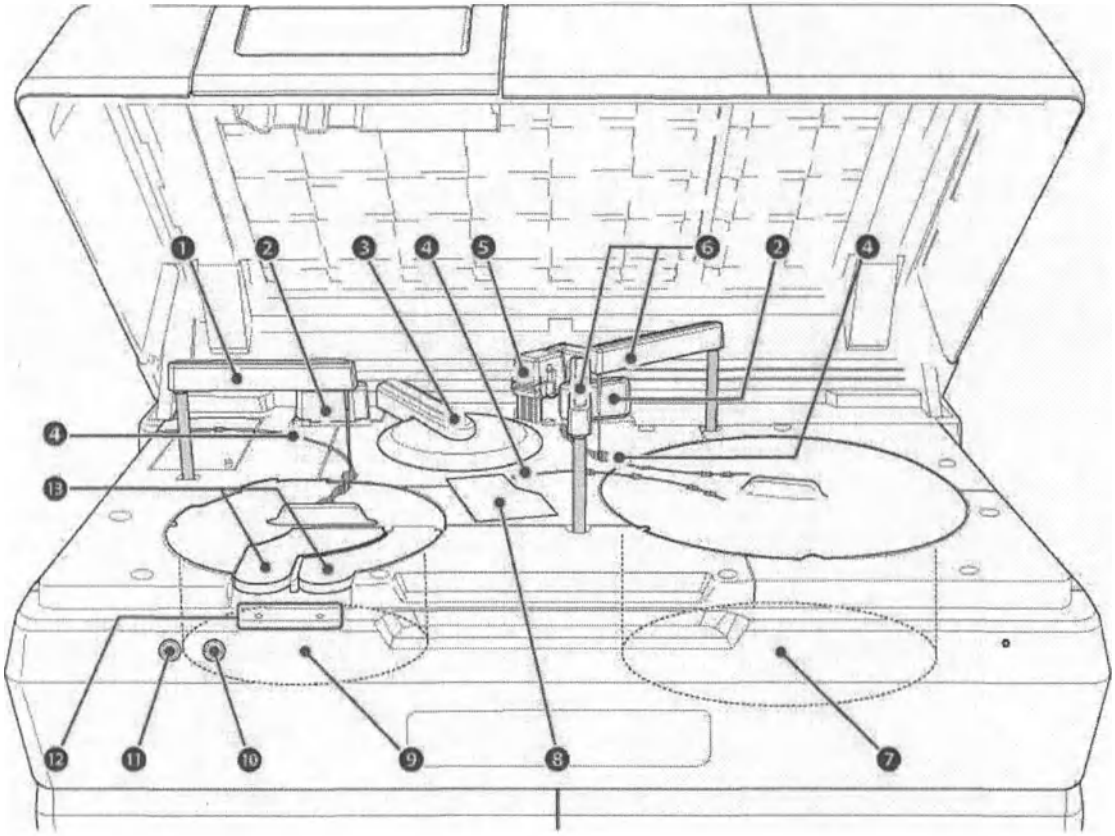
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2.2. Под верхней крышкой

Держите верхнюю крышку закрытой при проведении измерений.
Для добавления образцов или реагентов, проведения очистки, откройте верхнюю крышку или окно срочной пробы STAT.

❶	**Дозатор образца**	Отбирает пробу из ротора образцов, и дозирует ее в кювету в инкубационном роторе
❷	**Миксер**	Используется для перемешивания реагента (-ов) и образца в кювете
❸	**Инкубационный ротор**	Содержит 153 измерительные кюветы. в роторе поддерживается постоянная температура 37±1 градус
❹	**Промывочная ячейка**	Используется для промывки Дозатора образцов, Дозаторов реагентов и лопаток перемешивающих устройств (миксеров)
❺	**Промывочная станция**	Промывает кюветы до и после измерения
❻	**Дозаторы реагентов**	Отбирают реагенты из Ротора реагентов, и дозируют в кюветы инкубатора (IRU)
❼	**Ротор реагентов**	Используется для размещения флаконов с реагентами. Внутренний объем ротора охлаждается при помощи элементов Пельтье
❽	**Крышка лампы**	Открывается для замены галогенной лампы или реакционных кювет
❾	**Ротор образцов**	Используется для размещения образцов в пробирках или чашках
❿	**Кнопка «Добавить»**	Используется для перехода в режим добавления образцов (Оранжевая кнопка)
⓫	**Кнопка «Пуск»**	Используется для подтверждения добавленных образцов и перезапуска (Синяя кнопка)
⓬	**Индикатор состояния**	Указывает, на возможность добавлять образцы для каждого ротора образцов
⓭	**Окно добавления образцов**	Используется для добавления образцов, и обеспечивает возможность ее размещения на внешней и средней секциях, в роторе образцов при закрытой верхней крышке прибора
⓮	**Крышка ИСБ***	Открывается при проведении работ по обслуживанию ИСБ

** ИСБ модуль представляет собой дополнительный компонент, который можно приобрести при заказе оборудования. Для получения дополнительной информации обратитесь к «CA-800 Руководство пользователя ISE». (Руководство пользователя (ISE manual))*



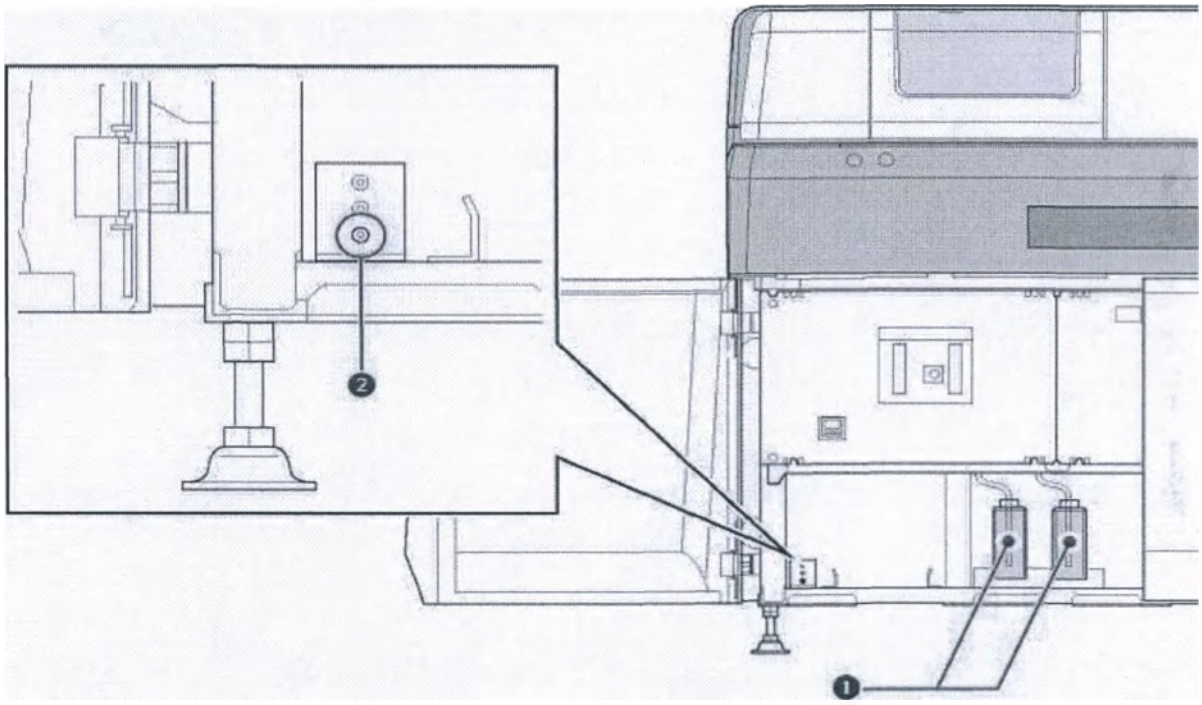
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2.3. За передней дверцей

Откройте левую переднюю дверцу, чтобы получить доступ к промывающему раствору и промывочному порту.

❶	Емкости с промывающими растворами	Используются для моющей станции
❷	Промывочный порт	Из этого порта подается промывающий раствор C1 и очищенная вода для промывки гидравлической системы
❸	Место расположения системных растворов ИСБ*	При наличии ИСБ

** ИСБ модуль представляет собой дополнительный компонент, который можно приобрести при заказе оборудования. Для получения дополнительной информации к «CA-800 Руководство пользователя ISE». (Руководство пользователя (ISE manual))*



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

.3 Порядок выполнения измерений

В этом разделе описывается последовательность работы анализатора. Для получения дополнительной информации обратитесь к справочной странице, указанной в правой стороне таблицы каждого шага.

Выход из спящего режима	Ссылка
Анализатор, в заданное программой время, автоматически возвращается из спящего режима	стр. 64

Проверка перед началом работы	Ссылка
Проверьте оставшееся количество реагентов, моющих средств и разбавителей, которые используются для работы	стр. 69-70

Калибровка	Ссылка
Выполните каждый из приведенных ниже шагов, а затем проверьте результат ◆ Частичная калибровка ◆ Полная калибровка	стр. 84

Контроль качества (QC)	Ссылка
Выполните измерение КК, а затем проверьте результаты	стр. 99

Подготовка к измерениям	Ссылка
Разместите пробирки с образцами в ротор и зарегистрируйте заказ	стр. 100-103

Запуск измерений	Ссылка
Начните процедуру измерения, а затем отслеживайте процесс на экране [Монитор цикла]	стр. 135 стр. 139

Проверка результатов измерений	Ссылка
Результаты измерений можно посмотреть и проверить в меню [Результаты]. Возможен вывод результатов на экран, на принтер, сохранение в формате CSV, а также отправка на главный (Host) компьютер	стр. 163 стр. 183

Осмотр после завершения работы	Ссылка
Проведите осмотр и очистку, а затем переведите анализатор в режим сна.	стр. 189 стр. 64

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечания:

1. Анализатор автоматический биохимический Furuno CA-800 работает с жидкими реагентами. обеспечивающих специфическую химическую или иммунологическую реакцию. Анализатор является открытой системой и выбор реагента (метод, вариант метода, прослеживаемость, производитель), для измерения аналита определяется диагностическими целями каждой конкретной лабораторией. Описание конкретного реагента для определения целевого аналита предоставляется непосредственно производителем реагента.
2. Для калибровки конкретных методик необходимо использовать калибратор либо поставляется непосредственно в составе набора реагентов, либо рекомендуемый производителем реагента, либо фактор пересчета, предоставляемый к конкретному набору реагента.
3. Контроль качества измерения производят в соответствии с ГОСТ Р 53133.2-2008 с использованием контрольных материалов.
4. Реагенты, калибраторы и контрольные не входят в состав анализатора и приобретаются отдельно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Основные операции

В этой главе описаны основные операции анализатора.

2. 1.	Установка образцов	37
2.1.1.	Размещение образцов	39
2. 2.	Размещение реагентов	47
2.2.1.	Ротор реагентов	47
2.2.2.	Подготовка реагентов	48
2. 3.	Программное обеспечение анализатора	51
2.3.1.	Конфигурация меню	51
2.3.2.	Рабочее меню	54
2.3.3.	Циклы измерений	58
2. 4.	Операции Онлайн и Офлайн	59
2.4.1.	Операции Онлайн	59
2.4.2.	Операции Офлайн	60
2. 5.	Включение и выключение	61
2.5.1.	Процедура запуска	61
2.5.2.	Процедура Выключения	62
2. 6.	Функция спящего режима	64
2.6.1.	Переключение в спящий режим	64
2.6.2.	Выход из спящего режима	64
2. 7.	Операции при экстренной остановке	66
2.7.1.	Что делать в случае сигнала ошибки	66
2.7.2.	Аварийная остановка	67

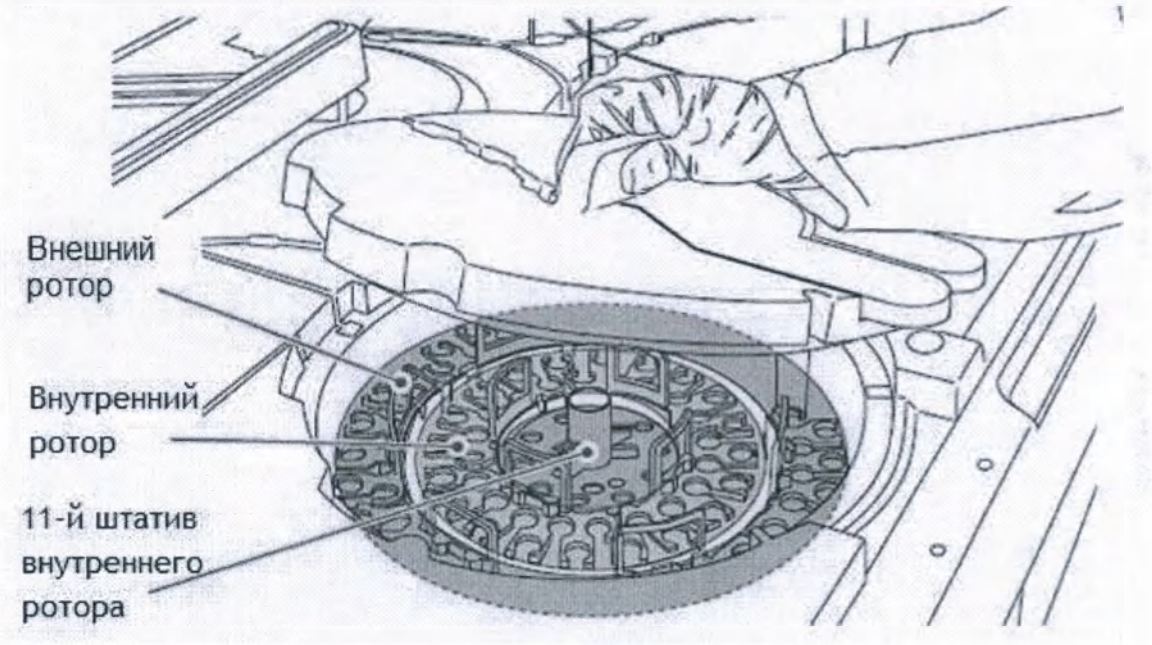
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.1. Установка образцов

Образцы, используемые для измерения, должны быть размещены в Роторе образцов.

Ротор образцов разделен на 3 части. Каждая часть имеет свои собственные секции для размещения образцов.

Наименован	Секции №.	Описание
Внешний ротор	От 1 до 6	Содержит 6 секций, каждая из которых способна разместить до 9 пробирок с образцами. в нем возможно считывание штрихкода с этикетки, закрепленной на пробирках
Внутренний ротор	От 7 до 10	Содержит 4 секции, каждая из которых способна разместить до 10 образцов. в нем возможно считывание штрихкода с этикетки, закрепленной на пробирках
Внутренний ротор	11	Используется для размещения калибраторов или контрольных образцовQC. в нем могут быть размещены до 10 чашек.



Доступные пробирки и чашки для образцов

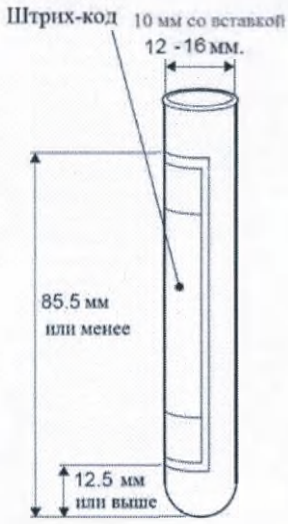
Пробирки и чашки для образцов, которые могут быть использованы в анализаторе, описаны ниже:

Тип	Описание
Пробирки для образцов	◆ От 12 до 16 мм в диаметре (10мм при помощи вставки), от 75 до 100 мм в длину ◆ При измерении HbA1c, используйте специальные пробирки **Обязательно удалите крышки перед установкой**!
Чашки для образцов	17 мм в диаметре, 38 мм в высоту, емкость 2 мл
Педиатрические чашки для образцов	14 мм в диаметре, 25 мм в высоту, емкость 0,5 мл Вставьте их в свои собственные пробирки (13 мм диаметр, 85 мм высота) и поместите их в наружных и средних секциях

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Расположение этикетки штрихкода на пробирках

Наклейте соответствующую этикетку со штрихкодом для каждого образца на пробирку, в указанном месте.



ПАМЯТКА

Подробные технические характеристики возможных для использования штрихкодов, описаны в разделе «Штрихкод Образца/Реагента. Технические характеристики» (стр. 27).

- Избегайте прямого контакта с потенциально инфицированными образцами, реагентами или жидкими отходами.
- При обращении с образцами, надевайте защитные перчатки, маску и очки для предотвращения инфекции.
- Следуйте инструкциям на соответствующем вкладыше набора реагентов, чтобы правильно центрифугировать и подготовить образцы.
- Взвешенные твердые частицы, такие как фибрин в образцах, вызывают засорение. Не забудьте их удалить перед измерениями.
- Для того, чтобы предотвратить испарение образца, не оставляйте пробирку незапечатанной в течение длительного периода времени. Испарение образцов может привести к неправильным результатам измерений.
- Некорректно размещенный образец в роторе для образцов может вызвать ошибку при запуске измерения.

ПАМЯТКА

Следуйте инструкциям на соответствующем вкладыше набора с реагентами, калибраторами и контрольными образцами для правильного приготовления и хранения калибраторов и образцов КК.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

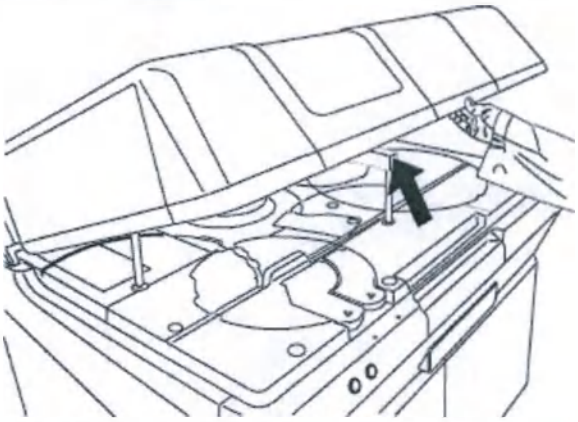
2.1.1 Размещение образцов

Измерения выполняются по порядку с 1 позиции 1-го штатива. Образцы, зарегистрированные на 11 штативе, имеют приоритет и обрабатываются в первую очередь. При размещении калибраторов в штативы с 1 по 10, убедитесь, что образцы контроля качества и пробы пациентов установлены после калибраторов.

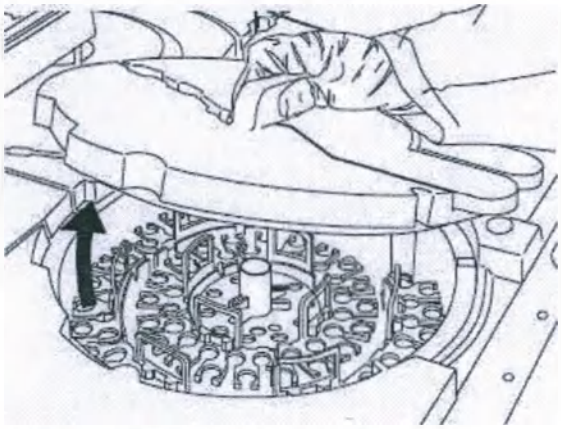
Размещение калибраторов, образцов контроля качества и промывочных растворов

Разместите чашки, содержащие калибраторы, образцы КК (QC) и т. д. в круглый 11-й штатив внутреннего ротора.

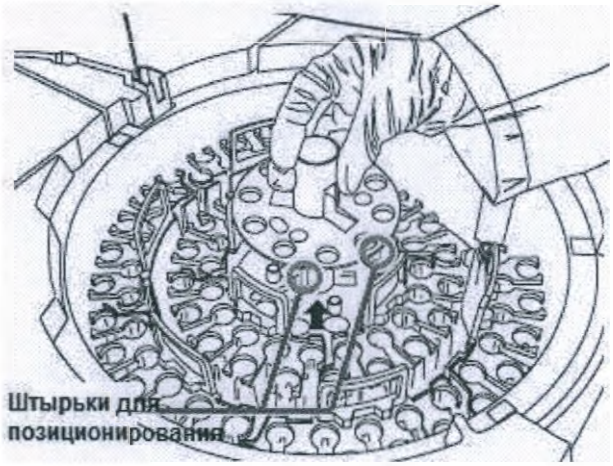
1. Откройте верхнюю крышку.



2. Удерживая ручку, снимите крышку ротора образцов.



3. Снимите внутренний штатив ротора образцов.



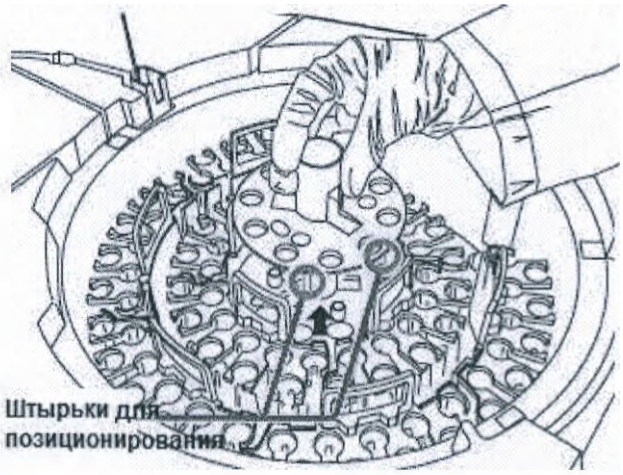
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПАМЯТКА

На нижней части каждого штатива есть установочные штифты, которые вставляются в отверстия в основании ротора образцов. При снятии штатива, потяните его вертикально вверх.

4. Поместите штатив на ровный стол и разместите в нем чашки с образцами

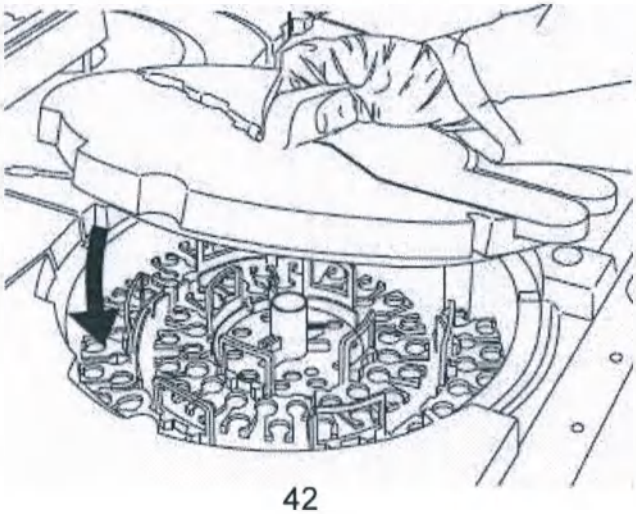
Верните штатив с образцами в ротор образцов.



ПАМЯТКА

Вставьте штатив вертикально в ротор образов, так чтобы штифты в его нижней части совпали с отверстиями в роторе.

5. Верните крышку Ротора образцов на место



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

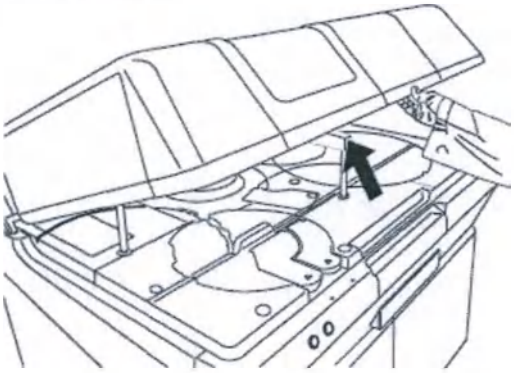
ПАМЯТКА

- После того, как штатив с чашками для образцов возвращена на место, убедитесь, что крышка ротора надежно закрыта.
- Обязательно удалите калибраторы и образцы КК (QC) после завершения измерений из внутренней секции, следуя описанным выше действиям. Таким же образом удалите обработанные образцы

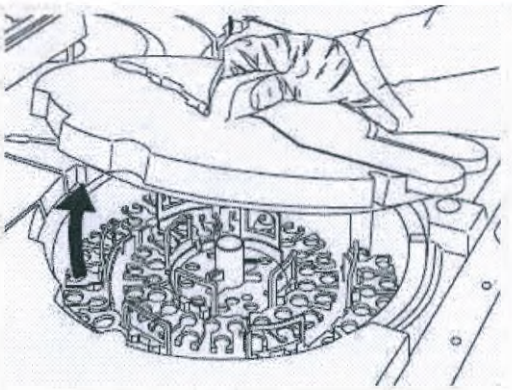
Размещение пробирок с образцами

Выполните действия, описанные ниже, чтобы разместить пробирки с образцами во внешней или средней секциях ротора образцов

6. Поднимите верхнюю крышку



7. Удерживая ручку, снимите крышку ротора образцов



8. Выньте внешние или средние штативы из ротора образцов

Штыри для позиционирования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПАМЯТКА

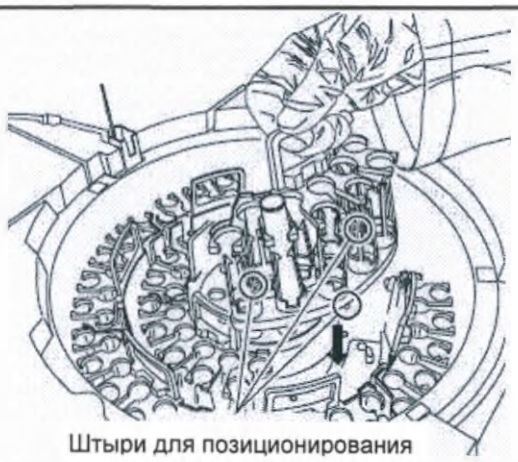
На нижней части каждого штатива есть установочные штифты, которые вставляются в отверстия в основании ротора образцов. При снятии штатива, потяните его вертикально вверх.

9. Поместите снятые секции на ровную поверхность и разместите пробирки с образцами в соответствующие позиции.

ПАМЯТКА

- Проверьте правильность установки пробирки в гнездах, чтобы предотвратить качание во время измерений.
- Убедитесь в том, все этикетки со штрихкодом, ориентированы правильно. Обратитесь к иллюстрации, представленной выше.
- Для измерения образца объемом менее 0, 5 мл, поместите его в педиатрическую чашечку для образцов, вставленную в соответствующую пробирку на штативе с образцами.

10. Поместите штативы обратно в ротор для образцов.



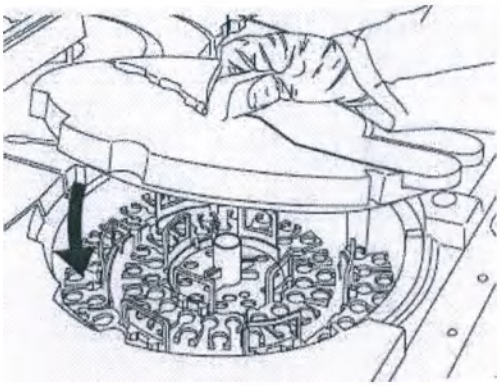
Штыри для позиционирования

ПАМЯТКА

- Позиции штативов совпадают по меткам с позициями, обозначенными в роторе образцов.
- Вставьте каждый штатив вертикально в ротор образцов, так чтобы штифт в его нижней части совпал с отверстием в держателе ротора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. **Верните на место крышку ротора образцов и проверьте правильность ее положения.**



ПАМЯТКА

- После того, как пробирки с образцами были размещены, убедитесь, что крышка ротора надежно закрыта.
- После завершения измерения освободите от пробирок ротор для образцов. Для этого снимите секции, выполнив действия, описанные выше, а затем извлеките пробирки с образцами.

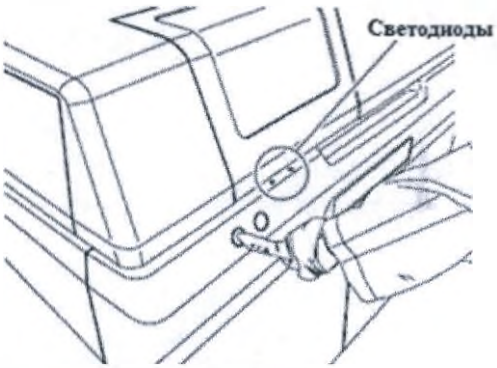
Добавление образцов в ходе процедуры измерения

Ниже приводится описание процедуры добавления образцов во время измерения.

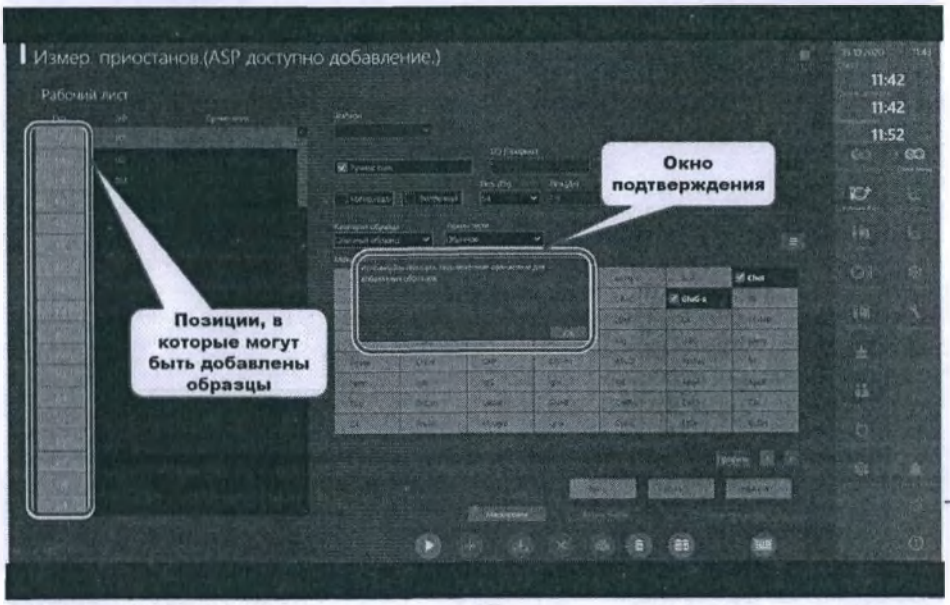
12. **Подготовьте образцы, которые вы хотите добавить, а затем зарегистрируйте заказы для этих образцов.**

Порядок добавления заказа зависит от режима работы анализатора.
Для получения дополнительной информации обратитесь к разделу «6.6. Добавление образцов в процессе измерения» (стр. 141).

13. **Нажмите кнопку Добавить ⊕ в нижней части окна программы анализаторе.**



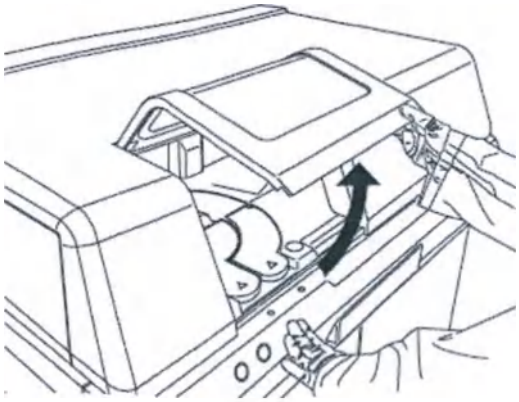
В качестве альтернативы нажмите кнопку/ [Добавить] (Оранжевая кнопка).
Когда процедура добавления образцов завершена, загорится зеленый светодиод перед крышкой среднего или внешнего ротора.
Появится подтверждающее диалоговое окно.



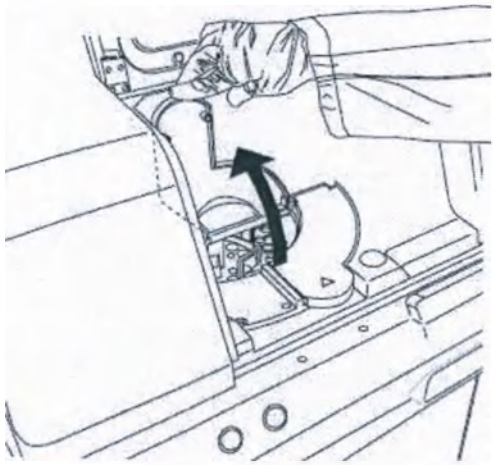
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Не открывайте крышку ротора образцов до того, как загорится зеленый светодиод. Открывайте только ту крышку, перед которой горит зеленый светодиод.**

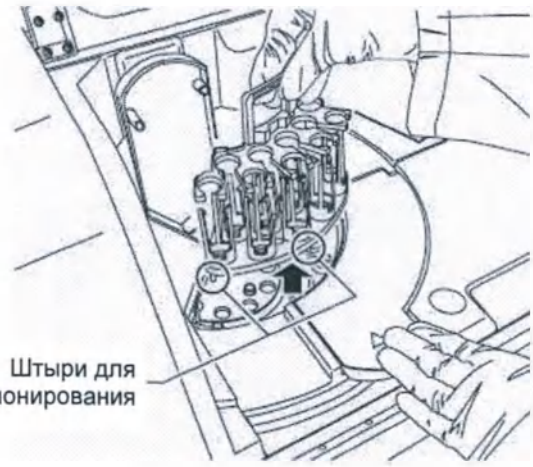
14. **Откройте окно добавления образцов.**



15. **Проверьте индикаторы и откройте крышку над ротором образцов, около которого горит светодиод.**



16. **Извлеките штатив, для размещения образцов.**



ПАМЯТКА

На нижней части каждого штатива есть установочные штифты, которые вставляются в отверстия в основании ротора образцов. При снятии штатива, потяните его вертикально вверх.

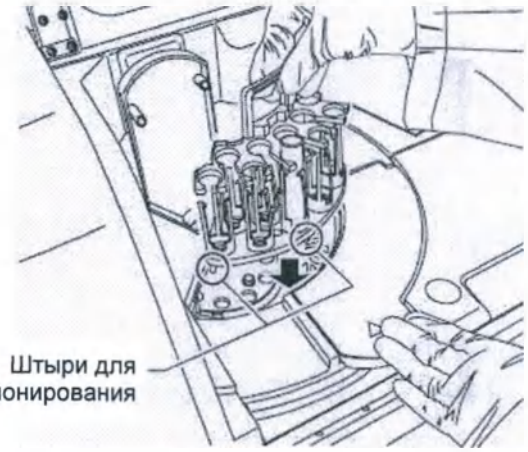
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17. **Установите извлеченный штатив на ровной поверхности и поместите пробирки с образцами в соответствующие позиции.**

ПАМЯТКА

Убедитесь, что пробирка плотно вставлена в держатель во избежание ее качания в процессе измерения.
Убедитесь в том, что штрихкод этикетки, закрепленный на пробирке, ориентирован правильно. Обратитесь к иллюстрации, приведенной выше. При измерении образца объемом менее 0, 5 мл, перелейте его в педиатрические чашечки и вставьте их в соответствующие пробирки на роторе образцов.

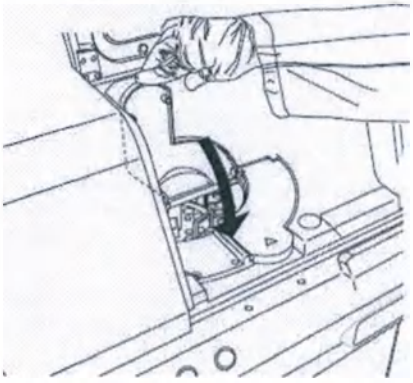
18. **Установите штатив обратно в ротор образцов**



ПАМЯТКА

Вставьте штатив вертикально в ротор образцов так, чтобы штифт в его нижней части совпал с отверстием в роторе.

19. **Закройте крышку ротора.**
Для получения дополнительной информации о добавлении дополнительных образцов см. Раздел «6. 6. Добавление образцов в процессе измерения» (стр. 141).

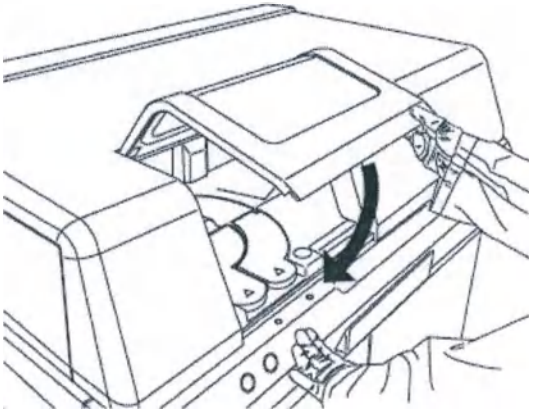


ПАМЯТКА

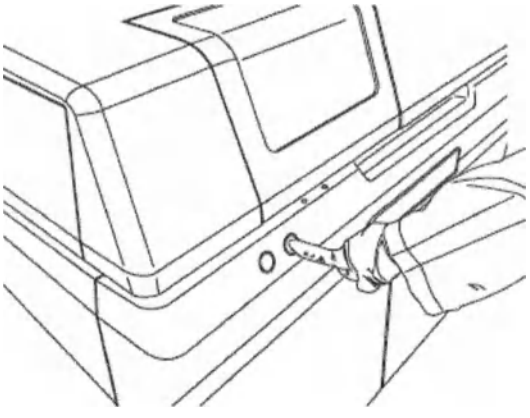
После размещения пробирок с образцами убедитесь, что крышка ротора образцов надежно закрыта.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

20. **Когда все добавленные образцы размещены, закройте окно добавления образцов.**



21. **Нажмите и удерживайте кнопку [ПУСК]. ▶, пока процедура измерения возобновится.**



ПАМЯТКА

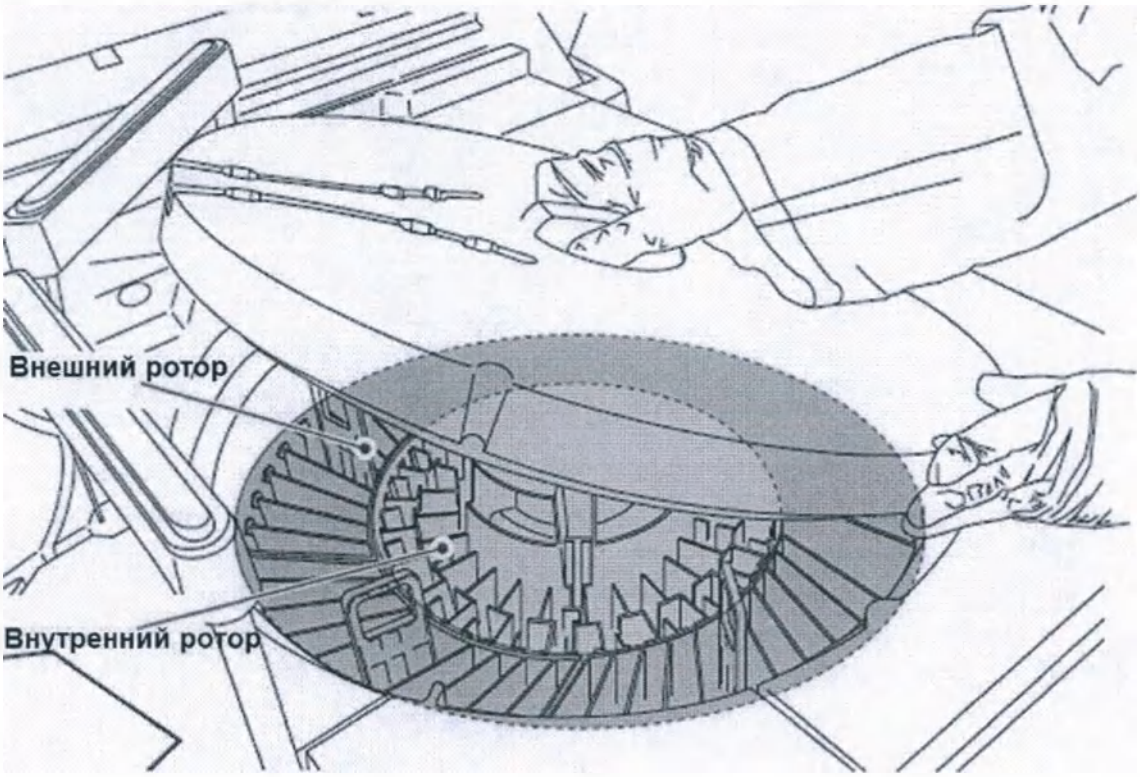
После завершения измерения, извлеките образцы. Для этого выньте штативы ротора образцов как показано выше и выполните все необходимые действия для сбора или утилизации пробирок с образцами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2 Размещение реагентов

2.2.1 Ротор реагентов

Флаконы с реагентами, которые используются для измерения, должны быть помещены в ротор реагентов.



Ротор реагентов состоит из внутреннего и внешнего роторов, каждый из которых имеет свои собственные секции.
Имеется возможность считывать штрихкод с каждой этикетки, закрепленной на флаконе с реагентом.

Наименование Ротора	Секции No.	Описание
Внешний круг	1 до 5	Содержит 5 секций, каждая из которых способна разместить 10–70мл. флаконов с реагентами.
Внутренний круг	6 до 10	Содержит 5 секций, каждая из которых может разместить 10–20 мл. квадратных флаконов с реагентами. Флаконы с реагентом R1 не могут быть размещены во внутреннем круге.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2.2. Подготовка реагентов

- Избегайте прямого контакта с потенциально инфицированными образцами, реагентами или жидкими отходами;
- Одевайте защитные перчатки, маску и очки для предотвращения инфекции при обращении с ними;

- Используйте и храните реагенты надлежащим образом в соответствии с инструкциями, вложенными в наборы с реагентами;
- Неправильно размещенный реагент в роторе реагентов вызовет ошибку при запуске измерения.

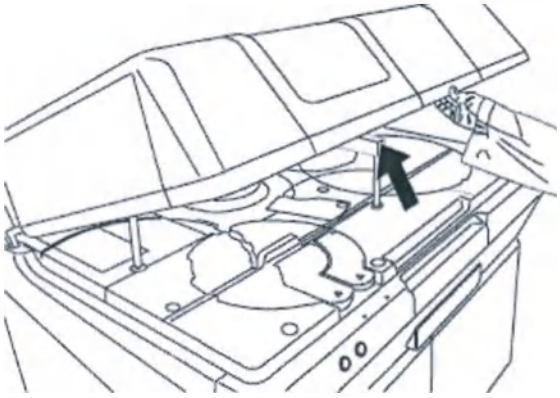
ПАМЯТКА

- Подготовьте достаточное количество реагентов, и убедитесь, что не понадобится добавление дополнительных реагентов в процессе измерения.
- Поместите R1 реагенты на внешней секции ротора реагентов. Реагенты R1не могут быть размещены во внутренних секциях.

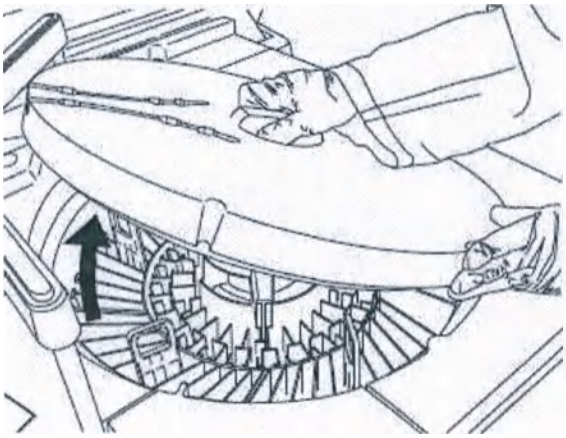
Размещение реагентов

Проследите за последовательностью шагов, которые указаны ниже для правильного расположения реагентов.

1. Откройте верхнюю крышку

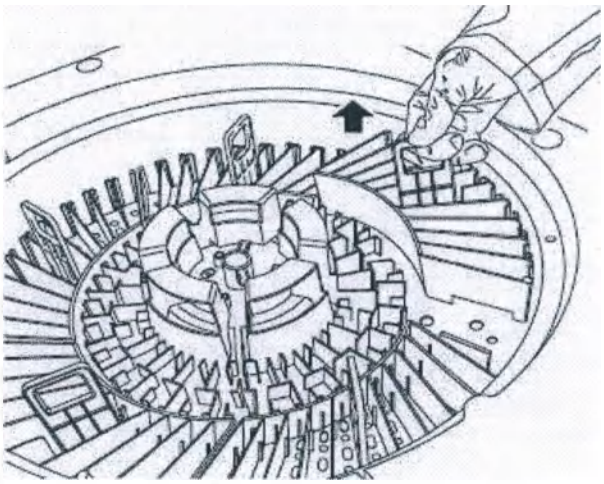


2. Откройте крышку ротора реагентов



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

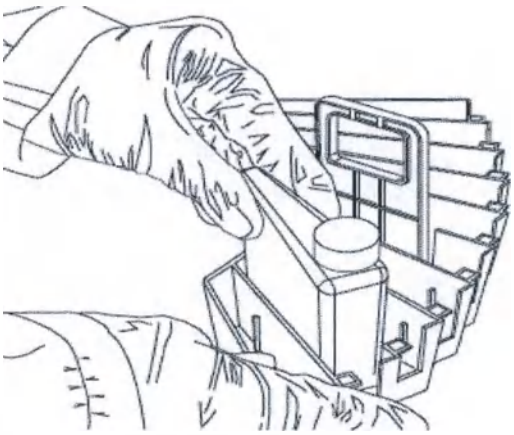
3. **Вытащите внутреннюю или внешнюю секции ротора реагентов**



ПАМЯТКА

При снятии секции, потяните её вертикально вверх.

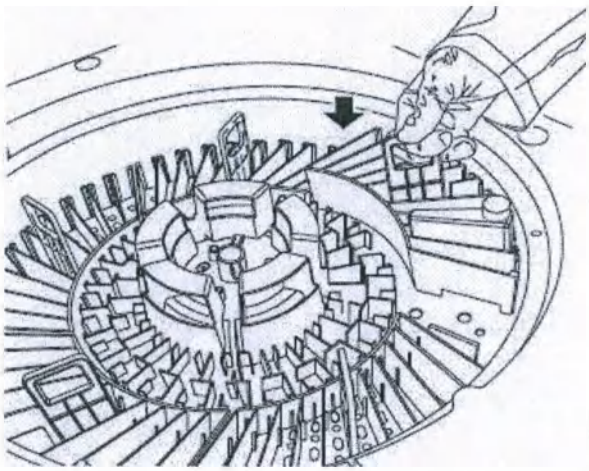
4. **Установите снятые секции на плоской поверхности и разместите флаконы с реагентами в соответствующие позиции.**



ПАМЯТКА

Убедитесь, что флаконы с реагентами установлены в секции до упора

5. **Верните обратно секции с установленными реагентами в ротор реагентов.**

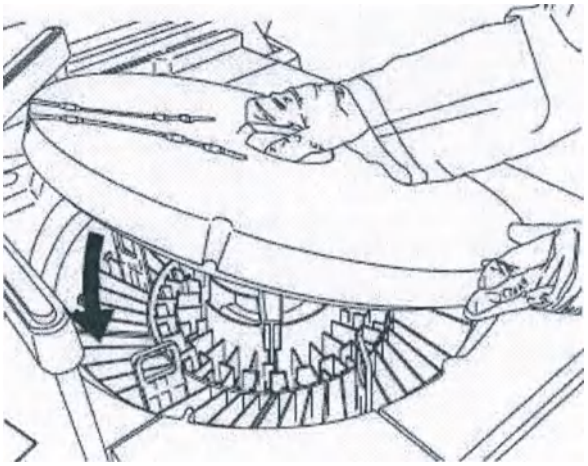


ПАМЯТКА

Установите секции с реагентами в соответствии с номерами, обозначенными в роторе реагентов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Закройте крышку ротора реагентов.



ПАМЯТКА

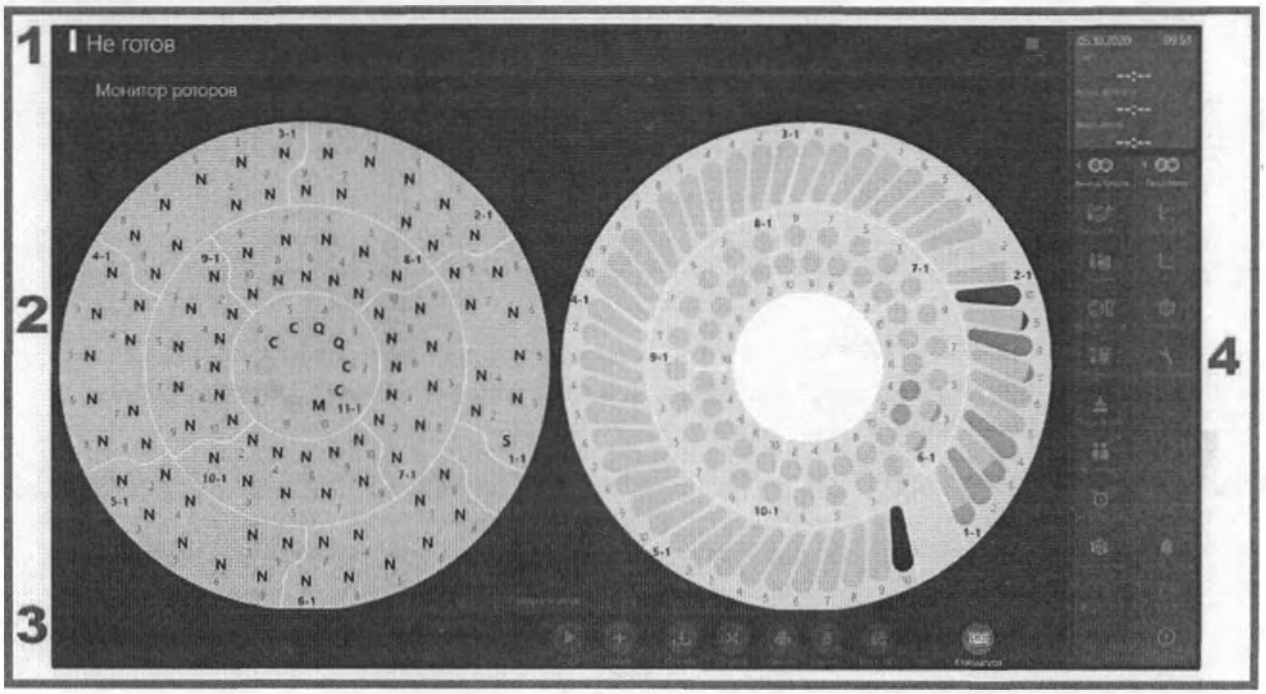
После того, как флаконы с реагентами размещены, убедитесь, что крышка ротора реагентов надежно закрыта.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3 Программное обеспечение анализатора

2.3.1 Конфигурация меню

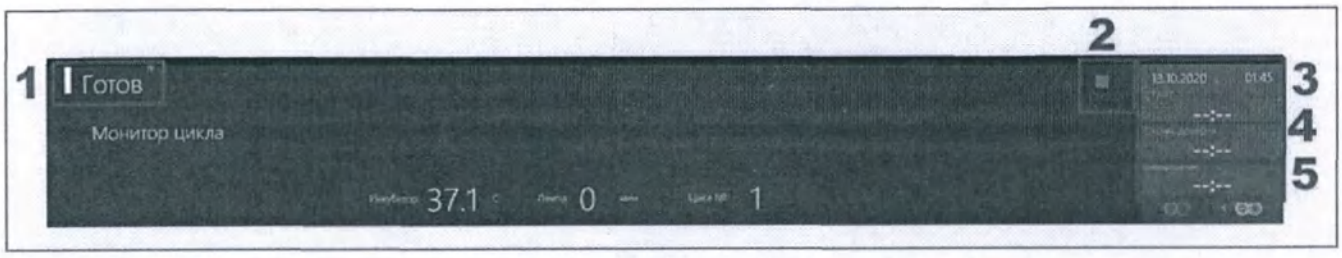
С помощью программного обеспечения, при нажатии значков на дисплее, осуществляется выбор функции или настройки работы анализатора. Конфигурация экрана показана ниже.



№	Наименование	Описание
❶	Область отображения состояния	В этой области отображаются сообщения о состоянии, время начала испытания, расчетное время окончания измерения и другая информация о состоянии анализатора
❷	Главное меню	Используется для проверки состояния роторов образцов и реагентов.
❸	Рабочее меню	Эта область имеет голубые кнопки управления, которые используются также для выполнения определенных действий.
❹	Меню значков	Эти значки меню используются для выбора функций, которые вы хотите отобразить или настроить.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Область отображения Статуса (состояния) анализатора



No.	Наименование	Описание	Ссылка
❶	Меню состояния	Отображает сообщение, указывающее на состояние анализатора.	След, раздел
❷	Значок экстренной остановки	Нажмите этот значок, чтобы перевести анализатор в состояние аварийной остановки.	стр. 66
❸	Текущее время и дата	Отображает текущую дату и время.	—
❹	Время запуска	Отображает время начала процедуры измерения	—
❺	Ожидаемое время окончания измерений	Отображает расчетное время окончания процедуры измерения в процессе работы	—

Индикация состояния

Статус состояния - показывает состояние анализатора и может быть представлен, как показано ниже в таблице.

Отображение	Значение
Не готов	Связь между анализатором и рабочим компьютером не установлена, питание анализатора не включено
Перед измерениями	Анализатор готовится к анализу, включая заполнение кювет и заполнение системы
Готов	Анализатор готов начать процедуру измерения
Измерения	Измерение продолжается
Измерение приостановлено (ASP доступно добавление)	Процесс дозирования остановлен для добавления образцов
Ошибка. Остановка Дозирования	Процесс дозирования остановлен по причине возникновения ошибки
В спящем режиме	Анализатор находится в спящем режиме
В процессе обслуживания	Процедура технического обслуживания в процессе
Выполняется экстренная остановка	Анализатор переведен в состояние аварийной остановки в связи с ошибкой или неправильным действием пользователя
Завершение процесса дозирования	Измерение было прекращено после того, как появилась ошибка дозирования
Обслуживание завершено	Техническое обслуживание завершено
Экстренная остановка выполняется	Аварийная остановка находится в стадии проработки
Завершение процесса экстренной остановки	Завершение аварийной остановки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рабочее меню

№	Кнопка	Наименование	Описание	Ссылка
1		Пуск	Нажмите эту кнопку, чтобы начать процедуру измерения или перезапустить процедуру измерения	—
2		Добавить	Нажмите эту кнопку, чтобы добавить образцы во время процедуры измерения	стр. 43
3		Сохранить	Нажмите эту кнопку, чтобы сохранить настройки	—
4		Отменить	Нажмите эту кнопку, чтобы сбросить настройки к значениям по умолчанию	—
5		Печать	Нажмите эту кнопку для печати результатов измерений или настроек	—
6		Удалить	Нажмите эту кнопку для удаления выбранного пункта или значения	—
7		Удалить все	Нажмите эту кнопку для периодического удаления всех заказов на экране [Рабочий лист]	стр. 131
8		Экранная клавиатура	Нажмите эту кнопку, если хотите воспользоваться экранной клавиатурой. Используется для сенсорных мониторов.	—

ПАМЯТКА

Некоторые из кнопок в области рабочего меню могут не отображаться или не функционировать, это зависит от меню. Например, если никакие параметры не были изменены в окне меню [Настройки], кнопка [Сохранить] будет не активна.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3.2 Рабочее меню

Программное обеспечение для работы анализатора управляется с помощью клавиатуры или мыши на рабочем компьютере ПК (приобретается отдельно) или с помощью сенсорного экрана монитора (приобретается отдельно).

ПАМЯТКА

В данном руководстве описывается управление анализатором с помощью мыши и клавиатуры, если не указано иное.

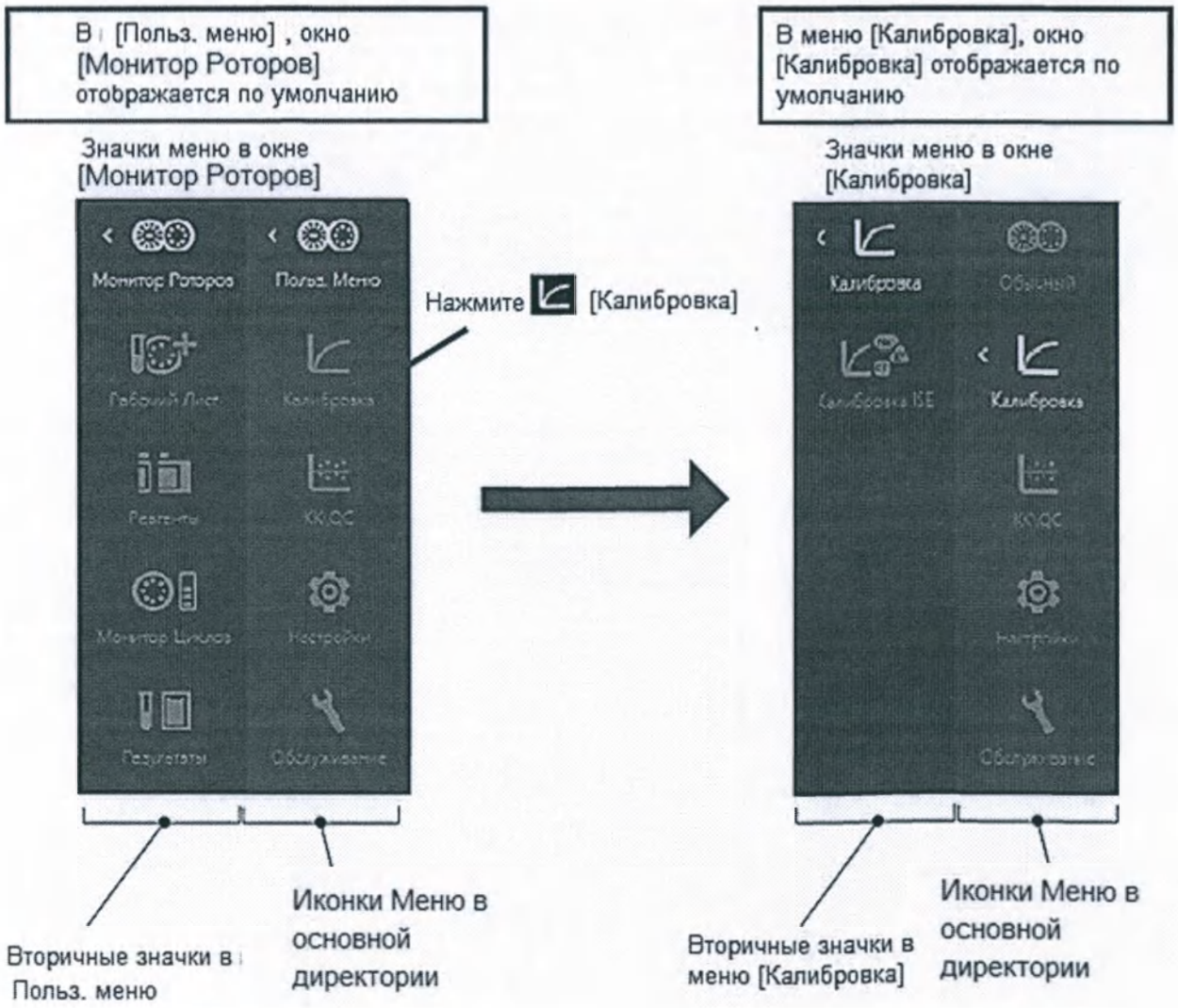
Переключение экранов меню

Вы можете переключать экраны меню, нажав на соответствующий значок.

Основные директории и вторичные директории

Есть 2 директории в меню, основная(главная) и вторичная. При щелчке значка в главной директории, функции, связанные с данным значком, отображаются слева от значков в главной директории.

Отображение меню вторичной директории (например, из меню [Монитор Роторов] в меню [Калибровка])



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

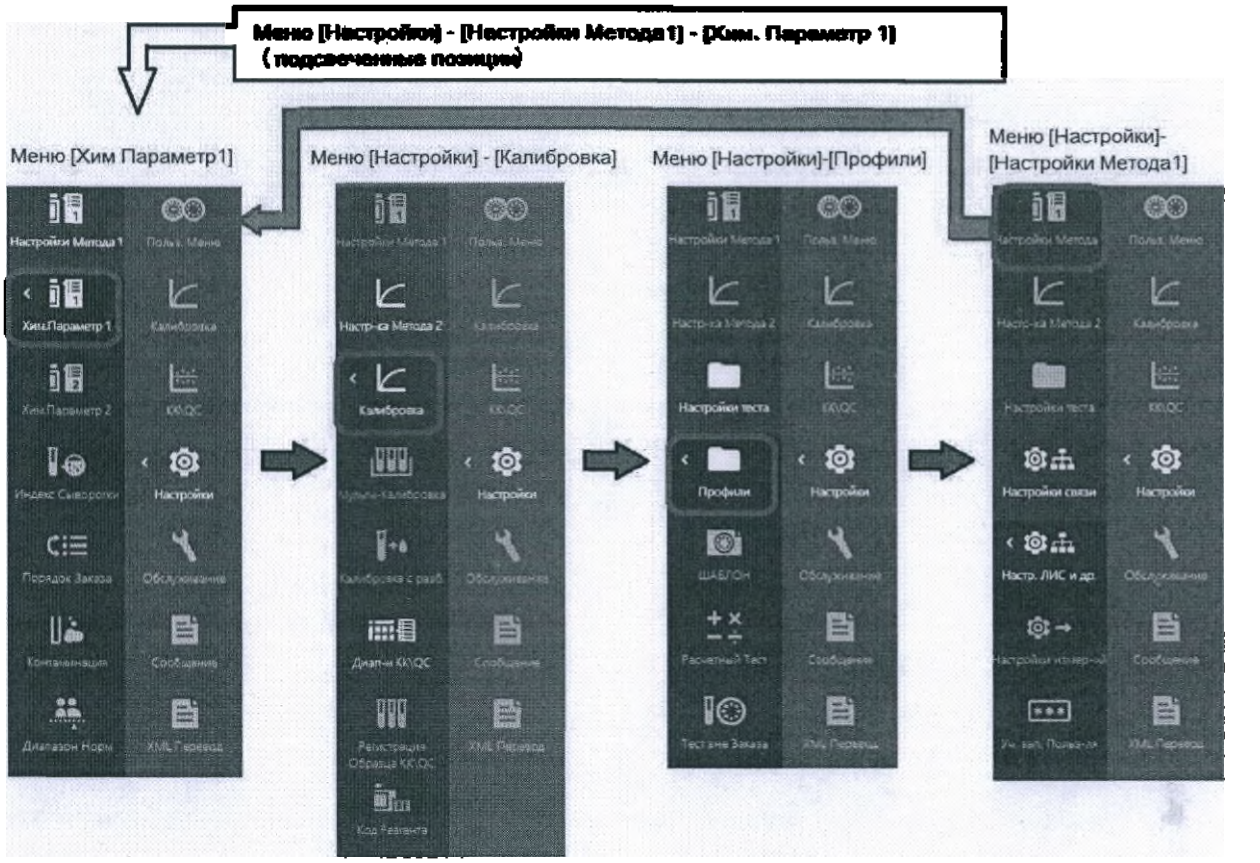
Просмотр Вторичной директории по категориям

Для окон меню [Настройки] и [Обслуживание] вторичная директория делится на категории. При щелчке мышью на значок во вторичной директории, появляются доступные значки под значком директории, на который вы нажали.

Отображение меню вторичной директории (пример: выбор категории [Настройки])

Нажмите на значок [Настройки]

Переходы между окнами Меню



Выбор меню [Настройки]-[Настройки Метода1]-[Хим.Параметр1] - установлено по умолчанию. По левой стороне вторичное Меню

Выбор Меню [Настройки] -[Настройка Метода2] - [Калибровка] - установлено по умолчанию. По левой стороне вторичное меню.

Выбор меню [Настройки] -[Настройки теста] - [Профили]. При выборе иконки справа будет осуществлен переход в соответствующее подменю

Выбор меню [Настройки]-[Настройки связи]-[Настройки ЛИС и другие].

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Значки меню

Ниже описаны значки меню в главной директории. Вы можете использовать их при нахождении в любой из поддиректорий для перехода между окнами.

No.	Значок	Наименование	Описание
❶		Польз. меню	Отображает меню [Монитор Роторов]. Вы можете переключиться с помощью значка меню, отображаемого во вторичной директории в другое меню, например, используемое для измерения.
❷		Калибровка	Отображает меню [Калибровка]. Вы можете переключиться с помощью значка, отображаемого во вторичной директории в другое окно, используемое для калибровки.
❸		Контроль качества КК	Отображает меню [Графики КК]. Вы можете переключиться с помощью значка, отображаемого в директории в другое меню, используемое для выполнения контроля качества.
❹		Настройки	Отображает меню [Параметр 1]. Оно используется администраторами для настройки параметров измерений. При нажатии кнопки [Настройки метода 1], [Настройки метода2], [Настройки теста] или [Доп. настройки] во вторичном окне отображается дополнительное меню под иконкой, на которую вы нажали. При выборе дополнительного значка в меню можно переключиться на другой экран, который будет использоваться для настройки различных параметров.
❺		Обслуживание	Отображает меню [Обслуживание узлов]. Оно используется администраторами для выполнения задач по техническому обслуживанию анализатора. Некоторые функции должны быть проверены на ежедневной основе перед измерением. При нажатии кнопки [Обслуживание системы], [Монитор Системы] или [Восстановление] ряд значков отображается в дополнительном меню, под значком, на который вы нажали. При выборе дополнительного значка можно переключиться на другой экран, который будет использоваться для настройки.
❻		История ошибок	Отображает меню [История ошибок]
❼		Спящий	Переводит анализатор в спящий режим
❽		Питание	Позволяет сменить пользователя или закрывает программное обеспечение и выключает питание рабочего компьютера ПК

ПАМЯТКА

Для перехода к значкам в дополнительном меню обратитесь к разделу «А.1. Список меню». в зависимости от прав входа в систему, некоторые значки меню могут быть недоступны.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Введение Методов

Следующие методы ввода доступны для изменения настроек и других операций:

Операции	Описание
Нажатие	Используется для выбора кнопки или элемента. Для элемента, относительно которого необходимо ввести символы, нажмите на соответствующее поле ввода для его выбора.
Выпадающее меню	Это список пунктов меню. Они появляются при нажатии на значок ⌄.
Список меню	Доступные пункты появятся в списке, если щелкнуть на поле ввода и нажать клавишу [Пробел]. Далее необходимо ввести символы, буквы или выбрать пункт из ниспадающего меню.
Флажок	Это квадратное окошко, в котором можно назначить или отменить выбор опции. При нажатии, появляется галочка. Установите галочку, если хотите выбрать данную опцию.

Функциональные клавиши

Ниже перечислены функциональные возможности кнопок на клавиатуре:

Кнопка	Наименование	Описание	Ссылка
[F1]	Пуск	Запускает и перезапускает процедуру измерения.	—
[F2]	Пауза	Прерывает дозирование образца и реагентов и отображает меню [Реагенты]. Измерение методов, для которых дозирование было завершено, будет продолжено.	—
[F3]	СРОЧН - STAT	Добавление образца во время измерения.	стр. 32
[F4]	Сигнал ошибки	Отображает окно [История ошибок].	стр. 239
[F5]	Польз. меню	Отображает окно [Монитор роторов].	стр. 152
[F6]	Настройка метода 1	Отображает окно [Параметры метода 1].	Обратитесь к «Руководству администратора».
[F7]	Калибровка	Отображает окно [Калибровка].	стр. 95
[F8]	График КК/QC	Отображает окно [Графики КК(QC)].	стр. 114
[F10]	Обслуживание	Отображает меню [Обслуживание узлов].	Обратитесь к «Руководству администратора».
[F11]	Вверх	Перемещение меню на окно вверх.	—
[F12]	Вниз	Перемещение меню на окно вниз.	—

Горячие клавиши

Ниже перечислены функциональные возможности кнопок на клавиатуре, при их совместном нажатии с кнопками [Shift]или [Ctrl].

Комбинация кнопок	Наименование	Описание	Ссылка
[Shift] + [F1]	Тесты вне заказа	Запуск тестов вне заказа	стр. 135
[Shift] + [Esc]	Выключение аварийного сигнала	Предупредительный сигнал, который раздается при возникновении ошибки в процессе, будет отключен.	—
[Ctrl] + [F2]	Экстренная остановка	Переводит анализатор в режим экстренной остановки.	стр. 66
[Ctrl] + [F5]	Печать экрана	Позволяет распечатать скриншот экрана. Эта функция не работает во время процедуры измерения.	—

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сенсорный экран

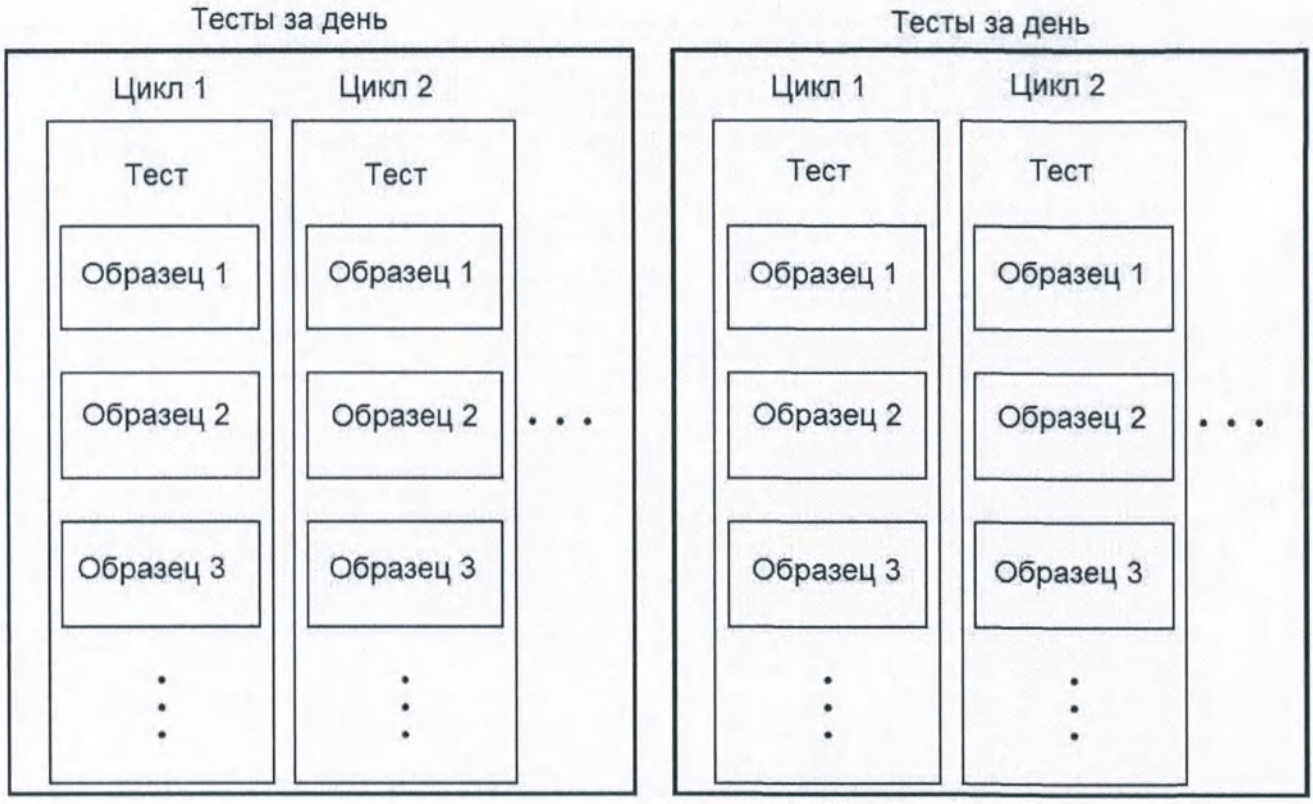
На сенсорном экране монитора (приобретается отдельно), возможно использование следующих операций вместо клавиатуры или мыши.

Операция	Описание
Касание	Нажать слегка кончиком пальца и сразу же отпустить. Используется для выбора кнопки или элемента. При нажатии на поле ввода, появляется виртуальная клавиатура.
Касание со сдвигом	Коснитесь экрана кончиком пальца, удерживая, и проведите в сторону. Используется для прокрутки страниц меню.
Выпадающее меню	Это список пунктов меню, из которого можно выбрать любой элемент. Пункты появляются при касании экрана в соответствующей позиции.
Список меню	Любой элемент из меню можно выбирать путём ввода символов или из выпадающего меню. Коснитесь поля ввода и нажмите [Пробел] на клавиатуре, появятся доступные пункты.
Флажок	Это квадратное окошко, в котором, при нажатии, можно назначить или отменить выбор опции. При нажатии, появляется галочка. Установите галочку, если хотите выбрать данную опцию.

2.3.3 Циклы измерений

Этот анализатор работает по системе измерений в циклах. Цикл представляет собой временной интервал от запуска до окончания измерения.

- Циклы пронумерованы последовательно на ежедневной основе.
- Они могут быть использованы для расчета количества тестов в день или в качестве условий поиска результатов измерений.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4 Онлайн и Офлайн операции

Доступны 2 способа работы на анализаторе - онлайн и офлайн операции.

ПАМЯТКА

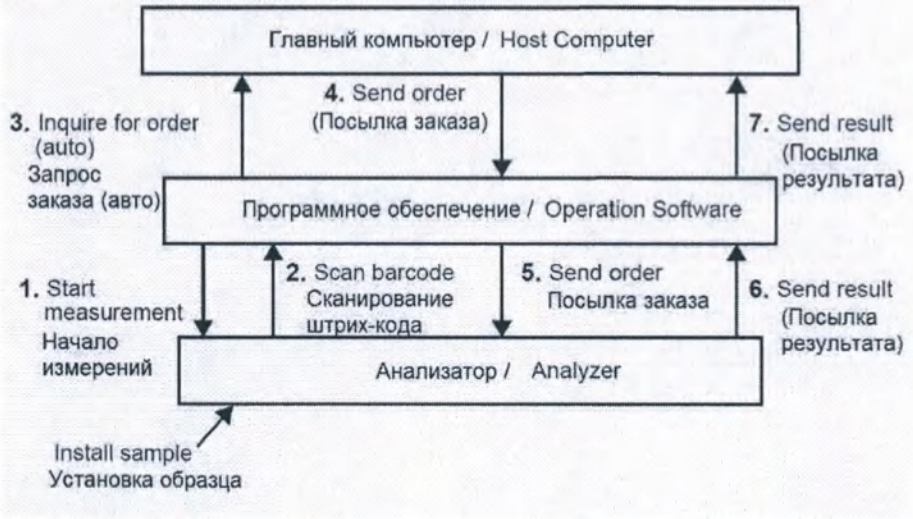
- Процедуры измерения могут варьироваться в зависимости от режима работы анализатора. Не забудьте получить эту информацию у администратора.
- Администраторы могут установить режим работы анализатора, используя меню [Настройки системы], в соответствии с институциональной политикой. Для получения дополнительной информации обратитесь к Руководству «Руководство администратора CA-800» (Руководство пользователя (Administrator manual)).

2.4.1. Операции Онлайн

Это способ выполнения процедур измерения путем заказа с главного (Host) компьютера.
В онлайн операциях доступны 2 режима: «Онлайн в режиме реального времени» и «Пакетный онлайн».

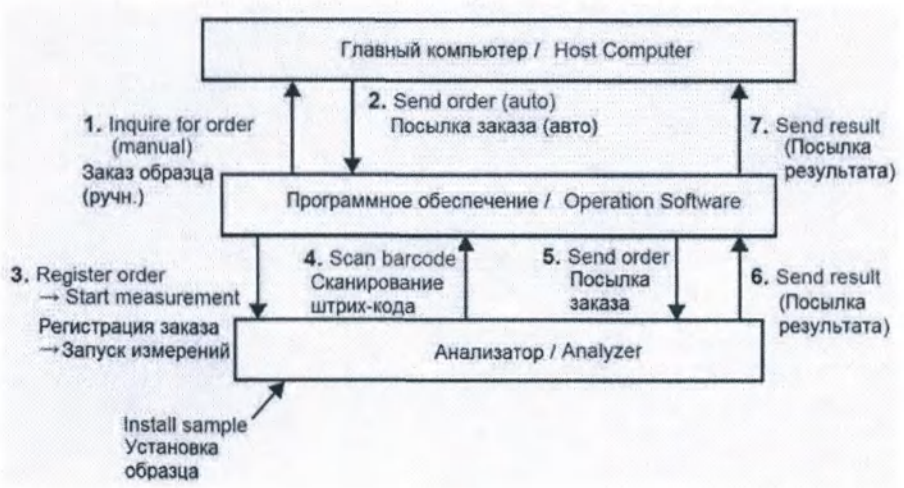
Онлайн в режиме реального времени

Заказы передаются в автоматическом режиме с Главного-компьютера.
При использовании образца со штрихкодом, подготовка к процедуре измерения завершается путем размещения образцов в пустые позиции в роторе образцов.



Пакетный Онлайн режим

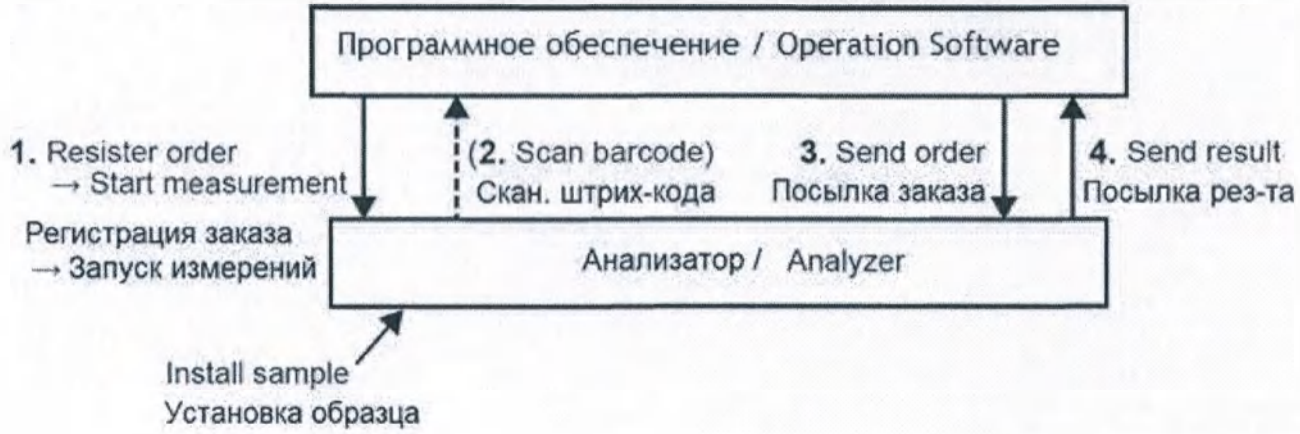
Требуется вручную получить заказы от главного компьютера и зарегистрировать их на анализаторе. При использовании образца со штрихкодом, возможно зарегистрировать заказы без учета позиций, на которые размещаются образцы.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4.2. Операции Офлайн

Для офлайн операций регистрировать заказы для образцов возможно непосредственно на рабочем компьютере анализатора. Для использования офлайн режима, необходимо всегда проверять соответствие позиций размещения образцов с позициями, указанными в заказе.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.5. Включение и выключение

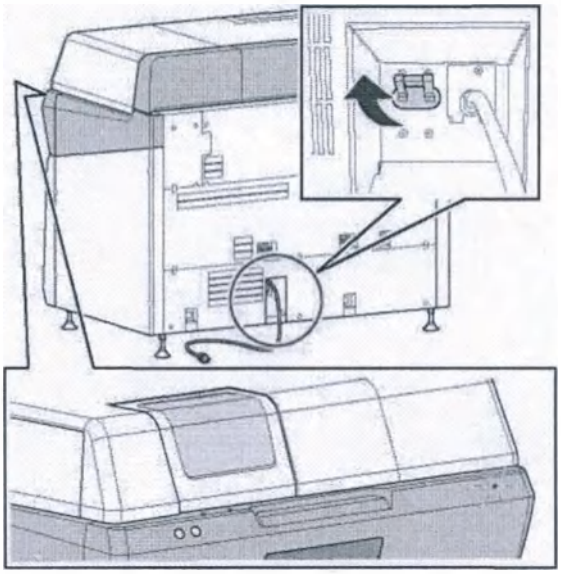
2.5.1. Процедура запуска

Ниже приводится описание процедуры запуска анализатора от момента включения.

- После того, как анализатор включен, необходимо выполнить контрольные измерения (КК) и, при необходимости, калибровку методик.

1. Включение питания на анализаторе.

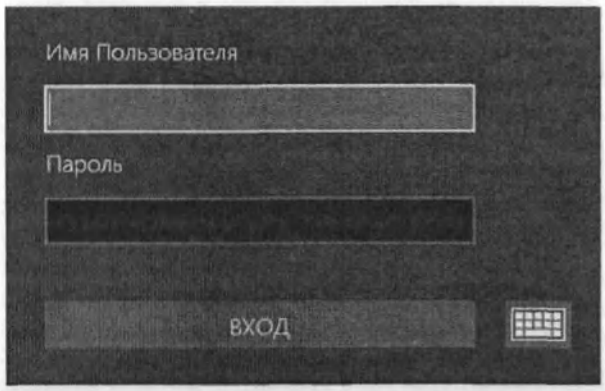
Поднимите вверх выключатель анализатора.
Светодиодный индикатор состояния должен загореться оранжевым.



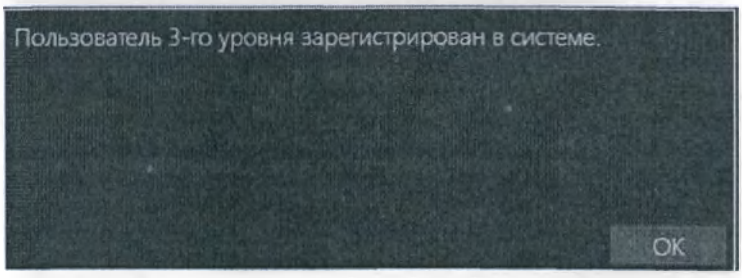
2. Включите питание на рабочем компьютере(ПК).

Для получения информации об операционной системе Windows, обратитесь к руководству пользователя персональным компьютером.

3. При появлении на экране рабочего стола Windows, дважды щелкните по значку запуска программы анализатора на рабочем столе.
Откроется окно с предложением ввести Логин и пароль.



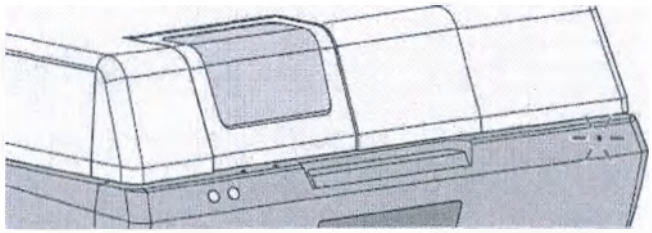
4. Введите имя пользователя и пароль в поля [Имя пользователя] и [Пароль] в центре экрана, соответственно, а затем нажмите кнопку [Вход]. Появится окно подтверждения.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Нажмите кнопку [OK].

Появится Главное меню.
Когда связь между анализатором и рабочим компьютером будет установлена, индикатор состояния загорится зеленым светом.



Уровень пользователя

При входе в систему устанавливаются различные уровни для использования ПО анализатора. Для разграничения прав учетных записей при входе в систему, обратитесь к администратору.

ПАМЯТКА

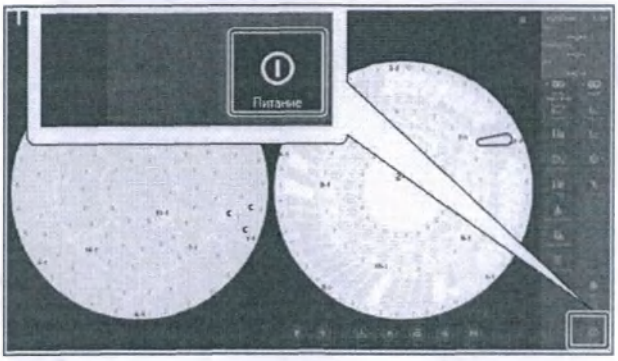
Администраторы могут изменять [Имя пользователя] и [Пароль], а также устанавливать разрешения на использование ПО в меню [Учетные записи]. Для получения дополнительной информации обратитесь к «Руководству администратора CA-800» (Руководство пользователя (Administrator manual)).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.5.2. Процедура выключения

Ниже описывается процедура отключения питания анализатора.

- Когда питание анализатора выключено, охлаждение ротора реагентов также отключено. Не выключайте питание, если какие-либо реагенты остаются в роторе реагентов.



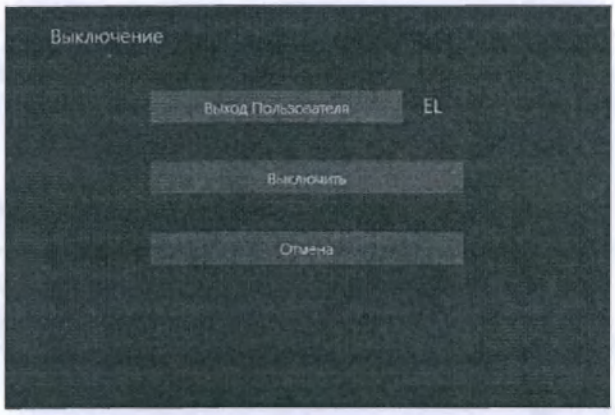
1. Нажмите ⏻ /[Выключить].

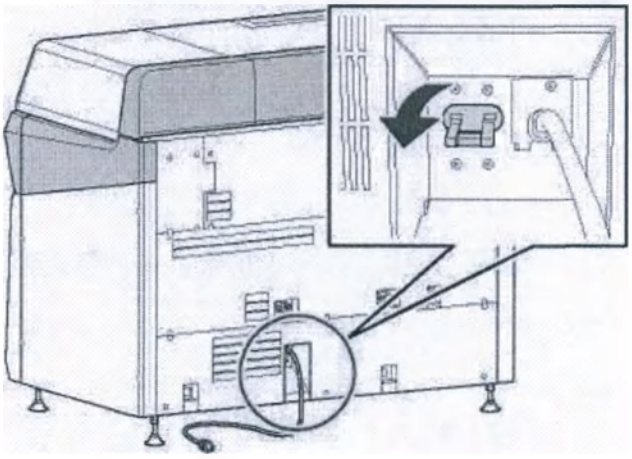
Откроется окно подтверждения завершения работы.

2. Нажмите [Выключить].

Программное обеспечение и рабочий компьютер ПК также автоматически выключаются.

Нажатие кнопки [Отмена] возвращает вас в окно управления.





3. Выключите питание анализатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.6. Функция спящего режима

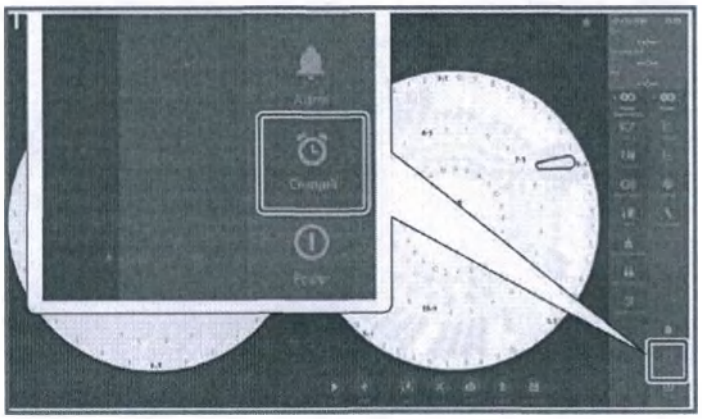
Переход в спящий режим должен осуществляться после того, как ежедневные процедуры измерения были завершены без включения или выключения питания. Функция спящего режима способна перевести анализатор в состояние ожидания и автоматический выход в рабочее состояние в заданное время. в спящем режиме охлаждение ротора реагентов сохраняется и, при выходе из спящего режима, выполняются выбранные операции для подготовки к работе. Для получения информации о настройке времени пробуждения и выполняемых операциях при возвращении из спящего режима, обратитесь к разделу «CA-800 Руководство администратора» (Руководство пользователя (Administrator manual)).

- Не выключайте рабочий компьютер ПК если анализатор находится в спящем режиме.

2.6.1. Переключение в спящий режим

Чтобы перевести анализатор в спящий режим, выполните действия, описанные ниже.

1. Нажмите кнопку/[Спящий].
Появится окно подтверждения



ПАМЯТКА

Администратор может выбрать время возвращения из спящего режима для каждого дня недели и операции, необходимые для подготовки анализатора до и после сна в окне [Сон и пробуждение]. Для получения дополнительной информации обратитесь к «CA-800 Руководство администратора» (Руководство пользователя (Administrator manual)).

2.6.2 Выход из спящего режима

Чтобы вручную вернуть анализатор из спящего режима, выполните действия, описанные ниже.

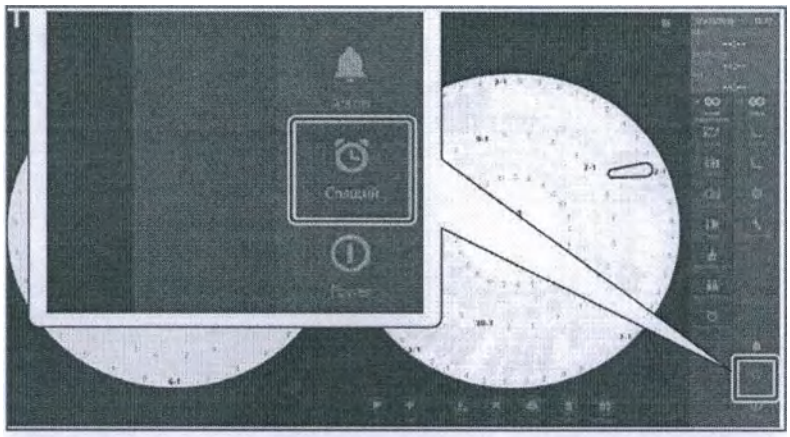
ПАМЯТКА

Когда анализатор вручную возвращается из спящего режима, он переходит в статус [Готов]. В этом случае, выход в ручном режиме не аналогичен выходу в автоматическом режиме.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

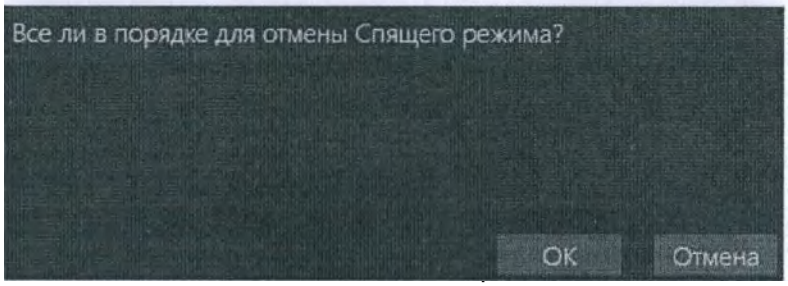
1. **Нажмите кнопку [Спящий].**

Появится окно подтверждения



2. **Нажмите [OK].**

Анализатор выйдет из спящего режима.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

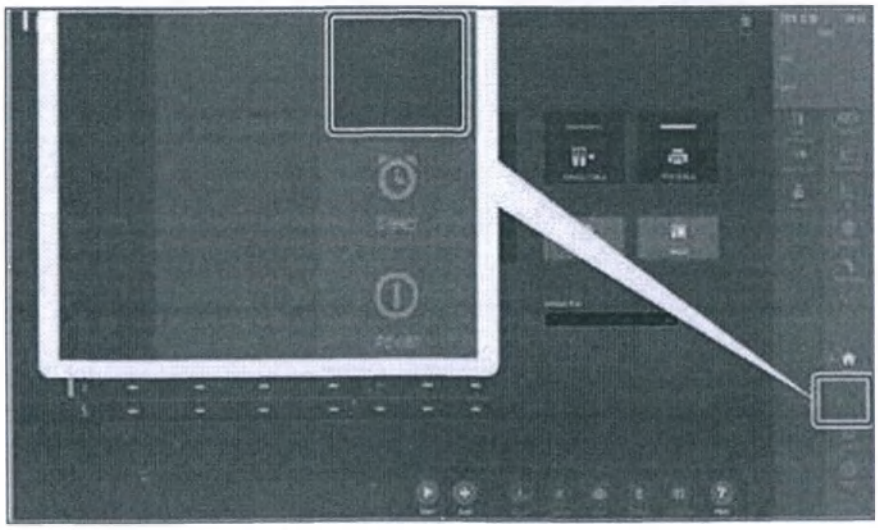
2.7. Операции при Экстренной остановке

2.7.1. Что делать в случае ошибки

Если возникла проблема и анализатор требует внимания оператора, цвет индикатора меняется на красный и звучит сигнал. Выполните следующие действия.

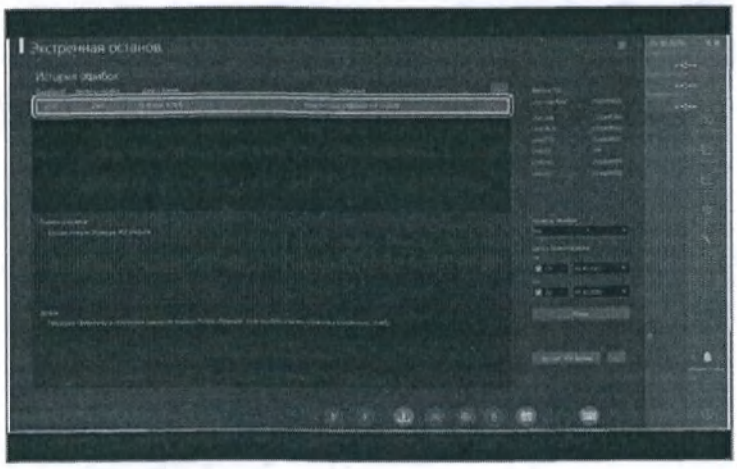
1. Кликните на индикатор /[Ошибки]/.

Звуковой сигнал прекратится и откроется окно истории ошибок.



2. Попробуйте устранить проблему следуя информации в описании ошибки.

Для получения дополнительной информации о решениях проблем с ошибками, см. раздел «9.3.2 Ошибки (по списку аварийных сигналов) и действия по восстановлению работоспособности» (стр. 217).



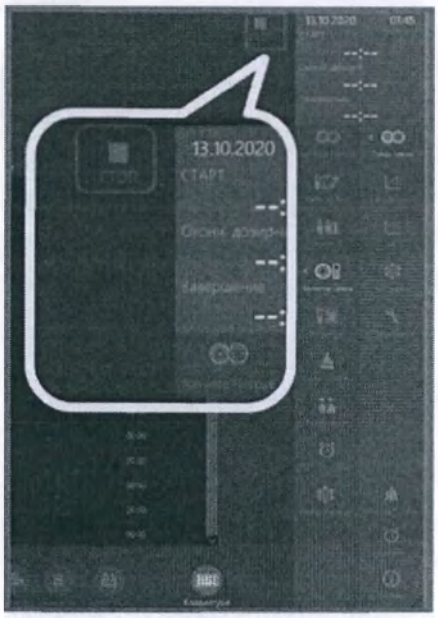
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.7.2. Аварийная остановка

Если у вас нет выбора, кроме как остановить работу анализатора по аварийной остановке, выполните указанные ниже действия.

Нажмите значок ■ /[Аварийная остановка] в верхнем правом углу монитора.

На сенсорном экране монитора (приобретается отдельно), нажмите ■ /[Аварийная остановка] на мониторе. В качестве альтернативы можно использовать сочетание клавиш [Ctrl] + [F2], чтобы активировать аварийную остановку.



ПАМЯТКА

- После аварийной остановки, анализатор автоматически начнет процедуру обслуживания. Чтобы отменить обслуживание нужно повторно нажать кнопку [Аварийная остановка] или клавиши [Ctrl] + [F2]
- Если анализатор выводится в режим аварийной остановки во время процедуры измерения, все заказы отменяются. Отмененные заказы, для которых результаты измерений не были получены, отображаются в окне [Рабочий лист]. При запуске нового цикла после аварийной остановки, измерение может быть произведено для невыполненных ранее заказов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3

Подготовка к измерениям

В этой главе описывается подготовка, необходимая для проведения измерений.

3. 1.	Проверка Расходных материалов	69
3.1.1.	Проверка Промывающих растворов	69
3..1.2.	Проверка времени работы галогенной лампы	69
3.2.	Проверка Реагентов	70
3.2.1.	Проверка флаконов с реагентами	70
3. 2.2.	Меню проверки запасов [Реагенты]	74
3.3.	Регистрация информации о пациенте	76
3.3.1.	Регистрация и редактирование информации о пациенте	76
3.3.2.	Меню [Регистрация пациента]	80
3. 4.	Проверка состояния анализатора	81

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

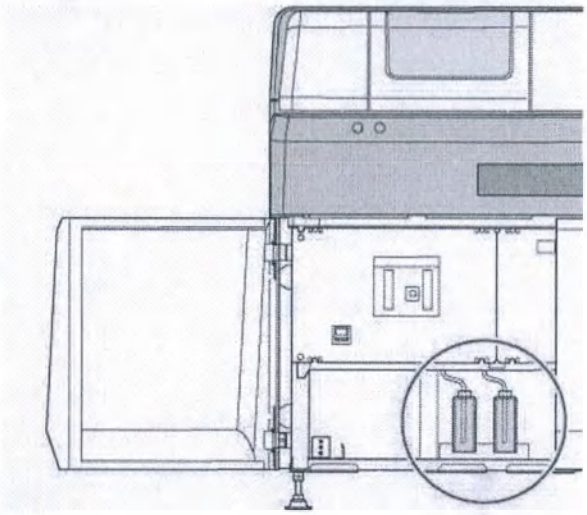
3.1. Проверка расходных материалов

Перед началом процедуры измерения проверить оставшееся количество моющего средства и время работы расходных запасных частей.

3.1.1. Проверка промывающих растворов

Откройте переднюю дверцу на передней панели анализатора, чтобы проверить ёмкость с промывающим раствором, и убедиться, что раствора достаточно.

Если количество промывающего раствора недостаточно, замените флакон с соответствующим раствором. Для получения дополнительной информации о заполнении, обратитесь к разделу «8.2. Замена промывающих растворов» (стр. 189).



3.1.2. Проверка наработки Галогенной лампы

1. Кликните последовательно на значки в меню /[Обслуживание] → /[Монитор Системы]/ → /[Счетчик раб. часов].

Откроется окно [Счетчик раб. часов].

2. В поле [Галогенная лампа] убедитесь, что время работы не превышает предела срока эксплуатации.

- Если количество часов работы находятся вне пределов допустимого диапазона, замените галогенную лампу. Для получения дополнительной информации о том, как заменить галогенную лампу, обратитесь к Руководству «CA-800 Руководство администратора» (Руководство пользователя (Administrator manual)).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.2. Проверка Реагентов

Проверьте расположение реагентных флаконов и уровень реагента в каждом из них.

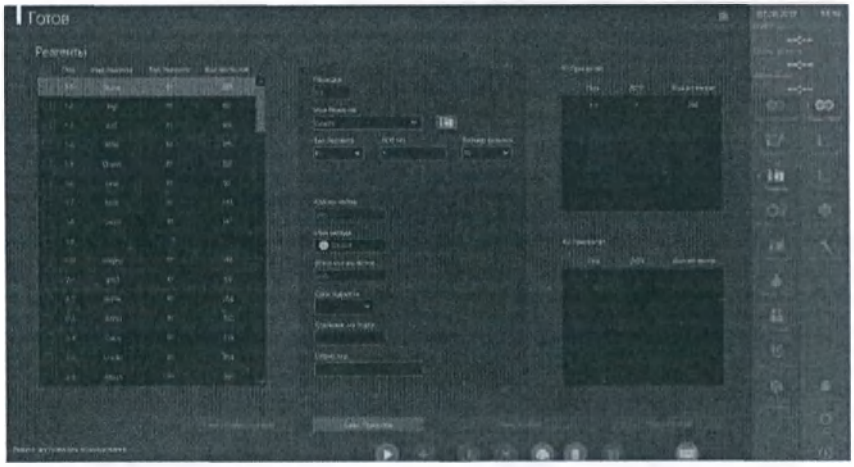
3.2.1. Проверка флаконов с реагентами

ПАМЯТКА

Оставшееся количество реагентов должно быть проверено перед каждым циклом измерений. При установке нового флакона не забудьте снять крышку и удалить с поверхности реагента пузыри и пену.

1. Кликните последовательно на значки меню/[Польз. меню] →/[Реагенты]. Откроется окно [Реагенты].

2. В списке флаконов с реагентами на левой панели экрана проверьте:
Все ли флаконы с реагентами, необходимые для измерения, зарегистрированы;
Оставшееся кол-во реагентов — достаточно ли его для измерений.



3. Если оставшегося количества реагентов недостаточно, зарегистрируйте новые флаконы с реагентами.
После регистрации флакона с реагентом с использованием штрихкода, переходите к следующему шагу. При регистрации флакона с реагентом вручную, перейдите к разделу «Меню проверки запасов [Реагенты]» (стр. 74)

Регистрация флакона с реагентом со штрихкодом

Если флаконы с реагентами регистрируются с помощью штрихкода, при размещении флаконов с реагентами необходимо проводить сканирование для обновления информации. При сканировании реагентов прибор автоматически распознает информацию, включенную в каждый штрихкод (тип реагента, количество реагентов, объем флакона и т. д.).

ПАМЯТКА

- Если предварительно зарегистрированная информация о реагентах со штрихкодом остается в меню [Реагенты], она перезаписывается новой информацией вновь сканированного штрихкода с флакона реагента, который размещается в том же положении. Если присутствующие и новые флаконы с реагентами установлены в разных позициях, текущая информация о реагенте со штрихкодом сохраняется.
- Если считывание штрихкода не удается, информация о ранее зарегистрированном реагенте в том же расположении сохраняется без перезаписи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Если вы обнаружили, что оставшееся количество реагента недостаточно, разместите флакон с реагентом дополнительно в ротор реагентов.

Обратитесь к разделу «2. 2. 2. Подготовка реагентов» (стр. 48)

2. На экране [Реагенты], нажмите [Скан Реагентов].

Штрихкод на флаконе с реагентом считывается, и информация о реагенте автоматически регистрируется.

Ввод информации в меню [Реагенты] для регистрации флакона с реагентом

Если флаконы с реагентами не оснащены штрихкодом, введите информацию о каждом флаконе с реагентом в меню [Реагенты].

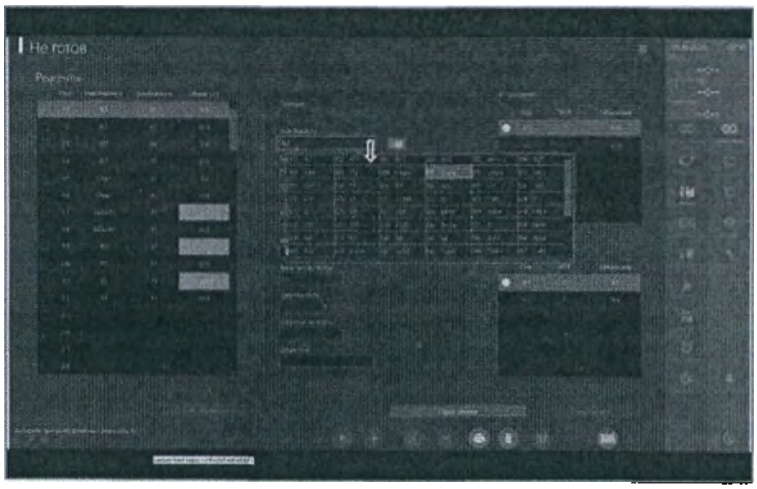
1. Если вы обнаружили, что оставшееся количество реагента недостаточно, поместите флакон с реагентом в реагентный ротор.

Обратитесь к разделу «2.2.2. Подготовка реагентов» (стр. 48). Зафиксируйте позицию, в которой размещен новый флакон с реагентом.

2. В меню [Реагенты] из списка реагентов выберите положение, в котором флакон с реагентом размещается.

На картинке отображается текущая информация о зарегистрированных флаконах с реагентами.

3. Выберите имя реагента из выпадающего меню в поле [Имя Реагента].

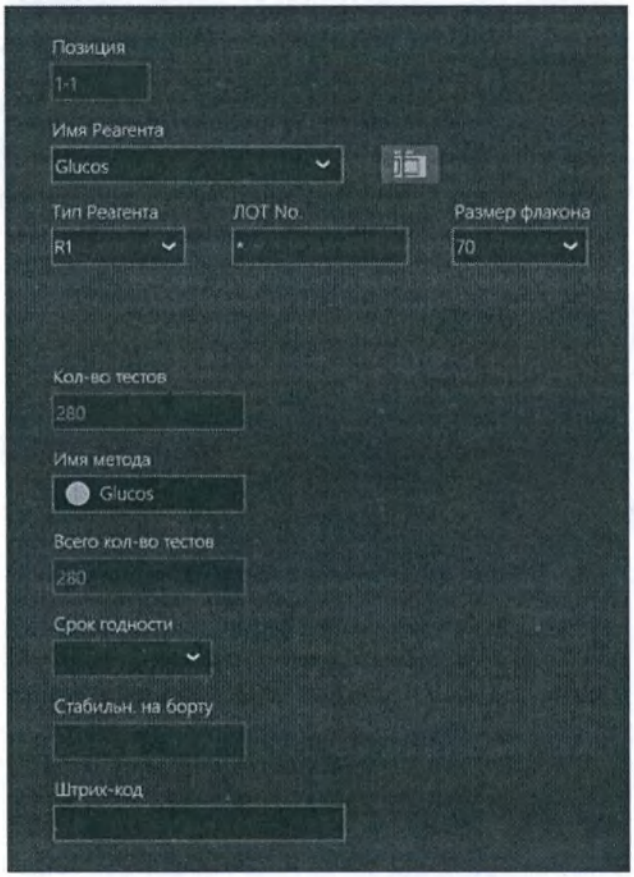


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Отредактируйте информацию о реагенте в зависимости от размещения флакона с реагентом.

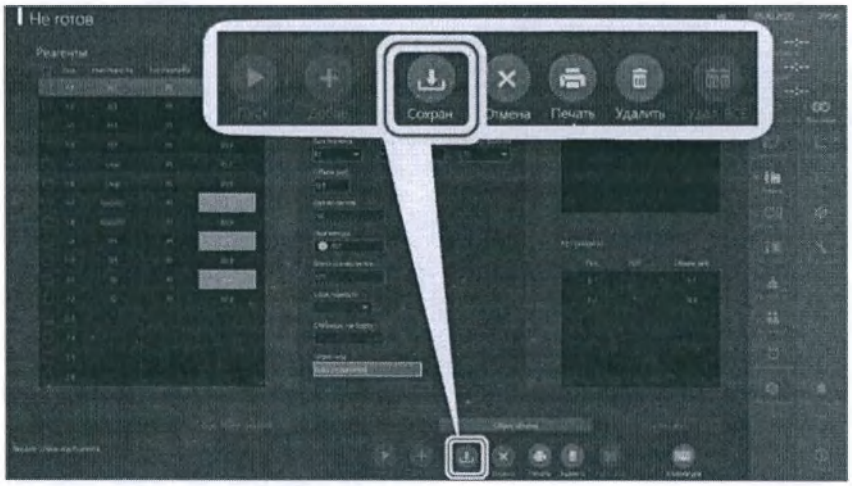
Обратитесь к разделу «3.2.2. Меню проверки запасов [Реагенты]» (стр. 74).

При нажатии кнопки /[Отмена], вы можете сбросить отредактированную информацию.



5. Нажмите /[Сохранить].

Реагент будет зарегистрирован.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

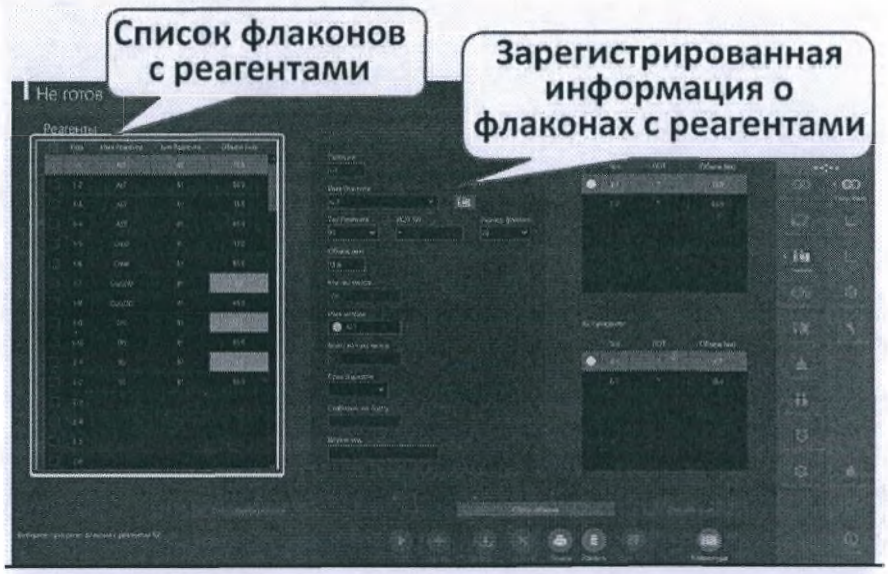
Удаление информации о реагенте (ненужной, зарегистрированной ранее).

Информацию о зарегистрированном флаконе с реагентом можно удалить с помощью следующей процедуры.

1. Нажмите последовательно на значки меню /[Польз. меню] → /[Реагенты] Отобразится меню [Реагенты].

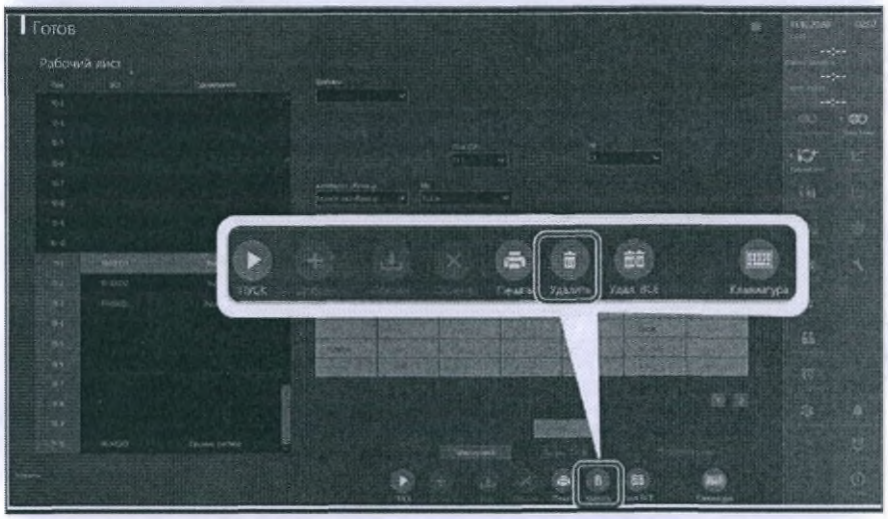
2. В списке реагентов нажмите на наименование флакона с реагентом для удаления зарегистрированной информации.

На картинке справа показано разграничение списка реагентов и информации о них.



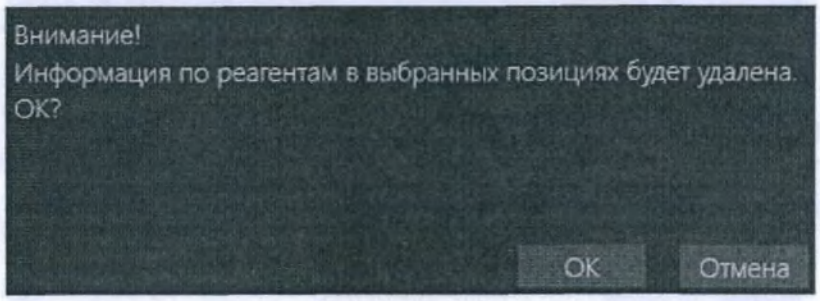
3. Нажмите /[Удалить].

Появится окно подтверждения.



4. Нажмите [OK].

Будет удалена зарегистрированная информация о реагенте.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

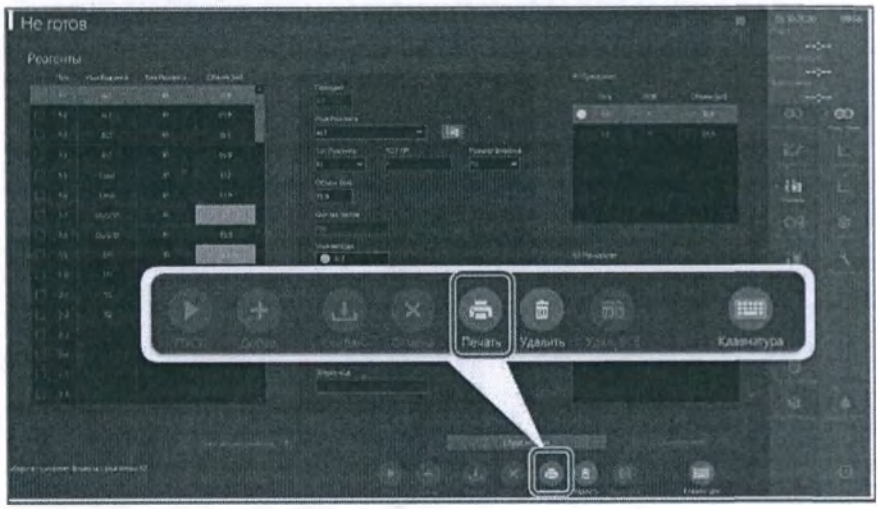
Печать зарегистрированной информации о флаконе с реагентом

Вся зарегистрированная информация о флаконах с реагентами может быть напечатана одновременно.

1. Щелкните последовательно значки меню /[Польз. меню] → /[Реагенты]. Появится меню [Реагенты].

2. Нажмите /[Печать].

Откроется окно Windows для выбора печати

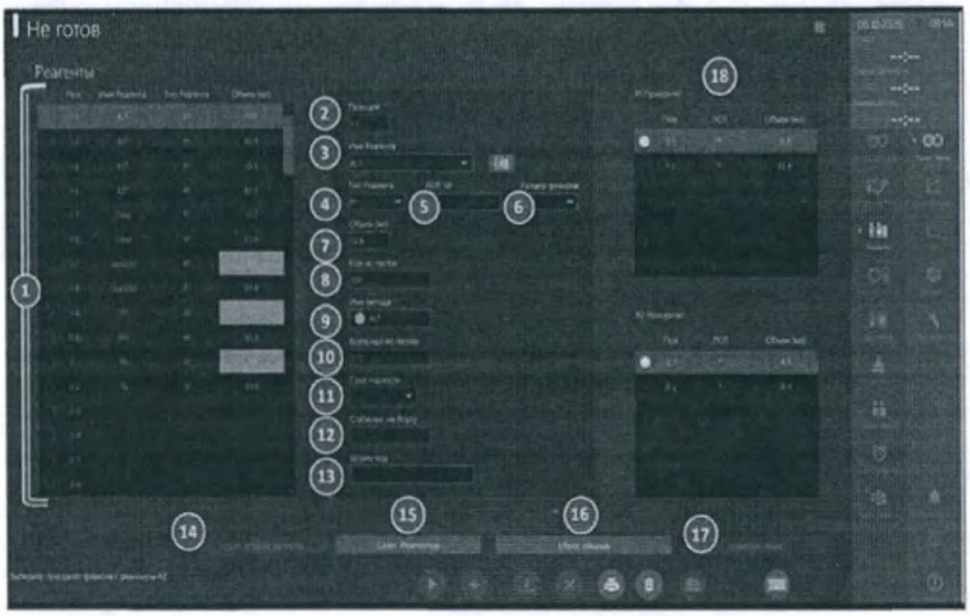


3. Проверьте установки принтера, затем нажмите [OK].

Для получения информации о параметрах печати, обратитесь к руководствам принтера. в данном случае будет распечатана обобщенная информация о зарегистрированных флаконах с реагентами.

3.2.2. Меню проверки запасов [Реагенты]

В меню [Реагенты] вы можете проверить оставшееся количество реагентов, количество флаконов, оставшееся количество разбавителя и детергента, размещенных в роторе реагентов.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

No.	Наименование	Описание
1	Список флаконов с реагентами	Список зарегистрированных флаконов с реагентами. Отображает позицию флакона в роторе, имя, тип и остаточный объем реагента. в списке возможен выбор позиции для сканирования объема реагента.
2	Позиция	Поле выбора номера позиции, флакона с реагентом в роторе.
3	Название реагента *1	Поле выбора названия реагента, из списка зарегистрированных в системе.
4	Тип реагента	Выбор типа реагента: R1/R2, детергент или разбавитель в выбранной позиции.
5	№ Лота	Введите номер партии реагента, который находится во флаконе в выбранной позиции (от 001 до 999). Если номер партии не вводится, поле остается пустым.
6	Размер флакона	Поле выбора объема флакона в выбранной позиции. Все объемы могут быть выбраны в позициях от 1-1 до 5-10. В позициях 6-1 - 10-10 ёмкость флакона ограничена объемом 20 мл.
7	Объем (мл)	Объем по умолчанию, вычисляется путем вычитания мертвого объема из максимального. Реальный объем определяется при первом обращении к флакону.
8	Кол-во тестов	Отображает количество тестов, которые могут быть измерены из данного флакона в выбранной позиции.
9	Наименование метода	Отображает наименование метода, для которого используется реагент в выбранной позиции.
10	Общее количество тестов *2	Отображает количество тестов, которые могут быть измерены с помощью всех зарегистрированных для этого метода флаконов с реагентами.
11	Срок годности	Дважды щелкните в поле элемента, затем выберите срок годности реагента в выбранной позиции. Если срок годности будет пропущен, то это поле останется пустым.
12	Стабильность «на борту»	Счётчик времени стабильной работы реагента с момента установки в ротор в днях. Отображается, если включена функция проверки стабильности.
13	Штрих - код	Отображает информацию, полученную после сканирования штрихкода на флаконе с реагентом в выбранной позиции. Штрихкод может быть введен вручную непосредственно в этом поле.
14	Скан объема реагентов	Кнопка проверки объема реагента в выбранной позиции.
15	Скан Реагентов	Кнопка запуска сканирования штрихкодов всех позиций в роторе реагентов. Если поле 13 содержит ранее введенный штрихкод, он заменяется информацией со штрихкода с нового флакона в той же самой позиции. Информация в поле 13 сохраняется если сканирование реагента осуществляется при отсутствии флакона в целевой позиции, а также если считывание штрихкода в целевой позиции не удалось. Возможно автоматическое сканирование позиций флаконов после закрытия крышки реагентного ротора.
16	Сброс объема	Возвращает настройку пункта 7 до значения по умолчанию.
17	Очистить поля	Удаляет данные из пунктов 5 и 12.
18	Приоритет R1/R2	Таблицы флаконов реагентов метода, зарегистрированных на борту. Выделенные флаконы обрабатываются в первую очередь.

** 1. Для получения информации об именах реагентов, которые могут быть выбраны, обратитесь к администратору. Администратор должен заранее зарегистрировать имя реагента и коды реагентов в меню [Код Реагента]. Для получения дополнительной информации обратитесь к «CA-800 Руководство администратора» (Руководство пользователя (Administrator manual)).*

** 2. Администратор может выбрать, каким образом вычислить общее количество тестов: с использованием единиц в коде реагента или Лоте реагента в меню [Настройки системы]. Для получения дополнительной информации, обратитесь к «Руководству администратора CA-800» (Руководство пользователя (Administrator manual)).*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3 Регистрация информации о пациенте

Ввод информации о пациенте в процессе регистрации заказа.
Для получения дополнительной информации о том, как оформить заказ, обратитесь к Главе «6.2. Регистрация Заказов» (стр. 122).

3.3.1 Регистрация и редактирование информации о пациенте

- Информация о пациентах эквивалентна персональной информации. Следует соблюдать правила обработки и хранения информации о пациентах, регламентированные законодательством.

Регистрация информации о пациенте

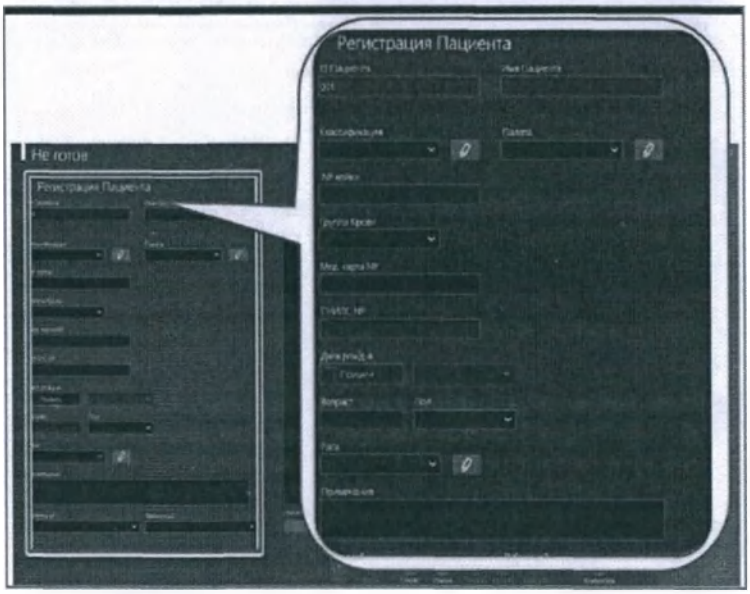
1. Нажмите последовательно на значки меню /[Польз. меню] → /[Регистрация пациента]. Отобразится окно [Регистрация пациента].

2. Введите идентификационный номер пациента в поле [ID пациента].

Если введен ранее зарегистрированный ID, то отобразится информация о пациенте. Чтобы её изменить, рассмотрите пункты ниже.

3. Заполните необходимые поля.

Обратитесь к разделу «3.3.2. Меню [Регистрация пациента]» (стр. 80). При нажатии кнопки

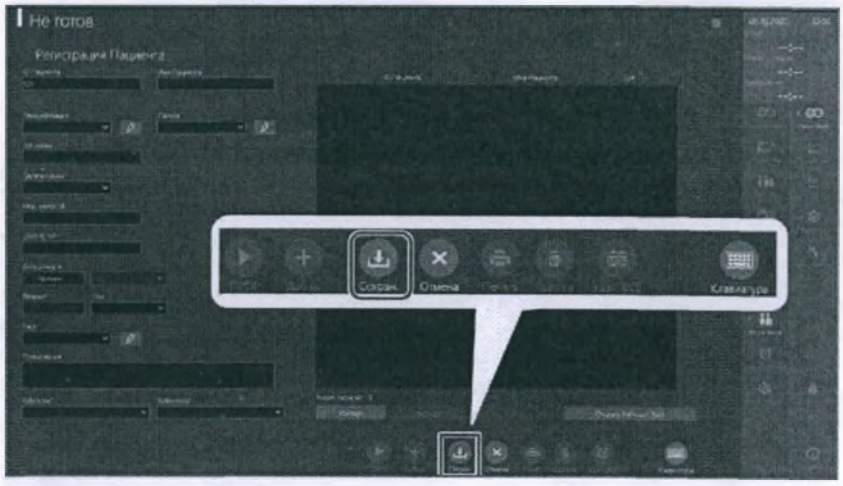


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Нажмите [Сохранить].

Информация о пациенте будет зарегистрирована.

[Отмена], вы можете сбросить введенную информацию.



Редактирование информации о пациенте. Импорт информации о пациенте.

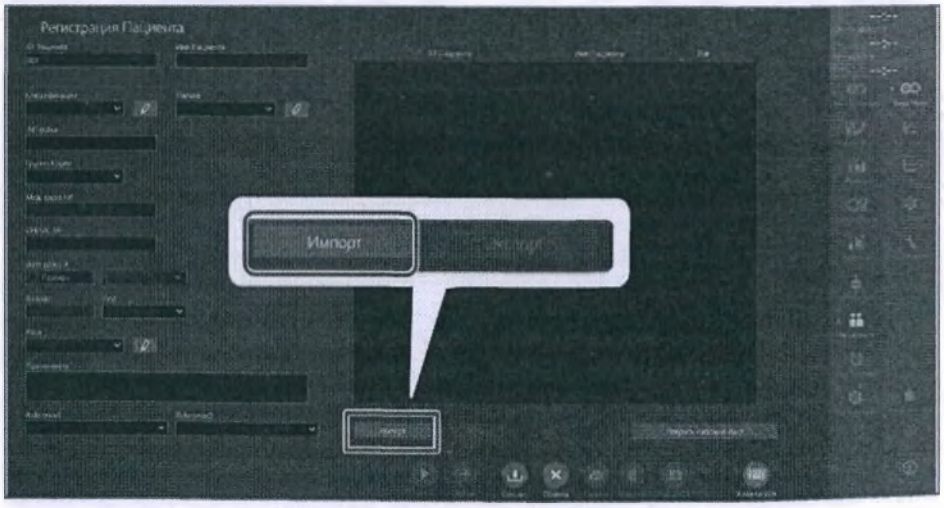
Импорт информации о пациентах (формат CSV) осуществляется из любой папки на рабочем компьютере ПК.

1. Нажмите последовательно на значки меню /[Польз. меню] → /[Регистрация пациента].

Отобразится окно [Регистрация пациента].

2. Нажмите [...]

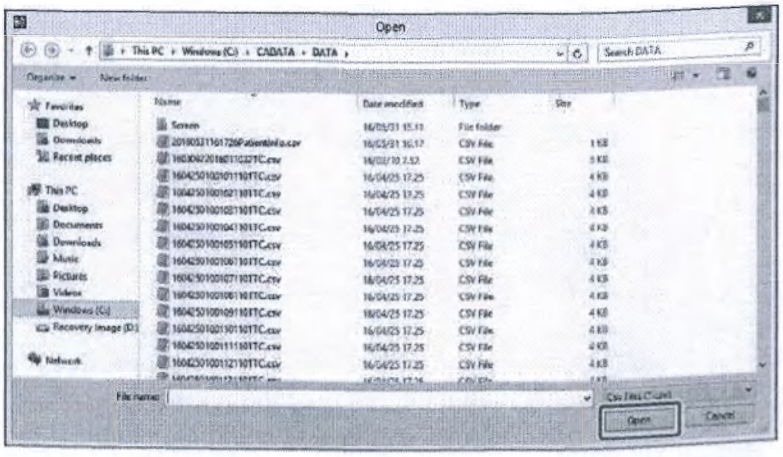
Откроется диалоговое окно выбора папки.



3. Выберите папку, в которой содержится информация о пациентах.

4. Нажмите [Открыть]

Информация по пациенту импортируется. Импортированная информация добавляется к информации по пациенту на правой стороне экрана.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экспорт информации о пациенте

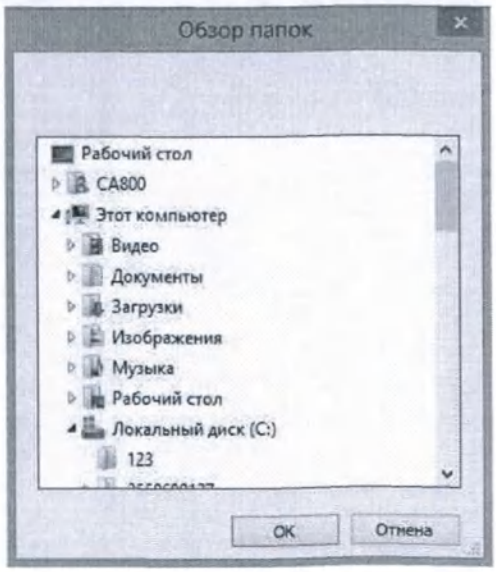
Экспорт всей информации о зарегистрированных пациентах осуществляется в формате CSV. Экспортированная информация о пациентах может быть сохранена в любой папке на рабочем ПК и будет доступна для просмотра и редактирования.

1. Нажмите последовательно на значки меню /[Польз. меню] → /[Регистрация пациента]. Откроется окно [Регистрация пациента].

2. Нажмите [Экспорт]/[Export].

Откроется диалоговое окно выбора папки.

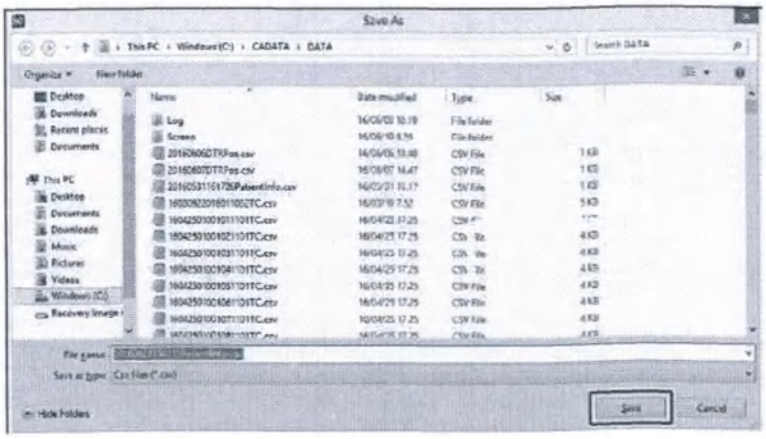
3. Укажите папку, в которой хотите сохранить информацию о пациентах



4. Нажмите [Сохранить].

Файл с информацией о пациентах сохранится в указанной папке.

Если файл с таким же именем уже существует в папке, он будет перезаписан.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Удаление информации о пациенте

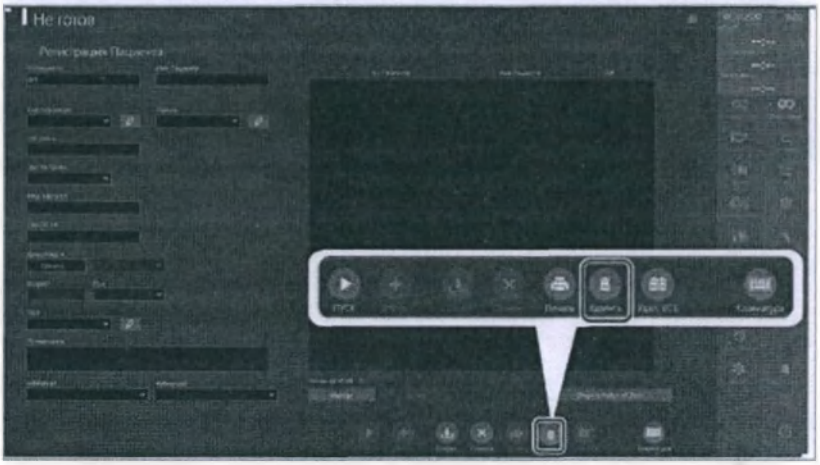
1. Нажмите последовательно значки меню /[Польз. меню] → /[Регистрация Пациента]. Отображается окно [Регистрация пациента].

2. В правой панели экрана выберите ID - идентификатор пациента, чтобы удалить из списка пациентов и информацию о них.

Отображается информация о пациенте с выбранным ID.

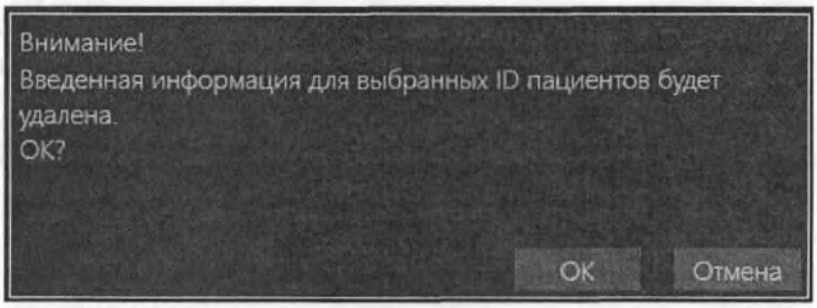
3. Нажмите /[Удалить].

Отобразится окно подтверждения.



4. Нажмите [OK].

Информация о пациенте будет удалена.

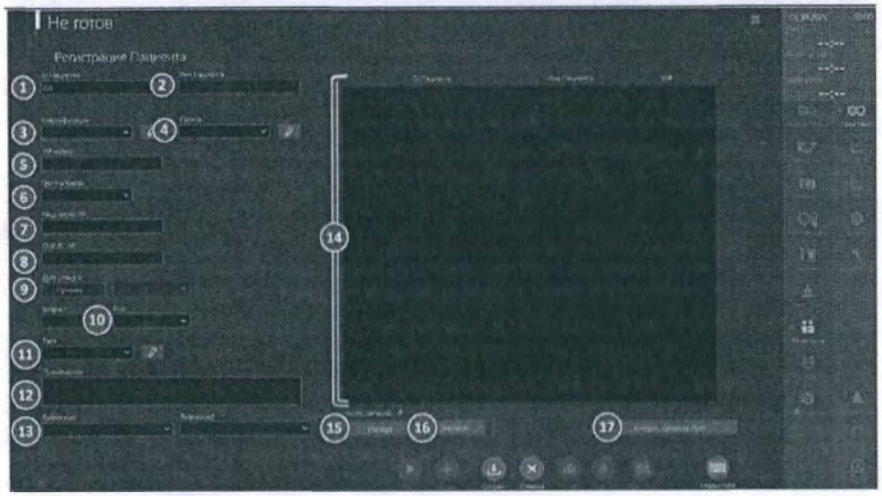


ПАМЯТКА

Удаление информации по пациенту не всегда доступно и зависит от уровня пользователя.
Для получения возможности удаления информации по пациенту, администратор может установить уровень L2 или выше. Это делается в меню [Уровень пользователя].
Для детализации обратитесь к руководству «CA800 Руководство Администратора» *(Руководство пользователя (Administrator manual))*.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3.2 Меню [Регистрация пациента]



No.	Наименование	Описание
❶	ID Пациента	Введите идентификационный номер пациентаID. При выборе ID пациента из поля ⓮, отображается зарегистрированная информация.
❷	Имя пациента	Ввести имя пациента.
❸	Классификация*1	Выбрать классификацию ().
❹	Палата*1	Ввести номер и/или название палаты.
❺	№. Кровати	Введите номер кровати (до 10 буквенно-цифровых символов).
❻	Группа крови	Ввести группу крови пациента.
❼	Мед. картаNo.	Ввести номер мед.карты (до10 буквенно-цифровых символов).
❽	СНИЛС	Ввести номер страхового полиса (до13 буквенно-цифровых символов).
❾	Дата рождения	Введите дату рождения. Для ввода значения, выберите [Применить], а затем введите дату рождения. из выпадающего меню автоматически отобразится текущий возраст в поле [Возраст].
❿	Пол	Выбрать пол.
⓫	Раса*1	Выбрать национальность.
⓬	Замечания	Ввести замечания, касающиеся пациента (до 40 буквенно-цифровых символа).
⓭	Дополнения 1*2	Ввести дополнительную информацию, используя до 10 алфавитно-цифровых символов. Отображение информации может отличаться в зависимости от административных настроек.
	Дополнения 2*2	Ввести дополнительную информацию, используя до 10 алфавитно-цифровых символов. Отображение информации может отличаться в зависимости от административных настроек
⓮	Список пациентов	В этом поле отображается список зарегистрированных пациентов. При выборе пациента из списка, в левой части окна появится информация о нем.
⓯	Импорт	Импорт ранее сохраненного файла, который содержит информацию о пациенте.
⓰	Экспорт	Экспорт информации о пациентах в файл. Нажмите [...], чтобы предварительно выбрать исходную папку для экспорта.
⓱	Открыть рабочий лист	Переход в меню [Рабочий лист].

** 1. Для получения информации по вопросам выбора доступных полей в области информации по пациентам, обратитесь к администратору. Администратор может настроить параметры в меню [Описание]. Для получения дополнительной информации обратитесь к руководству «CA-800 Руководство администратора» (Руководство пользователя (Administrator manual)).*

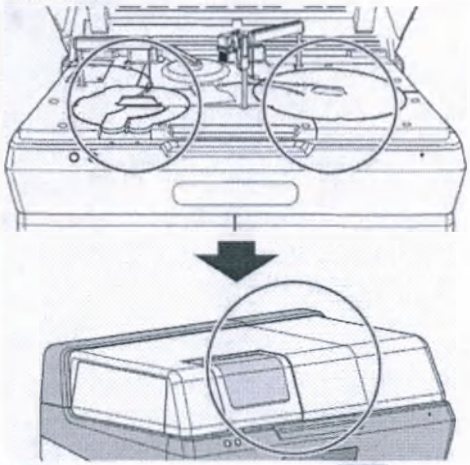
** 2. Информация, отображаемая в полях [Дополнения 1] и [Дополнения 2], может быть изменена администратором. Для получения дополнительной возможности отображения полей информации, обратитесь к администратору. Администратор может настроить дополнительные поля с информацией, которая будет отображаться в меню [Рабочие Настройки]. Для получения дополнительной информации обратитесь к руководству «CA-800 Руководство администратора» (Руководство пользователя (Administrator manual)).*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.4 Проверка состояния анализатора

Проверка готовности анализатора

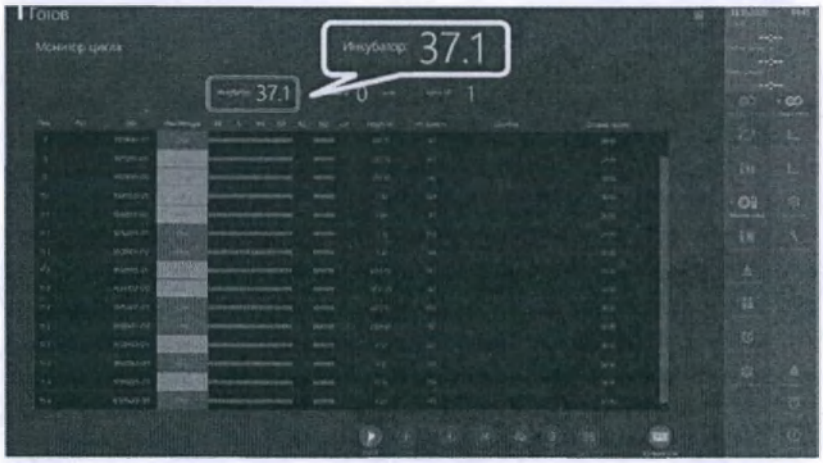
1. Убедитесь, что крышки ротора образцов, ротора реагентов и верхняя крышка закрыты.



2. Последовательно нажмите значки /[Польз. меню] → /[Монитор цикла]

Откроется окно [Монитор Цикла].

3. Убедитесь, что значение температуры в [инкубаторе], находится в пределах между 36,5 и 37,5°C.



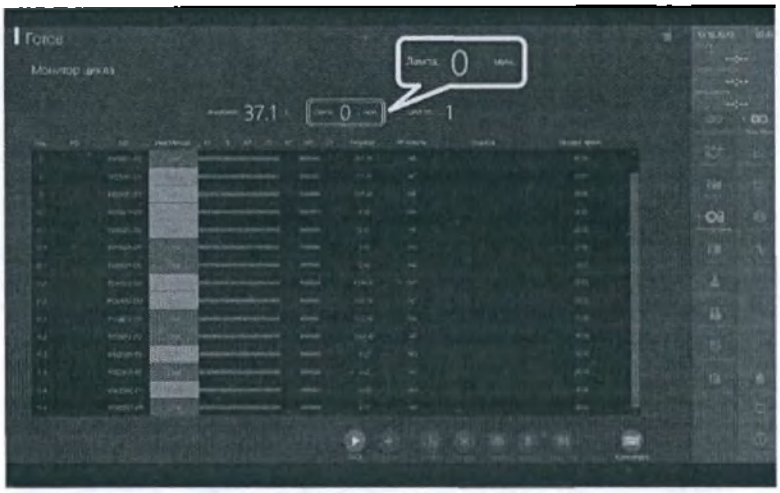
Для получения дополнительной информации о меню [Монитор Цикла], обратитесь к разделу «Мониторинг процесса измерения [Монитор Цикла]» (стр. 136).

ПАМЯТКА

Измерения не могут быть начаты, пока температура в поле [Инкубатор] отображается красным цветом. Допустимый температурный режим для измерений 36,5–37,5°C.; процесс нагревания инкубатора обычно занимает 20 минут. Если температура не выйдет в указанный диапазон в течение 20 минут или, если температура превышает допустимый диапазон, обратитесь к администратору. Кроме того, если выяснится, что сбой температуры может быть вызван неисправностью, обратитесь в службу технической поддержки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. **Убедитесь, что значение (время стабилизации) в поле [Лампа] установлено [0] Мин.**



ПАМЯТКА

Если включен [Режим экономии энергии лампы], в поле [Лампа] отображается значение «2 мин.» Это значит, что анализатор готов к измерениям. Если время ожидания стабилизации лампы иное, подождите указанное время.
[Режим экономии энергии лампы] может быть настроен администратором в меню [Настройки системы]. Для получения дополнительной информации обратитесь к Руководству «CA-800 Руководство администратора» (Руководство пользователя (Administrator manual)).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4

Калибровка

В этой главе описывается, как выполнить калибровку.

4.1. Обзор 84
4.1.1. Последовательность выполнения калибровки 85
4.2. Подготовка 86
4.2.1. Регистрация Заказов методом ручного ввода 86
4.2.2. Регистрация Образцов с использованием штрих - кода 95
4.2.3. Копирование и удаление заказов 95
4.3. Выполнение калибровки 96
4.4. Проверка результатов 97

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.1 Обзор

Калибровочное измерение необходимо для построения калибровочной кривой, которая будет использоваться в качестве стандарта для расчета концентрации при анализе образца, а при последующем калибровочном измерении – для коррекции калибровочной кривой. Фактически, процесс калибровки заключается в измерении образца(-ов) с известной концентрацией измеряемого(-ых) аналита(-ов), называющихся калибратором(-ами) и построению кривых, с помощью которых производится расчет концентраций других образцов.

Использование Калибровки подразделяется нижеследующим образом.

Тип	Полная калибровка	Частичная калибровка
Описание Работы	Калибровочная кривая строится или корректируется при анализе калибраторов с известными значениями. Возможно построение кривой по 2-7 точкам.	Калибровочная кривая корректируется путем повторного измерения комплекта калибраторов. Возможна коррекция 1-й или нескольких точек калибровочной кривой
Регистрируемая калибровочная кривая	МАСТЕР и Рабочая	Рабочая
Периодичность* [1]	Калибровка проводится с периодичностью, указанной для каждого метода, при регистрации нового метода или при смене партии (лота) реагентов	Периодичность определяется спецификой каждого метода

** 1. Для получения подробной информации о периодичности калибровки, обратитесь к производителю или дистрибьютору реагентов, которые будут использоваться для измерений, а также к инструкциям на соответствующие калибраторы.*

Типы калибровки выглядят следующим образом.

Обычная калибровка	Калибровка, выполняется для каждого метода своим набором калибраторов.
Мульти - калибровка	Для калибровки используется набор калибраторов, аттестованный для нескольких методов.
Калибровка с разбавлением	Для калибровки используется калибратор концентрат, который автоматически разбавляется на борту до нужной концентрации.
С1 бланк	Частичная калибровка с использованием бланка образца С1, который может быть применен к нескольким методам.

Данное руководство описывает только фактическую работу, необходимую для выполнения калибровки, а именно: регистрацию заказов для измерения, выполнение измерений и методику проверки.
Для получения более подробной информации о кривой калибровки, настройки калибровки, а также периодичности её выполнения, обратитесь к соответствующим материалам и согласуйте заранее настройки с администратором.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.1.1 Последовательность выполнения калибровки

Последовательность процесса калибровки показана ниже:

Подготовка калибратора	Ссылка
Размещение калибраторов в роторе образцов	стр. 86

Регистрация заказа	Ссылка
Регистрация заказа для калибровочного измерения.	стр. 86

Запуск измерений	Ссылка
Выполнение калибровки	стр. 96

Проверка результатов	Ссылка
Проверка результатов калибровки	стр. 97

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.2 Подготовка

4.2.1 Регистрация заказов методом ручного ввода

Ниже приводится описание способа непосредственного ввода заказа для получения калибровки в меню [Рабочий лист].

Обычная калибровка

1. Разместите калибраторы в роторе образцов.

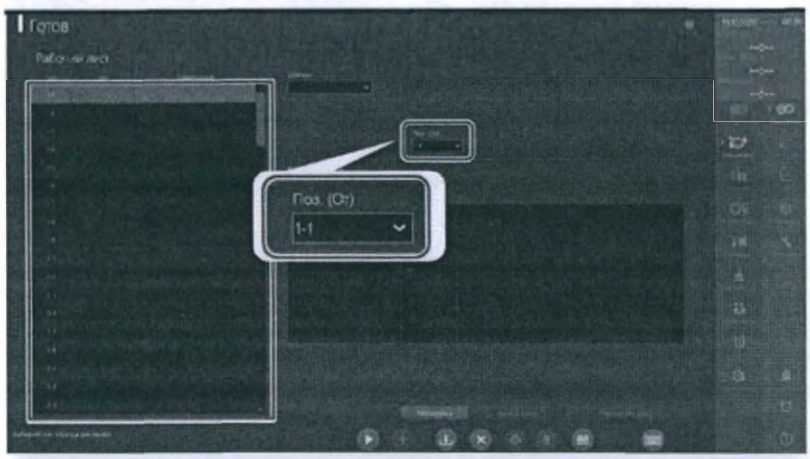
Обратитесь к разделу «2.1.1. Размещение образцов» (стр. 39).

ПАМЯТКА

- При размещении калибраторов в средние или внешние секции ротора образцов, проверьте номер на секции и поместите калибратор в позицию с наименьшим номером, меньшим, чем для любого обычного образца.
- При выполнении полной калибровки, проверьте номера на секциях и обязательно последовательно разместите калибраторы в ротор для образцов, начиная с калибратора самой низкой концентрации.
- При выполнении частичной калибровки, зарегистрируйте отдельный заказ для каждой измеряемой точки калибровки с заданной концентрацией.

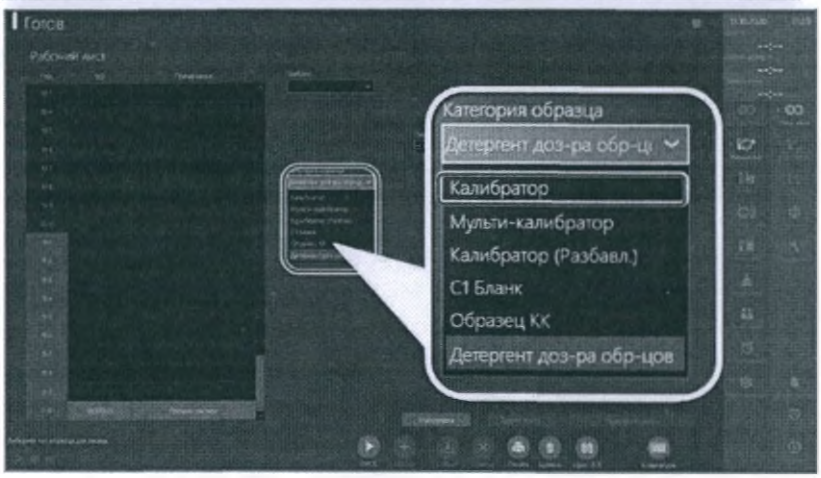
2. Последовательно нажмите на значки меню /[Польз. меню]→ /[Рабочий лист]. Отобразится окно [Рабочий лист].

3. Из списка в левой части экрана или в [(От)] выберите позицию калибраторов для размещения.



4. Выберите [Калибратор] в поле [Тип Образца].

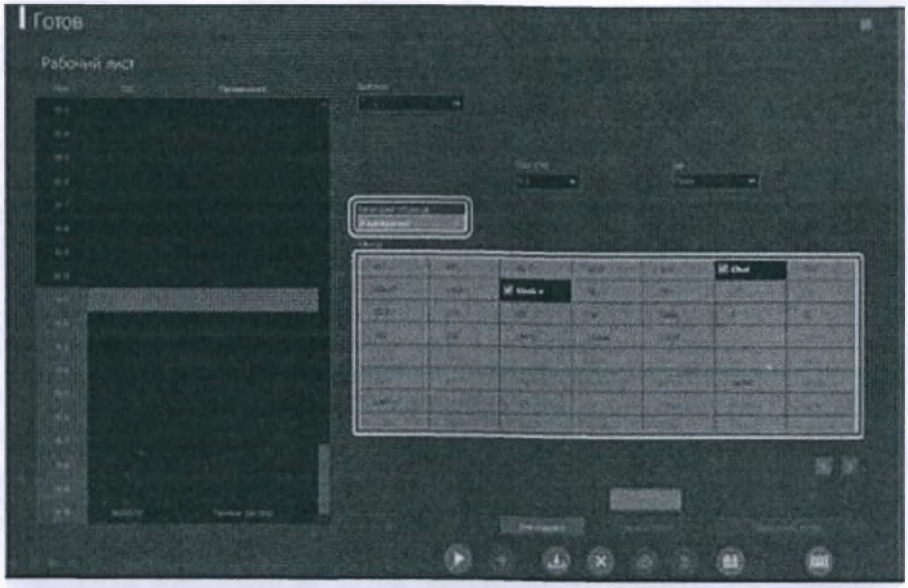
Окно [Рабочий лист] примет вид: [Рабочий лист (Калибратор)]



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

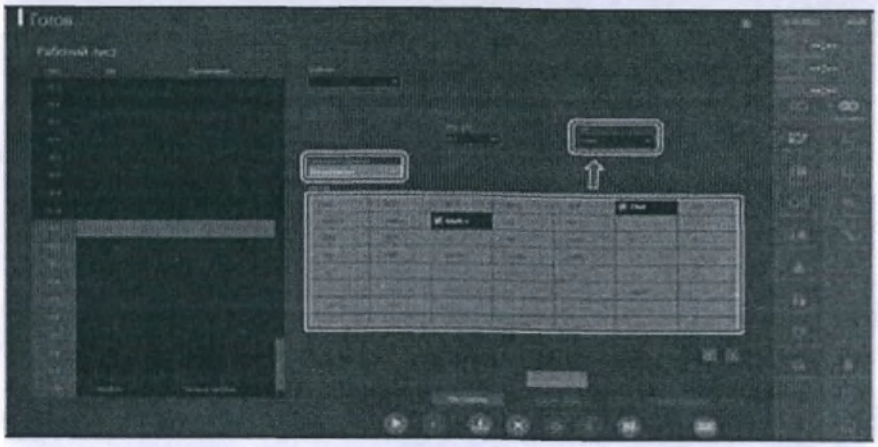
5. Из списка методов выберите нужные для калибровки путем добавления галочки в позициях.

По вопросу методов измерения обратитесь к администратору.



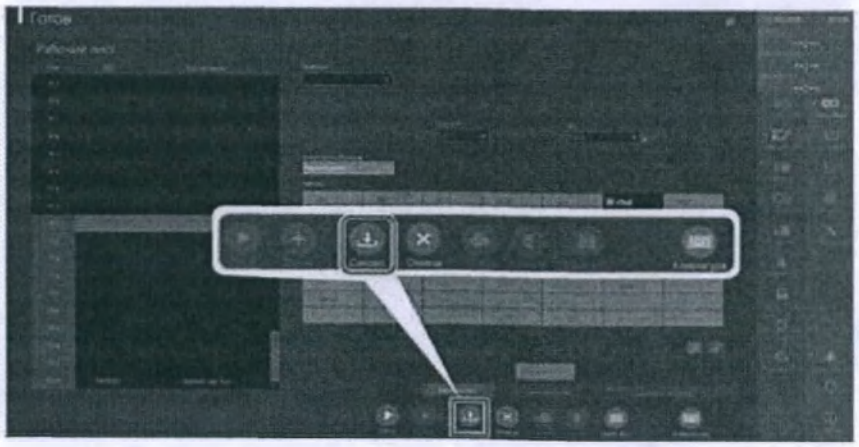
6. Выберите полную или неполную калибровку в поле [№].

Возможен выбор полной или частичной калибровки выбранного метода.



7. Нажмите [Сохранить]. Заказ оформлен.

После завершения регистрации всех заказов калибровки перейдите к выполнению калибровки. Перейдите к пункту «4. 3 Выполнение калибровки» (стр. 96).



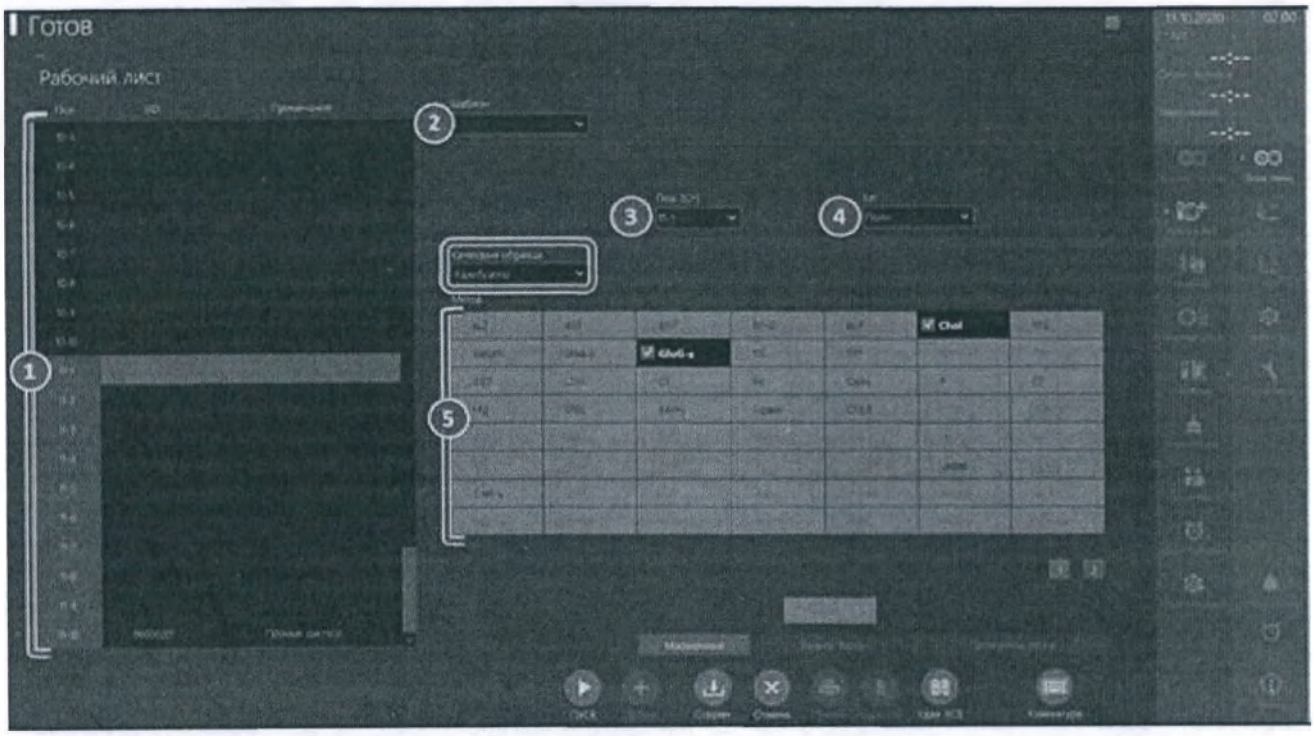
ПАМЯТКА

При калибровке и контрольных измерениях КК, функция «шаблон» может быть использована для регистрации комбинации образцов в заранее заданных позициях. Зарегистрированные шаблоны можно выбрать в поле [Шаблон] в окне [Рабочий лист]. Администратор может настроить параметры шаблона в меню [Шаблон]. Для получения дополнительной информации обратитесь к «Руководству администратора CA-800» (Руководство пользователя (Administrator manual)).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Меню [Рабочий лист] (Калибратор)

Для получения детальной информации по меню [Рабочий лист] и соответствующим операциям, обратитесь к разделу «6. 2. 5. Меню [Рабочий лист]» (стр. 132).
Если [Калибратор] выбран в [Категория образца] в меню [Рабочий лист], отобразится следующее окно:



№	Наименование	Описание
❶	Список образцов	Список образцов, зарегистрированных в роторе образцов и их позиции.
❷	Шаблон*1	Поле выбора шаблонов, в которых зафиксированы позиции калибраторов, образцов КК и промывающих растворов в роторе образцов.
❸	Позиция. (От)	Поле выбора начальной позиции калибраторов. Чтобы выполнить полную калибровку, укажите позицию с минимальной концентрацией калибратора (C0).
❹	No.	Выбор типа калибровки. Возможен выбор полной или частичной калибровки выбранного метода.
❺	Поле выбора методов*2	Установите флажок в левой части рядом с названием метода для заказа его калибровки. Обратите внимание на цвет фона: ***Красный:*** *калибровка не была выполнена или срок ее действия истек.* ***Желтый:*** *измерение КК не было выполнено, или измерение значения КК вне допустимого диапазона.* ***Серый:*** *реагент или разбавитель для образца не были зарегистрированы.*

** 1. Администратор может настроить параметры для этого пункта в меню [Шаблон]. Для получения дополнительной информации обратитесь к «CA-800 Руководство администратора» (Руководство пользователя (Administrator manual)).*
** 2. Администратор должен установить параметры этого пункта заранее в полях [Параметр 1] и [Параметр 2]. Кроме того, параметры калибровки должны быть зарегистрированы для каждого метода в меню [Калибровка]. Для получения дополнительной информации обратитесь к «CA-800 Руководство администратора» (Руководство пользователя (Administrator manual)).*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Калибровка мульти-калибратором.

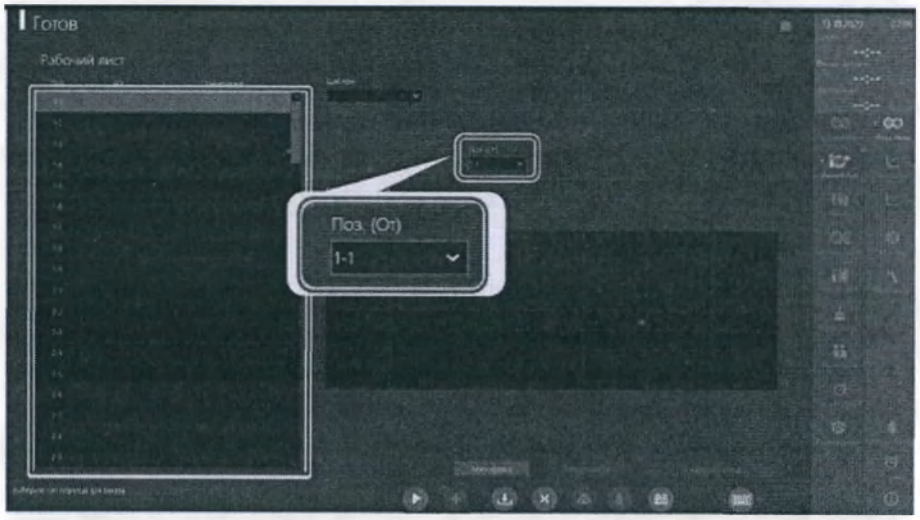
1. Размещение калибратора в роторе для образцов

Смотрите раздел «2.1.1. Размещение образцов» (стр. 39).

При размещении калибраторов в средних или внешних секциях ротора образцов, проверьте номер позиции и поместите калибратор в положение с меньшим числом, чем для любого обычного образца.
При выполнении полной калибровки, проверьте номера позиций на роторе образцов и обязательно поместите калибраторы последовательно, начиная с калибратора самой низкой концентрации.
При выполнении частичной калибровки, зарегистрируйте отдельный заказ для каждой измеряемой точки калибраторов с заданной концентрацией.

2. Последовательно нажмите на значки меню /[Польз. меню] → /[Рабочий лист]. Откроется окно [Рабочий лист]

3. Из списка образцов слева или [Поз. от] в раскрывающемся меню, выберите позиции с размещенными образцами.



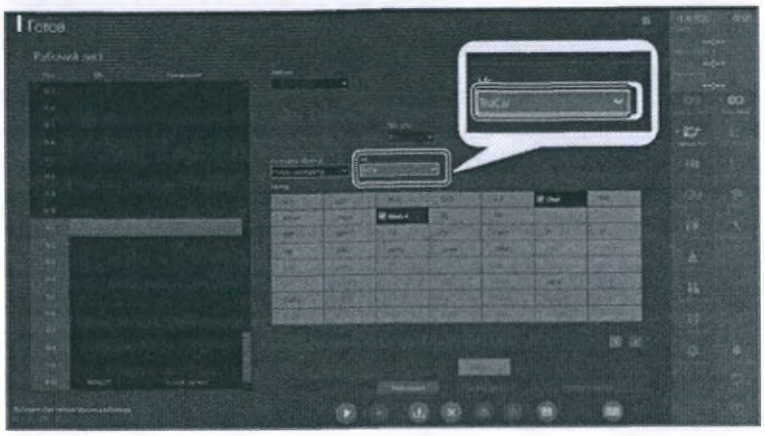
4. Выберите [Мульти - калибратор] в поле [Категория образца].

Окно [Рабочий лист] примет вид: [Рабочий лист / Мульти-калибратор].

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

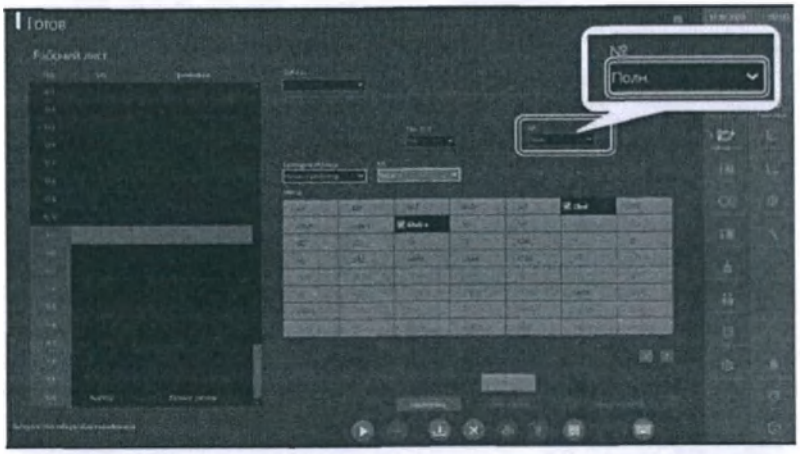
5. Выберите название мульти-калибратора в поле [Ms].

При выборе мульти-калибратора «методы», автоматически выбираются методы, которые для него зарегистрированы. При необходимости калибровку метода можно отменить, если снять галочки. Для регистрации мульти-калибратора обратитесь к администратору.



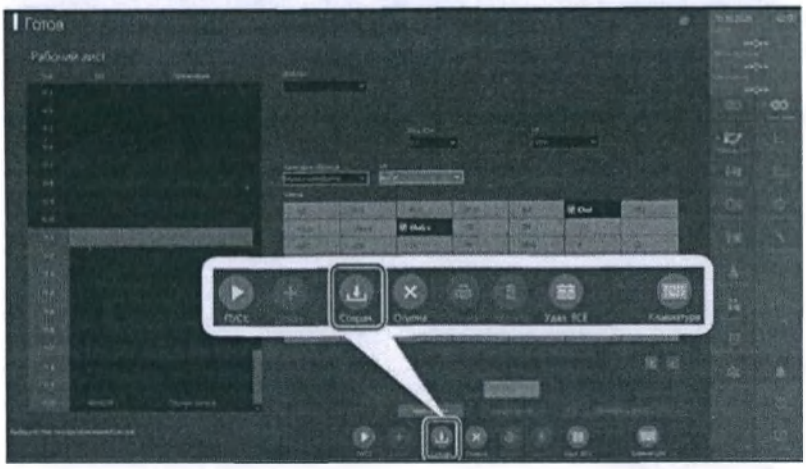
6. Выберите тип калибровки в поле [No.]

Возможен выбор полной или частичной калибровки метода.



7. Нажмите [Сохранить]

Заказ сохранен.
После завершения регистрации всех заказов калибровки, перейдите к процессу выполнения.
Перейдите к разделу «4.3. Выполнение калибровки» (стр. 96).



ПАМЯТКА

При калибровке и контрольных измерениях КК, функция «шаблон» может быть использована, для регистрации комбинации образцов в заранее заданных позициях. Зарегистрированные шаблоны, можно выбрать в поле [Шаблон] в окне [Рабочий лист]. Администратор может настроить параметры шаблона в меню [Шаблон]. Для получения дополнительной информации обратитесь к «Руководству администратора CA-800» (Руководство пользователя (Administrator manual)).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Калибровка с разбавлением

1. Разместите калибратор, который необходимо использовать для калибровки с разведением, в роторе образцов.

Для получения более детальной информации обратитесь к разделу «2.1.1. Размещение образцов» (стр. 39).

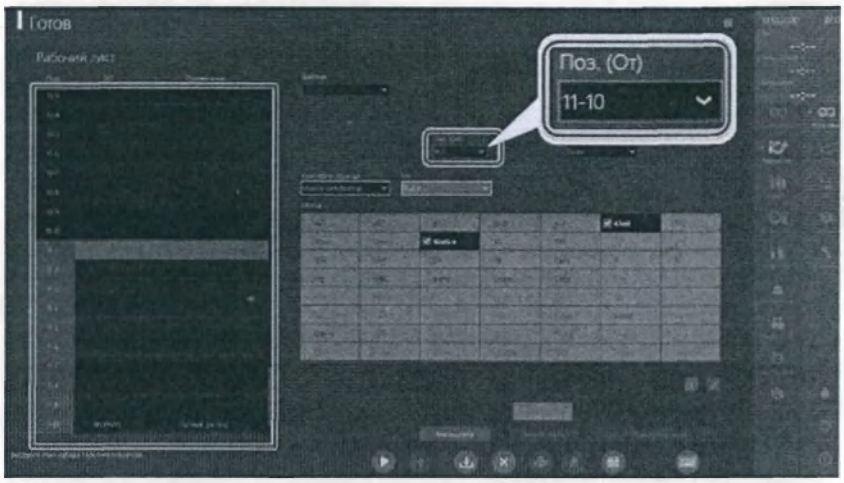
ПАМЯТКА

При размещении калибраторов в средних или внешних секциях ротора образцов, проверьте соответствие позиции и поместите калибратор в положение с меньшим номером, чем любой обычный образец.

2. Последовательно нажмите на значки меню /[Польз. меню] → /[Рабочий лист].

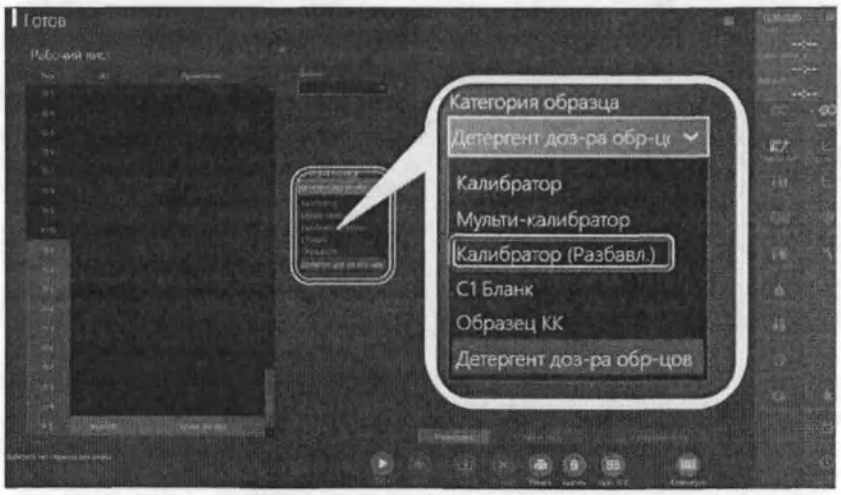
Откроется окно [Рабочий лист].

3. *из* списка в левой части экрана или в пункте Поз. (От) (в ниспадающем меню) выберите позиции с размещенными образцами.



4. Выберите [Калибратор с разбавлением] в меню [Категория образца].

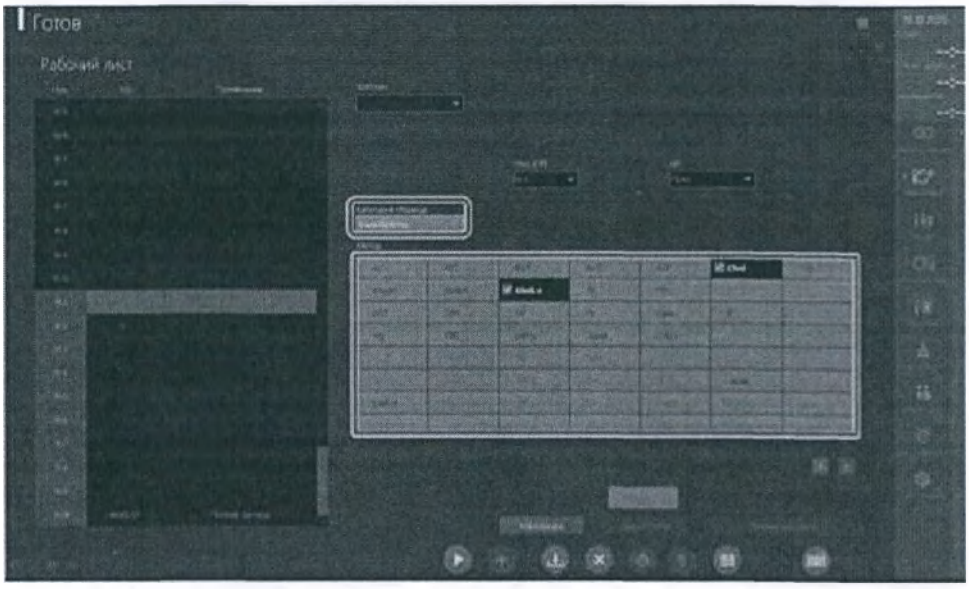
Окно [Рабочий лист] примет вид: [Рабочий лист / (Калибровка с разбавлением).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

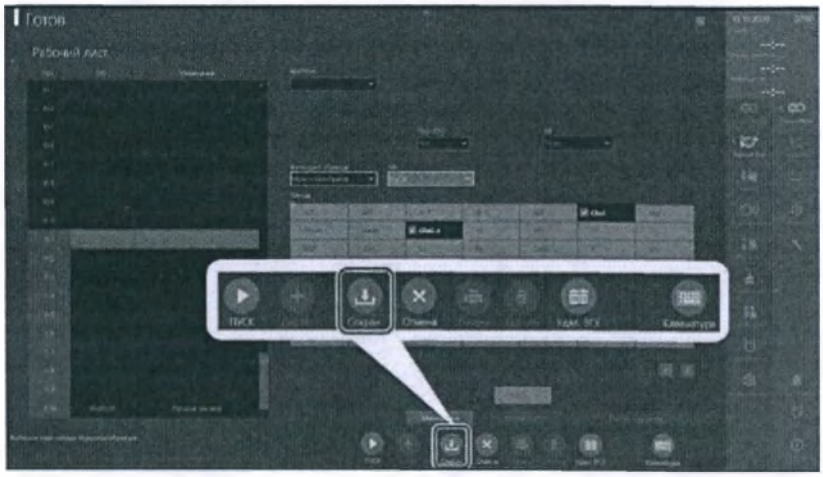
5. Из списка методов, выберите метод с использование м калибровки с разбавлением и добавьте галочку.

По вопросу настройки методов для анализа, обратитесь к администратору.



6. Нажмите /[Сохранить]. Заказ зарегистрирован.

После завершения регистрации всех заказов калибровки, перейдите к выполнению калибровочных измерений. Для продолжения см. раздел «4.3. Выполнение калибровки» (стр. 106).



ПАМЯТКА

При калибровке и контрольных измерениях КК, функция «шаблон» может быть использована для регистрации комбинации образцов в заранее заданных позициях. Зарегистрированные шаблоны, можно выбрать в поле [Шаблон] в окне [Рабочий лист]. Администратор может настроить параметры шаблона в меню [Шаблон]. Для получения дополнительной информации обратитесь к «Руководству администратора CA-800» (Руководство пользователя (Administrator manual)).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

C1 Бланк

1. Разместите образцы с концентрацией C1 в роторе образцов.

Обратитесь к разделу «2. 1. 1. Размещение образцов» (стр. 39).

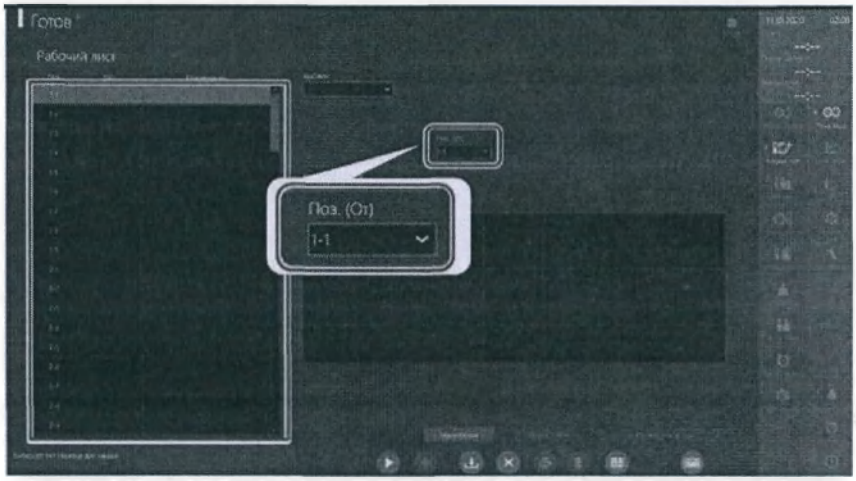
ПАМЯТКА

При размещении калибраторов в средних или внешних секциях, проверьте соответствие позиции и поместите калибратор в положение с меньшим номером, чем любой обычный образец.

2. Последовательно нажмите на значки /[Польз. меню] → /[Рабочий лист].

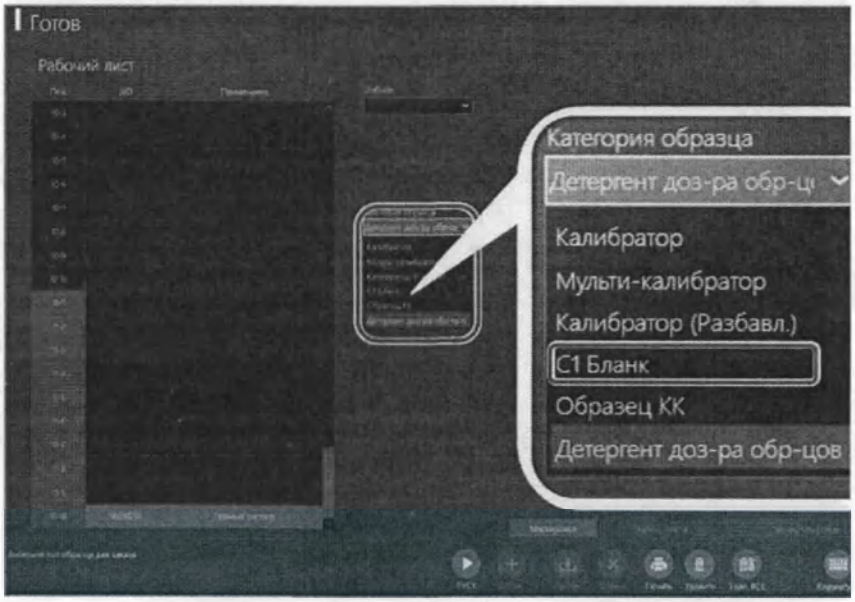
Отобразится окно [Рабочий лист].

3. Из списка методов в левой части экрана или [Поз. (От)]/[Pos. (From)] (ниспадающее меню), выберите позиции с размещенными образцами.



4. Выберите [C1 Бланк] в [Категория Образца].

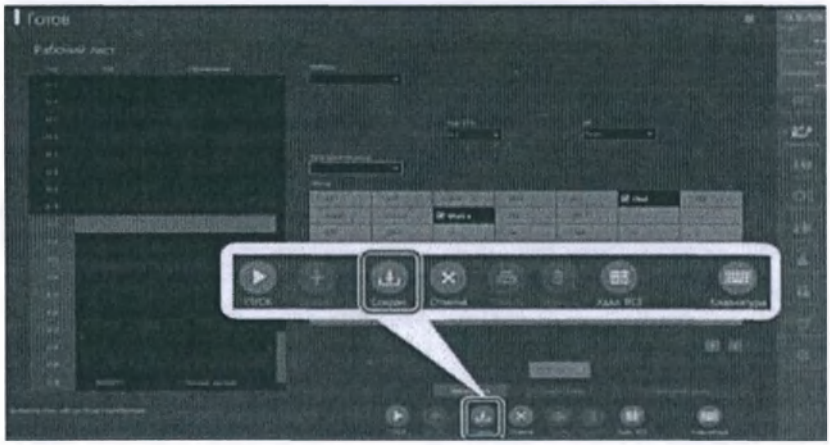
Окно [Рабочий лист] примет вид:
[Рабочий лист/Измерение C1 Бланка.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Нажмите /[Сохранить].

Заказ зарегистрирован.
Для продолжения перейдите к разделу «4. 3. Выполнение калибровки» (стр. 96).

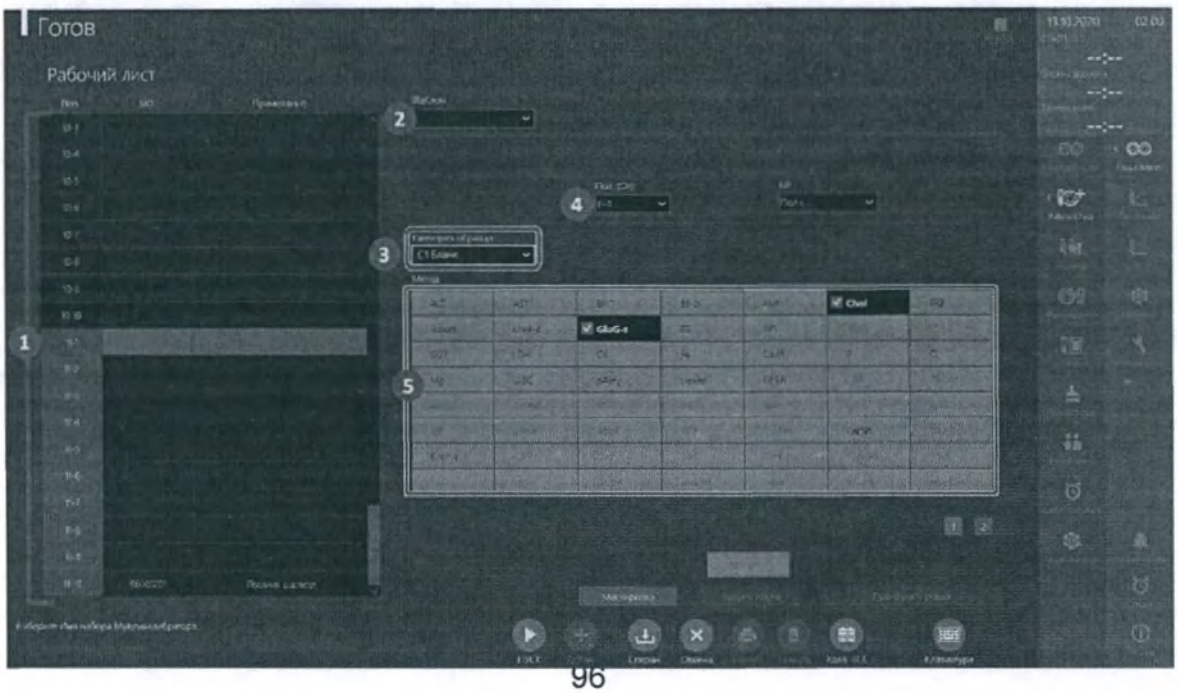


ПАМЯТКА

При калибровке и контрольных измерениях КК, функция «шаблон» может быть использована, для регистрации комбинации образцов в заранее заданных позициях. Зарегистрированные шаблоны, можно выбрать в поле [Шаблон] в окне [Рабочий лист]. Администратор может настроить параметры шаблона в меню [Шаблон]. Для получения дополнительной информации обратитесь к «Руководству администратора CA-800» (Руководство пользователя (Administrator manual)).

Меню [Рабочий лист] (Калибровка с разбавлением / Измерение бланка C1).

Для получения дополнительной информации о меню [Рабочий лист] и соответствующих ему операциях, обратитесь к разделу «6. 2. 5. [Рабочий лист]» (стр. 132).
Если выбрать [Калибровка с разведением] или [Бланк C1] в поле [Категория образца] в меню [Рабочий лист], экран переключится на нижеследующий.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

No.	Наименование	Описание
❶	Список образцов	Списки образцов, зарегистрированных в роторе образцов и их позиции.
❷	Шаблон*1	Поле выбора шаблонов, в которых зафиксированы позиции калибраторов, образцов КК и промывочных растворов в роторе образцов.
❸	Категория образца	Поле выбора категории образца [Калибратор (Разбавл.)], [С1 Бланк] и пр.
❹	Позиция (От)	Поле выбора начальной позиции калибраторов. Если выбрана [Калибратор (Разбавл.)], укажите позицию калибратора с максимальной концентрацией. Если выбран [С1 Бланк] - выберите позицию размещения бланка С1.
❺	Поле метода*2	Для выполнения калибровки с разбавлением, отметьте флажком (галочкой) метод, выбранный для калибровки. Если выбран [Бланк С1], все методы, зарегистрированные для этой категории образца, автоматически отмечаются флажками и, после сохранения, готовы для калибровки. При необходимости снимите флажки с методов, которые не надо калибровать. Обратите внимание на цвет фона: **Красный:** калибровка не была выполнена или срок ее действия истек. **Желтый:** измерение КК не было выполнено, или измерение значения КК вне допустимого диапазона. **Серый:** реагент или разбавитель для образца не были зарегистрированы.

** 1. Администратор может настроить параметры этого пункта на [Шаблон] экрана. Для получения дополнительной информации обратитесь к руководству «Руководство администратора CA-800».*

** 2. Администратор должен произвести настройки этого пункта заранее в окнах [Параметр 1] и [Параметр 2].*
Кроме того, параметры калибровки должны быть зарегистрированы для каждого метода в меню [Калибровка] и [Калибровка с разведением]. Для получения дополнительной информации обратитесь к «Руководству администратора CA-800» (Руководство пользователя (Administrator manual)).

4.2.2 Регистрация образцов с использованием штрих - кода

Разместите калибраторы в пробирках со штрихкодом в ротор для образцов.

Таким же образом разместите мультикалибратор, калибратор для разбавления и бланк С1. Чтобы начать измерение. Перейдите к разделу «4.3. Выполнение калибровки» (стр. 96).

ПАМЯТКА

Подробную информацию о регистрации заказов для образцов со штрихкодом, можно получить в разделе «6.2. Регистрация заказов» (стр. 122).

4.2.3 Копирование и удаление заказов

Для копирования и удаления зарегистрированных заказов, обратитесь к разделу «6.2.3. Копирование заказа» (стр. 129) и «6.2.4. Удаление заказа» (стр. 130).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.3 Выполнение калибровки

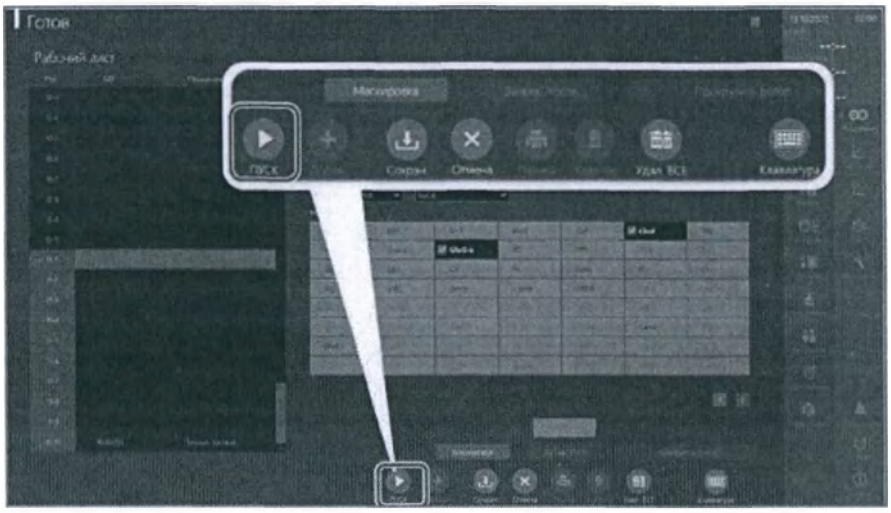
После завершение регистрации заказов, запустите калибровочные измерения.

ПАМЯТКА

Не добавляйте образцы в процессе калибровки.

Нажмите кнопку ▶/[Пуск].

Запустятся калибровочные измерения. Для проверки хода реакций и выполнения операций по окончанию измерения, обратитесь к разделу «6.5 Мониторинг процесса измерения» (стр. 136) и «6.7 Завершение измерений» (стр. 155).



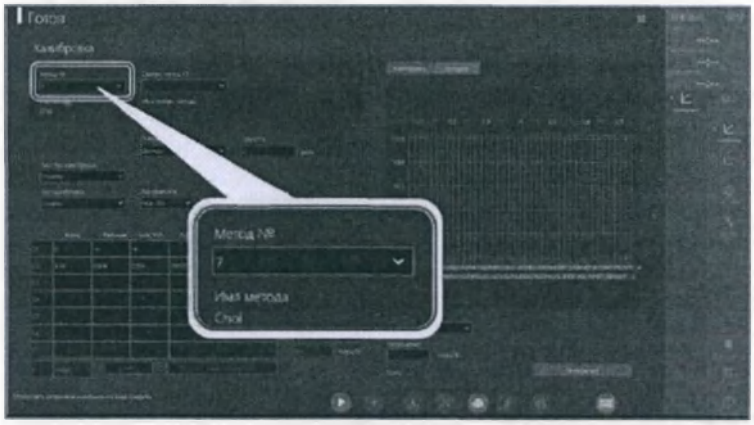
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.4 Проверка результатов калибровки.

Результаты калибровки после завершения измерения можно проверить на экране [Калибровка]

1. Из меню значков нажмите кнопку /[Калибровка].

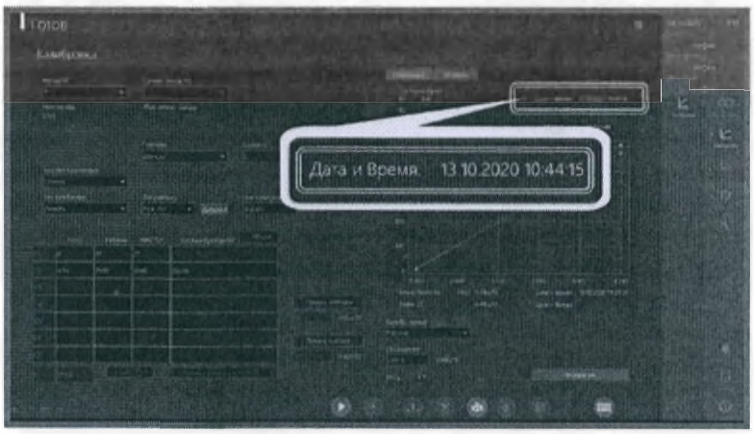
Откроется окно [Калибровка].



Выберите метод в [Метод No.].

Отобразятся результаты калибровки и калибровочные кривые выбранного метода.
Если используются реактивы 2-х разных лотов, окно результатов можно переключать, выбрав [Новый Лот] и [Старый Лот] в раскрывающемся меню [Лот Реагента].
Для получения дополнительной информации о меню [Калибровка], обратитесь к «CA-800 Руководство администратора» (Руководство пользователя (Administrator manual)).

2. При проверке результатов калибровки убедитесь, что дата и время последней калибровки обновлены.



Если калибровка прошла успешно, калибровочная кривая, значения измерений по каждой точке (C1-C7), а также дата и время калибровки обновляются.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5

Измерения КК

В этой главе описывается метод измерения Контроля Качества КК/QC.

5.1 Обзор 99
5.1.1. Последовательность КК/QC измерения 99
5.2. Подготовка 100
5.2.1. Регистрация Заказов методом ручного ввода 100
5.2.2. Регистрация Заказов для образцов КК со штрихкодом 102
5.2.3. Копирование и удаление заказов 102
5.3. Выполнение измерений контроля качества QC 103
5.4. Проверка результатов с помощью графиков КК/QC 104
5.4.1. Проверка результатов контроля качества за день 104
5.4.2. Проверка накопленных результатов за прошедшие 30 дней 106
5.4.3. Меню [Графики КК/QC] 107
5.5. Проверка результатов КК/QC. Списки результатов 109
5.5.1. Поиск и фильтрация результатов измерения КК/QC 109
5.5.2. Удаление информации в меню «Таблица КК/QC» 113
5.5.3. Меню [Таблица КК/QC] 115

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.1 Обзор

Для того, чтобы гарантировать точность полученных результатов при анализе образцов пациентов, необходимо регулярно проводить контрольные измерения для каждого метода, используемого на анализаторе. Измерения КК обязательно проводятся сразу после каждой калибровки метода, после смены партии реагентов и регулярно, в соответствии с правилами, установленными для клинико-диагностических лабораторий.
Для контроля качества используются сыворотки КК, аттестованные производителем для каждого из используемых на анализаторе методов.

5.1.1 Последовательность КК / QC измерения

Последовательность выполнения контроля качества выглядит следующим образом:

Подготовка образцов КК / QC	Ссылка
Размещение образцов КК во внутренней секции ротора образцов.	стр. 39

Регистрация заказа	Ссылка
Регистрация заказа для измерения КК / QC	стр. 109

Выполнение измерений	Ссылка
Выполнение измерения КК / QC.	стр. 103

Проверка результатов	Ссылка
Проверка результатов измерения КК /QC.	стр. 113

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.2 Подготовка измерения КК/QC

5.2.1 Регистрация заказов методом ручного ввода

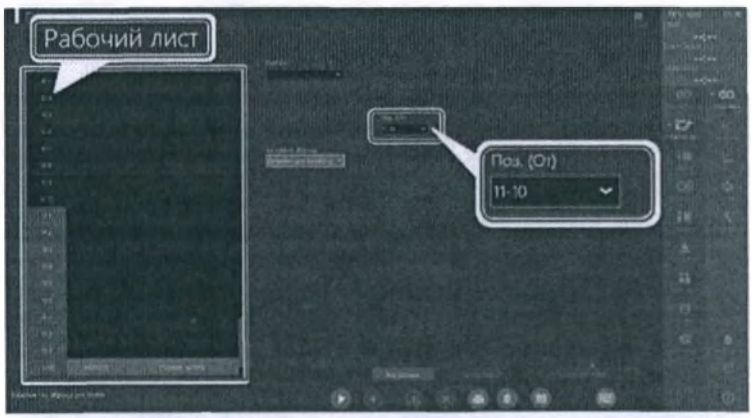
Ниже приводится описание способа непосредственного ввода заказа для измерения QC из меню [Рабочий лист].

1. Поместите образцы КК / QCво внутренней секции ротора образцов.

Для получения дополнительной информации обратитесь к разделу «2.1.1. Размещение образцов» (стр. 39).

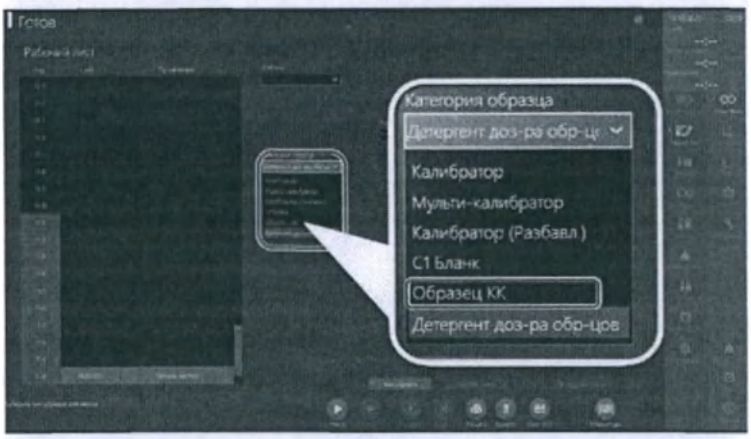
2. Последовательно нажмите на значки меню [Польз. меню] → [Рабочий лист]. Откроется меню [Рабочий лист]

3. Из списка образцов в левой части экрана или из выпадающего меню [Поз. От], выберите соответствующие позиции образцов.



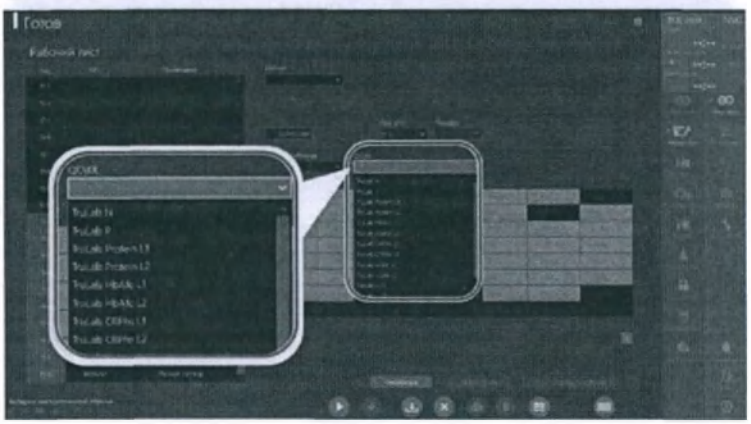
4. Выберите [Образец КК] в [Категория Образца].

Окно [Рабочий лист] примет вид: [Рабочий лист (Образец КК)]



5. Выберите имя образца КК в поле [КК\QC].

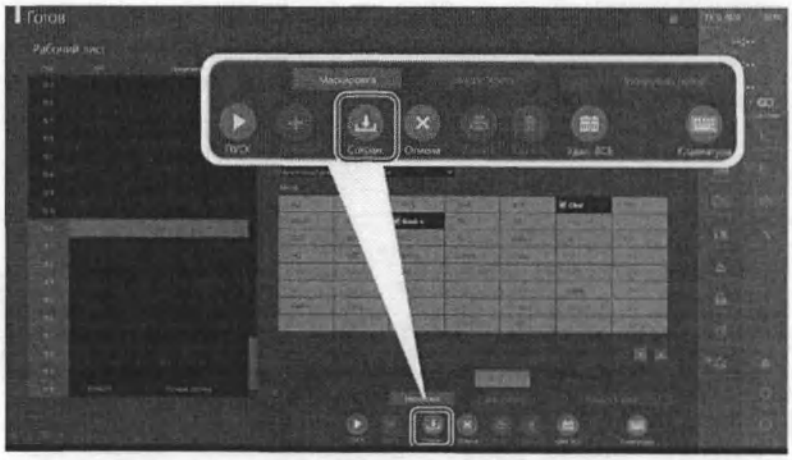
При выборе имени образца КК, методы, которые зарегистрированы для этого типа и уровня контроля, выбираются автоматически. Галочка около метода, в случае необходимости, может быть снята.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. **Нажмите кнопку [Сохранить].**

Заказ будет зарегистрирован. После завершения регистрации всех заказов, перейдите к выполнению измерений КК. Для получения дополнительной информации перейдите к разделу «5.3. Выполнение контроля качества Измерения» (стр. 103).

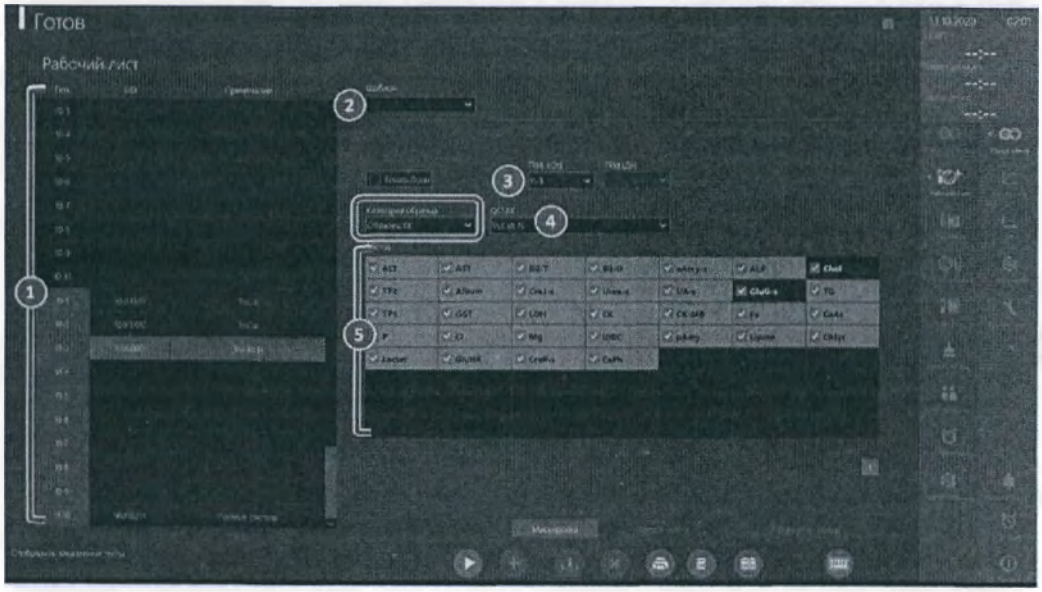


ПАМЯТКА

При калибровке и контрольных измерениях КК, функция «шаблон» может быть использована, для регистрации комбинации образцов в заранее заданных позициях. Зарегистрированные шаблоны можно выбрать в поле [Шаблон] в окне [Рабочий лист]. Администратор может настроить параметры шаблона в меню [Шаблон]. Для получения дополнительной информации обратитесь к «Руководству администратора CA-800» (Руководство пользователя (Administrator manual)).

Меню [Рабочий лист] / (Измерения КК)

Для получения дополнительной информации о меню [Рабочий лист] и соответствующих ему операциях, обратитесь к разделу «6.2.5. [Рабочий лист]» (стр. 132).
Если выбрана категория образца [Образец КК] в меню [Рабочий лист], экран приобретает вид:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

No.	Наименование	Описание
❶	Список образцов	Списки образцов, зарегистрированных в роторе образцов и их позиции.
❷	Шаблон*1	Список зарегистрированных шаблонов.
❸	Поз. (От)	Выберите позиции образцов КК для измерения.
❹	QC/КК *2	Выберите имя образца КК/QC.
❺	Поле метода *3	Список методов, установленных на анализаторе. Методы, которые зарегистрированы для этого типа и уровня контроля, отмечаются автоматически. Снимите флажок если контроль данного метода проводить не нужно. Обратите внимание на цвет фона: **Красный:** калибровка не была выполнена или срок ее действия истек. **Желтый:** измерение КК не было выполнено, или измерение значения КК вне допустимого диапазона. **Серый:** реагент или разбавитель для образца не были зарегистрированы.

** 1. Администратор может настроить параметры этого пункта в меню [Шаблон]. Для получения дополнительной информации обратитесь к «CA-800 Руководство администратора» (Руководство пользователя (Administrator manual)).*

** 2. Администратор должен настроить параметры этого пункта заранее, в меню [Регистрация КК]. Для получения дополнительной информации, обратитесь к «CA-800 Руководство администратора» (Руководство пользователя (Administrator manual)).*

** 3. Администратор должен настроить этот пункт заранее в полях [Параметр 1] и [Параметр 2]. Кроме того, паспортные значения концентрации каждого аналита должны быть зарегистрированы в меню [Диапазон КК]. Для получения дополнительной информации обратитесь к «CA-800 Руководство администратора» (Руководство пользователя (Administrator manual)).*

5.2.2 Регистрация заказов для образцов КК со штрихкодом

Поместите образцы КК со штрихкодами в ротор для образцов.

Следуйте указаниям из раздела «5.3. Выполнение измерения Контроля качества QC». (стр. 103).

ПАМЯТКА

Для получения подробной информации о регистрации заказов для образцов со штрихкодом, обратитесь к разделу «6.2.Регистрация заказов» (стр. 122).

5.2.3 Копирование и удаление заказов КК (QC)

Для копирования и удаления зарегистрированных заказов, обратитесь к разделу «6.2.3. Копирование заказа» (стр. 129) и «6.2.4. Удаление ненужных заказов» (стр. 130).

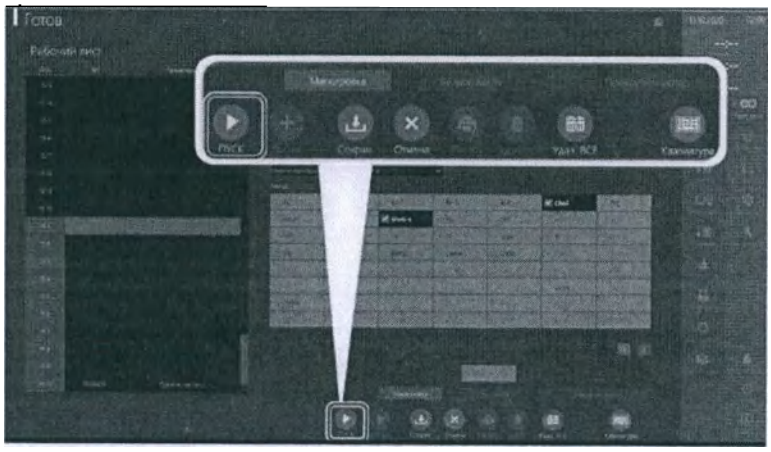
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.3 Выполнение измерений КК (QC)

После завершения оформления заказа, начните измерение КК / QC.

Нажмите [Пуск]/ [Start].

Появится окно запуска измерения. Проследить процесс измерения и проводимых операций можно в окне[Монитор Цикла] см. «6.5. Мониторинг Процесса Измерения» (стр. 136) и «6.7 Завершение измерений» (стр. 155)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.4 Проверка результатов с помощью графиков КК

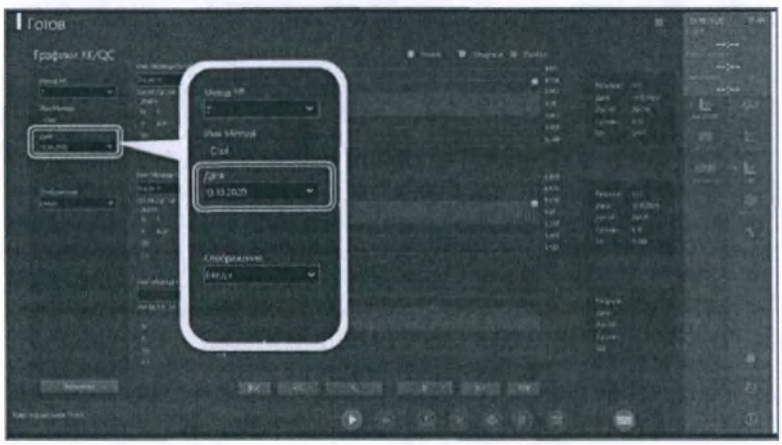
Результаты измерения КК/QC могут быть представлены в форме диаграммы (графика).

5.4.1. Проверка результатов КК за день

1. Щелкните последовательно на значки меню/[КК/QC] → [КК Графики]. Отобразится окно [Графики КК/QC].

Выберите [Метод No.]

2. В поле [Дата] укажите нужную дату.



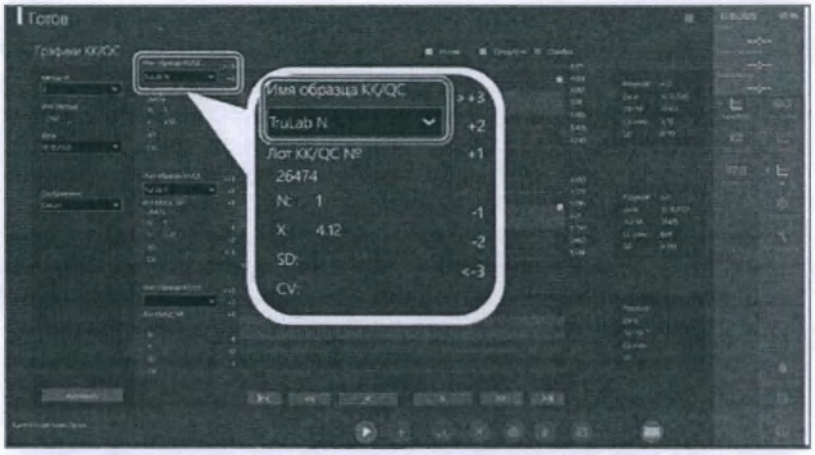
ПАМЯТКА

До 50000 результатов измерений КК/QC сохраняются в памяти ПО. По достижении этого количества, более ранние результаты удаляются автоматически.

3. Выберите [Ежедневно] в поле [Отображение]

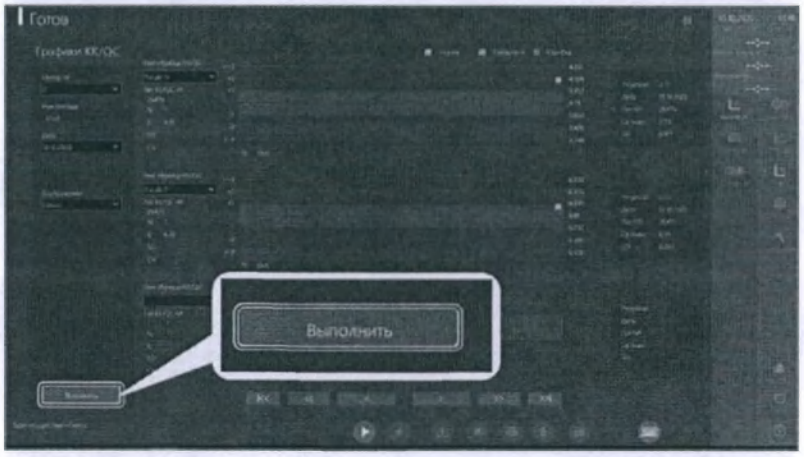
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. **Выберите [Имя КК].**



5. **Нажмите [Выполнить].**

Выбранные результаты КК отображаются на графике в виде точек



6. **Проверьте результаты КК/QC, чтобы соблюсти точность измерений.**

ПАМЯТКА

Если результаты контроля качества значительно отклоняются от среднего значения, необходимо выявить причину и устранить ее.

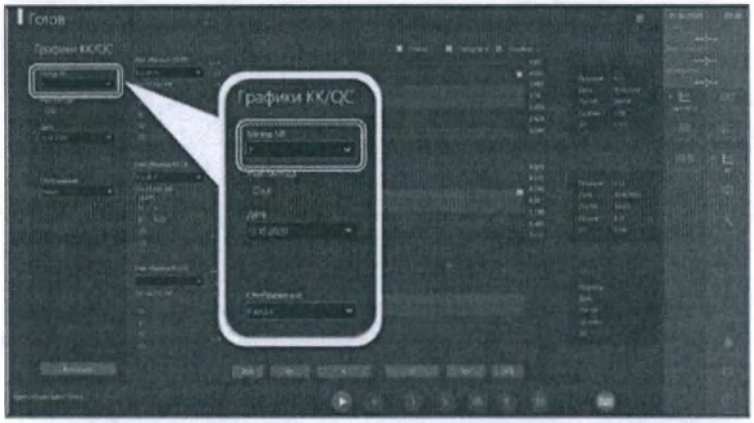
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.4.2. Проверка накопленных результатов КК за прошедшие 30 дней

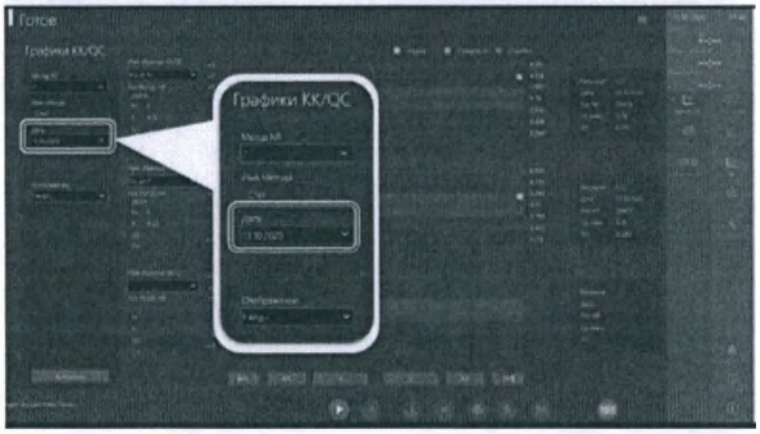
1. Последовательно нажмите на значки меню: [КК] [Карта КК/QC].

Отобразится окно [Графики КК/QC].

2. Выберите [№ Метода].

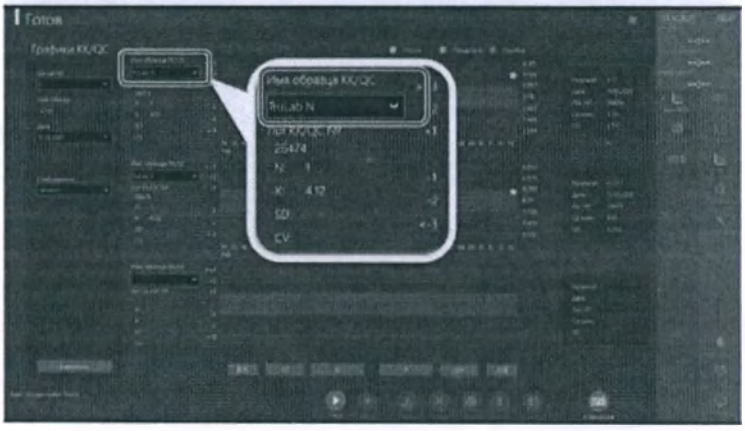


3. Укажите нужную дату



4. Выберите [Накопительный] в поле [Отображение]

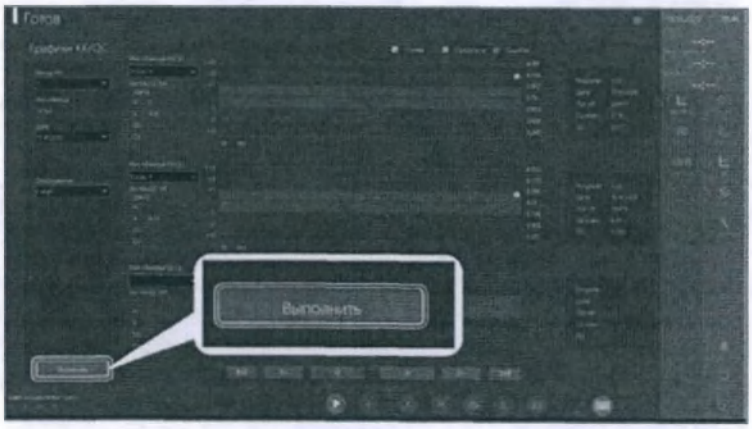
5. Выберите [Имя КК].



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. **Нажмите [Выполнить].**

Результаты КК за прошедшие 30 дней, начиная с указанной даты, отобразятся на графике.



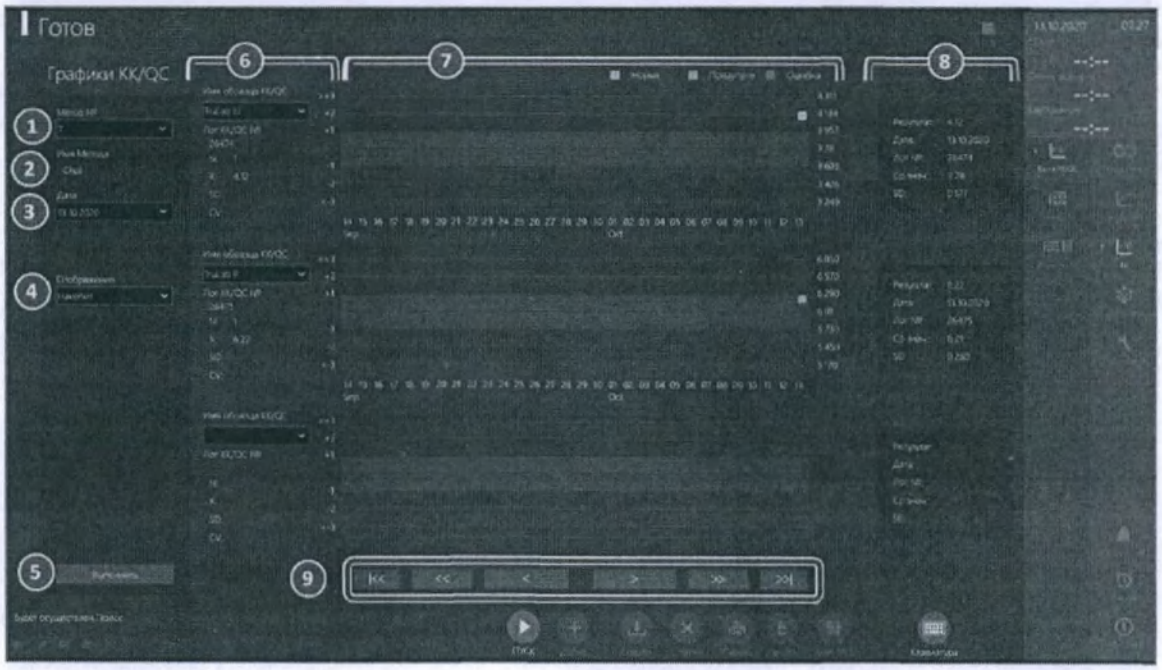
ПАМЯТКА

До 50 000 результатов измерений КК/QC сохраняются в памяти ПО. По достижении этого количества, более ранние результаты удаляются автоматически.

ПАМЯТКА

Если измерение КК/QC было выполнено несколько раз в один и тот же день, результаты измерений отображаются вместе на вертикальной оси.

5. 4. 3 Меню [Графики КК/QC]



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

No.	Наименование	Описание
❶	Метод №	Выбор номера метода из выпадающего меню. Номер метода также можно ввести непосредственно в ячейку.
❷	Имя метода	Отображение наименования метода. Отображается автоматически при выборе [№ метода].
❸	Дата	Укажите нужную дату для поиска графика. Введите дату непосредственно с клавиатуры, или укажите на календаре, который отобразится в раскрывающемся меню.
❹	Формат отображения	Выберите формат отображения графика из выпадающего меню. [Ежедневный]: Отображает результат КК метода на выбранную дату. [Накопительный]: Отображает результаты КК, за 30 дней от указанной даты.
❺	Выполнение	Запуск поиска результатов КК/QC.
❻	Имя КК/QC	Выберите имя образца КК/QC. N, X, SD и CV означают следующую информацию для каждого образца КК/QC: **N** - количество измеренных образцов, **X** - Среднее значение, **SD** - стандартное отклонение, **CV** - Коэффициент вариации. Результаты КК с ошибками исключаются из расчета.
❼	График КК/QC	Графики отображают результаты контроля качества. Если при регистрации паспортных значений контроля заданы правила, точки на графике выделяются цветом: **Голубой** – норма, **Желтый** – Предупреждение, **Красный** - Ошибка
❽	Таблица КК/QC	Отображает результаты контроля качества для выбранной на графике точки.
❾	Кнопки навигации	Перемещение при выборе позиции на графике КК/QC. **|<<**: Выбор самого старого результата. **<<**: Выбор результата на 10 точек от ранее выбранной точки данных. **<**: Выбор результата на 1 точку назад от выбранной точки. **>**: Выбирает результат на 1точку вперед от выбранной точки данных. **>>**: Выбор результата 10 очков после выбранной точки данных. **>> |**: Выбирает самый новый результат.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.5 Проверка результатов КК. Список результатов.

Отображение результатов КК возможно выбрать из 3-х вариантов: ежедневный, накопительный и детали.

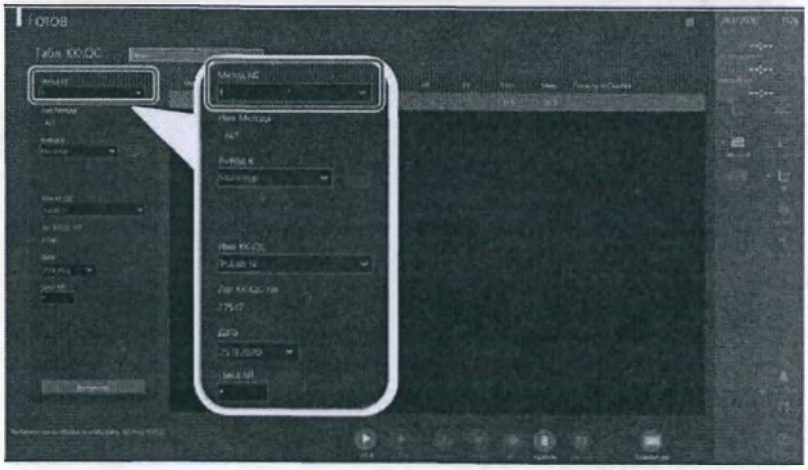
5. 5. 1 Поиск и фильтрация результатов измерения КК/QC

Проверка результатов КК/QC на выбранную дату (Ежедневный).

1. **Последовательно нажмите на значки меню: КК/[QC] / [Таблица КК/QC]. Отобразится окно [Таблица КК].**

2. **Выберите [Ежедневный] из выпадающего списка.**

3. **Выберите номер метода [Метод №].**



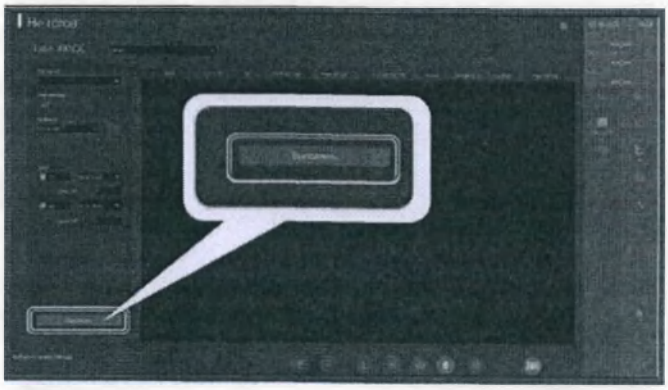
4. **Выберите [Имя КК].**

5. **Укажите дату выполнения измерений контроля качества в полях [Дата] и [№ Цикла].**

ПАМЯТКА

До 50 000 результатов измерений КК/QC сохраняются в памяти ПО. По достижении этого количества, более ранние результаты удаляются автоматически.

6. **Нажмите [Выполнить]. Результаты КК за выбранную дату появятся в таблице.**



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. **Проверьте результаты КК/QC.**

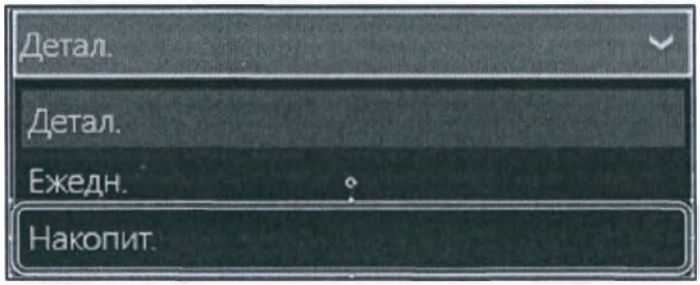
ПАМЯТКА

Если результаты контроля качества значительно отклоняются от среднего значения, причина должна быть идентифицирована и устранена.

Проверка результатов КК/QC за выбранный период (Накопительный).

1. **Последовательно нажмите на значки меню: [КК]/[QC] /[Таблица КК]. Отобразится окно [Таблица КК].**

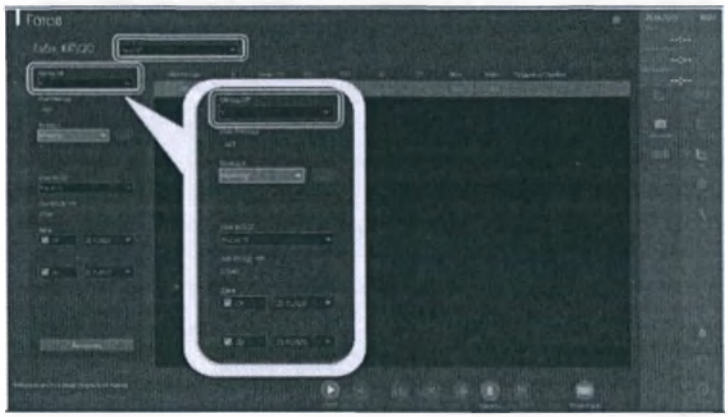
2. **Выберите [Накопительный] из выпадающего списка.**



3. **Выберите номер метода [Метод №].**

4. **Выберите [Имя КК].**

5. **Выберите даты в полях [От] и [До].**



ПАМЯТКА

До 50 000 результатов измерений КК/QC сохраняются в памяти ПО. По достижении этого количества, более ранние результаты удаляются автоматически.

6. **Нажмите [Выполнить]. Результаты КК за указанный период появятся в таблице.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

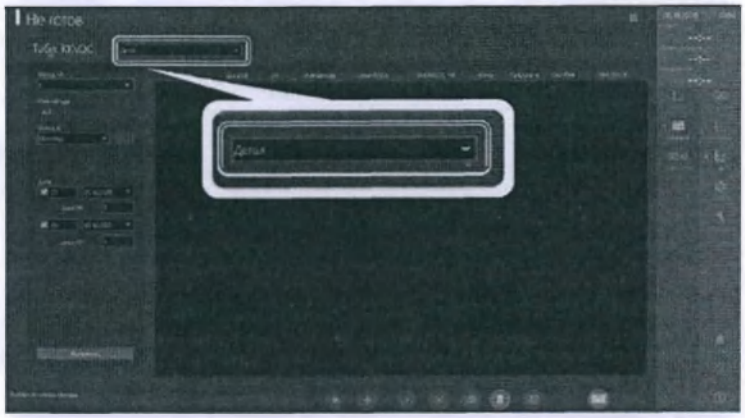
7. **Проверьте Результаты КК/QC.**

ПАМЯТКА

Если результаты контроля качества значительно отклоняются от среднего значения, причина должна быть идентифицирована и устранена.

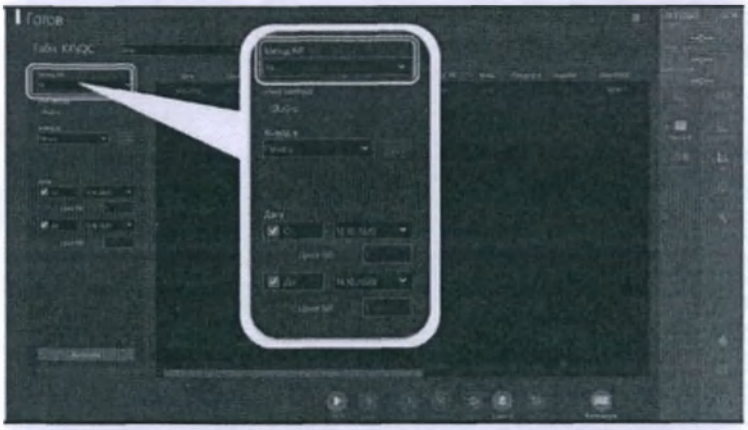
Проверка результатов КК/QC для каждого метода (Детали).

1. **Последовательно нажмите на значки меню: [КК]/[QC] / [Таблица КК]. Отобразится окно [Таблица КК].**

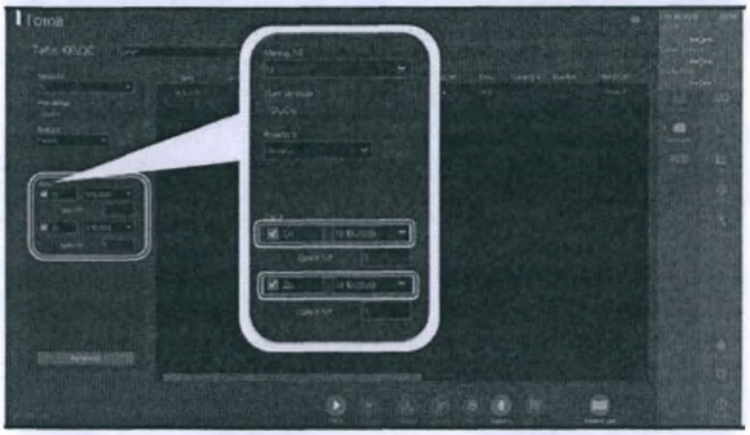


2. **Выберите [Детали] из выпадающего списка.**

3. **Выберите номер метода [Метод №].**

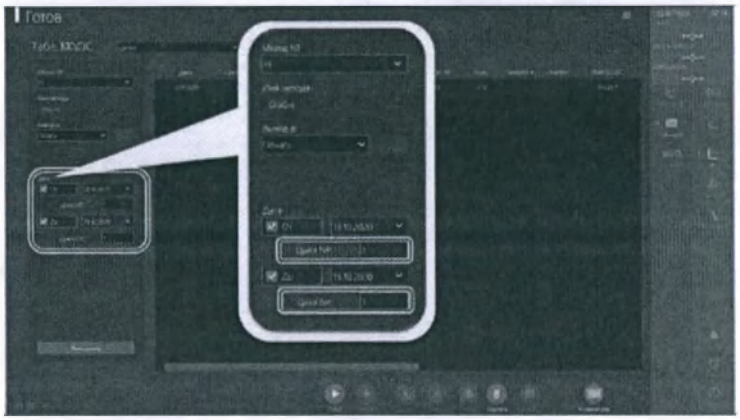


4. **Выберите даты в полях [От] и [До].**



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. **Укажите номер цикла для поиска в поле [№ Цикла].**



6. **Нажмите [Выполнить]. Результаты КК за указанный период появятся в таблице.**

7. **Проверьте результаты КК/QC.**

ПАМЯТКА

Если результаты контроля качества значительно отклоняются от среднего значения, причина должна быть идентифицирована и устранена.

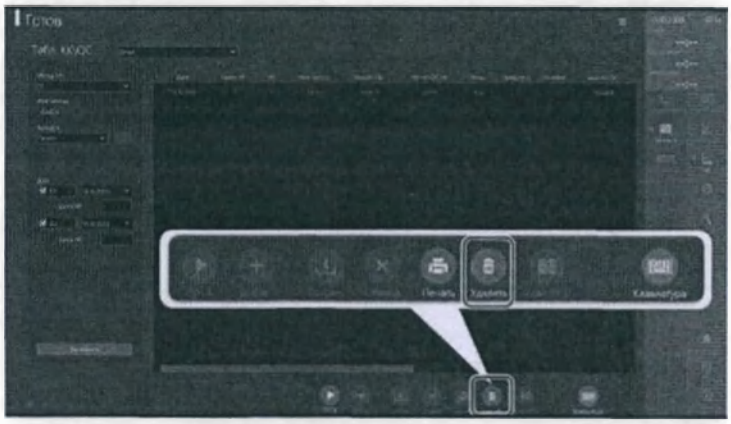
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.5.2 Удаление информации в меню «Таблица КК/QC»

Удаление ненужных результатов измерения КК/QC

1. **Выполните поиск в меню [Таблица КК]. (Стр. 130)**

2. **После отображения результатов нажмите [Удалить]. Появится окно подтверждения удаления.**



3. **Нажмите [OK]. Отображенные результаты КК будут удалены.**

ПАМЯТКА

При попытке подтверждения удаления 1000 или более результатов, появится сообщение, что удаление невозможно. Нажмите [OK] и измените условия поиска.

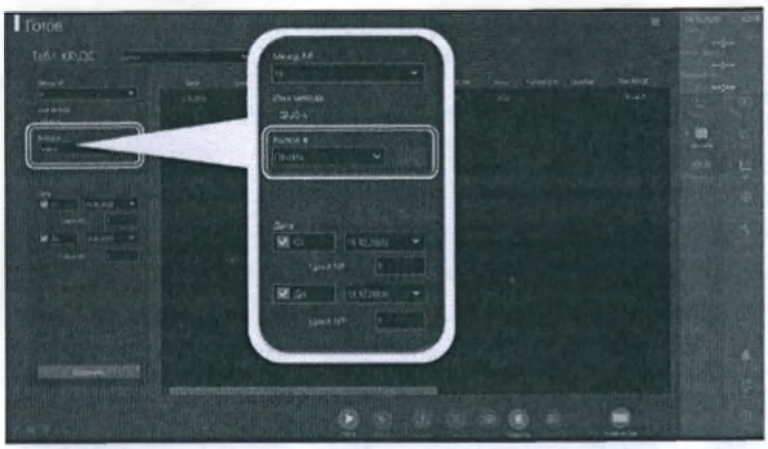
Администратор должен установить права для пользовательского уровня L2 или выше в меню [Уровень Пользователя] для пользователей, имеющих право удалять результаты контроля качества. Для получения дополнительной информации обратитесь к «CA-800, Руководство администратора».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Печать результатов КК/QC

1. Выполните поиск в меню [Таблица КК]. (Стр. 113-118)

2. Выберите в выпадающем списке - [Печать] найденных результатов.



3. Нажмите [Выполнить]. Результаты будут распечатаны.

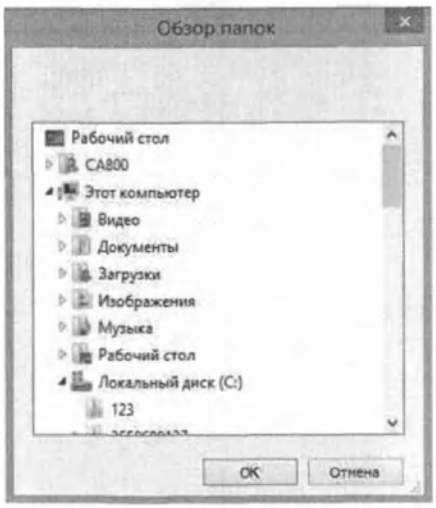
Вывод результатов измерений КК/QC в файл.

1. Выполните поиск в меню [Таблица КК]. (Стр. 113-118).

2. Выберите в выпадающем списке - [Файл] для экспорта найденных результатов.

3. Нажмите кнопку ... для выбора места сохранения файла

4. Укажите место для сохранения файла, имя файла и нажмите кнопку [Ок].



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. **Нажмите [Выполнить]. Результаты измерений КК будут сохранены в файл, формата CSV.**

5.5.3 Меню [Таблица КК]

Окно поиска

Ниже описаны элементы окна [Таблица КК].
Экран меняется при выборе каждого из трёх вариантов поиска результатов.
Для детального разъяснения обратитесь к следующим разделам:

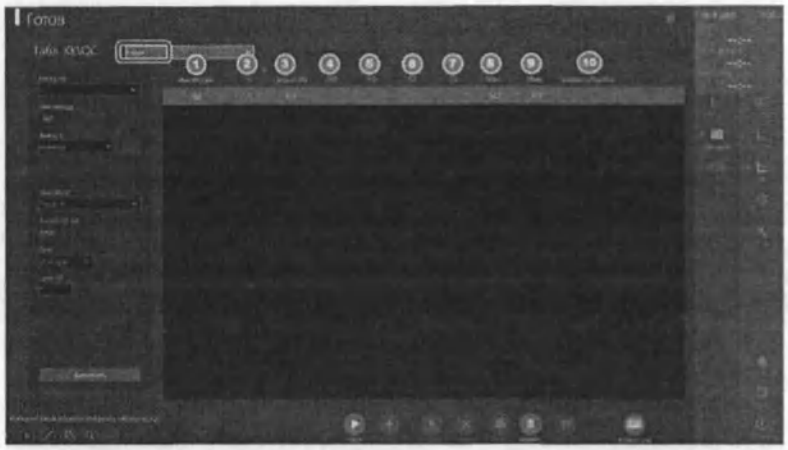
[Таблица КК] вид (Ежедневный) (стр. 117)
[Таблица КК] вид (Накопительный) (стр. 118)
[Таблица КК] вид (Детали) (стр. 119)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Описание
❶	Вид	Выберите формат отображения из выпадающего списка. [Ежедневный]: выводит результаты КК/QC для указанных образцов КК за выбранную дату и отображает результаты по методам. [Накопительный]: выводит результаты КК/QC для указанных образцов КК за выбранный период времени и отображает результаты по методам. [Детали]: выводит результаты контроля качества для указанного метода.
❷	Метод №	Выберите номер метода из выпадающего меню. Номер метода также может быть введен с клавиатуры. Для отображения функции [Детали] обязательно должен быть выбран номер метода.
❸	Имя метода	Отображает имя метода. Подставляется автоматически при выборе номера метода в поле [Метод №].
❹	Способ вывода результатов поиска	Доступны следующие 3 типа отображения результатов: [Монитор]: отображает результаты поиска на экране. [Печать]: печать результатов поиска на принтере. [Файл]: сохраняет результаты поиска в файл в формате CSV. Нажмите [...] и укажите папку для сохранения.
❺	Имя образца КК (QC)	Выберите образец КК/QC для поиска из выпадающего меню. Поле доступно для форматов отображения [Ежедневный] и [Накопительный].
❻	Дата или период	Введите дату непосредственно с клавиатуры, или укажите дату на календаре в раскрывающемся меню. Если установлен вид [Ежедневно], выберите целевую дату для поиска результатов контроля качества. Если выбран вид [Накопительный] или [Детали], должен быть указан период времени. Если установлены флажки в обе позиции [От] и [До], тогда целью поиска будут результаты за указанный период. Если активирована позиция только [От], то будут найдены все результаты, начиная с указанной даты и номера цикла. Если включено только поле [До], все результаты до указанной даты и номера цикла будут являться целью поиска.
❼	Лист результатов	Окно отображения результатов поиска. Содержимое варьируется в зависимости от выбранного формата отображения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ежедневный КК в меню [Таблица КК].



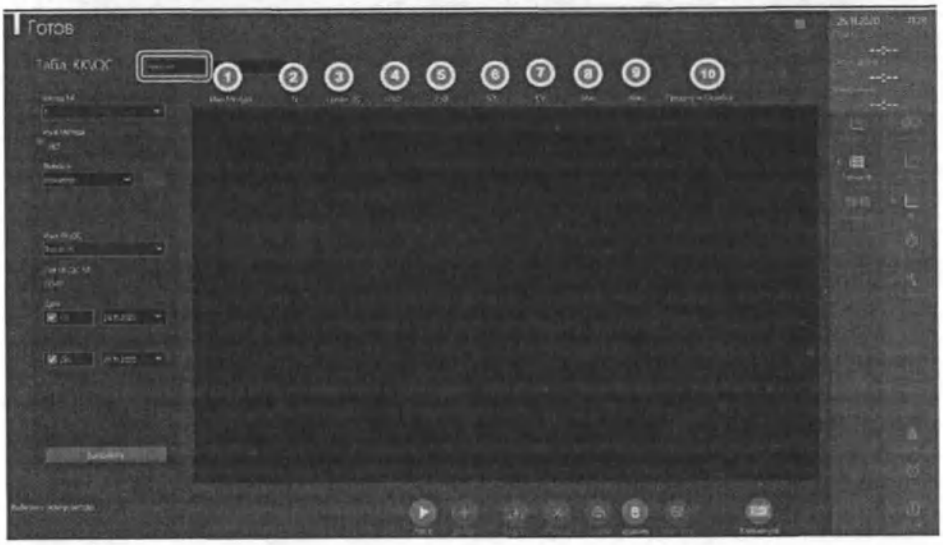
№	Наименование	Описание
❶	Имя метода	Отображает имя метода.
❷	N	Отображает количество проведенных анализов выбранного образца КК/QC.
❸	Среднее(X)	Отображает среднюю концентрацию, рассчитанную исходя из результатов всех измерений выбранного образца КК/QC. Данные, идентифицированные как [Ошибка] из расчета исключаются.
❹	-2SD	Значение -2SD вычисляется из последнего результата измерения, которое превышает диапазон -2SD для стандартных значений и отображается в формате [-999. 999]. Поле остается пустым, если расчет не представляется возможным, так как число элементов данных равно или меньше 1.
❺	2SD	Значение + 2SD вычисляется из последнего результата измерения, которое превышает диапазон + 2SD для стандартных значений и отображается в формате [999, 999]. Поле остается пустым, если расчет не представляется возможным, так как число элементов данных равно или меньше 1.
❻	SD	Значение SD рассчитывается из результатов измерения и отображается в формате [999, 999]. Поле остается пустым, если расчет не представляется возможным, так как число элементов данных равно или меньше 1.
❼	CV	Коэффициент вариации, рассчитанный исходя из результатов измерения, отображается в процентах.
❽	Мин.	Отображает минимальное значение в результатах поиска данных КК.
❾	Макс.	Отображает максимальное значение в результатах поиска данных КК.
❿	Предупреждение/ Ошибка*1	Если результаты КК/QC превышают значения, указанные как [Предупреждение] или [Ошибка], отображается соответствующая концентрация. Если результаты измерений содержат множество ошибок, отображается ошибка с наивысшим приоритетом.

** 1. Администратор должен заранее зарегистрировать значения для оценки КК в полях [Предупреждение] и [Ошибка] в меню [Регистрация КК].*
Для получения дополнительной информации обратитесь к «CA-800 Руководство администратора» (Руководство пользователя (Administrator manual)).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[Таблица КК] (Накопительный)

Отображаемые элементы такие же, как в меню [Таблица КК] / (Ежедневный)

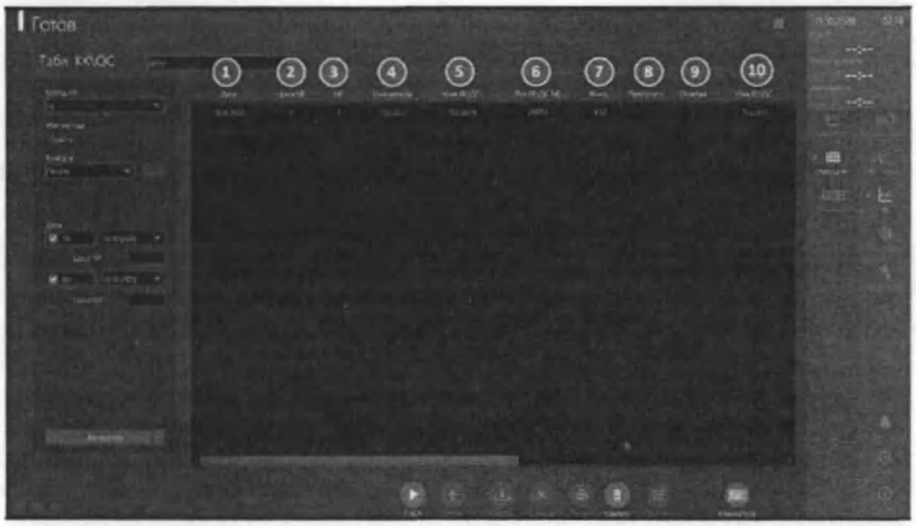


No.	Наименование	Описание
❶	Имя метода	Отображает имя метода
❷	N	Отображает количество результатов измерений КК/QC.
❸	Среднее (X)	Отображает среднюю концентрацию, рассчитанную исходя из результатов всех измерений выбранного образца КК/QC. Данные, идентифицированные как [Ошибка] из расчета исключаются.
❹	-2SD	Значение -2SD вычисляется из последнего результата измерения, которое превышает диапазон -2SD для стандартных значений и отображается в формате [-999. 999]. Поле остается пустым, если число элементов данных равно или меньше 1.
❺	2SD	Значение + 2SD вычисляется из последнего результата измерения, которое превышает диапазон + 2SD для стандартных значений и отображается в формате [999, 999]. Поле остается пустым, если число элементов данных равно или меньше 1.
❻	SD	Значение SD рассчитывается из результатов измерения и отображается в формате [999, 999]. Поле остается пустым, если число элементов данных равно или меньше 1.
❼	CV	Коэффициент вариации рассчитывается из результатов измерения и отображается в процентах.
❽	Мин	Отображает минимальное значение в данных КК среди результатов поиска.
❾	Макс	Отображает максимальное значение в данных КК среди результатов поиска.
❿	Предупреждение/Ошибка*1	Если данные в результатах поиска КК/QC превышают значения, указанные как [Предупреждение] или [Ошибка], отображается соответствующая концентрация. Если результаты измерений содержат множество ошибок, отображается ошибка с наивысшим приоритетом.

** 1. Администратор должен настроить поля [Предупреждение] и [Ошибка] заранее в поле [Регистрация КК]. Для получения дополнительной информации обратитесь к «Руководству администратора CA-800» (Руководство пользователя (Administrator manual)).*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица [КК] (Подробно)



No.	Наименование	Описание
❶	Дата	Дата выполнения измерения КК: «год.месяц.день».
❷	Цикл №.	Отображение номера цикла в диапазоне от 1 до 99.
❸	№	Когда измерение выполняется несколько раз в том же цикле, показывает, каким номерам соответствуют результаты измерений.
❹	Имя метода	Отображает имя метода.
❺	Имя КК/QC*1	Отображает название образца КК/QC.
❻	Концентрация[1]	Отображение концентрации, измеренных значений КК до 7 цифр (от 0 до 9999999).
❼	Предупреждение/Ошибка*1*2	Если данные в результатах поиска КК/QC превышают значения, указанные как [Предупреждение] или [Ошибка], отображается соответствующая концентрация. Если результаты измерений содержат множество ошибок, отображается ошибка с наивысшим приоритетом.
❽	Флаги ошибок	Отображает флаги ошибки, соответствующие результатам измерения. Для получения дополнительной информации о флагах ошибок, обратитесь к разделу «9.4 Флаги ошибок» (стр. 220).

** 1. Отображается до 3-х образцов для каждого метода.*

** 2. Администратор должен настроить поля [Предупреждение] и [Ошибка] заранее в поле [Регистрация КК]. Для получения дополнительной информации обратитесь к «Руководству администратора CA-800» (Руководство пользователя (Administrator manual)).*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6

Анализ рутинных образцов

6.1. Обзор 121
6.1.1. Последовательность измерений образцов 121
6.2. Регистрация Заказов 122
6.2.1. Регистрация Заказов Онлайн 122
6.2.2. Регистрация Заказов Офлайн 125
6.2.3. Копирование Заказов 129
6.2.4. Удаление ненужных Заказов 130
6.2.5. Меню [Рабочий лист] 132
6.3. Выполнение измерений 135
6.4. Тесты без заказа 135
6.5. Мониторинг процесса измерения 136
6.5.1. Мониторинг состояния реагентов и образцов 136
6.5.2. Детальный мониторинг процесса измерения 139
6.6. Добавление образцов в процессе измерения 141
6.6.1. Добавление образцов с использованием штрихкода 141
6.6.2. Добавление образцов методом Ручного ввода 148
6.7. Завершение Измерения 155
6.7.1. Автоматическое удаление или сохранение заказов 155
6.7.2 Процедуры по окончании измерений 155

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.1 Обзор

Процедуры размещения рутинных образцов и оформления заказов для выполнения измерений аналогичны тем, что описаны для калибраторов и образцов КК/QC.
В этой главе описывается, как анализировать обычные образцы, как проследить процесс измерения, и как в процессе измерения добавить образцы.

6.1.1 Последовательность измерений образцов

Последовательность измерений образцов выглядит следующим образом:

Подготовка образцов	Ссылка
Размещение образцов в ротор образцов	стр. 39

Регистрация заказов	Ссылка
Регистрация заказа для проведения измерений.	стр. 100-103

Выполнение измерений	Ссылка
Выполнение измерений.	стр. 135

Мониторинг процесса измерения	Ссылка
Отслеживание процесса измерений в меню [Монитор цикла].	стр. 139

Добавление образцов	Ссылка
Добавление образцов во время измерений при необходимости	стр. 141

Завершение измерений	Ссылка
Процедура завершения измерений.	стр. 155

Просмотр результатов измерений	Ссылка
Для получения информации о просмотре результатов измерений обратитесь к разделу на указанной странице.	стр. 157

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.2 Регистрация заказов

Здесь описываются процедуры, используемые при регистрации заказов в зависимости от режима работы анализатора.

ПАМЯТКА

Для измерения рутинных проб не могут быть выбраны позиции на внутренней секции ротора образцов в позициях 11-1...11-10.

6.2.1 Регистрация заказов онлайн

Если используются пробирки с штрихкодом для измерений онлайн в режиме реального времени

1. Разместите образцы со штрихкодом в ротор образцов.

Обратитесь к разделу «2.1.1 Размещение образцов» (стр. 39).

2. Перейдите в раздел «6.3 Выполнение измерений» (стр. 135).

После размещения образцов для анализа необходимо нажать кнопку [ПУСК]. Процедура измерения начнется после того, как будет выполнено автоматическое сканирование штрихкодов с пробирок, запрошена и получена информация о заказе с Главного (Host) компьютера.

Если в режиме реального времени не используется штрихкод образца.

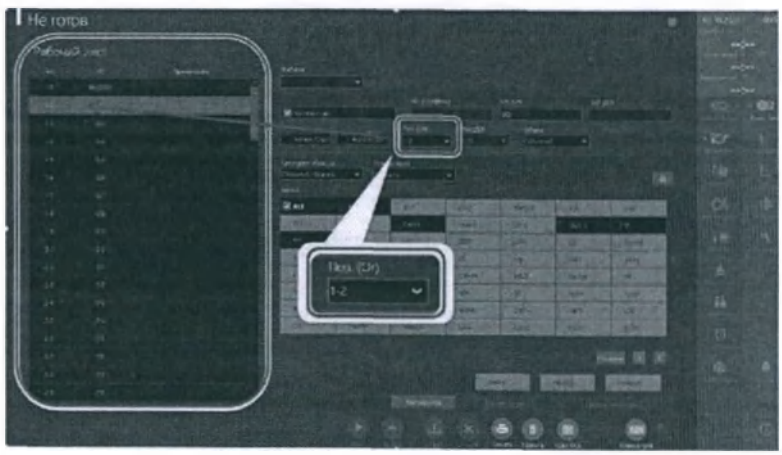
Если штрихкоды образцов не используются (например, когда считывание штрихкодов происходит с ошибками), необходимо вручную ввести идентификаторы (ID, штрихкоды) образцов.

3. Разместите образцы в ротор для образцов.

Обратитесь к разделу «2.1.1. Размещение образцов» (стр. 39).

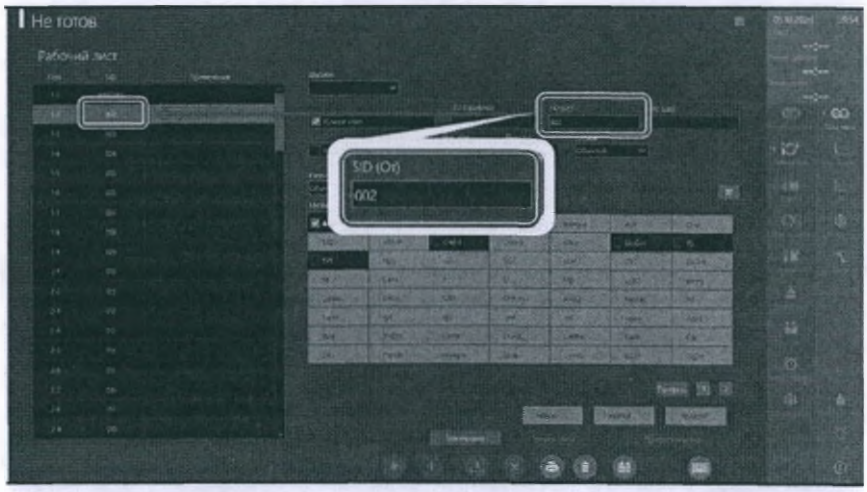
4. Последовательно нажмите на значки меню /[Польз. меню] → /[Рабочий лист].

5. Из списка в левой части экрана или выпадающего меню [Поз. (От)] выберите позиции размещения образцов.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. **Введите идентификационный номер образцаID в поле [ID образца].**



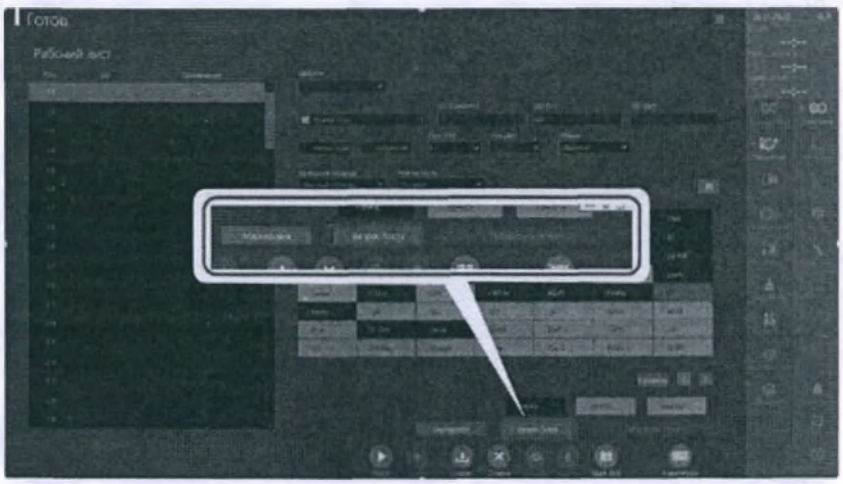
7. **Нажмите /[Сохранить]. Заказ будет зарегистрирован.**

Если используется штрихкод образца в пакетном онлайн режиме

1. **Разместите образцы со штрихкодом в ротор для образцов.**
Обратитесь к разделу «2.1.1. Размещение образцов» (стр. 39).

2. **Последовательно нажмите на значки меню /[Польз. меню] → /[Рабочий лист].**

3. **Нажмите [Запрос Хоста]. Информация о заказе поступит с Главного компьютера (Host).**



4. **Нажмите /[Сохранить]. Заказ будет зарегистрирован**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если штрихкод не используется в пакетном онлайн режиме.

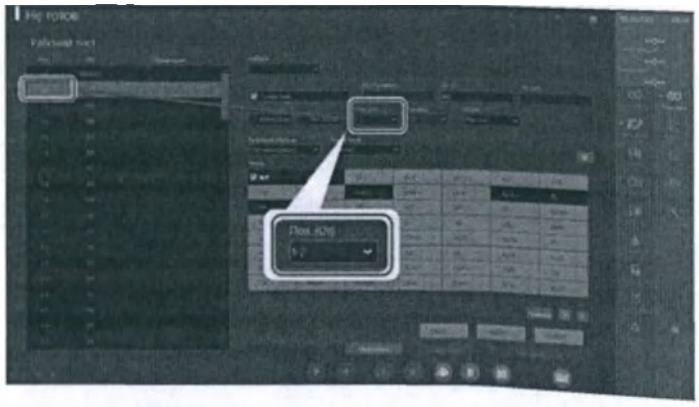
Если штрихкод не используется (например, штрихкод не считывается), введите номер образца ID согласно последовательности, представленной ниже.

1. Разместите образцы в роторе для образцов.

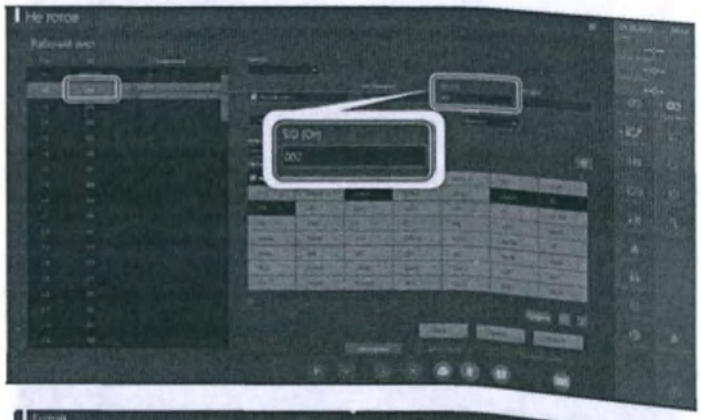
Обратитесь к разделу «2.1.1. Размещение образцов» (стр. 39).

2. Последовательно нажмите на значки меню /[Польз. меню] → /[Рабочий лист].

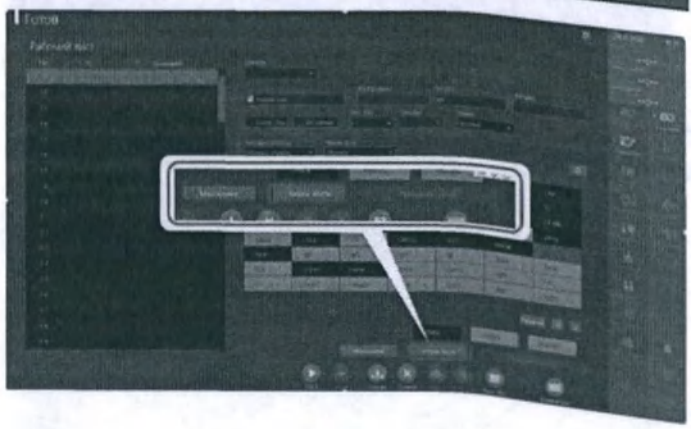
3. Из списка в левой части экрана или выпадающего меню [Поз. (От)], выберите позиции, в которых размещены образцы



4. Введите идентификационный номер образца в поле [ID образца].



5. Нажмите [Запрос Хоста]. Информация о заказе будет получена с Главного компьютера [Host].



6. Нажмите /[Сохранить]. Заказ будет зарегистрирован.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.2.2 Регистрация заказов Офлайн (Offline)

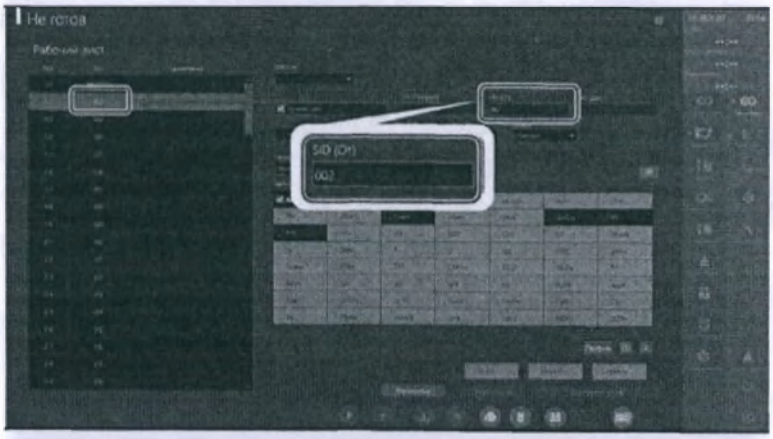
Регистрация заказов методом ручного ввода

1. Разместите образцы в роторе для образцов.

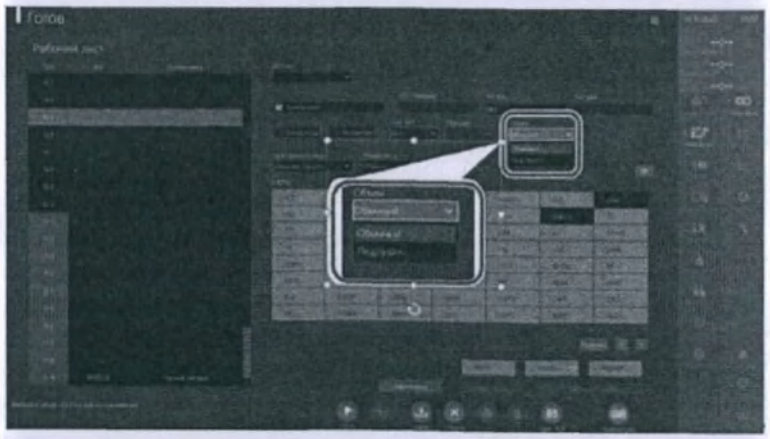
Обратитесь к разделу «2. 1. 1. Размещение образцов» (стр. 39).

2. Последовательно нажмите на значки меню /[Польз. меню] → /[Рабочий лист].

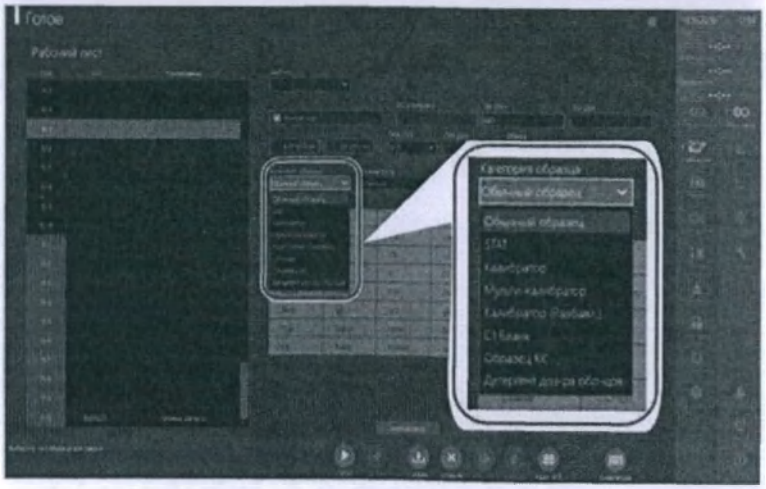
3. Из списка образцов в левой части экрана или с помощью выпадающего меню [Поз. (От)], выберите позиции для размещения образцов



4. Выберите тип пробирки для образца [Тип пробирки]. [Обычный] для обычных пробирок, [Педиатрическая], когда используется педиатрическая пробирка.



5. Выберите категорию образца [Обычный образец] или [STAT] для срочных образцов.



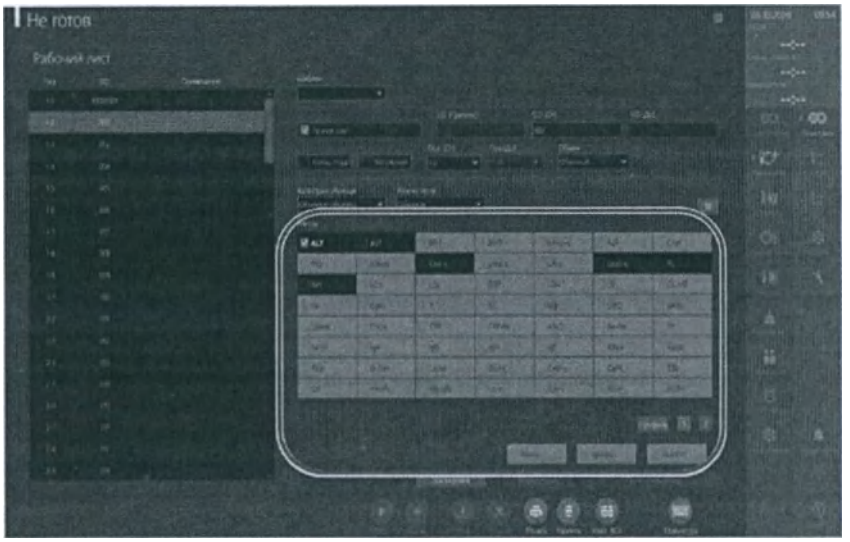
ПАМЯТКА

Образцы, отмеченные флажком [Экстренная] будут обработаны в первую очередь.

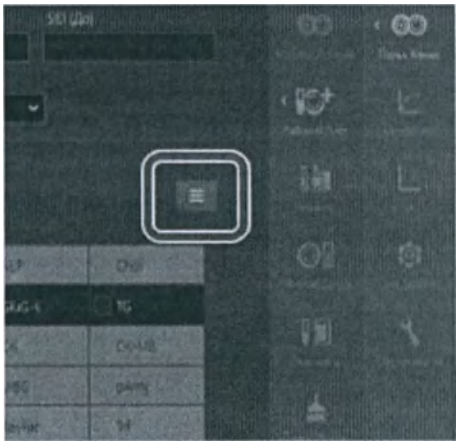
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Выберите назначенные для заказа методы.

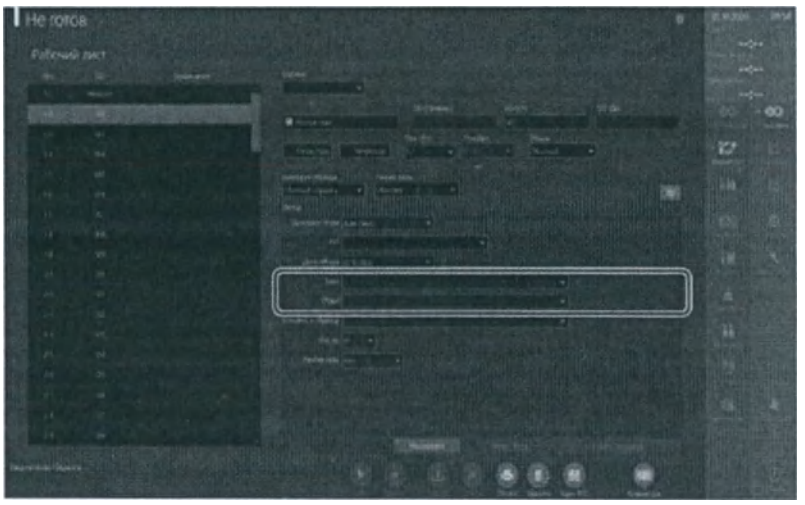
Обратитесь к разделу 6.2.5. [Рабочий лист]» (стр. 132).



7. Для ввода подробной информации о заказе нажмите кнопку [ ]

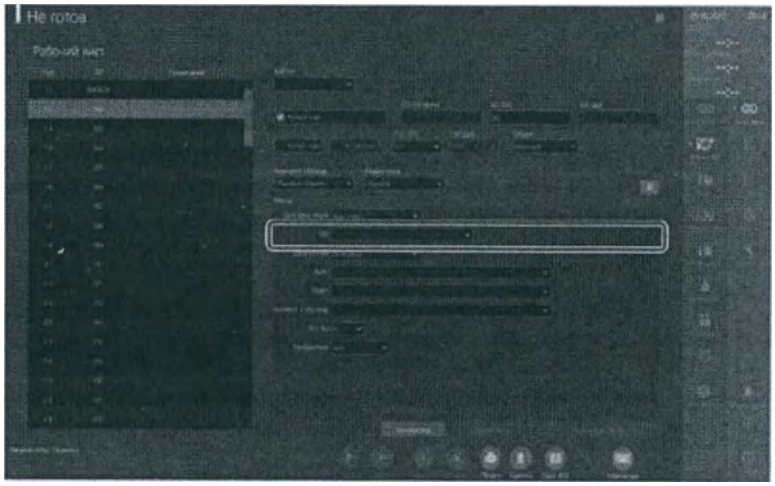


8. Внесите данные о враче и отделении или выберите их из выпадающего списка, если они были внесены ранее.

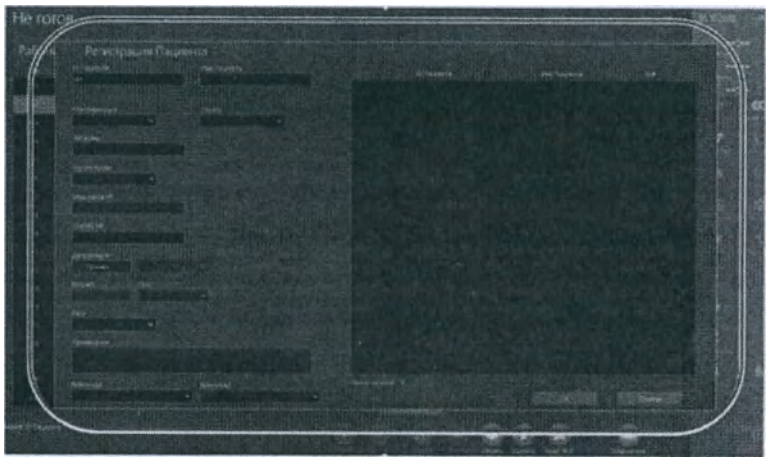


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Введите номер пациента из направления и нажмите кнопку «Enter» на клавиатуре.



10. Введите данные о пациенте (ФИО, пол, возраст и т.п.) и нажмите кнопку [Ок]. Если пациент ранее был внесен в базу данных, его можно выбрать из списка справа.



11. Нажмите /[Сохранить]. Заказ будет зарегистрирован.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Регистрация заказа с использованием штрих - кода

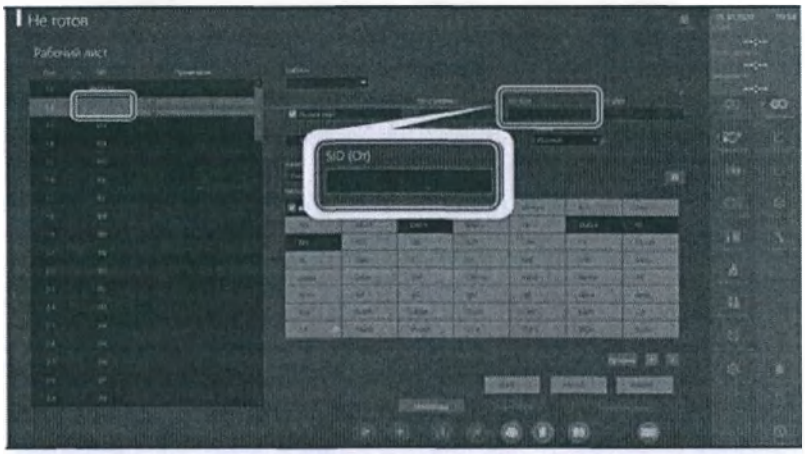
1. Разместите образцы со штрих- кодом в ротор для образцов.

Обратитесь к разделу «2.1.1. Размещение образцов» (стр. 39).

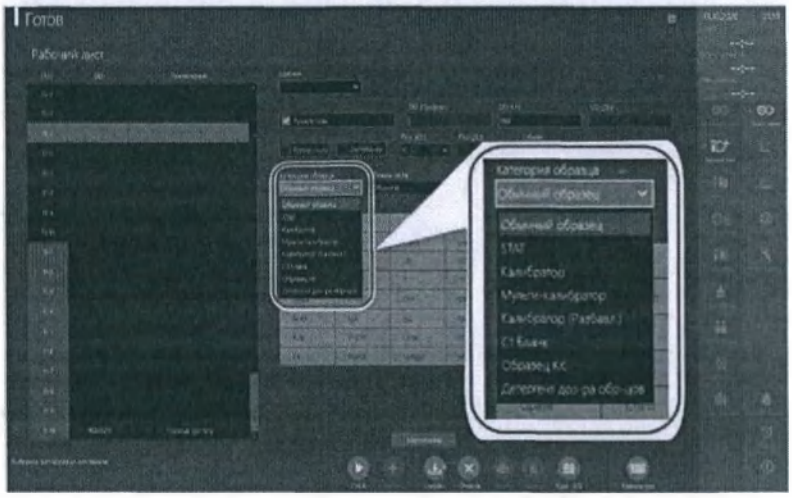
2. Последовательно нажмите на значки меню /[Польз. меню] → /[Рабочий лист].

Отобразится окно [Рабочий лист].

3. Позицию в выпадающем меню [Поз. (От)] оставьте пустой.



4. Выберите категорию образца [Обычный образец] или [STAT] для срочных образцов.

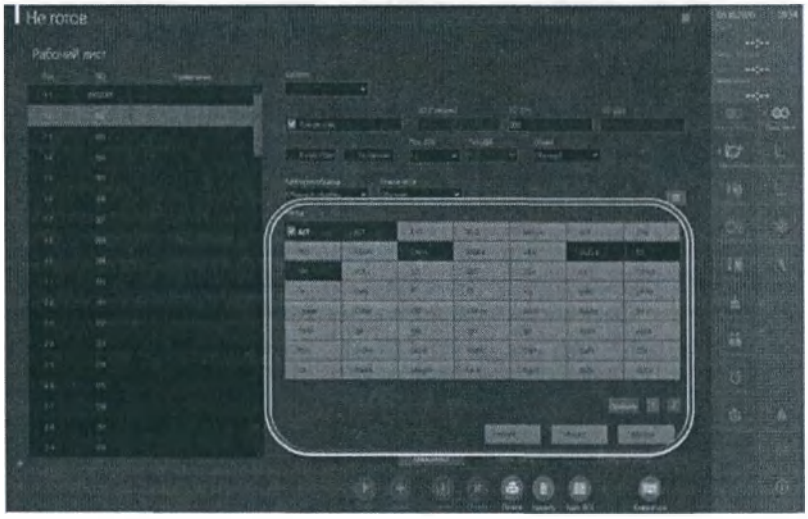


ПАМЯТКА

Образцы, отмеченные флажком [Экстренная] будут обработаны в первую очередь.

5. Выберите назначенные для заказа методы.

Обратитесь к разделу «6.2.5. [Рабочий лист]» (стр. 132).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

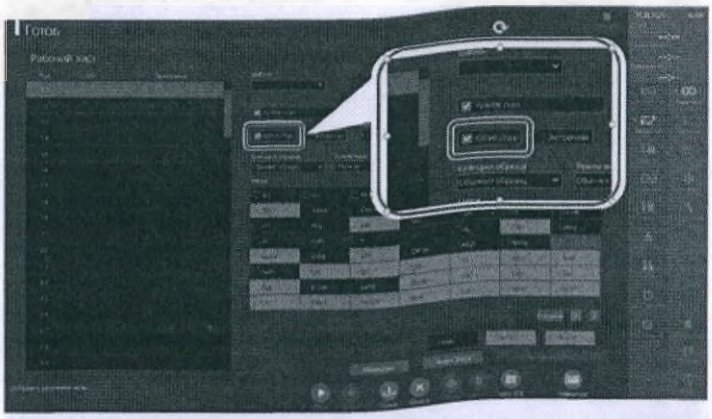
6. **Нажмите /[Сохранить]. Заказ будет зарегистрирован.**

6.2.3. Копирование заказа

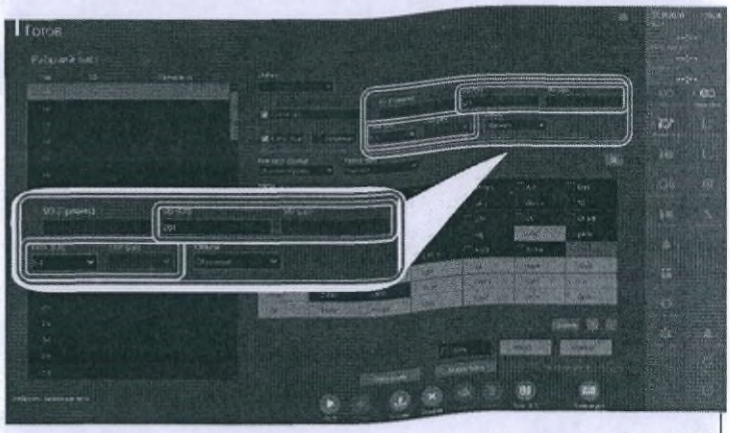
Последовательно нажмите на значки меню /[Польз. меню] → [Рабочий лист].

Отобразится окно [Рабочий лист].

1. **Выберите поле [Копировать/Удалить].**



2. **Выберите диапазон [Поз. (От)] - [Поз. (До)], или SID(От) - SID(До), в которые будут установлены образцы с одинаковыми заказами**



3. **Нажмите /[Сохранить].**

Заказ сохраняется для выбранного диапазона позиций.

ПАМЯТКА

Можно последовательно копировать зарегистрированный заказ от [SID (От)] до [SID (До)], выбрав [SID (От)] и [SID(До)].

ПАМЯТКА

После регистрации можно изменить заказ индивидуально для каждой позиции диапазона, выбрав эту позицию в рабочем листе. При этом заказы для других позиций изменяться не будут.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

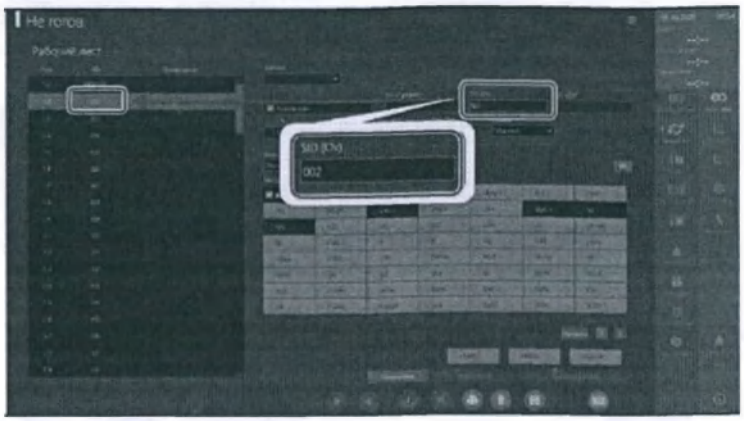
6.2.4 Удаление ненужных заказов

Удаление индивидуального заказа

Выберите заказ для удаления путем ввода ID образца и удалите его.

Нажмите последовательно на значки меню /[Польз. меню] → /[Рабочий лист].

Отобразится окно [Рабочий лист].



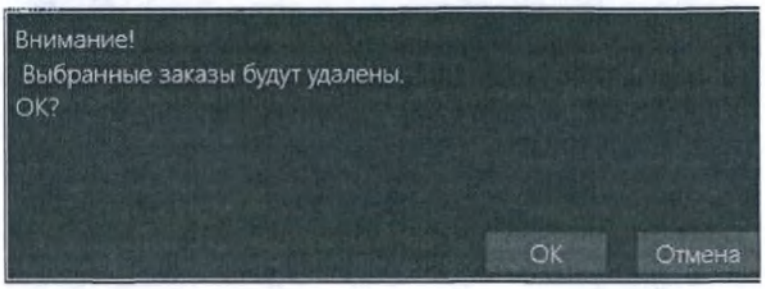
1. В поле [SID], введите ID образца, заказ для которого вы хотите удалить.

2. Нажмите /[Удалить].

Отобразится окно подтверждения удаления.

3. Нажмите [OK].

Заказ для выбранного образца будет удален.

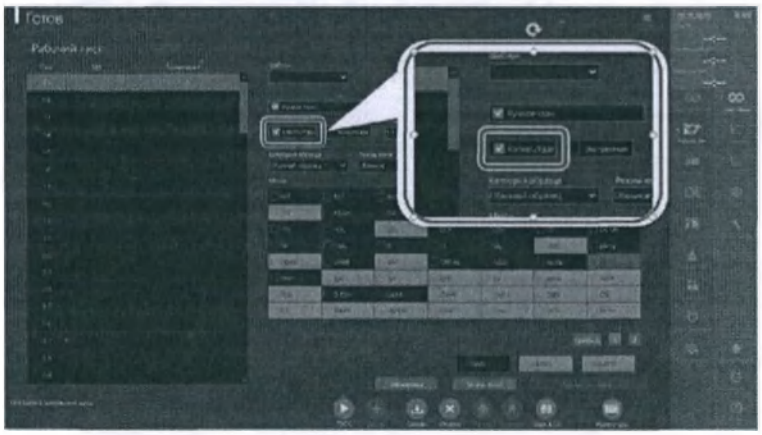


Удаление множественного заказа.

Укажите первую и последнюю позиции или ID образца в требуемом диапазоне, чтобы удалить соответствующие заказы.

Последовательно нажмите на значки меню /[Польз. меню] → /[Рабочий лист].

Отобразится окно [Рабочий лист].

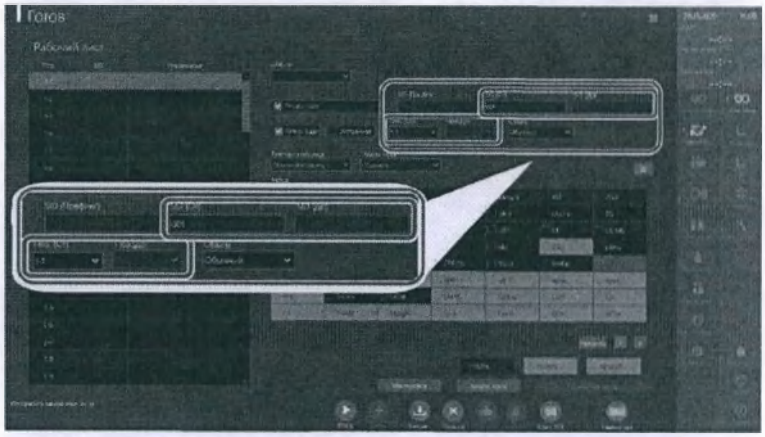


1. Выберите поле [Копировать/Удалить].

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Укажите диапазон заказов для удаления.

Для удаления заказов в диапазоне позиций, выберите [Поз. (От)] и [Поз. (До)].
Для удаления заказов в диапазоне идентификаторов образцов выберите [SID (От)] и [SID (До)].

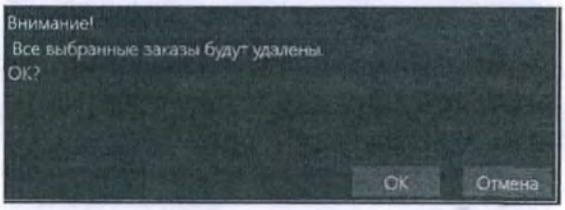


3. Нажмите /[Удалить].

Отобразится окно подтверждения удаления.

4. Нажмите [OK].

Выбранные заказы будут удалены.



Пакетное удаление заказов

Удаление всех зарегистрированных заказов.

Последовательно нажмите на значки меню /[Польз. меню] → /[Рабочий лист].

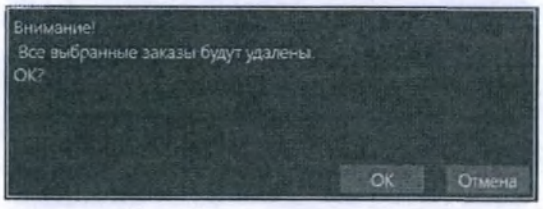
Отобразится окно [Рабочий лист].

1. Нажмите /[Удалить все].

Появится окно подтверждения.

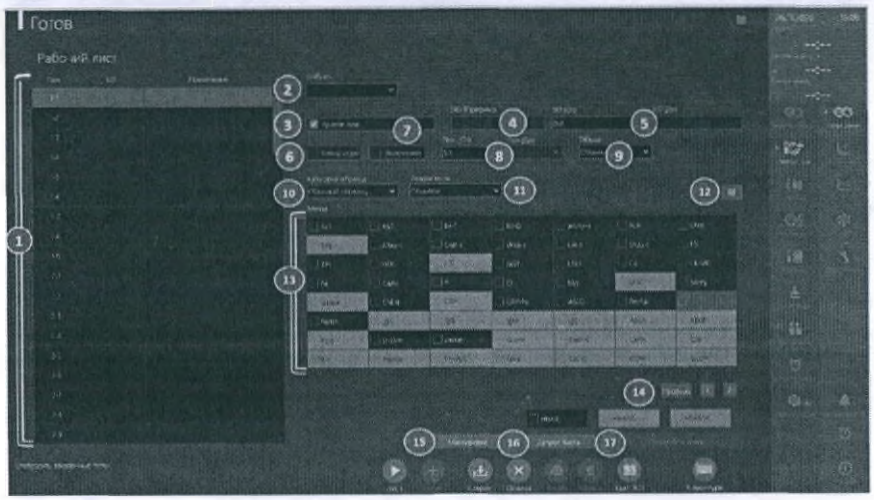
2. Нажмите [OK].

Все зарегистрированные заказы будут удалены.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.2.5 Меню [Рабочий лист]



No.	Наименование	Описание
❶	Список позиций образцов	Список позиций с идентификаторами для регистрации образцов.
❷	Шаблон	Позволяет выбрать ранее созданный шаблон для заказа.
❸	Ручное скан.*1	Установите флажок, для ввода ID образца путем считывания штрихкода ручным сканером или с клавиатуры.
❹	SID (Префикс)*2	Назначается для образцов в педиатрических пробирках и [STAT] проб.
❺	ID Образца - SID (От)/SID (До)	Используется для определения диапазона ID образцов при выборе позиций, в которые заказ копируется или из которых будет удален. Автоматически назначается номер, выбранной позиции. Введите ID образца от 3 до 15 цифр. Числа от [89990000] до [99999999] не могут быть использованы в качестве идентификаторов для обычных образцов.
❻	Копировать/Удалить	Установите флажок при копировании или удалении группового заказа.
❼	Экстренная	Установите этот флажок, чтобы выбранный заказ выполнялся в первую очередь.
❽	Поз. (От)/Поз.(До)	Используется для создания группы заказов с одним и тем же набором методов или удаления группы заказов.
❾	Объем*2	Выбор между [Обычный] или [Педиатрич.] объемами.
❿	Категория образца*2	Выберите тип образцов, подлежащих испытанию. **[Обычный Образец]:** Выберите эту категорию для рутинных образцов. **[STAT]:** для срочных образцов. Если выбрана категория [STAT], к идентификатору (ID) образца будет добавлен префикс. **[Калибратор]:** Для заказа калибровки одного метода. **[Калибратор (разбавление)] / [Бланк С1]:** Обратитесь к разделу [Рабочий лист] (Калибровка с разбавлением) (Измерение бланка С1)]: (стр. 94). [Мульти -калибратор]: Обратитесь к разделу «[Рабочий лист] (Мульти-калибратор)» (стр 88-89.). [Образец КК]: Обратитесь к разделу «[Рабочий лист] (Измерения КК» (стр 102.). [Детергент дозатора образцов]: Регистрация детергента для промывки дозатора образцов до и после измерений, или во время технического обслуживания.
⓫	Режим теста*3	Выберите [Уменьшение], [Обычный] или [Увеличение] для объема аспирации пробы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⓬	≡ -меню регистрации дополнительных сведений об образце	Открывает область ввода диагностической информации. Обратитесь к разделу «Ввод Диагностической информации» (стр. 134).
⓭	Метод	Установите флажок в левой части имени метода для заказа измерения. Цвет фона метода указывает на различные предупреждения. Если активны оба красный и желтый цвета, то красный фон имеет приоритет. **Красный:** калибровка не была выполнена или срок ее действия истек. **Желтый:** измерение КК не было выполнено, или значения находились вне допустимого диапазона. **Серый:** реагенты не были зарегистрированы
⓮	Переключение страниц списков методов и профилей.	Кнопки дают возможность переключаться между страницами с введенными в систему профилями и методами для удобства регистрации заказов.
⓯	Маскировка.	Это меню дает возможность скрыть ненужные для заказа в текущем цикле методы для разных категорий проб.
⓰	Запрос Хоста	Получение заказа измерения от хоста при работе в пакетном онлайн режиме.
17	Прокрутить ротор	Перемещение ротора в позицию для добавления образцов во время измерения.

** 1. Выбор флажка [Ручное сканирование] позволяет вводить образец ID с помощью сканера штрихкодов (приобретается отдельно) вместо его введения с помощью клавиатуры.*

** 2. в зависимости от настроек полей [Категория образца] и [Пробирка], цифры высокого порядка образца ID могут иметь фиксированное значение. в этом случае, вы можете произвольно вводить цифры штрихкода образца в диапазоне, как показано ниже.*

Категория образца	Пробирка	Формат IDобразца (Максимальное кол-во цифр)	Максимальное количество цифр, которые можно ввести опционально
Обычный образец	Педиатрич.	8999xxxxxxxxxxx	Последние 11 цифр
STAT	Обычный	99000xxxxxxxxxx	Последние 10цифр
STAT	Педиатрич.	990009xxxxxxxxx	Последние9цифр

** 3. Объем аспирации Образца для каждого из полей [Уменьшение], [Норма] и [Увеличение]] предварительно настраивается администратором.*
Администратор может установить объем аспирации образца для каждого из полей [Уменьшение], [Норма] и [Увеличение] в меню [Параметр 1]. Для получения дополнительной информации обратитесь к «CA-800 Руководству администратора» (Руководство пользователя (Administrator manual)).

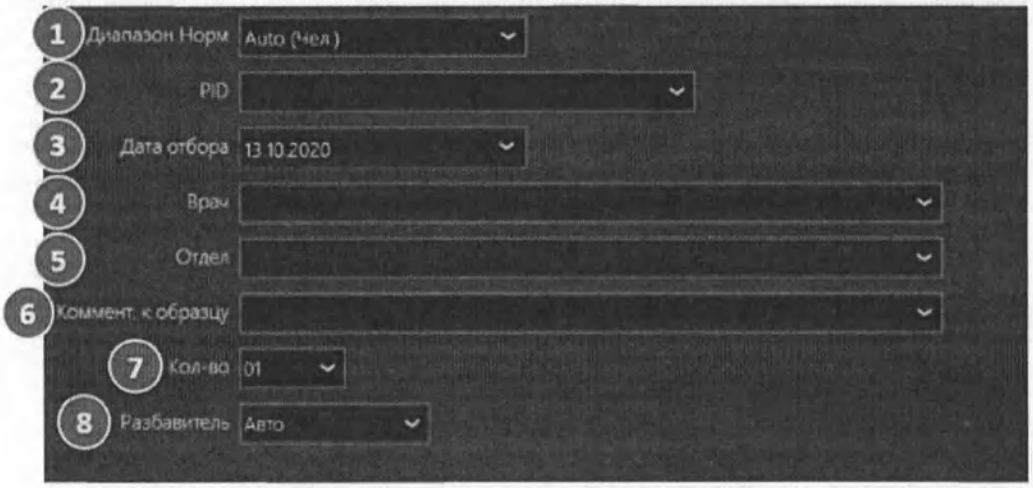
ПАМЯТКА

Нажмите кнопку на нижней части экрана, чтобы напечатать содержание зарегистрированное заказа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Область ввода диагностической информации

При нажатии кнопки на экране [Рабочий лист], окно переключается из списка методов в область ввода диагностической информации. Нажмите еще раз, чтобы вернуться к списку методов.



No.	Наименование	Описание
❶	Диапазон норм*1	Выберите тип диапазона нормальных значений, что является критерием для результатов измерений. Настройка по умолчанию [Авто-определение]. Тип диапазона нормальных значений автоматически выбирается, в зависимости от пола и возраста пациента, установленного в окне [Регистрация Пациента]. Результаты измерений оцениваются на основании этого диапазона. Если возраст пациента не известен, устанавливается [G2]. Если пол пациента не известен, диапазон нормальных значений устанавливается как [Мужчина].
❷	ID Пациента	Вы можете выбрать зарегистрированный идентификационный номер пациента из выпадающего меню. При вводе ID нового пациента, открывается всплывающее окно, чтобы позволить Вам ввести необходимую информацию о новом пациенте.
❸	Дата отбора	Установкой по умолчанию является дата, в которую зарегистрирован заказ. Вы можете непосредственно ввести другую дату или выбрать его из календаря в раскрывающемся меню.
❹	Врач*2	Непосредственно введите врача или выберите его из выпадающего меню.
❺	Отдел*2	Непосредственно введите отдел или выберите его из выпадающего меню.
❻	Комментарии*2	Непосредственно введите комментарий или выберите его из выпадающего меню.
❼	Номер	Укажите количество измерений для метода. Начальная установка - 1, а диапазон значений от 1 до 99. Если число повторов равно 2-м или более, автоматический перезапуск измерения не выполняется.
❽	Разбавитель	

** 1. Администратор может настроить этот параметр в меню [Диапазон Норм]. Для получения дополнительной информации обратитесь к «Руководству администратора CA-800» (Руководство пользователя (Administrator manual)).*

** 2. Администратор может настроить этот параметр в меню [Описание]. Для получения дополнительной информации обратитесь к «Руководству администратора CA-800» (Руководство пользователя (Administrator manual)).*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.3 Выполнение измерений

После завершения оформления заказа, запустите процесс измерения.

Нажмите/[Пуск].
Появится окно запуска измерения.

6.4 Тесты без заказа.

Тесты без заказа являются упрощенной функцией начала измерений, которая делает его более легким для оператора, если нужно измерить одинаковый набор методик для всех установленных образцов. Разместите чашки или пробирки с образцами в ротор для образцов и запустите измерения. Набор методов должен быть заранее настроен администратором.

ПАМЯТКА

- Администратор может настроить тесты в меню [Тесты вне заказа]. Для получения дополнительной информации обратитесь к «CA-800 Руководство администратора» (Руководство пользователя (Administrator manual)).
- Чтобы запустить измерения тестов вне заказа, должны быть необходимые реагенты. Также соответствующие флаконы с реагентами должны быть зарегистрированы и установлены в роторе реагентов. Если объема реагента недостаточно или если анализатор находится в работе, методы с недостаточным количеством реагентов не могут быть измерены.

1. Разместите образцы в роторе для образцов.

Обратитесь к разделу «2.1.1 Подготовка образцов» (стр. 39).

2. Нажмите клавишу [F1], удерживая нажатой клавишу [Shift], на клавиатуре.

На экране появится диалоговое окно с запросом подтверждения запуска тестов вне заказа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.5. Мониторинг процесса измерения.

В процессе измерения можно следить за процессом в окнах [Монитор Роторов] и [Монитор Цикла].

6.5.1 Мониторинг состояния реагентов и образцов

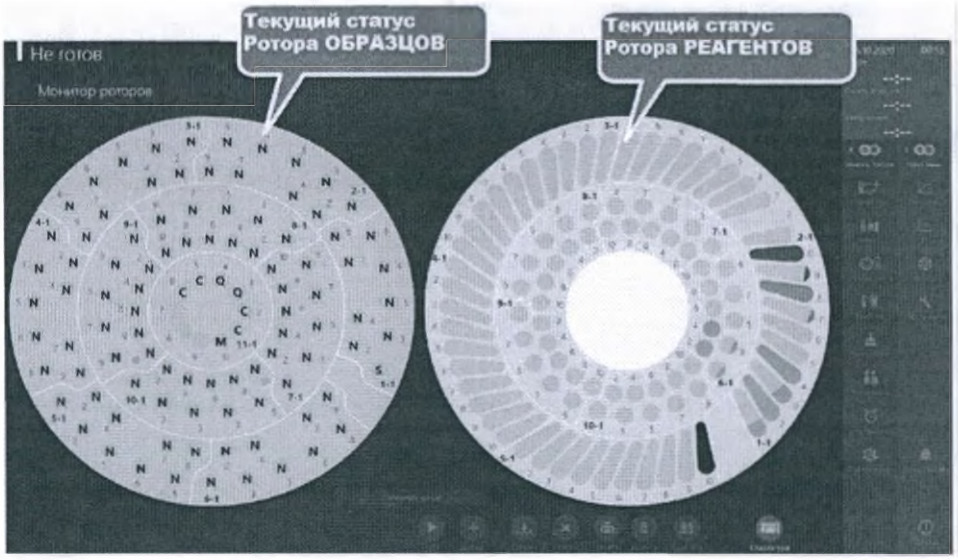
В окне [Монитор Роторов], вы можете визуально проверить размещение образцов и реагентов, а также проследить за изменением процесса измерения во времени.

1. После того, как вы начали измерение, последовательно нажмите значки меню [Польз. меню] → [Монитор Роторов] Появится экран [Монитор Роторов]

2. Проверьте остаточное количество реагентов и состояние образцов на экране монитора.

Окраска и значок в позиции индицирует текущее состояние.

На экране—— [Монитор Роторов], вы можете проверить текущее состояние роторов образца и реагентов в режиме реального времени.
В левой части экрана отображается текущее состояние ротора образцов, а в правой части экрана отображается текущее состояние ротора реагентов.

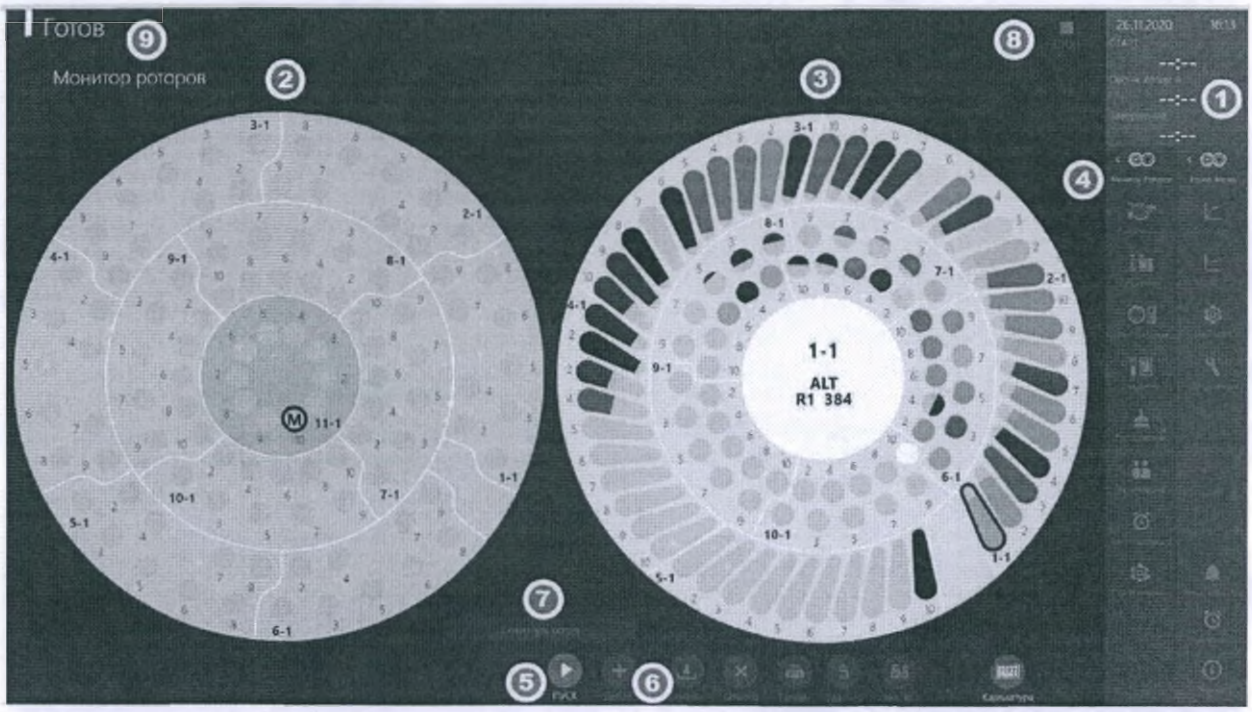


ПАМЯТКА

- Образцы могут быть добавлены во время измерения. Для получения дополнительной информации обратитесь к разделу «6.6. Добавление образцов во время процесса измерения» (стр. 141).
- Если вы обнаружили ошибку в информации, отображаемой на экране [Монитор роторов], обратитесь к администратору.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Окно [Монитор Роторов]



No.	Наименование	Описание
1	Таймер рабочего цикла измерений.	Отображает текущую дату и время. После запуска измерений показывает: 1. Время запуска. 2. Время окончания дозирования образцов и реагентов. 3. Ожидаемое время окончания измерений
2	Ротор образцов	Отображает позиции и категорию зарегистрированных образцов, а также состояние выполнения заказов для текущего цикла измерений в реальном времени.
3	Ротор реагентов	Отображает позиции и оставшееся количество зарегистрированных на борту реагентов.
4	Навигация	Панель навигации по меню программы анализатора.
5	ПУСК	Кнопка запуска измерений.
6	Добавить	Кнопка запускает процедуру добавления срочных или рутинных образцов во время цикла измерений.
7	Прокрутить ротор.	Кнопка запускает поворот ротора образцов в выбранную позицию для добавления проб в ротор во время измерений.
8	Стоп	Кнопка принудительной остановки дозирования.
9	Текущее состояние анализатора.	В строке отображается текущий статус анализатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание отображения цветов методов

Ротор реагентов имеет цветовую маркировку методов.
Для получения информации о методах и информации, связанной с ними, обратитесь к администратору.
Администратор может установить цветовое кодирование методов в меню [Параметр 1].
Для получения дополнительной информации обратитесь к руководству «CA-800 Руководство администратора» (Руководство пользователя (Administrator manual)).

Отображение категорий образцов

Типы образцов и состояние теста в роторе образцов могут быть подтверждены указанными значками.

Символ	Категория образца
C	Калибратор Мульти- калибратор Калибратор с разбавлением C1 бланк
Q	Образец контроля качества КК
M	Промывающий раствор дозатора образцов Растворы для ион-селективного блока (ИСБ/ISE) *1
S	Срочная/STAT проба*2
N	Обычный образец

** 1. ISE модуль является опциональным компонентом и заказывается вместе с анализатором. Для получения дополнительной информации обратитесь к «CA-800 Руководство пользователя ISE» (Руководство пользователя (ISE manual)).*

** 2. Отображается, когда выбрана категория образца [STAT] или проба отмечена, как [Экстренная] при заказе.*

	Значение	Описание
	Нет заказа.	Для данной позиции нет зарегистрированной в рабочем листе пробы.
	Отбор завершен	Отбор образца в данной позиции завершен.
	Вне диапазона (голубой)	Результат некоторых методик в заказе, за пределами технического диапазона
	Автоповтор	Для методик с результатом вне диапазона выполняется перезапуск с другими условиями.
	Ошибка (красный)	При измерении образца в данной позиции произошла ошибка.
	Выполнен (светло голубой)	Измерение всех тестов в этой позиции успешно завершено
	Ожидает отбора	Заказ зарегистрирован, ожидается отбор образца.
	Нет заказа (желтый)	Нет заказов для пробы, зарегистрированной в данной позиции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.5.2 Детальный мониторинг процесса измерения

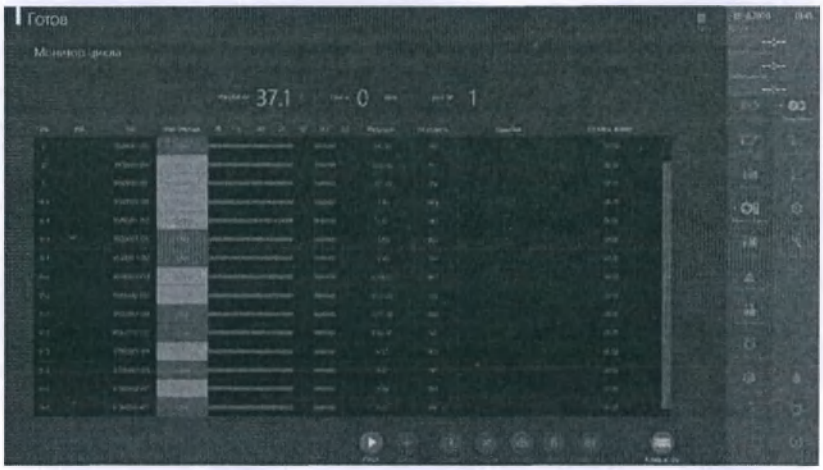
[Монитор Цикла] — окно для отслеживания процесса обработки заказов текущего цикла измерений в режиме реального времени.

1. **После запуска измерений последовательно нажмите значки: [Польз. меню] /[Монитор Цикла]**

Отобразится окно [Монитор Цикла]

2. **Проверьте подробный ход процесса измерения на мониторе.**

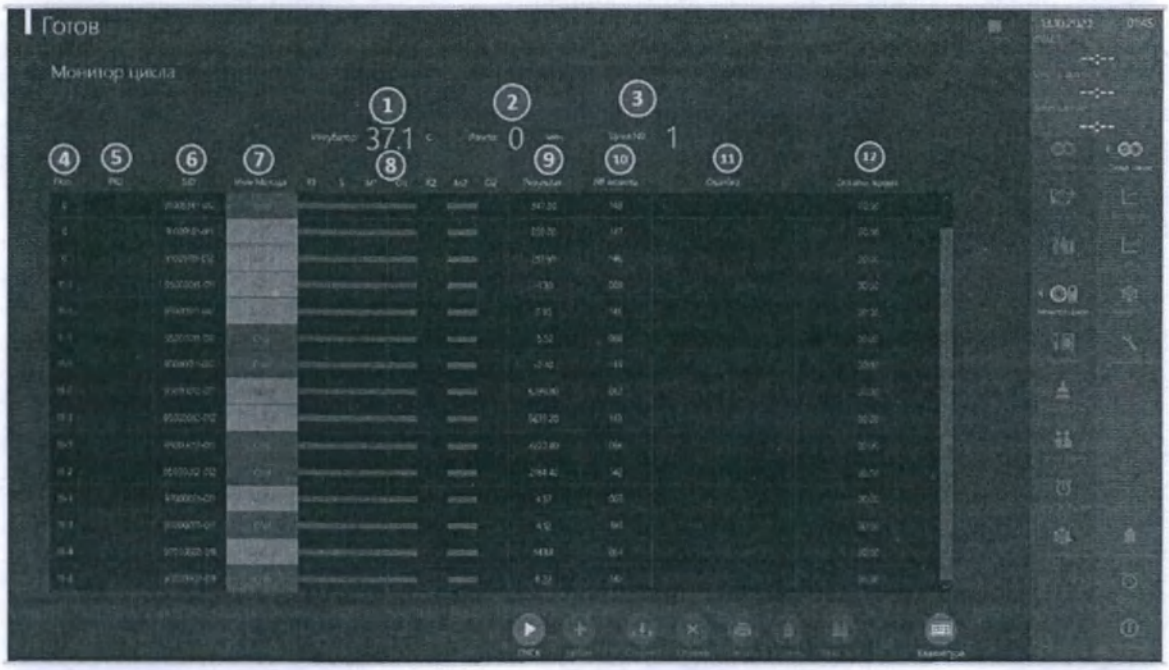
Меню [Монитор Цикла] отображает в виде таблицы ход выполнения каждого заказанного теста в режиме реального времени.



ПАМЯТКА

- Во время измерения могут быть добавлены образцы. Для получения дополнительной информации обратитесь к разделу «6.6. Добавление образцов в процессе измерений» (стр. 141).
- Если вы нашли ошибку в информации, отображаемой на экране [Монитор Цикла], обратитесь к администратору.

Окно [Монитор Цикла]



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Наименование		Описание
❶	Инкубатор		Отображает текущую температуру инкубатора. Она должна быть в пределах от 36,5ºC до 37,5°C.
❷	Лампа		Отображает время, необходимое для стабилизации галогеновой лампы. Старт измерений возможен при [0] мин. или [2] мин. (в режиме энергосбережения)
❸	Цикл №.		Отображает номер текущего цикла.
❹	Позиция.		Отображает позицию образца в роторе для образцов.
❺	ID Пациента/PID		Отображает идентификатор ID пациента.
❻	ID Образца/SID		Отображает идентификатор ID образца.
❼	Имя метода		Отображает имя и цвет метода.
❽	Состояние		Показывает ход измерения на гистограмме. При возникновении ошибки [E] вы можете определить, на каком этапе произошла ошибка.
		R1	Дозирование реагента R1 завершено.
		S	Дозирование образцов завершено.
		M1	Первое перемешивание завершено.
		O1	Первая точка измерения.
		R2	Дозирование реагента R2 завершено.
		M2	Второе перемешивание завершено.
		O2	Финальная точка измерения
❾	Результат		Отображение результатов измерений в цифровом значении
❿	№ кюветы		Номер кюветы, используемой для измерения.
⓫	Ошибка		Флаг ошибки измерения.
⓬	Оставшееся время		Отображает оставшееся время (в минутах), необходимое для измерения каждого теста.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.6 Добавление образцов в процессе измерения

Чтобы добавить образцы во время измерения выполните действия, описанные ниже. При добавлении STAT пробы, статус ее измерения имеет приоритет: вы не сможете добавлять другие образцы, пока дозирование срочного STAT образца не будет завершено.

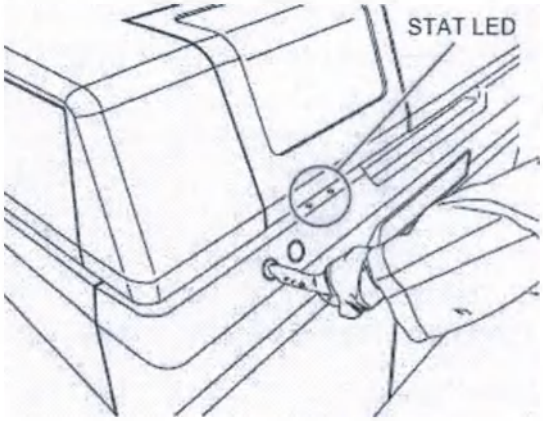
6.6.1 Добавление образцов с использованием штрихкода

Добавление образцов в 1-ую секцию ротора образцов.
Вы можете разместить до 10 пробирок в каждой средней секции и до 9 пробирок в каждой внешней секции в роторе образцов. Выполните действия, описанные ниже, чтобы добавить образцы в 1-ую секцию.

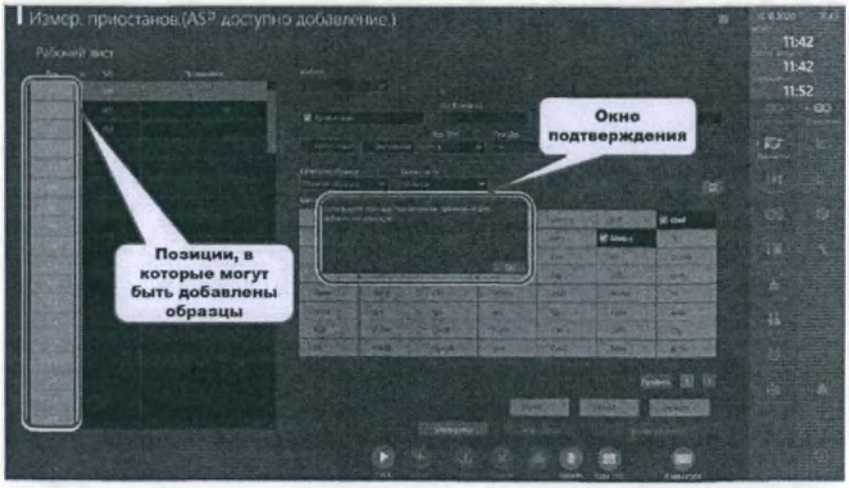
1. Подготовьте образцы, для добавления в процесс измерения.

2. Нажмите оранжевую кнопку на анализаторе.

В качестве альтернативы, нажмите кнопку ⊕ /[Добавить]. Дождитесь, когда загорится светодиод STAT перед одной из крышек ротора.



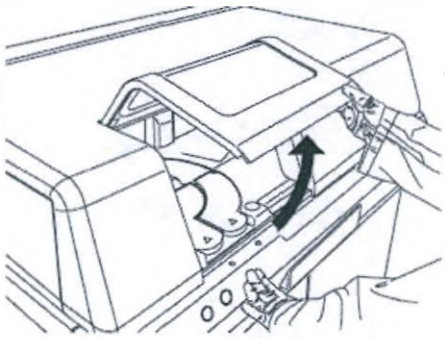
На экране отобразится Подтверждающее окно с сообщением



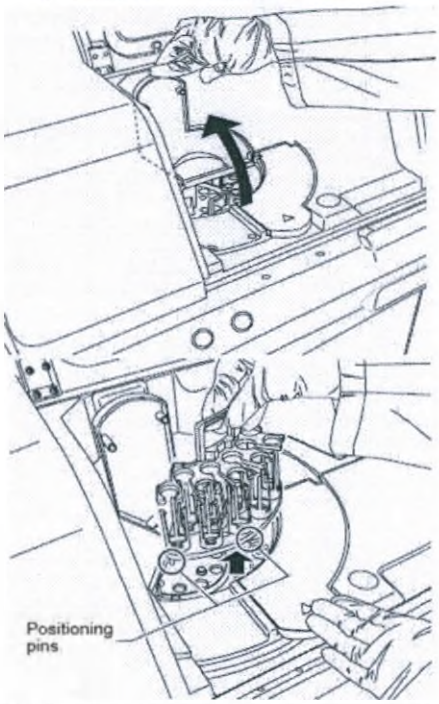
- Не открывайте крышку STAT, пока не загорится соответствующий светодиод

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. **Откройте крышку.**



4. **Откройте крышку STAT над ротором для образцов, около которой горит светодиод.**



5. **Извлеките секцию из ротора для образцов.**

ПАМЯТКА

Существует штифт на нижней части каждой секции, который вставляется в отверстия в роторе для образцов. При изъятии секции, потяните ее вертикально вверх.

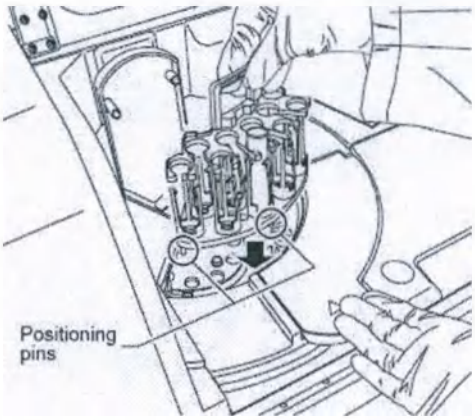
6. **Поставьте извлеченную секцию на ровную поверхность и поместите в нее пробирки с образцами.**

ПАМЯТКА

- Убедитесь, что пробирка плотно вставлена в держатель до упора, чтобы предотвратить её качание во время процедуры измерения.
- Убедитесь, что штрихкод на этикетке пробирки ориентирован наружу.
- Для измерения образца объемом менее 500 мкл, поместите его в педиатрическую чашку, которую необходимо вставить в собственную пробирку в секции ротора образцов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

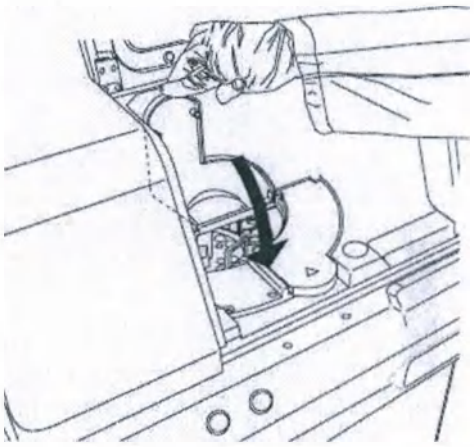
7. **Вставьте секцию обратно в ротор для образцов.**



ПАМЯТКА

Вставьте секцию в ротор образцов таким образом, пока штифт в его нижней части не войдет в отверстие ротора образцов.

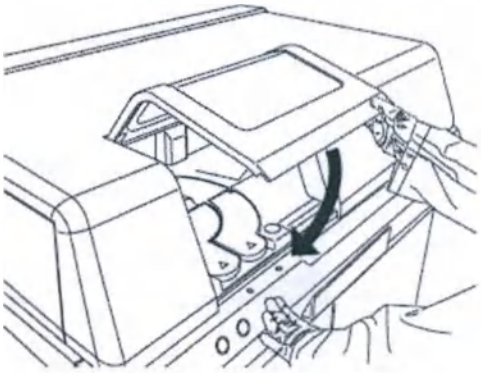
8. **Закройте крышку STAT.**



ПАМЯТКА

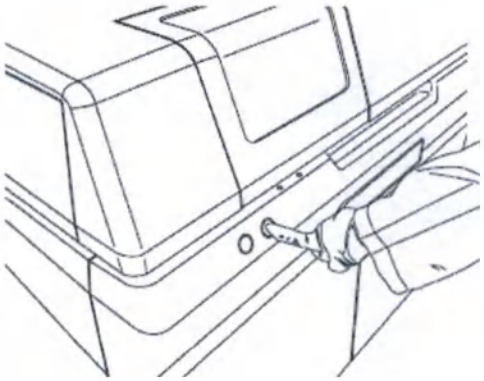
После того как пробирки с образцами были размещены, убедитесь, что STAT крышка и крышка ротора для образцов надежно закрыты.

9. **Когда все добавленные образцы были размещены, закройте крышку STAT.**



10. **Нажмите и удерживайте кнопку [Пуск], пока она не погаснет.**

В качестве альтернативы, нажмите кнопку/[Пуск] на экране монитора. Начнется считывание штрихкодов и регистрация заказа.

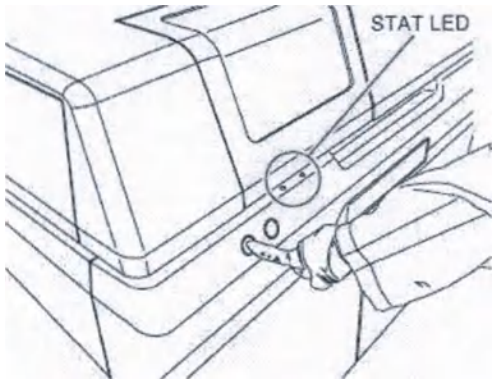


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Добавление образцов в несколько секций ротора образцов

Выполните действия, описанные ниже, чтобы добавить образцы к нескольким секциям (например, когда должны быть добавлены 10 или более образцов).

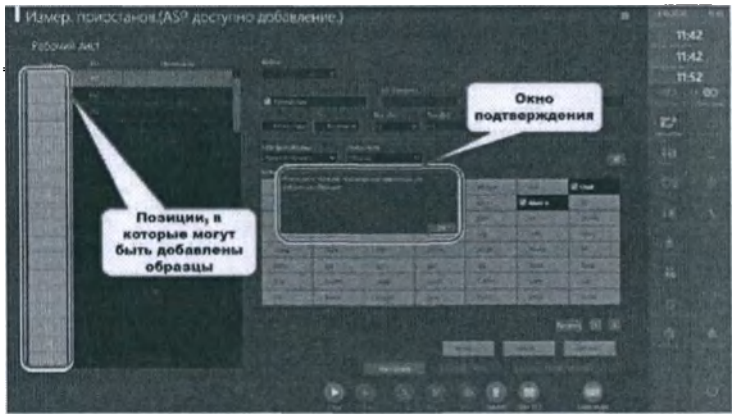
1. Подготовьте образцы, которые должны быть добавлены



2. Нажмите оранжевую кнопку на анализаторе.

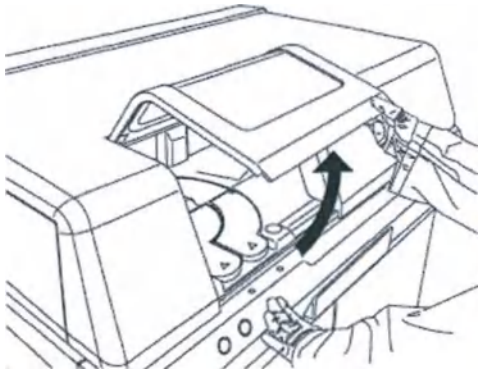
В качестве альтернативы, нажмите кнопку [Добавить].

Дождитесь, когда загорится светодиод STAT перед одной из крышек ротора. На экране отобразится Подтверждающее сообщение.

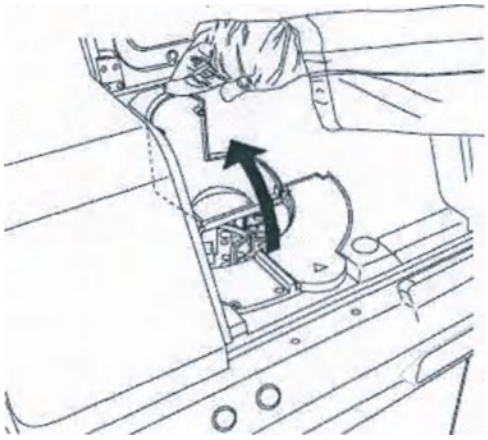


● Не открывайте крышку STAT, пока не загорится соответствующий светодиод

3. Откройте крышку.

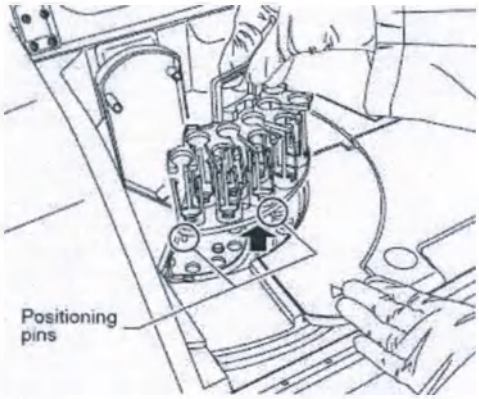


4. Откройте крышку STAT, перед которой горит светодиод.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. **Извлеките секцию из ротора для образцов.**



ПАМЯТКА

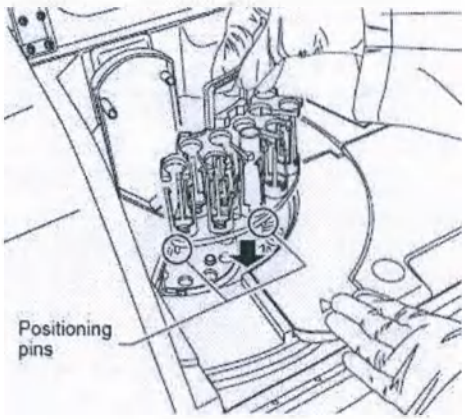
На нижней части каждой секции находится штифт, который вставляется в отверстие в нижней части ротора для образцов. При снятии секции, потяните ее вертикально вверх.

6. **Поместите извлеченную секцию на ровную поверхность и вставьте в нее пробирки с образцами.**

ПАМЯТКА

- Убедитесь, что пробирка плотно вставлена в держатель до упора, чтобы предотвратить ее качание во время процедуры измерения.
- Убедитесь, что штрихкод на этикетке пробирки ориентирован наружу.
- Для измерения образца объемом менее 500 мкл, поместите его в педиатрическую чашку, которую необходимо вставить в собственную пробирку в секции ротора образцов

7. **Вставьте секцию обратно в ротор для образцов**

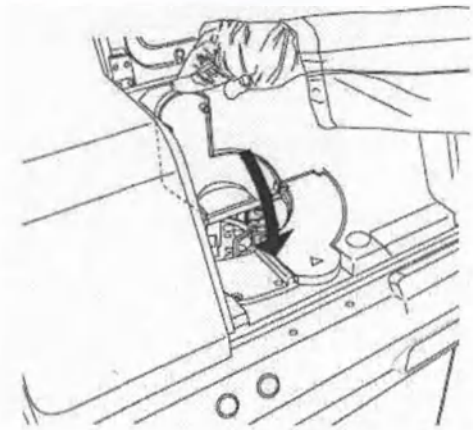


ПАМЯТКА

Вставьте секцию в ротор образцов таким образом, пока штифт в его нижней части не войдет в отверстие ротора образцов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. **Закройте крышку STAT.**



ПАМЯТКА

После того, как пробирки с образцами были помещены в ротор, убедитесь, что STAT крышка и крышка ротора для образцов надежно закрыты.

9. **Выберите позиции для добавления образцов и нажмите [Прокрутить ротор] в окне [Рабочий лист] или [Монитор системы]**

Выбранная секция перемещается и автоматически останавливается под крышкой STAT

10. **Проверьте светодиоды STAT и откройте крышку STAT, над которой горит светодиод. Вытащите секцию и поместите в нее пробирки с образцами**

ПАМЯТКА

- Убедитесь, что пробирка плотно вставлена в держатель до упора, чтобы предотвратить ее качение во время процедуры измерения.
- Убедитесь, что штрихкод на этикетке пробирки ориентирован правильно.
- Для измерения образца объемом менее 500 мкл, поместите его в педиатрическую чашку, которую необходимо вставить в собственную пробирку в секции ротора образцов.

11. **Вставьте секцию обратно в ротор для образцов и закройте крышку STAT**

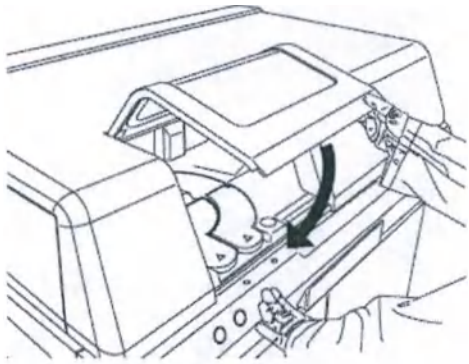
ПАМЯТКА

Вставьте секцию в ротор образцов таким образом, чтобы штифт в его нижней части вошёл в отверстие ротора образцов.
После того как пробирки с образцами будут размещены, убедитесь, что крышка STAT и крышка ротора для образцов надежно закрыты.

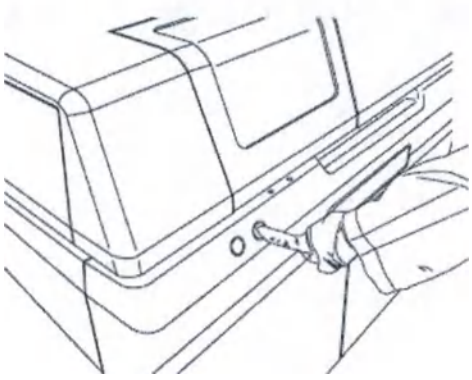
12. **Повторите шаги с *9* по *11*, чтобы разместить все необходимые образцы.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13. **Когда все добавленные образцы размещены, закройте крышку STAT.**



14. **Нажмите и удерживайте кнопку [Пуск], пока она не погаснет.**



В качестве альтернативы, нажмите ▶| /[Пуск]. Начнется считывание штрихкода и регистрация образцов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.6.2 Добавление образцов методом ручного ввода

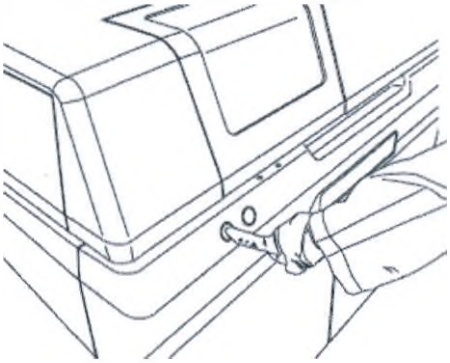
Добавление образцов в одну секцию

Вы можете разместить до 10 пробирок в каждую среднюю секцию и до 9 пробирок в каждую внешнюю секцию на роторе для образцов. Выполните действия, описанные ниже, чтобы добавить образцы в одну секцию ротора для образцов.

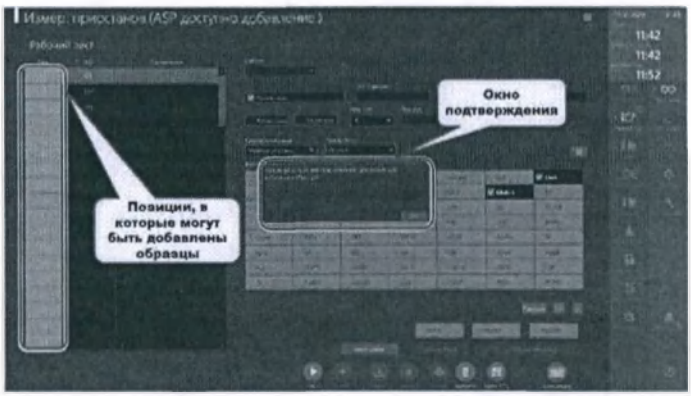
1. Подготовьте образцы для добавления.

2. Нажмите оранжевую кнопку на анализаторе.

В качестве альтернативы, нажмите кнопку [Добавить].

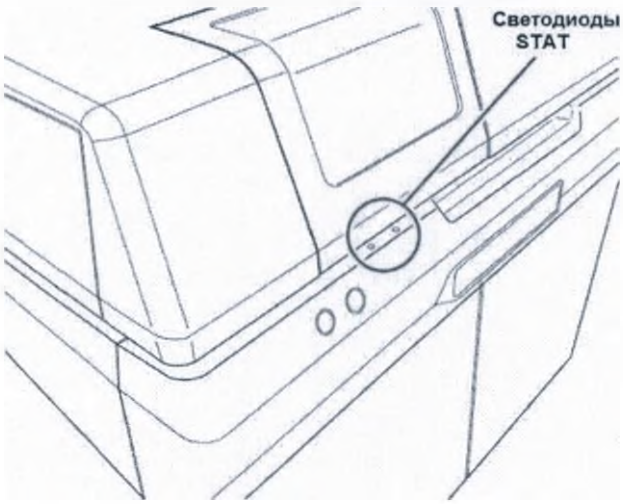


Откроется окно [Рабочий лист] и укажет позиции, в которых вы можете зарегистрировать заказы.



3. Выберите любые указанные позиции, чтобы зарегистрировать добавляемые образцы.

Обратитесь к разделу «Регистрация Заказов методом ручного ввода» (стр. 86).
Для образцов STAT, установите в поле [Категория Образца] → [STAT].

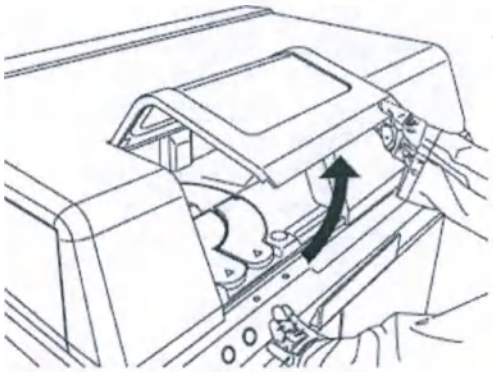


Когда анализатор будет готов для добавления образцов, загорится светодиод STAT перед одной из крышек ротора образцов.

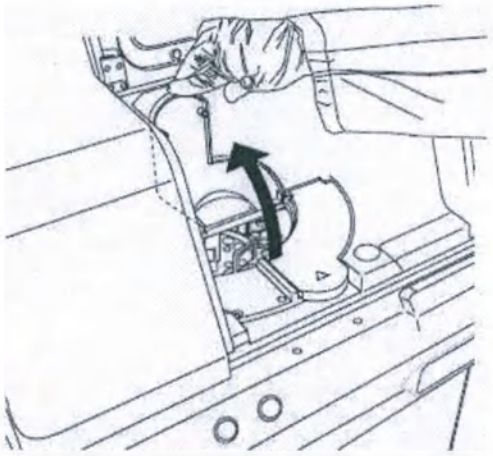
Не открывайте окно STAT, пока не загорится соответствующий светодиод.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

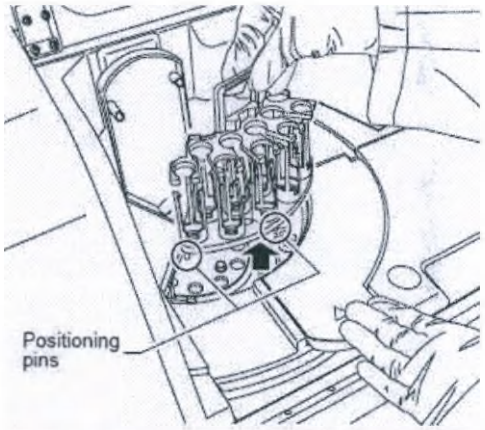
4. **Откройте крышку STAT.**



5. **Проверьте состояние светодиода STAT, откройте крышку, над которой он загорелся.**



6. **Выньте секцию из ротора для образцов.**



ПАМЯТКА

Существует штифт на нижней части каждой секции, который вставляется в отверстие, расположенное в нижней части ротора для образцов. При извлечении секции потяните ее вертикально вверх.

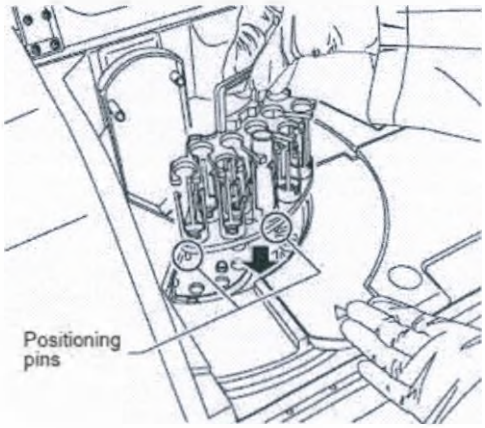
7. **Поместите извлеченную секцию на ровную поверхность и разместите в ней пробирки с образцами.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПАМЯТКА

Убедитесь, что пробирка плотно вставлена в держатель до упора, чтобы предотвратить ее качение во время процедуры измерения.
Для измерения образца объемом менее 500 мкл, поместите его в педиатрическую чашку, которую необходимо вставить в собственную пробирку в секции ротора образцов.

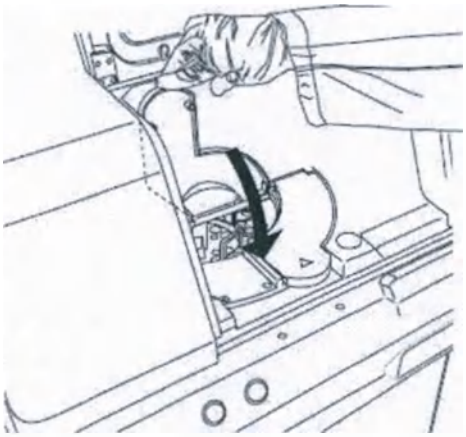
8. **Верните секцию в ротор для образцов.**



ПАМЯТКА

Вставьте секцию в ротор образцов, таким образом, пока штифт в его нижней части не войдет в отверстие ротора образцов.

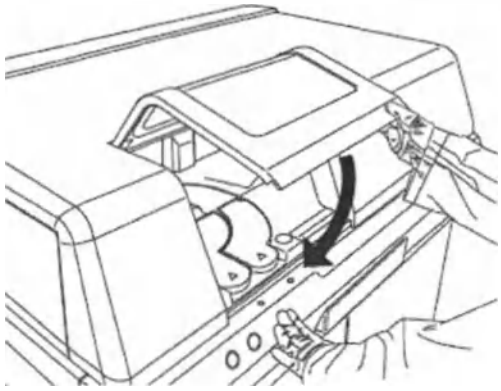
9. **Закройте крышку STAT.**



ПАМЯТКА

После того, как пробирки с образцами были размещены, убедитесь, что крышка ротора для образцов надежно закрыта.

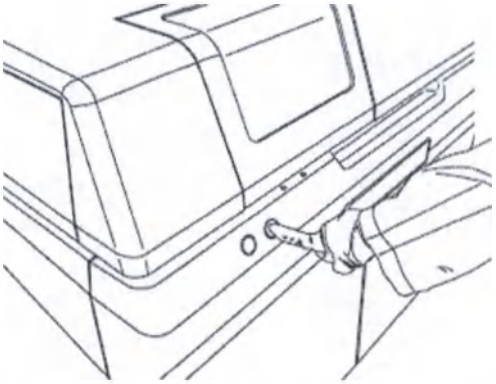
10. **Когда все образцы, которые должны быть добавлены, были размещены, можно закрыть крышку анализатора.**



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. **Нажмите и удерживайте кнопку Пуск на анализаторе, пока она не погаснет.**

В качестве альтернативы нажмите кнопку/[Пуск].



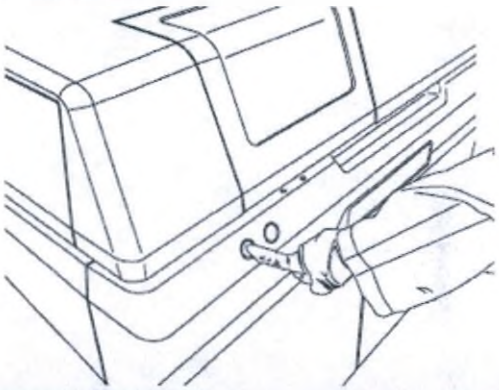
Добавление образцов в несколько секций ротора для образцов

Выполните действия, описанные ниже, чтобы добавить образцы в несколько секций (например, когда должны быть добавлены 10 или более образцов).

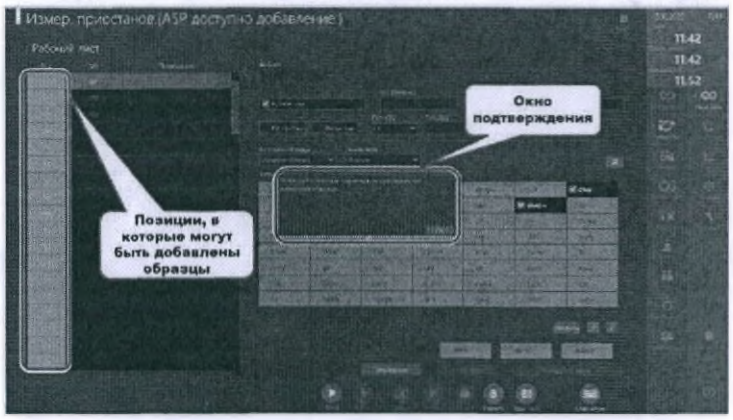
1. **Подготовьте образцы, которые необходимо добавить.**

2. **Нажмите кнопку STAT на анализаторе.**

В качестве альтернативы, нажмите кнопку ⊕ /[Добавить].



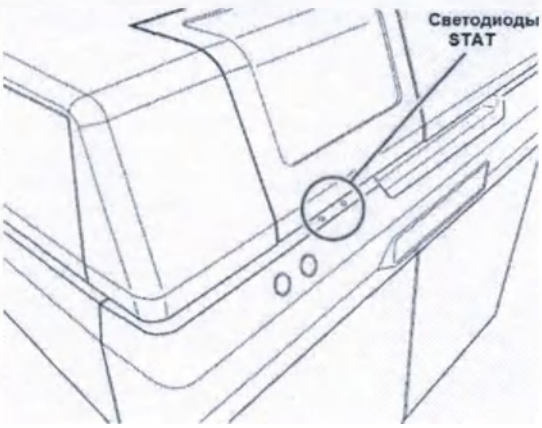
Откроется окно [Рабочий лист]. В нём указаны позиции, в которых вы можете зарегистрировать заказы.



3. **Обратитесь к разделу «Регистрация Заказов методом Ручного ввода» (стр. 86).**

Для STAT образцов, установите в поле [Категория Образца] → [STAT].

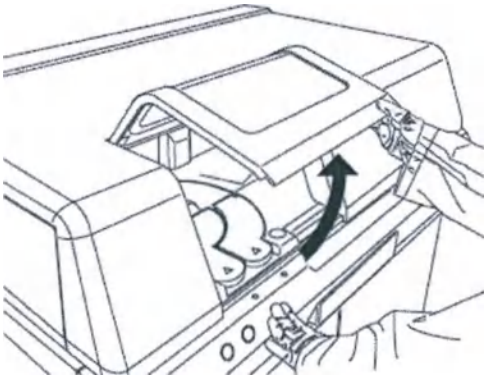
Когда анализатор будет готов для добавления образцов, загорится светодиод STAT перед одной из крышек ротора образцов.



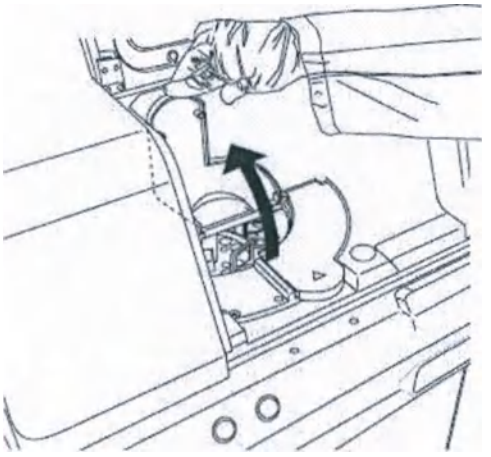
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Не открывайте окно STAT, пока не загорится соответствующий светодиод.

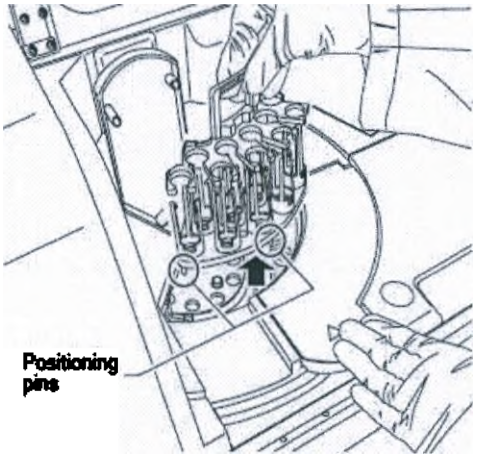
4. **Откройте крышку.**



5. **Проверьте состояние светодиода STAT, откройте крышку, перед которой он загорелся.**



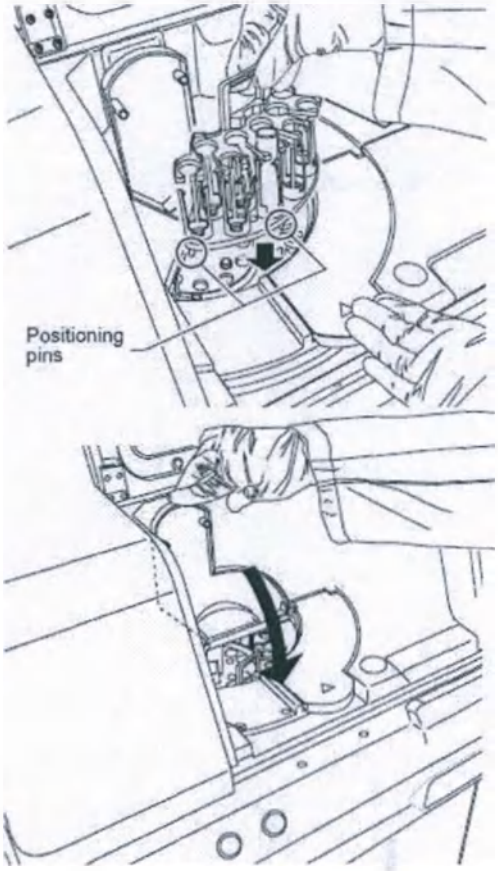
6. **Извлеките секции из ротора для образцов.**



7. **Разместите извлеченные секции на ровной поверхности и поместите в них пробирки с образцами.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. **Верните секции на место в ротор для образцов.**



9. **Закройте крышку STAT.**

ПАМЯТКА

После того, как пробирки с образцами были помещены, убедитесь, что STAT крышка и крышка ротора для образцов надежно закрыты.

10. **Выберите позицию и нажмите [Прокрутить ротор] в окне [Рабочий лист].**

Ротор встанет в выбранную позицию.

11. **Проверьте светодиоды STAT и откройте крышку STAT над ротором для образцов, перед которой горит светодиод. Снимите секции и разместите в них пробирки с образцами.**

ПАМЯТКА

Существует штифт на нижней части каждой секции, который вставляется в отверстие, расположенное в нижней части ротора для образцов. При извлечении секции потяните ее вертикально вверх.
Убедитесь, что пробирка плотно вставлена в секцию до упора, чтобы предотвратить ее качение во время процедуры измерения.
Для измерения образца объемом менее 500 мкл, поместите его в педиатрическую чашку, которую необходимо вставить в собственную пробирку в секции ротора образцов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

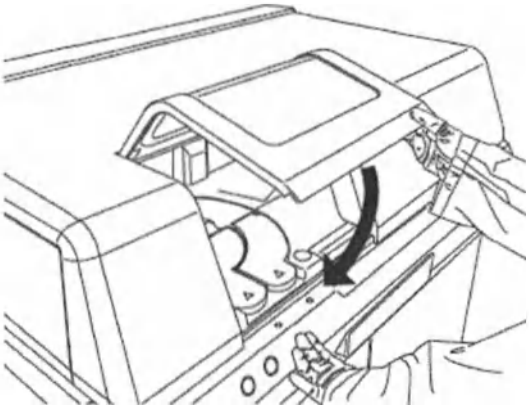
12. **Верните секции с пробирками в ротор для образцов и закройте крышку STAT.**

ПАМЯТКА

Вставьте секцию прямо в ротор образцов, пока штифт в его нижней части не войдет в отверстие, расположенное в нижней части ротора для образцов.
После того, как пробирки с образцами будут размещены, убедитесь, что STAT крышка и крышка ротора для образцов надежно закрыты.

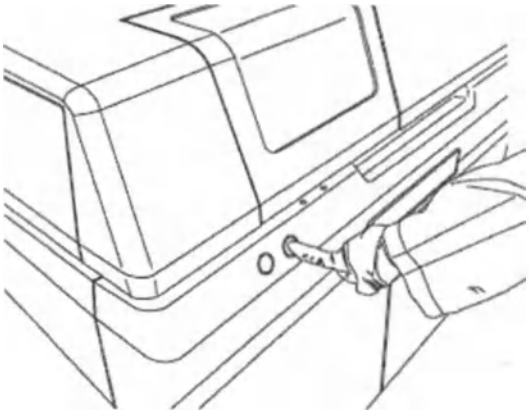
13. **Повторите шаги от *10* до *12* для размещения всех необходимых для измерения образцов.**

14. **Когда все дополнительные образцы размещены, закройте крышку.**



15. **Нажмите и удерживайте кнопку Пуск на анализаторе, пока она не погаснет.**

В качестве альтернативы, нажмите кнопку ▶ /[Пуск].



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.7 Завершение измерения

Когда все измерения образцов закончены, анализатор выполняет процедуры обслуживания, которые настраиваются перед запуском измерений. Измерения закончены и начинается промывка кювет.

ПАМЯТКА

После того как анализатор начал обслуживание, образцы не могут быть добавлены.

6.7.1 Автоматическое удаление или сохранение заказов

Все выполненные заказы автоматически удаляются.
Заказы не будут удалены из рабочего листа, если:

- Образец был зарегистрирован, но не установлен в ротор.
- Не все тесты из заказа были выполнены из-за отсутствия или нехватки реагентов.
- Произошла ошибка. в окне [Монитор цикла], в поле [Ошибка], напротив соответствующего метода появляется флаг, значение которого можно узнать в разделе 9.4 данного руководства
- Анализатор выходит в состояние аварийной остановки.
- Измерение не может быть продолжено по некоторым иным причинам.

Если анализатор не выполнил измерения, необходимо предпринять соответствующие меры и при необходимости, повторно провести измерения.

6.7.2 Процедуры по окончании измерений

Когда измерения закончены, нужно выполнить следующие действия:

- Утилизировать использованные образцы.
- Проверить оставшийся объем реагентов.
- Проверить наличие промывающих растворов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7

Результаты измерений

В этой главе описаны процедуры просмотра и выдачи результатов измерений.

7.1 Просмотр результатов измерений 157
7.1.1 Просмотр результатов измерений 157
7.1.2 Просмотр графика реакции 161
7.1.3 Меню [Результаты] 163
7.2 Печать результатов измерений 178
7.2.1 Печать результатов измерений 178
7.2.2 Печать числовых значений графика реакции во времени 180
7.3 Сохранение результатов измерений в виде файла 183
7.3.1 Вывод результата измерений в виде CSV файла 183
7.3.2 Сохранение цифровых значений графика реакции в виде CSV файла 185

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.1 Просмотр результатов измерений

Результаты измерений сохраняются в базе данных, связанной с программой анализатора. Если количество результатов измерений превышает максимальное значение, самые старые записи будут удалены.

Типы	Расчет максимального количества
Результаты измерения рутинных (текущих) образцов и образцов STAT	1 000 000 тестов
Динамика измерений текущих образцов и образцов STAT	60 000 тестов

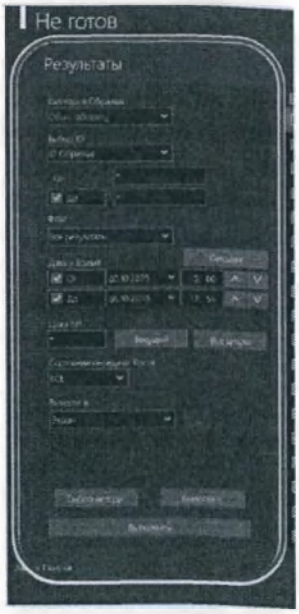
7.1.1 Просмотр результатов измерений

Поиск и просмотр результатов измерений на экране монитора.

Поиск результатов

1. Последовательно нажмите на значки меню /[Польз. меню] → /[Результаты].

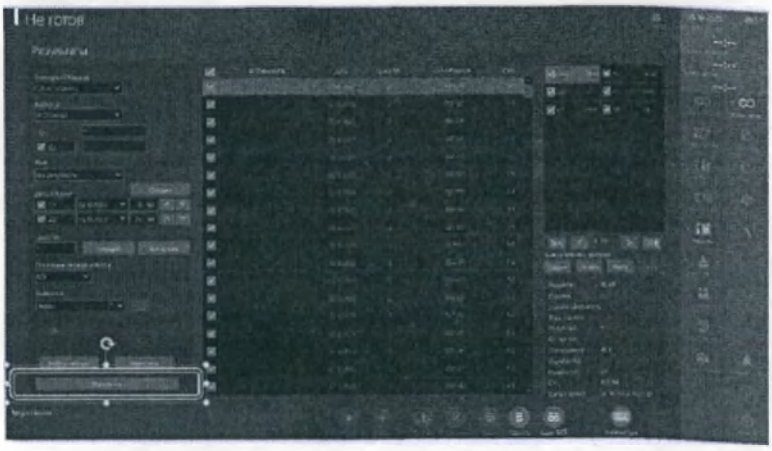
Отобразится окно [Результаты].



2. Задайте условия поиска.

Обратитесь к разделу «7.1.3 [Результаты]» (стр. 163) и укажите соответствующие условия поиска.

3. Нажмите кнопку [Выполнить].



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПАМЯТКА

Если количество результатов, заданное в условиях поиска, превышает 2000, поиск отменяется. Измените условия и повторите поиск.

4. Список результатов поиска отображается в правой части экрана. Поиск результатов измерений выполняется по заданным условиям.

Удаление результатов поиска

5. Последовательно нажмите на значки меню /[Польз. меню] → /[Результаты].

Отобразится окно [Результаты].

6. Задайте условие поиска.

Обратитесь к разделу «7.1.3 [Результаты]» (стр. 163) и укажите соответствующие условия поиска.

7. Нажмите [Выполнить].

Поиски результатов измерений выполняются с заданными условиями, и результаты поиска отображаются в правой части экрана.

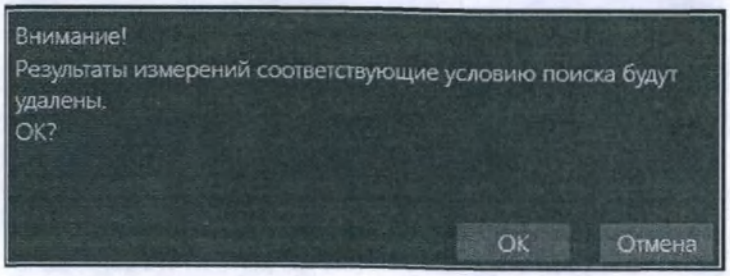
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Нажмите /[Удалить все].

Появится окно подтверждения удаления.

9. Нажмите [OK].

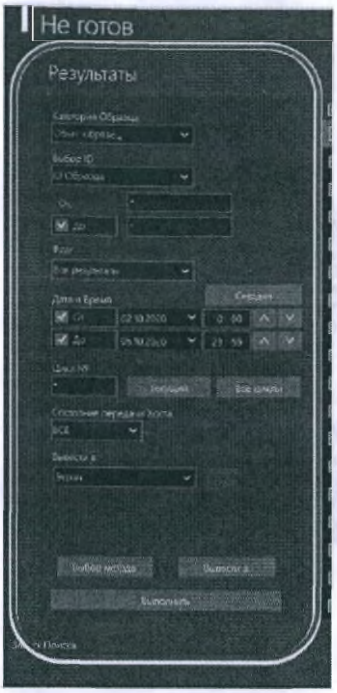
Все результаты будут удалены.



Удаление отдельных результатов

1. Последовательно нажмите на значки меню /[Польз. меню] → /[Результаты].

Отобразится окно [Результаты].



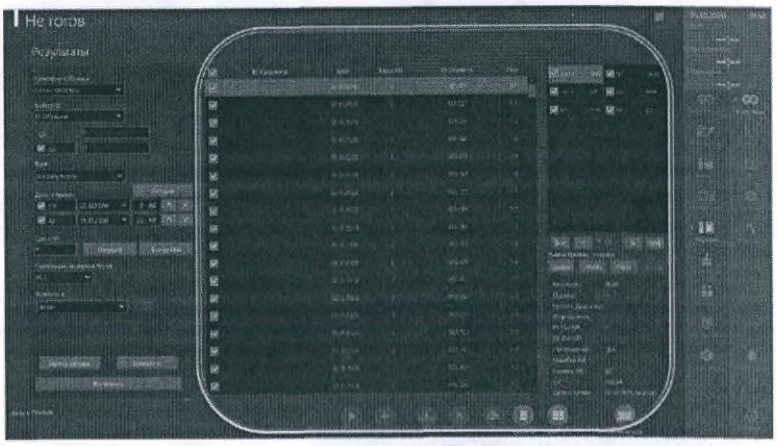
2. Укажите условия поиска.

Обратитесь к разделу «7.1.3 [Результаты]» (стр. 163) и укажите соответствующие условия поиска. Нажмите [Выполнить].

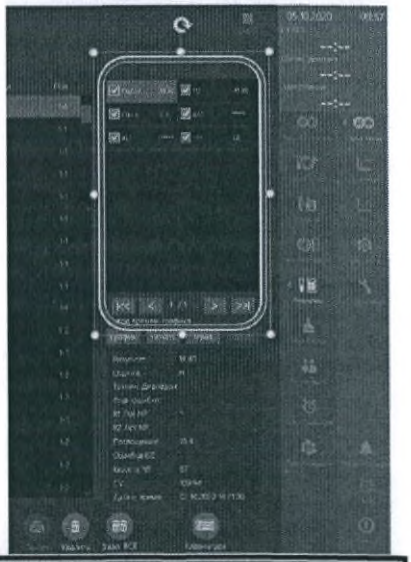
3. Поиски результатов измерений выполняется с заданными условиями, и результаты поиска отображаются в правой части экрана.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. **В списке результатов, выберите строку, содержащую результаты измерений, которые необходимо удалить.**

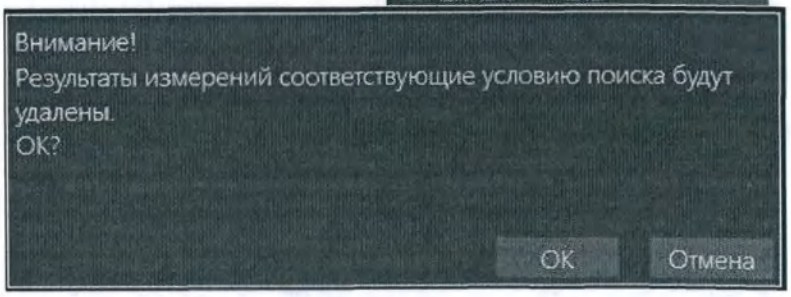


5. **В списке результатов измерений, выберите результат измерения, которые будут удалены.**



6. **Нажмите/[Удалить]**

Откроется окно подтверждения удаления.



7. **Нажмите [OK].**

Результаты измерений будут удалены.

ПАМЯТКА

Удаление результатов измерений может быть недоступно, в зависимости от прав входа в систему.
Администратор должен установить права для L2 пользовательского уровня или выше в меню [Уровень пользователя] для пользователей, имеющих право удалять результаты контроля качества. Для получения дополнительной информации обратитесь к «CA-800 Руководство администратора» (Руководство пользователя (Administrator manual)).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.1.2 Просмотр графика реакции

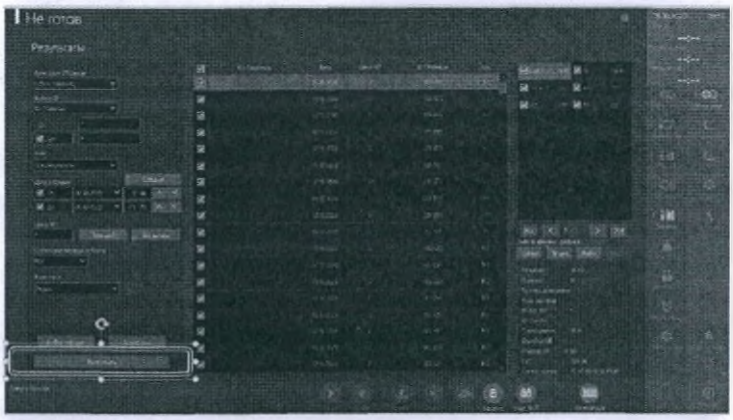
Последовательно нажмите на значки меню/[Польз. меню] →/[Результаты]. Отобразится окно [Результаты].

1. Укажите условия поиска.

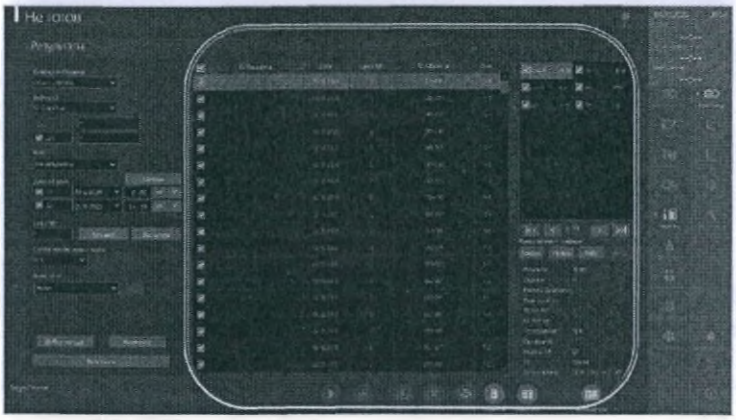
Обратитесь к разделу «7. 1. 3. [Результаты]» (стр. 163) и укажите соответствующие условия поиска

2. Нажмите [Выполнить].

Поиски результатов измерений выполняются с заданными условиями, и результаты отображаются в правой части экрана.



3. В области отображения результатов поиска выберите образец, содержащий результаты измерений для просмотра графика реакции.

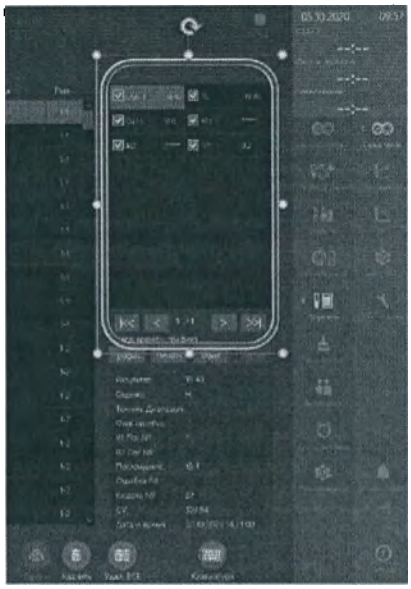


ПАМЯТКА

Графическое представление расчетных тестов не может быть выведено. Аналогично и для HbA1C. Конечно вы можете просмотреть графики при индивидуальном поиске результатов измерений Hb и HbA1c.

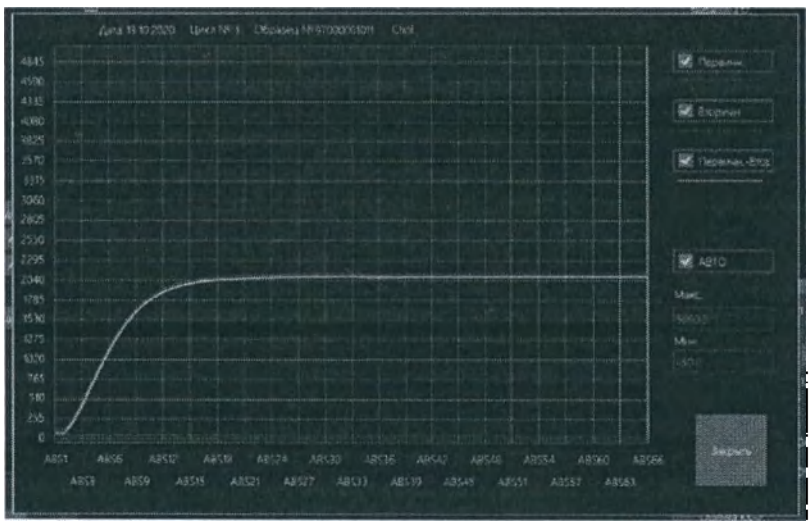
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. В области поля результатов измерений, выберите результат измерения для просмотра графика реакции.



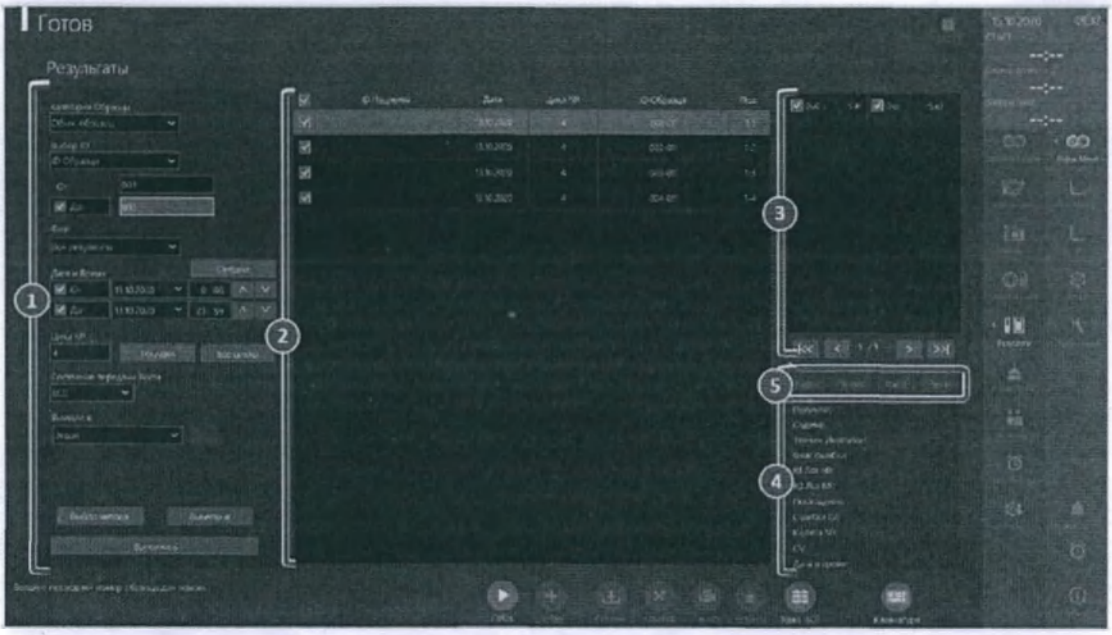
5. Выберите [График]/[Graph] в качестве вывода на экран временного хода реакции для выбранных результатов измерений в графическом отображении.

6. Просмотр графика реакции.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.1.3 Меню [Результаты]



№	Наименование	Описание
❶	Условия поиска	Задайте условие поиска и выполните поиск результатов измерений. Набор условий поиска меняется в зависимости от выбранной категории образца*.
❷	Таблица найденных образцов	Окно отображения найденных по условиям поисков образцов.
❸	Результаты измерений	Окно с списком результатов тестов для выбранного образца
❹	Подробности	Подробное отображение результатов выбранного теста.
❺	Выбор	Меню выбора способа отображения подробной информации о проведенном тесте. Возможен просмотр графика реакции, печать процесса измерения на бланке или вывод в виде csv файла, а также просмотр процесса до и после перезапуска.

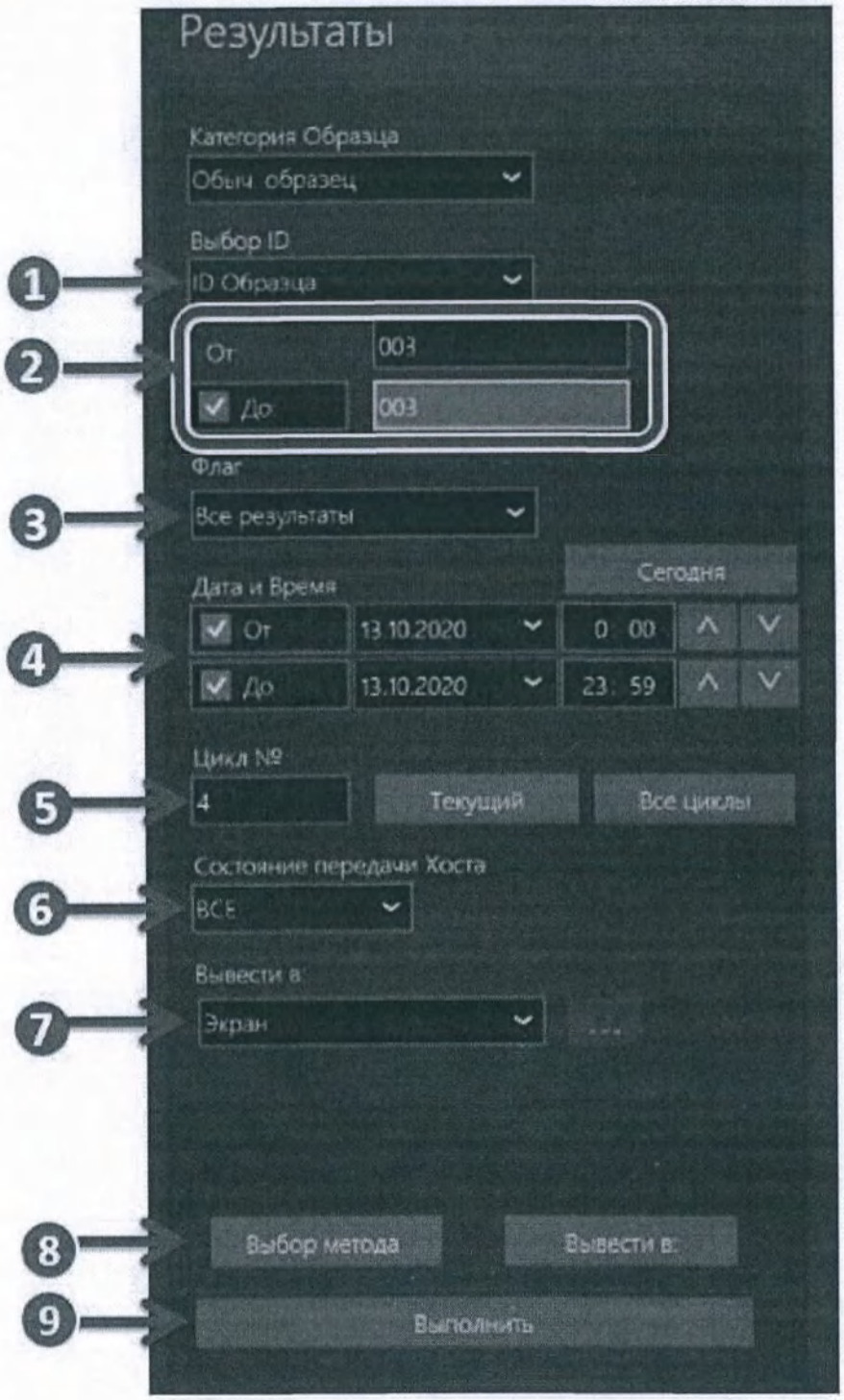
*Категория образца	Все	Поиск по всем категориям образцов
	Обычный образец	Поиск результатов тестов рутинных образцов
	STAT	Поиск результатов срочных проб
	Образец КК	Поиск результатов образцов контроля качества
	Калибратор	Поиск результатов калибровки методов
	Бланк реагента	Поиск результатов измерений реагентного бланка
	Количество тестов	Количество тестов выполненных на анализаторе за выбранный период времени

**1. Выбор может быть недоступен, в зависимости от прав входа в систему. Администратор должен установить L3 или выше права для пользовательского уровня, для получения разрешения устанавливать [Количество тестов] в условиях поиска. Для получения дополнительной информации обратитесь к «CA-800 Руководство администратора» (Руководство пользователя (Administrator manual)).*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вид области выбора условий поиска в зависимости от категории образца.
Если выбраны категории: [Все], [Обычный образец] или [STAT].
Условия поиска

Эта область используется для выбора условий поиска и поиска результатов измерений



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

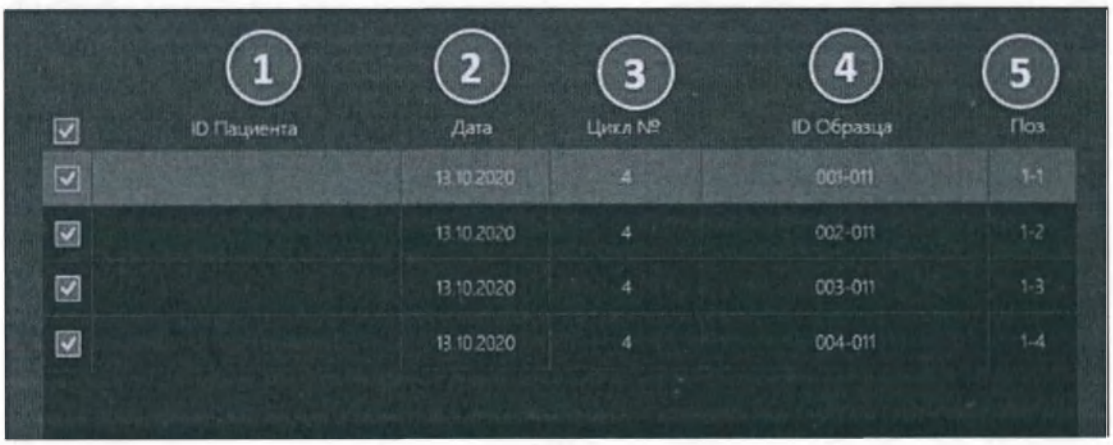
	Наименование	Описание
❶	Выбор ID*1	Выбор ID Образца или ID Пациента для текущего поиска
❷	От/До	Установка диапазона идентификаторов ID для поиска. Установка диапазона для поля [До] включена, только если установлен флажок. Может быть введено до 15 цифр для идентификатораID. Укажите значение для начального номера больше, чем число конечного номера. Если ввести звездочки (*) в поля [От] и [До], то будут найдены результаты для всех ID.
❸	Флаг	Условие для выбора результатов с флагом или без.
❹	Дата и время	Дата и время выполнения измерений. Можно выбрать текущую дату, нажав кнопку – Сегодня.
	Начальная дата	Функция доступна только тогда, когда установлен флажок [От]. Установите дату начала поиска. Если флажок не установлен, будут отображены все результаты, которые получены на текущую дату или на конечную дату поиска.
	Конечная дата	Функция доступна только тогда, когда установлен флажок. Установите конечную дату поиска. Если флажок [До] не установлен, будут отображены все результаты, которые получены от начальной даты до настоящего времени.
❺	Цикл No.	Введите номер цикла для поиска в диапазоне от 1 до 99. Введите звездочку (*) или нажмите кнопку [все циклы], если нужно произвести поиск по всем циклам. Сразу же после измерения, будет автоматически установлен номер, присвоенный циклу, который был выполнен непосредственно до этого момента.
❻	Статус передачи Хоста	Укажите состояние передачи на хост-компьютер. **[Все]:** Статус передачи хоста не влияет на условия поиска. **[Передано]:** Измеренные результаты, которые были успешно переданы на главный компьютер (хост), будут участвовать в поиске. **[Не передано]:** Результаты измерений, которые не были переданы на главный компьютер, будут участвовать в поиске.
❼	Вывод в:	Выберите расположение вывода результатов поиска. Обратитесь к разделу «7.2. Печать результатов измерений» (стр. 178) и «7.3. Вывод результатов измерений в виде файла» (стр. 183)
❽	Выбор метода	Нажмите, чтобы отобразить список методов. из списка выберите методы для поиска. Выбранные методы будут подсвечены светло-голубым цветом.
❾	Выполнить	Результаты измерений будут отображены, согласно установленным условиям поиска.

**1 [Имя пациента] и [Номер мед. карты] не отображается, если выбрано [Обычный &STAT] в поле [Категория образца].*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Область отображения поиска результатов

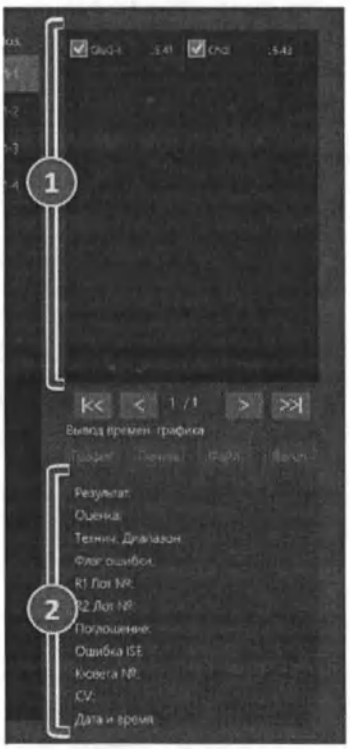
Список результатов отображается на основании заданных условий поиска. Область результатов измерений показывает подробную информацию о результатах, которые предварительно выбраны для отображения. на этом экране вы можете просмотреть результаты только выполненных измерений. Если задано множество поисковых запросов или позиций отображения, вы можете просматривать скрытую информацию, перемещая полосу прокрутки.



No.	Наименование	Описание
❶	Идентификатор пациента (PID)	Отображение идентификатора пациента. Когда в поле [Категория образца] выбрано значение [Все] и образцы КК тоже включены в результаты поиска, также отображаются названия образцов КК/QC
❷	Дата	Отображение даты измерений.
❸	Цикл №.	Отображение номера цикла.
❹	Идентификатор образца (SID)	Отображение идентификатора ID образца.
❺	Поз.	Позиция, в которой зарегистрирован образец

Область отображения результатов измерений

Отображаются результаты измерений, выбранные из результатов поиска.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

No.	Наименование		Описание
❶	Список результатов измерений		Списки результатов измерений образцов, выбранных из списка результатов поиска.
❷	Подробно о результатах измерений		Отображает подробную информацию о результатах измерений образцов, выбранных из списка результатов измерений.
		Результат	Displays concentration of measurement results. Отображение результатов измерений в значениях концентрации.
		Оценка*1	Отображает флаг [H] или [L] относительно нормального диапазона.
		Технический диапазон*1	Отображает оценку технического диапазона как [>] или [<].
		Флаг ошибки*1	Отображает флаг ошибки.
		R1 Лот No.	Отображает номер партии R1 реагента, используемого для измерения.
		R2 Лот No.	Отображает номер партии реагента R2, используемого для измерения.
		Поглощение	Отображает результаты измерений в единицах абсорбции.
		Ошибка ISE*2	Отображает код ошибки измерения ISE.
		№ кюветы.	Отображает номер кюветы, использованной для измерения.
		CV*3	Показывает коэффициент вариации (значение CV), при повторных измерениях.

** 1. Обратитесь к разделу «9.4. Информация о флагах» (стр. 220).*

** 2. Модуль ISE представляет собой дополнительный (опция)модуль, который приобретается совместно с оборудованием. Для получения дополнительной информации обратитесь к разделу «CA-800 Руководство пользователя ISE».*

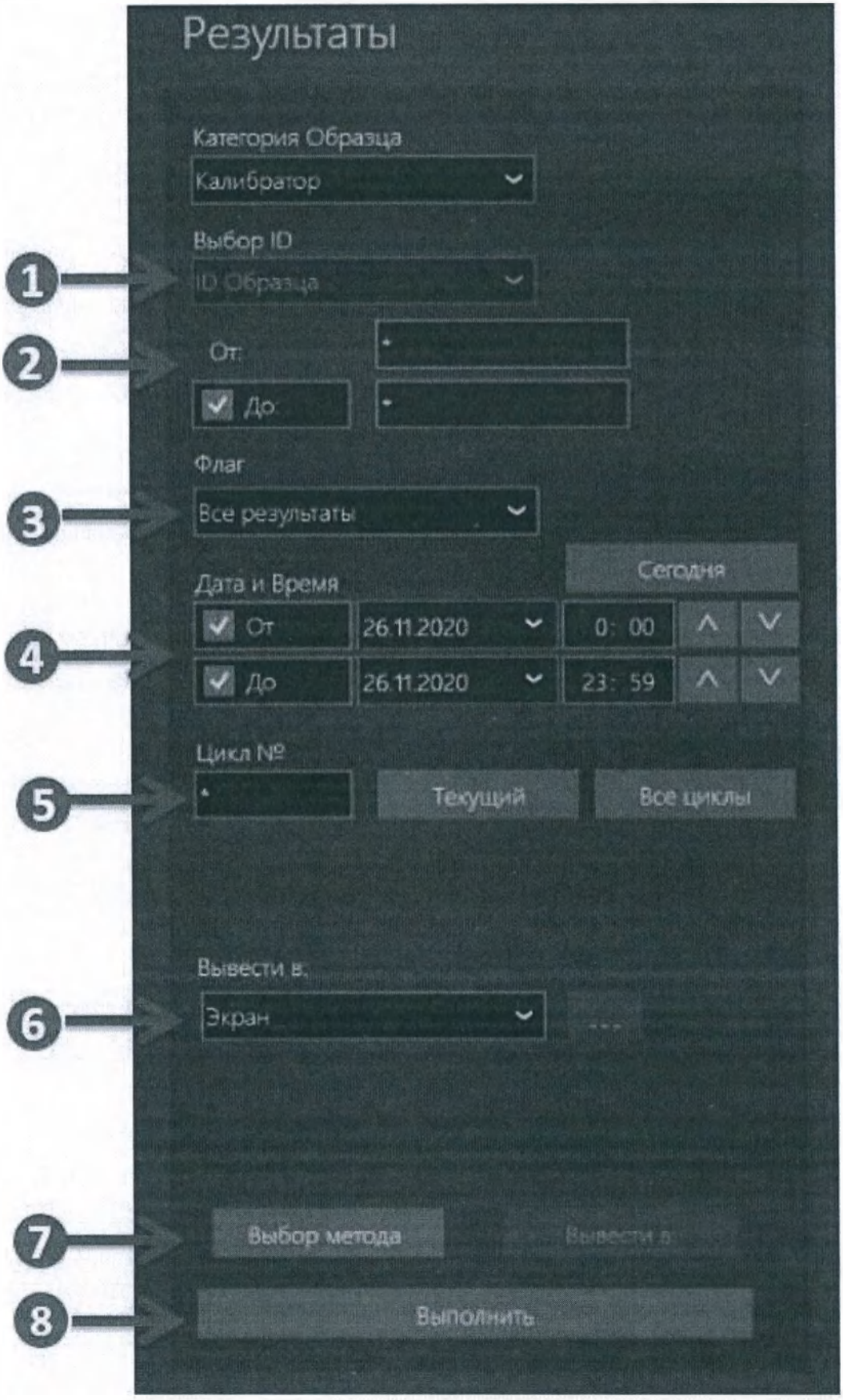
**3 Отображается только при выборе [Обычный Образец] в поле [Категория образца].*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если выбран [Калибратор] в [Категория Образца]

Область поиска

Эта область используется для указания условий поиска и поиска результатов измерений.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Описание
❶	Выбор ID*1	Выбор ID
❷	От/До	Установка диапазона идентификаторов ID для поиска. ◆ Установка диапазона для поля [До] включена, только если установлен флажок. ◆ Может быть введено до 15 цифр для идентификатораID. ◆ Укажите значение для начального номера больше, чем число конечного номера. ◆ Если ввести звездочки (*) в поля [От] и [До], то будут найдены результаты для всех ID.
❸	Флаг	Условие для выбора результатов с флагом или без.
❹	Дата и время	Дата и время выполнения измерений. Можно выбрать текущую дату, нажав кнопку – Сегодня.
	Начальная дата	Функция доступна только тогда, когда установлен флажок [От]. Установите дату начала поиска. Если флажок не установлен, будут отображены все результаты, которые получены на текущую дату или на конечную дату поиска
	Конечная дата	Функция доступна только тогда, когда установлен флажок. Установите конечную дату поиска. Если флажок [До] не установлен, будут отображены все результаты, которые получены от начальной даты до настоящего времени.
❺	Цикл No.	Введите номер цикла для поиска в диапазоне от 1 до 99. Введите звездочку (*) или нажмите кнопку [Все циклы], если нужно произвести поиск по всем циклам. Сразу же после измерения, будет автоматически установлен номер, присвоенный циклу, который был выполнен непосредственно до этого момента.
❻	Вывод в:	Выберите расположение вывода результатов поиска. Обратитесь к разделу «7.2. Печать результатов измерений» (стр. 178) и «7.3. Вывод результатов измерений в виде файла» (стр. 183)
❼	Выбор метода	Нажмите, чтобы отобразить список методов. из списка выберите методы для поиска. Выбранные методы будут подсвечены светло-голубым цветом.
❽	Выполнить	Результаты измерений будут отображены согласно установленным условиям поиска.

Область отображения поиска результатов

Список результатов отображается на основании заданных условий поиска. Область результатов измерений показывает подробную информацию о результатах, которые предварительно выбраны для отображения. на этом экране вы можете просмотреть результаты только выполненных измерений. Если задано множество поисковых запросов или позиций отображения, вы можете просматривать скрытую информацию, перемещая полосу прокрутки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

No.	Наименование	Описание
❶	Дата	Отображение даты измерения
❷	№ Цикла/Round No.	Отображение номера цикла.
❸	Имя метода	Отображение имен методов.
❹	Идентификатор SID	Отображение идентификатора ID образца.
❺	Поз.	Позиция на роторе, в которую установлен калибратор

Область отображения результатов измерений
Отображаются Результаты измерений, выбранные из результатов поиска.

No.	Наименование		Описание
❶	Список результатов измерений		Приведены результаты измерения образцов, выбранные из списка результатов поиска
❷	Подробно о результатах измерений		Отображение подробной информации о результатах измерений образцов, выбранных из списка результатов измерений.
		Результат	Отображение концентрации измеряемых методов
		Оценка*1	Отображение оценки диапазона значений как [H] или [L].
		Технический диапазон*1	Отображение оценки технического диапазона как [>] или [<].
		Флаг ошибки*1	Отображение флага ошибки.
		R1 Лот No.	Отображение номера партии R1 реагента, используемого для измерения.
		R2 Лот No.	Отображение номера партии реагента R2, используемого для измерения.
		Лот No.	Отображение номера партии калибраторов.
		Конц.	Отображение измеренной концентрации.
		No. кюветы	Отображение номер кюветы, используемой для измерения.

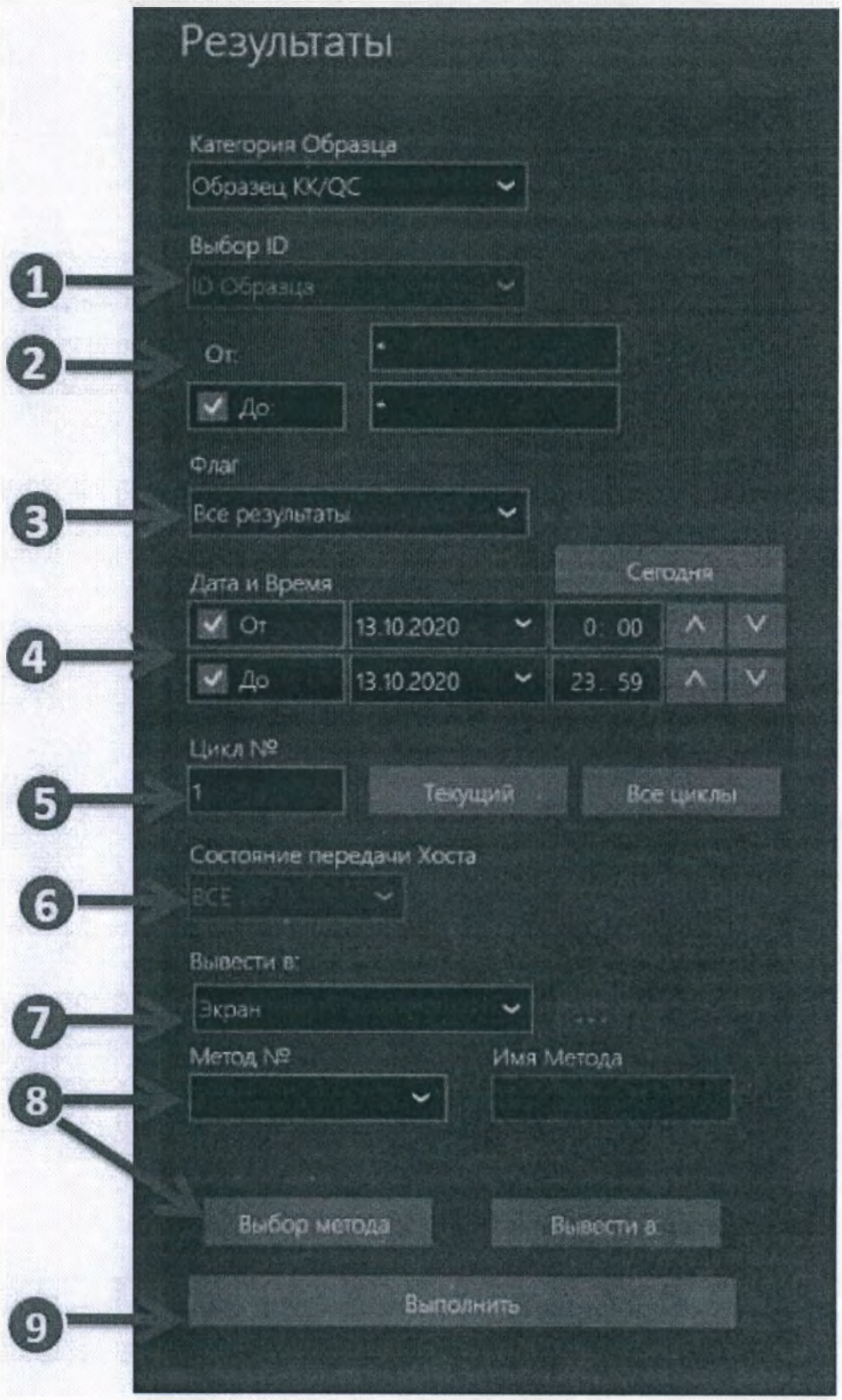
* 1. *Обратитесь к разделу «9. 4. Информация о флагах» (стр. 220).*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если [Образец КК] выбран в поле [Категория образца]

Область поиска

Эта область используется для указания условий поиска и поиска результатов измерений



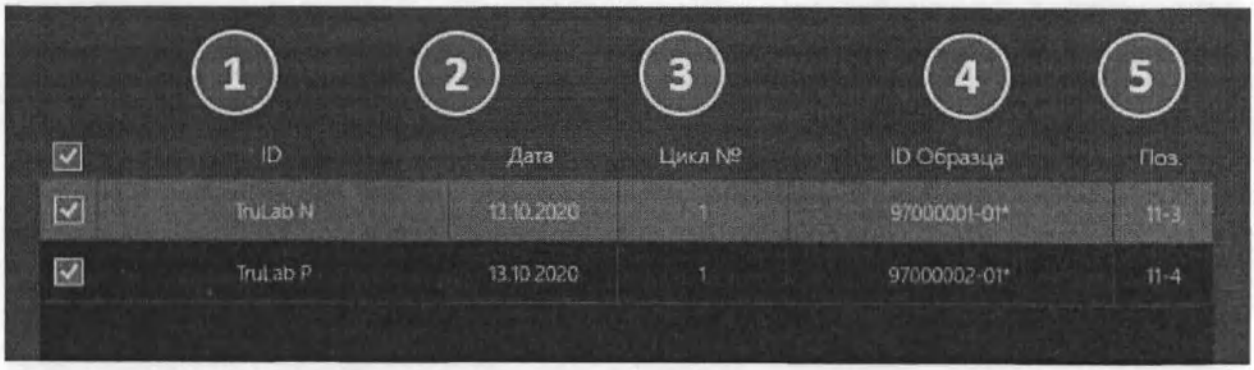
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

No.	Наименование		Описание
❶	Выбор ID		Выбор [SID].
	От/До		Установка диапазона идентификаторов ID для поиска. Установка диапазона для поля [До]/[To] включена, только если установлен флажок. Может быть введено до 15 цифр для идентификатора ID. Укажите значение для начального номера больше, чем число конечного номера. Если ввести звездочки (*) в поля [От] и [До], то будут найдены результаты для всех ID.
❸	Дата и время		Установите дату и время измерений.
		Начальная дата	Функция доступна только тогда, когда установлен флажок [От]. Установите дату начала поиска. Если флажок не установлен, будут отображены все результаты, которые получены на текущую дату или на конечную дату поиска.
		Конечная дата	Функция доступна только тогда, когда установлен флажок. Установите конечную дату поиска. Если флажок [До] не установлен, будут отображены все результаты, которые получены от начальной даты до настоящего времени.
❹	№ Цикла		Введите номер цикла для поиска в диапазоне от 1 до 99. Введите звездочку (*), если вы не указываете номер цикла. Сразу же после измерения, будет автоматически установлен номер, присвоенный циклу, который был выполнен непосредственно до этого момента
❺	Состояние передачи Хоста		Фиксируется в поле [Все].
❻	Вывод в:		Выберите метод вывода для результатов поиска. Обратитесь к разделу «7. 2. Печать результатов измерений» (стр. 178) и «7. 3. Вывод результатов измерений в виде файла» (стр. 183)
❼	Метод №		Укажите номер метода. Если выбран [No. метода], имя метода для данного номера отображается в поле [Имя метода] с правой стороны экрана.
❽	Выбор метода		Нажмите, чтобы отобразить список методов. из списка выберите методы для поиска. Выбранные методы будут подсвечены светло-голубым цветом.
❾	Выполнить		Поиск результатов измерений выполняется, основываясь на выбранных условиях.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Область отображения поиска результатов

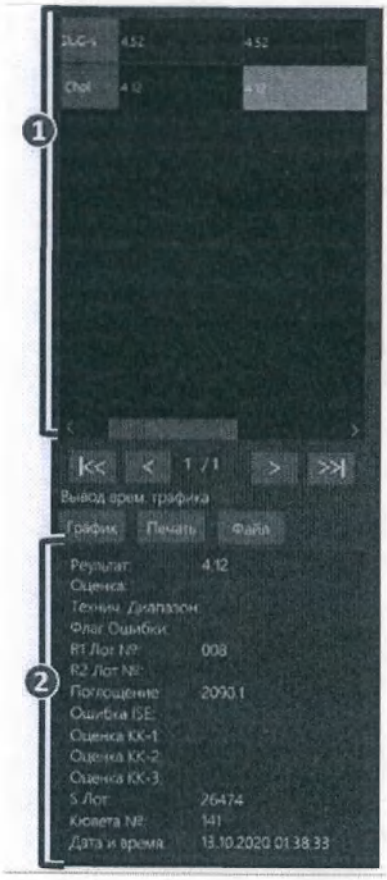
Список результатов отображается на основании заданных условий поиска. Область результатов измерений показывает подробную информацию о результатах, которые предварительно выбраны для отображения. на этом экране вы можете просмотреть результаты только выполненных измерений. Если задано множество поисковых запросов или позиций отображения, вы можете просматривать скрытую информацию, перемещая полосу прокрутки.



No.	Наименование	Описание
❶	ID	Отображение имени образца КК.
❷	Дата	Отображение даты измерения.
❸	№ Цикла	Отображение номера цикла.
❹	Идентификатор SID	Отображение идентификатораIDобразца КК.
❺	Поз.	Позиция на роторе, в которую установлен образец.

Область отображения результатов измерений

Отображаются Результаты измерений, выбранные из результатов поиска.
Если элементов отображения много, скрытую информацию можно просмотреть путем использования полосы прокрутки.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

No.	Наименование		Описание
❶	Список результатов измерений		Списки результатов измерений образцов, выбранных из списка результатов поиска.
❷	Подробно о результатах измерения		Отображает подробную информацию о результатах измерений образцов, выбранных из списка результатов измерений.
		Результат	Отображение результатов измерений в значениях концентрации.
		Оценка *1	Отображает флаг [H] или [L] относительно нормального диапазона.
		Технический диапазон/Technical Range*1	Отображает знаки превышения технического диапазона [>] or [<].
		Флаги ошибок/ *1	Отображает флаги ошибок.
		R1 Лот No.	Отображает номер партии R1 реагента, используемого для измерения
		R2 Лот No.	Отображает номер партии реагента R2, используемого для измерения
		Поглощение	Отображает значение поглощения
		Ошибка ISE*2	Отображает флаг ошибки при измерениях ISE.
		№ кюветы.	Отображает номер кюветы, использованной для измерения.
		Оценка КК до 3-х*3	Отображает до 3-х флагов КК/QC для измеренных результатов
		S Lot	Отображает Лот образцов КК/QC.

** 1. Обратитесь к разделу «9.4. Информация о флагах» (стр. 220).*

** 2. Модуль ISE представляет собой дополнительный (опция) модуль, который приобретается совместно с оборудованием. Для получения дополнительной информации обратитесь к разделу «CA-800 Руководство пользователя ISE».*

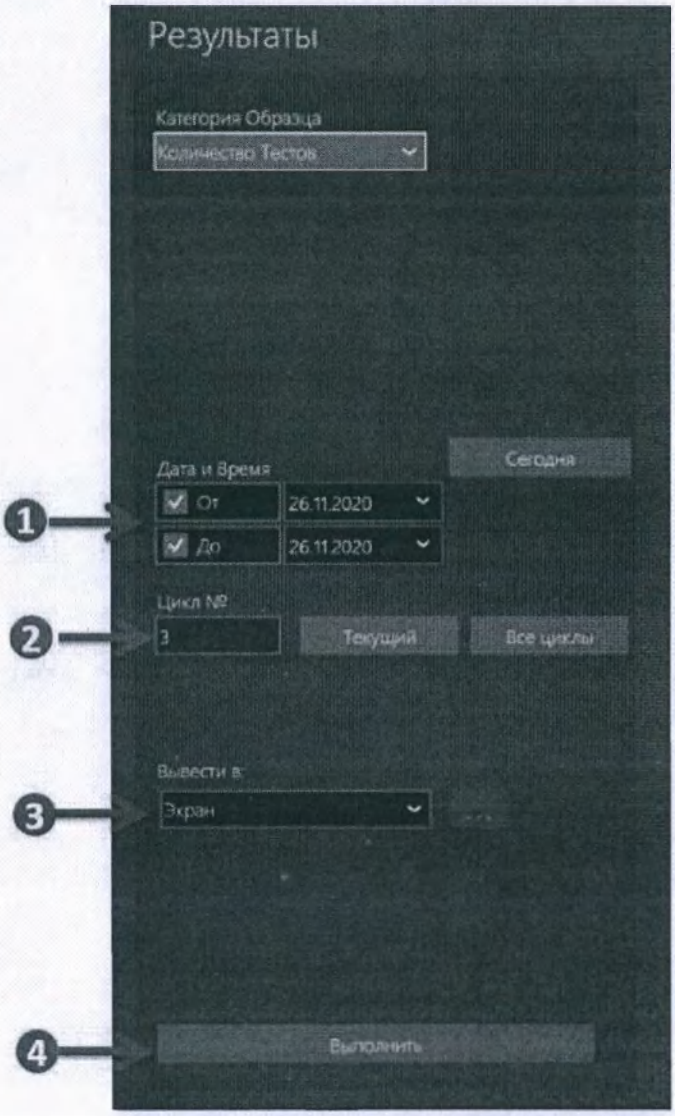
**3. Администратор может сконфигурировать отображаемую информацию о результатах КК в окне [Диапазон КК]. Для получения дополнительной информации обратитесь к руководству «Руководство администратора CA800».*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если [Количество тестов] выбрано в поле [Категория образца]

Область поиска

Эта область используется для указания условий поиска и поиска результатов измерений.

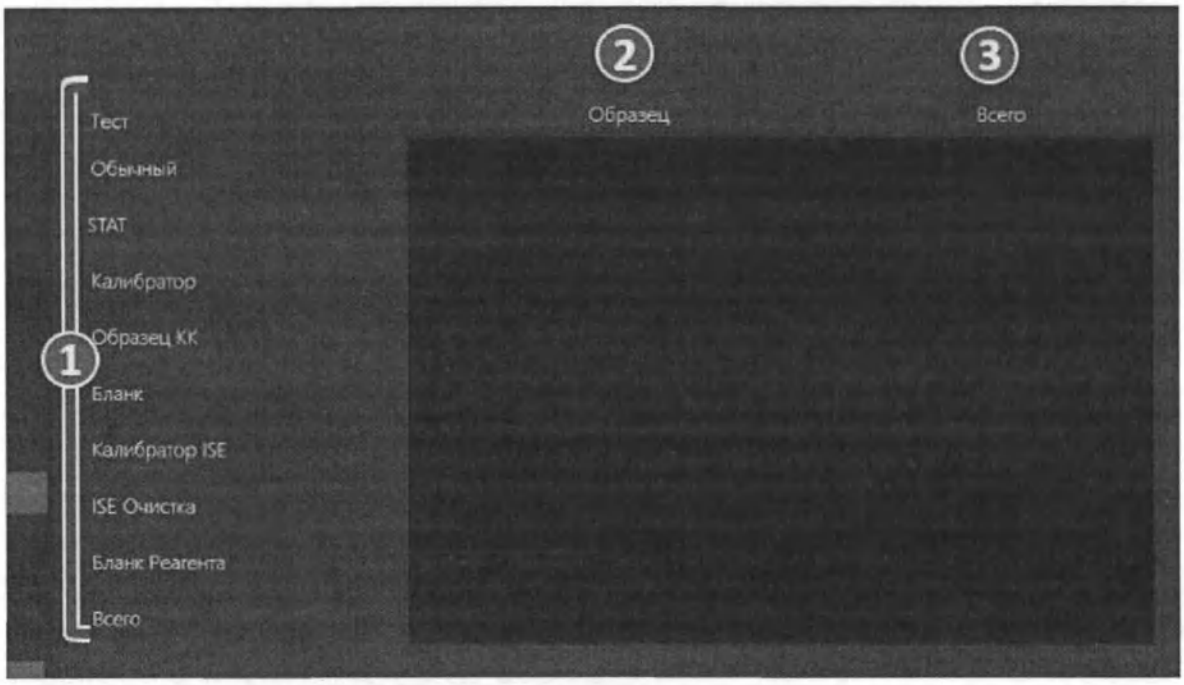


No.	Наименование		Описание
❶	Дата и время		Установите дату и время
		Начальная дата	Функция доступна только тогда, когда установлен флажок [От]. Установите дату начала поиска. Если флажок не установлен, будут отображены все результаты, которые получены на текущую дату или на конечную дату поиска
		Конечная дата	Функция доступна только тогда, когда установлен флажок. Установите конечную дату поиска. Если флажок [До] не установлен, будут отображены все результаты, которые получены от начальной даты до настоящего времени.
❷❹	№ Цикла		Введите номер цикла для поиска в диапазоне от 1 до 99. Введите звездочку (*) или нажмите кнопку [Все циклы], чтобы выполнить поиск по всем циклам.
❸❺	Вывод в:		Выберите метод вывода для результатов поиска. Обратитесь к разделу «7. 2. Печать результатов измерений» (стр. 178) и «7. 3. Вывод результатов измерений в виде файла» (стр. 183).
❼	Выполнить		Поиск результатов измерений выполняется, основываясь на выбранных условиях.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Область отображения поиска результатов

Список результатов отображается на основании заданных условий поиска. Область результатов измерений показывает подробную информацию о результатах, которые предварительно выбраны для отображения. на этом экране вы можете просмотреть результаты только выполненных измерений. Если задано множество поисковых запросов или позиций отображения, вы можете просматривать скрытую информацию, перемещая полосу прокрутки.



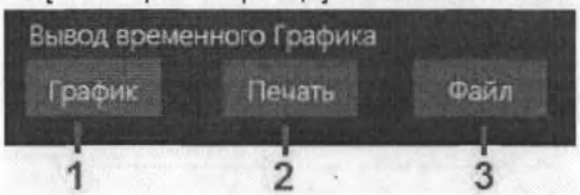
No.	Наименование		Описание
❶	Категория образца		Отображает количество тестов по категориям образцов и общее количество тестов. Нажатие каждой позиции переключает обзор между ❷ и ❸.
		Текущий	Отображает количество тестов, выполненных на текущих образцах
		STAT	Отображает количество тестов, выполненных на STAT образцах.
		Калибратор	Отображает количество калибровок.
		Образец КК/QC	Отображает количество тестов, выполненных на образцах КК/QC.
		Бланк С1	Отображает количество тестов, выполненных на бланкахС1.
		Калибратор ISE *1	Отображает количество калибровокISE
		Промывающий растворISE*1	Отображает количество тестов, выполненных с использованием промывающих растворов ISE.
		Бланк реагента	Отображает количество тестов, выполненных сиспользованием бланка реагента.
		Всего	Отображает общее количество всех тестов
❷	Кол. Образцов		Отображает количество образцов.
❸	Кол-во тестов		Отображает количество тестов.

**1. Модуль ISE представляет собой дополнительный (опция) модуль, который приобретается совместно с оборудованием. Для получения дополнительной информации обратитесь к разделу «CA-800 Руководство пользователя ISE».*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Область настройки вывода информации о проведенном тесте.

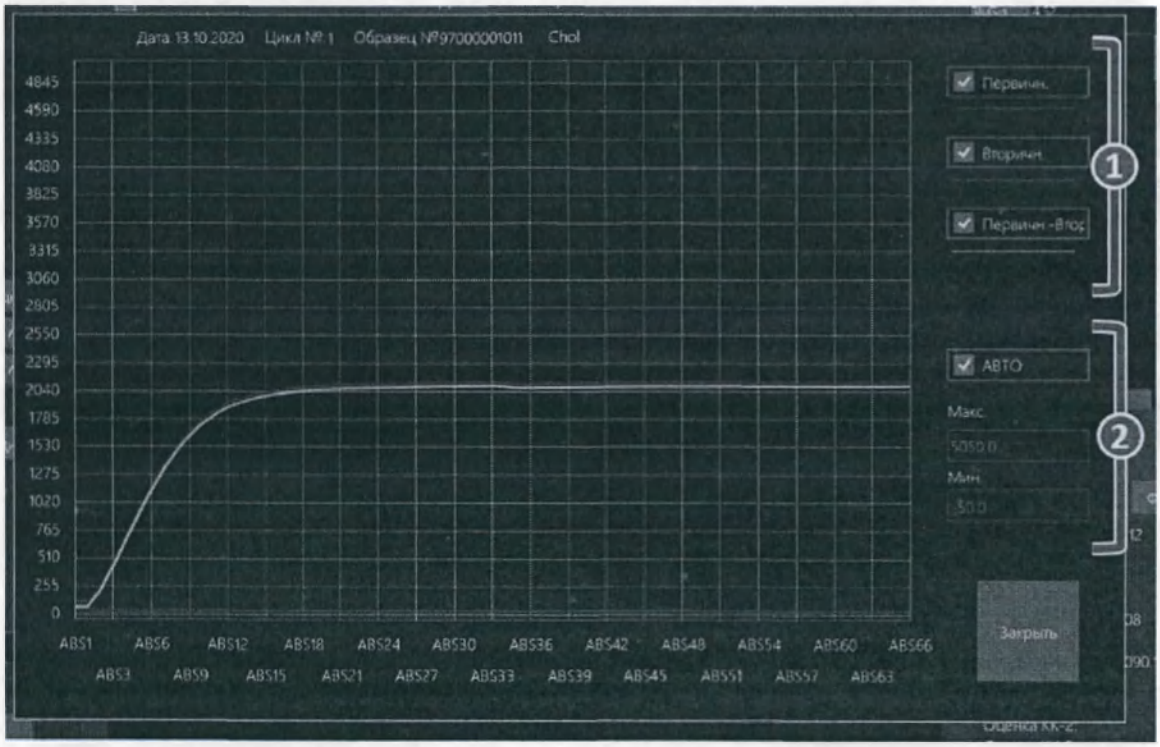
Используется для вывода информации о ходе реакции в виде графика или таблицы. Эта область не отображается, если в поле [Категория Образца] в области поиска установлено значение [Количество тестов].



No.	Наименование	Описание
❶	График	Вывод на экран графика реакции.
❷	Печать	Вывод на печать таблицы с данными о ходе реакции.
❸	Файл	Вывод информации о ходе реакции в CSV файл.

Всплывающее окно отображения графика реакции.

При нажатии кнопки [График] в области настройки вывода диаграммы, график реакции во времени отображается на всплывающем окне.



No.	Наименование		Описание
❶	График		Отображает графически временную диаграмму реакции
		Основная	Представляет собой график реакции на первичной длине волны
		Вторичная.	Представляет собой график реакции на вторичной длине волны.
		Основная-вторичная	Представляет собой график реакции на первичной и вторичной длинах волн.
❷	Размерность шкалы		Позволяет изменять масштаб графика.
		Авто	Автоматически подстраивает шкалу.
		Max./Min.	Масштабирование шкалы вручную.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.2 Печать результатов измерений

7. 2. 1 Печать результатов измерений

Для распечатки результатов измерений на этом анализаторе, доступны следующие опции.

Обычная печать*1	Печать только измеренных результатов.
Печать отчета*2	Печать информации о пациенте и подробных результатов измерений.
Печать истории*1	Печать истории результатов измерений для каждого идентификатора ID пациента.

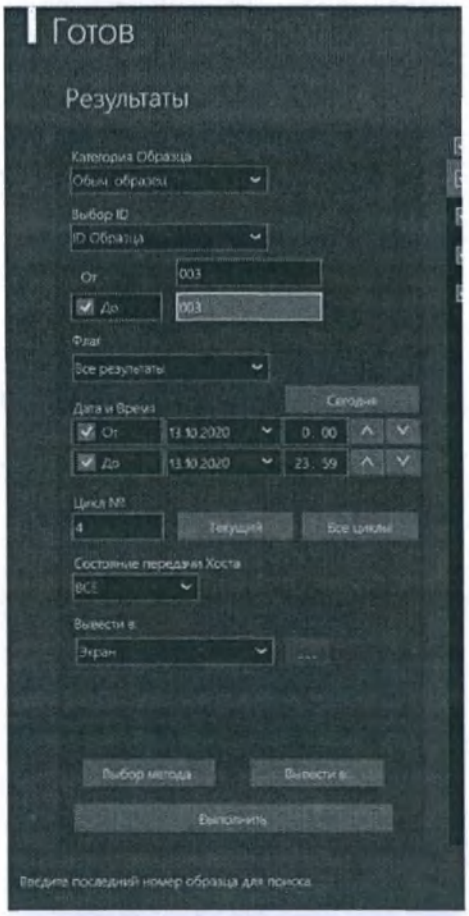
** 1. Эта функция доступна только тогда, когда в поле [Категория Образца] установлены значения [Текущий] или [Stat].*
** 2. Администратор может указать Печать отчета как формат печати и количество копий в поле [Формат отчета] [ReportFormat]. Для получения дополнительной информации, обратитесь к руководству «CA-800 Руководство администратора» (Руководство пользователя (Administrator manual)).*

Печать результатов измерений.

Информация до 20 символов выводится в заголовке отчета 1. Размер шрифта 20 точек.

1. Последовательно нажмите на значки меню /[Польз. меню]/[Routine] → /[Результаты]

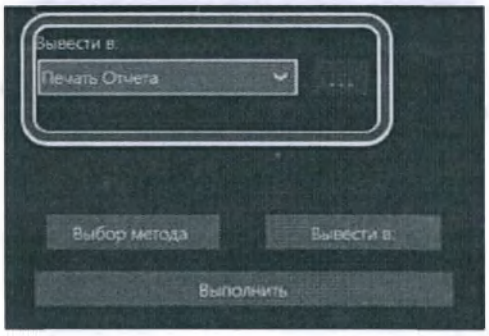
Отобразится окно [Результаты].



2. Выбор условий поиска.

Обратитесь к разделу
«7.1.3. [Результаты]» (стр. 163)
и укажите соответствующие условия поиска.

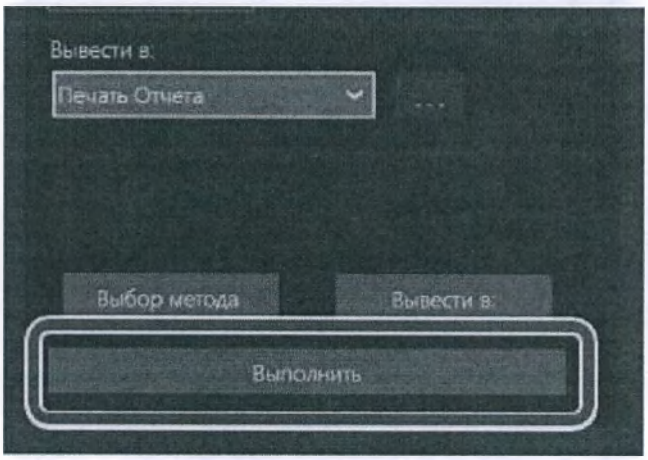
3. Выберите [Обычная печать] [Печать отчета] или [Печать истории пациента] в поле [Вывод в:]



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Нажмите кнопку [Выполнить].

Поиск результатов измерений выполняется с заданными условиями поиска. Должно открыться диалоговое окно печати Windows.



5. Проверьте параметры печати и выполните печать.

Для получения информации о параметрах печати, обратитесь к Руководству принтера.
Результаты поиска будут напечатаны.

Пример бланка в формате Обычной печати

ДИАКОН 15.10.2020 09:36

SID:001 ID: Дата:14.10.2020Цикл №: 4
Глюкоза Холестерин Поз.:1-1
5.87 7.39 H
ммол/л 008 ммол/л 008

Пример бланка в формате [Печать отчета].

ДИАКОН
Отделение клинической лабораторной диагностики
Биохимический отдел

Дата печати:15.10.2020Время печати:09:37

Пациент: Дата:13.10.2020
Идент.: Время:11:24
SID:003 Пол:
Врач: Мед. карта:
Возр.: Отделение:

Метод	Результат	Ед.измер	Флаг	Норм.диапазон		R1 Лот	R2 Лот
Глюкоза	4.87	ммол/л		3.90-	6.20	008	
Холестерин	3,68	ммол/л	L	5.20-	6.20	008	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.2.2 Печать числовых значений графика реакции во времени

Печать цифровых значений реакции во времени.

1. Последовательно нажмите на кнопки /[Польз. меню] → /[Результаты].

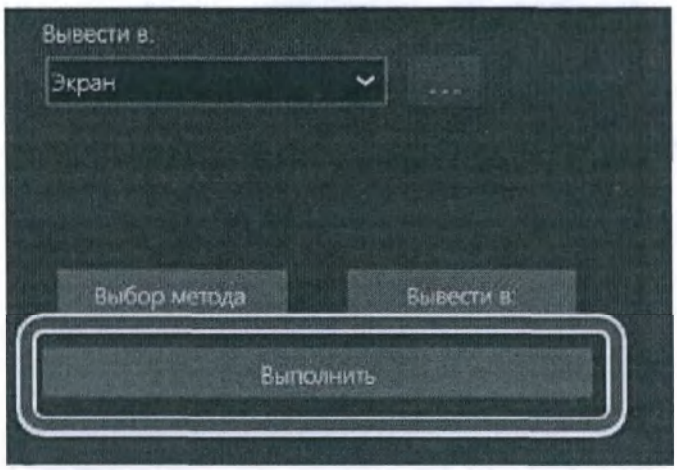
Отобразится окно [Результаты].

2. Задайте условие поиска.

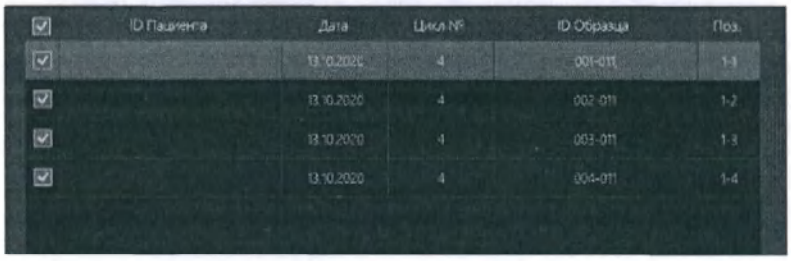
Обратитесь к разделу «7.1 3. [Результаты]» (стр. 163) и укажите соответствующие условия поиска.

3. Нажмите [Выполнить].

Поиск результатов измерений выполняется на основании настроенных условий поиска.



4. В области отображения результатов поиска, выберите Образец, содержащий результаты измерений для печати цифровых значений реакции.



	ID Пациента	Дата	Цикл №	ID Образца	Поз.
☑		13.10.2020	4	001-011	1-1
☑		13.10.2020	4	002-011	1-2
☑		13.10.2020	4	003-011	1-3
☑		13.10.2020	4	004-011	1-4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. **В области отображения результатов измерений, выберите результат измерения для печати цифровых значений реакции во времени.**

6. **В области настроек вывода временных значений реакции во времени, нажмите [Печать].**

Откроется диалоговое окно печати Windows.

7. **Проверьте настройки принтера и выполните печать. Для получения информации о параметрах печати, обратитесь к Руководству принтера.**

Будет распечатана таблица с цифровыми значениями графика реакции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пример печати цифровых значений графика реакции

ДИАКОН 13.10.2020 02:08

Дата:13.10.2020 01:38:29 Цикл №: 1 Кювета №:65
SID:97000001 ID:TruLab N Метод:Глюкова

	S2	W2	R2	S2-W2-R2	S1	W1	R1	S1-W1-R1	2-1
1:	1565	1026	273	266	1023	919	13	91	175
2:	1770		260	484	1019		2	99	385
3:	1964		258	679	1016		1	95	584
4:	2146		257	863	1015		0	96	767
5:	2317		257	1034	1014		0	95	939
6:	2471		256	1189	1013		-2	95	1094
7:	2616		253	1336	1015		-3	99	1237
8:	2745		253	1466	1012		-4	97	1369
9:	2866		252	1588	1015		-5	100	1487
10:	2977		251	1699	1017		-6	103	1596
11:	3071		250	1794	1014		-7	102	1693
12:	3160		250	1883	1015		-6	102	1781
13:	3241		251	1964	1014		-6	101	1863
14:	3313		250	2037	1013		-6	100	1937
15:	3381		250	2105	1015		-6	101	2003
16:	3441		250	2165	1015		-7	103	2062
17:	3495		249	2219	1015		-7	103	2116
18:	3545		249	2269	1015		-7	103	2166
19:	3590		248	2316	1017		-8	105	2210
20:	3630		249	2355	1016		-7	104	2250
21:	3666		249	2390	1016		-7	104	2287
22:	3700		248	2425	1017		-8	106	2320
23:	3729		248	2455	1017		-8	106	2349
24:	3754		248	2479	1017		-7	105	2374
25:	3780		249	2505	1018		-8	107	2398

Параметры цифровых значений представлены следующим образом

Параметр	Описание
M	Диапазон измерения. M1 диапазон измерения 1 и M2 диапазон измерения2.
S	Оптическая плотность. S2 - оптическая плотность на первичной длине волны. S1 оптическая плотность на вторичной длине волны.
W	Оптическая плотность водного бланка. W2 оптическая плотность водного бланка на первичной длине волны W1 оптическая плотность водного бланка на вторичной длине волны.
R	Оптическая плотность реагентного бланка. R1 - оптическая плотность реагентного бланка на первичной длине волны. R2 - оптическая плотность реагентного бланка на вторичной длине волны.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.3 Сохранение результатов измерений в виде файла

Экспорт результатов измерений в форматеCSV.
Экспортируемые результаты измерений могут быть сохранены в любой папке на рабочем ПК.

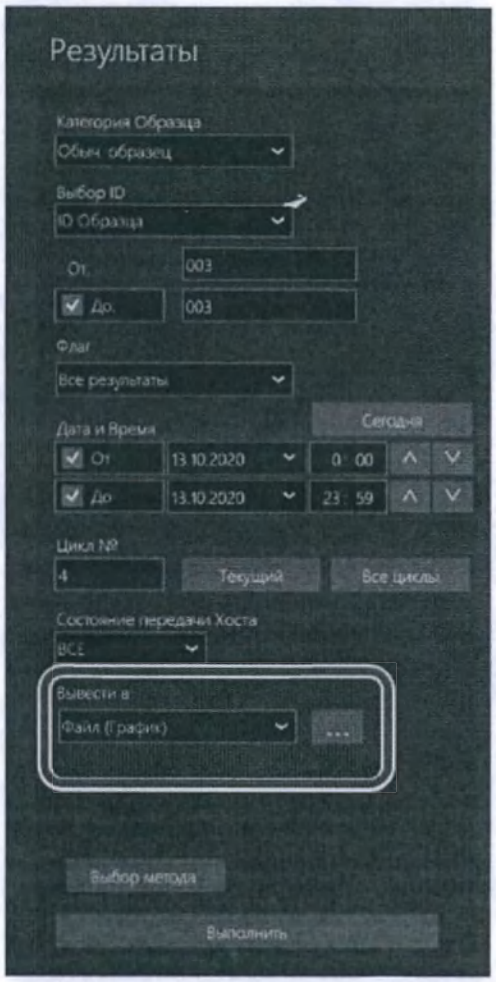
7. 3. 1 Вывод результатов измерений в виде CSV файла

Последовательно нажмите на значки меню/[Польз. меню] →/[Результаты].
Отобразится окно [Результаты].

1. Задайте условие поиска.

Обратитесь к разделу «7.1.3. [Результаты]» (стр. 163) и укажите соответствующие условия поиска.

2. Выберите пункт [Файл] из поля [Вывод в:]



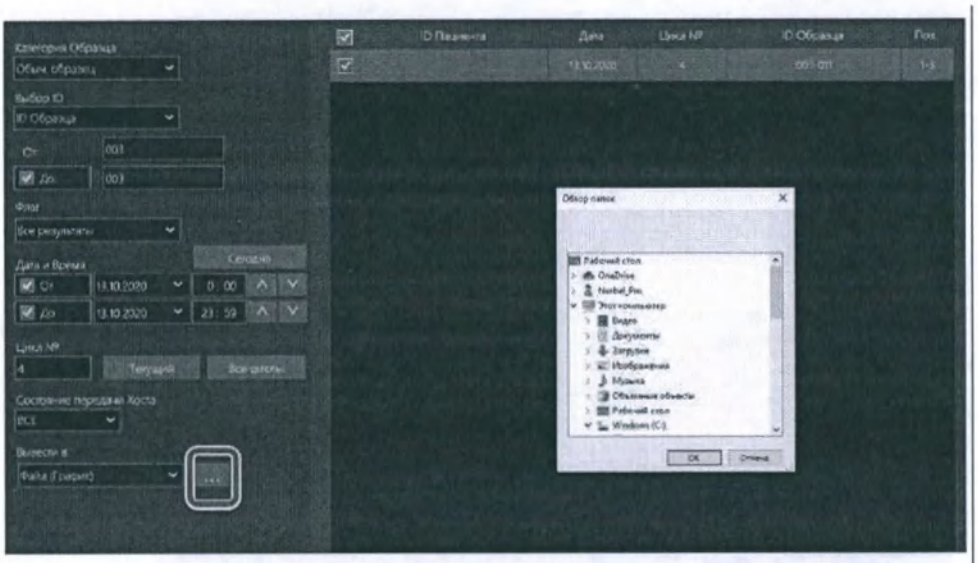
ПАМЯТКА

Результаты измерений могут быть переданы на (Главный компьютер) хост, если в пункте [Вывод в:] установите [хост]. Данная функция доступна только когда в поле [Категория Образца] результатов измерений установлено значение [Польз. Меню]/[Обычный] или [Stat].

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Нажмите[...].

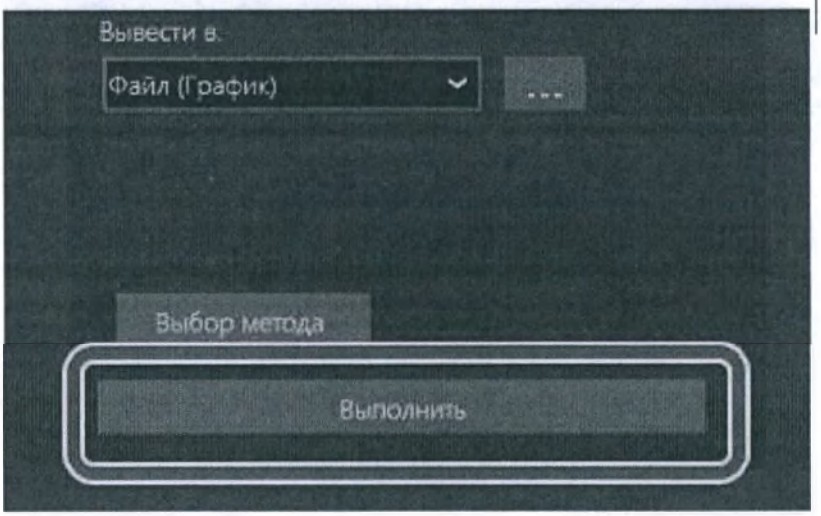
Отобразится диалоговое окно Windows выбора папки.



4. Выберите папку для сохранения результатов измерений.

5. Нажмите [Выполнить].

Поиски результатов измерений выполнятся с заданными условиями поиска и результаты поиска сохранятся в выбранной папке.



ПАМЯТКА

Имя файла CSV автоматически содержит дату и время поиска.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.3.2 Вывод цифровых значений графика реакции в виде CSV файла

1. Последовательно нажмите на значки меню / [Польз. меню] →/ [Результаты].

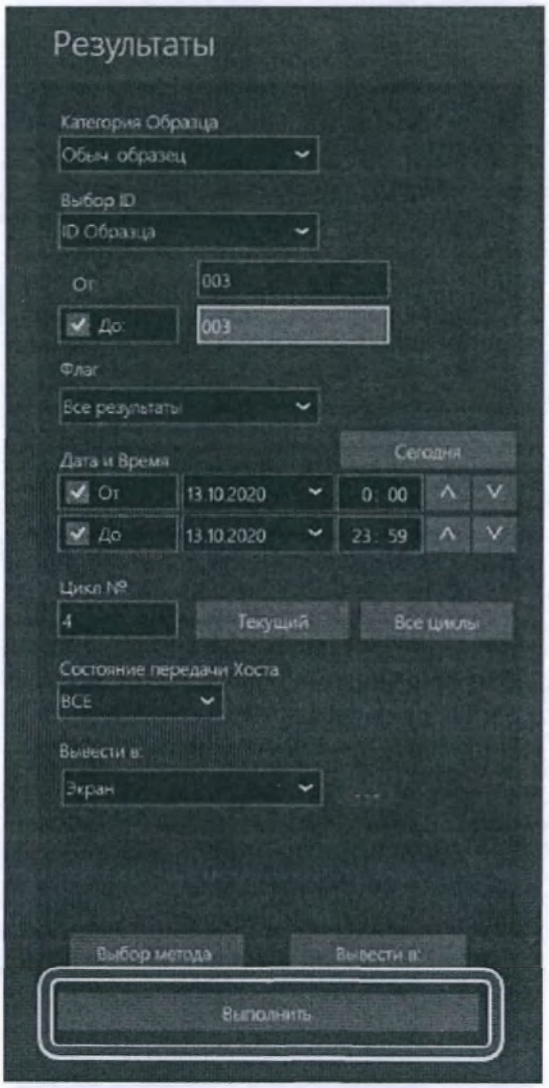
Отобразится окно [Результаты].

2. Задайте условие поиска.

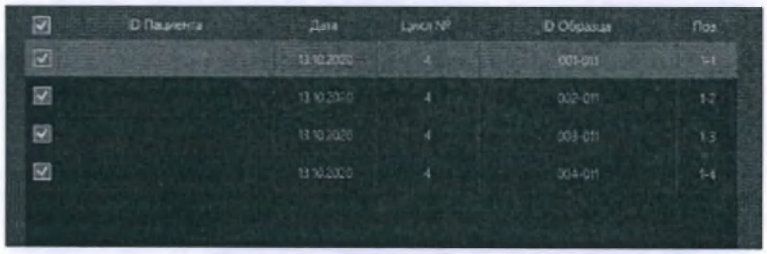
Обратитесь к разделу «7.1.3 [Результаты]» (стр.163) и укажите соответствующие условия поиска

3. Нажмите [Выполнить].

Поиски результатов измерений выполнятся с заданными условиями поиска.

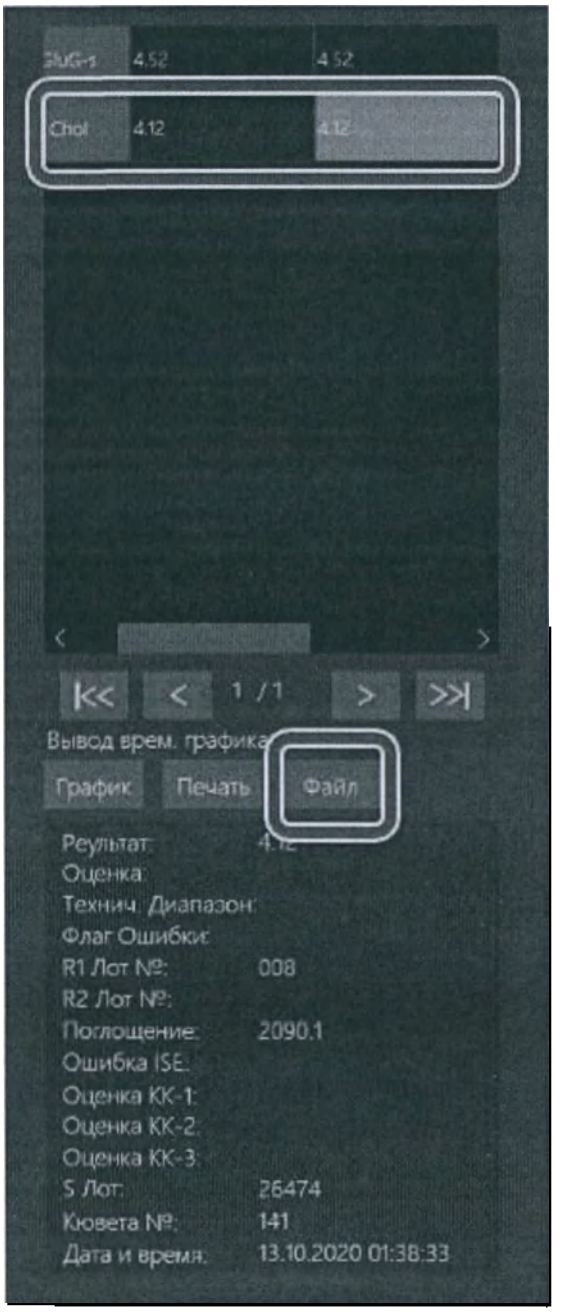


4. В области отображения результатов измерений выберите результат измерения для сохранения цифровых значений реакции во времени.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. **В области отображения результатов измерений выберите результат измерения для сохранения цифровых значений реакции во времени.**



6. **В области настроек вывода временных значений реакции во времени, нажмите [Файл].**

Цифровые значения реакции будут сохранены в виде файла CSV, имя которого содержит дату и время поиска.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пример вывода цифровых значений реакции

ДИАКОН 13.10.2020 02:08

Дата:13.10.2020 01:38:29 Цикл №: 1 Кювета №:65
SID:97000001 ID:TruLab N Метод:Глюкоза

		S2	W2	R2	S2-W2-R2	S1	W1	R1	S1-W1-R1	2-1
	1:	1565	1026	273	266	1023	919	13	91	175
	2:	1770		260	484	1019		2	99	385
	3:	1964		258	679	1016		1	95	584
	4:	2146		257	863	1015		0	96	767
	5:	2317		257	1034	1014		0	95	939
	6:	2471		256	1189	1013		-2	95	1094
	7:	2616		253	1336	1015		-3	99	1237
	8:	2745		253	1466	1012		-4	97	1369
	9:	2866		252	1588	1015		-5	100	1487
	10:	2977		251	1699	1017		-6	103	1596
	58:	3945		246	2673	1017		-8	105	2568
	59:	3945		246	2673	1015		-8	104	2569
	60:	3944		246	2673	1014		-8	103	2569
	61:	3946		246	2674	1016		-8	105	2569
	62:	3947		246	2675	1017		-8	105	2569
	63:	3947		246	2674	1016		-8	105	2569
M1	64:	3948		246	2675	1017		-8	106	2570
M1	65:	3945		246	2673	1016		-8	105	2568
M1	66:	3943		246	2671	1014		-8	103	2568

Параметры цифровых значений представлены следующим образом:

Параметр	Описание
M	Диапазон измерения. M1 диапазон измерения 1 и M2 диапазон измерения2.
S	Оптическая плотность. S2 - оптическая плотность на первичной длине волны. S1 оптическая плотность на вторичной длине волны.
W	Оптическая плотность водного бланка. W2 оптическая плотность водного бланка на первичной длине волны W1 оптическая плотность водного бланка на вторичной длине волны.
R	Оптическая плотность реагентного бланка. R2 - оптическая плотность реагентного бланка на первичной длине волны. R1 - оптическая плотность реагентного бланка на вторичной длине волны.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8

Осмотр и очистка после завершения работы

В этой главе описывается осмотр и техническое обслуживание после завершения работы.

8.1 Обзор 189
8.2 Ежедневное обслуживание 189
8.2.1 Ревизия и хранение флаконов с реагентами 189
8.2.2 Утилизация образцов 189
8.2.3 Замена промывающих растворов 189
8.2.4 Проверка времени работы галогенной лампы 192
8.2.5 Проверка и очистка дозатора образцов 192
8.2.6 Проверка и очистка дозаторов реагентов 198
8.2.7 Проверка и очистка моющей станции 201
8.2.8 Проверка и очистка миксеров (перемешивающих устройств) 202
8.3 Еженедельное обслуживание 205
8.3.1 Проверка и очистка промывающих ячеек 205
8.3.2 Проверка и очистка ротора образцов 205
8.3.3 Проверка и очистка ротора реагентов 209
8.3.4 Проверка и очистка рабочей поверхности 211
8.3.5 Проверка поглощения водного бланка 212

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.1. Обзор

Пункты проверки после завершения работы описываются ниже:

Действие	Частота	Ссылка
Ревизия и хранение флаконов с реагентами	Ежедневно	стр. 70
Удаление образцов		стр. 189
Проверка промывающих растворов		стр. 69
Проверка времени работы лампы		стр. 69
Проверка и очистка дозатора образцов		стр. 192
Проверка и очистка дозаторов реагента		стр. 198
Проверка и очистка моющей станции		стр. 201
Проверка и очистка миксеров		стр. 202
Проверка и очистка промывающих ячеек	Не менее раза в неделю	стр. 205
Проверка и очистка ротора образцов		стр. 205
Проверка и очистка ротора реагентов		стр. 209
Проверка и очистка рабочей поверхности		стр. 211
Проверка поглощения водного бланка		стр. 212

8.2. Ежедневное обслуживание

Ниже приводится описание технического обслуживание, которое должно выполняться ежедневно.

8.2.1 Ревизия и хранение флаконов с реагентами

Проверьте запасы реагентов на борту, закройте крышки флаконов, поместите секции с флаконами в холодильник если анализатор будет выключен.
Храните флаконы с реагентами согласно описаниям в инструкции, находящейся в упаковке с поставляемыми наборами.

8.2.2 Утилизация образцов

Утилизируйте образцы после использования, в соответствии с правилами вашей организации.

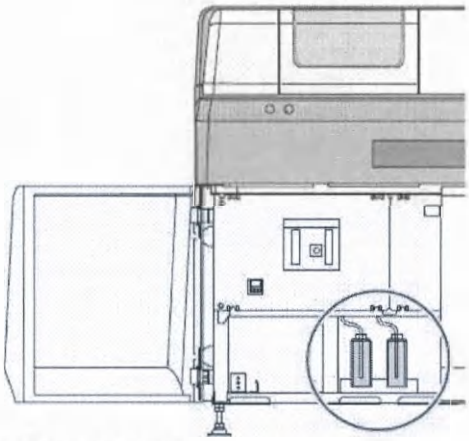
8.2.3 Замена промывающих растворов

В данном анализаторе используются промывающие растворы, которые описаны ниже.

Наименование	Термин, используемый в данном руководстве	Применение
Промывающий раствор №3	Промывающий раствор	Используется для промывки кювет моющей станцией. Промывающий раствор № 3 является кислотным моющим средством. Промывающий раствор № 9 является щелочным моющим средством. Размещены слева за передней дверцей.
Промывающий раствор №9		
Промывающий раствор С-1	Промывающий Раствор С-1	Используется для специальных промывок, таких как внутренняя промывка дозатора образцов, дозаторов реагентов и промывки гидравлической системы. Должен быть размещен в роторе образцов и/или роторе реагентов.
Промывающий раствор №10-2	Нейтральный промывающий раствор	Используется при измерениях для дополнительных промывок и для промывки дозаторов реагентов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

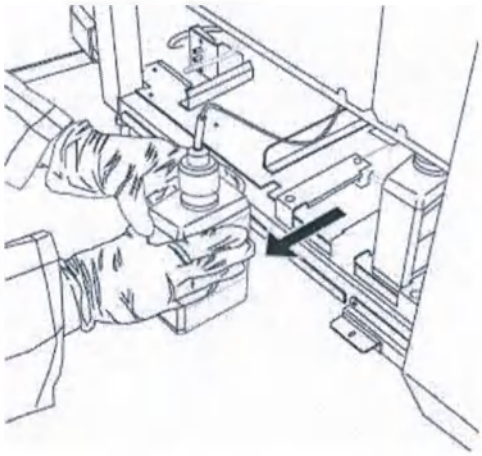
Проверка и замена Промывающих растворов



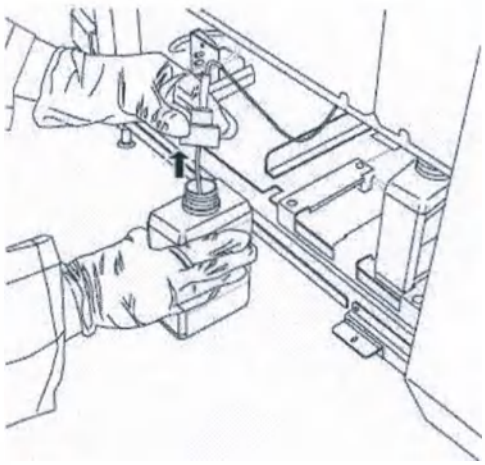
1. Откройте дверцу на передней панели анализатора, чтобы проверить емкости с промывающими растворами.

Убедитесь, что объемы промывающих растворов достаточны.
Если объемы промывающих растворов недостаточны, перейдите к шагу **2**
Пополнение промывающих растворов.

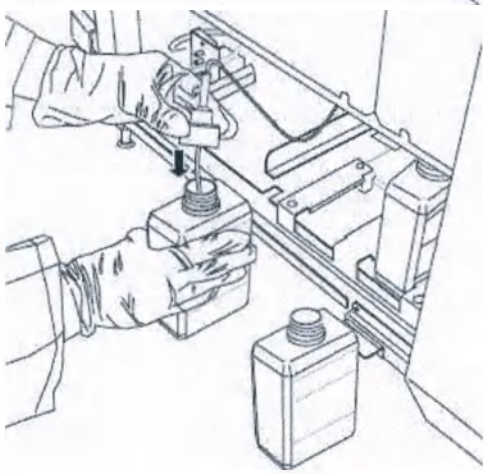
2. Подготовьте новую емкость с промывающим раствором.



3. Вытащите бутылку с остатками промывающего раствора.



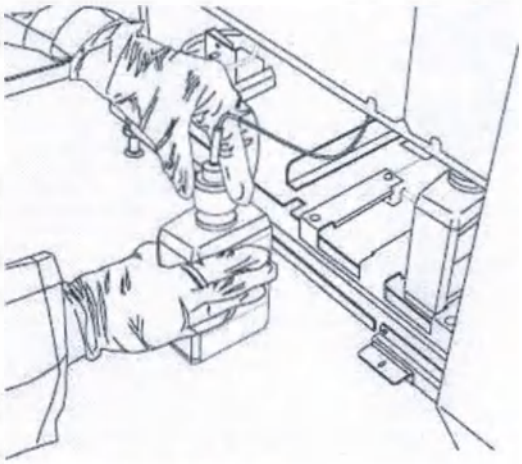
4. Снимите крышку с ёмкости с промывающим раствором и вытащите трубку.



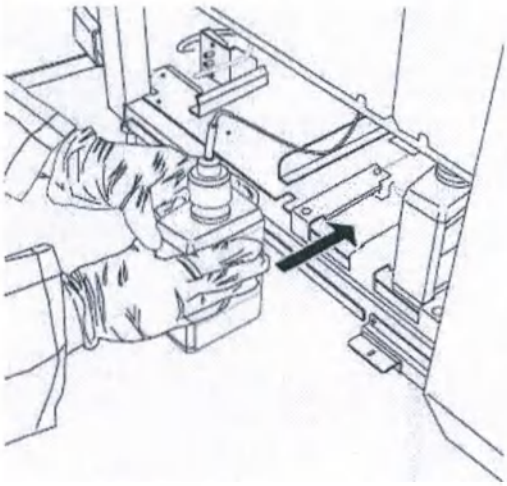
5. Разместите новую емкость с промывающим раствором и вставьте трубку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

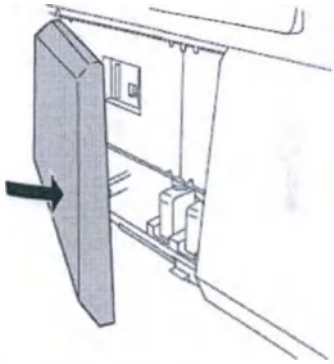
6. **Закройте крышку емкости с промывающим раствором.**



7. **Поместите емкость с промывающим раствором обратно в исходное положение.**



8. **Закройте переднюю дверцу.**



Проверка специального и дополнительного промывающих растворов.
Убедитесь, что количество промывающего раствора С-1, используемого для специальной промывки и количество нейтрального промывающего раствора №10-2, используемого для дополнительных промывок, достаточно. Если оставшихся объемов специального и дополнительного растворов недостаточно, замените или заполните флаконы и чашечки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.2.4 Проверка времени работы галогенной лампы

1. 1. Последовательно нажмите на значки меню /[Обслуживание] → /[Монитор системы] → /[Счетчик раб. часов]

Отобразится окно [Счетчик раб. часов]/[WorkHourCounter].

ПАМЯТКА

Для получения дополнительной информации о функции [Счетчик часов работы] обратитесь к руководству «CA-800 Руководство администратора» (Руководство пользователя (Administrator manual))

2. В поле [Галогенная лампа] убедитесь, что время работы находится в допустимом диапазоне срока эксплуатации.

Если Счетчик рабочих часов лампы находятся за пределами допустимого диапазона, замените галогенную лампу. Для получения дополнительной информации о том, как заменить галогенную лампу, обратитесь к руководству «CA-800 Руководство администратора» (Руководство пользователя (Administrator manual)).

8.2.5 Проверка и очистка дозатора образцов

Проверка

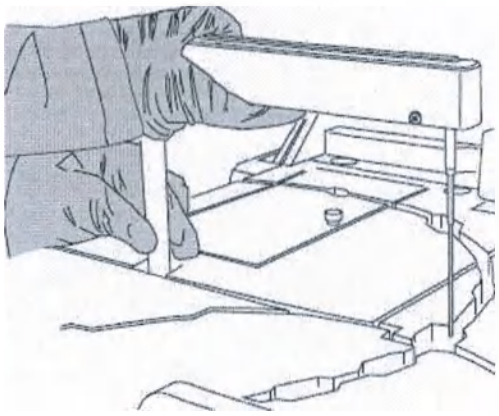
Проверьте следующие позиции.

Правильно ли осуществлялось дозирование образцов во время измерения?
Не загрязнена ли поверхность носиков дозаторов?
Нет ли протекания из верхней части дозатора?
Нет ли перегиба иглы дозатора?

Внешняя очистка

Обязательно очищайте внешнюю поверхность дозатора образцов ежедневно, после завершения работы.

- Перед началом очистки, не забудьте проверить, что все механические узлы анализатора остановлены.
- Обязательно используйте защитные перчатки, чтобы предотвратить прямой контакт жидкости с вашей кожей.
- При ручном вращении или при перемещении вверх – вниз дозаторов, удерживайте область рядом с валом, а не за иглу дозатора или горизонтальный рычаг.

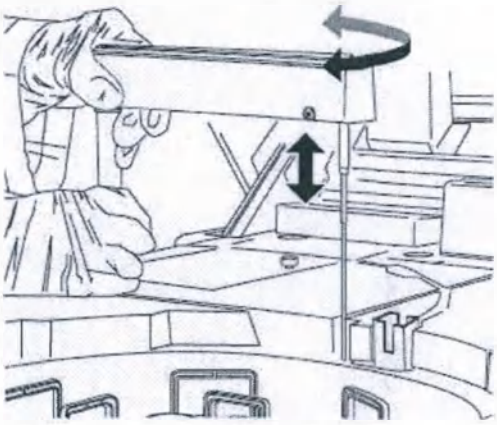


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

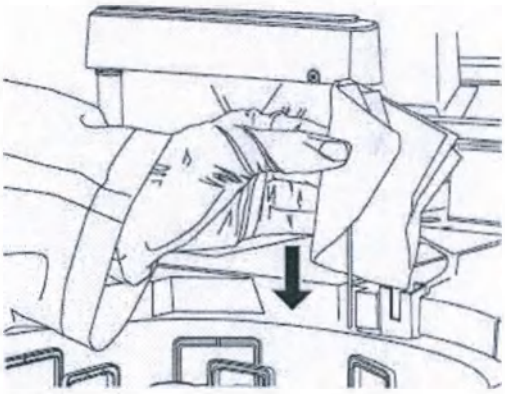
- Защитите верхнюю поверхность инкубатора с кюветами во время работы, чтобы предотвратить попадание в кюветы посторонних веществ, таких как грязь, жидкость или пыль.
- Спирт, используемый для очистки, является горючим. Перед использованием убедитесь, что нет в близкой доступности открытого огня.
- Будьте осторожны, чтобы случайно не пораниться от наконечника дозатора во время очистки.
- Не используйте чрезмерную силу при протирании иглы дозатора. Для правильного функционирования анализатора важно, чтобы игла дозатора находилась в строго вертикальном положении. Если игла расположена не вертикально, это может привести к повреждению дозатора или неточным результатам измерений.
- Протрите сухими салфетками очищаемые поверхности после очистки, чтобы гарантировать, что нигде не остались капли жидкости.

1. Проверьте индикацию состояния анализатора и убедитесь, что все функции остановлены.

2. Поверните дозатор образца и переместите его вручную вверх и вниз, чтобы иметь возможность произвести очистку до конца иглы дозатора.



3. Протрите иглу дозатора от вершины до кончика, используя марлю, смоченную в спирте.



4. Протрите крышку дозатора марлей, смоченной в нейтральном промывающем растворе.

Внутренняя промывка дозатора образцов

Ежедневно, после завершения работы, обязательно вы
промывку дозатора образцов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПАМЯТКА

После измерения HbA1C не забудьте очистить дозатор образца с использованием процедуры, описанной в следующем разделе.
В дополнение к следующей процедуре, выполнение промывки дозатора образца может быть настроено до и после спящего режима в окне [Сон и пробуждение].
Для получения дополнительной информации обратитесь к руководству «CA-800 Руководство администратора» (Руководство пользователя (Administrator manual)).

1. Заполните чашку или пробирку разведенным в 100 раз промывающим раствором C-1 и поместите ее в ротор образцов.

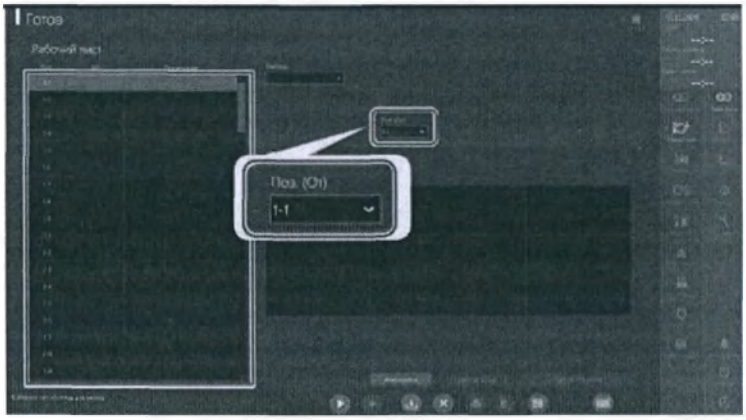
Обратитесь к разделу «2.1.1. Размещение образцов» (стр. 39).

При использовании пробирки со штрихкодом, перейдите к шагу **6**.

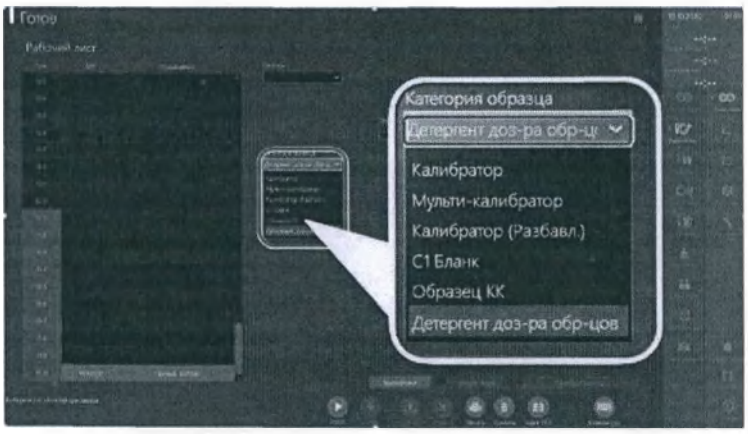
2. Последовательно нажмите кнопки меню /[Польз. меню] → /[Рабочий лист].

Отобразится окно [Рабочий лист].

3. Из списка образцов в левой части экрана или в [Поз. От] в раскрывающемся меню, выберите позиции размещения промывающих растворов.



4. Выберите [Детергент дозатора образцов] в поле [Категория Образца]



5. Нажмите [Сохранить]

Заказ будет зарегистрирован.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПАМЯТКА

- Если выбрать в поле [Промывающий раствор дозатора образца] окно [Категория образца], в качестве ID образца автоматически добавляется код «960000201».
- В оформлении заказа промывающего раствора для дозатора образцов может быть использована функция «Шаблон для предварительной регистрации размещения промывающего раствора в роторе образцов» с возможностью использования этого шаблона позже. Если шаблон зарегистрирован, необходимые настройки можно вызвать из меню [Шаблон] и использовать в окне [Рабочий лист].
- Администратор может настроить параметры шаблона в окне [Шаблон]. Для получения дополнительной информации обратитесь к руководству «CA-800 Руководство администратора» (Руководство пользователя (Administrator manual)).

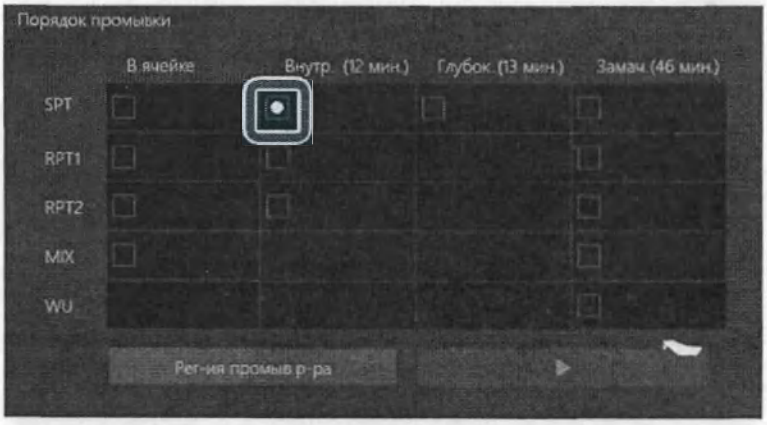
6. Последовательно нажмите значки меню/[Польз. меню] →[Обслуживание]

Отобразится окно [Обслуживание].

ПАМЯТКА

Для получения дополнительной информации о функциях окна [Обслуживание] обратитесь к руководству «CA-800 Руководство администратора» (Руководство пользователя (Administrator manual)).

7. В поле [Последовательность промывки], установите флажок в ячейке [Внутренняя]в строке [SPT].



8. Нажмите кнопку [▶].

Начнется внутренняя промывка иглы дозатора образца.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Промывка дозатора образцов после HbA1c измерения

Обязательно выполняйте глубокую промывку дозатора образцов после завершения ежедневных измерений HbA1c.

При измерении HbA1c игла дозатора опускается в более глубокое положение, чем при стандартном измерении для отбора форменных элементов крови, в позицию, близкую к нижней части пробирки. Как следствие, игла загрязняется в более широком диапазоне. Поэтому после измерения HbA1c должна быть выполнена глубокая промывка иглы дозатора образцов.

ПАМЯТКА

В дополнение к этой процедуре выполнение глубокой промывки иглы дозатора образцов может быть настроено до и после спящего режима, в меню [Сон и Пробуждение]. Для получения дополнительной информации обратитесь к «CA-800 Руководство администратора» (Руководство пользователя (Administrator manual)).

1. Наполните пробирку разведенным в 10 раз промывающим раствором C-1 и поместите ее на ротор образцов. <u>Заполните пробирку промывающим раствором C-1 до высоты 80 мм или более.</u>

Обратитесь к разделу «2.1.1. Подготовка проб» (стр. 39).

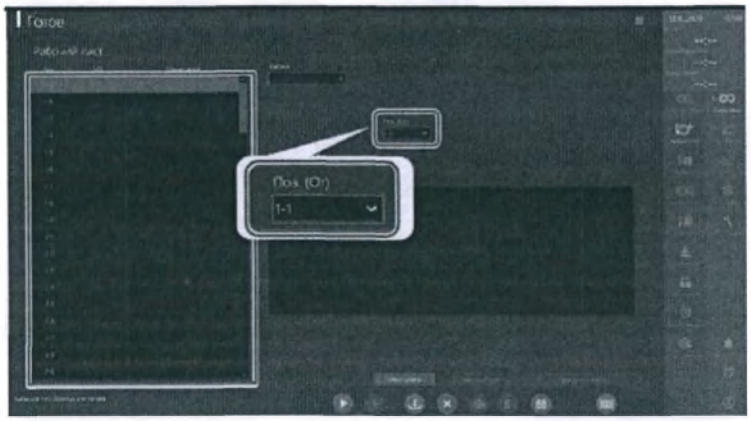
При использовании пробирки со штрихкодом перейдите к шагу **6**.

2. Последовательно нажмите на значки меню /[Польз. меню] → /[Рабочий лист].

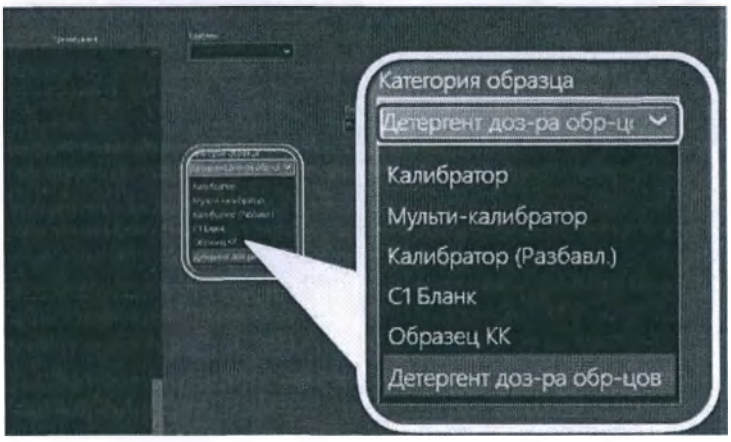
Отобразится окно [Рабочий лист].

3. Из списка образцов на левой части экрана или в выпадающем меню [Поз. (От)], выберите позиции для размещения промывающих растворов.

Для глубокой промывки следует выбирать позиции в секциях с 1 по 10, так как в позиции 11-1 – 11-10 нельзя установить высокую пробирку с детергентом.



4. Выберите [Промывающий раствор дозатора образцов] в меню [Категория образца]



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Нажмите /[Сохранить].

Заказ зарегистрирован.

ПАМЯТКА

Если строка [Промывающий раствор дозатора образцов] выбрана в поле [Категория образца], в качестве образца ID автоматически добавляется номер «960000201». При оформлении заказа для промывающего раствора дозатора образцов может быть использована функция шаблона, в которой позицию раствора в роторе образцов можно зарегистрировать заранее и воспользоваться этой функцией позже. Если шаблоны зарегистрированы, необходимые настройки можно вызвать и использовать из окна [Шаблон] в меню [Рабочий лист]. Администратор может настроить параметры шаблона в окне [Шаблон]. Для получения дополнительной информации обратитесь к руководству «CA-800 Руководство администратора» (Руководство пользователя (Administrator manual)).

6. Последовательно нажмите на значки меню /[Польз. меню] → /[Обслуживание].

Отобразится окно [Обслуживание].

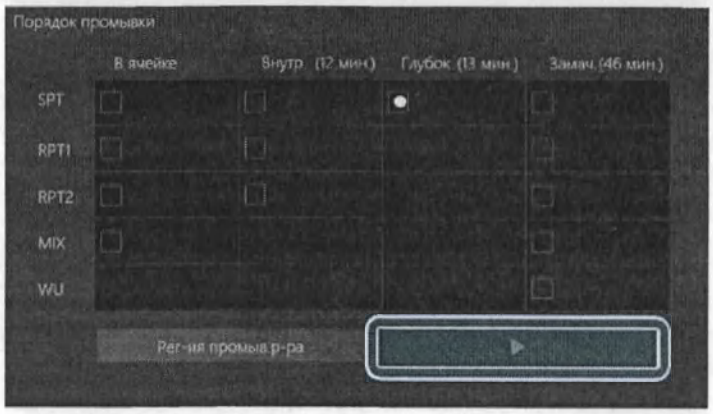
ПАМЯТКА

Для получения дополнительной информации о меню [Обслуживание], обратитесь к руководству «CA-800 Руководство администратора» (Руководство пользователя (Administrator manual)).

7. В поле [Порядок промывки] выберите флажок возле [Глубокая] в строке [SPT].

8. Нажмите кнопку [▶].

Начнется глубокая промывка иглы дозатора образца.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПАМЯТКА

Глубокая промывка иглы дозатора образца занимает около 13 минут.

8.2.6 Проверка и очистка дозаторов реагентов

Проверка

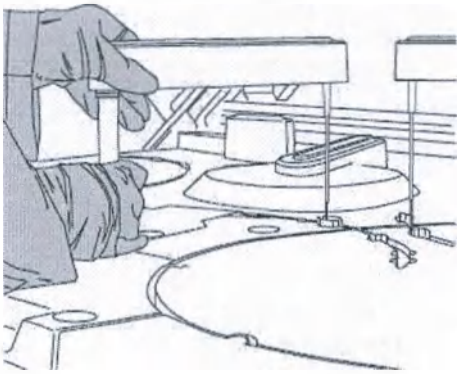
Проверьте следующие пункты:

Правильно ли осуществлялось дозирование реагентов во время измерения?
Не загрязнены ли наружные поверхности игл дозаторов реагентов?
Нет ли утечки из верхней части дозаторов?
Нет ли изгибов и механических повреждений на иглах дозаторов?

Внешняя очистка

Обязательно очищайте внешнюю поверхность игл дозаторов реагентов ежедневно, после завершения работы.

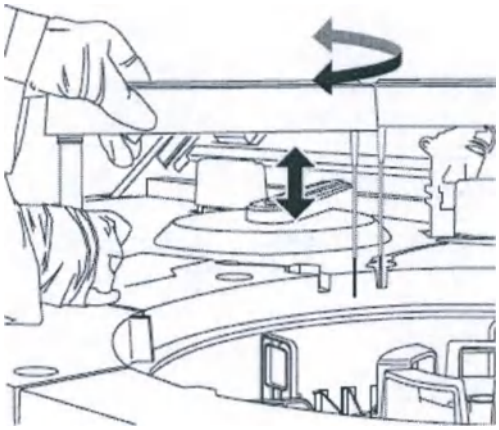
- Перед началом очистки, не забудьте проверить, что все механические узлы анализатора остановлены.
- Обязательно надевайте защитные перчатки, чтобы предотвратить прямой контакт или попадание жидкости на вашу кожу.
- При вращении или перемещении дозатора реагентов вручную по горизонтали, вверх или вниз, удерживайте область рядом с валом дозатора, а не крышку рычага или иглу дозатора.



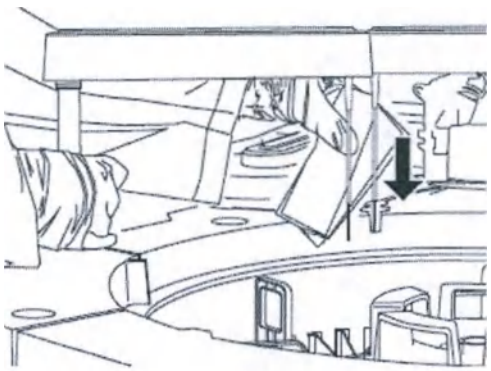
- Защитите верхнюю поверхность инкубатора с кюветами во время работы, чтобы предотвратить попадание в кюветы посторонних веществ, таких как грязь, жидкость или пыль.
- Спирт, используемый для очистки, является горючим. Перед использованием убедитесь, что нет в близкой доступности открытого огня.
- Будьте осторожны, чтобы случайно не пораниться от наконечника дозатора во время очистки.
- Не используйте чрезмерную силу при протирании иглы дозатора. Для правильного функционирования анализатора, важно, чтобы игла дозатора находилась в строго вертикальном положении. Если игла расположена не вертикально, это может привести к повреждению дозатора или неточным результатам измерений.
- Протрите сухими салфетками очищаемые поверхности после очистки, чтобы гарантировать, что нигде не остались капли жидкости.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

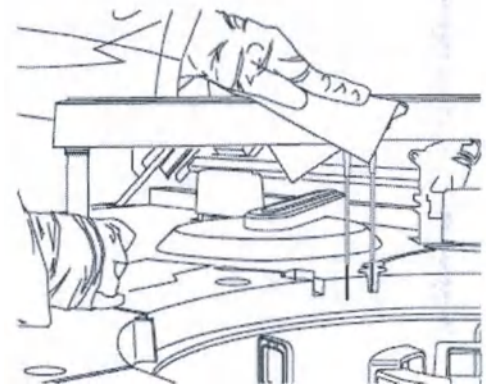
1. **Проверьте индикацию состояния анализатора и убедитесь, что все функции остановлены.**



2. **Поверните дозатор реагента и переместите его вручную вверх и вниз, чтобы иметь возможность произвести очистку от верхушки до конца иглы дозатора.**



3. **Протрите иглы дозаторов реагентов поочередно от вершины до кончика, используя марлю, смоченную в спирте**



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внутренняя промывка дозаторов реагентов

Обязательно выполняйте внутреннюю промывку дозаторов реагентов ежедневно, после завершения работы.

ПАМЯТКА

В дополнение к следующей процедуре, выполнение промывки дозаторов реагентов может быть настроено до и после спящего режима в окне [Сон и пробуждение]. Для получения дополнительной информации обратитесь к руководству «CA-800 Руководство администратора» (Руководство пользователя (Administrator manual)).

1. Проверьте, чтобы флакон с разбавленным в 100 раз промывающим раствором C-1 был размещен в роторе для реагентов.

Для получения дополнительной информации о регистрации реагентов и реагентных флаконов обратитесь к разделу: «3.2.1. Проверка реагентных флаконов» (стр. 70).

2. Последовательно нажмите на значки меню/[Польз. меню] →/[Обслуживание].

Отобразится окно [Обслуживание]

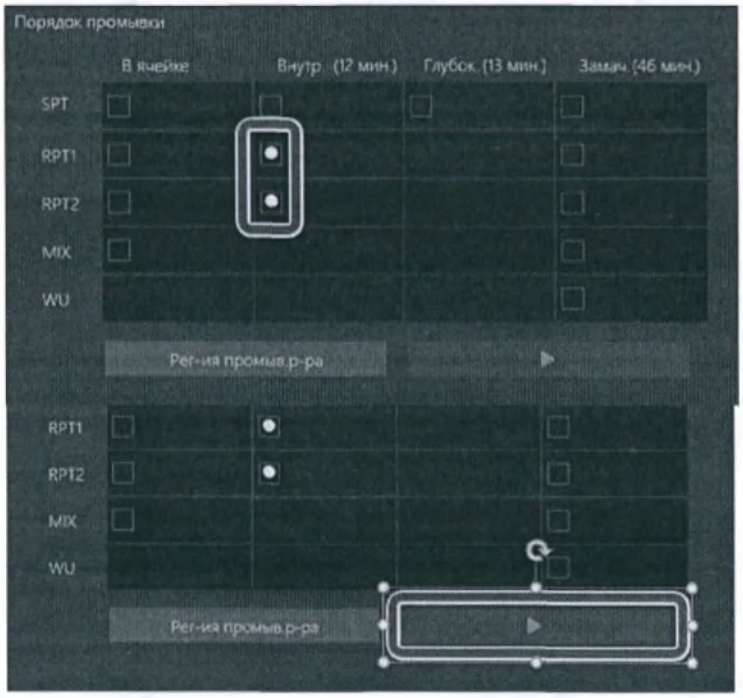
ПАМЯТКА

Для получения дополнительной информации о функциях меню [Обслуживание], обратитесь к руководству «CA-800 Руководство администратора» (Руководство пользователя (Administrator manual)).

3. В поле [Последовательность промывки]/установите флажок [Внутренняя] в строках [RPT1] или [RPT2].

4. Нажмите кнопку [▶].

Начнется внутренняя очистка игл дозаторов реагентов



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.2.7 Проверка и очистка моющей станции

Проверка

Проверьте следующие пункты:

- Не загрязнены ли наружные поверхности подводящих и отводящих игл моющей станции?
- Нет ли утечки в соединении игл моющей станции с трубками?
- Нет ли изгибов подводящих и отводящих игл моющей станции?

Очистка

Обязательно проводите очистку промывочного модуля (моющей станции) ежедневно после завершения работы

- Перед началом очистки, не забудьте проверить, что все механические узлы анализатора остановлены.
- Обязательно используйте защитные перчатки, чтобы предотвратить прямой контакт жидкости с вашей кожей.
- Защитите верхнюю поверхность инкубатора с кюветами во время работы, чтобы предотвратить попадание в кюветы посторонних веществ, таких как грязь, жидкость или пыль.
- Спирт, используемый для очистки, является горючим. Перед использованием убедитесь, что нет в близкой доступности открытого огня.
- Будьте осторожны, чтобы случайно не пораниться от наконечников игл моющей станции во время очистки.
- Не используйте чрезмерную силу при протирании игл моющей станции. Для правильного функционирования анализатора, важно, чтобы иглы моющей станции находилась в строго вертикальном положении. Если игла/иглы расположена(ы) не вертикально, это может привести к повреждению моющей станции или неточным результатам измерений.
- Протрите сухими салфетками очищаемые поверхности и убедитесь, что нигде не осталось капель жидкости.

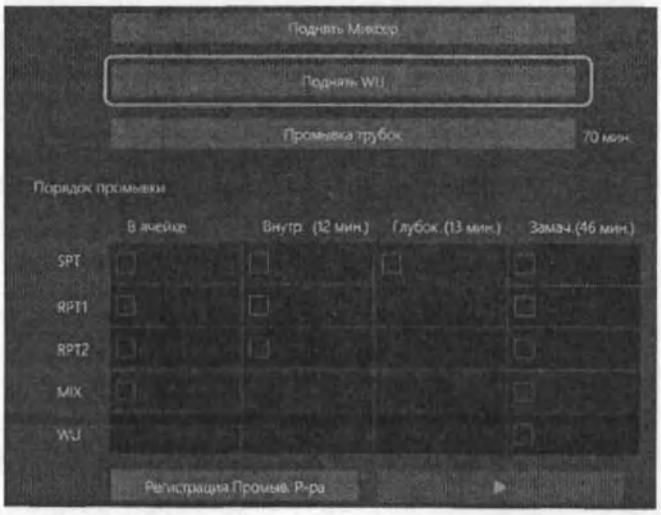
1. Последовательно нажмите на значки меню/[Польз. меню] → /[Обслуживание]. Отобразится окно [Обслуживание].

ПАМЯТКА

Для получения дополнительной информации о функциях меню [Обслуживание], обратитесь к руководству «CA-800 Руководство администратора» (Руководство пользователя (Administrator manual)).

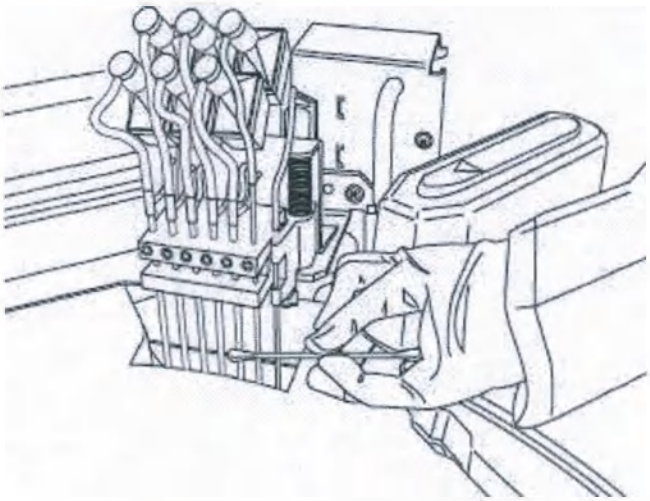
2. Нажмите [Поднять WU].

Промывочный модуль поднимется вверх из рабочего положения в положение очистки.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

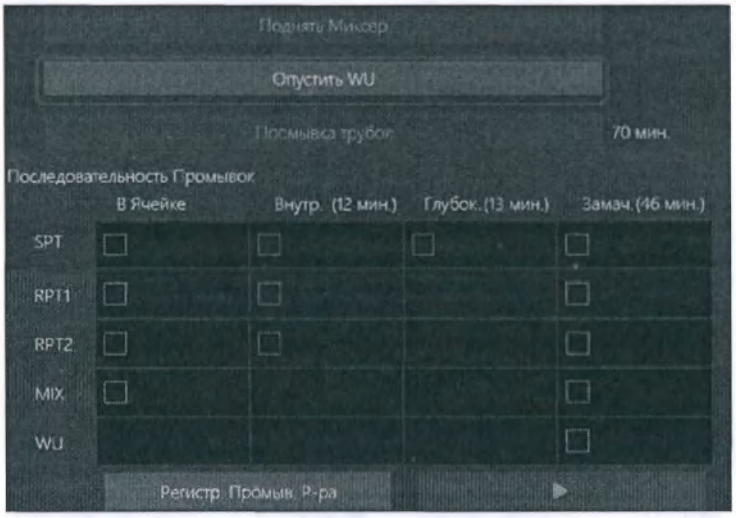
3. **Протрите подводящие и отводящие иглы ватным тампоном, смоченным в спирте, аккуратно, чтобы не погнуть иглы.**



4. **Протрите крышку промывочного модуля марлей, пропитанной нейтральным моющим средством.**

5. **После завершения очистки, нажмите [Опустить WU].**

Промывочный модуль опустится из положения очистки в рабочее положение.



8.2.8 Проверка и очистка миксеров (перемешивающих устройств)

Проверка:

Проверьте следующие пункты.

Не загрязнены ли лопатки миксеров?
Нет ли механических повреждений или перегибов на лопатках миксеров?

Очистка:

Не забудьте очищать миксеры ежедневно, после завершения работы.

- Перед началом очистки, не забудьте проверить, что все механические узлы анализатора остановлены.
- Обязательно используйте защитные перчатки, чтобы предотвратить прямой контакт жидкости с вашей кожей.
- Защитите верхнюю поверхность инкубатора с кюветами во время работы, чтобы предотвратить попадание в кюветы посторонних веществ, таких как грязь, жидкость или пыль.
- Спирт, используемый для очистки, является горючим. Перед использованием убедитесь, что нет в близкой доступности открытого огня.
- Протрите сухими салфетками очищаемые поверхности, чтобы убедиться, что нигде не остались капли жидкости.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

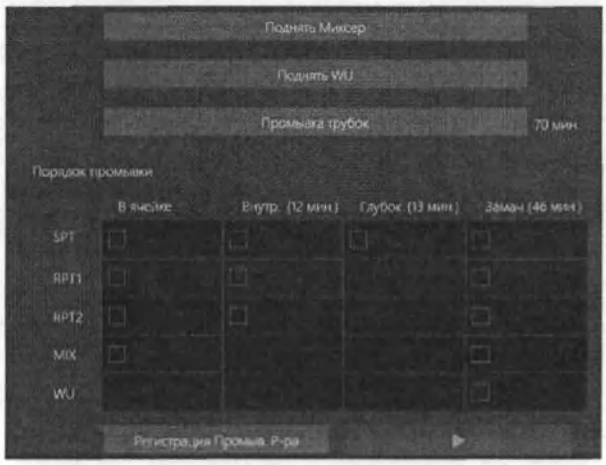
1. Последовательно нажмите на значки меню/[Польз. меню] →/[Обслуживание].
Откроется окно [Обслуживание]

ПАМЯТКА

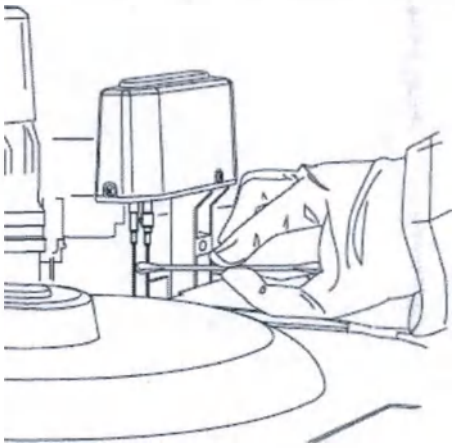
Для получения дополнительной информации о функциях меню [Обслуживание], обратитесь к руководству «CA-800 Руководство администратора» (Руководство пользователя (Administrator manual)).

2. Нажмите [Поднять миксеры].

Миксеры поднимутся из рабочей позиции в положение очистки.



3. Протрите лопатки миксеров ватным тампоном, смоченным в спирте, следя за тем, чтобы не погнуть их.

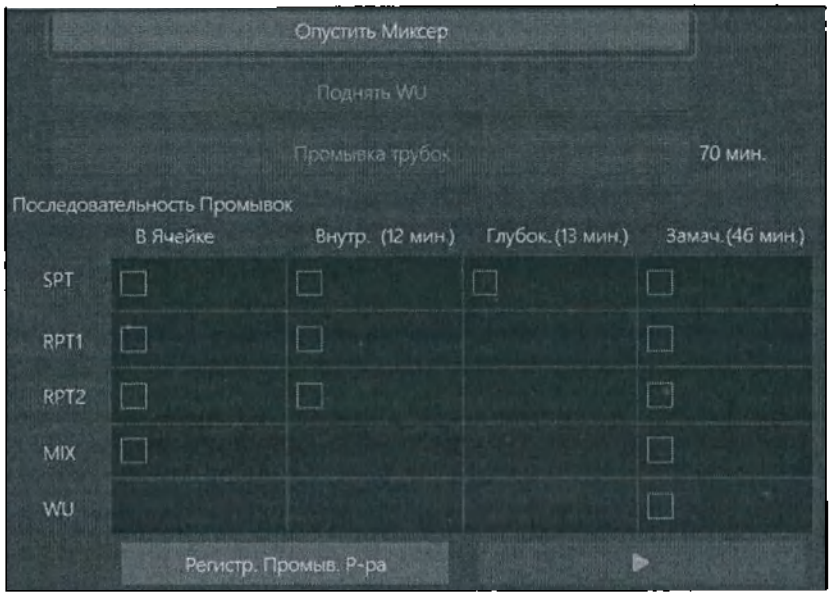


4. Протрите крышки миксеров марлей, смоченной нейтральным моющим раствором.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. **После завершения очистки, нажмите [Опустить миксеры].**

Миксеры опустятся из позиции очистки в рабочее положение.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.3 Еженедельное обслуживание.

Ниже приводится описание процедур осмотра и очистки, которые должны выполняться примерно один раз в неделю

8.3.1 Проверка и очистка промывающих ячеек

Проверка

Проверьте следующие пункты:

- Не загрязнены ли промывочные ячейки?
- Нет ли деформации или смещений ячеек?

Очистка

Очищайте промывочные ячейки не менее одного раза в неделю.

- Перед началом очистки, не забудьте проверить, что все механические узлы анализатора остановлены.
- Обязательно используйте защитные перчатки, чтобы предотвратить прямой контакт жидкости с вашей кожей.
- Протрите сухими салфетками очищаемые поверхности после очистки, чтобы гарантировать, что нигде не остались капли жидкости.

Очистите промывочные ячейки ватным тампоном, смоченным в разбавленном промывающем растворе С-1.

8.3.2 Проверка и очистка ротора образцов

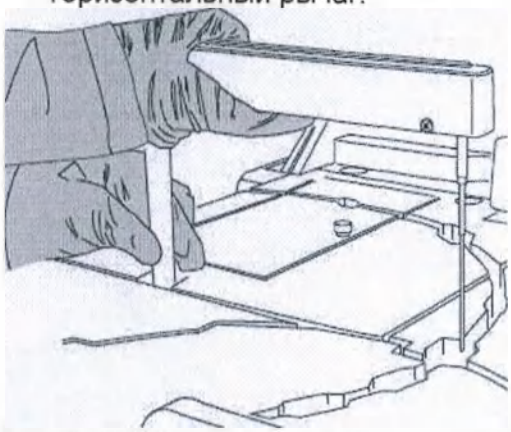
Проверка

Не загрязнена ли внутренняя поверхность ротора образцов?

Очистка

Очищайте внутреннюю поверхность ротора образцов примерно раз в неделю.

- Перед началом очистки, не забудьте проверить, что все механические узлы анализатора остановлены.
- Обязательно используйте защитные перчатки, чтобы предотвратить прямой контакт жидкости с вашей кожей.
- При ручном вращении или при перемещении вверх – вниз дозаторов, удерживайте область рядом с валом, а не за иглу дозатора или горизонтальный рычаг.

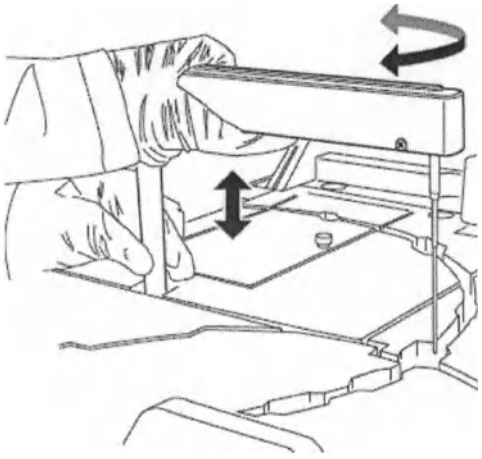


- Протрите сухими салфетками очищаемые поверхности после очистки, чтобы гарантировать, что нигде не остались капли жидкости.

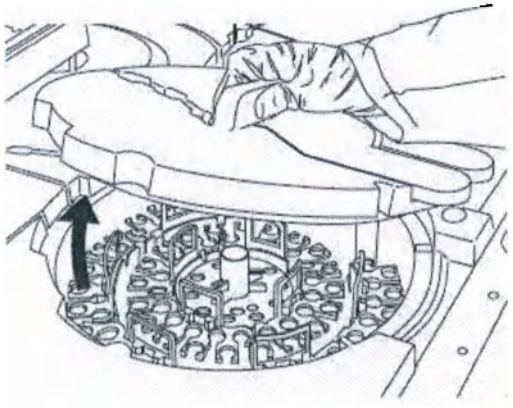
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Убедитесь, что дозатор образцов находится не над ротором для образцов.

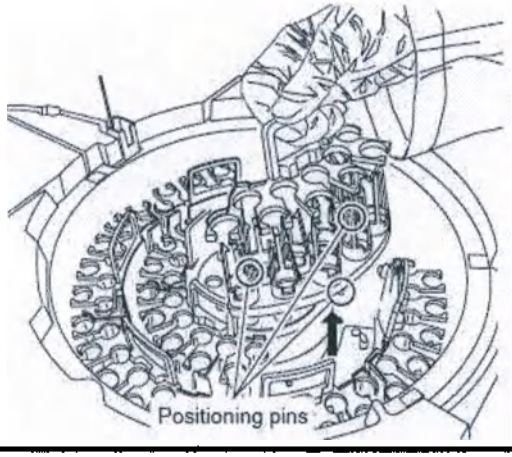
Если дозатор образцов находится над ротором для образцов, переместите его плавно, удерживая за вал в положение над промывочной ячейкой.



2. Снимите крышку ротора для образцов.



3. Удалите все секции из ротора образцов.

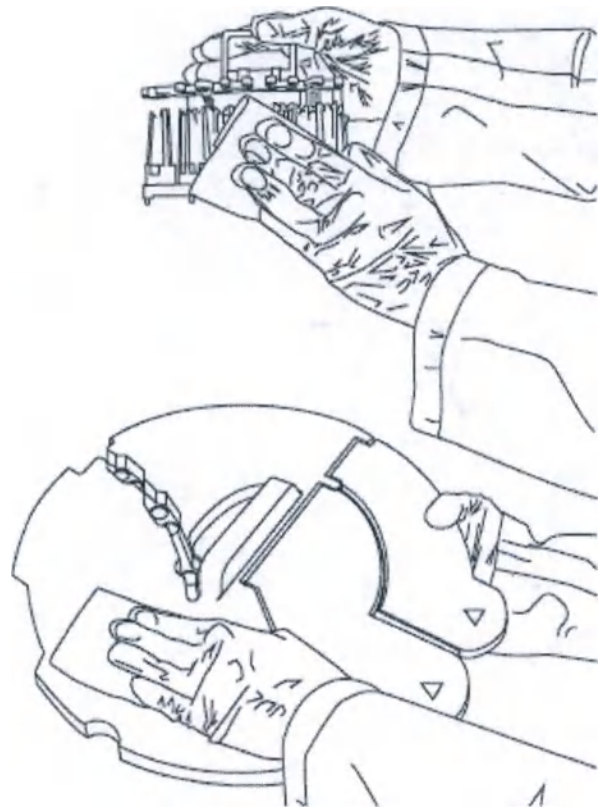


ПАМЯТКА

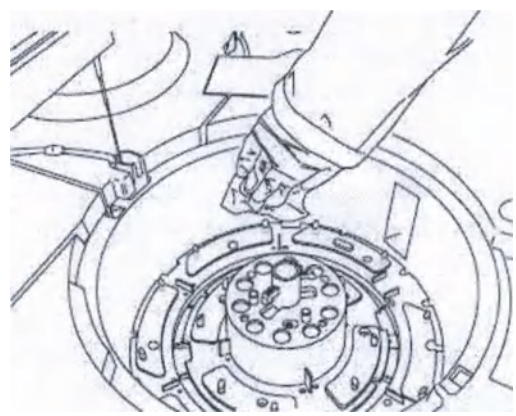
На нижней части каждой секции есть штифт, который вставляется в отверстие в нижней части ротора образцов. При снятии секции, потяните ее вертикально вверх.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

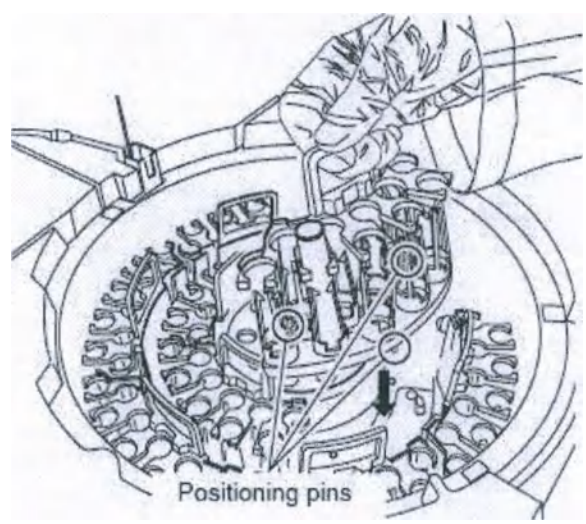
4. **Протрите секции и крышку ротора образцов марлей, смоченной нейтральным моющим раствором.**



5. **Протрите внутреннюю часть ротора образцов марлей, смоченной в нейтральном моющем средстве.**



6. **После завершения очистки, разместите все секции обратно в ротор для образцов.**

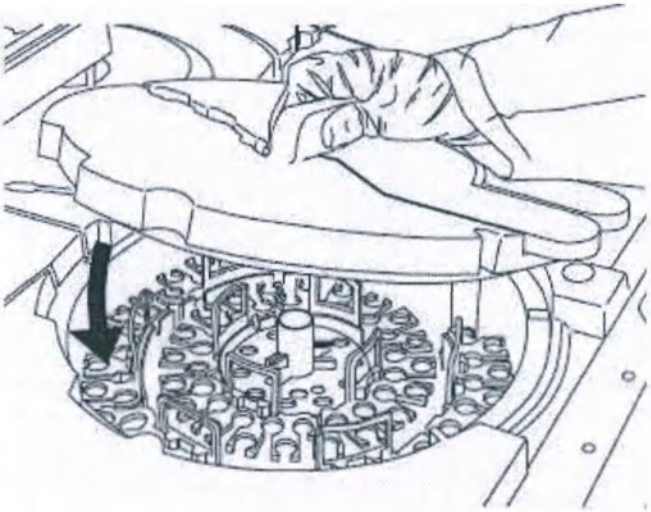


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПАМЯТКА

Позиции секций совпадают по меткам с номерами, обозначенными в роторе образцов. Вставьте каждую секцию вертикально в ротор образцов, пока штифт в его нижней части не совпадет с отверстием в держателе ротора.

7. Поместите ротор образцов в исходное положение и закройте крышку.



ПАМЯТКА

Убедитесь в том, что крышка ротора образцов надежно закрыта.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.3.3 Проверка и очистка ротора реагентов

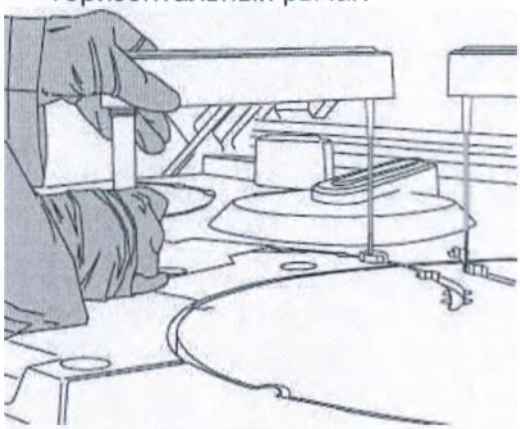
Проверка

Не загрязнена ли внутренняя поверхность ротора реагентов?

Очистка

Очищайте внутреннюю поверхность ротора реагентов примерно один раз в неделю

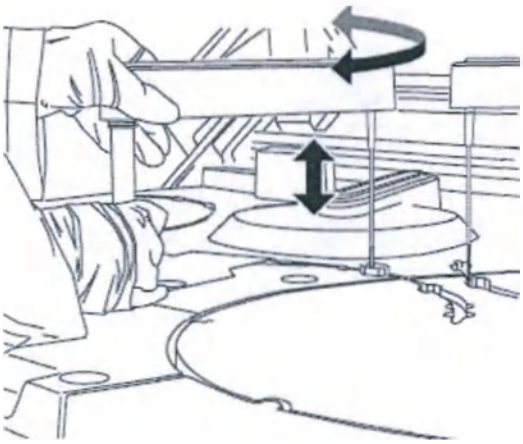
- Перед началом очистки, не забудьте проверить, что все механические узлы анализатора остановлены.
- Обязательно используйте защитные перчатки, чтобы предотвратить прямой контакт жидкости с вашей кожей.
- При ручном вращении или при перемещении вверх – вниз дозаторов, удерживайте область рядом с валом, а не за иглу дозатора или горизонтальный рычаг.



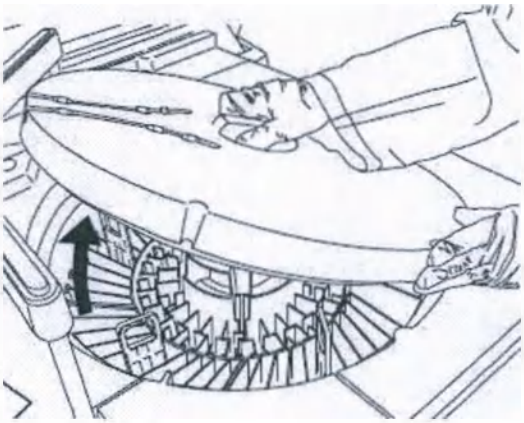
- Протрите сухими салфетками очищаемые поверхности после очистки, и убедитесь, что нигде не остались капли жидкости.

1. Убедитесь, что дозаторы реагентов не находятся над ротором реагентов.

Если дозаторы реагента расположены над ротором, переместите их медленно, удерживая в области вала.

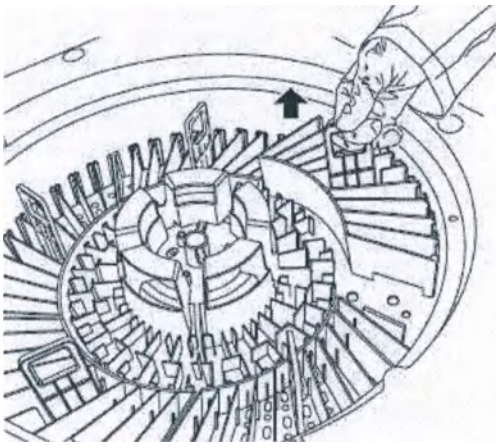


2. Снимите крышку с ротора реагентов.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

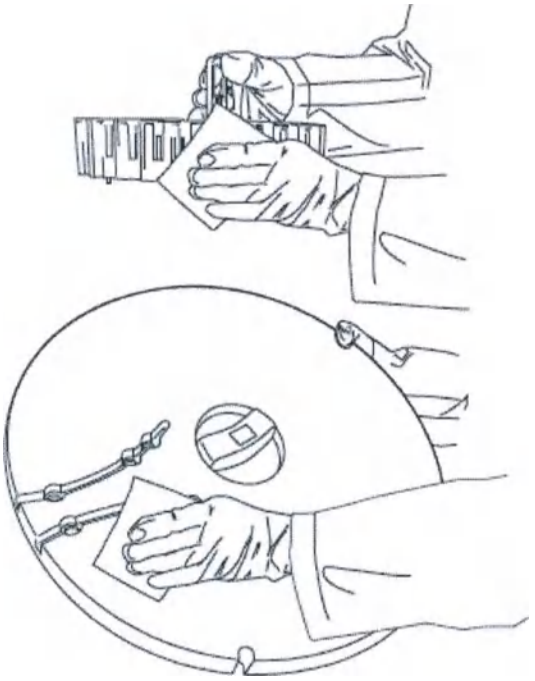
3. **Удалите все секции –держатели реагентных флаконов.**



ПАМЯТКА

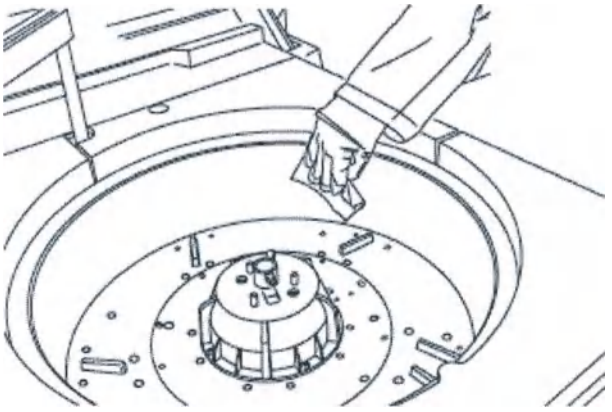
При снятии держателя потяните его вертикально вверх.

4. **Протрите снятые держатели флаконов и крышку ротора марлей, смоченной нейтральным промывающим раствором.**



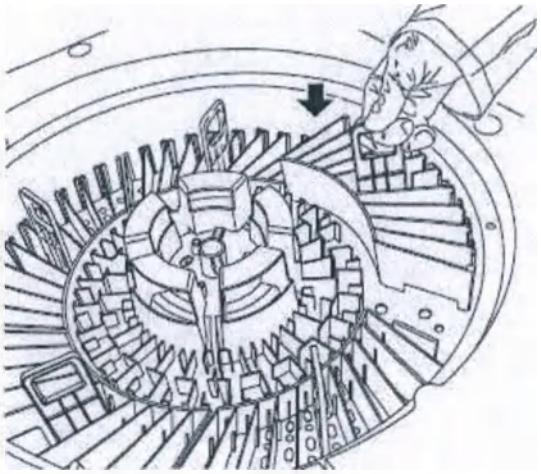
5. **Протрите внутреннюю поверхность расположения ротора реагентов при помощи марли, пропитанной нейтральным моющим средством.**

После этой процедуры вытрите поверхность сухой салфеткой, чтобы не осталось капель влаги.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

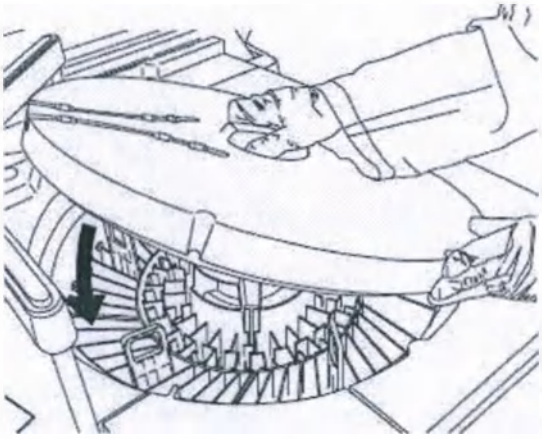
6. **После завершения очистки, поместите держатели реагентных флаконов обратно в ротор реагентов.**



ПАМЯТКА

Поместите держатели в позиции ротора реагентов, чтобы номера позиций совпали с номерами, нанесенными в области ротора реагентов.

7. **Поместите крышку обратно на ротор реагентов.**



ПАМЯТКА

Убедитесь в том, что крышка ротора реагентов надежно закрыта.

8.3.4 Проверка и очистка рабочей поверхности

Проверка

Не загрязнена ли рабочая поверхность анализатора?

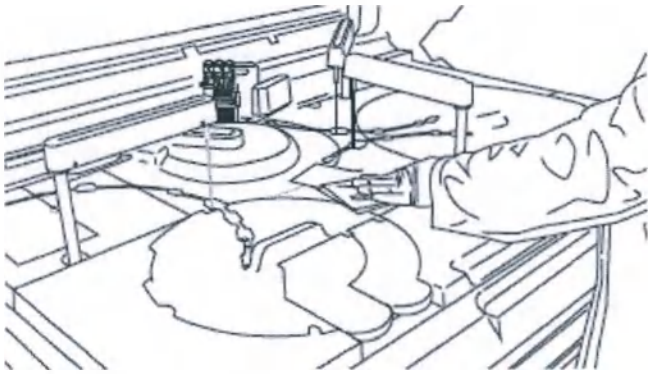
Очистка

Очищайте рабочую поверхность примерно раз в неделю.

- Перед началом очистки, не забудьте проверить, что все механические узлы анализатора остановлены.
- Обязательно используйте защитные перчатки, чтобы предотвратить прямой контакт жидкости с вашей кожей.
- Протрите сухими салфетками очищаемые поверхности после очистки, чтобы гарантировать, что нигде не остались капли жидкости.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Протрите поверхность и доступные панели анализатора марлей, смоченной в нейтральном моющем средстве.



8.3.5 Проверка поглощения водного бланка

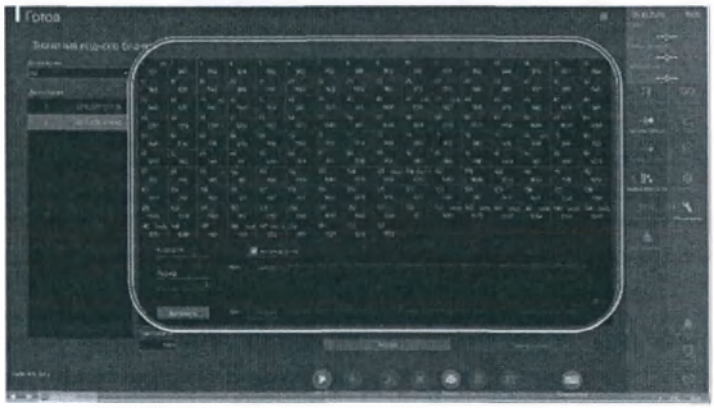
1. Последовательно нажмите на значки меню/[Обслуживание] →/[Монитор системы] →/[Водный бланк]. Отобразится окно [Водный бланк].

ПАМЯТКА

Для получения дополнительной информации о функции меню [Водный бланк], обратитесь к руководству «CA-800 Руководство администратора» (Руководство пользователя (Administrator manual)).

2. Убедитесь, что позиции кювет на экране не имеют красного или желтого фона.

Если позиции подсвечены красным или желтым фоном, необходимо промыть кюветы и проверить оптический модуль. Обратитесь к администратору.
В качестве альтернативы обратитесь к руководству
«Руководство администратора CA-800».



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9

Техническое обслуживание, ремонт и устранение неисправностей

В этой главе рассказывается об устранении неполадок.

9. 1. Устранение неисправности 214
9. 1. 1. Проверка рабочей среды 214
9. 1. 2. Список необходимой информации для обращения в службу технической поддержки 214
9. 2. Проблемы, связанные с результатами измерений 215
9. 2. 1. Проверка подготовки реагентов, калибраторов и образцов КК/QC 215
9. 2. 2. Проверка шаг за шагом 216
9. 3. Проблемы с Анализатором 217
9. 3. 1. Источник питания Анализатора не включается 217
9. 3. 2. Действия при аварийных сигналах и восстановление работоспособности 217
9. 3. 3. История ошибок [Ошибки] 219
9. 4. Информация о Флагах 220
9. 4. 1. Флаги оценки 220
9. 4. 2. Флаги ошибок 220

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.1 Техническое обслуживание и ремонт

9.1.1 Проверка рабочей среды

Если работа анализатора происходит с ошибками, выполните следующие действия.

Проверьте методы подготовки и хранения реагентов
Проверьте методы подготовки и способы обработки образца
Проверьте правильность выполнения измерений анализатором.
Проверьте регулярность выполнения работ по техническому обслуживанию.

- Если есть предположение, что проблема в анализаторе, не выполняйте внутренние проверки и ремонт самостоятельно. Обратитесь в службу технической поддержки.

9.1.2 Способы обмена данными со службой технической поддержки

Перед тем как обратиться в службу технической поддержки о проблемах в результатах измерений анализатора, подготовьте следующую информацию:

При обращении в службу технической поддержки при выявлении проблем с результатами измерений:

Номер анализатора.
Описание проблемы с результатами измерений.
Описание состояния анализатора.
Дата изготовления и номера партий реагентов, калибраторов и образцов КК/QC использованных в измерительном процессе.
Результаты недавно проведенных калибровок
Результаты последних измерений контроля качества QC
Результаты измерений пациентов

При обращении в службу технической поддержки при выявлении проблем с анализатором:

Номер анализатора.
Номер используемой версии программного обеспечения
Описание содержания и состояния сигналов ошибок и связанных с ними визуальных неисправностей.
Периодичность и состояние технического обслуживания анализатора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.2 Проблемы, связанные с результатами измерений.

9.2.1 Проверка подготовки регентов, калибраторов и образцов КК/QC

Если разброс значений происходит в результатах измерений, проверьте нижеследующие позиции.

О подготовке реагентов

Менялись ли реагенты перед получением ошибок в измерениях?
Учитывается ли срок годности используемых реагентов?
Правильно ли выполнялась процедура подготовки используемых материалов?
Осуществлялась ли подготовка с использованием деионизированной воды или соответствующих свежих разбавителей, свободных от бактерий.

О подготовке образцов КК/QC

Точно ли был отмерен объем разбавителя?
Обеспечивались ли рекомендуемые условия хранения?
Каков был срок годности образцов КК перед приготовлением?
Осуществлялось ли приготовление образцов КК с помощью откалиброванного дозатора?
Использовалась ли партия образцов КК в течение срока действия?
Осуществлялась ли подготовка с использованием соответствующих разбавителей?

О подготовке калибраторов

Изменялся ли Лот калибраторов?
Точно ли был отмерен объем разбавителя?
Обеспечивались ли рекомендуемые условия хранения?
Каков был срок годности калибраторов перед приготовлением?
Осуществлялось ли приготовление калибраторов с помощью откалиброванного дозатора?
Использовалась ли партия калибраторов в течение срока действия?
Осуществлялась ли подготовка с использованием соответствующих разбавителей?

ПАМЯТКА

При подготовке реагентов, калибраторов и образцов КК/QC,не забудьте прочитать инструкции к ним. Строго следуйте инструкциям!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.2.2 Проверка Шаг за шагом

Результаты измерений для конкретного метода и всех образцов завышены или занижены

Причина	Действия
Результаты калибровки неверны.	Проверьте подготовку калибратора. Проверьте настройки калибровки. При необходимости, выполните калибровку еще раз.
Калибраторы не были подготовлены надлежащим образом.	Проверьте подготовку калибраторов.
Срок действия калибраторов истек.	Обратитесь к паспорту калибратора для получения дополнительной информации о стабильности подготовленных калибраторов.
Хранение калибраторов не осуществлялось надлежащим образом	Обратитесь к паспорту на калибратор для получения подробной информации о методе хранения.
Реагенты не были подготовлены надлежащим образом. Реагенты загрязнены. Снизилась активность реагентов.	Проверьте подготовку реагентов.
Реагенты не были подготовлены должным образом.	Для получения сведений о стабильности готовых реагентов, обратитесь к вложенным в наборы инструкциям на реагенты.
Хранение реагентов не осуществлялось надлежащим образом.	Для получения сведений о хранении готовых реагентов, обратитесь к вложенным в наборы инструкциям на реагенты.

Аномальные Результаты измерений получены случайным образом

Причина	Действия
Дозатор образцов или дозаторы реагентов загрязнены.	Очистите дозатор образца и дозаторы реагентов.
Обнаружен фибрин в конкретной пробирке или чашке с образцом.	Удалите сгусток фибрина из образца. Очистите дозатор образцов.
Существует изменение объема дозирования образцов или реагентов	Проверьте, нет ли протечек или капель вокруг дозатора образцов или дозатора реагентов. Если это обнаружено, обратитесь в службу технической поддержки.
Перемешивание реагентной смеси является недостаточным.	Очистите миксеры. Проверьте, точность попадания лопаток миксеров в кюветы, не возникает ли посторонний шум при вращении. Если это происходит, обратитесь в службу технической поддержки.
Период использования галогеновой лампы истек.	Замените галогенную лампу на новую.
Кюветы загрязнены.	Очистите промывочный модуль (иглы моющей станции). Проверьте водный бланк и при необходимости осмотрите оптический блок.
Возникает другая механическая проблема.	Обратитесь в службу технической поддержки.

Результаты измерений нескольких методов для конкретного образца являются аномальными

Причина	Действия
Образцы не были подготовлены должным образом.	Проверьте метод подготовки и обработки образцов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.3 Проблемы с анализатором

При поиске неисправностей анализатора, пожалуйста, выполняйте только описанные в данном руководстве операции.
Для решения сложных проблем обратитесь в службу технической поддержки.

9.3.1 Источник питания анализатора не включается

Проверьте следующие пункты.

Включен ли выключатель питания на задней панели анализатора?
Включен ли автомат, подающий питание к розетке подключения анализатора?

9.3.2 Аварийные сигналы и действия по устранению ошибок

Если возникает проблема с анализатором, то генерируется сигнал ошибки.
Когда генерируется сигнал ошибки, цвет индикатора **[История ошибок]** меняется на красный ( ) и включается звуковой сигнал.

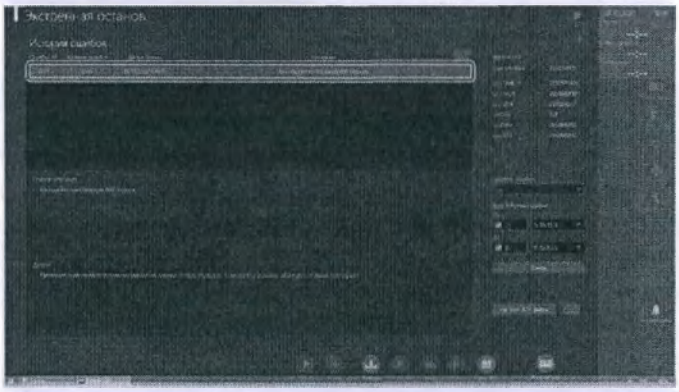
Что делать в случае аварийного сигнала.

3. Нажмите на кнопку-индикатор [Ошибка].

Аварийный звуковой сигнал отключается и на экран монитора выводится история ошибок.

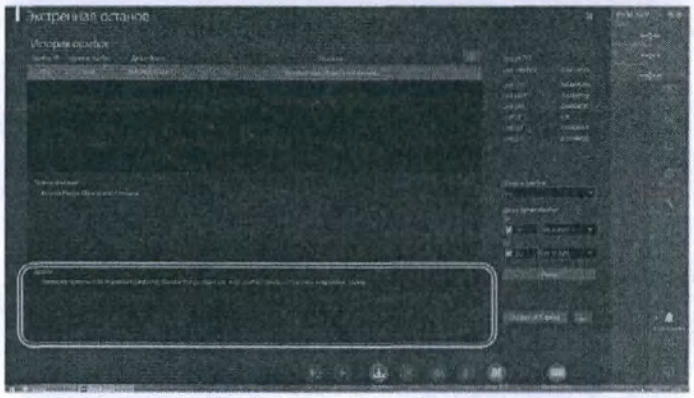
4. Нажмите на самую последнюю строку в истории ошибок в верхней части монитора.

После нажатия на строку ошибки, в нижней части экрана появится описание ошибки и инструкция по ее устранению.



5. Выполните действия, которые отображаются в окне подробного сообщения об ошибке.

Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки. Сообщите номер ошибки, которую не удалось устранить.



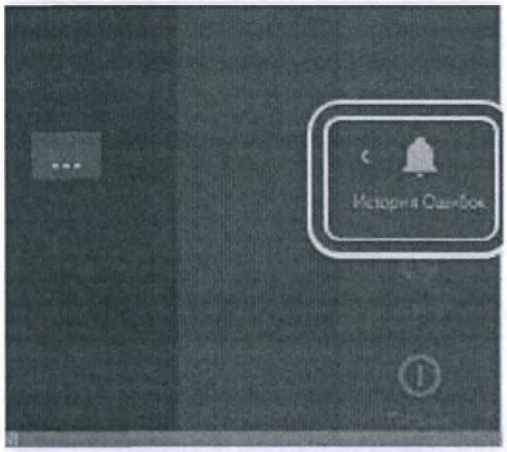
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сохранение истории ошибок

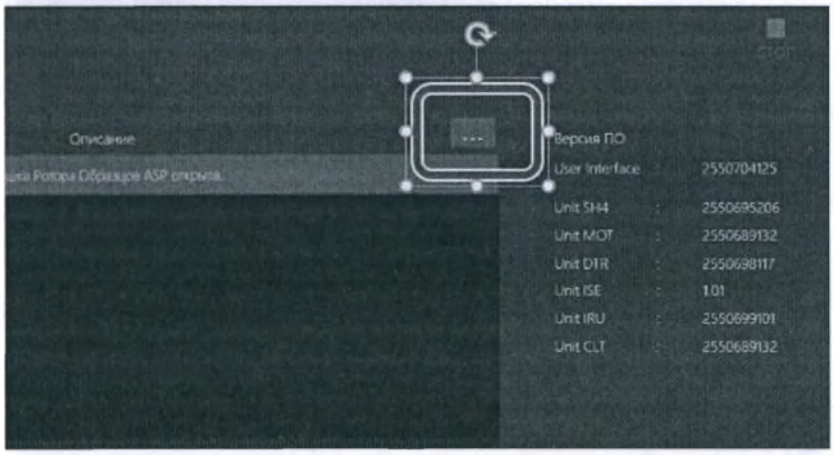
При необходимости, История ошибок может быть сохранена в файле формата CSV.

1. Нажмите кнопку [Ошибки].

Отобразится окно [История ошибок].



2. Нажмите [...] и выберите папку для сохранения



3. Нажмите [Сохранить].

Все ошибки будут сохранены в CSV формате.

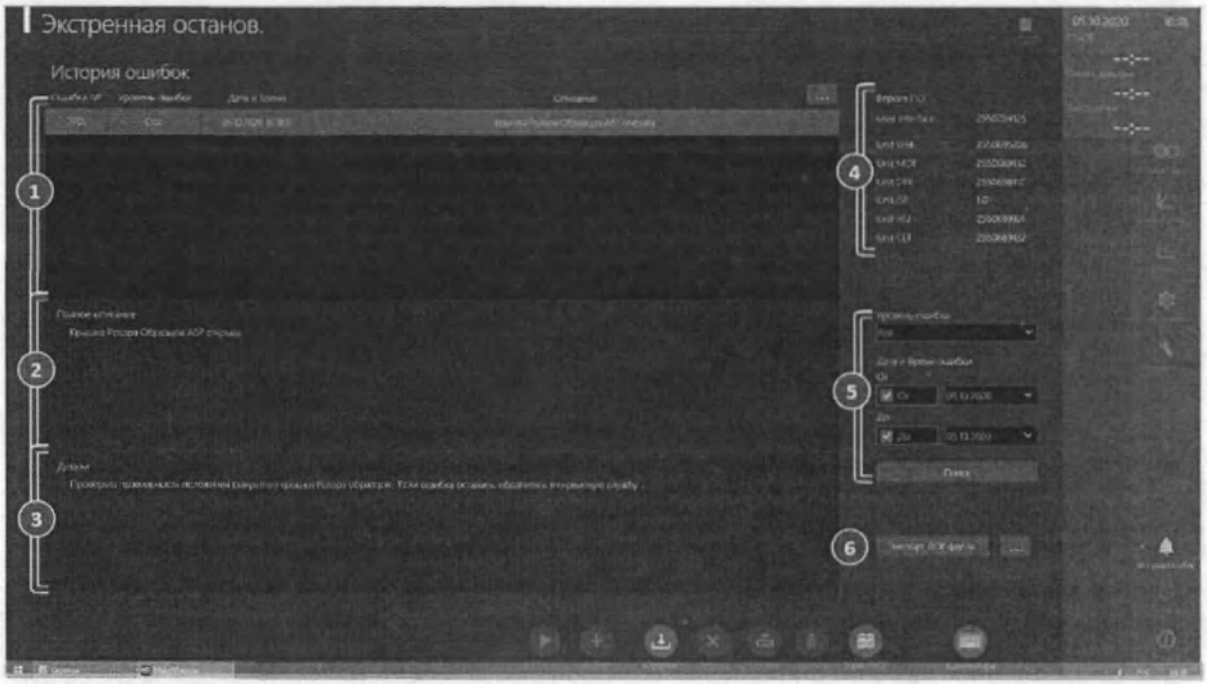
ПАМЯТКА

Сохранение истории ошибок может быть недоступно, в зависимости от прав входа в систему.
В меню [Учетная запись пользователя] администратор должен предоставить пользователю уровень L3, который позволит сохранять историю ошибок. Для получения дополнительной информации о функциях окна [Учетная запись пользователя], обратитесь к руководству «CA-800 Руководство администратора» (Руководство пользователя (Administrator manual))

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.3.3 Окно [История ошибок]

Окно [История ошибок] содержит инструменты поиска, визуализации и сохранения информации об ошибках и предупреждениях, возникших в ходе работы анализатора, а также список версий программного обеспечения.



№	НАИМЕНОВАНИЕ		ОПИСАНИЕ
❶	История ошибок		Таблица с описанием ошибок и предупреждений, возникших во время работы анализатора.
		№ ошибки.	Номер ошибки, который необходимо указать при обращении в службу технической поддержки.
		Дата и время	Дата и время возникновения ошибки.
		Сообщение	Краткое описание ошибки.
❷	Полное описание		Описание ошибки отображается при выделении соответствующей строки в таблице.
❸	Детали		Отображает подробную информацию об ошибке и рекомендации по ее устранению.
❹	Версия ПО		Отображает список версий программного обеспечения анализатора, а также версии управляющей программы UI. «Список программного обеспечения» (стр. 20), «Проверка Версии программного обеспечения» (стр. 21).
❺	Параметры поиска		Меню установок условий поиска по уровню, дате и времени ошибки.
❻	Экспорт Лог файла		Сохраняет журнал операций между анализатором и рабочим ПК. Журнал сохраняется в месте, указанном в поле [...]. Лог файл не используется в обычных условиях, но сервисная служба может запросить его для устранения неполадок.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.4 Информация о флагах

Флаги могут быть добавлены к результатам измерений в соответствии со статусом в процессе или после измерения. Типы флагов распределяются следующим образом.

Флаг оценки	Добавляется, когда результаты измерений выше или ниже нормального диапазона. Добавляется, когда результаты измерения выше или ниже технического диапазона (диапазона линейности).
Флаг ошибки	Добавляется при возникновении ошибки во время измерения

Каждый флаг отображается в окне [Результаты], и, при распечатке результатов, флаги печатаются вместе с результатами измерения.

ПАМЯТКА

Технический и нормальный диапазоны, используемые в качестве основы для оценки флагов, устанавливаются в виде параметров для каждого метода измерения администратором. Для получения дополнительной информации обратитесь к руководству «CA-800 Руководство администратора» (Руководство пользователя (Administrator manual)).

9.4.1.Флаги оценки

Флаг оценки	Описание
>	Значение выше верхней границы технического диапазона
<	Значение ниже, чем нижняя граница технического диапазона.
H	Значение выше диапазона нормальных значений
L	Значение ниже диапазона нормальных значений.
r	Указывает, что конечным результатом является результат автоматического повтора измерения

9.4.2. Флаги ошибок

Список флагов ошибок приведен ниже:

Флаг ошибки	Причина	Действие
AB1	Предел оптической плотности 1	Предел оптической плотности был превышен при измерении с использованием кинетического метода. Предел оптической плотности был превышен во всех точках измерения, или 1-ая точка измеряемого диапазона находилась в пределах оптической плотности, но 2-ая и последующие точки превышали предел оптической плотности.
AB2	Предел оптической плотности 2	Предел оптической плотности был превышен при измерении с использованием кинетического метода. Первые 2 точки в измеряемом диапазоне находились в допустимых пределах оптической плотности, а 3-яя и последующие точки превысили предел абсорбции.
CA?	Произошла ошибка при преобразовании концентрации	Проверьте следующие пункты: Были ли выполнены правильно калибровки для соответствующих методов? Вышли ли результаты измерений за пределы технического диапазона?
CAL	Ошибка калибровки.	Проверьте следующие пункты: Было ли в наличии достаточное количество калибраторов? Верно ли, что ошибка произошла во время измерения?

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Флаг ошибки	Причина	Действие
CLM	Не зарегистрированы калибровочные кривые.	Проверьте следующие пункты. Были ли корректно выполнены калибровки для соответствующих методов? Использовались ли необходимые реагенты в процессе измерения и соответствующий калибратор при калибровке?
CLT	Лоты реагентов, используемых при измерении, отличаются от, используемых при калибровке.	Проверьте следующее. Использовались ли необходимые реагенты в процессе измерения и соответствующий калибратор при калибровке?
CTO	Срок действия калибровки истек.	Выполните калибровку, а затем повторно проведите измерение
CXP	Интервал измерения КК/QC истек.	Выполните измерения контроля качества, а затем повторно проведите измерение.
DB	Отсутствуют флаконы с разбавителем.	Примите следующие меры. Зарегистрируйте соответствующие флаконы с разбавителем в меню [Реагенты]. Проверьте, заполнены ли соответствующие флаконы достаточным количеством разбавителя.
DS	Недостаточно объема разбавителей. Недостаточно разбавителя. Уровень разбавителя за пределами возможности обнаружения жидкости.	Примите следующие меры. Зарегистрируйте соответствующие флаконы с разбавителем в меню [Реагенты]. Проверьте, заполнены ли соответствующие флаконы достаточным количеством разбавителя Проверьте следующие пункты: Есть ли в наличии разбавитель с достаточным объемом? Не поврежден ли дозатор реагентов, не изогнута и не загрязнена ли игла дозатора? Нет ли препятствий по линии движения дозаторов реагентов?
DUP	Предел погрешности вариации	Результаты двойного или тройного измерения калибровочных измерений превышает допустимый предел.
EST	Произошла ошибка во время измерения.	Проверьте ошибку в окне [История ошибок] и примите соответствующие меры для устранения проблемы.
EXP	Срок действия реагентов истек	Используйте реагенты в течении срока действия
LIN	Ошибка предела линейности	Предел был превышен при измерении кинетического метода, а отклонение было обнаружено в линейности хода реакции.
LOT	Реагенты из разных партий(лотов) были использованы в том же цикле.	Проверьте следующие пункты: Были ли реагенты с разными номерами лотов размещены в роторе реагентов? Правильно ли были введены номера партий (лотов) реагентов при регистрации флаконов с реагентами в окне [Реагенты] ?
OVR	Ошибка преобразования концентрации калибратора	Проверьте следующие пункты. Нет ли ошибки в данных регистрации в меню [Калибровка]? Соблюдались ли необходимые условия приготовления и хранения калибраторов?
PRO	Ошибка предела Прозоны	Предел превышен, ошибка Прозоны обнаружена во время измерения заданных реакционных точек.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Флаг ошибки	Причина	Действие
R1B	Отсутствует флакон с реагентом R1.	Примите следующие меры. Зарегистрируйте соответствующий флакон с реагентом в меню [Реагенты]. Проверьте объем реагента во флаконе и убедитесь, что он заполнен достаточным количеством реагента.
R1S	Отсутствует достаточное количество реагента R1.	Примите следующие меры. Зарегистрируйте соответствующий флакон с реагентом в меню [Реагенты]. • Проверьте объем реагента во флаконе и убедитесь, что он заполнен достаточным количеством реагента.
	Нехватка реагента R1 Объем реагента R1 вне пределов обнаружения жидкости.	Проверьте следующие пункты: Присутствуют ли реагенты с достаточным объемом? Не повреждены ли иглы дозаторов реагентов, нет ли перегибов или загрязнений? Нет ли препятствий по линии движения дозаторов реагентов?
R1W	Промывка дозатора реагентовR1 до его дозирования неудачна	Просмотрите историю ошибок в окне [История ошибок] и примите меры для их устранения.
R2B	Отсутствует флакон с реагентом R2.	Примите следующие меры. Зарегистрируйте соответствующий флакон с реагентом в меню [Реагенты]. Проверьте объем реагента во флаконе и убедитесь, что он заполнен достаточным количеством реагента.
R2S	Отсутствует достаточное количество реагентаR2.	Примите следующие меры. Зарегистрируйте соответствующий флакон с реагентом в меню [Реагенты]. Проверьте объем реагента во флаконе и убедитесь, что он заполнен достаточным количеством реагента.
	Нехватка реагентаR2 Объем реагентаR2 вне пределов обнаружения жидкости.	Проверьте следующие пункты: Присутствуют ли реагенты с достаточным объемом? Не повреждены ли иглы дозаторов реагентов, нет ли перегибов или загрязнений? Нет ли препятствий по линии движения дозаторов реагентов?
R2W	Промывка дозатора реагентов R2 до его дозирования неудачна.	Просмотрите историю ошибок в окне [История ошибок] и примите меры для их устранения
SEN	Ошибка предела чувствительности.	Результаты измерения превышают предел чувствительности.
SFT	Применена функция сдвига диапазона.	Показывает значения измерения, для которых флаги ошибок [AB1] и [AB2] не использовались путем сдвига фотометрического диапазона значений измерений. Для получения дополнительной информации обратитесь к руководству «CA-800 Руководство администратора» (Руководство пользователя (Administrator manual)).
SI1	Не определяется уровень жидкости во время впрыскивания образца. Уровень жидкости вне пределов обнаружения во время впрыскивания образца.	Проверьте следующие пункты: Не присутствует ли засор в игле дозатора образцов? Есть ли в наличии образцы с достаточным объемом? Не повреждена ли игла дозатора образцов, нет ли перегибов или загрязнений? Нет ли препятствия по линии движения дозатора образцов?
SI2	Нехватка разбавленного образца Уровень жидкости вне пределов обнаружения для разведенных образцов	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Флаг ошибки	Причина	Действия
SPS	Дозатор образцов засорен.	Проверьте следующие пункты: Не присутствует ли засор в игле дозатора образцов? Есть ли в наличии образцы с достаточным объемом? Не повреждена ли игла дозатора образцов, нет ли перегибов или загрязнений? Не имеются ли препятствия по линии движения дозатора образцов?
SPW	Промывка дозатора образцов не удалось.	Просмотрите историю ошибок в окне [История ошибок] и примите меры для их устранения.
SS	Нехватка образца	Проверьте следующие пункты: Не присутствует ли засор в игле дозатора образцов? Есть ли в наличии образцы с достаточным объемом? Не повреждена ли игла дозатора образцов, нет ли перегибов или загрязнений? Не имеются ли препятствия по линии движения дозатора образцов?
STB	Гарантийный срок хранения реагентов на борту истек.	Используйте реагенты в течение гарантийного срока для стабильности на борту.
TE1	Температура инкубатора очень занижена (35°C или ниже).	Просмотрите историю ошибок в окне [История ошибок] и примите меры для их устранения. Температура в помещении должна соответствовать нормам эксплуатации анализатора.
TE2	Температура инкубатора чрезвычайно завышена (39°C или выше).	
TE3	Температура ротора реагентов выше 15°C.	
WB	Отсутствует флакон с промывающим раствором	Примите следующие меры: Зарегистрируйте соответствующие флаконы с промывающим раствором в меню [Реагенты]. Проверьте, совпадет ли позиция флакона и достаточно ли промывающего раствора?
WBE	Измерение невозможно, потому что кюветы загрязнены.	Примите следующие меры: Проверьте значения водного бланка. Выполните промывку кювет в меню [Обслуживание]. Проверьте наличие загрязнений на внешней поверхности кювет. Проверьте наличие повреждений на кюветах. Если повреждения присутствуют, замените кюветы.
WS	Недостаточно промывающего раствора. Уровень жидкости промывающего раствора вне пределов обнаружения.	Примите следующие меры: Зарегистрируйте соответствующие флаконы с промывающим раствором в меню [Реагенты]. Проверьте, совпадет ли позиция флакона и достаточно ли промывающего раствора? Проверьте следующие пункты. Присутствуют ли реагенты, растворители и моющие средства с достаточным объемом? Не повреждены ли дозаторы реагентов, нет ли перегибов или загрязнений? Не имеются ли препятствия по линии движения дозатора реагентов?

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A

Приложения

А.1. Состав медицинского изделия 225
А.2. Список меню 227
А.3. Глоссарий 230

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

А.1 Состав медицинского изделия

Анализатор биохимический автоматический CA-800, в составе:

1. Руководство пользователя (Operator's Manual) — 1 шт.
2. Руководство пользователя (ISE manual) при необходимости — 1 шт.
3. Руководство пользователя (Administrator manual) — 1 шт.
4. Отвертка (Screw Driver) — 1 шт.
5. Зажим для шланга (Hose Clamp) — 1 шт.
6. Трубка для слива отходов высокой концентрации (ИСМ) (High Conc. Waste Tube (ISE)) — 1 шт.
7. Сетевой кабель (Power Cable) — 1 шт.
8. Галогенная лампа в сборе (Halogen Lamp Assy) при необходимости — 1 шт.
9. Промывающий раствор С-1 (Wash Solution C-1) при необходимости — 2 шт.
10. Промывающий раствор № 3 (Wash Solution No.3) при необходимости — 2 шт.
11. Промывающий раствор № 9 (Wash Solution No.9) при необходимости — 2 шт.
12. Промывающий раствор № 10-2 (Wash Solution No. 10-2) при необходимости — 3 шт.
13. Стандарт внутренний 200 мл (Internal Standard 200 ml) при необходимости — 1 уп.
14. Буферный раствор (Buffer solution) при необходимости — 1 шт.
15. Набор стандартов сывороточных (Serum standart set NA) при необходимости — 1 уп.
16. Набор стандартов мочи (Urine standart set) при необходимости — 1 уп.
17. Раствор моющий (Detergent Solution) при необходимости — 1 уп.
18. Раствор проверочный NA/K (NA/K Check Solution) при необходимости — 1 уп.
19. Электрод для определения ионов натрия (Na Electrode) при необходимости — 1 шт.
20. Электрод для определения ионов калия (K Electrode) при необходимости — 1 шт.
21. Электрод для определения ионов хлора (Cl Electrode) при необходимости — 1 шт.
22. Электрод сравнения (Electrode Ref) при необходимости — 1 шт.
23. Глушитель шума (Silencer) — 2 шт.
24. Внутренний ротор для образцов (ASP INNER RING RACK ASSY) при необходимости — 1 комплект
25. Внешний ротор для образцов (ASP OUTER RING RACK ASSY) при необходимости - 1 комплект
26. Приспособление для очистки дозаторов (Pippete cleaning jig) — 1 шт.
27. Кюветы (Cuvettes) при необходимости -1 комплект
28. Флакон для реагента с крышкой (Reagent bottle with cap) при необходимости — 1 уп.
29. Программное обеспечение UI Main.
30. Автоподатчик RH-150 (Rack Handler RH-150) при необходимости — 1 шт., в составе:
    - Шайба круглая (Circular washer) — 4 шт.
    - Фиксирующая пластина (Fixing plate) — 4 шт.
    - Корзина для штативов (Rack basket) — 2 шт.
    - Штатив (Rack) — 100 шт.
    - Гайка М8 (Hexagon nut (M8 — 8 шт.
    - Шайба (Washer) — 4 шт.
    - Пружинная шайба (Spring Washer) — 4 шт.
    - Кабель питания 3м (Power cable 3M) — 1 шт.
    - Хаб (HUB) — 1 шт.
    - LAN-кабель 5м (Lan cable 5M) — 1 шт.
    - LAN-кабель 2м (Lan cable 2M) — 1 шт.
    - Боковая защитная крышка (Top_side_panel_H) — 1 шт.
    - Защитная крышка дозатора образца (Side_cover_H) — 1 шт.
    - Крепежная пластина №1 (Rack_plate1) — 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Крепежная пластина №2 (Rack_plate2) — 1 шт.
- Крепежная пластина №3 (Rack_plate3) — 1 шт.
- Крпежная пластина №4 (Rack_plate4) — 1 шт.
- Винт M3x8мм (Screw (M3X8)) — 8 шт.
- Винт M4x8мм (Screw (M4X8)) — 1 шт.
- Винт M4x10мм (Screw (M4X10)) — 5 шт.
- Болт M8x80мм (M8 bolt) — 4 шт.
- Пандус (Slope) — 1 шт.
- Скобы пандуса (Slope fixing bolt) — 2 шт.
- Вставка для флаконов (45 шт/1 упаковка) (R1 btl support) — 1 уп.
- Адаптер для флаконов (50 шт/1 упаковка) (R1 bottle adp) — 1 уп.
- Переходник для контейнеров образца. (94 шт/1 упаковка) (Sc adp guide) — 1 уп.
- Адаптер для контейнеров образца (94 шт/1 упаковка) (Sample cup adapter) — 1 уп.
- Кронштейн (LCD arm) — 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

А. Х Перечень материалов и принадлежностей необходимых для применения анализатора, но не входящих в комплект поставки.

Для использования анализатора Furuno CA-800 необходимы следующие принадлежности и материалы не входящие в комплект поставки:

1. Источник бесперебойного питания типа Line-interactive с полной мощностью не менее 3000ВА и синусоидальной формой выходного сигнала.
2. Система водоподготовки с производительностью не менее 20 л/ч с давлением воды на выходе 0,10-0,34 МПа с рекомендуемом качеством воды по ГОСТ Р 52501-2005 - вода 2-й степени чистоты.
3. Персональный компьютер с системными требованиями: CPU - Intel® Core™ i3 или выше; HDD - Более 10 GB свободного дискового пространства; Оперативная память - 8 GB DDR3 или более; Видеокарта - Intel® HD Graphics 4600 или выше; Операционная система - Windows® 8. 1 Pro 64 bit или Windows® 10 Pro 64 bit.
4. Клавиатура
5. Мышь
6. Монитор: с размером экрана не менее 23 дюйма (59.66см × 33.60см) и с разрешением 1920×1080
7. Первичные и вторичные пробирки (номенклатура определяется диагностическими целями каждой конкретной лаборатории).
8. Реагенты для измерения аналитов (номенклатура определяется диагностическими целями каждой конкретной лаборатории)
9. Калибраторы (номенклатура определяется диагностическими целями каждой конкретной лаборатории)
10. Контрольные материалы (номенклатура определяется диагностическими целями каждой конкретной лаборатории)
11. Разбавители для образцов (номенклатура определяется диагностическими целями каждой конкретной лаборатории).
12. 70% раствор этанола, для протирки поверхностей анализатора при обслуживании.
13. Средства индивидуальной защиты пользователя (перчатки, халат и др.).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A.2 Список меню

Список меню рабочей программы выглядит следующим образом

"Польз. Меню" / Routine	Описание
[Монитор Роторов]	стр. 152
[Рабочий лист]	стр.145
[Реагенты]	стр. 75
[Монитор Цикла]	стр. 155
[Результаты]	стр. 183
[Польз. Обслуж]	
[Регистрация пациента]	стр. 82
[Сон и Пробуждение]	

Меню [Калибровка]	Описание
[Калибровка]	
[Калибровка ISE]	

Меню [КК/QC]	
[КК/QC График]	стр. 117
[КК/QC Таблица]	стр. 128
[КК/QC Диапазон]	

Меню [Настройки]

[Настройки Метода 1]	[Настройки метода 2]
[Хим. Параметр 1]	[Калибровка]
[Хим.Параметр 2]	[Мульти-калибровка]
[Параметры ISE]	[Калибровка с разбавл.]
[Индекс Сыворотки]	[Диапазон КК/QC]
[Порядок измерений]	[Регистрация КК/QC]
[Контаминация]	[Код Реагента]
[Диапазон Норм]	

Обратитесь к Рководству Администратора

Обратитесь к Руководству пользователя ISE

** ISE модуль представляет собой дополнительный (опциональный) компонент, который можно приобрести во время заказа анализатора.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Меню [Настройки] продолж.

[Настройки Теста]

- [Профили]
- [ШАБЛОН]
- [Расчетный тест]
- [Тест вне Заказа]
- [Формат Отчета]
- [Описание]

[Настройки системы]

- [Настр. ЛИС и др.]
- [Настройки оператора]
- [Учетная запись Польз.]

Меню [Обслуживание]

[Обслуживание системы]

- [Обслуживание узлов]
- [Настройка DTR]

[Монитор ситемы]

- [Поглощение водного бланка]
- [Счетчик рабочих часов]

Меню [Обслуживание] продолжение

Восстановление

- Восстановление

[Спящий]

[Питание]

Меню [История ошибок]

- [История Ошибок]

Обратитесь к "Руководству Администрратора"

Эта функция используется сервисным инженером

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A.3 Глоссарий

Ниже перечислены разъяснения аббревиатур и названий, которые должны быть понятны при использовании данного анализатора. Также Вы можете обратиться к руководству «CA-800 Руководство администратора» (Руководство пользователя (Administrator manual)).

Название	Описание
Аномальный диапазон *	Диапазон аномальных значений для каждого метода.
Предел поглощения *	Значения поглощения, выше или ниже которых расчет концентрации аналита будет некорректным. Устанавливается для каждого метода.
Тип метода *	Различается по способу получения и расчета данных, используемых для преобразования измеряемого поглощения в единицы концентрации.
Автоматический повтор измерения *	Функция, позволяющая автоматически выполнять повторное измерение, если первоначальный результат получен со специфическим флагом.
Автоматическое сохранение базы данных *	Функция автоматического сохранения базы данных после измерительного цикла.
Автоматическое усиление *	Функция для подстройки усиления детектора для каждой длины волны от источника света.
Автоматическая печать*	Функция для распечатки результатов во время измерения.
Бланк C1	Калибровочное измерение пробы с 0 концентрацией аналита для коррекции положения первой точки (C1) на калибровочной кривой.
Расчетный тест	Настраиваемые методики, рассчитываемые по заданной администратором формуле. Например: Непрямой билирубин, Индекс атерогенности и т.д.
График калибровки	Кривая зависимости поглощения от концентрации калибратора. Строится по результатам полной калибровки метода и используется для расчета концентрации аналитов в процессе измерения образцов.
Продление калибровочной кривой *	Рассчитанная часть калибровочной кривой, лежащая дальше точки, построенной по результатам измерения калибратора с максимальной концентрацией.
Тип калибровки*	Способ расчета концентрации по поглощению. Например: линейный, логарифмический и т.д.
Калибратор (Разбавление)	Тип (категория) пробы. Для калибровки используется концентрированный калибратор с автоматическим последовательным разбавлением до нужных концентраций.
Сравнительная проверка *	Функция сравнения последних и предыдущих результатов для одного и того же ID пациента.
Предотвращение контаминации *	Меню настройки действий для предотвращения перекрестного загрязнения между различными тестами.
Пропуск кюветы *	Один из способов предотвращения контаминации в кюветах при определенной последовательности тестов.
Мертвый объем*	Объем образца или реагента, который не может быть использован анализатором для отбора или дозирования.
Глубокая промывка	Замачивание и промывка иглы дозатора образцов детергентом. Выполняется после работы с цельной кровью при измерении HbA1C. Уровень детергента в пробирке должен быть не менее 8 см.
Предел отклонения *	Функция, позволяющая установить пороговое значение отклонения между результатами повторных измерений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Калибровка с разбавлением	Калибровка метода с использованием концентрированного калибратора. Концентрат автоматически разбавляется и дозируется по заданным условиям.
Разбавленный образец КК *	Функция для предварительного разбавления образца КК/QC в соотношении, указанном в настройке параметров каждого анализа.
Фиктивный объем *	Термин, который указывает на количество реагента и образца, который требуется дополнительно к установленному объему из-за конструктивных особенностей узлов дозаторов.
Информация о флагах	Информация о предупреждениях и ошибках результатов испытаний, которые выводятся в виде флагов.
Промывка трубок	Специальная процедура промывки гидравлической системы анализатора детергентом. Выполняется пользователем ежемесячно.
Полная калибровка	Измерение калибраторов всех уровней, необходимых для построения калибровочной кривой.
Печать истории	Формат печати с историей результатов измерений, по ID пациента.
Связь с главным компьютером (Host) *	Функция, позволяющая обеспечить получение заказа и выдачу результата посредством обмена данными между главным и рабочим компьютером.
Инициализация	Последовательность автоматической проверки механических узлов анализатора и их установки в начальное положение для подготовки к следующей операции.
Инструментальный фактор *	Набор коэффициентов, корректирующих расчетные значения концентрации аналита, полученные при измерении методики.
Внутренняя промывка	Специальная промывка дозаторов образцов и реагентов промывочными растворами, зарегистрированными на борту. Проводится ежедневно после окончания основного потока измерений.
Сохранение энергии лампы	Функция для снижения потребляемой мощности галогенной лампой в режиме ожидания
Предел линейности *	Функция для определения приемлемого диапазона линейности во время измерения оптической плотности.
Связанный метод *	Целевой метод, калибровочная кривая которого используется вместо выбранного метода.
Мастер	Калибровочная кривая, полученная после процедуры полной калибровки.
Точки измерения *	Точки времени измерения оптической плотности в ходе реакции.
Диапазон измерения	Диапазоны точек измерения, используемых для расчета концентрации.
Мульти – калибровка	Функция, позволяющая калибровать несколько методов одним набором калибраторов.
Мульти – калибратор	Калибратор, который используется для мульти-калибровки
Обычная печать	Простой формат печати, который не содержит данные пациента.
Диапазон норм	Диапазон нормальных значений для каждого метода.
Возрастной диапазон норм *	Диапазон нормальных значений для каждого метода с учетом возраста пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Название	Описание
Тесты вне заказа	Функция для выполнения всех отмеченных методов для всех образцов, установленных на роторе образцов.
Профиль	Функция для регистрации набора методов в виде профиля.
Диапазон «паник» *	Диапазон panic (паник)-значений для каждого метода.
Параметры *	Термин, который показывает условия анализа для каждого метода, такие как объем дозирования образца, реагентов, выбора длины волны и т. д.
Частичная калибровка	Функция компенсации значений калибровочной кривой при использовании одного или двух калибраторов.
Информация о пациенте	Набор данных о пациенте: имя, пол и возраст и т.п.
Идентификатор (ID) пациента/PID	Идентификационный номер, присвоенный пациенту.
Первичная (Длина волны)	Длина волны для каждого метода, значение при которой в основном используется для расчета концентрации.
Заполнение	Последовательность операций технического обслуживания, которая заполняет гидравлическую систему анализатора водой и промывающими растворами.
Предел Прозоны *	Функция обнаружения эффекта Прозоны в иммунотурбидиметрических анализах.
Сдвиг диапазона	Функция для вывода результата в процессе измерения, который превышает предел абсорбции (поглощения)и позволяющая применение альтернативных точек измерения.
Реагентный бланк *	Измерение поглощения реагента для коррекции расчета концентрации аналита.
Предел отклонения значения реагентного бланка *	Допустимый диапазон отклонения оптической плотности при измерении реагентного бланка.
Код реагента *	Идентификационный номер, присвоенный каждому набору реагентов.
Тип реагента	Термин, который указывает на тип реагента, такой как R1, R2, разбавитель или промывающий раствор.
Повторы	Функция для выполнения измерений контроля качества и калибровки несколько раз с целью применения оптимального значения.
Печать Отчета	Формат печати, который содержит информацию о пациенте и подробные результаты тестирования.
Цикл	Порядковый номер запуска измерений.
Категория образца	Тип регистрируемого образца. Например, обычный образец, калибратор или образец КК/QC.
Планирование *	Функция автоматической загрузки шаблона в заданное время.
Вторичная (Длина волны)	Длина волны для каждого метода, значение при которой используется для компенсации внешних факторов.
Предел чувствительности*	Граница значений поглощения для каждого метода, до которой возможен корректный расчет концентрации.
Сывороточный индекс *	Функция для вывода качественной оценки сыворотки путем тестирования степени гемолиза, липемии и желтухи.
Режим индекса сыворотки *	Способ настройки анализов, для которых используется индекс сыворотки SI.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Название	Описание
Идентификатор образца SID	Идентификационный номер, присвоенный образцу.
Спящий режим	Функция перевода анализатора в режиме ожидания без отключения, а затем его автоматического включения и выход на режим готовности к измерениям в заданное время.
Промывка с замачиванием	Последовательность операций технического обслуживания, которая позволяет промыть наружные поверхности игл дозаторов и лопаток миксеров путем замачивания их в кюветах, заполненных моющими средствами.
Проверка стабильности	Функция для проверки стабильности на борту каждого реагента.
Технический диапазон	Диапазон измеримых значений для каждого метода.
Шаблон	Функция для предварительной настройки регулярно используемых образцов, такие как калибраторы и образцы КК/QC.
Режим теста	Функция для выбора объема отбора образца из 3 –х предварительно запрограммированных объемов.
Количество тестов в последовательности*	Дополнительная информация прилагается к конечному участку идентификаторов образцовID, чтобы указать количество тестов для репликации (повторов).
График реакции	Набор данных, который показывает изменения оптической плотности в процессе реакции.
Промывка в ячейках*	Последовательность обслуживания, которая позволяет промыть кончики дозаторов и лопатки миксеров в промывочных ячейках.
Водный бланк*	Значения измерений абсорбции (поглощения) в каждой кювете, заполненной водой.
Рабочая	Калибровочная кривая, по которой производится расчет концентраций при измерениях.
Рабочий лист	Рабочая область программы, которая указывает, какие анализы должны быть выполнены.

** См. «Руководство администратора CA800»*

Уполномоченный представитель:

Акционерное общество «ДИАКОН»
РФ, 142290, Московская обл., г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а
Тел.: +7 (495)-980-63-38, +7 (495)-980-63-39, Факс: +7 (495)-980-66-79
sale@diakonlab.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Registered Number: 101 , 2022

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that Yumi Kunitake, an agent of Mitsuhiro Takeda, General Manager Sales Department 3 System Product Division FURUNO ELECTRIC Co., Ltd. stated in my presence that said Mitsuhiro Takeda had acknowledged signing the attached document.

18 February 2022

SUGIURA Michio
Kobe District Legal Affairs Bureau
NOTARY
44 Akashimachi

SUGIURA Michio
NOTARY
Kobe District Legal Affairs Bureau
44, Akashimachi, Chuo-Ku,
Kobe, Japan

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и японского языков на русский язык

/логотип:/ ФУРУНО

«Фуруно Электрик Ко., Лтд.» (Furuno Electric Co., Ltd.)
9-52, Ашихара-чо, Нишиномия, 662-8580, Яполния
(9-52, Ashihara-cho, Nishinomiya, 662-8580, Japan)
Телефон: +81 (0)798 63-1071 Факс: +81 (0)798 65-4200, 66-4622
www.furuno.co.jp

/подпись:/
/печать:/
Митсуширо Такеда (Mitsuhiro Takeda),
генеральный менеджер отдела продаж 3
подразделения системных продуктов
«Фуруно Электрик Ко. Лтд» (Furuno
Electric Co., Ltd.)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Регистрационный номер: 101, 2022

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что Юми Кунитаке (Yumi Kunitake), доверенное лицо Митсуширо Такеда (Mitsuhiro Takeda), генеральный менеджер отдела продаж 3 подразделения системных продуктов «Фуруно Электрик Ко. Лтд» (Furuno Electric Co., Ltd.), заявил в моем присутствии, что Митсуширо Такеда (Mitsuhiro Takeda) подтвердил подписание прилагаемого документа.

Дата: 18 февраля 2022 года

Печать:

СУГИУРА Мичио (SUGIURA Michio)
Окружное Бюро по юридическим вопросам г. Кобе (Kobe)
НОТАРИУС
44 Акашимачи, Чуо-ку, Кобе, Япония
(44, Akashimachi, Chuo-ku, Kobe, Japan)

[подписано]
СУГИУРА Мичио (SUGIURA Michio)
НОТАРИУС
Окружное Бюро по юридическим вопросам г. Кобе (Kobe)
44 Акашимачи, Чуо-Ку, Кобе, Япония
(44, Akashimachi, Chuo-Ku, Kobe, Japan)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва.
Двадцать восьмого марта две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 19-262

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 122 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU