

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
Д.Г. Полинцев
2019 г



**«АНАЛИЗАТОР АВТОМАТИЧЕСКИЙ ИММУНОХИМИЧЕСКИЙ
ХЕМИЛЮМИНЕСЦЕНТНЫЙ MagnoLIA С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ
ПО СНАБ 421457.002 ТУ
(«MagnoLIA»))»**

**Руководство по эксплуатации
СНАБ 421457.002 РЭ**

2019 г.

Интв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв.	Интв. № дубл.	Подп. и дата

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА	3
1.1. Назначение	3
1.2. Состав анализатора и комплект поставки	4
1.3. Условия эксплуатации	6
1.4. Технические характеристики	6
1.5. Требования безопасности.	8
1.6. Устройство и работа	8
2. УСТАНОВКА И ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЕ ОПЕРАЦИИ.....	16
2.1. Символы	16
2.2. Общие сведения	16
2.3. Меры безопасности.	17
2.4. Транспортировка, хранение и распаковка.	17
2.5. Подготовка места для установки.	18
2.6. Установка анализатора.....	20
2.7. Тесты, выполняемые совместно с пользователем	20
2.8. Уровень раствора в баках.	20
3. РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	21
3.1. Запуск	21
3.2. Начало работы. Главное окно программы.	23
3.3. Список задач и результаты	26
3.4. Загрузка образцов/калибраторов/контролей	30
3.7. Кюветы.....	38
3.9. Растворы	40
6. Окно <i>Сообщения</i>	49
6.2. Протоколы.....	50
6.3. Обслуживание	51
7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	52
7.2. Процедуры технического обслуживания	52
7.3. Сообщения об ошибках	53
7.4. Решение проблем.....	54
9. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	55
10. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ	55
11. ПРИЛОЖЕНИЕ.....	55
11.2. Протокол связи	55
11.4. Описание протокола XMODEM.....	57

Настоящее руководство по эксплуатации (далее - РЭ) описывает устройство, принцип работы и устанавливает правила эксплуатации «Анализатор автоматический иммунохимический хемилюминесцентный MagnoLIA с принадлежностями по СНАБ 421457.002 ТУ («MagnoLIA»)»

Анализатор представляет собой роботизированную систему, которая позволяет проводить аналитический этап иммунологических исследований иммунохимическим методом, без вмешательства оператора с момента идентификации образца биоматериала человека данной системой до получения визуального результата исследования.

1. Описание и работа

1.1. Назначение

«Анализатор автоматический иммунохимический хемилюминесцентный MagnoLIA с принадлежностями («MagnoLIA»)» (далее - анализатор) применяется совместно с наборами реагентов, предназначенными для постановки на анализаторе автоматическом иммунохимическом хемилюминесцентном MagnoLIA, для количественного обнаружения аналитов в биологических жидкостях человека с помощью хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах.

Примечание: описание целевого аналита, указание на его вид (качественный, полуколичественный или количественный) и метод калибровки анализа, а также конкретизация типа исследуемого образца и описание выполняемого теста, указана в технической и эксплуатационной документации наборов реагентов, предназначенных для использования совместно с анализатором.

Анализатор предназначен для:

- автоматизации процесса проведения лабораторных исследований с применением наборов, предназначенных для постановки на анализаторе автоматическом иммунохимическом хемилюминесцентном MagnoLIA
- расчёта результатов клинических лабораторных исследований, проведенных на анализаторе;
- хранения результатов клинических лабораторных исследований, проведенных на анализаторе;

Область применения – клиническая лабораторная диагностика in vitro.

– Анализатор предназначен для профессионального применения в клинко-диагностических лабораториях медицинских учреждений (больницы, поликлиники, диагностические центры, частные клиники), научно-исследовательских центрах (университеты, институты) и прочих учреждениях.

– Для выполнения работ на анализаторе необходимо участие специалистов не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим или иным образованием, окончивших соответствующие курсы специальной подготовки с освоением методов безопасной работы с потенциально инфицированным материалом. Персонал, проводящий исследования с использованием данного анализатора, должен владеть навыками работы на соответствующем оборудовании.

– Противопоказания отсутствуют.

1.2. Состав анализатора и комплект поставки

В комплект поставки входит:

	Наименование изделия	Обозначение конструкторского документа или основные характеристики	Кол шт.	Примечание
Основной состав				
1	Анализатор автоматический иммунохимический хемилюминесцентный MagnoLIA со встроенным «ПО MagnoLIA»*	СНАБ.421457.002	1	Производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия Кат. № АА-02
2	Силовой кабель для подключения анализатора к источнику питания	Кабель питания Schuko/C13, длина 2 м, провод HO5VV-F 3x0,75 мм ²	1	Comestero Sistemi, Италия Кат. № 29800410
3	Ethernet кабель для подключения анализатора к автоматизированному рабочему месту	Неэкранированный кабель Ethernet, 5 категории, с коннектором RJ-45, длина 1,5 м	1	INTELLINET, США Кат. № 33200260
4	Трубопроводы: гидравлические соединители, трубки, заглушки и электрические датчики для внешних резервуаров **(при необходимости)	PVC трубки, d=4мм, длина 1,8м; Заглушки: d=44 мм. датчики уровня жидкости поплавкового типа, погружные.	4	Next Level, Италия Кат. № 63012560
5	Штатив для реакционных кювет**(при необходимости)	Штатив пластиковый вместимостью 56 кювет, габаритные размеры 175x54x40	4	ООО «Компания Алкор Био», Россия Кат.№ 4000201
6	Сменные наконечники в штативе **(при необходимости)	Штатив пластиковый вместимостью 96 наконечников, габаритные размеры 127x88x17. Наконечники электропроводные черные объемом на 300 мкл.	10 960	ООО «Компания Алкор Био», Россия Кат.№ 4000510
7	Штатив для флаконов с калибраторами/контрольными сыворотками**(при необходимости)	Штатив алюминиевый для 12 флаконов размером 17x36мм с держателем и направляющими для пробирок, габаритные размеры 157x60x96	2	Next Level, Италия Кат.№ 63031460
8	Штатив для пробирок с образцами**(при необходимости)	Штатив алюминиевый для 12 пробирок размером 12x75мм с держателем и направляющими для пробирок, габаритные размеры 157x60x96	8	Next Level, Италия Кат.№ 63031450
9	Резервуар 5 Л для промывочного раствора	Пластиковая канистра из полиэтилена высокой плотности HDPE	1	LamaPlast, Италия Кат. № 44505150
10	Резервуар 10 Л для отходов	Пластиковая канистра из полиэтилена высокой плотности HDPE	1	LamaPlast, Италия Кат. № 44501520
11	Реакционные кюветы	кюветы пластиковые, объемом 750 мкл	500	ООО «Компания Алкор Био», Россия Кат. № 4000100
12				

СНАБ.421457.002 РЭ

Лист

4

	Водно-солевой раствор для промывки реакционных кювет «Буфер W1» ***	Полиэтиленовая бутылка белого цвета Содержит бесцветную жидкость объемом 1 л.  700 <i>Достаточен для проведения 700 одностадийных тестов.</i>	1	ООО «Компания Алкор Био», Россия кат. №0000401
13	«Претриггер»***	Полиэтиленовый флакон черного цвета Содержит бесцветную жидкость объемом 0,1 л.  500 <i>Достаточен для проведения 500 тестов.</i>	2	ООО «Компания Алкор Био», Россия Кат.№ 0000801
14	«Триггер»***	Полиэтиленовый флакон белого цвета Содержит бесцветную жидкость объемом 0,1 л.  500 <i>Достаточен для проведения 500 тестов.</i>	2	ООО «Компания Алкор Био», Россия Кат.№ 0000701
15	Концентрированный водный раствор для промывки игл «Триал 5000х»***	Полиэтиленовый флакон белого цвета.Содержит бесцветную жидкость объемом 0,02л.  800 <i>При разбавлении в 5 литрах дистиллированной воды, достаточен для проведения 800 одностадийных тестов.</i>	1	ООО «Компания Алкор Био», Россия Кат № кат № РТТ-01А
16	Водно-солевой раствор для разведения образцов сыворотки и плазмы крови «Дилуэнт 1»***	Картридж из полиэтилена белого цвета. Содержит бесцветную жидкость объемом 0,05 л.  200 <i>Достаточен для разбавления 200 образцов.</i>	2	ООО «Компания Алкор Био», Россия Кат № 000301
17	Паспорт	СНАБ.421457.002 ПС	1	
18	Руководство по эксплуатации.	СНАБ.421457.002 РЭ	1	
Принадлежности				
19	Ручки для подъема и перемещения	Стальные кольца с резьбой М12 для присоединения к анализатору, грузоподъемность 340 кг	4	Robour, Италия Кат № 63012570
20	Металлический кронштейн для установки автоматизированного рабочего места	Металлический кронштейн с возможностью установки на анализатор, габаритные размеры	1	Ergotron, США Кат № 38000010

		45x27x17 см, диапазон регулировки по высоте 330 мм, максимальный вылет 650 мм, угол вращения монитора 360°, угол наклона монитора от 70° до 5°		
21	Плавкий предохранитель (дополнительный)	220 В/6.3 А	2	Schneider Electric, Франция Кат № 29000240

1.3. Условия эксплуатации

Анализатор обеспечивает свои функции при эксплуатации в следующих условиях:

- температура окружающего воздуха 10°C ÷ 35°C (в рабочем режиме), 5°C ÷ 40°C (в выключенном состоянии);
- максимальная относительная влажность окружающего воздуха 80%;
- высота < 2000 м над уровнем моря (в рабочем режиме).

1.4. Технические характеристики

1.4.1. Анализатор соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ IEC 61010-1-2014, ГОСТ IEC 61010-2-101-2013, ГОСТ IEC 61010-2-081-2013, ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014, ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014, требованиям СНАБ.421457.002 ТУ и комплекта конструкторской документации.

1.4.2. Анализатор обеспечивает рабочий режим с произвольным доступом к образцам.

1.4.3. Производительность анализатора - 120 результатов в час.

1.4.4. Количество одновременных загрузок - 96 проб пациентов с возможностью постановки срочных проб без прерывания текущего потока измерений.

1.4.5. Время получения первого результата с момента начала выполнения сессии составляет от 15 мин в зависимости от применяемой методики.

1.4.6. ФЭУ обеспечивает измерение интенсивности сигнала хемилюминесценции, полученного в результате взаимодействия триггеров хемилюминесценции («Триггер», «Претриггер»), анализируемого образца и компонентов набора для детекции искомого аналита

1.4.7. Анализатор обеспечивает расчет концентрации искомого аналита на основе калибровочного графика, закодированного в памяти прибора, согласно СОП и предварительно откорректированного с помощью набора реагентов для калибровки (производства ООО «Компания Алкор Био», предназначенного для соответствующего аналита и совместимого с прибором).

1.4.8. Объем дозирования образца пипетатором - 10÷100 мкл с шагом 1 мкл с помощью одноразовых наконечников, которые исключают контаминацию.

1.4.9. Объем дозирования реагентов 10÷300 мкл с шагом 1 мкл.

1.4.10. Датчик уровня реагентов и образцов в анализаторе емкостной, чувствительностью 150 мкл с возможностью обнаружения сгустка в образце.

1.4.11. Анализатор имеет проточную промывку внешних частей дозирующих игл в течение 1 секунды, проводящийся при каждом подъеме иглы, и внутреннюю промывку дозирующих игл.

1.4.12. Охлаждение реагентов в анализаторе суховоздушное, от 6 до 8 °C с погрешностью ±1°C

1.4.13. Устройства считывания штрих-кода считывают форматы: Code 39 по ГОСТ 30742-2001, Code 128 по ГОСТ ISO/IEC 15417-2013, Interleaved 2 of 5 по ГОСТ ИСО/МЭК 16390-2005 с бумажных наклеек на поверхности пробирок и кассет с реагентами.

1.4.14. Нагрев инкубатора в блоке реакций суховоздушный, до 37°C с погрешностью ±1°C

1.4.15. Блок для реакций в анализаторе обладает устройством шейкирования с частотой встряхивания 1680 об/мин для перемешивания реакционной смеси и исключения выпадения магнитных частиц в осадок.

1.4.16. Время нагрева инкубатора в блоке реакций составляет не более 10 мин

1.4.17. Время готовности к работе после включения питания составляет не более 15 мин

1.4.18. Потребляемая мощность анализатора в рабочем режиме составляет 600 ВА, не более.

1.4.19. Масса устройства 192 кг.

1.4.20. Габаритные размеры устройства 155х77х79 (в) см.

1.4.21. Анализатор обеспечивает свои функции при электропитании от 1-фазной электросети 220В ($\pm 10\%$), 50Гц ($\pm 5\%$) в соответствии с ГОСТ 13109-97.

1.4.22. Потребляемая мощность анализатора в рабочем режиме должна составлять не более 600 ВА,

1.4.23. Пакет программного обеспечения «MagnoLIA» версия 1.0.0.0. от 01.02.2018 медицинского изделия «Анализатор автоматический иммунохимический хемилюминесцентный MagnoLIA с принадлежностями», класса безопасности «А» по ГОСТ 62304-2013 имеет следующие возможности:

1.4.23.1. Содержит интерфейс пользователя на русском языке.

1.4.23.2. Осуществляет управление работой анализатора посредством взаимодействия пользователя с интерфейсом пользователя заданием команд управления и последовательности их выполнения.

1.4.23.3. Осуществляет визуализацию рабочего процесса анализатора посредством интерфейса пользователя в режиме реального времени.

1.4.23.4. Осуществляет ведение журнала ошибок, вывод сообщений об ошибках, защиту от несанкционированного доступа к рабочим и архивным информационным массивам, автоматическое восстановление текущего режима и параметров работы при аварийном завершении программы.

1.4.23.5. Осуществляет калькуляцию результатов проводимых клинических лабораторных исследований в режиме реального времени.

1.4.23.6. Обеспечивает возможность работы анализатора в режиме «Управление данными» (позволяет пользователю получить доступ к файлам пациентов, методам, контролю качества, ранее сохраненным сессиям, но не позволяет выполнить какую-либо сессию), в режиме ожидания (ожидание введения нового списка задач либо завершения сессии оператором).

1.4.23.7. Осуществляет возможность самодиагностики системы и проведения технического обслуживания анализатора с помощью интерфейса пользователя, который обеспечивает выполнение профилактических работ и обладает средствами тестирования отдельных блоков анализатора.

1.4.23.8. Осуществляет возможность контроля и калибровки параметров анализатора необходимых для подготовки комплекса к рабочему режиму и производится в автоматическом режиме. При осуществляется инициализация блоков и устройств анализатора, проверка их работоспособности, калибровка датчиков, определение начальных условий функционирования, после чего пользователю должно передаваться сообщение о результате выполнения процедур инициализации и настройки посредством интерфейса пользователя.

1.4.23.9. Соответствует профилю РЗ обмена данных (двусторонний профиль запроса заявки) согласно ГОСТ Р ИСО 18812-2015.

1.4.23.10. Имеет возможность обновления программного обеспечения и резервного копирования данных с использованием внешних устройств памяти.

1.4.23.11. Имеет возможность отображать статистический и графический анализ результатов контроля качества в режиме реального времени по правилам Вестгарда с построением диаграмм Леви-Дженнинга.

1.4.23.12. Обеспечивает возможность работы анализатора в режимах: «Управление данными» - позволять пользователю получить доступ к файлам пациентов, методам,

контролю качества, ранее сохраненным сессиям, но не позволять выполнить какую-либо сессию, «Проведение тестов» - позволяет осуществлять действия по подготовке проведения сессии, проведение сессии, а так же обслуживание и служебные функции.

1.5. Требования безопасности.

1.5.1. Все внешние элементы технических средств анализатора, находящиеся под напряжением, имеют защиту от случайного прикосновения, а сами технические средства имеют зануление или защитное заземление в соответствии с ГОСТ 12.1.030-81.

1.5.2. Система электропитания анализатора обеспечивает защитное отключение при перегрузках и коротких замыканиях в цепях нагрузки, а также аварийное ручное отключение.

1.5.3. Отключающим устройством анализатора является отсоединяемая сетевая вилка для подключения к розетке в помещении здания.

1.5.4. Анализатор удовлетворяет требованиям пожарной безопасности согласно ГОСТ 12.1.004-91.

1.5.5. Пакет программного обеспечения соответствует классу безопасности А согласно ГОСТ Р МЭК 62304-2013.

1.5.6. Запрещается использовать анализатор вблизи источников сильного электромагнитного излучения, поскольку они могут нарушить его нормальное функционирование.

1.5.7. По электромагнитной совместимости (ЭМС) в части уровня напряжения радиопомех Анализатор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014, ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014. При подключении к анализатору оборудования, не включенного в комплект поставки, возможно возникновение электромагнитной эмиссии, превышающей уровень, указанный в ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014.

1.5.8. Все компоненты растворов, используемых при работе с анализатором, в используемых концентрациях являются нетоксичными.

1.5.9. При работе с анализатором следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

1.5.10. Претриггер хемилюминесценции представляет собой 0,1Н раствор азотной кислоты. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. В случае попадания раствора претриггера на кожу и слизистые необходимо промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

1.5.11. Триггер хемилюминесценции представляет собой 0,25 Н раствор гидроксида натрия. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. В случае попадания раствора триггера на кожу и слизистые необходимо промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

1.5.12. При работе с анализатором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. в состав наборов, используемых анализатором, входят производные крови, которые являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять и передавать возбудителей различных вирусных инфекций.

1.5.13. Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы анализатора.

1.5.14. Убирать и дезинфицировать разлитые образцы или реактивы, используя дезинфицирующие средства в соответствии МУ-287-113.

1.5.15. Удалять неиспользованные реактивы в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790-10.

1.5.16. Все использованные одноразовые материалы и остатки образцов должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790-10 и МУ-287-113.

1.6. Устройство и работа

1.6.1. Общие сведения

Внешний вид анализатора представлен на рисунке 1.1.



Рисунок 1.1 – Внешний вид анализатора
Вид левой панели анализатора представлен на рисунке 1.2

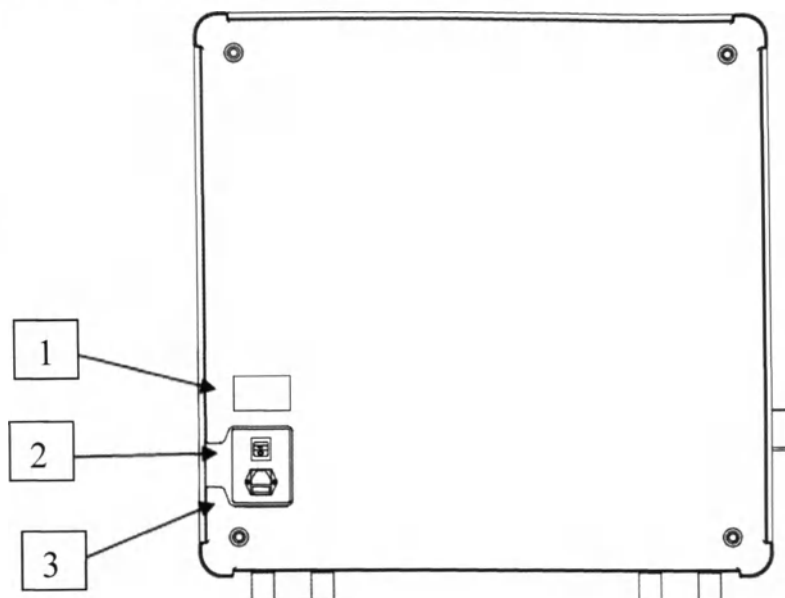


Рис 1.2 Левая панель анализатора

1– Место маркировки анализатора

2– Главный выключатель

3– Место подключения силового кабель для подключения анализатора к источнику питания с местом установки плавких предохранителей.

Вид правой панели анализатора представлен на рисунке 1.3

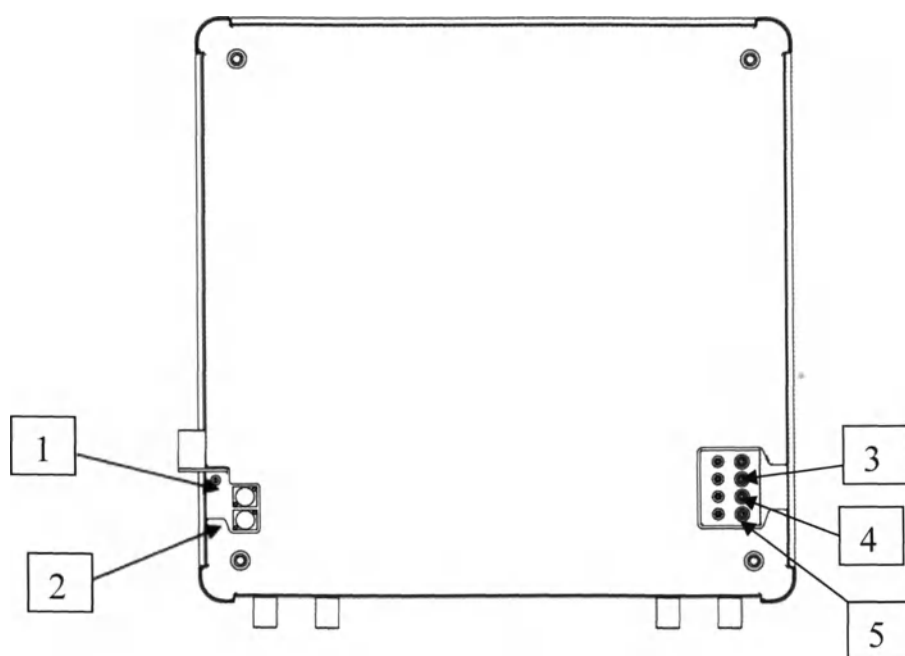


Рис 1.3 Правая панель анализатора

- 1– Разъём подключения Ethernet кабеля для соединения анализатора с автоматизированным рабочим местом.
- 2– Порт USB
- 3– Место подсоединения трубопроводов для ёмкости с водным раствором для промывки игл.
- 4– Место подсоединения трубопроводов для ёмкости с водно-солевым раствором для промывки реакционных кювет «Буфер W1»
- 5– Место подсоединения трубопроводов ёмкости для отходов.

На задней панели прибора установлена табличка, содержащая следующие данные:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия;
- серийный номер изделия.
- год изготовления изделия
- номинальная частота сети питания;
- номинальное значение напряжения сети питания;
- максимальная номинальная мощность;
- четкое указание, что оборудование является IVD медицинским оборудованием

Анализатор автоматический

иммунохимический хемилюминесцентный

«MagnaLIA» с принадлежностями

ТУ: СНАБ 421457.002 ТУ

РУ №

Серийный номер: 00001

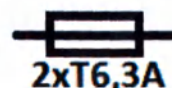
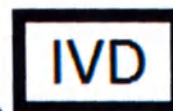
Дата изготовления: 15.01.2018

~ 220В / 50 Гц, не более 600 Вт

ООО «Компания Алкор Био»

192148, РФ, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-т, д.40, лит.А.

ГРУППА КОМПАНИЙ



1.6.2. Принцип работы и конструкция.

Анализатор имеет модульное построение.

Анализатор включает в себя следующие блоки:

1.) Блок образцов.

Блок образцов включает в себя:

- а) плата управления блоком образцов
- б) барабан для установки штативов с образцами, калибраторами и контролями;
- в) устройство считывания штрих-кода;
- г) блок дозирования образцов, калибраторов и контролей, с использованием сменных наконечников

2.) Блок реагентов.

а) Блок реагентов включает в себя:

- б) плата управления блоком реагентов
- в) устройство загрузки и хранения, обеспечивающее шейкирование и охлаждение реагентов;
- г) устройство считывания штрих-кода;
- д) блок дозирования реагентов.

3.) Блок реакций

Блок реакций включает в себя:

- а) плата управления блоком реакций
- б) граббер-манипулятор обеспечивающий перемещение кювет внутри анализатора;
- в) блок перемещения кювет, обеспечивающий транспортировку кювет из блока образцов в блок реагентов;
- г) инкубатор для кювет, поддерживающий заданную температуру в пределах допуска и оборудованный устройством шейкирования.

4.) Блок промывки и считывания.

Блок промывки и считывания включает в себя:

- а) плата управления блоком промывки и считывания
- б) промыватель

СНАБ.421457.002 РЭ

Лист

11

Промыватель содержит гидравлическую систему, обеспечивающую подачу и аспирацию промывочного раствора, блок постоянных магнитов для фиксации магнитных частиц и блок хранения промывочных буферов.

в) Считыватель

Считыватель содержит гидравлическую систему внесения запускающих растворов (триггеров) в кювету и детектор на основе ФЭУ для считывания результатов (спектральный диапазон регистрации хемилюминесцентного излучения 300 – 650 нм, пик чувствительности 420 нм)

г) вакуумную систему

Вакуумная система представляет собой промежуточную ёмкость, находящуюся под вакуумом, служащую для промежуточного сбора жидких отходов из системы дозирования и промывки.

5.) Блок управления.

Блок управления включает в себя:

- а) плату диспетчера реального времени и доступа к оборудованию автоматизированное
 - б) рабочее место с предустановленным ПО «MagnoLIA» версия 1.0.0.0. от 01.02.2018
- медицинского изделия «Анализатор автоматический иммунохимический хемилюминесцентный MagnoLIA» для взаимодействия пользователя с анализатором со следующими параметрами: Intel Celeron CPU J1900, 4 Гб оперативной памяти, 100 Гб жесткий диск, Touch Screen дисплей с диагональю 37,5 см, разрешением 1024x768, контрастностью 1000:1, потребляемая мощность 150 Вт, входное напряжение 100-240 В при 50/60 Гц, 4 USB 2.0, сетевой адаптер 100 мбит/с, Порт RS-232

На рисунке 1.4 показана общая схема функциональных частей анализатора.

На рисунке 1.5 представлен гидравлический контур анализатора.

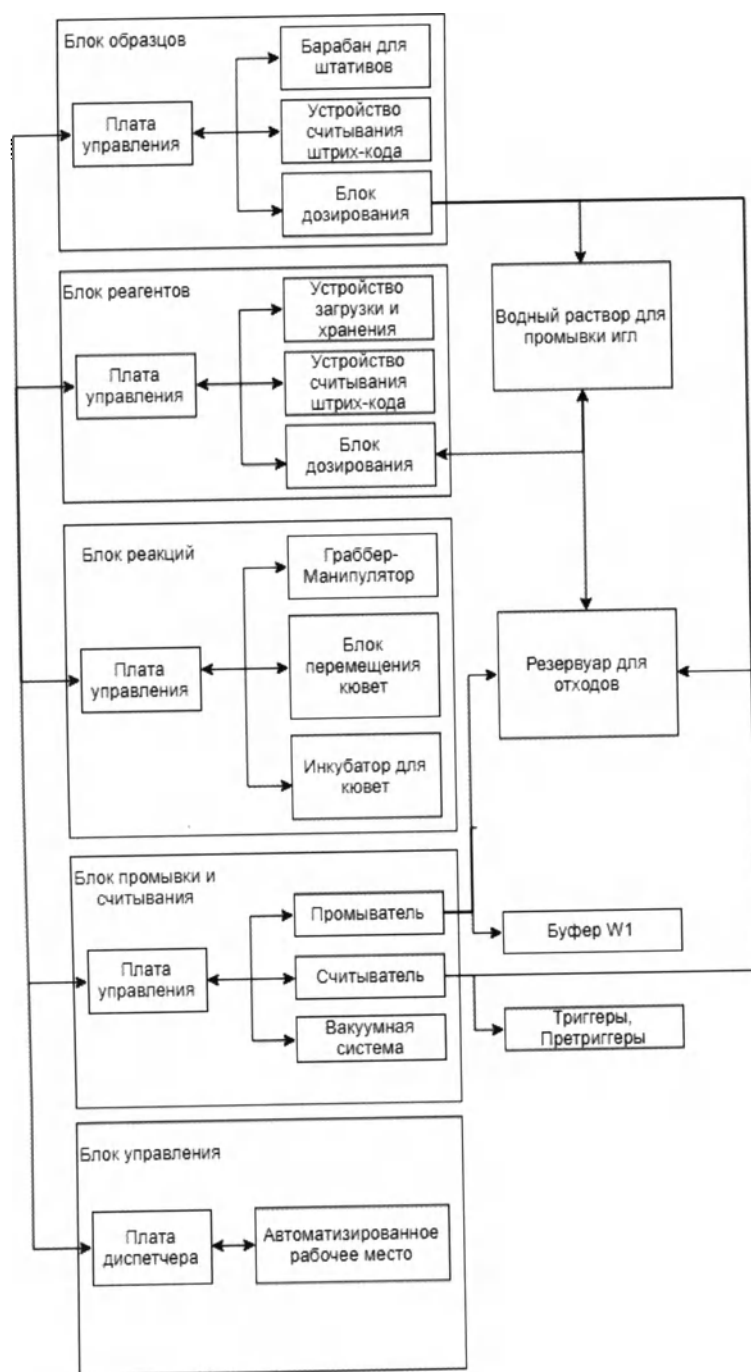
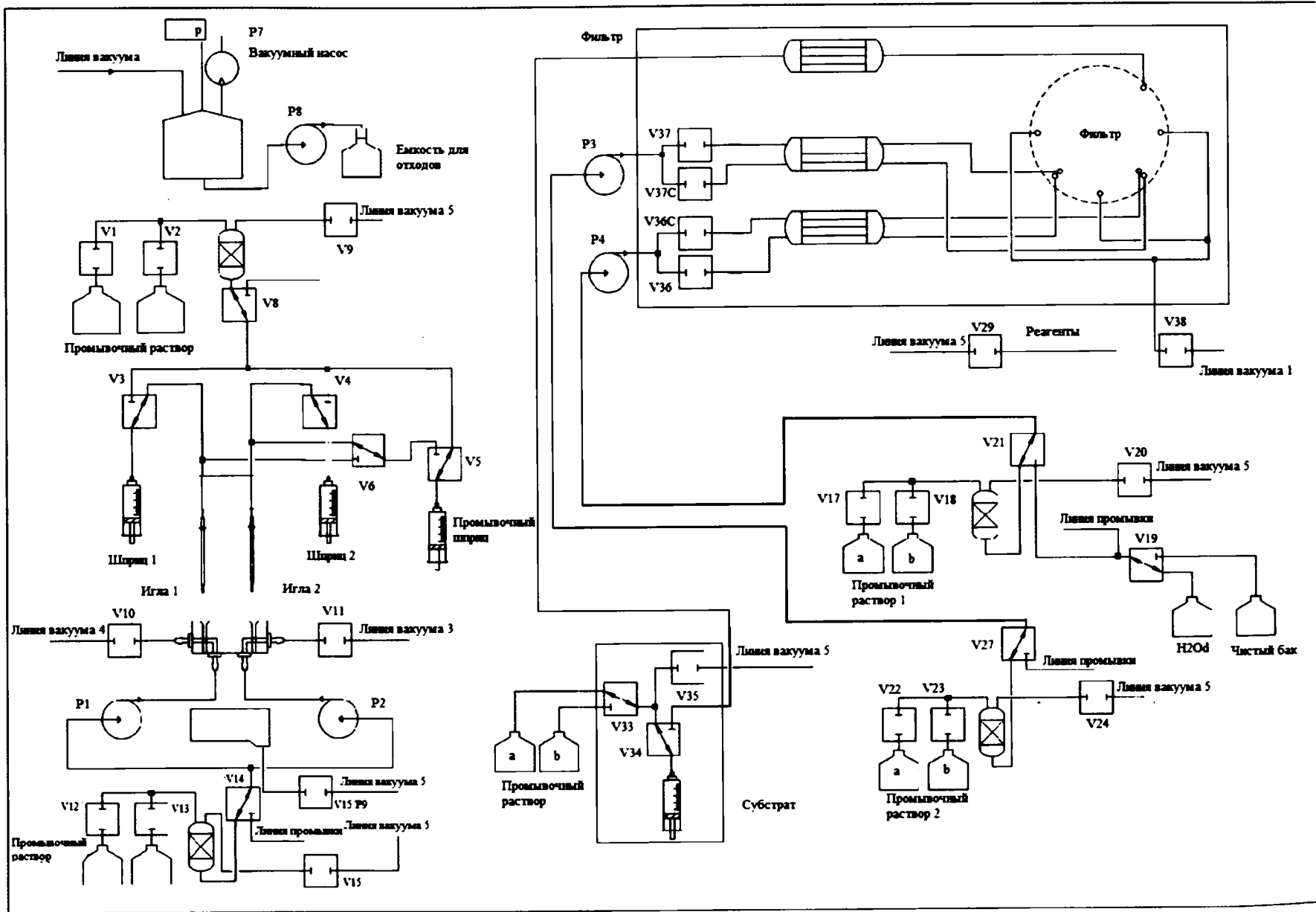


Рисунок 1.4 –Схема функциональных частей анализатора

СНАБ.421457.002 РЭ

Рисунок 1.5 – Гидравлический контур



1.6.3. Общие принципы работы анализатора.

Анализатор может выполнять следующие операции:

- 1) Предварительное разведение исследуемых образцов при объеме образца более 10 мкл; соотношение разведения задается пользователем.
- 2) Дозирование в реакционные кюветы цельных или предварительно разведенных образцов, стандартов и контрольных проб.
- 3) Высокоскоростное дозирование реагентов в реакционные кюветы (с различным размещением).
- 4) Промывание реакционных кювет промывочными растворами. Система позволяет работать с различными растворами, которые помещаются во внешних емкостях.
- 5) Независимое термостатирование и шейкирование содержимого реакционных кювет в инкубаторе.
- 6) Детекция сигнала в реакционных кюветах.
- 7) Обработка полученных данных по различным алгоритмам.
- 8) Вывод на дисплей и печать результатов анализов.

Оператор устанавливает штативы с образцами, калибровочными пробами и контрольными сыворотками в блок хранения и загрузки, идентификация флаконов и пробирок осуществляется по нанесенным на них штрих-кодам. По мере необходимости загружаются необходимые реагенты и запускающие растворы, реакционные кюветы и одноразовые наконечники. Посредством ПК оператором задается вид анализа и выбор тестов для образцов при помощи соответствующего программного обеспечения. Отдается команда запуска аналитической сессии.

В качестве хемилюминесцентного маркера в анализаторе используется эфир диметилакридина.

Методы, используемые в анализаторе:

- сэндвич-метод
- конкурентный

В сэндвич-методе аналит (антиген/антитело), который присутствует в образце, специфически связывается с антигеном/антителом находящемся на твердой фазе. Конъюгат эфира диметилакридина и антитела добавляется в реакцию и связывается с комплексом находящемся на твердой фазе.

В конкурентном методе образец, твердая фаза и конъюгат эфира диметилакридина и антигена смешиваются и инкубируются. Аналит (антиген/антитело) в образце конкурирует с конъюгатом за сайты связывания на твердой фазе.

Перед запуском аналитической сессии некоторое количество реакционных кювет переносится из штатива в инкубатор для предварительного прогрева, также производится покачивание картриджей с реагентами, необходимое для перемешивания магнитных частиц.

При помощи граббера реакционная кювета(ы) перемещается(ются) из инкубатора в держатель, установленный на подвижной шине, который, в свою очередь, подводится в область дозирования реагентов, где при помощи подвижных игл раскапываются необходимые для анализа реагенты.

Далее держатель с реакционной кюветой(ами), наполненной реагентами, перемещается в область дозирования образцов где дозирующая станция раскапывает образец в реакционную кювету, используя для этого одноразовый наконечник. После чего держатель возвращается в область доступа граббера и с его помощью реакционная кювета перемещается в инкубатор, где на заданное время при предварительно заданной температуре проходит процесс инкубации и периодического шейкирования.

После инкубации реакционная кювета перемещается в блок промывки, где удаляются побочные продукты анализа с помощью буфера для промывки реакционных кювет

(«Буфер W1»), а сухой остаток магнитных частиц собирается на стенке. Затем реакционная кювета возвращается в инкубатор. Для анализов, включающих две стадии инкубации, производится дозабор реагентов, инкубация и промывка. реакционная кювета, прошедшая последнюю стадию промывки (единственную, для анализов с одной инкубацией), перемещается из инкубатора в блок считывания результатов. После впрыскивания запускающих растворов («Триггер», «Претриггер») и выполнения измерений, встроенное программное обеспечения «ПО MagnoLIA» получает данные, по которым на основании калибровочной кривой рассчитывается концентрация и результат выводится на экран. В завершающей стадии реакционная кювета переносится в контейнер для отработанных кювет.

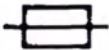
1.6.4. Выполняемые исследование

Меню исследований:

1. Количественное определения тиреотропного гормона (ТТГ) в сыворотке и плазме крови человека - (TSH)

2. Установка и подготовительные операции

2.1. Символы

Символ	Описание
	Переменный ток
	Клемма заземления
	Включить (питание)
	Выключить (питание)
	Плавкий предохранитель
	Внимание! Возможен удар током.
	Внимание! Обратитесь к инструкции по эксплуатации для уточнения.
	Биологическая опасность.

2.2. Общие сведения.

К установке допускается анализатор, принятый отделом технического контроля предприятия-изготовителя.

Установка и подключение анализатора осуществляется квалифицированным персоналом, который имеет разрешение на проведение данного вида работ.

2.3. Меры безопасности.

При использовании анализатора с нарушениями требований, установленных изготовителем, может снизиться уровень защиты оборудования.

При осуществлении работ необходимо обеспечить соблюдение правил по охране труда при эксплуатации электроустановок.

При осуществлении установочных и демонтажных работ необходимо обеспечить выполнение следующих правил:

- 1) исключить присутствие лиц, не имеющих прямого отношения к производимым работам;
- 2) принять меры, исключающие повреждение оборудования;
- 3) принять меры, исключающие попадание посторонних объектов во внутренние полости устанавливаемого оборудования;
- 4) устанавливать анализатор на ровном, не подверженном вибрациям и вращению, жестком основании;

Для предотвращения повреждений, при установке анализатора исключить применение силы. Удары и толчки могут привести к повреждениям внутренних элементов конструкции (гидравлические линии, элементы крепежа и т.д.)

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРИМЕНЕНИЕ УДАРОВ И ТОЛЧКОВ ПРИ УСТАНОВКЕ АНАЛИЗАТОРА!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРИ ВКЛЮЧЕННОМ ПИТАНИИ АНАЛИЗАТОРА ПОДКЛЮЧАТЬ И ОТКЛЮЧАТЬ ВНЕШНИЕ КАБЕЛИ!

2.4. Транспортировка, хранение и распаковка.

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

2.4.1. Транспортировка

Анализатор имеет следующие характеристики:

Вес : 192 кг

Размеры : 155 x 77 x 79 (высота) см

Эти параметры требуют соответствующего оборудования для транспортировки и погрузки ящиков.

Для перемещения анализатора не требуется какого-либо специального оборудования, но необходимо соблюдать указания, обозначенные знаками UP-DOWN (ВЕРХ-НИЗ) на картонной коробке. Перемещать анализатор следует равномерно, поднимая за днище.

2.4.2. Хранение.

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

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

Если обнаружены какие-либо повреждения, обратитесь к производителю.

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

2.4.3. Распаковка

Распаковывайте аккуратно. Не выбрасывайте упаковочную коробку, которая может пригодиться, если анализатор потребуется переслать назад.

Для того, чтобы передвинуть анализатор, требуется 4 человека. Перемещайте анализатор, сохраняя вертикальное положение.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НИКОГДА НЕ ПЕРЕВОРАЧИВАЙТЕ АНАЛИЗАТОР «ВВЕРХ ДНОМ»

2.4.4. Транспортировка, хранение и эксплуатация растворов

- Водно-солевой раствор для промывки реакционных кювет «Буфер W1»: срок годности в закрытой упаковке при $+18...+25^{\circ}\text{C}$ - 12 месяцев. После вскрытия первичной упаковки - при $+18...+25^{\circ}\text{C}$ - 12 месяцев.

В случае дробного использования рекомендуется закрывать крышками и хранить при комнатной температуре.

- «Претриггер»: срок годности в закрытой упаковке при $+2...+8^{\circ}\text{C}$ - 12 месяцев. После вскрытия первичной упаковки, на борту Анализатора - 28 дней.

В случае дробного использования, рекомендуется закрывать крышкой и хранить в холодильнике до конца срока годности.

Допускается хранение и транспортировка при $+18...+25^{\circ}\text{C}$ в течении 15 дней

-«Триггер»: срок годности в закрытой упаковке при $+18...+25^{\circ}\text{C}$ в течении 12 месяцев. После вскрытия первичной упаковки, на борту Анализатора - в течении 28 дней.

В случае дробного использования, рекомендуется закрывать крышкой и хранить при комнатной температуре до конца срока годности.

- Концентрированный водный раствор для промывки игл «Триал 5000х»: срок годности в закрытой упаковке при $+2...+8^{\circ}\text{C}$ - 12 месяцев. Допускается хранение и транспортировка при $+18...+25^{\circ}\text{C}$ в течении 15 дней.

После разведения, хранить при $+18...+25^{\circ}\text{C}$ в течении 5 дней.

-Водно-солевой раствор для разведения образцов сыворотки и плазмы крови «Дилуэнт 1»: срок годности в закрытой упаковке при $+2...+8^{\circ}\text{C}$ - 12 месяцев. Допускается хранение и транспортировка при $+18...+25^{\circ}\text{C}$ в течении 15 дней.

После вскрытия первичной упаковки, на борту анализатора - не более 1 месяца

При дробном использовании, картридж рекомендуется клеивать клейкой лентой и хранить в холодильнике при температуре $+2...+8^{\circ}$ до истечения срока годности.

2.5. Подготовка места для установки.

2.5.1. Общие сведения.

Выбор помещения для установки анализатора обусловлен требованиями к условиям работы. Характеристики помещения для установки анализатора, указаны в таблице 2.1.

Таблица 2.1 - Характеристики помещения для установки анализатора

Условия работы	Внутри помещения
Температура	10 - 35 °C (во включенном состоянии) 5 - 40 °C (в выключенном состоянии)
Высота над уровнем моря	< 2000 м (во включенном состоянии)
Относительная влажность	Максимально 80%

Анализатор нельзя устанавливать в запыленных помещениях, или в помещениях, где присутствуют щелочные испарения.

Анализатор не должен размещаться таким образом, чтобы был затруднен доступ к его выключателю.

Следует устанавливать анализатор на плоской поверхности из огнестойкого материала; эта поверхность должна быть, как минимум, равна по размерам анализатору.

Для того чтобы упростить процедуру технического обслуживания, следует оставить вокруг анализатора свободное пространство.

Необходимо оставить не менее 10 см свободного пространства сзади для подключения электрических разъемов, правильного размещения трубок и для рассеивания тепла.

Для правильной установки анализатора прежде всего необходимо следующее:

- 1) Назначить лицо, ответственное за выполнение процедур установки, а также за взаимодействие с производителем оборудования для получения разъяснений.
- 2) Выбрать помещение, подходящее по условиям для установки анализатора.
- 3) Определить наилучшее место для установки.
- 4) Определить, какие дополнительные компоненты (штативы, и т.п.) нужно приобрести помимо тех, которые входят в комплект поставки анализатора.

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

ВНИМАНИЕ: ВЫСОКАЯ ТЕМПЕРАТУРА УВЕЛИЧИВАЕТ СКОРОСТЬ ИЗНОСА КОМПОНЕНТОВ, ТАК КАК ПРИВОДИТ К ИХ ВРЕМЕННЫМ И/ИЛИ НЕОБРАТИМЫМ ИЗМЕНЕНИЯМ!

ВНИМАНИЕ: В ЗАПЫЛЕННЫХ ПОМЕЩЕНИЯХ КОМПОНЕНТЫ МОГУТ ПОДВЕРГНУТЬСЯ АБРАЗИВНОМУ ВОЗДЕЙСТВИЮ, ЧТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УМЕНЬШЕНИЮ ИХ СРОКА СЛУЖБЫ!

ВНИМАНИЕ: ВИБРАЦИИ МОГУТ ПРИВЕСТИ К ПОРЧЕ МЕХАНИЧЕСКИХ ЧАСТЕЙ АНАЛИЗАТОРА!

ВНИМАНИЕ: ИМПУЛЬСЫ ВЫСОКОЙ ЧАСТОТЫ И ВЫСОКОЙ ИНТЕНСИВНОСТИ, ГЕНЕРИРУЕМЫЕ ЭЛЕКТРОННОЙ СИСТЕМОЙ ЛИБО НАВЕДЁННЫЕ ОКРУЖАЮЩИМИ АНАЛИЗАТОРАМИ, МОГУТ ВЫЗВАТЬ СБОИ В РАБОТЕ СИСТЕМЫ!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ РАЗМЕЩАТЬ АНАЛИЗАТОРЫ РЯДОМ С ИСТОЧНИКАМИ ТЕПЛА, ТАКИМИ КАК РАДИАТОРЫ, ТРУБЫ ОТОПЛЕНИЯ, А ТАКЖЕ В МЕСТАХ, ПОДВЕРЖЕННЫХ ДЕЙСТВИЮ ПРЯМОГО СОЛНЕЧНОГО СВЕТА!

Следует избегать установки в помещениях, где происходят резкие перепады температуры.

Всегда следует обеспечивать необходимую вентиляцию, чтобы избежать перегрева.

Анализатор должен быть установлен на свои собственные ножки.

2.5.2. Подключение к источнику переменного тока и заземление.

Помещение, в котором будет установлен анализатор, должно иметь розетку электропитания с характеристиками, указанными в таблице 2.2.

Таблица 2.2 – Требуемые характеристики электропитания

Разводка	1 фаза, нейтраль и земля
Питание	220 В (+10%, -15%) переменного тока, 50Гц ($\pm 5\%$)
Потребляемая мощность	600 ВА

ВНИМАНИЕ: НИКОГДА НЕ ПОДКЛЮЧАЙТЕ АНАЛИЗАТОР К НЕЗАЗЕМЛЁННОЙ РОЗЕТКЕ!

ВНИМАНИЕ: НЕ СООТВЕТСТВУЮЩЕЕ СТАНДАРТУ ЗАЗЕМЛЕНИЕ МОЖЕТ БЫТЬ ОПАСНО ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, А ТАКЖЕ ВЫВЕСТИ ИЗ СТРОЯ АНАЛИЗАТОР!

2.6. Установка анализатора.

Установите анализатор на выбранное место.

2.6.1. Бак для отходов

- 1) Подготовьте резервуар 10 Л для отходов.
- 2) Вставьте крышку с гидравлической трубкой и кабелем датчика уровня с соединителями красного цвета в бак для отходов.
- 3) Подключите 2 соединения крышки этого бака в место подсоединения трубопроводов ёмкости для отходов (Рис 1.3).

2.6.2. Бак для промывочного раствора

- 1) Чтобы приготовить промывочный раствор, растворите содержимое флакона «Концентрированный водный раствор для промывки игл «Триал 5000х»» объемом 20 мл в 5 литрах дистиллированной воды в баке для промывочного раствора
- 2) Вставьте крышку с гидравлической трубкой и кабелем датчика уровня с соединителями зеленого цвета в бак для промывочного раствора.
- 3) Подключите 2 соединения крышки этого бака в место подсоединения трубопроводов для ёмкости с водным раствором для промывки игл (Рис 1.3).

2.6.3. Водно-солевой раствор для промывки реакционных кювет «Буфер W1»

- 1) Подготовьте водно-солевой раствор для промывки реакционных кювет «Буфер W1».
- 2) Вставьте крышку с гидравлической трубкой и кабелем датчика уровня с соединителями белого цвета в ёмкость с водно-солевым раствором для промывки реакционных кювет «Буфер W1»
- 3) Подключите 2 соединения крышки этого бака в место подсоединения трубопроводов для ёмкости с водно-солевым раствором для промывки реакционных кювет «Буфер W1» (Рис 1.3).

2.6.4. «Триггер» и «Претриггер»

- 1) отвернуть крышки с флаконов
- 2) открыть отсек загрузки триггеров. вставить крышки белого цвета № 1,2 во флакон триггеров, черные крышки №1, 2 во флаконы с претриггеров

2.6.5. Одноразовые наконечники

Открыть крышку блока загрузки образцов , загрузить одноразовые наконечники в штативах в позиции ABCD

2.6.6. Реакционные кюветы

Открыть крышку блока загрузки кювет , загрузить кюветы в штативы 1,2,3,4.

ЧТОБЫ ОБЕСПЕЧИТЬ ПРАВИЛЬНОЕ ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ АНАЛИЗАТОРА, НЕ ОСТАВЛЯЙТЕ НА НЁМ ЕМКОСТИ С ЖИДКОСТЯМИ.

2.7. Тесты, выполняемые совместно с пользователем.

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

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

2.8. Уровень раствора в баках.

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

2.8.1. Бак для отходов

Чтобы опустошить бак для отходов:

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

2.8.2. Другие баки

Чтобы восстановить нужный уровень в других баках, нужно:

- открыть крышку бака;
- заполнить бак;
- закрыть крышку бака.

3. Руководство пользователя

3.1. Запуск

3.1.1. Включение анализатора.

Главный выключатель, расположенный на левой боковой панели анализатора, должен быть в положении «I».

Для того, чтобы включить дисплей автоматизированного рабочего места, нажмите на крайнюю правую кнопку, расположенную в нижнем правом углу.

3.1.2. Запуск анализатора.

Для начала работы на автоматизированном рабочем месте необходимо выбрать пользователя с требуемым уровнем доступа из списка зарегистрированных (отображается в нижнем левом углу) и ввести пароль. Регистрация пользователей анализатора производится представителями производителя по требованиям заказчика на этапе настройки анализатора или в процессе сервисного обслуживания. Для каждого пользователя задается уровень доступа и пароль.

Ход загрузки и инициализации программы отображается в нижней части окна заставки (см. Рисунок 3.1). В верхней части окна красным цветом может быть выведено сообщение о нештатном отключении анализатора.

На последнем этапе инициализации пользователю с уровнем доступа выше базового предоставляется возможность выбрать режим работы АРМ. В течение 15 секунд пользователю необходимо нажать одну из двух кнопок: «Проведение тестов» или «Управление данными». Режимом по умолчанию (ни одна из кнопок не нажата) является «Проведение тестов».



Рис. 3.1 – Окно заставки

Режим «Управление данными» позволяет пользователю получить доступ к файлам пациентов, методам, контролю качества, ранее сохраненным сессиям, но не позволяет выполнить какую-либо сессию.

В стандартном режиме запускается процедура проверки аппаратных средств анализатора (см. рисунок 3.2), которая занимает около 10 минут и выполняет следующие операции:

- проверка программного обеспечения;
- проверка и перевод в исходные положения всех подвижных устройств (граббера, дозаторов образцов и реагентов, промывки);
- проверка считывателя;
- проверка температуры блока реагентов, инкубатора, промывки;
- удаление реакционных кювет из устройств (блок считывания, инкубатор, блок промывки, блок дозирования);
- загрузка инкубатора.

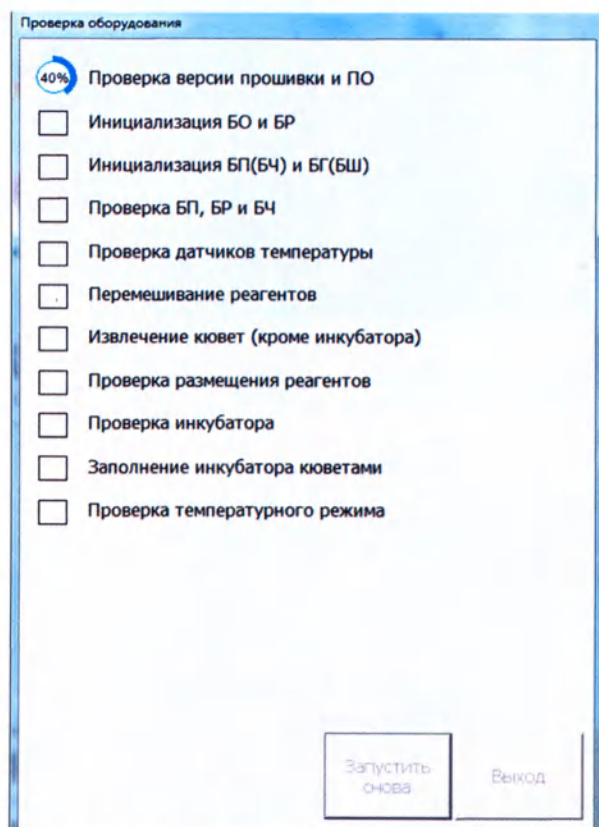


Рисунок 3.2 — Проверка аппаратных средств анализатора

Если при проведении процедуры проверки аппаратных средств анализатора обнаруживается ошибка, аппарат останавливается. Если не хватает реакционных кювет в инкубаторе или в стойках для реакционных кювет, оператор должен вставить новую стойку и повторить процедуру.

Если по окончании процедуры проверки аппаратных средств анализатора необходимо проведение планового технического обслуживания, то автоматически осуществляется переход на вкладку «Обслуживание» в окне «Обслуживание». В противном случае открывается главное окно программы.

Если в процессе инициализации ПО или проверки оборудования зафиксированы обстоятельства, не препятствующие дальнейшей работе, но требующие внимания оператора, запись о них делается в журнале событий, а пункт меню «Сообщения» дополняется индикацией наличия новых сообщений (мигающая цветная рамка).

3.2. Начало работы. Главное окно программы.

В главном окне программы (см. рисунок 3.3) оператор может оценить наличие и достаточность расходных материалов, запустить и остановить аналитическую сессию, проверить ход ее выполнения. Доступ к другим функциям осуществляется через меню в нижней части экрана.



Рисунок 3.3 – Главное окно программы

В верхней части экрана находятся кнопки с индикацией доступности расходных материалов (запускающие растворы, реакционных кюветы, наконечники, буферы, отмывающий раствор) и состояние датчика заполненности емкости с жидкими отходами. В случае недостаточного количества (или срабатывания датчика заполненности) цвет текста соответствующей кнопки изменяется на красный. Нажатие на кнопку открывает окно отображения детальной информации, соответствующей указанному расходному материалу. Под первыми шестью кнопками расположены индикаторы количества ресурсов (относительно максимальной заполненности).

В центральной части экрана расположена кнопка запуска/останова аналитической сессии, выше нее отображается статус сессии, ниже (при запущенной сессии) — ход выполнения анализа.

В нижней части экрана расположено кнопочное меню для доступа к прочим функциям ПО Magnolia.

После завершения процедуры проверки аппаратных средств анализатор готов к началу сессии. В аналитическую сессию может быть включена одна или несколько задач, формирование информации о которых происходит или посредством получения соответствующих данных от ЛИС, или в ходе взаимодействия оператора с ПО (см. описание окон Задачи, Образцы, Калибровки, Контроли).

Старт

Запуск аналитической сессии осуществляется нажатием на кнопку *Старт*. Перед началом сессии анализатор выполняет проверку необходимых настроек, данных, наличия и состояния ресурсов. Результаты проверки выводятся в отдельном окне виде нескольких интерактивных таблиц (см. Рисунок 3.4). Наличие хотя бы одной строки в таблице Ошибки означает, что сессия не может быть запущена (кнопка «Старт» заблокирована). Опции оборудования на

Подп. и дата
Инв.№ дубл.
Инв. инв.
Взам. инв.
Подп. и дата
Инв. № подл.

возможность запуска сессии не влияют, но позволяют провести сессию с некоторыми отключенными датчиками или наоборот включить датчики непосредственно перед запуском. Изменение значения производится одинарным нажатием на строке. Как правило, ПО настроено таким образом, чтобы у оператора не были доступны для изменения никакие Опции оборудования. Раздел Предупреждения содержит ошибки, в отношении которых при настройке ПО была включена возможность их игнорировать под личную ответственность оператора, на основании его экспертной оценки. Для этого оператору достаточно произвести однократный клик на соответствующей строке (цвет сменится на зеленый). Запуск сессии производится нажатием на кнопку Пуск в нижнем правом углу окна.

Ошибки

Промывочный раствор просрочен : БУФЕР 1 !

Опции оборудования

Контроль температуры инкубатора отключен : Включить ?	Нет
Контроль температуры SAW отключен : Включить ?	Нет
Контроль температуры ридера отключен : Включить ?	Да
Сброс отработанных кювет отключен : Включить ?	Да
Штатив для кювет № 1 установлен и пуст ?	Нет
Датчик уровня (образцы/разбавители) не активен! Активировать ?	Да
Проверка фонового сигнала не активна! Активировать?	Да

Предупреждения

Требуется запуск общей процедуры обслуживания !	Ошибка
Требуется запуск процедуры обслуживания стартеров !	Ошибка
Ни один штатив не загружен !	Ошибка
Штативы с образцами не загружены : A, B, C, D, E, F, G, H	Ошибка
Реагенты не откалиброваны TSH	Не важно

☒ Старт

Отмена

Рисунок 3.4 – Результаты проверки перед запуском сессии

После проверки анализатор проводит инициализацию, загрузку реакционных кювет в инкубатор, прочистку блоков дозирования, шейкирования и промывки, предварительное перемешивание реагентов в кассетах; при отсутствии ошибок анализатор приступает к обработке текущего списка задач.

Во время работы сессии в главном окне программы отображается ход выполнения сессии, центральная кнопка *Старт* при этом скрыта, а окно приобретает вид, изображенный на Рисунке 3.5.

В центральной части окна находится таблица, в которой отображаются назначенные задачи и ход их выполнения. Кнопки в левой части при нажатии открывают подменю для манипуляции представлением данных в таблице (фильтрация, сортировка, удаление строк). Справа от таблицы находятся индикатор общего хода выполнения сессии и кнопка *Стоп*. Под таблицей выводится текстовая информация о ходе выполнения аналитической сессии. В зависимости от характера информации она может быть выведена текстом разного цвета (для сообщений об ошибках используется красный).



Рисунок 3.5 – Главное окно программы во время выполнения сессии

Фильтр

Кнопка *Фильтр* открывает подменю для выбора одной или более категорий задач, в соответствии с которым данные в таблице будут отфильтрованы.

Тест

Кнопка *Тест* открывает подменю для выбора одного или более наименований тестов, в соответствии с которым данные в таблице будут отфильтрованы.

Порядок сортировки

Кнопка *Порядок сортировки* открывает подменю для выбора критерия, по которому данные в таблице будут отсортированы. Повторный выбор критерия изменяет порядок сортировки на обратный.

Удалить

Кнопка *Удалить* открывает подменю для выбора операции удаления данных из таблицы, доступны три опции удаления: выделенная задача, все завершенные задачи, или все устаревшие задачи.

Стоп

По завершении выполнения текущего списка задач анализатор входит в режим ожидания (ожидание введения нового списка задач либо завершения сессии оператором). Остановка аналитической сессии осуществляется нажатием на кнопку *Стоп*, нажатием этой же кнопки можно остановить сессию не дожидаясь полного выполнения списка задач.

После завершения сессии нажатием на кнопку *Стоп* Главное окно программы вернется к виду, изображенному на Рисунке 3.3.

3.3. Список задач и результаты

Переход к работе со списками задач осуществляется нажатием на кнопку *Задачи* главного меню программы. Интерфейс окна списка задач приведен на рисунке 3.6.

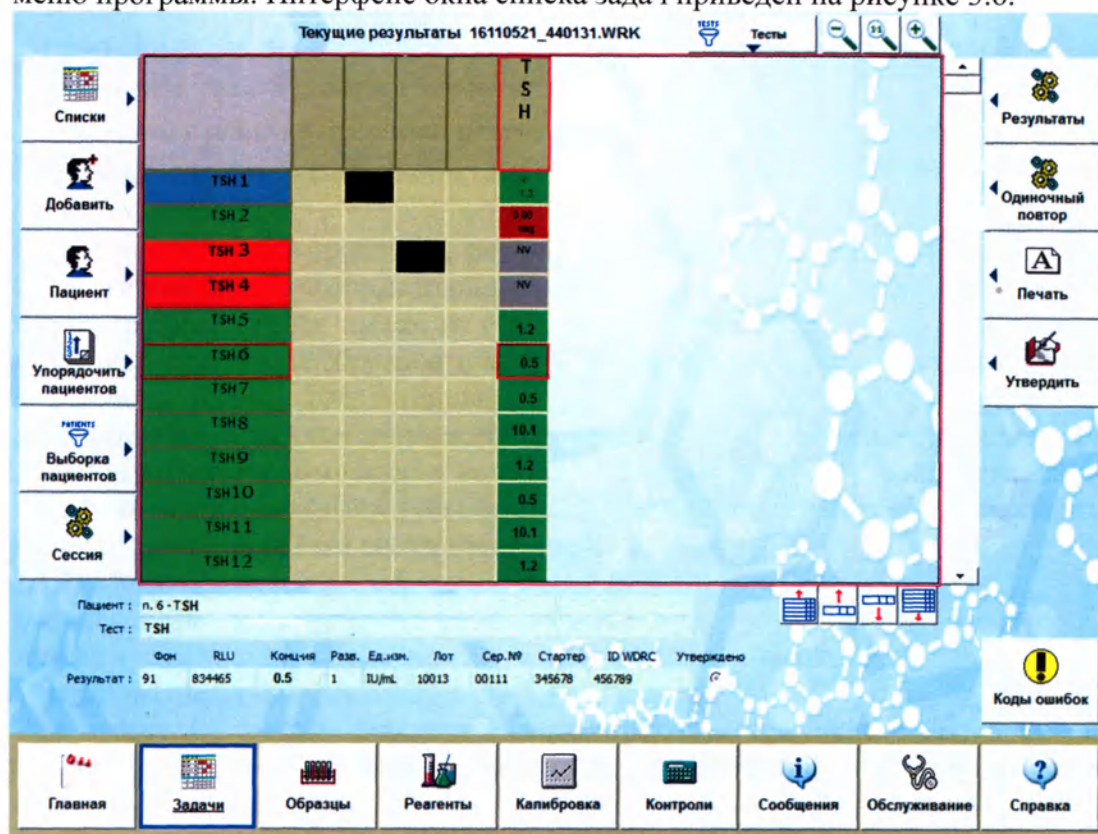


Рисунок 3.6 — Окно списка задач

В центральной части окна в табличном виде отображается список задач и результаты выполненных тестов в краткой форме. Для выделенного теста ниже таблицы выводятся более подробные сведения. Назначение, удаление заданий и изменение их статуса осуществляется выбором соответствующей клетки. Три кнопки над правым верхним углом таблицы предназначены для масштабирования изображения. Четыре кнопки ниже правого нижнего угла таблицы предназначены для перемещения по списку: на страницу вверх, на строку вверх, на строку вниз и на страницу вниз.

Вдоль левого края таблицы расположены кнопки доступа к меню различных функций манипуляции списком задач. Вдоль правого края расположены кнопки доступа к меню различных функций манипуляции результатами выполненных тестов.

3.3.1. Рабочая область окна списка задач

Центральная часть окна списка задач (рисунок 3.6) содержит таблицу с информацией о пациентах и соответствующих им наборах тестов. В таблице пациенты ранжированы по их идентификатору (ID) в левой колонке.

Ячейки таблицы с идентификаторами пациентов изменяют фоновые цвета в следующих ситуациях:

- для указанного пациента тест не проводился, так как в анализатор не загружены образцы пациента;
- образцы пациента загружены в анализатор, но для данного пациента не установлен набор проводимых тестов;
- тест выполняется или находится в ожидании на выполнение;
- тест выполнен;
- тесты пациента с наивысшим приоритетом выполнения.

Ячейки таблицы с тестами изменяют фоновые цвета в следующих ситуациях:

- тест запланирован;
- тест проводится;
- в ожидании (не проводится из-за отсутствия какого-либо из реагентов);
- тест выполнен с недействительными результатами;
- выполнен с действительными результатами (результат отображается в тестовом окне)
- проводится повторный тест (автоматически либо принудительно);
- тест утвержден.

Статус теста можно прочесть, перемещая курсор на соответствующее поле. Тест может быть выбран или не выбран двойным щелчком по соответствующей ячейке: эта операция может осуществляться только на образцах, которые еще не были обработаны. Анализатор позволяет ввод новых образцов даже в ходе проведения текущего списка задач.

Результаты тестов, рассчитанные по виду соответствующих калибровочных кривых, отображаются в режиме реального времени. Данные в таблице (рабочей области списка задач) выводятся в компактном виде (концентрация и/или мнемоническая характеристика). В нижней части окна (выше главного меню) отображаются подробные данные о результатах теста, соответствующего выделенной ячейке таблицы.

3.3.2. Меню *Списки*

Новый список

При нажатии кнопки *Новый список* создается новый список задач.

Открыть список

При нажатии кнопки *Открыть список* открывается окно выбора из списка задач, сохраненных ранее. Для открытия списка задач нужно выделить требуемую строку и нажать кнопку *Готово*.

Текущий список

Кнопка *Текущий список* используется, чтобы вернуться к текущему списку задач.

Удалить список

При нажатии кнопки *Удалить список* открывается окно выбора из списка задач, сохраненных ранее. Удаление производится путем выбора нужной строки и нажатия кнопки *Удалить*.

Архив

При нажатии кнопки *Архив* открывается окно *Управление историей*, предоставляющее доступ к базе данных проводимых ранее тестов.

3.3.3. Меню *Добавить*

Новый пациент

Кнопка *Новый пациент* позволяет добавить новый идентификатор пациента. (см. рисунок 3.7).

Новый диапазон ID

Кнопка *Новый диапазон ID* позволяет добавить диапазон идентификаторов с одновременным назначением нескольких анализов для каждого из них (см. рисунок 3.8).

Данные пациента

◀ Предыдущий Новый пациент ▶ Следующий

ID: 123456 TSH-3 Тест 1 Тест 2

Фамилия: _____ Тест 3 Тест 4 Тест 5

Имя: _____

Пол: ☒ X ☐ M ☐ Ж ☐ Вручную

Дата рождения: _____ ☐ Срочно

Возраст: _____ ☐ Низ ур-нь сыворотки (откл. датчик уровня)

День поступления: 07.02.2018

Палата: _____

✓ Применить ✓ Готово Отмена

Рисунок 3.7 — Данные пациента

Добавление диапазона идентификаторов образцов

Количество: 10 TSH-3 Тест 1 Тест 2

Первый ID: 1 Тест 3 Тест 4 Тест 5

Интервал: 1

Префикс: ТТГ

Суффикс: _____

Выбрано тестов: 1

☐ Без штрих-кода

✓ Применить ✓ Готово Отмена

Рисунок 3.8 — Добавление диапазона идентификаторов

3.3.4. Меню Пациент

Изменить данные

Кнопка *Изменить данные* позволяет изменить данные выбранного пациента (см. рисунок 3.7).

Удалить

Кнопка *Удалить* используется для удаления текущего пациента или нескольких пациентов с порядковыми номерами из указанного диапазона.

Разведения

Кнопка *Разведения* используется для изменения соотношения разведения для каждого теста пациента.

Найти по ID

Кнопка *Найти по ID* позволяет перейти к пациенту с заданным идентификатором.

Найти по имени

Кнопка *Найти по имени* позволяет перейти к пациенту с заданным именем.

Найти в архиве

Поиск выбранного пациента в архиве (если указана фамилия пациента).

3.3.5. Меню *Упорядочить пациентов*

Доступны четыре варианта упорядочивания: по возрастанию ID, по убыванию ID, по возрастанию позиции, по убыванию позиции.

3.3.6. Меню *Выборка пациентов*

Доступны четыре признака для выборки групп пациентов: пациенты с тестами, пациенты без тестов, проверенные результаты, непроверенные результаты.

3.3.7. Меню *Сессия*

Расходные материалы

При нажатии кнопки *Расходные материалы* отображается сводка по требуемым и имеющимся расходным материалам (в т.ч. реагентам).

Старт

При нажатии кнопки *Старт* осуществляется переход в Главное окно программы (см. Рисунок 3.3) и запуск аналитической сессии.

3.3.8. Меню *Результаты*

Сбросить результаты

При нажатии кнопки *Сбросить результаты* сбрасываются результаты, полученные для текущего списка задач.

Пересчет концентраций

При нажатии кнопки *Пересчет концентраций* производится пересчет полученных концентраций.

Повторы

При нажатии кнопки *Повторы* производится в отдельном окне выводятся результаты предыдущих измерений для выделенного теста (если таковые имеются).

3.3.9. Меню *Одиночный повтор*

Меню *Одиночный повтор* позволяет запланировать одиночный повтор выбранного теста с предварительным разведением до одной из доступных для соответствующей методики концентраций.

3.3.10. Меню *Печать*

Меню *Печать* используется для вывода на печать данных в соответствии с выбранными пользователем составом и параметрами. Варианты печати: список задач, все результаты, результаты выбранного пациента, все результаты, начиная с или заканчивая выбранным пациентом.

3.3.11. Меню *Утвердить*

Меню *Утвердить* используется для того, чтобы отметить один или несколько результатов как утвержденные. Доступные пункты меню: все тесты, выбранный тест, все тесты пациента.

3.4. Загрузка образцов/калибраторов/контролей

Для операций, связанных с загрузкой и/или удалением образцов в/из блока хранения и загрузки следует перейти к окну *Блок загрузки образцов, калибраторов и контролей*, доступ к которому осуществляется нажатием на кнопку *Образцы* в главном меню программы или меню доступа к ресурсам. Интерфейс окна *Блок загрузки образцов, калибраторов и контролей* приведен на рисунке 3.9.

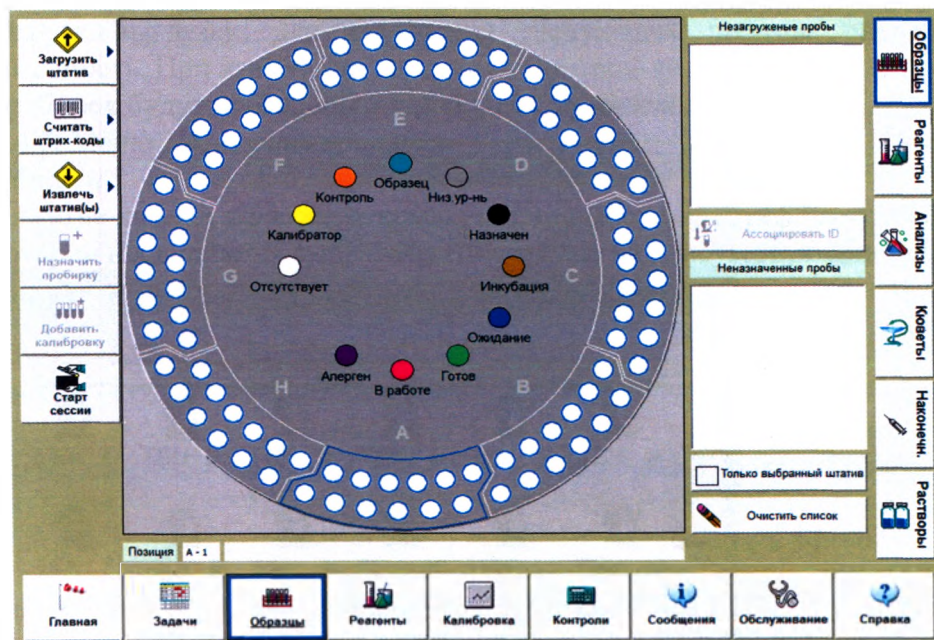


Рисунок 3.9 — Окно *Блок загрузки образцов, калибраторов и контролей*

Пробирки с образцами могут быть автоматически идентифицированы с помощью штрих-кода, причем они могут быть загружены в произвольном порядке (т.е. в любую позицию любого штатива). Пробиркам без штрих-кодов идентификаторы назначаются вручную или путем их назначения задачам из списка, пробирки для которых не были загружены.

В центральной части окна находится интерактивная схема барабана с образцами. Позиции под пробирки и загруженные пробирки схематически изображаются кружками различного цвета согласно легенде, отображаемой в правом верхнем углу экрана. Пробирки сгруппированы по числу позиций в штативе, штативы маркируются буквами латинского алфавита А-Н.

Вдоль левого края схемы расположены кнопки доступа к меню различных функций манипуляции образцами. Справа от схемы размещены два списка и кнопки для манипуляции их содержимым. В списке *Незагруженные пробы* перечислены задачи из списка задач, для которых не были загружены пробирки; в списке *Неназначенные пробы* перечислены позиции пробирок на барабане с указанием штрих-кода (или отметки о его отсутствии), для которых не было найдено соответствия в списке задач.

3.4.1. Интерактивная схема барабана с образцами

Выбор штатива на схеме осуществляется нажатием в соответствующей ему области со схематически изображенными пробирками.

3.4.2. Меню *Загрузить штатив*

Нажатие любой кнопки из этого меню подводит один из секторов барабана с образцами в положение для загрузки/выгрузки штативов. Это может быть выбранный сектор, первый из незагруженных секторов или первый из доступных секторов. Доступным сектор является, если в нем нет ни одной пробирки с назначенной задачей.

3.4.3. Меню *Считать штрих-коды*

Нажатие любой кнопки из этого меню приводит к считыванию штрих-кодов пробирок одного из штативов. Это может быть выбранный штатив (загруженный ранее), первый из

загруженных (но не считанных) штативов или все штативы. Штатив перемещается в положения для считывания штрих-кодов, затем считывается его штрих-код и, если он корректен, штрих-коды всех установленных в нем пробирок.

3.4.4. Меню *Извлечь штатив(ы)*

Нажатие любой кнопки из этого меню приводит извлечению одного или нескольких штативов. Это может быть выбранный штатив, все отработанные штативы или все штативы. Извлечение происходит по одному штативу: штатив подводится в положение для загрузки/выгрузки; для извлечения следующего штатива оператор должен подтвердить готовность. При извлечении штатива все штрих-коды, ранее считанные с находящихся в нем пробирок будут добавлены к списку *Незагруженные пробы*.

3.4.5. Меню *Назначить пробирку*

Образец

Нажатие кнопки *Образец* открывает окно выбора идентификатора образца (Рисунок 3.10), в котором предлагается выбрать из списка одну из присутствующих в списке задач (пациентов).

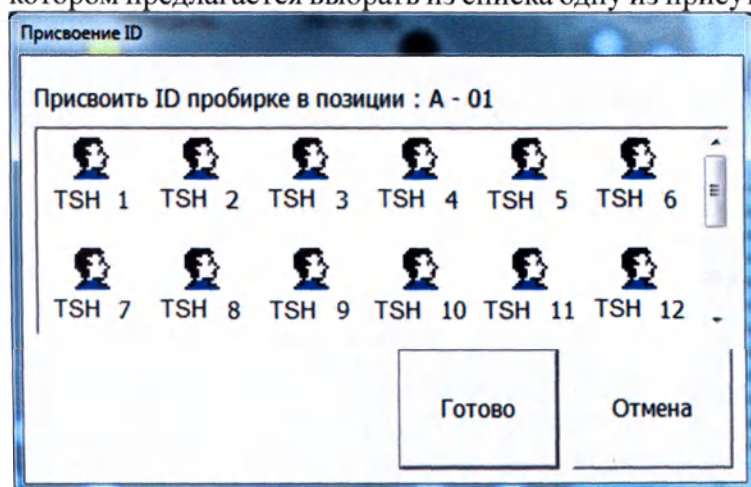


Рисунок 3.10 — Окно выбора идентификатора образца

Калибратор

Нажатие кнопки *Калибратор* открывает окно ручного ввода данных пробирки из калибровочного набора (Рисунок 3.11).

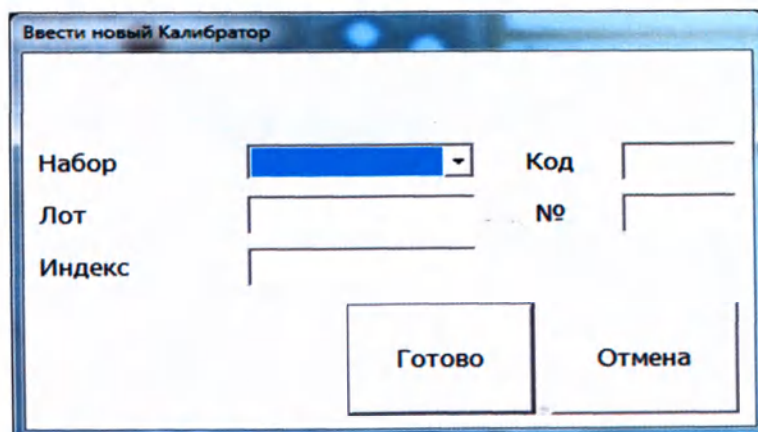


Рисунок 3.11 — Окно ручного ввода данных пробирки из калибровочного набора

Калибратор (по штрих-коду)

Нажатие кнопки *Калибратор (по штрих-коду)* открывает окно ввода штрих-кода пробирки из калибровочного набора (Рисунок 3.12). По кнопке *Обработать штрих-код* будут заполнены поля с данными.

Рисунок 3.12 — Окно ввода штрих-кода пробирки из калибровочного набора

Контроль

Нажатие кнопки *Контроль* открывает окно ручного ввода данных контроля (совпадает с окном, на Рисунке 3.11, кроме заголовка).

Контроль (по штрих-коду)

Нажатие кнопки *Контроль (по штрих-коду)* открывает окно ввода штрих-кода контроля (совпадает с окном, на Рисунке 3.12, кроме заголовка).

3.4.6. Добавить калибровку

Нажатие кнопки *Добавить калибровку* открывает окно *Добавление калибровки к списку задач* (рисунок 3.13). Для выбранного теста выводится два списка: готовых и неготовых для запуска лотов. Кнопка *Добавить* добавляет лот к списку задач, не закрывая при этом окно, кнопка *Готово* делает это с закрытием окна. Добавленная в список задач калибровка, будет отображаться в списке *Неготовые для запуска лоты* со статусом *Задача*. Для ее удаления из списка нужно нажать кнопку *Удалить*. Кнопка *Остановить* предназначена для остановки уже запущенной калибровки. Подробнее с процедурой проведения калибровки можно ознакомиться в разделе 3.11 Проведение калибровки.

3.4.7. Старт сессии

При нажатии кнопки *Старт сессии* осуществляется переход в Главное окно программы (см. Рисунок 3.3) и запуск аналитической сессии.

3.4.8. Списки проб

В списке *Незагруженные пробы* перечислены задачи из списка задач, для которых не были загружены пробирки; в списке *Не назначенные пробы* перечислены позиции пробирок на барабане с указанием штрих-кода (или отметки о его отсутствии), для которых не было найдено соответствия в списке задач.

Ассоциировать ID

3.5. Загрузка реагентов

Для операций, связанных с загрузкой и/или удалением реагентов в/из блока реагентов следует перейти к окну *Блок загрузки и хранения реагентов*, доступ к которому осуществляется нажатием на кнопку *Реагенты* в главном меню программы или меню доступа к ресурсам. Интерфейс окна *Блок загрузки и хранения реагентов* приведен на рисунке 3.14.

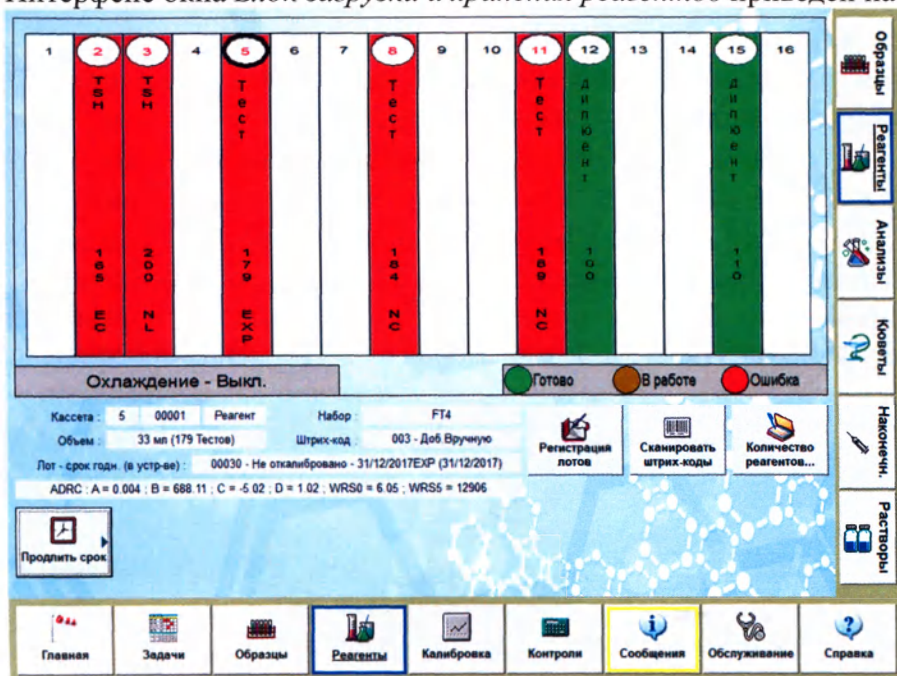


Рисунок 3.14 — Окно *Блок загрузки и хранения реагентов*

Кассеты с реагентами могут быть извлечены и /или установлены в блок реагентов в любое время. Физически доступ к кассетам внутри блока реагентов возможен только при открытой дверце. В то же время, операции перемешивания и считывания выполняются только при условии, если дверца закрыта. Если дверца открывается во время выполнения перемешивания или считывания (что настоятельно не рекомендуется делать), то необходимо дождаться завершения операции прежде чем извлекать или загружать кассету.

Перед помещением новой (запечатанной) кассеты в блок реагентов необходимо предварительно перемешать ее содержимое вручную, допускается одновременное перемешивание вплоть до 6 кассет, сложенных вместе. Важно избегать образования пены при перемешивании. Не следует встряхивать кассету, если только этого не требует инструкция, прилагаемая к набору. Для ручного перемешивания следует совершить следующие операции:

- 1) Кассету, сориентированную горизонтально отверстиями с защитной пленкой вверх, взять с противоположных краев двумя руками.
- 2) Плавно поднять один из краев таким образом, чтобы кассета оказалась повернута на 90 градусов (т.е. заняла вертикальное положение).
- 3) Плавно поднять другой край, одновременно опуская первый, таким образом, чтобы кассета развернулась на 180 градусов в вертикальной плоскости.
- 4) Плавно вернуть кассету в горизонтальное положение.
- 5) Повторить шаги 2)-4) минимум 20 раз или до выполнения следующих условий:
 - на дне кассеты нет комка слежавшихся магнитных частиц;
 - в суспензии отсутствуют комки магнитных частиц.
- 6) Повторить шаги 2)-4) еще 5-10 раз для гарантированного перемешивания.
- 7) Поместить кассету в блок реагентов.

Состояние блока загрузки и хранения реагентов визуализировано схематически. Каждой позиции в блоке соответствует вертикальный прямоугольник с номером позиции в верхней

части. Наличие идентифицированной кассеты с реагентом в заданной позиции отображается прорисовкой вертикального прямоугольника отличного от белого цвета. Внутри прямоугольника при помощи текста отображается следующая информация (сверху вниз):

- мнемоническое обозначение реагента;
- количество доступных тестов;
- мнемоническое обозначение ошибки (может отсутствовать).

Статус кассеты с реагентами определяет цвет заливки прямоугольника, возможные значения можно прочитать в легенде, расположенной под изображением реагентов:

- Зеленый — Готово (нет ошибок, возможно извлечение);
- Коричневый — В работе (используется, извлечение невозможно);
- Красный — Ошибка (не готов к работе, возможно извлечение).

При нажатии на позицию с идентифицированной кассетой реагентов, эта позиция становится текущей, что индицируется прорисовкой жирного эллипса вокруг номера. Для текущей позиции в нижней части экрана отображается следующая информация:

- положение и тип реагента;
- название;
- штрих-код;
- партия;
- срок годности реагента;
- объем и соответствующее число тестов;
- статус калибровки и параметры калибровочной кривой.

3.5.1. Регистрация лотов

Для идентификации кассет используется линейный штрих-код, размерности которого недостаточного для кодирования всех данных о кассете с реагентом. Перед тем, как использовать кассеты с реагентом определенного лота, необходимо внести данные лота (зарегистрировать лот). Эту операцию достаточно провести однократно. При нажатии кнопки открывается окно *Регистрация лотов реагентов* (Рисунок 3.15). Кнопка *Применить*, в отличие от кнопки *Готово*, позволяет зарегистрировать лот без закрытия окна. В единственное поле ввода необходимо ввести данные 2D штрих-кода, расположенного на боковой стороне кассеты и/или на упаковке набора.

Регистрация лотов реагентов

 Предыдущий
  Удалить
  Следующий

Штрих-код с боковой этикетки кассеты

Название Тип
 Лот Серийный №
 Годен до

Параметры калибровочной кривой

A	B	C	D
КП1		КП 4	

Годность калибровки (дни)

 Применить
  Готово
  Отмена

Рисунок 3.15 — Окно Регистрация лотов реагентов

3.5.2. Сканировать штрих-коды

Нажатие кнопки *Сканировать штрих-коды* запускает процедуру сканирования всех штрих-кодов кассет, загруженных в блок. Выполнение данной операции возможно только при закрытой крышке блока реагентов. Схематическое изображение блока обновляется в соответствии с актуальным состоянием. Если запущена аналитическая сессия, операция сканирования штрих-кодов добавляется к операциям дозирования реагентов, в противном случае она выполняется немедленно.

3.5.3. Количество реагентов

При нажатии кнопки *Количество реагентов* отображается сводка по количеству тестов для всех загруженных кассет с реагентами.

3.5.4. Меню Продлить срок

Меню *Продлить срок* отображается только, если у выбранной кассеты истек срок годности лота реагентов. Есть возможность продления срока на одни сутки или несколько суток (точное количество определяется на этапе настройки ПО, по умолчанию — 7).

Сканировать штрих-коды

Нажатие кнопки *Сканировать штрих-коды* приводит к сканированию штрих-кодов. Полученные штрих-коды сравниваются с текущим состоянием схемы. Появление штрих-кода на ранее свободной позиции приводит к добавлению реагента на схему. Добавленные вручную реагенты остаются на схеме независимо от считанного штрих-кода.

3.6. Анализы

В окне Анализы отображаются все загруженные реагенты, сгруппированные по их типу: отдельно реагенты, отдельно дилуэнты. В этом окне доступны операции регистрации лотов реагентов и отображения сведений о доступных для конкретного анализа реагентах. Перейти в данное окно можно из любого окна доступа к ресурсам, нажав кнопку *Анализы* меню доступа к ресурсам Интерфейс окна представлен на Рисунке 3.16.

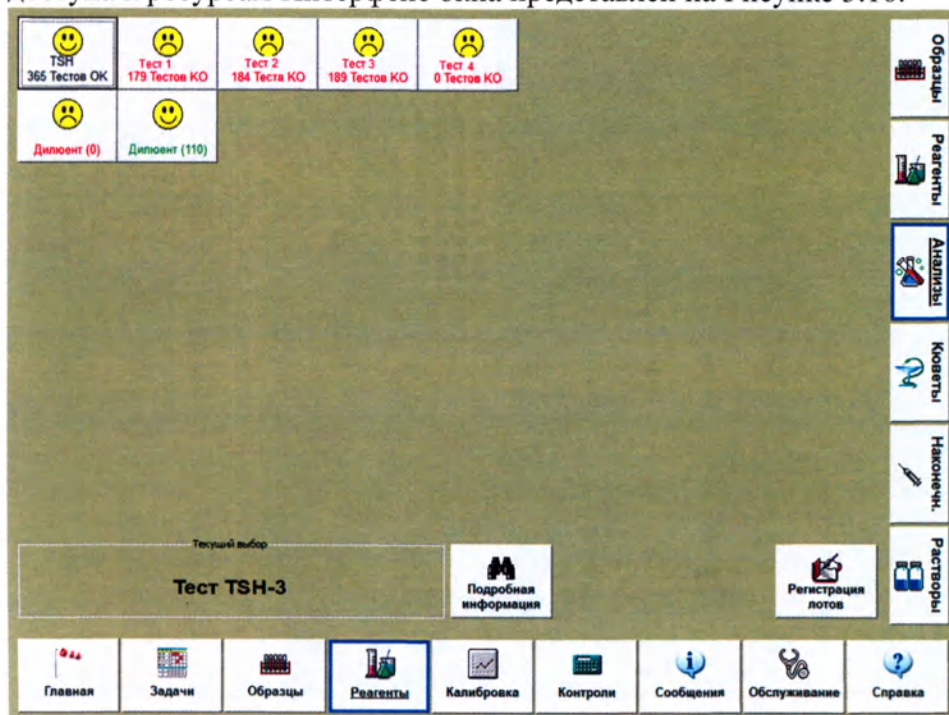


Рисунок 3.16 — Окно *Анализы*

Выделение реагента делает его текущим. Текущий выбор отображается в нижней левой части экрана (выше меню).

Подробная информация

Отображает детальную информацию о группе реагентов.

Регистрация лотов

См. п. 3.5.1.

3.7. Кюветы

Для операций, связанных с манипуляцией реакционных кюветами следует перейти к окну *Кюветы*, доступ к которому осуществляется из любого окна доступа к ресурсам нажатием кнопки *Кюветы* меню доступа к ресурсам. Также можно использовать кнопку *Кюветы* в верхней части главного окна программы. Интерфейс окна представлен на Рисунке 3.17.

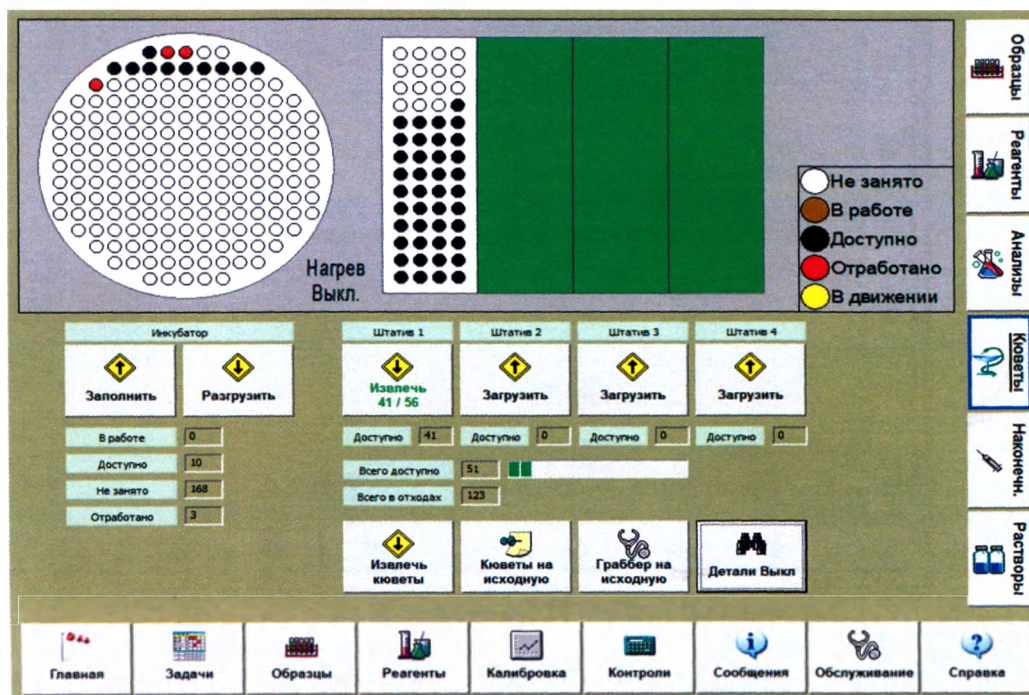


Рисунок 3.17 – Окно Кюветы

По умолчанию отображается сокращенная форма окна, в которой доступны только 4 кнопки для загрузки/извлечения штативов с кюветами и кнопка *Детали Вкл.* Переключение между полной и сокращенной формой окна осуществляется кнопкой *Детали Вкл./Выкл.*

В верхней половине окна отображается схема, на которой изображены инкубатор и 4 штатива с кюветами. Кюветы (и места под кюветы) изображены кружками различного цвета в соответствии со статусом (согласно легенде). Незагруженные штативы представлены зелеными прямоугольниками, загруженные — прямоугольниками с кружками кювет.

Заполнить

Переносит все доступные кюветы из штативов в инкубатор. В любой момент операцию можно прервать.

Разгрузить

Переносит все кюветы из инкубатора в контейнер для отработанных кювет. В любой момент операцию можно прервать.

Загрузить/Извлечь штатив

Меняет состояние Загружен/Не загружен заданного штатива с кюветами.

Извлечь кюветы

Перемещает кюветы из заданных позиций (устройств) в контейнер для отработанных кювет.

Кюветы на исходную

Заполняет инкубатор минимальным (согласно настройкам ПО) количеством кювет.

Габбер на исходную

Перемещает габбер в исходное положение.

3.8. Наконечники

Для операций, связанных с манипуляцией наконечниками для забора образцов, следует перейти к окну *Наконечники*, доступ к которому осуществляется из любого окна доступа к ресурсам нажатием кнопки *Наконечники* меню доступа к ресурсам. Также можно использовать кнопку *Наконечники* в верхней части главного окна программы. Интерфейс окна представлен на Рисунке 3.18.

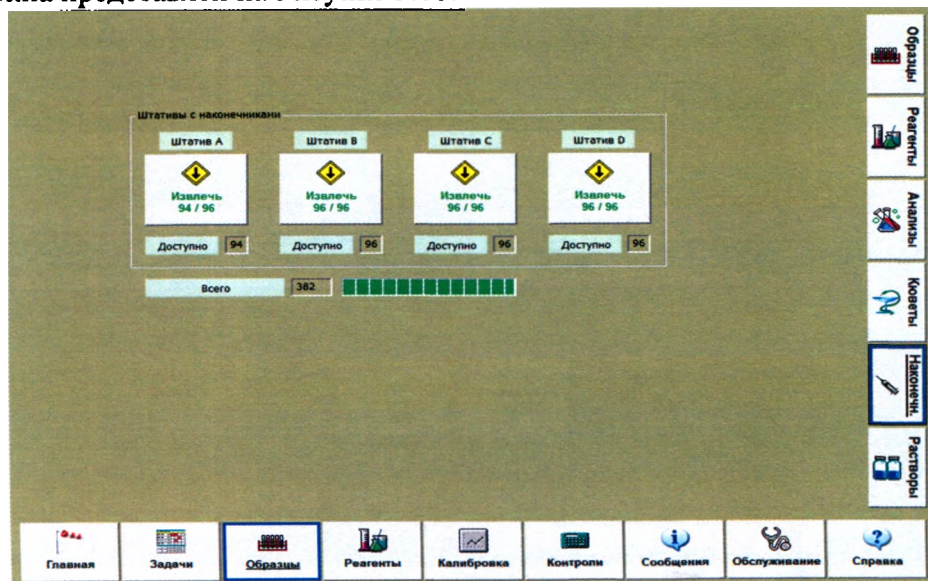


Рисунок 3.18 — Окно *Наконечники*

Загрузить/Извлечь штатив

Меняет состояние Загружен/Не загружен заданного штатива с кюветами.

3.9. Растворы

Для операций, связанных с манипуляцией растворами, следует перейти к окну *Растворы*, доступ к которому осуществляется из любого окна доступа к ресурсам нажатием кнопки *Растворы* меню доступа к ресурсам. Также можно использовать кнопки *Стартеры* (для *Триггера* и *Претриггера*), *БУФЕР 1*, *ОТМЫВ* и *ОТХОДЫ* в верхней части главного окна программы. Интерфейс окна представлен на Рисунке 3.19.

Рисунок 3.19 — Окно *Растворы*

В данном окне отображается информация о вспомогательных растворах и емкостях:

- стартеры (Триггер, Претриггер);
- промывочные буферы (Буфер W1);
- отмывающий раствор;
- емкость для жидких отходов.

Идентичные кнопки 1 и 2 для стартера 1 и 2 позволяют выбирать активный флакон.

Проверить состояние емкостей

Запрашивает у аппарата состояние датчиков.

Праймировать линии

Проводит процедуру заправки стартеров.

Изменить количество тестов

Открывает окно редактирования количества тестов (см. Рисунок 3.20).

Изменить количество тестов

ТРИГГЕР - Лот 23456

	MAX	-1	+1
Кол-во тестов	218	-5	+5
	MIN	-10	+10

OK Отмена

Рисунок 3.20 — Окно редактирования количества тестов

Считать штрих-код

Открывает окно *Считывание штрих-кода флакона со стартером* (см. Рисунок 3.21).

Добавить вручную

Открывает окно ввода данных флакона со стартером (см. Рисунок 3.22).

Удалить

Отключение выбранного флакона со стартером.

Считывание штрих-кода флакона со стартером

Введите штрих-код с этикетки на упаковке

Лот

№

Годен до

Обработать штрих-код

Готово

Отмена

Рисунок 3.21 — Окно *Считывание штрих-кода флакона со стартером*

Стартеры

Код	Лот	Серийный №
707		

Годен до	День	Месяц	Год
	8	2	2018

Готово

Отмена

Рисунок 3.22 — Окно ввода данных флакона со стартером

3.10. Запуск аналитической сессии

Для запуска начала сессии пользователь должен:

- проверить статус кювет и загрузить штативы, при необходимости;
- проверить реагенты;
- загрузить образцы;
- ассоциировать тесты с пациентами (при необходимости);
- начать сессию;
- проверить результаты;
- завершить сессию.

4. Калибровка

4.1. Управление калибровкой

Для управления калибровками следует перейти в окно *Калибровка*, оно открывается нажатием на кнопку *Калибровка* главного меню программы. Интерфейс окна *Калибровка* приведен на рисунке 3.23.

Рисунок 3.23 – Окно калибровки

На левой стороне отображаются тесты, на правой стороне в верхней части — кнопки, соответствующие трем последним откалиброванным партиям. После выбора номера партии в области ниже этих кнопок выводятся данные, относящиеся к калибровкам выбранной пары тест-№ партии. Тесты, проведенные без наличия соответствующей калибровочной кривой, отображаются на красном фоне.

Концентрация образцов всегда оценивается по калибровочной кривой для партии реагентов с тем же номером. Программное обеспечение использует только калибровку для текущей партии.

Меню Продлить калибровку

Меню *Продлить калибровку* отображается только, если у выбранной калибровки истек срок годности. Есть возможность продления срока на одни сутки или несколько суток (точное количество определяется на этапе настройки ПО, по-умолчанию — 7).

Обновить

Обновление статуса выбранной калибровки

Калибровочная кривая

Открывает окно *Калибровочная кривая* (см. рисунок 3.24) с данными, соответствующими выделенной в списке калибровке.

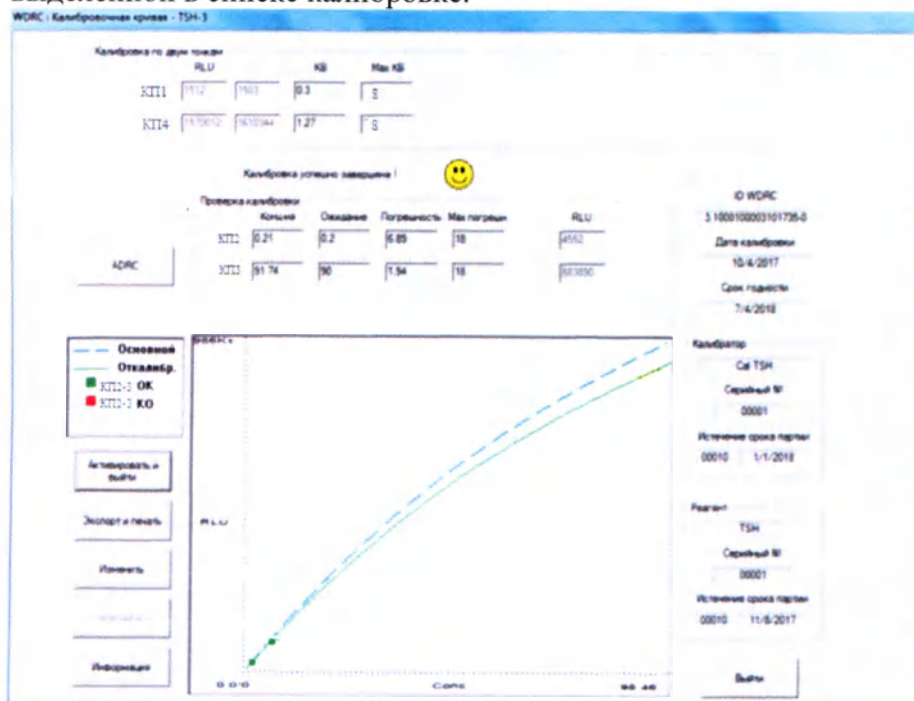


Рисунок 3.24 — Окно *Калибровочная кривая*

На графике синим пунктиром прорисовывается мастер-кривая, а зеленой сплошной линией — построенная калибровка, точки на ней соответствуют концентрациям первого и второго контролей из калибровочного набора.

Регистрация наборов

Для идентификации пробирок калибровочного набора используется линейный штрих-код, размерности которого недостаточного для кодирования всех данных о наборе. Перед тем, как использовать калибровочный набор, необходимо внести его данные (зарегистрировать набор). Эту операцию достаточно провести однократно. При нажатии кнопки открывается окно *Регистрация лотов калибровочных наборов* (Рисунок 3.25). Кнопка *Применить*, в отличие от кнопки *Готово*, позволяет зарегистрировать лот без закрытия окна. В единственное поле ввода необходимо ввести данные 2D штрих-кода, расположенного на упаковке набора или в приложении к нему.

Рисунок 3.25 — Окно *Регистрация лотов калибровочных наборов*

Статистика

Открывает окно Статистика.

4.2. Проведение калибровки

Калибровка каждого теста должна проводиться с периодичностью, определяемой параметрами метода (параметр *Валидность калибровки*). ПО позволяет определять концентрацию и без калибровки, используя параметры мастер-кривой, указанные на кассете с реагентами (см. раздел 3.5), но в таком случае полученный результат будет отмечен признаком ошибки.

Калибровка может быть проведена в любое время. Анализатор может осуществлять калибровку в выделенной сессии или одновременно с образцами.

На момент запуска калибровки в аппарат должны быть загружены реагенты и все образцы из калибровочного набора. Добавление калибровки к списку задач осуществляется в окне Блок загрузки образцов, калибраторов и контролей (см. раздел 3.4).

5. Контроли

5.1. Управление Контролями

Для управления контролями следует перейти в окно *Контроли*, оно открывается нажатием на кнопку *Контроли* главного меню программы. Интерфейс окна *Контроли* приведен на рисунке 3.26.

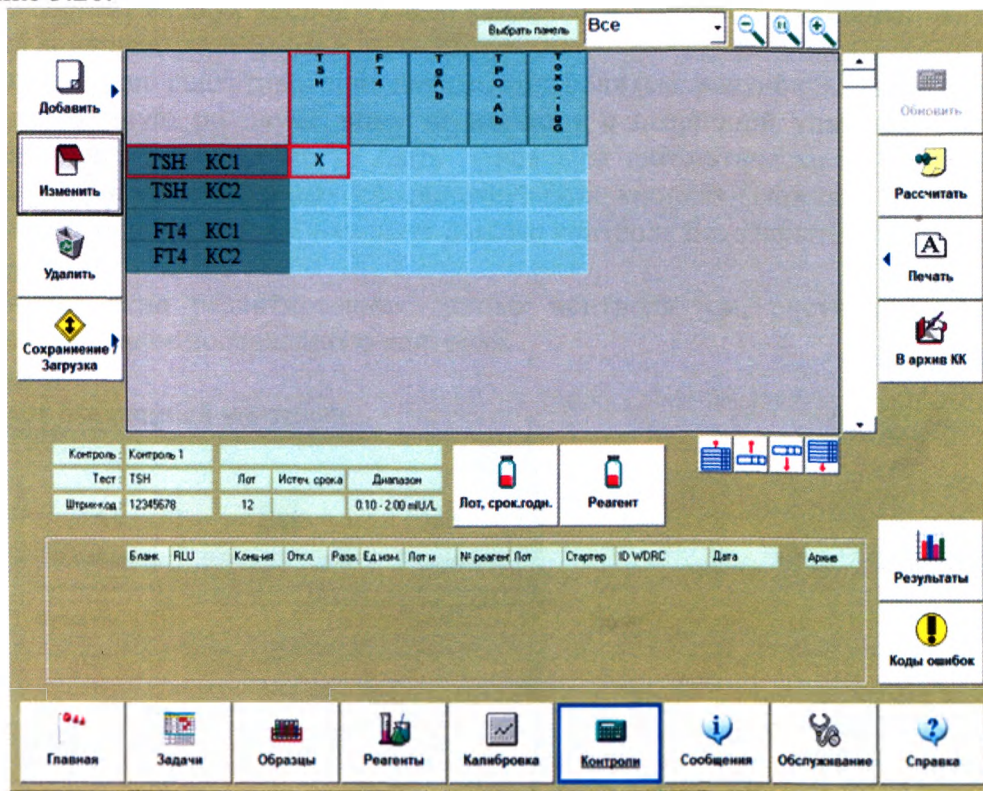


Рисунок 3.26 – Окно *Контроли*

Верхняя часть окна отображает таблицу Контроли-Тесты, организованную аналогично списку заданий. В ней отображаются текущие ассоциации между контролями и тестами. Во время выполнения контроля цвет ячейки отображает его состояние. Вдоль левого края таблицы расположены кнопки доступа к меню различных функций манипуляции контролями. Вдоль правого края расположены кнопки доступа к меню различных функций манипуляции результатами выполненных контролей.

Нижняя часть окна отображает информацию, относящуюся к выбранной ячейке Контроль-Тест: имя, код, партия, срок годности контроля, диапазон Контроля для Теста, единицы измерения, признак контроля, выполняемого автоматически перед использованием образцов.

Кроме того отображаются последние пять результатов полученных для ассоциации Контроль-Тест. Для каждого результата отображается:

- фоновое значение;
- считанные данные (RLU);
- концентрация;
- единица измерения;
- отклонение от среднего значения;
- коэффициент предварительного разведения;
- партия и серийный номер реагента;
- партия контроля;
- партия субстрата;
- идентификатор калибровки;

- дата выполнения;
- код ошибки (при наличии).

Доступ к контролям осуществляется аналогично доступу к образцам.

Меню *Добавить*

Меню состоит из двух кнопок: *Новый контроль* и *Контроли из набора*.

Новый контроль

Открывает окно редактирования данных контроля (см. рисунок 3.27). Возможно заполнение данных вручную по двумерному штрих-коду с вторичной упаковки (коробки) реагента. Название и штрих-код могут быть присвоены автоматически на основании введенных данных (при установленных соответствующих кнопках-флажках). Кнопка *Применить*, в отличие от кнопки *Готово*, изменяет данные контроля без закрытия окна.

Изменить

Открывает окно редактирования данных контроля (см. рисунок 3.27) для изменения параметров ранее добавленного контроля.

Удалить

Удаляет выбранный контроль.

Рисунок 3.27 – Окно редактирования данных контроля

Меню *Сохранение/Загрузка*

Открывает доступ к операциям: *Загрузить*, *Сохранить все* *Сохранить выбранный*.

Обновить

Обновляет состояние контролей.

Рассчитать

Тесты могут быть выполнены, даже если базовая кривая для обработки данных отсутствует или не является действующей. В этом случае, как только тест откалиброван, необработанные данные выбранного теста могут быть преобразованы в концентрацию нажатием на кнопку *Рассчитать*.

Меню *Печать*

Вывод на печать результатов контроля или сводки по контролям.

В архив КК

Передача результатов в архив контроля качества. Результаты с активным выделением подлежат подтверждению, путем проставления галочек в столбце Архив (см рис. 3.26.). Неподтвержденные результаты в архив не передаются.

Лот, срок годн.

Открывает окно для ввода лота и срока годности.

Реагент

Открывает окно для выбора лота реагента из списка.

Результаты

Открывает окно *Контроль качества* (см. п. 3.12.3).

Коды ошибок

Выводит сводку по кодам ошибок.

5.2. Запуск контролей

Контроль может быть выбран в любое время. Анализатор может осуществлять контроль в выделенной сессии или одновременно с образцами. Для того, чтобы активировать ассоциацию Контроль - Тест, необходимо отметить соответствующую ячейку в таблице, задать диапазон, загрузить пробирку(и) с контрольной(ыми) пробой(ами) (см раздел 3.4), загрузить необходимые реагенты (см. раздел 3.5).

Контроль, отображаемый в таблице синим цветом, может быть запущен. Для запуска контроля дважды кликните на соответствующей ячейке. Отключение происходит аналогично.

Контроли с признаком «Выполнить в начале» выполняются только при наличии в списке задач заданий на соответствующий тест, такие контроли будут запускаться в начале каждой сессии (удовлетворяющей первому условию), до тех пор, пока не будут отключены. После проведения контролей новые результаты контролей заменяют предыдущие. После выбора контролей и закрытия окна необходимо запустить сессию.

5.3. Контроль качества

Для открытия окна контроля качества необходимо выбрать кнопку *В архив КК* в окне контролей, далее выбрать кнопку Результаты. Открывшееся окно будет содержать результаты контролей, подтвержденные пользователем (см. рисунок 3.29).

В окне отображается три списка: типы тестов, контроли и лоты используемых контролей.

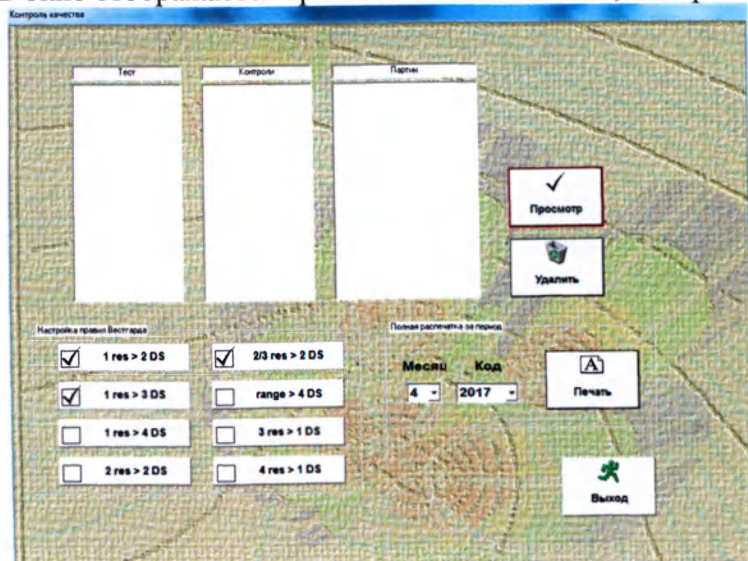


Рисунок 3.29.1 – Окно *Контроль качества*

В качестве критериев достоверности можно выбрать правила Вестгарда:

- 1 результат по 2 стандартным отклонениям (CO);
- 1 результат по 3 CO;
- 1 результат по 4 CO;

- 2 последовательных результата по 2 СО;
- 2 из 3-х последовательных результата по 2 СО;
- 3 последовательных результата по 1 СО;
- 4 последовательных результата по 1 СО;
- более 4 СО.

Для вывода на экран контрольной карты последовательно выберите тип теста, тип контроля и партию контроля. Затем выберите кнопку *Просмотр*.

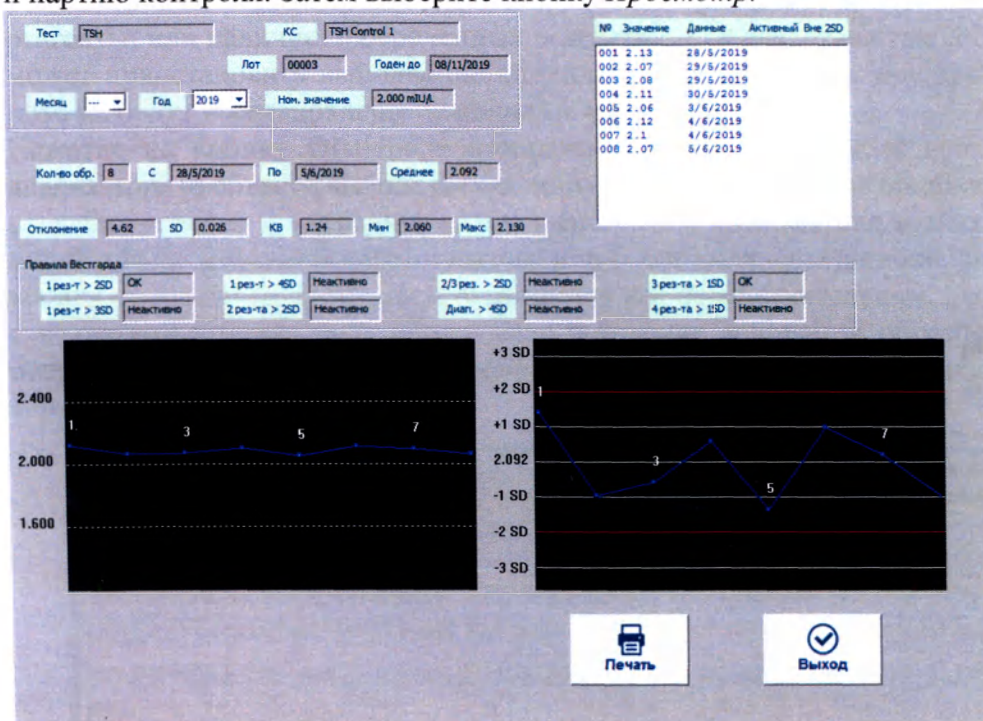


Рисунок 3.29.2 – Окно *Контрольная карта*

Для вывода результатов на печать нажмите кнопку *Печать*.

6. Окно Сообщения

Любое уведомление от системы отображается в окне сообщений (см. рисунок 3.30), доступ к которому осуществляется нажатием на кнопку меню *Сообщения*. При наличии новых уведомлений внутри кнопки меню *Сообщения* отображается мигающая желтая рамка.

Сообщения описывают нештатные ситуации, обнаруженные в оборудовании, которые, однако, не воздействуют каким-либо образом на получаемый результат. В частности, эти сообщения могут содержать информацию об отсутствии или нехватке реакционных кювет, реагентов или используемого раствора; или они могут отмечать неоткалиброванные реагенты, или наличие просроченных реагентов. Как следствие такой ситуации, анализатор может приостановить выполнение команд, чтобы выполнить калибровку или дожидаться, пока не будут восстановлены правильные условия работы.

Нажатие на кнопку ОШИБКИ отображает журнал ошибок за все время эксплуатации анализатора (в области вывода сообщений). В описании каждой ошибки включается природа ее возникновения и операции, в ходе выполнения которых она возникла. Если выявленная ошибка была механического характера или были выявлены ошибки, связанные с нехваткой уровня, полученные результаты отмечаются как недействительные. Если ошибка, связанная с нехваткой уровня, была обнаружена в течение аспирации образцов, все последующие операции по калибровке или измерениям будут отменены. При наличии таких ошибок мигает соответствующая кнопка.

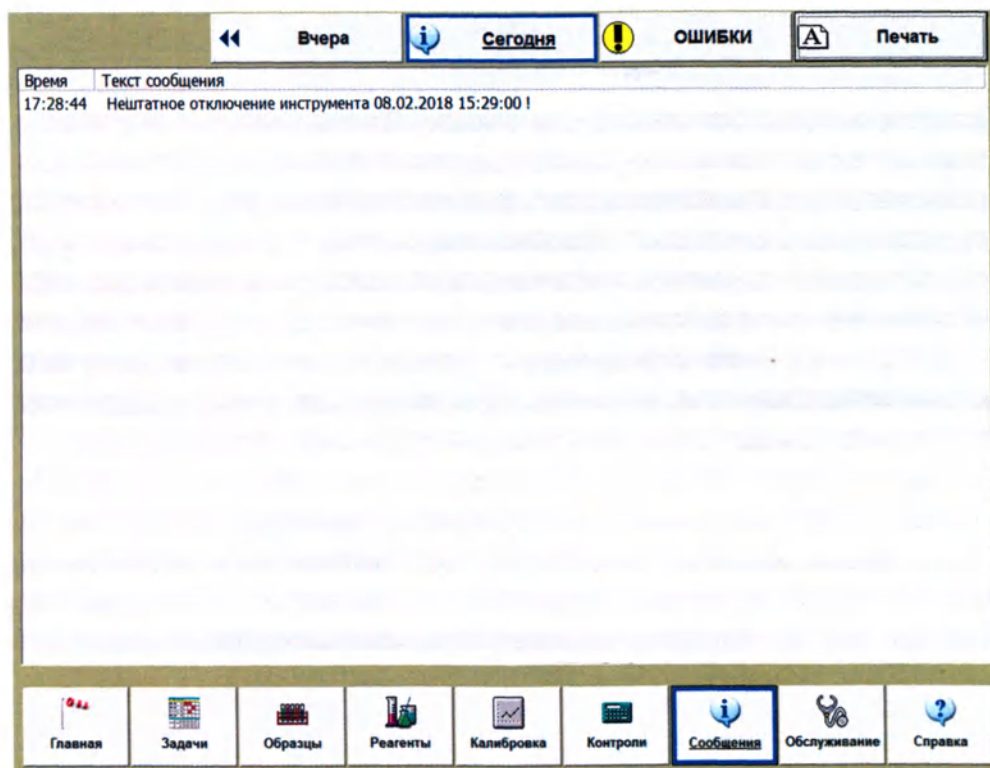


Рисунок 3.30 Окно *Сообщения*

6.2. Протоколы

Для управления протоколами проведения тестов следует перейти в окно *Управление протоколами*, для этого сначала нужно открыть окно *Обслуживание* нажатием на кнопку *Обслуживание* в главном меню, и затем нажать кнопку *Протоколы* (находится в ряду кнопок вдоль правого края экрана в нижней части). Если кнопка *Протоколы* не отображается, следует предварительно развернуть меню *Утилиты*. Интерфейс окна *Управление протоколами* приведен на рисунке 3.31.

Рисунок 3.31 – Окно *Управление протоколами*

Из списка в левой части нужно выбрать протокол для ознакомления и/или редактирования. Все параметры сохраняются автоматически сразу после изменения. Протоколы, имеющие признак *Избранный*, будут отображаться в заголовке рабочей области окна списка задач (см. раздел 3.3).

6.3. Обслуживание

Для доступа к процедурам технического обслуживания следует перейти в окно *Обслуживание* нажатием кнопки *Обслуживание* главного меню. Интерфейс окна *Обслуживание* представлен на рисунке 3.15.

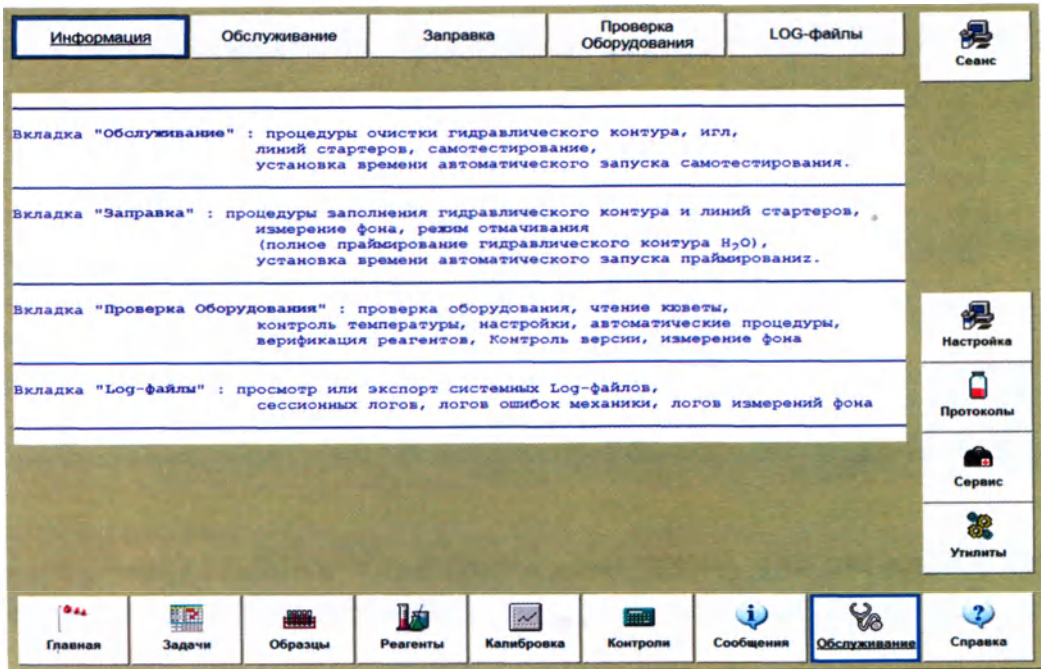


Рисунок 3.32 — Окно *Обслуживание*

На нескольких вкладках размещены различные процедуры обслуживания, сгруппированные по области применения. Запуск процедур выполняется однотипно: нужно выбрать процедуру из списка в центре вкладки и нажать на кнопку *Старт*. Для некоторых процедур будет предложено задать дополнительные параметры — другие будут запущены немедленно.

Утилиты

Показывает/скрывает меню *Утилиты*, одновременно скрывая/показывая меню *Сеанс*.

Сервис (меню *Утилиты*)

Доступ к функциональному тестированию аппаратных частей анализатора.

Протоколы (меню *Утилиты*)

Открывает окно *Управления протоколами* (см. раздел 3.14).

Настройка (меню *Утилиты*)

Открывает диалог настройки ПО.

Сеанс

Показывает/скрывает меню *Сеанс*, одновременно скрывая/показывая меню *Утилиты*.

Завершение работы ПО (меню *Сеанс*)

Завершение работы программы.

Выключить анализатор (меню *Сеанс*)

Завершение работы программы и выключение анализатора.

Смена пользователя (меню *Сеанс*)

Смена текущего пользователя

7. Техническое обслуживание

7.1. Процедуры технического обслуживания

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

Рекомендуется:

- Проверять кабели питания, чтобы предотвратить их износ.
- Проверять, чтобы доступные внутренние части, и в особенности направляющие скольжения, были чистыми.
- Содержать внешние поверхности анализатора в чистоте.
- Выполнять ежедневное техническое обслуживание.
- Выполнять ежемесячное техническое обслуживание.
- Выполнять периодическое техническое обслуживание.

7.1.1. Ежедневное техническое обслуживание

- Держите внешние поверхности анализатора в чистоте, используя мягкую ткань, смоченную в теплом растворе мягкого моющего средства.
- Если был пролит материал, представляющий собой биологическую опасность, необходимо использовать дезинфицирующий раствор.

В начале сеанса работы:

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

В конце сеанса работы:

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

- отсоединять баки с моющим раствором от анализатора и хранить их в холодильнике, а также проверять срок годности, указанный на этикетке;
- трубку для отсасывания моющего раствора помещать в емкость с дистиллированной водой;

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

7.1.2. Плановое техническое обслуживание

Каждые 30 дней запускайте процедуру периодического технического обслуживания. Для этого войдите на вкладку Гидравлика окна Обслуживание и запустите процедуру Обслуживание.

7.1.3. Внешняя очистка анализатора

Внешняя очистка анализатора:

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

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

7.1.4. Замена плавкого предохранителя.

Замена плавкого предохранителя:

- Выключите прибор и выньте вилку из розетки
- Замените предохранитель в гнезде (на левой боковой панели прибора в левом нижнем углу).

Подп. и дата

Инт. № дубл.

Взам. инв.

Подп. и дата

И-чв. № подл.

7.2. Сообщения об ошибках

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

Если в системе обнаруживается какая-либо ошибка, запускается процедура автоматического восстановления, и оператору выдается соответствующая информация в информационном окне.

Случаи возникновения ошибок можно разделить на три типа:

- Ошибка оператора в выборе заданий или в команде.
- Ошибка во время самотестирования.
- Ошибка во время сеанса работы.

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

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

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

7.2.1. Ошибки оператора в выборе заданий, настройке

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

Нет необходимости приводить список всех таких ошибок, но сообщение о таких ошибках будет включать в себя рекомендации по их устранению. Пример типичного сообщения, содержащего информацию об ошибке и рекомендацию по устранению: “Введите числовое значение”, рекомендуя оператору вводить в данную область только числовые значения.

7.2.2. Ошибки при самотестировании

По запуске анализатора, система выполняет процедуру проверки аппаратной части. Данная процедура выявляет аномалии, составляет отчет об ошибках, выводит их на экран и останавливает работу устройства.

В таблице ниже перечислены все возможные сообщения об ошибках, их возможные причины и способы устранения ошибок, обнаруженных программой самотестирования.

Таблица 4.2 – Ошибки

Ошибки	Решение
Неверная версия ПО	Включите и выключите устройство. При повторе ошибки обратитесь в техподдержку.
Ошибка транспортной системы	Проверить, нет ли механических препятствий движению. Повторить процедуру: при сохранении ошибки обратиться в техподдержку.
Ошибка блока дозирования	Проверить, нет ли механических препятствий движению. Повторить процедуру: при сохранении ошибки обратиться в техподдержку.
Ошибка блока шейкирования	Проверить, нет ли механических препятствий движению. Повторить процедуру: при сохранении ошибки обратиться в техподдержку.
Ошибка NTC	Подождать несколько минут и повторить процедуру. При сохранении ошибки обратиться в техподдержку.
Ошибка соединения	Выключить и включить анализатор. При сохранении ошибки обратиться в техподдержку.
Ошибка термостата	Выключить и включить анализатор. При сохранении ошибки обратиться в техподдержку.
Ошибка отключения блока хранения	Выключить и включить анализатор. При сохранении ошибки обратиться в техподдержку.
Ошибка включения блока хранения	Выключить и включить анализатор. При сохранении ошибки обратиться в техподдержку.

7.2.3. Ошибки выполнения задания

В данный пункт включены ошибки, возникающие в ходе выполнения задания. Данные ошибки выводятся списком в окне Ошибки в главном меню: данная кнопка мигает при возникновении ошибки. Сообщение содержит краткое описание возникшей ошибки.

7.2.3.1. Ошибка уровня в баке

Перед началом сеанса и во время его исполнения происходит проверка уровня жидкостей в баках. Если один из уровней жидкости является некорректным, анализатор предупредит пользователя (Предупреждение): нажмите кнопку Реагенты в окне главного меню для проверки бака. При работоспособности второго бака анализатор продолжит выполнение задания, в противном случае произойдет остановка в ожидании действий оператора.

7.2.3.2. Ошибка уровня

Данная ошибка возникает, если во время сессии не удалось установить уровень сыворотки или реагентов

Результат специально отмечается, а действия, связанные с сывороткой или реагентом, приостанавливаются.

7.2.3.3. Механические ошибки транспортной системы / Шейкирующего устройства / Блока дозирования

Данная ошибка происходит при попадании механических препятствий в устройство. При этом запускается процедура восстановления устройства, отмена текущей операции и продолжение работы. Если процедура восстановления происходит безуспешно, выполнение сессии останавливается. Отчет об ошибке детально описывается в окне Ошибки. Результаты, затронутые ошибкой, помечаются как НВ (не верные).

7.2.3.4. Ошибка сгустка при аспирации

Данная ошибка происходит при попадании в систему сгустка при аспирации сыворотки и автоматическая процедура устранения сгустка не удалась. Анализатор останавливается и находится в режиме ожидания до действий оператора, состоящих в прочистке либо замене иглы.

7.2.4. Ошибка результатов измерений

Данная ошибка может возникать по следующим причинам:

- Калибровочная кривая недоступна. Для используемого реагента не была проведена калибровка.
- Действие калибровочной кривой истекло. Недоступна действующая калибровочная кривая для используемого реагента.
- Субстрат просрочен. Используемый субстрат просрочен.
-

7.3. Решение проблем

Для устранения технических проблем используйте следующую таблицу

Таблица 4.3 – Технические проблемы

Проблема	Возможная причина	Решение
Устройство не включается	Устройство не подключено к сети питания	Подключите устройство к сети питания
	Перегорел предохранитель	Замените предохранитель
Блок промывки или отходов затоплен	Выход из строя компрессора	Проверьте работоспособность насоса. Проверьте соединения каналов
	Засорение канала	Устраните препятствие жестким металлическим стержнем
Дозировка образцов или реагентов неравномерна	Гидравлическая система не полностью подключена	Полностью проверьте гидравлическую систему перед работой
	Потеря жидкости в системе	Проверьте соединения. Поршень шприца может быть изношен. Замените поршень при необходимости

8. Утилизация

Биологическая опасность для оператора при использовании прибора может возникать из-за контакта с биологическими материалами: пробами, реагентами, отходами.

Пробы, калибраторы, контроли и контрольные сыворотки помещаются в предварительно снятый штатив, рабочая зона при этом должна быть освобождена от посторонних предметов. Затем с пробирок удаляются крышки (пленка). Далее штатив загружают в прибор на специальных подставках, внутри анализатора пробирки удерживаются в вертикальном положении без возможности утечки. маркировка калибраторов, контролей и контрольных сывороток предупреждает оператора о биологической опасности данных реагентов.

Отходы разделяются на твердый и жидкий компонент: твердый компонент предназначен для помещения в корзину для утилизации, которую оператор закрывает и вынимает из анализатора, надев перчатки, однако без опасности контакта с жидкостями; жидкий компонент собирается в пластмассовые контейнеры, которые закрываются оператором без возможности контаминации (гидравлическая изоляция) и утилизируются.

Отходы, образующихся после полного или частичного (с заменой отдельных узлов и деталей) выхода из строя прибора утилизируются в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10, с заключением договоров с организациями, осуществляющими переработку лома и отходов. Вторичная (групповая) упаковка и эксплуатационная документация относятся к классу А. Первичная упаковка (пробирки, содержавшие раствор калибраторов, контролей и контрольных сывороток; картриджи, содержавшие магнитные частицы, конъюгат и аналитический водно-солевой раствор; компоненты наборов, контрольные материалы, расходные материалы и реагенты, которые контактировали с образцами во время обработки, хранения или анализа относятся к классу Б. Не использованные компоненты с истекшим сроком годности картриджи, содержащие магнитные частицы, конъюгат и аналитический водно-солевой раствор относятся к классу Г.

9. Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества анализатора при соблюдении Заказчиком условий и правил хранения, транспортирования, монтажа и эксплуатации, устанавливаемым ТУ и эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок хранения анализатора в заводской упаковке в отапливаемом помещении - один год.

Гарантийные обязательства прекращаются, если анализатор не был введен в эксплуатацию к моменту истечения указанного срока.

Гарантийный срок эксплуатации анализатора (класс В) должен составлять один год.

Время, в течение которого анализатор не может быть использован в связи с выходом из строя из-за наличия дефектов, в гарантийный срок не засчитывается.

10. Сведения о производителе

Изготовитель: ООО «Компания Алкор Био»

1.Адрес: 192148, Россия, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-т, д.40, лит.А.

2.Телефон: +7 (812) 677-87-794, факс: +7 (812) 677-47-28

3.Электронная почта: info@alkorbio.ru

4.Интернет: www.alkorbio.ru

11. Приложение

11.1. Протокол связи

Структура файлов данных

Файлы, содержащие входные и выходные данные, имеют структуру, соответствующую типичной структуре .INI файлов (пары значений «параметр»=«значение» разделенные на секции).

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

Таблица 6.1 – Поля данных

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

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

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

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

11.2. Формат представления результатов

11.2.1. Количественные тесты

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

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

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

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

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

11.2.2. Качественные тесты

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

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

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

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

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

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

11.3. Описание протокола XMODEM

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

Формат блоков в XMODEM (128 байт с контрольной суммой)
<SOH><ID блок><NOT ID блок><128 байт данных><8 – битная контрольная сумма>

Обмен информацией между приемником и передатчиком

ПЕРЕДАТЧИК

ПРИЕМНИК

<SOH> 01 FE <блок 128 байт> <конт.сумма>	<----->	<NAK>
	----->	
<SOH> 02 FD <блок 128 байт> <конт.сумма>	<----->	<ACK>
	----->	
Если была ошибка при передаче :		
<SOH> 02 FD <блок 128 байт> <конт.сумма>	<----->	<NAK>
	----->	
<SOH> 03 FC <блок 128 байт> <конт.сумма>	<----->	<ACK>
	----->	
	<----->	<ACK>
Если передатчик не распознает ACK :		
<SOH> 03 FC <блок 128 байт> <конт.сумма>	<----->	<ACK>
	----->	
<EOT>	<----->	<ACK>
	----->	

Инв. № подл. Подп. и дата Взам. инв. Инв. № дубл. Подп. и дата

Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью. 67 (сорок семь) листов

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

