SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

NOTARE SEELER & DR. FELLMETH · Q7, 23 · 68161 MANNHEIM

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 26. AUG. 2022

Senni Hundt

Notarvertreterin des Notars

Dr. Stefan Fellmeth in Mannheim

DR. STEFAN FELLMETH · NOTAR IN MANNHEIM

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "кобас" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "кобас про" (cobas pro)
производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:
Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия. Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 23 August 2022
i.V.

Andrea Weber
Subchapter Lead International Regulatory Operations

Stamp

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2022

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

Roche

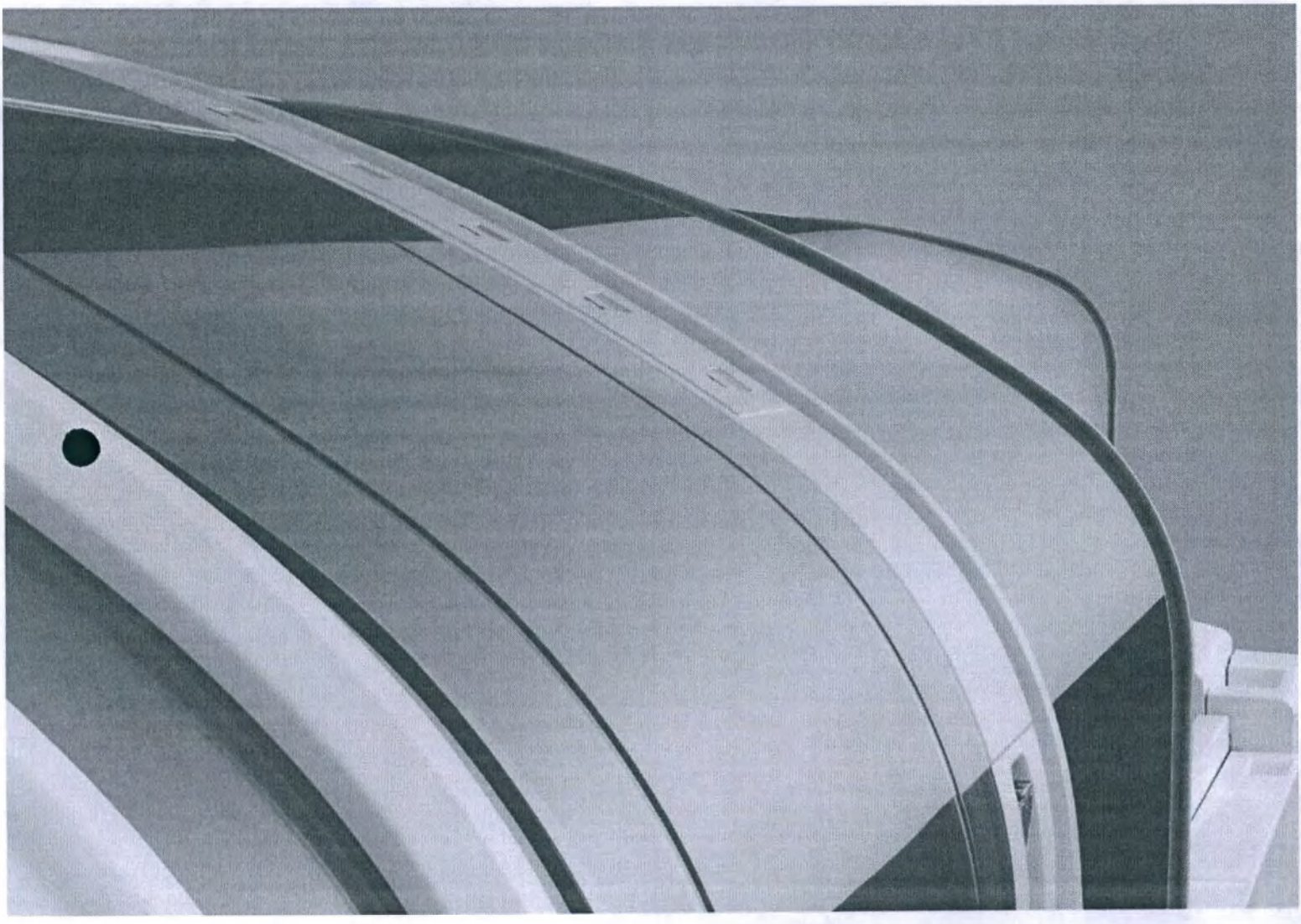
cobas® pro integrated solutions

<ISE | **c** 503 | **e** 801>

Руководство пользователя

Версия публикации 3.1

Версия ПО 02-02



cobas®

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

Сведения о публикации

Версия публикации	Версия программного обеспечения	Дата внесения исправлений	Описание изменения
1	01-01	2018-09	Первая версия
1.1	01-02	2019-03	Многочисленные небольшие добавления и улучшения
2.0	01-03	2019-07	Добавлены новые функциональные возможности программного обеспечения Небольшие исправления
2.1	01-04	2019-12	Небольшие исправления и дополнения
3.0	02-01	2020-10	Добавлен вариант оборудования с децентрализованной подачей воды и электропитания. Добавлены новые функции программного обеспечения, внесены многочисленные улучшения и исправления
3.1	02-02	2021-06	Внедрение IVDR Дополнение и улучшения Что нового в версии публикации 3.1 (22)

История исправлений

Примечание к редакции

Данная публикация предназначена для операторов **cobas® pro** integrated solutions.

Были предприняты все усилия, чтобы обеспечить правильность всей информации, содержащейся в этом документе на момент его публикации. Однако производителю этого продукта может понадобиться обновить опубликованную информацию в рамках мероприятий по надзору за продуктом, что приведет к выпуску новой версии этой публикации.

Где найти информацию

Интерактивное справочное руководство содержит информацию о продукте, включая следующую:

- Рутинная работа
- Обслуживание
- Безопасность
- Информация об устранении неисправностей
- Информация о конфигурации
- Общая информация, например об аналитических принципах

Руководство по безопасности содержит важную информацию по безопасности. Вы должны прочесть Руководство по безопасности до начала работы с системой.

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

В **Руководстве пользователя** рассматривается в основном рутинная работа и обслуживание. Главы организованы согласно нормальному рабочему процессу.

Краткое руководство содержит краткое описание важных рутинных задах и ежедневного обслуживания.

cobas® e-library предоставляет доступ к важным обновлениям, инструкциям, таблицам значений и другим важным документам компании Roche.

Руководство производителя персонального компьютера содержит всю информацию об оборудовании блока управления.

Оригинальная версия этого документа составлена на английском языке. Все переводы этого документа выполнены с оригинальной версии на английском языке. Оригинальную и переведенные версии этого документа можно найти на веб-сайте: *www.dialog.roche.com*.

Для получения дополнительной информации обратитесь к местной аффилированной компании или представителю сервисной службы Roche.

cobas pro integrated solutions можно использовать со всеми выпущенными тестами. Тесты, одобренные для использования на приборе, доступны в eLabDoc на глобальном веб-сайте Roche DiaLog (*www.dialog.roche.com*).

Информацию о доступных глобально вспомогательных принадлежностях, расходных материалах, действующей версии программного обеспечения системы и версиях языковых пакетов можно найти онлайн. Для заказа информации обратитесь к местному торговому представителю Roche или перейдите в eLabDoc на глобальном веб-сайте Roche DiaLog (*www.dialog.roche.com*).

Уведомление о конфиденциальности данных
Руководство Поддержка пользователя также доступно онлайн в интернете. Вы можете пользоваться им, независимо от прибора, на компьютерах или мобильных устройствах с современными браузерами, поддерживающими HTML5. Чтобы получить соответствующие ссылки и информацию об использовании руководства, обратитесь к представителю Roche.

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

Когда вы пользуетесь руководством Поддержка пользователя онлайн, осуществляется регистрация событий просмотра (просмотренных разделов и проведенных поисков) и IP-адресов.
Полученные данные предназначены исключительно для внутреннего использования в компании Roche и никогда не передаются третьим сторонам. Данные анонимизируются и по истечении одного года автоматически удаляются.
События просмотра анализируются, чтобы улучшить содержание руководства Поддержка пользователя и возможности поиска. IP-адреса используются для классификации активности в регионе.

Онлайн поддержка пользователя предлагает дополнительные возможности по сравнению с поддержкой пользователя на системе, например, распечатка, загрузка PDF и сохранение предпочтений.

⚠ Общее предупреждение

Чтобы избежать серьезных или летальных травм, перед использованием системы обязательно ознакомьтесь с системой и изучите информацию о безопасности.

- Уделяйте особое внимание всем мерам предосторожности.
- Всегда следуйте инструкциям, приведенным в этом Руководстве.
- Используйте систему строго в соответствии с данным Руководством.
- Храните все руководства в безопасном и легкодоступном месте.

Обучение

Выполнение рабочих задач или операций обслуживания возможно только после обучения в компании Roche Diagnostics. Выполнением задач, не описанных в документации пользователя, должны заниматься квалифицированные представители сервисной службы Roche.

Изображения

Снимки экрана и изображения оборудования в данном Руководстве добавлены исключительно с целью пояснения. Настраиваемые и переменные данные на снимках экрана, такие как тесты, результаты или пути доступа, которые видны на снимках экрана, не должны использоваться в работе лаборатории.

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

Изображения оборудования и снимки экрана могут показывать пример для аналитического блока или конфигурации системы.

Гарантийное обслуживание

Любые изменения, вносимые клиентом в систему, приводят к тому, что договор о гарантийном или сервисном обслуживании становится недействительным.

Чтобы узнать об условиях гарантийного обслуживания, обратитесь к местному торговому представителю или к представителю стороны, с которой заключен договор о гарантийном обслуживании.

Авторское право

© 2018-2021, Roche Diagnostics GmbH.
Все права защищены.

Информация о лицензии

Система **cobas pro** integrated solutions защищена договорным правом, авторским правом и международными договорами. Компания Roche Diagnostics GmbH заключает лицензионное соглашение об использовании **cobas pro** integrated solutions с лицензиатом, в соответствии с которым только авторизованные пользователи получают право доступа к программному обеспечению и могут его использовать. Несанкционированное использование и распространение программного обеспечения может привести к гражданско-правовым и уголовным санкциям.

Лицензионное соглашение для программного обеспечения UltraVNC

UltraVNC представляет собой компонент свободно распространяемого программного обеспечения для любого возможного коммерческого использования, которое устанавливается на блок управления.

Это программное обеспечение можно распространять и/или изменять в соответствии с условиями Универсальной общественной лицензии GNU (версия 2 или более поздняя версия), как опубликовано в Фонде свободного программного обеспечения. Копия Универсальной общественной лицензии GNU (версия 2) содержится в окне «Сведения» Интерактивного справочного руководства.

Это программное обеспечение распространяется без гарантии. Отсутствует косвенная гарантия коммерческой пригодности или пригодности для использования по назначению. Для получения

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

дополнительной информации см. Универсальную общественную лицензию GNU на веб-сайте http://www.gnu.org/licenses.

Исходный код программного обеспечения хранится в блоке управления. Чтобы просмотреть исходный код в C:\DriversAndTools\UltraVNC, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

Открытое и коммерческое программное обеспечение

cobas pro integrated solutions может содержать компоненты или системы, которые представляют собой открытое или коммерческое программное обеспечение. Сведения об авторском праве и другие уведомления, а также информация о лицензировании, которые относятся к таким программам, включенным в **cobas pro** integrated solutions, приведены в следующих уведомлениях о лицензировании и лицензионных соглашениях.

Программное обеспечение и в целом система **cobas pro** integrated solutions могут представлять собой изделие, контролируемое в соответствии с применимым законодательством. Более подробная информация приведена в Руководстве пользователя и маркировке. Обратите внимание, что согласно применимому законодательству соответствующее разрешение теряет силу в случае каких-либо несанкционированных изменений **cobas pro** integrated solutions.

Торговые марки

COBAS PRO и логотип COBAS PRO являются товарными знаками Roche.

Другие названия продуктов и торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

Отзывы и предложения

Были приложены все усилия для того, чтобы данное Руководство соответствовало своему назначению. Любые отзывы и предложения относительно данного Руководства приветствуются и учитываются при подготовке обновлений. По поводу любых отзывов или предложений обращайтесь к представителю сервисной службы Roche.

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

Соответствие требованиям

CE

cobas pro integrated solutions соответствует требованиям, изложенным в следующих нормативных документах:

Директива 98/79/EC Европейского парламента и Европейского совета от 27 октября 1998 года о медицинских изделиях для диагностики in vitro.

Регламент (EC) 2017/746 Европейского парламента и Европейского совета от 5 апреля 2017 года об изделиях медицинского назначения для диагностики in vitro и утратившая силу Директива 98/79/EC и Решение Комиссии 2010/227/EU.

Директива 2011/65/EU Европейского парламента и Совета от 8 июня 2011 года по ограничению использования определенных вредных веществ в электрическом и электронном оборудовании.

Директива (EC) 2015/863 от 31 марта 2015 года, вносящая изменение в Приложение II к Директиве 2011/65/EU Европейского парламента и Совета в отношении списка веществ ограниченного использования.

Директива 2014/53/EU Европейского парламента и Европейского совета от 16 апреля 2014 года о гармонизации законодательства государств-членов ЕС, касающегося обеспечения доступности радиооборудования на рынке, и о признании утратившей силу Директивы 1999/5/EC.

Регламент (EC) № 517/2014 Европейского парламента и Совета от 16 апреля 2014 года о фторсодержащих парниковый газах и утративший силу Регламент (EC) 842/2006.

Соответствие определенных приборов соответствующим директивам или регламентам обеспечивается посредством декларацией о соответствии в применимых случаях.

Проверьте серийный номер на приборе, чтобы идентифицировать все применимые директивы и/или регламенты.

Спецификации фторсодержащих парниковых газов можно найти во вспомогательной информации, которую можно определить по серийному номеру прибора.

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

Все документы доступны в eLabDoc на глобальном веб-сайте Roche DiaLog (*www.dialog.roche.com/*).

Если вы не можете получить доступ к Roche DiaLog, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

Соответствие требованиям подтверждается декларацией о соответствии.

О соответствии требованиям свидетельствует следующая маркировка:

Используется для диагностики *in vitro*.

Выпущен Intertek для использования в Канаде и США

Разрешения для прибора

Кроме того, прибор производится и проходит испытания в соответствии со следующими международными стандартами безопасности:

- IEC 61010-1:2010
- IEC 61010-2-101:2015

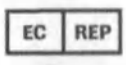
Прибор соответствует требованиям в отношении излучения и помехоустойчивости, описанным в стандарте IEC 61326-2-6/EN 61326-2-6.

Контактная информация

Inside the European Union and государств-членов ЕАСТ

Официальный производитель прибора

Hitachi High-Tech Corporation
1-17-1 Toranomon
Minato-ku, Tokyo 105-6409
Япония



Уполномоченный представитель

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Германия

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

За пределами Европейского союза и государств-членов ЕАСТ

Производитель:	Hitachi High-Tech Corporation
Произведено для:	Roche Diagnostics GmbH Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim Германия
Дистрибьютор в США:	Roche Diagnostics 9115 Hague Road Indianapolis, Indiana, США

Аффилированные компании Roche

Список аффилированных компаний Roche можно найти на веб-сайте:
www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm

eLabDoc

Электронную документацию пользователей можно найти с использованием службы eLabDoc на портале Roche DiaLog:
www.dialog.roche.com

Для получения дополнительной информации обратитесь к местной аффилированной компании или представителю сервисной службы локаль Roche.

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

Эта страница намеренно оставлена пустой.

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

Содержание

Сведения о публикации 2
Контактная информация 8
Назначение в пределах Европейского союза и в государствах-членах EACT и за пределами США 15
Заявление о назначении только для США 15
Символы и сокращения 16
Что нового в версии публикации 3.1 22

Безопасность

1 **Информация о безопасности**
Классификация мер по обеспечению безопасности 29
Меры предосторожности 30
Предупреждающие сообщения 39
Предостерегающие сообщения 50
Уведомления 52
Этикетки со знаками опасности на приборе 54
Информация о безопасности для считывателей штрихкодов 73
Защитная блокировка 78
Информация о безопасности для утилизации 81

Обзор системы

2 **Обзор системы**
О системе 87
О разных вариантах оборудования 90
Обзор лабораторной IT-настройки 92
О штативах и контейнерах для образцов 98
Обращение с образцами 108
Штрих-коды на образцах 115

3 **Обзор инструмента**
О блоке управления 123
Об основном аналитическом блоке 125
Об аналитическом блоке ISE 138
Об аналитическом блоке **c** 503 150
Об аналитическом модуле **e** 801 167
О перемещении штативов 189
О приоритетах штативов 193
Опциональные компоненты 199

4 **Обзор пользовательского интерфейса**
Об областях экрана 203
О пользовательском интерфейсе 212
О цветах статуса 214
Навигация в пользовательском интерфейсе 215
О диалоговом окне Флаги 216
Печать отчетов 218
Список символов в отчетах 220
Снимите скриншот 221
Список режимов системы 222
О режиме Прием штативов. 224
Поиск справки 226
О поддержке пользователя 228
Поиск таблиц целевых значений по КК в e-library 240

5 **Обзор реагентов и расходных материалов**
О реагентах и расходных материалах — ISE и **c** 503 245
О реагентах и расходных материалах — **e** 801 250
Краткий справочник: реагенты и расходные материалы – ISE 255
Краткий справочник: Реагенты и расходные материалы — **c** 503 258
Краткий справочник: Реагенты и расходные материалы — **e** 801 262

6 **Спецификации**
Спецификации — система 267
Спецификации — блок управления 275
Спецификации — модуль подачи образцов и буфер для образцов 277
Спецификации — ISE 279
Спецификации — **c** 503 281
Спецификации — **e** 801 284

Работа

7 **Перед работой**
Вход в систему 291
Проверка сигналов системы 292
О рутинной подготовке 294
Обновление компонентов программного обеспечения 296
Замена реагентов и расходных материалов 297
Загрузка требуемых параметров 324
Выполнение рекомендуемого обслуживания 326
Выполнение калибровки и контроля качества (КК) 328
Краткий справочник: рабочий процесс для рутинной подготовки 337
Краткий справочник: замена реагентов 340

8 **Во время работы**
Постановки анализируемых образцов 347
Приоритизация образца 364
Проверка результатов тестов 365

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

Досрочная выгрузка образца 372
Выгрузка штативов из модуля подачи образцов 373
Загрузка реагентов во время работы 375
Маскирование реагентов, тестов и аналитических блоков и снятие с них маски, выполняемое вручную 379
Выполнение калибровки 385
Выполнение КК 392
Краткий справочник: постановки анализируемых образцов 397
Краткий справочник: проверка результатов тестов 400
Краткий справочник: выполнение калибровки 401
Краткий справочник: выполнение КК 403

9 После работы
Об остановке системы 407
Остановка работы 409
Остановка работы после текущей постановки 410
Выход из системы 412
Краткий справочник: рабочий процесс для рутинного завершения работы 413

10 Расширенные возможности
Заказы и результаты 421
Управление реагентами 445
Калибровка 471
Контроль качества (КК) 505
Обзор функций маскирования 527
Сохранение и резервное копирование данных 533
Включение и выключение системы 548
Настройка времени системы 571
Работа с системой автоматизации лаборатории 572
Руководство по скринингу донорской крови – **e** 801 576

Обслуживание

11 Обзор обслуживания
Определения терминов, относящихся к обслуживанию 585
О фоновом обслуживании 587
Перемещение внутренних данных образца на носитель данных 592
О режимах системы для обслуживания 593
Отмена операций обслуживания 599
О последовательностях обслуживания и функциях последовательностей обслуживания 600
Создание типа обслуживания 608
Проверка срока выполнения обслуживания 611
Проверка статуса обслуживания 612
Создание отчета об обслуживании 613
Список операций обслуживания, контролируемых программным обеспечением 615
Список чистящих растворов 625
Список запасных частей и интервалов замены 626
Список видеороликов по обслуживанию 628
Идентификация установленной версии программного обеспечения 630

12 Операции обслуживания
Список с информацией о периодичности обслуживания 635
Журналы обслуживания 638
Ежедневное обслуживание 644
Еженедельное обслуживание 650
Обслуживание, выполняемое каждые 2 недели 652
Ежемесячное обслуживание 680
Обслуживание, выполняемое каждые 3 месяца 705
Обслуживание по мере необходимости 711

Устранение неисправностей

13 Обзор действий по устранению неисправностей
Общая информация об устранении неисправностей 787
О флагах и сигналах системы 790
Проблемы с результатами измерений, при которых сигнал не подается 792
Проблемы при загрузке реагентных кассет 796
Устранение неисправностей при сигналах, касающихся датчиков уровня жидкости 804

14 Флаги
Список флагов 809
Флаги для тестов 813
Флаги калибровки 856
Флаги КК 869
Список флагов, которые запускают автоматический повтор теста с изменениями 873

Конфигурация

15 Настройки системы
Добавление пользователя для системы 881
Список прав доступа 883
Диапазоны штативов 891
Клавиши тестов и профили тестов 901
Уровни предупреждения для реагентов 905
Определение настроек для штатива для промывки — ISE 908

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

Настройка фильтров для результатов 910
О работе не 24/7 911
Настройка хоста 912

16 Настройки аппликаций
Настройка теста 915
Настройка специальных промывок 940
Загрузка специальных реагентов, дилюентов и промывочных растворов. 946
Обновление аппликации 948
Удаление аппликации 953

Аналитические принципы

17 Технология измерений
О технологии ISE 959
О фотометрической технологии 964
О технологии ЭХЛ 970

18 Принципы тестов
О принципах тестов – ISE 979
О принципах фотометрических тестов – **c** 503 981
О принципах измерения сывороточных индексов 1000
Обзор принципов иммунохимических тестов – **e** 801 1005
О пределе обнаружения и пределе количественного определения 1012

19 Принципы калибровки
О калибровке тестов ISE 1015
О калибровке фотометрических тестов 1019
Калибровка иммунохимических тестов 1050

20 Правила прикрепления флагов
О правилах прикрепления флагов для фотометрических тестов 1063

Индекс

Глоссарий

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

Эта страница намеренно оставлена пустой.

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

Назначение в пределах Европейского союза и в государствах-членах EACT и за пределами США

cobas pro integrated solutions представляет собой автоматизированный анализатор, предназначенный для выполнения качественных, полуколичественных и количественных анализов клинической биохимии и иммунохимии, а также для выполнения ионоселективных измерений.

Вспомогательная информация

Система представляет собой устройство для диагностика in vitro и предназначен для выполнения анализов для скрининга, мониторинга (дополнительный мониторинг), диагностики (дополнительная диагностика) и прогноза. Кроме того, устройство можно использовать для работы сопутствующих диагностических устройств.

Специфическое заболевание и исследуемые популяции охватываются применимыми анализами, выполняемыми с помощью системы.

Предполагаемыми пользователями этой системы являются обученные сотрудники лаборатории и обученные представители сервисной службы Roche (только профессиональное использование).

Заявление о назначении только для США

cobas pro integrated solutions представляет собой автоматизированный анализатор, предназначенный для выполнения качественных, полуколичественных и количественных анализов клинической биохимии и иммунохимии, а также для выполнения ионоселективных измерений.

Вспомогательная информация

cobas pro integrated solutions предназначен для использования только обученными сотрудниками лаборатории.

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

Целевыми клиентами системы **cobas pro** integrated solutions являются коммерческие и государственные клинические лаборатории.

Символы и сокращения

Названия продуктов

Если иное явно не следует из контекста, используются следующие названия продуктов и их эквиваленты.

Название продукта	Эквивалент
cobas® **pro** integrated solutions	Система
cobas® **pro** sample supply unit	блок подачи образцов
cobas® **pro** sample buffer	буфер образцов
cobas pro ISE analytical unit	Аналитический модуль ISE
cobas c 503 analytical unit	Аналитический блок **c** 503
cobas AutoCal	автоматическая калибровка при изменении лота
cobas e 801 analytical unit	Аналитический модуль **e** 801
Транспортная линия образцов-транспортная линия-xxxx	транспортная линия («xxxx» обозначает аналитический блок)
Транспортная линия образцов-DL-xxxx	линия конвейера («xxxx» обозначает аналитический блок)
cobas c pack green	реагентная кассета
cobas e pack green	реагентная кассета
cobas e flow	Тест **cobas e** flow
SonicWash	Ультразвуковая промывочная станция
cobas® e-library	электронная библиотека
cobas® e-services	электронные службы
cobas® link	**cobas** link
Sample Cup	Стандартная чашка
Micro-Sample Cup	Микрочашка
Roche Standard False Bottom Tube	пробирка с фальшивым дном
Sarstedt False Bottom Tube	Пробирка с фальшивым дном Sarstedt
Sarstedt S-Monovette K3 EDTA	Пробирка Sarstedt S-Monovette
Sarstedt Micro Tube	Микропробирка

Названия продуктов

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

Название продукта	Эквивалент
AssayTip	Наконечник
AssayCup	Чашка
AssayTip/AssayCup tray	Штатив для наконечников и микропробирок
WasteLiner	Коробка для твердых отходов

Названия продуктов

Символы, используемые в документе

Символ	Значение
•	Элемент списка
	Связанные разделы, в которых содержится дополнительная информация
	Совет: дополнительная информация о правильном использовании или полезные советы
	Начало выполнения задачи
	Дополнительная информация для пояснения задачи
	Результат действия в ходе выполнения задачи
	Частота выполнения задачи
	Продолжительность выполнения задачи
	Материалы, необходимые для выполнения задачи
	Необходимые условия выполнения задачи
	Раздел (используется в перекрестных ссылках на разделы)
	Задача (используется в перекрестных ссылках на задачи)
	Рисунок (используется в названиях рисунков и перекрестных ссылках на рисунки)
	Таблица (используется в названиях таблиц и перекрестных ссылках на таблицы)
√xy	Уравнение (используется в перекрестных ссылках на уравнения)
	Индикатор состояния светится
	Индикатор состояния мигает
	Индикатор состояния выключен
	Вкладка Домой: просмотр начального экрана Интерактивного справочного руководства

Символы, используемые в документе

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

Символ	Значение
	Вкладка Поиск: поиск соответствующих разделов в Интерактивном справочном руководстве
	Вкладка Проводник системы: визуальная навигация в системе
	Вкладка Интерактивная помощь: использование рекомендаций из интерактивной помощи для решения конкретных проблем
	Вкладка Обслуживание: выполнение операций обслуживания
	Вкладка Журнал: повторное отображение ранее просмотренных разделов
	Вкладка Избранное: выбор разделов, которые были добавлены в список закладок
	Кнопка «Увеличить»: увеличение изображений и видеороликов в Интерактивном справочном руководстве
	Кнопка «Воспроизвести»: воспроизведение видеороликов в Интерактивном справочном руководстве

Символы, используемые в документе

Символы, используемые на продуктах

Символ	Значение
GTIN	Глобальный номер товара
Cont.	Количество, содержащееся в упаковке
CONTENT	Количество, содержащееся в упаковке
	Ориентация упаковки во время транспортировки
LOT	Номер лота
	Одноразовое использование

Символы, используемые на продуктах

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

Символ	Значение
	Дата окончания срока годности
	Соответствует Директиве 2011/65/EU и 2015/863/EU по RoHS. Соответствует директивам по ограничению использования опасных веществ.
	См. инструкции по использованию на указанном ниже веб-сайте: *www.dialog.roche.com*
	Дата производства
	Производитель
	Указывает на юридическое лицо, импортирующее устройство медицинского назначения в Европейский союз.
	Уникальный идентификатор изделия
	Серийный номер
	Каталожный номер
	Предельная влажность
	Предельная температура

Символы, используемые на продуктах

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

Символ	Значение
	Предостережение

Символы, используемые на продуктах

Сокращения

Используются следующие сокращения:

Сокращение	Определение
ACN	Код аппликации
ANSI	Американский национальный институт стандартов
AUX	Вспомогательные материалы (системные реагенты и расходные материалы)
CFAS	Калибратор для автоматических систем (также C.f.a.s.)
CSV	Значения, разделенные запятыми
DL	Линия конвейера
EcoTergent	EcoTergent, добавляется в воду инкубационной бани
IEC	Международная электротехническая комиссия
ISE	Ионоселективный электрод
ISE S2	ISE Standard High, используемый в качестве калибратора 2
ISE S3	Стандарт ISE, используемый в качестве калибратора 3 в соответствии с инструкцией к ISE
IVD	Диагностика in vitro
IVDR	Регламент по диагностике in vitro, Регламент (ЕС) 2017/746
LLD	Определение уровня жидкости
NACL	Раствор NaCl, используемый в качестве дилюента
NaOHD	Промывочный раствор для реагентных игл и реакционных ячеек (NaOHD)
RCM	Режим расчета реакции
REF	Раствор ISE Reference Electrolyte
RFID	Радиочастотная идентификация
RoHS	Ограничение использования опасных веществ
RP	Реагентная кассета
RU	Европейский стандарт
S1, S2	Пробозаборная игла S1 или S2
SCCS	SCCS

Сокращения

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

Сокращение	Определение
SD	Стандартное отклонение
SMS	Selective Mode Solution, промывочный раствор для реагентных игл и реакционных ячеек (SMS)
STAT	Короткое время оборота теста
SWA	Сывороточная зона (конфигурация системы, которая состоит из аналитических блоков, использующих различные диагностические технологии)
SysClean	ISE Cleaning Solution/SysClean
WEEE	Отходы электрического и электронного оборудования
АБ	Аналитический блок
Блок подачи образцов	Блок подачи образцов
БО	Буфер образцов
ВС	Раствор ISE Internal Standard
ДИЛ	ISE Diluent
ЕАСТ	Европейская ассоциация свободной торговли
ЕС	Европейский союз
ЕЭС	Европейское экономическое сообщество
Закрытый канал	Открытый канал
ИЯ	Измерительная ячейка
Калибратор S1	ISE Standard Low, используемый в качестве калибратора 1
КВ	Коэффициент вариации
КК	КК
ЛИС	Лабораторная информационная система
н/п	Не применимо
Опт. плотн.	Единицы оптической плотности
Опт. плотн. S1	Оптическая плотность калибратора 1
ПК	Персональный компьютер
ПО	ПО
Пробирка с фальшивым дном	Пробирка с фальшивым дном
РЭ	Референсный электрод
Светодиод	Светодиод
Система автоматизации лаборатории	Система автоматизации лаборатории
Стабильность на борту	Стабильность на борту
Транспортная линия	Транспортная линия
Фоновое обслуживание	Фоновое обслуживание

Сокращения

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

Сокращение	Определение
ЭХЛ	Электрохемилюминесценция

Сокращения

Связанные темы

- Обзор Интерактивного справочного руководства (228)

Что нового в версии публикации 3.1

Данная публикация содержит информацию о версии программного обеспечения 02-02.

Внедрение партнерского материала КК

Эта версия программного обеспечения поддерживает партнерский материал КК в качестве новой характеристики. Партнерские материалы КК или контрольные материалы сторонних производителей, для которых доступен файл параметра, можно загрузить на **cobas**® link.

Вам следует соблюдать специфические правила, касающиеся использования типов контейнера и загрузки штативов. Если эти правила применяются, система обращается с результатами КК, полученными при использовании партнерских материалов КК, точно так же, как с результатами КК, полученными при использовании контрольных материалов Roche.

- О партнерских материалах КК (511)
- Изменение параметров контрольного материала (519)

Новый холодильный агент

Для новых произведенных аналитических блоков используется безопасный для окружающей среды холодильный агент HFO-1234yf.

- Фторсодержащий парниковый газ (272)

Многочисленные улучшения и добавления

В весь текст публикации внесены улучшения и добавления, например:

- Добавления и изменения, касающиеся соответствия требованиям IVDR
- Расшифровка дополнительных символов

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

- Назначение в пределах Европейского союза и в государствах-членах ЕАСТ и за пределами США (15)
- Заявление о назначении только для США (15)

Новые разделы в этом документе

Добавлены или тщательно пересмотрены следующие разделы:

- Загрузка параметров контрольного материала (515)
- Шумовое воздействие (273)

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

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

Безопасность

1 Информация о безопасности 27

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

Информация о безопасности

В этой главе 1

Классификация мер по обеспечению безопасности 29

Меры предосторожности 30

- О квалификации операторов 31
- О безопасном и правильном использовании системы 31
- О внешних условиях 33
- Об установке и демонтаже 33
- О защите персональных данных и безопасности программного обеспечения 34

Предупреждающие сообщения 39

- Биологически опасные материалы 39
- Отходы 42
- Результаты 43
- Электрическая безопасность 48
- Огнеопасный материал 49

Предостерегающие сообщения 50

- Механическая безопасность 50
- Реагенты и рабочие растворы 51

Уведомления 52

- Пролив 52
- Механическая перегрузка 52

Этикетки со знаками опасности на приборе 54

- Список этикеток со знаками опасности на приборе 54
- Этикетки со знаками опасности на приборе – модуль подачи образцов 57
- Этикетки со знаками опасности на приборе – буфер образцов 58
- Этикетки со знаками опасности на приборе – ISE 59
- Этикетки со знаками опасности на приборе – **c** 503 62

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

Этикетки со знаками опасности на приборе – e 801 65

Информация о безопасности для считывателей штрихкодов 73

О лазерном считывателе штрихкодов — cobas pro sample supply unit, кат. №. 08464502001 73

О лазерном считывателе штрихкодов — cobas pro SSU, кат. №. 09205632001 75

Защитная блокировка 78

О защитной блокировке крышек 78

Использование режима обслуживания — c 503 79

Информация о безопасности для утилизации 81

Информация об утилизации 81

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

Классификация мер по обеспечению безопасности

Меры предосторожности и важная информация для пользователей классифицированы в соответствии со стандартом ANSI Z535.6-2011. Ознакомьтесь со следующими понятиями и значками:

⚠ Сигнал об опасности

- Символ сигнала об опасности используется, чтобы предупредить о возможной опасности травмы. Выполняйте все рекомендации по обеспечению безопасности, которые приведены в сообщениях после этого символа, чтобы избежать возможного повреждения системы, травмы или смерти.

Для каждого уровня опасности используются следующие символы и сигнальные слова:

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Предупреждение...

- ...указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смерти или тяжелой травме.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Предостережение...

- ...указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к легкой или среднетяжелой травме.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Уведомление...

...указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к повреждению системы.

Важная информация, не имеющая отношения к безопасности, обозначена следующим значком:

Совет...

...указывает на дополнительную информацию о правильном использовании или полезные советы.

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

Меры предосторожности

⚠ Несоблюдение мер предосторожности

- Чтобы избежать тяжелых или смертельных травм, ознакомьтесь с приведенными ниже мерами предосторожности и соблюдайте их.

Предупреждения об опасности в документации пользователя и на системе не могут охватить все возможные ситуации, поскольку нельзя заранее предвидеть и проанализировать все обстоятельства.

Поэтому простого соблюдения приведенных указаний может оказаться недостаточно для работы. Всегда сохраняйте бдительность и действуйте исходя из здравого смысла.

В этом разделе

О квалификации операторов (31)

О безопасном и правильном использовании системы (31)

О внешних условиях (33)

Об установке и демонтаже (33)

О защите персональных данных и безопасности программного обеспечения (34)

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

О квалификации операторов

Недостаточные знания и навыки

Прежде чем приступить к функциям оператора, обязательно ознакомьтесь с соответствующими рекомендациями относительно мер предосторожности и стандартами безопасности, а также с информацией и процедурами, приведенными в этих инструкциях.

- Не выполняйте работу и обслуживание, пока не пройдете необходимое обучение у специалиста, сертифицированного компанией Roche Diagnostics.
- Вопросами обслуживания, установки или ремонта, не описанными в данном Руководстве, должны заниматься квалифицированные представители сервисной службы Roche.
- Тщательно следуйте процедурам, описанным в инструкциях по работе и обслуживанию.
- Соблюдайте правила надлежащей лабораторной практики, особенно при работе с биологически опасным материалом.

О безопасном и правильном использовании системы

Отсутствие средств индивидуальной защиты

Работа без средств индивидуальной защиты представляет угрозу для жизни или здоровья.

- Надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты, включая, среди прочего, следующие средства в соответствии с местными требованиями и требованиями лаборатории:
  - Защитные очки с боковыми щитками
  - Лабораторный халат из ткани, устойчивой к воздействию жидкостей
  - Одобренные защитные перчатки
  - Защитная маска, если есть вероятность разбрызгивания или расплескивания

Усталость, связанная с длительной работой

Длительная работа за монитором может привести к перенапряжению глаз или общему утомлению.

- Делайте перерывы в работе в соответствии с местными нормами.

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

Система не используется в течение длительного времени

- Отключите систему, если нет необходимости в ее использовании в течение нескольких дней. Соблюдайте соответствующую процедуру в зависимости от планируемого времени отключения.
- Уберите все оставшиеся реагенты в холодильник.
- За дополнительной информацией обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

Неодобренные детали

Использование неодобренных деталей или устройств может привести к неисправности системы и недействительности гарантийных обязательств.

- Используйте только детали и устройства, одобренные компанией Roche Diagnostics.

Нештатная ситуация

Во время работы всегда отслеживайте любые необычные звуки, утечку воды или другие нештатные ситуации.

- При возникновении проблемы примите соответствующие меры по обеспечению безопасности в зависимости от ситуации и обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

Ненадлежащее использование

Использование системы способом, не описанным официальным производителем, может ослабить обеспечиваемую защиту.

- Следуйте Руководству по безопасности и другим документам, предоставленным для системы.

Связанные темы

- Включение и выключение системы (548)

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

О внешних условиях

Неподходящие внешние условия

Работа в условиях, не соответствующих установленным диапазонам, может привести к неправильным результатам или неисправности системы.

- Используйте систему только в помещении и следите за тем, чтобы показатели температуры и влажности не выходили за пределы установленных диапазонов.
- Обеспечьте, чтобы вентиляционные отверстия системы никогда не засорялись.
- Для поддержания внешних условий, необходимых для корректной работы системы, проводите обслуживание в соответствии с предусмотренными интервалами.
- Храните рабочие инструкции в безопасном и доступном месте. Обеспечьте свободный доступ к рабочим инструкциям для всех пользователей.

Сбой питания

Сбой питания или кратковременное падение напряжения могут привести к повреждению системы или потере данных.

- Работайте только с источником бесперебойного питания (ИБП).
- Обеспечьте периодическое обслуживание ИБП.
- Регулярно выполняйте резервное копирование результатов или включите управление данными образца в фоновое обслуживание.
- Не выключайте питание, пока блок управления имеет доступ к жесткому диску или носителю данных.

Об установке и демонтаже

Ошибки при установке

Устанавливать систему могут только квалифицированные представители сервисной службы Roche.

- Вопросами установки, не описанными в данном Руководстве, должны заниматься квалифицированные представители сервисной службы Roche.

Повреждение при транспортировке

- Не пытайтесь перемещать или транспортировать систему.
- Перемещением и транспортировкой должны заниматься представители сервисной службы Roche.

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

Утилизация

Система представляет биологическую опасность и может служить источником инфицирования.

- Если вам необходимо утилизировать систему, ознакомьтесь с информацией об утилизации в этом Руководстве.

Информация об утилизации (81)

О защите персональных данных и безопасности программного обеспечения

Общий регламент ЕС по защите персональных данных (GDPR) регулирующий документ законодательства ЕС по защите данных и тайны личной жизни для всех граждан Европейского Союза (ЕС) и Европейской экономической зоны (ЕЭЗ). Регуляция также охватывает обработку персональных данных за пределами зон ЕС и ЕЭЗ.

Если данное законодательство или любые другие законодательные акты по защите тайны личной жизни применимы к вашей стране, изучите следующие сообщения по безопасности, чтобы предотвратить потерю данных и соответствовать GDPR:

Управление доступом

Несанкционированный доступ может привести к потере данных.

- Применение физических средств контроля доступа, чтобы гарантировать, что только авторизованный персонал лаборатории управляет системой в любой момент времени.
- Назначение персональных, уникальных ID пользователя для каждого пользователя для доступа к системе.
- Назначение прав доступа для каждого пользователя широких только настолько насколько это требуется для выполнения задач пользователем.
- Удалите из системы ID пользователей, которые более не работают в ней.

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

Потеря данных в результате раскрытия пароля

Безопасность системы и данных зависит от защищенного паролем доступа. Если неуполномоченному лицу станут известны ваши ID пользователя и пароль, это может компрометировать безопасность.

- Всегда вводите пароль так, чтобы его никто не видел.
- Не записывайте свой пароль где-либо, включая список контактов, записную книжку или файл в компьютере.
- Никому не сообщайте свой пароль. Представители Roche никогда не просят назвать пароль.
- Если вы все-таки сообщили свой пароль кому-либо, сразу же смените его.
- При подозрении на несанкционированный доступ к вашей учетной записи обратитесь в местное представительство Roche.

Сетевая безопасность

Вредоносное программное обеспечение и хакерские атаки могут ухудшить IT-безопасность. Лаборатория отвечает за IT-безопасность своей IT-инфракструктуры.

- Чтобы защитить и отделить системы Roche от другой лабораторной инфраструктуры, должен использоваться предоставляемый Roche межсетевой экран.
- Защитите все устройства и службы, используемые в лабораторной инфраструктуре, от вредоносных программ и несанкционированного доступа.
- Защитите сетевую среду, чтобы она была устойчивой к перенаправлению трафика и подслушиванию.

Ввод и передача данных

Ввод конфиденциальной информации о пациенте в поля комментариев может нарушать законы о защите информации о здоровье.

- Не записывайте конфиденциальную информацию пациента в поля комментариев.
- Не загружайте ID пациентов из любой хост-системы (например, ЛИС, ПО промежуточного уровня или МИС) в систему. Передача данных с использованием любого протокола хоста (например, HL7) не шифруется; данные передаются в виде простого текста и читаются с помощью IT-инструментов.

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

Безопасное хранение данных

Несанкционированный доступ к резервным копиям данных и архивным файлам может нарушать законы о защите данных.

- Любая резервная копия данных или архив данных, которые были экспортированы из прибора, должны физически храниться в безопасном месте.
- Убедитесь, что только уполномоченные лица могут получить доступ к безопасному хранилищу данных. Это включает передачу данных в удаленные места хранения и аварийное восстановление.
- Резервные копии данных не могут забираться из безопасного хранилища данных. Не выносите носитель за пределы лаборатории.

Кибербезопасность и конфиденциальность

Недостаточно информированные сотрудники могут поставить под угрозу безопасность.

- Регулярно проводите тренинги по кибербезопасности и конфиденциальности для персонала лаборатории, работающего с персональными данными. Проинструктируйте персонал лаборатории о том, как обращаться с данными в соответствии с принципами конфиденциальности в соответствии с требованиями клиентов.
- Проверьте свой прибор на наличие подозрительных действий и немедленно сообщите о любой предполагаемой угрозе своему местному представителю Roche.
- Обновите до последних версий программного обеспечения, предоставленных Roche, как можно скорее.
- Не используйте в системе внешние запоминающие устройства или носители данных (например, USB-накопители или DVD), которые использовались на общественных или личных компьютерах. Невыполнение этого требования может привести к потере данных и отключению прибора.

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

Использование носителей данных

Неправильное обращение с носителями данных может привести к потере данных или неисправности системы.

- Вставляйте или извлекайте DVD или USB-накопитель только тогда, когда система находится в режиме **Ожидание**
- Не используйте DVD с низким качеством или повреждениями (например, царапинами, грязью или пылью на дисках).
- Одномоментно можно использовать только один носитель данных. Прежде чем вставлять USB-накопитель в USB-порт, убедитесь, что никакой другой USB-накопитель не подключен и не вставлен DVD-диск.
- Перед извлечением USB-накопителя безопасно отсоедините его от системы с помощью кнопки .

Спецификации носителя данных (275)

Компьютерные вирусы

Если вы обнаружите непредвиденную операцию или повреждение программы/данных, компьютер может быть заражен компьютерным вирусом.

- Чтобы избежать заражения вирусом, сканируйте съемные носители данных с помощью антивирусного ПО перед их использованием в системе.
- Никогда не используйте программу или носитель данных с подозрением на наличие вируса.
- Если вы считаете, что ваш компьютер заражен компьютерным вирусом, позвоните местному представителю сервисной службы Roche. Ваш местный представитель сервисной службы Roche проверит вашу систему на предмет правильного функционирования.

Резервное копирование данных

Данные могут быть потеряны из-за сбоев или повреждений жесткого диска.

- Регулярно выполняйте резервное копирование ваших данных (результатов измерений и параметров системы).
- Используйте функцию ежедневного резервного копирования данных, чтобы хранить значимые данные на жестком диске.
- Сделайте резервную копию, если вы изменили какие-либо системные параметры.

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

Неодобренное готовое программное обеспечение

Установка любого готового программного обеспечения, которое не одобрено компанией Roche Diagnostics, может привести к неправильной работе системы.

- Не копируйте и не устанавливайте никакое программное обеспечение или обновления для программного обеспечения в систему, если только оно не является частью программного обеспечения системы или представитель сервисной службы Roche не рекомендовал вам это сделать.

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

Предупреждающие сообщения

⚠ Список предупреждающих сообщений

Несоблюдение предупреждающих сообщений может привести к смерти или серьезной травме.

- Прежде чем приступить к работе с системой, внимательно ознакомьтесь с предупреждающими сообщениями.

В этом разделе

Биологически опасные материалы (39)

Отходы (42)

Результаты (43)

Электрическая безопасность (48)

Огнеопасный материал (49)

Биологически опасные материалы

Острые объекты, неровные края и/или движущиеся части

В некоторых зонах прибора могут находиться острые объекты, неровные края и/или движущиеся части. Контакт с такими частями может привести к травме или инфицированию. Соблюдение правил надлежащей лабораторной практики позволит уменьшить риск травмы.

- Изучите устройство прибора, хорошо подготовьтесь к работе и соблюдайте инструкции по использованию.
- Надевайте средства индивидуальной защиты, чтобы минимизировать риск травмы при контакте с такими частями, особенно в труднодоступных зонах или во время очистки прибора.
- Используйте средства индивидуальной защиты, соответствующие уровню и типу потенциальной опасности, например, подходящие защитные перчатки, защитные очки, лабораторный халат и обувь.

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

Инфекционные образцы

Контакт с образцами, содержащими материал человеческого происхождения, может привести к инфицированию. Все материалы и механические компоненты, связанные с образцами, содержащие материал человеческого происхождения, являются потенциально инфекционными.

- Соблюдайте надлежащие передовые лабораторные практики, особенно при работе с биологически опасным материалом.
- Держите все крышки закрытыми и на своем месте.
- До начала работы с открытой крышкой всегда выключайте систему или выбирайте режим, подходящий для конкретной операции обслуживания.
- Надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты.
- Немедленно вытрите любой пролитый биологически опасный материал и продезинфицируйте поверхность.
- При попадании образца или отходов на кожу немедленно вымойте загрязненный участок водой с мылом и обработайте его дезинфицирующим средством.
  Проконсультируйтесь с врачом.

Пролитый образец

Контейнеры для образца могут трястись во время транспортировки штатива, что может привести к пролитию образца на транспортировочные механизмы.

- Избегайте переполнения пробирок для образца и чашек.
- Используйте только указанные пробирки для образца и чашки.
- Оставляйте приблизительно 10 мм пустого пространства между поверхностью жидкости и верхней частью пробирки для образца или чашки.
- После загрузки лотков для штативов в зону загрузки, подвиньте штативы к переднему краю лотка, чтобы не было промежутков между отдельными штативами.
- Если образец пролился на систему, вытрите его немедленно и обработайте поверхность системы дезинфицирующим средством. Обязательно используйте средства индивидуальной защиты.

Ультразвуковые миксеры и ультразвуковые промывочные станции

Контакт с брызгами или вдыхание аэрозоля, происходящего из ультразвукового миксера или ультразвуковой промывочной станции, может привести к инфекции.

- Держите все крышки закрытыми и на своем месте.

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

Подвижные части

Контакт с подвижными частями может привести к инфекции и травме.

- Держите все крышки закрытыми и на своем месте.
- До начала работы с открытой крышкой всегда выключайте систему или выбирайте режим, подходящий для конкретной операции обслуживания.
- Не притрагивайтесь ни к каким частям системы, кроме указанных. Не допускайте контакта с подвижными частями во время работы.
- Загружайте или выгружайте штативы, только если светятся индикаторы состояния и зоны загрузки штатива.
- Во время работы и обслуживания тщательно соблюдайте инструкции.
- Доступ к ключам крышек системы должен иметь только обученный персонал.

Острые предметы

Контакт с иглами или лотками для штативов может привести к инфекции.

- Для протирания игл используйте марлю, сложенную в несколько слоев, и протирайте их в направлении сверху вниз.
- При протирании лотков для штативов не прикасайтесь к острым краям, даже если работаете в защитных перчатках.
- Старайтесь не уколоться.
- Надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты.
- Соблюдайте особую осторожность при работе в защитных перчатках, которые можно легко проколоть или порезать, что может привести к инфекции.

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

Отходы

Инфицированные отходы

Контакт с отходами (жидкими и/или твердыми) может привести к инфицированию. Все материалы и механические компоненты, которые контактируют с системами сбора отходов, потенциально инфекционны.

- Надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты.
- Соблюдайте особую осторожность при работе в защитных перчатках. Их можно легко проткнуть или порезать, что может привести к инфицированию.
- Немедленно вытрите любой пролитый биологически опасный материал и продезинфицируйте поверхность.
- При попадании отходов на кожу немедленно вымойте загрязненный участок водой с мылом и обработайте его дезинфицирующим средством. Проконсультируйтесь с врачом.

С отходами необходимо обращаться в соответствии с применимыми законодательством и местными требованиями. Любые вещества, содержащиеся в реагентах, калибраторах и материалах КК, которые регулируются законодательством в сфере охраны и защиты окружающей среды, должны утилизироваться в соответствии с применимыми требованиями к сливу воды в учреждении. Для ознакомления с законодательными требованиями к сливу воды обратитесь к местным органам управления.

В системе образуются 2 типа жидких отходов:

- Высококонцентрированные отходы: концентрированные жидкие отходы, содержащие высококонцентрированную реакционную смесь. С этими отходами необходимо обращаться как с инфекционными отходами в соответствии с указаниями в применимых требованиях.
- Разведенные отходы (**c** 503): Неконцентрированные жидкие отходы, разведенные водой, использовавшейся для промывки реакционной ячейки, или водой из инкубационной бани. При использовании Basic Wash для промывки реакционных ячеек концентрация щелочи должна составлять 0,1–1,0 ммоль/л.
- Разведенные отходы (**e** 801): Неконцентрированные жидкие отходы, разведенные водой, использовавшейся для промывки игл, форсунок и других компонентов, контактировавших с материалом образца.

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

Вредные испарения

Смешивание отбеливателя с содержимым контейнера для жидких отходов может привести к появлений потенциально вредных испарений.

- Не используйте отбеливатель для очистки контейнера для жидких отходов.

Вред для окружающей среды

При работе системы образуются жидкие и/или твердые отходы. Эти отходы содержат концентрированные реакционные растворы и представляют потенциальную биологическую опасность. Ненадлежащая утилизация может привести к загрязнению окружающей среды.

- Обращайтесь с этими отходами как с инфекционными материалами.
- Утилизируйте отходы в соответствии с местными требованиями.

Результаты

Точность и прецизионность

Неправильные результаты могут привести к ошибкам в диагностике, что представляет опасность для пациента.

- Для надлежащего использования системы регулярно выполняйте тесты КК и контролируйте систему во время работы.
- Не используйте реагенты или расходные материалы с истекшим сроком годности или с истекшим сроком стабильности на борту, поскольку это может привести к получению неточных данных.
- В целях диагностики всегда сопоставляйте полученные результаты с анамнезом пациента, данными клинического обследования и результатами других консультаций.

Регулярная очистка и обслуживание:

Для предотвращения неточных результатов и небезопасной работы системы:

- Регулярно выполняйте необходимую очистку и/или деконтаминацию системы. Соблюдайте правила надлежащей лабораторной практики, касающиеся очистки и деконтаминации.
- Обеспечьте регулярную очистку и поддержание порядка в лаборатории.
- Выполняйте операции обслуживания в соответствии с установленной периодичностью обслуживания.

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

Контейнер для образца и штативы

Система определяет геометрию контейнера по ID штатива. Установка контейнера для образца на штатив, который не определен для этого контейнера для образца, может привести к повреждению пробозаборной иглы во время отбора образцов. Повреждение пробозаборной иглы может привести к неточному пипетированию и получению неправильных результатов.

- Загрузите контейнеры для образца на штативы согласно присвоенному диапазону штативов для типа образца.
- При использовании стандартных чашек или микрочашек выберите правильный размер чашки.
- Не смешивайте нестандартные пробирки, пробирки с фальшивым дном и стандартные пробирки на одном штативе.

Несоответствие образцов в режиме без штрих-кода

Размещение контейнера для образца в неправильной позиции может привести к неправильным результатам.

- При работе в режиме без штрих-кода убедитесь в том, что вы зарегистрировали образцы в том же порядке, в каком они были заказаны.
- Соблюдайте осторожность при работе в режиме без штрих-кода в связи с риском несоответствия образцов.
- Не меняйте и не убирайте образцы.

Пена, сгустки, пленки или воздушные пузырьки

Пена, фибриновые сгустки, пленки или воздушные пузырьки в реагентах или образцах могут привести к неправильным результатам.

- Не допускайте образования пены, сгустков и воздушных пузырьков во всех реагентах, образцах, калибраторах и контрольных материалах.

Контаминированные образцы

Нерастворимые контаминанты, воздушные пузырьки или пленки в образцах могут привести к закупорке или недостаточному объему пипетирования и неправильным результатам.

- Убедитесь в том, что образцы не содержат нерастворимых контаминантов, таких как фибрин или гель.
- Убедитесь в том, что объем пипетирования достаточен для измерения.

Контаминация образцов

Попадание жидкости или частиц в модуль подачи образцов может привести к контаминации образцов.

- Во время работы прибора крышка модуля подачи образцов должна оставаться закрытой.
- Не размещайте ничего на крышке модуля подачи образцов.

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

Испарение образцов или реагентов

Испарение образцов или реагентов может привести к неправильным результатам.

- Материал образца может испаряться, если оставить его открытым. Не оставляйте образцы открытыми даже на небольшой период времени.
- Не используйте реагенты, которые хранились ненадлежащим образом. Убедитесь в том, что реагенты хранятся в соответствии с инструкциями по использованию.

Неправильный объем реагента

Неправильное обращение с реагентом может привести к незаметной потере реагента.

- При хранении реагентов всегда соблюдайте предусмотренные условия хранения, указанные в инструкции для теста.
- Загружайте реагентную кассету повторно, только если вы уверены в том, что объем реагента не изменился за то время, пока реагентная кассета находилась вне системы.
- Не загружайте повторно реагентную кассету или канистру с системным реагентом, из которой пролился реагент.
- Не используйте реагентную кассету в других системах.
- Никогда не доливайте реагент в реагентную кассету. Пустые реагентные кассеты утилизируйте.

Неправильный объем заполнения реагента

Неправильное заполнение **cobas c** pack green открытого канала может привести к нехватке реагента и неправильным результатам.

- Заполняйте **cobas c** pack green открытого канала в соответствии с инструкцией.
- Никогда не заполняйте **cobas c** pack green открытого канала повторно. Все пустые **cobas c** pack green открытого канала утилизируйте.

Реагенты с истекшим сроком годности или смешивание реагентов

Данные, полученные с использованием реагентов с истекшим сроком годности, нельзя считать надежными. Смешивание новых реагентов с остатками старых реагентов также может привести к неправильным результатам.

- Не используйте реагенты с истекшим сроком годности или стабильности на борту системы.
- Не смешивайте старые реагенты с новыми реагентами.
  Если система сообщает о том, что канистра пустая, замените ее на новую.

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

Контаминированные реагенты

Во время обслуживания возможно попадание жидкости или устройств для очистки в отверстия для пипетирования реагента, что приводит к неправильным результатам.

- Во время обслуживания разместите бумажное полотенце поверх отверстий для пипетирования реагента.
- Во время обслуживания тщательно соблюдайте инструкции.

Неправильная температура реагентов

Неправильная температура реагентов может привести к неправильным результатам и повлиять на стабильность реагентов на борту системы.

- Следите за тем, чтобы все крышки находились на своих местах и оставались закрытыми.
- Во время работы и обслуживания тщательно соблюдайте инструкции.
- Во время загрузки реагентных кассет соблюдайте все сигналы.
- Если произошла ошибка, решите проблему, возникшую при загрузке, или уберите реагентную кассету обратно в холодильник.

Калибраторы или контрольные материалы

Данные, полученные при ненадлежащем использовании калибраторов и контрольных материалов, нельзя считать надежными.

- Не используйте калибраторы или контрольные материалы с истекшим сроком годности.
- Не смешивайте содержимое контейнеров с калибраторами или контейнеров с контрольными материалами.
- Не используйте целевые значения для калибраторов или контрольных материалов из другого лота.

Целевые значения КК

Редактирование целевых значений контроля качества может привести к неправильным результатам контроля качества и неправильным результатам измерения образцов.

- Для контрольного материала, предоставленного Roche Diagnostics: Не редактируйте целевые значения контроля качества, если только представитель Roche Diagnostics не поручит вам это сделать.
- При редактировании целевых значений контроля качества соблюдайте особую осторожность. Убедитесь, что вы ввели актуальные и действительные значения для целевого среднего и стандартного отклонения для использованного лота КК.

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

Электроды ISE с истекшим сроком годности

Данные, полученные с использованием электродов ISE с истекшим сроком годности, нельзя считать надежными.

- Не используйте электроды ISE с истекшим сроком годности или стабильности на борту системы.

Отсутствие крышек аналитического модуля ISE

Если после обслуживания не установить на место крышки блока с электродами, это может повлиять на температуру и/или уровень шума, что приведет к неправильным результатам. Прикосновение к любым компонентам аналитического модуля ISE или открывание передних дверец также может повлиять на уровень шума и снизить прецизионность измерений.

- Проводите измерения только при установленных крышках аналитического модуля ISE.
- Не открывайте передние дверцы или крышки во время измерения.
- Не прикасайтесь к компонентам аналитического модуля ISE во время измерения.

Необнаруженные ошибки сканирования

Ошибки сканирования штрих-кодов могут остаться необнаруженными, если не используется контрольный символ.

- Используйте только штрих-коды с контрольными символами.
- Используйте только этикетки со штрих-кодами с хорошим качеством печати.
- Размещайте этикетки со штрих-кодами на контейнерах для образцов в правильном положении и следите за правильностью их ориентации.
- Не передвигайте образцы, которые уже были отсканированы.
- Не добавляйте образец, который не был штрих-кодирован, в позицию образца с нечитаемым штрих-кодом.

Несоответствие образцов в результате ошибок сканирования ID штатива

Ошибка сканирования ID штатива может привести к несоответствию образцов в приборе. Несоответствующие образцы приводят к неправильным результатам.

- Проверяйте штрих-коды штативов перед каждым использованием.
- Убедитесь в том, что этикетки со штрих-кодами чистые, неповрежденные и читаемые.
- Регулярно выполняйте очистку штативов.
- Если этикетка со штрих-кодом на штативе повреждена или отклеивается, замените штатив.

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

Электромагнитная совместимость

Этот прибор соответствует стандарту IEC 61326-2-6/ EN 61326-2-6. Он был спроектирован и испытан на соответствие классу A стандарта CISPR 11. Прибор может вызывать радиопомехи в рабочем помещении. В таком случае, возможно, потребуется принять меры для уменьшения помех.

Считыватели RFID-меток в системе соответствуют требованиям к излучению, описанным в FCC CFR 47, часть 15, класс A.

- Перед началом работы прибора необходимо оценить электромагнитное окружение.
- В непосредственной близости от работающего прибора нельзя располагать источники сильных электромагнитных полей (например, намеренно неэкранированные источники радиочастотного излучения), поскольку они могут помешать правильной работе прибора.
- Не пользуйтесь следующими устройствами в непосредственной близости от прибора:
  - Мобильные телефоны
  - Приемопередатчики
  - Беспроводные телефоны
  - Другие электрические устройства, которые генерируют сильные электромагнитные поля

Электрическая безопасность

Поражение электрическим током

Снятие крышек с электронного оборудования может привести к поражению электрическим током по причине наличия внутри этого оборудования частей под высоким напряжением.

- Не пытайтесь починить какое-либо электронное оборудование.
- Не снимайте крышки с системы, за исключением крышек, указанных в инструкциях.
- Не открывайте основную крышку и не касайтесь блока ультразвукового миксера во время работы или выполнения обслуживания системы.
- Устанавливать, выполнять обслуживание и ремонтировать систему могут только представители сервисной службы Roche.

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

Срочные меры в аварийной ситуации

Если возникает непредвиденная аварийная ситуация и систему невозможно контролировать, оператор может получить травму.

- Выключите главный автоматический выключатель или автоматический выключатель затронутого аналитического блока.
- Отсоедините кабель электропитания от затронутого аналитического блока.
- Если возникает аварийная ситуация, которую нельзя связать со специфическим аналитическим блоком, отключите подачу питания от блока подачи образцов.

Огнеопасный материал

Огнеопасный холодильный агент

Охлаждающий блок в аналитических блоках содержит огнеопасный холодильный агент.

- Соответствующий аналитический блок можно идентифицировать по этикете с информацией о безопасности *Risk of Fire* (Опасность возгорания).
- Не снимайте крышки с системы, за исключением крышек, указанных в инструкциях.
- Обслуживание, установка или ремонт, которые не описаны, должны выполняться обученными представителями сервисной службы Roche.

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

Предостерегающие сообщения

⚠ Список предостерегающих сообщений

Несоблюдение предостерегающих сообщений может привести к легкой или среднетяжелой травме.

- Прежде чем приступить к работе с системой, внимательно ознакомьтесь с предостерегающими сообщениями.

В этом разделе

Механическая безопасность (50)

Реагенты и рабочие растворы (51)

Механическая безопасность

Неожиданное падение главной крышки

Соблюдайте осторожность при открывании или закрывании главной крышки. Если вы отпустите ручку в промежуточном положении, главная крышка может упасть на вашу руку или пальцы.

- Когда открываете или закрываете главную крышку, всегда крепко держите ручку и не отпускайте ее.
- Если главная крышка плохо удерживается в открытом положении, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

Открытая крышка

При ударе об открытую крышку можно получить травму головы или тела.

- Соблюдайте осторожность, чтобы не удариться об открытые крышки во время работы (например, во время обслуживания).

Выступающий монитор

При ударе о выступающий монитор можно получить травму головы или тела.

- Соблюдайте осторожность, чтобы не удариться.
- Будьте особенно осторожны, когда встаете, чтобы не удариться о монитор.

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

Механизм перемещения штативов

При неправильном обращении с механизмом перемещения штативов можно получить травму.

- Загружайте или выгружайте штативы, только когда горят зеленые индикаторы состояния линии загрузки/выгрузки модуля подачи образцов.
- Не допускайте попадания пальцев или любых предметов в линию загрузки/выгрузки во время работы системы.
- Следите за тем, чтобы все крышки находились на своих местах и оставались закрытыми.

Загрузчик реагентов (аналитический модуль e 801)

При движении загрузчика реагентов вверх или вниз ваши пальцы могут оказаться зажатыми между загрузчиком реагентов и крышкой. В случае сбоя электрического питания загрузчик реагентов может опуститься вниз под действием собственного веса.

- Не допускайте попадания пальцев или других частей тела в загрузчик реагентов.

Реагенты и рабочие растворы

Опасность кожного воспаления или травмы

Прямой контакт с реагентами, промывочными реагентами или прочими рабочими растворами может вызвать раздражение кожи, воспаление или ожоги.

- Принимайте необходимые меры предосторожности работая с лабораторными реагентами.
- Надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты.
- Следуйте указаниям, приведенным в инструкции по эксплуатации.
- Ознакомьтесь с информацией, изложенной в паспорте безопасности материалов (доступен для реагентов Roche Diagnostics и промывочных реагентов).
- При контакте с кожей реагентов, промывочных реагентов или прочих рабочих растворов немедленно вымойте загрязненный участок водой с мылом и обработайте его дезинфицирующим средством. Проконсультируйтесь с врачом.

Опасность воспламенения и получения ожогов

Некоторые чистящие растворы могут воспламеняться.

- Держите все источники возгорания (такие как источники искр, тепла или открытого пламени) вдали от системы.
- При использовании спирта внутри или поблизости от системы одновременно используйте не более 20 мл.

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

Уведомления

⚠ Список уведомлений

Несоблюдение уведомлений может привести к повреждению системы.

- Прежде чем приступить к работе с системой, внимательно ознакомьтесь с уведомлениями.

В этом разделе

Пролив (52)

Механическая перегрузка (52)

Пролив

Пролитая жидкость

Пролитие жидкости на систему может привести к нарушению ее работы или повреждению.

- Помещайте образцы, реагенты или любую другую жидкость только в соответствующие позиции. Не размещайте образцы, реагенты или любую другую жидкость на крышки или других поверхностях системы.
- При удалении или замене расходных материалов следует не допускать пролития жидкости на систему.
- Если жидкость все-таки пролилась на систему, вытрите ее немедленно и обработайте поверхность системы дезинфицирующим средством. Надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты.
  Утилизируйте отходы в соответствии с местными требованиями.

Механическая перегрузка

Чрезмерная нагрузка на крышки

Чрезмерная нагрузка на крышки может привести к их повреждению.

- Не опирайтесь на крышки или другие части прибора.
- Не прилагайте больших усилий при открывании и закрывании крышек.

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

Чрезмерная загрузка секции для расходных материалов — e 801

Чрезмерная загрузка секции для расходных материалов аналитического блока **e** 801 может привести к повреждению.

- Не открывайте переднюю дверцу секции для расходных материалов и не выдвигайте секцию для расходных материалов, когда зеленый индикатор состояния не светится или мигает.
- Аккуратно выдвините секцию для расходных материалов и при этом не опирайтесь на нее.

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

Этикетки со знаками опасности на приборе

Этикетки со знаками опасности на приборе указывают на потенциально опасные области.

Ознакомьтесь со значением этикеток со знаками опасности на приборе.

В этом разделе

Список этикеток со знаками опасности на приборе (54)

Этикетки со знаками опасности на приборе – модуль подачи образцов (57)

Этикетки со знаками опасности на приборе – буфер образцов (58)

Этикетки со знаками опасности на приборе – ISE (59)

Этикетки со знаками опасности на приборе – **c** 503 (62)

Этикетки со знаками опасности на приборе – **e** 801 (65)

Список этикеток со знаками опасности на приборе

Этикетки со знаками опасности на приборе размещаются на системе, чтобы привлечь внимание к потенциально опасным областям. Ниже перечислены этикетки и их значения в соответствии с их расположением на системе.

Этикетки со знаками опасности на приборе соответствуют следующим стандартам: IEC 61010-1:2010, IEC 61010-2-101:2015.

Поврежденные этикетки могут заменять только представители сервисной службы Roche. Для замены этикеток обратитесь к местному представителю сервисной службы Roche.

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

Пролитие
Пролитие жидкости около этой этикетки может привести к повреждению системы.
Не помещайте жидкости в эту область.

Инфекция
Касание механизма систему может привести к инфицированию.
Не открывайте крышки, когда система работает.
Остановите все механизмы до открытия крышки.

Повреждение
Касание механизма системы может привести к травме пальцев или кисти.
Не открывайте крышки, когда система работает.
Остановите все механизмы до открытия крышки.

Воспаление или повреждение кожи

Прямой контакт с реагентами, промывочными растворами, жидкими отходами или другими рабочими растворами может привести к раздражению, воспалению или ожогам кожи.

- При обращении с реагентами соблюдайте меры предосторожности, требуемые при обращении с лабораторными реагентами.
- Надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты.
- Соблюдайте указания, приведенные в инструкции по использованию.

Общее предупреждение
Потенциальные опасности, расположенные около этой этикетки, могут привести к смерти или серьезной травме.
Инструкции по безопасной работе см. в документации пользователя.

Биологическая опасность
Около этой этикетки используются потенциально биологически опасные материалы.
Соблюдайте надлежащие передовые лабораторные практики по безопасному применению материалов.
Надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты.

Электрические компоненты
Если вы получаете доступ к частям с этой этикеткой, контакт с электрическими компонентами может привести к поражению электрическим током.
Инструкции по безопасной работе см. в документации пользователя.

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

Огнеопасные материалы
Потенциальные опасности, расположенные около этой этикетки, могут привести к пожару или взрыву.
В охлаждающем блоке используется огнеопасный холодильный агент.
Тип холодильного агента: HFO-1234yf.
Ремонт возможен только обученным представителем сервисной службы Roche.
Не прокалывайте трубку с холодильным агентом.
Следует соблюдать все меры предосторожности.
Утилизировать холодильный агент следует в соответствии с федеральными или местными нормативными требованиями.

Горячая поверхность (лампа фотометра **c** 503)
Область позади этой этикетки может быть горячей.
Во избежание ожогов не касайтесь этой области до тех пор, пока она не остынет.

Движущиеся части (загрузчик реагентов **e** 801)
Контакт с движущимися частями, расположенными рядом с этой этикеткой, может привести к травмам.
Держите руки подальше от движущихся частей.

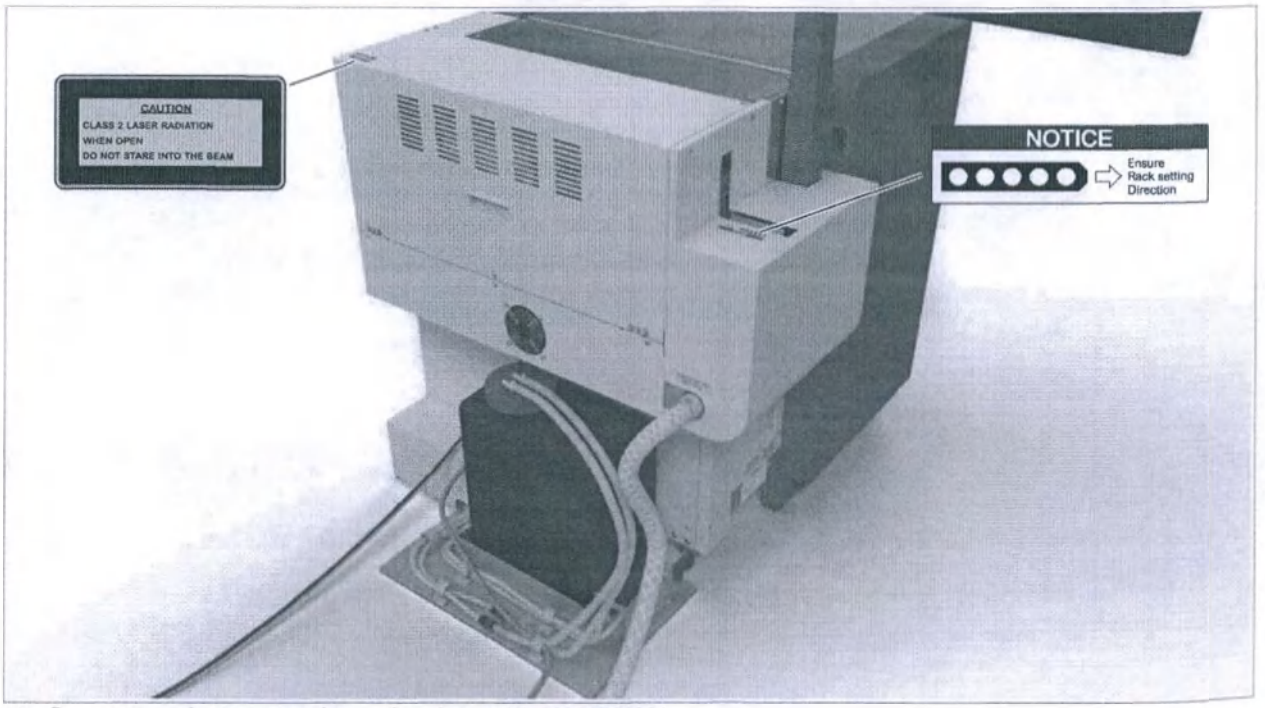
В сообщениях об опасности приведена более подробная информация о потенциально опасных ситуациях, которые могут возникнуть во время повседневной работы или выполнения операций обслуживания.

При работе с системой помните как об этикетках со знаками опасности на приборе, так и о сообщениях об опасности, приведенных в документации пользователя.

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

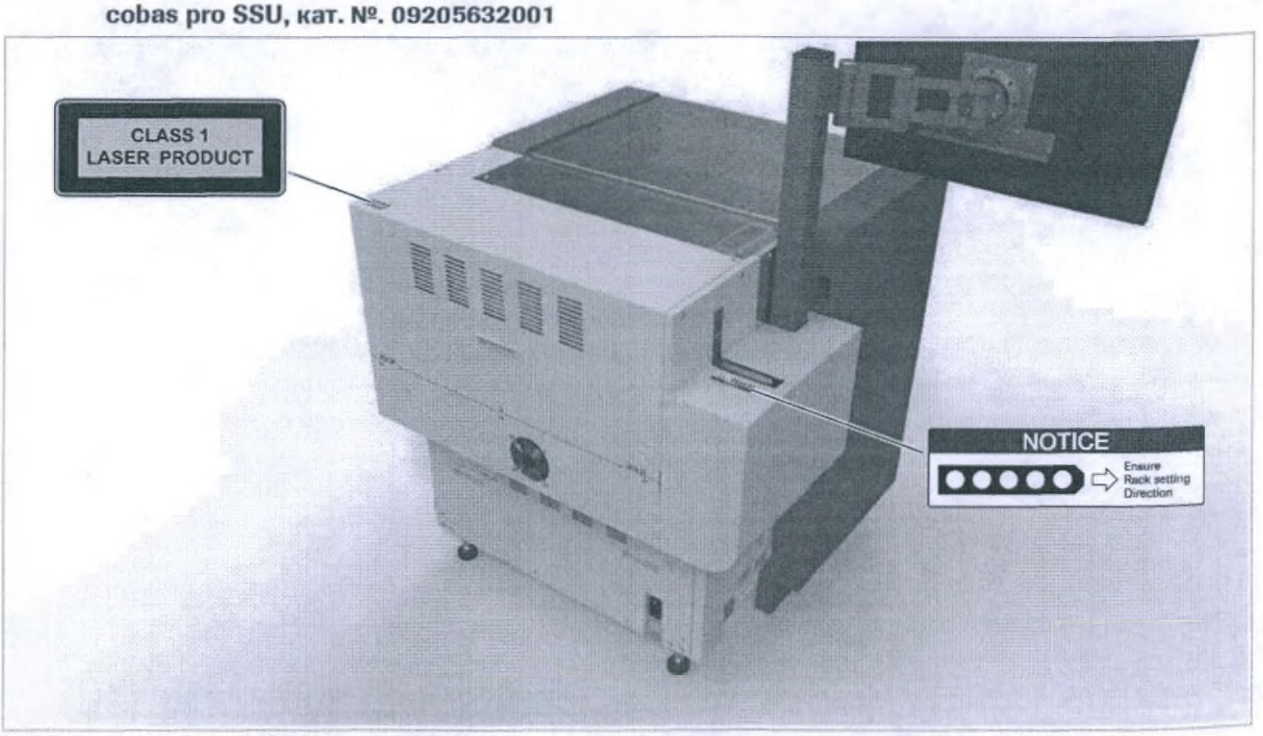
Этикетки со знаками опасности на приборе – модуль подачи образцов

cobas pro sample supply unit, кат. №. 08464502001



Вид сзади cobas pro sample supply unit, кат. №. 08464502001

cobas pro SSU, кат. №. 09205632001



Вид сзади cobas pro SSU, кат. №. 09205632001

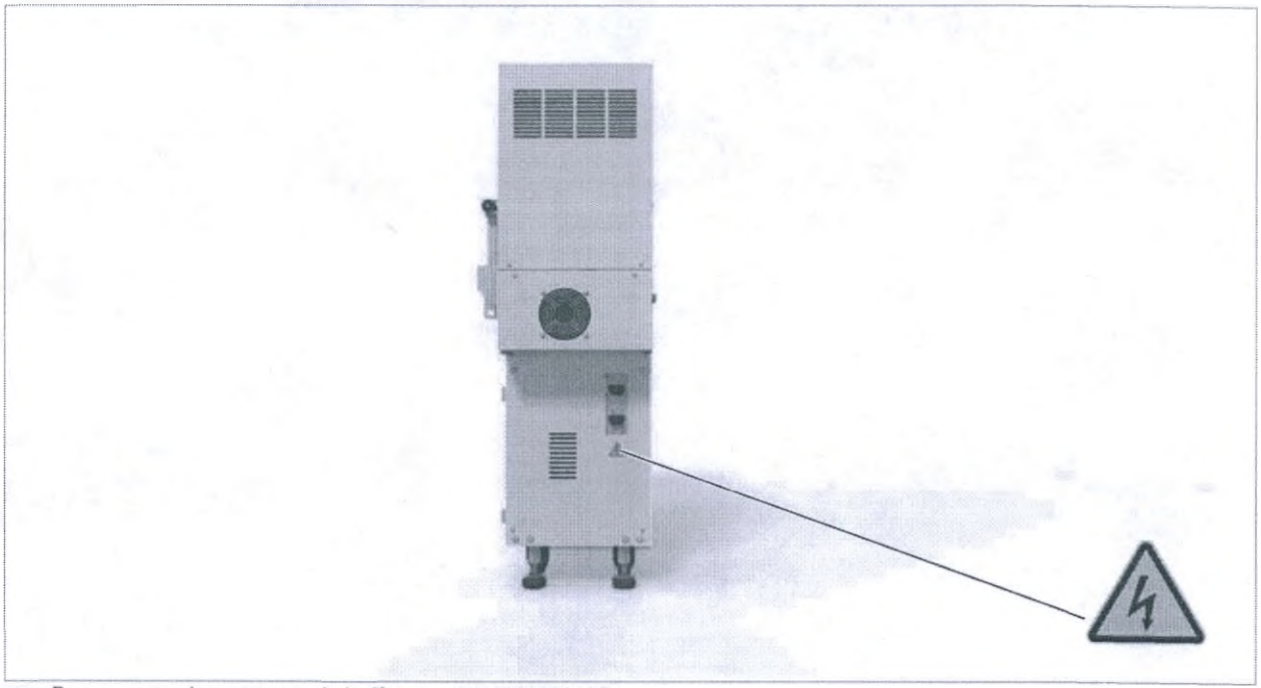
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Связанные темы

- Список этикеток со знаками опасности на приборе (54)
- О лазерном считывателе штрихкодов — cobas pro sample supply unit, кат. №. 08464502001 (73)

Этикетки со знаками опасности на приборе – буфер образцов

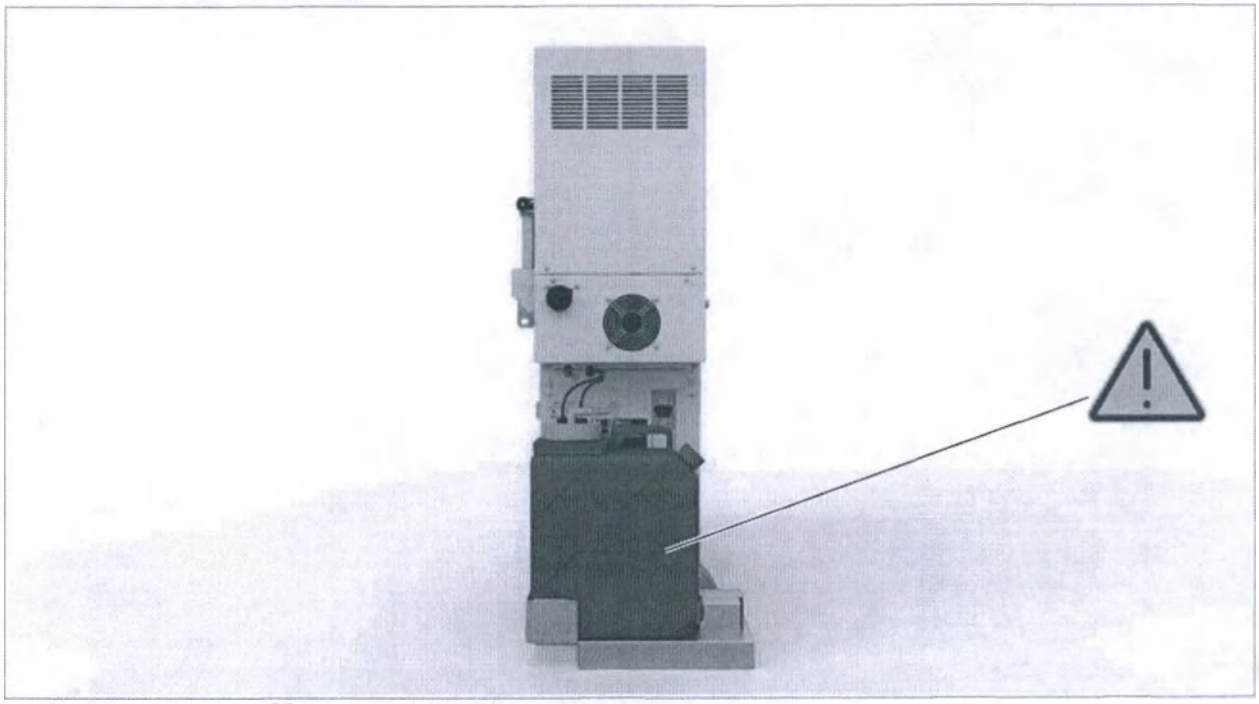
cobas pro sample buffer, кат. №. 08463689001



Вид сзади cobas pro sample buffer, кат. №. 08463689001

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

cobas pro SB, кат. №. 09205675001



Вид сзади cobas pro SB, кат. №. 09205675001

Связанные темы

- Список этикеток со знаками опасности на приборе (54)

Этикетки со знаками опасности на приборе – ISE

Крышка блока с электродами

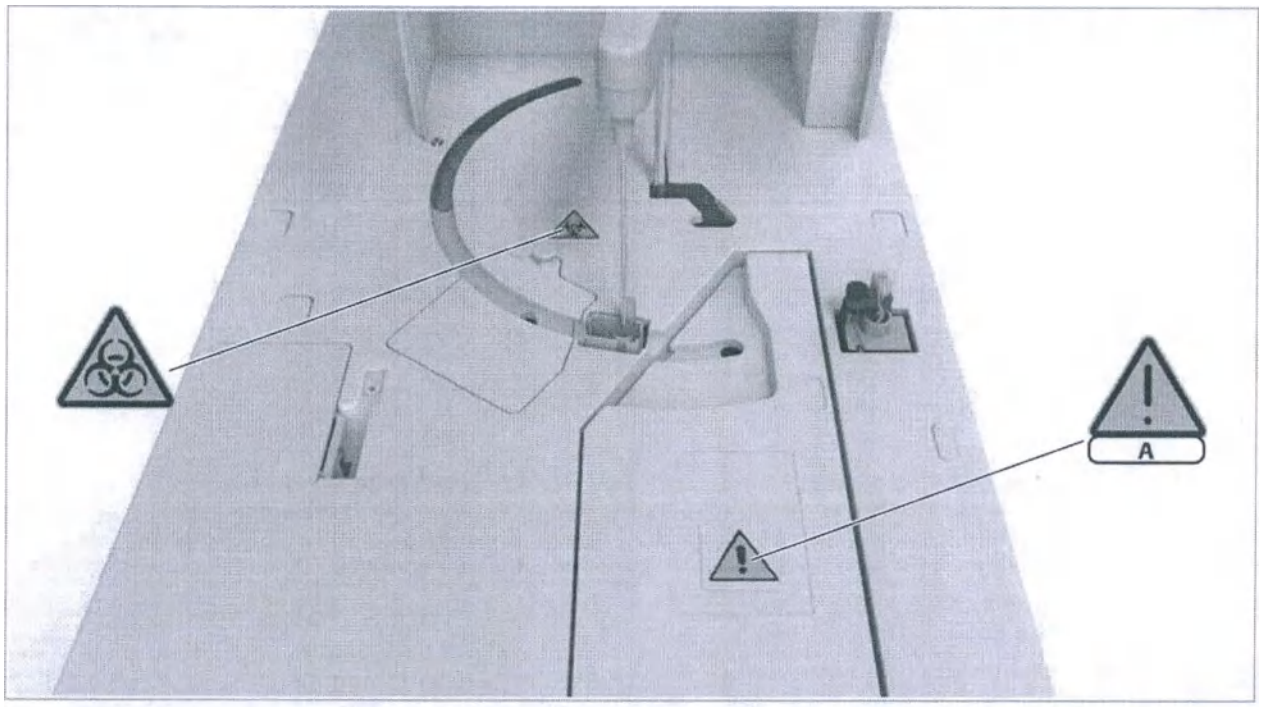
Открывание крышки блока с электродами во время анализа может снизить точность измерения.

- Во время анализа держите крышку закрытой.

Жидкость, остающаяся внутри блока с электродами, может снизить точность измерения.

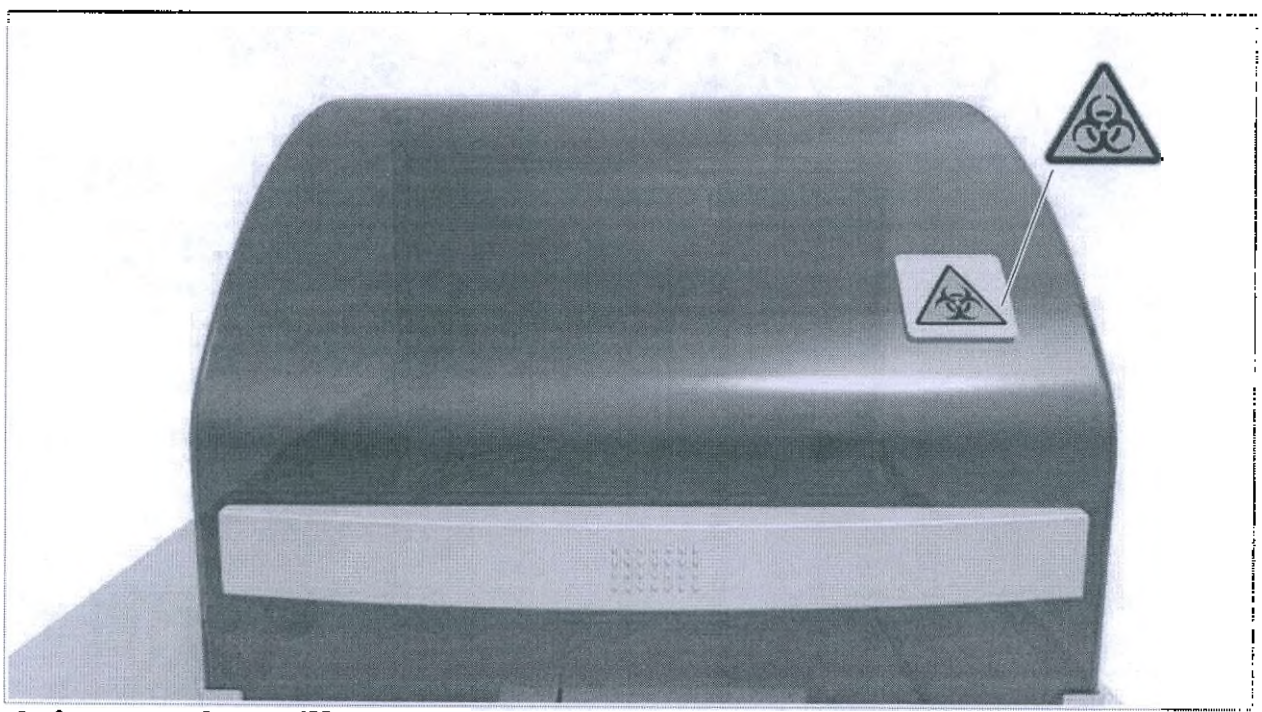
- После обслуживания вытрите всю жидкость внутри блока с электродами.

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



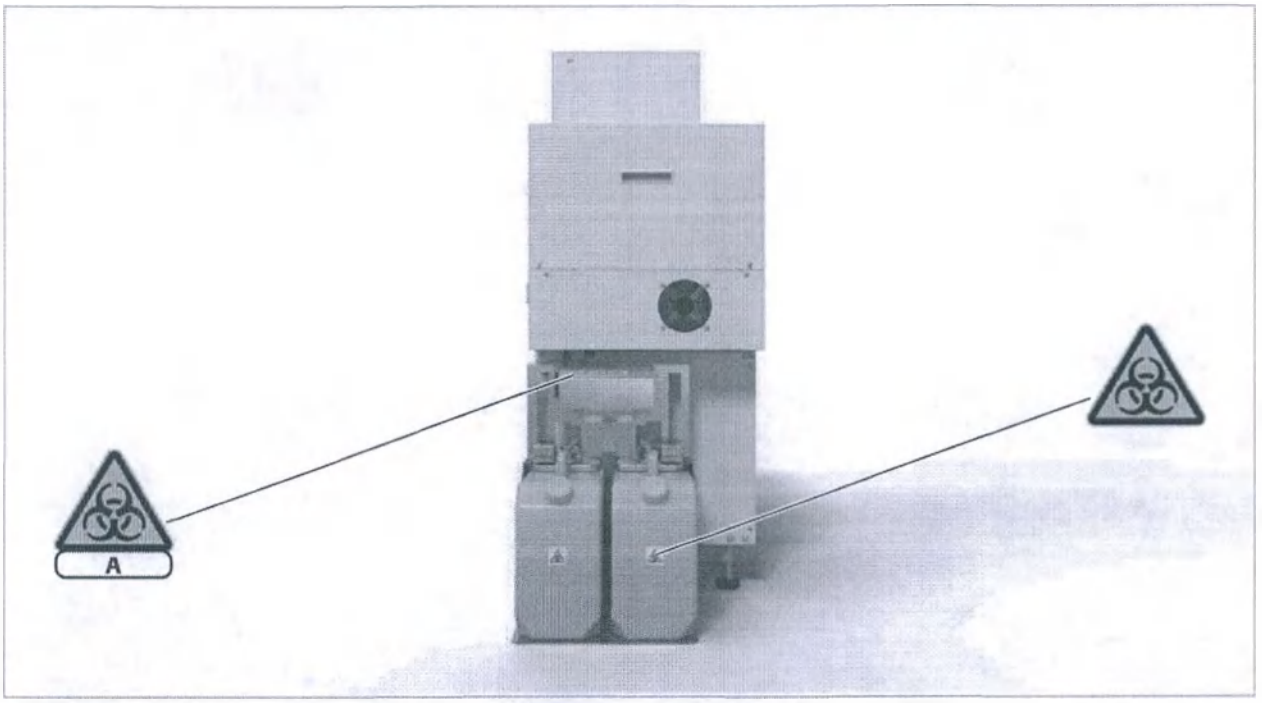
A Крышка блока с электродами

Аналитический модуль ISE, вид сверху



Аналитический модуль ISE, вид спереди

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



A Отверстие для слива отходов на задней стороне аналитического модуля (этикетка со знаком опасности спрятана за набором контейнеров для отходов)

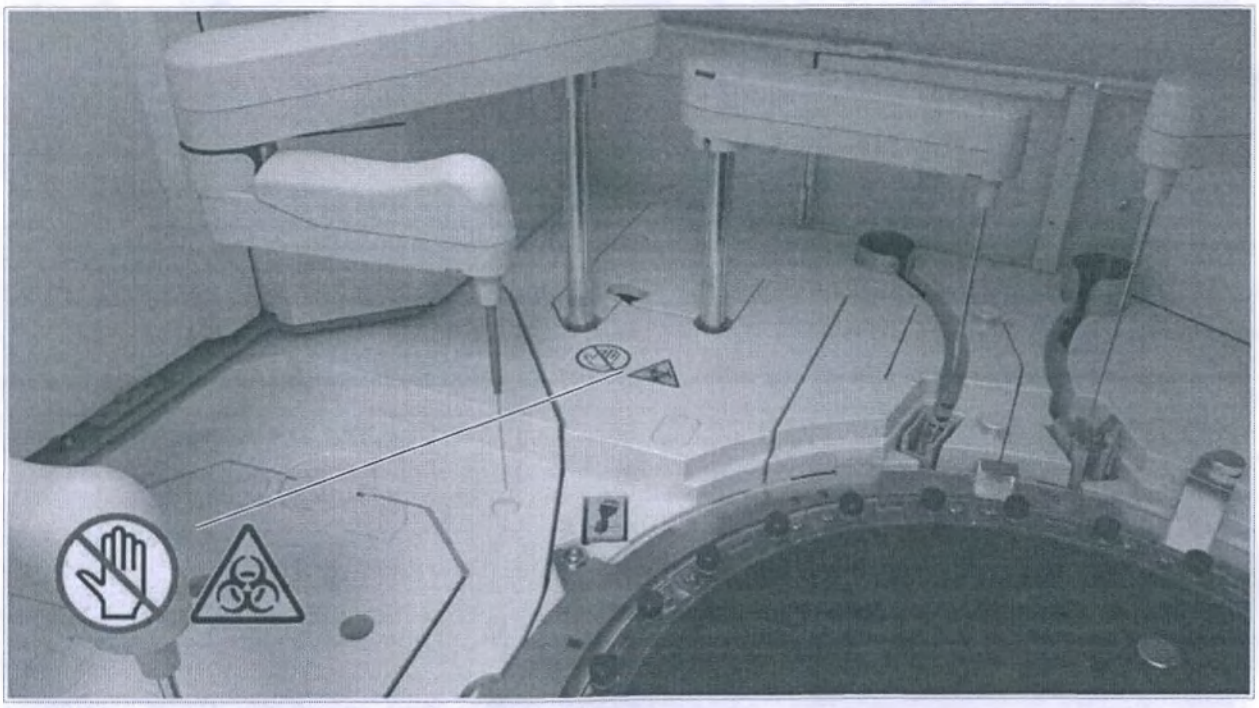
Аналитический модуль ISE с дополнительными контейнерами для отходов, вид сзади

Связанные темы

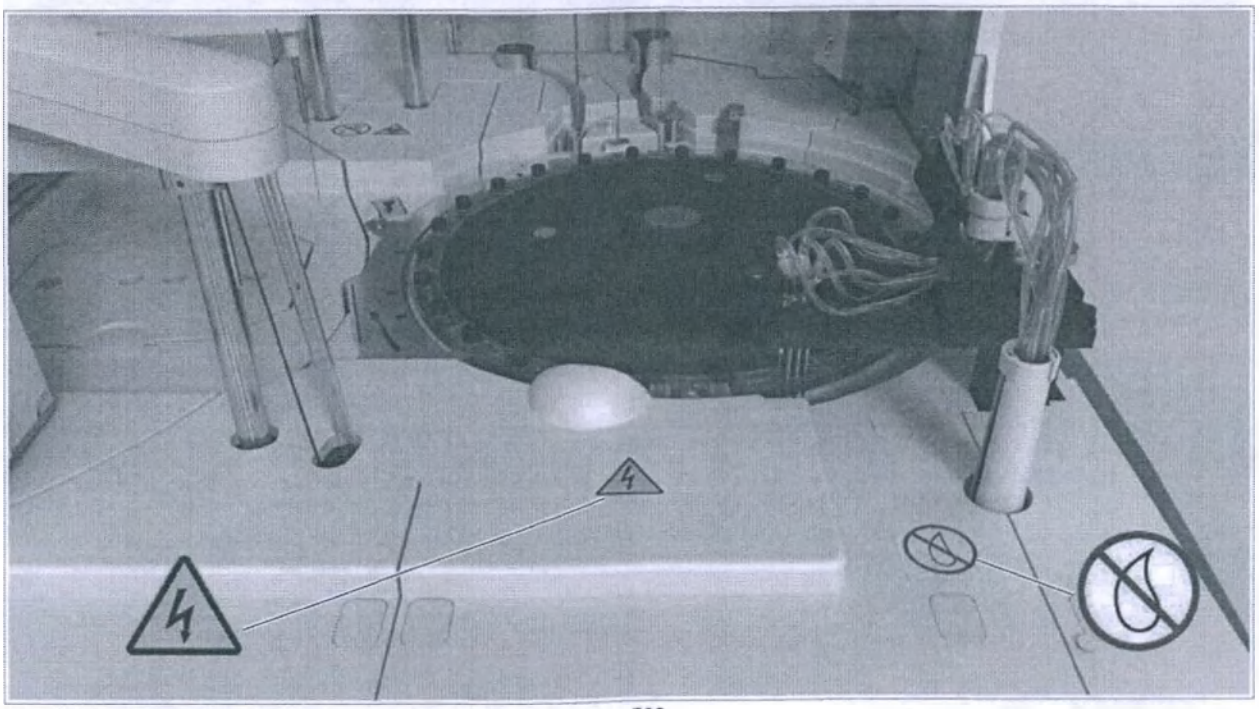
- Список этикеток со знаками опасности на приборе (54)

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

Этикетки со знаками опасности на приборе – с 503



Область дозирования аналитического модуля **c** 503



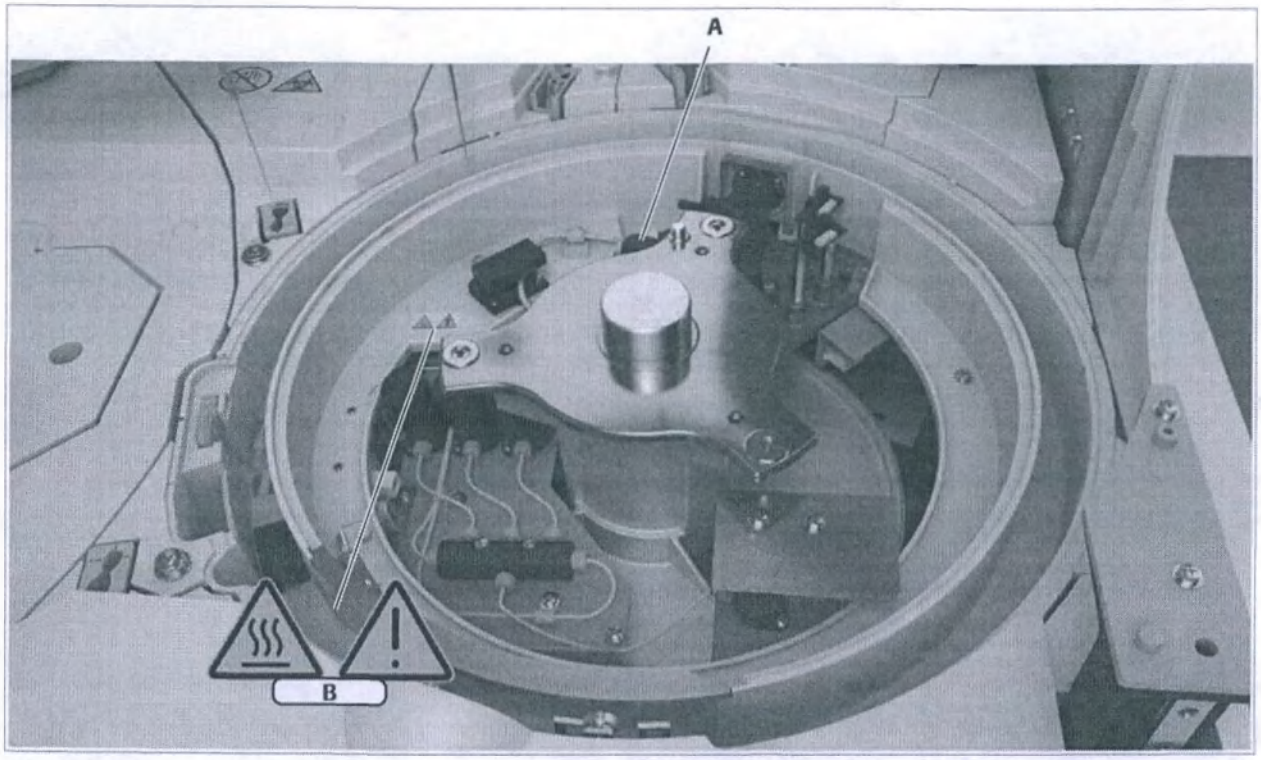
Область реакционного диска аналитического модуля **c** 503

Лампа фотометра (под реакционным диском)

Прикосновение к горячей лампе фотометра или горячему корпусу лампы может привести к ожогам.

- Подождите, пока лампа фотометра остынет.

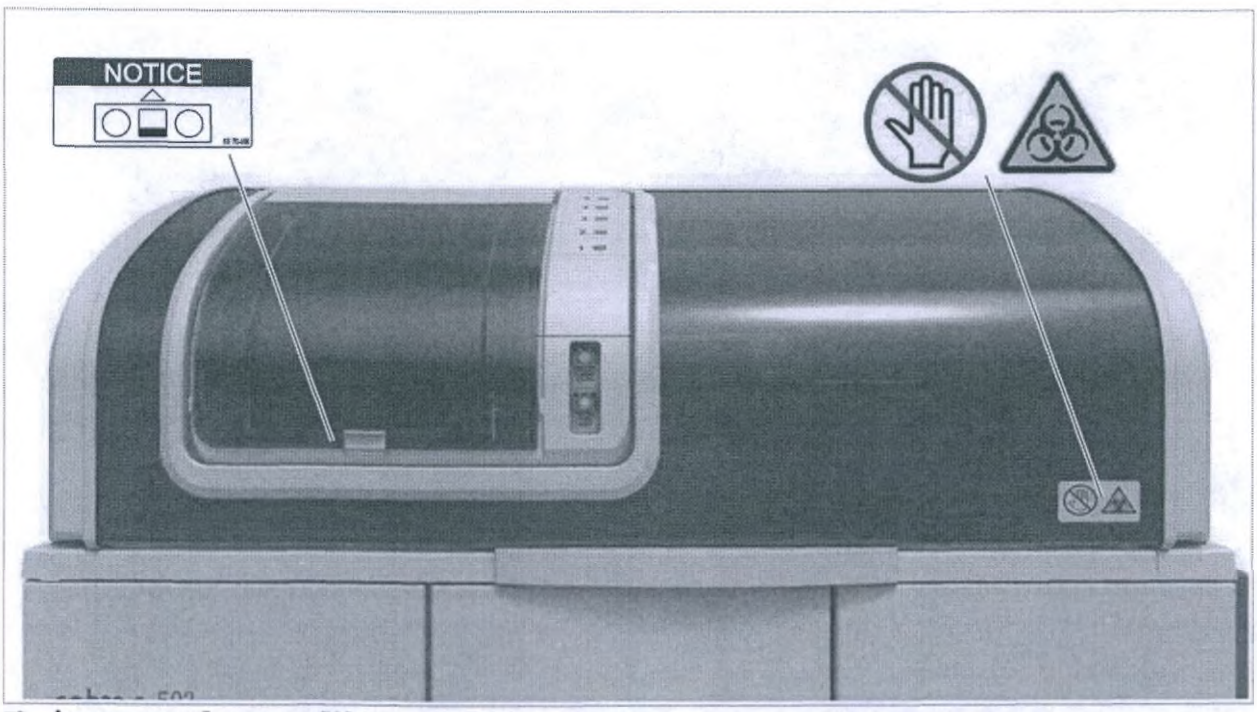
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



A Лампа фотометра

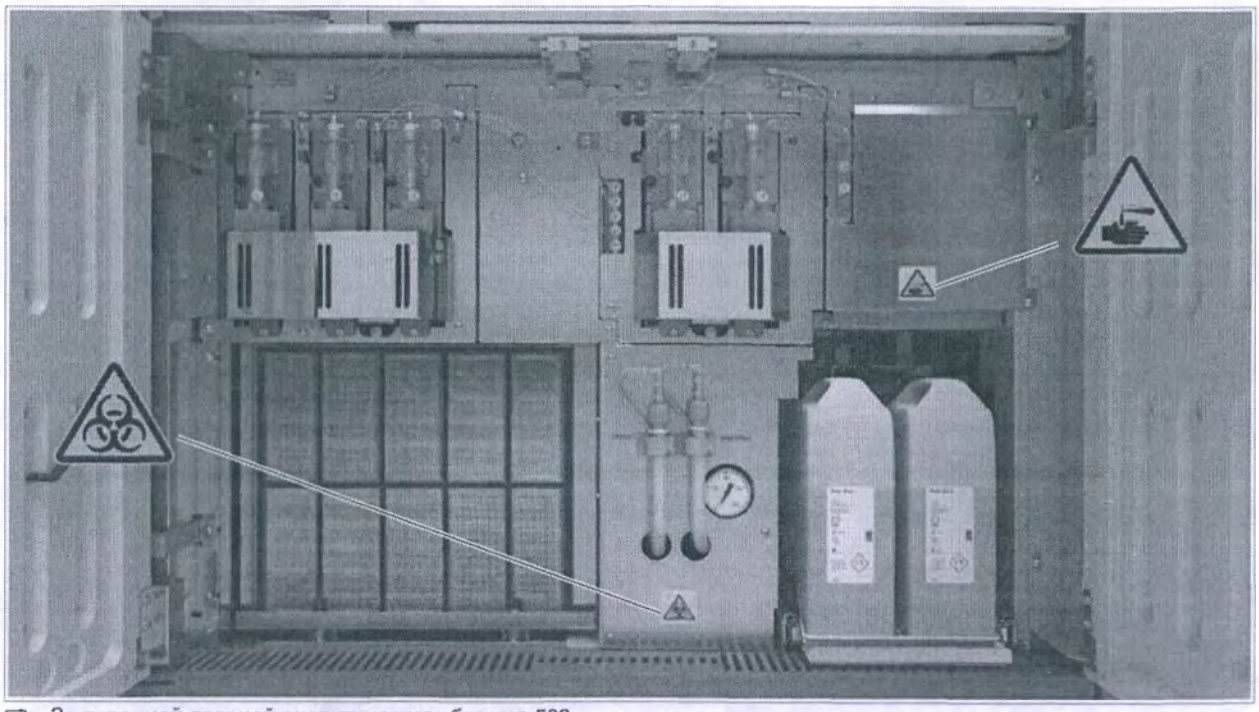
B Этикетка со знаком опасности для лампы фотометра

Под реакционным диском аналитического модуля **c** 503

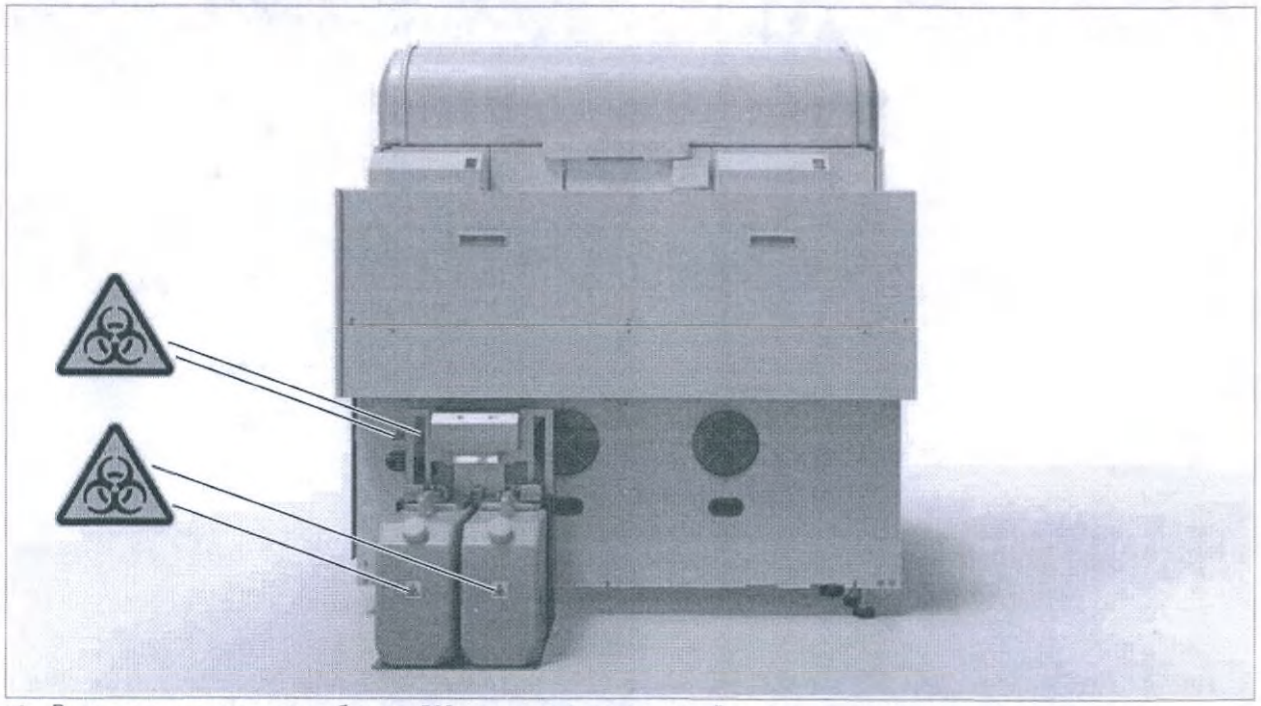


Аналитический модуль **c** 503, вид спереди

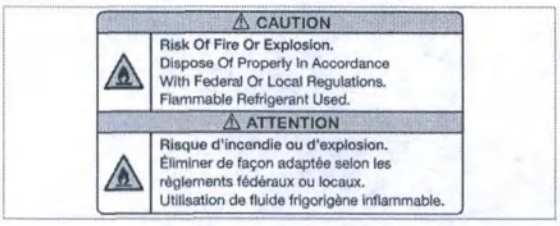
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



За передней дверцей аналитического блока **c** 503



Вид сзади аналитического блока **c** 503 с опциональными контейнерами для жидких отходов



Если эта этикетка размещена сзади, то в аналитическом блоке используется новый холодильный агент HFO-1234yf.
HFO-1234yf считается слабо огнеопасным холодильным агентом с относительно низкой скоростью горения. Он гораздо безопаснее для окружающей среды, чем использовавшийся ранее холодильный агент R-134a.

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

Фторсодержащий парниковый газ (272)

Связанные темы

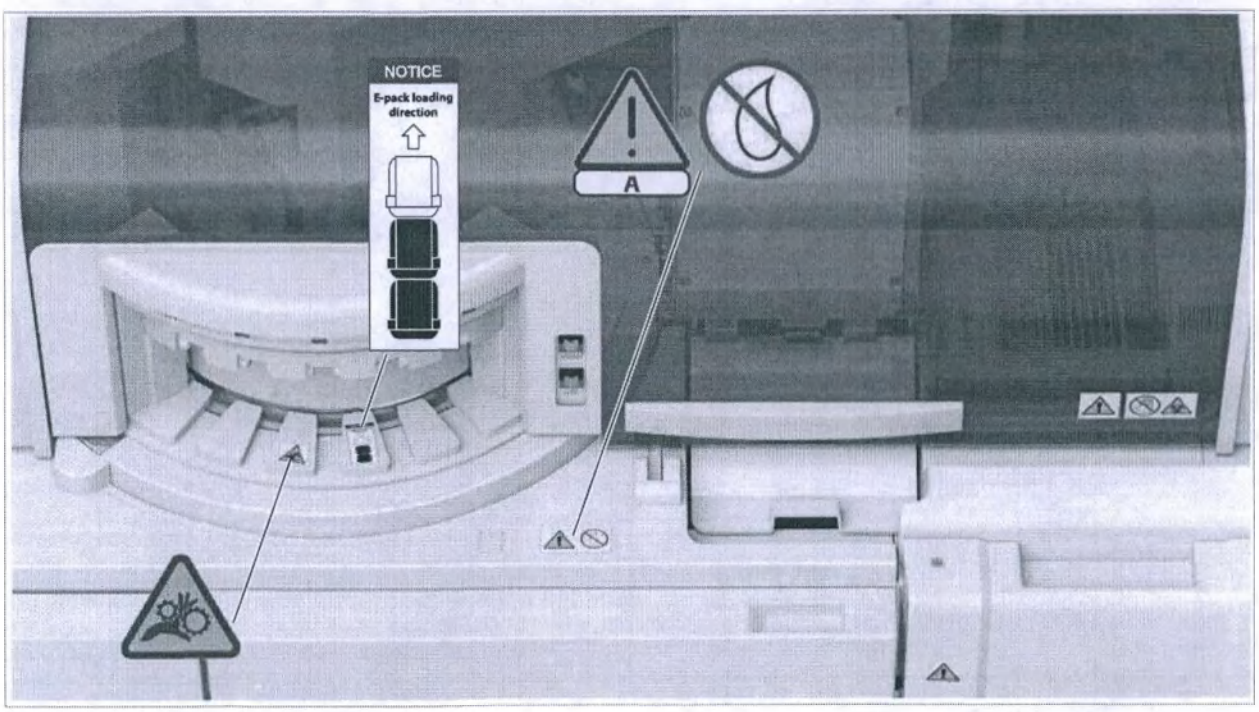
- Фторсодержащий парниковый газ (272)
- Список этикеток со знаками опасности на приборе (54)

Этикетки со знаками опасности на приборе – e 801

Поверхность прибора

Соблюдайте осторожность при открывании и закрывании главной крышки, чтобы избежать травм. Пролив на поверхность прибора может привести к его повреждению.

- Не отпускайте ручку во время открывания или закрывания главной крышки.
- Если главная крышка плохо удерживается в открытом положении, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.
- Не ставьте жидкости на поверхность прибора.



A Поверхность прибора

Аналитический модуль **e** 801, вид сверху

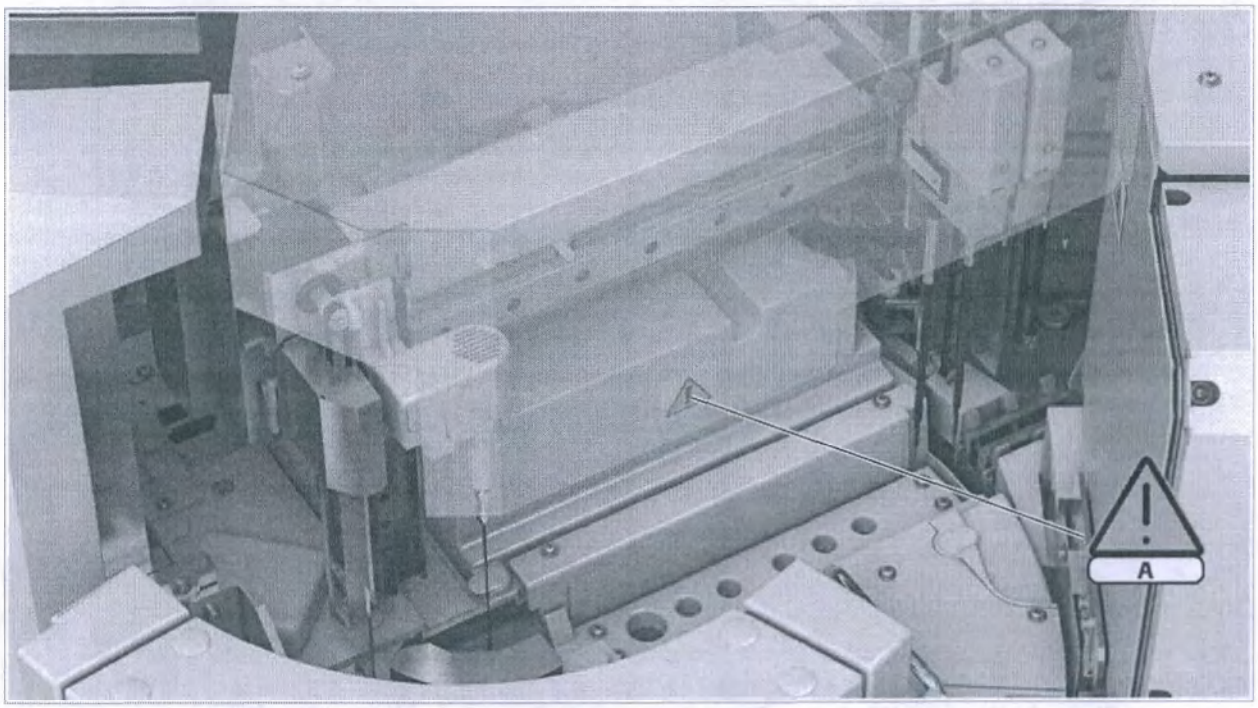
Дозаторы реагентов

Прикосновение к дозаторам реагентов может привести к травмам.

- Не прикасайтесь к движущимся частям.

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

- Не прикасайтесь к наконечнику дозатора реагентов.



A Дозаторы реагентов

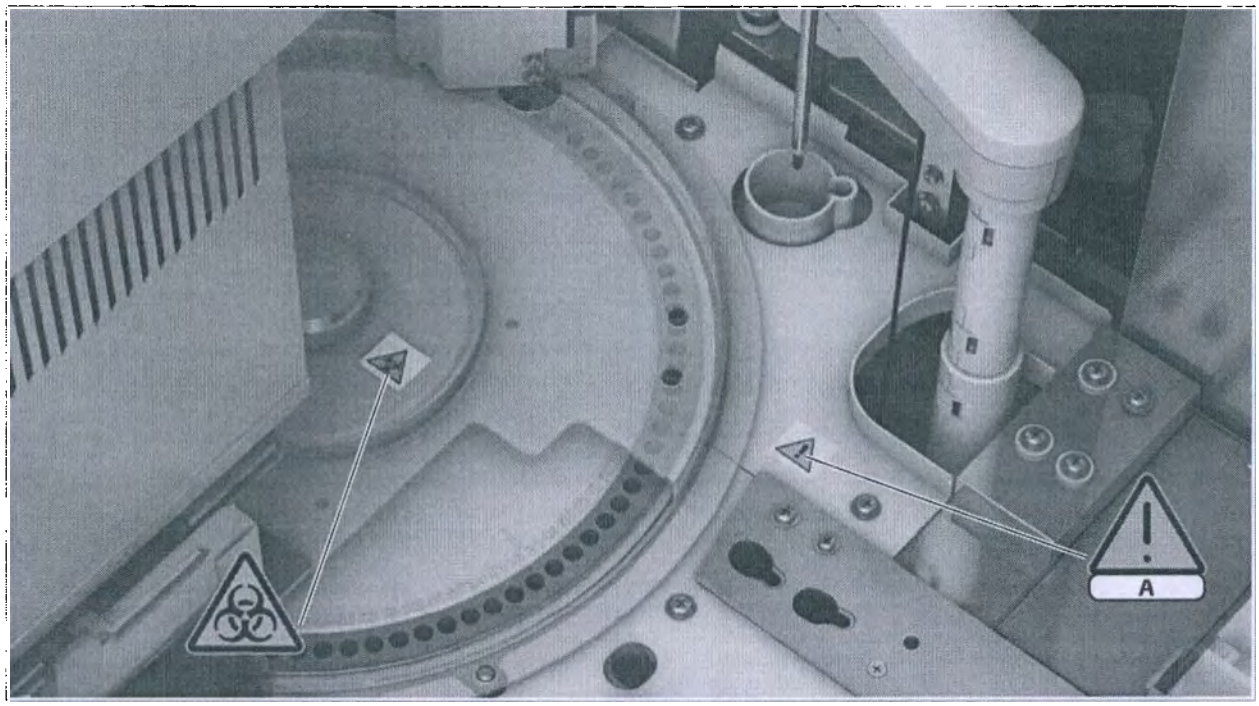
Область реагентов аналитического модуля **e** 801

Дозатор образцов

Прикосновение к дозатору образцов может привести к травмам или инфицированию.

- Не прикасайтесь к движущимся частям.
- Надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты.

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

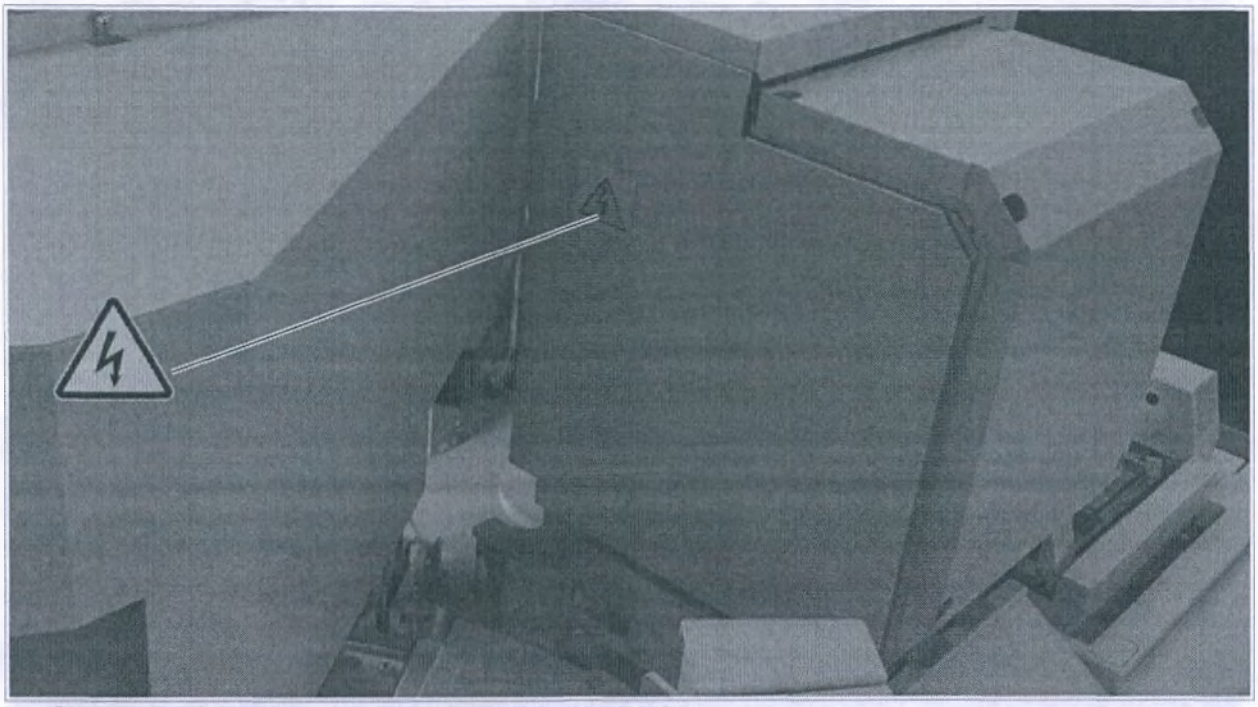


A Дозатор образцов

Область дозирования аналитического модуля e 801

Внутри измерительного блока аналитического модуля e 801

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



Снаружи измерительного блока аналитического модуля **e** 801

Область предварительной промывки аналитического модуля **e** 801

Главная крышка

Прикосновение к механическим частям под главной крышкой может привести к травмам или инфицированию. Во время работы главная крышка заблокирована защитной блокировкой.

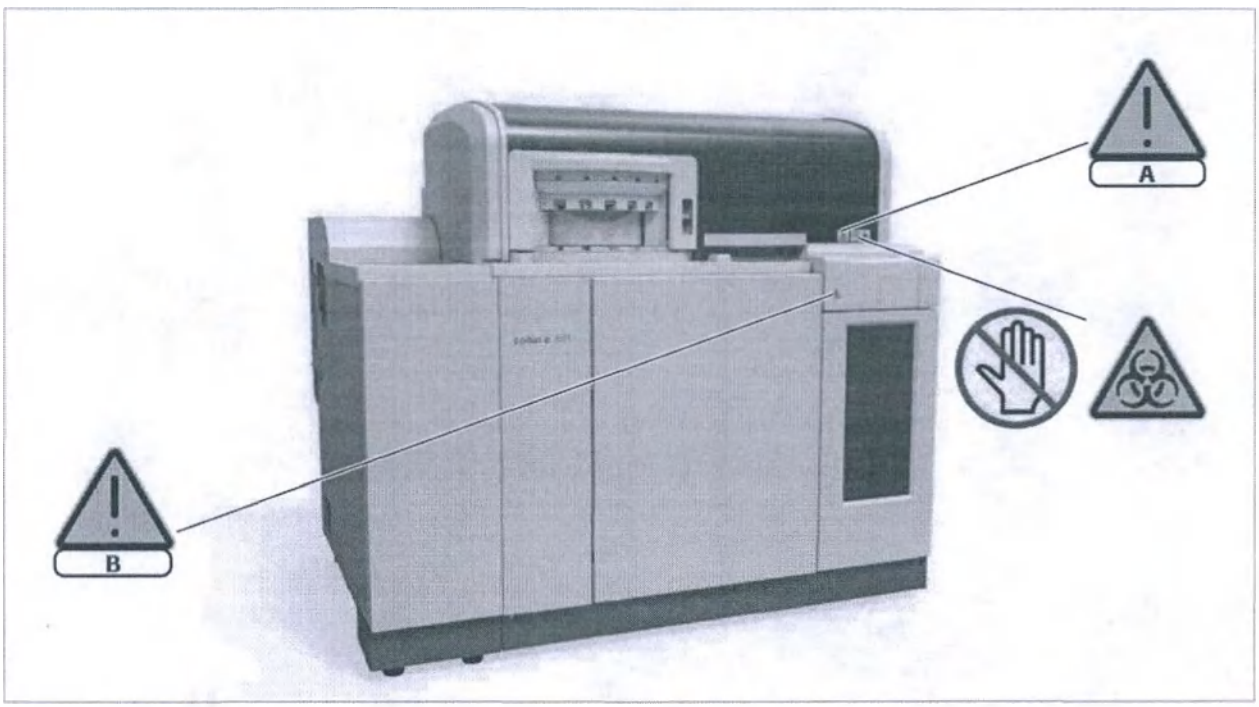
- По возможности держите главную крышку закрытой.

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

Секция для расходных материалов

Неправильное обращение с секцией для расходных материалов может привести к ее повреждению.

- Не открывайте секцию для расходных материалов, если индикатор состояния не горит или мигает.
- Выдвигайте секцию для расходных материалов, только если горит индикатор состояния, и делайте это плавно, не прилагая усилий.
- Не перегружайте секцию для расходных материалов.



A Главная крышка

B Секция для расходных материалов

Аналитический модуль **e** 801, вид спереди

Флаконы с PreClean II M

Неправильное размещение флаконов с PreClean II M или аспирация воздуха могут привести к неправильным результатам.

- Меняйте флакон с PreClean II M, только если соответствующая кнопка статуса мигает.
- Чтобы не перепутать позиции флаконов, убедитесь, что подставка для флаконов находится на своем месте.
- Убедитесь в том, что аспирирующий фильтр закреплен на конце каждой аспирирующей трубки.
- Убедитесь в том, что все аспирирующие трубки опущены во флаконы перед закрытием передней дверцы.

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

Шприцы

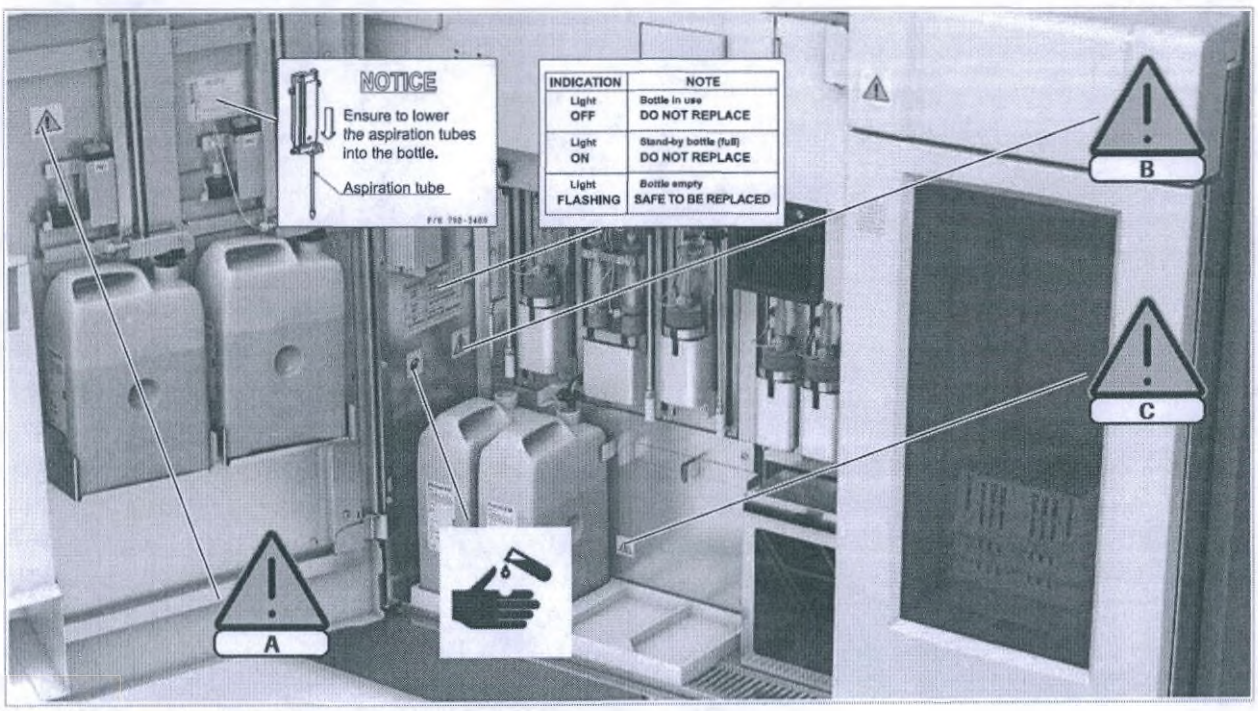
Движущиеся поршни шприцев могут прищемить пальцы или кожу.

- Не прикасайтесь к движущимся частям.

Флаконы с ProCell II M и CleanCell M

Неправильное размещение флаконов с системными реагентами или аспирация воздуха могут привести к неправильным результатам.

- Меняйте флакон с системным реагентом, только если мигает кнопка статуса или истек срок стабильности на борту системы.
- Чтобы не перепутать позиции флаконов, убедитесь, что подставка для флаконов находится на своем месте.
- Убедитесь в том, что аспирирующий фильтр закреплен на конце каждой аспирирующей трубки.
- Убедитесь в том, что все аспирирующие трубки опущены во флаконы перед закрытием передней дверцы.



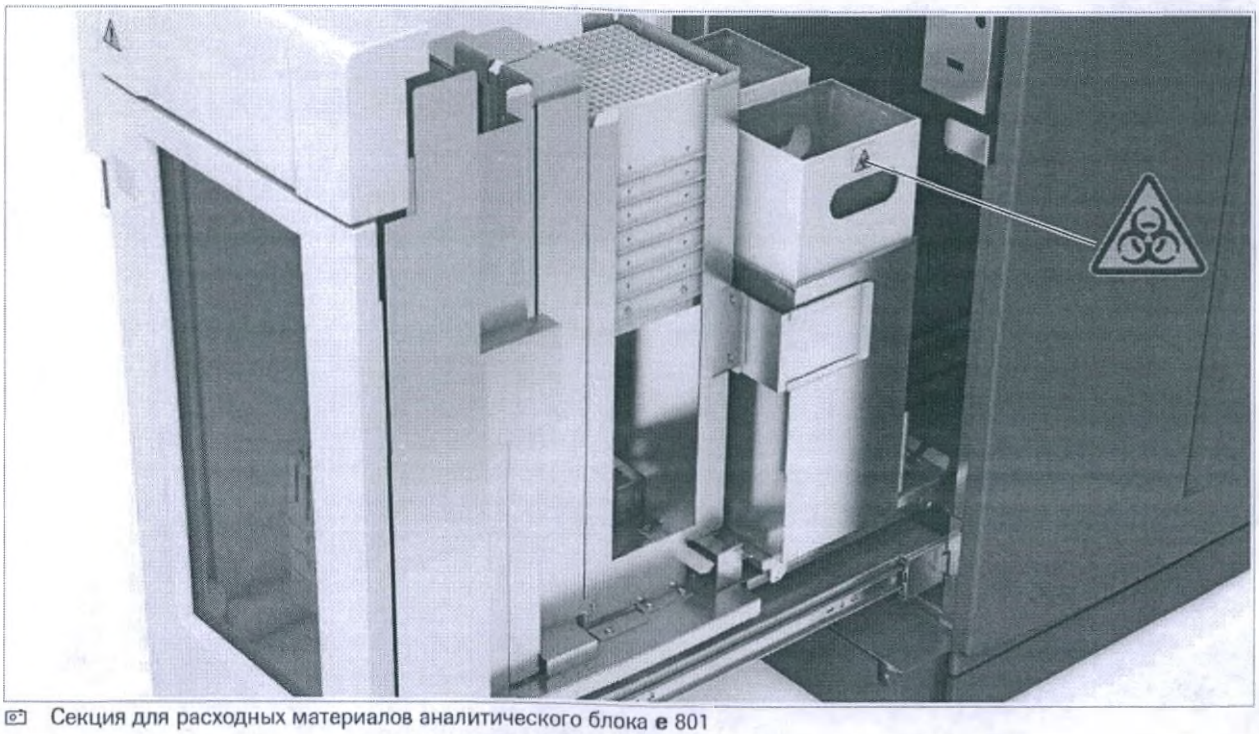
A Флаконы с PreClean II M

B Шприцы

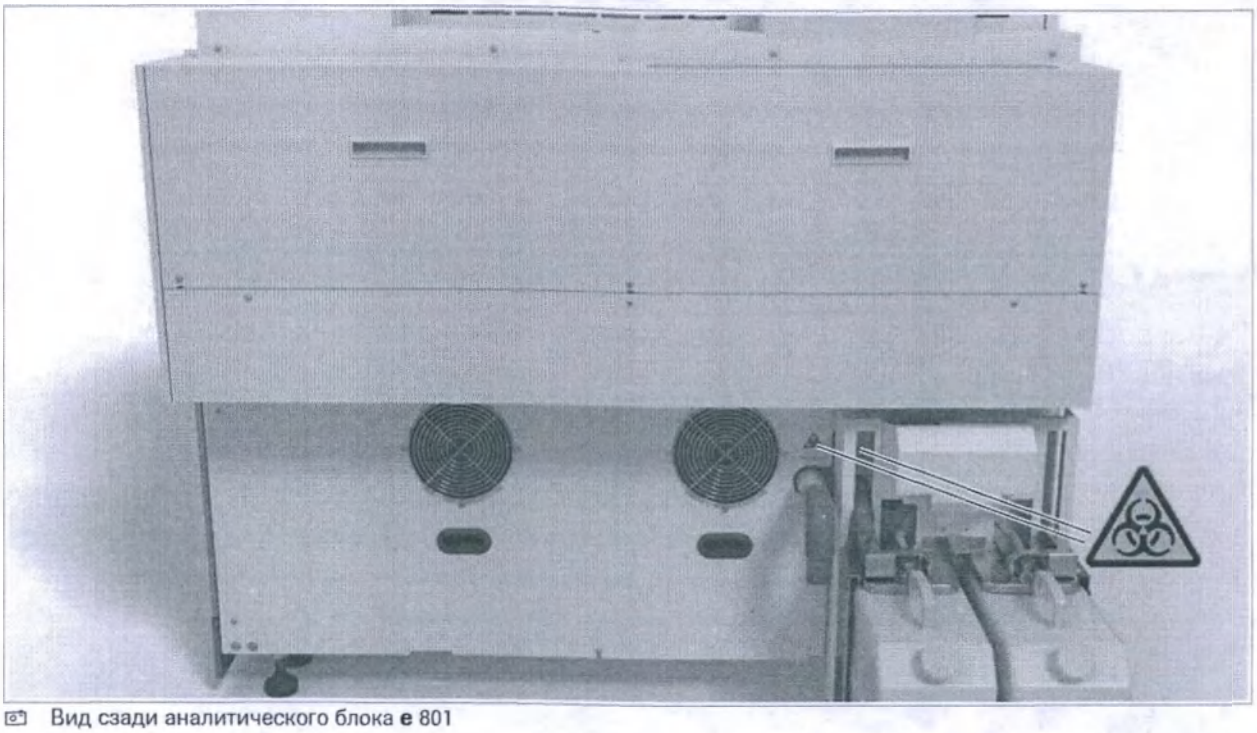
C Флаконы с ProCell II M и CleanCell M

За передней дверцей аналитического блока **e** 801

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



Секция для расходных материалов аналитического блока **e** 801



Вид сзади аналитического блока **e** 801

Если эта этикетка размещена сзади, то в аналитическом блоке используется новый холодильный агент HFO-1234yf.
HFO-1234yf считается слабо огнеопасным холодильным агентом с относительно низкой скоростью горения. Он гораздо безопаснее для окружающей среды, чем использовавшийся ранее холодильный агент R-134a.

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

Фторсодержащий парниковый газ (272)

Связанные темы

- Список этикеток со знаками опасности на приборе (54)
- Фторсодержащий парниковый газ (272)

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

Информация о безопасности для считывателей штрихкодов

В системе используются считыватели штрихкодов для сканирования штрихкодов на пробирках для образцов и штативах.

- В большинстве считывателей штрихкодов применяется светодиодная технология с низкой выходной мощностью.
- Один лазерный считыватель штрихкодов располагается в блоке подачи образцов. Во время обычной работы лазерный луч полностью закрыт.

Упомянутые классы относятся к стандарту IEC 60825-1:2014:

- Класс 1: Безопасны для глаз в обычных условиях окружающей среды.
- Класс 2: Видимые лазеры. Безопасны при случайном попадании в глаза. Однако могут оказаться опасными, если намеренно пристально смотреть на лазерный луч дольше 0,25 с, преодолевая естественную защитную реакцию на яркий свет.

В этом разделе

О лазерном считывателе штрихкодов — cobas pro sample supply unit, кат. №. 08464502001 (73)

О лазерном считывателе штрихкодов — cobas pro SSU, кат. №. 09205632001 (75)

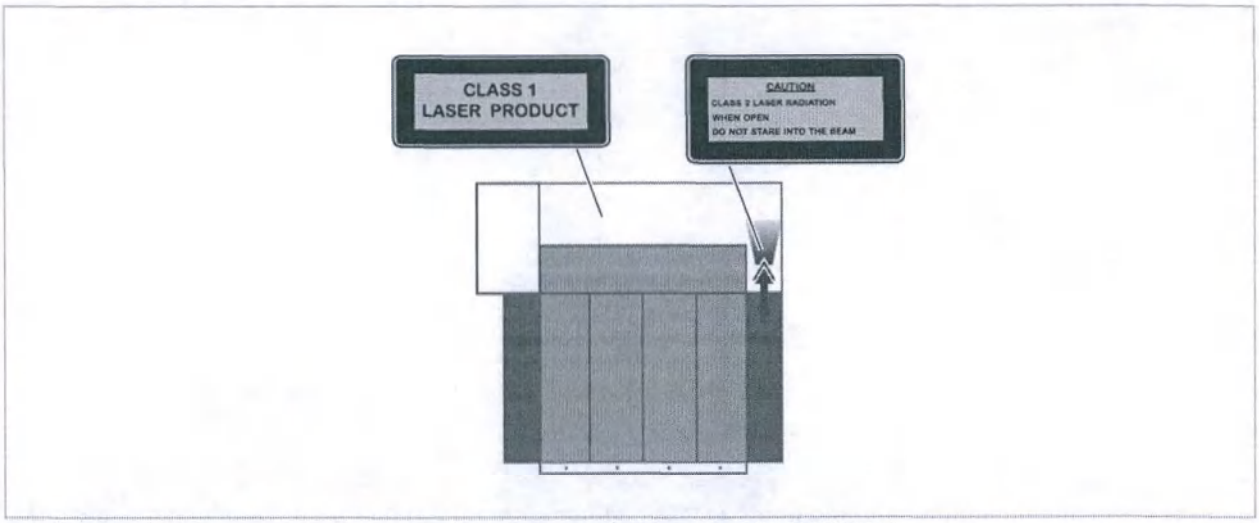
О лазерном считывателе штрихкодов — cobas pro sample supply unit, кат. №. 08464502001

В блоке подачи образцов используется считыватель штрихкодов для идентификации штрихкодов на пробирках для образцов.

Считыватель штрихкодов использует закрытый лазерный луч.

Блок подачи образцов является продуктом класса 1, поскольку луч используемого лазера класса 2 пользователь не может видеть.

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



Лазерный считыватель штрихкодов в блоке подачи образцов, кат. № 08464502001

На рисунке показано расположение считывателя штрихкодов и направление лазерного луча.

	Спецификация
Длина волны	660 нм
Ширина импульса	112 мкс
Частота импульсов	8,93 кГц
Выходная мощность	1,0 мВт
Макс. выходная мощность лазерного диода	10 мВт
Лазер класса 2 согласно	IEC 60825-1

Лазерный считыватель штрихкодов в блоке подачи образцов

Система соответствует самому низкому классу лазеров (класс 1), до тех пор пока лазерный считыватель штрихкодов закрыт. Тем не менее, необходимо соблюдать следующие меры предосторожности, описанные в сообщении о безопасности.

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

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Повреждение глаз, вызванное считывателем штрихкодов

Считыватель штрихкодов блока подачи образцов содержит лазер класса 2. Если намеренно пристально смотреть на луч, это может привести к повреждению глаз.

- Не смотрите на луч считывателя штрихкодов.
- Не снимайте крышки со считывателей штрихкодов.
- Не проводите никакие операции обслуживания считывателей штрихкодов. При возникновении проблем со считывателями штрихкодов обратитесь к представителю сервисной службы Roche.
- Выполняйте только процедуры, описанные в рабочих инструкциях. Выполнение несанкционированных процедур может привести к воздействию опасного излучения.

О лазерном считывателе штрихкодов — cobas pro SSU, кат. №. 09205632001

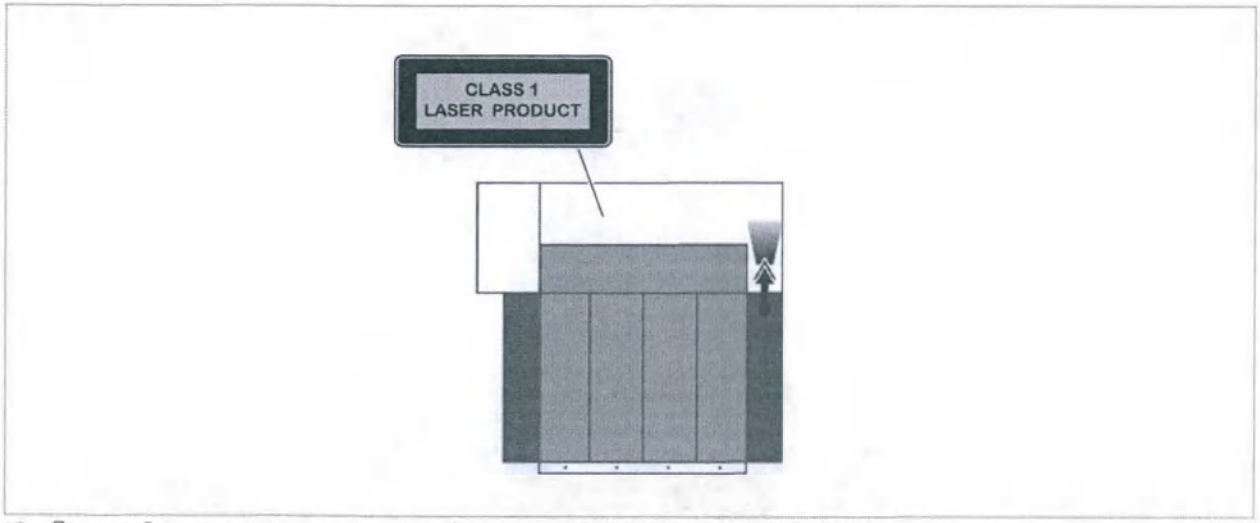
В блоке подачи образцов используется считыватель штрихкодов для идентификации штрихкодов на пробирках для образцов.

Считыватель штрихкодов использует источник лазерного излучения вместе со светодиодным считывателем штрихкодов. Для считывания штрихкодов на пробирках для образцов система использует только свет светодиодов.

Блок подачи образцов является продуктом класса 1, поскольку он содержит считыватель штрихкодов этого же класса.

- Воздействие лазерного луча возможно только во время выполнения сервисного обслуживания по настройке позиции считывателя штрихкодов.
- Во время выполнения рутинных рабочих задач воздействие лазера отсутствует.

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



Лазерный считыватель штрихкодов в блоке подачи образцов, кат. № 09205632001

На рисунке показано расположение считывателя штрихкодов и направление лазерного луча.

	Спецификации
Длина волны лазера	660 нм
Длительность импульса	200 мкСм
Частота импульсов	5,00 кГц
Выходная мощность лазера	60 мкВт
Макс. выходная мощность лазерного диода	10 мВт
Лазер класса 1 согласно	IEC 60825-1
Длина волны индикатора состояния	630 нм
Выходная мощность индикатора состояния	17 000 Вт · $м^{-2}$ · sr^{-1}

Лазерный считыватель штрихкодов — cobas pro SSU, кат. №. 09205632001

Система соответствует самому низкому классу лазеров (класс 1), до тех пор пока лазерный считыватель штрихкодов закрыт. Тем не менее, необходимо соблюдать следующие меры предосторожности, описанные в сообщении о безопасности.

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

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Повреждение глаз, вызванное считывателем штрихкодов

Считыватель штрихкодов блока подачи образцов содержит лазер класса 1. Если намеренно пристально смотреть на луч, это может привести к повреждению глаз.

- Не смотрите на луч считывателя штрихкодов.
- Не снимайте крышки со считывателей штрихкодов.
- Не проводите никакие операции обслуживания считывателей штрихкодов. При возникновении проблем со считывателями штрихкодов обратитесь к представителю сервисной службы Roche.
- Выполняйте только процедуры, описанные в рабочих инструкциях. Выполнение несанкционированных процедур может привести к воздействию опасного излучения.

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

Защитная блокировка

Крышки системы оснащены защитной блокировкой, чтобы предотвратить возможные травмы при контакте с быстро движущимися частями.

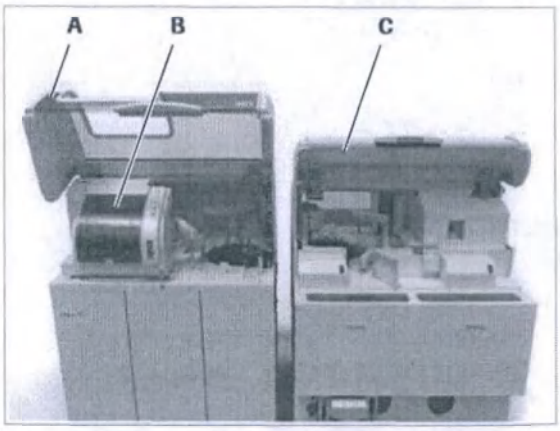
В этом разделе

О защитной блокировке крышек (78)

Использование режима обслуживания — **c** 503 (79)

О защитной блокировке крышек

Несколько крышек снабжены защитной блокировкой. Когда система начинает работу, она автоматически блокирует крышку.



A Главная крышка **c** 503

B Крышка менеджера реагентов

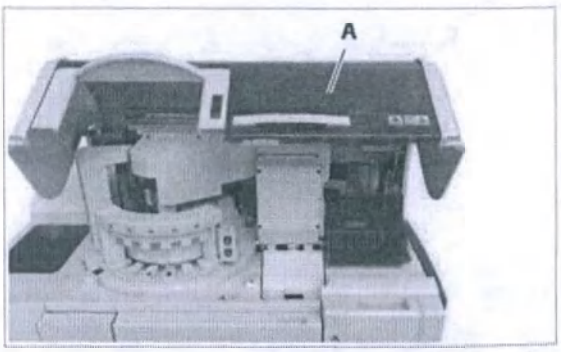
C Задняя крышка **c** 503

Следующие крышки снабжены защитной блокировкой:

- ISE: Главная крышка
- **c** 503: Главная крышка, крышка менеджера реагентов и задняя крышка
- **e** 801: Главная крышка

Если в начале работы крышка с защитной блокировкой открыта, система не может ее заблокировать и выдает сигнал, не запуская работу.

Во время работы открыть крышки с защитной блокировкой невозможно.



A Главная крышка **e** 801

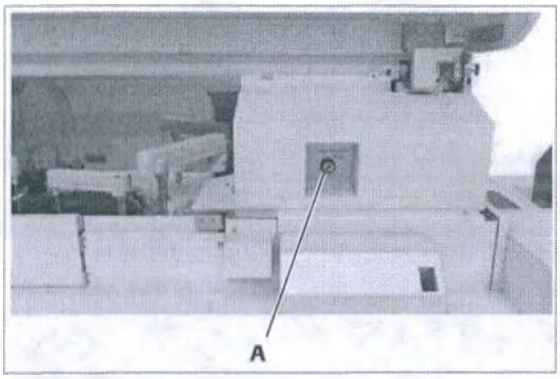
Для загрузки реагентных кассет в режиме **Ожидание** главная крышка должна быть закрыта.

Если вы откроете крышку с защитной блокировкой, когда система находится в режиме **Ожидание**, этот аналитический блок будет отключен от питания. Однако питание для охлаждения реагентов останется подключенным.

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

Использование режима обслуживания — с 503

Чтобы проверить горизонтальное выравнивание игл, используйте режим обслуживания. В режиме обслуживания можно передвигать механические части при открытых крышках с защитной блокировкой. Защитная блокировка при этом отключена.



A Ключ Maintenance Mode — **c** 503

Чтобы отключить защитную блокировку, используйте ключ Maintenance Mode. Вставьте ключ Maintenance Mode в замок на задней поверхности аналитического блока **c** 503.

Когда система находится в режиме обслуживания, процесс включения не будет выполнен правильно. Перед включением системы убедитесь, что система не находится в позиции Maintenance Mode.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Инфицирование и травмы в результате контакта с механизмами системы

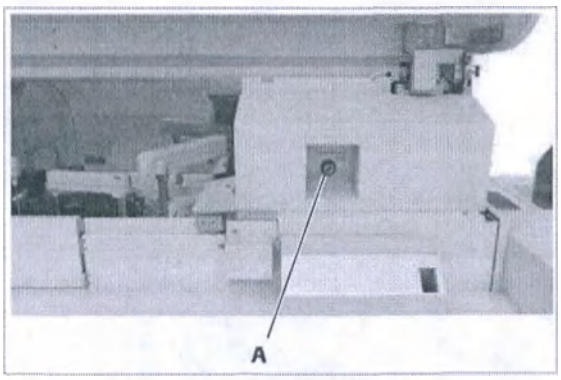
Контакт с дозирующим механизмом или другими механизмами может привести к контаминации биологически опасным материалом, травме и/или инфицированию.

- Перед началом обслуживания убедитесь в том, что крышки закрыты и заблокированы.
- Прежде чем приступить к работе с открытыми крышками, переведите систему или соответствующий аналитический блок в подходящий режим. Подходящие режимы описаны в необходимых условиях в инструкции по обслуживанию.
- Не притрагивайтесь ни к каким частям системы, кроме указанных.
- Тщательно соблюдайте все инструкции, приведенные в этом Руководстве.

- ☐ Ключ Maintenance Mode

- ☐ Вы прошли обучение по использованию ключа Maintenance Mode.
- ☐ Система находится в режиме **Ожидание**.

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



A Ключ Maintenance Mode – **c** 503

▸ Чтобы войти в режим обслуживания

1 В замок, расположенный на задней поверхности аналитического модуля **c** 503, вставьте ключ Maintenance Mode.

2 Поверните ключ в положение Maintenance Mode.

→ В верхнем левом углу экрана все еще отображается режим **Ожидание**.

3 Выполните операцию обслуживания, как описано.

▸ Чтобы выйти из режима обслуживания

1 Поверните ключ Maintenance Mode в обычное положение.

2 Извлеките ключ Maintenance Mode и уберите на хранение в безопасное место.

Связанные темы

- Устранение засора пробозаборной иглы — ISE и **c** 503 (S2) (735)
- Замена пробозаборной иглы — ISE и **c** 503 (S2) (741)

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

Информация о безопасности для утилизации

Информация об утилизации

Инфекция, вызванная системой с инфекцией

- Обращайтесь с системой как с инфекционными отходами. Эта рекомендация касается всех аналитических блоков, кроме компонентов блока управления.
  Перед повторным использованием, переработкой или утилизацией системы требуется ее деконтаминация (сочетание процессов, включая очистку, дезинфекцию и/или стерилизацию).
- После деконтаминации системы с ней все еще следует обращаться как с потенциально инфекционной, поскольку может сохраняться риск инфицирования.
- Утилизируйте систему в соответствии с местными требованиями. Для получения дополнительной информации обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

Сбор фторуглеродов

Охлаждающие блоки в аналитических блоках содержат фторуглероды. В некоторых странах фторуглероды должны утилизироваться в соответствующих пунктах сбора.

- Для получения информации об утилизации охлаждающего блока обращайтесь к местным нормативным требованиям и в местные органы управления.

Утилизация компонентов блока управления

Электронное оборудование: Этот символ размещен на всех компонентах блока управления (таких как компьютер, монитор или клавиатура), к которым применима Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования.
Такие отходы необходимо утилизировать через специальные пункты сбора, назначенные правительством или местными органами власти.
Для получения дополнительной информации об утилизации старого продукта ознакомьтесь с Руководством производителя ПК или обратитесь в городское управление или службу по утилизации отходов.
Ограничение:
Определять, контаминированы ли компоненты блока

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

управления, должна ответственная лаборатория. Если компоненты блока управления контаминированы, обращайтесь с ними так же, как с системой.

Связанные темы

- Фторсодержащий парниковый газ (272)

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

Обзор системы

2 Обзор системы 85
3 Обзор инструмента 121
4 Обзор пользовательского интерфейса 201
5 Обзор реагентов и расходных материалов 243
6 Спецификации 265

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

Эта страница намеренно оставлена пустой.

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

Обзор системы

В этой главе 2

О системе ... 87
О разных вариантах оборудования ... 90
Обзор лабораторной IT-настройки ... 92
Обзор потока информации ... 92
О **cobas** ... 92
Об информационном потоке e-library. ... 94
О e-library ... 96
О штативах и контейнерах для образцов ... 98
О штативах ... 98
Спецификации стандартных штативов ... 98
Типы стандартных штативов ... 99
О наклейках для диапазонов ID штативов ... 100
О пробирках и чашках для образцов ... 101
Стандартные контейнеры ... 102
Спецификации стандартных контейнеров ... 102
Нестандартные пробирки ... 104
Пробирки с фальшивым дном ... 104
Микропробирки ... 106
Пробирки Sarstedt S-Monovette ... 107
Обращение с образцами ... 108
О загрузке образцов ... 108
О выборе правильного контейнера для образцов и диапазона штативов ... 110
Об использовании различных типов образцов на одном и том же штативе ... 113
Штрих-коды на образцах ... 115
О режиме штрих-кодов и нештрих-кодов ... 115
Спецификации штрих-кодов образцов ... 117

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

Спецификации области сканирования штрихкода для штрихкодов образцов 119
Спецификации штрих-кодов штативов..... 120

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

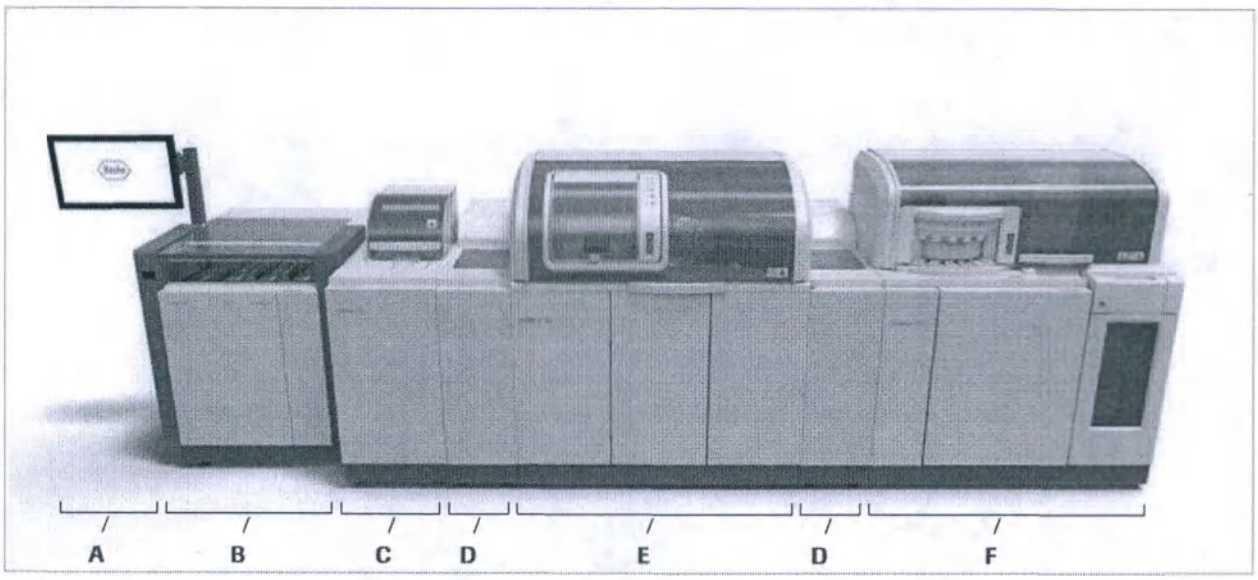
О системе

cobas pro integrated solutions представляет собой полностью автоматизированную лабораторную систему для измерения аналитов в биологических жидкостях.
Система упрощает рабочий процесс путем дополнительной автоматизации трудоемких задач, таких как обслуживание и обращение с реагентами.

cobas pro integrated solutions имеет модульную конструкцию, которая позволяет использовать различные конфигурации аналитических блоков.

Конфигурация может включат следующие аналитические блоки:

- Аналитический модуль ISE для ионоселективных тестов,
- **c** 503 аналитический модуль для клинико-биохимических тестов,
- **e** 801 аналитический модуль для иммунохимических тестов,



A Сенсорный экран блока управления
B Блок подачи образцов
C Аналитический блок ISE
D Буфер образцов
E Аналитический блок **c** 503
F Аналитический блок **e** 801

Система (пример конфигурации SWA <ISE | **c** 503 | **e** 801>)

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

Компонент	Функция	Функциональные возможности
Блок управления	Контролирует функции системы	На сенсорном экране отображается пользовательский интерфейс, который содержит указания по выполнению, например, задач, необходимых для постановки образцов, обработки заказов и результатов, включая управление данными КК/калибратора.
		ПК блока управления находится за передней дверцей блока подачи образцов.
Блок подачи образцов	Загружает/выгружает штативы	Вместимость при загрузке: 60 штативов (300 образцов)
		30 штативов в 2 лотках в зоне загрузки, 30 штативов в заднем буфере
		Вместимость при выгрузке: 60 штативов (300 образцов)
		30 штативов в 2 лотках в зоне выгрузки, 30 штативов в заднем буфере
		Включает STAT-порт, считыватель 2D-штрихкодов и панель с кнопкой включения питания за передней дверцей
Буфер образцов	Собирает штативы перед пипетированием	Производительность 500 образцов/ч
		25 позиций в штативе

Компоненты системы

Аналитический модуль	Функция	Функциональные возможности
Аналитический модуль ISE	Определяет концентрации Na^+, K^+ и Cl^-	До 900 тестов/ч (до 300 образцов/ч)
Аналитический модуль с 503	Фотометрические тесты	До 1000 тестов/ч
		680 аппликаций
		Автоматическая загрузка реагента во время **В работе** и **Ожидание**
Аналитический модуль e 801	Иммунохимические тесты	До 300 тестов/ч
		200 аппликаций, **cobas e** flow тестов
		Автоматическая загрузка реагента во время **В работе** и **Ожидание**

Аналитический модуль

Основные компоненты (блок подачи образцов и буферы образцов) и аналитические блоки называются «прибором».

Каждый аналитический блок имеет свой собственный буфер образцов.

Однако аналитический модуль ISE имеет общий буфер образца с аналитическим модулем инструмента **c** 503.

Связанные темы

- О транспортных линиях (137)
- О блоке управления (123)

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

- О блоке подачи образцов (125)
- О буфере образцов (133)
- Об аналитическом блоке ISE (138)
- Об аналитическом блоке **c** 503 (150)
- Об аналитическом модуле **e** 801 (167)

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

О разных вариантах оборудования

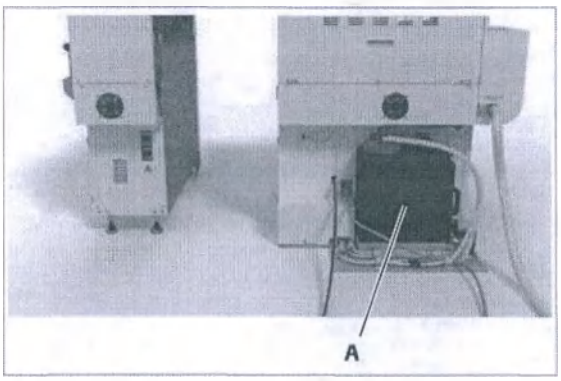
cobas pro integrated solutions выпускается с централизованной или децентрализованной подачей воды и электропитания.

Чтобы идентифицировать вариант оборудования

Проверьте расположение черного контейнера для воды:

cobas pro sample supply unit, кат. № 08464502001
cobas pro sample buffer, кат. №. 08463689001

Централизованная подача воды и электропитания:



A Контейнер для воды в блоке подачи образцов

- Блок подачи образцов оснащен контейнером для воды (20 л) для подачи деионизированной воды во все аналитические блоки. Имеется только 1 контейнер для воды для всей системы.
- Только блок подачи образцов подключен к электросети и подает электропитание ко все блокам.

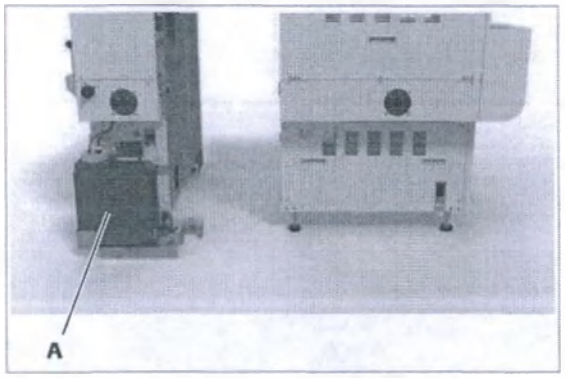
Название материала	Каталожный номер
cobas pro sample supply unit	08464502001
cobas pro sample buffer	08463689001

Централизованная подача воды и электропитания

Централизованная подача воды и электропитания доступна только для одного аналитического блока одного типа в одной системе, например:
<ISE | **c** 503 | **e** 801>.

cobas pro SSU, кат. № 09205632001
cobas pro SB, кат. №. 09205675001

Децентрализованная подача воды и электропитания:



A Контейнер для воды в буфере образцов

- Каждый буфер образцов оснащен отдельным контейнером для воды (10 л).
- Каждый буфер образцов и блок подачи образцов подключены к электропитанию по отдельности.

Название материала	Каталожный номер
cobas pro SSU	09205632001
cobas pro SB	09205675001

Децентрализованная подача воды и электропитания

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

Децентрализованная подача воды и электропитания доступна для нескольких аналитических блоков одного типа в одной системе, например:
<ISE | c 503 | e 801 | e 801 | e 801>.

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

Обзор лабораторной IT-настройки

cobas программное обеспечение системы включено в лабораторную IT-настройку. Возможны разные варианты настройки.

Обзор потока информации

В этом разделе

О **cobas** (92)

Об информационном потоке e-library (94)

О e-library (96)

О cobas

Link **cobas** обеспечивает надёжное удалённое соединение для передачи данных между системами **cobas** в вашей лаборатории и удалённой платформой обслуживания.

Link **cobas** используется для доступа к e-library для просмотра инструкций, таблиц значений для калибраторов и контролей и других документов.

Другими функциональными возможностями, предоставляемыми link**cobas** являются:

- Автоматическая загрузка актуальной информации по аппликациям, калибраторам и контролям из инфраструктуры удалённого обслуживания Roche в вашу систему.
- Архивирование инструкций по использованию и системных параметров.
- Загрузка статистических данных из вашей системы, для мониторинга эксплуатации, для управления КК и для целей обслуживания для платформы удалённого обслуживания.

Чтобы разрешить доступ к платформе удалённого обслуживания ваша система **cobas** должна быть подключена к станции передачи данных системы link **cobas**. Чтобы проверить подключен ли link**cobas**, проверьте, нажав кнопку **cobas link** в диалоговом окне **Обзор**.

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

Платформа удаленного обслуживания

Платформа удаленного обслуживания — инфраструктура, которая создает возможности удаленного обслуживания для вашей системы **cobas**.

Инфраструктура состоит из описанных ниже компонентов:

Электронные службы	Функция
e-library	Представляет собой интерфейс для доступа к информации по инструкциям, таблицам значений для калибраторов и контролей и других документов.
Axeda ServiceLink	Предоставляет представителю сервисной службы Roche защищенный удаленный доступ к вашей системе **cobas**.
cobas e-LabPerformance	Предназначена для мониторинга эксплуатации и управления КК, загрузки статистической информации из вашей системы.

cobas® e-services

Link cobas

Пакет программного обеспечения link **cobas** является хостом для e-library, интерфейса для доступа к информации по аппликации, калибраторам и КК материалу.

Станция данных связи **cobas** соединяется с блоком управления системы **cobas**.

Представитель сервисной службы Roche устанавливает и конфигурирует станцию данных link **cobas**.

Станция данных link **cobas** может использоваться либо для режима удаленного доступа, либо в режиме передачи данных.

	Удаленный доступ (онлайн режим)	Передача данных (офлайн режим)
Допускает соединение системы **cobas** с инфраструктурой службы удаленного доступа Roche	Да	Нет

Различия между онлайн и офлайн режимами

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

	Удаленный доступ (онлайн режим)	Передача данных (офлайн режим)
Автоматические обновления программного обеспечения link **cobas**, например, обновлениями безопасности	Да	Link **cobas** не может загружать или выгружать информацию автоматически из инфраструктуры службы удаленного доступа Roche. Представитель сервисной службы Roche должен следить за статусом обновления безопасности link **cobas**.
Автоматическая загрузка данных e-library из инфраструктуры службы удаленного доступа Roche	Да	Чтобы обновить e-library вручную используйте CD e-library, предоставляемый Roche или вашим местным представителем сервисной службы Roche

Различия между онлайн и офлайн режимами

Связанные темы

- Об информационном потоке e-library (94)
- О e-library (96)

Об информационном потоке e-library

e-library — интерфейс для чтения информации о продукте. Поток информации между платформой службы удаленного доступа и link **cobas** и между link **cobas** и системами **cobas** носит двунаправленный характер.

Загрузки

Загрузки с платформы службы удаленного доступа включают перечисленное ниже.

- Пакеты e-library, которые содержат информацию продукта об аппликациях, калибраторах и контролях.
- Обновления программного обеспечения link **cobas**

Пакеты электронной библиотеки

Документы ниже являются частью пакета электронной библиотеки.

- Инструкции
- Таблицы значений для калибраторов и материалов КК
- Важные примечания, например о переназначенных значениях КК

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

- Объявления местной сервисной службы Roche

Вы можете прочитать документы в приложении электронной библиотеки в **cobas**

e-barcodes

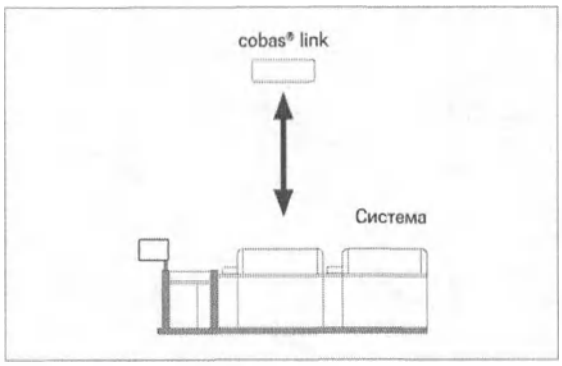
e-barcodes (электронные штрих-коды) содержат считываемую системами **cobas** информацию, указанную ниже:

- Файлы специфичных для теста параметров
- Файлы специфичных для лота параметров
- Файлы параметров калибраторов и контрольного материала
- Специальная промывка файл правил

e-barcodes хранятся в link **cobas**.

Параметр загружается из cobas link

Программное обеспечение в системе **cobas** указывает, когда необходимо загружать новые электронные штрихкоды из **cobas** link в блок управления.



Загрузите новые электронные штрихкоды при возникновении одного из указанных ниже событий.

- В диалоговом окне **Предварительные действия** кнопка **Необходимые загрузки** становится желтой или красной, что означает доступность обновленных параметров для уже установленных продуктов.
- Вы используете новый лот КК в системе.
- Вы используете новый лот калибратора в системе.
- Вы используете новый тест в системе.

Архивная информация

Аккредитованные лаборатории должны архивировать инструкции по использованию и параметры системы в течение многих лет.

Если требуется местными органами власти, регулярно копируйте документы, которые должны архивироваться из e-library на архивный сервер.

Для безопасности данных, соблюдайте описанные ниже рекомендации.

- Специально предназначенный носитель информации, например, USB-накопитель, для передачи данных из link **cobas** (например, чтобы сохранять документы из e-library).

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

- Перед тем как использовать носитель информации на link**cobas**, проверьте его антивирусной программой на другом PC.

Связанные темы

- О e-library (96)
- О **cobas** (92)

О e-library

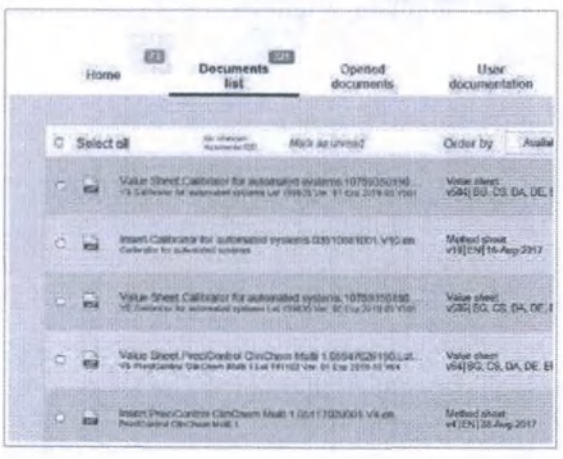
Приложение e-library — интерфейс, который вы используете для считывания информации о продукте, а также выполнение электронного архивирования link **cobas** . Проверяйте список новых поступлений каждый день на предмет самых последних вставок e-library.

Более подробно о e-library см. руководство пользователя e-library.

Доступ к электронной библиотеке

Чтобы получить доступ к электронной библиотеке, выберите кнопку электронной библиотеки из области статуса программного обеспечения системы.

Содержание электронной библиотеки



Для каждой аппликации, калибратора и материала КК электронная библиотека содержит последнюю версию соответствующего пакета электронной библиотеки, а также предыдущую версию. Все старые пакеты электронной библиотеки удаляются из электронной библиотеки.

Если **cobas** link подключен к Интернету, электронная библиотека обновляется ежедневно путем автоматической загрузки с платформы удаленного обслуживания. Если подключение к Интернету отсутствует, электронную библиотеку следует обновлять вручную с использованием CD-диска электронной библиотеки.

Руководство пользователя

Самое последнее руководство пользователя для вашей системы **cobas** также будет доступно для загрузки с e-library.

Связанные темы

- О **cobas** (92)

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

- Об информационном потоке e-library (94)

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

О штативах и контейнерах для образцов

Используйте только те штативы и контейнеры для образцов, которые предназначены для системы.

В этом разделе

О штативах (98)

О пробирках и чашках для образцов (101)

О штативах

Штативы используются для транспортировки образцов, калибраторов, материалов КК и растворов для обслуживания пробирок или чашек из модуля подачи образцов в аналитические модули.

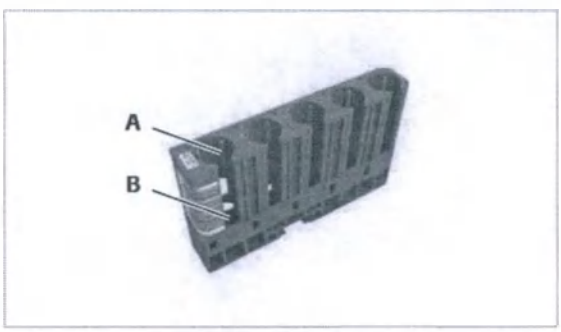
В этом разделе

Спецификации стандартных штативов (98)

Типы стандартных штативов (99)

О наклейках для диапазонов ID штативов (100)

Спецификации стандартных штативов



A Стабилизатор **B** Резиновый диск штатива

Стандартные штативы имеют резиновые диски штатива и стабилизаторы в каждом положении пробирки для исправления вертикальной ориентации пробирок.

	Спецификация
Резиновые диски штативов	Да
Диаметр пробирки	ø 11–16 мм

Спецификации стандартных штативов

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

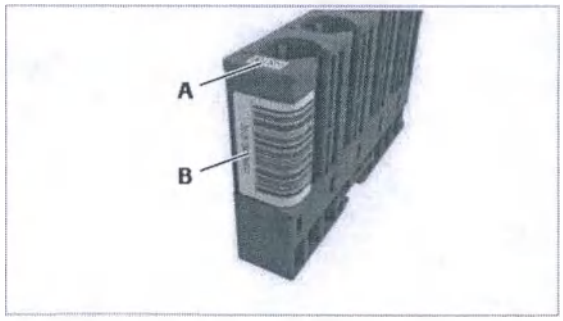
	Спецификация
Адаптер для пробирки **Название продукта: АДАПТЕР ДЛЯ ЧАШКИ ДЛЯ СТАНДАРТНОГО ШТАТИВА, БЕЗ ПРОБИРКИ_РОТАЦ. (05463190001)** 	• Требуется для пробирок ≤ 13 мм • Улучшает вертикальное выравнивание пробирок Примечание: Образцы, которые подлежат обработке только в аналитическом блоке **e** 801, не требуют адаптера для пробирки в связи с наличием активного гриппера образца.
Подходящие контейнеры	Стандартные контейнеры: Пробирки для образцов, чашки, флаконы калибратора/КК
	Нестандартные пробирки
	Пробирки с фальшивым дном, Sarstedt S-Monovette пробирки (только HbA1c) Микропробирки

Спецификации стандартных штативов

Связанные темы

- О выборе правильного контейнера для образцов и диапазона штативов (110)

Типы стандартных штативов



A Визуальный ID штатива

B ID штатива в виде штрихкода

Образцы (например, рутинные образца, срочные образцы или калибраторы) должны транспортироваться на штативах соответствующего их типа.

Каждый тип штативов имеет свой собственный цвет и диапазон ID.

Визуальный ID штатива — 4-символьный код, видимый на верхней части штатива. Код применяется для идентификации штатива.

В пользовательском интерфейсе, ID штатива отображается другим кодом. Подробнее см. таблицу ниже.

Тип штатива	Цвет	Диапазон ID штативов (на пользовательском интерфейсе)	Диапазон визуальных ID штативов
Рутинный	Серый	50001–50999	0001–0999
		60000–60999	1000–1999
		70000–70999	2000–2999
		80000–80999	3000–3999

Типы стандартных штативов

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

О штативах и контейнерах для образцов

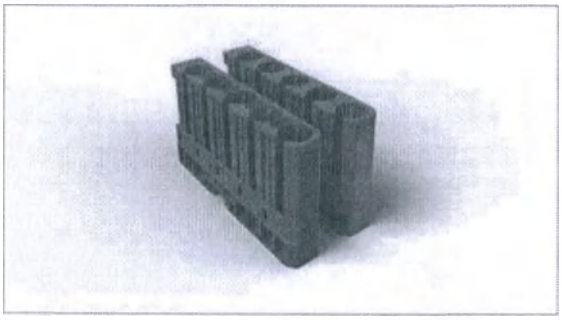
Тип штатива	Цвет	Диапазон ID штативов (на пользовательском интерфейсе)	Диапазон визуальных ID штативов
STAT	Красный	S40001–S40100	S001–S100
Повтор	Розовый	R00001–R00100	R001–R100
Калибратор	Черный	C20001–C20040	C001–C040
КК	Белый	Q30001–Q30060	Q001–Q060
Промывка	Зеленый	W10001, W10002 W10999	W001, W002 W999

Типы стандартных штативов

Связанные темы

- О выборе правильного контейнера для образцов и диапазона штативов (110)

О наклейках для диапазонов ID штативов



Чтобы облегчить различение специфичных для типов образцов диапазонов ID штативов, имеющие разный цвет наклейки могут наклеиваться на штативы.

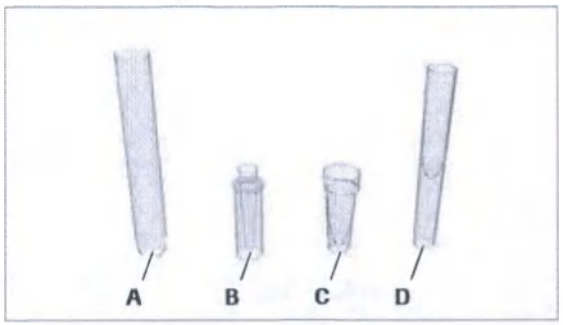
Например, если вы используете штатив для рутинных образцов, одна цветная наклейка может применяться для образцов сыворотки, а другая цветная наклейка — для образцов другого типа.

Связанные темы

- О выборе правильного контейнера для образцов и диапазона штативов (110)

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

О пробирках и чашках для образцов



A Пробирка для образца[a]

B Микрочашка

C Стандартная чашка

D Пробирка с фальшивым дном

(a) Пробирка для образца может быть высотой 75 мм или 100 мм и диаметром 16 мм или 13 мм.

Используйте следующие контейнеры для прибора.

В аналитическом блоке **e** 801 флаконы являются стандартными контейнерами для калибраторов и контрольного материала Roche.

- Для калибраторов, применяют флаконы с черными и белыми крышками.
- Для материала КК, применяют флаконы с черными и белыми крышками.
  Для некоторых реагентов для анализа используется более 2 материалов КК другого цвета (например, серого). См. инструкцию.

Загружайте в систему только *открытые* контейнеры с образцами, калибраторами или материалом КК. Открывайте крышки или снимайте резьбовые крышки перед загрузкой штатива.

В этом разделе

Стандартные контейнеры (102)

Спецификации стандартных контейнеров (102)

Нестандартные пробирки (104)

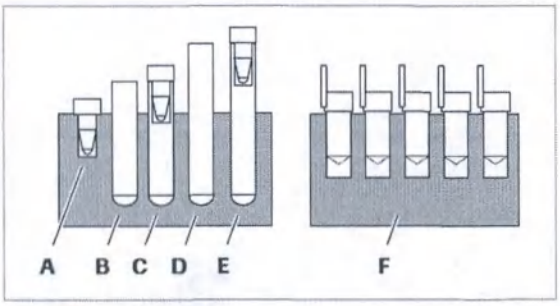
Пробирки с фальшивым дном (104)

Микропробирки (106)

Пробирки Sarstedt S-Monovette (107)

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

Стандартные контейнеры



A Стандартная чашка

B 16 x 75 мм пробирка

C Стандартная чашка на пробирке 16 x 75 мм

D 16 x 100 мм пробирка

E Стандартная чашка на пробирке 16 x 100 мм

F Штатив с флаконами калибратора или флаконами КК

Стандартные контейнеры — пробирки, чашки и флаконы калибратора/КК, а также сочетание, называемое чашкой на пробирке, которое система распознаёт автоматически.

Чашки, вставленные в стандартные пробирки также распознаются датчиками высоты в качестве стандартных контейнеров (чашка на пробирке). Например, микрочашка, вставленная в стандартную пробирку 16 мм является стандартным контейнером.

Вы можете поместить стандартные чашки или микрочашки на пробирки 16 мм (чашка на пробирке) или непосредственно на штативы.

На стандартных штативах допускаются все возможные сочетания стандартных контейнеров.

Не смешивайте флаконы калибратора/КК с другими контейнерами на одном штативе. Перед загрузкой вы должны открыть крышки флаконов.

Система не может распознавать микрочашки на основании их размеров. Выберите вариант **Микро** в **Рутинный > Заказ тестов** или в хосте.

Не используйте микрочашки для калибраторов или контрольного материала.

Связанные темы

- О выборе правильного контейнера для образцов и диапазона штативов (110)

Спецификации стандартных контейнеров

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

Контейнер (название продукта) (Каталожный номер)	Спецификации	Применение	Мертвый объем
Пробирка для образца[a]	ø 16 мм × 100 мм	Только пробирка	1000 мкл[b]
	ø 16 мм × 75 мм	Для образцов пациентов и материала КК (ISE, **c** 503)	
		Для образцов пациентов, калибраторов без штрихкода и контрольного материала сторонних производителей (**e** 801)	
	ø 13 мм × 100 мм	Только пробирка	500 мкл[b]
	ø 13 мм × 75 мм	Для образцов пациентов и материала КК (ISE, **c** 503)	
		Для образцов пациентов, калибраторов без штрихкода и контрольного материала сторонних производителей (**e** 801)	
Стандартная чашка[a] **(Sample Cup)** **(10394246001)**		Непосредственно на штатив (рекомендуется); или на чашку на пробирке 16 мм	100 мкл
		Для образцов пациентов и материала КК (ISE, **c** 503)	
		Для образцов пациентов, калибраторов без штрихкода и контрольного материала сторонних производителей (**e** 801)	
Микрочашка[a][c][d][e] **(Micro-Sample Cup)** **(11229290001)**		Непосредственно на штатив или на чашку на пробирке 16 мм	50 мкл
		Только для образцов пациентов	

(a) Макс. уровень заполнения: на 10 мм ниже верхнего края контейнера для образца.

(b) Для анализа на HbA1c цельной крови (на S2) уровень заполнения должен находиться на уровне между 11 и 55 мм.

(c) Одноразовые контейнеры

(d) Срок годности указан на этикетке продукта.

(e) Температура хранения: 7–40 °C (44,6–104,0 °F)

Стандартные контейнеры

Для образцов пациентов и материала КК (ISE, **c** 503)

Для образцов пациентов, калибраторов без штрихкода и контрольного материала сторонних производителей (**e** 801)

Виалы для калибраторов[c] **(11776576322)**	1,0–1,5 мл (калибр.),	Только для аналитических блоков **e** 801	200 мкл
		Детекция пены недоступна для виал для калибраторов	
флаконы КК [c] **(03142949122)**	1,0–3,0 мл (КК)	Только для аналитических блоков **e** 801	200 мкл
		Только для контрольного материала Roche	
		Детекция пены недоступна для флаконов КК	

Связанные темы

- О выборе правильного контейнера для образцов и диапазона штативов (110)

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

Нестандартные пробирки

Нестандартные пробирки представляют собой контейнеры для образцов без фальшивого дна, которые система не можете четко идентифицировать с помощью датчиков высоты. В связи с этим для нестандартных пробирок следует использовать соответствующий диапазон штативов, который настроен в программном обеспечении. Вы можете устанавливать несколько типов нестандартных пробирок в один штатив.

Контейнер	На аналитическом блоке	Спецификации	Применение
Нестандартные пробирки[a]	**c** 503	ø 11–16 мм × 63–102 мм Внутренний диаметр >10 мм (HbA1c: внутренний диаметр > 9,7 мм)	Только образцы пациентов
	e 801	ø 13–16 мм × 63–102 мм	Только образцы пациентов

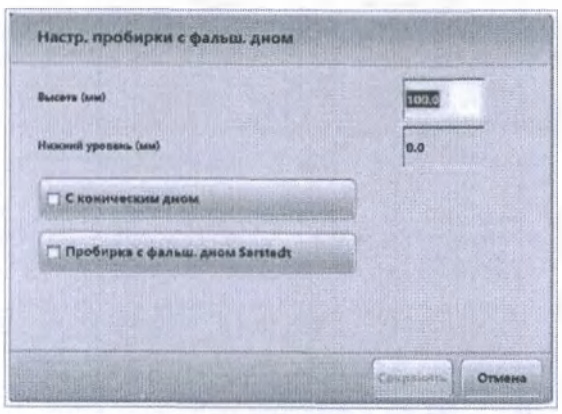
(a) Детекция пены недоступна для нестандартных пробирок, флаконов калибраторов и флаконов КК.

Нестандартные пробирки

Связанные темы

- О выборе правильного контейнера для образцов и диапазона штативов (110)

Пробирки с фальшивым дном



В системе вы можете использовать 3 разных типа пробирок с фальшивым дном. Вы должны зарегистрировать размеры пробирок с фальшивым дном во вкладках **Пробирка с двойн. дном 1**, **Пробирка с двойн. дном 2** или **Пробирка с двойн. дном 3**, находящихся в **Параметры > Система > Назначение штативов**. Выберите диалоговое окно **Уровень дна** и укажите высоту и нижний уровень пробирки.

Исключение: В пользовательском интерфейсе предварительно определены 3 типа пробирок, и их можно выбрать, установив флажки, без добавления их размеров:

- Пробирки с фальшивым дном Sarstedt (**Sarstedt с двойным дном** во вкладке **Пробирка с двойн. дном 1**)
- Sarstedt Micro Tube 0,5 мл (**Микропробирка 0,5 мл**)
- Sarstedt Micro Tube 2 мл (**Микропробирка 2,0 мл**)

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

Оба типа Sarstedt Micro Tube можно выбрать во вкладке **Пробирка с двойн. дном 2** или во вкладке **Пробирка с двойн. дном 3**.

Система распознает типы пробирок с фальшивым дном по ID штатива. Таким образом, в штативе для образцов вы можете использовать только один тип пробирки с фальшивым дном. Дозатор образцов использует соответствующую высоту контейнера, нижний уровень и геометрию дна.

Вы также может конфигурировать чашки на нестандартных пробирках в качестве пробирок с фальшивым дном.

Материал КК

Чтобы использовать пробирки с фальшивым дном для материала КК назначьте один из 3 типов пробирок с фальшивым дном в **КК > Загрузка > Редактировать КК**.

Можно использовать пробирки с фальшивым дном для контрольных материалов Roche и контрольных материалов сторонних производителей, к которым относятся автоматизированные партнерские материалы КК.

Для контрольных материалов Roche для иммуноанализов вы можете использовать этикетки со штрихкодом с упаковок пробирок с фальшивым дном.

Контейнер (Каталожный номер)	Спецификации	Применение	Мертвый объем
Roche Standard False Bottom Tube **(04740955001)**	ø 13 мм × 75 мм	Для образцов пациентов и материалов КК	
		В аналитическом блоке ISE	50 мкл
		На аналитическом блоке **c** 503	50 мкл
		На аналитическом блоке **e** 801	100 мкл
Принадлежности: Резьбовые крышки для Roche Standard False Bottom Tube	04789369001 — белый 04790065001 — черный 04790871001 — синий 04790880001 — зеленый 04790901001 — красный	Открывайте резьбовые крышки перед загрузкой штатива.	
Sarstedt False Bottom Tube **(07743254001)**	ø 13 мм × 75 мм 2,5 мл	Для образцов пациентов и материалов КК	

Пробирки с фальшивым дном

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

Контейнер (Каталожный номер)	Спецификации	Применение	Мертвый объем
	Каталожный номер Sarstedt 60.614.xxx	В аналитическом блоке ISE	50 мкл
		На аналитическом блоке **c** 503	50 мкл
		Цельная кровь через иглу S2 (**c** 503)	250 мкл
		На аналитическом блоке **e** 801	100 мкл
Другие пробирки с фальшивым дном	ø 13–16 мм × 63–102 мм	Для образцов пациентов и материалов КК	

Пробирки с фальшивым дном

Для образцов пациентов и материалов КК

Связанные темы

- О выборе правильного контейнера для образцов и диапазона штативов (110)
- Микропробирки (106)

Микропробирки

Микропробирки предварительно определены. Вы должны всегда использовать микропробирки на пробирках Sarstedt размером 13 × 82 мм (*чашка на пробирке*).

Каталожный номер Sarstedt для пробирок 13 × 82 мм: 60.550.xxx

Контейнер (каталожный номер Sarstedt)	Спецификации	Применение	Мертвый объем
Sarstedt Micro Tube 0,5 мл (72.730.xxx)	ø 10,8 мм × 44 мм	Только чашка на пробирке 13 x 82 мм	В **e** 801: 100 мкл В ISE/ **c** 503: НП
Sarstedt Micro Tube 2 мл (72.664.xxx)	ø 10,8 мм × 44 мм	Только чашка на пробирке 13 x 82 мм	В **e** 801: 150 мкл В ISE/ **c** 503: НП
Требуемые принадлежности для микропробирок: • пробирка Sarstedt 13 × 82 мм (60.550.100)			

Микропробирки

Связанные темы

- О выборе правильного контейнера для образцов и диапазона штативов (110)

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

Пробирки Sarstedt S-Monovette

Аналитический блок **c** 503 может обрабатывать образцы цельной крови в специфических пробирках Sarstedt S-Monovette на пробозаборной игле S2.

Для безопасного выполнения постановки с этими пробирками вы должны использовать специфические адаптеры.

Пробирки Sarstedt S-Monovette имеют поршень и, иногда, также компоненты для перемешивания. В связи с этим вы должны выполнять постановку с ними, как с пробирками с фальшивым дном, в специфическом диапазоне штативов. Дополнительные размеры см. в таблице ниже.

Контейнер (Каталожный номер)	Применение	Спецификации
Sarstedt S-Monovette 11 мм × 66 мм, 2,7 мл (например, 05.1167 для K3 EDTA) **Обязательно:** • Адаптеры для штативов из набора RD5 Insert (03283445001) • RD5 Insert Tool (03285251001)	Для образцов цельной крови Только в **c** 503 (с использованием иглы S2) в качестве пробирки с фальшивым дном Только для образцов пациентов	**Настройки пробирки с фальшивым дном**: • Высота: **66,0 мм** • Нижний уровень: **9,0 мм** • Снимите флажок **С коническоим дном**.

Пробирки Sarstedt S-Monovette

Связанные темы

- О выборе правильного контейнера для образцов и диапазона штативов (110)
- О контейнерах для образцов цельной крови (929)
- Использование пробирок Sarstedt S-Monovette для теста HbA1c (930)

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

Обращение с образцами

Вы должны загружать рутинные или STAT образцы перед началом анализа.

В этом разделе

О загрузке образцов (108)

О выборе правильного контейнера для образцов и диапазона штативов (110)

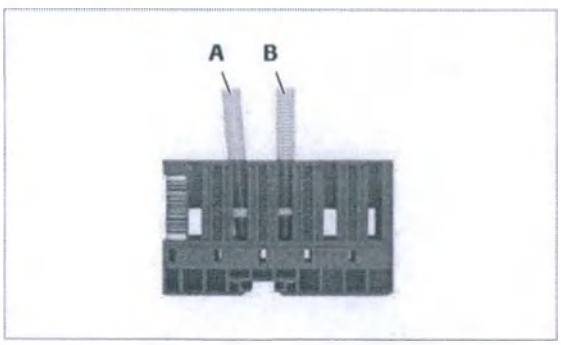
Об использовании различных типов образцов на одном и том же штативе (113)

О загрузке образцов

При загрузке образцов следует гарантировать, что пробирки и штрих-коды правильно выровнены на штативе.

Правильное выравнивание пробирок для образцов на штативе

Уделите особое внимание правильному расположению пробирок для образцов на штативе.



A Неправильное положение — пробирка для образца не выровнена

B Правильное положение — пробирка для образца выровнена по вертикали

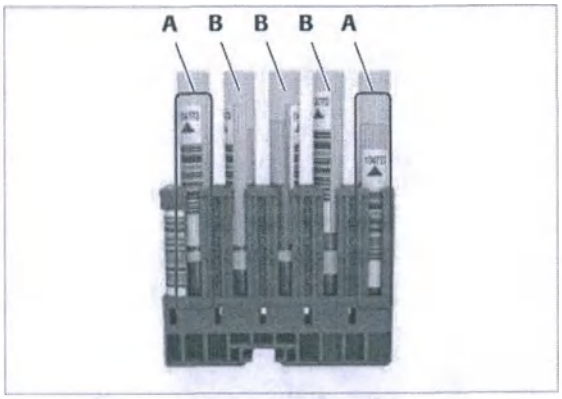
Позиция пробирки для образца должно быть вертикально прямым для правильного дозирования. Если пробирки для образцов не расположены в вертикальном положении на штативе, пробозаборная игла может воткнуться в боковую часть пробирки для образца. Это может привести к неправильного определению уровня жидкости (LLD) и аспирации воздуха. Вертикальное положение также уменьшает возможные ошибки считывания штрихкодов и неправильное пипетирование.

Правильная установка особенно важна для пробирка для образца с диаметром 13 мм или менее.

Считываемость штрих-кодов

Чтобы предотвратить ошибки считывания штрих-кодов, необходимо правильно приклеить этикетки штрих-кодов а правильно выровнять пробирки в штативах.

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



A Этикетки со штрих-кодами расположены правильно

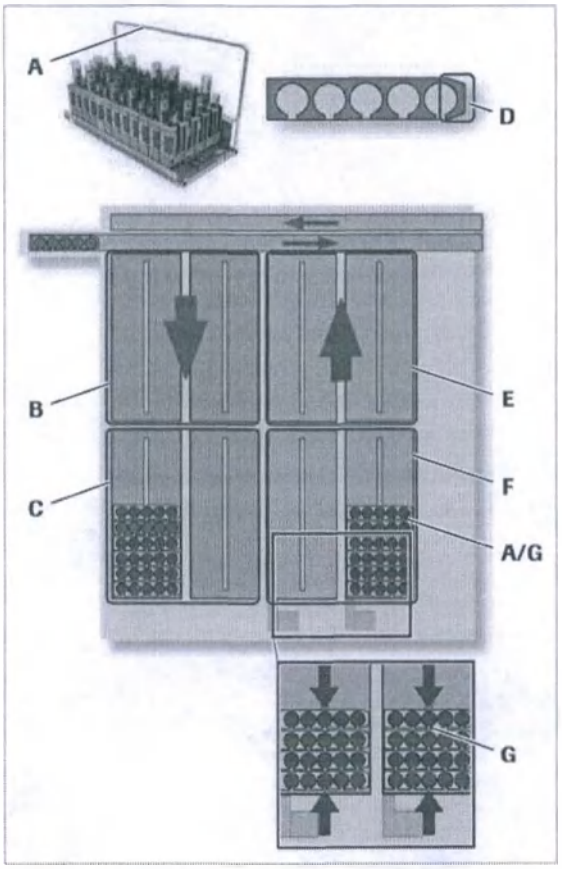
B Этикетки со штрих-кодами расположены неправильно

Вы должны поместить пробирку с этикеткой штрих-кода лицевой стороной к открытой прорези штатива.

Обращение с образцами

В соответствии с надлежащей лабораторной практикой, осматривают следующее:

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



A рукоятку лотка для штативов справа
B Зона выгрузки
C Лоток выгрузки
D Узкий конец штатива справа
E Зона загрузки
F Загрузочный лоток
G Отсутствие зазоров между штативами в лотке

- Чтобы избежать контаминации образцов, во время рутинных процедур держите блок подачи образцов прикрытым.
- Обеспечьте правильное положение всех этикеток со штрихкодом на штативе для минимизации ошибок во время считывания штрихкодов.
- Убедитесь в правильной ориентации штативов и лотка для штативов. Штативы укладываются на лоток с помощью направляющих. Узкий конец штативов и ручка лотка для штативов должны находиться справа.
- Всегда осторожно перемещайте лотки, чтобы избежать разбрызгивания между образцами и, следовательно, переноса.
- После загрузки лотков для штативов в зону загрузки, подвиньте штативы к переднему краю лотка, чтобы не было промежутков между отдельными штативами.

Связанные темы

- Спецификации стандартных штативов (98)
- Спецификации стандартных контейнеров (102)
- Спецификации области сканирования штрихкода для штрихкодов образцов (119)
- Загрузка образцов на линию загрузки (355)
- Загрузка образцов через STAT-порт (356)

О выборе правильного контейнера для образцов и диапазона штативов

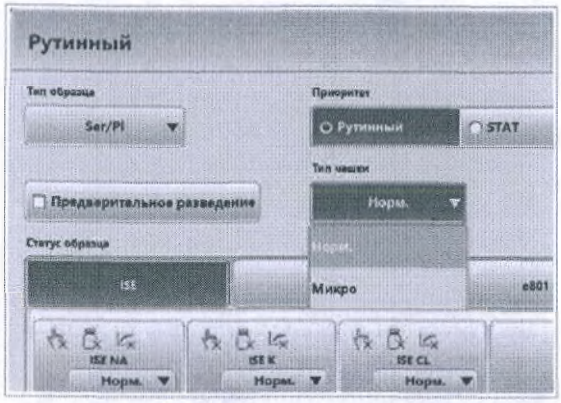
Вы должны загружать образцы только в специальные контейнеры для образцов и помещать их в штативы соответствующего типа. Для образцов пациентов ID штатива должен находиться в установленном диапазоне штативов для особых или смешанных типов образцов.

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

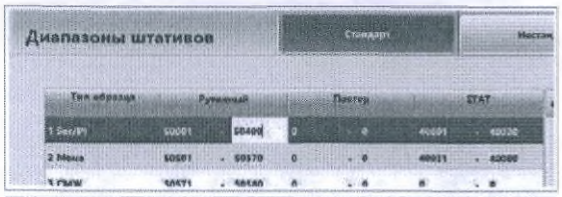
Администраторы могут просматривать и присваивать диапазоны штативов в **Старт > Диапазоны штативов** or on **Параметры > Система > Назначение штативов**. Пользователи могут просматривать присвоенные диапазоны штативов в **Старт > Диапазоны штативов**.

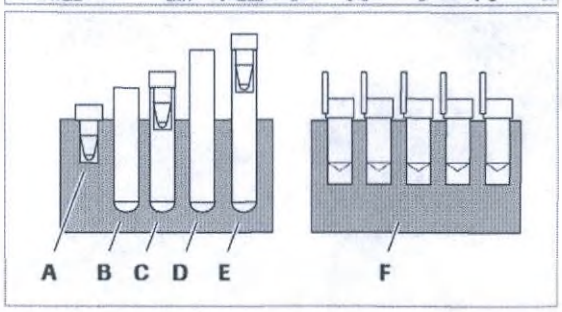
Стандартные контейнеры

Стандартные контейнеры — пробирки для образцов, чашки и флаконы калибратора/КК, которые соответствуют спецификациям в данном документе. Нестандартные пробирки и пробирки с фальшивым дном также указываются.



Система распознает все стандартные контейнеры, исключая микрочашки по их размерам. Для микрочашек из выпадающего списка **Тип пробирки** выберите **Микро** в **Рутинный > Заказ тестов**.





- Выберите штатив с ID штатива, который назначен для соответствующего типа образцов как определяется во вкладке **Стандарт**.
- Вы можете использовать все типы пробирок с калибраторами и чашек на одном штативе. Используйте отдельные штативы для флаконов калибраторов/КК.
- Вы можете поместить стандартные чашки или микрочашки на пробирки 16 мм (чашка на пробирке) или непосредственно на штативы.

A Стандартная чашка

B 16 × 75 мм пробирка

C Стандартная чашка на пробирке 16 × 75 мм

D 16 × 100 мм пробирка

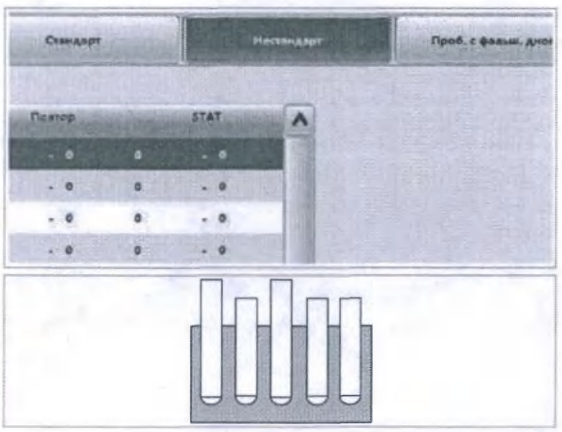
E Стандартная чашка на пробирке 16 × 100 мм

F Штатив с виалами для калибраторов или флаконами КК

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

Нестандартные пробирки

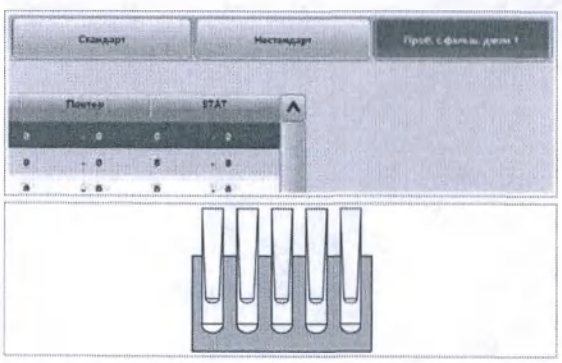
Система не может распознавать нестандартные пробирки на основе их высоты. Система распознает нестандартные пробирки по ID штатива, который должен быть присвоен во вкладке **Нестандарт**.



- Вы можете смешивать нестандартные пробирки на одном штативе.
- После этого система работает со всеми контейнерами на этом штативе как с нестандартными пробирками, независимо от их высоты.
- Чашки на нестандартных пробирках должны быть назначены как пробирки с фальшивым дном.

Пробирки с фальшивым дном

Система не может распознавать пробирки с фальшивым дном (FBT) на основе их высоты. Система распознает пробирки с фальшивым дном по ID штатива, который должен быть присвоен на одной из вкладок для пробирок с фальшивым дном.



- После этого система работает со всеми контейнерами на этом штативе как с пробирками с фальшивым дном, независимо от их высоты.
- Вы должны исправить размеры пробирки с фальшивым дном, выбрав кнопку **Уровень дна** в соответствующей вкладке «Пробирка с фальшивым дном».
- Вы можете использовать контейнеры только одного типа на одном штативе.
- Чашки на нестандартных пробирках должны быть назначены как пробирки с фальшивым дном.

Вы должны использовать штативы из диапазона ID штативов, отнесенных к соответствующему типу контейнеров.

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

Размеры пробирок с фальшивым дном

Администратор должен определить размеры пробирки с фальшивым дном. В диалоговом окне **Назначение штативов** выберите кнопку **Уровень дна** во вкладке **Пробирка с двойн. дном 1**, во вкладке **Пробирка с двойн. дном 2** или во вкладке **Пробирка с двойн. дном 3** в соответствии с используемой пробиркой с фальшивым дном.

Связанные темы

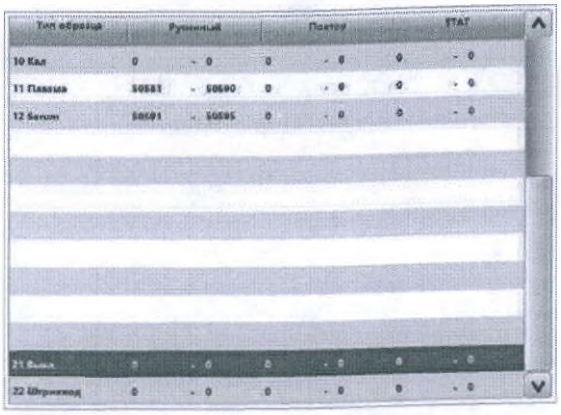
- Поиск ID штативов, подходящих для типа контейнера и типа образца (426)
- О штативах и контейнерах для образцов (98)
- Нестандартные пробирки (104)
- Об использовании различных типов образцов на одном и том же штативе (113)

Об использовании различных типов образцов на одном и том же штативе

Расположение образцов различных типов образцов на одном и том же штативе может быть полезным, например если прибор подключен к системе автоматизации лаборатории (LAS). LAS может использовать один и тот же диапазон штативов для предварительной обработки различных типов образцов.

Если образец загружается на штатив, отнесенный к типу образцов, например моча, то система примет за условие, что все образцы на этом штативе являются образцами мочи. Если имеется соединение с хостом, тип образца, назначенный системой совпадет с типом образца в хосте, в противном случае образец не подвергнется обработке. Аналогично запрограммированные вручную образцы сыворотки крови/плазмы крови могут измеряться только на штативе, отнесенном к данному типу образцов. В порядке достижения консолидации типов образцов, то есть, загрузке различных образцов на один и тот же штатив, следует соблюдать определенные условия.

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



Чтобы загрузить различные типы образцов на один и тот же штатив, ID штатива должен быть отнесен к типу образца **Нет** в диалоговом окне **Назначение штативов**.

Связанные темы

- Загрузка образцов на линию загрузки (355)
- Загрузка образцов через STAT-порт (356)
- О пробирках и чашках для образцов (101)

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

Штрих-коды на образцах

В этом разделе

О режиме штрих-кодов и нештрих-кодов (115)

Спецификации штрих-кодов образцов (117)

Спецификации области сканирования штрихкода для штрихкодов образцов (119)

Спецификации штрих-кодов штативов (120)

О режиме штрих-кодов и нештрих-кодов

В режиме штрих-кода система использует штрих-коды для идентификации образцов. В режиме нештрих-кодов система назначает последовательность номеров загруженным образцам. Вы должны сформировать эту последовательность образцов вручную или при помощи хоста, чтобы отслеживать индивидуальные образцы.

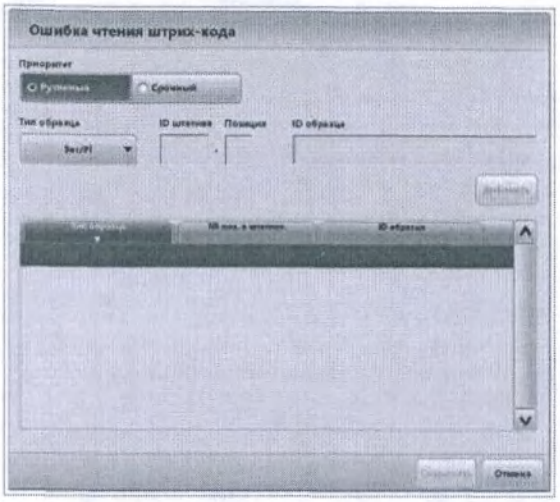
Режим штрихкода

Штрихкоды используются для идентификации образцов, калибраторов и материалов КК. В режиме штрихкода штрихкод на контейнере образца представляет собой ID образца.

Штрихкоды для образцов могут генерироваться системой маркировки и печати штрихкодов вашей лаборатории. Штрихкоды для калибраторов и материала КК поставляются с соответствующими калибраторами и материалами КК.

Чтобы избежать риска несоответствия образцов, Roche рекомендует работать системе в режиме штрихкодов.

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



Если режим штрихкода активируется в **Параметры > Система > Настройка штрих-кода**, возможно обработать одиночные образцы без штрихкодов. В этом случае в **Рутинный > Заказ тестов** используют диалоговое окно **Ошибка чтения штрих-кода**, чтобы ввести ID штатива и позицию в штативе для этих образцов. Также калибраторы и материал КК могут использоваться без штрихкодов с применением назначения штативов.

Если нештрихкодированные образцы аликвотируются на системе автоматизации лаборатории, режим штрихкода также применяется. В этом случае система получает ID образца, ID штатива и номер позиции в штативе вместе с заказом теста.

Режим без штрих-кода

Система использует внутренний рабочий лист для отслеживания последовательности образцов. В рабочем листе образцы последовательно пронумерованы и присвоены штативам на основе ID штатива и позиции в штативе.

Вы можете создать рабочий лист вручную, заказав тесты во вкладке **Заказ тестов** и введя порядковый номер образца. Рабочий список также генерируется хостом.

Список заказа тестов представляет собой внутренний рабочий список.

Система использует только порядковый номер образца для идентификации образцов. Чтобы облегчить идентификацию образцов, вы можете присвоить им ID, в том числе в текстовом формате.

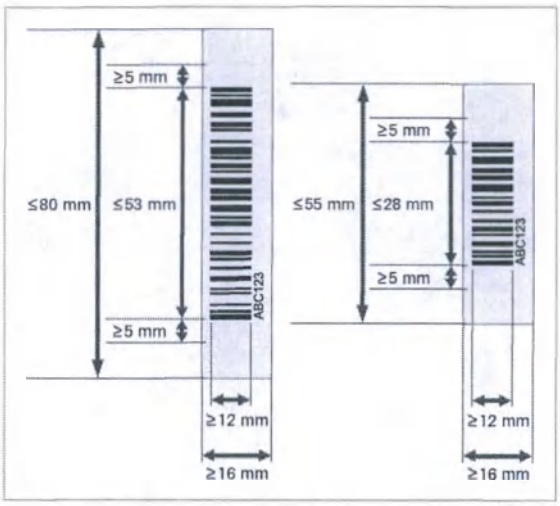
Связанные темы

- Спецификации штрих-кодов образцов (117)
- Заказ тестов вручную (347)

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

Спецификации штрих-кодов образцов

Этикетки со штрихкодом используются для идентификации образцов, калибраторов и материалов КК, а также штативов на системе.



Используйте только штрихкоды с контрольным символом, чтобы избежать ошибок считывания недетектируемых штрихкодов. Ошибки считывания недетектируемых штрихкодов могут привести к несоответствию образцов. Убедитесь в том, что этикетки со штрихкодами чистые, сухие, а надписи четко отпечатаны. При наклеивании этикеток со штрихкодами на пробирки для образцов убедитесь, что изображения штрихкодов находятся в области сканирования штрихкода. Избегайте использования этикеток с криво отпечатанными штрихкодами.

Этикетки со штрихкодом нельзя наносить на чашки. Если вы должны идентифицировать чашку по штрихкоду, используйте чашку на пробирке и промаркируйте соответствующую пробирку с помощью штрихкода. В качестве альтернативы можно использовать пробирку с фальшивым дном для образцов меньшего объема.

Спецификации		
Поддерживаемые типы штрихкодов	Codabar (Япония: NW-7)	
	Code 39	
	Interleaved 2 of 5 (ITF)	
	Code 128 (включая донорский идентификационный номер 128 Международного общества переливания крови)	
Контрольный символ	Все типы штрихкодов должны использоваться с контрольным символом	
Число символов на штрихкоде для пробирок 100 мм	Codabar (NW-7) Если алгоритмом расчета контрольного символа является Модуль 11, то 6 символов + 1 символ.	3–22 символа + 1 контрольный символ 4–22 символа без контрольного символа
	Code 39	3–16 символов + 1 контрольный символ 4–17 символа без контрольного символа
	Interleaved 2 of 5	3–21 символ + 1 контрольный символ 4–22 символа без контрольного символа

Спецификации штрихкодов образцов

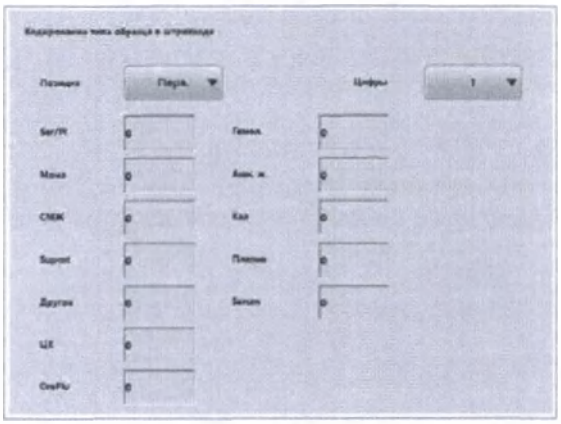
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Спецификации		
	Code 128 (включая донорский идентификационный номер 128 Международного общества переливания крови)	4–22 символа + 2 контрольных символа
Число символов на штрихкоде для пробирок 75 мм	Codabar (NW-7) Если алгоритмом расчета контрольного символа является Модуль 11, то 6 символов + 1 символ.	3–10 символов + 1 контрольный символ 4–11 символа без контрольного символа
	Code 39	3–7 символов + 1 контрольный символ 4–8 символа без контрольного символа
	Interleaved 2 of 5	3–15 символов + 1 контрольный символ 4–16 символа без контрольного символа
	Code 128 (включая донорский идентификационный номер 128 Международного общества переливания крови)	4–18 символа + 2 контрольных символа
Допустимые символы	Codabar (NW-7) Если алгоритмом расчета контрольного символа является Модуль 16, то дополнительно доступны следующие 6 символов (-, /, ., $, :, +).	0 до 9, + контрольный символ 0 до 9, -, /, ., $, :, + без контрольного символа
	Code 39	0 до 9, A до Z, -, ., [ ], /, +, $, %
	Interleaved 2 of 5	0 до 9
	Code 128 (включая донорский идентификационный номер 128 Международного общества переливания крови)	Символы ASCII (128 символов) За исключением символов, которые относятся к функциям и коммуникациям.
Алгоритм расчета контрольного символа	Codabar (NW-7)	Модуль 16
		Модуль 11 В качестве контрольного символа рассчитываются только первые шесть символов. Оставшиеся символы игнорируются.
		Модуль 10/2 вес.
		Модуль 10/3 вес.
		7 Check DR
		Вес. Модуль 11
		Модуль 10/2 вес.-A
	Code 39	Модуль 43
	Interleaved 2 of 5	Модуль 10/3 вес.
	Code 128 (включая донорский идентификационный номер 128 Международного общества переливания крови)	Модуль 103
Свободная зона штрихкода на обоих концах символа штрихкода	≥ 5 мм	

Спецификации штрихкодов образцов

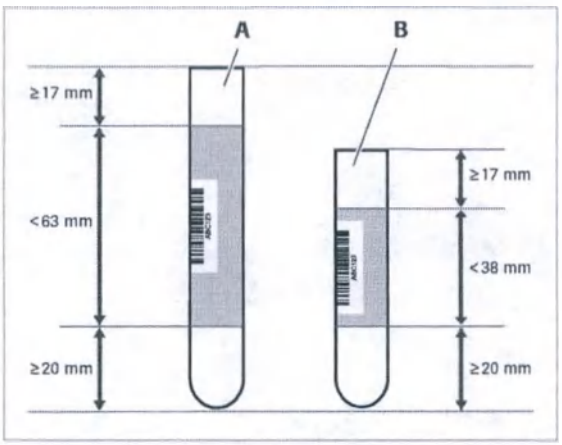
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Штрихкод образца с типом образца



Можно настроить программное обеспечение системы таким образом, чтобы оно определяло тип образца, путем добавления до 3 символов в начало или в конец штрихкодов. Чтобы сделать это, выберите **Меню > Система > Настройка штрих-кода**.

Спецификации области сканирования штрихкода для штрихкодов образцов



A Пробирка 100 мм **B** Пробирка 75 мм

Считыватель штрихкода образца сканирует изображения штрихкода только в определенной области сканирования штрихкода. Размер области сканирования штрихкода показан голубым и зависит от длины пробирки.

Область сканирования штрихкода для пробирок 100 мм	≤ 63 мм
Область сканирования штрихкода для пробирок 75 мм	≤ 38 мм
Минимальное расстояние области сканирования штрихкода от верхушки пробирки	17 мм
Мин. расстояние области сканирования штрихкода от дна пробирки	20 мм
Макс. наклон этикетки со штрихкодом на пробирке	5°

Области сканирования для штрихкодов образцов

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

Спецификации штрих-кодов штативов

	Спецификации
Поддерживаемый тип штрих-кодов	Interleaved 2 of 5
Контрольный символ	Должен использоваться с контрольным символом
Число символом для ID	5 символов + 1 контрольный символ
Допустимые символы	0 до 9
Диапазон штрих-кодов штатива	00000-99999
Алгоритм расчета контрольного символа	Modulus 10/3 Weight

Спецификации штрих-кодов штативов

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

Обзор инструмента

В этой главе 3

О блоке управления 123

Об основном аналитическом блоке 125

О блоке подачи образцов 125

Вид сверху — модуль подачи образцов 127

Вид спереди — модуль подачи образцов 129

Вид сзади — cobas pro sample supply unit, кат. №. 08464502001 131

Вид сзади — cobas pro SSU, кат. №. 09205632001 132

О буфере образцов 133

Вид сзади — cobas pro sample buffer, кат. №. 08463689001 135

Вид сзади — cobas pro SB, кат. №. 09205675001 136

О транспортных линиях 137

Об аналитическом блоке ISE 138

Вид сверху — ISE 139

Область дозирования — ISE 139

Блок с электродами — ISE 141

Вид спереди — ISE 144

Шприцы — ISE 144

Канистры реагента — ISE 146

Вид сзади — ISE 149

Об аналитическом блоке **c** 503 150

Вид сверху – **c** 503 151

Менеджер реагентов — **c** 503 152

Область дозирования — **c** 503 154

Область реагентов — **c** 503 157

Область реакционного диска — **c** 503 158

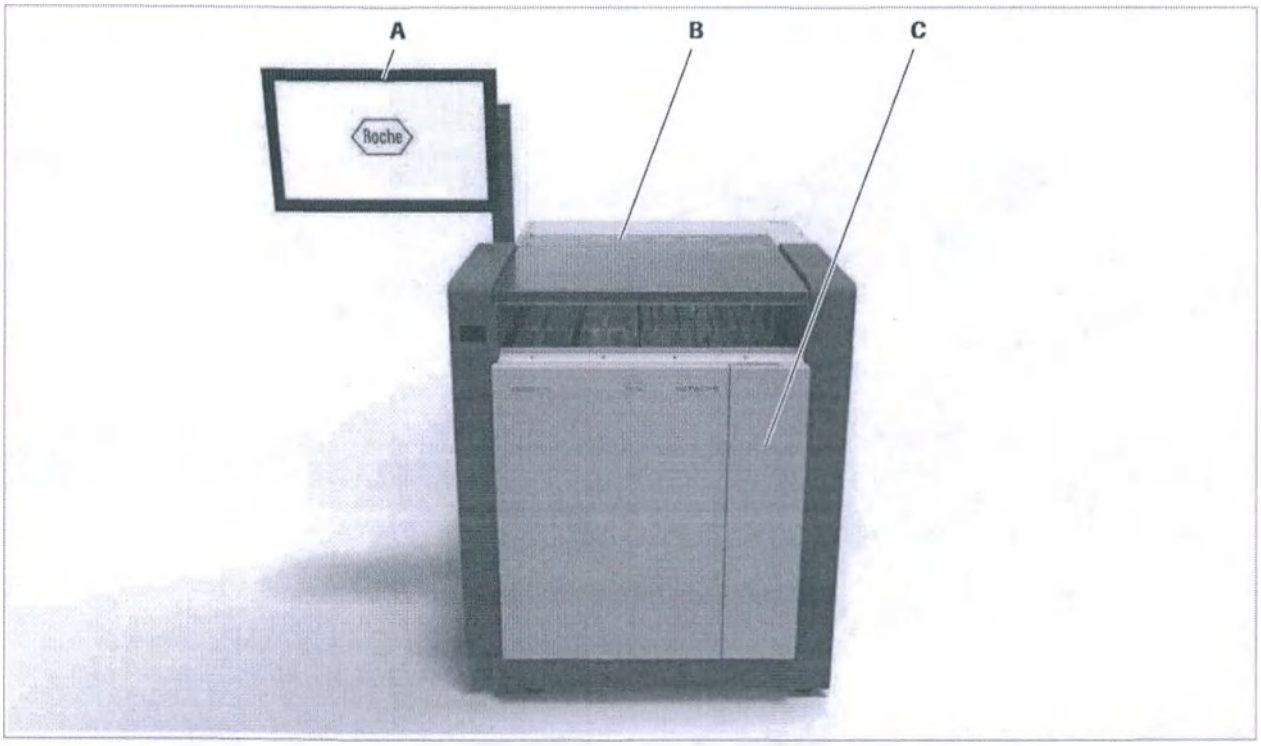
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вид спереди — **c** 503 161
Шприцы — **c** 503 161
Фильтры — **c** 503 163
Сливные трубки **c** 503 163
Канистры с системными реагентами – **c** 503 163
Вид сзади — **c** 503 165
Об аналитическом модуле **e** 801 167
Вид сверху — **e** 801 168
Менеджер реагентов — **e** 801 168
Область реагентов — **e** 801 171
Область предварительной промывки — **e** 801 173
Измерительный блок со станциями сиппера — **e** 801 174
Область дозирования — **e** 801 177
Область для расходных материалов — **e** 801 178
Вид спереди — **e** 801 181
Шприцы — **e** 801 181
Секция для расходных материалов — **e** 801 183
Канистры с системными реагентами – **e** 801 185
Фильтр блока охлаждения — **e** 801 187
Вид сзади — **e** 801 187
О перемещении штативов 189
О компонентах транспорта штативов 189
Путь штативов во время работы (контроль штативов) 191
О приоритетах штативов 193
О факторах приоритизации 193
О приоритетах типов штативов 196
О последовательности пипетирования образцов 197
Опциональные компоненты 199

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

О блоке управления

Используйте сенсорный экран, установленный на блоке управления для работы с инструментом и управления всеми функциями инструмента.



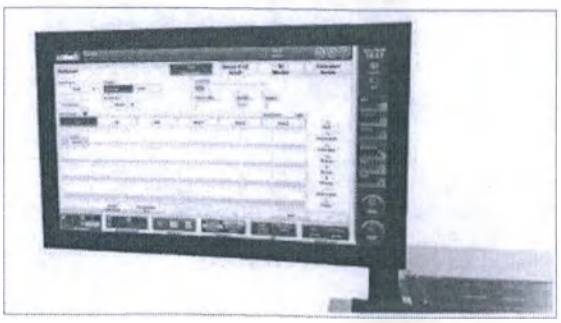
A Сенсорный экран

B Модуль подачи образцов

C PC (позади передней дверцы)

Блок управления интегрирован в модуль подачи образцов.

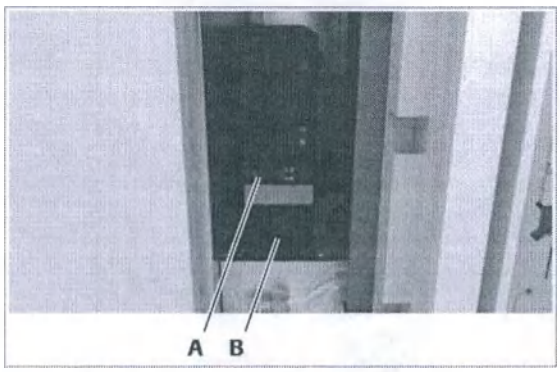
Сенсорный экран



Сенсорный экран отображает пользовательский интерфейс. Используйте ваши пальцы или стилус для навигации и выбра информации.

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

PC



A USB-порт **B** PC

PC запускает программное обеспечение, которое управляет инструментом. База данных управляет данными образцов, данными калибровки и КК, а также параметрами системы и результатами.

PC имеет DVD-RAM-привод и два USB-порта, доступные со стороны передней дверцы модуля подачи образцов. Вставьте DVD-RAM или подключите USB-накопитель для архивирования данных образцов или создания резервной копии и восстановления конфигурации вашей системы.

Принтер

Принтер печатает результаты и отчёты из программного обеспечения. Использование принтера опционально.

Только представитель сервисной службы Roche может устанавливать и подключать принтер.

Связанные темы

- О системе (87)

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

Об основном аналитическом блоке

Основной аналитический блок состоит из следующих компонентов:

- Блок подачи образцов
- Буфер образцов
- Транспортные линии, включая линию конвейера

В этом разделе

О блоке подачи образцов (125)

О буфере образцов (133)

О транспортных линиях (137)

О блоке подачи образцов

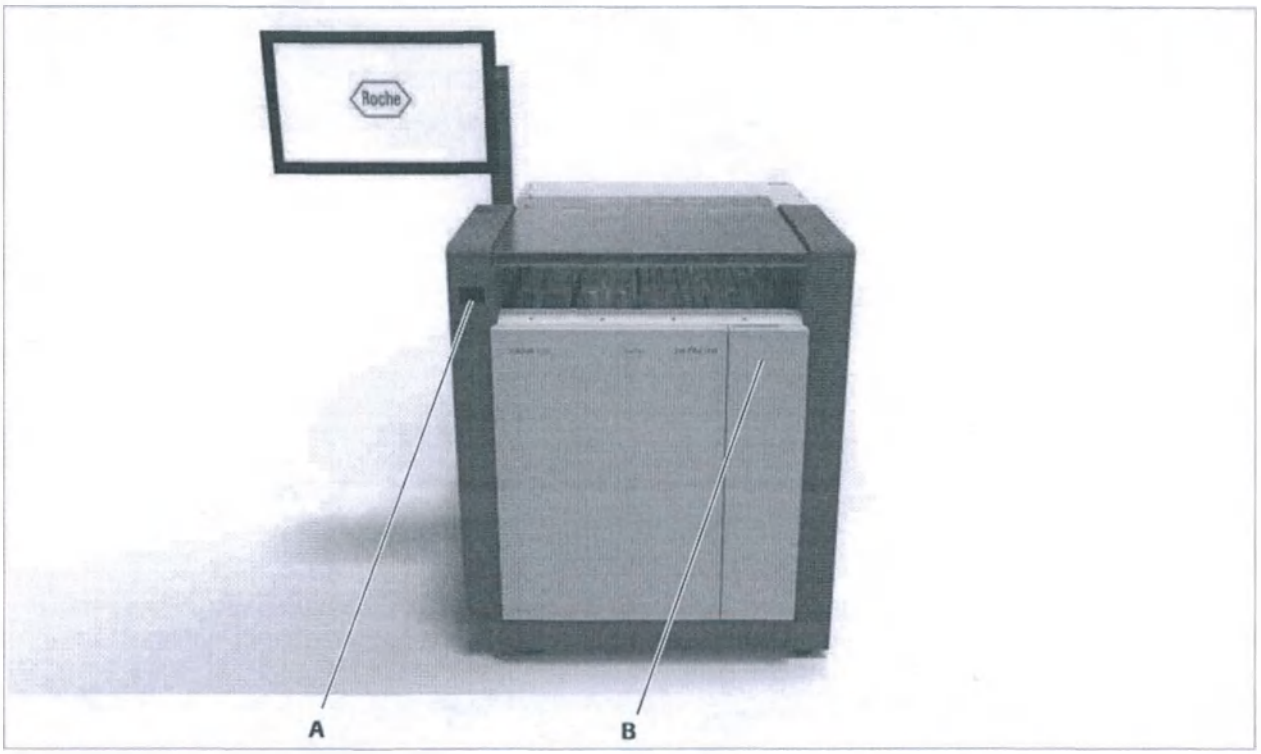
На блоке подачи образцов вы также можете включать систему, управлять процессами с помощью сенсорного экрана и получить доступ к ПК. Используйте блок подачи образцов также для загрузки и выгрузки штативов для образцов, штативов для калибраторов и штативов КК.

Блок подачи образцов управляет и оптимизирует движения штатива на всех участках прибора.

Спецификации — модуль подачи образцов и буфер для образцов (277)

Включение и выключение системы (548)

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



A Считыватель 2D-штрихкодов

B Панель с кнопкой включения питания (позади передней дверцы)

В этом разделе

Вид сверху — модуль подачи образцов (127)

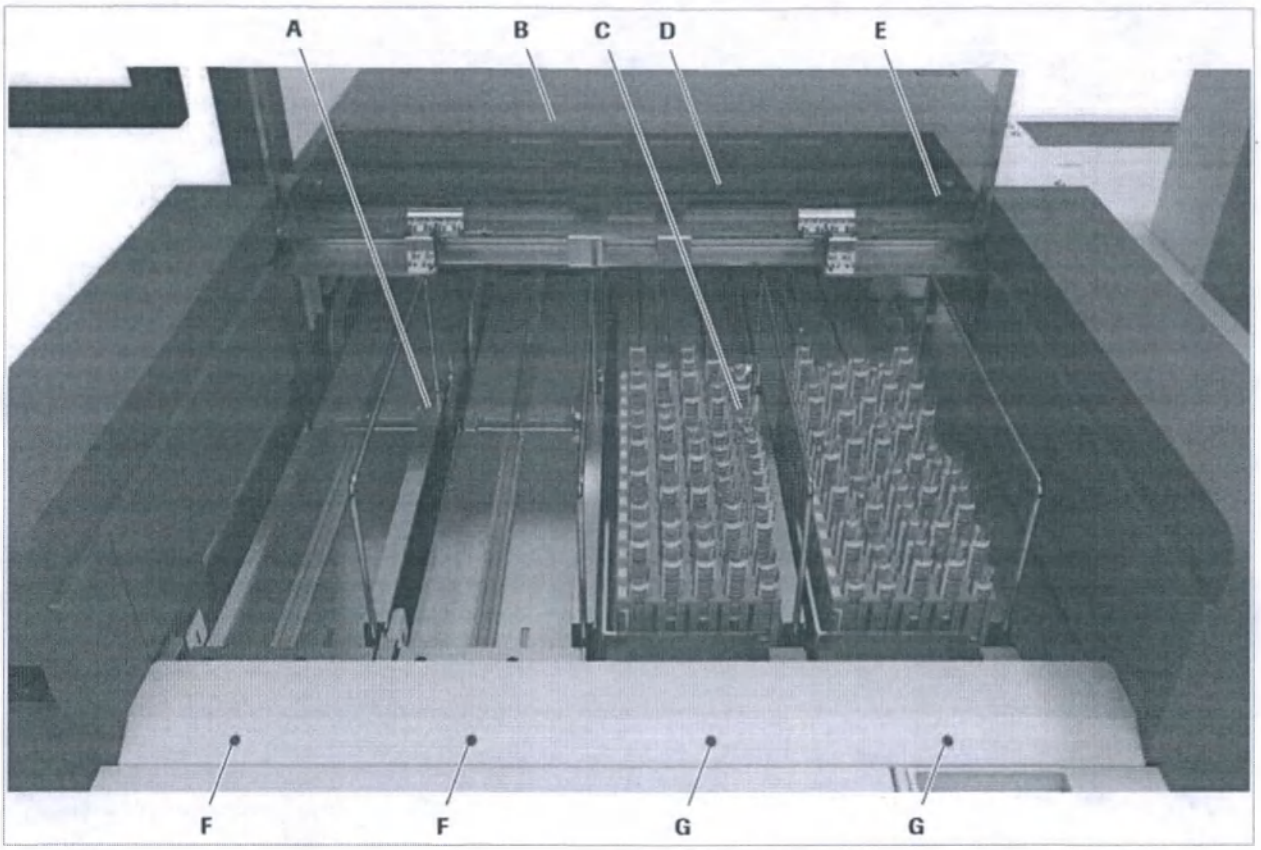
Вид спереди — модуль подачи образцов (129)

Вид сзади — cobas pro sample supply unit, кат. №. 08464502001 (131)

Вид сзади — cobas pro SSU, кат. №. 09205632001 (132)

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

Вид сверху — модуль подачи образцов



A Линии выгрузки
B Главная крышка
C Линии загрузки
D Считыватель штрих-кодов штативов
E Считыватель штрих-кодов образцов
F Индикаторы состояния (линия выгрузки)
G Индикаторы состояния (линия загрузки)

Линии выгрузки

Линии выгрузки состоят из 2 линий каждая из которых вмещается 30 штативов (150 образцов). Линии выгрузки удерживают обработанные штативы пока вы не извлечёте их из инструмента.

Главная крышка

Главная крышка защищает образцы от контаминации. Не открывайте главную крышку, если индикаторы состояния отключены.

Линии загрузки

Линии загрузки состоят из 2 линий каждая из которых вмещается 30 штативов (150 образцов). Штативы можно поставить на линию загрузки на лоток штативов, вмещающий до 15 штативов. Штативы транспортируются по направлению к заднему буферу соответствующей линии. Как только лоток штативов опустеет, индикатор статуса

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

загорится зелёным. Затем вы можете открыть главную крышку и заменить пустой лоток штативов полным лотком штативов.

Считыватель штрихкодов образцов

Считыватель штрихкодов образцов сканирует штрихкоды каждой пробирки. Чтобы избежать ошибок считывания штрихкодов, убедитесь в том, что этикетки со штрихкодами чистые, сухие, а надписи четко отпечатаны. При наклеивании этикеток со штрихкодами на пробирки убедитесь, что изображения штрихкодов находятся в области сканирования штрихкода. Избегайте использования этикеток и пробирок с криво отпечатанными штрихкодами.

Считыватель штрих-кодов штативов

Считывать штрих-кодов штативов сканирует штрих-код ID штатива для его идентификации. Образцы (например, рутинные образцы, STAT-образцы, калибраторы или материал КК) должны транспортироваться на штативах соответствующего им типа. Каждый тип штативов имеет свой собственный цвет и диапазон ID.

Индикаторы состояния

Индикаторы статуса указывают можете ли вы получить доступ к линии загрузки или линии выгрузки.

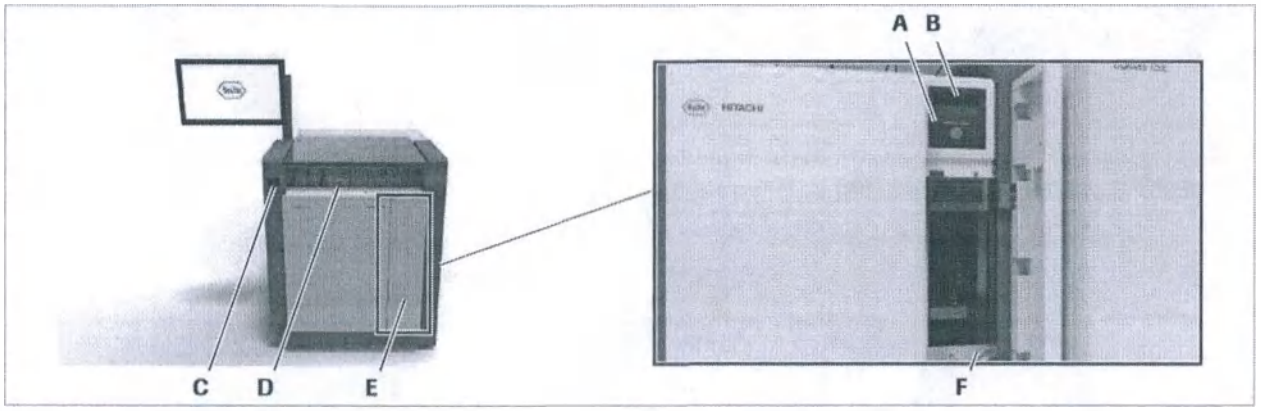
- ВКЛ.: Линия доступна
- ВЫКЛ.: Доступа нет

Связанные темы

- Спецификации — модуль подачи образцов и буфер для образцов (277)
- Спецификации стандартных штативов (98)
- Типы стандартных штативов (99)
- Спецификации штрих-кодов образцов (117)
- Загрузка образцов (350)

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

Вид спереди — модуль подачи образцов



A Панель с кнопкой включения питания
B Дисплей таймера
C Считыватель 2D-штрихкодов
D Индикаторы состояния
E Передняя панель
F Сливная трубка дегазатора

Панель с кнопкой включения питания

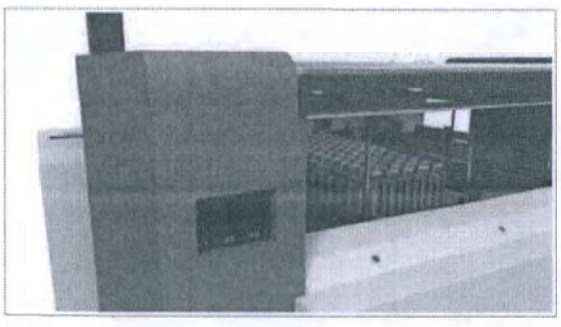
Используйте кнопку Operation Power на панели с кнопкой включения питания, чтобы включить всю систему.

Система выключается через пользовательский интерфейс. Когда система отключена, электропитание продолжает подаваться к блокам охлаждения аналитических блоков.

Система предназначена для непрерывной работы (24/7). Однако можно выключить систему в конце смены и запустить ее автоматически с помощью таймера до начала следующей смены. В этом случае, пока система отключена, дисплей на панели с кнопкой включения питания отображает следующее установленное время пробуждения.

› Включение и выключение системы (548)
› Определение времени пробуждения и последовательности обслуживания при включении (605)

Считыватель 2D-штрихкодов

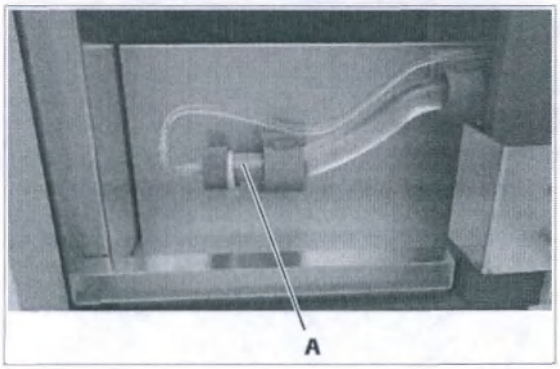


При замене электродов ISE сканируйте его 2D-штрихкод на передней поверхности блока подачи образцов с помощью считывателя штрихкодов. 2D-штрихкоды расположены на коробке с электродами (Na^+, K^+, Cl^--электроды и референсные электроды).

Представители сервисной службы Roche могут использовать считыватель 2D-штрихкодов для аутентификации.

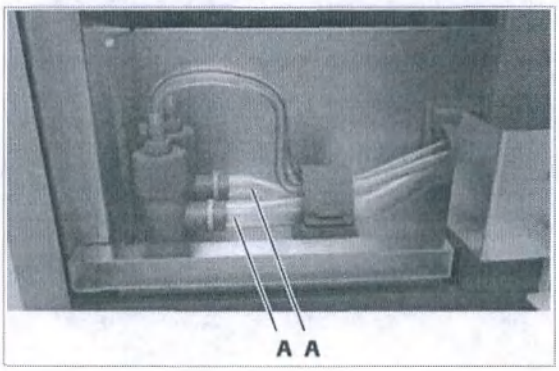
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сливная трубка дегазатора



A Сливная трубка дегазатора

Дегазатор удаляет воздушные пузырьки из жидкостной системы и помогает повысить точность и прецизионность в системах, в которых растворенные газы служат причиной проблем.



A Сливные трубки дегазатора

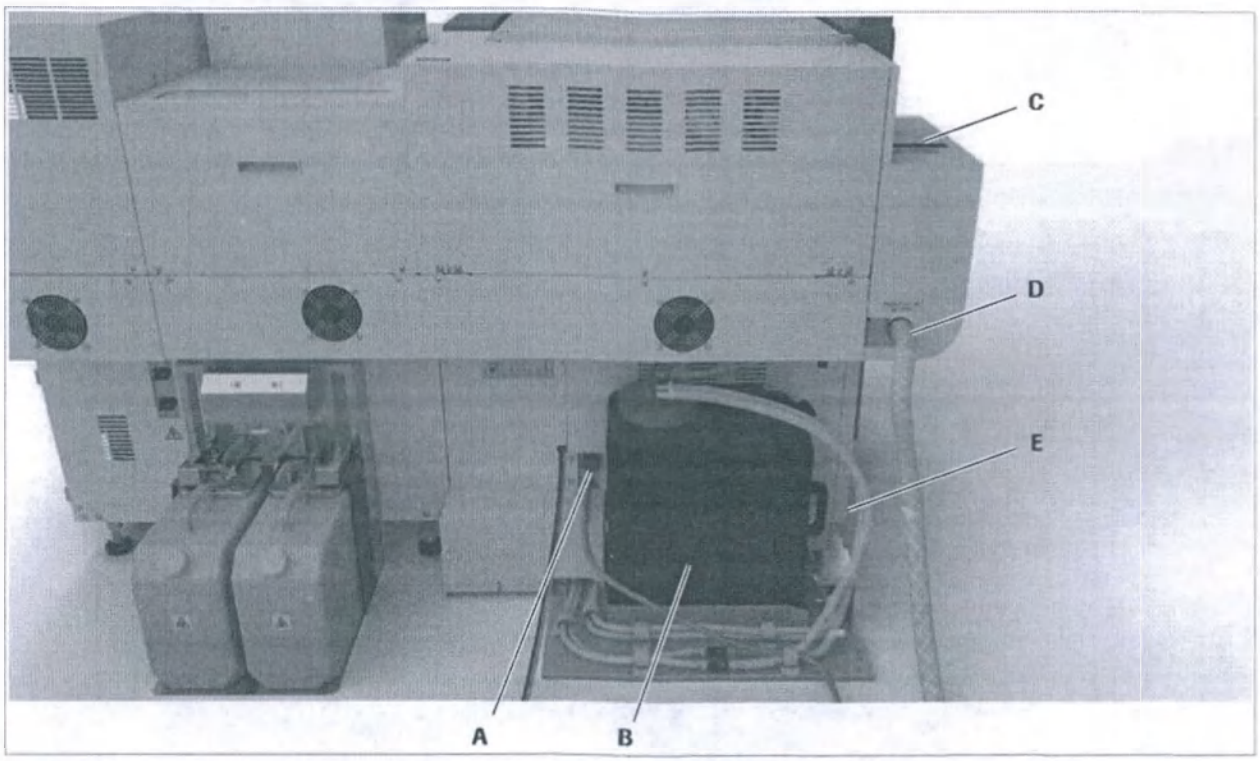
Системы с большим количеством аналитических блоков могут быть оснащены 2 сливными трубками.

Связанные темы

- Спецификации — модуль подачи образцов и буфер для образцов (277)

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

Вид сзади — cobas pro sample supply unit, кат. №. 08464502001



A Подключение к источнику электропитания
B Контейнер для воды
C STAT-порт
D Вход для воды
E Главный автоматический выключатель

Подключение к источнику электропитания

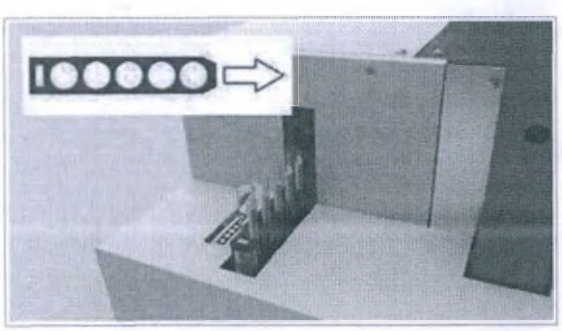
Подключение к источнику электропитания соединяет систему с источником электропитания.

Вход для воды и контейнер для воды

Вход для воды соединяется с источником деионизированной воды лаборатории.

Контейнер для воды накапливает деионизированную воду для моментов пикового потребления. Узел датчика уровня жидкости контролирует уровень воды внутри контейнера для воды.

STAT-порт

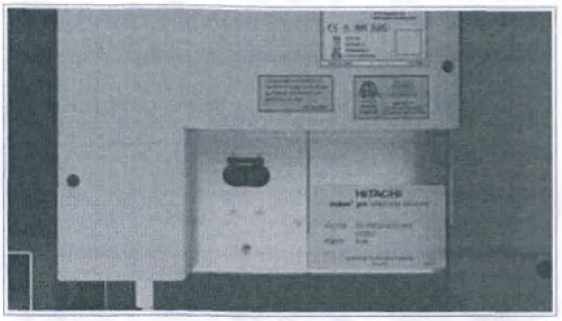


В STAT-порте вы можете загрузить штатив STAT или штатив для рутинных образцов непосредственно в транспортную линию. Штативы загруженные в STAT-порт обрабатываются с более высоким приоритетом, чем штативы для образцов, загруженные через область загрузки.

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

Если прибор подключен к системе автоматизации лаборатории, STAT-порт становится основным местом ввода штативов. Линии загрузки принимают на себя функцию STAT-порта.

Автоматический выключатель

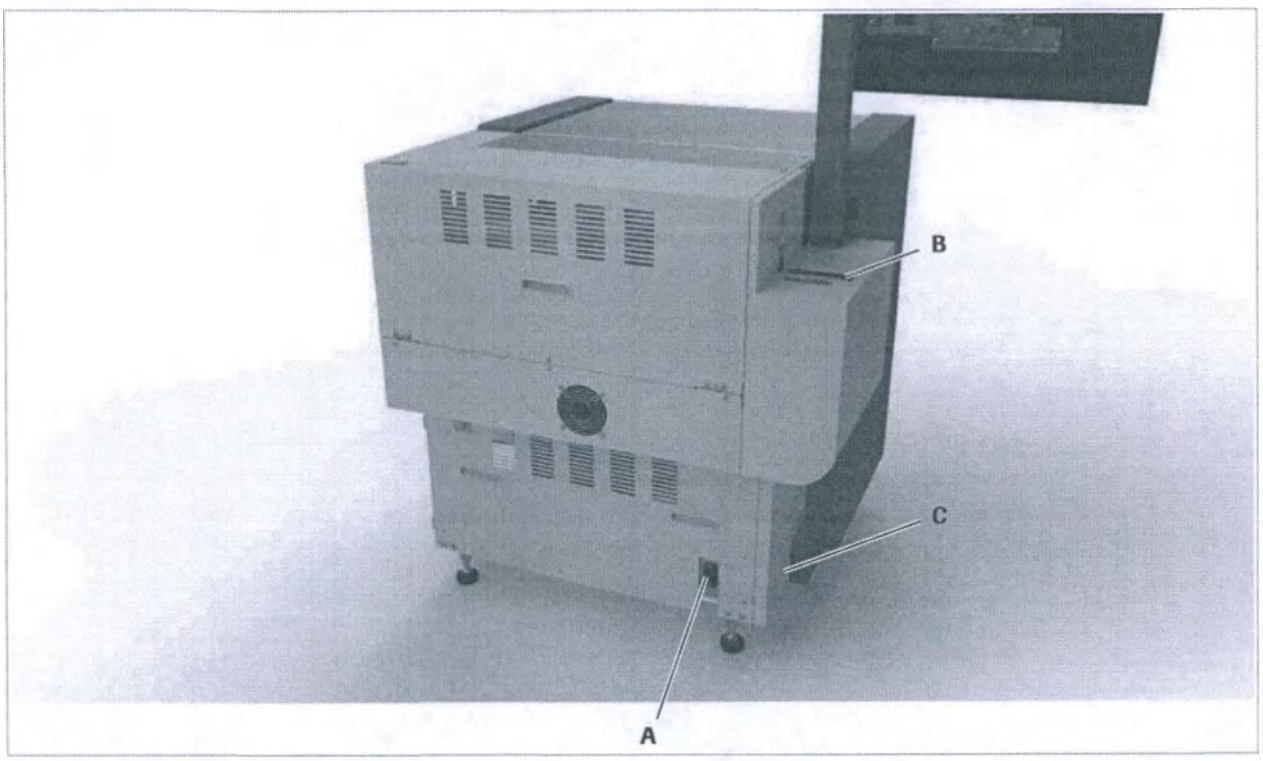


Автоматический выключатель защищает систему от повреждения, вызванного повышением напряжения в сети электропитания. Для устранения неисправности представитель сервисной службы Roche может рекомендовать вам использовать автоматический выключатель для полного отключения электропитания системы, включая блок охлаждения реагентного диска.

Связанные темы

- Спецификации — блок подачи образцов (277)
- Очистка контейнера для воды — cobas pro sample supply unit, кат. №. 08464502001 (680)

Вид сзади — cobas pro SSU, кат. №. 09205632001



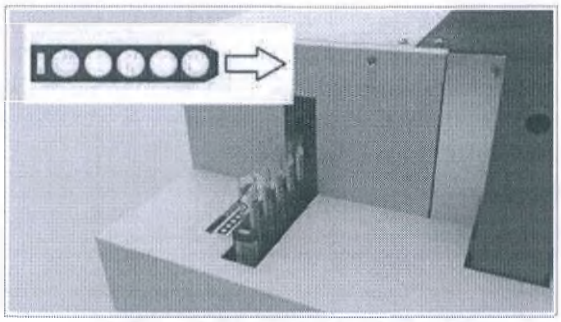
A Подключение к источнику электропитания
B STAT-порт
C Автоматический выключатель

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

Подключение к источнику электропитания

Подключение к источнику электропитания соединяет только блок подачи образцов с источником электропитания.

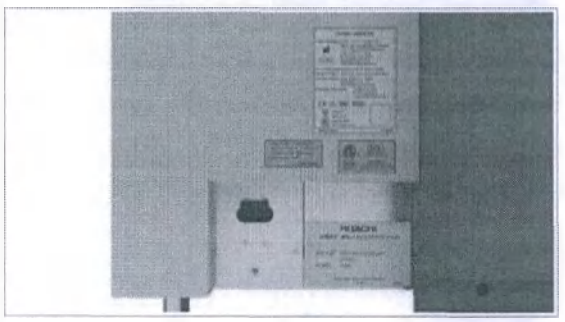
STAT-порт



В STAT-порте вы можете загрузить штатив STAT или штатив для рутинных образцов непосредственно в транспортную линию. Штативы загруженные в STAT-порт обрабатываются с более высоким приоритетом, чем штативы для образцов, загруженные через область загрузки.

Если прибор подключен к системе автоматизации лаборатории, STAT-порт становится основным местом ввода штативов. Линии загрузки принимают на себя функцию STAT-порта.

Автоматический выключатель



Автоматический выключатель защищает систему от повреждения, вызванного повышением напряжения в сети электропитания. Для устранения неисправности представитель сервисной службы Roche может рекомендовать вам использовать автоматический выключатель для полного отключения электропитания системы, включая блок охлаждения реагентного диска.

Блок подачи образцов и каждый аналитический блок имеют отдельный автоматический выключатель. Автоматический выключатель для всей системы отсутствует.

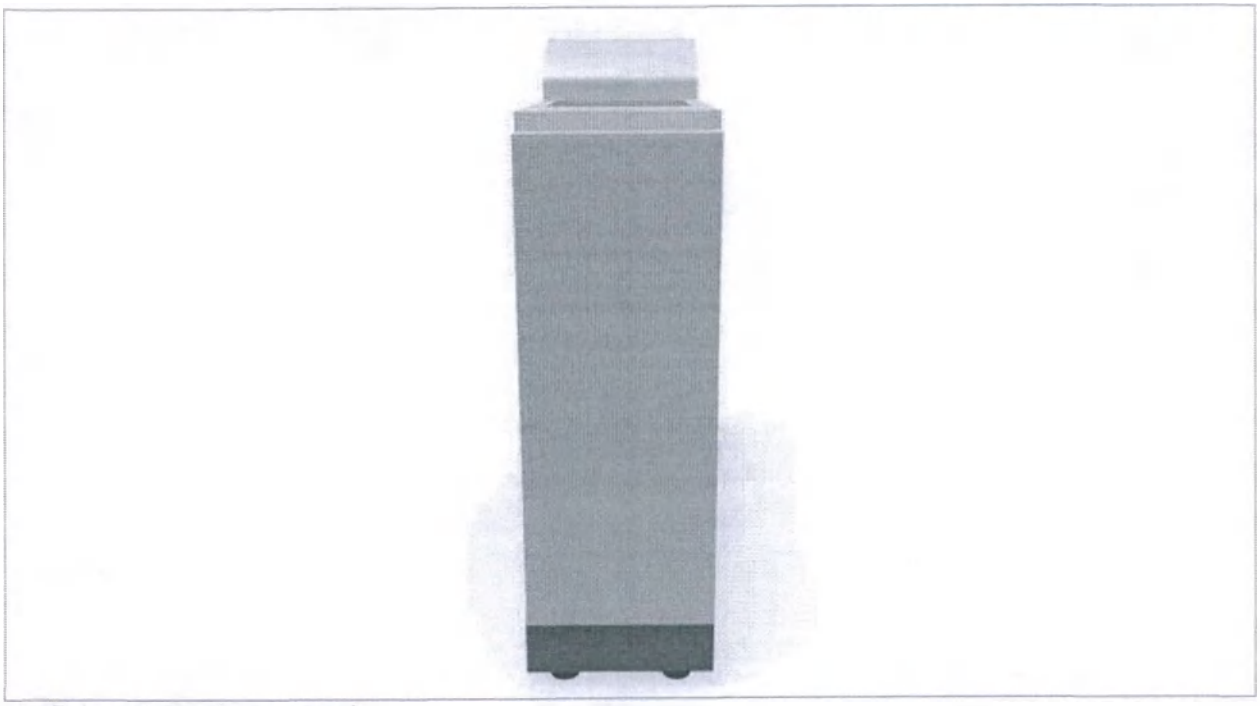
Связанные темы

- Спецификации — блок подачи образцов (277)
- Очистка контейнеров для воды — cobas pro SB, кат. №. 09205675001 (685)

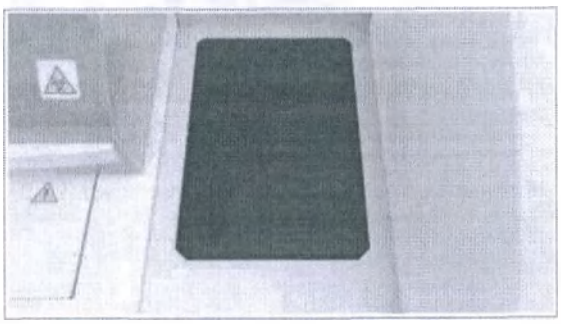
О буфере образцов

Буфер образцов устанавливается слева от каждого аналитического блока, кроме аналитического блока ISE. Аналитический блок ISE и связанный аналитический блок **c** 503 справа имеют один и тот же буфер образцов.

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



Буфер образца (вид спереди)



Буферы образцов получают штативы из блока подачи образцов через транспортную линию. Буферы образцов удерживают штативы пока они не подвергнутся пипетированию в одном или более аналитическом блоке.

Каждый буфер имеет 25 позиций в штативе. Буферы образцов способны доставлять штативы в любой аналитический блок в любое время. После обработки, штативы перемещаются в линию выгрузки блока подачи образцов через линию возврата штативов в задней части прибора.

- Спецификации — модуль подачи образцов и буфер для образцов (277)
- О перемещении штативов (189)

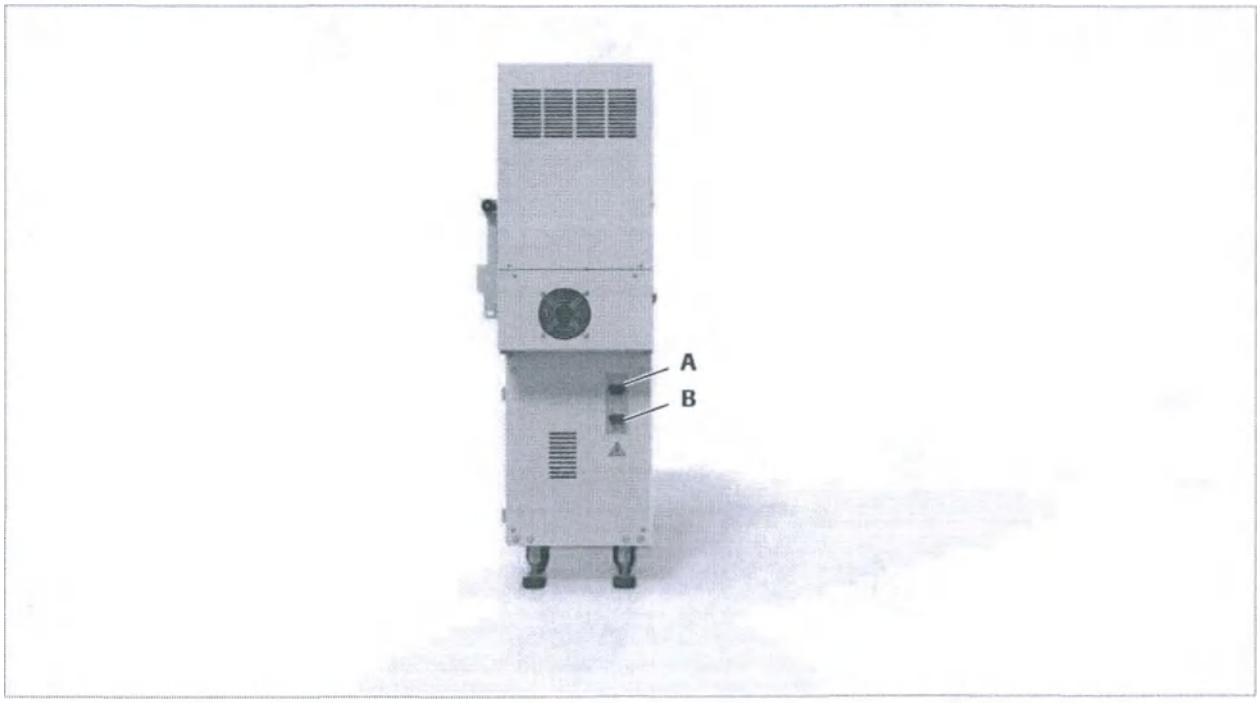
В этом разделе

Вид сзади — cobas pro sample buffer, кат. №. 08463689001 (135)

Вид сзади — cobas pro SB, кат. №. 09205675001 (136)

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

Вид сзади — cobas pro sample buffer, кат. №. 08463689001



A Автоматический выключатель буфера для образцов (2,5 A).

B Автоматический выключатель для соответствующего аналитического модуля (10 A)

Автоматические выключатели

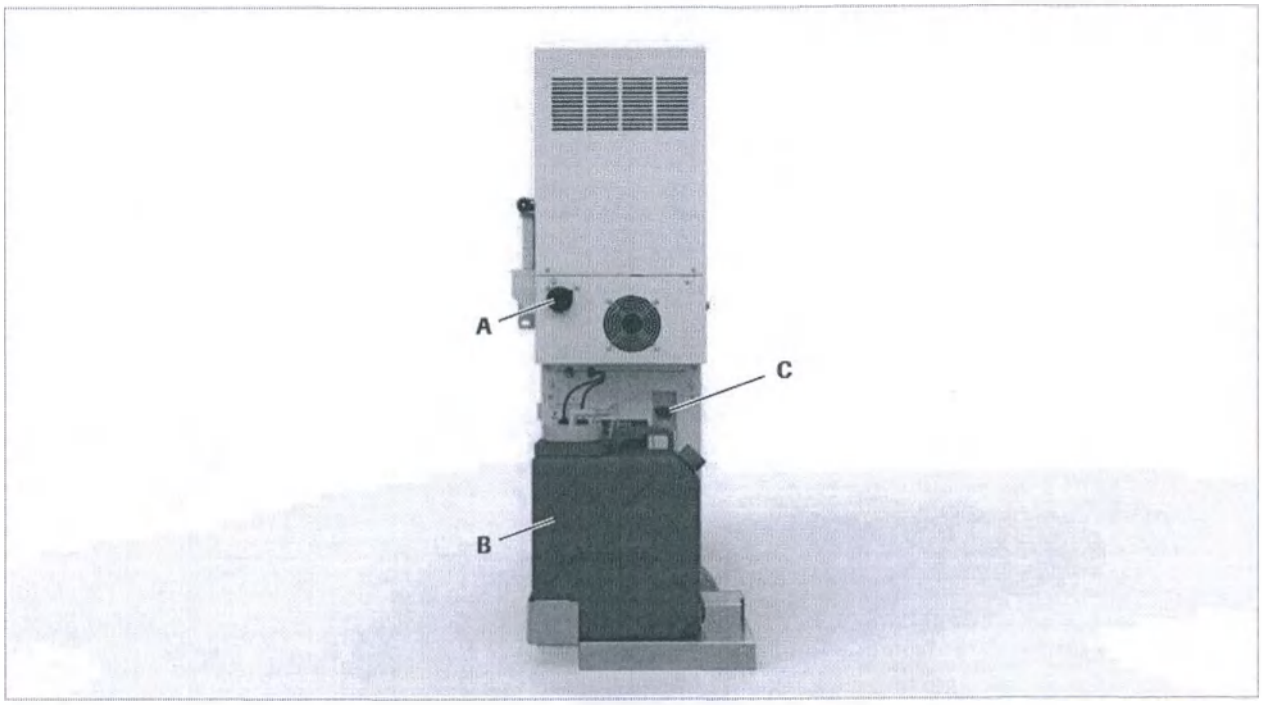
Автоматические выключатели защищают аналитический блок и буфер образцов от повышения напряжения в сети электропитания. Для устранения неисправностей представитель сервисной службы Roche может рекомендовать вам использовать автоматические выключатели для отключения буфера образцов или аналитических блоков, включая их блоки охлаждения.

Связанные темы

- Спецификация — буфер для образцов (278)

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

Вид сзади — cobas pro SB, кат. №. 09205675001



A Вход для воды
B Контейнер для воды
C Автоматический выключатель

Вход для воды и контейнер для воды

Вход для воды соединяется с источником деионизированной воды лаборатории.

Контейнер для воды накапливает деионизированную воду для моментов пикового потребления. Узел датчика уровня жидкости контролирует уровень воды внутри контейнера для воды.

Автоматический выключатель

Каждый буфер образцов подключается к источнику электропитания и подает электропитание к соответствующему аналитическому блоку.

Автоматический выключатель защищает аналитический блок и буфер образцов от повышения напряжения в сети электропитания. Для устранения неисправностей представитель сервисной службы Roche может рекомендовать вам использовать автоматические выключатели для отключения буфера образцов или аналитических блоков, включая их блоки охлаждения.

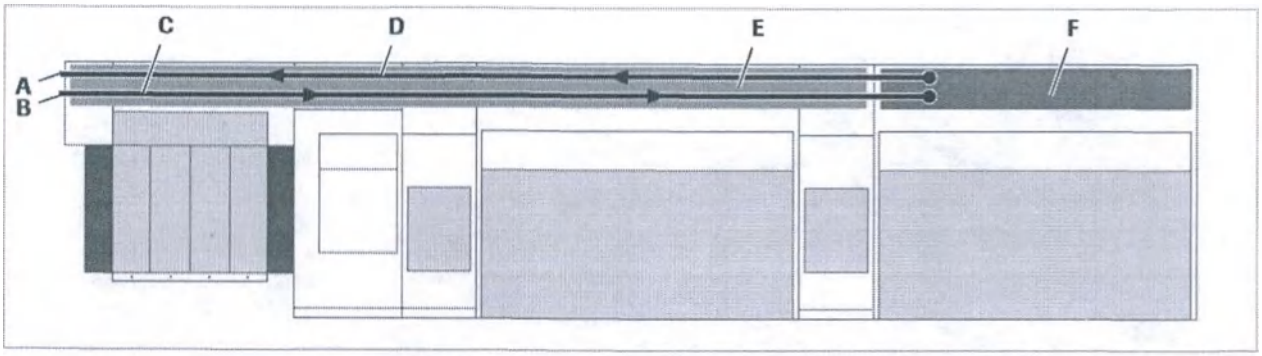
Связанные темы

- Спецификация — буфер для образцов (278)

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

О транспортных линиях

Транспортные линии позади системы перемещают штативы между отдельными аналитическими блоками.



A Порт B-ворот (если подключается к системе автоматизации лаборатории)

B STAT-порт (если не подключается к системе автоматизации лаборатории)

C Основная транспортная линия

D Возвратная транспортная линия

E Транспортные линии

F Линии конвейера

Транспортные линии (пример конфигурации с 2 аналитическими блоками и аналитическим блоком ISE)

Транспортные линии (TL)

Имеются отдельные транспортные линии для каждого направления:

- Основная транспортная линия транспортирует штативы из блока подачи образцов в буфер образцов и аналитические блоки.
- Возвратная транспортная линия транспортирует обработанные штативы обратно в блок подачи образцов.

Линия конвейера (DL)

Транспортная линия в правом конце системы называется линией конвейера, поскольку она содержит моторы для приведения в движение основной транспортной линии и возвратной транспортной линии.

Порт B-ворот и STAT-порт

Если система подключена к системе автоматизации лаборатории, она подключается через порт B-ворот. В этом случае линии загрузки блока подачи образцов принимают на себя функцию STAT-порта.

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

Об аналитическом блоке ISE

Аналитический блок ISE использует 3 ионоселективных электрода и референсный электрод для определения концентрации соответствующих ионов в разведенных образцах:

- Натриевый (Na^+)
- Калиевый (K^+)
- Хлоридный (Cl^-)

Аналитический блок ISE обладает производительностью 900 тестов/ч.

Аналитический блок ISE имеет общий буфер образца с аналитическим блоком **c** 503 справа от буфера образцов. Аналитический блок **c** 503 поставляет воду, вакуум и раствор Basic Wash в связанный аналитический блок ISE.

Спецификации — ISE (279)

В этом разделе

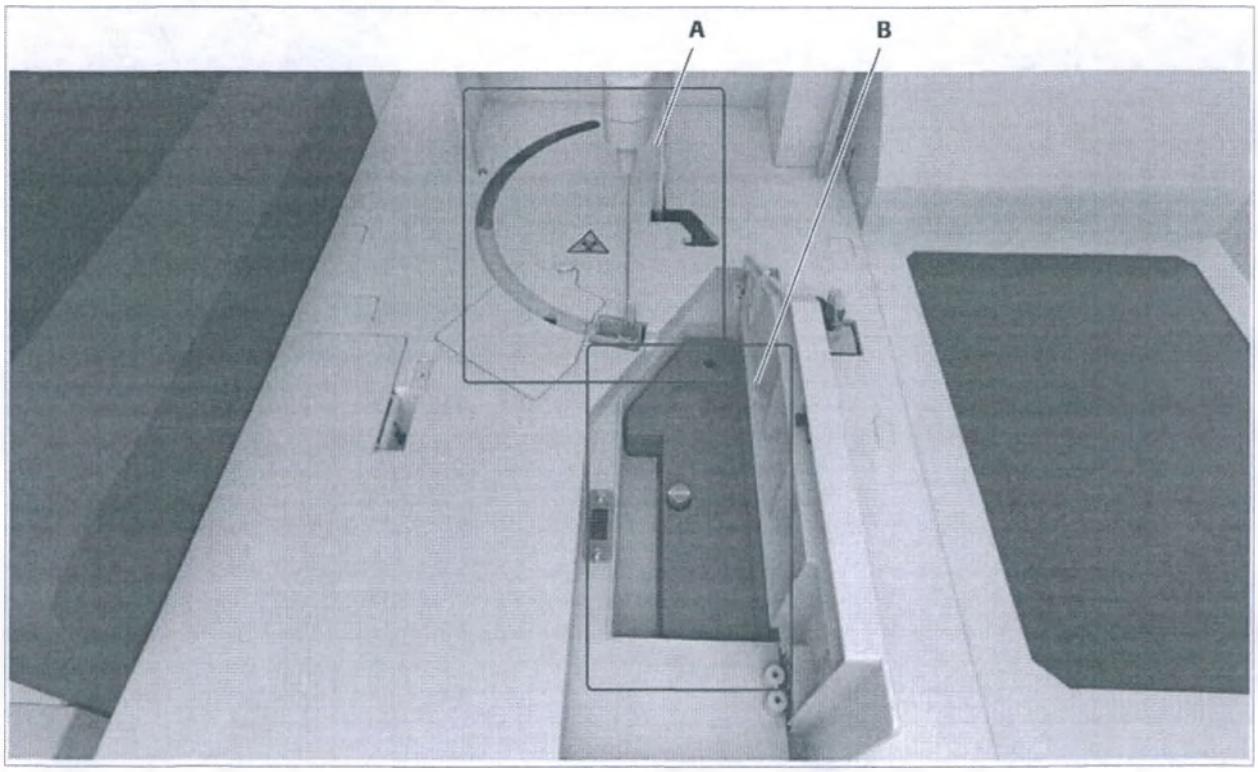
Вид сверху — ISE (139)

Вид спереди — ISE (144)

Вид сзади — ISE (149)

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

Вид сверху — ISE



A Область дозирования

B Блок с электродами

Области описываются в порядке хода рабочего процесса.

В этом разделе

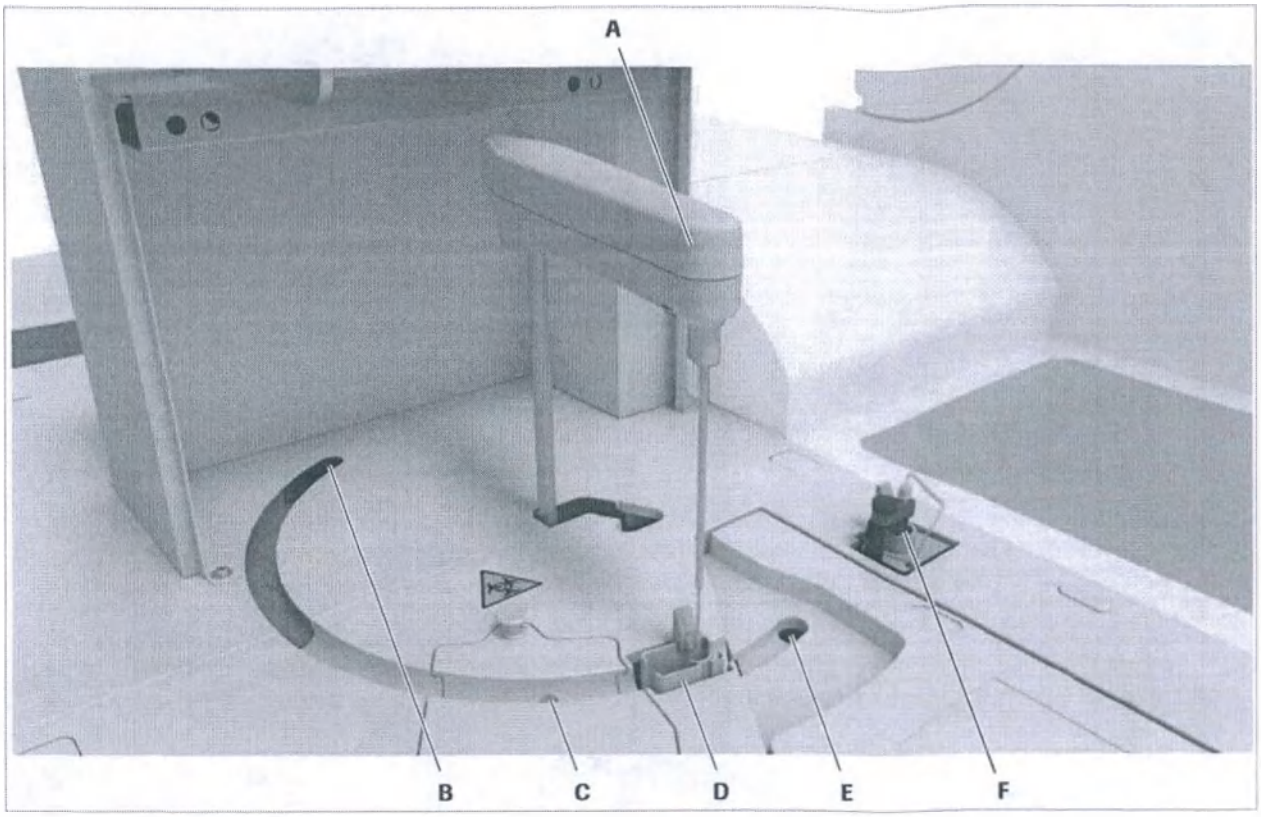
Область дозирования — ISE (139)

Блок с электродами — ISE (141)

Область дозирования — ISE

Дозатор образца аспирирует образец, калибратор или материал КК из контейнеров на штативах и подает его в сосуды для разведения аналитического модуля ISE.

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



A Дозатор образцов
B Положение пипетирования
C Ультразвуковая промывочная станция
D Промывочная станция (ISE)
E Положение подачи
F Дренажный порт

Дозатор образцов

Дозатор образца аспирирует одну из следующих жидкостей и подает ее в сосуд для разведения аналитического модуля ISE:

- Образец
- Калибраторы ISE (например, ISE Standard Low, ISE Standard High)
- Материал КК ISE (например, PCCC1, PCCC2)
- ISE Cleaning Solution/SysClean (для очистки ISE путь циркуляции)
- Activator (активатор для кондиционирования электродов)

Положение пипетирования

Транспортная линия штативов транспортирует штативы в аналитический модуль ISE пока первая пробирка в штативе не окажется в положении пипетирования. Затем дозатор образца аспирирует образец.

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

Ультразвуковая промывочная станция

Каждые 150 пипетирований, после обнаружения сгустков в образце, а также во время режима **Подготовка** и **Послеоперационный**, пробозаборная игла промывается внутри и снаружи раствором Basic Wash и ультразвуком.

Раствор Basic Wash подается автоматически из флакона Basic Wash аналитического блока **c** 503.

Промывочная станция

Чтобы предотвратить перенос, пробозаборная игла промывается внутри и снаружи деионизированной водой перед каждой аспирацией.

Положение подачи

В положении подачи сосуд для разведения получает образец из дозатора образца.

Дренажный порт

Жидкие отходы из аналитического модуля ISE дренируются в дренажный порт.

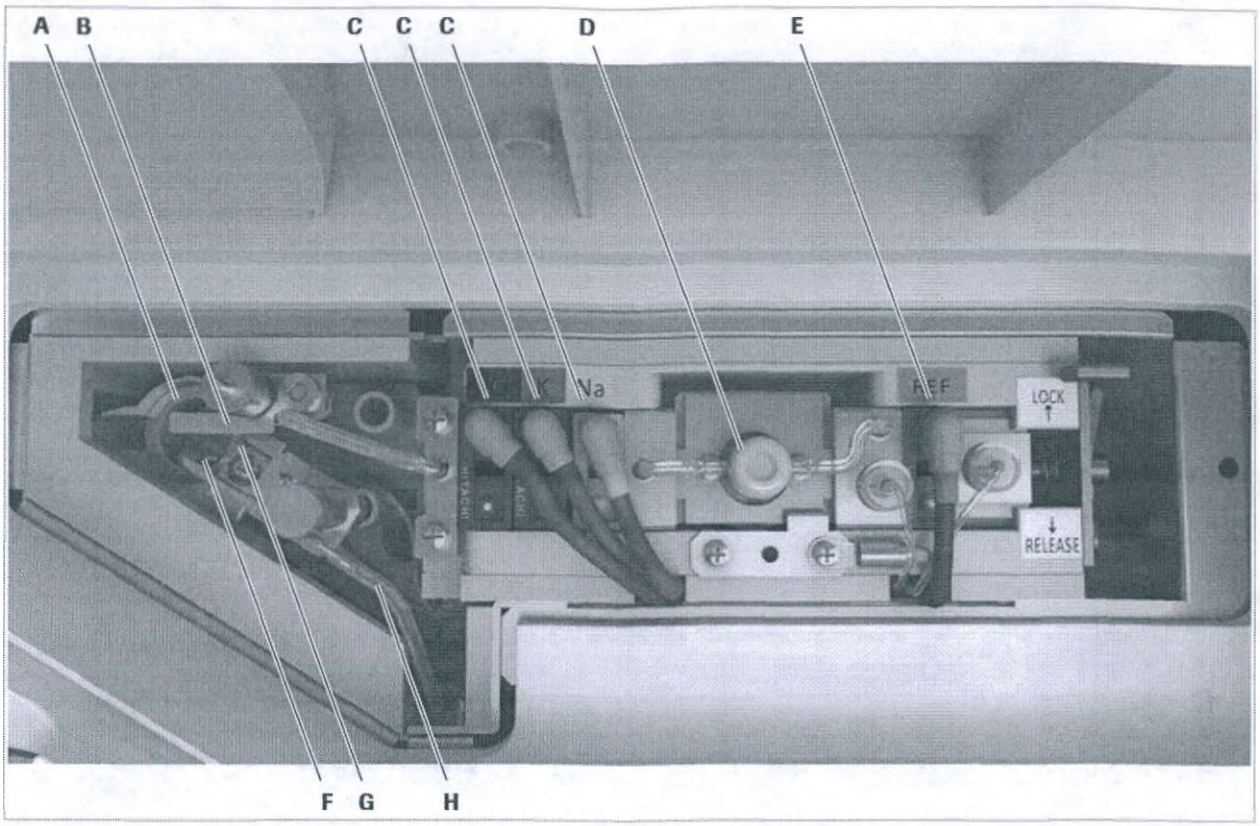
Связанные темы

- О технологии ISE (959)
- О принципах тестов – ISE (979)
- Канистры реагента — ISE (146)
- Спецификации — ISE (279)
- Очистка дренажного порта – ISE (711)
- О реагентах и расходных материалах — ISE и **c** 503 (245)
- Очистка станций ополаскивания — ISE (658)

Блок с электродами — ISE

Аналитический блок ISE снабжён отсеком с контролируемой температурой с 3 ионоселективными электродами и 1 референсным ISE-электродом. Концентрация Na^+, K^+ и Cl^- в разведенном образец определяется по разности потенциалов между ионоселективными электродами и референсным электродом ISE.

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



A Сосуд для разведения
B Форсунка сиппера ISE
C Электроды ISE
D Запорный клапан
E Референсный электрод ISE
F ISE Diluent форсунка подачи
G ISE Internal Standard форсунка подачи
H Вакуумная форсунка

Сосуд для разведения

В сосуде для разведения образец смешивается с ISE Diluent соответственно настройкам аппликации, указанным в соответствующем файле аппликации. Смесь аспирируется в электроды ISE и измеряется.

Форсунка сиппера ЭХЛ

Форсунка аспирирует разведенный образец или раствор ISE Internal Standard из сосуда для разведения в блок с электродами.

Электроды ISE, референсный электрод ISE

Разведённый образец аспирируется из сосуда для разведения в электроды ISE. Раствор ISE Reference Electrolyte аспирируется из соответствующей канистры позади задней двери через референсный электрод ISE.

Запорный клапан

Запорный клапан участвует в регулировании потока жидкости через электроды.

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

ISE Diluent форсунка подачи

Данная форсунка подачи подает ISE Diluent в сосуд для разведения. Шприц ISE Diluent аспирирует ISE Diluent из канистры позади передней двери. ISE Diluent нагревается перед подачей.

ISE Internal Standard форсунка подачи

Данная форсунка подачи подает ISE Internal Standard в сосуд для разведения. Шприц раствора ISE Internal Standard аспирирует раствор ISE Internal Standard из канистры позади передней двери. Раствор ISE Internal Standard нагревается перед подачей.

Вакуумная форсунка

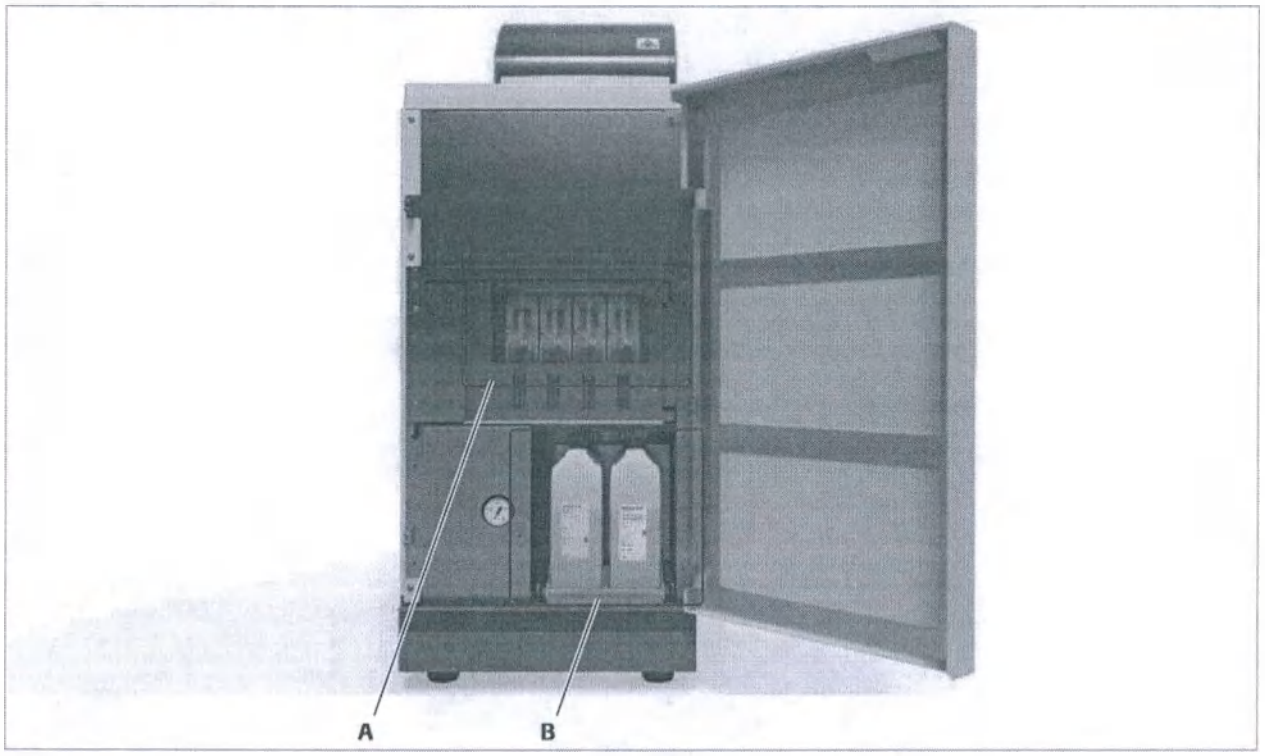
После измерения вакуумная форсунка аспирирует оставшуюся жидкость из сосуда для разведения. Жидкость дренируется в контейнер жидких отходов в задней части аналитического модуля ISE.

Связанные темы

- О технологии ISE (959)
- О принципах тестов – ISE (979)
- Шприцы — ISE (144)
- Канистры реагента — ISE (146)
- Спецификации — ISE (279)
- О реагентах и расходных материалах — ISE и c 503 (245)
- Замена Cl-, K- и Na-электродов — ISE (712)
- Замена референсного электрода — ISE (718)

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

Вид спереди — ISE



A Шприцы

B Канистры с реагентами

В этом разделе

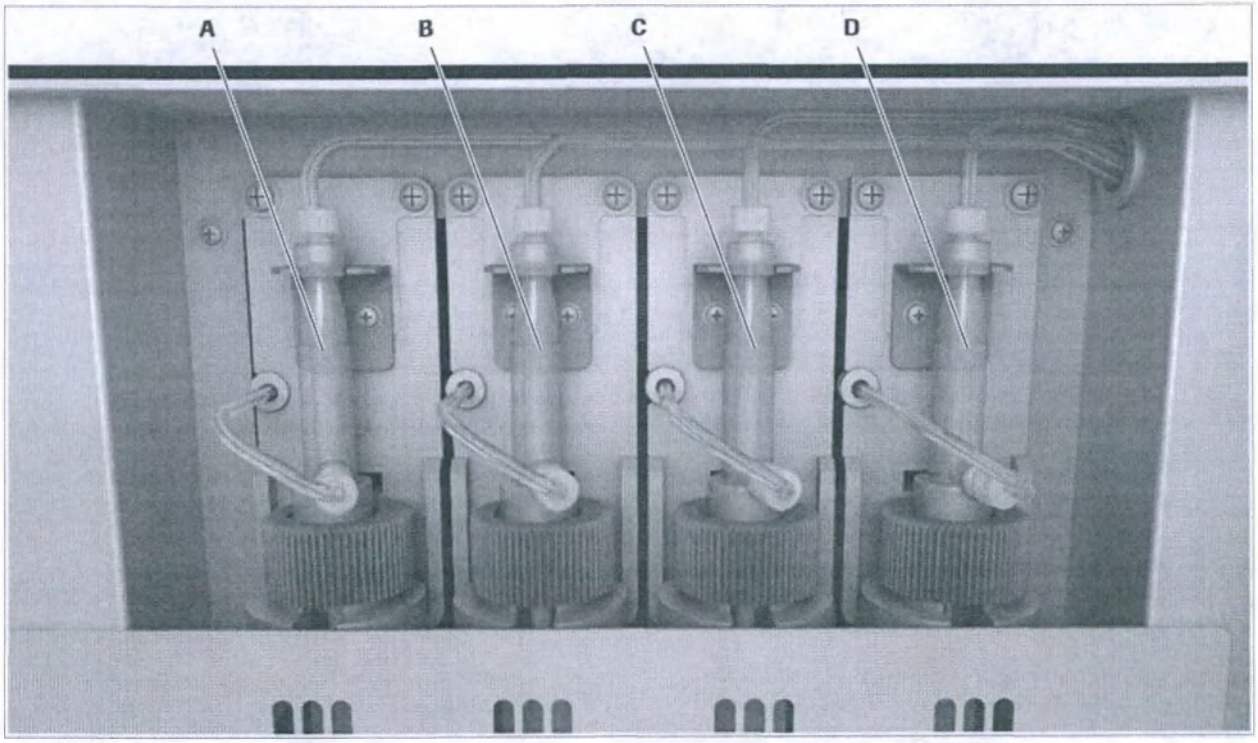
Шприцы — ISE (144)

Канистры реагента — ISE (146)

Шприцы — ISE

Каждый из 4 шприцов аспирирует и подаёт специфический тип жидкости.

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



A ISE Internal Standard шприц (IS)
B ISE Diluent шприц (DIL)
C Шприц сиппера (SIP)
D Шприц образца

ISE Internal Standard шприц

Шприц для ISE Internal Standard аспирирует раствор ISE Internal Standard из канистры с соответствующим реагентом и подает его через форсунку подачи ISE Internal Standard в сосуд для разведения аналитического модуля ISE. ISE Internal Standard раствор используется для очистки сосуда для разведения и для определения концентрации аналита в разведённом образце.

ISE Diluent шприц

Шприц для ISE Diluent аспирирует ISE Diluent из канистры с соответствующим реагентом и подает его через форсунку подачи ISE Diluent в сосуд для разведения аналитического модуля ISE. ISE Diluent используется для очистки сосудов для разведения и разведения образцов в соотношении, заданном в настройках аппликации в соответствующем файле аппликации.

Шприцы сиппера

Шприц сиппера аспирирует разведенный образец или раствор ISE Internal Standard из сосуда для разведения в блок с электродами. После того как запорный клапан закрывается, шприц сиппера аспирирует раствор ISE Reference Electrolyte через референсный электрод ISE.

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

Шприц образца

Шприц образца аспирирует и подаёт установленные объёмы образца, калибратора и материала КК через дозатор образца. Датчик давления, подключенный к пути циркуляции дозатора образца обеспечивает детекцию сгустка.

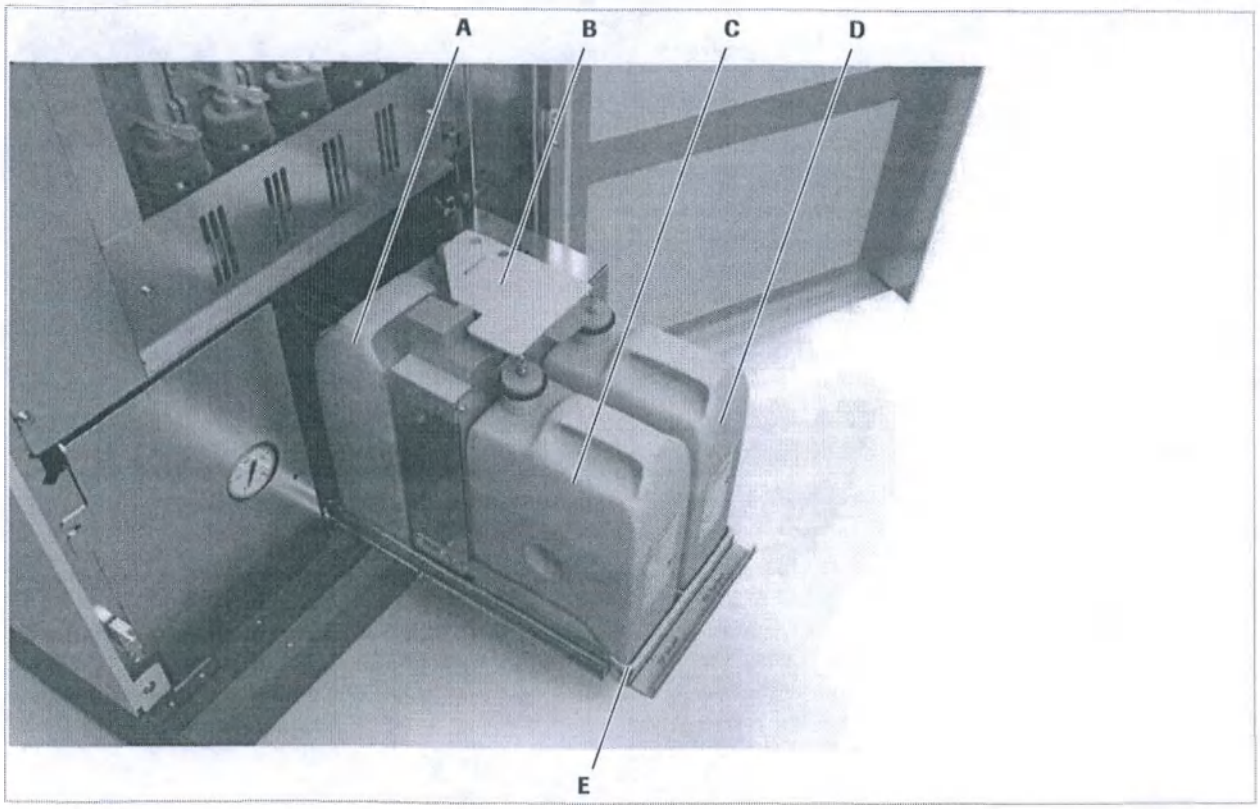
Связанные темы

- О технологии ISE (959)
- О принципах тестов – ISE (979)
- Область дозирования — ISE (139)
- Блок с электродами — ISE (141)
- Канистры реагента — ISE (146)
- Спецификации — ISE (279)
- О реагентах и расходных материалах — ISE (245)

Канистры реагента — ISE

3 канистры реагента для аналитического модуля ISE хранятся в секции позади передней двери; ISE Diluent (передняя левая), ISE Internal Standard (передняя правая) и ISE Reference Electrolyte (задняя)

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



A ISE Reference Electrolyte канистра (задняя)
B Подъемник для аспирирующих трубок
C ISE Diluent канистра (передняя левая)
D ISE Internal Standard канистра (передняя правая)
E Подставка для канистр

ISE Reference Electrolyte

ISE Reference Electrolyte раствор используется во время измерения для соединения цепи измерения. Шприц сиппера аспирирует раствор в референсный электрод ISE. Вакуумная система дегазирует раствор ISE Reference Electrolyte, чтобы гарантировать точность измерения.

Подъемник для аспирирующих трубок

При замене раствора ISE Reference Electrolyte, раствора ISE Internal Standard или канистр ISE Diluent подъемник аспирирующих трубок должен быть поднят, так, чтобы соответствующие канистры можно было заменить. Как только заменяемые канистры окажутся в правильном положении, верхний подъемник аспирирующих трубок автоматически опустится, а аспирирующие трубки подъемника аспирирующих трубок погрузятся в канистры. LED загорится как только канистры и подъемник окажутся на своих местах.

ISE Diluent

ISE Diluent используется для разведения образцов согласно заданному в настройках аппликации в соответствующем файле аппликации. Шприц для ISE Diluent аспирирует из канистры с соответствующим

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

реагентом и подает его через форсунку подачи ISE Diluent в сосуд для разведения аналитического модуля ISE. Вакуумная система дегазирует ISE Diluent, чтобы гарантировать точность измерения. ISE Diluent также используется в сочетании с раствором ISE Internal Standard для очистки сосудов.

ISE Internal Standard

Раствор ISE Internal Standard содержит предварительно определенные концентрации Na^+, K^+ и Cl^-. Шприц для ISE Internal Standard аспирирует раствор из канистры с соответствующим реагентом и подает его через форсунку подачи ISE Internal Standard в сосуд для разведения аналитического модуля ISE. Раствор ISE Internal Standard используется для очистки сосуда для разведения и определения концентрации аналита в разведенных образцах.

Индикаторы состояния

Статус LED	Описание
Вкл.	• Канистра успешно зарегистрирована
Выкл	• Канистра используется • Канистра не может быть заменена во время операции
Мигающий зеленый	• Канистру требуется заменить. Это можно сделать, когда ISE маскирован во время операции

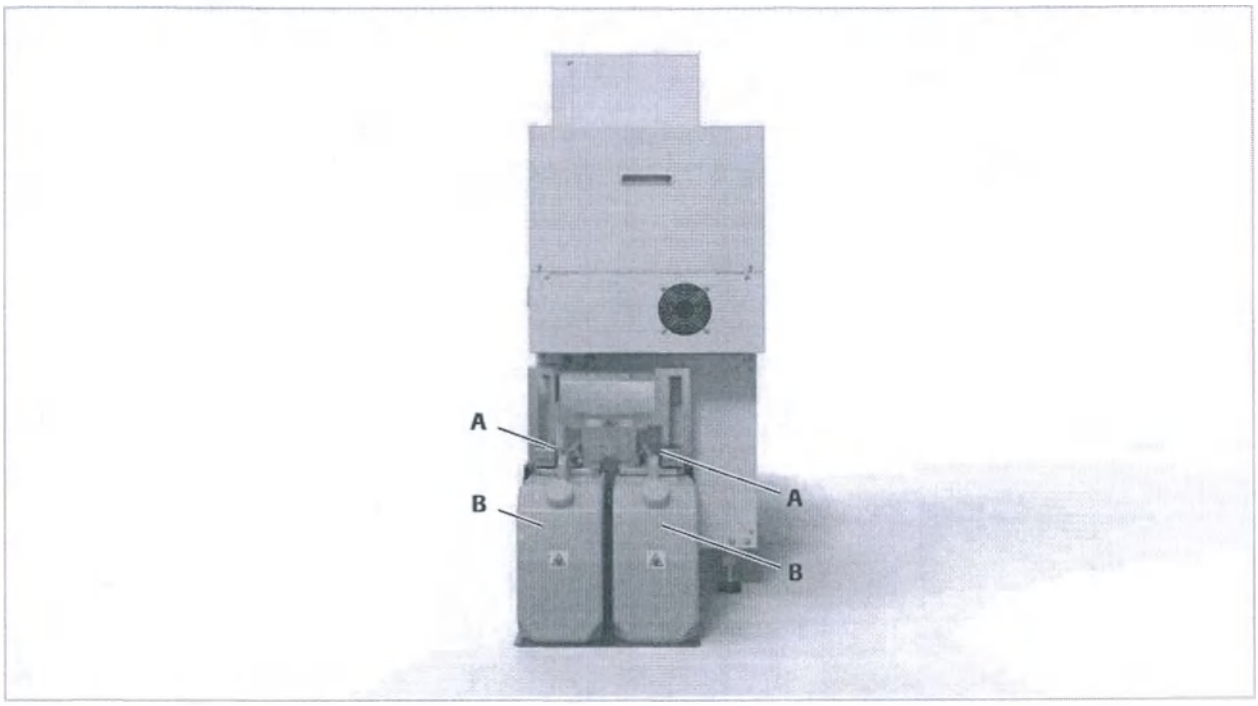
Значение LED на подъемнике ISE

Связанные темы

- О технологии ISE (959)
- О принципах тестов – ISE (979)
- Спецификации — ISE (279)
- О реагентах и расходных материалах — ISE (245)

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

Вид сзади — ISE



A Узел датчика уровня жидкости

B Контейнер для жидких отходов

Узел датчика уровня жидкости

Узел датчика уровня жидкости контролирует уровень жидкости внутри контейнера для жидких отходов.

Контейнер для жидких отходов

Контейнер для жидких отходов собирает концентрированные жидкие отходы из аналитического модуля ISE. Концентрированные жидкие отходы являются потенциально заразными и должны подвергаться обращению согласно местным нормативным актам. Также может быть подсоединён опциональный второй контейнер для жидких отходов.

Связанные темы

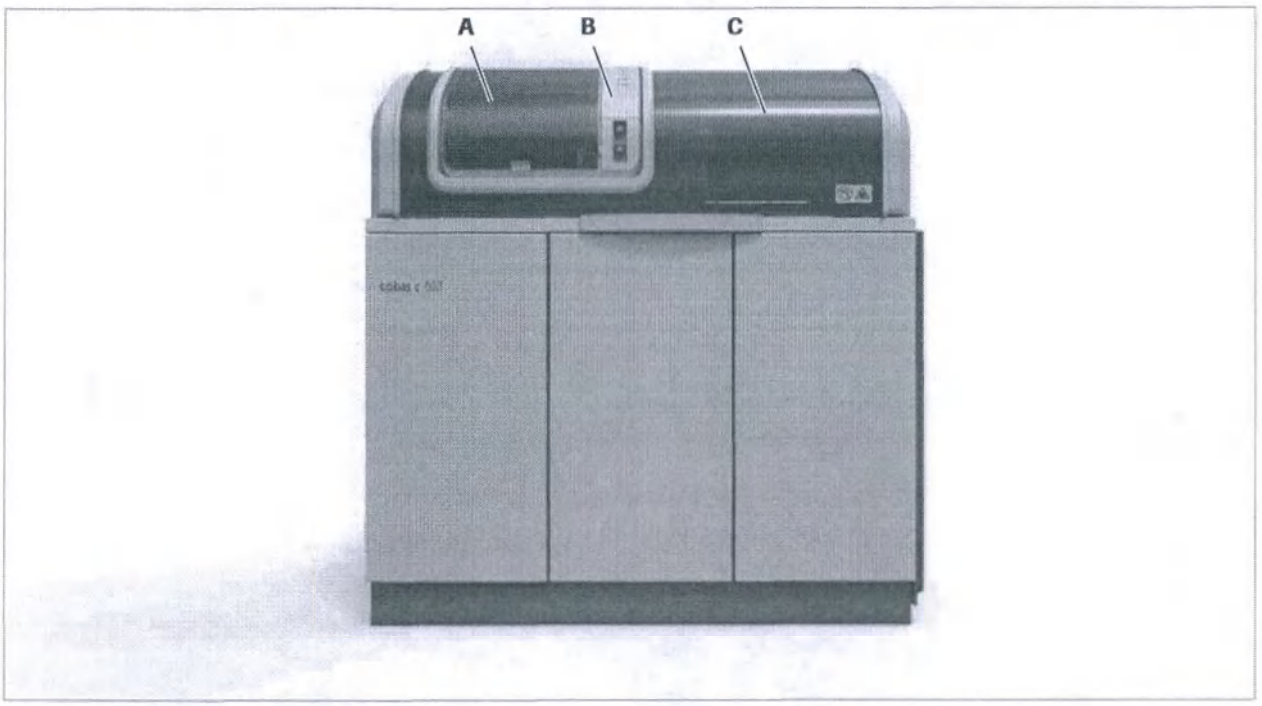
- О технологии ISE (959)
- О принципах тестов – ISE (979)
- Спецификации — ISE (279)
- Опорожнение и очистка контейнеров для жидких отходов (753)

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

Об аналитическом блоке с 503

Аналитический блок **c** 503 является полностью автоматизированным фотометрическим анализатором для большого диапазона качественных и количественных *in vitro* тестов.

Спецификации — **c** 503 (281)



A Крышка менеджера реагентов

B Менеджер реагентов

C Главная крышка

Крышка с защитной блокировкой

Главная крышка аналитического блока **c** 503 оснащена защитной блокировкой, чтобы обезопасить вас от травм при контакте с быстро движущимися частями. Служебный переключатель временно отключает защитную блокировку. Его следует использовать только операторам, которые прошли обучение по обслуживанию представителем сервисной службы Roche.

В этом разделе

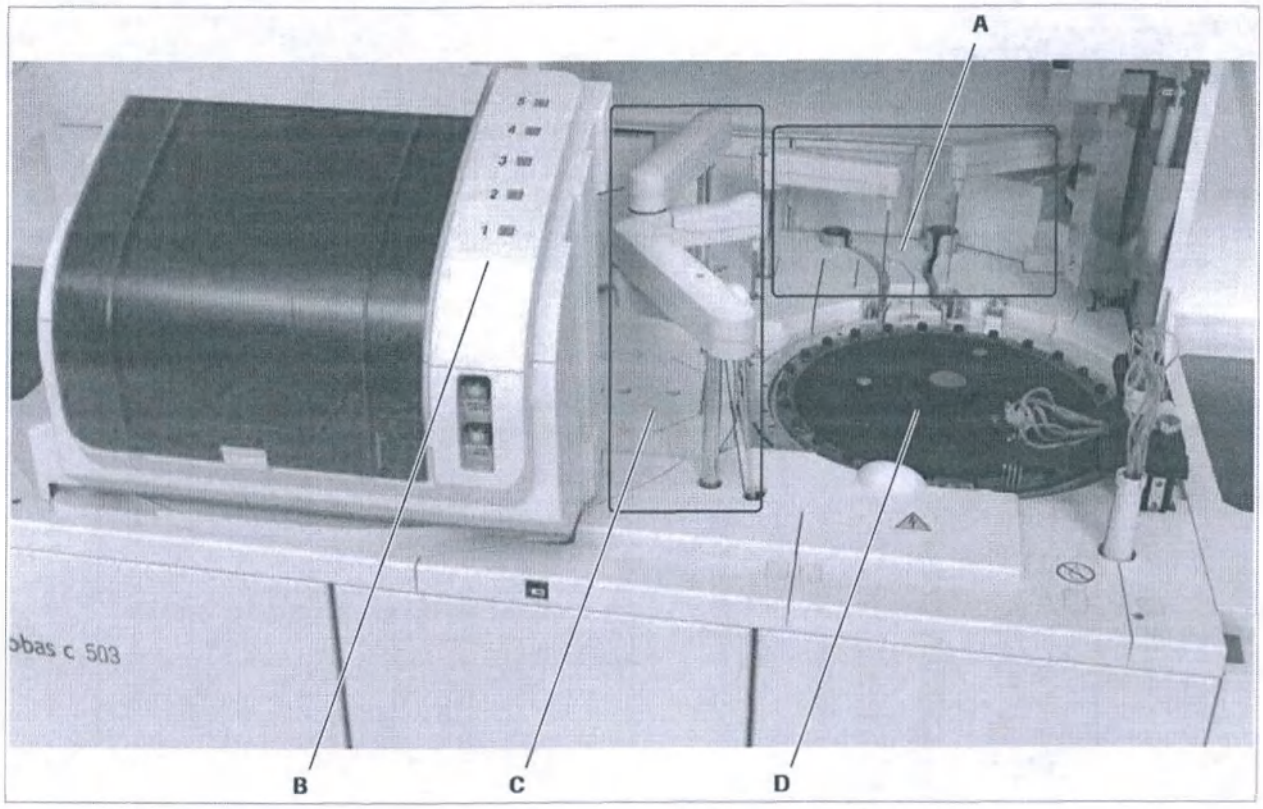
Вид сверху – **c** 503 (151)

Вид спереди — **c** 503 (161)

Вид сзади — **c** 503 (165)

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

Вид сверху – с 503



A Область дозирования
B Менеджер реагентов
C Область реагентов
D Область реакционного диска

Верхняя часть аналитического модуля состоит из следующих областей:

- Область менеджера реагентов
- Область дозирования
- Область реагентов
- Область реакционного диска

Каждая область подробно описывается ниже.

В этом разделе

Менеджер реагентов — **c** 503 (152)

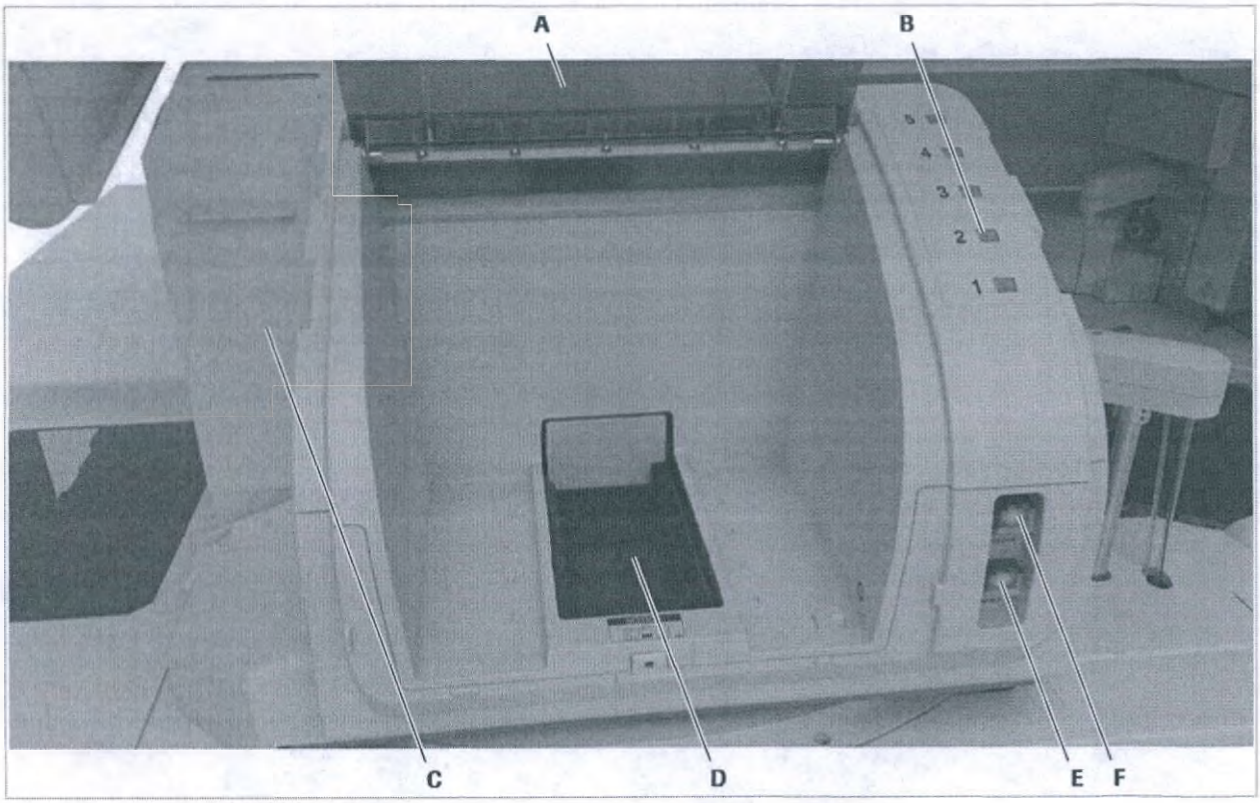
Область дозирования — **c** 503 (154)

Область реагентов — **c** 503 (157)

Область реакционного диска — **c** 503 (158)

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

Менеджер реагентов — с 503



A Крышка менеджера реагентов

B Индикатор состояния 1–5

C Прокалыватель и гриппер реагентной кассеты (задняя крышка)

D Порт загрузки 1-5

E Кнопка Сброс таймера

F Кнопка Reagent Loader

Порт загрузки

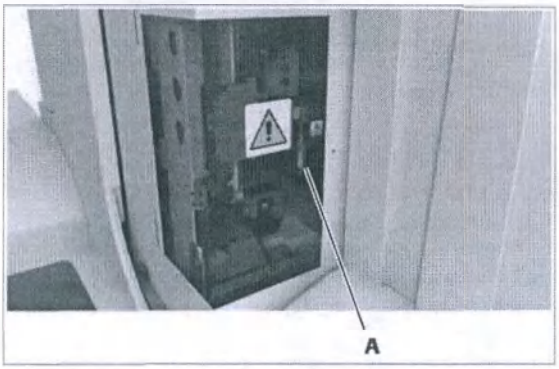
В порте загрузки вы располагаете реагентную кассету в один из 5 портов загрузки. Максимальная загрузка за один раз составляет 5 реагентных кассет. Реагентная кассета, помещаемая в порт загрузки, обладает приоритетом 1 и загружается первой. Нажав кнопку Reagent Loader, вы можете переместиить загрузчик реагентов. Загрузчик реагентов автоматически загрузит кассеты через 2 мин.

Менеджер реагентов также выгружает реагентные кассеты через порт загрузки.

Аналитический модуль позволяет выполнять автоматическую загрузку в ходе **Ожидание** и режиме **В работе**.

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

Прокалыватель реагентных кассет



A Прокалыватель реагентных кассет

Прокалыватель реагентных кассет устанавливается на y-z-механизм на блоке механизма гриппера. Прокалыватель реагентных кассет прокалывает крышки реагентных кассет после их регистрации.

Гриппер реагентных кассет

A Гриппер реагентных кассет

Гриппер реагентных кассет также устанавливаетсян а y-z-механизм. После загрузки гриппер реагентных кассет транспортирует их в реагентный диск. После разгрузки гриппер реагентных кассет транспортирует их обратно в загрузочный порт.

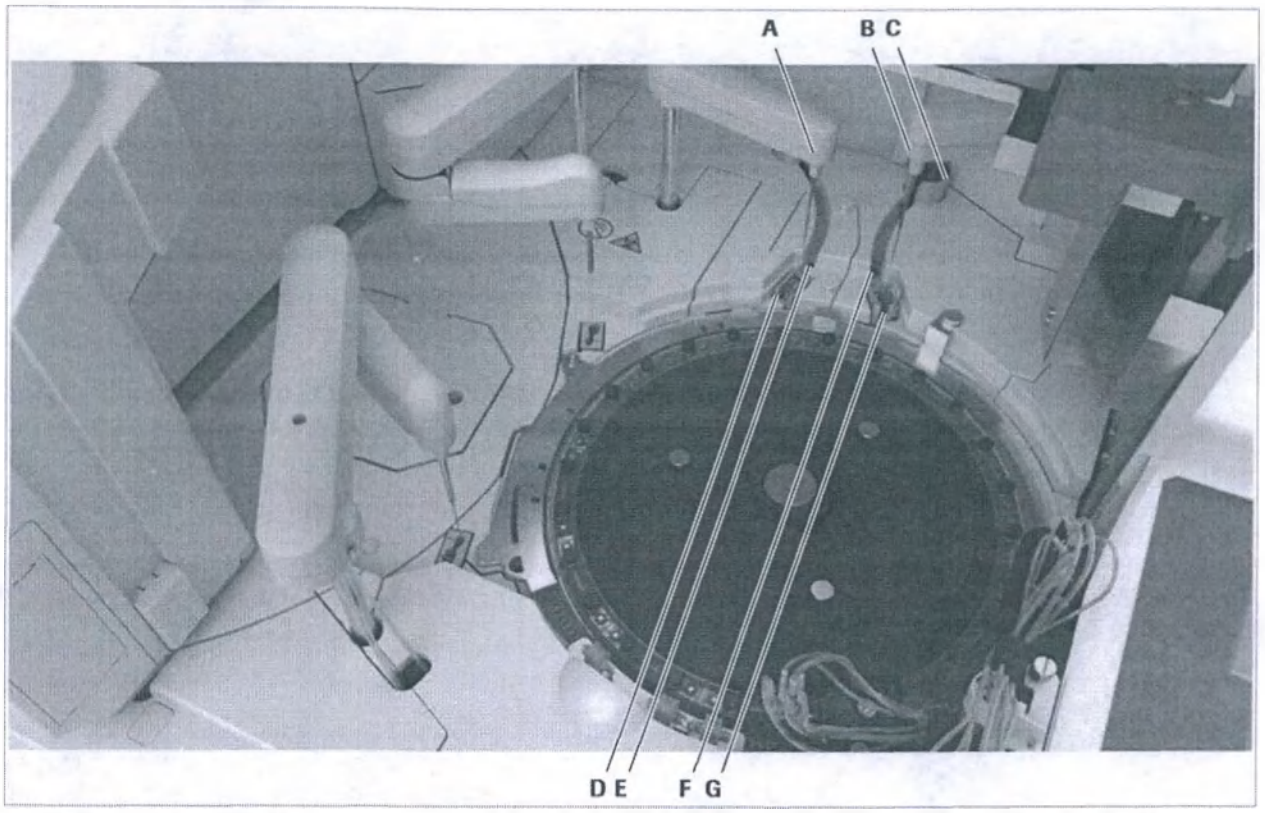
О менеджере реагентов – **с** 503 (450)

Связанные темы

- О фотометрической технологии (964)
- О принципах фотометрических тестов – **с** 503 (981)
- О реагентах и расходных материалах — **с** 503 (246)
- О менеджере реагентов – **с** 503 (450)
- Очистка реагентных игл — **с** 503 (652)

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

Область дозирования — с 503



A Дозатор образцов (S1)

B Дозатор образцов (S2) (тестирование только цельной крови)

C Экранированная аспирирующая трубка

D Промывочная станция (S1)

E Ультразвуковая промывочная станция (S1)

F Промывочная станция (S2)

G Промывочная станция (S2)

Дозатор образцов (S1)

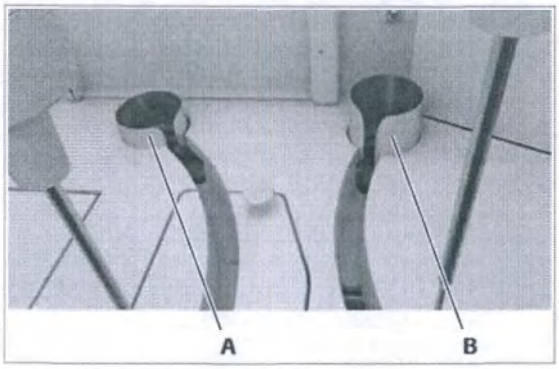
Данный дозатор аспирирует образец, калибратор или материал КК из контейнеров на штативах и подает материал в пустую реакционную ячейку на реакционном диске. Дозатор образца обладает возможностью детекции уровня жидкости, детекции сгустка и детекции аспирации воздуха. Образец может разводиться каждые 3,6 с. Во время подачи скошенный кончик пробозаборной иглы прикасается к нижней части реакционной ячейки, чтобы гарантировать прецизионность подачи объема. Пробозаборная игла является пружинной с целью избежать повреждения иглы и реакционных ячеек.

Дозатор образцов (S2)

Данный дозатор образцов используется только для тестирования цельной крови. Он аспирирует образец, калибратор и материала КК из контейнеров образцов на штативах и подаёт материал в пустую реакционную ячейку на реакционном диске. Дозатор образца обладает свойством детекции сгустка.

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

Экранированная аспирирующая трубка

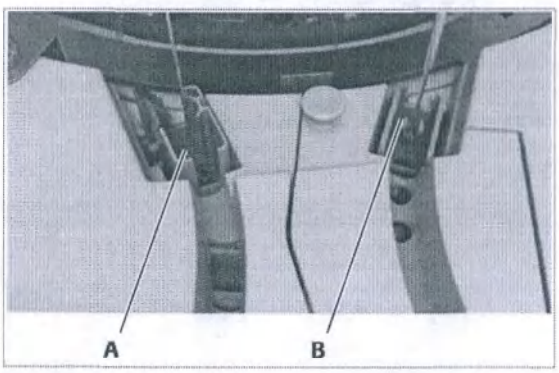


A Экранированная аспирирующая трубка S1

B Экранированная аспирирующая трубка S2

Аспирирующая трубка с металлическим экраном защищает пробозаборную иглу от электростатических помех во время аспирации. Электростатические помехи способны исказить чувствительные емкостные измерения, выполняемые для детекции уровня жидкости.

Промывочные станции (S1/S2)

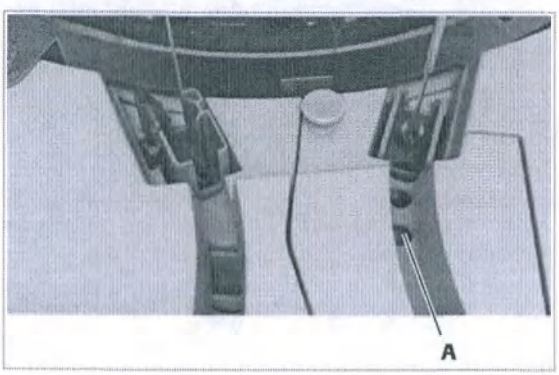


A Промывочная станция S2

B Промывочная станция S1

Перед аспирацией и после подачи образца, пробозаборная игла промывается внутри и снаружи деионизированной водой. Промывочная станция — начальное положение дозатора образцов.

Ультразвуковая промывочная станция (S1)



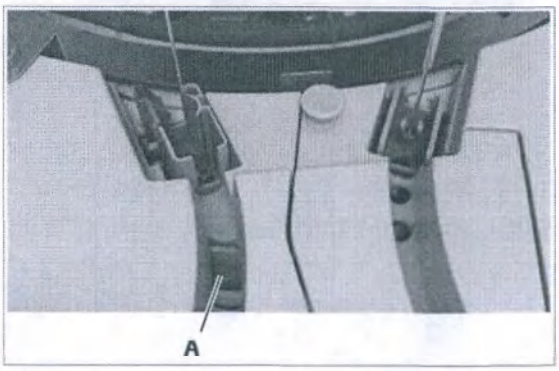
A Ультразвуковая промывочная станция

Каждые 500 пипетирований, после обнаружения сгустков в образце, а также во время режима **Подготовка** и **Послеоперационный**, пробозаборная игла S1 промывается внутри и снаружи раствором Basic Wash и ультразвуком.

Раствор Basic Wash подается автоматически из флакона Basic Wash.

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

Промывочная станция (S2)



A Промывочная станция

Пробозаборная игла S2 промывается внутри и снаружи деионизированной водой до аспирации и после подачи образца.

Пробозаборная игла S2 промывается внутри и снаружи раствором Basic Wash в следующих случаях:

- каждые 10 дозирований;
- после обнаружения сгустков в образце; и
- во время режима **Подготовка** и режима **Послеоперационный**.

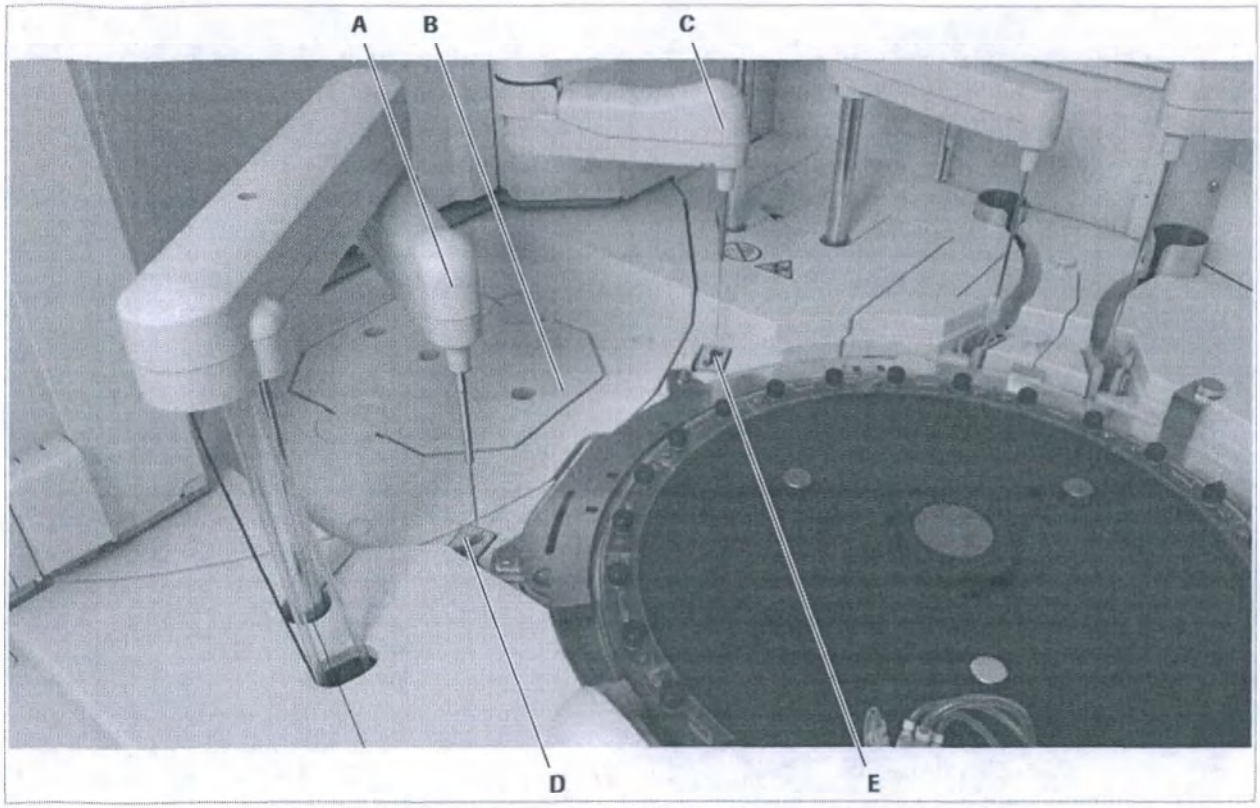
Раствор Basic Wash подается автоматически из флакона Basic Wash.

Связанные темы

- О фотометрической технологии (964)
- О принципах фотометрических тестов – **c** 503 (981)
- Спецификации — **c** 503 (281)
- Устранение засора пробозаборной иглы — ISE и **c** 503 (S2) (735)
- Очистка станций ополаскивания — **c** 503 (660)

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

Область реагентов — с 503



A Дозатор реагентов (R1)
B Реагентный диск (под крышкой)
C Дозатор реагента (R2/3)
D Промывочная станция (R1)
E Промывочная станция (R2/3)

Дозаторы реагентов

Дозаторы реагентов устанавливаются на 2 независимых x-y-механизмах. Дозаторы реагентов аспирируют реагент из реагентных кассет и подают реагент в реакционные ячейки в области реакционного диска. Каждый дозатор реагента действует в особое время реагенты (R1 или R2/R3).

Дозаторы реагентов обладает возможностью определения уровня жидкости, детекции сгустка и детекции аспирации воздуха. Дозаторы реагентов подключаются к шприцам для взятия реагентов, которые располагаются за передними дверцами прибора.

Реагентный диск

Реагентный диск имеет 2 концентрических кольца в отсеке для реагентов с контролируемой температурой с общим числом позиций для реагентных кассет 60. Внутреннее кольцо имеет 24 позиции, наружное кольцо имеет 36 позиций.

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

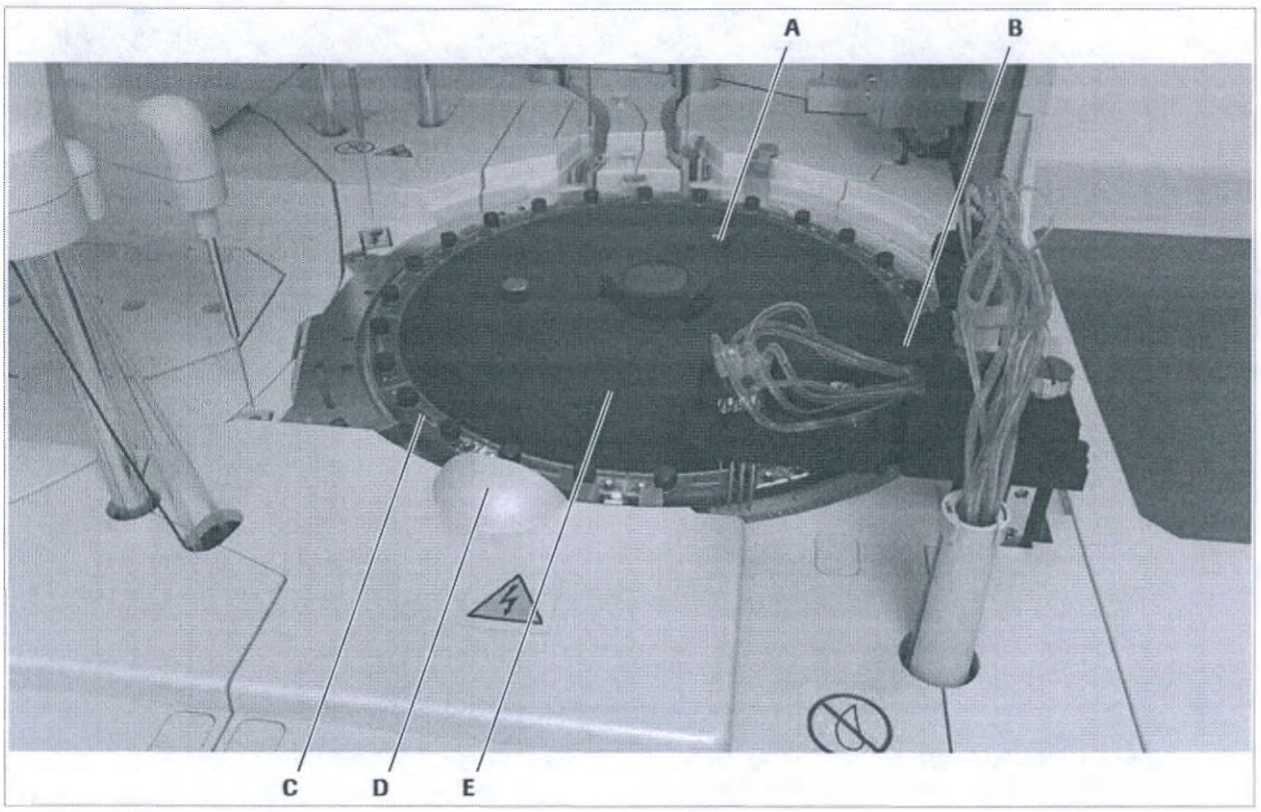
Промывочные станции

Перед аспирацией и после подачи реагента, реагентные иглы промываются внутри и снаружи деионизированной водой. Промывочные станции — начальное положение дозатора реагентов.

Связанные темы

- О фотометрической технологии (964)
- О принципах фотометрических тестов – **c** 503 (981)
- Канистры с системными реагентами – **c** 503 (163)
- О менеджере реагентов – **c** 503 (450)
- О реагентах и расходных материалах — ISE и **c** 503 (245)
- Очистка станций ополаскивания — **c** 503 (660)

Область реакционного диска — c 503



A Лампа фотометра (под реакционным диском)

B Блок промывки реакционных ячеек

C Реакционные ячейки (сегмент)

D Ультразвуковые миксеры (всего 3, под крышками)

E Реакционный диск

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

Лампа фотометра

Свет лампы фотометра проходит через стеклянное окно в инкубационной бане. В инкубационнной бане он проходит через реакционную ячейку и реакционную смесь. Затем свет проходит через ещё одно стеклянное окно в фотометр. Фотометр измеряет оптическую плотность реакционной смеси. Система определяет концентрацию аналита из измерений и соответствующей калибровочной кривой.

Блок промывки реакционных ячеек

После измерения, блок промывки очищает, промывает и высушивает реакционные ячейки. Для очистки используются раствор Basic Wash и раствор Acid Wash. Для промывания в зависимости от ранее выполненного теста используется деионизированная вода. После очистки и промывания 3 холостых измерения выполняются для верификации оптических характеристик реакционной ячейки. Если результат значительно отклоняется от предшествующего измерения холостой ячейки, реакционная ячейка отключается.

Реакционные ячейки

Материал образца и реагенты подаются в реакционные ячейки. Раствор в каждой ячейке смешивается, инкубируется и измеряется. Реакционный диск включает 13 сегментов с 17 реакционными ячейками на сегмент. Вы должны заменять использованные сегменты ежемесячно.

Ультразвуковые миксеры

3 ультразвуковых миксера применяются для неконтактного смешивания реакционной смеси в реакционных ячейках. Каждый ультразвуковой миксер относится к 1 из 3 временам реагента R1, R2 и R3. Для автоматических разведений образцов используют R1.

Реакционный диск

Реакционный диск снабжен 221 многоразовыми пластиковыми реакционными ячейками. Реакционный диск поворачивает реакционные ячейки к дозатору образцов, дозатору реагентов, ультразвуковым миксерам, фотометрическому окну и блоку промывки реакционной ячейки.

Инкубационная баня

Реакционные ячейки погружаются в инкубационную баню для поддержания реакционной смеси при требуемой температуре 37 °C ± 0,1 °C. Датчик уровня

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

жидкости контролирует уровень воды инкубационной бани и запускает добавление деионизированной воды для компенсации испарения.

EcoTergent

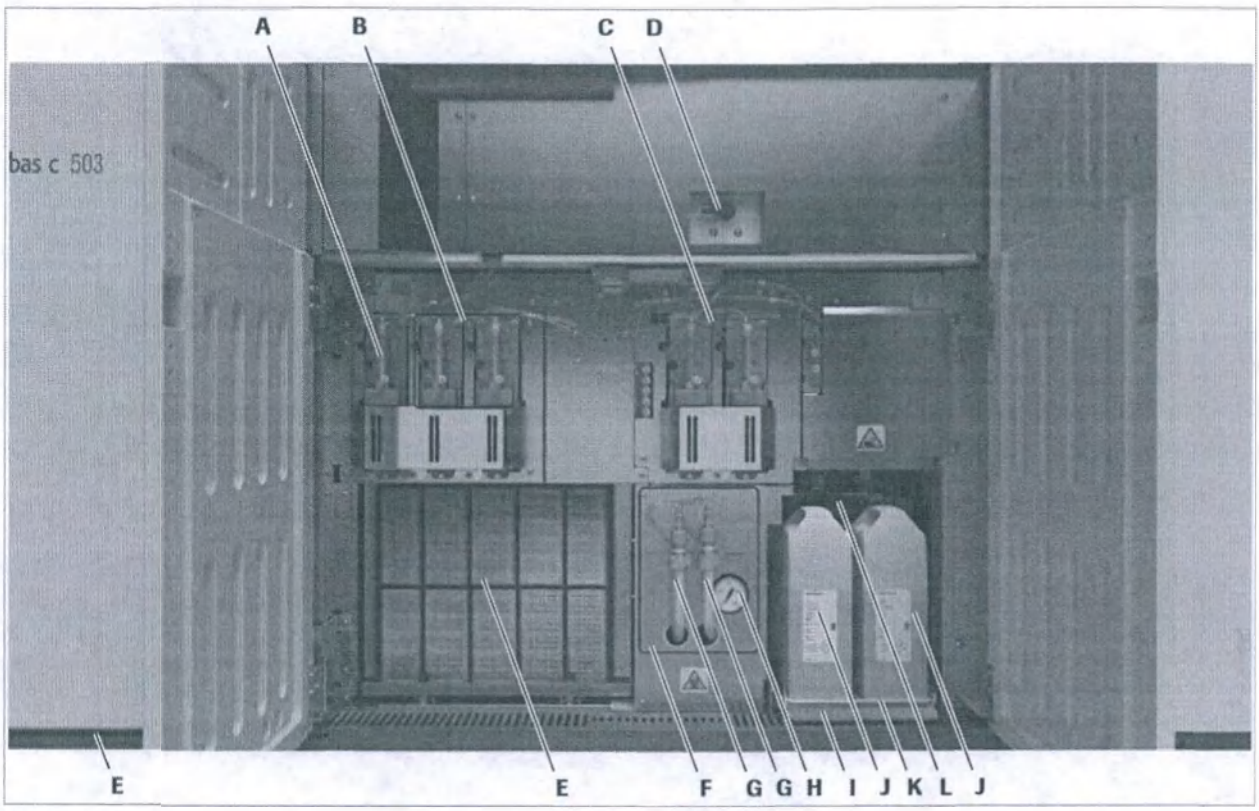
EcoTergent является добавкой, которая минизирует образование пузырьков воздуха, искажающих фотометрические измерения. Также добавляет проводимости для датчика уровня воды и препятствует росту бактерий и водорослей.

Связанные темы

- О фотометрической технологии (964)
- О принципах фотометрических тестов – **c** 503 (981)
- Спецификации — **c** 503 (281)
- Выполнение обслуживания фотометрической системы — **c** 503 (695)
- О реагентах и расходных материалах — ISE и **c** 503 (245)

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

Вид спереди — c 503



A Basic Wash шприц
B Шприцы для взятия реагента (R1, R2/R3)
C Шприцы для взятия образцов (S1, S2)
D Сливной кран инкубационной бани
E Фильтры
F Вакуумная система
G Сливная трубка для вакуумного резервуара 1 и 2
H Манометр насоса
I Секция для реагентов
J Basic Wash (2 флакона спереди)
K Подставка для флаконов
L Acid Wash (1 флакон сзади)

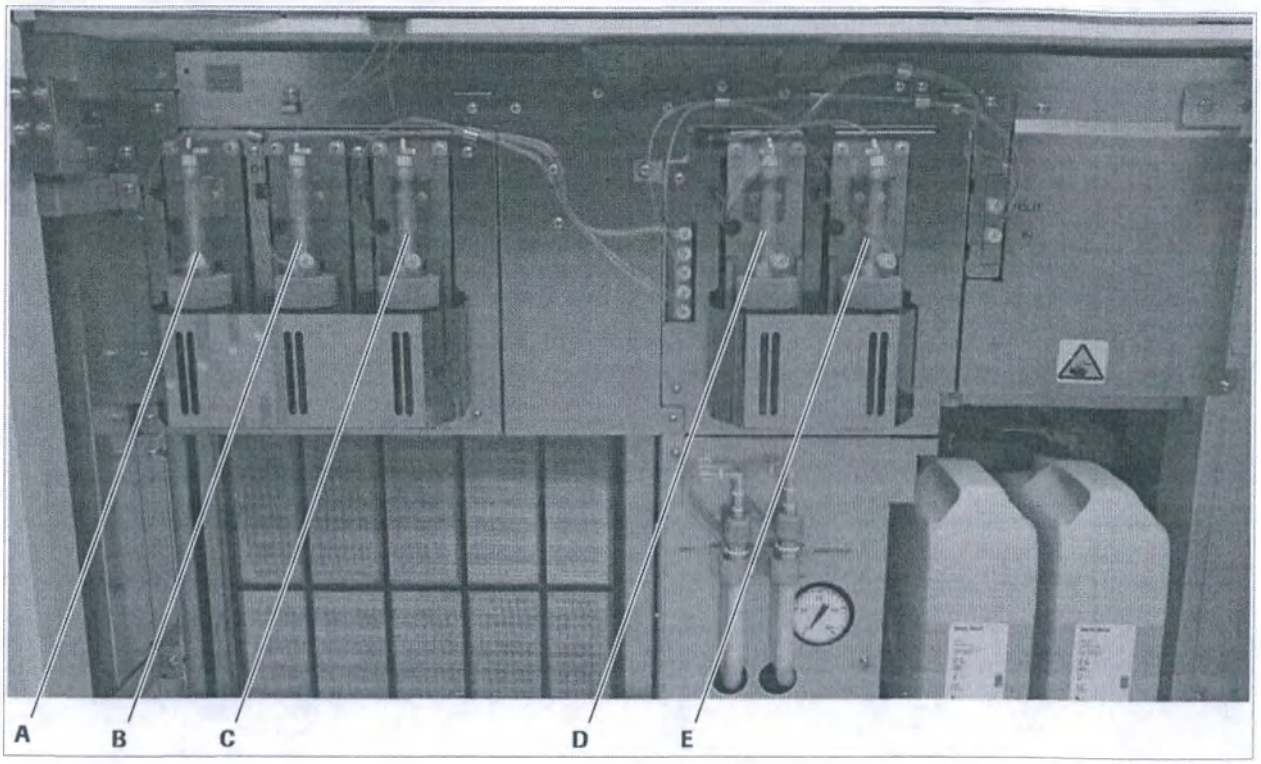
В этом разделе

Шприцы — **c** 503 (161)
Фильтры — **c** 503 (163)
Сливные трубки **c** 503 (163)
Канистры с системными реагентами – **c** 503 (163)

Шприцы — c 503

Каждый шприц соединяется с помощью трубок с пробоотборной или реагентной иглой. В шприцах используется положительное смещение для аспирации и для подачи материала образца, реагентов и раствора Basic Wash через иглы.

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



A Basic Wash шприц
B Шприц реагента R1
C Шприц реагента R2
D Шприц образца S1
E Шприц образца S2

Basic Wash шприц

Щелочной промывочный шприц аспирирует установленные объемы из канистры Basic Wash и подаёт их в ультразвуковую промывочную станцию (S1).

Шприцы реагента (R1, R2, R3)

Шприцы реагента аспирируют установленные объёмы реагента из реагентных кассет и подают их в реакционные ячейки. Каждый шприц действует в особое время реагента (R1 или R2/R3).

Шприцы образцов (S1, S2)

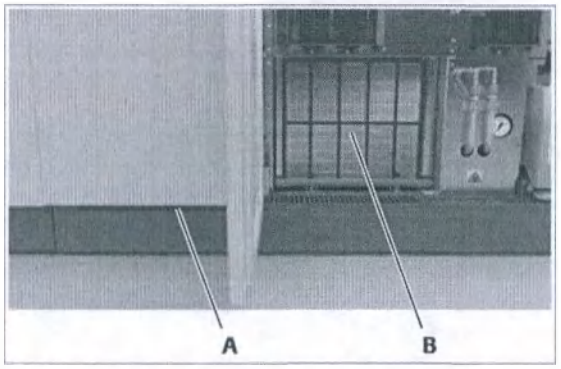
Шприцы реагента аспирируют установленные объёмы реагента из пробирок образцов и подают их в реакционные ячейки.

Связанные темы

- О фотометрической технологии (964)
- О принципах фотометрических тестов – **с** 503 (981)
- Область дозирования — **с** 503 (154)
- Область реагентов — **с** 503 (157)
- Область реакционного диска — **с** 503 (158)
- Очистка фильтров — **с** 503 (703)

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

Фильтры — с 503



A Пылевой фильтр **B** Фильтр блока охлаждения

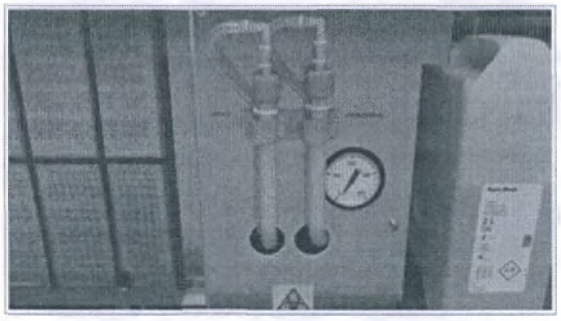
Фильтры используются для предотвращения попадания пыли в аналитический блок. Фильтры следует очищать ежемесячно.

- Очистка фильтров — **с** 503 (703)

Связанные темы

- О фотометрической технологии (964)
- О принципах фотометрических тестов – **с** 503 (981)

Сливные трубки с 503



Сливная трубка вакуумной системы применяется для слива конденсированной воды или жидких отходов из вакуумной системы. Имеется 2 сливных трубки для вакуумного резервуара 1 и для вакуумного резервуара 2.

- Опорожнение вакуумного резервуара — **с** 503 (724)

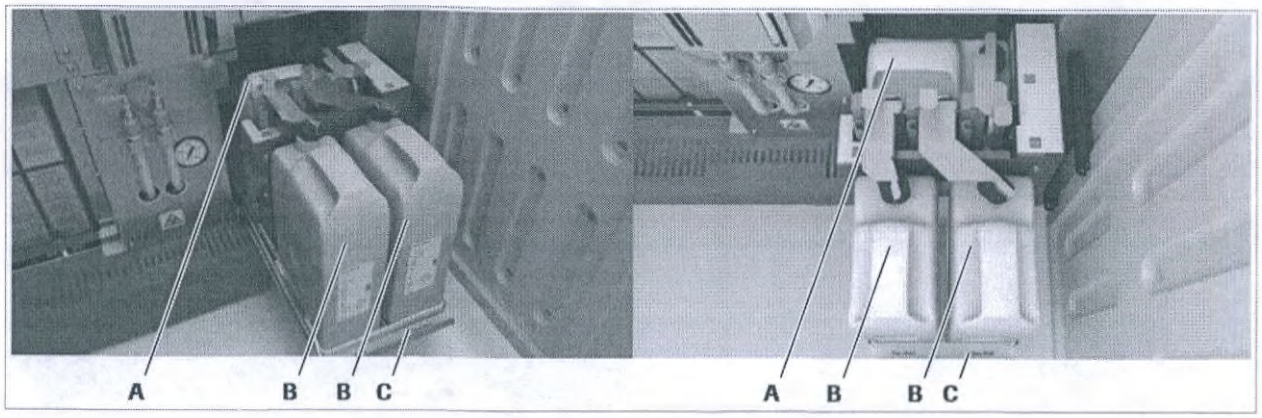
Связанные темы

- О фотометрической технологии (964)
- О принципах фотометрических тестов – **с** 503 (981)

Канистры с системными реагентами – с 503

Блок промывки реакционных ячеек использует системные реагенты для очистки реакционных ячеек после измерения.

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



A Acid Wash (1 канистра (сзади)

B Basic Wash (2 канистры) (обе передние канистры)

C Секция для реагентов

Acid Wash

Раствор Acid Wash является кислым промывочным раствором для реакционных ячеек. При выполнении системой проверки механизмов, операция обслуживания, она использует раствор Acid Wash.

Система начинает процедуру даже при пустой канистре Acid Wash (подаётся жёлтый флаг системы). Однако если реакционные ячейки требуется промыть раствором Acid Wash, промывка реакционных ячеек пропускается.

Примечание: Вы можете заменить канистру Acid Wash только в состоянии **Ожидание**. Чтобы избежать прерывания операции для замены канистры, замените канистру Acid Wash во время утренней подготовки системы при необходимости. (Потребление низкое, поскольку только несколько аппликаций используют раствор Acid Wash).

Basic Wash

Раствор Basic Wash является щелочным промывочным раствором для реакционных ячеек, ультразвуковых промывочных станций ISE и с 503 (S1) и для промывочной станции (S2).

Система использует раствор Basic Wash, который подаётся в ультразвуковую промывочную станцию **c** 503 для очистки пробозаборной иглы S1. РастворBasic Wash также используется для очистки пробозаборной иглы S2 **c** 503 и пробозаборной иглы ISE. После завершения реакции система очищает реакционные ячейки раствором Basic Wash. При выполнении системой проверки механизмов, операция обслуживания, она использует раствор Basic Wash.

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

Вы можете начать работу системы только при условии, что в обеих канистрах Basic Wash остаётся объём раствора.

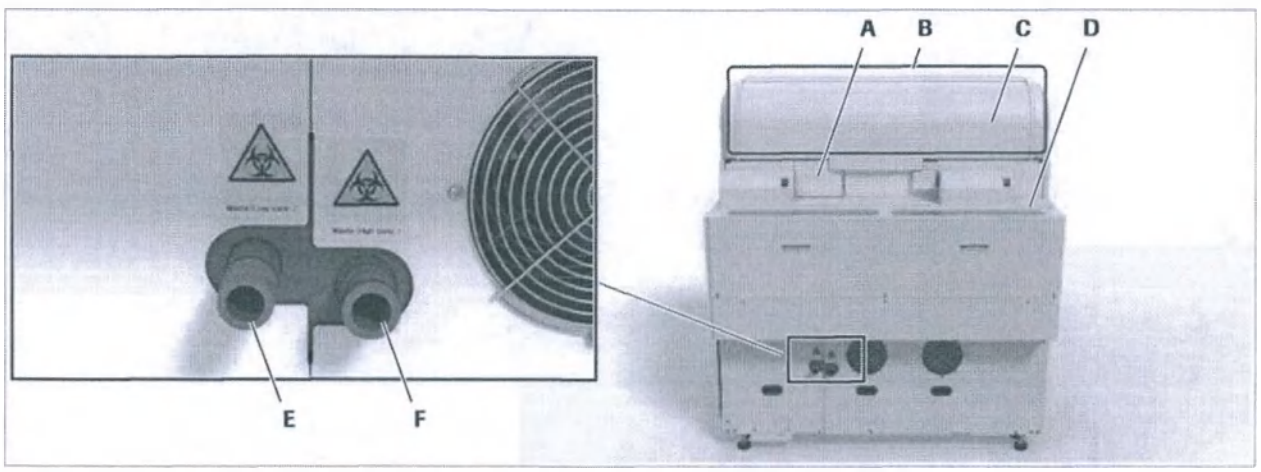
Секция для реагентов

Удержание системой RFID-меченых канистр реагентов: раствор Basic Wash (2 канистры, передние) и раствор Acid Wash (1 канистра, сзади).

Связанные темы

- О фотометрической технологии (964)
- О принципах фотометрических тестов – **c** 503 (981)
- О реагентах и расходных материалах — **c** 503 (246)
- О реагентах – **c** 503 (450)

Вид сзади — c 503



A Задняя дверца для проведения обслуживания

B Задняя крышка

C Ключ для перехода в режим обслуживания (сзади задней крышки)

D Транспортная линия

E Отверстие для разбавленных отходов (не подключено)

F Отверстие для высококонцентрированных отходов (не подключено)

Ключ Maintenance Mode

Ключ Maintenance Mode примеряется для временного разблокирования защитной блокировки (**Обслуживание** режим ВКЛ.) для целей обслуживания.

Отверстие для разбавленных отходов

Через данное отверстие сливают разбавленные отходы из аналитического модуля.

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

Отверстие для высококонцентрированных отходов

Через данное отверстие сливают высококонцентрированные отходы из аналитического модуля. Высококонцентрированные жидкие отходы являются потенциально заразными и должны подвергаться обращению согласно местным нормативным актам. Опционально 2 контейнера жидких отходов могут быть подключены (2 x 10 л).

Связанные темы

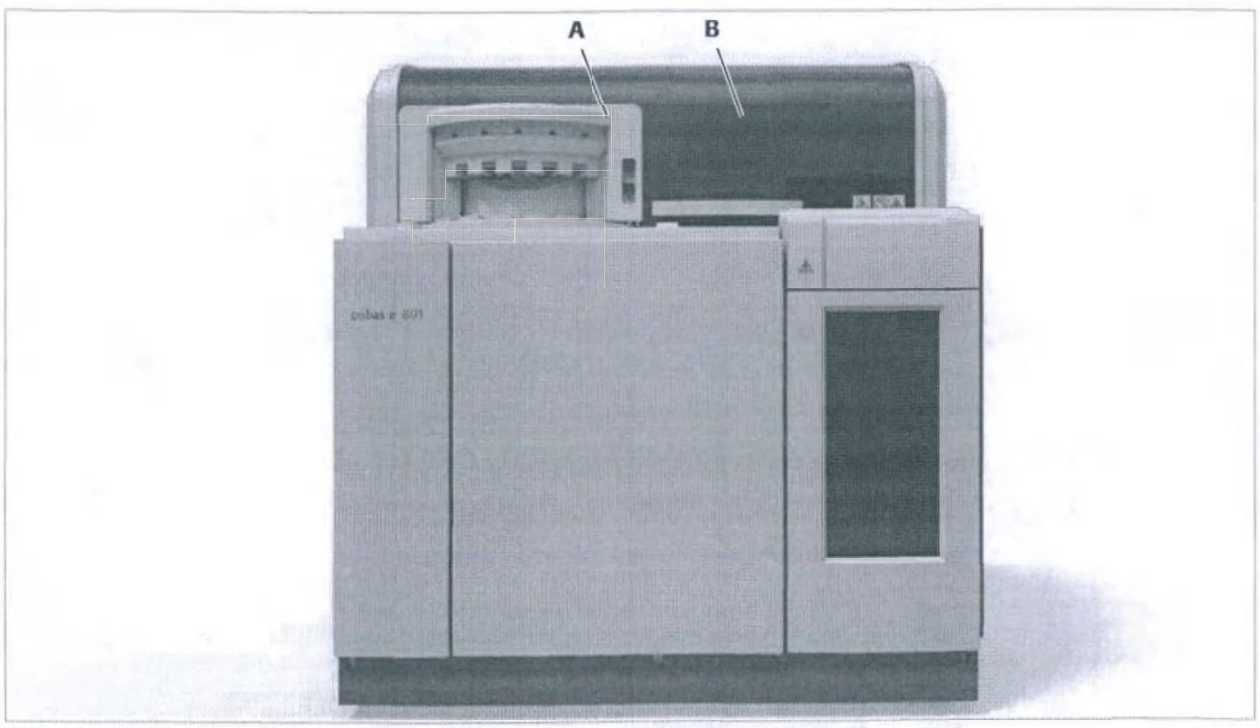
- О фотометрической технологии (964)
- О принципах фотометрических тестов – **c** 503 (981)
- Использование режима обслуживания — **c** 503 (79)
- Опорожнение и очистка контейнеров для жидких отходов (753)

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

Об аналитическом модуле e 801

Аналитический модуль **e** 801 является полностью автоматизированным высокопроизводительным иммунологическим анализатором для большого диапазона качественных и количественных *in vitro* тестов, включая тесты **cobas e** flow.

Спецификации — **e** 801 (284)



A Менеджер реагентов

B Главная крышка

В этом разделе

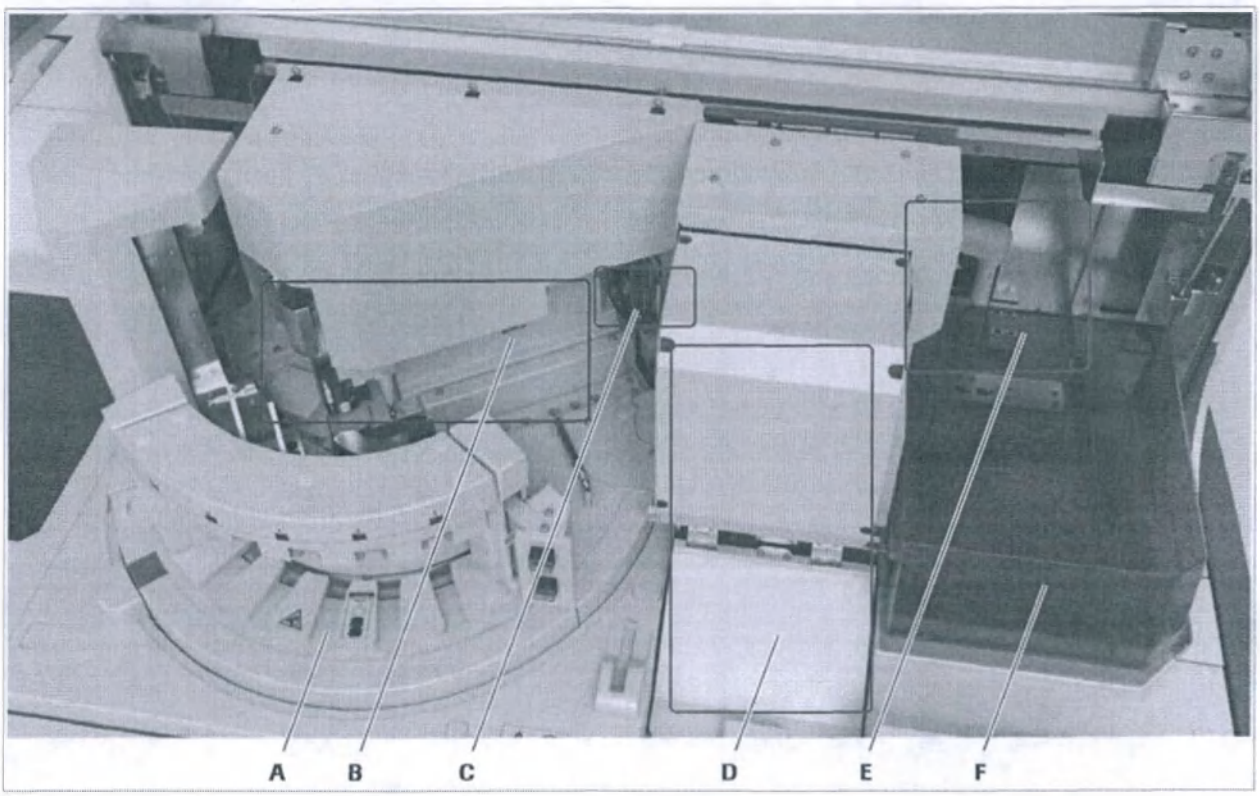
Вид сверху — **e** 801 (168)

Вид спереди — **e** 801 (181)

Вид сзади — **e** 801 (187)

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

Вид сверху — e 801



A Менеджер реагентов
B Область реагентов
C Область предварительной промывки (скрыта)
D Измерительный блок со станциями сиппера
E Область дозирования
F Область расходных материалов

Области описываются в порядке хода рабочего процесса.

В этом разделе

Менеджер реагентов — **e** 801 (168)

Область реагентов — **e** 801 (171)

Область предварительной промывки — **e** 801 (173)

Измерительный блок со станциями сиппера — **e** 801 (174)

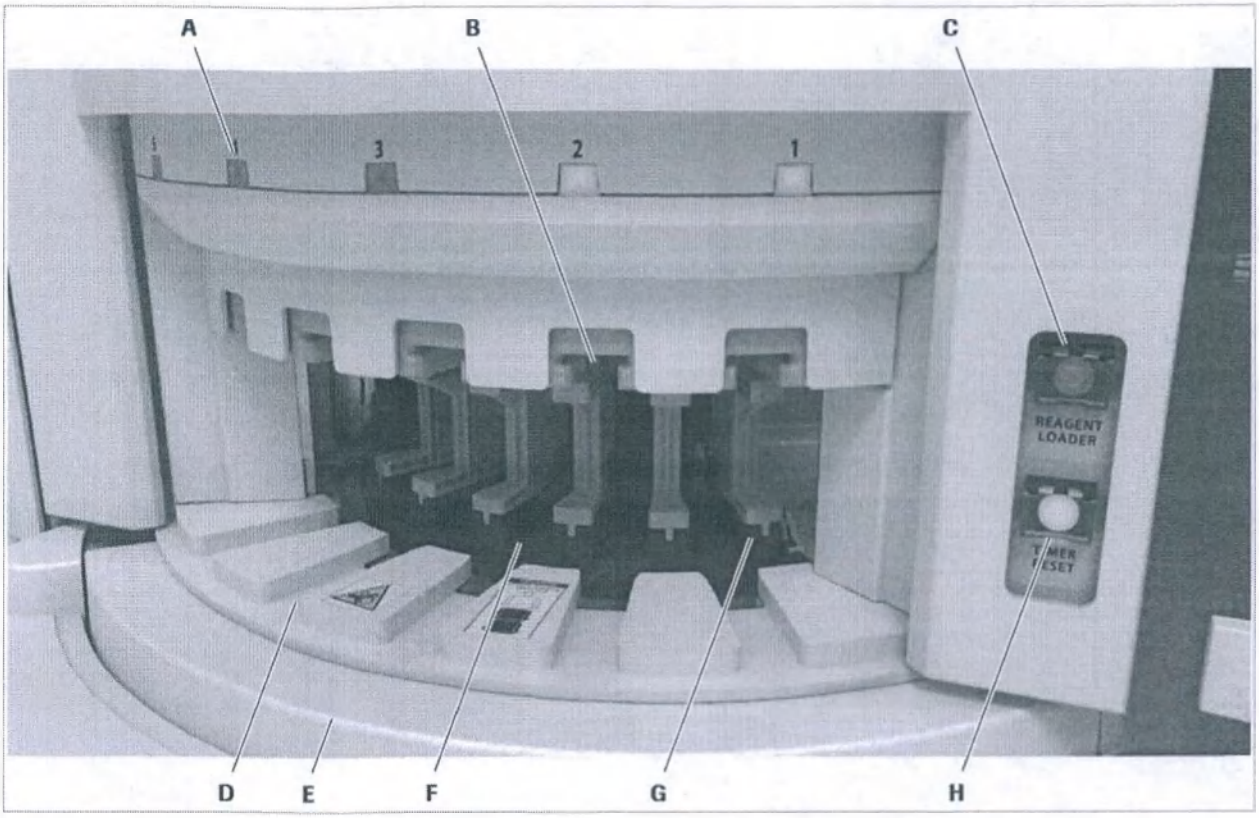
Область дозирования — **e** 801 (177)

Область для расходных материалов — **e** 801 (178)

Менеджер реагентов — e 801

Менеджер реагентов загружает и выгружает реагентные кассеты. Вы можете работать с менеджером реагентов в режме **Ожидание** или режиме **В работе**.

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



A Индикатор состояния

B Устройство для предварительного открывания крышек

C Кнопка Reagent Loader

D Порт загрузки

E Отсек для реагентов (под крышкой)

F Считыватель RFID-меток (под и в направлении загрузчика реагентов)

G Загрузчик реагентов

H Кнопка Сброс таймера

Индикаторы состояния

Каждый из 5 индикаторов состояния отображает статус реагентной кассеты, которая находится в соответствующем порте загрузки.

Устройство для предварительного открывания крышек

При загрузке реагентной кассеты устройство для предварительного открывания крышек открывает крышки флаконов реагентов так, чтобы они были слегка прикрытыми. При выгрузке реагентной кассеты устройство для предварительного открывания крышек слегка закрывает крышки. Крышки в слегка прикрытом положении минимизируют испарение реагента.

Кнопка Reagent Loader

Кнопка Reagent Loader вызывает загрузчик реагентов или отключает его. Светодиод кнопки обозначает положение загрузчика реагентов.

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

Порты загрузки

Чтобы загрузить реагентную кассету, протолкните ее через 1 из 5 портов загрузки в загрузчик реагентов. Чтобы выгрузить реагентную кассету, достаньте ее из загрузчик реагентов через соответствующий порт загрузки.

Считыватель RFID-меток

Считыватель RFID-меток устанавливается внутри корпуса загрузчика реагентов. Для каждой прорези в загрузчике реагентов имеется 1 считыватель RFID-меток, который считывает RFID-метки на реагентных кассетах. RFID-метки содержат следующую информацию: Название, номер лота, срок годности и код контейнера реагента реагентной кассеты (**ID системы**).

Загрузчик реагентов

Загрузчик реагентов транспортирует реагентные кассеты вниз на уровень отсека для реагентов и обратно. На середине пути вниз или вверх загрузчик реагентов останавливается, чтобы считыватель RFID-меток прочитал RFID-метки реагентных кассет.

Кнопка Сброс таймера

Чтобы свести время воздействия комнатной температуры к минимуму, загрузчик реагентов запрограммирован на автоматическое перемещение вниз через 120 секунд. Светодиод таймера начинает мигать, когда остается 30 секунд.

Нажав на кнопку Сброс таймера, вы можете продлить время загрузки еще на 2 минуты.

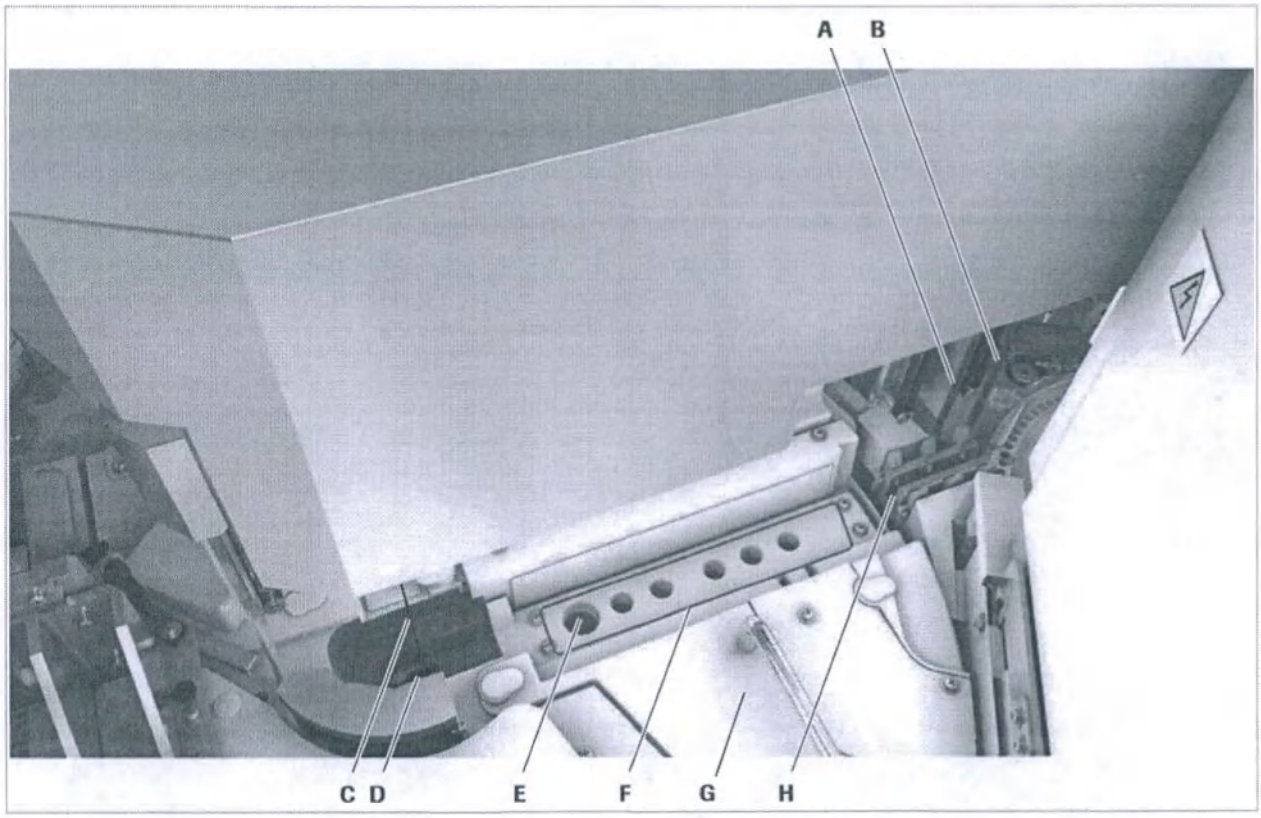
Связанные темы

- О технологии ЭХЛ (970)
- Обзор принципов иммунохимических тестов – **e** 801 (1005)
- Спецификации — **e** 801 (284)
- Загрузка реагентных кассет – **e** 801 (305)
- Выгрузка реагентных кассет (301)
- Список индикаторов состояния и статусов кнопок – **e** 801 (460)
- О менеджере реагентов – **e** 801 (455)

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

Область реагентов — e 801

Дозаторы реагентов аспирируют реагент предварительной обработки, реагент, микрошариковые частицы и дилюент из реагентных кассет и подают их в чашки на инкубаторном диске.



- **A** Дозатор реагента 2
- **B** Дозатор реагента 1
- **C** Миксер микрошариковых частиц
- **D** Промывочная станция миксера микрошариковых частиц
- **E** Положение смешивания микрошариковых частиц
- **F** Положения пипетирования реагента
- **G** Отсек для реагентов (под крышкой)
- **H** Промывочная станция пробозаборных игл

Дозаторы реагентов

Дозаторы реагентов аспирируют реагент предварительной обработки, реагент, микрошариковые частицы и дилюент из реагентных кассет и подают их в чашки на инкубаторном диске.

Миксер микрошариковых частиц

Перед аспирацией микрошариковых частиц, миксер микрошариковых частиц смешивает суспензию микрошариковых частиц в реагентных кассетах, чтобы суспензия была гомогенной.

Промывочная станция миксера микрошариковых частиц

После смешивания промывочная станция миксера микрошариковых частиц промывает лопасти миксера микрошариковых частиц деионизированной водой.

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

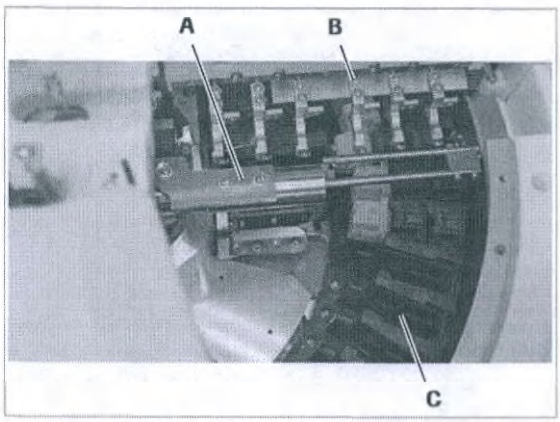
Положение смешивания микрошариковых частиц

Миксер микрошариковых частиц смешивает суспензию микрошариковых частиц черех отверстие в отсеке для хранения реагента.

Положения пипетирования реагента

Дозатор реагента аспирирует реагенты через отверстия в отсеке для хранения реагентов.

Отсек для хранения реагента



A Устройство для сдвигания реагентной кассеты

B Устройство для открывания крышек

C Позиция для реагентной кассеты

Отсек для реагентов имеет 48 позиций для реагентных кассет для реагента для анализа, дилюента и реагентов для предварительной обработки. Эти позиции находятся на наружном кольце реагентного диска. Реагентные кассеты хранятся при температуре от 5 до 10 °C. Отсек для реагентов закрыт все время, и доступ к нему может получить только представитель сервисной службы Roche.

Устройство для сдвигания реагентной кассеты передвигает реагентные кассеты между наружным кольцом и позицией на внутреннем кольце:

- Эти 48 позиций на наружном кольце используются для хранения реагента, пипетирования реагента и считывания RFID-метки.
- Позиция внутреннего кольца используется для пипетирования реагента, перемешивания и пипетирования микрошариковых частиц и для загрузки и выгрузки реагентных кассет.

Устройство для открывания крышек открывается крышки на флаконах с реагентом перед аспирацией и закрывает их после нее для сведения к минимуму испарения.

Промывочная станция пробозаборных игл

Перед и после пипетирования, пробоотборная игла промывается раствором CleanCell M и промывается деионизированной водой.

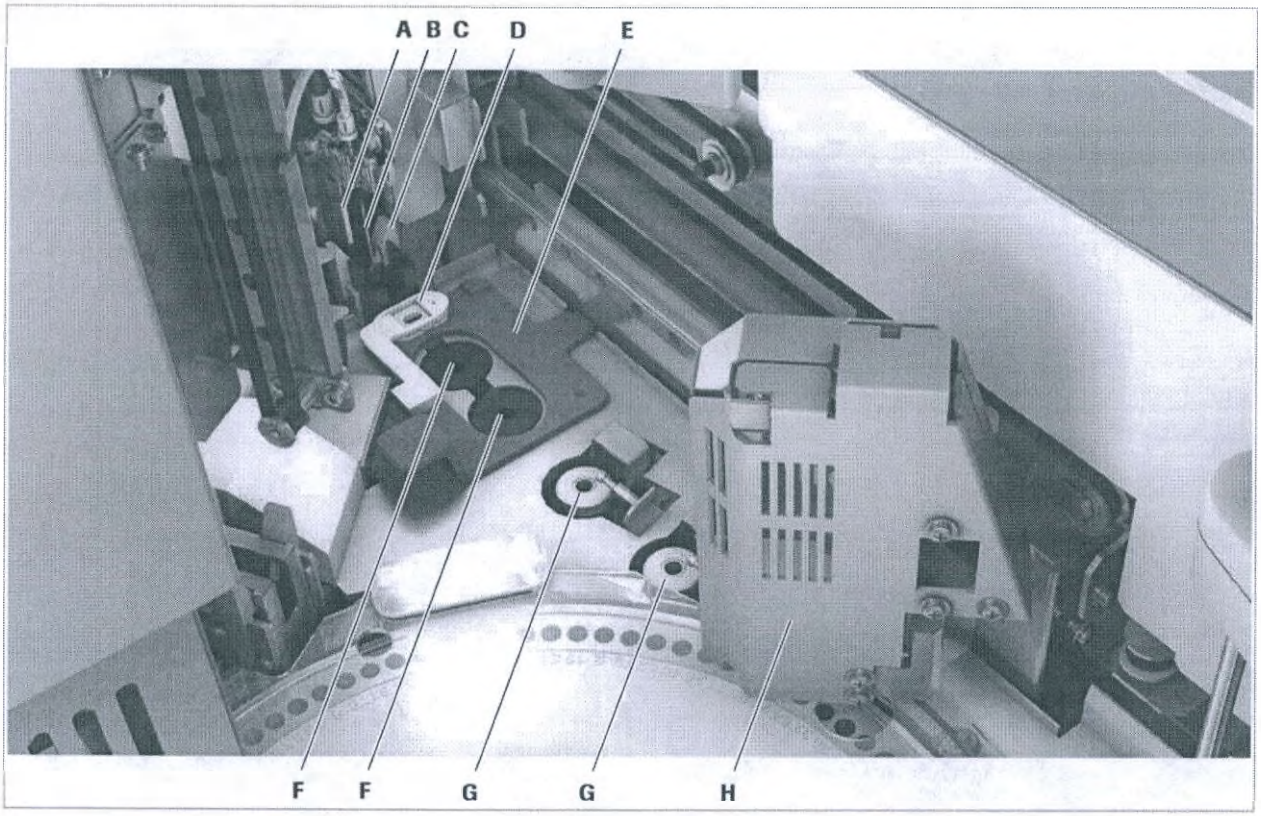
Связанные темы

- О технологии ЭХЛ (970)
- Обзор принципов иммунохимических тестов – **e** 801 (1005)
- Спецификации — **e** 801 (284)
- Очистка микрошарикового миксера — **e** 801 (677)
- Очистка игл и форсунок — **e** 801 (646)

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

Область предварительной промывки — e 801

Для некоторых тестов требуется предварительная промывка реакционной смеси перед измерением. Во время предварительной промывки компоненты сыворотки крови, которые не связаны с микрошариковыми частицами, удаляются из реакционной смеси.



A PreClean форсунка подачи

B Форсунка сиппера предварительного промывания

C Промывочная станция

D Контейнер для SysClean

E Устройство для позиционирования контейнера для SysClean

F Станции сепарации

G Вортексные миксеры

H Гриппер предварительного промывания

PreClean форсунка подачи

Форсунка подачи PreClean подает раствор PreClean II M в чашки в станциях сепарации. Раствор PreClean II M удаляет компоненты сыворотки крови, которые могут оказать влияние на измерение.

Форсунка сиппера предварительного промывания

Форсунка сиппера предварительного промывания аспирирует реакционную смесь раствора PreClean II M из чашек в сепарационных станциях.

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

Промывочная станция

Промывочная станция промывает форсунки в области предварительной промывки деионизированной водой.

Контейнер для SysClean

Чашка SysClean применяется для очистки пути циркуляции форсунки сиппера предварительного промывания раствором SysClean.

Устройство для позиционирования контейнера для SysClean

Устройство для позиционирования контейнера (чашки) SysClean облегчает установку чашки SysClean в требуемое положение.

Станции сепарации

Постоянные магниты 2 сепарационных станций захватывают микрошариковые частицы с прикреплёнными иммунными комплексами в чашках.

Вортексы

После предварительной промывки вортекс ресуспендирует микрошариковые частицы.

Гриппер предварительного промывания

Гриппер предварительного промывания транспортирует чашки:

- Из инкубаторного диска в сепарационные станции
- Из сепарационных станцией в вортексные миксеры
- Из вортексных миксеров в инкубаторный диск

Связанные темы

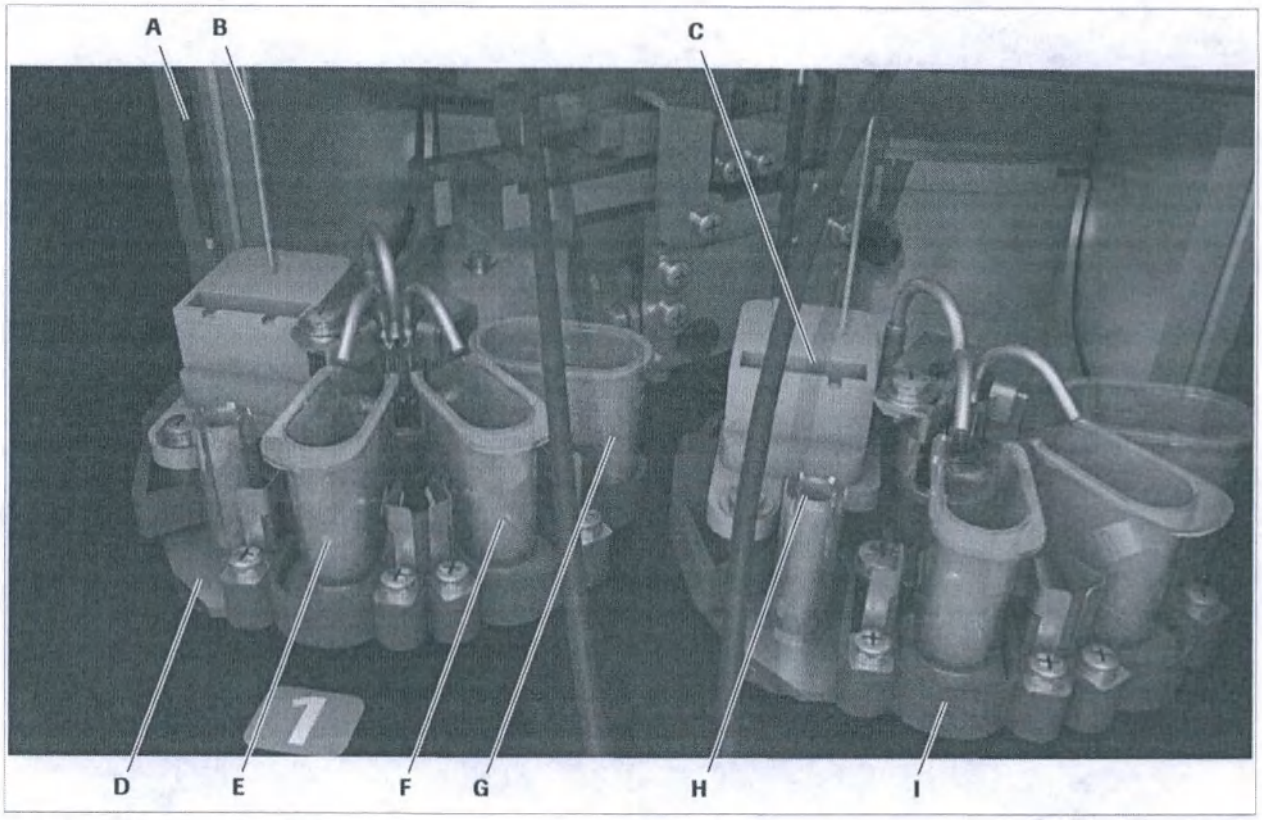
- О технологии ЭХЛ (970)
- Обзор принципов иммунохимических тестов – **e** 801 (1005)
- Канистры с системными реагентами – **e** 801 (185)
- Спецификации — **e** 801 (284)
- Очистка игл и форсунок — **e** 801 (646)

Измерительный блок со станциями сиппера — e 801

Измерительный блок имеет 2 измерительных канала. Каждый канал имеет поворотную площадку сиппера, форсунку сиппера ЭХЛ и измерительную ячейку. Каждая поворотная площадка сиппера вмещает чашку, чашку ProCell и чашку CleanCell. Форсунка

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

сиппера ЭХЛ аспирирует реакционную смесь, раствор ProCell II M и раствор CleanCell M из соответствующих чашек в измерительные ячейки.



A Форсунка сиппера ЭХЛ
B Датчик уровня жидкости
C Промывочная станция
D Поворотный стол сиппера (канал 1)
E Контейнер для CleanCell
F Контейнер для ProCell
G Контейнер для SysClean
H Держатель AssayCup
I Поворотный стол сиппера (канал 2)

Форсунки сиппера ЭХЛ

Каждая форсунка сиппера ЭХЛ аспирирует следующие жидкости:

- Раствор для подготовки измерительной ячейки ProCell II M.
- Реакционная смесь из чашки в держателе чашек.
- Раствор ProCell II M для промывания микрошариковых частиц с прикрепленными иммунными комплексами в измерительной ячейке перед измерением.
- Раствор CleanCell M и раствор ProCell II M для промывания измерительной ячейки после измерения.
- Раствор SysClean для очистки путей циркуляции ECL.

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

Датчики уровня жидкости

Датчики уровня жидкости определяют уровень жидкости ProCell II M и раствора CleanCell M.

Промывочные станции

После аспирации реакционной смеси снаружи форсунки сиппера ЭХЛ и снаружи датчика уровня жидкости выполняется промывания деионизированной водой.

Поворотные площадки сиппера

Поворотные столы сиппера — держатели чашек револьверного типа с промывочной станцией. Каждый поворотный стол сиппера удерживает чашку, чашку ProCell и чашку CleanCell. Поворотные столы сиппера двигаются вверх и вниз, позволяя форсункам сиппера ЭХЛ выполнять аспирацию жидкости из чашек.

Чашки CleanCell

Форсунки сиппера ЭХЛ аспирируют раствор CleanCell M из чашек CleanCell Чашки CleanCell заполняются повторно из канистр CleanCell M позади передней дверцы.

Чашки ProCell

Форсунки сиппера ЭХЛ аспирируют раствор ProCell II M из чашек ProCell Чашки ProCell II M заполняются повторно из канистр ProCell позади передней дверцы.

Чашки SysClean

Чашки SysClean используются для очистки путей циркуляции ЭХЛ раствором SysClean.

Держатели AssayCup

Гриппер станции сиппера транспортирует чашки из инкубаторного диска в держатели чашек поворотных столов сиппера.

Измерительные ячейки

Измерительные ячейки захватывают с помощью магнитного поля микрошариковые частицы с прикрепленными иммунным комплексом, содержание которого необходимо измерить. Все другие компоненты сыворотки крови и несвязанные реагенты в измерительных ячейках вымываются раствором ProCell II M. Фотоумножитель измеряет световой сигнал, испускаемый рутениевой меткой на иммунном комплексе под действием электрического поля.

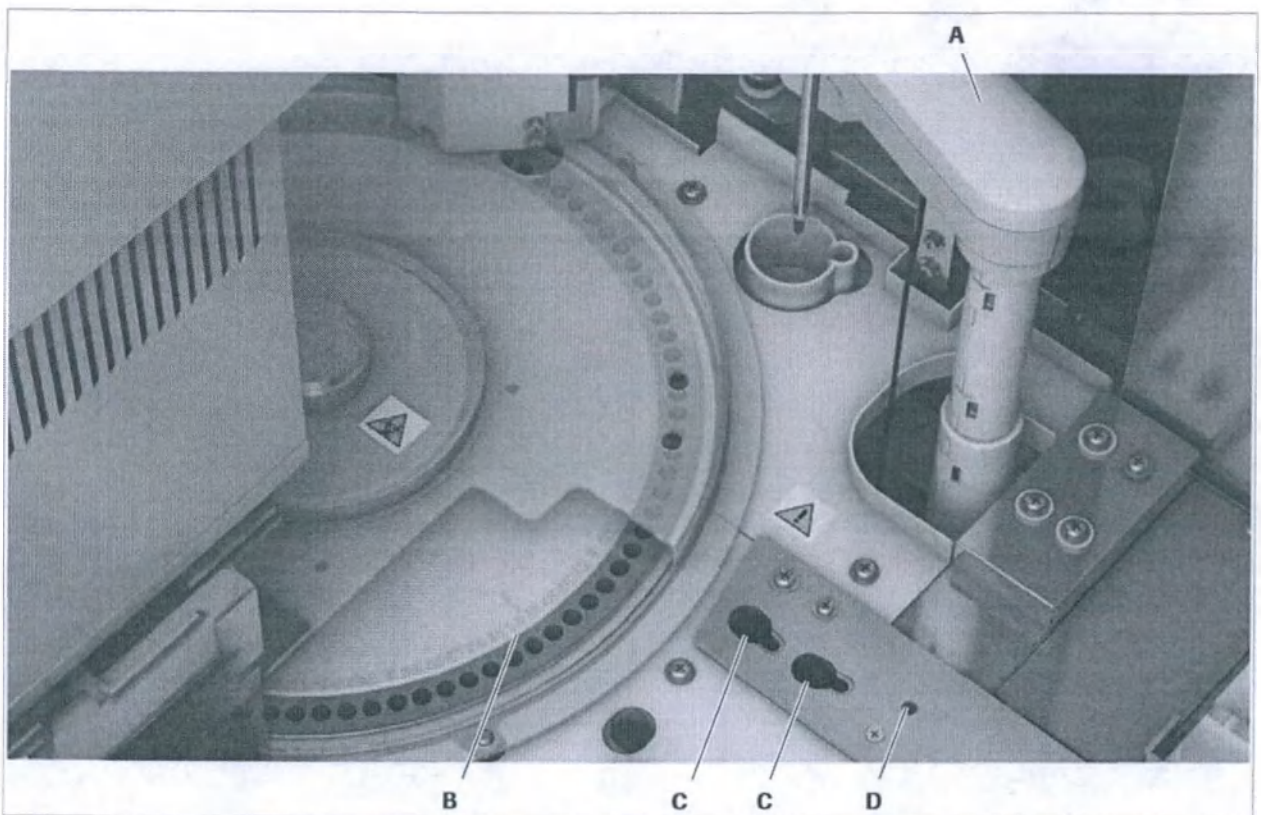
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Связанные темы

- О технологии ЭХЛ (970)
- Обзор принципов иммунохимических тестов – **e** 801 (1005)
- Канистры с системными реагентами – **e** 801 (185)
- Очистка промывочных станций — **e** 801 (662)
- Очистка форсунок подачи ProCell/CleanCell и замена чашек для ProCell/CleanCell – **e** 801 (669)

Область дозирования — e 801

Данный дозатор аспирирует образец, калибратор или материал КК из контейнеров на штативах и подает материал в пробирки на инкубаторном диске.



A Дозатор образцов
B Диск инкубатора
C Отверстия для утилизации AssayTip
D Буферная станция AssayTip

Дозатор образцов

Дозатор образца захватывает наконечник из буферной станции наконечника. Данный дозатор аспирирует образец, калибратор или материал КК из контейнеров на штативах и подает материал в пробирки на инкубаторном диске. Дозатор образца обладает возможностью детекции уровня жидкости и детекции сгустка.

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

Отверстия для утилизации AssayTip

Дозатор образца выбрасывает использованные наконечники в 1 из 2 отверстий утилизации наконечников. Каждое отверстие соединяется с 1 из 2 контейнеров твердых отходов в секции для расходных материалов.

Буферная станция AssayTip

Для каждого образца гриппер наконечника/пробирки вставляет новый наконечник в буферную станцию наконечника.

Камера

Камера, расположенная выше положения пипетирования выполняет проверку на наличие пены на образце.

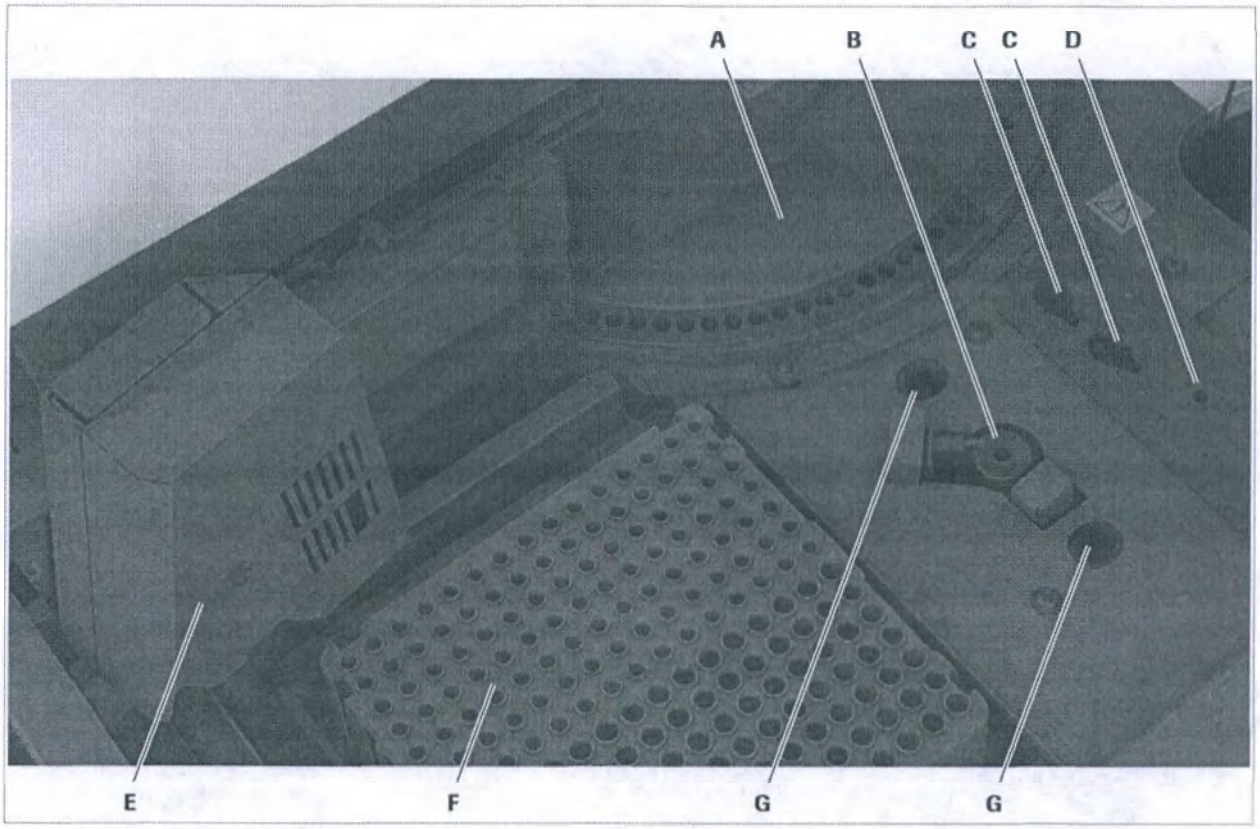
Связанные темы

- О технологии ЭХЛ (970)
- Обзор принципов иммунохимических тестов – **e** 801 (1005)
- Спецификации — **e** 801 (284)
- Очистка диска инкубатора — **e** 801 (675)

Область для расходных материалов — e 801

Гриппер наконечника/пробирок подаёт пробирки в инкубаторный диск, а наконечники в дозатор образца. Использованные наконечники и пробирки утилизируются в соответствующие отверстия для утилизации.

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



A Диск инкубатора
B Вортексный миксер
C Отверстия для утилизации AssayTip
D Буферная станция AssayTip
E Гриппер наконечника/пробирки
F Лоток
G Отверстия для утилизации AssayCup

Диск инкубатора

Инкубаторный диск имеет 94 позиции для пробирок. Инкубатор поддерживается при температуре 37,0 ± 0,3 °C.

Вортекс

Вортекс перемешивает реакционную смесь после добавления микрошариковых частиц.

Отверстия для утилизации AssayTip

Дозатор образца выбрасывает использованные наконечники в 1 из 2 отверстий утилизации наконечников. Каждое отверстие соединяется с 1 из 2 контейнеров твердых отходов в секции для расходных материалов.

Буферная станция AssayTip

Гриппер наконечника/пробирок вставляет наконечник в буферную станцию наконечника. Дозатор образца захватывает наконечник.

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

Гриппер наконечника/пробирки

Гриппер наконечника/пробирок транспортирует пробирки и наконечники:

- Пробирки из лотка в инкубаторный диск
- Наконечники из лотка в буферную станцию наконечника
- Пробирки из инкубаторного диска в вортексный миксер и обратно
- Использованные пробирки из инкубаторного диска в отверстия для утилизации пробирок

Лоток

Пробирки и наконечники поступают в лоток.

Отверстия для утилизации AssayCup

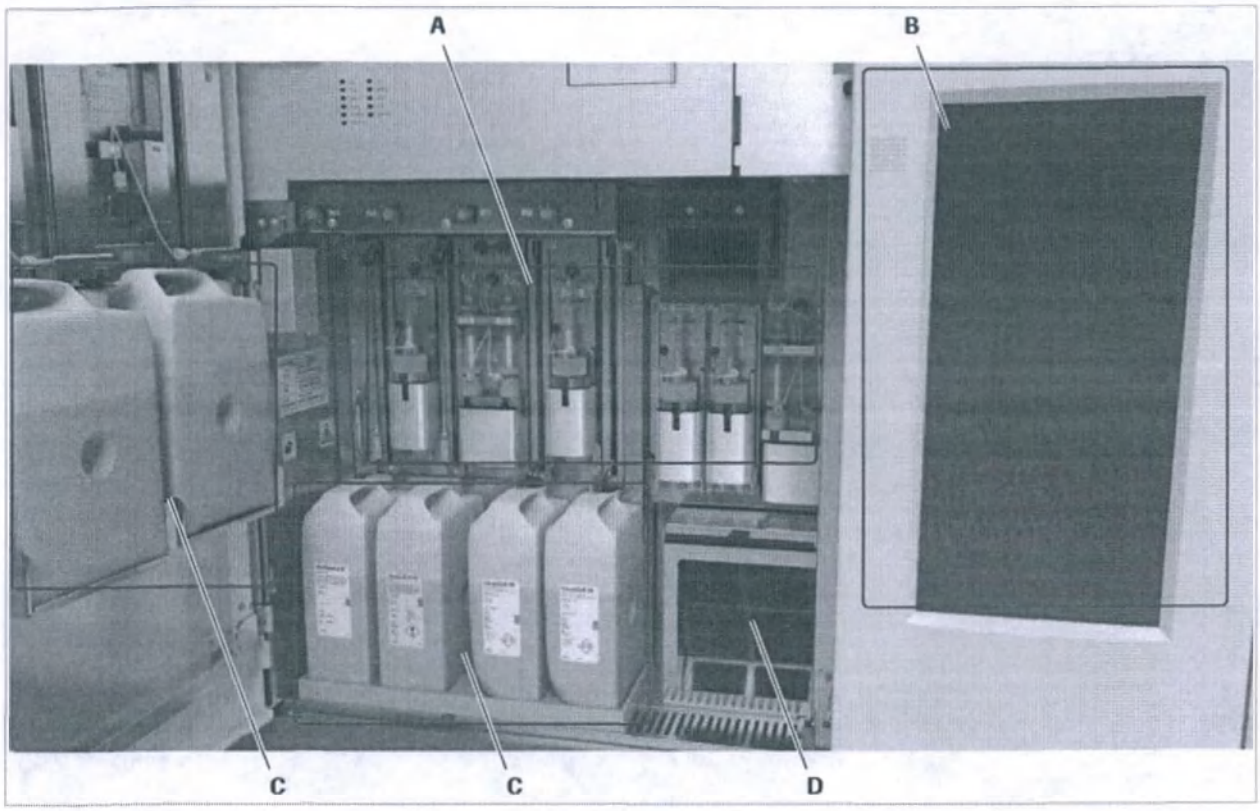
Гриппер наконечника/пробирок выбрасывает использованные пробирки в 1 из 2 отверстий утилизации пробирок. Каждое отверстие соединяется с 1 из 2 контейнеров твердых отходов в секции для расходных материалов.

Связанные темы

- О технологии ЭХЛ (970)
- Обзор принципов иммунохимических тестов – **e** 801 (1005)
- Область дозирования — **e** 801 (177)
- Секция для расходных материалов — **e** 801 (183)
- Спецификации — **e** 801 (284)
- Загрузка штативов для наконечников и реакционных пробирок – **e** 801 (319)
- Замена WasteLiner – **e** 801 (321)

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

Вид спереди — e 801



A Шприцы
B Секция для расходных материалов
C Канистры с системными реагентами
D Фильтр блока охлаждения

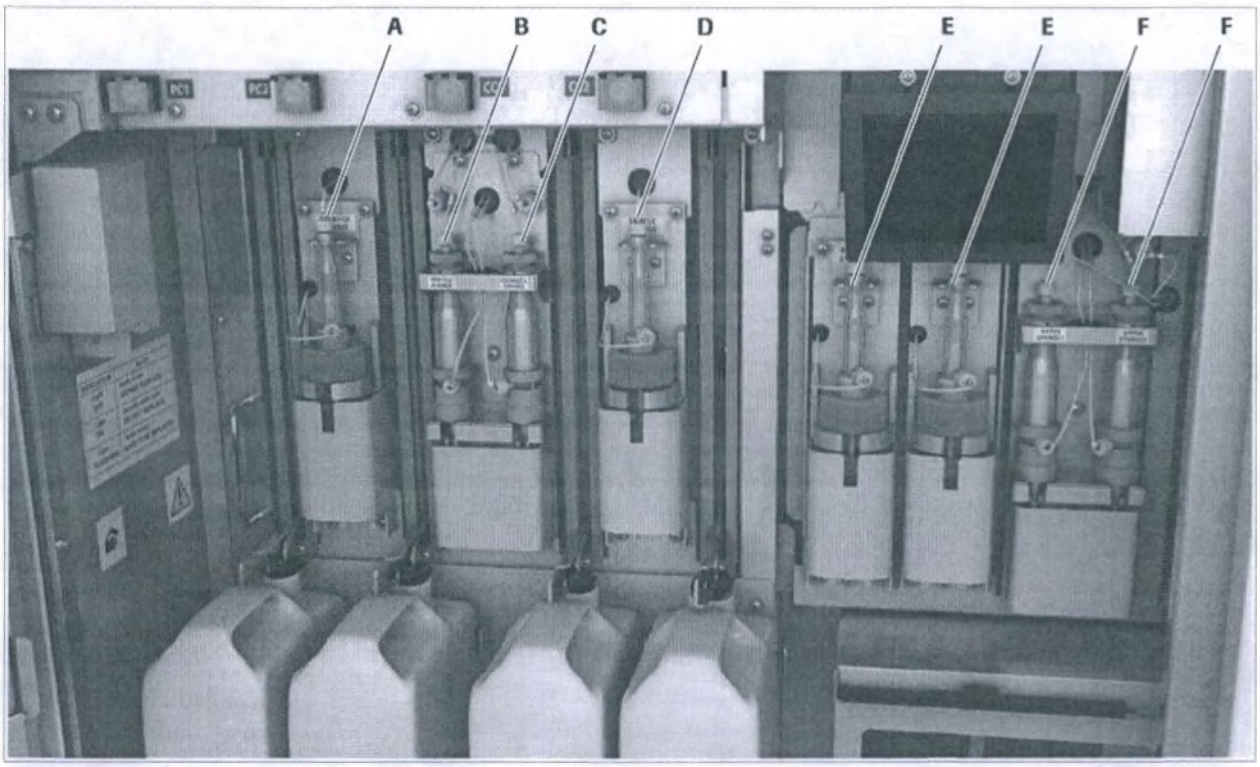
В этом разделе

Шприцы — **e** 801 (181)
Секция для расходных материалов — **e** 801 (183)
Канистры с системными реагентами – **e** 801 (185)
Фильтр блока охлаждения — **e** 801 (187)

Шприцы — e 801

Шприцы соединяются с соответствующими иглами и форсунками. Шприцы аспирируют и подают реагенты, материал образца, микрошариковые частицы, реакционную смесь и системные реагенты. Шприцы заполняют дегазированной и деионизированной водой.

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



A Шприц предварительного промывания
B ProCell шприц
C CleanCell шприц
D Шприц образца
E Шприцы реагентов
F Шприцы сиппера

Шприц предварительного промывания Шприц предварительного промывания применяется для форсунки сиппера предварительного промывания и форсунки подачи PreClean области предварительного промывания.

ProCell шприц Шприц ProCell аспирирует раствор ProCell II M из канистр ProCell II M и подает раствор в чашки ProCell на поворотных столах сиппера станции сиппера.

CleanCell шприц Шприц CleanCell аспирирует раствор CleanCell M из канистр CleanCell M и подает раствор в промывочную станцию иглы реагента и чашки CleanCell на поворотных столах сиппера станции сиппера.

Шприц образца Шприц образца соединяется с пробозаборной иглой. Данный дозатор аспирирует образец, калибратор или материал КК из контейнеров на штативах и подает материал в чашки на инкубаторном диске.

Шприцы реагентов Система имеет два шприца реагентов, которые соединяются с пробозаборными иглами.

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

Шприцы сиппера

Система имеет два шприца сиппера, которые соединяются с форсунками сиппера ЭХЛ в измерительном блоке.

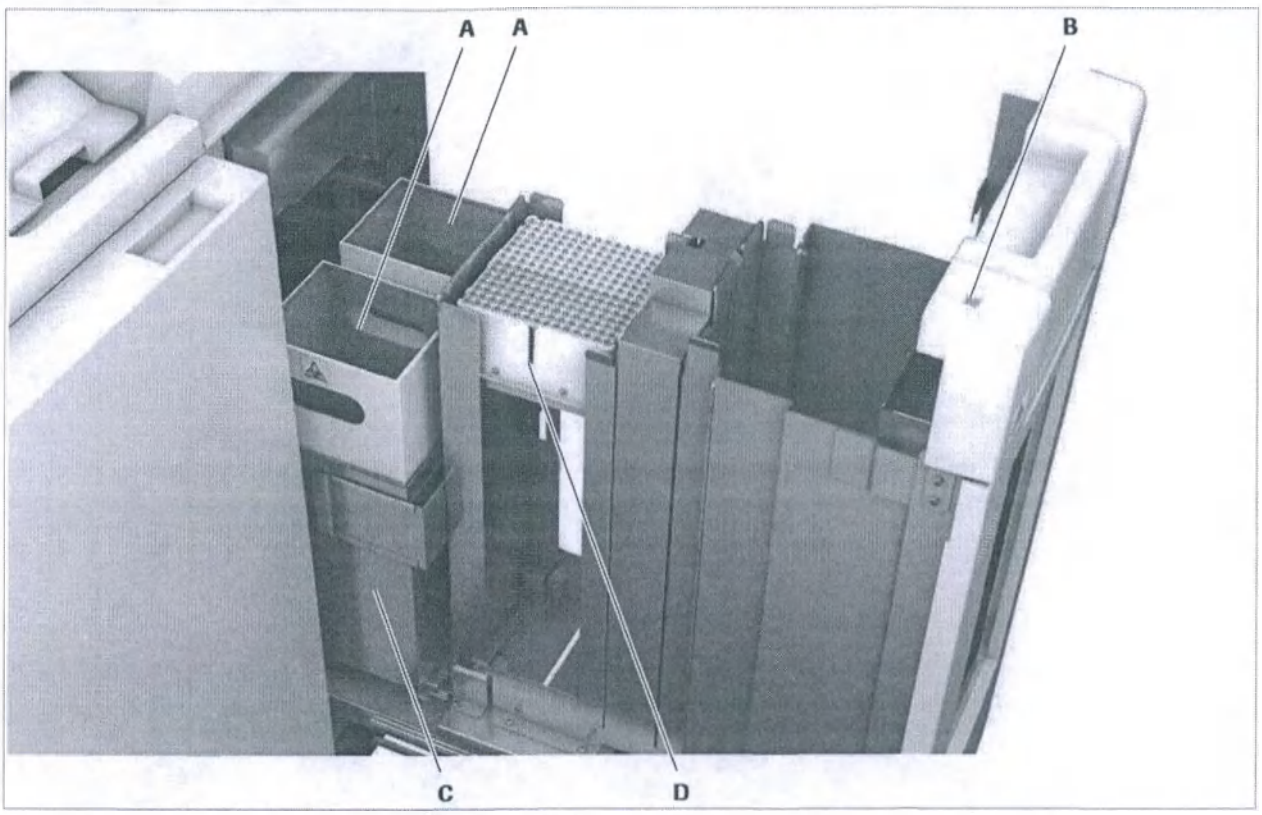
Связанные темы

- О технологии ЭХЛ (970)
- Обзор принципов иммунохимических тестов – **e** 801 (1005)
- Область реагентов — **e** 801 (171)
- Область дозирования — **e** 801 (177)
- Область предварительной промывки — **e** 801 (173)
- Измерительный блок со станциями сиппера — **e** 801 (174)
- Канистры с системными реагентами – **e** 801 (185)
- Спецификации — **e** 801 (284)

Секция для расходных материалов — e 801

Секция для расходных материалов содержит штативы с использованными пробирками и наконечниками. В секции также хранятся возникающие отходы, которыми являются использованные наконечники, использованные пробирки и пустые штативы.

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



A WasteLiner (1 на контейнер твердых отходов)
B Индикатор состояния
C Контейнеры для твердых отходов
D Отсек для использованных штативов

WasteLiner

WasteLiner получает использованные наконечники и пробирки для последующей утилизации.

Индикатор состояния

Если индикатор состояния включен, вы можете открыть секцию для расходных материалов. Если индикатор состояния мигает или отключен, секция заблокирована.

Контейнеры для твердых отходов

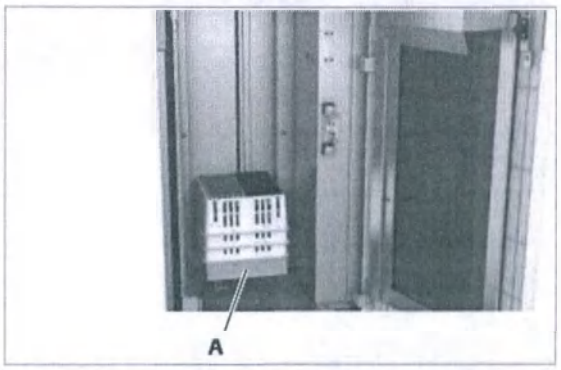
Контейнер для твердых отходов включает каждый по одному WateLiner. 2 отсека используются попеременно для утилизации использованных наконечников и пробирок.

Отсек для использованных штативов

Пустые штативы утилизируются в отсек для использованных штативов.

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

Подъемник для штативов



A Подъемник для штативов

Подъемник штативов вмещает до 15 штативов. Гриппер наконечника/чашки области расходных материалов может достать до самого верхнего штатива.

Связанные темы

- О технологии ЭХЛ (970)
- Обзор принципов иммунохимических тестов – **e** 801 (1005)
- Область для расходных материалов — **e** 801 (178)
- Спецификации — **e** 801 (284)
- Загрузка штативов для наконечников и реакционных пробирок – **e** 801 (319)
- Замена WasteLiner – **e** 801 (321)

Канистры с системными реагентами – e 801

Аналитический модуль **e** 801 вмещает 2 канистры каждого системного реагента позади передних дверей. Для каждого системного реагента вы можете заменить одну канистру не прерывая операции. Чтобы избежать ошибочного расположения канистр положения для ProCell II M, CleanCell M и канистрыPreClean II M имеют идентификацию.

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

A Канистры с PreClean II M
B Канистры с ProCell II M
C Канистры с CleanCell M

Канистры с PreClean II M

Раствор PreClean II M применяется для реакционной смеси для предварительного промывания. Раствор для предварительного промывания удаляет компоненты сыворотки крови, которые могут оказать влияние на измерение.

Канистры с ProCell II M

Раствор ProCell II M применяется для подготовки измерительных ячеек и для вымывания остатков компонентов сыворотки крови и несвязанных реагентов из измерительной ячейки. Только микрошариковые частицы и иммунные комплекс связанные с микрошариковыми частицами остаются в измерительной ячейке. ProCell также необходим для ЭХЛ-реакции. Каждая канистра ProCell II M имеет RFID-метку.

Канистры с CleanCell M

Раствор CleanCell M используется для очистки измерительных ячеек после измерения и иглы реагента после пипетирования.

Связанные темы

- О технологии ЭХЛ (970)
- Обзор принципов иммунохимических тестов – e 801 (1005)

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

- Замена флакона с ProCell II M или — CleanCell M**e** 801 (313)
- Замена канистры с PreClean II M – **e** 801 (316)
- Спецификации — **e** 801 (284)

Фильтр блока охлаждения — e 801

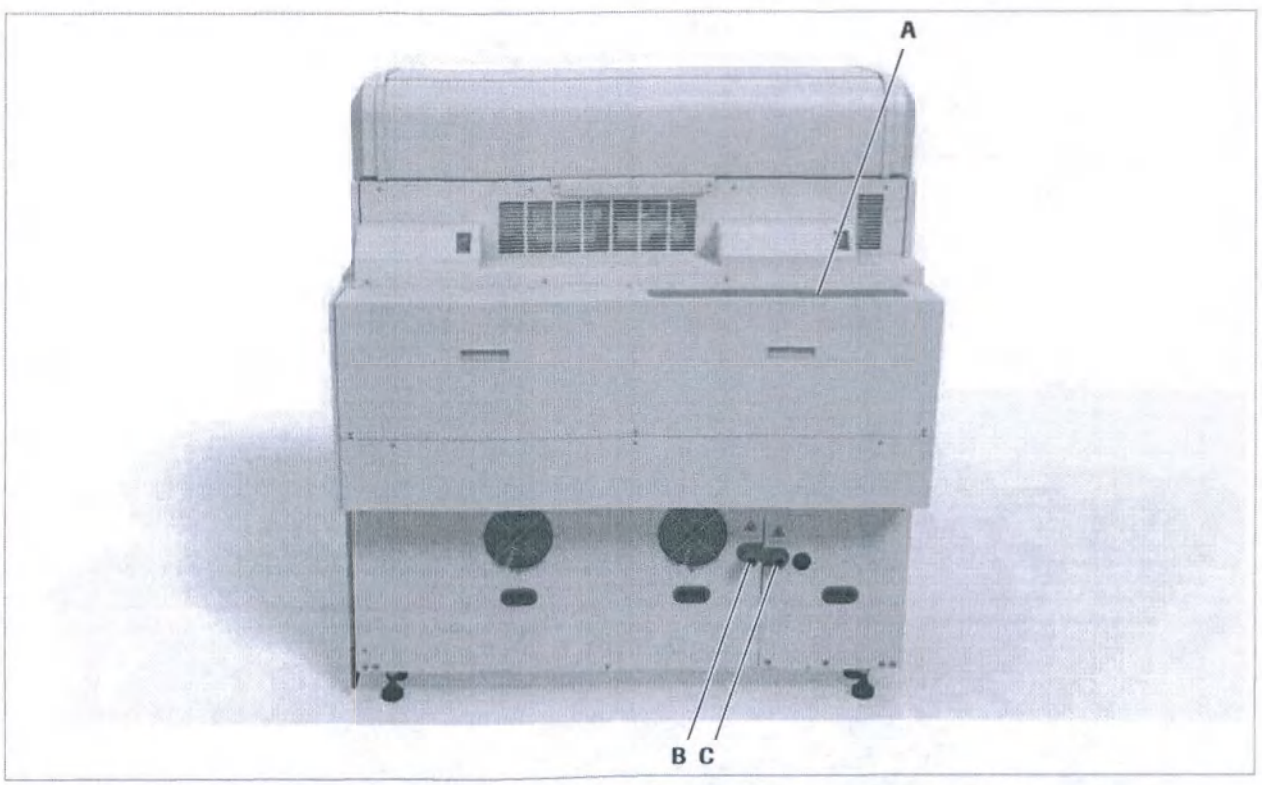
Фильтр используется для попадания пыли в модуль. Фильтр должен очищаться по мере необходимости.

Проверка и очистка фильтра блока охлаждения — **e** 801 (780)

Связанные темы

- О технологии ЭХЛ (970)
- Обзор принципов иммунохимических тестов – **e** 801 (1005)

Вид сзади — e 801



A Транспортная линия

B Отверстие для разбавленных отходов

C Отверстие для высококонцентрированных отходов

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

Отверстие для разбавленных отходов

Через данное отверстие сливают разбавленные отходы из аналитического модуля.

Отверстие для высококонцентрированных отходов

Через данное отверстие сливают высококонцентрированные отходы из аналитического модуля. Высококонцентрированные жидкие отходы являются потенциально заразными и должны подвергаться обращению согласно местным нормативным актам. Опционально 2 контейнера жидких отходов могут быть подключены (2 x 10 л).

Связанные темы

- О технологии ЭХЛ (970)
- Обзор принципов иммунохимических тестов – **e** 801 (1005)
- Спецификации — **e** 801 (284)
- Опорожнение и очистка контейнеров для жидких отходов (753)

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

О перемещении штативов

Транспортные линии у задней части аналитического модуля транспортируют образцы на штативах между модулем подачи образцов, аналитическими модулями и буферами образцов.

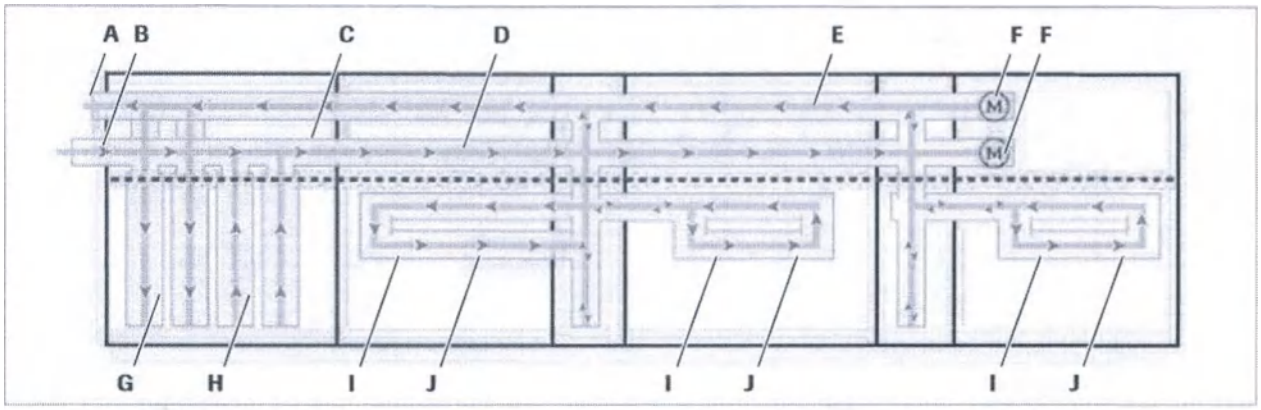
В этом разделе

О компонентах транспорта штативов (189)

Путь штативов во время работы (контроль штативов) (191)

О компонентах транспорта штативов

Транспортные линии транспортируют штативы из линии загрузки через буфер образца в положения пипетирования аналитических модулей. Штативы возвращаются в буфер образцов и, в конечном итоге, обратно в линию разгрузки.

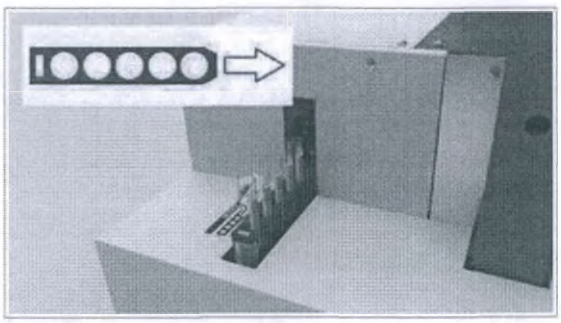


A Порт B-ворот (если подключается к системе автоматизации лаборатории)
B STAT-порт
C Считыватель штрихкодов штативов
D Основная транспортная линия
E Возвратная транспортная линия
F Мотор линии перемещения
G Линии выгрузки
H Линии загрузки
I Линии обработки
J Позиция пипетирования

Перемещение штатива (пример конфигурации с 2 аналитическими блоками и аналитическим блоком ISE)

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

STAT-порт



В STAT-порте вы можете загрузить штатив STAT или штатив для рутинных образцов непосредственно в транспортную линию. Штативы загруженные в STAT-порт обрабатываются с более высоким приоритетом, чем штативы для образцов, загруженные через область загрузки.

Если прибор подключен к системе автоматизации лаборатории, STAT-порт становится основным местом ввода штативов. Линии загрузки принимают на себя функцию STAT-порта.

Считыватель штрих-кодов штативов

Считывать штрих-кодов штативов сканирует штрих-код ID штатива для его идентификации. Затем датчики высоты выявляют наличие и тип стандартного контейнера образца.

Основная линия

Основные линии транспортируют штативы из модуля подачи образцов в буфер образцов и аналитические модули.

Линия возврата

Линия возврата транспортирует штативы из аналитических модулей обратно в линии выгрузки модуля подачи образцов.

Линии выгрузки

Линии выгрузки транспортируют штативы из линий транспортировки в зону выгрузки. Лоток выгрузки удерживает обработанные штативы пока вы не извлечёте их из инструмента.

Линии загрузки

Линии загрузки транспортируют штативы в транспортную линию. Как только лоток штативов опустеет, индикатор статуса загорится зелёным. Затем вы можете открыть главную крышку и заменить пустой лоток штативов полным лотком штативов.

Линии обработки

Линии обработки транспортируют штативы из транспортной линии в положения пипетирования на аналитическом модуле и обратно.

Положение пипетирования аналитических модулей

После дозирования в положении пипетирования система транспортирует штативы через линию обработки обратно в буфер образцов или на следующую транспортную линию.

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

Линия конвейера

Расположенный правее остальных аналитический модуль оборудуется линией конвейера вместо транспортной линии. Двигатели в линии конвейера приводят в движение основную линию и линию возврата, соответственно.

Связанные темы

- Загрузка образцов (350)
- Выгрузка штативов из модуля подачи образцов (373)

Путь штативов во время работы (контроль штативов)

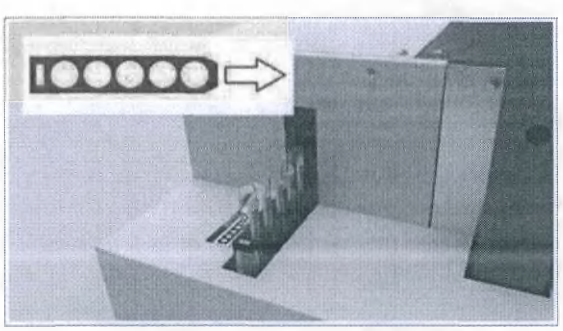
Вы можете загрузить штативы через линию загрузки или через STAT-порт.

Рутинный путь штативов

Этап	Прогресс обработанного штатива
1	Штатив транспортируется из линии загрузки модуля подачи образца в транспортную линию.
2	Считыватель штрих-кодов считывает штрих-код. Затем датчики высоты выявляют наличие и тип стандартного контейнера образца. В занятом положении штатива считываются штрих-коды образцов (только в режиме штрих-кода).
3	Пункт назначения штатива определяется на основании заказов тестов и доступности аналитического модуля и/или буфера образца.
4	Система транспортирует штатив через транспортную линию в буфер образца, где он ожидает пока аналитический модуль не станет доступным для пипетирования. Штатив будет транспортирован на линию обработки аналитического модуля. Если в буфере образца отсутствует ожидающий своей очереди на обработку штатив, то он транспортируется напрямую в линию обработки аналитического модуля.
5	После пипетирования всех запрошенных тестов, доступных на аналитическом модуле, дальнейшее поведение зависит от запрошенных тестов, которые аналитический модуль обрабатывал первыми и автоматического выполнения настроек. В случае если настройки автоматического выполнения *неактивны* или неприменимы к штативу, пипетирование завершается на всех аналитических модулях и штатив затем будет транспортирован обратно в модуль подачи образцов. Для потенциального повторного измерения штатив загружается снова вручную.
6	Штатив выгружается в одну из 2 линий выгрузки.

Прогресс одного штатива

Поток штативов STAT



Если штатив STAT загружается через STAT-порт, штатив обрабатывается с высоким приоритетом.

Если штативы ожидают в буфере образцов, штатив STAT опережает эти штативы. Штативы не будут опережаться в аналитических блоках, стоящих на линии обработки. Группы штативов, когда образцы в этих штативах пипетируются последовательно, также не будут опережаться.

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

Система транспортирует штатив STAT в пустую позицию в штативе в буфере образцов. Затем штатив транспортируется в аналитический блок для отбора образцов.

В **Меню > Система > Настройка штативов** определите, сколько слотов штатива зарезервированы для штативов STAT. Можно зарезервировать до 23 слотов для всей системы. Система распределяет загруженные штативы STAT равномерно во все доступные буферы образцов.

О приоритетах типов штативов (196)

Поток штативов в случае сигналов об ошибке

В случае, когда для образца возникает ошибка считывания штрихкода или ошибка образца, измерение для образца не выполняется и он выгружается с заказами теста.

В случае, когда прибор подключен к дополнительной системе для автоматизированной подготовки образцов и их обработки в системе автоматизации лаборатории, образец транспортируется через порт B-ворот в систему автоматизации лаборатории для выгрузки.

Временная остановка подачи штатива

Временная остановка подачи штатива может возникать в следующих случаях:

- Лотки и зона выгрузки заполнены.
- Отсутствует пространство в буфере образца (исключая загрузку из STAT порта).
- Число штативов на инструменте равно пределу загрузки штативов.

Экстренный анализ

Если штатив уже загружен в прибор, ему все еще можно присвоить высокий приоритет путем назначения его в качестве штатива для экстренного анализа. Чтобы назначить штатив для экстренного анализа, выберите в **Рутинный > Результаты** подходящий образец, а затем выберите вариант**Изменить приоритет**. Штативу дается приоритет над неэкстренными штативами.

Связанные темы

- Загрузка образцов (350)
- Выгрузка штативов из модуля подачи образцов (373)

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

О приоритетах штативов

Чтобы оптимизировать производительность системы и оптимизировать время оборота штативов в системе, система приоритезирует штативы. Система приоритезирует который из штативов отправится первым в аналитический модуль в зависимости от того как вы загрузите ваши штативы.

В этом разделе

О факторах приоритизации (193)

О приоритетах типов штативов (196)

О последовательности пипетирования образцов (197)

О факторах приоритизации

Приоритизация системой включает множество факторов. Существует сложный набор алгоритмов, предшествующих приоритизации, которые не описываются подробно в данной документации пользователя. Представлен обзор факторов приоритизации, которые не представляют собой порядок по степени важности.

Позиция в линии и в зоне загрузки

После установки лотка для штативов механизм руки транспортировки штативов выталкивает все штативы из 2 линий загрузки на транспортную линию. Система поддерживает порядок, в котором были загружены штативы, и опережение не возможно. Уровень заполнения линий загрузки и позиция в очереди штатива влияют на время загрузки.

Расположение загрузки

Если штативы загружаются в блок подачи образцов и STAT-порт во время операции, штатив в STAT-порт имеет приоритет. Штативы на загрузочном лотке могут загружаться только тогда, когда для них достаточно пространства в буфере образцов. Это пространство не включает слот, который оставляется для штатива STAT. Штативы в STAT-порте могут загружаться только тогда, когда для них достаточно пространства в буфере образцов.

Тип штатива

Система приоритизирует различные типы штативов, например калибровочные, КК, промывочные или рутинные в зависимости от их позиций загрузки и если они принадлежат к установленной группе штативов.

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

Тип аналитического блока и положение в блоке подачи образцов

Если аналитические блоки имеют одну и ту же рабочую загрузку, система дает более высокий приоритет иммунологическим аналитическим блокам. После этого аналитический блок, который имеет самый короткий путь до блока подачи образцов получает приоритет.

Например, при конфигурации ISE, **c** 503 и **e** 801 **e** 801 имеет самый высокий приоритет, ISE является вторым по приоритету, а **c** 503 — последним.

Текущая загрузка на буферах образцов

Если система имеет более одного буфера образцов, она дает приоритет буферу образцов с наименьшей рабочей загрузкой, поскольку он соединен с аналитическим блоком, который может быстрее всего начать пипетирование.

Текущая загрузка на аналитических блоках

Система приоритизирует аналитические блоки, которые могут быстрее всего выполнить дозирование. Для этого система определяет рабочую загрузку аналитического блока.

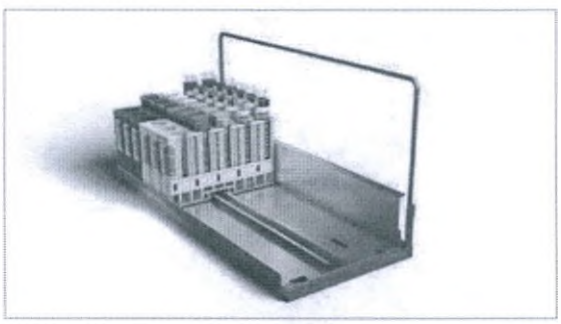
Подключение к системе автоматизации лаборатории (LAS)

Штативы, загруженные из соединения LAS обрабатываются как штативы для рутинных образцов. Штативы, загруженные на блок подачи образцов получают приоритет над поступающими из LAS-соединения.

Система очередности

Впервые загруженные штативы управляются системой очередности в зависимости от их приоритетности и приоритета тех штативов, которые уже находятся в приборе. Последовательность очередности может изменяться, если штативы, которые уже находятся в приборе принадлежат к группе штативов

Группа штативов



Группа штативов формируется, когда более одного штатива для калибратора или штатива КК загружается последовательно на лоток. Образцы, ограниченные группой штатива пипетируются последовательно. Группа штатива, которая уже получила назначение, не может быть опережена, например штативом STAT.

Имеется 3 типа групп штативов:

1. Калибровка
2. КК
3. КК после калибровки

Группа штативов оканчивается в следующих случаях:

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

- Когда различные типы штативов проходят через считыватель штрихкодов
- Если имеется ошибка считывания ID штатива
- Если все штативы линии загрузки загружены
- Если штативы STAT загружаются, выходя за временные пределы (время ожидания)

Вы можете прервать группы штативов, выбрав кнопку **Остановить дозирование образцов** в программном обеспечении.

Иммуноанализы с высоким приоритетом

В **cobas pro** integrated solutions имеются 2 типа тестов с высоким приоритетом (HPI):

- Строгие тесты с высоким приоритетом: иммуноанализы, которые очень чувствительны к переносу образца. По этой причине образец всегда обрабатывается в аналитическом блоке **e** 801 первым.
- Нестрогие тесты с высоким приоритетом: иммуноанализы, для которых перенос релевантного образца можно избежать с помощью ультразвуковой промывки. По этой причине образец можно обрабатывать первым на любом аналитическом блоке. Когда образец поступает в другой аналитический блок, пробозаборная игла всегда промывается с помощью ультразвука до первого дозирования.

Отличить строгие и нестрогие тесты с высоким приоритетом друг от друга в **Меню > Аппликация** невозможно. Вместо этого нестрогие тесты с высоким приоритетом имеют специальную промывку для пробозаборной иглы (ISE и **c** 503) для соответствующего ACN. Это означает, что если отсутствует специальная промывка для ACN высокого приоритета в диалоговом окне **Спец. промывки**, системы рассматривает ACN как строгий тест с высоким приоритетом.

Из-за возможности переноса, образцы, имеющие заказанные тесты высокого приоритета пипетируются аналитическим блоком **e** 801 в первую очередь.

Если штатив транспортируется в аналитический блок ISE или **c** 503 первым, только все остальные образцы на этом штативе пипетируются. Затем штатив транспортируется в аналитический блок **e** 801 и пипетируется. Если установлен автоматический повтор, штатив ожидает результатов в буфере образцов аналитического блока **e** 801. Если требуется повтор, штатив возвращается в аналитический блок

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

e 801. Штатив затем снова транспортируется в аналитический блок ISE **c** 503 для пипетирования оставшихся тестов на образцах.

О приоритетах типов штативов

В следующей таблице показан приоритет штативов системы. Наивысший приоритет составляет 1, наименьший приоритет 7. В целом штативы с одинаковым приоритетом обрабатываются в том порядке, в котором они загружаются.

Расположение загрузки	Тип штатива	Установление группы штативов	Приоритет	Экстренный анализ[a]
Линия загрузки	Калибровка[b]	✓	**1**	-
	Калибровка	✓	6	-
	КК[b]	✓	**1**	-
	КК	✓	6	-
	КК после калибровки[b]	✓[c]	**1**	-
	Рутинный	-	6	3
	STAT	-	3	-
	Ручной повтор	-	5	3
	Промывка (режим **Обслуживание**)	-	7	-
	Промывка (режим **В работе**)	-	6	-
STAT-порт	Калибровка[b]	✓	**1**	-
	Калибровка	✓	3	-
	КК[b]	✓	**1**	-
	КК	✓	3	
	КК после калибровки	✓[c]	3	-
	КК после калибровки[b]	✓[c]	**1**	-
	Рутинный	-	3	-
	STAT	-	3	-
	Рутинный (ручной повтор)	-	3	-

(a) Приоритетные образцы, для которых вы выбираете кнопку **Изменить приоритет** в **Рутинный > Результаты**.

(b) При выявлении сразу после перехода системы в режим **В работе**.

(c) Обрабатываются как представители одной группы, как предшествующие калибраторы.

Приоритет типов штативов

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

Расположение загрузки	Тип штатива	Установление группы штативов	Приоритет	Экстренный анализ[a]
	Промывка (режим **Обслуживание**)	-	7	-
	Промывка (режим **В работе**)	-	6	-
Буфер образцов	Рутинный автоматический повтор	-	5	3
	STAT, автоматический повтор	-	2	-

(a) Приоритетные образцы, для которых вы выбираете кнопку **Изменить приоритет** в **Рутинный > Результаты**.

(b) При выявлении сразу после перехода системы в режим **В работе**.

(c) Обрабатываются как представители одной группы, как предшествующие калибраторы.

Приоритет типов штативов

Связанные темы

- Приоритизация образца (364)
- Типы стандартных штативов (99)

О последовательности пипетирования образцов

Пипетирование для тестов с высоким приоритетом выполняется первым. Наивысшим приоритетом является 1.

Последовательность пипетирования в аналитическом блоке c 503

Приоритет	Критерий
1	**Предварительное разведение** Тесты с этапами предварительного разведения имеют более высокий приоритет по сравнению с тестами без разведения.
2	**Тесты с пипетированием R2** Во избежание конфликтов при пипетировании реагентов R2 и R3, пипетирование для тестов выполняется в разном порядке.
3	**Избежание переноса реагентов** Если специальных промывок реагентной иглы нельзя избежать, система может изменять заказ теста.
4	**Время реакции** Пипетирование для тестов с более длительным временем реакции выполняется первым.
5	**Регистрационный номер параметра аппликации** Тесты с меньшим кодом аппликации имеют более высокий приоритет.

Последовательность пипетирования в аналитическом блоке **c** 503

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

Последовательность пипетирования в аналитическом блоке e 801

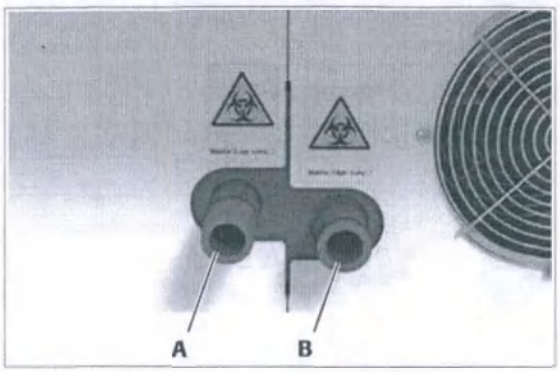
Приоритет	Критерий
1	**Оптимизированный рабочий процесс** Система присваивает приоритет в зависимости от рабочего процесса, например: • тесты **cobas e** flow имеют более высокий приоритет по сравнению с обычными тестами. • Тесты со срочными образцами или разведенными образцами могут иметь более высокий приоритет. Общее правило: тесты с меньшим ACN имеют более высокий приоритет.

Последовательность пипетирования в аналитическом блоке **e** 801

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

Опциональные компоненты

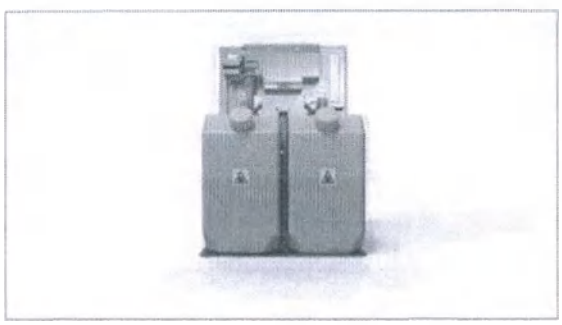
Контейнер для жидких отходов



A Отверстие для разбавленных отходов

B Отверстие для высококонцентрированных отходов

Прибор имеет отдельные отверстия для высококонцентрированных и разбавленных жидких отходов. В зависимости от местных нормативных актов оба отверстия могут напрямую соединяться с дренирующей системой.



В качестве варианта, имеется контейнер для концентрированных жидких отходов. Каждый контейнер для жидких отходов имеет объем 10 л и датчик для выявления его заполнения. Если контейнер заполнен, то жидкие отходы автоматически заполняют второй контейнер. Утилизируйте жидкие отходы в соответствии с местными требованиями.

Связанные темы

- Опорожнение и очистка контейнеров для жидких отходов (753)

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

Эта страница намеренно оставлена пустой.

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

Обзор пользовательского интерфейса

4

В этой главе

Об областях экрана ... 203
- Об области статуса ... 204
- Об основной области ... 205
- Об области индикаторных кнопок ... 206
- О области разного ... 208
- Об области задач ... 208
- Об области контроля ... 210

О пользовательском интерфейсе ... 212
О цветах статуса ... 214
Навигация в пользовательском интерфейсе ... 215
О диалоговом окне Флаги ... 216
Печать отчетов ... 218
Список символов в отчетах ... 220
Снимите скриншот ... 221
Список режимов системы ... 222
О режиме Прием штативов. ... 224
Поиск справки ... 226
О поддержке пользователя ... 228
- Обзор Интерактивного справочного руководства ... 228
- Доступ к поддержке пользователя из пользовательского интерфейса ... 230
- Поиск в поддержке пользователя ... 231
- Изучение системы ... 232
- Использование интерактивной справки (поиск неисправностей) ... 234
- Получение доступа к мероприятиям обслуживания в поддержке пользователя ... 236

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

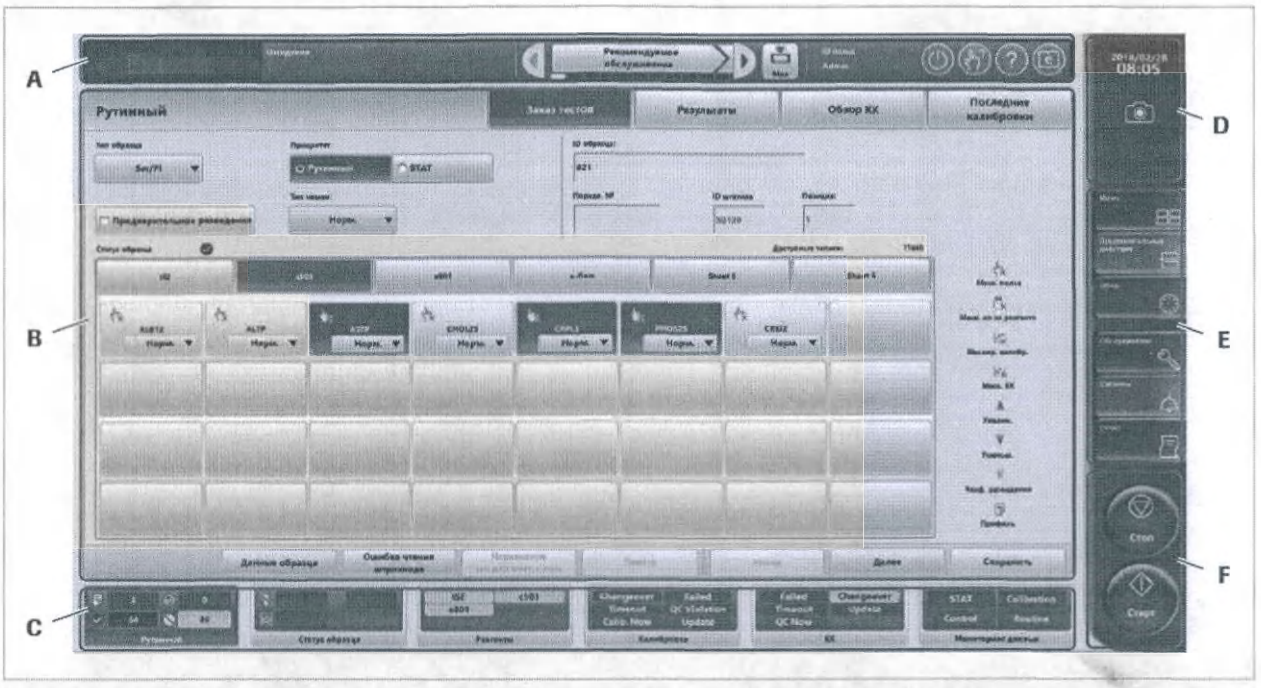
Просмотр пошаговых видеоинструкций в поддержке пользователя 238

Поиск таблиц целевых значений по КК в e-library 240

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

Об областях экрана

Пользовательский интерфейс блока управления имеет различные области.



	Область экрана	Описание
A	Статус	Актуальный режим системы, предрутинный просмотр, ID актуального пользователя и функции справки
Б	Главный	Рабочие области и диалоговые окна
B	Кнопки-индикаторы	• Актуальный статус образцов, реагенты, калибровка, КК и другие статусы • Доступ к связанным рабочим областям
Г	Разное	• Отображает текущие дату и время • Сделать снимок экрана • Достать USB-накопитель
E	Задача	Доступ к связанным рабочим областям
F	Контроль	Старт и остановка функций

Области экрана

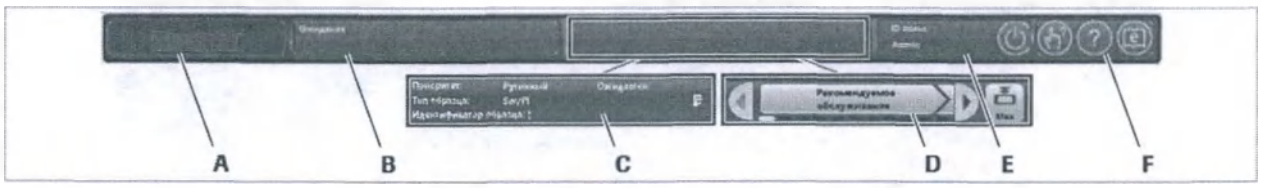
В этом разделе

Об области статуса (204)
Об основной области (205)
Об области индикаторных кнопок (206)
О области разного (208)
Об области задач (208)
Об области контроля (210)

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

Об области статуса

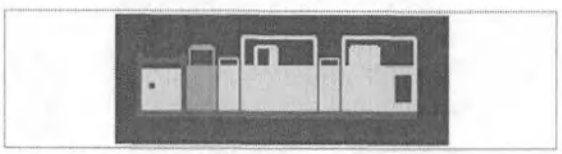
Область статуса показывает актуальный режим системы и предоставляет доступ к системам справки.



A Блок монитора
B Режим системы
C Предпросмотр статуса образца
D Предрутинный просмотр
E ID пользователя
F Кнопки помощи

Блок монитора

Предоставляет обзор статуса каждого аналитического блока.



Символ	Модуль
	Модуль подачи образцов
	Аналитический блок ISE
	Буфер образцов
	Аналитический модуль **c** 503
	Аналитический модуль **e** 801

Модули блока монитора

Цвет	Значение
Черный	• Выключено • Коммуникация ОТКЛ.
Красный	Сигнал при уровне выше уровня предостережения
Желтый	Сигнал уровня предостережения
Зеленый	Статус «ОК» или «занято» (режим, отличный от режима **Ожидание**)
Белый	Режим **Ожидание**

Расшифровка цветового обозначения

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

Цвет		Значение
	Штрихо-вой	Штриховые линии указывают на то, что аналитический блок маскирован. Пример: штриховые линии в зеленом цвете статуса.

Расшифровка цветового обозначения

Режим системы

Отображает текущий режим системы.

Отображает оставшееся время обслуживания.

Предпросмотр статуса образца

Если вы выбрали обработку образца, предпросмотр отображает время через которое можно ожидать получения результатов образца.

Предрутинный предпросмотр

После выбора кнопки в диалоговом окне **Предварительные действия** вы можете перейти через предрутинные этапы с использованием минимизированного просмотра.

После выбора кнопки вы вернетесь в диалоговом окне **Предварительные действия**.

Область ID пользователя

Отображает ID пользователя текущего пользователя.

После выбора кнопки вы перейдете в диалоговое окно **Выход**.

Кнопки помощи

Предоставляет несколько источников для справки пользователя.

Связанные темы

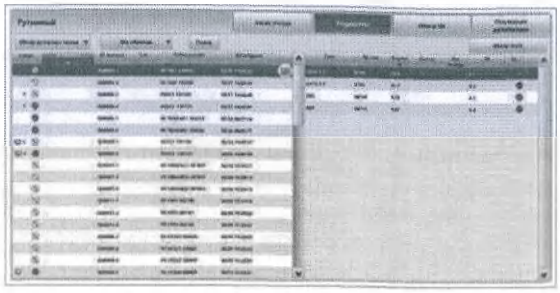
- Список режимов системы (222)
- Поиск справки (226)

Об основной области

Основная область отображает рабочую область, а также диалоговые окна.

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

Рабочая область

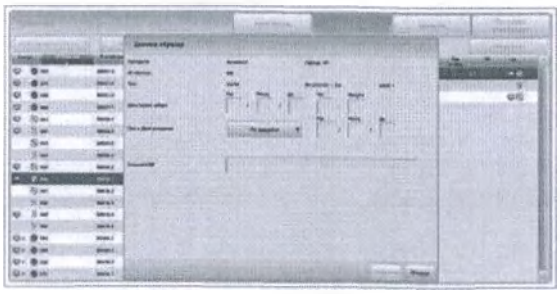


В рабочих областях, вы управляете системой и оцениваете данные тестов. Каждая рабочая область имеет две или более вкладки.

Рабочие области не имеют кнопки **Закрыть** или кнопки **Отмена**.

Чтобы переключаться между рабочими областями, выберите индикаторные кнопки.

Диалоговое окно



Диалоговые окна предоставляют дополнительные данные или настройки.

Диалоговые окна накладываются на рабочую область. Вы должны закрыть диалоговые окна, чтобы отобразить или переключить рабочую область.

Об области индикаторных кнопок

Область индикаторных кнопок располагается внизу пользовательского интерфейса и содержит 6 индикаторных кнопок, которые указывают различные статусы.

Выберите кнопку-индикатор, чтобы отобразить соответствующую рабочую область. Если отображается диалоговое окно, вы должны сначала закрыть диалоговое окно.

Кнопки-индикаторы	Символ	Цвет	Значение
Индикатор **Рутинный**			Подсчет заказанных образцов.
			Образцы заказываются или регистрируются, но не пипетируются.
			Подсчет образцов в процессе.
			Подсчет завершенных образцов.
			Образцы успешно обработаны. Все оставшиеся результаты доступны без флага.
			Указывает обновление числа завершенных образцов.
			Подсчет незавершенных образцов.
			Обработанные образцы, но с флагами.
			Заказанный тест маскирован.

Объяснение кнопок-индикаторов 1/6

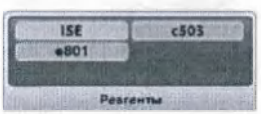
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кнопки-индикаторы	Символ	Цвет	Значение
			Указывает обновление числа незавершенных образцов.

Объяснение кнопок-индикаторов 1/6

Кнопки-индикаторы	Символ	Цвет	Значение
Индикатор **Статус образца**			Подсчет образцов, имеющих ошибку образца. Объем образца слишком низкий. Пена, сгустки или воздух обнаружены в контейнерах образцов. Имеется флаг.
			Подсчет числа образцов с ошибкой считывания штрихкода.
			Подсчет образцов, имеющих открытый заказ, который не обработан из-за маскированного теста.
			Указывает обновление для числа образцов с ошибкой образца, ошибкой штрихкода или открытым заказом из-за маскированного теста.

Объяснение кнопок-индикаторов 2/6

Кнопки-индикаторы	Символ	Цвет	Значение
Индикатор **Реагенты** 			Реагент пустой.
			Количество реагента ниже желтого уровня предупреждения для реагента.
			Количество реагента ниже фиолетового уровня предупреждения для реагента.
			Количество реагента достаточное.
			Реагент на борту отсутствует. Электроды ISE маскированы. Выполните требуемое обслуживание штатива для промывки.
	ISE		Статус реагента ISE.
	c503		Статус реагента**c** 503 включает: Реагент, дилюент, промывочный раствор, специальная промывка, и системный реагент.
	e801		Статус реагента**e** 801 включает: Реагент для анализа, дилюент, предварительная обработка, BlankCell, системный реагент.

Объяснение кнопок-индикаторов 3/6

Кнопки-индикаторы	Символ	Цвет	Значение
Индикатор **Калибровка** Порядок на кнопках указывает приоритет причин рекомендаций.	**Changeover**		Изменение реагентной кассеты без действительной калибровки.
	Failed		Калибровка непригодна.
	Timeout		Истек интервал калибровки.
	QC Violation		Результаты КК выходят за границы.
	Calib.Now		Оставшееся время ожидания калибровки истекло.
	Update		Аппликация или калибратор обновлены.
			Калибровка рекомендована.

Объяснение кнопок-индикаторов 4/6

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

Кнопки-индикаторы	Символ	Цвет	Значение
Индикатор **КК**	**Failed**		КК непригоден (например, флаг).
			Маскирование или пустой реагент препятствует измерению КК.
	Changeover		Смена реагентной кассеты.
			Материал КК с новым номером лота.
			ISE: Смена флакона реагента или электрода.
	Timeout		Истек интервал КК.
	Update		После калибровки требуется новое измерение КК.
	QC Now		Оставшееся время ожидания КК истекло.
			Рекомендуется измерение КК.

Объяснение кнопок-индикаторов 5/6

Кнопки-индикаторы	Символ	Цвет	Значение
Индикатор **Обзор данных**	**Stat**		Предпросмотр отчета результатов STAT.
	Calibration		Предпросмотр отчета результатов калибровки.
	Control		Предпросмотр отчета результатов КК.
	Routine		Предпросмотр отчета рутинных результатов.
			Новый отчет готов к просмотру.

Объяснение кнопок-индикаторов 6/6

О области разного

Область разного позволяет получить доступ к функции извлечения USB-накопителя.

Отображает текущие дату и время.

делает снимок экрана.

отключает используемый в настоящий момент USB-накопитель.

Снимите скриншот (221)

Работа с запоминающими устройствами (543)

Об области задач

Область задач предоставляет 6 кнопок. Некоторые кнопки окрашены или анимированы, чтобы отобразить состояние состояние системы.

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

Выберите кнопки задач, чтобы отобразить соответствующее диалоговое окно.

Кнопка задачи	Анимация	Цвет	Значение
Кнопка **Меню** 			Отображается диалоговое окно **Меню**. Предоставляет доступ к основным рабочим областям.
Кнопка **Предварительные действия** 			Отображается диалоговое окно **Предварительные действия**. Следуйте рабочему процессу в диалоговом окне **Предварительные действия**, чтобы выполнить действия по рутинной подготовке. О рутинной подготовке (294)
			Действие является *критическим*. Примеры: Реагент закончился или просрочена операция обслуживания.
			Действие *необходимо*. Примеры: Количество реагента меньше заданного уровня предупреждения для реагентов или требуется калибровка.
			Рекомендуется загрузка нового реагента. Количество по крайней мере одного реагента меньше заданной суточной потребности и установлен флажок **Превентивное действие**.
Кнопка **Обзор** 			Отображает диалоговое окно **Обзор** для следующих целей: • Просмотр статуса и температуры каждого аналитического блока • Включение или выключение соединения с хостом, с **cobas** link или с системой автоматизации лаборатории
			Необходимо взаимодействие с пользователем. Чтобы разрешить анализ, снять маску с ISE и аналитических блоков **c** 503. Система маскировала аналитический блок **c** 503 (и связанный аналитический блок ISE), поскольку инкубатор не достиг температуры 37 °C± 0,1 °C при переключении системы в режим **В работе**.
Кнопка **Обслуживание** 			Отображается диалоговое окно **Обслуживание**. Предоставляет информацию об операциях обслуживания, группах процедур обслуживания и проверки действий.
			Операции обслуживания или группу процедур обслуживания превысили их периодичность обслуживания.
			Операции обслуживания или группа процедур обслуживания превысили их уровень предупреждения.
			Интерактивное обслуживание выполняется в настоящий момент. Текущий этап требует ваших действий. Чтобы продолжить выберите **Обслуживание > Мониторинг**.
Кнопка **Сообщения** 			Отображается диалоговое окно **Флаги**. Если системы выдает сигнал, кнопка начинает мигать красным или желтым.
			Выставляются сигналы с уровнем Ост. доз. обр., Ост. или Авар. ост.

Объяснение кнопок задач

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

Кнопка задачи	Анимация	Цвет	Значение
			Выставляется сигнал с уровнем предостережения.
Кнопка **Отчет**			Отображается диалоговое окно **Отчеты**.
			В то время как программное обеспечение составляет отчет, иконка на кнопке **Отчет** анимирована.

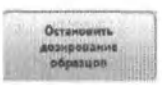
Объяснение кнопок задач

Об области контроля

Область контроля предоставляет функции старта и остановки системы.

Кнопка Стоп

Отображается диалоговое окно **Стоп**. Используйте диалоговое окно **Стоп**, чтобы остановить систему. Диалоговое окно **Стоп** содержит кнопку **Остановить дозирование образцов** и кнопку **Полностью остановить систему**.



Кнопка **Остановить дозирование образцов** останавливает систему так быстро, как только возможно при выполнении запланированной процедуры. Анализ пипетированных образцов завершается, и создаются и отображаются результаты.

Кнопка **Полностью остановить систему** останавливает систему (аварийная остановка). Все процессы останавливаются незамедлительно, а уже пипетированные образцы утрачиваются. Неполные результаты продолжающихся измерений отклоняются, и тесты необходимо выполнить повторно.

Об остановке системы (407)

Кнопка Старт

Отображается диалоговое окно **Старт**: Используйте диалоговое окно **Условия старта**, чтобы запустить постановку.

Диалоговое окно **Условия старта** также предоставляет некоторые системные настройки.

- **Запуск процедуры обслуживания**
- **Оставить штатив в системе для автоповтора**

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

- **Режим приема штативов**
- **Wash Rack Usage**
- **Назначение штативов**
- **Маскировка**
- **Профиль по умолчанию**

В ходе любого режима работы кнопка **Старт** мигает зеленым.

Связанные темы

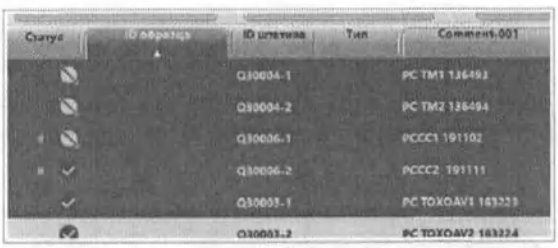
- Об остановке системы (407)
- Запуск постановки (357)

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

О пользовательском интерфейсе

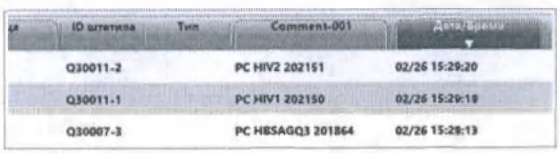
Для справки по использованию программного обеспечения см. подсказки ниже.

Выберите несколько пунктов из списка.



Чтобы выбрать последовательные пункты из списка, щелкните первый ряд и прокрутите вверх или вниз.

Отсортируйте данные в списке или таблице.



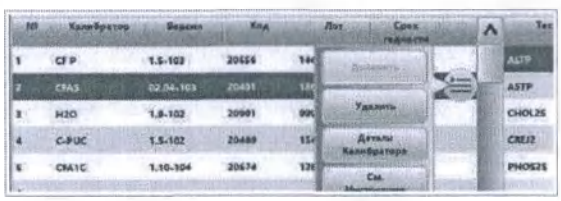
Чтобы отсортировать данные в списке или таблице, выберите заголовок столбца.

Только заголовки столбцов с тонкими границами доступны для критериев сортировки.

Скорректируйте ширину колонок.

Чтобы изменить ширину столбца, выберите край колонки и затем подвиньте его пальцем.

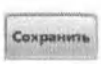
Кнопка меню опций



Если вы выберите пункт в определенной строке, отобразится кнопка меню опций.

Выберите кнопку меню опций, чтобы отобразить контекст-специфичные кнопки.

Кнопки подсвечиваются желтым.



Чтобы напомнить вам сохранить изменения, которые вы внесли, программное обеспечение подсветит кнопку подтверждения.

Чтобы сохранить изменения, выберите подсвеченные кнопки подтверждения.

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

Обновление

Чтобы обновить текущий экран, выберите кнопку обновить .

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

О цветах статуса

Цвета статуса информируют вас о статусе.

Цветовое кодирование

Цвета в целом обозначают следующее:

Красный

Внимание: Действие необходимо предпринять немедленно.

Желтый

Внимание: Действие необходимо предпринять как можно скорее.

Фиолетовый

- Количество реагента ниже числа установленных тестов для фиолетового сигнала (отображается только, если выбран флажок **Превентивное действие**).
- КК: Специфичные для лаборатории целевые значения применяются вместо значений официального производителя.

Синий

- Действие выполнено успешно.
- Доступны новые данные.

Зеленый

ОК:

- Действий не требуется.
- Аналитический блок занят (например, в режиме **Обслуживание**, в режиме **В работе**).

Сине-зеленый

Объем реагента или число оставшихся тестов — ОК.

Бирюзовый цвет

ОК: Калибровка заказана для следующей постановки.

Белый

Готов: Блок или аналитический блок находится в режиме **Ожидание**.

Темно-серый

Выключено

Серый

Функция или пункт недоступны.

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

Навигация в пользовательском интерфейсе

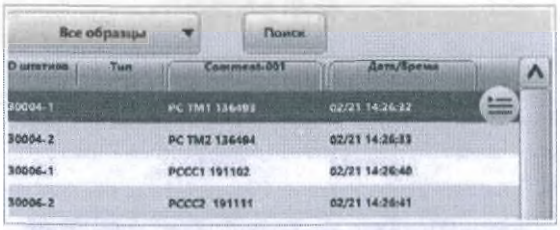
Изучите базовые принципы для навигации и работы в пользовательском интерфейсе.

Для использования пользовательского интерфейса

1 Внизу выберите кнопку-индикатор, чтобы отобразить соответствующую рабочую область.

ⓘ Диалоговые окна накладываются на рабочую область. Вы должны закрыть диалоговые окна, чтобы отобразить или переключить рабочую область.

2 Вверху выберите вкладку, чтобы отобразить соответствующую область.



3 В таблице выберите ряд, выберите кнопку и выберите кнопку, чтобы отобразить соответствующее диалоговое окно.

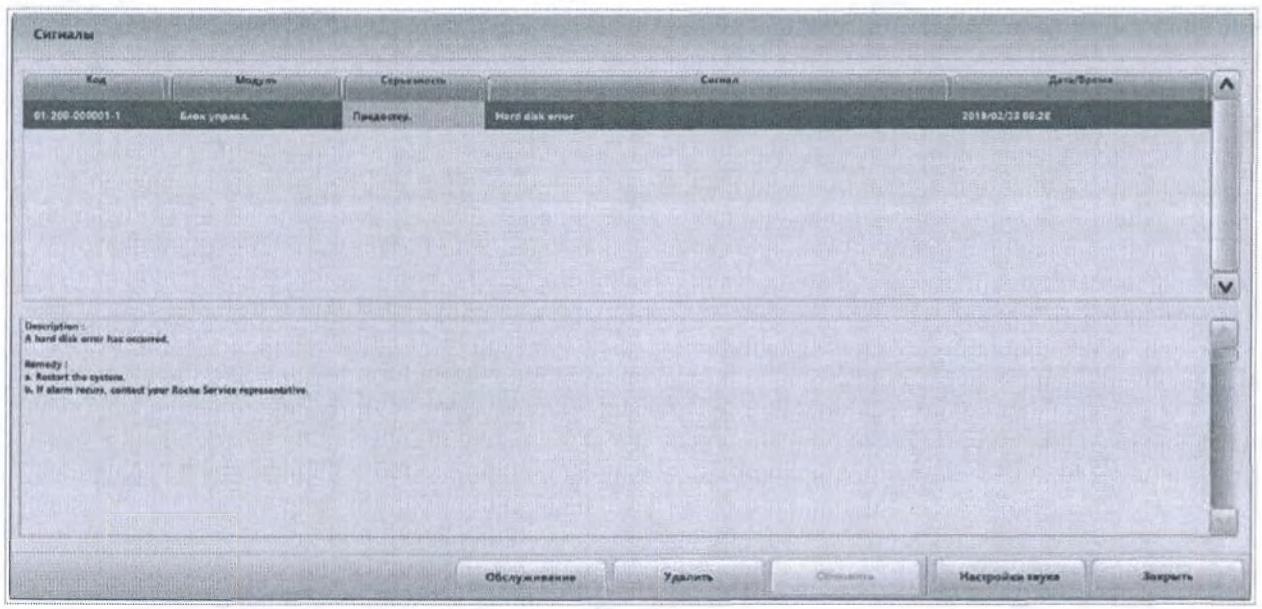
4 Если вы выбрали поле, которое позволяет ввести данные, программное обеспечение отобразит виртуальную клавиатуру. Используйте виртуальную клавиатуру для ввода данных.

ⓘ Для поддержки ИТ-безопасности, некоторые ключевые функции блокированы.

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

О диалоговом окне Флаги

Если системы выдает сигнал, кнопка **Сообщения** начинает мигать красным или желтым. Проверьте диалоговое окно **Флаги**, чтобы устранить причину сигнала.



В диалоговом окне **Флаги** содержится список текущих сигналов. Для выбранного сигнала описание и способ устранение проблемы отображаются ниже.

Программное обеспечение использует указанные ниже цвета для определения серьезности сигнала.

Желтый

Сигнал уровня предостережения.

Вы можете продолжить работу с системой.

Красный

Любой сигнал выше уровня предостережения.

Система прекращает работу до тех пор, пока вы не устраните причину сигнала и не восстановите механические части анализатора.

Если создается новый сигнал, когда отображается диалоговое окно **Флаги**, кнопка **Обновить** становится активной. Выберите кнопку **Обновить**, чтобы отобразить новый сигнал в списке сигналов.

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

Кнопка **Удалить** удаляет выбранный флаг из списка флагов. Однако флаги нельзя удалить из базы данных.

Печать отслеживания флага

Все системные флаги хранятся в базе данных. Чтобы распечатать флаги из базы данных выберите **Отчет > Параметры > Журнал сигнальных сообщений**.

Связанные темы

- Печать отчетов (218)

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

Печать отчетов

Создайте, просмотрите или распечатайте отчеты. Программное обеспечение контекстно-зависимо и отображает диалоговое окно **Отчеты**, соответствующее отображаемой в настоящее время области программного обеспечения.

Можно создать несколько типов отчетов.

Автоматическое создание отчета

Для некоторых отчетов можно настроить автоматическое создание отчетов. Например, отчет **Монитор калибровки**.

Выберите **Меню > Система > Содержание отчёта**, чтобы настроить автоматические отчеты.

Другие отчеты создаются автоматически по причине выполнения операции обслуживания. Например, отчет **Проверка фотометра**.

Отчеты из диалогового окна Отчеты

Структура диалогового окна **Отчеты** связана со структурой программного обеспечения. Для некоторых отчетов требуется определение специфических параметров до их создания.

Емкость памяти для отчетов

Емкость памяти для отчетов составляет 500 МБ. Если память заполнена, система создает системный сигнал. Если в этом случае какие-то отчеты не будут удалены, система удалит сначала самые старые отчеты, чтобы по-прежнему можно было добавлять новые отчеты.

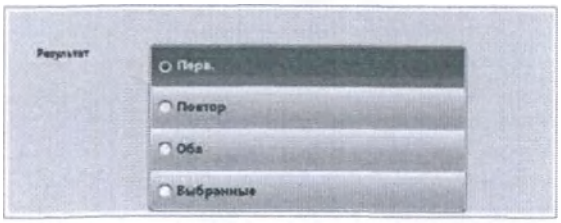
▸ Чтобы напечатать отчет

1 Выберите кнопку **Отчет**.
   → В зависимости от текущего отображения, открывается диалоговое окно **Отчеты** со специальными настройками.

2 Выберите требуемую вкладку.

3 Из списка слева выберите отчет для печати.

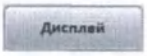
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



4 Если необходимо, определите данные и диапазоны для отчета.

5 Выберите кнопку **Создать**.

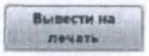
- Система создаст заказанный отчет. Во время формирования кнопка **Отчет** отображается анимированным символом.



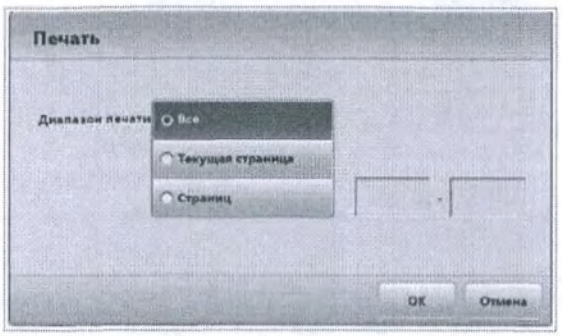
6 Чтобы посмотреть уже сформированные отчеты, выберите кнопку **Дисплей**.

7 Если кнопка **Обновить** становится активной, выберите кнопку **Обновить**.

→ Программное обеспечение показывает отчет.



8 Выберите кнопку **Вывести на печать**.



9 В диалоговом окне **Печать**, выберите страницы для печати и выберите кнопку **ОК**.

Связанные темы

- Список символов в отчетах (220)

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

Список символов в отчетах

В некоторых отчетах используются символы для обозначения специфической информации.

Символы в отчетах

В таблице ниже пояснены значения этих символов:

Название отчета	Символ прикрепленный к столбцу	Символ	Значение
Пример отчета о результатах	**Тест**	+	Повторный тест с изменениями
		*	Промежуточный результат **cobas e** flow
Список заказов	**Тест**	+	Повторный тест с изменениями
Отчет о статусе реагентов	**Тест**	?????	Неизвестный реагент
Отчет по предыдущим калибровкам	**Лот**	*	Номер лота был изменен с момента последней калибровки
	№ кассеты	*	Серийный номер реагентной кассеты изменен с момента последней калибровки
		@	Реагентная кассета с истекшим сроком годности использована для обозначенного события калибровки
Журнал ID пользователей	**Дата вых**	**	Прибор был отключен без выхода из системы
		– –	Тот же, что и вошедший в систему пользователь
Журнал обслуживания	Дата и время операции обслуживания	*	Операция обслуживания частично затрагивала аспирирующие трубки
Проверка устройства чтения штрих-кода образца и штатива	**Штрих-код штатива**	?????	Ошибка считывания штрихкода штатива
	ID образца	#	Выявлена
		?	Не выявлена
Проверка ISE	Значения ЭДС любого электрода	*	Разность ЭДС между этими значениями и предшествующим составляет > 0,2 мВ. Примечание: Символ «*» не прикреплен к первым 9 измерениям при проверке даже, когда разность составляла > 0,2 мВ.
Отчет о ходе реакций	**Тест**	+	Повторный тест с изменениями
Журнал реакционных ячеек	**Тест**	*	Сыворотка

Символы в отчетах

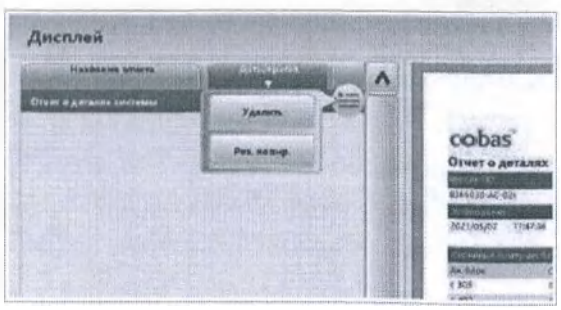
Связанные темы

- Печать отчетов (218)

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

Снимите скриншот

Чтобы сохранить экран, отображаемый в настоящий момент, снимите скриншот. Скриншоты могут быть полезны для устранения неисправностей, например, перед тем как вы начнете устранять флаг или когда вам потребуется связаться вашим представителем сервисной службы Roche.



▸ Чтобы сделать снимок экрана

1. Выберите кнопку вверху справа.
2. Чтобы посмотреть снимок экрана, выберите кнопку **Отчет**.
3. Выберите кнопку **Дисплей**.
4. Выберите нужную копию экрана.
   → Снимок экрана отображается в формате PDF.
5. Чтобы сохранить снимок экрана на USB-накопитель или DVD-RAM, выберите кнопку **Резервное копирование** из меню вариантов.

Связанные темы

- Печать отчетов (218)

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

Список режимов системы

Текущий режим отображается в области статуса.

Рабочие режимы

В рабочем режиме система обрабатывает загруженные образцы без какого-либо вмешательства.

В работе	Система обрабатывает образцы: ▪ Транспортировка ▪ Пипетирование ▪ Измерение
Подача штативов закончена	В зоне загрузки не осталось штатива образца.
Обраб. штат. заверш	Система завершила дозирование. Все штативы образцов находятся в зоне выгрузки.
Прием штативов	Система ожидает большего числа штативов для обработки.

Нерабочие режимы

Взаимодействие с пользователем требуется перед тем как можно будет обработать образцы:

Включить питание	Система загружает программы, выполняет процедуры самодиагностики и т. д.
Инициализация	После включения режима **Включить питание** система выполняет инициализацию.
Подготовка	Система подготавливает аналитические блоки к работе, например путем промывания реакционных ячеек.
Ожидание	Система завершила инициализацию и готова к использованию.
Послеоперационный	Система подготовила аналитические блоки для режима **Ожидание**.
Обслуживаниеание со штативом /	Система выполняет программно-управляемые операции обслуживания.
Обслуживаниеание без штатива	

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

Стоп	Система выполняет полную остановку из-за следующего события: ▪ Действия пользователя (**Стоп > Полностью остановить систему**) Система останавливает работу и изменяет режим на **Ожидание**.
Стоп дозир. образцов	Система выполняет остановку дозирования из-за следующих событий: ▪ Сигнал системы ▪ Действия пользователя (**Стоп > Остановить дозирование образцов**) Система прекращает выполнение дозирования. Только для штативов для образцов в аналитических блоках дозирование и измерение завершается. Все остальные штативы для образцов перемещаются в зону выгрузки. Система переходит в режим **Послеоперационный** и затем в режим **Ожидание**
Авар. стоп	Система выполняет аварийную остановку из-за следующих событий: ▪ Неисправность аппаратных компонентов ▪ Запрос устройства безопасности Система переходит в режиме **Ожидание**. Системе требуется либо полное отключение, либо перезагрузка (**Обслуживание > 1 Сброс**) для возобновления работы.

Связанные темы

- О режиме Прием штативов. (224)

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

О режиме Прием штативов.

Режим **Прием штативов** позволяет системе начать следующий анализ, не выполняя подготовки. Таким образом, данная функция может уменьшить время до выдачи результата.

Операторы с правами доступа администратора могут устанавливать функцию **Прием штативов** в диалоговом окне **Меню > Система > Прием штативов**.

Режим приема штативов

Если функция **Прием штативов** активна:

- После того как все текущие образцы будут обработаны, система перейдет из режима **В работе** в **Обраб. штат. заверш** и затем в режим **Прием штативов**.
- Если вы заказываете дополнительные тесты и начинаете анализ во время действия режима **Прием штативов**, система немедленно переходит в режим **В работе**.
- Когда установленный период времени завершается и все тесты завершаются, система переходит в режим **Послеоперационный** и затем в режим **Ожидание**.

Если функция **Прием штативов** не активна:

- Система останавливает режим **В работе** и переходит в режим **Послеоперационный** и затем в режим **Ожидание** после того как все текущие образцы будут обработаны.

Период для Режим приема штативов

Когда вы начинаете постановку и режим системы изменяется на **В работе**, начинается отсчет установленного периода времени (например, 8 ч). Когда вы начинаете новую постановку, таймер перезапускается с установленным периодом времени (8 ч).

Вы можете установить период времени на 1, 2, 4, 8, 12 или 24 ч.

Режим приема штативов остается активным пока не произойдет одно из следующего:

- Истечет установленный период времени.
- Вы очистите флажок **Прием штативов**.

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

- Появится красный системный флаг.
- Вы выберите **Стоп > Полностью остановить систему** или **Стоп > Остановить дозирование образцов**.

Запрет мытья реакционных ячеек в режиме приема штативов

Данный флажок связан с функцией промывки реакционных ячеек на аналитическом блоке **c** 503.

Если выбран флажок **Запрет мытья реакционных ячеек в режиме приема штативов**:

- После того, как последний образец будет обработан, система промоет все использованные реакционные ячейки.
- Когда промывка реакционных ячеек прекращается, аналитический блок **c** 503 переходит в режим **Ожидание** (проверка **Обслуживание > Мониторинг**). В данном режиме вы можете заменить флакон Acid Wash и флакон с реагентом ISE.
- Если вы начнете выполнять анализ повторно, система промоет все реакционные ячейки и затем система начнет обработку образцов.
- Потребление воды снижается.
- Время до выдачи результата может увеличиваться.

Если выбран флажок **Запрет мытья реакционных ячеек в режиме приема штативов**, а аналитический модуль **e** 801 маскирован, аналитический модуль **c** 503 переходит сразу в режим **Ожидание**. Система не может продолжать оставаться в режиме **Прием штативов** поскольку других доступных аналитических модулей нет.

Связанные темы

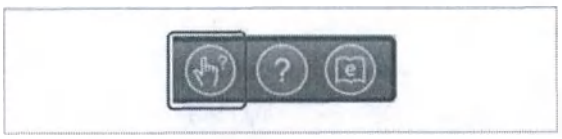
- Об остановке системы (407)

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

Поиск справки

Справка помогает вам с получением информации из 3 разных источников справки: Quick Help, **cobas pro** поддержка пользователя и e-library.

Quick Help

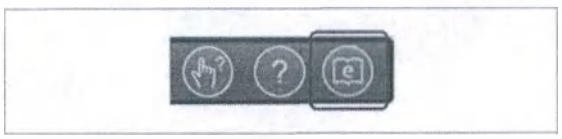


Выберите кнопку Quick Help и однократно нажмите на значок, чтобы увидеть краткое описание.

Поддержка пользователя cobas pro

Выберите кнопку **cobas pro** поддержка пользователя, чтобы найти **cobas pro** указания для контекст-специфичных действий, общую информацию и описания экрана.

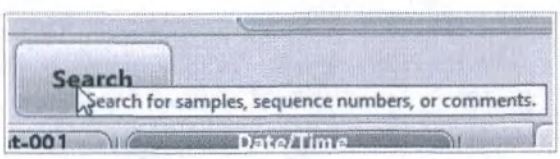
e-library



Выберите кнопку e-library, чтобы получить доступ к документам, предоставленным в e-library: например, инструкции, таблицы данных и документация пользователя.

Поиск справки для элемента программного обеспечения (Quick Help)

1 Выберите кнопку Quick Help.
→ Рядом с курсором отобразится знак вопроса [?].



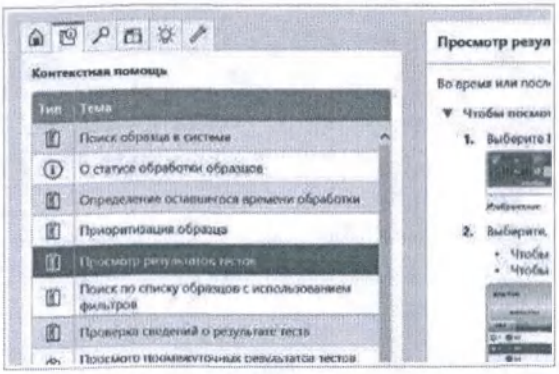
2 Выберите элемент программного обеспечения, о котором вам требуется получить информацию.

Поиск справки, связанной с диалоговым окном (поддержка пользователя)

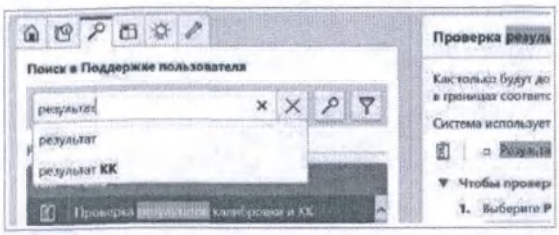
1 Перейдите в рабочую область или диалоговое окно с требуемой вам информацией.

2 Выберите кнопку поддержка пользователя **cobas pro**.
→ Отображается диалоговое окно поддержки пользователя **cobas pro**.

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



3 Выберите требуемый раздел.



4 Альтернативно выберите вкладку поиска и введите поисковый термин.

Связанные темы

- Обзор Интерактивного справочного руководства (228)
- Поиск таблиц целевых значений по КК в e-library (240)

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

О поддержке пользователя

В этом разделе

Обзор Интерактивного справочного руководства (228)

Доступ к поддержке пользователя из пользовательского интерфейса (230)

Поиск в поддержке пользователя (231)

Изучение системы (232)

Использование интерактивной справки (поиск неисправностей) (234)

Получение доступа к мероприятиям обслуживания в поддержке пользователя (236)

Просмотр пошаговых видеоинструкций в поддержке пользователя (238)

Обзор Интерактивного справочного руководства

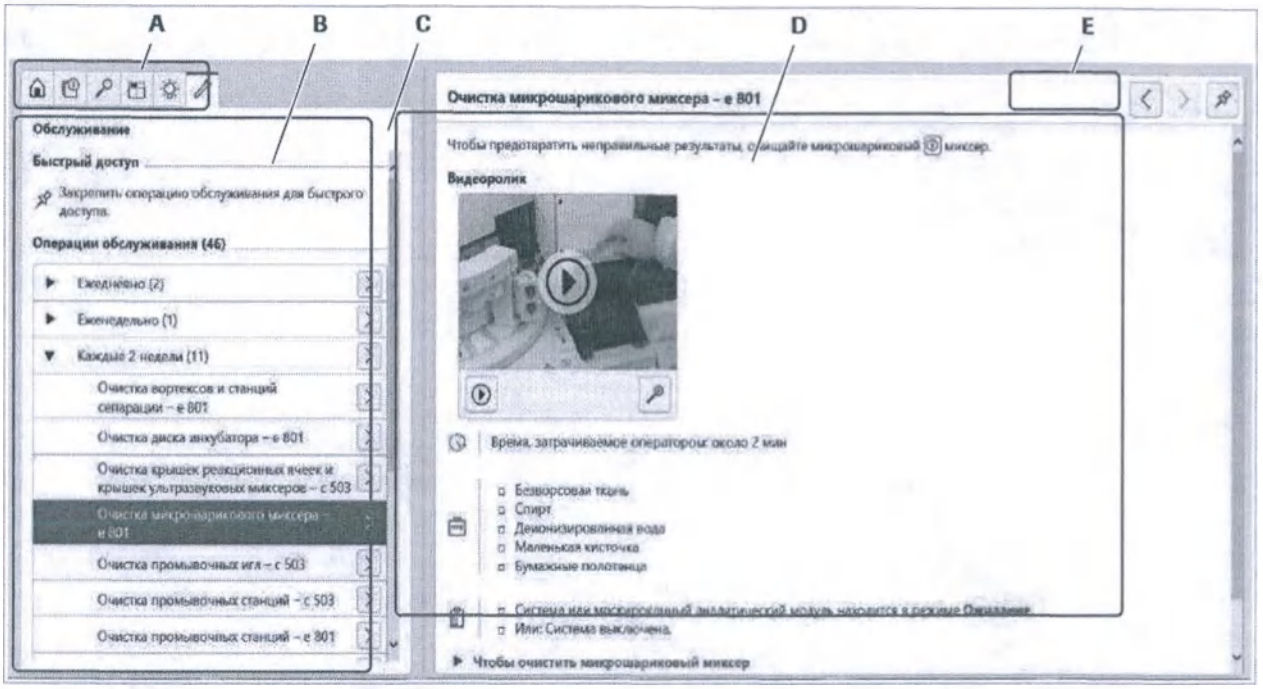
Интерактивное справочное руководство направляет повседневную работу. Используйте ее при наличии вопросов, при необходимости помощи в выполнении операций обслуживания или в выполнении процедур устранения неисправностей либо при желании изучения всей системы.

В приведенных ниже разделах описываются основные особенности Интерактивного справочного руководства.

- Доступ к поддержке пользователя из пользовательского интерфейса (230)
- Поиск в поддержке пользователя (231)
- Изучение системы (232)
- Использование интерактивной справки (поиск неисправностей) (234)
- Получение доступа к мероприятиям обслуживания в поддержке пользователя (236)
- Просмотр пошаговых видеоинструкций в поддержке пользователя (238)

Пользовательский интерфейс в Интерактивном справочном руководстве разделен на главную панель и панель подробной информации.

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



A Вкладки для получения доступа к конкретной информации

B Главная панель

C Разделитель панели

D Панель подробной информации

E Кнопки для перехода назад/вперед и для закрепления операции обслуживания

Обзор пользовательского интерфейса Интерактивного справочного руководства

▸ Чтобы получить доступ к справке по Интерактивному справочному руководству

1. В глобальной информационной области программного обеспечения выберите кнопку .
   → Отобразится Интерактивное справочное руководство.
2. Выберите вкладку .
3. Выберите кнопку **Использование Поддержки пользователя**.

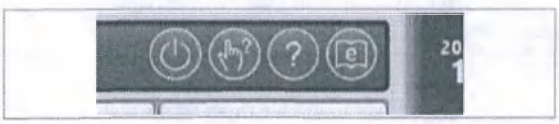
Связанные темы

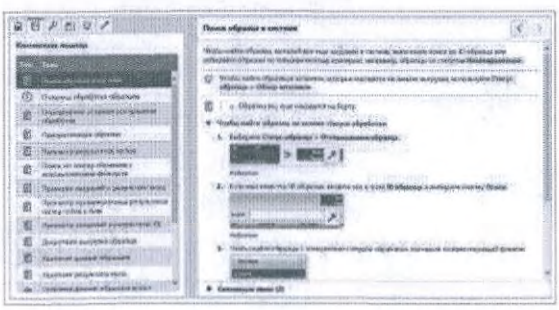
- Получение доступа к мероприятиям обслуживания в поддержке пользователя (236)
- Просмотр пошаговых видеоинструкций в поддержке пользователя (238)
- Доступ к поддержке пользователя из пользовательского интерфейса (230)
- Поиск в поддержке пользователя (231)
- Изучение системы (232)

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

- Использование интерактивной справки (поиск неисправностей) (234)

Доступ к поддержке пользователя из пользовательского интерфейса





Перейдите из экрана в пользовательский интерфейс напрямую к списку связанных разделов в поддержке пользователя.

▸ Чтобы получить доступ к поддержке пользователя из пользовательского интерфейса

1 Перейдите в рабочую область или диалоговое окно с требуемой вам информацией.

2 В глобальной информационной области выберите кнопку .

→ В поддержке пользователя отображается список связанных разделов.

3 Выберите раздел, который лучше всего соответствует вашему поиску.

ⓘ Если требуется выберите столбец **Тема** или **Тип**, чтобы отсортировать перечисленные разделы.

→ Раздел отображается на детализированной панели.

4 Альтернативно выберите вкладку и введите поисковый термин.
Поиск в поддержке пользователя (231)

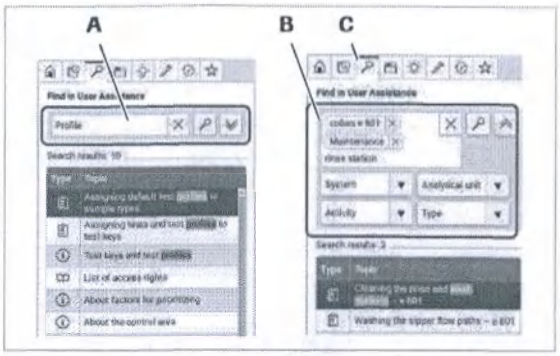
Связанные темы

- Обзор Интерактивного справочного руководства (228)
- Поиск в поддержке пользователя (231)
- Изучение системы (232)
- Использование интерактивной справки (поиск неисправностей) (234)
- Получение доступа к мероприятиям обслуживания в поддержке пользователя (236)
- Просмотр пошаговых видеоинструкций в поддержке пользователя (238)

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

Поиск в поддержке пользователя

Используйте функции поиска в поддержке пользователя, чтобы быстро найти информацию.



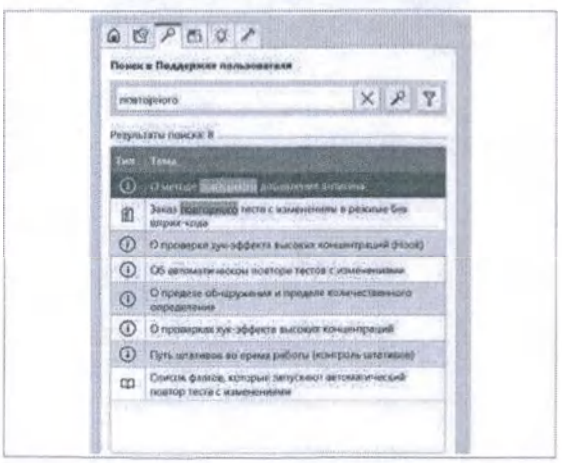
A Функция простого поиска
B Функция фасетного поиска
C Вкладка поиска

В поддержке пользователя имеется две функции поиска:

- Простой поиск:
  Чтобы выполнить поиск во всей поддержке пользователя, введите поисковый термин в поле поиска и выберите кнопку .
- Фасетный поиск:
  Чтобы ограничить количество подвергаемых поиску разделов в поддержке пользователя используйте фасетный поиск и поисковый фильтр.

Вы можете сочетать поисковые функции.

▸ Чтобы выполнить поиск в Интерактивном справочном руководстве



1 В глобальной информационной области программного обеспечения выберите кнопку .

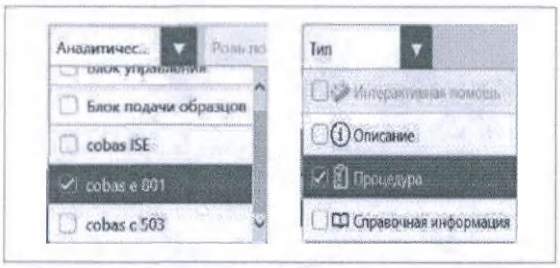
2 В Интерактивном справочном руководстве выберите вкладку .

3 Чтобы выполнить простой поиск, введите поисковый термин и выберите кнопку .
→ Выполняется поиск во всем Интерактивном справочном руководстве и перечисляются все разделы.

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

4 Чтобы выполнить фасетный поиск, выберите кнопку .

→ Отображаются выпадающие списки фильтра.



5 Из выпадающих списков выберите один или несколько поисковых фильтров.

ℹ Например, чтобы найти определенный аналитический блок и используемый только для процедур, выберите аналитический блок и тип **Процедура** из выпадающих списков.

→ Перечисляются все подходящие разделы.

Связанные темы

- Обзор Интерактивного справочного руководства (228)
- Доступ к поддержке пользователя из пользовательского интерфейса (230)
- Изучение системы (232)
- Использование интерактивной справки (поиск неисправностей) (234)
- Получение доступа к мероприятиям обслуживания в поддержке пользователя (236)
- Просмотр пошаговых видеоинструкций в поддержке пользователя (238)

Изучение системы

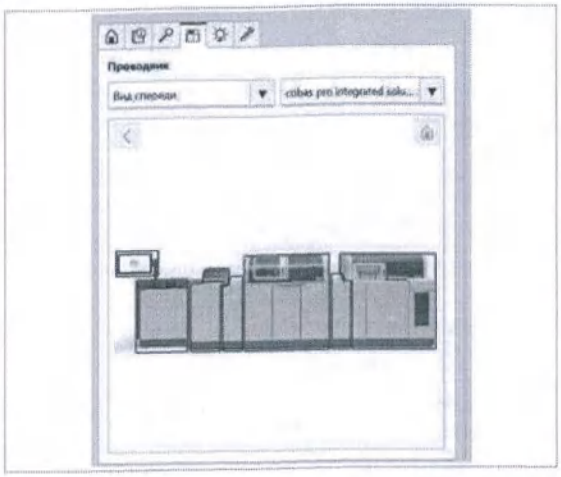
Во вкладке **Проводник**, вы можете посмотреть всю систему в деталях, открывая дверцы и крышки или приближая интересующие области.

☐ Вы хотите изучить систему

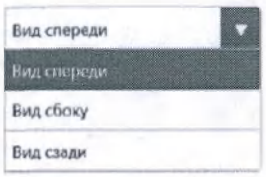
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

▸ Чтобы изучить систему в поддержке пользователя

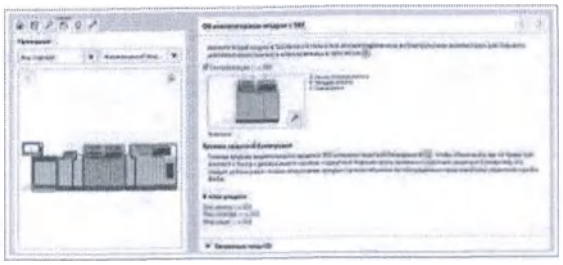
1 В глобальной информационной области программного обеспечения выберите кнопку .



2 В поддержке пользователя выберите вкладку .
→ Отображается **Проводник**.

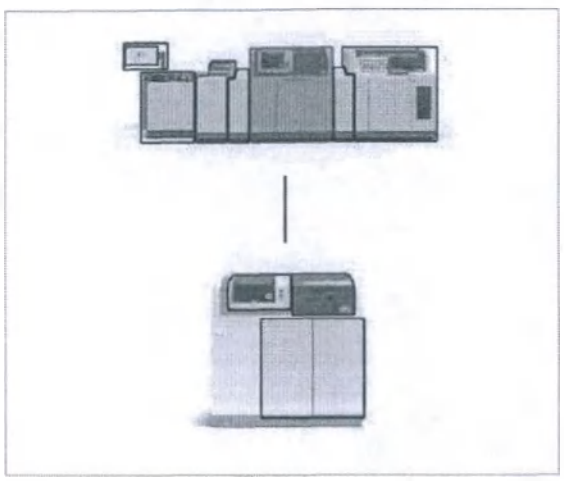


3 Из выпадающего слева списка выберите вид с которого хотите начать.



4 Чтобы получить подробную информацию о элементе системы, выберите область с черной границей.
- Выберите область с черной границей, чтобы получить информацию по всем доступным элементам в данном виде.

→ В детализированной панели с правой стороны отображается информация о выбранном элементе.

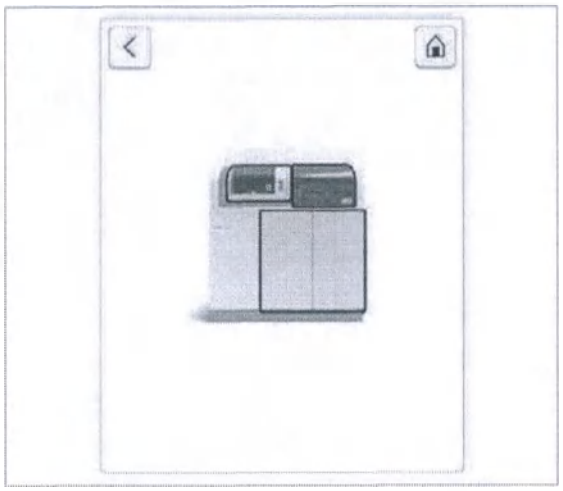


5 Чтобы детально посмотреть, выберите активную в данный момент область второй раз.

ⓘ Активная в настоящий момент область подсвечивается серым.

→ Вид обновляется более детализированным изображением.

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



6 Чтобы перейти назад, выполните следующее:
- Чтобы переключиться на один уровень вида выше, выберите кнопку [<].
- Чтобы вернуться к начальному виду системы выберите кнопку [⌂].

ⓘ Кнопка [<] и кнопка [⌂] подсвечиваются серым, когда вы находитесь в режиме исходного вида.

Связанные темы

- Обзор Интерактивного справочного руководства (228)
- Доступ к поддержке пользователя из пользовательского интерфейса (230)
- Поиск в поддержке пользователя (231)
- Использование интерактивной справки (поиск неисправностей) (234)
- Получение доступа к мероприятиям обслуживания в поддержке пользователя (236)
- Просмотр пошаговых видеоинструкций в поддержке пользователя (238)

Использование интерактивной справки (поиск неисправностей)

Во вкладке **Интерактивная помощь** перечисляются все интерактивные справочные разделы.
Интерактивная справка предоставляет направленную последовательность заданий, которые помогут вам устранить неисправность.

☐ Вам требуется интерактивная справка, например, когда возникла проблема.

Чтобы использовать интерактивную помощь в Интерактивном справочном руководстве

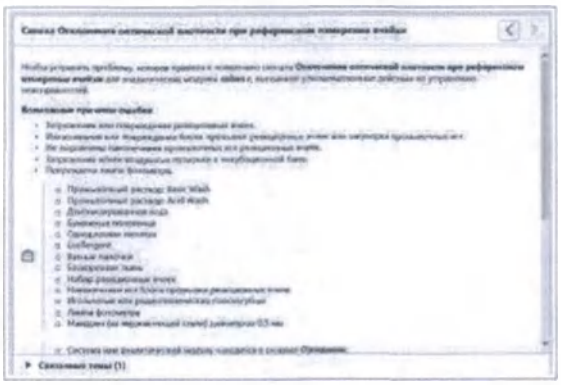
1 В глобальной информационной области программного обеспечения выберите кнопку [?].

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

2 В Интерактивном справочном руководстве выберите вкладку ☼.

→ Перечисляются все разделы интерактивной помощи. Они сортируются в алфавитном порядке.

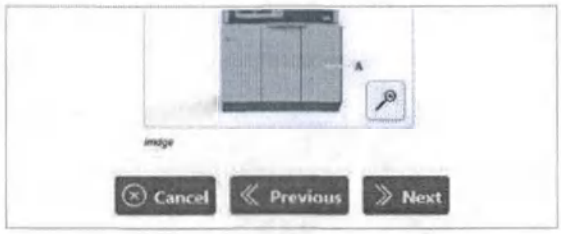
3 Из списка выберите раздел, соответствующий вашей проблеме.



4 Прочтите информацию, отображаемую на панели подробной информации. Если информация соответствует вашей проблеме сделайте следующее:

- Если необходимо, подготовьте требуемые материалы.
- Чтобы начать интерактивную помощь, прокрутите вниз панель подробной информации и выберите кнопку **Запустить**.

5 Выполните все шаги задания.

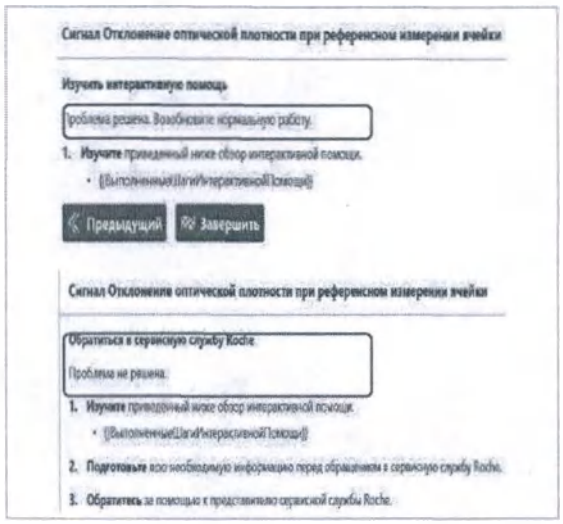


6 Если вопросы отсутствуют в конце задания, выберите кнопку **Далее**.

7 Если в конце задания имеются вопросы, получите ответы на них, выбрав вариант **Да** или вариант **Нет**. Выберите кнопку **Далее**.

8 Если отображается другое задание, выполните все этапы задания.

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



9 Если вы достигли конца раздела интерактивной помощи, сделайте следующее:
- Изучите заключение.
- Выполните все конечные рекомендации.
- Выберите кнопку **Завершить**.

Связанные темы

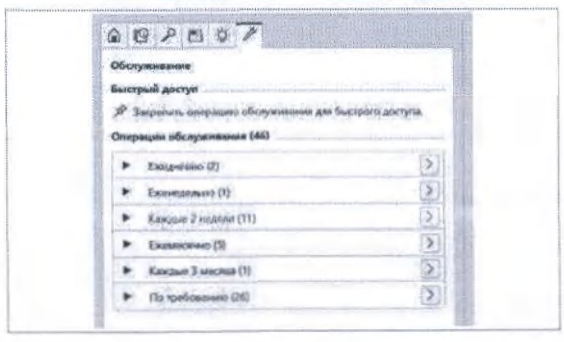
- Обзор Интерактивного справочного руководства (228)
- Доступ к поддержке пользователя из пользовательского интерфейса (230)
- Поиск в поддержке пользователя (231)
- Изучение системы (232)
- Получение доступа к мероприятиям обслуживания в поддержке пользователя (236)
- Просмотр пошаговых видеоинструкций в поддержке пользователя (238)

Получение доступа к мероприятиям обслуживания в поддержке пользователя

Во вкладке **Обслуживание** перечисляются все процедуры обслуживания для системы. Они сортируются по интервалу обслуживания.

Для быстрого доступа пометьте выбранные процедуры обслуживания для группового окна **Быстрый доступ**.

Чтобы получить доступ к операциям обслуживания в Интерактивном справочном руководстве



1 В глобальной информационной области программного обеспечения выберите кнопку .

2 В Интерактивном справочном руководстве выберите вкладку .
→ Перечисляются все операции обслуживания. Они сортируются по периодичности обслуживания.

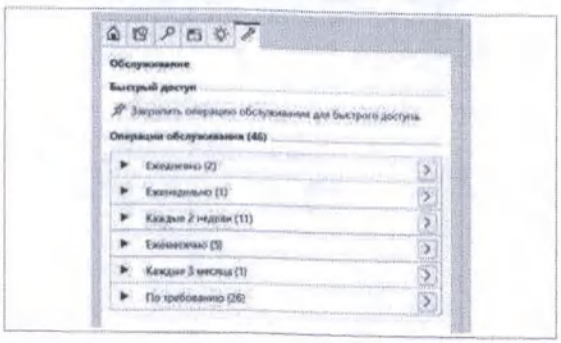
3 Выберите необходимую периодичность обслуживания и выберите операцию обслуживания.

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

- Если доступно, просмотрите пошаговую видеоинструкцию, в которой поэтапно объясняется операция обслуживания.
  Просмотр пошаговых видеоинструкций в поддержке пользователя (238)
  → На панели подробной информации отображается операция обслуживания.

▸ Чтобы отметить операцию обслуживания для быстрого доступа

1 В глобальной информационной области программного обеспечения выберите кнопку .

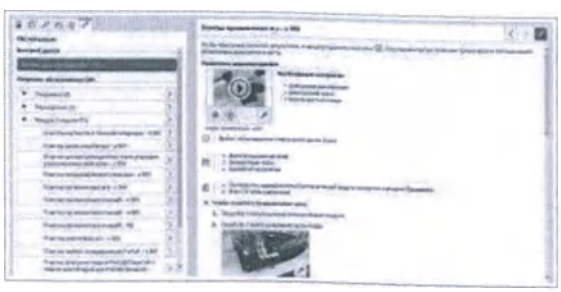


2 В Поддержке пользователя выберите вкладку .
  → Перечисляются все операции обслуживания. Они сортируются по периодичности обслуживания.

3 Выберите необходимую периодичность обслуживания и выберите операцию обслуживания.
  → На панели подробной информации отображается операция обслуживания.

4 Чтобы отметить операцию обслуживания в групповом окне **Быстрый доступ**, выберите кнопку .
  → Выбранная операция обслуживания отмечается в групповом окне **Быстрый доступ**.
  → Отмеченные операции обслуживания остаются в групповом окне **Быстрый доступ** до тех пор пока вы не закроете Поддержку пользователя.

Чтобы скрыть Поддержку пользователя, не закрывая его, выберите любой элемент программного обеспечения за пределами Поддержки пользователя.



5 Чтобы удалить отметку операции обслуживания в групповом окне **Быстрый доступ**, выберите кнопку .

Связанные темы

- Обзор Интерактивного справочного руководства (228)
- Поиск в поддержке пользователя (231)
- Использование интерактивной справки (поиск неисправностей) (234)

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

- Просмотр пошаговых видеоинструкций в поддержке пользователя (238)

Просмотр пошаговых видеоинструкций в поддержке пользователя

Поддержка пользователя содержит пошаговые видеоинструкции, чтобы помочь вам в выполнении процедур обслуживания. Пошаговые видеоинструкции состоят из нескольких отдельных видеоклипов. Каждый клип охватывает один этап процедуры обслуживания.

Вы можете просмотреть пошаговую видеоинструкцию на детализированной панели или вы можете увеличить размер экрана. В увеличенном изображении вы можете получить доступ к каждому этапу напрямую.

Видеоинформация всегда сопровождается сопутствующей информацией и не заменяет детализированного описания.

Чтобы просмотреть пошаговые видеоинструкции в поддержке пользователя

1. Проиграйте первый видеоклип, выбрав кнопку ▶.
   - Чтобы повторно просмотреть видеоклип, выберите кнопку ↻.
2. Выполните этап обслуживания как показано на видео.
3. Чтобы проиграть следующий видеоклип, выберите кнопку ▶.
   - Чтобы повторно просмотреть видеоклип, выберите кнопку ↻.
4. Выполните следующий этап обслуживания как показано на видео.
5. Проиграйте видеоклипы обо всех процедурах обслуживания и выполните их на системе.

Связанные темы

- Список видеороликов по обслуживанию (628)
- Обзор Интерактивного справочного руководства (228)

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

- Получение доступа к мероприятиям обслуживания в поддержке пользователя (236)

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

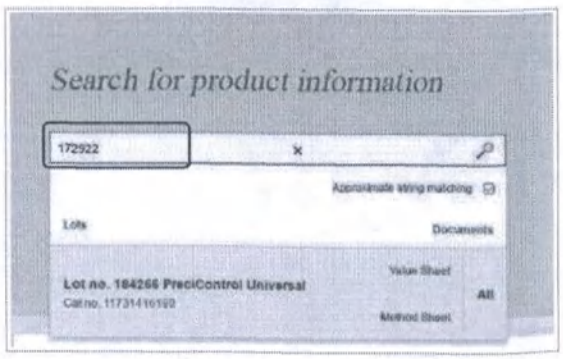
Поиск таблиц целевых значений по КК в e-library

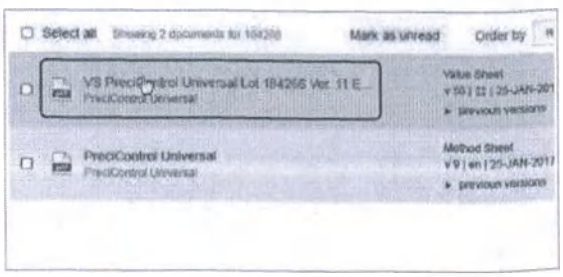
Таблицы целевых значений регулярно обновляются и доступны через e-library.

Когда вы используете новый лот реагента, новые целевые значения КК (целевое среднее и стандартное отклонение), а также диапазоны КК могут быть доступны.

Для аналитических модулей **e** 801 для каждого лота КК существуют таблицы целевых значений для КК, содержание целевые значения КК и диапазоны КК для всех включенных тестов и возможно отличающихся лотов реагентов.

▸ Чтобы найти таблицы значений КК





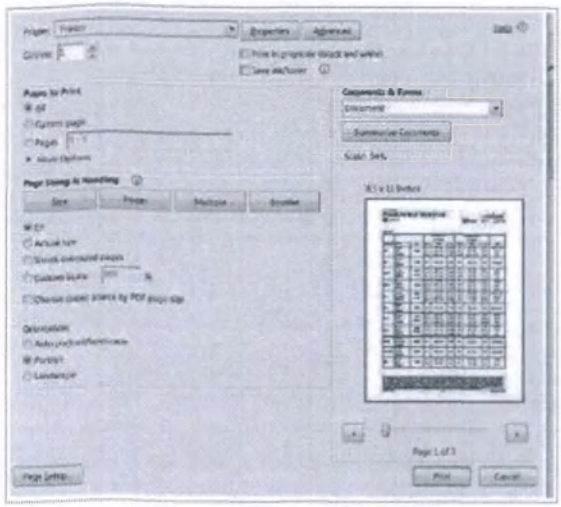
1 Проверьте номер лота
   → Для **c** 503 и ISE: Проверьте номер лота на канистре или упаковке.
   → Для **e** 801: Проверьте номер лота набора при вскрытии упаковки с новым лотом КК. Некоторые упаковки контрольных материалов содержат несколько индивидуальных материалов КК с индивидуальными номерами лотов.

2 Откройте электронную библиотеку.

3 В электронной библиотеке выполните поиск номера лота материала КК.

4 Чтобы отобразить таблицу значений, выберите соответствующий продукт.

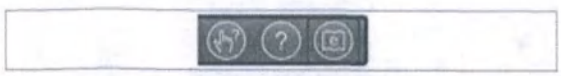
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



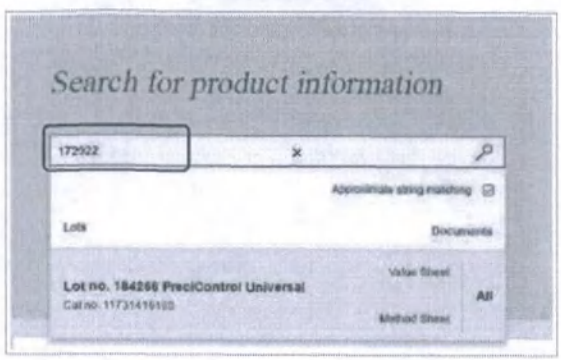
5 Чтобы распечатать таблицу значений, выполните следующее.
- Выберите кнопку .
- Выберите страницы для печати, а затем выберите кнопку **Print**.

Чтобы найти таблицы значений КК с использованием нового лота реагентов

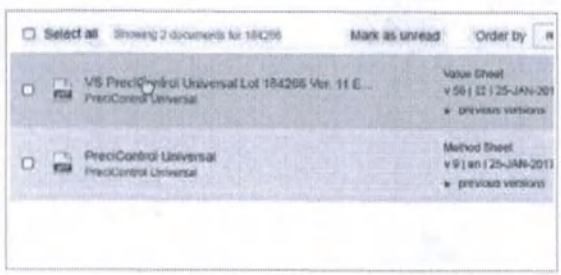
1 Чтобы узнать, какой номер лота КК (лот флакона или лот набора) назначен анализу, выберите **КК > Загрузка** и проверьте номер лота.



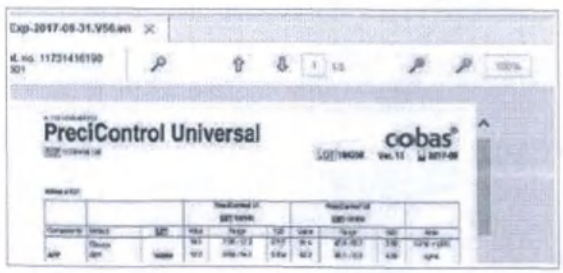
2 Откройте электронную библиотеку.



3 В электронной библиотеке выполните поиск номера лота материала КК (номер флакона или лот набора).

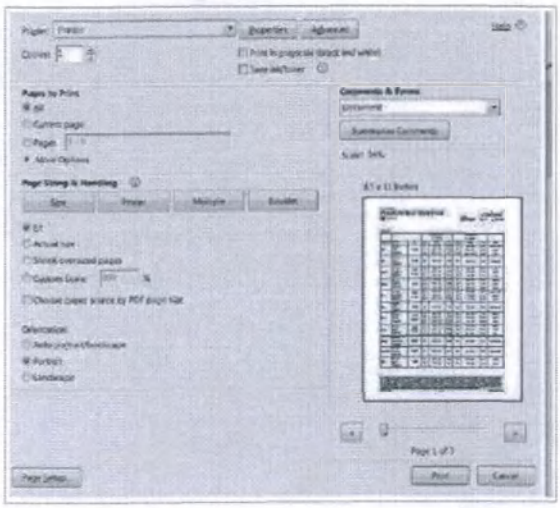


4 Чтобы отобразить таблицу значений, выберите соответствующий продукт.



5 Чтобы найти новый номер лота реагентов, выберите кнопку .

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



6 Чтобы распечатать таблицу значений, выполните следующее.
   - Выберите кнопку .
   - Выберите страницы для печати, а затем выберите кнопку **Print**.

7 Сравните используемые в настоящее время целевые значения и диапазоны КК с теми, которые перечислены для нового лота реагентов.

   ⓘ Специфичные для лота реагентов значения выделяются.

Связанные темы

- О e-library (96)

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

Обзор реагентов и расходных материалов

В этой главе 5

О реагентах и расходных материалах — ISE и **c** 503 245
О реагентах и расходных материалах — ISE 245
О реагентах и расходных материалах — **c** 503 246
О **cobas c** pack green – **c** 503 246
О калибраторах и контрольных материалах — ISE и **c** 503 248
О реагентах и расходных материалах — **e** 801 250
О реагентах и расходных материалах — **e** 801 250
О **cobas e** pack green – **e** 801 251
О калибраторах и контрольных материалах — **e** 801 253
Краткий справочник: реагенты и расходные материалы – ISE 255
Краткий справочник: Реагенты и расходные материалы — **c** 503 258
Краткий справочник: Реагенты и расходные материалы — **e** 801 262

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

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

Эта страница намеренно оставлена пустой.

О реагентах и расходных материалах — ISE и c 503

В этом разделе

О реагентах и расходных материалах — ISE (245)

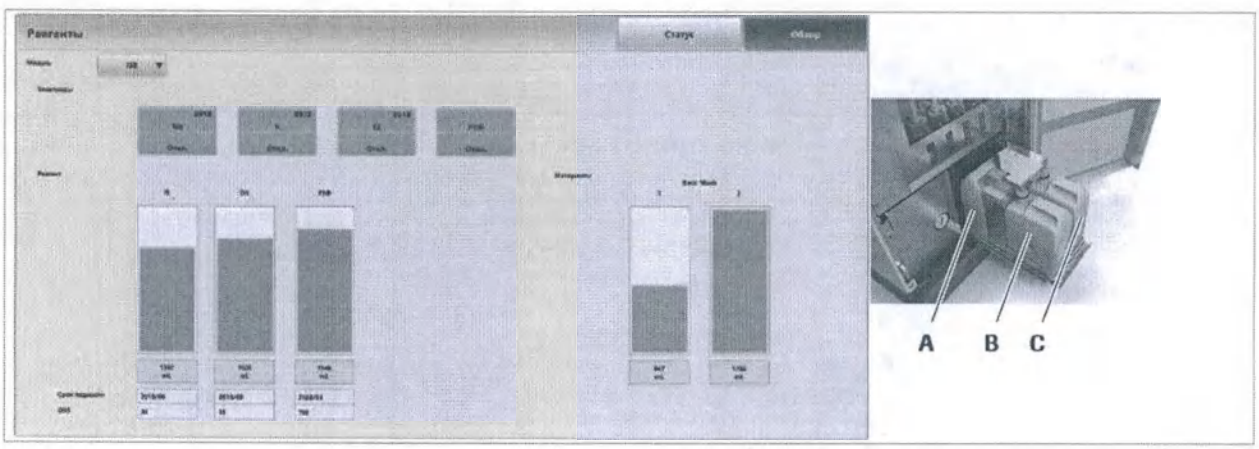
О реагентах и расходных материалах — **c** 503 (246)

О **cobas c** pack green - **c** 503 (246)

О калибраторах и контрольных материалах — ISE и **c** 503 (248)

О реагентах и расходных материалах — ISE

Реагенты ISE применяются для измерения натрия (Na^+), калия (K^+) и хлора (Cl^-). Канистры реагента ISE для аналитического модуля ISE хранятся в секции за передней дверцей.
Другие реагенты применяются для очистки, кондиционирования электродов ISE для калибровки и для проведения контроля качества.



A ISE Reference Electrolyte (REF)
B ISE Diluent (DIL)
C ISE Internal Standard (IS)

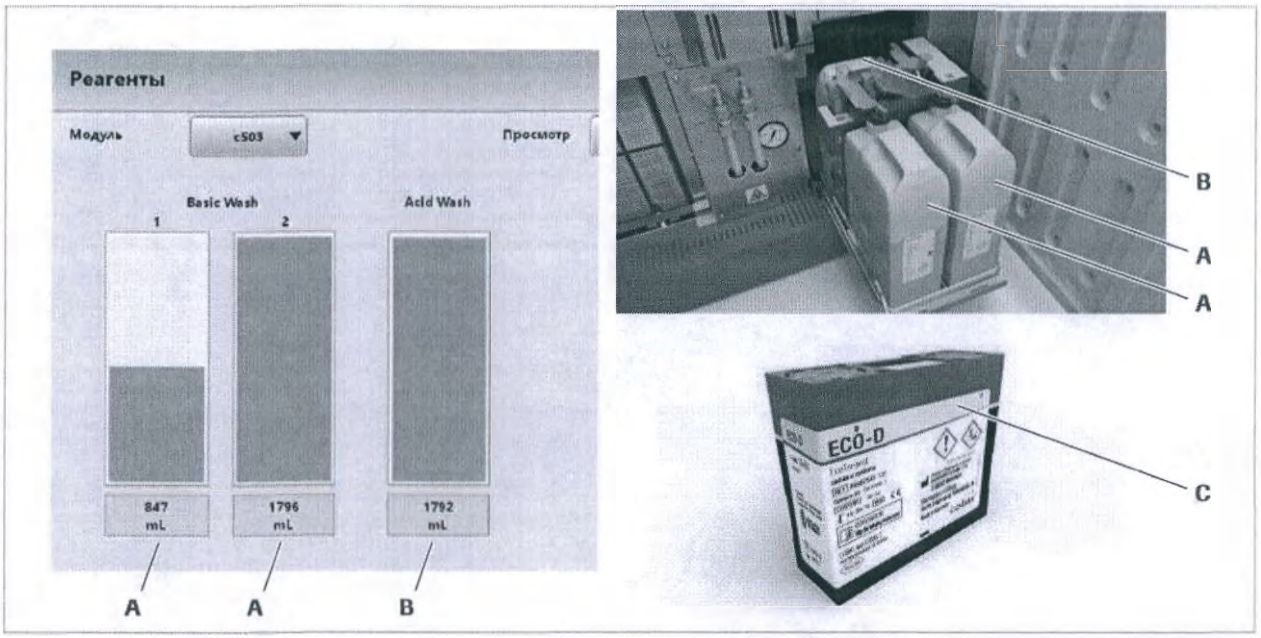
Связанные темы

- Краткий справочник: реагенты и расходные материалы - ISE (255)

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

О реагентах и расходных материалах — c 503

Аналитический модуль **c** 503 использует системные реагенты, промывочные растворы в реагентных кассетах и реагенты для проведения исследований.



A канистра Basic Wash
B канистра Acid Wash
C Реагентные кассеты

Связанные темы

- Краткий справочник: Реагенты и расходные материалы — **c** 503 (258)
- Замена реагентов и расходных материалов (297)
- Краткий справочник: замена реагентов (340)

О cobas c pack green – c 503

В то время как системные реагенты являются универсальными, реагенты для проведения исследований являются тест-специфичными.

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

- **cobas c** pack green — это реагентная кассета, которая используется в аналитическом блоке **c** 503 для реагентов для анализа, вспомогательных реагентов и CDC
- Готовые в большинстве своем к использованию реагентные кассеты
- Срок стабильности на борту до 6 мес
- **cobas c** pack green содержит 2 флакона с реагентом

  Если аппликация требует третьего реагента, этот реагент поставляется в отдельной реагентной кассете.

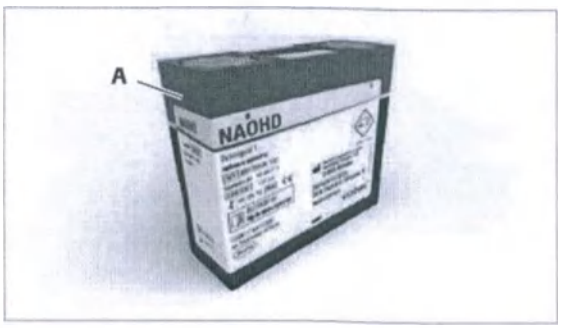
Вспомогательные реагенты

Следующие реагенты также поставляются в реагентных кассетах и считаются вспомогательными реагентами:

- Специальные реагенты: Дополнительный реагент, который необходим для реакции, но предоставляется в отдельной реагентной кассете, может использоваться для нескольких реагентов для анализа, например реагент START.
- Дилюенты: Для фотометрических аппликаций в качестве дилюента может использоваться вода системы или 9% раствор NACL.

  Для измерения HbA1c система использует A1CD (гемолизирующий реагент) в качестве дилюента.
- Промывочные растворы (**Моющие р-ры**):
  - EcoTergent
  - NaOHD
  - SMS
  - SCCS

Промывочные растворы для специальных промывок



A Промывочный раствор (**c** 503)

Для предотвращения переноса аналитический блок **c** 503 использует следующие промывочные растворы для специальных промывок реагентных игл и реакционных ячеек:

- NaOHD
- SMS
- SCCS

О специальных промывках (941)

RFID-метка

RFID-метка (радиочастотная идентификация) содержит информацию о реагенте:

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

- Название реагентной кассеты/название теста, например, GLUC3
- Серийный номер реагентной кассеты
- Номер лота реагентной кассеты
- Срок годности
- Системный ID (ID реагентной кассеты)

Вы можете найти эту информацию в меню **Реагенты > Статус**.

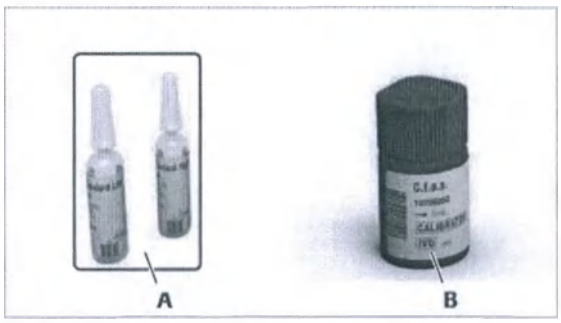
Связанные темы

- Краткий справочник: Реагенты и расходные материалы — **c** 503 (258)
- Загрузка реагентов во время работы (375)
- Замена реагентов и расходных материалов (297)
- Краткий справочник: замена реагентов (340)

О калибраторах и контрольных материалах — ISE и c 503

Калибраторы используются для калибровки реагента на системе, а материал КК применяется для проверки точности системы и тестов.

Калибраторы



A Калибраторы для измерений ISE

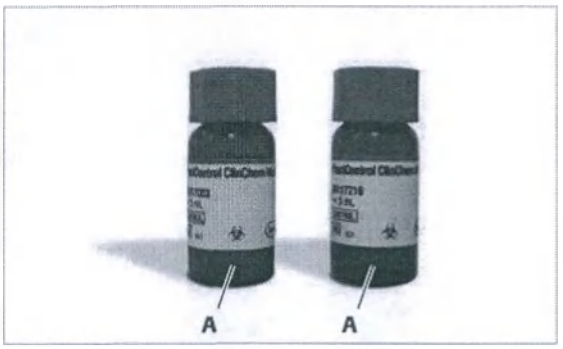
B Калибратор для фотометрических тестов

Детальное описание калибраторов см. в инструкции по использованию.

- Для тестов доступны мультикалибраторы (например, C.f.a.s. Proteins) и тест-специфичные калибраторы (например, PreciSet RF).
- Калибраторы должны загружаться в **черные** штативы для калибраторов.
- Закрывайте флаконы калибратора и храните их при температуре 2–8 °C, чтобы минимизировать испарение.
- Калибраторы и материалы КК загружаются в чашки или другие подходящие контейнеры для образцов.
- Не должны использоваться калибраторы с истекшим сроком годности.
- В систему можно установить до 30 калибраторов ISE и 160 калибраторов **c** 503.

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

Контрольный материал



A Контрольный материал для измерений ISE и фотометрических тестов

Детальное описание контрольного материала см. в инструкции по использованию.

- Доступны универсальный контрольный материал и тест-специфичный контрольный материал.
- Контрольный материал должен загружаться в **белые** штативы для контролей.
- Не должны использоваться контрольные материалы с истекшим сроком годности.
- Максимальное число контролей, которое может быть установлено на систему составляет 100.

В целом

- Убедитесь, что калибраторы и контрольные материалы прогреты до комнатной температуры перед проведением исследования.
- Из-за возможного эффекта испарения образцы, калибраторы и контрольные материалы на борту должны быть исследованы как можно раньше.
- Используют только специальные контейнеры для образцов.

Связанные темы

- Краткий справочник: Реагенты и расходные материалы — **c** 503 (258)
- Краткий справочник: реагенты и расходные материалы – ISE (255)
- Выполнение калибровки и контроля качества (КК) (328)
- Выполнение калибровки (385)
- Выполнение КК (392)
- О калибровке – ISE и **c** 503 (480)

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

О реагентах и расходных материалах — e 801

В этом разделе

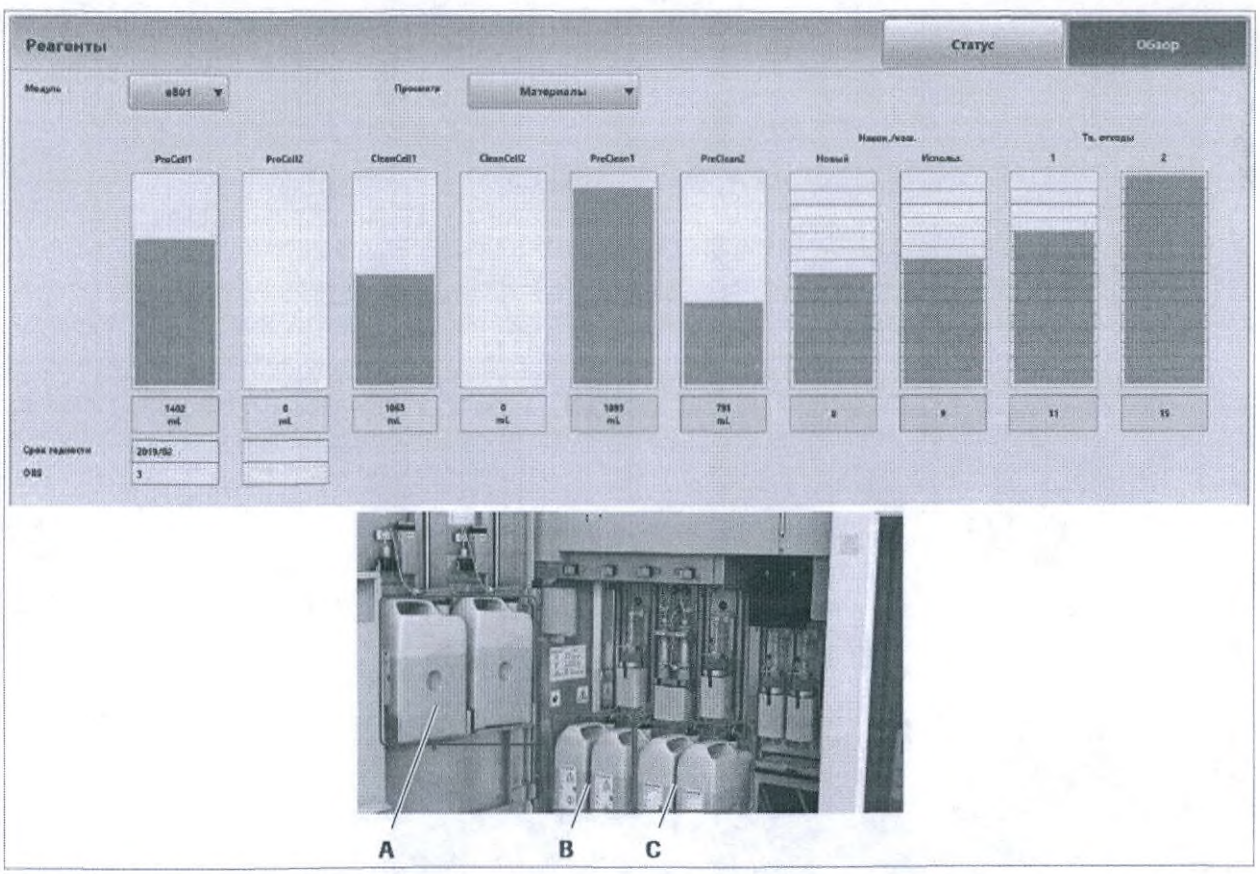
О реагентах и расходных материалах — **e** 801 (250)

О **cobas e** pack green - **e** 801 (251)

О калибраторах и контрольных материалах — **e** 801 (253)

О реагентах и расходных материалах — e 801

Аналитический модуль **e** 801 требует наличия системных реагентов для вспомогательных процессов для всех измерений и реагентов для проведения исследований или реагентов для предварительной обработки для определённых тестов.



A PreClean II M 1/2

B ProCell II M 1/2

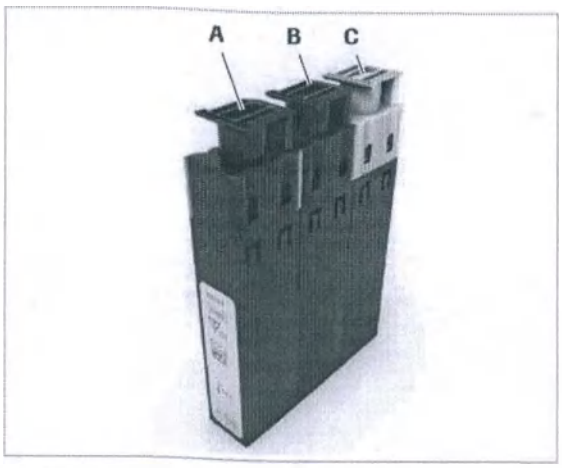
C CleanCell M 1/2

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

Связанные темы

- Краткий справочник: Реагенты и расходные материалы — **e** 801 (262)
- Краткий справочник: замена реагентов (340)

O cobas e pack green – e 801



A Реагент 1 (R1)
B Реагент 2 (R2)
C Микрошариковые частицы

cobas e pack green для аналитического модуля **e** 801 является основной реагентной кассетой.

Реагентная кассета для аналитических модулей **e** 801 состоит из 3 закрытых крышками флаконов с реагентами. Реагентные кассеты производятся в 2 вариантах объема заполнения: S для 100 тестов и L для 300 тестов. Корпус реагентной кассеты имеет один размер для объёмов заполнения S и L. Число флаконов одинаково для каждого типа реагента. Не каждый флакон должен быть заполнен, один или 2 флакона могут быть пустыми.

Следующие типы реагентов предоставляются в реагентных кассетах. Не каждый флакон из 3 должен быть заполнен.

Тип реагента	Конфигурация реагентной кассеты
Реагент для проведения исследования	3 заполненных флакона реагента
Дилюент	3 заполненных флакона реагента (2 на половину, 1 полный из-за двухкратного пипетирования)
Предварительная обработка (образец предварительной обработки, использованный для специфических иммунологических тестов)	1 или 2 заполненных флакона реагента

Типы реагентов в реагентных кассетах

Убедитесь, что реагентные кассеты хранятся при температуре 2-8 °C в вертикальном положении. Убедитесь, что кассета не касается охлаждающего элемента, чтобы предотвратить потенциальное замораживание микрошариковых частиц.

RFID-метка

RFID-метка (радиочастотная идентификация) содержит информацию о реагенте:

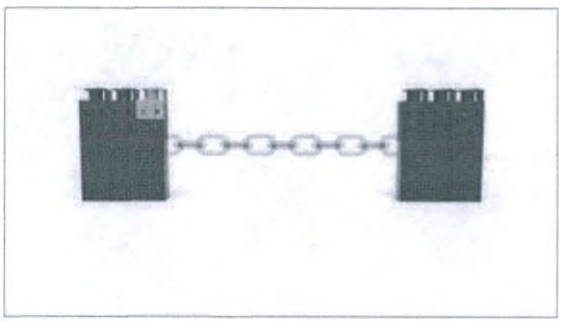
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Название реагентной кассеты
- Номер лота
- Срок годности
- Системный ID (ID реагентной кассеты)

Вы можете найти эту информацию в меню **Реагенты > Статус**.

Реагенты предварительной обработки образца и функция PT-связи

Реагентная кассета для предварительной обработки образца и реагентная кассета для анализа образуют пару, чтобы гарантировать, что для обработки образцов, материалов КК и калибраторов всегда используется одна и та же комбинация. Связь устанавливается во время регистрации реагентов. Разные статусы связи приведены в таблице ниже.



A Реагентная кассета для анализа **B** Реагентная кассета для предварительной обработки

Реагентная кассета для предварительной обработки образца может составить пару только с реагентной кассетой для анализа из того же теста и того же лота. Эту функцию называют PT-связью.

Статус связи		Значение
Свободная		Реагентная кассета для предварительной обработки или реагентная кассета для анализа пока не связана с другой реагентной кассетой. Свободные реагентные кассеты не доступны для измерения. Система пытается найти реагентную кассету для предварительной обработки образца, доступную для связывания.
Связанная		Реагентная кассета для предварительной обработки или реагентная кассета для анализа доступна для измерения. Связь устанавливается в момент регистрации реагентной кассеты для анализа и/или реагентной кассеты для предварительной обработки. После того как реагентная кассета для анализа и реагентная кассета для предварительной обработки были связаны друг с другом, ни одна из них не может быть связана с другой реагентной кассетой.

Объяснение статусов связи

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

Статус связи		Значение
Пусто		Одна или обе из связанных реагентных кассет пустые. Если одна из 2 реагентных кассет закончилась, ни одна из реагентных кассет больше не может использоваться. Количество доступных тестов соответствует наименьшему количеству оставшихся тестов в одной из связанных реагентных кассет.
		Пустые несвязанные реагентные кассеты.

Объяснение статусов связи

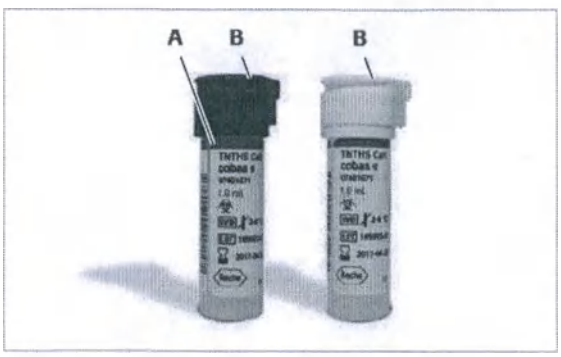
Связанные темы

- Краткий справочник: Реагенты и расходные материалы — **e** 801 (262)

О калибраторах и контрольных материалах — e 801

Калибраторы используются для калибровки реагента на системе, а контрольный материал применяется для проверки точности системы и тестов.

Калибраторы



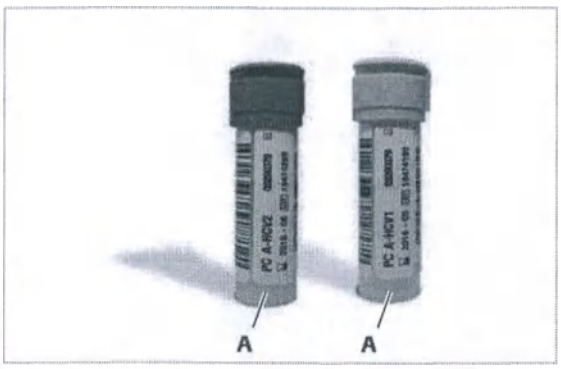
A Зеленое кольцо **B** Виалами для калибраторов для аналитического блока **e** 801

Детальное описание калибраторов см. в инструкции по использованию.

- Существуют тест-специфичные и лот-специфичные калибраторы в комплекте с реагентом.
- На флаконы мультикалибраторов нанесено зеленое кольцо на виалах.
- Калибраторы должны загружаться в **черные** штативы для калибраторов.
- Для тестов **e** 801 мультикалибраторы и тест-специфичные калибраторы должны загружаться на различные штативы для калибраторов.
- Набор тест-специфичных калибраторов должен помещаться в последовательные позиции на одном и том же штативе.
- Закрывайте виалы для калибраторов после забора аликвот как можно скорее и храните их при температуре 2–8 °C для минимизации испарения.
- Виалы для калибратора должны иметь этикетку со штрихкодом. Калибраторы без штрихкода необходимо загружать в чашки.
- Не должны использоваться калибраторы с истекшим сроком годности.
- В систему можно установить до 100 калибраторов **e** 801.

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

Материал КК



A Флаконы КК для аналитического блока **e** 801

Сведения о материале КК см. в инструкции по использованию.

- Материал КК следует загружать на **белые** штативы КК.
- Флаконы КК используются исключительно для контрольных материалов Roche.
- Выполнить измерение для просроченного материала КК невозможно.
- Максимальное количество материалов КК, которое можно установить в систему, составляет 100.

В целом

- Убедитесь, что калибраторы и контрольные материалы и образцы прогреты до 20-25 C перед проведением исследования.
- Из-за возможного эффекта испарения образцы, калибраторы и контрольные материалы на борту должны быть исследованы как можно раньше.
- Всегда используют только специальные контейнеры для образцов.

Связанные темы

- Краткий справочник: Реагенты и расходные материалы — **e** 801 (262)
- О специальных калибраторах и мультикалибраторах – **e** 801 (486)
- Выполнение калибровки и контроля качества (КК) (328)
- Выполнение калибровки (385)
- Выполнение КК (392)
- О калибровке – **e** 801 (484)

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

Краткий справочник: реагенты и расходные материалы – ISE

Названия продуктов Каталожный номер	Название в программном обеспечении	Стабильность	Применение	Контейнер (объем заполнения)
ISE Reference Electrolyte 08392013190	**REF**	См. инструкцию	Референсный раствор для каждого измерения ISE, обеспечивающий возможность измерений в аналитическом блоке ISE	 Флакон (2 л) Мертвый объем 250 мл
ISE Diluent 04880480190	**DIL**	См. инструкцию	Разведение материала образца	 Флакон (2 л) Мертвый объем 100 мл
ISE Internal Standard 04880455190	**IS**	См. инструкцию	Калибровка по 1 точке до и после каждого измерения образца	 Флакон (2 л) Мертвый объем 100 мл
ISE Cleaning Solution/ SysClean 11298500316	-	Наливать свежий	Очистка пути циркуляции электрода ISE и сосуда для разведения (в позиции 2 штатива для промывки для ежедневной промывки) (в позициях 1 и 2 штатива для промывки для еженедельной промывки)	 Флакон (100 мл)
Activator 04663632190	-	См. инструкцию	Приведение к требуемым параметрам электродов ISE, трубок и пробозаборной иглы (в позиции 3 штатива для промывки)	 Флакон (9 × 12 мл)
Депротеинизатор ISE 20763071122	-	См. инструкцию	Очистка пути циркуляции реагента ISE с помощью операции обслуживания **28 Прайм реагентами ISE**	 Флакон (6 × 21 мл)

Реагенты и расходные материалы для аналитического блока ISE

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

Названия продуктов Каталожный номер	Название в программном обеспечении	Стабильность	Применение	Контейнер (объем заполнения)
ISE Standard Low 11183974216	**ISE LOW (S1)**	См. инструкцию	Калибровка ISE (в позиции 1 штатива для калибраторов)	 Стеклянная ампула (10 × 3 мл)
ISE Standard High 11183982216 См. инструкцию	**ISE HIGH (S2); ISE S3**	См. инструкцию	Калибровка ISE (в позиции 2 штатива для калибраторов) Калибровка ISE (в позиции 3 штатива для калибраторов)	 Стеклянная ампула (10 × 3 мл)
Na-электрод (желтый) 10825468001	-	См. инструкцию		
Cl-электрод (зеленый) 03246353001	-	См. инструкцию		
K-электрод (красный) 10825441001	-	См. инструкцию		
Референсный электрод (синий) REFERENCE ELECTRODE 03149501001	-	См. инструкцию		
Проволочный очиститель CLEANING WIRE 3 ASSY 08906238001 (Ø 0,2 мм для иглы ISE)	-	-		
Набор уплотнителей NOZZLE SEAL S 5 SET 08944164001	-	-		

Реагенты и расходные материалы для аналитического блока ISE

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

Названия продуктов Каталожный номер	Название в программном обеспечении	Стабильность	Применение	Контейнер (объем заполнения)
Пробозаборная игла ISE, включая 1 уплотнитель PROBE ISE(ST) ASSY 08763313001	-	-		

Реагенты и расходные материалы для аналитического блока ISE

Связанные темы

- Список запасных частей и интервалов замены (626)

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

Краткий справочник: Реагенты и расходные материалы — с 503

Название продукта Каталожный номер	Название в программном обеспечении	Стабильность	Применение	Контейнер (объем заполнения)
Basic Wash 08302545190	**Basic Wash**	10 недель на борту	Специфическое для теста использование Промывка: • реакционные ячейки • ультразвуковые промывочные станции • промывочная станция (S2)	 Флакон (2 × 2 л) (передняя часть секции)
Acid Wash 08302723190	**Acid Wash**	12 недель на борту	Специфическое для теста использование Промывка: • реакционные ячейки	 Флакон (2 л) (задняя часть секции)
EcoTergent 08063354190	**ECO-D**	28 дней на борту	Дополнительно для инкубационной бани с целью уменьшения образования пузырьков, ингибирования роста микроорганизмов, увеличения проводимости воды, необходимой для определения уровня жидкости.	 Реагентная кассета (40 мл)
NaOHD 08063451190	**NAOHD**	84 дня на борту	Щелочной промывочный раствор для реагентных игл и реакционных ячеек для операции обслуживания **17 Промывка системы**.	 Реагентная кассета (120 мл)
SMS 08063478190	**SMS**	84 дня на борту	Кислотный промывочный раствор для реагентных игл.	 Реагентная кассета (120 мл)

Реагенты с 503

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

Название продукта Каталожный номер	Название в программном обеспечении	Стабильность	Применение	Контейнер (объем заполнения)
SCCS 08463093190	**SCCS**	7 дней на борту	Специальный промывочный раствор, предназначенный для очистки реакционных ячеек по отдельности после выполнения ряда тестов, как определено в правилах специальной промывки для реакционных ячеек. Специальный промывочный раствор можно опционального использовать для операции обслуживания **17 Промывка системы**.	 Реагентная кассета (50 мл)
Дилюент 9%NACL 08063494190	**NACL**	26 недель на борту	Концентрированный дилюент — используемый дилюент (1:9) для автоматического разведения образцов пациентов или материала КК	 Реагентная кассета (120 мл)
Индекс образца 08063516190	**SI2**	26 недель на борту	Для определения индекса образца используется раствор натрия хлорида	 Реагентная кассета (120 мл)
Гемолизирующий реагент HbA1c (дилюент) 08463107190	**A1CD**	28 дней на борту	Гемолизирующий раствор, применяемый в качестве дилюента для тестов цельной крови на HbA1c.	 Реагентная кассета (50 мл)

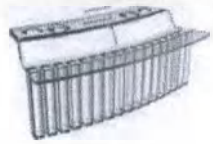
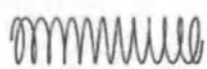
Реагенты **c** 503

Названия продуктов Каталожный номер	Рисунок
Лампа фотометра LAMP HALOGEN ASSY 12V/50W 04813707001	
Лампа, фиксируемая винтами SCREW 2 LAMP FIXING 04844351001	

(a) Температура хранения: 7–40 °C (44,6–104,0 °F). Срок годности указан на этикетке продукта.

Расходные материалы для **c** 503

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

Названия продуктов Каталожный номер	Рисунок
Реакционные ячейки[a] Реакционная ячейка для с 503/с 513 07700814001	
Винт с накатанной головкой для реакционных ячеек SET SCREW 11406701001	
Пружинодержатель SPRING HOLDER 11709933001	
Пружина SPRING L 913561 11228854001	
Набор уплотнителей (S1) NOZZLE SEAL S 5 SET 08944164001	
Набор уплотнителей (S2) NOZZLE SEAL S2 5 SET 08944172001	
Фильтр водяной бани FILTER 08420939001	
Проволочный очиститель CLEANING WIRE 3 ASSY 08906238001 (Ø 0,2 мм для иглы S1) (Ø 0,26 мм для иглы S2) (Ø 0,5 мм для промывочных форсунок)	

(a) Температура хранения: 7–40 °C (44,6–104,0 °F). Срок годности указан на этикетке продукта.

Расходные материалы для **c** 503

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

Названия продуктов Каталожный номер	Рисунок
Пробозаборная игла S2, включая 1 уплотнитель PROBE S2 (ST) ASSY 08762660001	
Крышка ультразвукового миксера COVER USM CELL 05236479001	
Большая гайка для крышки реакционной ячейки ГАЙКА 06889310001	
Малый винт для крышки реакционной ячейки SCREW G316 05119642001	
Наклейки для штатива LABEL FOR STD-RACK 12024128001 (оранжевый) 12024144001 (темно-голубой) 12024152001 (светло-голубой) 12024136001 (светло-зеленый) 12024098001 (желтый) 12024101001 (розовый) 12024080001 (коричневый) Может использоваться на штативах для всех анализаторов	

(a) Температура хранения: 7–40 °C (44,6–104,0 °F). Срок годности указан на этикетке продукта.

Расходные материалы для **c** 503

Связанные темы

- Список запасных частей и интервалов замены (626)

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

Краткий справочник: Реагенты и расходные материалы — e 801

Название продукта Каталожный номер	Название в программном обеспечении	Стабильность	Применение	Контейнер (объем заполнения)
PreClean II M[a] 06908853190	**PreClean1**, **PreClean2**	4 недель на борту	• Удаляет потенциально интерферирующие вещества во время предварительной промывки перед измерением.	 2 канистры с реагентом (каждая по 2 л), ≥ 2000 тестов/ канистру, мертвый объем 50 мл
ProCell II M[b] 06908799190	**ProCell1**, **ProCell2**	См. инструкцию. Система автоматически маскирует аналитический модуль **e** 801 по истечении срока стабильности раствора ProCell II M на борту.	• Приведение к требуемым параметрам электродов • Перемещение реакционной смеси • Промывка иммунных комплексов, иммобилизованных в измерительной ячейке • Содержит TPA,[c] необходимый для генерирования сигнала	 2 канистры с реагентом (каждая по 2 л), ≥ 1000 тестов/ канистру, мертвый объем 50 мл
CleanCell M[a] 04880293190	**CleanCell1**, **CleanCell2**	См. инструкцию	• Очистка пути циркуляции ЭХЛ после каждого измерения • Очистка просвета реагентной иглы • Щелочной промывочный раствор	 2 канистры с реагентом (по 2 л каждая), ≥ 800 тестов/канистру, мертвый объем 50 мл
ISE Cleaning Solution/SysClean 11298500316	-	Наливать свежий	Очистка пути циркуляции	 Флакон (100 мл)

(a) Система идентифицирует информацию об этой канистре, если она размещена в правильном положении.

(b) Система идентифицирует информацию об этой канистре при помощи RFID-метки.

(c) Трипропиламин.

Реагенты для **e** 801

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

Название продукта Каталожный номер	
AssayTip/AssayCup tray включая контейнеры для твердых отходов (WasteLiner) 05694302001	
Устройство для позиционирования контейнера для SysClean PW LFC Cup ASSY 07485433001	
Контейнеры для ProCell/CleanCell для **e** 801 Reservoir Cup ASSY 07485409001	
Контейнер для SysClean LFC Cup ASSY 07485425001	
Контейнер для SysClean (с носиком) PW LFC Cup 2 ASSY 08255920001	
Коробки для твердых отходов (WasteLiner) для использованных наконечников и реакционных пробирок Поставляются вместе со штативами для наконечников и реакционных пробирок AssayTip/AssayCup tray 05694302001	
CalSet Vials Elecsys, cobas e 11776576322	
ControlSet Vials Elecsys, cobas e 03142949122	

Расходные материалы для **e** 801

Связанные темы

- Список запасных частей и интервалов замены (626)

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

Эта страница намеренно оставлена пустой

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

Спецификации

В этой главе 6

Спецификации — система 267
- Размеры и вес 267
- Электропитание 268
- Радиооборудование 269
- Источник и потребление деионизированной воды 270
- Максимальная скорость потока концентрированных жидких отходов 271
- Условия внешней среды во время работы 271
- Условия внешней среды во время транспортировки и хранения 272
- Фторсодержащий парниковый газ 272
- Шумовое воздействие 273

Спецификации — блок управления 275
- Общие спецификации 275
- Спецификации носителя данных 275

Спецификации — модуль подачи образцов и буфер для образцов 277
- Спецификации — блок подачи образцов 277
- Спецификация — буфер для образцов 278

Спецификации — ISE 279
- Общие спецификации 279
- Объемы пипетирования 279

Спецификации — **c** 503 281
- Спецификации реагентной системы 281
- Спецификации системы дозирования 282
- Спецификации реакционной смеси 282
- Спецификации фотометрической системы 283

Спецификации — **e** 801 284
- Спецификации системы расходных материалов 284

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

Спецификации реагентной системы 284
Спецификации системы дозирования 285
Спецификации реакционной смеси 286
Спецификации системы измерения ЭХЛ 286

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

Спецификации — система

Следующие спецификации применимы к системе.

В этом разделе

Размеры и вес (267)

Электропитание (268)

Радиооборудование (269)

Источник и потребление деионизированной воды (270)

Максимальная скорость потока концентрированных жидких отходов (271)

Условия внешней среды во время работы (271)

Условия внешней среды во время транспортировки и хранения (272)

Фторсодержащий парниковый газ (272)

Шумовое воздействие (273)

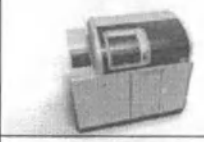
Размеры и вес

Размеры и вес всех аналитических блоков указываются в единицах метрической системы и британской имперской системы мер.

Аналитический блок		Ширина [мм] [дюйм]	Глубина [мм] [дюйм]	Высота [мм] [дюйм]	Вес [кг] [фунт]
cobas pro sample supply unit, кат. № 08464502001 (вкл. STAT-порт и монитор с сенсорным экраном)		1320 52	**1185** **46,7**	1430 56,3	250 551
cobas pro SSU, кат. № 09205632001 (вкл. STAT-порт и монитор с сенсорным экраном)		1320 52	**960** **37,8**	1430 56,3	250 551
ISE		450 17,7	1150 45,3	1160 45,7	170 375

Размеры и вес всех аналитических блоков

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

Аналитический блок		Ширина [мм] [дюйм]	Глубина [мм] [дюйм]	Высота [мм] [дюйм]	Вес [кг] [фунт]
c 503 + БО + TL/DL **(БО = cobas pro sample buffer, кат. № 08463689001)**		1500 59,1	**1140** **44,9**	1355 53,4	740 1742
c 503 + БО + TL/DL **(БО = cobas pro SB, кат. № 09205675001)**		1500 59,1	**1185** **46,7**	1355 53,4	740 1742
e 801 + БО + TL/DL **(БО = cobas pro sample buffer, кат. № 08463689001)**		1500 59,1	**1140** **44,9**	1350 53,2	780 1720
e 801 + БО + TL/DL **(БО = cobas pro SB, кат. № 09205675001)**		1500 59,1	**1185** **46,7**	1350 53,2	780 1720
Транспортная линия (TL)		1200 47,2	200 7,9	300 11,8	16 35
Линия конвейера (DL)		1200 47,2	200 7,9	300 11,8	25 55

Размеры и вес всех аналитических блоков

Связанные темы

- О блоке подачи образцов (125)
- Об аналитическом блоке ISE (138)
- Об аналитическом блоке **c** 503 (150)
- Об аналитическом модуле **e** 801 (167)

Электропитание

Система имеет несколько точек подвода электропитания.

Источник электропитания должен быть заземлен, чтобы избежать электротравмы и получение некорректных результатов.

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

Спецификации	
Расстояние до прибора	≤ 5 м (16 футов)
Источник электропитания	Однофазный, переменного тока
	200/208/220/230/240 В
	50/60 Гц
Максимальные колебания мощности	< 10%
Класс перенапряжения	Класс II
Степень загрязнения	2 (IEC 61010-1)

Спецификации источника электропитания

Спецификации		
Централизованная подача электропитания: (cobas pro sample supply unit, кат. № 08464502001)	6 кВА	
Децентрализованная подача электропитания: (cobas pro SSU, кат. № 09205632001)	1 кВА	(блок подачи образцов)
Децентрализованная подача электропитания: (cobas pro SB, кат. № 09205675001)	3 кВА	(на буфер образцов)

Класс мощности

Связанные темы

- Включение и выключение системы (548)

Радиооборудование

Система содержит следующие RFID-считывающие устройства.

Аналитический блок	Частота (МГц)	Макс. мощность радиочастоты (мВт)	Количество считывателей RFID
ISE	13,56	< 200	3
c 503	13,56	< 200	4
e 801	13,56	< 200	8

Спецификации радиооборудования

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

Источник и потребление деионизированной воды

Прибор использует деионизированную воду в шприцах, в инкубационной бане и для промывки игл и реакционных ячеек.

Спецификации	
Расстояние до прибора	≤ 5 м (16 футов)
Проводимость	≤ 1,0 мкСм/см
Давление воды	От 50 до 340 кПа (0,5–3,4 бар)
Чистота воды, не содержащей бактерий	≤ 10 КОЕ/мл
Температура воды	> 12 °C

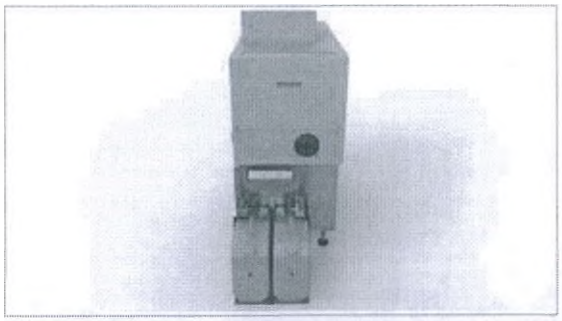
Спецификации подачи деионизированной воды

Спецификации	
Централизованная подача воды: (cobas pro sample supply unit, кат. № 08464502001)	Среднее потребление всей системой: ≤ 70 л/ч (в зависимости от количества аналитических блоков)
Децентрализованная подача воды: (cobas pro SB, кат. № 09205675001)	Среднее потребление всей системой: ≤ 140 л/ч (в зависимости от количества аналитических блоков)
Аналитический блок ISE	< 2 л/ч
Аналитический блок c 503	прибл. 32 л/ч
Аналитический блок e 801	< 30 л/ч

Среднее потребление деионизированной воды

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

Максимальная скорость потока концентрированных жидких отходов



Концентрированные жидкие отходы должны обрабатываться как указывается в местных нормативных документах.

Аналитический модуль	Скорость потока концентрированных жидких отходов [л/ч]	Нормальная скорость потока жидких отходов [л/ч]
ISE	< 2,8	-
c 503	< 2	< 30
e 801	< 7	< 22

Скорость потока концентрированных жидких отходов

Условия внешней среды во время работы

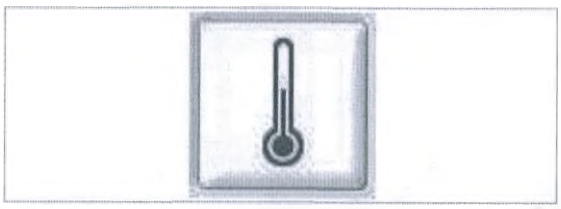
Следующие условия окружающей среды должны соблюдаться во время работы.

	Спецификации	
Максимальная высота над уровнем моря	2000 м	2000–3000 м по запросу
Температура окружающей среды (высота ≤ 2000 м выше уровня моря)	18–32 °C	64,4–89,6 °F
Температура окружающей среды (высота 2000–3000 м выше уровня моря)	18–30 °C	64,4–86 °F
Колебания температуры окружающей среды	≤ 2 °C/ч	≤ 3,6 °F/ч
Влажность окружающей среды	30–85%	
Требования к полу	≤ 0,5% наклона	Достаточно прочная, чтобы выдержать вес
Другие условия окружающей среды	Беспылевое кондиционирование воздуха	
	Отсутствие воздействия прямых солнечных лучей	
	Отсутствие ощутимых вибраций	

Условия окружающей среды во время работы

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

Условия внешней среды во время транспортировки и хранения



Следующие условия внешней среды должны соблюдаться во время транспортировки и хранения, чтобы избежать повреждения инструмента.

	Спецификации	
Влажность внешней среды	5-95%	
Температура внешней среды	-29–60 °C	-20,2-140 °F
Температура внешней среды для реакционных ячеек	-29-75 °C	-20,2-167 °F

Условия внешней среды во время транспортировки и хранения

Фторсодержащий парниковый газ

Данный продукт содержит фторсодержащий парниковый газ в герметичном охлаждающем устройстве. Изоляция камеры включает пеноматериал, продуваемый фторсодержащим парниковым газом.

Безопасный для окружающей среды холодильный агент

По состоянию на июнь 2021 г. в охлаждающих блоках используется HFO-1234yf в качестве нового холодильный агента. HFO-1234yf считается слабо огнеопасным холодильным агентом с относительно низкой скоростью горения. Он гораздо безопаснее для окружающей среды, чем использовавшийся ранее холодильный агент.

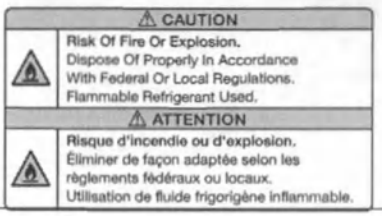
Если этикетка с информацией о безопасности, показанная в таблице, размещена сзади, то в аналитическом блоке используется новый холодильный агент.

Аналитический блок с 503

Тип	Масса в снаряженном состоянии (кг)	Эквивалент CO_2 (метрические тонны)	Потенциал глобального потепления	Этикетка с информацией о безопасности на задней части аналитического блока
R-134a	0,160	0,23	1430	Отсутствует этикетка с информацией о безопасности

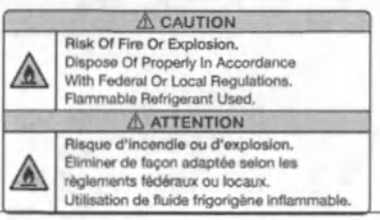
Сведения о фторсодержащем парниковом газе (**c** 503)

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

Тип	Масса в снаряженном состоянии (кг)	Эквивалент CO_2 (метрические тонны)	Потенциал глобального потепления	Этикетка с информацией о безопасности на задней части аналитического блока
HFO-1234yf	0,096	0,00038	4	

Сведения о фторсодержащем парниковом газе (**c** 503)

Аналитический блок e 801

Тип	Масса в снаряженном состоянии (кг)	Эквивалент CO_2 (метрические тонны)	Потенциал глобального потепления	Этикетка с информацией о безопасности на задней части аналитического блока
R-134a	0,170	0,24	1430	Отсутствует этикетка с информацией о безопасности
HFO-1234yf	0,095	0,00038	4	

Сведения о фторсодержащем парниковом газе (**e** 801)

Для того чтобы определить тип используемого холодильного агента по серийному номеру аналитического блока, см. eLabDoc на веб-сайте Roche DiaLog:
www.dialog.roche.com

Для получения дополнительной информации обратитесь к местной аффилированной компании или представителю сервисной службы локаль Roche.

Шумовое воздействие

Следующие уровни шумового воздействия были измерены на соответствующем примере конфигурации системы.

Пример конфигурации	Спецификации	Основной аналитический блок
		• Информация об использованном методе измерения:

Уровень шума во внешней среде

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

Пример конфигурации	Спецификации	Основной аналитический блок
<ISE | c 503 | e 801>	< 65 дБ (A) во время работы	cobas pro sample supply unit, кат. №. 08464502001 • Максимальный уровень шума измеряется на расстоянии 1 м от передней части системы в течение 90 секунд. Присутствует уровень темнового шума (атмосферный шум) около 40 дБ. Ожидается промежуточный звук, исходя из значения.
<ISE | c 503>	< 60 дБ (A) во время работы	cobas pro SSU, кат. №. 09205632001 • Средний уровень шума измеряется в соответствии со стандартом EN ISO 11202:2010. Уровень шума измеряется на сенсорном экране контрольного блока в позициях загрузки образца и реагента и на расстоянии 1 м от передней части системы.
<e 801>	< 60 дБ (A) во время работы	cobas pro SSU, кат. №. 09205632001 • Средний уровень шума измеряется в соответствии со стандартом EN ISO 11202:2010. Уровень шума измеряется на сенсорном экране контрольного блока в позициях загрузки образца и реагента и на расстоянии 1 м от передней части системы.

Уровень шума во внешней среде

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

Спецификации — блок управления

Блок управления контролирует функции системы.

В этом разделе

Общие спецификации (275)

Спецификации носителя данных (275)

Общие спецификации

Спецификации		
Операционная система	Windows 10	
Монитор	Жидкокристаллический монитор с сенсорным экраном 21,5 дюйма	
Устройства ввода	Сенсорный экран (виртуальная клавиатура)	
Емкость базы данных	Данные образца (рутинный/STAT/КК)	12 000 образцов (включая повторные тесты с изменениями)
	Данные о процессе реакции	12 000 образцов
Макс. количество калибраторов и материалов КК, которое можно установить в систему	Калибраторы	290
	Материал КК	100

Спецификации блока управления

Связанные темы

- О блоке управления (123)

Спецификации носителя данных

Система содержит следующие носители данных:

- USB-накопители
- DVD-RAM (носитель с памятью случайного доступа)

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

Спецификации		
USB-накопитель	Поддерживаемые форматы	• NTFS (рекомендуется) • FAT32
	Поддерживаемые носители	• Внешнее запоминающее устройство с чипом флэш-памяти (SSD). Жесткие диски (HDD) не поддерживаются. • USB-накопители должны быть зарегистрированы в программном обеспечении **cobas pro**. • Поддерживаются зашифрованные USB-накопители, не требующие дополнительного программного обеспечения (например, Apricorn ASK3-NX). • USB-накопитель должен поддерживать USB 2.0 или USB 3.1 и Windows 10. • Пользовательский интерфейс поддерживает только 1 USB-накопитель одновременно. • Система не поддерживает функциональные возможности безопасности USB-накопителя, например защиту с помощью пароля или антивирусные приложения.
DVD-RAM	Поддерживаемые форматы	UDF2.01 (рекомендованный) UDF2.00 UDF1.50
	Поддерживаемая емкость	4,7 ГБ
	Поддерживаемая скорость	2–5 раз
	Примечания	Используйте только те DVD-RAM, которые проверены на вирус на другом компьютере. • DVD-RAM в картриджах не поддерживаются. • 2,6 GB и 5,2 GB не поддерживаются. • Внешний DVD-RAM дисковод не поддерживается.

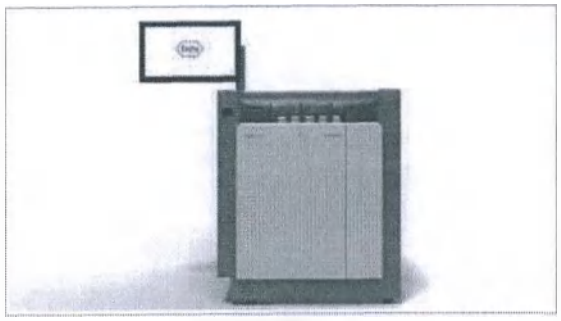
Спецификации носителя данных

Связанные темы

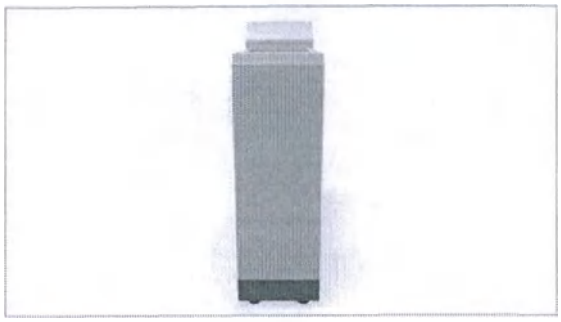
- О блоке управления (123)
- Сохранение и резервное копирование данных (533)
- Работа с запоминающими устройствами (543)
- Регистрация USB-накопителей (545)

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

Спецификации — модуль подачи образцов и буфер для образцов



Модуль подачи образцов управляет и оптимизирует движения штатива на всех участках инструмента.



Штативы находятся в буфере для образцов до тех пор, пока не будут направлены в один или более аналитические модули.

В этом разделе

Спецификации — блок подачи образцов (277)

Спецификация — буфер для образцов (278)

Спецификации — блок подачи образцов

	Спецификации	Число штативов
Продолжительность процесса включения (от включения до режима Ожидание)	5–15 мин в зависимости от конфигурации системы, например: прибл. 4,5 мин (<ISE | **c** 503>) прибл. 9–10 мин (<e 801>) прибл. 15 мин (<ISE | **c** 503 | e 801>) Следует отметить, что обычное время включения отсутствует, поскольку оно зависит от различных настроек и условий.	
Продолжительность процесса отключения (от режима Ожидание до отключения)	прибл. 5 мин	

Спецификации блока подачи образцов

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

Спецификации			Число штативов
Емкость линии загрузки штативов	Область загрузки	2 лотка для штативов	30
	Задний буфер	2 лотка для штативов	30
Емкость линии выгрузки штативов	Область выгрузки	2 лотка для штативов	30
	Задний буфер	2 лотка для штативов	30
Производительность штативов линии загрузки/ линии выгрузки			200/ч
Идентификация штатива	Штрихкод		
Идентификация пробирки	Штрихкод		
STAT-порт	Да		

Спецификации блока подачи образцов

Связанные темы

- О блоке подачи образцов (125)
- О буфере образцов (133)

Спецификация — буфер для образцов

Спецификации	
Емкость SB	25 прорезей для штативов образцов

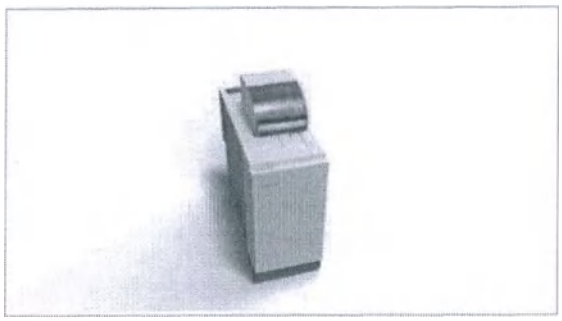
Спецификации буфера для образцов (SB)

Связанные темы

- О блоке подачи образцов (125)
- О буфере образцов (133)
- О блоке подачи образцов (125)
- О штативах (98)
- Штрих-коды на образцах (115)
- О буфере образцов (133)

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

Спецификации — ISE



Аналитический модуль ISE измеряет концентрацию натрия, калия и хлора в образце с применением потенциометрического анализа.

В этом разделе

Общие спецификации (279)

Объемы пипетирования (279)

Общие спецификации

Спецификации		
Аппликации	Na	Натрий
	K	Калий
	Cl	Хлорид
Число аппликаций	ISE	60
	Индекс образца	60 (3 аппликации/20 типов образца)
Максимальная производительность	900 тестов/ч	300 образцов/ч
Время цикла дозирования	12 с	
Считыватель 2D-штрихкодов	Да	
Определение уровня жидкости	Да	
Детекция сгустка	Да	
Детекция аспирации воздуха	Да	
	Обнаружено неправильное давление аспирации для аспирации иглой ISE	

Спецификации аналитического блока ISE

Объемы пипетирования

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

	Спецификации
Объемы пипетирования образца	15 мкл
	10 мкл (уменьшенный объем только для мочи)

Объемы пипетирования аналитического блока ISE

Связанные темы

- Об аналитическом блоке ISE (138)

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

Спецификации — c 503

Аналитический модуль **c** 503 выполняет фотометрические измерения.

В этом разделе

Спецификации реагентной системы (281)
Спецификации системы дозирования (282)
Спецификации реакционной смеси (282)
Спецификации фотометрической системы (283)

Спецификации реагентной системы

	Спецификации реагентной системы
Типы реагентных кассет	**cobas c** pack green (аналитический блок **c** 503)
Загрузка/выгрузка реагента	Автоматически
Идентификация реагента	RFID
Емкость менеджера реагентов	5 реагентных кассет
Емкость реагентного диска	60 реагентных кассет Внутреннее кольцо: 24 (1–24 позиции) Наружное кольцо: 36 (25–60 позиций)
Температура отсека для реагентов	5–15 °C
Объем пипетирования реагента	Пипетирование проталкиванием водой: 5–120 мкл Без пипетирования проталкиванием водой: 15–135 мкл
Время пипетирования реагента	R1/R2/R3: 0/1,8/5 мин (для теста длительностью 10 мин)
Контроль объема реагента	Программно-управляемый (подсчет тестов)
Детекция аспирации воздуха	Да Обнаружено неправильное давление аспирации для игл R1 и R2/R3 с объемом аспирации более 30 мкл.

Спецификации реагентной системы аналитического блока **c** 503

Связанные темы

- Об аналитическом блоке **c** 503 (150)

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

Спецификации системы дозирования

	Спецификации системы дозирования
Время цикла дозирования	Игла S1: 3,6 с Игла S2: 7,2 с
Объем пипетирования образца (S1)	1,0–25,0 мкл (шаги по 0,1 мкл) Для пипетирования 15,1–25,0 мкл требуется 2 цикла
Объем пипетирования образца (S2)	1,3–2,0 мкл (шаги по 0,1 мкл) с методом проталкивания водой
Определение уровня жидкости образца	Да
Детекция сгустка	Да
Детекция аспирации воздуха (S1)	Да Обнаружено неправильное давление аспирации для аспирации иглой S1.

Спецификации системы дозирования аналитического блока **c** 503

Связанные темы

- Об аналитическом блоке **c** 503 (150)

Спецификации реакционной смеси

	Спецификации реакционной системы
Число аппликаций	680
Максимальная производительность[a]	Фотометрический: 1000 тестов/ч HbA1c: 500 образцов/ч
Число реакционных ячеек	221
Число сегментов реакционных ячеек	13 (17 ячеек/сегмент)

(a) Производительность может быть снижена такими состояниями, как например, разведение образца, специальная промывка или задержка из-за предоставления образцов.

Общие спецификации реакционной системы аналитического блока **c** 503

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

	Спецификации реакционной системы
Реакционный объем	75–185 мкл (выявляемый объем реакции)
Температура инкубационной бани	37 ± 0,1 °C (98,6 ± 0,1 °F) (циркуляция воды)
Время реакции	3–10 мин (шаг 1 мин)
Миксер	Ультразвуковой

(a) Производительность может быть снижена такими состояниями, как например, разведение образца, специальная промывка или задержка из-за предоставления образцов.

Общие спецификации реакционной системы аналитического блока **c** 503

Связанные темы

- Об аналитическом блоке **c** 503 (150)

Спецификации фотометрической системы

	Спецификации фотометрической системы
Количество измерений на реакционную ячейку/10 мин	34
Лампа фотометра	12 В, 50 Вт
Фотометр	Спектрофотометр с разными значениями длины волны
Значения длины волны	12: 340, 376, 415, 450, 480, 505, 546, 570, 600, 660, 700, 800 нм
Длина оптического пути	5,0 мм
Оптический диапазон	Оптическая плотность 0,0–3,3
Линейность	До 3,3 единиц оптической плотности (Abs.)
Оптический режим	Монохроматический и бихроматический

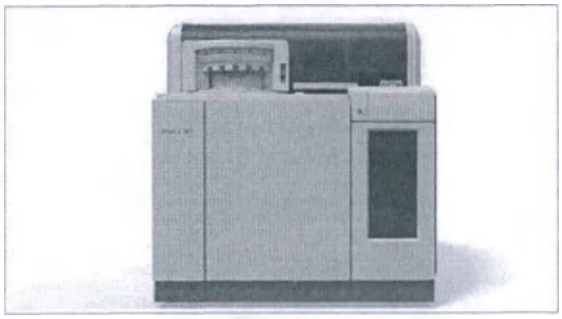
Спецификации фотометрической системы аналитического блока **c** 503

Связанные темы

- Об аналитическом блоке **c** 503 (150)

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

Спецификации — e 801



Аналитический модуль **e** 801 выполняет иммунохимические тесты.

В этом разделе

Спецификации системы расходных материалов (284)
Спецификации реагентной системы (284)
Спецификации системы дозирования (285)
Спецификации реакционной смеси (286)
Спецификации системы измерения ЭХЛ (286)

Спецификации системы расходных материалов

	Спецификации расходных материалов
Емкость подъемника для лотков	15 лотков
Количество чашек в лотке	105
Количество наконечников в лотке	105
Макс. количество чашек в подъемнике для лотков	1575
Макс. количество наконечников в подъемнике для лотков	1575
Макс. время работы без участия оператора	5 ч 15 мин
Количество контейнеров для твердых отходов	2
Емкость контейнера для твердых отходов (всего 2 контейнера для твердых отходов)	15 лотков
Емкость используемого отсека для лотков	15 лотков

Спецификации системы расходных материалов аналитических блоков **e** 801

Спецификации реагентной системы

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

	Спецификация реагентной системы
Тип реагентной кассеты	**cobas e** pack green (аналитический блок **e** 801)
Загрузка/выгрузка реагента	Автоматически
Устройство для предварительного открывания крышек	Да
Идентификация реагента	RFID
Емкость реагентного диска	48 реагентных кассет
Температура отсека для реагентов	5–10 °C
	41–50 °F
Объем пипетирования реагента	6–60 мкл
Объем пипетирования микрошариковых частиц	6–60 мкл
Контроль объема реагента	Программно-управляемый подсчет тестов
Защита от испарения	Да

Спецификации реагентной системы аналитического блока **e** 801

Спецификации системы дозирования

	Спецификация системы дозирования
Принцип пипетирования образцов	Один этап одноразового AssayTip/пипетирования[(a)]
Время цикла дозирования	12 с на аналитический блок
	24 с на измерительный канал
Объем пипетирования образца	4–60 мкл
Определение уровня жидкости	Да
Детекция сгустка	Да
Детекция пены с помощью камеры	Да

(a) Для автоматических разведений образца может потребоваться до 3 дополнительных этапов пипетирования.

Спецификации системы дозирования аналитического блока **e** 801

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

Спецификации реакционной смеси

	Спецификация реакционной системы
Количество аппликаций, которое можно загрузить в систему	200
Количество позиций в диске инкубатора	94
Реакционный объем	120 мкл
Температура инкубатора	37 °C ± 0,3 °C
	98,6 °F ± 0,5 °F
Значения времени реакции для тестов	9/18/27 мин
Автоматическое разведение	1 этап, 2 этапа, 3 этапа
Коэффициент разведения	От 1:1,1 до 1:27 000
Миксер	Вортекс

Спецификации реакционной системы аналитического блока **e** 801

Спецификации системы измерения ЭХЛ

	Спецификация системы измерения ЭХЛ
Измерительная ячейка	Измерительная ячейка ЭХЛ верс. 7.0
Количество измерительных каналов	2
Время цикла на измерительный канал	24 с
Общее время цикла (2 измерительных канала)	12 с
Максимальная производительность	300 тестов/ч
Температура измерительного блока	28 °C ± 0,5 °C
	82,4 °F ± 0,9 °F
Температура контроля (измерительный блок)	Алюминиевая панель, циркуляция воздуха
Количество тестов на флакон PreClean	≥ 2000
Количество тестов на флакон ProCell	≥ 1000
Количество тестов на флакон CleanCell	≥ 800

Спецификации системы измерения ЭХЛ аналитического блока **e** 801

Связанные темы

- Об аналитическом модуле **e** 801 (167)

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

Работа

7 Перед работой 289
8 Во время работы 345
9 После работы 405
10 Расширенные возможности 415

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

Эта страница намеренно оставлена пустой.

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

Перед работой

В этой главе 7

Вход в систему ... 291

Проверка сигналов системы ... 292

О рутинной подготовке ... 294

Обновление компонентов программного обеспечения ... 296

Замена реагентов и расходных материалов ... 297

- Подготовка к замене реагента с использованием списка управления реагентами ... 298
- Проверка реагентных кассет на борту ... 300
- Выгрузка реагентных кассет ... 301
- Загрузка реагентных кассет — **c** 503 ... 302
- Загрузка реагентных кассет – **e** 801 ... 305
- Замена реагентов – ISE ... 307
- Замена канистры с Basic Wash или Acid Wash – **c** 503 ... 310
- Замена флакона с ProCell II M или — CleanCell M**e** 801 ... 313
- Замена канистры с PreClean II M – **e** 801 ... 316
- Загрузка штативов для наконечников и реакционных пробирок – **e** 801 ... 319
- Замена WasteLiner – **e** 801 ... 321

Загрузка требуемых параметров ... 324

Выполнение рекомендуемого обслуживания ... 326

Выполнение калибровки и контроля качества (КК) ... 328

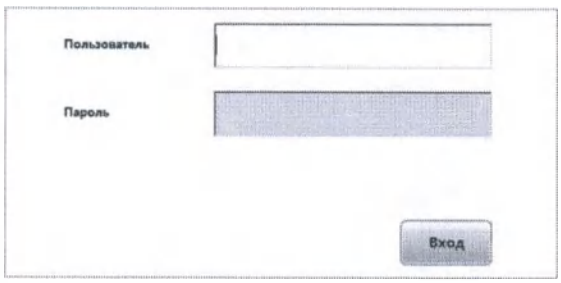
- Заказ рекомендуемых калибровок ... 328
- Заказ измерений КК ... 329
- Создание списков загрузки для калибровки и КК ... 330
- Выполнение калибровки и измерения КК ... 332
- Проверка результатов калибровки и КК ... 334

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

Выгрузка калибраторов и материала КК..... 336
Краткий справочник: рабочий процесс для рутинной подготовки..... 337
Краткий справочник: замена реагентов..... 340

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

Вход в систему



Чтобы начать работу с системой, войдите в нее с использованием своего личного ID пользователя и пароля.

▸ Чтобы войти в систему

1 Введите свой ID пользователя и пароль

ⓘ Вы должны создать пароль при первом входе в систему.

2 Выберите кнопку **Вход**.

ⓘ Если вы введете неправильный пароль 5 раз, диалоговое окно **Вход** будет заблокировано на 10 мин.

→ Система выполняет инициализацию.

→ Система готова, если в верхнем левом углу отображается режим **Ожидание**.

Связанные темы

- Добавление пользователя для системы (881)
- Выход из системы (412)

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

Проверка сигналов системы

Если кнопка **Сообщения** мигает желтым или красным светом, необходимо проверить причину сигнала и выполнить рекомендованные действия по устранению проблемы.

Цвет соответствует максимальной степени серьезности сигнала:

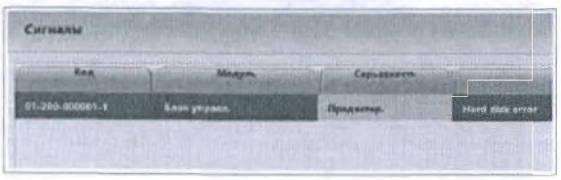
Предостережение: Работа может быть продолжена.

Стоп: Работа не может быть продолжена.

Печать списка сигналов

Вы можете распечатать отчет обо всех сигналах, включая сигналы, уже удаленные в диалоговом окне **Флаги**. Выберите **Отчет > Параметры > Журнал сигнальных сообщений**.

▸ Чтобы устранить неисправности, которые привели к появлению сигналов системы



1 Выберите кнопку **Сообщения**, если она выделена цветом.

2 Выберите сигнал из таблицы.

ⓘ Вы можете сортировать данные в таблице, выбирая один из заголовков столбцов. Система хранит последний порядок сортировки для профиля пользователя (например, администратора). По этой причине новые сигналы могут отображаться внизу списка.

→ В таблице отображаются все сигналы, которые не были удалены после включения.

3 Чтобы решить проблему, выполните рекомендованные действия по устранению проблемы.

4 Чтобы удалить сигнал из списка, выберите кнопку **Удалить**.

ⓘ Если вы удалили сигнал, он больше не будет отображаться в диалоговом окне **Флаги**.

5 Повторите шаги **2–4** для всех сигналов.

6 Выберите кнопку **Закрыть**.

→ Фоновый цвет кнопки **Сообщения** должен стать серым (нормальным).

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

Связанные темы

- Снимите скриншот (221)
- О флагах и сигналах системы (790)

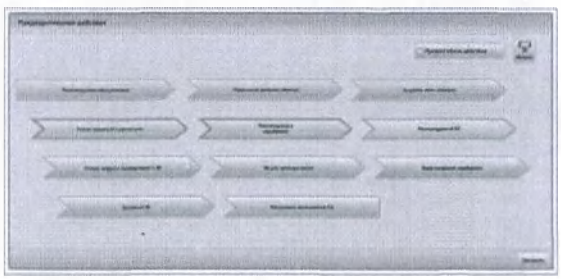
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

О рутинной подготовке

Чтобы подготовить систему к измерению образцов, выполните все необходимые задачи, обозначенные цветными кнопками в диалоговом окне **Предварительные действия**.

Выберите кнопку **Предварительные действия**.

Если какая-либо из кнопок в диалоговом окне **Предварительные действия** выделена желтым или красным цветом, кнопка **Предварительные действия** имеет такой же цвет.



Следуйте рабочему процессу в диалоговом окне **Предварительные действия**, чтобы выполнить действия по рутинной подготовке. Вы также можете выполнить некоторые действия по рутинной подготовке во время работы. Однако рекомендуемый рабочий процесс подразумевает выполнение этих действий перед обработкой образцов.

Администраторы могут настроить действия в диалоговом окне **Предварительные действия** таким образом, что отображаемые кнопки в вашей системе могут отличаться.

Цвета

Выполните по меньшей мере действия, выделенные желтым или красным цветом.

Красный: Действие является *критическим*. Примеры: Реагент закончился или просрочена операция обслуживания.

Желтый: Действие *необходимо*. Примеры: Количество реагента меньше заданного уровня предупреждения или требуется калибровка.

Фиолетовый: *Рекомендуется* загрузка нового реагента. Количество по крайней мере одного реагента меньше заданной суточной потребности и поставлен флажок **Превентивное действие**.

Серый: Никаких действий не требуется.

Предположения для рутинной подготовки

Мы предполагаем, что в системе используются рекомендуемые настройки по умолчанию:

- Фоновое обслуживание (система выполняет автоматическое обслуживание в фоновом режиме)

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

- Автоматическое управление образцами (регулярное резервное копирование и удаление результатов)
- По истечении временных интервалов появляется цветное предупреждение (настройки обслуживания)

Если представитель сервисной службы Roche отключил некоторые из этих настроек по умолчанию, необходимо выполнять соответствующие действия вручную.

Связанные темы

- Краткий справочник: рабочий процесс для рутинной подготовки (337)

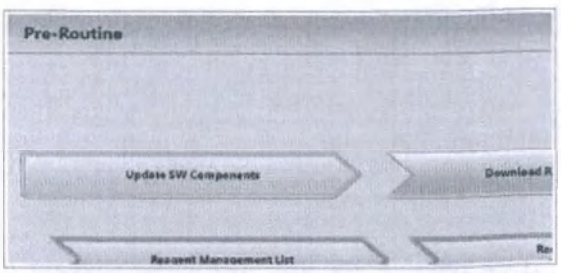
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обновление компонентов программного обеспечения

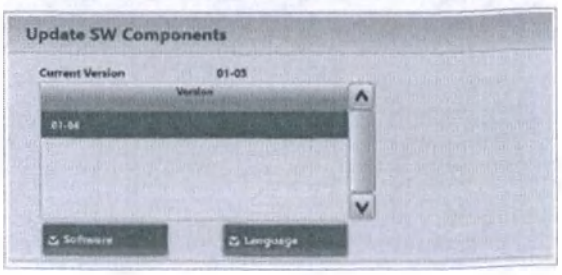
Чтобы оптимизировать работу системы, необходимо постоянно обновлять программное обеспечение.

Кнопка **Обновление компонентов ПО** выделяется желтым цветом, если новая версия программного обеспечения или обновленные справочные файлы доступны для установки.

▸ Чтобы обновить компоненты программного обеспечения

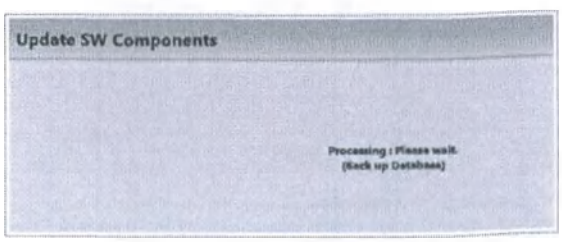


1 В диалоговом окне **Предварительные действия** выберите кнопку **Обновление компонентов ПО**, если она выделена желтым цветом.



2 Чтобы установить новую версию пользовательского интерфейса, выберите флажок **ПО**.
Чтобы установить новую версию Поддержки пользователя интерфейса и Быстрой справки, выберите флажок **Язык**.

ⓘ Вы можете установить языковые файлы вместе с программным обеспечением или после его установки.



3 Чтобы начать установку, выберите кнопку **Выполнить**.

→ Сначала система выполнит резервное копирование базы данных на сервисный USB-накопитель, а затем обновит выбранные компоненты программного обеспечения.

→ Если вы увидите сообщение об ошибке, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

Если после резервного копирования при установке произойдет сбой, предыдущая версия будет восстановлена автоматически.

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

Замена реагентов и расходных материалов

Если реагент заканчивается или истек срок его годности, необходимо заменить реагент, чтобы обеспечить непрерывную работу.

Убедитесь в том, что реагентные кассеты чистые. Не пишите на этикетках реагентных кассет и не наносите никаких меток.

Во время операции рутинной подготовки поставьте флажок **Превентивное действие**, чтобы включить фиолетовый сигнал о реагентах.

С информацией о стабильности реагентов на борту системы можно ознакомиться в соответствующей инструкции в e-library.

В этом разделе

Подготовка к замене реагента с использованием списка управления реагентами (298)

Проверка реагентных кассет на борту (300)

Выгрузка реагентных кассет (301)

Загрузка реагентных кассет — **c** 503 (302)

Загрузка реагентных кассет – **e** 801 (305)

Замена реагентов – ISE (307)

Замена канистры с Basic Wash или Acid Wash – **c** 503 (310)

Замена флакона с ProCell II M или — CleanCell M**e** 801 (313)

Замена канистры с PreClean II M – **e** 801 (316)

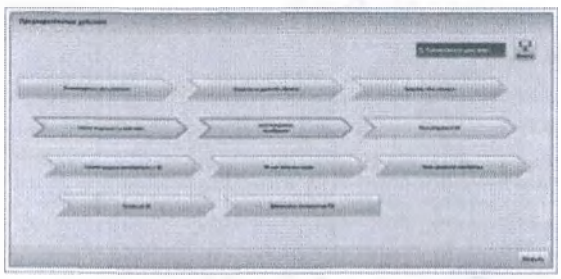
Загрузка штативов для наконечников и реакционных пробирок – **e** 801 (319)

Замена WasteLiner – **e** 801 (321)

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

Подготовка к замене реагента с использованием списка управления реагентами

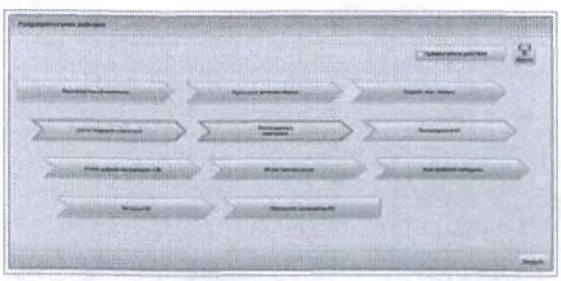
В списке управления реагентами указано, какие реагенты должны быть загружены или выгружены на основании уровня реагента, срока годности или стабильности на борту (OBS).



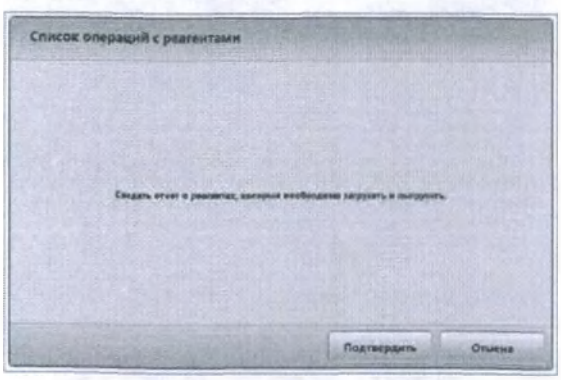
Создайте список управления реагентами, если кнопка **Список операций с реагентами** в диалоговом окне **Предварительные действия** выделена цветом:

- Фиолетовый: количество реагента ниже количества, установленного для одного дня.
- Желтый: количество реагента ниже определенного уровня предупреждения для реагентов.
- Красный: реагент закончился или отсутствует.

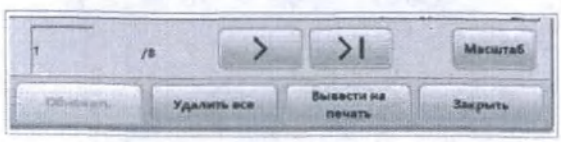
▸ Чтобы создать список управления реагентами



1 Выберите кнопку **Список операций с реагентами**, если она выделена цветом.

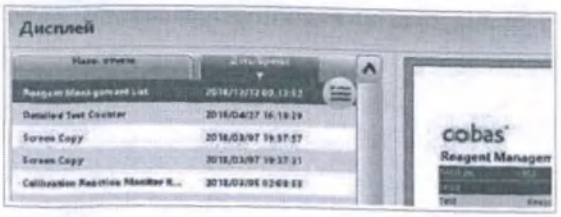


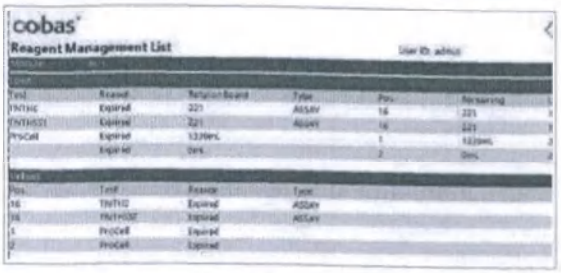
2 Выберите кнопку **Подтвердить**.
→ Пока создается отчет, на кнопке **Отчет** отображается анимация.
→ Диалоговое окно **Отчет** отображается автоматически.

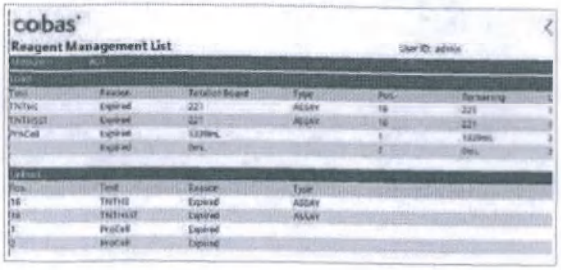


3 Чтобы просмотреть новый созданный отчет, выберите кнопку **Обновить** после того, как она станет активной.

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







4 Выберите **Список операций с реагентами**.

5 Проверьте область загрузки:
- Проверьте количество доступных тестов или оставшийся объем.
- Возьмите недостающие реагенты из отсека для реагентов.

ⓘ Число в скобках обозначает уровень, заданный в качестве суточной потребности (фиолетовое предупреждение).

6 Проверьте область выгрузки:
- Система автоматически выгрузит пустые реагентные кассеты во время следующей сессии загрузки. Реагентные кассеты с истекшим сроком годности также будут выгружены, когда они будут маскированы; это зависит от настроек аппликации и системы.
- Проверьте, не должны ли вы заменить какие-либо системные реагенты или расходные материалы вручную.

7 Выгрузите и загрузите реагенты в соответствии с отчетом.

8 Убедитесь в том, что в диалоговом окне **Предварительные действия** кнопка **Список операций с реагентами** больше не окрашена.

Связанные темы

- Замена реагентов – ISE (307)
- Выгрузка реагентных кассет (301)
- Загрузка реагентных кассет — **c** 503 (302)
- Замена канистры с Basic Wash или Acid Wash – **c** 503 (310)
- Загрузка реагентных кассет – **e** 801 (305)
- Замена флакона с ProCell II M или — CleanCell M**e** 801 (313)
- Замена канистры с PreClean II M – **e** 801 (316)
- Загрузка штативов для наконечников и реакционных пробирок – **e** 801 (319)

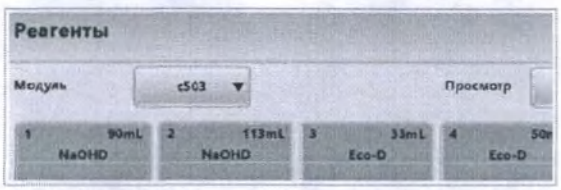
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проверка реагентных кассет на борту

Перед загрузкой реагентных кассет проверьте количество реагентов на борту, чтобы понять, какие именно реагенты необходимы.

▸ Чтобы проверить реагентные кассеты на борту

1 Выберите **Реагенты > Обзор**.

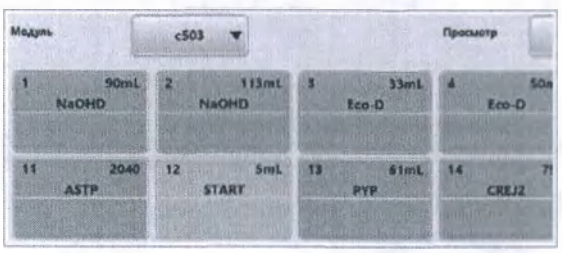


2 Из выпадающего списка **Модуль** выберите необходимый аналитический блок.

3 Из выпадающего списка **Просмотр:** выберите вариант **Реаг. кассеты**.

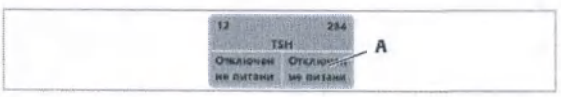
4 Проверьте количество пустых позиций в реагентном диске.

ℹ Если реагентный диск (почти) полный, загрузчик реагентов входит и выходит несколько раз для загрузки и выгрузки реагентных кассет по одной.



5 Проверьте, не выделена ли какая-нибудь отображаемая реагентная кассета цветом:

- : Реагентная кассета пустая и будет выгружена автоматически в ходе следующего процесса загрузки.
- / : Количество реагента ниже уровня предупреждения для реагентов или уровня фиолетового предупреждения. Подготовьте новую реагентную кассету.
- : Количество реагента достаточное.
- : Пустая позиция.
- : Реагентная кассета выбрана для выгрузки во время следующего процесса загрузки
- Красный шрифт: Истек срок стабильности на борту или срок хранения.

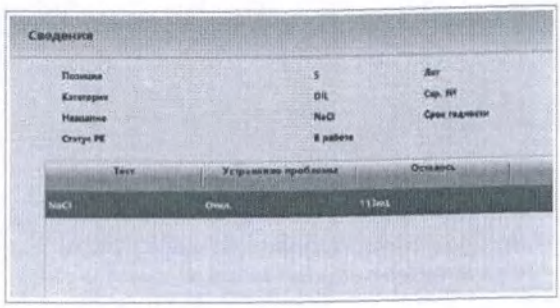


A Рекомендация

6 Проверьте, имеет ли значок реагентной кассеты серый цвет или отображает ли он рекомендацию:

- : Реагентная кассета маскирована.
- Следуйте рекомендации, например загрузите новую реагентную кассету или выполните калибровку.

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



7 Чтобы просмотреть сведения о реагентной кассете, выберите кнопку реагентной кассеты.

Связанные темы

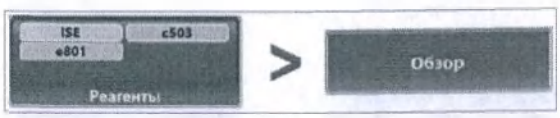
- О цветах статуса (214)
- Уровни предупреждения для реагентов (905)

Выгрузка реагентных кассет

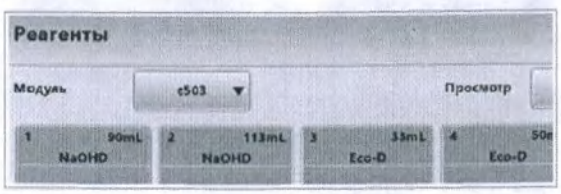
Система автоматически выбирает непригодные реагентные кассеты (т.е. пустые или с истекшим сроком годности) для выгрузки. Если вы хотите освободить позиции реагентного диска, выберите вручную реагентные кассеты для выгрузки.

☐ Система находится в режиме **Ожидание**.

Чтобы вручную выбрать реагентную кассету для выгрузки



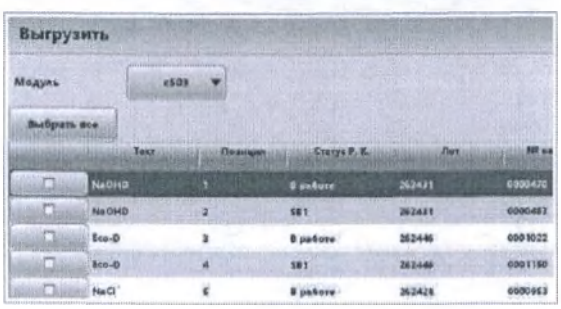
1 Выберите **Реагенты > Обзор**.



2 Из выпадающего списка **Модуль** выберите аналитический модуль.

3 Выберите кнопку одной реагентной кассеты.
→ Отображается диалоговое окно **Подробно**.

4 Выберите кнопку **Выгрузить**.



5 Выберите реагентную кассету, которую необходимо выгрузить.

6 Выберите кнопку **Выгрузить**.
→ После подтверждения менеджер реагентов автоматически выгрузит выбранные реагентные кассеты во время следующего процесса загрузки.

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

7 Чтобы выгрузить выбранные реагентные кассеты сразу (не дожидаясь следующего процесса загрузки), нажмите кнопку Reagent Loader.

Связанные темы

- О цветах статуса (214)
- Загрузка реагентных кассет — **c** 503 (302)
- Загрузка реагентных кассет – **e** 801 (305)

Загрузка реагентных кассет — c 503

Если оставшийся объем реагентной кассеты низкий или истек срок годности реагентной кассеты, загрузите новую реагентную кассету.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Неправильные результаты вследствие пузырьков или пены внутри реагентной кассеты

Пузырьки или пена внутри реагентной кассеты могут привести к неточному пипетированию реагента и получению неправильных результатов.

- Не встряхивайте реагенты.
- Если система обнаруживает недостаточное количество реагента в связи с наличием пены на его поверхности, система маскирует эту реагентную кассету. Уберите эту реагентную кассету ненадолго, пока не осядет пена.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Неправильные результаты вследствие неправильной температуры реагента

Если реагентные кассеты не охлаждаются в течение длительного времени, это может привести к неправильным результатам и повлиять на стабильность реагентов на борту системы.

- Во время работы и обслуживания тщательно соблюдайте инструкции.
- Если реагентная кассета не может быть загружена, решите возникшую при загрузке проблему или уберите эту реагентную кассету.

Менеджер реагентов автоматически загружает и выгружает реагентные кассеты через порт загрузки. Реагентные кассеты должны быть загружены в течение 1 часа. Если менеджер реагентов не может

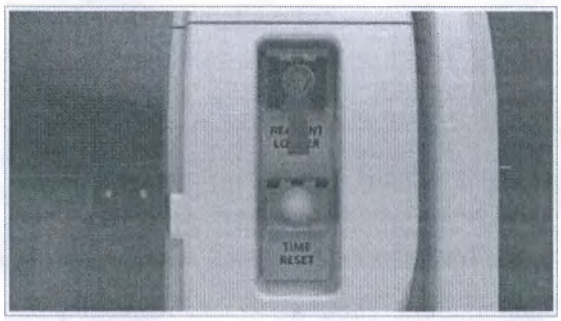
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

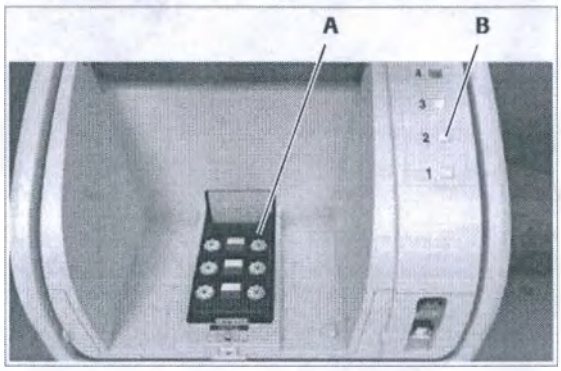
загрузить реагентные кассеты в течение 1 часа, система делает их непригодными для любой системы.

- ☐ Реагентные кассеты, непосредственно извлеченные из холодильника и подготовленные согласно соответствующей инструкции

- ☐ Система работает или находится в режиме **Ожидание**.
- ☐ Крышка менеджера реагентов закрыта.

▸ Чтобы загрузить реагентные кассеты





A Загрузчик реагентов **B** Индикаторы состояния

1 Нажмите кнопку Reagent Loader.
→ Кнопка Reagent Loader мигает ☼.

2 Дождитесь выключения кнопки Reagent Loader ●.
→ Загрузчик реагентов может выгрузить пустые и непригодные реагентные кассеты или реагентные кассеты, которые были вручную выбраны для выгрузки.

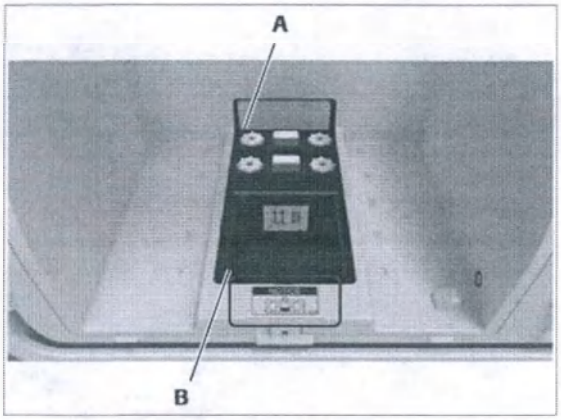
3 Проверьте индикаторы состояния для выгруженных реагентных кассет:
- ■: Реагентная кассета была вручную выбрана для выгрузки. Храните ее в соответствии с инструкцией.
- ■: Реагентная кассета пустая или истек срок ее годности. Утилизируйте реагентную кассету в соответствии с местными требованиями.
- ☼: Реагентная кассета временно непригодна. Выберите кнопку **Сообщения** и проверьте причину.
- ■: В этом слоте реагентная кассета отсутствует.

4 Откройте крышку менеджера реагентов.

5 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! В реагентных кассетах все еще могут содержаться остаточные жидкости. Прямой контакт с этими жидкостями может привести к травме.

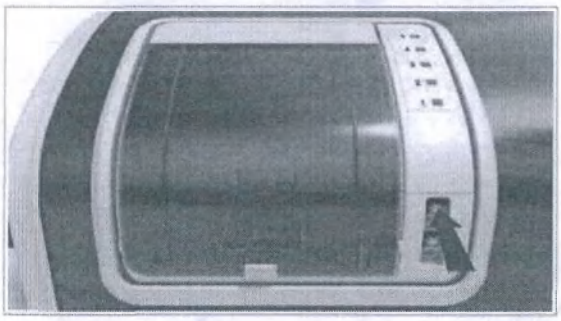
Уберите выгруженные реагентные кассеты, держа их в вертикальном положении и соблюдая осторожность.
→ Индикаторы состояния выключаются ■.

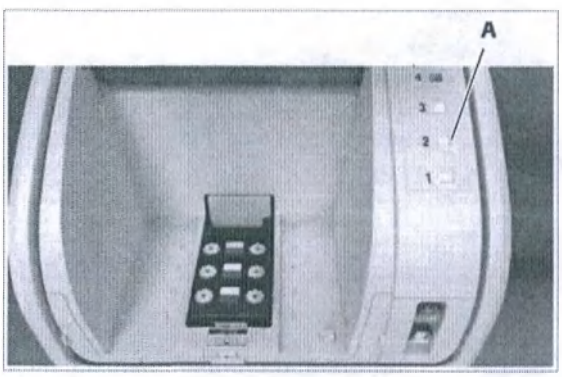
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



A Порт загрузки 5 (самый низкий приоритет)

B Порт загрузки 1 (самый высокий приоритет)





A Индикаторы состояния

6 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Неправильные результаты вследствие неправильной ориентации вставленной реагентной кассеты.

Поместите до 5 реагентных кассет в порты загрузки, как указано на этикетке с уведомлением.

→ Через 90 с все индикаторы состояния начинают мигать красным светом .

7 Если вам необходимо больше времени, чтобы загрузить реагентные кассеты, нажмите кнопку Сброс таймера, чтобы загрузчик реагентов не начал перемещаться внутрь через 120 с.

8 Закройте крышку менеджера реагентов.

9 Нажмите кнопку Reagent Loader.

→ Загрузчик реагентов перемещается внутрь.

→ : Реагентная кассета успешно зарегистрирована.

→ Система прокалывает новые реагентные кассеты и загружает их в реагентный диск.

→ В режиме **В работе** система ищет оптимальный временной промежуток для загрузки реагентов. Система может ненадолго приостановить обработку образцов.

→ : Реагентная кассета не может быть зарегистрирована. Все реагентные кассеты возвращаются в порт загрузки.

10 Если загрузчик реагентов вернул реагентные кассеты обратно, проверьте индикаторы состояния:

- У вас есть 120 с, чтобы убрать незарегистрированные реагентные кассеты до того, как загрузчик реагентов начнет перемещаться внутрь.
- : Реагентная кассета пустая или истек срок ее годности. Утилизируйте реагентную кассету в соответствии с местными требованиями.
- : Реагентная кассета временно непригодна (например, еще не загружены параметры аппликации или реагентный диск заполнен). Выберите кнопку **Сообщения** и проверьте причину.

11 В режиме **Ожидание** загрузчик реагентов снова перемещается вперед.

- Чтобы загрузить больше реагентных кассет, повторяйте шаги **7–10** столько раз, сколько необходимо.

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

- Чтобы завершить загрузку, нажмите кнопку Reagent Loader.

Загрузка реагентных кассет – e 801

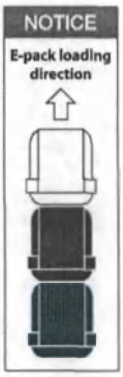
Менеджер реагентов автоматически загружает реагентные кассеты в реагентный диск и выгружает их из диска.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Травма в результате контакта с загрузчиком реагентов.

При движении загрузчика реагентов вверх или вниз ваши пальцы могут оказаться зажатыми между загрузчиком реагентов и крышкой. В случае сбоя электрического питания загрузчик реагентов может опуститься вниз под действием собственного веса.

- Не допускайте попадания пальцев или других частей тела в загрузчик реагентов.



УВЕДОМЛЕНИЕ!

Повреждение прибора по причине вставки реагентной кассеты в неправильном направлении

Загрузка реагентной кассеты в неправильном направлении может привести к повреждению аналитического блока **e** 801.

- Загрузите реагентную кассету, как показано на этикетке загрузчика реагентов.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Повреждение прибора инородными предметами

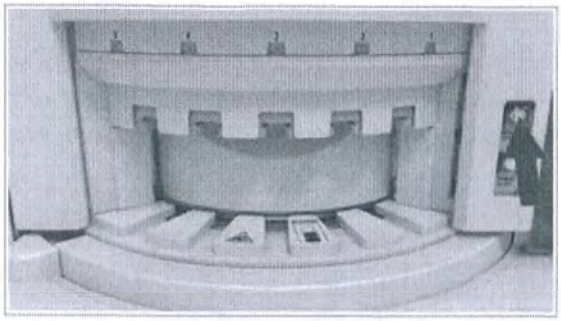
Инородные предметы, такие как винты, могут повредить загрузчик реагентов.

- В порт загрузки ставьте только реагентные кассеты.
- Убедитесь в том, что порт загрузки чистый и в нем отсутствуют инородные предметы.

☐ Реагентные кассеты, непосредственно извлеченные из холодильника.

☐ Система работает или находится в режиме **Ожидание**.

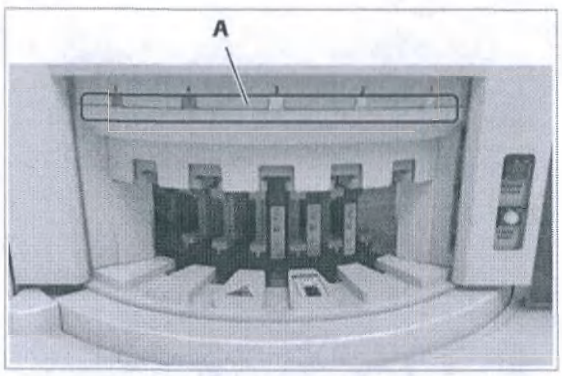
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



▸ Чтобы загрузить реагентные кассеты

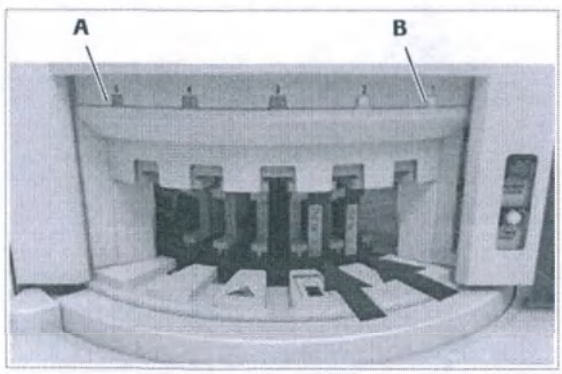
1 Нажмите кнопку Reagent Loader.
→ Кнопка Reagent Loader мигает ☼.
→ Загрузчик реагентов движется вверх.

2 Дождитесь выключения кнопки Reagent Loader ●.
→ Загрузчик реагентов может выгрузить пустые и непригодные реагентные кассеты или реагентные кассеты, которые были вручную выбраны для выгрузки.
Если вы планируете хранить выгруженные реагентные кассеты для последующего использования, полностью закройте крышки вручную.



A Индикатор состояния для каждого порта загрузки

3 Проверьте индикаторы состояния и уберите выгруженные реагентные кассеты:
- ■: Реагентная кассета была вручную выбрана для выгрузки. Полностью закройте крышки реагентной кассеты и храните ее в соответствии с инструкцией.
- ■: Реагентная кассета пустая или истек срок ее годности. Утилизируйте реагентную кассету в соответствии с местными требованиями.
- ☼: Реагентная кассета временно непригодна. Выберите кнопку **Сообщения** и проверьте причину.
- ■: В этом слоте реагентная кассета отсутствует.



A Порт загрузки 5 (самый низкий приоритет)

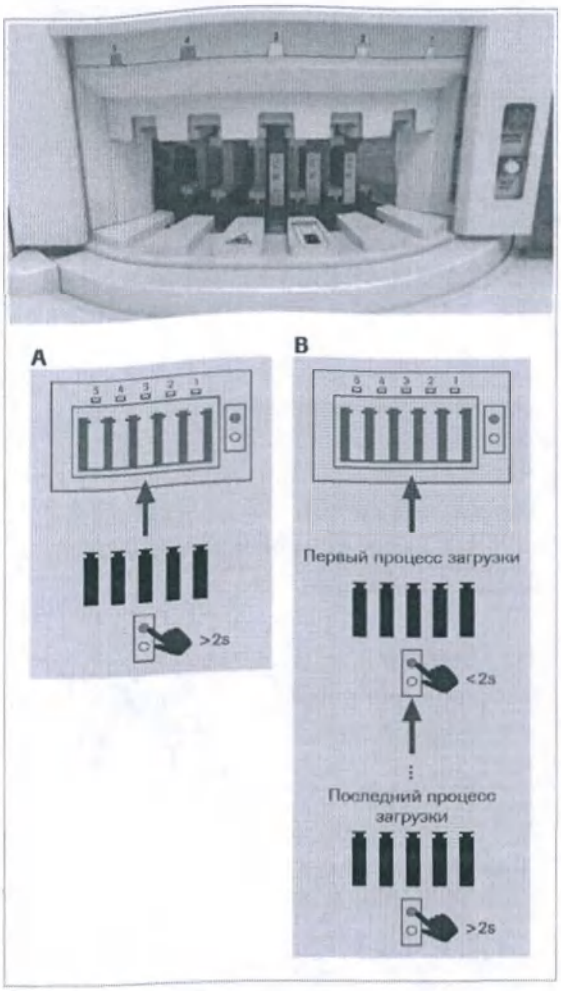
B Порт загрузки 1 (наивысший приоритет)

4 Полностью вставьте закрытые реагентные кассеты в черный слот загрузчика реагентов.
→ Через 90 с все индикаторы состояния начинают мигать красным светом ☼.

5 Если вам необходимо больше времени, чтобы загрузить реагентные кассеты, нажмите кнопку Сброс таймера, чтобы ● загрузчик реагентов не начал перемещаться внутрь через 120 с.

ⓘ Если вы не нажали кнопку Сброс таймера, загрузчик реагентов автоматически опускается и все индикаторы состояния горят красным светом. Реагентные кассеты в загрузчике реагентов еще не зарегистрированы. Нажмите кнопку Reagent Loader, чтобы загрузчик реагентов поднялся, и затем нажмите ее снова, чтобы зарегистрировать реагентные кассеты.

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



A Чтобы загрузить до 5 реагентных кассет и завершить загрузку.

B Чтобы загрузить более 5 реагентных кассет.

6 Для быстрой загрузки в режиме **В работе** или чтобы завершить загрузку, нажмите кнопку Reagent Loader и удерживайте ее более 2 с (**A**, нижний из приведенных слева рисунков).
Или: Чтобы загрузить больше реагентных кассет, нажмите кнопку Reagent Loader и удерживайте ее менее 2 с (**B**).

→ Загрузчик реагентов движется вниз и на середине пути останавливается для считывания RFID-меток.

→ ■: Реагентная кассета успешно зарегистрирована.

→ Система загружает реагентные кассеты в реагентный диск.

→ В режиме **В работе** система приостанавливает обработку образцов до тех пор, пока не будут загружены реагентные кассеты.

→ ■: Реагентная кассета не может быть зарегистрирована. Все реагентные кассеты возвращаются обратно.

7 Если загрузчик реагентов вернул какие-либо из реагентных кассет обратно, проверьте индикаторы состояния:

- У вас есть 120 с, чтобы убрать незарегистрированные реагентные кассеты до того, как загрузчик реагентов начнет опускаться.
- ■: Реагентная кассета пустая или истек срок ее годности. Утилизируйте реагентную кассету в соответствии с местными требованиями.
- ■: Реагентная кассета временно непригодна (например, еще не загружены параметры аппликации, реагентный диск заполнен или невозможно считать RFID-метку). Выберите кнопку **Сообщения** и проверьте причину.

8 Чтобы загрузить больше реагентных кассет (**B**), нажмите кнопку Reagent Loader и повторяйте шаги **4–8** столько раз, сколько необходимо.

Замена реагентов – ISE

Заменяйте пустые канистры с реагентами или канистры с реагентами с истекшим сроком годности. Система отслеживает срок годности и контролирует оставшийся объем реагентов в ISE путем отслеживания потребления.

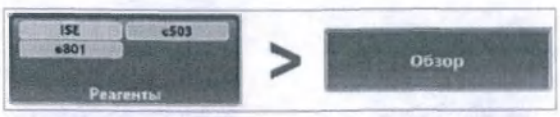
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Не заменяйте канистру с реагентом, пока система осуществляет заполнение реагента вскоре после того, как вы запустили постановку.

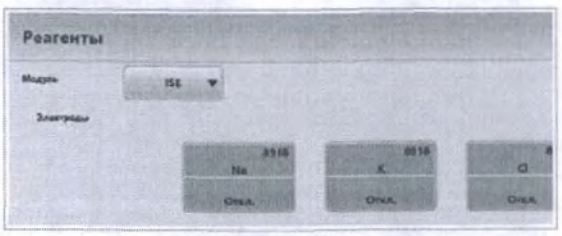
- ☐ Безворсовая ткань
- ☐ Канистра с реагентом для ISE

- ☐ Система работает или находится в режиме **Ожидание**.

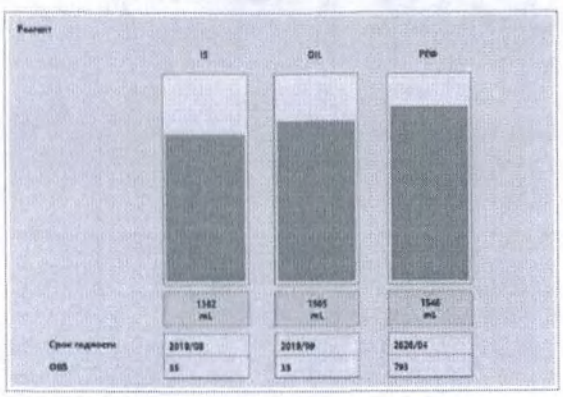
▸ Чтобы проверить оставшийся объем



1 Выберите **Реагенты > Обзор**.

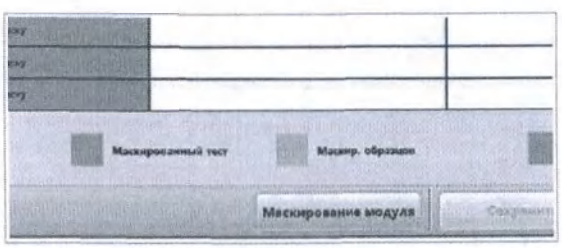


2 Из выпадающего списка **Модуль** выберите вариант **ISE**.



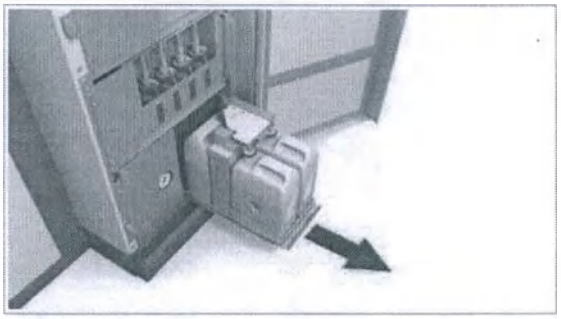
3 Проверьте, нет ли реагентов с недостаточным объемом или истекшим сроком годности.

▸ Чтобы заменить канистры с реагентами в ISE



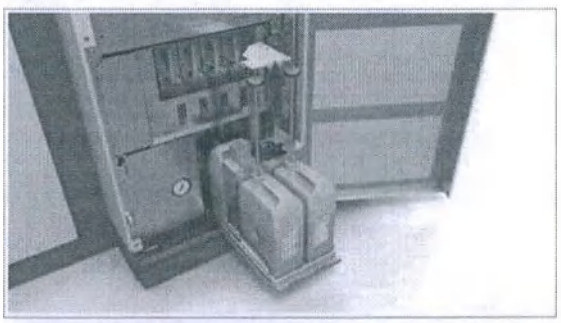
1 Если вы хотите заменить канистру во время работы, необходимо маскировать аналитический модуль ISE:
   - Выберите **Старт > Маскировка > Маскир. модуля**.
   - Подождите, пока аналитический модуль перейдет в режим **Ожидание**.

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

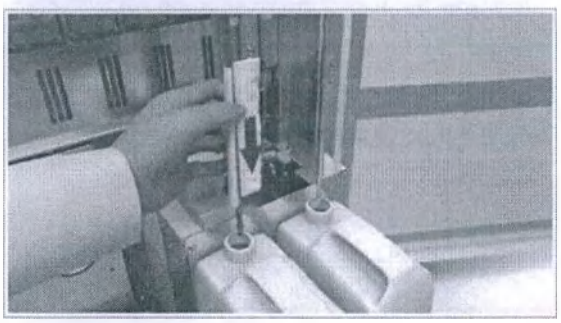


2 Откройте переднюю дверцу и выдвиньте секцию для реагентов.

3 Проверьте индикаторы состояния:
- : Замените эту пустую канистру или канистру с истекшим сроком годности.
- : Используемая канистра. При необходимости можете заменить ее в режиме **Ожидание**.



4 Поднимите подъемник для аспирирующих трубок за ручку до его блокировки.



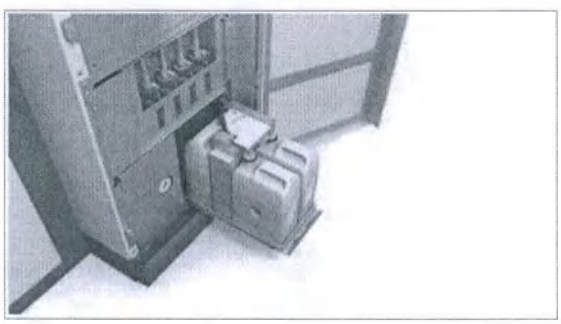
5 Чтобы реагент не капал, вытрите каждую аспирирующую трубку **отдельной** безворсовой тканью.

6 Уберите одну или несколько канистр с реагентами, которые необходимо заменить.

ⓘ Если вы хотите заменить несколько канистр за один раз, сначала уберите все канистры, после чего поставьте на их место новые канистры. Благодаря такой последовательности действий, подъемник для аспирирующих трубок не будет разблокирован и опущен до того, как будут заменены все канистры.

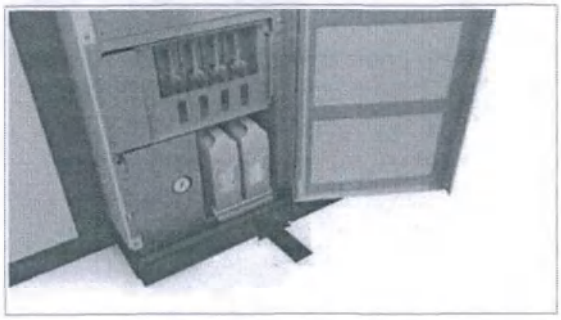
→ : Канистра была убрана.

7 Уберите пустую канистру и утилизируйте ее в соответствии с местными требованиями.



8 Загрузите новую канистру.
→ Система считывает RFID-метку канистры.
→ : Канистра успешно зарегистрирована.
→ Подъемник для аспирирующих трубок будет автоматически разблокирован и опущен, как только все канистры окажутся доступными.
→ В случае ошибки подъемник для аспирирующих трубок остается заблокированным. Выберите кнопку **Сообщения** и проверьте причину.

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



9 Аккуратно задвиньте секцию для реагентов.
→ Результат предшествующей калибровки ISE становится недействительным. Система рекомендует повторить калибровку и контроль качества.

10 Закройте переднюю дверцу аналитического модуля ISE.

11 Если вы маскировали аналитический модуль, демаскируйте его.
- Не выдвигайте секцию для реагентов снова, пока система осуществляет заполнение реагентов.
→ Если вы заменили канистру в режиме **Ожидание** или пока аналитический модуль был маскирован, заполнение реагента осуществляется в режиме **Подготовка**.
→ Если вы заменили канистру в режиме **В работе**, система осуществляет заполнение реагента автоматически в течение следующих 10 мин.

12 Выполните калибровку и контроль качества.

Связанные темы

- Маскирование и снятие маски с аналитических блоков (382)

Замена канистры с Basic Wash или Acid Wash – с 503

Заменяйте канистру с системным реагентом при низком оставшемся объеме или если истек срок годности.

Не заменяйте канистру с реагентом, пока система осуществляет заполнение реагента вскоре после того, как вы запустили постановку.

В секции для реагентов находятся 2 канистры с Basic Wash и 1 канистра с Acid Wash. Если в используемой канистре с Basic Wash реагент заканчивается, система автоматически переключается на запасную канистру.

Повторная загрузка канистры

Если вы выгрузили канистру, вы можете загрузить ее повторно только в ту систему, в которой она была изначально зарегистрирована.

☐ Безворсовая ткань
☐ Канистра с Basic Wash или Acid Wash

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

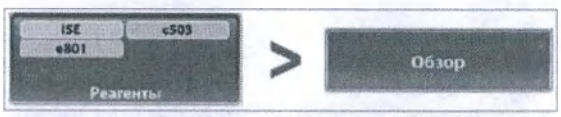
Либо:

- ☐ Система находится в режиме **Ожидание**.

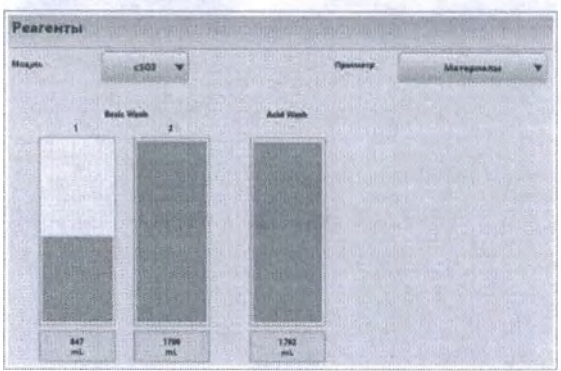
Либо, во время работы:

- ☐ Basic Wash: Во второй канистре еще имеется реагент.
- ☐ Acid Wash: Аналитический модуль маскирован и находится в режиме **Ожидание**.

▸ Чтобы проверить оставшийся объем



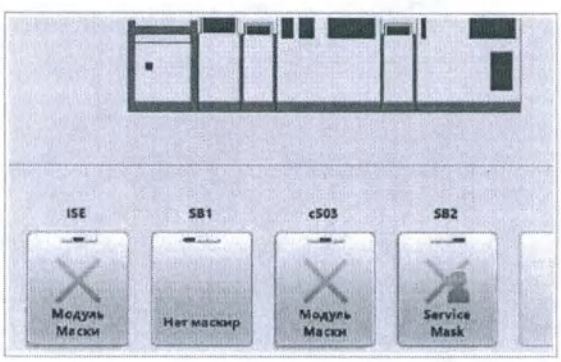
1 Выберите **Реагенты > Обзор**.



2 Из выпадающего списка **Просмотр** выберите вариант **Систем. реагенты**.

3 Проверьте, нет ли системных реагентов с недостаточным объемом или истекшим сроком годности.

▸ Чтобы заменить флакон с системным реагентом



1 Если вы хотите заменить флакон с Acid Wash во время работы, необходимо маскировать аналитический блок:
   - Выберите **Старт > Маскировка > Маскир. модуля**.
   - Подождите, пока аналитический блок перейдет в режим **Ожидание**.

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

2 Откройте переднюю дверцу и выдвиньте секцию для реагентов.

3 Проверьте индикаторы состояния, чтобы понять, какой флакон необходимо заменить:
- : Пустой флакон или флакон с истекшим сроком годности, который необходимо заменить.
- : Используемый флакон. При необходимости можете заменить ее в режиме **Ожидание**.
- : Резервный флакон (полный)

4 Поднимите аспирирующую трубку и удерживайте ее.

ⓘ Вы можете поднять аспирирующую трубку при любом цвете индикатора состояния.

5 Чтобы реагент не капал, вытрите аспирирующую трубку безворсовой тканью.

6 Уберите флакон с реагентом, который необходимо заменить.

→ : Флакон убран.

7 Утилизируйте пустой флакон в соответствии с местными требованиями.

8 Загрузите новый флакон.

→ Система считывает RFID-метку флакона.

→ : Флакон успешно зарегистрирована.

→ : Флакон не может быть зарегистрирована. Выберите кнопку **Сообщения** и проверьте причину.

9 Опустите аспирирующую трубку в флакон.

10 Аккуратно задвиньте секцию для реагентов.

11 Закройте переднюю дверцу аналитического блока.

12 Если вы маскировали аналитический модуль, демаскируйте его.
- Не выдвигайте секцию для реагентов снова, пока система осуществляет заполнение реагентов.

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

→ Если вы заменили канистру в режиме **Ожидание** или пока аналитический модуль был маскирован, заполнение реагента осуществляется в режиме **Подготовка**.

→ Если вы заменили канистру в режиме **В работе**, система осуществляет заполнение реагента автоматически в течение следующих 10 мин.

Связанные темы

- Маскирование и снятие маски с аналитических блоков (382)

Замена флакона с ProCell II M или — CleanCell Me 801

Заменяйте пустые флаконы с системными реагентами, чтобы не прерывать измерение. Пока вы меняете флакон, работа системы может продолжаться с использованием второго флакона.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Неправильные или отсроченные результаты в связи с ошибками при замене канистр с системными реагентами

Если вы нажмете кнопку статуса, не заменив перед этим соответствующую канистру, объем, доступный для пипетирования, может оказаться меньше объема, рассчитанного системой. Это различие может снизить точность измерения.

- Меняйте канистру, только если мигает кнопка статуса или если истек срок годности системного реагента или срок стабильности на борту системы.
- Всегда заменяйте пустые канистры новыми полными канистрами с системными реагентами.
- После того как вы заменили канистру с системным реагентом, нажмите соответствующую кнопку статуса.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Неправильные результаты в связи с наличием пены во флаконах с системными реагентами

Наличие пены во флаконе с системным реагентом может привести к неправильному определению уровня жидкости. В результате количество реагента в чашках для ProCell/CleanCell может оказаться недостаточным, что может привести к ложным результатам.

- Обращайтесь с флаконами с системными реагентами аккуратно.
- Убедитесь в отсутствии пены во флаконах с системными реагентами.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Неправильные результаты в связи с контаминацией аспирирующих трубок или аспирирующих фильтров

Прикосновение к аспирирующим трубкам или аспирирующим фильтрам может привести к контаминации и нестабильности системных реагентов.

- Не прикасайтесь к аспирирующим трубкам или аспирирующим фильтрам.
- Если вы случайно прикоснулись к аспирирующим трубкам или аспирирующим фильтрам, протрите их тканью, смоченной в спирте.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Травма в результате контакта с механизмами системы

Контакт со шприцами, которые находятся за передней дверцей, может привести к травме.

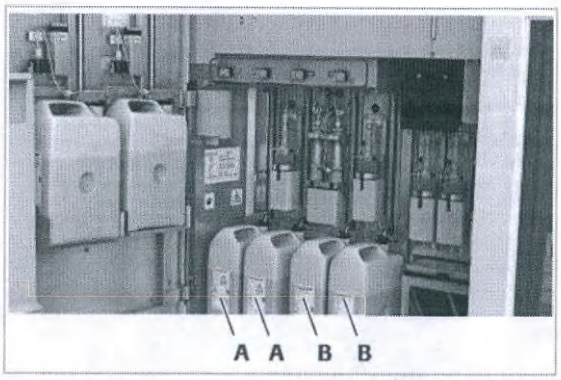
- Не притрагивайтесь ни к каким частям системы, кроме указанных.
- Тщательно соблюдайте все инструкции, приведенные в этом Руководстве.

- ☐ Безворсовая ткань
- ☐ Новый полный флакон с ProCell II M или CleanCell M

- ☐ Система работает или находится в режиме **Ожидание**.
- ☐ Кнопка статуса флакона мигает зеленым светом.

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

▸ Чтобы заменить канистру с ProCell II M или CleanCell M



A Канистры с ProCell II M

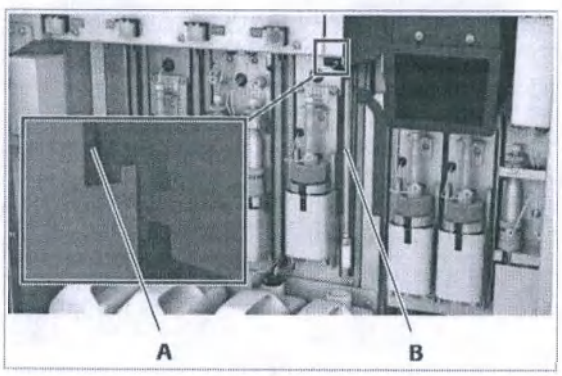
B Канистры с CleanCell M

1 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Неправильные результаты в связи с наличием пены.

Аккуратно откройте переднюю дверцу, чтобы избежать образования пены в канистрах с PreClean II M.

2 Проверьте кнопки статуса над каждой канистрой:

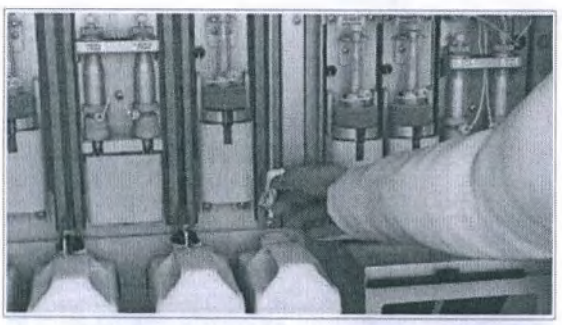
- ☼: Замените эту пустую канистру или канистру с истекшим сроком годности.
- ●: Запасная канистра. Не заменяйте ее.
- ●: Используемая канистра. Не заменяйте ее.



A Выемка

B Аспирирующая трубка

3 Чтобы закрепить аспирирующую трубку в ее выемке, поднимите трубку вверх и затем переместите влево.



4 Чтобы реагент не капал, вытрите аспирирующую трубку безворсовой тканью.

5 Уберите пустую канистру.

- Закройте крышку канистры.
- Утилизируйте канистру в соответствии с местными требованиями.

6 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Неправильные или отсроченные результаты в связи с неправильным размещением канистр с ProCell II M/CleanCell M/ PreClean II M.

Разместите новую канистру в правильной позиции.

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

- Снимите крышку канистры.

7 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Неправильные результаты в связи с тем, что фильтр на трубке, аспирирующей ProCell/CleanCell/PreClean, не закреплен или отсутствует.

Убедитесь в том, что фильтр закреплен на нижнем конце аспирирующей трубки.

8 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Неправильные результаты в связи с недостаточным погружением аспирирующих трубок.

Полностью опустите аспирирующую трубку в новую канистру.

- Освободите аспирирующие трубки.
- Медленно опустите аспирирующие трубки.
- Чтобы предотвратить испарение, обязательно правильно закройте канистру крышкой.

9 Нажмите кнопку статуса, соответствующую новой канистре.

→ ●: После регистрации кнопка статуса перестает мигать и продолжает светиться (запасная канистра).

10 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Неправильные результаты в связи с наличием пены.

Аккуратно закройте переднюю дверцу, чтобы избежать образования пены в канистрах с PreClean II M.

Замена канистры с PreClean II M – e 801

Заменяйте пустые канистры с PreClean II M, чтобы не прерывать измерение. Пока вы меняете канистру, работа системы может продолжаться с использованием второй канистры.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Неправильные или отсроченные результаты в связи с ошибками при замене канистр с системными реагентами

Если вы нажмете кнопку статуса, не заменив перед этим соответствующую канистру, объем, доступный для пипетирования, может оказаться меньше объема, рассчитанного системой. Это различие может снизить точность измерения.

- Меняйте канистру, только если мигает кнопка статуса или если истек срок годности системного реагента или срок стабильности на борту системы.
- Всегда заменяйте пустые канистры новыми полными канистрами с системными реагентами.
- После того как вы заменили канистру с системным реагентом, нажмите соответствующую кнопку статуса.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Травма в результате контакта с механизмами системы

Контакт со шприцами, которые находятся за передней дверцей, может привести к травме.

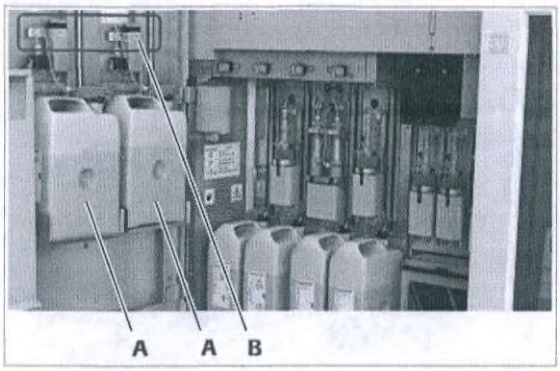
- Не притрагивайтесь ни к каким частям системы, кроме указанных.
- Тщательно соблюдайте все инструкции, приведенные в этом Руководстве.

- ☐ Безворсовая ткань
- ☐ Новая полная канистра с PreClean II M

- ☐ Система работает или находится в режиме **Ожидание**.
- ☐ Кнопка статуса канистры мигает зеленым светом.

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

▸ Чтобы заменить канистру с PreClean II M



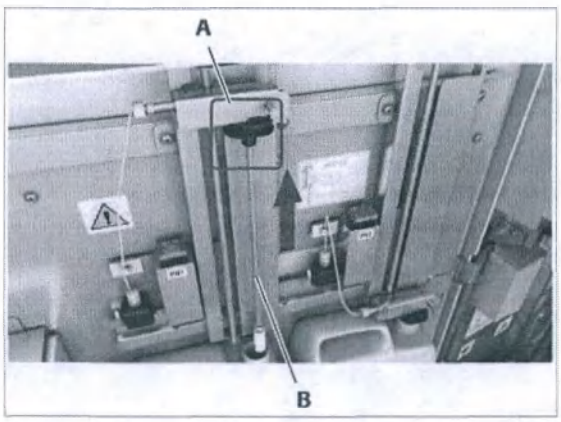
A Канистры с PreClean II M **B** Кнопки статуса

1 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Неправильные результаты в связи с наличием пены.

Аккуратно откройте переднюю дверцу, чтобы избежать образования пены в канистрах с PreClean II M.

2 Проверьте кнопки статуса над каждой канистрой:

- ☼: Замените эту пустую канистру или канистру с истекшим сроком годности.
- ●: Запасная канистра. Не заменяйте ее.
- ●: Используемая канистра. Не заменяйте ее.



A Выемка **B** Аспирирующая трубка

3 Чтобы закрепить аспирирующую трубку в выемке, поднимите трубку вверх и слегка поверните.

4 УВЕДОМЛЕНИЕ! Повреждение прибора, когда трубка, аспирирующая PreClean, закреплена в выемке.
Не закрывайте переднюю дверцу, пока снова не опустите аспирирующие трубки в канистры.

Чтобы реагент не капал, вытрите аспирирующую трубку безворсовой тканью.

5 Чтобы убрать пустую канистру, наклоните верхнюю часть канистры вперед и поднимите канистру.

- Закройте крышку канистры.
- Утилизируйте канистру в соответствии с местными требованиями.

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

6 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Неправильные или отсроченные результаты в связи с неправильным размещением канистр с ProCell II M/CleanCell M/ PreClean II M.

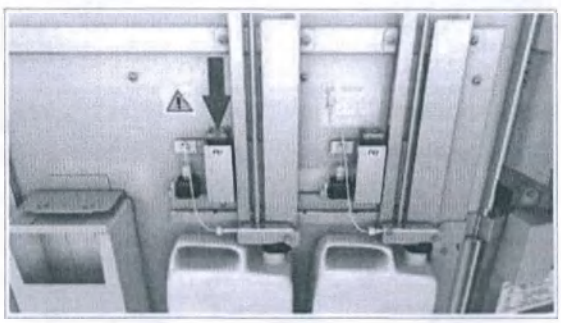
Разместите новую канистру в правильной позиции.

- Снимите крышку канистры.

7 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Неправильные результаты в связи с тем, что фильтр на трубке, аспирирующей ProCell/CleanCell/PreClean, не закреплен или отсутствует.

Убедитесь в том, что фильтр закреплен на нижнем конце аспирирующей трубки.

- Медленно опустите аспирирующую трубку в новую канистру.
- Чтобы предотвратить испарение, обязательно правильно закройте канистру крышкой-ползунком.



8 Нажмите кнопку статуса ☼, соответствующую новой канистре.

→ ●: После регистрации кнопка перестает мигать и продолжает гореть (запасная канистра).

9 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Неправильные результаты в связи с наличием пены.

Аккуратно закройте переднюю дверцу, чтобы избежать образования пены в канистрах с PreClean II M.

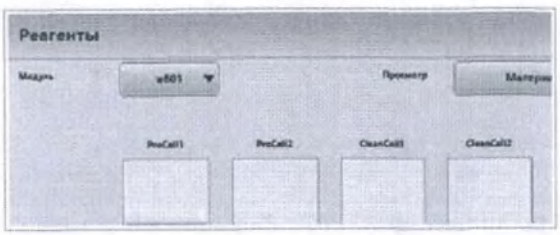
Загрузка штативов для наконечников и реакционных пробирок – e 801

Загружайте новые наконечники и реакционные пробирки в начале каждой смены. Благодаря этой процедуре количество расходных материалов на борту системы будет достаточным для измерений.

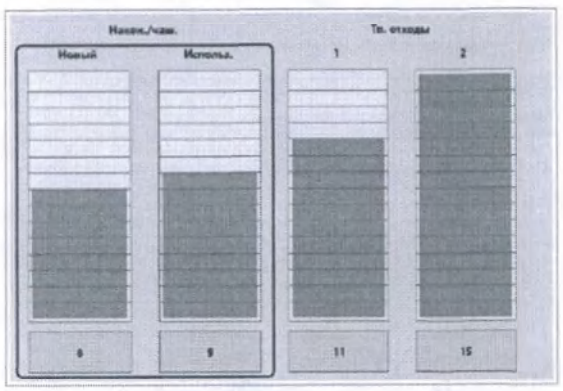
- ☐ Новые штативы для наконечников и реакционных пробирок
- ☐ Система работает или находится в режиме **Ожидание**.
- ☐ ■ Индикатор состояния на секции для расходных материалов горит, но не мигает.

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

▸ Чтобы проверить оставшееся количество наконечников и реакционных пробирок



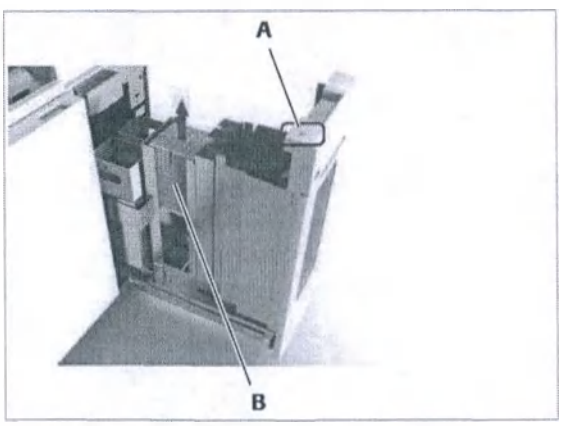
1 Выберите **Реагенты** > **Обзор**.



2 Выберите вариант **e 801** и вариант **Систем. реагенты**.

- **Новые**: Число и зеленый столбик указывают на количество полных штативов.
- **Использ.**: Число и зеленый столбик указывают на количество пустых позиций для штативов.

▸ Чтобы загрузить штативы для наконечников и реакционных пробирок



A Индикатор состояния на секции для расходных материалов

B Отсек для использованных штативов

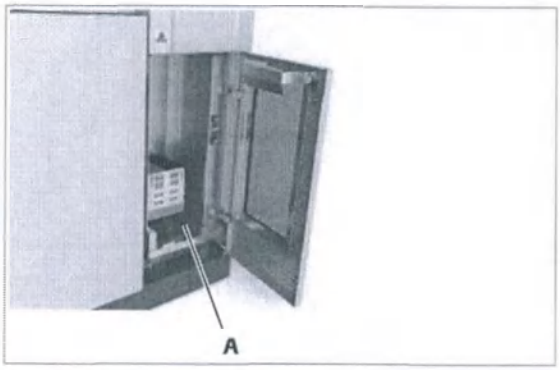
1 Если горит индикатор состояния на секции для расходных материалов, полностью выдвиньте секцию для расходных материалов.

ⓘ Секцию также можно выдвинуть в режиме **Ожидание**.

2 Уберите пустые штативы для наконечников и реакционных пробирок из отсека для использованных штативов и утилизируйте их.

3 Полностью задвиньте секцию для расходных материалов.

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



A Подъемник для штативов

4 Откройте прозрачную дверцу на передней стенке секции для расходных материалов.

5 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Неправильные результаты в связи с загрузкой наконечников неподходящего типа. Используйте только наконечники, предусмотренные для аналитического модуля.

Загрузите новые штативы для наконечников и реакционных пробирок на подъемник для штативов.

6 Закройте прозрачную дверцу.

→ В следующий раз когда система получит доступ к штативам для наконечников и реакционных пробирок, будет проверен уровень и автоматически обновятся сведения о материалах.

Связанные темы

- Очистка секции для расходных материалов — **e** 801 (778)
- Замена WasteLiner – **e** 801 (321)

Замена WasteLiner – e 801

Заменяйте полные коробки для твердых отходов. Если коробка для твердых отходов заполнена, кнопка коробки мигает и появляется соответствующий сигнал.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Инфицированные отходы

Контакт с отходами (жидкими и/или твердыми) может привести к инфицированию. Все материалы и механические компоненты, которые контактируют с системами сбора отходов, представляют потенциальную биологическую опасность.

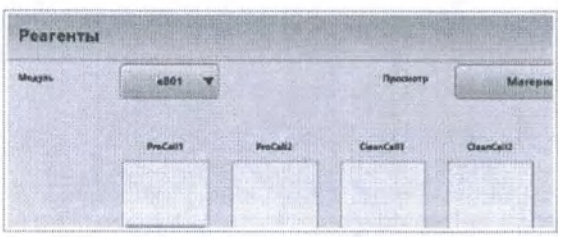
- Надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты.
- Соблюдайте особую осторожность при работе в защитных перчатках. Их можно легко проткнуть или порезать.
- Немедленно вытрите любой пролитый биологически опасный материал и продезинфицируйте поверхность.
- При попадании отходов на кожу немедленно вымойте загрязненный участок водой с мылом и обработайте его дезинфицирующим средством. Проконсультируйтесь с врачом.

☐ WasteLiner

☐ ■ Индикатор состояния на секции для расходных материалов горит, не мигает и не выключен.

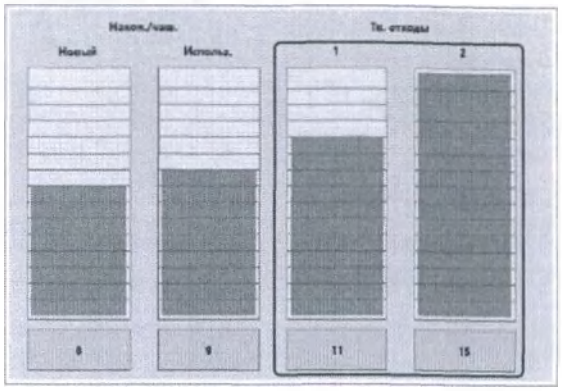
☐ ☼ Кнопка коробки для твердых отходов мигает зеленым светом.

▸ Чтобы проверить оставшуюся вместимость контейнеров для твердых отходов



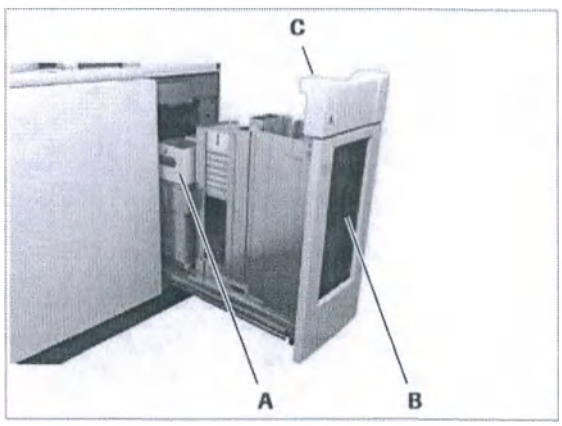
1 Выберите **Реагенты > Обзор**.

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



2 Выберите вариант **e 801** и вариант **Систем. реагенты**.
- Столбик **1**: левая коробка для твердых отходов
- Столбик **2**: правая коробка для твердых отходов
- Зеленые столбики и числа указывают, из какого количества штативов использованные наконечники и микропробирки могут быть собраны в коробки для твердых отходов.

▸ Чтобы заменить коробку для твердых отходов



A Коробка для твердых отходов (WasteLiner)

B Кнопки статуса для коробок для твердых отходов

C Индикатор состояния на секции для расходных материалов

1 Если горит индикатор состояния на секции для расходных материалов, полностью выдвиньте секцию для расходных материалов.

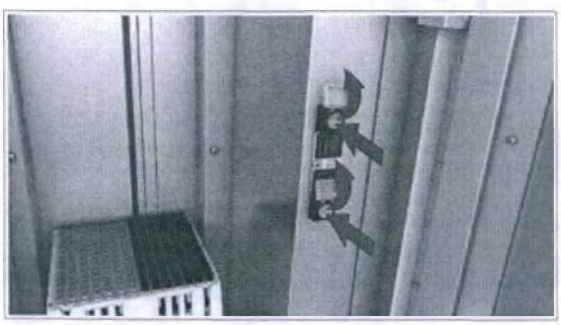
2 Уберите заполненную коробку для твердых отходов.

3 Утилизируйте коробку для твердых отходов в соответствии с местными требованиями.

4 Вставьте новую коробку для твердых отходов в секцию для расходных материалов.

ⓘ Надавите на коробку сверху, чтобы она хорошо встала на место.

5 Полностью задвиньте секцию для расходных материалов.



6 Откройте прозрачную дверцу на передней стенке секции для расходных материалов.

7 Нажмите мигающую кнопку статуса ☼, соответствующую замененной коробке для твердых отходов.

→ ● Кнопка статуса перестает мигать и остается включенной, указывая на то, что эта коробка для твердых отходов является запасной.

8 Закройте прозрачную дверцу.

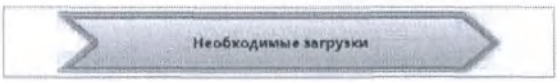
Связанные темы

- Очистка секции для расходных материалов — **e** 801 (778)
- Загрузка штативов для наконечников и реакционных пробирок – **e** 801 (319)

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

Загрузка требуемых параметров

Чтобы обеспечить точность измерений, вы должны регулярно обновлять все параметры. Параметры — это аппликации, параметры калибратора, параметры контрольного материала и параметры специальной промывки.



Цвет кнопки **Необходимые загрузки** указывает на параметры, доступные для установки:

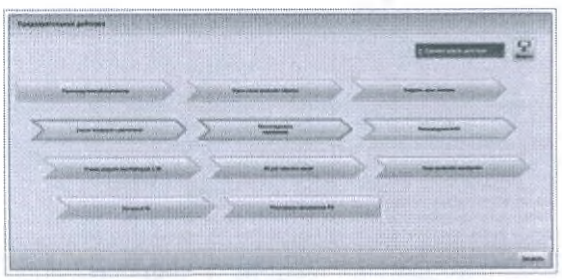
- Желтый: доступны обновленные параметры, например компания Roche откорректировала целевые значения.
- Красный: системе требуются важные параметры, например используемый номер лота на соответствует номеру установленного лота.

Номера лота закодированы в этикетках со штрихкодом или RFID-метках для всех реагентов, калибраторов и материалов КК.

Загрузите все параметры, перечисленные в диалоговом окне **Необходимые загрузки**, чтобы в системе присутствовали правильные параметры.

Программное обеспечение отображает только те параметры для загрузки, которые релевантны для используемой системы. Например, специфичные для лота реагента параметры калибратора доступны для загрузки только в том случае, если лот реагента уже загружен в систему.

▸ Чтобы загрузить параметры



1 В диалоговом окне **Предварительные действия** выберите кнопку **Необходимые загрузки**, если она выделена цветом.

2 Проверьте все вкладки для доступных параметров.

3 Выберите кнопку **Продолжить**.

ⓘ Рекомендуется загружать последнюю версию.

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

4 Выберите необходимый продукт.

5 Чтобы начать загрузку, выберите кнопку **Загрузить**.

6 Выберите желаемые настройки, если они доступны.

ⓘ В дальнейшем вы не сможете изменить название теста и аналитический блок, не удалив аппликацию. Заданное здесь название теста также будет использоваться в отчетах.

7 Если вы загрузили новую аппликацию, загрузите соответствующие реагентные кассеты.

8 Выполните калибровку соответствующих тестов и измерения КК.

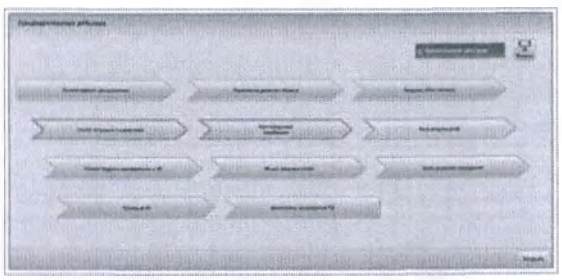
Связанные темы

- Замена реагентов и расходных материалов (297)
- Выполнение калибровки и контроля качества (КК) (328)

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

Выполнение рекомендуемого обслуживания

Выполняйте операции обслуживания, рекомендуемые для работы в соответствии с установленными временными интервалами или показаниями счетчиков использования.

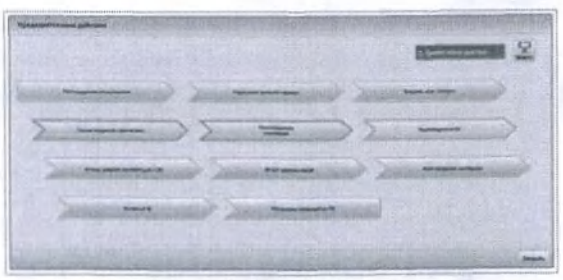


Цвет кнопки **Рекомендуемое обслуживание** обозначает:

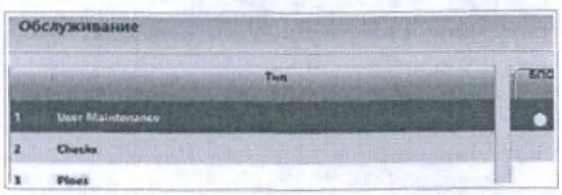
- Желтый: Приближается срок периодического обслуживания.
- Красный: Срок периодического обслуживания истек.

▸ Чтобы выполнить рекомендуемые операции обслуживания

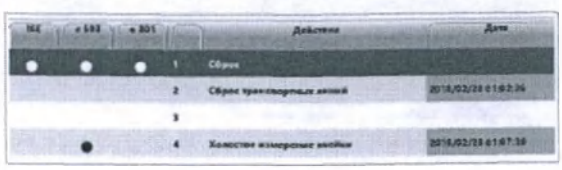
1 Выберите кнопку **Предварительные действия**.



2 Выберите кнопку **Рекомендуемое обслуживание**, если она выделена цветом.

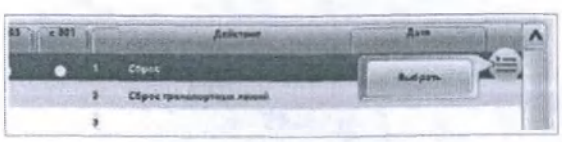


3 Из левого списка выберите вариант **User Maintenance**.



4 Выберите желаемую операцию обслуживания.

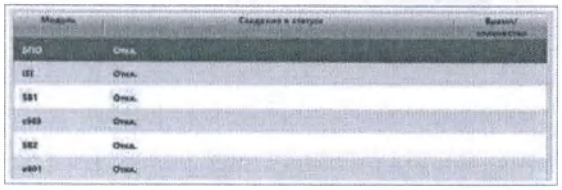
ⓘ Операции обслуживания, для которых установлена периодичность обслуживания, выделены желтым цветом, если срок периодического обслуживания приближается, или красным цветом, если срок уже истек.



5 Из меню вариантов выберите кнопку **Выбрать**.

- Выберите аналитический модуль.
- Скорректируйте количество циклов или другие настройки, если необходимо.

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



6 Выберите кнопку **Выполнить**.

→ Если это возможно, время, оставшееся до завершения операции обслуживания, отображается в строке состояния.

7 Чтобы посмотреть оставшееся время для каждого аналитического модуля, выберите кнопку **Мониторинг**.

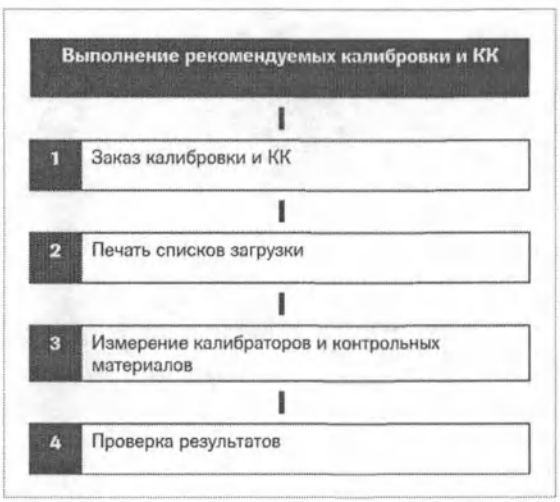
8 Повторите шаги **4–6** для всех операций обслуживания, выделенных цветом.

Связанные темы

- Список с информацией о периодичности обслуживания (635)
- Список операций обслуживания, контролируемых программным обеспечением (615)

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

Выполнение калибровки и контроля качества (КК)



Программное обеспечение автоматически рекомендует калибровку для всех тестов, требующих калибровки. Обычно вы также выполняете измерения КК для всех тестов перед измерением образцов.

- Чтобы активировать рекомендацию, закажите калибровку и измерение КК.
- Вы можете распечатать списки загрузки с необходимыми калибраторами и контрольным материалом, включая позицию в штативе и необходимый объем.
- Чтобы начать измерение, загрузите калибраторы и контрольный материал в соответствующие штативы.
- Убедитесь в том, что все калибровки являются действительными и все результаты КК находятся в границах референсного диапазона.

В этом разделе

Заказ рекомендуемых калибровок (328)

Заказ измерений КК (329)

Создание списков загрузки для калибровки и КК (330)

Выполнение калибровки и измерения КК (332)

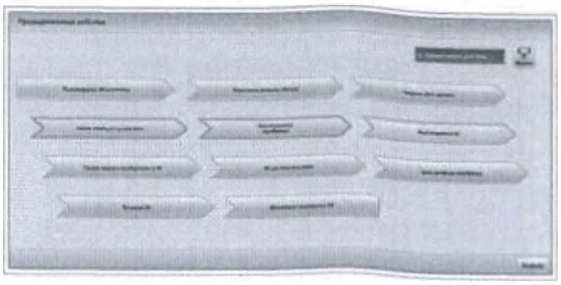
Проверка результатов калибровки и КК (334)

Выгрузка калибраторов и материала КК (336)

Заказ рекомендуемых калибровок

Программное обеспечение рекомендует калибровку согласно параметрам аппликации.

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

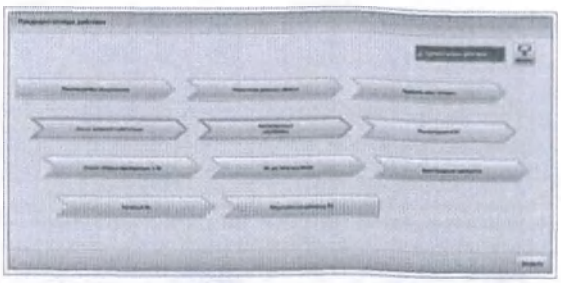


Цвет указывает на необходимость калибровки:

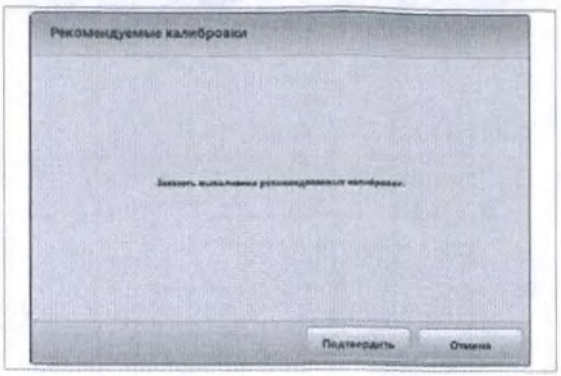
- Желтый: Система рекомендует калибровку.
- Красный: Система маскирует тест, поскольку требуется калибровка (маскирование калибратора).

☐ Система работает или находится в режиме **Ожидание**.

▸ Чтобы заказать рекомендуемые калибровки



1 В диалоговом окне **Предварительные действия** выберите кнопку **Рекомендуемые калибровки**, если она выделена цветом.



2 Выберите кнопку **Подтвердить**.
→ Рекомендуемые калибровки теперь заказаны.

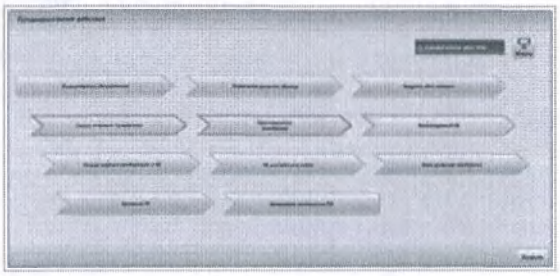
Связанные темы

- Выполнение калибровки (385)

Заказ измерений КК

Чтобы гарантировать точность, регулярно выполняйте измерения КК для всех тестов. Можно настроить систему таким образом, чтобы измерения КК рекомендовались на основе специфических для теста временных интервалов.

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



▸ Чтобы заказать измерения КК

1 В диалоговом окне **Предварительные действия** выберите тип КК:

- Чтобы заказать измерения КК для всех используемых реагентных кассет, выберите кнопку **КК для кассет в работе**. Это применимо ко всем активированным комбинациям тест-контроль.
- Чтобы заказать измерения КК для всех резервных реагентных кассет, выберите кнопку **КК для запасных кассет**.
- Чтобы заказать все рекомендуемые измерения КК независимо от причины, выберите кнопку **Рекомендуемый КК**.

ⓘ В начале рабочего дня рекомендуется выполнять рутинный КК и резервный КК.

2 Выберите кнопку **Подтвердить** для каждого типа КК.

Связанные темы

- Деактивация или активация тестов для контрольного материала (516)
- Заказ КК для используемых реагентов (392)
- Заказ КК для запасных реагентов (393)

Создание списков загрузки для калибровки и КК

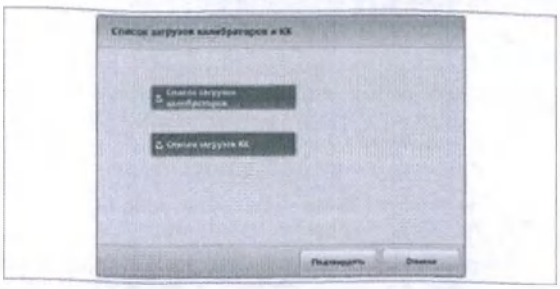
Прежде чем загружать необходимые калибраторы и контрольные материалы, создайте списки загрузки для калибраторов и контрольных материалов.

В списках загрузки указаны калибраторы и контрольные материалы, запрашиваемые системой на основании заказанных на данный момент измерений КК. В списках загрузки также указаны необходимый объем и соответствующие позиции в штативе, если они присвоены.

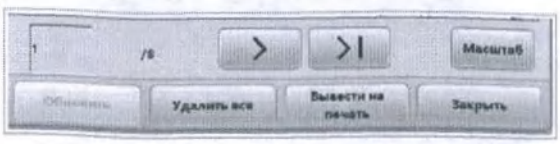
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

▸ Чтобы создать списки загрузки для калибраторов и материалов КК

1 В диалоговом окне **Предварительные действия** выберите кнопку **Список загрузок калибраторов и КК**.

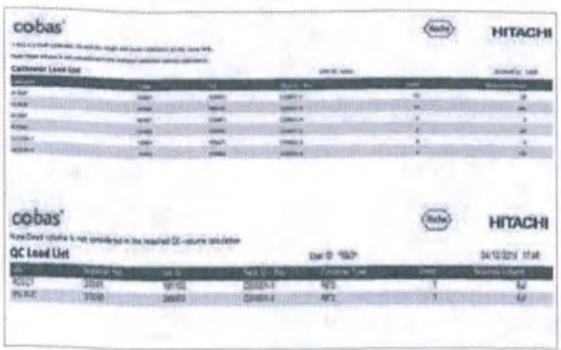


2 Установите оба флажка и затем выберите кнопку **Подтвердить**.
   → Отчеты созданы.
   → Диалоговое окно **Отчет** отображается автоматически.



3 Чтобы просмотреть новые созданные отчеты, выберите кнопку **Обновить** после того, как она станет активной.

4 Выберите список загрузки калибраторов и список загрузки КК.



5 Посмотрите, какие позиции в штативе присвоены необходимым калибраторам и материалам КК.

   ⓘ В списках загрузки указан необходимый *рабочий объем* для каждого калибратора и материалов КК.
   Указанные рабочие объемы не включают ни мертвый объем используемого контейнера для образца, ни общий объем аспирации, сбрасываемый после пипетирования.

6 Чтобы распечатать отчет, выберите кнопку **Вывести на печать**. Выберите номера необходимых страниц.

Связанные темы

- Выполнение калибровки и измерения КК (332)
- Печать отчетов (218)
- Спецификации стандартных контейнеров (102)

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

Выполнение калибровки и измерения КК

Чтобы калибровать тесты и контролировать работу системы, выполните калибровку и измерения КК до обработки образцов.

Обращайтесь с калибраторами и материалом КК согласно инструкциям (доступны в e-library).

Общий объем аспирации

Объем, который аспирируется пробозаборной иглой, чуть превышает объем, который дозируется в реакционную ячейку. Этот общий объем аспирации сбрасывается.

Необходимо учитывать общий объем аспирации, особенно для калибраторов, поскольку он сбрасывается после каждого пипетирования. При дозировании материала КК и образцов общий объем аспирации остается в игле при всех последующих пипетированиях из данного контейнера.

	Калибраторы	Материал КК и образцы пациентов
	На одно пипетирование (см. пример):	Один раз на материал (контейнер):
ISE	10 мкл	10 мкл
c 503	7,5 мкл	7,5 мкл

Общий объем аспирации

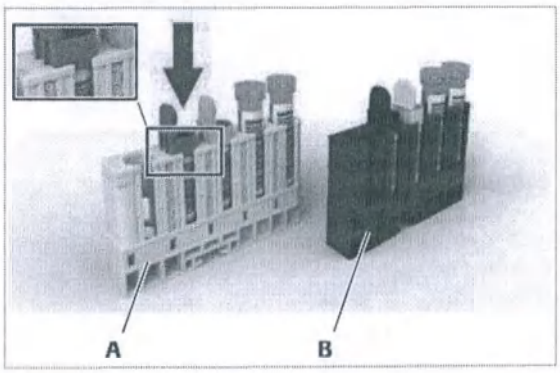
Пример для **c** 503: Для нелинейной или многоточечной калибровки с 5 заданными значениями калибратора общий объем аспирации составляет: 5 × 2 × 7,5 = 75 мкл. Коэффициент 2 используется в связи с тем, что все калибровки дублируются.

В аналитическом блоке **e** 801 используются одноразовые наконечники, поэтому общий объем аспирации не требуется.

- ☐ Чашки, пробирки для образцов или флаконы
- ☐ Калибраторы
- ☐ Штативы для калибраторов (черные)
- ☐ Материал КК
- ☐ Штативы КК (белые)

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

Чтобы выполнить калибровку и измерение КК

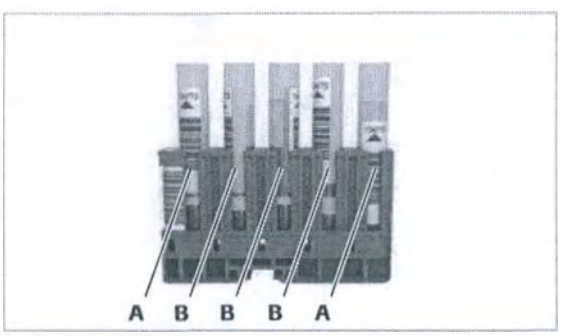


A Штатив КК

B Штатив для калибраторов

1 Подготовьте достаточное количество калибраторов и материала КК. В дополнение к рабочему объему, указанному в списке загрузки, учитывайте мертвый объем используемого контейнера для образца и общий объем аспирации.

- Для аналитического модуля **c** 503: Используйте пробирки для образцов или чашки.
- Для аналитического блока **e** 801: Для калибраторов используйте виалы для калибраторов. Для загруженных контрольных материалов Roche используйте флаконы материала КК.
  Для партнерских материалов КК рекомендуется использовать оригинальные пробирки ø 13 × 75 мм.
- Не используйте микрочашки для калибраторов или материала КК.
- Убедитесь в отсутствии воздушных пузырьков на поверхности калибратора или материала КК.
- Используйте черные штативы для калибраторов и белые штативы для материалов КК.
- Не используйте партнерские материалы КК с другими контрольными материалами сторонних производителей или контрольными материалами Roche на одном штативе.
- Для аналитического модуля **e** 801 используйте отдельные штативы для специальных калибраторов и мультикалибраторов. На виалах для мультикалибраторов имеется зеленое кольцо.



A Штрихкод ориентирован правильно

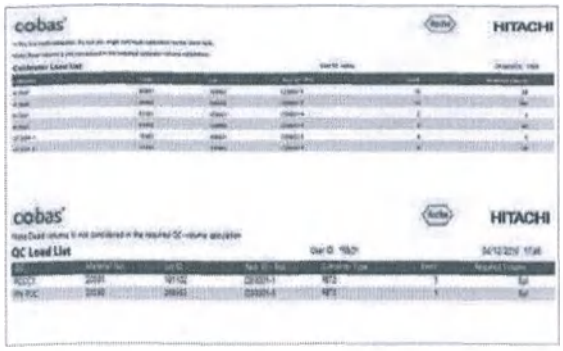
B Штрихкод ориентирован неправильно

2 Если вы используете штрихкодированные контейнеры для образцов, проследите за следующим:

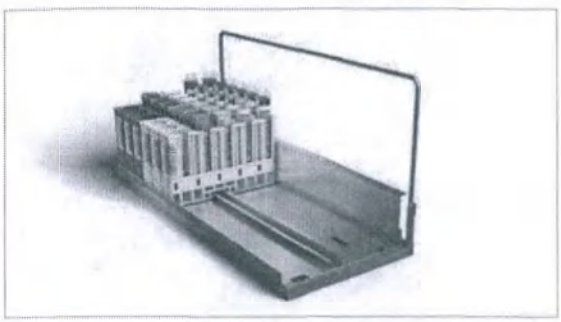
- Убедитесь в том, что контейнеры для образцов расположены строго вертикально, это необходимо для правильного пипетирования.
- Поверните контейнер для образца таким образом, чтобы штрихкоды были направлены в прорезь.
- Размещайте штрихкодированные контейнеры для образцов только в штативах без присвоенных позиций.

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

- Для пробирок с внешним диаметром 13 мм или менее используйте адаптеры для пробирок.



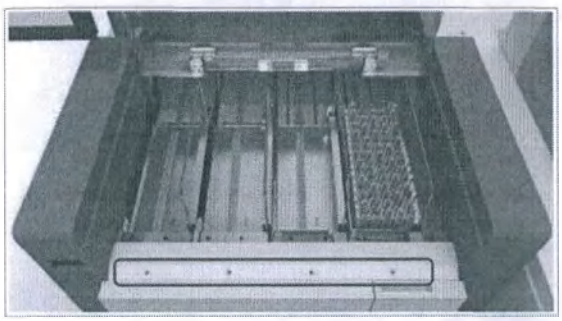
3 Если вы используете нештрихкодированные контейнеры для образцов, загрузите калибраторы и материалы КК в соответствии с присвоенными вручную позициями, указанными в распечатанных списках загрузки.



4 Разместите штативы в лотке для штативов. Чтобы выполнить КК после калибровки, загрузите белые штативы КК сразу после черных штативов для калибраторов.

- Сформируйте блок черных штативов и блок белых штативов.
- Не размещайте белые штативы между черными штативами.

КК после калибровки не работает для дополнительных аппликаций, для которых копируется параметр калибровки (копия калибровки). КК после калибровки выполняется только с основной аппликацией. Для дополнительных ACN следует загрузить повторно штатив КК.



5 Убедитесь в том, что индикаторы состояния горят, после чего поднимите крышку блока подачи образцов.

6 Загрузите лоток для штативов на одну из линий загрузки.

7 Выберите кнопку **Старт** и запустите постановку.

Связанные темы

- Запуск постановки (357)

Проверка результатов калибровки и КК

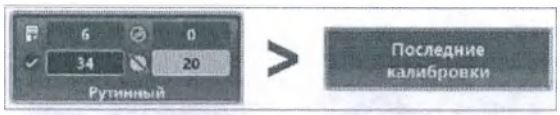
Как только будут доступны результаты, убедитесь в том, что калибровка была выполнена успешно и результаты КК находятся в границах соответствующих диапазонов.

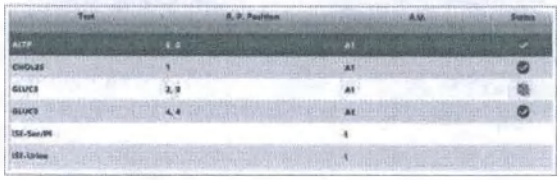
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Система использует только тесты с действительной калибровкой.

☐ Результаты калибровки и КК доступны.

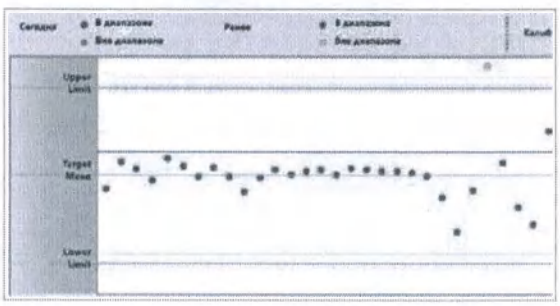
Чтобы проверить результаты калибровки и КК





1 Выберите **Рутинный > Последние калибровки**.

2 Убедитесь в том, что все тесты отмечены галочкой в столбце **Статус**. Если какой-либо тест не отмечен галочкой, выполните следующие действия:
- Проверка сигналов: Из меню вариантов выберите кнопку **Монитор**.
- Устраните неисправность, которая привела к появлению флага, в соответствии со *Списком флагов*.
- Повторите калибровку для данного теста: В **Рутинный > Последние калибровки** выберите кнопку **More Actions** из меню вариантов
  В **Калибровка > Заказ** выберите кнопку **Сохранить**, чтобы заказать рекомендуемые калибровки.
- Также выполните повторно измерение КК.



3 Выберите вкладку **Обзор КК**.

4 Убедитесь в том, что результаты сегодняшнего КК находятся в границах допустимого диапазона (зеленая точка).
- Если результаты КК выходят за границы допустимого диапазона (красная точка), устраните неисправность, которая к этому привела.
- Повторите измерение КК, результаты которого оказались неприемлемыми, до измерения образцов.

→ Если калибровка и КК выполнены успешно, система готова к измерению образцов.

5 Чтобы выключить фиолетовые сигналы во время работы, выберите кнопку **Предварительные действия** и снимите флажок **Превентивное действие**.

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

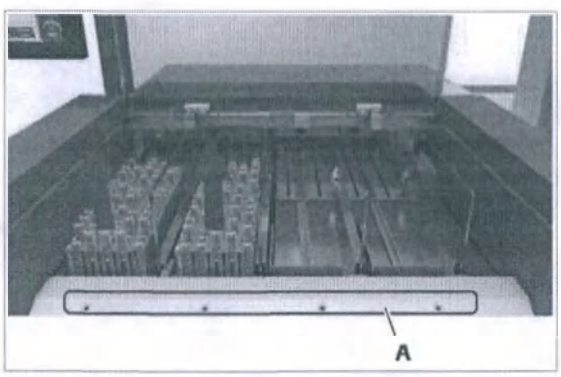
Связанные темы

- Флаги калибровки (856)
- Список флагов для измерений КК (870)

Выгрузка калибраторов и материала КК

После постановки калибровки и измерения КК выгрузите калибраторы и материал КК. Если калибровка и КК выполнены успешно, система готова к измерению образцов.

Чтобы выгрузить калибраторы и материал КК



1 Убедитесь в том, что индикатор состояния линии выгрузки светится.

2 Выгрузите калибраторы и материал КК с линии выгрузки.
   - Утилизируйте калибраторы и материал КК в соответствии с местными требованиями.
   - Не оставляйте открытые контейнеры для образцов на борту даже на небольшой период времени.

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

Краткий справочник: рабочий процесс для рутинной подготовки

Система предназначена для непрерывной работы (24/7). В начале смены войдите в систему и выполните действия по рутинной подготовке, выделенные цветом в диалоговом окне **Предварительные действия**.

Цвета Выполните по меньшей мере действия, выделенные желтым или красным цветом.

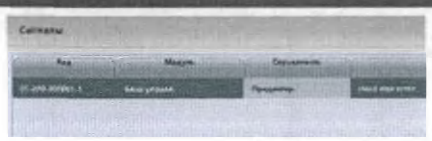
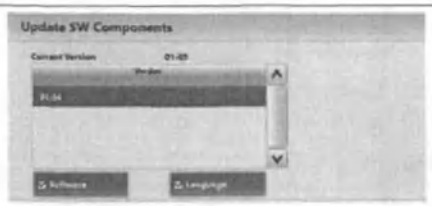
Красный: Действие является *критическим*. Примеры: Реагент закончился или просрочена операция обслуживания.

Желтый: Действие *необходимо*. Примеры: Количество реагента меньше заданного уровня предупреждения или требуется калибровка.

Фиолетовый: *Рекомендуется* загрузка нового реагента. Количество по крайней мере одного реагента меньше заданной суточной потребности и поставлен флажок **Превентивное действие**.

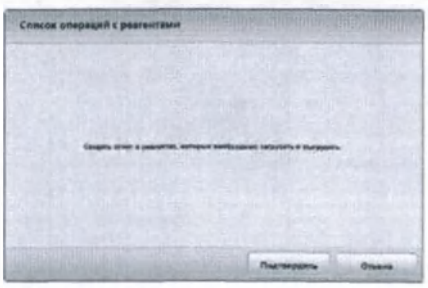
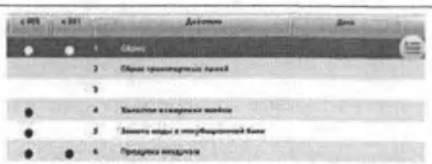
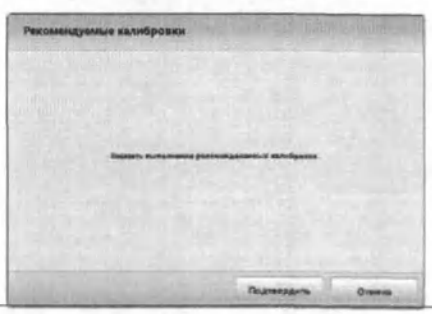
Серый: Никаких действий не требуется.

☐ Система или маскированный аналитический блок находится в режиме **Ожидание**.

Шаги			Действия пользователя
1	Проверка сигналов		1. Если кнопка **Сообщения** мигает желтым или красным светом, выберите кнопку **Сообщения**. 2. Проверьте сигналы и выполните рекомендованные действия по устранению неисправностей. 3. Удалите сигналы.
2	Постановка флажка **Превентивное действие**		1. Выберите кнопку **Предварительные действия**. 2. Установите флажок **Превентивное действие**.
3	Обновление компонентов программного обеспечения		1. Выберите **Предварительные действия > Обновление компонентов ПО**. 2. Выберите версию программного обеспечения и языковой пакет, которые необходимо установить. 3. Выберите кнопку **Выполнить**.

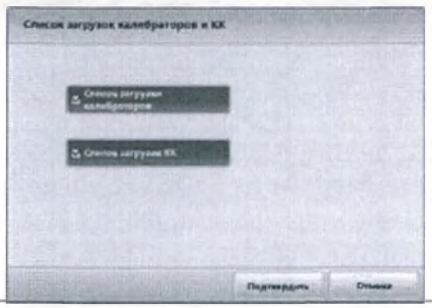
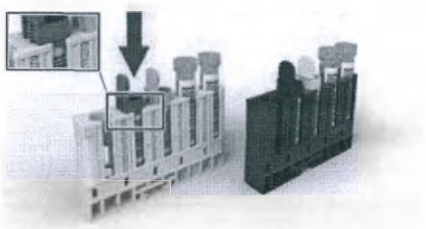
Выполнение действий по рутинной подготовке

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

Шаги			Действия пользователя
4	Замена недостающих реагентов		1. Выберите **Предварительные действия > Список операций с реагентами**. 2. Выберите кнопку **Подтвердить**. 3. Выберите кнопку **Обновить**. 4. Выберите список управления реагентами. 5. Достаньте указанные реагенты из отсека для реагентов. 6. Замените реагенты. Краткий справочник: замена реагентов (340)
5	Загрузка параметров		1. Выберите **Предварительные действия > Необходимые загрузки**. 2. Проверьте все вкладки для доступных параметров. 3. Выберите кнопку **Продолжить**. – Рекомендуется загружать последний выпуск. 4. Выберите желаемый продукт и затем выберите кнопку **Загрузить**. 5. Выберите необходимые настройки. 6. Если вы загрузили новую аппликацию, загрузите соответствующую реагентную кассету.
6	Выполнение рекомендуемых операций обслуживания		1. Выберите **Предварительные действия > Рекомендуемое обслуживание**. 2. Выберите и выполните все операции обслуживания, выделенные желтым или красным цветом.
7	Заказ рекомендуемых калибровок		1. Выберите **Предварительные действия > Рекомендуемые калибровки**. 2. Чтобы заказать рекомендуемые калибровки, выберите кнопку **Подтвердить**.
8	Заказ измерений КК		1. В диалоговом окне **Предварительные действия** выберите один из вариантов: – **КК для кассет в работе**: Чтобы заказать КК для всех используемых реагентных кассет – **КК для запасных кассет**: Чтобы заказать КК для всех резервных реагентных кассет 2. Выберите кнопку **Подтвердить**.

Выполнение действий по рутинной подготовке

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

Шаги		Действия пользователя
9	Создание списков загрузки для калибровки и КК	 1. Выберите **Предварительные действия > Список загрузок калибраторов и КК**. 2. Выберите кнопку **Подтвердить**. 3. Выберите кнопку **Обновить**. 4. В списках загрузки проверьте необходимые калибраторы и материал КК с присвоенными позициями в штативах и необходимым рабочим объемом.
10	Выполнение калибровки и измерения КК	 1. Приготовьте калибраторы и материалы КК в подходящих контейнерах для образцов. 2. Используйте черные штативы для калибраторов и белые штативы для материалов КК. 3. Разместите штативы в лотке для штативов, вначале черные штативы для калибраторов. 4. Загрузите лоток для штативов на одну из линий загрузки. 5. Запустите постановку.
11	Проверка результатов калибровки и КК	1. Выберите **Рутинный > Последние калибровки**. 2. Убедитесь в том, что все тесты отмечены галочкой в столбце **Статус**. Если нет, выберите кнопку **Монитор** из меню вариантов и устраните неисправность, которая привела к появлению флага. 3. Выберите вкладку **Обзор КК**. 4. Убедитесь в том, что результаты сегодняшнего КК находятся в границах допустимого диапазона (зеленые). Если калибровка и КК выполнены успешно, система готова к измерению образцов.
12	Очистка флажка **Превентивное действие**	1. Выберите кнопку **Предварительные действия**. 2. Чтобы выключить фиолетовые сигналы во время работы, снимите флажок **Превентивное действие**.

Выполнение действий по рутинной подготовке

Связанные темы

- Краткий справочник: замена реагентов (340)

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

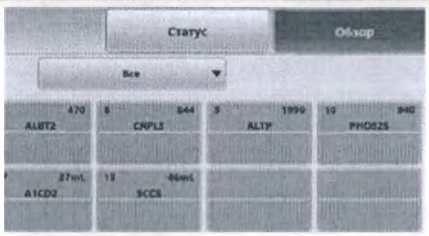
Краткий справочник: замена реагентов

Если реагент заканчивается или истек срок его годности, замените его, чтобы обеспечить правильное и непрерывное измерение.

⚠ Несоблюдение рекомендаций, приведенных в сообщениях об опасности

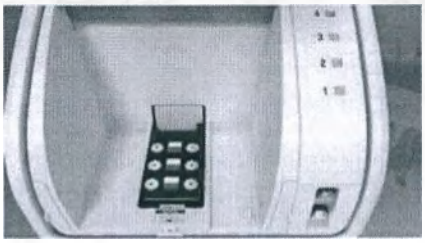
Несоблюдение рекомендаций, приведенных в сообщениях об опасности, может привести к травме, инфицированию или повреждению системы.

- Используйте таблицы Краткого справочника только в качестве напоминания при выполнении хорошо знакомых вам задач.
- Всегда соблюдайте рекомендации, приведенные в Руководстве по безопасности и сообщениях об опасности в описаниях соответствующих задач.

Шаги		Действия пользователя
1	Выгрузка реагентных кассет вручную (для реагентных кассет, которые не являются пустыми или непригодными)	 1. Выберите **Реагенты > Обзор**. 2. Выберите реагентную кассету. 3. Выберите кнопку **Выгрузить**. 4. Выберите реагентные кассеты и затем выберите кнопку **Выгрузить**. 5. Нажмите кнопку Reagent Loader на менеджере реагентов аналитического модуля. 6. Уберите выгруженные реагентные кассеты. 7. Нажмите кнопку Reagent Loader еще раз.

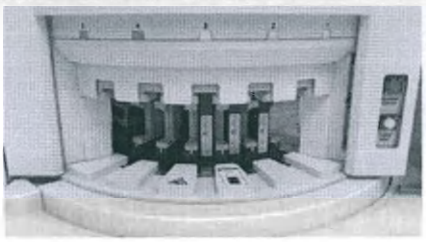
Замена реагентов

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

Шаги		Действия пользователя
2	Загрузка реагентных кассет в аналитический модуль **c** 503 	1. Нажмите кнопку Reagent Loader и подождите, пока она перестанет мигать. 2. Если реагентные кассеты были выгружены, проверьте индикаторы состояния: ■: Реагентная кассета вручную выбрана для выгрузки. ■: Пустая реагентная кассета или реагентная кассета с истекшим сроком годности. ■: Временно непригодная реагентная кассета, выберите кнопку **Сообщения**. 3. Уберите выгруженные реагентные кассеты. 4. Загрузите реагентные кассеты из холодильника. 5. Закройте крышку менеджера реагентов и нажмите кнопку Reagent Loader. ■: Реагентная кассета успешно зарегистрирована. ■: Реагентная кассета не может быть зарегистрирована; все реагентные кассеты возвращаются. 6. Если загрузчик реагентов снова перемещается вперед, нажмите кнопку Reagent Loader, чтобы завершить загрузку.

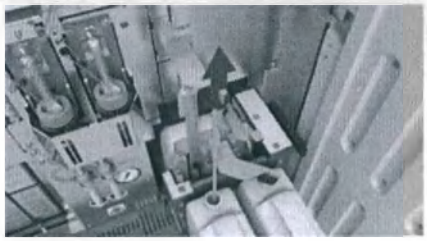
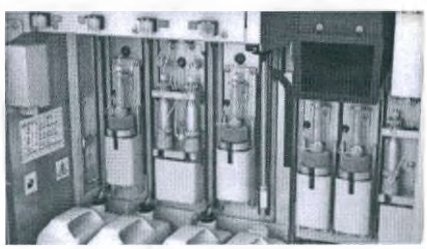
Замена реагентов

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

Шаги		Действия пользователя
3	Загрузка реагентных кассет в аналитический модуль **e** 801 	1. Нажмите кнопку Reagent Loader и подождите, пока она перестанет мигать. 2. Если реагентные кассеты были выгружены, проверьте индикаторы состояния: ■: Реагентная кассета вручную выбрана для выгрузки. ■: Пустая реагентная кассета или реагентная кассета с истекшим сроком годности. ■: Временно непригодная реагентная кассета, выберите кнопку **Сообщения**. 3. Уберите выгруженные реагентные кассеты. 4. Извлеченные из холодильника реагентные кассеты полностью вставьте в загрузчик реагентов. 5. Нажмите кнопку Reagent Loader. ■: Реагентная кассета успешно зарегистрирована. ■: Реагентная кассета не может быть зарегистрирована; все реагентные кассеты возвращаются. 6. Если загрузчик реагентов снова поднимается, нажмите кнопку Reagent Loader, чтобы завершить загрузку.
4	Замена реагентов — ISE	1. Проверьте индикаторы состояния: ■: Пустой флакон или флакон с истекшим сроком годности ■: Используемый флакон 2. Поднимите подъемник для аспирирующих трубок до его блокировки. 3. Вытрите насухо каждую аспирирующую трубку **отдельной** безворсовой тканью. 4. Замените флакон. ■: Флакон успешно зарегистрирован. Подъемник для аспирирующих трубок опускается автоматически сразу после того, как все флаконы становятся доступными. Если возникает ошибка и подъемник для аспирирующих трубок остается заблокированным, выберите кнопку **Сообщения** и определите причину. 5. Аккуратно задвиньте секцию для реагентов. Система выполняет заполнение реагентом автоматически.

Замена реагентов

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

Шаги		Действия пользователя
5 Замена системных реагентов — **c** 503 (Basic Wash или Acid Wash)		1. Выдвиньте секцию для реагентов. 2. Проверьте индикаторы состояния: ☼: Пустой флакон или флакон с истекшим сроком годности ■: Резервный флакон (только Basic Wash) ■: Используемый флакон 3. Поднимите аспирирующую трубку и удерживайте ее. 4. Вытрите насухо каждую аспирирующую трубку отдельной безворсовой тканью. 5. Замените флакон. ■: Флакон успешно зарегистрирован. Если флакон не может быть зарегистрирован, выберите кнопку **Сообщения** и проверьте причину. 6. Опустите аспирирующую трубку. 7. Аккуратно задвиньте секцию для реагентов. Система выполняет заполнение реагентом автоматически.
6 Замена системных реагентов — **e** 801 (ProCell II M, CleanCell M или PreClean II M)		1. Проверьте, какая кнопка статуса мигает ☼. 2. Поднимите аспирирующую трубку и закрепите ее. 3. Вытрите аспирирующие трубки насухо безворсовой тканью. 4. Замените флакон. 5. Медленно опустите аспирирующую трубку в новый флакон. 6. Нажмите на кнопку статуса, чтобы подтвердить замену этого флакона. ●: Флакон успешно зарегистрирован (резервный флакон) 7. Аккуратно закройте переднюю дверцу.

Замена реагентов

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

Шаги		Действия пользователя
7	Замена штативов для наконечников и чашек — **e** 801	1. Когда индикатор состояния вверху светится, откройте секцию для расходных материалов. 2. Извлеките пустые штативы для наконечников и чашек. 3. Закройте секцию для расходных материалов. 4. Откройте прозрачную дверцу и загрузите новые штативы для наконечников и чашек в подъемник. 5. Закройте прозрачную дверцу.
8	Замена коробок для твердых отходов — **e** 801	1. Когда индикатор состояния вверху светится, откройте секцию для расходных материалов. 2. Извлеките полный контейнер для твердых отходов и вставьте вместо него новый. 3. Закройте секцию для расходных материалов. 4. Откройте прозрачную дверцу и нажмите кнопку статуса, соответствующую замененному контейнеру для твердых отходов. 5. Закройте прозрачную дверцу.

Замена реагентов

Связанные темы

- Выгрузка реагентных кассет (301)
- Загрузка реагентных кассет — **c** 503 (302)
- Загрузка реагентных кассет – **e** 801 (305)
- Замена реагентов – ISE (307)
- Замена канистры с Basic Wash или Acid Wash – **c** 503 (310)
- Замена флакона с ProCell II M или — CleanCell M**e** 801 (313)
- Замена канистры с PreClean II M – **e** 801 (316)
- Загрузка штативов для наконечников и реакционных пробирок – **e** 801 (319)
- Замена WasteLiner – **e** 801 (321)

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

Во время работы

В этой главе 8

Постановки анализируемых образцов 347
Заказ тестов вручную 347
Загрузка образцов 350
Подготовка штрихкодированных образцов 351
Подготовка образцов в режиме без штрихкода 353
Загрузка образцов на линию загрузки 355
Загрузка образцов через STAT-порт 356
Запуск постановки 357
Контроль постановки 359
Поиск образца в базе данных 359
Поиск образца в системе 360
О статусе обработки образцов 361
Определение оставшегося времени обработки 362
Приоритизация образца 364
Проверка результатов тестов 365
Просмотр результаты тестов 365
Поиск по списку образцов с использованием фильтров 366
Проверка сведений о результате теста 367
Просмотр промежуточных результатов тестов **cobas e** flow 369
Просмотр сведений о результатах калибровки 370
Просмотр сведений о результатах КК 370
Досрочная выгрузка образца 372
Выгрузка штативов из модуля подачи образцов. 373
Загрузка реагентов во время работы 375
Проверка статуса реагента 375

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

О проверке статуса реагента 376
Маскирование реагентов, тестов и аналитических блоков и снятие с них маски, выполняемое вручную 379
Маскирование реагентных кассет и снятие с них маски 380
Маскирование тестов и снятие с них маски 381
Маскирование и снятие маски с аналитических блоков 382
Выполнение калибровки 385
Заказ калибровок 385
Выполнение калибровок 386
Проверка результатов калибровки 388
Выполнение КК 392
Заказ КК для используемых реагентов 392
Заказ КК для запасных реагентов 393
Выполнение КК 393
Проверка результатов КК 395
Краткий справочник: постановки анализируемых образцов 397
Краткий справочник: проверка результатов тестов 400
Краткий справочник: выполнение калибровки 401
Краткий справочник: выполнение КК 403

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

Постановки анализируемых образцов

Когда все требуемые этапы рутинной подготовки завершены, вы можете запустить рутинную работу и измерить образцы.

В этом разделе

Заказ тестов вручную (347)

Загрузка образцов (350)

Запуск постановки (357)

Контроль постановки (359)

Заказ тестов вручную

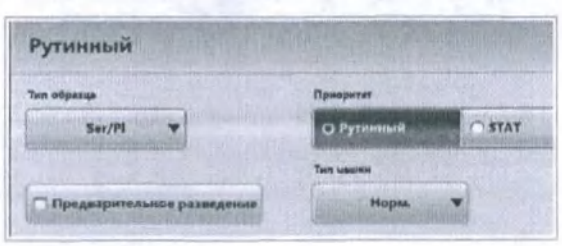
Система обычно получает заказы тестов из подключенного хоста. Вы также можете заказать тесты вручную в блоке управления.

При заказе тестов для образцов в *режиме без штрих-кода* учитывайте следующие различия:

- Для рутинных образцов определите порядковый номер образца. Наименьший доступный порядковый номер заполняется заранее.
- Для срочных образцов введите ID штатива и его позицию в срочном штативе. Система присваивает фиксированный порядковый номер автоматически после сохранения заказа.

☐ Система работает или находится в режиме **Ожидание**.

Чтобы заказать тесты для рутинных образцов через пользовательский интерфейс



1 Выберите **Рутинный > Заказ тестов**.

2 Выберите тип образца.

3 В области **Приоритет** выберите вариант **Рутинный**.

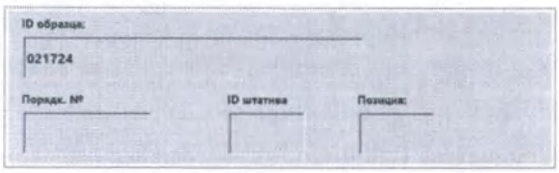
4 Если вы предварительно развели образец вручную, установите флажок **Ручное разведение**.

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

ⓘ Для предварительных разведений, выполненных вручную, вычислите итоговый результат на основе результата, указанного в отчете. Предварительные разведения, выполненные вручную, указаны в диалоговом окне **Сведения о результате теста**.

5 Чтобы использовать микрочашки, выберите вариант **Микро** из выпадающего списка **Тип пробирки**.

ⓘ Вариант **Стандартный**: Система автоматически обнаруживает все другие контейнеры для калибраторов.



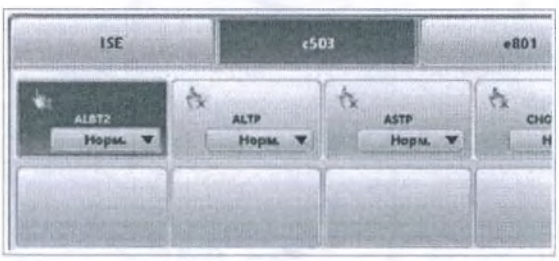
6 Если система находится в режиме штрихкода, введите ID образца с этикетки со штрихкодом (максимум 22 символа) и выберите кнопку «Ввод» на виртуальной клавиатуре.

→ После считывания штрихкода образца ID штатива и позиция в штативе будут заполнены автоматически.

7 Если система находится в режиме без штрихкода, введите порядковый номер образца и выберите кнопку «Ввод» на виртуальной клавиатуре.

ⓘ Наименьший доступный порядковый номер заполняется заранее.

→ После регистрации образца ID штатива и позиция в штативе будут заполнены автоматически.



8 Выберите все желаемые тесты или профили тестов.

ⓘ Для клавиш тестов используются следующие цвета:
- : Тест выбран.
- : Результат доступен.
- : Тест не выбран.

9 Чтобы заказать измерение индекса образца, выберите тест S.Ind.

10 Чтобы измерить образец со специфическим разведением, выберите разведение из выпадающего списка на клавише тестов.

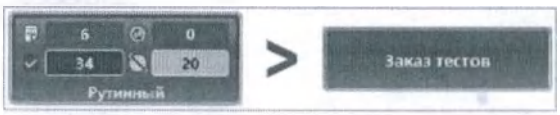
ⓘ Выбор вручную перезаписывает предварительно запрограммированный фактор разведения, указанный в **Меню > Аппликация > Аналитические параметры**. Если тест имеет предварительно запрограммированный фактор разведения, например 1:5, и вы выбираете фактор 1:2, тест обрабатывается с фактором разведения 1:2.

11 Выберите кнопку **Сохранить**.

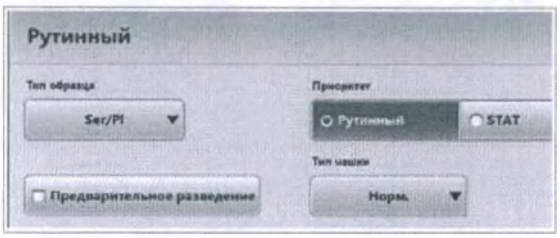
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

→ Выбранные тесты заказаны.

▸ Чтобы заказать тесты для срочных образцов через пользовательский интерфейс



1 Выберите **Рутинный > Заказ тестов**.



2 Выберите тип образца.

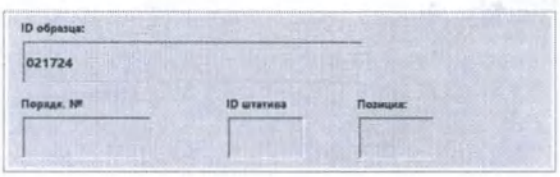
3 В области **Приоритет** выберите вариант **Срочный**.

4 Если вы предварительно развели образец вручную, установите флажок **Ручное разведение**.

ⓘ Для предварительных разведений, выполненных вручную, вычислите итоговый результат на основе результата, указанного в отчете. Предварительные разведения, выполненные вручную, указаны в диалоговом окне **Сведения о результате теста**.

5 Чтобы использовать микрочашки, выберите вариант **Микро** из выпадающего списка **Тип пробирки**.

ⓘ Вариант **Стандартный**: Система автоматически обнаруживает все другие контейнеры для калибраторов.



6 Если система находится в режиме штрихкода, введите ID образца с этикетки со штрихкодом (максимум 22 символа) и выберите кнопку «Ввод» на виртуальной клавиатуре.

→ После считывания штрихкода образца ID штатива и позиция в штативе будут заполнены автоматически.

7 Если система находится в режиме без штрихкода, выполните следующее:

- Введите ID штатива в поле **ID штатива** и выберите кнопку «Ввод» на виртуальной клавиатуре.
- Введите номер позиции в штативе в поле **Позиция:** и выберите кнопку «Ввод» на виртуальной клавиатуре.

→ Порядковый номер присваивается автоматически в виде фиксированного номера при сохранении заказа.

→ Этот порядковый номер отображается в **Список заказов**.

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

8 Выберите все желаемые тесты или профили тестов.

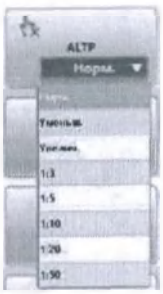
ℹ Для клавиш тестов используются следующие цвета:

■: Тест выбран.

■: Результат доступен.

■: Тест не выбран.

9 Чтобы заказать измерение индекса образца, выберите тест S.Ind.



10 Чтобы измерить образец со специфическим разведением, выберите разведение из выпадающего списка на клавише тестов.

ℹ Выбор вручную перезаписывает предварительно запрограммированный фактор разведения, указанный в **Меню > Аппликация > Аналитические параметры**. Если тест имеет предварительно запрограммированный фактор разведения, например 1:5, и вы выбираете фактор 1:2, тест обрабатывается с фактором разведения 1:2.

11 Выберите кнопку **Сохранить**.

→ Выбранные тесты заказаны.

Связанные темы

- Маскирование реагентов, тестов и аналитических блоков и снятие с них маски, выполняемое вручную (379)
- Маскирование тестов и снятие с них маски (381)
- Об объемах пипетирования и коэффициентах разведения (422)
- Об измерении индекса образца (425)
- Постановки нештрихкодированных образцов в режиме штрихкода (435)
- Режим без штрих-кода (последовательный режим) (437)

Загрузка образцов

Вы можете загрузить рутинные и срочные образцы либо до постановки, либо во время постановки.

В этом разделе

Подготовка штрихкодированных образцов (351)

Подготовка образцов в режиме без штрихкода (353)

Загрузка образцов на линию загрузки (355)

Загрузка образцов через STAT-порт (356)

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

Подготовка штрихкодированных образцов

В режиме штрихкода система использует штрихкоды для идентификации образцов. Чтобы обеспечить считывание штрихкода, размещайте этикетку со штрихкодом в заданной области сканирования.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Неправильные результаты, если пробирки не выровнены по вертикали

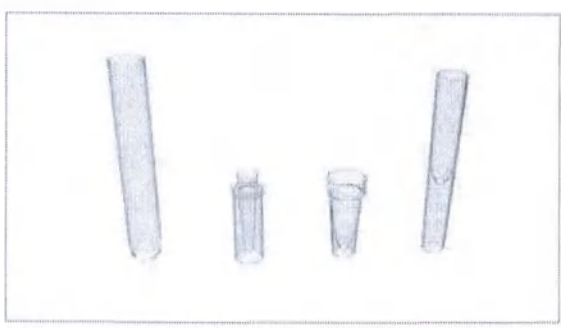
Неправильное размещение пробирок в штативах может привести к неправильному пипетированию, что может обусловить ложные результаты, особенно при выполнении иммуноанализов.

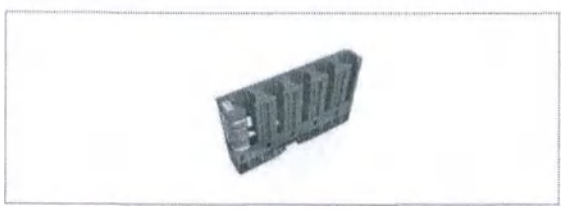
- Следите за тем, чтобы пробирки и чашки всегда размещались вертикально и были вставлены в штативы полностью.
- Используйте только пробирки, предусмотренные для системы.

- ☐ Лотки для штативов
- ☐ Этикетки со штрихкодами
- ☐ Контейнеры для образцов
- ☐ Штативы для образцов, ID которых соответствуют назначению штатива для типа образца и типа контейнера

О выборе правильного контейнера для образцов и диапазона штативов (110)

Чтобы подготовить штрихкодированные образцы

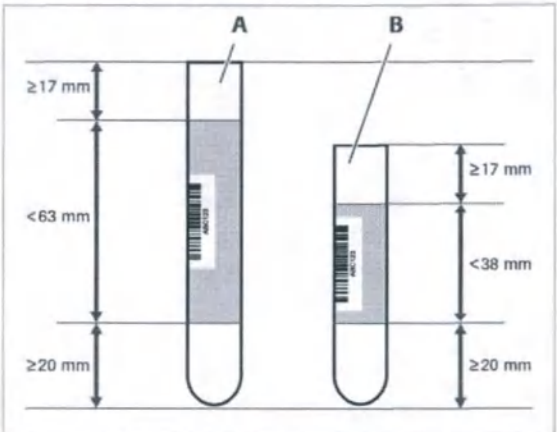




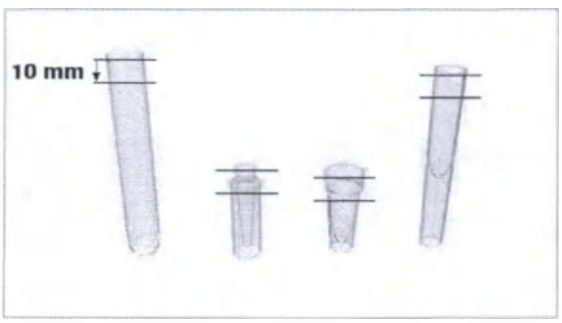
1 Используйте подходящие контейнеры для образцов: чашки или пробирки.
   - Приклеивайте этикетки со штрихкодами только на пробирки.
   - Если используете чашки, разместите чашку на штрихкодированной пробирке (*чашка на пробирке*).

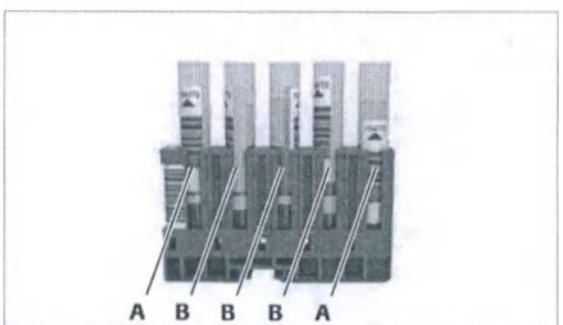
2 Используйте подходящие штативы:
   - ID штатива должен соответствовать назначению штатива для типа образца и типа контейнера.
   - Для пробирок с внешним диаметром 13 мм или менее используйте адаптеры для пробирок.

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



A Пробирка 100 мм **B** Пробирка 75 мм





A Штрихкод ориентирован правильно **B** Штрихкод ориентирован неправильно

3 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Неправильные результаты в связи с ошибкой сканирования штрих-кода. Размещайте штрих-код, как описано ниже.

Размещайте этикетку со штрихкодом вертикально в выделенной синим цветом области сканирования штрихкода. Сохраняйте указанное расстояние до верхнего края и дна контейнера для образца.

4 Чтобы избежать разбрызгивания образца, оставляйте зазор шириной не менее 10 мм между поверхностью образца и верхним краем контейнера для образца (максимальный уровень заполнения).

5 Для образцов пациентов: Следуйте рекомендациям официального производителя пробирок относительно центробежной силы и продолжительности центрифугирования.

6 Поместите контейнеры для образцов в штативы.

- Убедитесь в том, что контейнеры для образцов расположены строго вертикально, это необходимо для правильного пипетирования.
- Убедитесь в том, что штрихкоды контейнеров для образцов направлены в прорезь.
- Не используйте аликвоты, которые находились в контейнерах для образцов слишком долго (испарение может привести к ложным результатам).
- Убедитесь в том, что на поверхности образца отсутствуют пена, пленка, воздушные пузырьки и разделительный гель.

Связанные темы

- О выборе правильного контейнера для образцов и диапазона штативов (110)
- Поиск ID штативов, подходящих для типа контейнера и типа образца (426)
- Типы стандартных штативов (99)

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

Подготовка образцов в режиме без штрихкода

В режиме без штрихкода система идентифицирует образцы только на основе их последовательности в штативах. Вы должны сформировать последовательность образцов вручную или при помощи хоста, чтобы отслеживать индивидуальные образцы.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Неправильные результаты вследствие несоответствия образцов

Размещение контейнера для образца в неправильной позиции может привести к неправильным результатам.

- При работе в режиме без штрих-кода убедитесь в том, что вы загружаете образцы в штативы в той последовательности, в которой они были заказаны.
- Соблюдайте осторожность при работе в режиме без штрих-кода в связи с риском несоответствия образцов.
- Не меняйте и не убирайте образцы.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Неправильные результаты, если пробирки не выровнены по вертикали

Неправильное размещение пробирок в штативах может привести к неправильному пипетированию, что может обусловить ложные результаты, особенно при выполнении иммуноанализов.

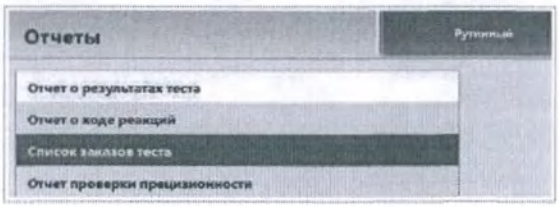
- Следите за тем, чтобы пробирки и чашки всегда размещались вертикально и были вставлены в штативы полностью.
- Используйте только пробирки, предусмотренные для системы.

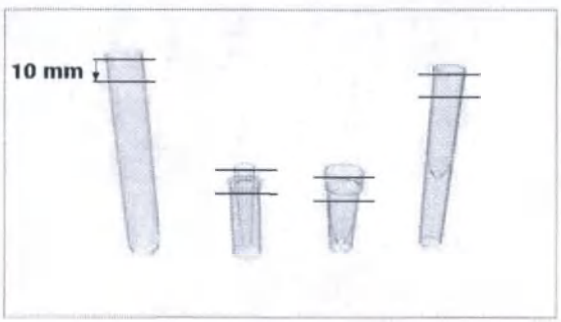
- ☐ Лотки для штативов
- ☐ Контейнеры для образцов
- ☐ Штативы для образцов, ID которых соответствуют назначению штатива для типа образца и типа контейнера.

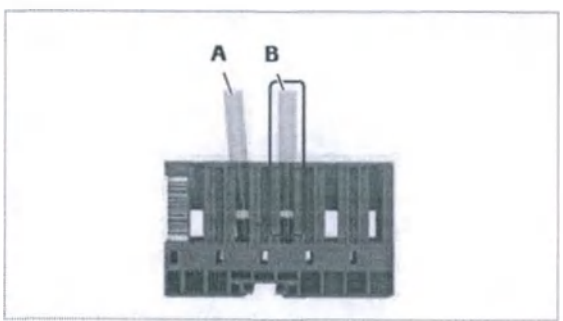
- ☐ Заказы тестов доступны (введенные вручную или перенесенные из хоста).

▸ О выборе правильного контейнера для образцов и диапазона штативов (110)

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







A Неправильное положение — пробирка для образца не выровнена

B Правильное положение — пробирка для образца выровнена по вертикали

▸ Чтобы подготовить нештрихкодированные образцы

1 Чтобы создать рабочий лист заказов тестов, выберите образцы в **Рутинный > Заказ тестов**.
- Выберите **Отчет > Рутинный > Список заказов**.
- Выберите кнопку **Создать**.
- После того как анимация на кнопке **Отчет** завершится, выберите кнопку **Дисплей**.

2 Используйте подходящие штативы:
- ID штатива должен соответствовать назначению штатива для типа образца и типа контейнера.
- Для пробирок с внешним диаметром 13 мм или менее используйте адаптеры для пробирок.

3 Используйте подходящие контейнеры для образцов: чашки или пробирки.

4 Чтобы избежать разбрызгивания образца, оставляйте зазор шириной не менее 10 мм между поверхностью образца и верхним краем контейнера для образца (максимальный уровень заполнения).

5 Следуйте рекомендациям официального производителя пробирок относительно центробежной силы и продолжительности центрифугирования образцов.

6 Загрузите образцы в штативы согласно **Список заказов**:
- Для рутинных образцов: Укажите порядковый номер.
- Для срочных образцов: укажите ID и позицию штатива.
- Убедитесь в том, что контейнеры для образцов расположены строго вертикально, это необходимо для правильного пипетирования.
- Не используйте аликвоты, которые находились в контейнерах для образцов слишком долго (испарение).
- Убедитесь в том, что на поверхности образца отсутствуют пена, пленка, воздушные пузырьки и разделительный гель.

Связанные темы

- О выборе правильного контейнера для образцов и диапазона штативов (110)

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

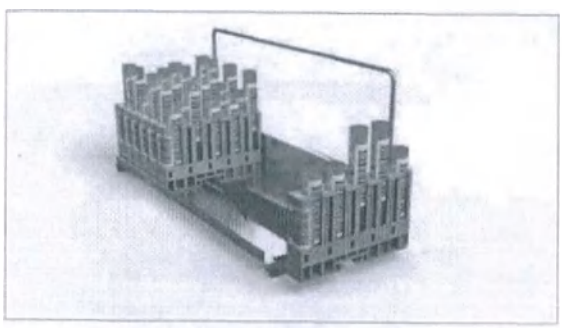
- Поиск ID штативов, подходящих для типа контейнера и типа образца (426)

Загрузка образцов на линию загрузки

После подготовки образцов в контейнерах загрузите лотки для штативов на линию загрузки. Вы можете загрузить дополнительные образцы в любое время, даже во время работы.

- ☐ Система работает или находится в режиме **Ожидание**.
- ☐ Тесты были заказаны из хоста или вручную в блоке управления.

▸ Чтобы загрузить образцы



1 Задвиньте штативы в лоток для штативов. В режиме без штрихкода строго следуйте порядку, приведенному в **Список заказов**.

ⓘ Убедитесь в том, что прорезь в нижней части штатива правильно скользит по направляющему рельсу лотка для штативов. Если неправильно разместить штатив поверх направляющего рельса, он может упасть во время процесса загрузки.

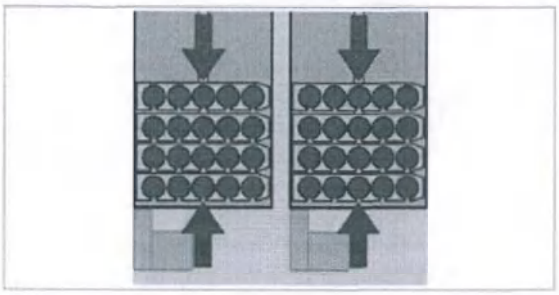
2 Убедитесь в том, что индикаторы состояния горят.

ⓘ Если необходимо, подождите, пока блок подачи образцов обработает уже загруженные лотки для штативов. Индикаторы состояния включатся после того, как будут обработаны другие лотки для штативов.

3 Откройте главную крышку блока подачи образцов.

4 Загрузите подготовленные лотки для штативов так, чтобы ручка находилась с правой стороны.

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



5 Подвиньте штативы к переднему краю лотка, чтобы не было промежутков между отдельными штативами.

➔ Если система находится в режиме **В работе**, она обрабатывает образцы, никаких дополнительных действий не требуется.

6 Если система пока не в режиме **В работе**, выберите кнопку **Старт** и запустите постановку.

Связанные темы

- О выборе правильного контейнера для образцов и диапазона штативов (110)
- Запуск постановки (357)

Загрузка образцов через STAT-порт

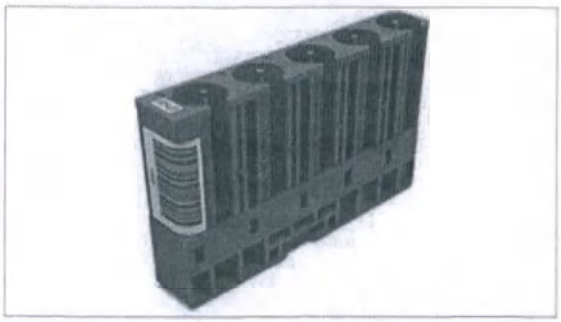
Чтобы обработать образцы с высоким приоритетом, загружайте любые типы штативов через STAT-порт.

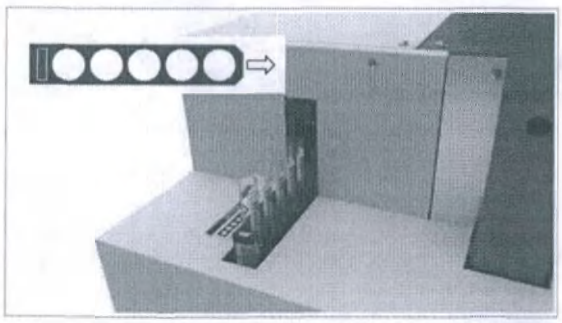
В режиме без штрихкода вы не можете загружать *штативы для рутинных образцов* в STAT-порт во избежание путаницы с порядковыми номерами. Однако, вы можете загружать образцы в *штативы STAT* в STAT-порт, поскольку система идентифицирует образцы в штативах STAT по ID и позиции штатива.

- ☐ Красный STAT-штатив (чтобы обозначить образцы как срочные)
- ☐ Штатив для рутинных образцов (только режим штрихкода)

- ☐ Тесты были заказаны из хоста или вручную в блоке управления.

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





▸ Чтобы загрузить срочные образцы

1 Подготовьте образцы в штативе.
   → Любой штатив, загруженный через STAT-порт, обрабатывается с таким же приоритетом, как STAT-штатив.
   → Только образцы в красных штативах считаются срочными образцами и обрабатываются отдельно, например, при обмене данными с хостом.

2 Загрузите штатив в STAT-порт так, чтобы штрих-коды были направлены вправо.
   → Если система находится в режиме **В работе**, она обрабатывает образцы, никаких дополнительных действий не требуется.

3 Если система находится в режиме **Ожидание**, выберите кнопку **Старт** и запустите постановку.

Связанные темы

- О выборе правильного контейнера для образцов и диапазона штативов (110)
- Заказ тестов вручную (347)
- Запуск постановки (357)
- О приоритетах штативов (193)

Запуск постановки

Когда образцы загружены, вы можете запустить анализ.

Автоматическая подача образцов в режиме штрих-кода

Если система *работает*, она обрабатывает вновь загруженные лотки для штативов и штативы, загруженные через STAT-порт, во время текущей постановки. Вы не должны запускать другую постановку.

Система *работает*, если она находится в одном из следующих режимов:

- **В работе**
- **Прием штативов**
- **Подача штативов закончена**

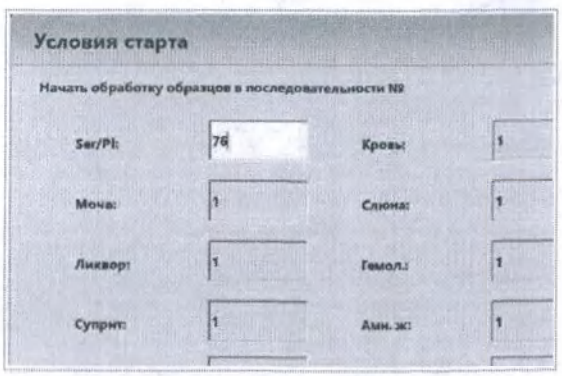
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Обраб. штат. заверш**

- ☐ Образцы находятся на борту.
- ☐ Все крышки закрыты.
- ☐ Система находится в режиме **Ожидание**.

Чтобы запустить постановку

1 Выберите кнопку **Старт**.



2 В режиме без штрихкода введите порядковый номер первого образца, который необходимо обработать.

→ Система учитывает порядковый номер и связывает его с образцом. Таким образом, порядок рутинных образцов является крайне важным в режиме без штрихкода.

3 В области **Режим приема штативов** убедитесь в том, что настройка включена.

→ После того как все образцы будут обработаны, система перейдет в режим **Прием штативов** на заданный период времени. Если вы загружаете дополнительные штативы, система обрабатывает их в ту же постановку.

4 Выберите кнопку **Старт**.

→ Система выполняет ряд функциональных проверок. Программное обеспечение выдает сигнал, например если системные реагенты недоступны.
Если температура в инкубационной бане еще не достигла 37 °C, система маскирует **c** 503 и связанный аналитический блок ISE, но начинает готовить другие аналитические блоки.
Кнопка **Обзор** начинает светиться синим цветом, как только инкубационная баня готова. Затем выберите кнопку **Модуль маскировки**, чтобы снять маску с блока **c** 503 и связанного аналитического блока ISE.

→ После рутинной подготовки начинается обработка образцов.

→ В режиме штрихкода система сканирует штрихкоды образцов и запрашивает соответствующие заказы (выбранные тесты) из хоста.

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

Связанные темы

- О режиме Прием штативов. (224)

Контроль постановки

Вы можете оценить выполнение обработки образцов с первого взгляда:

Индикатор **Рутинный** отображает статус обработки образцов и количество образцов для каждого статуса.

Индикатор **Статус образца** отображает информацию об образцах, которые на данный момент находятся в системе.

В этом разделе

Поиск образца в базе данных (359)

Поиск образца в системе (360)

О статусе обработки образцов (361)

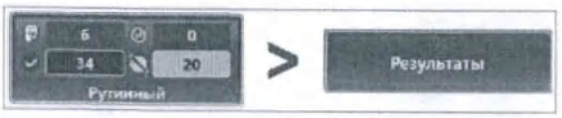
Определение оставшегося времени обработки (362)

Поиск образца в базе данных

Чтобы проверить статус образца, получить сведения о результатах теста или изменить приоритет образца, необходимо найти образец в базе данных. В базе данных хранятся данные образца от регистрации до удаления.

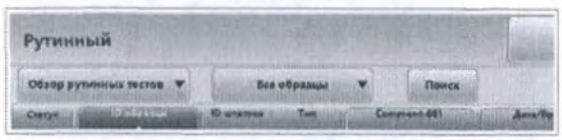
Вы можете искать образец на основе ID образца или основного комментария. Также возможен поиск образцов, для которых уже было выполнено резервное копирование.

▸ Чтобы найти образец в базе данных

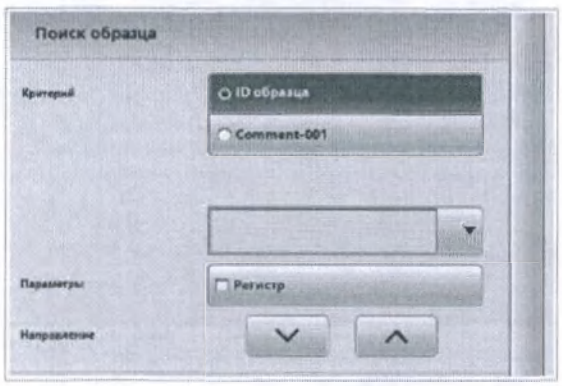


1 Выберите **Рутинный** > **Результаты**.

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



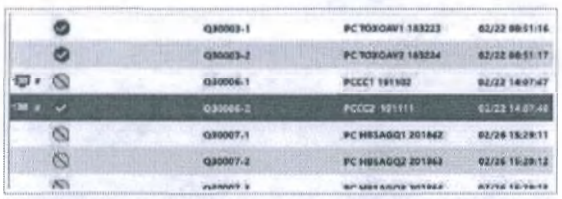
2 Выберите кнопку **Поиск**.



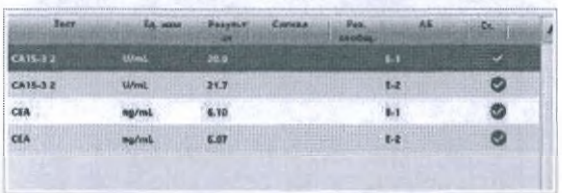
3 Выберите один из вариантов для **Критерий** и введите поисковую цепочку.

4 Чтобы выполнить поиск ID образца или комментария с учетом регистра, установите флажок **Регистр**.

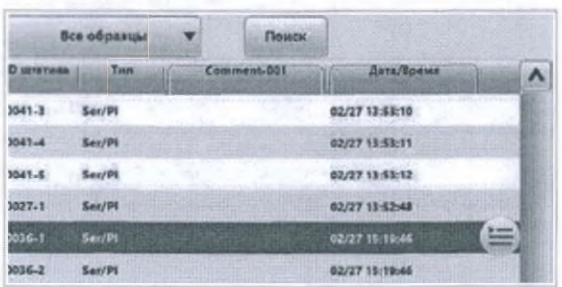
5 Чтобы найти следующее или предыдущее соответствие, выберите кнопку ⌄ или ⌃.



6 Проверьте статус образца.



7 Проверьте результаты, которые уже доступны.



8 В меню вариантов ☰ в левой таблице вы можете выбрать разные варианты:

- Чтобы обработать выбранный образец и все остальные образцы в этом штативе с приоритетом STAT, выберите кнопку **Изменить приоритет**.
- Чтобы выгрузить выбранный штатив как можно быстрее, выберите кнопку **Выгрузить штатив**.

Связанные темы

- О статусе обработки образцов (361)
- Досрочная выгрузка образца (372)
- Приоритизация образца (364)

Поиск образца в системе

Чтобы найти образец, который все еще загружен в систему, выполните поиск по ID образца или отбирайте образцы по специфическому критерию, например, образцы со статусом **Незавершенные**.

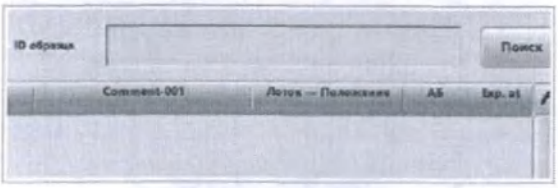
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чтобы найти образец в штативах, которые находятся на линиях выгрузки, используйте **Статус образца > Обзор штативов**.

☐ Образец все еще находится на борту.

▸ Чтобы найти образец на основе статуса обработки

1 Выберите **Статус образца > Отслеживание образца**.



2 Если вам известен ID образца, введите его в поле **ID образца** и выберите кнопку **Поиск**.

ⓘ В столбце **Срок годности** отображается приблизительное время получения результатов (ЧЧ:ММ).

3 Чтобы найти образцы с конкретным статусом обработки, установите соответствующий флажок.

Связанные темы

- О статусе обработки образцов (361)
- Досрочная выгрузка образца (372)

О статусе обработки образцов

Иконки обозначают статус обработки образцов.

На кнопке-индикаторе **Рутинный** отображается статус обработки для всех образцов в базе данных.

На **Рутинный > Результаты**, отображается статус обработки для каждого образца.

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

Заказан
Образец еще не пипетировался или существует открытый заказ (например, автоматический повтор с изменением в связи с флагом).

Обрабатывается
Образец в данный момент обрабатывается.

Обработка завершена
Результаты доступны. Флагов нет.

Обработка не завершена
Тест был маскирован или появился флаг.

Имеется пробирка

Результаты для этого образца были отправлены в хост.

#

Образец пипетирован в ISE или **c** 503 *без* специальной промывки пробозаборной иглы.

b

Образец пипетирован в ISE или **c** 503 *со* специальной промывкой пробозаборной иглы.

Дополнительные тесты для образцов, отмеченных иконкой #

Иконка # обозначает, что этот образец может пострадать от переноса образца, поскольку предыдущее пипетирование из этого контейнера для образца было выполнено без специальной промывки.

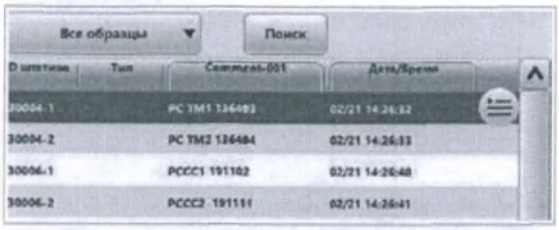
- Для дополнительно заказанных тестов, для которых потребуется специальная промывка перед первым пипетированием, к результату прикреплен флаг Samp.O. Повторите тест с новыми аликвотами образца.
- Если строгий тест с высоким приоритетом выполнен в ходе дополнительной постановки на образце, имеющем статус #, флаг Samp.O также прикрепляется к этому результату. Повторите тест с новыми аликвотами образца.

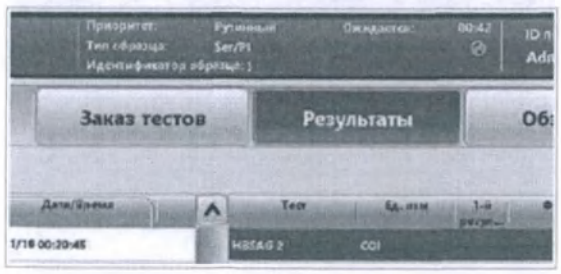
Определение оставшегося времени обработки

Для каждого образца можно посмотреть предполагаемое время, когда будут доступны результаты. Система рассчитывает время после того, как было выполнено пипетирование для всех тестов.

Для тестов **cobas e** flow система не может рассчитать оставшееся время обработки, поскольку количество вложенных тестов, которое необходимо запросить, зависит от промежуточных результатов. В связи с этим оставшееся время обработки отображается для образцов с тестом **cobas e** flow.

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





▸ Чтобы посмотреть оставшееся время обработки

1 Выберите **Рутинный > Результаты**.

2 В левой таблице выберите образец.

3 В верхней части экрана указано предполагаемое время, когда будут доступны результаты.

Связанные темы

- Приоритизация образца (364)

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

Приоритизация образца

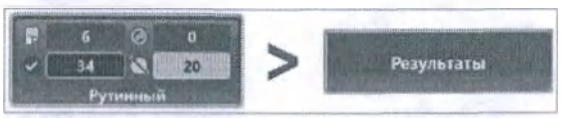
Если необходимо срочно получить результаты, вы можете повысить приоритет рутинного образца.

Чтобы уменьшить время получения результата, штатив с выбранным образцом после этого обрабатывается с приоритетом срочного образца. Тип штатива не изменяется.

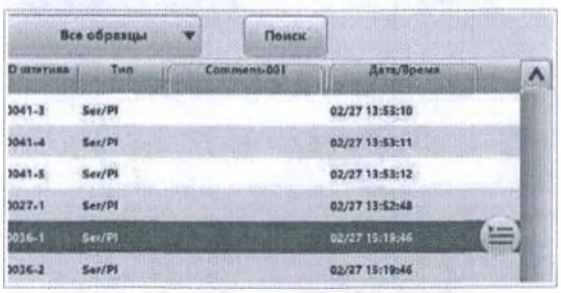
Штативы, подаваемые через STAT-порт, уже обрабатываются с приоритетом срочных образцов. Вы не можете повысить их приоритет. Приоритизация также невозможна для штативов для калибраторов и штативов для контролей.

- ☐ Система находится в режиме **В работе**.
- ☐ Штатив представляет собой штатив для рутинных образцов или штатив для повтора с изменением.

▸ Чтобы изменить приоритет образца

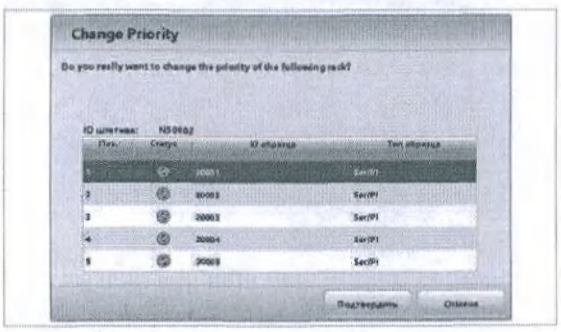


1 Выберите **Рутинный > Результаты**.



2 Выберите образец, который необходимо обработать с приоритетом STAT.

3 Из меню вариантов выберите кнопку **Изменить приоритет**.



4 Выберите кнопку **Подтвердить**.

→ В столбце **ID штатива** образцы в приоритетном штативе выделены красным цветом.

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

Проверка результатов тестов

Образцы, зарегистрированные системой, отображаются в левой таблице вкладки **Результаты**. Результаты тестов для выбранного образца отображаются в правой таблице вкладки **Результаты**.

В этом разделе

Просмотр результаты тестов (365)

Поиск по списку образцов с использованием фильтров (366)

Проверка сведений о результате теста (367)

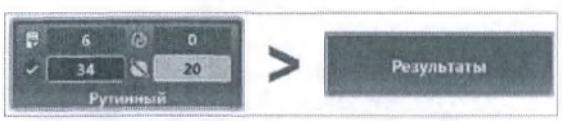
Просмотр промежуточных результатов тестов **cobas e** flow (369)

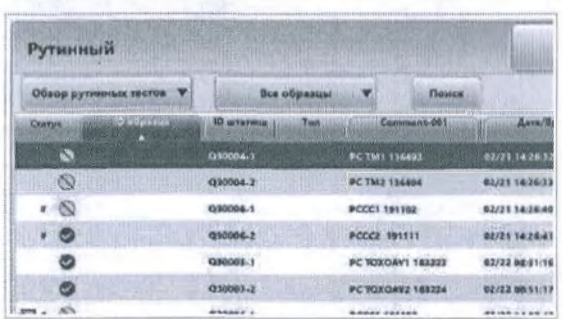
Просмотр сведений о результатах калибровки (370)

Просмотр сведений о результатах КК (370)

Просмотр результаты тестов

Во время или после постановки можно просматривать результаты выбранных образцов и измерений КК.





▸ Чтобы посмотреть результаты тестов

1 Выберите **Рутинный > Результаты**.

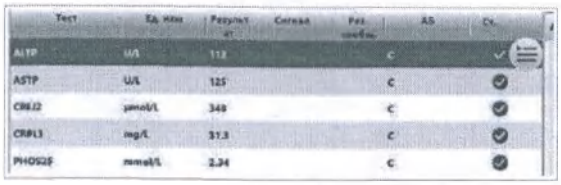
2 Выберите, что именно вы хотите посмотреть:
- Чтобы посмотреть результаты для текущих образцов, выберите вариант **Обзор рутинных тестов**.
- Чтобы посмотреть результаты для архивных образцов, выберите вариант **Данные рез. копир**.

3 В левой таблице выберите искомый образец.

4 Для сортировки таблицы выберите один из заголовков таблицы, заключенных в рамочку.

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

ⓘ В столбце **Дата/Время** отображается, когда система зарегистрировала образец. Если образец загружается несколько раз, он отображает время последней регистрации. Цвет фона в этом столбце меняется на желтый за 1 час до того, как будет автоматически выполнено резервное копирование и удаление этих данных образца в процессе фонового обслуживания.
Исключение: Если представитель сервисной службы Roche задал время хранения 0, столбец **Дата/Время** не выделяется желтым цветом перед удалением.



5 В правой таблице проверьте, доступны ли результаты.

ⓘ Если тест **cobas e** flow был отменен с использованием кнопки **Отмена e-flow** из меню вариантов, результаты удаляются без указания причины удаления.

6 При отображении флага в столбце **Флаг** посмотрите описание сигнала и решите проблему.

ⓘ Если установлен флажок **Скрыть результат** для флага в **Меню > Система > Работа с флагами**, в качестве результата отображается и отправляется в хост только ********.

Связанные темы

- О статусе обработки образцов (361)

Поиск по списку образцов с использованием фильтров

Вы можете найти образцы, которые соответствуют специфическим характеристикам, используя фильтры.

Ни один из фильтров не настроен предварительно

Администраторы могут создавать или настраивать фильтры при помощи кнопки **Фильтр**. По умолчанию ни один из фильтров не настроен предварительно.

Настройка фильтров для результатов (910)

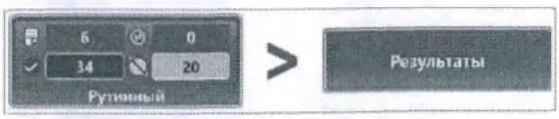
Поиск с использованием фильтров, касающихся штативов

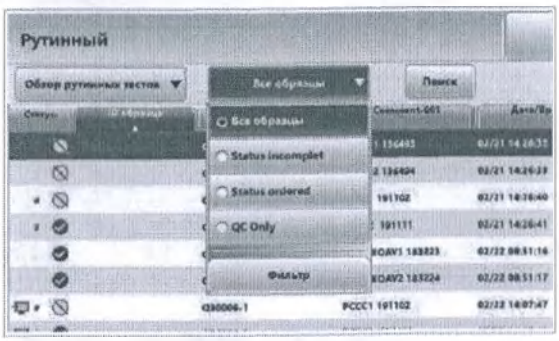
Чтобы посмотреть информацию о штативах, используйте кнопку-индикатор **Статус образца**.

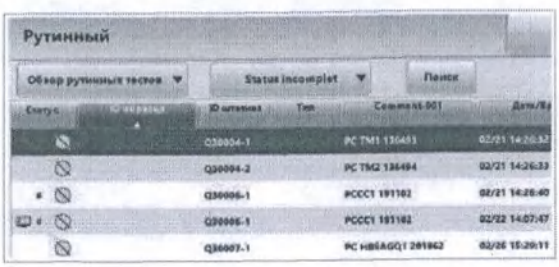
Поиск образца в системе (360)

☐ Ваш администратор настроил фильтры для результатов.

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







▸ Чтобы найти образцы с использованием фильтров

1 Выберите **Рутинный > Результаты**.

2 Из выпадающего списка **Все образцы** выберите желаемый фильтр, например чтобы посмотреть только образцы, обработка которых не завершена.

ⓘ По умолчанию ни один из фильтров не настроен предварительно. Создавайте фильтры, исходя из своих потребностей.

3 В таблице, отображающей результаты поиска с использованием фильтра, выберите искомый образец.

Связанные темы

- Настройка фильтров для результатов (910)

Проверка сведений о результате теста

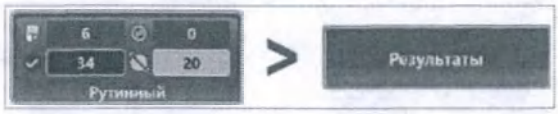
Если вам нужны сведения о результате и о том, как он был получен, используйте диалоговое окно **Сведения о результате теста**.

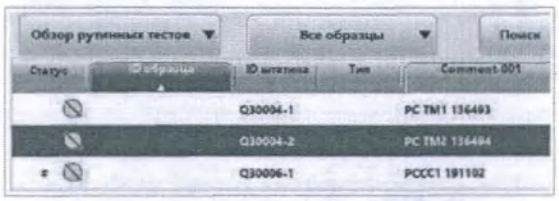
Вы можете посмотреть следующие сведения:

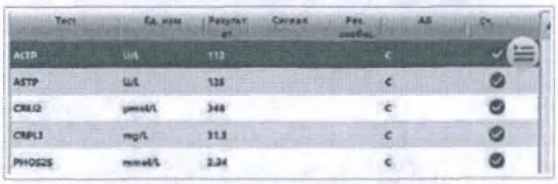
- Когда образец был пипетирован, когда был считан штрихкод и когда был получен результат.
- Какие реагенты использовались.
- Какая калибровка и КК использовались.
- Какая причина маскирования помешала этому измерению.
- Какая измерительная ячейка использовалась.
- Использовалась или нет специальная промывка.

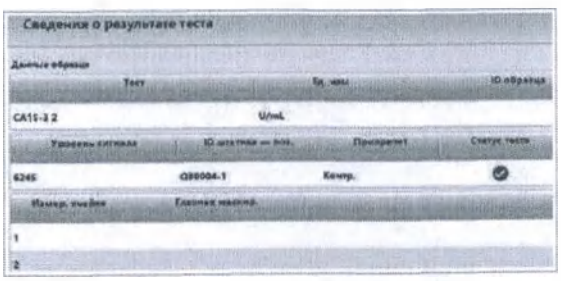
☐ Результаты доступны.

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









▸ Чтобы посмотреть сведения о результате

1 Выберите **Рутинный > Результаты**.

2 В левой таблице выберите искомый образец.

3 В правой таблице выберите желаемый результат.

4 Из меню вариантов выберите кнопку **Детали результата**.

5 Проверьте сведения о результате.

ⓘ Время в поле **Зарегистрировано** обновляется каждый раз при повторной загрузке образца. Оно представляет собой последнее время регистрации образца.
Если вы загружаете образец несколько раз, в поле **Зарегистрировано** отображается последнее время регистрации также в том случае, если этот специфический тест не был выполнен. В этом случае специфическое для образца время регистрации (например, из постановки 2) является специфическим для теста временем пипетирования (например, из постановки 1).

6 При отображении флага в столбце **Флаги** посмотрите описание сигнала и выполните рекомендованные действия по устранению неисправностей.

ⓘ Если установлен флажок **Скрыть результат** для флага в **Меню > Система > Работа с флагами**, в качестве результата отображается и отправляется в хост только ********.

7 Если в столбце **Главная маскир.** отображается причина маскирования, устраните причину маскирования.

ⓘ Если ваша конфигурация системы содержит более одного аналитического блока одного типа, система не отобразит столбец **Главная маскир.**. Перейдите к этапу **8**.

→ В столбце **Главная маскир.** отображается активная маска с наивысшим приоритетом.

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

8 Чтобы проверить, нет ли других причин маскирования, которые не позволяют выполнить этот тест, выберите кнопку **Все маскир.**.

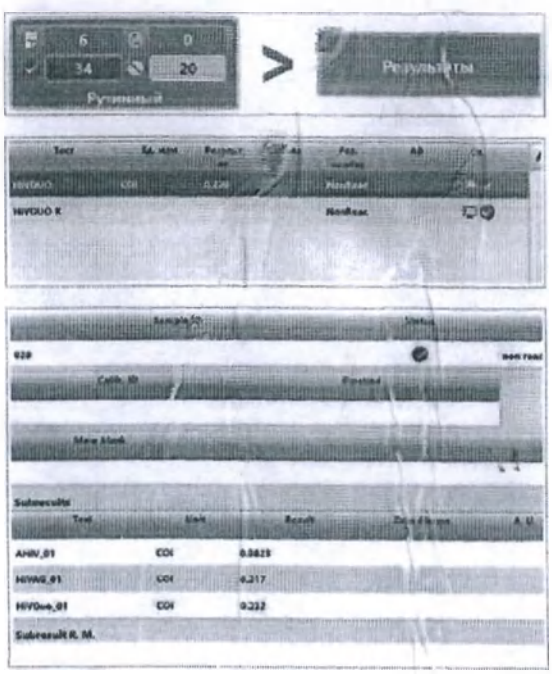
→ Система отображает маски с наивысшими приоритетами (до 3 масок на аналитический блок). Если присутствует одновременно много масок, могут быть активными дополнительные маски с низким приоритетом, которые не отображаются.

Связанные темы

- Список флагов (809)
- Обзор функций маскирования (527)

Просмотр промежуточных результатов тестов cobas e flow

Для просмотра промежуточных результатов используйте диалоговое окно **Подробности е-потока**.



Чтобы посмотреть промежуточные результаты тестов cobas e flow

1 Выберите **Рутинный** > **Результаты**.

2 В левой таблице выберите искомый образец.

3 В правой таблице выберите искомый результат.

4 Из меню вариантов выберите кнопку **Детали результата**.

5 Проверьте сведения о результате.

Если числовые значения не используются для выражения результатов теста **cobas e** flow, промежуточные результаты отображаются как ********.

В таблице **Промежуточный результат** для некоторых тестов **cobas e** flow одно и то же название теста указывается дважды.

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

Просмотр сведений о результатах калибровки

После того как была выполнена калибровка, вы можете посмотреть подробную информацию о самых последних калибровках.

Чтобы посмотреть сведения о результатах калибровки

1 Выберите **Рутинный** > **Последние калибровки**.

2 Из выпадающего списка **Модуль** выберите аналитический блок.

3 Убедитесь в том, что в столбце **Статус** все тесты выделены галочкой.

4 Чтобы получить дополнительные варианты, выберите тест, а затем выберите меню вариантов.

→ Чтобы просмотреть дополнительную информацию, такую как используемый лот реагента, выберите кнопку **Монитор**.

→ Чтобы просмотреть соответствующую запись о калибровке в **Калибровка** > **Заказ**, выберите кнопку **More Actions**.

Просмотр сведений о результатах КК

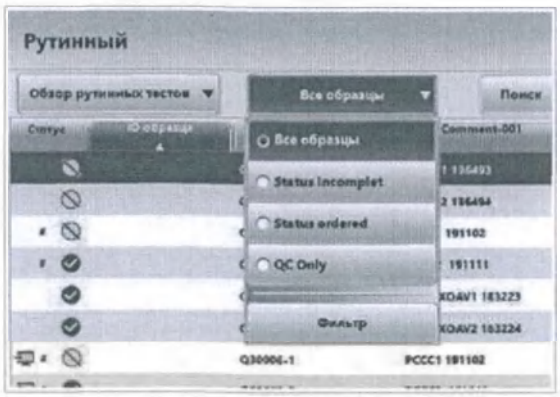
После завершения измерения КК вы можете посмотреть подробную информацию о выполненных тестах.

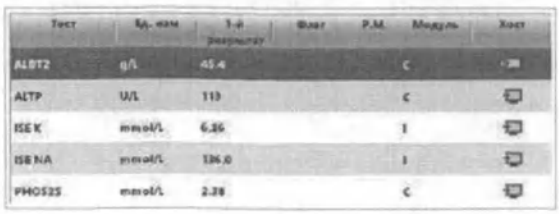
Система отображает результаты КК точно так же, как результаты тестов. Во вкладке **Результаты** вы можете фильтровать, искать, распечатывать и выполнять резервное копирование результатов КК.

Чтобы посмотреть сведения о результатах КК

1 Выберите **Рутинный** > **Результаты**.

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





2 Чтобы посмотреть только результаты КК, в выпадающем списке **Все образцы** выберите соответствующий вариант.

3 Посмотрите результаты КК.

4 Если к результату прикреплен флаг, устраните причину его появления.

Связанные темы

- Проверка результатов КК (395)
- Список флагов для измерений КК (870)

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

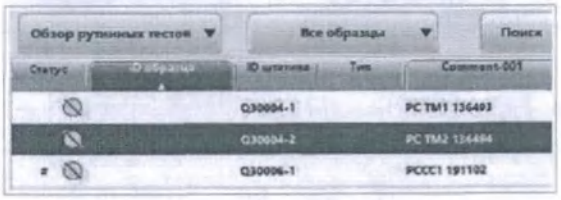
Досрочная выгрузка образца

Если вам понадобился образец до того, как была завершена его обработка, вы можете выгрузить штатив вручную. Однако выгрузка штативов для калибраторов и штативов для контролей вручную невозможна.

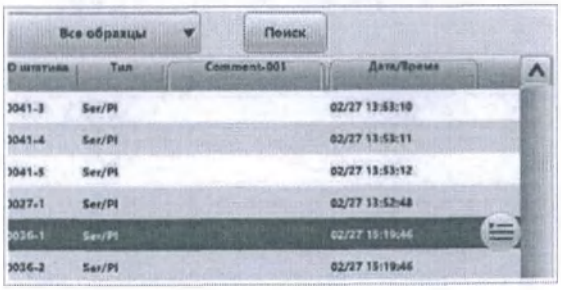
Система будет хранить оставшиеся заказы тестов как открытые заказы. После того как вы загрузите образец повторно, система измерит оставшиеся открытые заказы тестов.

Чтобы выгрузить образец

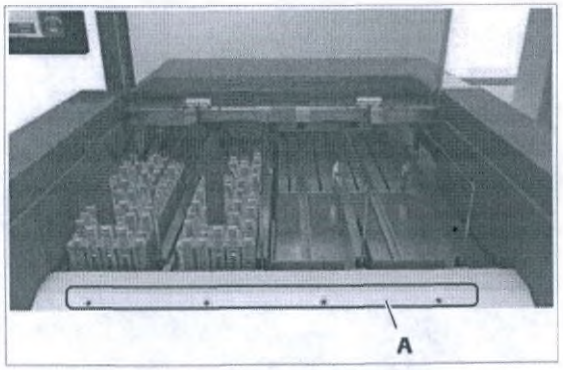
1 Выберите **Рутинный** > **Результаты**.



2 В левой таблице выберите искомый образец.



3 Из меню вариантов выберите кнопку **Выгрузить штатив** и подтвердите отображаемое сообщение.
   - → В столбце **ID штатива** все образцы в штативе, который будет выгружен, выделены синим цветом.
   - → Система выгружает штатив при первой возможности.
   - → Текущая позиция штатива отображается в **Статус образца** > **Обзор штативов**.



A Индикаторы состояния

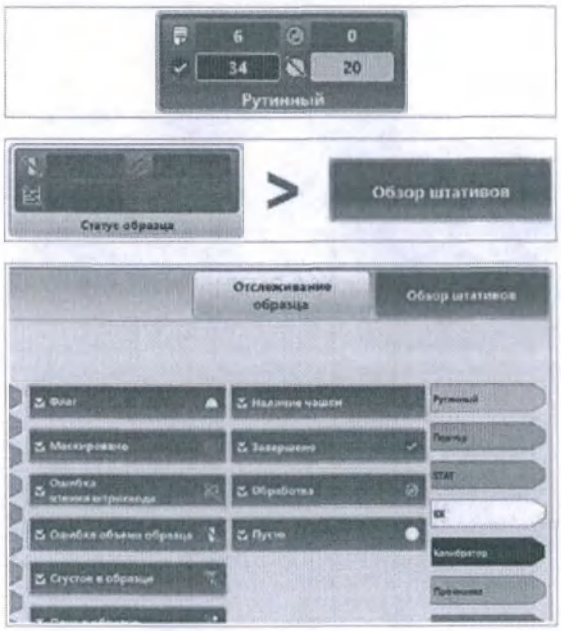
4 Когда загорятся индикаторы состояния, поднимите крышку блока подачи образцов.

5 Уберите штатив с образцом с линии выгрузки.

6 При необходимости после проверки образца загрузите штатив повторно, чтобы автоматически продолжить обработку образца.

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

Выгрузка штативов из модуля подачи образцов



Когда постановка завершена или до того, как заполнятся линии выгрузки, выгрузите лотки для штативов из модуля подачи образцов. Убедитесь в том, что все тесты были выполнены успешно.

▸ Чтобы выгрузить штативы из блока подачи образцов

1 Убедитесь в том, что на кнопке-индикаторе **Рутинный** не отображаются образцы, обработка которых не завершена.

2 Если там имеются образцы, обработка которых не завершена, выберите **Статус образца > Обзор штативов**.

3 Проверьте, какие образцы в штативах на линиях выгрузки не были обработаны успешно.
- : Устраните неисправности, которые привели к появлению флагов для образцов, в соответствии со *Списком флагов*.
- : Если тест был маскирован, проверьте причину. В **Статус образца > Обзор штативов** выберите образец, а затем выберите кнопку **Рез-т** из меню вариантов. В **Рутинный > Результаты** выберите результат в правой таблице, а затем выберите кнопку **Детали результата** из меню вариантов.
- : Устраните неисправности, связанные с возможными ошибками считывания штрихкодов.
- Также устраните неисправности, связанные с недостаточным объемом образца, наличием сгустков и пены в образце.

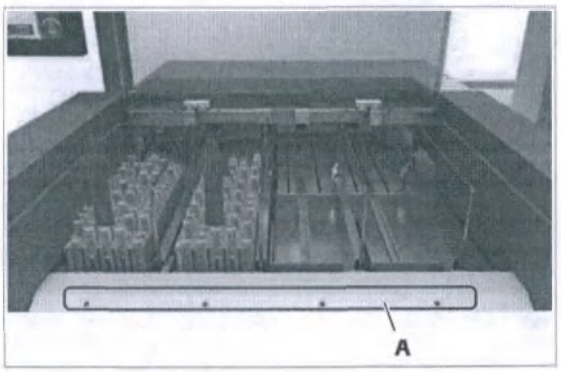
4 В меню вариантов вы можете выбрать разные варианты:
- Чтобы посмотреть результаты тестов для выбранного образца или материал КК, выберите кнопку **Результаты**.
- Чтобы посмотреть результаты калибровки для выбранного калибратора, выберите кнопку **Последние калибровки**.

5 Чтобы создать **Обзор архива штативов** для отображаемых штативов, выберите кнопку **Отображение отчетов**.

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

- Чтобы посмотреть отчет, выберите **Отчет > Дисплей**.

6 Чтобы создать **Обзор архива штативов** за определенный период времени, выполните следующее:
   - Выберите **Отчет > Параметры > Обзор архива штативов**.
   - Установите период времени.
   - Выберите кнопку **Создать**.
   - Чтобы посмотреть отчет, выберите **Отчет > Дисплей**.



A Индикаторы состояния

7 Чтобы выгрузить штативы, убедитесь в том, что индикаторы состояния горят, после чего поднимите крышку блока подачи образцов.

8 Уберите лотки для штативов со штативами.
   → Штативы удаляются из вкладки **Обзор штативов**.

9 Утилизируйте образцы в соответствии с местными требованиями.

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

Загрузка реагентов во время работы

Если система работает 24/7, необязательно выполнять рутинную подготовку в начале смены. Вы можете загружать реагенты и расходные материалы в любое время.

Однако во время работы загрузка реагентов может осуществляться медленнее, чем в режиме **Ожидание**.

Замена реагентов и расходных материалов (297)

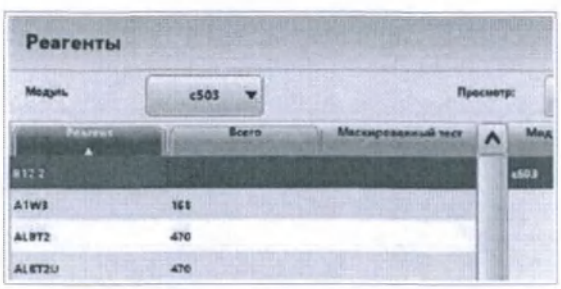
В этом разделе

Проверка статуса реагента (375)

О проверке статуса реагента (376)

Проверка статуса реагента

До начала или во время постановки убедитесь в том, что на борту имеется достаточное количество реагента.



▸ Чтобы проверить статус реагента

1. Убедитесь в том, что индикатор **Реагенты** зеленый. Это означает, что на борту имеется достаточное количество реагента.
2. Если индикатор **Реагенты** желтый или красный, выберите индикатор **Реагенты**.
3. Замените недостающий реагент.
   - ⓘ Не выбирайте для выгрузки реагентные кассеты, которые все еще используются системой.
   - → Система использует новый реагент сразу, если доступна действительная калибровка для этого лота реагента.
4. Убедитесь в том, что столбец **Маскир. кассеты** пустой (не **Маскировано**).

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

ⓘ Столбец **Маскир. кассеты** отображается для каждой реагентной кассеты. Если для конкретного теста доступна по меньшей мере 1 реагентная кассета, столбец **Маскир.** в левой таблице пустой.
Для реагентов для иммуноанализов **Маскировано** отображается, только если маскированы оба канала измерения.

5 В правой верхней таблице проверьте срок стабильности на борту системы в столбце **OBS**.

ⓘ Реагенты, у которых истек срок стабильности на борту (0), не маскируются, но к результатам будет прикреплен флаг.

Связанные темы

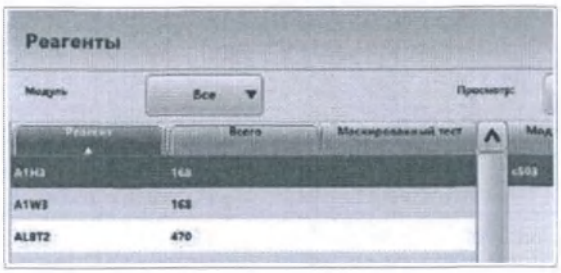
- Замена реагентов и расходных материалов (297)
- О проверке статуса реагента (376)

О проверке статуса реагента

Вы можете проверить статус реагента, используя разные вкладки и отчеты.

Реагенты > Статус

Используйте вкладку **Статус**, чтобы посмотреть тесты, которые могут быть выполнены с использованием реагентов в выбранном аналитическом блоке.



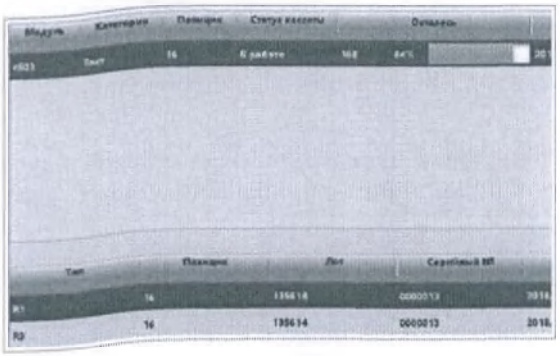
В левой таблице отображается общее количество тестов на борту или оставшийся объем соответственно.

Цвета обозначают статус каждого реагента:

- : Тестов не осталось или оставшийся объем равен нулю
- / : Ниже уровня желтого или фиолетового предупреждения

В столбце **Маскир.** обозначены недоступные (маскированные) реагенты.

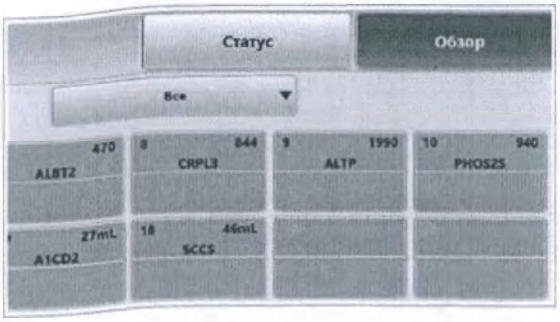
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Выберите реагент в левой таблице, чтобы посмотреть сведения об этом реагенте в таблицах справа.

Реагенты > Обзор

Используйте вкладку **Обзор** для быстрого обзора реагентных кассет в реагентном диске и в менеджере реагентов.



Цвета обозначают статус каждой реагентной кассеты:

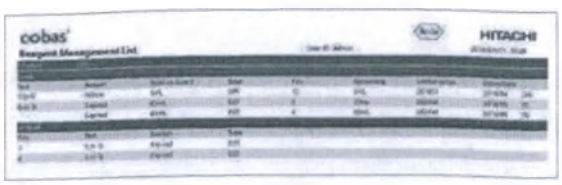
- : Тестов не осталось или оставшийся объем равен нулю
- / : Ниже уровня желтого или фиолетового предупреждения
- : Реагента достаточно
- : Пустая позиция или реагент маскирован
- : Реагентная кассета, выбранная для выгрузки во время следующего процесса загрузки.
- Красный шрифт: Истек срок стабильности на борту или срок хранения.

Если в нижней части этой кнопки отображается текст, выполните эту рекомендацию, например **Загрузка Р.К** (загрузите реагентную кассету).

Выберите реагентную кассету, чтобы посмотреть сведения о ней.

Список операций с реагентами

В этом отчете отображены потребности в реагентах на основании заданных уровней предупреждения для реагентов. В нем также указаны реагенты с истекшим сроком годности и реагенты с истекшим сроком стабильности на борту системы.

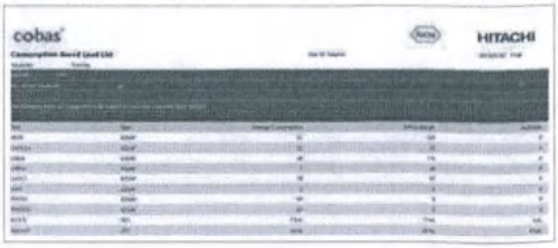


В столбце **Годен до** числа в скобках обозначают оставшийся срок стабильности на борту в днях.

Чтобы эффективно использовать этот отчет, ваш администратор должен задать соответствующие уровни предупреждения (фиолетовый и желтый) для каждого реагента.

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

Список необходимых реагентов



В этом отчете отображены потребности в реагентах на будний день на основании фактического потребления на рабочий день в течение последних 9 недель.

Этот отчет полезен, когда количество тестов варьируется в разные будние дни, например, в связи с тем, что лаборатория выполняет определенные тесты только по определенным будним дням.

Столбцы имеют следующее значение:

- Среднее потребление: Среднее потребление этого реагента в течение последних 9 недель в текущий будний день
- Предел безопасности: 3 стандартных отклонения для количества этого реагента, израсходованного в последние 9 недель, для выбранного дня недели
- Доступно: Количество оставшихся тестов или оставшийся объем в системе

Связанные темы

- Замена реагентов и расходных материалов (297)
- О проверке статуса реагента (376)

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

Маскирование реагентов, тестов и аналитических блоков и снятие с них маски, выполняемое вручную

Маскированные реагентные кассеты, тесты или аналитические блоки не доступны для измерения образцов.

В дополнение к этому маскированию вручную система автоматически маскирует реагентную кассету, например когда она закончилась или истек срок ее годности.

В **Рутинный > Заказ тестов**, вы можете проверить, не маскирован ли тест по той или иной причине:

Маск.польз
Что-то, требуемое для этого теста, в настоящее время маскировано:

- *маскирование теста* или *маскирование образцов пациентов*
- *маскирование модуля*
- *маскирование реагентной кассеты для анализируемых образцов*

Нет реагента
Система маскировала реагентную кассету, требуемую для этого теста:

- *автоматическое маскирование реагента*
- *Маскирование электрода ISE*
- *Маскирование ISE по причине штатива для промывки*

Нет калиб
Система маскировала реагентную кассету, поскольку она не имеет действительной калибровки или последняя калибровка оказалась непригодной (*автоматическое маскирование калибратора*).

Маскир. КК
Система маскировала реагентную кассету в связи с ее статусом КК (*автоматическое маскирование реагентной кассеты для анализируемых образцов из-за КК*).

Обзор функций маскирования (527)

В этом разделе

Маскирование реагентных кассет и снятие с них маски (380)

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

Маскирование тестов и снятие с них маски (381)

Маскирование и снятие маски с аналитических блоков (382)

Маскирование реагентных кассет и снятие с них маски

Маскируйте реагентную кассету, чтобы сделать ее временно недоступной для обработки образца. Система запускается с использованием резервной реагентной кассеты при ее наличии.

Маскирование реагентной кассеты

Маскируйте реагентную кассету, например в следующих случаях:

- Если вы не выполняете конкретный тест, вы можете маскировать реагентную кассету на это время.
- Если произошел сбой и в данный момент проблему нельзя устранить, можно маскировать реагентную кассету и использовать резервную реагентную кассету.

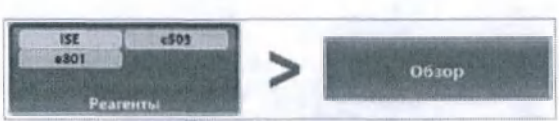
Система может по прежнему использовать маскированную вручную реагентную кассету для калибровки и измерения КК.

Вы можете маскировать только кассеты с реагентом для анализа (без дилюента, промывочных растворов, растворов для предварительной обработки или специальных реагентов).

Если реагентная кассета является частью связанного набора или связанного теста, связанная реагентная кассета тоже маскируется.

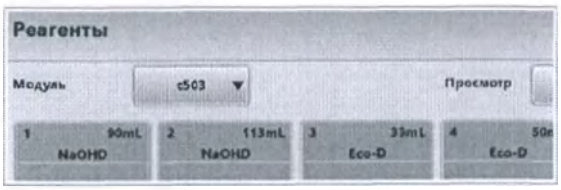
- ☐ Для маскирования: аналитический блок работает или находится в режиме **Ожидание**.
- ☐ Для снятия маски: аналитический блок находится в режиме **Ожидание** или в режиме **Прием штативов**. Когда система работает, запрос на снятие маски сохраняется.

▸ Чтобы маскировать реагентные кассеты или снять с них маску



1 Выберите **Реагенты** > **Обзор**.

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



2 Из выпадающего списка **Модуль** выберите аналитический блок.

3 Из выпадающего списка **Просмотр** выберите вариант **Реаг. кассеты**.

4 Выберите кнопку реагентной кассеты, которую необходимо маскировать или с которой необходимо снять маску.

5 Выберите кнопку **Маскирование кассеты**.
   → Система перестает использовать этот реагент, как только это стало возможным. Для маскирования реагентной кассеты может потребоваться до 30 с. Маскирование не применимо к пипетированным образцам.
   → В **Реагенты > Обзор**, маскированные реагентные кассеты отображаются как имеющие серый фон.
   → Кнопка **Маскирование кассеты** изменяется на кнопку **R.Pack Unmask**.

6 Чтобы снять маску с реагентной кассеты, выберите кнопку **R.Pack Unmask**.

Связанные темы

- Обзор функций маскирования (527)

Маскирование тестов и снятие с них маски

Система исключает маскированные тесты из измерения. Это позволяет сохранить время и материал КК, например если вы не используете определенные тесты в определенные дни.

Вы можете маскировать тесты только для образцов (маскирование образцов пациентов) или для всех тестов, включая калибровку и КК (маскирование тестов).

Вы можете по отдельности маскировать каждый тест ISE.

В аналитическом модуле **e** 801 вы можете маскировать тесты отдельно для каждого из двух измерительных каналов.
Исключение: Для тестов **cobas e** flow система всегда маскирует оба измерительных канала одновременно.

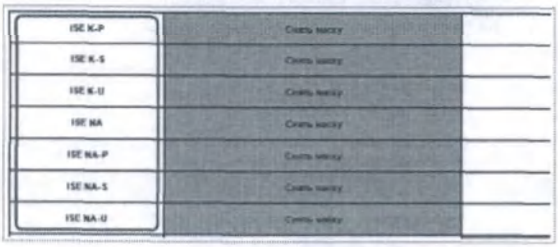
☐ Система работает или находится в режиме **Ожидание**.

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

▸ Чтобы маскировать тесты или снять с них маску

1 Выберите кнопку **Старт**.

2 Выберите кнопку **Маскировка**.



3 Чтобы маскировать тест во всех аналитических блоках, выполните следующие действия:
- Выберите желаемый тест в левом столбце.
- Чтобы исключить тест из измерения образца, выбирайте ячейку таблицы повторно, пока не отобразится **Маскир. кас.**.
- Чтобы исключить тест также из калибровки и КК, выбирайте ячейку таблицы повторно, пока не отобразится **Полное маскир**.

4 Чтобы маскировать тест только для определенного измерительного канала аналитического модуля **e** 801, выполните следующие действия:
- Выберите ячейку в таблице, соответствующую тесту и измерительному каналу.
- Чтобы маскировать тест, выбирайте ячейку в таблице повторно, пока не отобразится **Полное маскир** или **Маскир. кас.**.

5 Чтобы снять маску с теста, который был исключен из анализа, выбирайте соответствующую ячейку таблицы повторно, пока не отобразится **Нет маскир**.

Связанные темы

- Обзор функций маскирования (527)

Маскирование и снятие маски с аналитических блоков

Чтобы перевести аналитический блок в режим **Ожидание**, в то время как другие блоки работают, маскируйте аналитический блок. Вы можете маскировать аналитический блок, чтобы выполнить

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

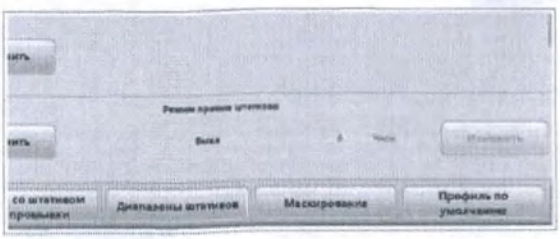
операции обслуживания (*фоновое обслуживание*) или загрузить реагенты, которые требуют режима **Ожидание**.

Если вы маскируете аналитический блок **c** 503, связанный аналитический блок ISE также становится маскированным.

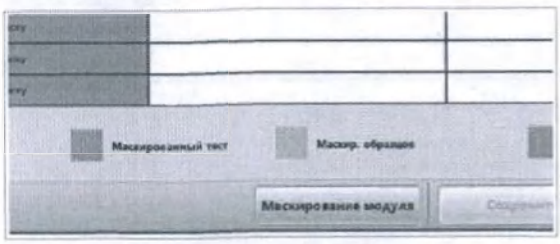
Чтобы аналитические блоки ISE и **c** 503 переключались в режим **В работе** быстрее, вы можете маскировать аналитический блок **e** 801 до запуска постановки.

Чтобы маскировать аналитические блоки или снять с них маску

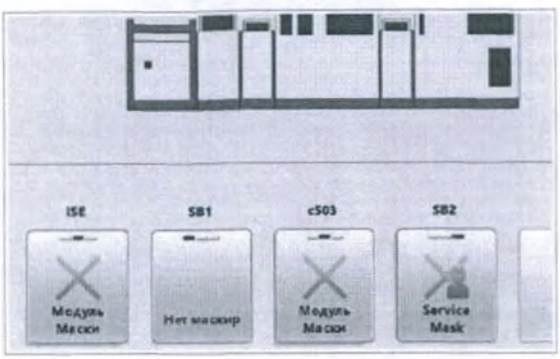
1 Выберите кнопку **Старт**.



2 Выберите кнопку **Маскировка**.



3 Выберите кнопку **Маскир. модуля**.



4 Выбирайте кнопку аналитического блока повторно, пока не отобразится вариант **Маскир. модуля**.

i Вариант **Маскировка службы** предназначен только для представителей сервисной службы Roche.

5 Выберите кнопку **Сохранить**.

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

Маскирование реагентов, тестов и аналитических блоков и снятие с них маски, выполняемое вручную

ⓘ В диалоговом окне **Маскир. модуля** следующие значки указывают на активный процесс:

(крестик из серых точек): Аналитический блок в настоящее время *маскируется*.

(крестик из зеленых точек): С аналитического блока в настоящее время *снимается маска*.

Дождитесь завершения процесса.

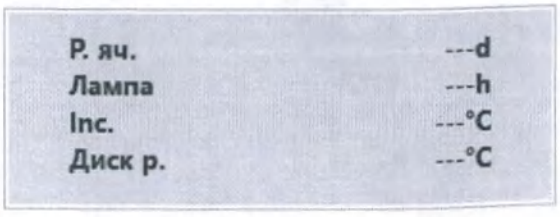
Следующие символы указывают на завершение процесса:

(серый крестик): Аналитический блок теперь *замаскирован*.

(крестик отсутствует): С аналитического блока теперь *снята маска*.

6 Чтобы посмотреть статус аналитических модулей, выберите кнопку **Обзор**.

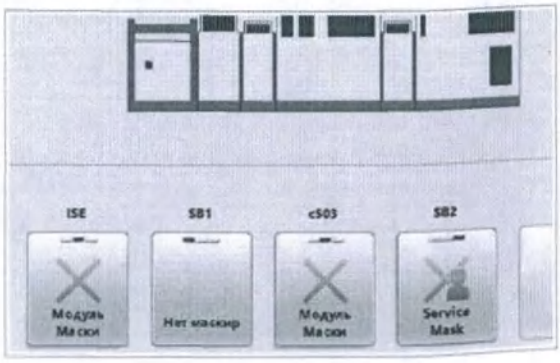
ⓘ Если кнопка **Обзор** синяя, вы должны размаскировать аналитические модули. В инкубационной бане достигнута температура, требуемая для анализа.



7 Чтобы размаскировать ISE и аналитический модуль **c** 503, выберите кнопку **Нет маскир**.

ⓘ В диалоговом окне **Обзор** также отображаются счетчики использования, например, для реакционных ячеек и лампы фотометра.

8 Подождите, пока аналитический блок перейдет в режим **Ожидание**, прежде чем выполнять обслуживание или другие задачи в маскированном аналитическом блоке.



9 Чтобы снять маску с аналитического блока, снова выберите **Старт > Маскировка > Маскир. модуля**.

Выбирайте кнопку аналитического блока повторно, пока не отобразится вариант **Нет маскир**. Выберите кнопку **Сохранить**.

→ Аналитический блок возвращается к статусу системы.

Связанные темы

- О маскировании аналитического модуля (596)
- Обзор функций маскирования (527)

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

Выполнение калибровки

В этом разделе

Заказ калибровок (385)

Выполнение калибровок (386)

Проверка результатов калибровки (388)

Заказ калибровок

Программное обеспечение рекомендует калибровки в соответствии с интервалами, заданными для каждой аппликации. Вам остается только заказать рекомендуемые калибровки.

Чтобы обеспечить точность, после калибровки теста необходимо выполнить измерение КК.

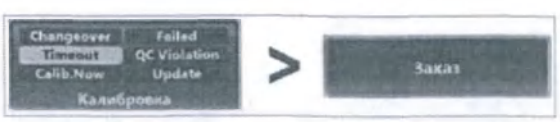
Функция КК после калибровки

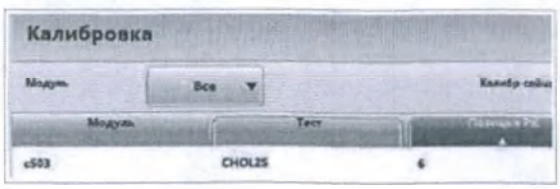
Если вы загружаете штативы для контролей сразу после штативов для калибраторов в одной постановке, система автоматически выполнит измерение КК после калибровки тестов. Вам не надо заказывать КК.
Примечание: Тесты должны быть активированы для материала КК.

КК после калибровки не работает для дополнительных аппликаций, для которых копируется параметр калибровки (копия калибровки). КК после калибровки выполняется только с основной аппликацией. Для дополнительных ACN следует загрузить повторно штатив КК.

☐ Вы можете заказать калибровку для следующей постановки в любом из режимов системы.

▸ Чтобы заказать калибровки





1 Выберите **Калибровка > Заказ**.

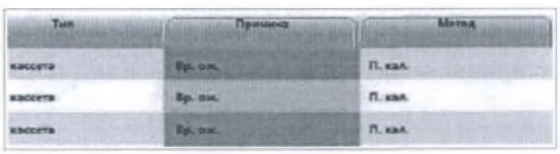
2 Из выпадающего списка **Модуль** выберите аналитический блок.

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

3 Выберите столбец **Позиция кассеты**:

→ Нет цвета: Последняя калибровка выполнена успешно.

→ ■: Последняя калибровка оказалась непригодной, либо отсутствует результат действительной калибровки, либо система рекомендует калибровку после замены реагентной кассеты.



4 В столбце **Причина** проверьте причину калибровки для каждого теста:

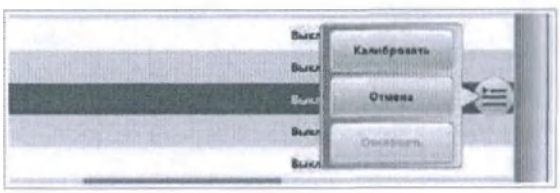
→ Нет цвета: Калибровка не рекомендована или не заказана для этого теста.

→ ■: Калибровка рекомендована.

→ ■: Калибровка заказана для следующей постановки.

5 Чтобы заказать рекомендуемые калибровки, выберите кнопку **Сохранить**.

→ Все калибровки, заказанные для следующей постановки, отображаются на зеленом фоне.

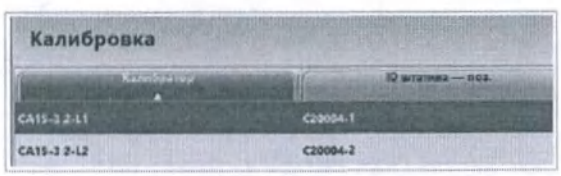


6 Чтобы заказать калибровку вручную, выберите тест:

- Из меню вариантов ☰ выберите кнопку **Калибровать**.
- Выберите кнопку **Сохранить**.

→ "Руководство" отображается в столбце **Причина**.

7 Чтобы отложить рекомендуемую калибровку, выберите кнопку **Отмена** из меню вариантов ☰.



8 Чтобы изменить присвоенные позиции калибраторов, выберите **Калибровка > Позиция > Назначить**.

ⓘ Вы можете присвоить один и тот же калибратор разным штативам.

Связанные темы

- О калибровке (471)
- О калибровке – **e** 801 (484)
- О калибровке – ISE и **c** 503 (480)

Выполнение калибровок

Подготовьте необходимые калибраторы и запустите калибровку.

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

Общий объем аспирации

Объем, который аспирируется пробозаборной иглой, чуть превышает объем, который дозируется в реакционную ячейку. Этот общий объем аспирации сбрасывается.

Необходимо учитывать общий объем аспирации, особенно для калибраторов, поскольку он сбрасывается после каждого пипетирования. При дозировании материала КК и образцов общий объем аспирации остается в игле при всех последующих пипетированиях из данного контейнера.

	Калибраторы	Материал КК и образцы пациентов
	На одно пипетирование (см. пример):	Один раз на материал (контейнер):
ISE	10 мкл	10 мкл
c 503	7,5 мкл	7,5 мкл

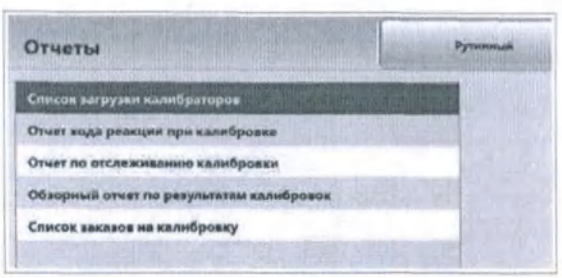
Общий объем аспирации

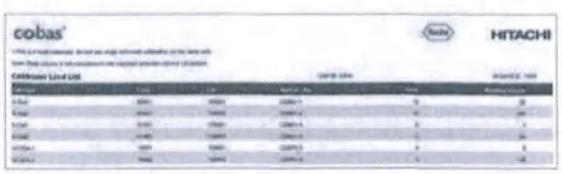
Пример для **c** 503: Для нелинейной или многоточечной калибровки с 5 заданными значениями калибратора общий объем аспирации составляет: 5 × 2 × 7,5 = 75 мкл. Коэффициент 2 используется в связи с тем, что все калибровки дублируются.

В аналитическом блоке **e** 801 используются одноразовые наконечники, поэтому общий объем аспирации не требуется.

- ☐ Чашки, пробирки для образцов или виалы
- ☐ Калибраторы
- ☐ Штативы для калибраторов (черные)

▸ Чтобы выполнить калибровку



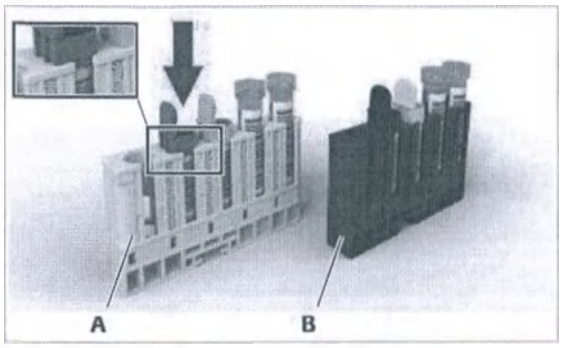


1 Выберите **Отчет > Калибровка**.
   - Выберите **Список загрузки калибраторов**.
   - Чтобы проверить, какие реагентные кассеты необходимо калибровать, выберите **Список заказов калибровки**.
   - Выберите кнопку **Создать**, затем кнопку **Дисплей**.

2 В **Список загрузки калибраторов** проверьте, какие калибраторы необходимы. Для калибраторов с присвоенной позицией также проверьте позиции в штативе.

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

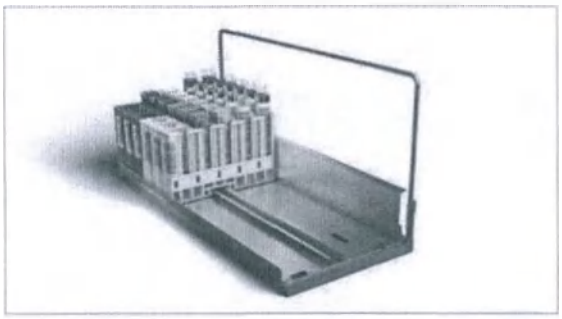
ⓘ В списке загрузки указан необходимый *рабочий объем* калибраторов, то есть не учтены мертвый объем используемого контейнера для образца и общий объем аспирации.



A Штатив КК **B** Штатив для калибраторов

3 Подготовьте достаточное количество калибраторов. В дополнение к рабочему объему, указанному в списке загрузки, учитывайте мертвый объем используемого контейнера для образца и общий объем аспирации.

- Для аналитического модуля **c** 503: Используйте пробирки для образцов или чашки.
- Для аналитического модуля **e** 801: Используйте только виалы для калибраторов.
- Не используйте микрочашки для калибраторов.
- Для аналитического модуля **e** 801 используйте отдельные штативы для специальных калибраторов и мультикалибраторов. На виалах для мультикалибраторов имеется зеленое кольцо.
- Убедитесь в отсутствии воздушных пузырьков на поверхности калибраторов.
- Используйте черные штативы для калибраторов.



4 Загрузите штативы для калибраторов.
Чтобы выполнить КК после калибровки, загрузите белые штативы КК сразу после черных штативов для калибраторов.

5 Выберите кнопку **Старт** и запустите постановку.

Связанные темы

- Загрузка образцов (350)
- Создание списков загрузки для калибровки и КК (330)
- Выполнение калибровки и измерения КК (332)

Проверка результатов калибровки

После завершения калибровки убедитесь в том, что она была выполнена успешно.

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

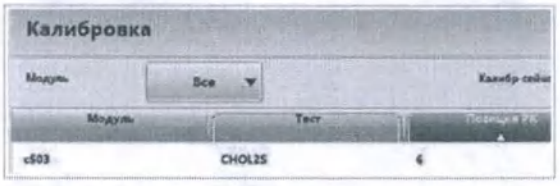
Калибровка считается успешной, если соблюдены заданные критерии качества калибровки.

Если система обнаруживает не соответствующие критериям условие или результат, появляется сигнал. Калибровка классифицируется как непригодная и рекомендуется выполнить ее повторно.

☐ Результаты калибровки и КК доступны.

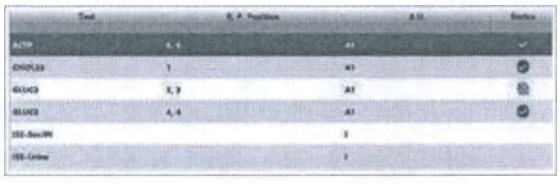
▸ Чтобы проверить результаты калибровки

1 Выберите **Калибровка > Заказ**.



2 Из выпадающего списка **Модуль** выберите аналитический блок.

3 Выберите столбец **Позиция кассеты**:
   → Нет цвета: Последняя калибровка выполнена успешно.
   → ■: Последняя калибровка оказалась непригодной, либо отсутствует результат действительной калибровки, либо система рекомендует калибровку после замены реагентной кассеты.



4 Если калибровка оказалась непригодной, выполните следующие действия:
   - Чтобы проверить, какой именно флаг появился, выберите **Рутинный > Последние калибровки**. Выберите кнопку **Монитор** из меню вариантов.
   - Устраните неисправность, которая привела к появлению флага, в соответствии со *Списком флагов*.
   - Повторите калибровку для данного теста: В **Рутинный > Последние калибровки** выберите кнопку **More Actions** из меню вариантов.
     В **Калибровка > Заказ** выберите кнопку **Сохранить**, чтобы заказать рекомендуемые калибровки.

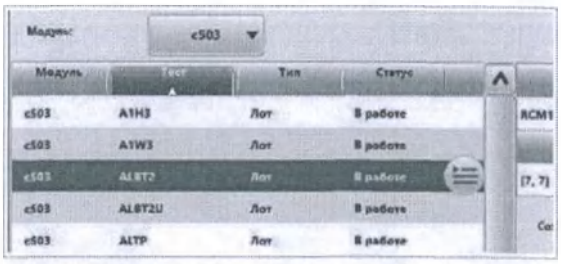
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Если последняя калибровка оказалась непригодной и вы хотите продолжить с использованием предыдущей успешной калибровки для теста, выполните следующее:
- Выберите **Калибровка > Заказ**.
- Выберите тест и выберите кнопку **Отклонить** из меню вариантов.

→ Рекомендация относительно калибровки для этой реагентной кассеты удаляется (**Failed**).

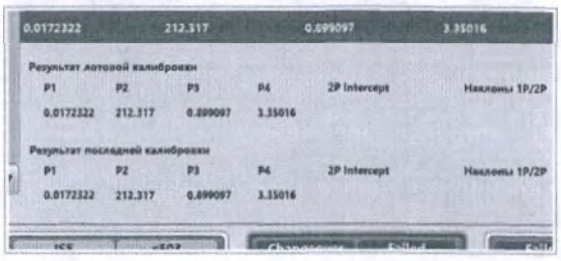
6 Чтобы посмотреть сведения о результате калибровки, выберите **Калибровка > Результаты**.

7 Выберите кнопку Обновить.

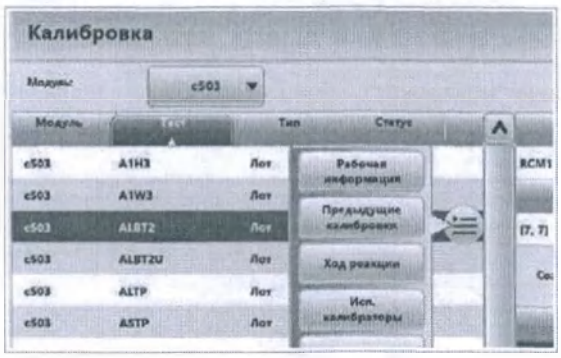


8 Из выпадающего списка **Модуль** выберите аналитический блок.

9 В левом списке выберите тест.

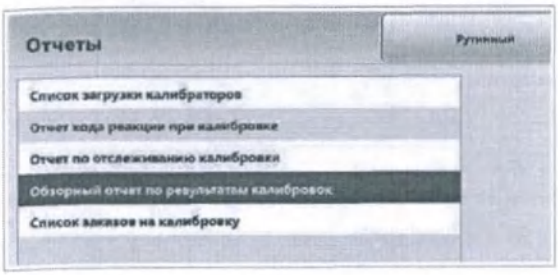


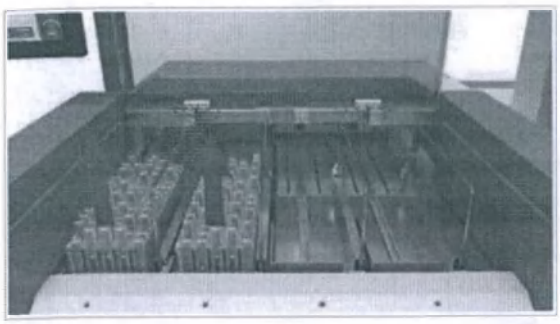
10 Проверьте результаты калибровки для каждого теста:
- Отображаемые результаты отличаются в зависимости от того, в каком аналитическом блоке был выполнен тест.
- **Результат лотовой калибровки**: Последняя действительная лотовая калибровка данного конкретного лота реагента.
- **Результат последней калибровки**: Последняя действительная лотовая калибровка теста.



11 Если вы хотите посмотреть сведения об использованных калибраторах, выберите кнопку **Данные калибратора** в меню вариантов левой таблицы.

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





12 Чтобы распечатать результаты калибровки для всех тестов аналитического блока, выполните следующие действия:

- Выберите тест.
- Выберите **Отчет > Калибровка > Отчет по предыдущим калибровкам**.
- Выберите кнопку **Создать**, затем кнопку **Дисплей**.

13 Выгрузите калибраторы с линии выгрузки.

- Утилизируйте калибраторы в соответствии с местными требованиями.
- Не оставляйте открытые контейнеры для образцов на борту даже на небольшой период времени.

Связанные темы

- Флаги калибровки (856)

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

Выполнение КК

Измерения КК проводятся с целью контроля работы системы.

В этом разделе

Заказ КК для используемых реагентов (392)

Заказ КК для запасных реагентов (393)

Выполнение КК (393)

Проверка результатов КК (395)

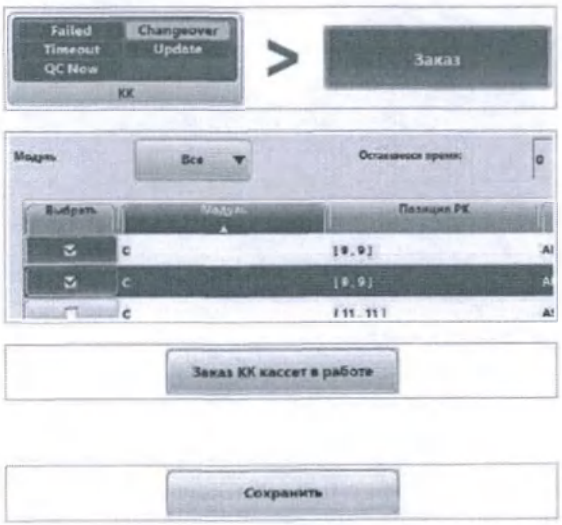
Заказ КК для используемых реагентов

Вы можете заказать измерения КК вручную, например, если результат КК выходит за границы диапазона. В конце рабочей смены вы можете заказать измерения КК для тестов, которые вы использовали.

Или же вы можете заказать измерения КК для всех тестов и реагентов на борту (рутинный КК).

☐ Система работает или находится в режиме **Ожидание**.

▸ Чтобы заказать КК для используемых реагентов



1 Выберите **КК > Заказ**.

2 Поставьте флажки **Выбрать** для реагентов, для которых требуется измерение КК.
→ В столбце **Причина** отображается "Заказано вручную".
→ Кнопка **Сохранить** становится желтой.

3 Или: Если вам необходимы измерения КК для всех используемых реагентов, выберите кнопку **Заказ КК кассет в работе**.

4 Чтобы заказать выбранные измерения КК, выберите кнопку **Сохранить**.

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

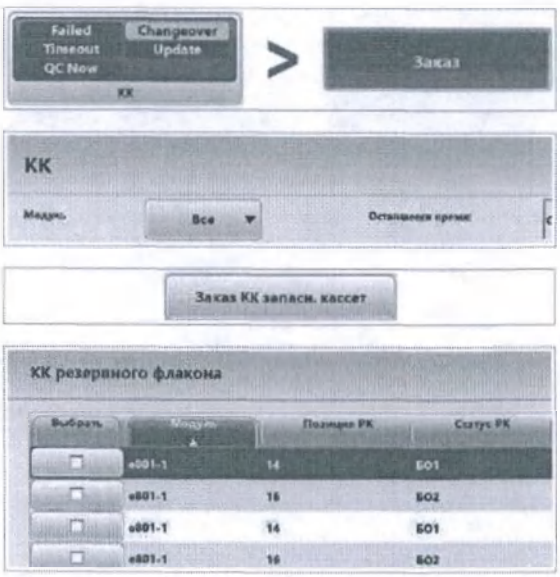
Заказ КК для запасных реагентов

Вы можете заказать измерения КК для реагентов, которые уже находятся на борту, но пока не используются.

Если вы заказываете КК для всех запасных реагентов в начале рабочей смены (рекомендуется), когда реагент начинает использоваться, КК не требуется.

☐ Система работает или находится в режиме **Ожидание**.

▸ Чтобы заказать КК для запасных реагентов



1 Выберите **КК > Заказ**.

2 Из выпадающего списка **Модуль** выберите аналитический модуль.

3 Выберите кнопку **Заказ КК запасн. кассет**.

4 Поставьте флажки **Выбрать** для запасных реагентов, для которых требуется измерение КК.
→ В столбце **Причина** отображается "Заказано вручную".

5 Выберите кнопку **Сохранить**.

Выполнение КК

Подготовьте необходимый материал КК и начните постановку.

Контрольный материал с истекшим сроком годности использовать нельзя. Тесты, заказанные для контрольного материала с истекшим сроком годности, маскируются и не выполняются.

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

Вы заказываете измерения КК для контрольного материала, не для лота КК. Система выполняет измерение КК с использованием первого загруженного лота КК. Система не обрабатывает никакие другие лоты КК для того же контрольного материала в той же постановке.

- ☐ Чашки, пробирки для образцов или флаконы
- ☐ Материал КК
- ☐ Штативы КК (белые)

Чтобы выполнить измерение КК

1 Выберите **Отчет > КК**.
   - Чтобы посмотреть необходимый материал КК и его позиции в штативах, выберите **Список загрузок КК**.
   - Выберите кнопку **Создать**, затем кнопку **Дисплей**.

2 В **Список загрузок КК** проверьте, какой материал КК необходим и каковы его позиции в штативах.

3 Проверьте типы контейнеров, указанные для материала КК в списке загрузки КК, и номер лота. Обозначение "Стандартные" зависит от использования:
   - Для тестов ISE и **c** 503: пробирки для образцов или стандартные чашки
   - Для измерений КК для цельной крови (игла S2): пробирки для образцов
   - Для тестов **e** 801: флаконы материала КК для контрольных материалов Roche; пробирки для образцов или стандартные чашки для контрольных материалов сторонних производителей (не виалы).

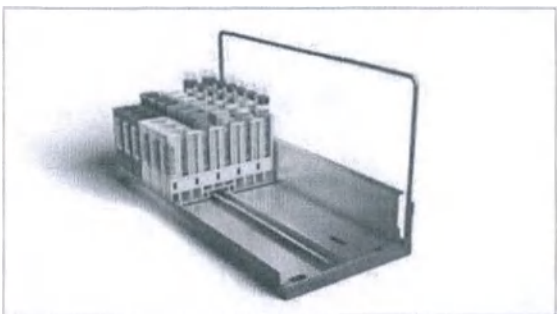
   ⓘ Для партнерских материалов КК рекомендуется использовать оригинальные пробирки ø 13 × 75 мм.

4 Подготовьте достаточное количество материала КК. В дополнение к рабочему объему, указанному в списке загрузки, учтите мертвый объем используемого контейнера для образца и холостой объем.
   - Не используйте микрочашки для материала КК.
   - Убедитесь в отсутствии воздушных пузырьков на поверхности материала КК.

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

- Используйте белые штативы для материала КК.
- Не используйте партнерские материалы КК с другими материалами КК на одном штативе.

ⓘ Если объема партнерского материала КК недостаточно, установите дополнительную пробирку с материалом КК из того же самого лота в следующую позицию на этом же штативе.



5 Загрузите штативы КК.

6 Выберите кнопку **Старт** и запустите постановку.

Связанные темы

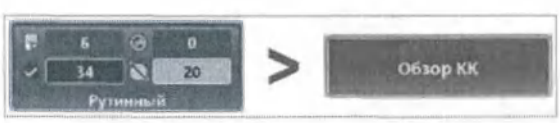
- О партнерских материалах КК (511)
- Загрузка образцов (350)
- Создание списков загрузки для калибровки и КК (330)
- Выполнение калибровки и измерения КК (332)

Проверка результатов КК

После завершения измерения КК результаты и вычисленные статистические показатели КК отображаются во вкладке **Обзор КК**. Убедитесь в том, что измерение КК выполнено успешно.

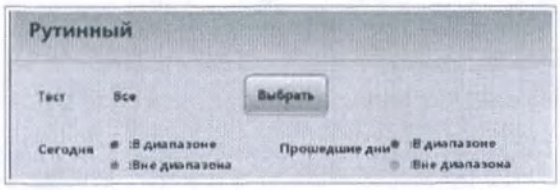
☐ Результаты КК доступны.

Чтобы проверить результаты КК

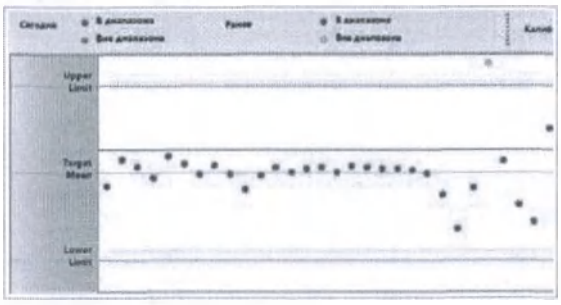


1 Выберите **Рутинный > Обзор КК**.

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



2 Чтобы выбрать тест, выберите кнопку **Выбрать**.



3 Убедитесь в том, что результаты сегодняшнего КК находятся в границах допустимого диапазона (зеленая точка).

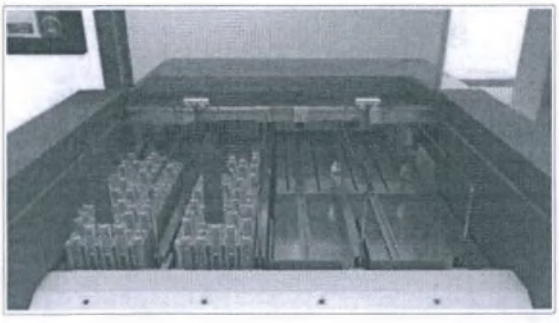
- Если результаты КК выходят за границы допустимого диапазона (красная точка), устраните неисправность, которая к этому привела.
- Повторите измерение КК до измерения образцов.

→ Если калибровка и КК выполнены успешно, система готова к измерению образцов.

4 Чтобы распечатать результаты КК для всех тестов аналитического блока, выполните следующие действия:

- Выберите тест.
- Выберите **Отчет > КК > Статистика КК**.
- Выберите кнопку **Создать**.
- Выберите кнопку **Дисплей**.

ⓘ Система автоматически исключает результаты КК с любыми флагами из статистических расчетов. Однако, в качестве исключения результат КК с сигналом ReagEx включается в расчеты.



5 Выгрузите штативы КК с линий выгрузки.

- Утилизируйте материал КК в соответствии с местными требованиями.
- Не оставляйте открытые контейнеры для образцов на борту даже на небольшой период времени.

Связанные темы

- О КК (505)
- Список флагов для измерений КК (870)

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

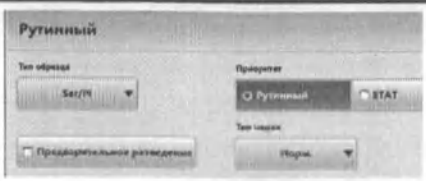
Краткий справочник: постановки анализируемых образцов

Когда все требуемые этапы рутинной подготовки завершены, вы можете запустить рутинную работу и измерить образцы.

⚠ Несоблюдение рекомендаций, приведенных в сообщениях об опасности

Несоблюдение рекомендаций, приведенных в сообщениях об опасности, может привести к травме, инфицированию или повреждению системы.

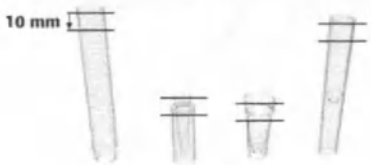
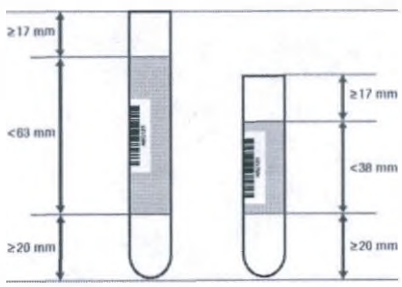
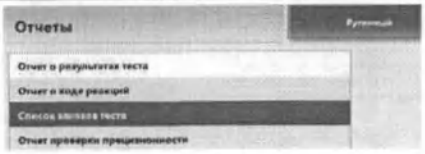
- Используйте таблицы Краткого справочника только в качестве напоминания при выполнении хорошо знакомых вам задач.
- Всегда соблюдайте рекомендации, приведенные в Руководстве по безопасности и сообщениях об опасности в описаниях соответствующих задач.

Шаги		Действия пользователя
1	Заказ тестов для рутинных образцов вручную (если они не загружены из хоста)	 1. Выберите **Рутинный > Заказ тестов**. 2. Выберите тип образца и приоритет. 3. Выберите вариант **Микро** для микрочашек или вариант Стандартный для других контейнеров. 4. Введите ID образца с этикетки со штрихкодом. (В режим без штрихкода введите порядковый номер рутинного образца или ID штатива и позицию для срочного образца). 5. Выберите все желаемые тесты или профили тестов: – ■: Тест выбран. – ■: Результат доступен. – ■: Тест не выбран. 6. Выберите кнопку **Сохранить**.

Постановка образцов пациентов

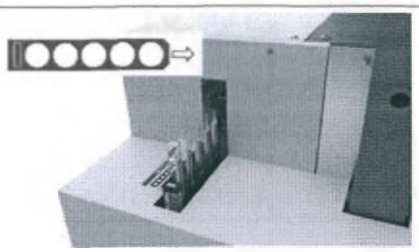
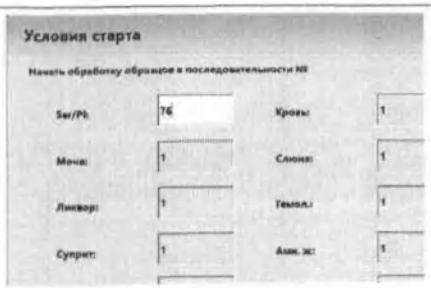
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Краткий справочник: постановки анализируемых образцов

Шаги		Действия пользователя
2	Подготовка образцов 	1. Используйте только подходящие контейнеры для образцов. 2. Максимальный уровень заполнения: на 10 мм ниже верхнего края контейнера для образца. 3. Центрифугируйте образцы в соответствии с рекомендациями официального производителя пробирок. 4. Контейнеры для образцов должны быть ориентированы в штативах строго вертикально. Для пробирок с внешним диаметром 13 мм или менее используйте адаптеры для пробирок. 5. Убедитесь в том, что на поверхности образца отсутствуют пена, пленка, воздушные пузырьки и разделительный гель.
3	Подготовка штрихкодированных образцов 	1. Используйте штативы, ID которых соответствуют назначению штатива для типа образца и типа контейнера. 2. Размещайте этикетку со штрихкодом на пробирке вертикально в выделенной синим цветом области сканирования штрихкода.
4	Подготовка образцов в режиме без штрихкода 	1. Чтобы создать рабочий лист, выберите образцы в **Рутинный > Заказ тестов**. 2. Выберите **Отчет > Рутинный > Список заказов**. 3. Выберите кнопку **Создать**. После того как анимация на кнопке **Отчет** завершится, выберите кнопку **Дисплей**. 4. Размещайте образец в штативе согласно **Список заказов**: – Для рутинных образцов: Укажите порядковый номер. – Для срочных образцов: укажите ID и позицию штатива.

Постановка образцов пациентов

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

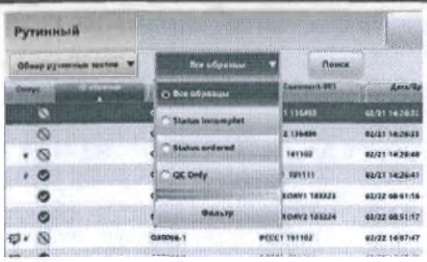
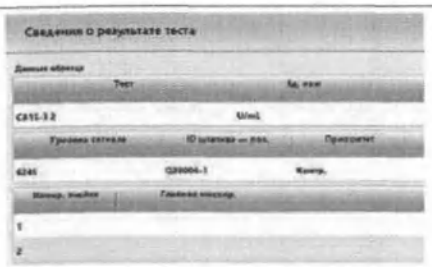
Шаги			Действия пользователя
5	Загрузка образцов на линию загрузки		1. Убедитесь в том, что индикаторы состояния блока подачи образцов горят, и откройте главную крышку. 2. Загрузите лоток для штативов так, чтобы ручка находилась с правой стороны. Если система находится в режиме **В работе**, она обрабатывает образцы, никаких дополнительных действий не требуется. 3. Если система пока не в режиме **В работе**, выберите кнопку **Старт** и запустите постановку.
6	Загрузка образцов через STAT-порт		1. Используйте красный штатив, чтобы обозначить образцы, как срочные. (В режиме штрихкода любой штатив, загруженный через STAT-порт, обрабатывается с таким же приоритетом. В режиме без штрихкода загружайте через STAT-порт только красные штативы.) 2. Загрузите штатив в STAT-порт так, чтобы штрихкоды были направлены вправо. Если система находится в режиме **В работе**, она обрабатывает образцы, никаких дополнительных действий не требуется. 3. Если система пока не в режиме **В работе**, выберите кнопку **Старт** и запустите постановку.
7	Запуск постановки		1. Выберите кнопку **Старт** в нижней правой части экрана. 2. В режиме без штрихкода введите порядковый номер первого образца, который необходимо обработать. 3. В области **Режим приема штативов** убедитесь в том, что настройка включена. 4. Чтобы запустить постановку, выберите кнопку статуса **Старт**.
8	Поиск образца на основе статуса обработки		1. Выберите **Статус образца > Отслеживание образца**. 2. Если вам известен ID образца, введите его и выберите кнопку **Поиск**. 3. Чтобы найти статус обработки, проверьте символ на иконке образца.

Постановка образцов пациентов

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

Краткий справочник: проверка результатов тестов

Во время или после постановки вы можете посмотреть результаты выбранных анализируемых образцов и измерений КК.

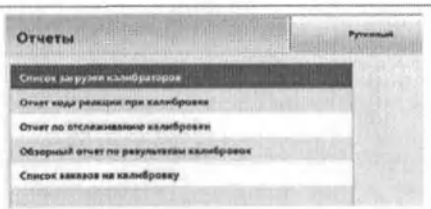
Шаги		Действия пользователя
1	Просмотр результатов тестов	 1. Выберите **Рутинный > Результаты**. 2. Чтобы посмотреть результаты для текущих образцов, выберите вариант **Обзор рутинных тестов**. 3. В левой таблице выберите искомый образец. Используйте выпадающий список **Все образцы**, чтобы найти определенные образцы с помощью фильтра. 4. В правой таблице проверьте уже доступные результаты и флаги.
2	Просмотр сведений о результатах тестов	 1. В **Рутинный > Результаты**, выберите искомый образец. 2. Из меню вариантов выберите кнопку **Детали результата**. 3. При отображении флага в столбце **Флаги** посмотрите описание сигнала и выполните рекомендованные действия по устранению неисправностей.

Проверка результатов тестов

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

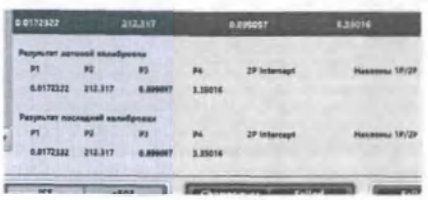
Краткий справочник: выполнение калибровки

Программное обеспечение рекомендует калибровки в соответствии с интервалами, заданными для каждой аппликации. Вам остается только заказать рекомендуемые калибровки.

Шаги			Действия пользователя
1	Заказ калибровок		1. Выберите **Калибровка > Заказ**. 2. Выберите столбец **Причина**: : Калибровка рекомендована. : Калибровка заказана для следующей постановки. 3. Чтобы заказать рекомендуемые калибровки, выберите кнопку **Сохранить**. 4. Чтобы заказать калибровку вручную, выберите тест и затем выберите > **Калибровать**.
2	Выполнение калибровок		1. Выберите **Отчет > Калибровка > Список загрузки калибраторов**. Выберите кнопку **Создать**, затем кнопку **Дисплей**. 2. В списке загрузки проверьте, какие калибраторы необходимы. Для калибраторов с присвоенной позицией также проверьте позиции в штативе. 3. Подготовьте калибраторы, как указано в списке загрузки. Учитывайте мертвый объем используемого контейнера для образца и общий объем аспирации. 4. Загрузите штативы для калибраторов и запустите постановку.

Выполнение калибровки

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

Шаги			Действия пользователя
3	Проверка результатов калибровки		1. Когда будут доступны результаты, выберите **Калибровка > Заказ**. 2. Посмотрите столбец **Позиция кассеты**: Нет цвета: Последняя калибровка выполнена успешно. : Последняя калибровка непригодна. 3. Если калибровка оказалась непригодной, проверьте флаги: – В **Рутинный > Последние калибровки** выберите > **Монитор**. – Устраните неисправность, которая привела к появлению флага, в соответствии со *Списком флагов*. – Повторите калибровку для данного теста, выбрав кнопку **Сохранить** в **Калибровка > Заказ**.
4	Просмотр сведений о результатах калибровки		1. Выберите **Калибровка > Результаты >** и затем выберите тест: – **Результат лотовой калибровки**: Последняя действительная лотовая калибровка данного конкретного лота реагента. – **Результат последней калибровки**: Последняя действительная лотовая калибровка теста. 2. Выгрузите штативы для калибраторов с линий выгрузки.

Выполнение калибровки

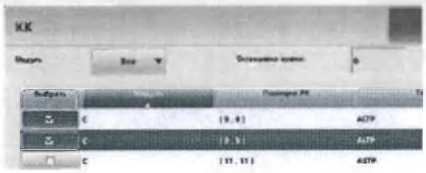
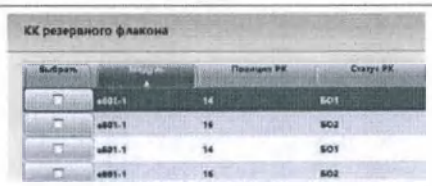
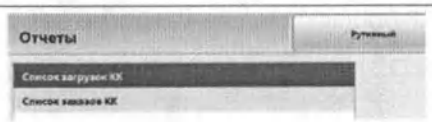
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Краткий справочник: выполнение КК

Вы можете заказать измерения КК для всех тестов и реагентов на борту (рутинный КК) или только для конкретных или запасных реагентов.

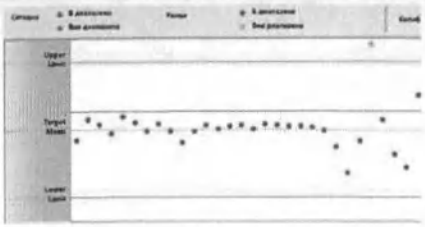
Контрольный материал с истекшим сроком годности использовать нельзя. Тесты, заказанные для контрольного материала с истекшим сроком годности, маскируются и не выполняются.

Вы заказываете измерения КК для контрольного материала, не для лота КК. Система выполняет измерение КК с использованием первого загруженного лота КК. Система не обрабатывает никакие другие лоты КК для того же контрольного материала в той же постановке.

Шаги			Действия пользователя
1	Заказ КК для используемых реагентов		1. Выберите **КК > Заказ**. 2. Чтобы заказать КК для всех используемых реагентов, выберите кнопку **Заказ КК кассет в работе**. 3. Чтобы заказать КК для конкретных реагентов, установите соответствующие флажки **Выбрать**. 4. Выберите кнопку **Сохранить**.
2	Заказ КК для резервных реагентов		1. Выберите **КК > Заказ > Заказ КК запасн. кассет**. 2. Установите флажки **Выбрать** для резервных реагентов, для которых требуется измерение КК. 3. Выберите кнопку **Сохранить**.
3	Выполнение КК		1. Выберите **Отчет > КК > Список загрузок КК**. Выберите кнопку **Создать**, затем кнопку **Дисплей**. 2. В листе загрузки проверьте, какой материал КК необходим и каковы его позиции в штативах. 3. Подготовьте материал КК, как указано в списке загрузки. Учитывайте мертвый объем используемого контейнера для образца и общий объем аспирации. 4. Загрузите штативы КК и запустите постановку.

Выполнение КК

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

Шаги		Действия пользователя
4	Проверка результатов КК 	1. Выберите **Рутинный > Обзор КК**. 2. Выберите тест. 3. Убедитесь в том, что результаты сегодняшнего КК находятся в границах допустимого диапазона (зеленая точка). – Если результаты КК выходят за границы допустимого диапазона (красная точка), устраните неисправность, которая к этому привела, и повторите измерение КК. – Если калибровка и КК выполнены успешно, система готова к измерению образцов. 4. Выгрузите штативы КК с линий выгрузки.

Выполнение КК

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

После работы

В этой главе 9

Об остановке системы 407
Остановка работы 409
Остановка работы после текущей постановки 410
Выход из системы 412
Краткий справочник: рабочий процесс для рутинного завершения работы 413

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

Эта страница намеренно оставлена пустой.

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

Об остановке системы

В системе предусмотрены 3 метода остановки работы, которые отличаются по срочности.

Аварийная остановка

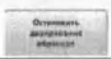
Чтобы остановить работу немедленно, выберите **Стоп > Полностью остановить систему**. Система останавливает обработку в конце текущего механического цикла. Пипетирование и все измерения останавливаются. При возобновлении работы выполните **Обслуживание > 2 Сброс (транспортные линии)** для выгруженных штативов.

Остановка дозирования образцов

Чтобы блок подачи образцов остановил загрузку новых штативов, выберите **Стоп > Остановить дозирование образцов**. Система продолжает обработку всех пипетированных тестов до готовности результатов и затем переходит в режим **Ожидание**.

Остановка после текущей постановки

Чтобы система перешла в режим **Ожидание** после завершения обработки всех образцов, очистите флажок **Режим приема штативов** в диалоговом окне **Старт**.

	Аварийная остановка	Остановка дозирования образцов	Остановка после завершения текущей постановки
			
Пипетированные тесты потеряны	Да	Выкл	Выкл
Штативы выгружены	Выкл	Да	Да
Финализация выполнена в e 801	Выкл (если вы не возобновляете работу, необходимо выполнить финализацию вручную)	Да[a]	Да[a]

(a) Если режим быстрого запуска включен, финализация выполняется только частично.

Методы остановки работы

Режим быстрого запуска для e 801

Если режим быстрого запуска активен в аналитическом блоке **e** 801. Похож на режим **Ожидание**, но позволяет значительно быстрее вернуться к режиму **В работе**.

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

Пути циркуляции ECL, а также чашки ProCell/CleanCell HE заполняются водой в ходе периода после завершения работы в случае активного режим быстрого запуска. Этом может привести к кристаллизации после долгого времени простаивания.

Таким образом: Если система прекратила работу и вы не возобновили работу, выполните **Обслуживание > 31 Финализация** в аналитическом блоке **e** 801.

Финализация

Если режим быстрого запуска активирован и вы не возобновили работу, выполните **Обслуживание > 31 Финализация** в аналитическом блоке **e** 801.

Если система прекратила работу и вы не возобновили работу, выполните **Обслуживание > 31 Финализация** в аналитическом блоке **e** 801.

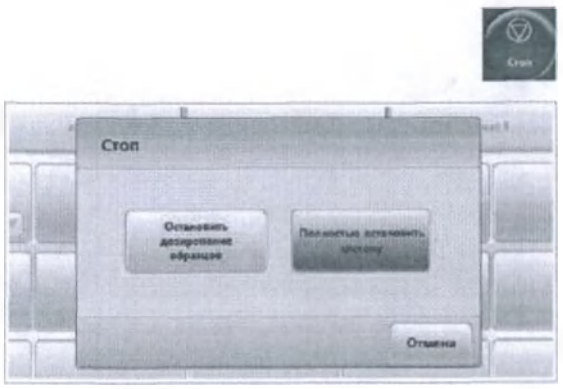
Связанные темы

- Остановка работы (409)
- Остановка работы после текущей постановки (410)
- Список режимов системы (222)
- Краткий справочник: рабочий процесс для рутинного завершения работы (413)
- О режиме Прием штативов. (224)

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

Остановка работы

Вы можете либо полностью остановить работу (аварийная остановка), либо остановить дальнейшую загрузку образцов. В последнем случае система продолжает обработку образцов, которые уже находятся в аналитических модулях.



Чтобы остановить работу

1 Выберите кнопку **Стоп**.

2 Чтобы остановить дальнейшую загрузку образцов, выберите кнопку **Остановить дозирование образцов**.
   → Система завершает текущий анализ для штативов, которые уже находятся в аналитических модулях. Все остальные штативы перемещаются к линиям выгрузки.

3 Чтобы остановить работу (аварийная остановка), выберите кнопку **Полностью остановить систему**.
   → Система отменяет выполняемую работу.
   → Все пипетированные образцы будут потеряны. При возобновлении работы, загрузите образцы повторно.

Связанные темы

- Об остановке системы (407)
- Выгрузка штативов из модуля подачи образцов (373)

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

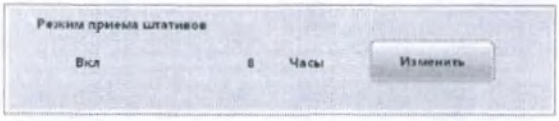
Остановка работы после текущей постановки

Чтобы выполнить операции обслуживания или выключить систему, остановите режим **Прием штативов**. Когда все образцы будут обработаны, система перейдет из режима работы в режим **Ожидание**.

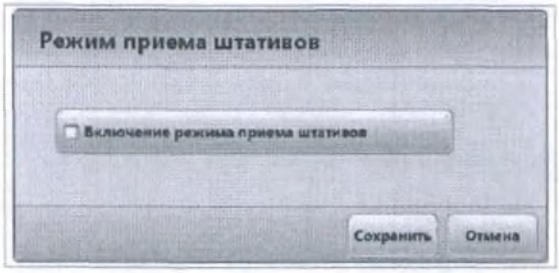
☐ Система работает.

▸ Чтобы остановить работу после завершения постановки

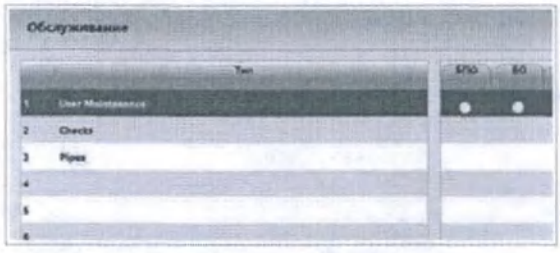
1 Выберите кнопку **Старт**.



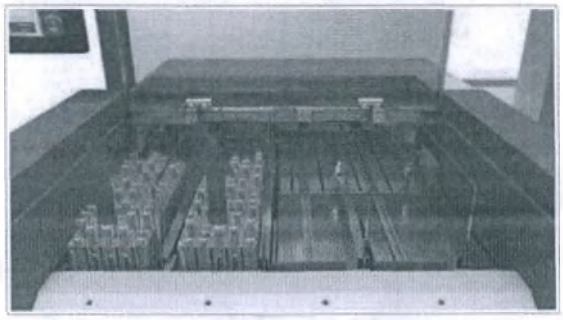
2 В области **Режим приема штативов** выберите кнопку **Изменить**.



3 Снимите флажок **Включение режима приема штативов** и выберите кнопку **Сохранить**.
- → Текущая постановка завершается и система переходит в режим **Послеоперационный**.
- → Финализация выполняется автоматически в случае, если режим быстрого запуска неактивен.
- → Штативы перемещаются в блок подачи образцов и система переходит в режим **Ожидание**.



4 Если режим быстрого запуска активен, выполните **Обслуживание > 31 Финализация** вручную в аналитическом блоке **e** 801.



5 Уберите все штативы с линий выгрузки.

6 Выполните необходимые операции обслуживания:
- Выполните промывку с использованием штатива для промывки (ежедневную).
- Очистите иглы **e** 801 (ежедневная очистка).
- Выполните другие операции обслуживания в соответствии с периодичностью обслуживания.

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

Связанные темы

- О режиме Прием штативов. (224)
- Выгрузка штативов из модуля подачи образцов (373)
- Выполнение ежедневной промывки с использованием штатива для промывки — ISE (644)
- Очистка игл и форсунок — **e** 801 (646)

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

Выход из системы

В конце рабочей смены или при изменении пользователя вам необходимо выйти из системы.

Автоматический выход

Администраторы также могут настроить систему таким образом, чтобы выход пользователя из системы осуществлялся автоматически после заданного периода бездействия.
В отчетах столбец **Пользователь** для данных, полученных после автоматического выхода из системы, остается незаполненным.

☐ Система находится в режиме **Ожидание**.

Чтобы выйти из системы

1 Выберите кнопку в верхней правой части экрана.
→ Отображается диалоговое окно **Выход**.

2 Выберите кнопку **Выход**.
→ Вскоре после выхода из системы отображается диалоговое окно **Вход** для следующего входа в систему.

Связанные темы

- Отключение системы (550)
- Добавление пользователя для системы (881)
- Вход в систему (291)

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

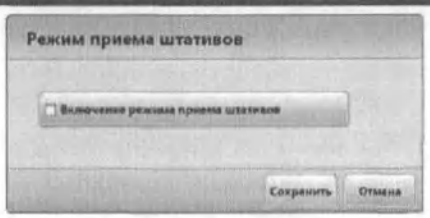
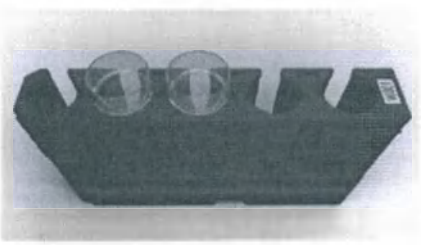
Краткий справочник: рабочий процесс для рутинного завершения работы

В конце рабочей смены остановите анализ и выполните ежедневные операции обслуживания.

⚠ Несоблюдение рекомендаций, приведенных в сообщениях об опасности

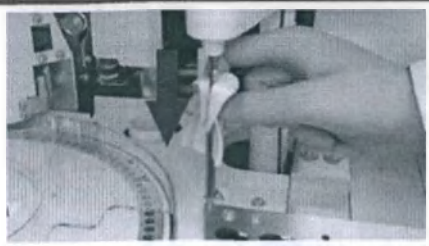
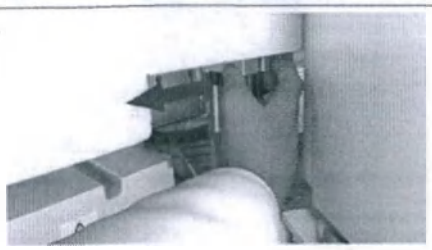
Несоблюдение рекомендаций, приведенных в сообщениях об опасности, может привести к травме, инфицированию или повреждению системы.

- Используйте таблицы Краткого справочника только в качестве напоминания при выполнении хорошо знакомых вам задач.
- Всегда соблюдайте рекомендации, приведенные в Руководстве по безопасности и сообщениях об опасности в описаниях соответствующих задач.

Шаги			Действия пользователя
1	Остановка системы после текущей постановки		1. Выберите кнопку **Старт**. 2. В области **Режим приема штативов** выберите кнопку **Изменить**. 3. Снимите флажок **Включение режима приема штативов**. После завершения постановки система выгрузит все штативы. 4. Если режим быстрого запуска активен, выполните **Обслуживание > 31 Финализация** в аналитическом блоке **e** 801. 5. Уберите все штативы с линий выгрузки.
2	Выполнение ежедневной промывки с использованием штатива для промывки – ISE		1. Приготовьте штатив для промывки: – Позиция 1: пустая – Позиция 2: 600 мкл ISE Cleaning Solution/SysClean – Позиция 3: 600 мкл Activator 2. Загрузите штатив для промывки. 3. Запустите постановку. 4. Выполните калибровку и контроль качества.

Рабочий процесс для рутинного завершения работы

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

Шаги			Действия пользователя
3	Очистка пробозаборной иглы — **e** 801		1. Протрите пробозаборную иглу в направлении сверху вниз. – Протрите деионизированной водой. – Если пробозаборная игла все еще выглядит грязной, протрите ее спиртом, а затем снова деионизированной водой.
4	Очистка реагентных игл — **e** 801		1. Разместите бумажное полотенце поверх позиций пипетирования реагента. 2. Сместите механизм пипетирования реагента влево. 3. Протрите пробозаборные иглы в направлении сверху вниз. – Протрите спиртом. – Затем протрите деионизированной водой. 4. Визуально проверьте реагентные иглы на наличие изгибов. 5. Уберите бумажное полотенце.
5	Очистка форсунок в области предварительной промывки — **e** 801		1. Сместите механизм пипетирования реагента для предварительной промывки к станциям сепарации. 2. Протрите форсунки в направлении сверх вниз. – Протрите спиртом. – Затем протрите деионизированной водой.
6	Очистка форсунок сиппера ЭХЛ и датчиков уровня жидкости — **e** 801		1. Откройте крышку станции сиппера. 2. Очистите форсунки сиппера ЭХЛ и датчики уровня жидкости в направлении сверху вниз. – Очистите спиртом. – Затем очистите деионизированной водой. 3. Закройте крышку станции сиппера и главную крышку.

Рабочий процесс для рутинного завершения работы

Связанные темы

- Выполнение ежедневной промывки с использованием штатива для промывки — ISE (644)
- Очистка игл и форсунок — **e** 801 (646)

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

Расширенные возможности

10

В этой главе

Заказы и результаты 421

О заказе тестов 422

Об объемах пипетирования и коэффициентах разведения 422

Об измерении индекса образца 425

Поиск ID штативов, подходящих для типа контейнера и типа образца 426

Обработка повторных тестов с изменениями 427

Об автоматическом повторе тестов с изменениями 427

Активация автоматического повтора тестов с изменениями для всей системы 430

Активация автоматического повтора тестов с изменениями для конкретной аппликации 431

Повтор теста на основе заданных пределов повтора 432

О заказе повторных тестов с изменениями вручную в режиме штрих-кода 433

Заказ повторного теста с изменениям в режиме без штрих-кода 433

Постановки нештрихкодированных образцов в режиме штрихкода 435

Режим без штрих-кода (последовательный режим) 437

Переключение между режимом штрихкода и режимом без штрихкода 437

О запуске постановки в режиме без штрих-кода 439

Повтор заказа для того же образца вручную в режиме без штрих-кода 440

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

Повтор заказа для других образцов вручную в режиме без штрих-кода 441
Удаление данных образцов или результатов отдельных тестов 442
Удаление данных образцов 442
Удаление результата теста 443
Отправка данных образцов в хост вручную 443
Управление реагентами 445
О пригодности реагентов и электродов 445
О реагентах – **c** 503 450
О менеджере реагентов – **c** 503 450
Об открытых каналах 453
Список индикаторов состояния и статусов кнопок – **c** 503 454
О реагентах – **e** 801 455
О менеджере реагентов – **e** 801 455
Список индикаторов состояния и статусов кнопок – **e** 801 460
О тестах **cobas e** flow - **e** 801 461
О типах тестов **cobas e** flow – **e** 801 463
Обзор информации для вложенных тестов – **e** 801 464
О тестах для нескольких аппликаций – **e** 801 467
О реагентах предварительной обработки и функции PT-связи — **e** 801 467
Идентификация дилюента, используемого для определенных тестов – **e** 801 469
Краткий справочник: **cobas e** flow HIV Duo 469
Калибровка 471
О калибровке 471
Что собой представляет калибровка? 471
О лотовой калибровке и калибровке реагентных кассет 473
О маскировании калибратора 475
О копировании калибровки 478
О калибровке – ISE и **c** 503 480
О загрузке калибраторов – ISE и **c** 503 480
О загруженном K-факторе – **c** 503 481

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

Об автоматической калибровке при изменении лота (**cobas** AutoCal) 481
Заказ калибровки для автоматически калибруемого реагента 482
Вычисление результата калибровки для автоматически калибруемых реагентов 483
О калибровке – **e** 801 484
О калибровке иммунохимических тестов 484
О специальных калибраторах и мультикалибраторах – **e** 801 486
Просмотр последних калибровок 487
Установка параметров калибратора 488
Просмотр заданных значений калибратора для конкретного лота реагента 489
Загрузка параметров калибратора 489
Добавление вручную калибраторов сторонних производителей – **c** 503 491
Редактирование значений концентрации калибраторов сторонних производителей – **c** 503 492
Изменение настроек калибровки 493
О причинах калибровки 494
Настройка рекомендаций системы относительно калибровки 496
Установите настройки теста Калиб. сейчас 498
Изменение настроек функции автоматического маскирования из-за калибровки 499
Настройка для Инструментальный фактор 500
Создание и заказ профиля калибровки 501
Присвоение нештрих-кодированным калибраторам позиций в штативе 502
Удаление лотов калибратора 504
Контроль качества (КК) 505
О КК 505
О КК – **e** 801 506
О типах КК 507
О партнерских материалах КК 511

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

Установка параметров контрольного материала ... 513
Просмотре целевых значений КК и диапазонов КК ... 514
Загрузка параметров контрольного материала ... 515
Деактивация или активация тестов для контрольного материала ... 516
Добавление контрольного материала сторонних производителей вручную ... 517
Изменение контрольных материалов сторонних производителей ... 518
Изменение параметров контрольного материала ... 519
Изменение настроек КК ... 521
Настройка рекомендаций системы относительно измерений КК ... 521
Изменение значения интервала КК ... 522
Установите настройки теста КК сейчас ... 523
Присвоение нештрихкодированному материалу КК позиций в штативе ... 524
Удаление параметров контрольного материала ... 526
Обзор функций маскирования ... 527
Сохранение и резервное копирование данных ... 533
О сохранении и резервном копировании данных ... 533
Сохранение данных образцов ... 534
Об автоматическом сохранении данных образцов ... 535
О форматах вывода для сохранения данных образцов ... 535
Сохранение и удаление данных образцов вручную ... 536
Просмотр сохраненных данных образцов ... 537
Сохранение и удаление отчетов ... 539
Сохранение отчетов ... 539
Удаление отчетов ... 540
Резервное копирование и восстановление конфигурации системы ... 541
Резервное копирование конфигурации системы ... 541
Работа с запоминающими устройствами ... 543

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

Подготовка DVD-RAM-дисков или удаление с них всех данных 543
Регистрация USB-накопителей 545
О подключении и отсоединении USB-накопителей 545
Удаление всех данных с USB-накопителей 546
Включение и выключение системы 548
Отключение системы 550
Подготовка системы к отключению 551
Отключение на период до 64 часов 552
Отключение на период от 64 часов до 17 дней 553
Включение системы 557
Включение после отключения на период не менее 24 часов 558
Включение после отключения на 24–64 часа 561
Включение после отключения на период от 64 часов до 17 дней 564
Настройка времени системы 571
Работа с системой автоматизации лаборатории 572
О подключении к системе автоматизации лаборатории 572
Активация подключения к ЛИС 573
Обработка образцов ЛИС 574
Руководство по скринингу донорской крови – **e** 801 576
Краткий справочник: Выполнение КК до и после постановки образцов – **e** 801 577
Краткий справочник: Активация режима штрих-кода для всех образцов в банке крови – **e** 801 579

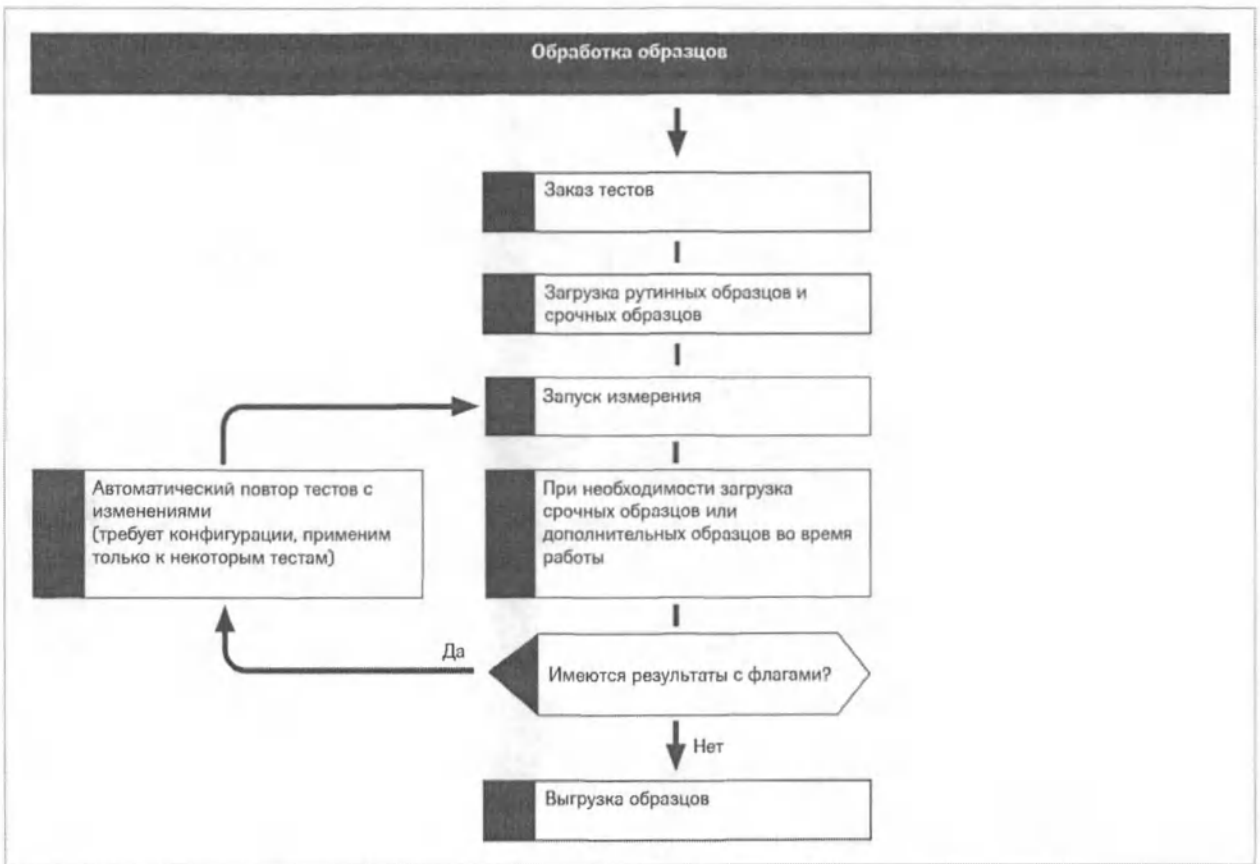
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница намеренно оставлена пустой

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

Заказы и результаты

Этот рабочий процесс отражает базовую последовательность обработки образцов.



Рабочий процесс обработки образцов

Приведенный выше рабочий процесс иллюстрирует заказ партии. В качестве альтернативы вы можете использовать рабочий процесс в реальном времени. При использовании рабочего процесса в реальном времени меняются 2 первых этапа: вы просто загружаете образцы и система автоматически выбирает соответствующие заказы из хоста.

В этом разделе

О заказе тестов (422)

Обработка повторных тестов с изменениями (427)

Постановки нештрихкодированных образцов в режиме штрихкода (435)

Режим без штрих-кода (последовательный режим) (437)

Удаление данных образцов или результатов отдельных тестов (442)

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

Отправка данных образцов в хост вручную (443)

О заказе тестов

В своих заказах вы можете задать коэффициенты разведения и объемы пипетирования, а также можете включить измерение индекса образца.

В этом разделе

Об объемах пипетирования и коэффициентах разведения (422)

Об измерении индекса образца (425)

Поиск ID штативов, подходящих для типа контейнера и типа образца (426)

Об объемах пипетирования и коэффициентах разведения

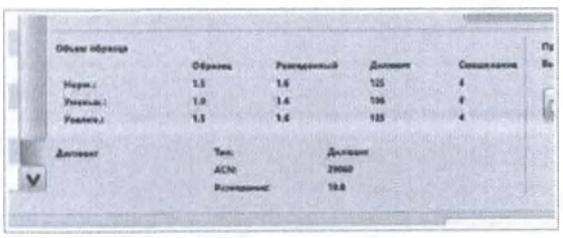
Вы можете выполнять тесты с выбираемыми коэффициентами разведения (т.е. 1:3, 1:20 и т.д.), с нормальными, уменьшенными или увеличенными объемами пипетирования или с предварительным разведением вручную.

Применение объемов пипетирования и коэффициентов разведения

Существуют разные способы применения объемов пипетирования и коэффициентов разведения:

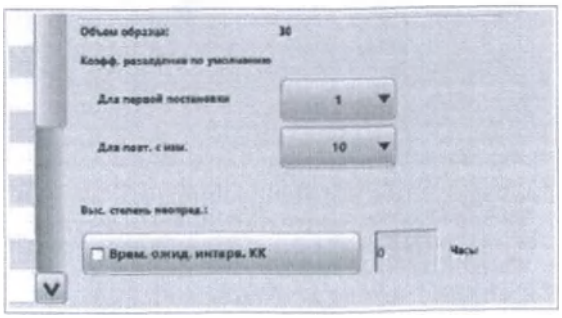
- Объемы пипетирования и коэффициенты разведения программируются в файле аппликации.
- Можно вручную выбрать разведение или 1 из 3 уровней нормального, уменьшенного или увеличенного объемов пипетирования.
- Хост может предлагать предварительно заданные объемы пипетирования и коэффициенты разведения.
- Образец можно развести вручную перед загрузкой в систему.

› Для заказа объемов пипетирования и коэффициентов разведения из хоста см. Руководство по хост-интерфейсу.



Для аналитического модуля **c** 503 значения нормального, уменьшенного и увеличенного объема пипетирования запрограммированы в файле аппликации. Вы не можете изменить эти объемы пипетирования, которые отображаются в **Меню > Аппликация > c 503**.

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



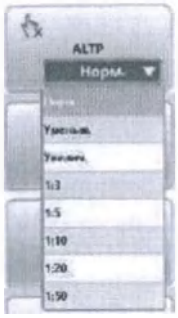
Для аналитического модуля **e** 801 коэффициенты разведения содержатся в файле аппликации.

В **Меню > Аппликация > e 801**, вы можете задать коэффициенты разведения по умолчанию для нормального и уменьшенного объема пипетирования в области **Объем пробы:**.

- Система использует коэффициент, выбранный в выпадающем списке **Для первого измер.**, когда вы выбираете **Норм.** во вкладке **Заказ тестов**.
- Система использует коэффициент, выбранный в выпадающем списке **Для повтора**, когда вы выбираете **Убывание** во вкладке **Заказ тестов**.

Объемы пипетирования и коэффициенты разведения, доступные для выбора вручную

Вы можете выбрать вручную следующие объемы пипетирования и коэффициенты разведения из выпадающего списка во вкладке **Заказ тестов**:



Для аналитического модуля **c** 503 для каждого теста доступны одинаковые разведения.
Если вы выбираете разведение из выпадающего списка, система использует выбранное разведение.
Разведение и объемы пипетирования, запрограммированные в файле аппликации для нормального объема образца, перезаписываются.

Для аналитического модуля **e** 801 выбираемые разведения тест-специфичные, т.е. некоторые разведения не доступны для некоторых аппликаций.
Если вы не выбираете разведение вручную, система применяет объемы пипетирования по умолчанию (**Норм.** для первых постановок, **Убывание** для повторов с изменениями после флага >Test).
Если вы выбираете разведение из выпадающего списка, система применяет оба разведения, предварительно заданное и выбранное (пример: 1:2 x 1:10 означает 1:20).

	Нормальный объем пипетирования	Уменьшенный объем пипетирования	Увеличенный объем пипетирования	Выбираемые коэффициенты разведения
ISE	✓	✓	-	-

(a) Система использует коэффициент разведения из выпадающего списка **Для первого измер.** заданный в **Меню > Аппликация > e 801**.

(b) Система использует коэффициент разведения из выпадающего списка **Для повтора** заданный в **Меню > Аппликация > e 801**.

Доступные объемы пипетирования и коэффициенты разведения

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

	Нормальный объем пипетирования	Уменьшенный объем пипетирования	Увеличенный объем пипетирования	Выбираемые коэффициенты разведения
c 503	✓	✓	✓	От 1:3 до 1:50
e 801	✓(a)	✓(b)	–	От 1:1,1 до 1:27 000 (тест-специфические)

(a) Система использует коэффициент разведения из выпадающего списка **Для первого измер.** заданный в **Меню > Аппликация > e 801**.

(b) Система использует коэффициент разведения из выпадающего списка **Для повтора** заданный в **Меню > Аппликация > e 801**.

Доступные объемы пипетирования и коэффициенты разведения

Рекомендуемые коэффициенты разведения указаны в инструкции для соответствующей аппликации.

Предварительное разведение вручную

Предварительно разведенные образцы – это образцы, которые вы развели вручную перед тем, как загрузить образцы в систему. Не путайте предварительное разведение вручную с выбранными вручную коэффициентами разведения. Выбранные вручную коэффициенты разведения применяются системой и автоматически учитываются при вычислении результата.

Коэффициент разведения при предварительном разведении вручную, напротив, *не* учитывается автоматически при вычислении итогового результата. В отчете результаты для предварительно разведенных вручную образцов обозначены как *Предварительно разведен вручную*. В **Рутинный > Результаты > Обзор теста**, имеется галочка в столбце **DIL.**.

Вы должны самостоятельно вычислить итоговый результат для предварительно разведенных вручную образцов.

Связанные темы

- Постановки анализируемых образцов (347)
- Проверка результатов тестов (365)
- Выгрузка штативов из модуля подачи образцов (373)
- Краткий справочник: постановки анализируемых образцов (397)
- Краткий справочник: проверка результатов тестов (400)
- Объемы пипетирования (279)
- Список флагов, которые запускают автоматический повтор теста с изменениями (873)

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

Об измерении индекса образца

Чтобы обеспечить точное измерение образцов, вы можете заказать значения индекса образца для липемии (L), гемолиза (H) и иктеричности (I) вместе с заказом любого теста в аналитическом модуле **c** 503.

Значения индекса образца

Липемия, гемолиз и иктеричность могут влиять на измерение образцов. Значения индекса образца используются, чтобы указать на эту интерференцию.

Значения индекса образца		Интерферирующее вещество или тип интерференции
L	Индекс липемии	Мутность
H	Индекс гемолиза	Гемоглобин
I	Индекс иктеричности	Билирубин

Значения индекса образца

Лимиты сывороточных индексов

Для каждой аппликации имеются специфические пределы интерференции. В **Меню > Аппликация > Диапазоны**, в области **Лимиты сывороточных индексов** отображаются пределы интерференции для фотометрических аппликаций.

Для аппликаций ISE область **Лимиты сывороточных индексов** отображается в **Меню > Аппликация > Референсный диапазон**.

Если значение индекса образца для образца пациента превышает специфический для аппликации предел интерференции, состояние образца влияет на измерение и появляется флаг. Флаг обозначает, что этот результат теста отклоняется по меньшей мере на 10%.

В настройках всех аппликаций пределы индекса образца для L, H и I приводятся в традиционных единицах измерения.

Указание на отсроченный результат и выгрузка на хост: При заказе измерения индекса образца все тесты с активной проверкой индекса образца останавливаются до получения результатов индекса образца.

Связанные темы

- Постановки анализируемых образцов (347)

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

- Проверка результатов тестов (365)
- Выгрузка штативов из модуля подачи образцов (373)
- Краткий справочник: постановки анализируемых образцов (397)
- Краткий справочник: проверка результатов тестов (400)
- Настройка тестов на индексы образца (927)

Поиск ID штативов, подходящих для типа контейнера и типа образца

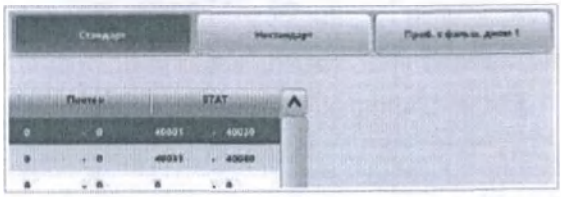
При загрузке образцов вы можете использовать только штативы, которые соответствуют диапазону ID штативов, присвоенных для соответствующего типа контейнера и типа образца. В диалоговом окне **Условия старта** вы можете проверить, какие диапазоны ID штативов были присвоены, т.е. какие штативы являются подходящими.

Администраторы могут изменять диапазоны присвоенных штативов.

Чтобы найти диапазон присвоенных штативов

1 Выберите кнопку **Старт**.

2 Выберите кнопку **Диапазоны штативов**.



3 Выберите тип контейнера, который вы хотите использовать.

4 Проверьте, какие ID штативов могут использоваться для выбранного типа контейнера и типа образца.

Связанные темы

- Постановки анализируемых образцов (347)
- Проверка результатов тестов (365)

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

- Выгрузка штативов из модуля подачи образцов (373)
- Краткий справочник: постановки анализируемых образцов (397)
- Краткий справочник: проверка результатов тестов (400)
- О выборе правильного контейнера для образцов и диапазона штативов (110)
- О штативах и контейнерах для образцов (98)

Обработка повторных тестов с изменениями

Система предлагает ряд функций для повтора тестов с изменениями вручную или автоматически.

В этом разделе

Об автоматическом повторе тестов с изменениями (427)

Активация автоматического повтора тестов с изменениями для всей системы (430)

Активация автоматического повтора тестов с изменениями для конкретной аппликации (431)

Повтор теста на основе заданных пределов повтора (432)

О заказе повторных тестов с изменениями вручную в режиме штрих-кода (433)

Заказ повторного теста с изменениям в режиме без штрих-кода (433)

Об автоматическом повторе тестов с изменениями

Если автоматический повтор с изменениями активирован для всей системы и для конкретных аппликаций по меньшей мере для 1 заказанного теста, образец остается в буфере образцов до тех пор, пока не будут доступны результаты образца. Если к результату теста прикреплен флаг, предусмотренный для автоматического запуска повторного теста с изменениями, этот образец автоматически измеряется повторно в ту же постановку.

Необходимые условия для автоматического повтора с изменениями

Чтобы было возможным повторное автоматическое выполнение тестов, должны быть активированы следующие настройки:

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

1. Для всех тестов: **Старт > Оставить штатив в системе для автоповтора**
2. Для соответствующих тестов: **Меню > Апплика-ция > Аналитические параметры**

Если обе настройки активированы, образец остается в системе до тех пор, пока не будут доступны результаты первой постановки. Система выполняет повтор тестов автоматически, когда результат помечен одним из флагов, перечисленных ниже.

Мы рекомендуем отключить автоматический повтор тестов с изменениями для качественных иммуноанализов.

Автоматический повтор тестов с изменениями может быть запущен рядом флагов. Флаги, которые могут запускать автоматический повтор теста с изменениями, указаны в списке соответствующих флагов.

Автоматический повтор с изменениями для тестов с высоким приоритетом

Для иммуноанализов с высоким приоритетом (HPI) система различает строгие и нестрогие иммуноанализы с высоким приоритетом:

Строгие тесты с высоким приоритетом

Если заказ включает строгие тесты с высоким приоритетом, образец всегда обрабатывается сначала на аналитическом блоке **e** 801 до обработки на любом другом аналитическом блоке.

Для предотвращения отклонения результатов теста между первой постановкой и повтором с изменением, вызванного переносом образца, системы ведет себя следующим образом: Только когда все иммуноанализы, включая потенциальные повторы с изменениями, завершены для образца со строгими запросами теста с высоким приоритетом, этот образец переходит в аналитический блок ISE или **c** 503.

Нестрогие тесты с высоким приоритетом

Если заказ включает нестрогий тест с высоким приоритетом, применяются специальные промывки. Образец может обрабатываться первым на любом аналитическом блоке.

Когда образец поступает в аналитический блок ISE или **c** 503, пробозаборная игла промывается с помощью ультразвука до начала пипетирования. По

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

этой причине образцу не нужно ждать возможных повторов с изменениями в аналитическом блоке **e** 801.

Влияние на настройки для автоматического повтора с изменениями

В приведенной ниже таблице показано, проводится ли автоматический повтор с изменениями или он только заказан, в зависимости от настройки для всей системы и для конкретных аппликаций:

Настройки автоматического повтора с изменениями		Повторный тест с изменениями	
Активация всей системы[a]	Конфигурируют специфичные для аппликации	Заказано	Выполнен
Да	Да	✓	✓
Да	Выкл	✓[b]	–
Выкл	Да	✓[b]	–
Выкл	Выкл	✓[b]	–

(a) На **Старт > Разрешить автоповтор**.

(b) Статус образца меняется обратно на *Заказан (O)*. Повторный тест с изменениями может быть выполнен путем перезапуска измерения.

Корреляция между настройками повтора с изменениями для всей системы и для конкретных аппликаций

Если к результату теста прикреплен флаг, который запускает автоматический повтор теста с изменениями, повторный тест с изменениями заказывается автоматически, вне зависимости от настроек для всей системы и для конкретных аппликаций.

Только если обе настройки активированы и заданы, повторный тест с изменениями выполняется автоматически в ту же постановку.

Связанные темы

- Постановки анализируемых образцов (347)
- Проверка результатов тестов (365)
- Выгрузка штативов из модуля подачи образцов (373)
- Краткий справочник: постановки анализируемых образцов (397)
- Краткий справочник: проверка результатов тестов (400)
- Активация автоматического повтора тестов с изменениями для всей системы (430)
- Активация автоматического повтора тестов с изменениями для конкретной аппликации (431)

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

- Повтор теста на основе заданных пределов повтора (432)
- Список флагов, которые запускают автоматический повтор теста с изменениями (873)

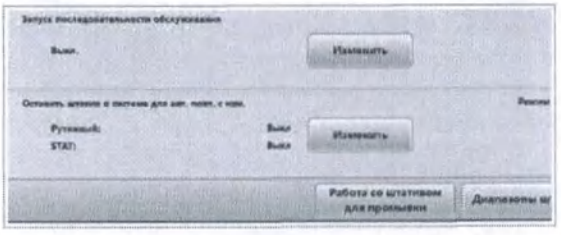
Активация автоматического повтора тестов с изменениями для всей системы

Активация автоматического повтора с изменениями для всей системы является необходимым условием для автоматического повтора с изменениями в целом.

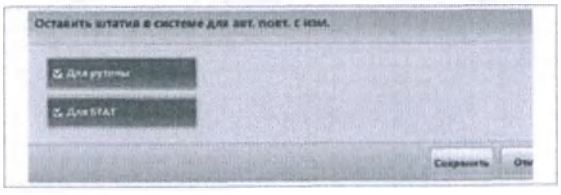
Вы также можете использовать эту настройку для всей системы, чтобы полностью отключить автоматический повтор с изменениями, без изменения настройки каждой конкретной аппликации.

▸ Чтобы активировать автоматический повтор с изменениями для всей системы

1 Выберите кнопку **Старт**.



2 В области **Оставить штатив в системе для автоповтора** выберите кнопку **Изменить**.



3 Поставьте флажок **Для рутины** и флажок **Для срочных проб**.

4 Выберите кнопку **Сохранить**.

Связанные темы

- Постановки анализируемых образцов (347)
- Проверка результатов тестов (365)
- Выгрузка штативов из модуля подачи образцов (373)
- Краткий справочник: постановки анализируемых образцов (397)
- Краткий справочник: проверка результатов тестов (400)
- Об автоматическом повторе тестов с изменениями (427)

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

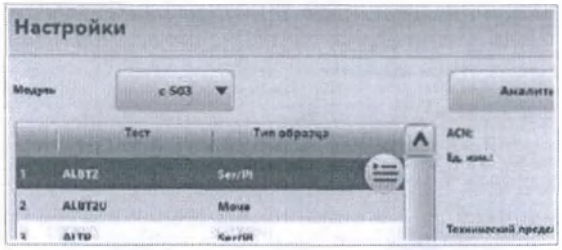
- Активация автоматического повтора тестов с изменениями для конкретной аппликации (431)
- Повтор теста на основе заданных пределов повтора (432)

Активация автоматического повтора тестов с изменениями для конкретной аппликации

При помощи настройки автоматического повтора с изменениями для конкретной аппликации вы можете включить и исключить индивидуальные аппликации.

☐ Вы вошли в систему как администратор.

▸ Чтобы активировать автоматический повтор с изменениями для конкретной аппликации



1 Выберите **Меню > Аппликация**.

2 Выберите тест, который вы хотите редактировать.

3 Чтобы активировать автоматический повтор с изменениями для этой аппликации, поставьте флажок **Автоповтор**.

4 Выберите кнопку **Сохранить**.

Связанные темы

- Постановки анализируемых образцов (347)
- Проверка результатов тестов (365)
- Выгрузка штативов из модуля подачи образцов (373)
- Краткий справочник: постановки анализируемых образцов (397)
- Краткий справочник: проверка результатов тестов (400)
- Список флагов, которые запускают автоматический повтор теста с изменениями (873)
- Об автоматическом повторе тестов с изменениями (427)
- Активация автоматического повтора тестов с изменениями для всей системы (430)

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

- Повтор теста на основе заданных пределов повтора (432)

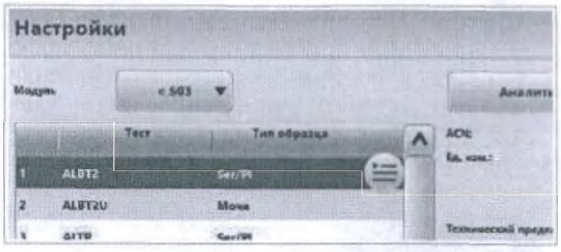
Повтор теста на основе заданных пределов повтора

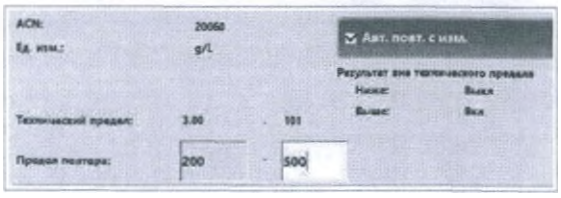
Для двойной проверки результатов, находящихся в диапазоне клинически значимых концентраций, вы можете задать нижний и верхний предел повтора для каждого теста.

Если результат выходит за предел повтора, но находится внутри технического предела, тест повторяется с использованием такого же объема пипетирования образца, как при первой постановке. В **Меню > Система > Сообщения**, вы можете активировать автоматический повтор с изменениями в случае появления флага, обозначающего выход результата за предел повтора.

- ☐ Система находится в режиме **Ожидание**.
- ☐ Вы вошли в систему как администратор.

Чтобы задать пределы повтора





1 Выберите **Меню > Аппликация**.

2 Выберите тест, который вы хотите редактировать.

3 Задайте пределы повтора:
   - В левом поле **Предел повтора:** введите нижний предел повтора.
   - В правом поле **Предел повтора:** введите верхний предел повтора.

   ⓘ Для фотометрических тестов пределы повтора должны находиться внутри технических пределов.

4 Выберите кнопку **Сохранить**.

Связанные темы

- Постановки анализируемых образцов (347)
- Проверка результатов тестов (365)
- Выгрузка штативов из модуля подачи образцов (373)
- Краткий справочник: постановки анализируемых образцов (397)

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

- Краткий справочник: проверка результатов тестов (400)
- Об автоматическом повторе тестов с изменениями (427)

О заказе повторных тестов с изменениями вручную в режиме штрих-кода

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Неправильные результаты в связи с повтором иммунохимического теста с высоким приоритетом с изменениями вручную

При повторе теста с изменениями для образца, который уже был пипетирован в аналитическом блоке **c** 503 или ISE, перенос может привести к неправильным результатам.

▸ Для повтора иммунохимического теста с высоким приоритетом с изменениями используйте новые аликвоты образца.

В режиме штрих-кода вы можете заказать повторный тест с изменениями вручную для рутинных и срочных образцов так же, как обычный тест.

Связанные темы

- Постановки анализируемых образцов (347)
- Проверка результатов тестов (365)
- Выгрузка штативов из модуля подачи образцов (373)
- Краткий справочник: постановки анализируемых образцов (397)
- Краткий справочник: проверка результатов тестов (400)

Заказ повторного теста с изменениям в режиме без штрих-кода

Чтобы заказать повторный тест с изменениями в режиме без штрих-кода, присвойте образец штативу для повтора с изменением.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Неправильные результаты в связи с повтором иммунохимического теста с высоким приоритетом с изменениями вручную

При повторе теста с изменениями для образца, который уже был пипетирован в аналитическом блоке **c** 503 или ISE, перенос может привести к неправильным результатам.

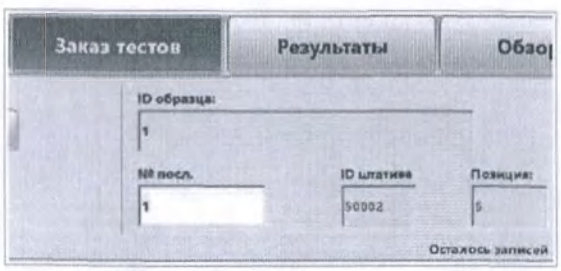
- Для повтора иммунохимического теста с высоким приоритетом с изменениями используйте новые аликвоты образца.

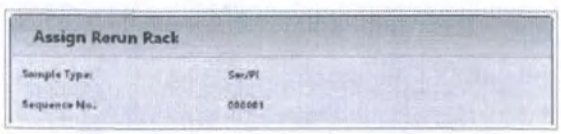
☐ Розовый штатив для повтора с изменением

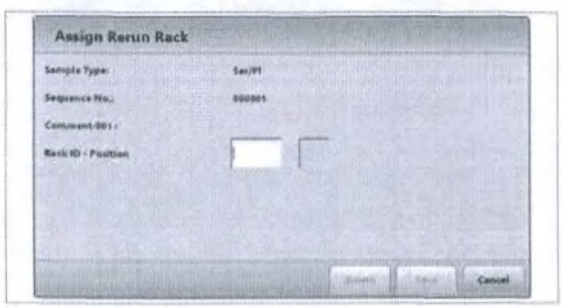
☐ Вы имеете заданный диапазон штативов для повтора с изменением.

Диапазоны штативов (891)

Чтобы присвоить образец штативу для повтора с изменением







1. Выберите **Рутинный > Заказ тестов**.
2. Введите порядковый номер образца, для которого вы хотите заказать повтор с изменениями, и выберите кнопку Ввести на виртуальной клавиатуре.
3. Выберите кнопку **Назначение штатива для повтора**.
4. Проверьте порядковый номер образца, чтобы убедиться в том, что вы выбрали правильный образец.
5. Введите ID штатива и позицию в штативе для повтора с изменением.
6. Выберите кнопку **Сохранить**.

Связанные темы

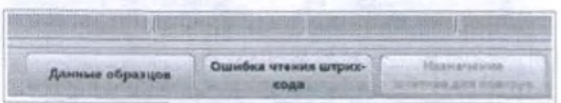
- Постановки анализируемых образцов (347)
- Проверка результатов тестов (365)
- Выгрузка штативов из модуля подачи образцов (373)
- Краткий справочник: постановки анализируемых образцов (397)
- Краткий справочник: проверка результатов тестов (400)
- Типы стандартных штативов (99)

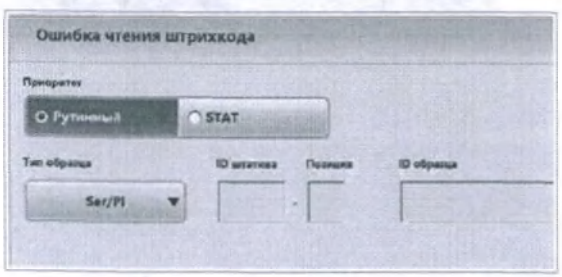
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Режим без штрих-кода (последовательный режим) (437)

Постановки нештрихкодированных образцов в режиме штрихкода

В режиме штрихкода обычно выполняется постановка штрихкодированных образцов. Однако, вы можете выполнить постановку нештрихкодированных образцов, а также образцов с ошибкой чтения штрихкодов.





▸ Чтобы ввести ID образца и позицию в штативе

1 Выберите **Рутинный > Заказ тестов**.

2 Выберите кнопку **Ошибка чтения штрих-кода**.

3 Выберите либо вариант **Рутинный**, либо вариант **Срочный**, в зависимости от соответствующего образца.

4 Выберите тип образца из выпадающего списка **Тип образца**.

5 Введите ID штатива и позицию в штативе, в которой вы хотите разместить образец.

→ Вы можете использовать штатив, который выгрузили ранее.

Для поля **ID штатива** необходимо преобразовать визуальный ID штатива из 4 цифр в номер из 5 цифр. См.:

Типы стандартных штативов (99)

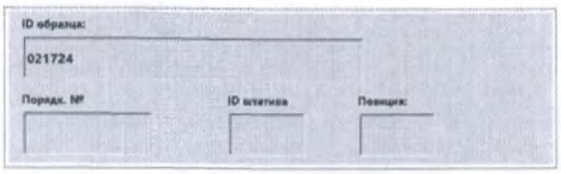
6 Введите правильный ID образца.

7 Выберите кнопку **Добавить**.

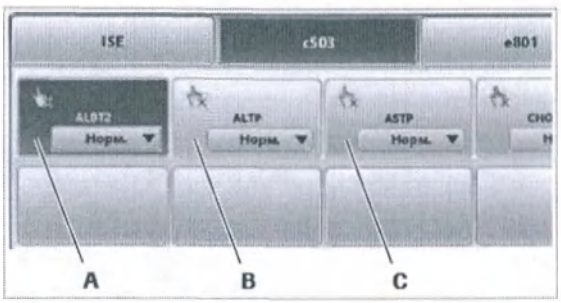
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8 Выберите кнопку **Сохранить**.

Чтобы заказать тесты



1 Введите тот же ID образца, который вводили ранее, и выберите кнопку Ввести на виртуальной клавиатуре.



2 Выберите все желаемые тесты или профили тестов.

3 Чтобы заказать измерение индекса образца, выберите тест S.Ind.

A Темно-серый: Тест выбран

B Желтый: Результат доступен

C Серый: Тест не выбран

4 Если вы хотите, чтобы образец был разведен, выберите разведение из выпадающего списка на клавише теста.

5 Выберите кнопку **Сохранить**.

→ Выбранные тесты заказаны.

6 Загрузите образцы и запустите постановку.

Связанные темы

- Постановки анализируемых образцов (347)
- Проверка результатов тестов (365)
- Выгрузка штативов из модуля подачи образцов (373)
- Краткий справочник: постановки анализируемых образцов (397)
- Краткий справочник: проверка результатов тестов (400)
- Загрузка образцов (350)

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

Режим без штрих-кода (последовательный режим)

Система использует внутренний рабочий лист для отслеживания последовательности образцов. В рабочем листе образцы последовательно пронумерованы и присвоены штативам на основе ID штатива и позиции в штативе.

Вы можете создать рабочий лист вручную, заказав тесты во вкладке **Заказ тестов** и введя порядковый номер образца. Или же рабочий лист может быть создан хостом.

Список заказов в **Отчет > Рутинный** представляет собой внутренний рабочий лист.

В режиме без штрих-кода система использует только порядковый номер образца для идентификации образцов. Чтобы облегчить идентификацию образцов, вы можете присвоить им ID, в том числе в текстовом формате.

В этом разделе

Переключение между режимом штрихкода и режимом без штрихкода (437)

О запуске постановки в режиме без штрих-кода (439)

Повтор заказа для того же образца вручную в режиме без штрих-кода (440)

Повтор заказа для других образцов вручную в режиме без штрих-кода (441)

Переключение между режимом штрихкода и режимом без штрихкода

Прежде чем переключить систему с режима штрихкода на режим без штрихкода или наоборот, вы должны заранее удалить все образцы из системы и из хоста. Поэтому вам необходимо сначала оценить преимущества и недостатки удаления всех образцов и архивировать все данные образцов.

В режиме штрихкода ID образца используется для идентификации каждого образца. Штрихкод на контейнере для образца представляет собой ID образца. Каждый образец включен в базы данных образцов системы и хоста. Поэтому нельзя просто переключаться между режимом штрихкода и режимом без штрихкода без риска дублировать ID образцов в одной из баз данных.

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

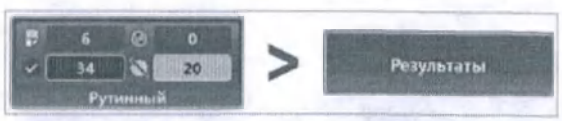
Режим без штрих-кода (последовательный режим) (437)

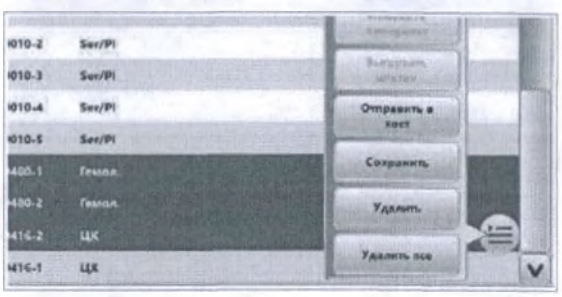
- ☐ Вы вошли в систему как администратор.
- ☐ Вы архивировали все данные образцов.
- ☐ Вы решили, требуется ли удаление затронутых образцов из хоста, и если требуется, вы удалили все затронутые образцы из хоста.

Сохранение и резервное копирование данных (533)

Руководство оператора вашего хоста

Чтобы удалить все образцы



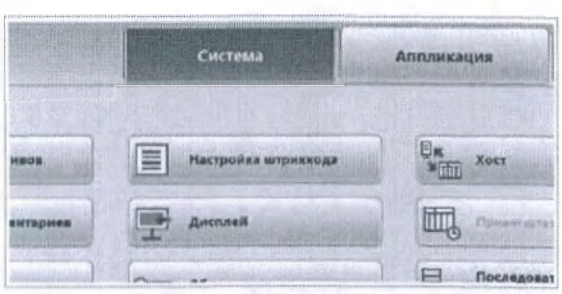


1 Выберите **Рутинный > Результаты**.

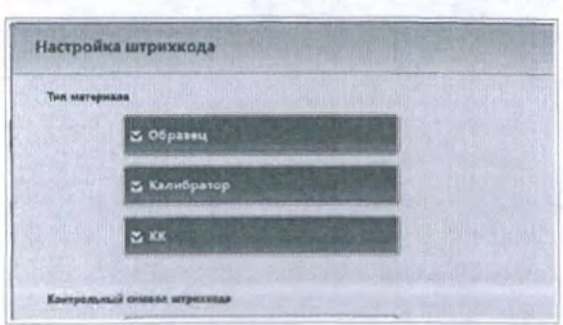
2 Выберите образец.

3 Из меню вариантов выберите кнопку **Удалить все** и подтвердите отображаемое сообщение.

Для переключения между режимом штрих-кода и режимом без штрих-кода



1 Выберите **Меню > Система > Настройка штрих-кода**.



2 Активируйте или деактивируйте режим штрих-кода для образцов (флажок **Образец**), калибраторов (флажок **Калибратор**) или контрольного материала (флажок **КК**) в зависимости от того, что требуется.

3 Выберите кнопку **Сохранить**.

Связанные темы

- Постановки анализируемых образцов (347)
- Проверка результатов тестов (365)

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

- Выгрузка штативов из модуля подачи образцов (373)
- Краткий справочник: постановки анализируемых образцов (397)
- Краткий справочник: проверка результатов тестов (400)
- Типы стандартных штативов (99)

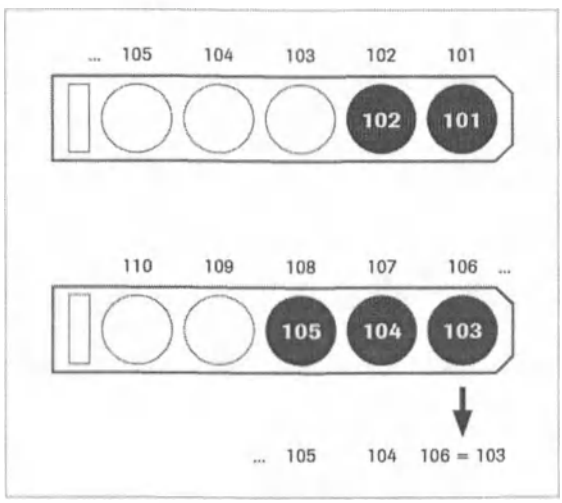
О запуске постановки в режиме без штрих-кода

Когда вы запускаете постановку в режиме без штрих-кода, система автоматически задает номер стартового образца. Номер стартового образца представляет собой номер первого образца постановки. В зависимости от предыдущей постановки, возможно, вам придется скорректировать номер стартового образца.

Система всегда увеличивает номер стартового образца на 5.

В случае, если образцов меньше 5

Если в последнем штативе предыдущей постановки было меньше 5 образцов, пустые позиции, тем не менее, автоматически прибавляются к номеру стартового образца новой постановки.



Например, если в последнем штативе предыдущей постановки было 2 образца с номерами 101 и 102 в позициях 1 и 2, первый образец новой постановки должен иметь номер 103.

Однако система автоматически задает стартовому образцу новой постановки номер 106. В этом случае вы должны скорректировать номер стартового образца, поменяв его со 106 на 103.

В случае, если штатив заполнен

Если в последнем штативе предыдущей постановки пустых позиций не было, номер стартового образца, автоматически заданный системой, является правильным. В этом случае нет необходимости корректировать номер стартового образца.

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

Связанные темы

- Постановки анализируемых образцов (347)
- Проверка результатов тестов (365)
- Выгрузка штативов из модуля подачи образцов (373)
- Краткий справочник: постановки анализируемых образцов (397)
- Краткий справочник: проверка результатов тестов (400)
- Типы стандартных штативов (99)

Повтор заказа для того же образца вручную в режиме без штрих-кода

Чтобы выполнить один и тот же тест несколько раз в 1 постановке в режиме без штрих-кода, вы можете повторить заказ для образца.

Чтобы повторить заказ для того же образца

1 Выберите **Рутинный > Заказ тестов**.

2 Закажите тесты для образца, тесты которого вы хотели бы повторить.

ⓘ Вы также можете заказать и повторить STAT-тесты.

3 Выберите кнопку **Повтор**.

4 Выберите вариант **Репликация измерения из одной чашки:**.

5 Введите количество повторов.

ⓘ Вы можете заказать максимум 99 повторов для образца.

6 Выберите кнопку **Сохранить**.

7 Загрузите образцы и запустите постановку.

Связанные темы

- Постановки анализируемых образцов (347)
- Проверка результатов тестов (365)
- Выгрузка штативов из модуля подачи образцов (373)
- Краткий справочник: постановки анализируемых образцов (397)

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

- Краткий справочник: проверка результатов тестов (400)
- Типы стандартных штативов (99)

Повтор заказа для других образцов вручную в режиме без штрих-кода

В режиме без штрих-кода вы можете повторить заказ для нескольких других образцов.

Чтобы повторить заказ для других образцов

1 Выберите **Рутинный > Заказ тестов**.

2 Закажите тесты для образца, тесты которого вы хотели бы повторить для других образцов.

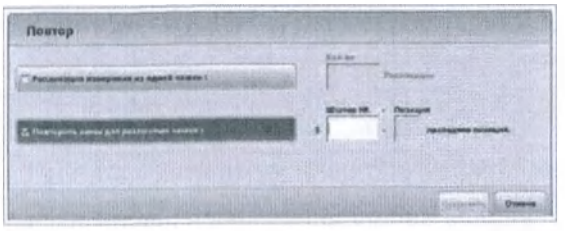
ⓘ Вы также можете заказать и повторить STAT-тесты.

3 Выберите кнопку **Повтор**.

4 Выберите вариант **Повторить заказ для различных чашек:**.

5 Для рутинных образцов введите последний порядковый номер образцов, для которых вы хотите повторить заказ.

ⓘ Например, если порядковый номер образца в шаге **2** составляет "356" и вы хотите повторить тесты этого образца для следующих 3 образцов, введите порядковый номер "359". Вы можете повторить заказ максимум для 300 образцов за один раз.



6 Для срочных образцов введите ID штатива и последнюю позицию в штативе образцов, для которых вы хотите повторить заказ.

ⓘ Например, если вы хотите повторить заказ для 4 срочных образцов, введите позицию в штативе "4".

7 Выберите кнопку **Сохранить**.

8 Загрузите образцы и запустите постановку.

Связанные темы

- Постановки анализируемых образцов (347)
- Проверка результатов тестов (365)

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

- Выгрузка штативов из модуля подачи образцов (373)
- Краткий справочник: постановки анализируемых образцов (397)
- Краткий справочник: проверка результатов тестов (400)
- Типы стандартных штативов (99)

Удаление данных образцов или результатов отдельных тестов

Вы можете удалить либо все данные образцов, либо результаты отдельных тестов.

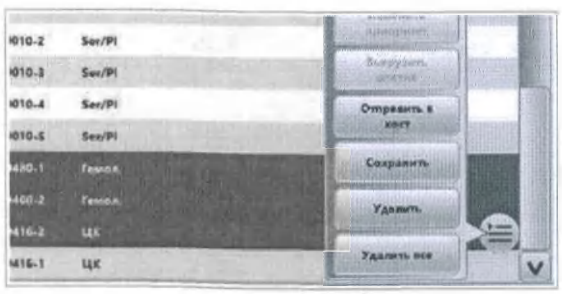
В этом разделе

Удаление данных образцов (442)

Удаление результата теста (443)

Удаление данных образцов

При необходимости вы можете удалить все данные образца или полностью базу данных образцов.



Чтобы удалить данные образцов

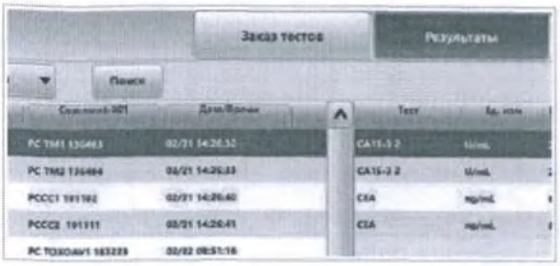
1. Выберите **Рутинный > Результаты**.
2. Выберите один или несколько образцов.
3. Из меню вариантов выберите кнопку **Удалить** и подтвердите отображаемое сообщение.
4. Если вы хотите удалить все данные образцов, выберите кнопку **Удалить все** из меню вариантов. Подтвердите отображаемое сообщение.

Связанные темы

- Постановки анализируемых образцов (347)
- Проверка результатов тестов (365)
- Выгрузка штативов из модуля подачи образцов (373)
- Краткий справочник: постановки анализируемых образцов (397)
- Краткий справочник: проверка результатов тестов (400)

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

Удаление результата теста



При необходимости вы можете удалить результаты отдельных тестов из данных образца.

▸ Чтобы удалить результат теста

1 Выберите **Рутинный > Результаты**.

2 Выберите образец.
→ В списке результатов тестов справа отображаются самые свежие результаты.

3 Выберите результат теста.

4 Из меню вариантов выберите кнопку **Удалить** и подтвердите отображаемое сообщение.

Связанные темы

- Постановки анализируемых образцов (347)
- Проверка результатов тестов (365)
- Выгрузка штативов из модуля подачи образцов (373)
- Краткий справочник: постановки анализируемых образцов (397)
- Краткий справочник: проверка результатов тестов (400)

Отправка данных образцов в хост вручную

Если хост был отключен, начните загрузку результатов и связанных данных вручную.

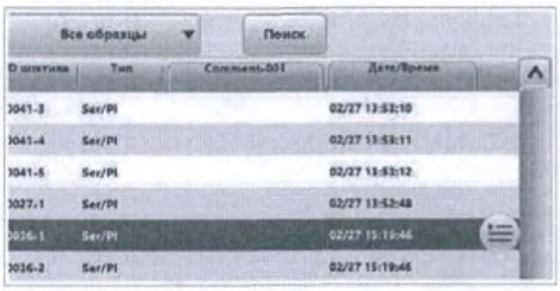
В нормальных условиях система автоматически загружает данные образцов в хост.

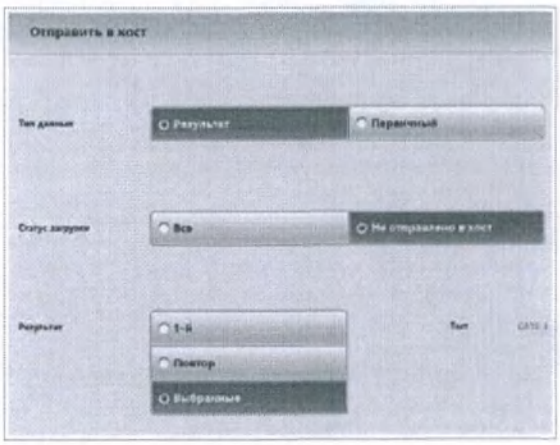
☐ Данные образцов не были загружены автоматически.

▸ Чтобы вручную отправить данные образцов в хост

1 Выберите **Рутинный > Результаты**.

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





2 Выберите образцы.

3 Из меню вариантов выберите кнопку **Отправить в хост**.

4 Чтобы загрузить данные образца полностью, выберите вариант **Рез-т**.

5 Чтобы загрузить только результаты фотометрических тестов, выберите вариант **Ход реакции**.

6 Выберите другие желаемые варианты и затем выберите кнопку **Отправить**.

Связанные темы

- Постановки анализируемых образцов (347)
- Проверка результатов тестов (365)
- Выгрузка штативов из модуля подачи образцов (373)
- Краткий справочник: постановки анализируемых образцов (397)
- Краткий справочник: проверка результатов тестов (400)

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

Управление реагентами

В этом разделе

О пригодности реагентов и электродов (445)

О реагентах – **c** 503 (450)

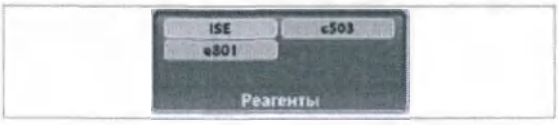
О реагентах – **e** 801 (455)

Краткий справочник: **cobas e** flow HIV Duo (469)

О пригодности реагентов и электродов

Система отслеживает оставшиеся тесты или объемы всех реагентов. Кроме того, система отслеживает срок годности и срок стабильности на борту системы для всех реагентов с RFID-метками. Для электродов отслеживаются срок хранения, оставшиеся тесты и срок стабильности на борту системы.

Статусы реагентов



Чтобы проверить статус реагентов, посмотрите на кнопку-индикатор **Реагенты**. Иконка отображает статус реагентов каждого аналитического блока.

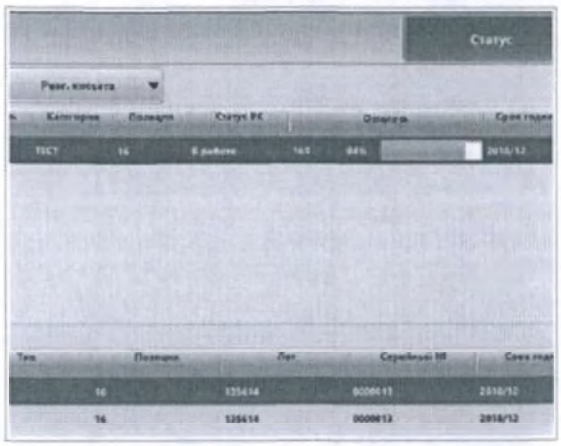
В таблице ниже пояснены значения цветов:

	Любая реагентная кассета или флакон пустой или маскирован Количество оставшихся тестов для электрода равно нулю Истек срок годности реагентной кассеты или электрода (в зависимости от настройки системы **Маскировка просроченных реагентов и электродов**).
	Оставшийся объем/количество оставшихся тестов для реагента или электрода меньше заданного желтого уровня предупреждения для реагентов.
	Оставшийся объем/количество оставшихся тестов для реагента или электрода меньше заданного фиолетового уровня предупреждения для реагентов.
	Количество реагента достаточное.
	Реагенты или электроды не загружены.

Цвета, обозначающие статусы реагентов

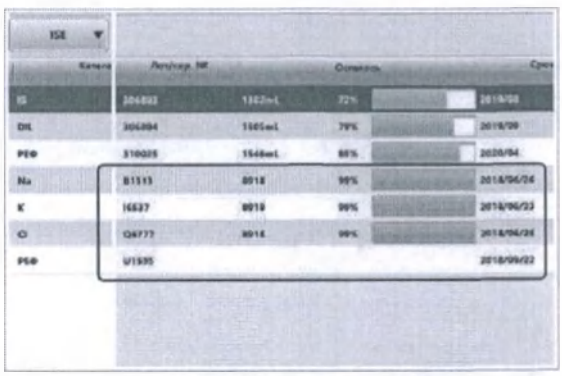
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Статус реагентных кассет



Чтобы проверить оставшиеся объемы или количество оставшихся тестов, срок годности и срок стабильности на борту (OBS) реагентных кассет, выберите **Реагенты > Статус**. Выберите **Реаг. кассеты** в выпадающем списке **Просмотр**.

Статус электродов

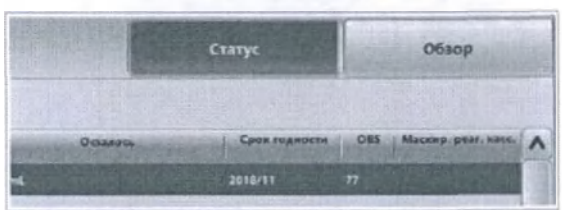


Чтобы проверить количество оставшихся тестов и срок годности электродов, выберите **Реагенты > Статус**. Затем выберите аналитический модуль ISE из выпадающего списка **Модуль**.

В столбце **Лот** отображается серийный номер каждого электрода.

- Замена Cl-, K- и Na-электродов — ISE (712)
- Замена референсного электрода — ISE (718)

Срок стабильности на борту



Срок стабильности на борту представляет собой время, в течение которого реагент/электрод может использоваться после загрузки в систему. В столбце Срок стабильности на борту отображается количество дней, оставшихся до истечения срока стабильности на борту системы.

Истекший срок стабильности на борту не приводит к маскированию соответствующих тестов. Однако к результатам теста, который был выполнен с использованием реагентов/электродов с истекшим сроком стабильности на борту, будет прикреплен один из следующих флагов.

Аналитический модуль	Тип	Продукт	Флаги
			Срок стабильности на борту
ISE	Реагенты ISE	REF	OBS.RR
		DIL	OBS.RR

Маскирование просроченных реагентов и флаги

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

Аналитический модуль	Тип	Продукт	Флаги
			Срок стабильности на борту
		IS	OBS.RR
	Электроды	Любой электрод	OBS.EL
c 503	Реагентные кассеты	Реагент для исследования	OBS.RR
		Специальный реагент	OBS.RR
		Дилюент	OBS.RR
	Системные реагенты	Basic Wash	-
		Acid Wash	-
e 801	Реагентные кассеты	Тест	OBS.RR
		Дилюент	OBS.RR
		Предв. обработка	OBS.RR
	Системные реагенты	ProCell II M	-
		PreClean II M	-
		CleanCell M	-

Маскирование просроченных реагентов и флаги

Проверка статуса реагента (375)

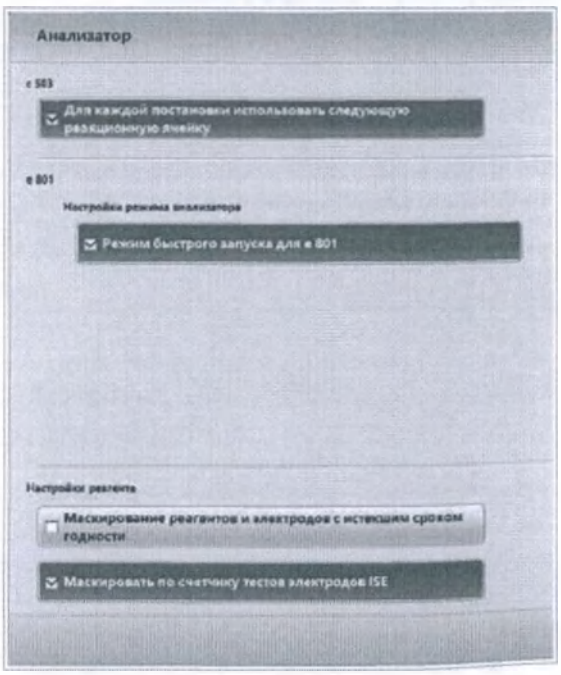
Краткий справочник: замена реагентов (340)

Срок годности (срок хранения)

Срок хранения заканчивается по истечении срока годности, который устанавливается производителем. Никогда не используйте материалы после истечения срока годности.

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

Маскирование реагентов и электродов с истекшим сроком годности



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Неправильные результаты при использовании реагентов с истекшим сроком годности

Данные, полученные с использованием реагентов с истекшим сроком годности, нельзя считать надежными.

- Не используйте реагенты с истекшим сроком годности или стабильности на борту системы.

Если вы поставите флажок **Маскировка просроченных реагентов и электродов** в **Параметры > Система > Анализатор**, вы **не сможете** использовать реагенты или электроды ISE с истекшим сроком годности для измерения, поскольку они будут автоматически маскированы по истечении срока годности (срока хранения).

Если вы очистите флажок, реагенты с истекшим сроком годности маскироваться не будут, но результаты будут снабжены флагом ReagEx.

Флажок **Маскировка просроченных реагентов и электродов** применяется к следующим продуктам по истечении срока годности:

- Реагенты и электроды ISE
- Реагенты для исследования
- Связанные реагенты предварительной обработки
- Связанные реагенты, которые являются частью связанного набора

Реагенты или электроды с истекшим сроком стабильности на борту системы не маскируются, за исключением раствора ProCell II M.

Если этот флажок поставлен, электроды или реагенты с истекшим сроком годности маскируются без предварительного предупреждения.

Для некоторых тестов требуется две реагентные кассеты. Если 1 кассета маскирована или отсутствует, вторая кассета также маскируется.

Для аналитического модуля ISE: если любой из реагентов просрочен или маскирован, аналитический модуль ISE маскируется полностью.

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

Если любой из электродов просрочен или маскирован, маскируется только соответствующий тест.

Для аналитического блока **e** 801 реагентные кассеты с дилюентом исключаются из маскирования просроченного реагента. Раствор системного реагента ProCell II M исключается из маскирования просроченного реагента.
Даже если флажок **Маскировка просроченных реагентов и электродов** снят, система маскирует определенные тесты **e** 801, когда срок годности реагента истек. Поэтому нельзя использовать такие реагентные кассеты с истекшим сроком годности по причине настройки файла параметра аппликации, которые имеют приоритет на настройками системы.

Аналитический блок	Тип	Реагент	Настройка Маскировать просроченные реагенты и электроды	Флаги
				Истек срок годности реагента
ISE	Реагенты ISE	REF	✓	ReagEx
		DIL	✓	ReagEx
		IS	✓	ReagEx
	Электроды	Любой электрод	✓	ElecEx
c 503	Реагентные кассеты	Тест	✓	ReagEx
		Специальный реагент	✓	ReagEx
		Дилюент	-	ReagEx
	Системные реагенты	Basic Wash	✓	-
		Acid Wash	✓	-
e 801	Реагентные кассеты	Тест	✓	ReagEx
		Дилюент	-	ReagEx
		Предв. обработка	✓	ReagEx
	Системные реагенты	ProCell II M	✓	ReagEx
		PreClean II M	-	-
		CleanCell M	-	-

Маскирование просроченных реагентов и флаги

Связанные темы

- Краткий справочник: замена реагентов (340)

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

О реагентах – с 503

В этом разделе

О менеджере реагентов – **с** 503 (450)

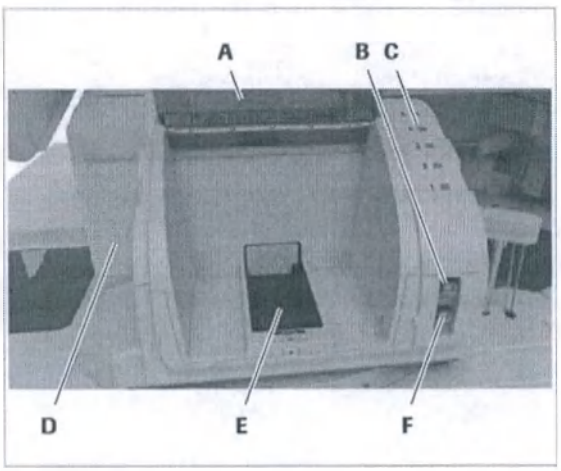
Об открытых каналах (453)

Список индикаторов состояния и статусов кнопок – **с** 503 (454)

О менеджере реагентов – с 503

Загрузка и выгрузка реагентных кассет возможны в режиме **Ожидание** или в режиме **В работе**.

Индикаторы состояния



Каждый из 5 индикаторов состояния отображает статус реагентной кассеты, которая находится в соответствующей позиции в загрузчике реагентов.

A	Крышка менеджера реагентов	**D**	Прокалыватель реагентных кассет (спрятан)
B	Кнопка Reagent Loader	**E**	Загрузчик реагентов с портами загрузки 1–5
C	Индикаторы состояния 1–5	**F**	Кнопка Сброс таймера

Реагентная кассета была вручную выбрана для выгрузки. Храните ее в соответствии с инструкцией.

Реагентная кассета временно непригодна. Выберите кнопку **Сообщения** и проверьте причину.

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

- Реагентная кассета пустая или истек срок ее годности. Утилизируйте реагентную кассету в соответствии с местными требованиями.
- Прошло 90 секунд с тех пор, как загрузчик реагентов поднялся. Через 30 секунд загрузчик реагентов начнет двигаться назад, чтобы продолжительность пребывания реагентов при комнатной температуре была небольшой. Чтобы увеличить продолжительность загрузки, нажмите кнопку Сброс таймера или же нажмите кнопку Reagent Loader, чтобы зарегистрировать загруженные реагентные кассеты.
- После загрузки реагентной кассеты в порт загрузки реагентная кассета успешно зарегистрирована.
- При загрузке реагентной кассеты в порт загрузки реагентная кассета была загружена в неправильном направлении.
- Реагентная кассета может быть зарегистрирована. Все реагентные кассеты перемещаются в реагентный диск.

Загрузчик реагентов

Загрузчик реагентов движется назад и вперед, чтобы перемещать реагентные кассеты. В него можно поместить до 5 реагентных кассет.

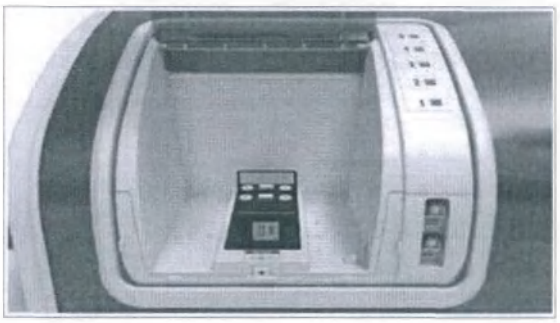
Прокалыватель реагентных кассет

A Прокалыватель реагентных кассет

После загрузки реагентных кассет, как только они были зарегистрированы, прокалыватель реагентных кассет прокалывает крышки флаконов с реагентами реагентных кассет.

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

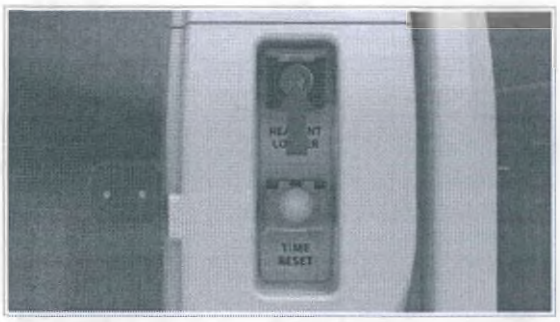
Порты загрузки



Чтобы загрузить реагентную кассету, поместите ее в один из 5 портов загрузки загрузчика реагентов. Порт загрузки 1 имеет наивысший приоритет загрузки.

После того как вы загрузили реагентные кассеты в порты загрузки или выгрузили из них реагентные кассеты, как можно скорее нажмите кнопку Reagent Loader. Старайтесь, чтобы продолжительность пребывания реагентов при комнатной температуре внутри менеджера реагентов была небольшой.

Кнопка Reagent Loader



Нажмите кнопку Загрузчик реагентов, чтобы лоток загрузчика реагентов выдвинулся наружу.

Режим системы	Действия, выполняемые системой
Ожидание	• Реагентные кассеты перемещаются в реагентный диск. • Загрузчик реагентов автоматически снова выдвигается вперед на 120 с и вы можете загрузить следующие реагентные кассеты. • Вы можете повторить эту процедуру несколько раз. • Чтобы завершить процесс загрузки реагентов, нажмите кнопку Reagent Loader при пустом загрузчике реагентов.
В работе	• Загрузчик реагентов движется назад и реагентные кассеты загружаются при первой возможности, в зависимости от рабочей нагрузки (необходимы 3 пустых цикла дозирования). • Загрузчик реагентов остается внутри.

Загрузка реагентных кассет в менеджер реагентов

Светодиод кнопки Reagent Loader обозначает положение загрузчика реагентов:

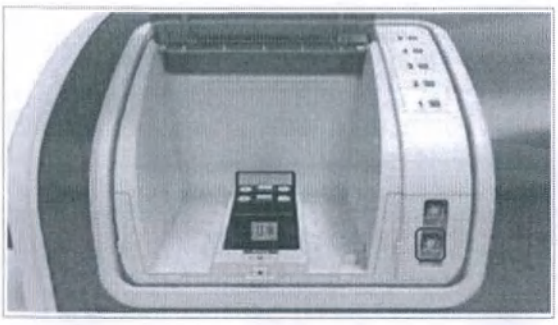
При нажатии кнопки загрузчика для загрузки реагентных кассет кнопка Загрузчик реагентов мигает. Загрузчик реагентов может выгрузить пустые и непригодные реагентные кассеты или реагентные кассеты, которые были вручную выбраны для выгрузки.

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

● После нажатия кнопки Загрузчик реагентов реагентные кассеты могут быть загружены, только когда кнопка загрузчика реагентов выключится.

Список индикаторов состояния и статусов кнопок – **с** 503 (454)

Продолжительность загрузки и кнопка Сброс таймера



Чтобы продолжительность пребывания реагентов при комнатной температуре была небольшой, загрузчик реагентов запрограммирован таким образом, что он автоматически задвигается через 120 с. При нажатии на кнопку Сброс таймера продолжительность загрузки увеличивается еще на 2 минуты.

Кнопка Сброс таймера обозначает оставшееся время:

● У вас есть 120 с для загрузки и выгрузки.

☼ У вас есть 30 с, чтобы завершить загрузку и выгрузку или чтобы нажать кнопку Сброс таймера для увеличения продолжительности загрузки.

Связанные темы

- Краткий справочник: замена реагентов (340)
- Загрузка реагентных кассет — **с** 503 (302)
- Выгрузка реагентных кассет (301)
- О реагентах и расходных материалах — **с** 503 (246)
- Список индикаторов состояния и статусов кнопок – **с** 503 (454)
- Менеджер реагентов — **с** 503 (152)

Об открытых каналах

Открытые каналы могут использоваться для создания аппликаций от других компаний для использования в **cobas pro** integrated solutions. Пользователь может создать аппликацию на портале Roche. Эта аппликация затем может быть отправлена в **cobas** link и загружена в программное обеспечение системы обычным способом, который применяется для стандартной аппликации.

Связанные темы

- Краткий справочник: замена реагентов (340)

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

- Загрузка реагентных кассет — **с** 503 (302)
- Выгрузка реагентных кассет (301)
- О реагентах и расходных материалах — **с** 503 (246)
- Настройка теста стороннего производителя (938)

Список индикаторов состояния и статусов кнопок – с 503

Большинство статусов индикаторов состояния требуют ваших действий. Статусы кнопки Reagent Loader являются исключительно информативными. Статусы кнопки Сброс таймера предлагают возможные действия.

Светодиод/кнопка	Цвет		Значение
Индикаторы состояния		Зеленый	Реагентная кассета была вручную выбрана для выгрузки. Храните ее в соответствии с инструкцией.
		Мигающий красный	Реагентная кассета временно непригодна. Выберите кнопку **Сообщения** и проверьте причину.
		Красный	Реагентная кассета пустая или истек срок ее годности. Утилизируйте реагентную кассету в соответствии с местными требованиями.
		Мигающий красный	Прошло 90 секунд с тех пор, как загрузчик реагентов поднялся. Через 30 секунд загрузчик реагентов опустится, чтобы продолжительность пребывания реагентов при комнатной температуре была небольшой. Чтобы увеличить продолжительность загрузки, нажмите кнопку сброса или же нажмите кнопку загрузки, чтобы зарегистрировать загруженные реагентные кассеты.
		Зеленый	После загрузки реагентной кассеты в порт загрузки реагентная кассета успешно зарегистрирована.
		Мигающий красный	При загрузке реагентной кассеты в порт загрузки реагентная кассета была загружена в неправильном направлении.
		Выкл	Реагентная кассета может быть зарегистрирована. Все реагентные кассеты перемещаются в реагентный диск.
Кнопка Загрузчик реагентов		Мигающий зеленый	При нажатии кнопки загрузчика для загрузки реагентных кассет кнопка Загрузчик реагентов мигает. Загрузчик реагентов может выгрузить пустые и непригодные реагентные кассеты или реагентные кассеты, которые были вручную выбраны для выгрузки.
		Выкл	После нажатия кнопки Загрузчик реагентов реагентные кассеты могут быть загружены, только когда кнопка загрузчика реагентов выключится.
Кнопка Сброс таймера		Оранжевый	У вас есть 120 с для загрузки и выгрузки.
		Мигающий оранжевый	У вас есть 30 с, чтобы завершить загрузку и выгрузку или чтобы нажать кнопку Сброс таймера для увеличения продолжительности загрузки.

Статусы индикаторов состояния, кнопки Reagent Loader и кнопки Сброс таймера в аналитическом модуле **с** 503

Кнопка Reagent Loader	При нажатии на кнопку Reagent Loader загрузчик реагентов движется назад и вперед.

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

Связанные темы

- Краткий справочник: замена реагентов (340)
- Загрузка реагентных кассет — **c** 503 (302)
- Выгрузка реагентных кассет (301)
- О реагентах и расходных материалах — **c** 503 (246)

О реагентах – e 801

В этом разделе

О менеджере реагентов – **e** 801 (455)

Список индикаторов состояния и статусов кнопок – **e** 801 (460)

О тестах **cobas e** flow - **e** 801 (461)

О типах тестов **cobas e** flow – **e** 801 (463)

Обзор информации для вложенных тестов – **e** 801 (464)

О тестах для нескольких аппликаций – **e** 801 (467)

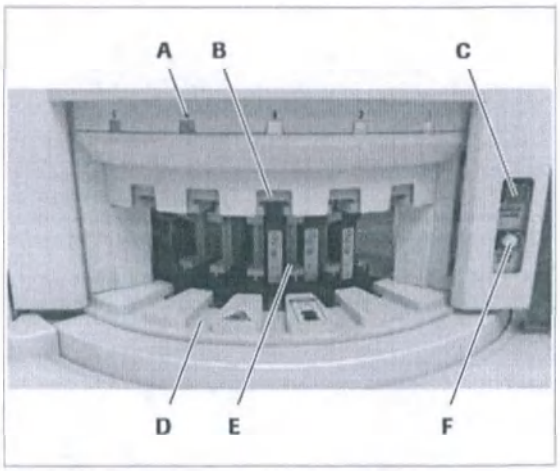
О реагентах предварительной обработки и функции PT-связи — **e** 801 (467)

Идентификация дилюента, используемого для определенных тестов – **e** 801 (469)

О менеджере реагентов – e 801

Загрузка и выгрузка реагентных кассет возможны в режиме **Ожидание** или в режиме **В работе**.

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



A Индикатор состояния порта загрузки

B Устройство для предварительного открывания крышек

C Кнопка Reagent Loader

D Порты загрузки

E Загрузчик реагентов

F Кнопка Сброс таймера

Каждый из 5 индикаторов состояния отображает статус реагентной кассеты, которая находится в соответствующем порте загрузки.

- Реагентная кассета была вручную выбрана для выгрузки. Храните ее в соответствии с инструкцией.
- Реагентная кассета временно непригодна. Выберите кнопку **Сообщения** и проверьте причину.
- Реагентная кассета пустая или истек срок ее годности. Утилизируйте реагентную кассету в соответствии с местными требованиями.
- Прошло 90 секунд с тех пор, как загрузчик реагентов поднялся. Через 30 секунд загрузчик реагентов опустится, чтобы продолжительность пребывания реагентов при комнатной температуре была небольшой. Чтобы увеличить продолжительность загрузки, нажмите кнопку Сброс таймера или же нажмите кнопку Reagent Loader, чтобы зарегистрировать загруженные реагентные кассеты.
- После загрузки реагентной кассеты в порт загрузки реагентная кассета успешно зарегистрирована.

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

	Реагентная кассета загружена в порт загрузки в неправильном направлении. В процессе загрузки реагентной кассеты загрузчик движется вниз и на середине пути проверяет RFID-метку. Если реагентная кассета загружена в неправильном направлении, свет мигает и загрузчик поднимается.
	Реагентная кассета не может быть зарегистрирована. Все реагентные кассеты возвращаются в порт загрузки.

› Менеджер реагентов — **e** 801 (168)

Загрузчик реагентов

Загрузчик реагентов движется вверх и вниз для перемещения реагентных кассет в отсек для реагентов. В загрузчик реагентов можно поместить до 5 реагентных кассет.

Кнопка Reagent Loader

Нажмите кнопку Reagent Loader и удерживайте ее менее 2 с, если вы хотите загрузить дополнительные реагентные кассеты. Нажмите кнопку и удерживайте ее более 2 с, если вам не нужно загружать дополнительные реагентные кассеты или если вы хотите загрузить реагент быстро.

Продолжительность	Режим системы	Действия, выполняемые системой
Нажмите на кнопку и удерживайте ее менее 2 с	**Ожидание**	• Реагентные кассеты перемещаются в реагентный диск. • Загрузчик реагентов автоматически снова поднимается и вы можете загрузить следующие реагентные кассеты. • Вы можете повторить эту процедуру несколько раз. • Чтобы завершить загрузку реагентных кассет, нажмите кнопку Reagent Loader и удерживайте ее более 2 с.
	В работе	• Загрузчик реагентов опускается и реагентные кассеты загружаются при первой возможности, в зависимости от рабочей нагрузки (необходимы 3 пустых цикла дозирования). • Загрузчик реагентов остается внизу.
Нажмите на кнопку и удерживайте ее более 2 с	**Ожидание**	• Реагентные кассеты перемещаются в реагентный диск. • Если вы ранее успешно загрузили другие реагентные кассеты, при нажатии на кнопку Reagent Loader и ее удерживании менее 2 с эти реагентные кассеты также обрабатываются. • Загрузчик реагентов остается внизу.

Загрузка реагентных кассет в менеджер реагентов

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

Продолжительность	Режим системы	Действия, выполняемые системой
	В работе	• Загрузчик реагентов опускается и текущий цикл дозирования прерывается. • Реагентные кассеты перемещаются в реагентный диск. • Загрузчик реагентов остается внизу.

Загрузка реагентных кассет в менеджер реагентов

Светодиод кнопки Reagent Loader обозначает положение загрузчика реагентов:

- При нажатии кнопки Reagent Loader для загрузки реагентных кассет кнопка Reagent Loader мигает. Загрузчик реагентов может выгрузить пустые и непригодные реагентные кассеты или реагентные кассеты, которые были вручную выбраны для выгрузки.
- После нажатия кнопки Reagent Loader реагентные кассеты могут быть загружены, только когда кнопка Reagent Loader выключится.

Порты загрузки

Чтобы загрузить реагентную кассету, вы вставляете ее через один из 5 портов загрузки в загрузчик реагентов. Чтобы выгрузить реагентную кассету, вы извлекаете ее из загрузчика реагентов через соответствующий порт загрузки.

Вы можете вставить любую реагентную кассету в любой порт загрузки в любом порядке. Чем больше номер порта загрузки, тем ниже приоритет загрузки.

После того как вы загрузили реагентные кассеты в порты загрузки или выгрузили реагентные кассеты из портов загрузки, как можно скорее нажмите кнопку Reagent Loader. Старайтесь, чтобы продолжительность пребывания реагентов при комнатной температуре внутри менеджера реагентов была небольшой.

Устройство для предварительного открывания крышек

При загрузке реагентной кассеты устройство для предварительного открывания крышек открывает крышки флаконов так, чтобы они были слегка прикрытыми. Крышки в слегка прикрытом положении минимизируют испарение реагента.

При выгрузке реагентной кассеты устройство для предварительного открывания крышек не может полностью закрыть крышки. Если вы планируете

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

хранить выгруженные реагентные кассеты для последующего использования, полностью закройте крышки вручную.

Продолжительность загрузки и кнопка Сброс таймера

Температура в отсеке для реагентов поддерживается на уровне 5–10 °C (41–50 °F). Загружайте реагенты сразу же после того, как вынули их из холодильника.

Чтобы продолжительность пребывания реагентов при комнатной температуре была небольшой, загрузчик реагентов запрограммирован таким образом, что он автоматически опускается через 120 с. При нажатии на кнопку Сброс таймера продолжительность загрузки увеличивается еще на 2 минуты.

Индикатор состояния кнопки Сброс таймера обозначает оставшееся время:

- У вас есть 120 с для загрузки и выгрузки.
- У вас есть 30 с, чтобы завершить загрузку и выгрузку или чтобы нажать кнопку Сброс таймера для увеличения продолжительности загрузки.

Повторная загрузка реагентных кассет

Вы можете выгрузить реагентную кассету и позднее использовать ее в той же системе.

Храните реагентную кассету в соответствии с инструкцией (*условия хранения*). Перед хранением плотно закройте крышки реагентной кассеты.

Однако если вы выгрузили использованную реагентную кассету, срок ее годности истечет через 4 месяца после первой регистрации. После этого вы не сможете загрузить реагентную кассету повторно.

Связанные темы

- Список индикаторов состояния и статусов кнопок – **e** 801 (460)
- Менеджер реагентов — **e** 801 (168)
- Краткий справочник: замена реагентов (340)
- О реагентах и расходных материалах — **e** 801 (250)
- Выгрузка реагентных кассет (301)
- Загрузка реагентных кассет – **e** 801 (305)

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

Список индикаторов состояния и статусов кнопок – e 801

Большинство статусов индикаторов состояния требуют ваших действий. Статусы кнопки Reagent Loader являются исключительно информативными. Статусы кнопки Сброс таймера предлагают возможные действия.

Светодиод/кнопка	Цвет		Значение
Индикаторы состояния	■	Зеленый	Реагентная кассета была вручную выбрана для выгрузки. Храните ее в соответствии с инструкцией.
	✳	Мигающий красный	Реагентная кассета временно непригодна. Выберите кнопку **Сообщения** и проверьте причину.
	■	Красный	Реагентная кассета пустая или истек срок ее годности. Утилизируйте реагентную кассету в соответствии с местными требованиями.
	✳	Мигающий красный	Прошло 90 секунд с тех пор, как загрузчик реагентов поднялся. Через 30 секунд загрузчик реагентов опустится, чтобы продолжительность пребывания реагентов при комнатной температуре была небольшой. Чтобы увеличить продолжительность загрузки, нажмите кнопку сброса или же нажмите кнопку загрузки, чтобы зарегистрировать загруженные реагентные кассеты.
	■	Зеленый	После загрузки реагентной кассеты в порт загрузки реагентная кассета успешно зарегистрирована.
	✳	Мигающий красный	При загрузке реагентной кассеты в порт загрузки реагентная кассета была загружена в неправильном направлении.
	■	Красный	Реагентная кассета не может быть зарегистрирована. Все реагентные кассеты возвращаются в порт загрузки.
Кнопка Reagent Loader	✳	Мигающий зеленый	При нажатии кнопки Reagent Loader для загрузки реагентных кассет кнопка Reagent Loader мигает. Загрузчик реагентов может выгрузить пустые и непригодные реагентные кассеты или реагентные кассеты, которые были вручную выбраны для выгрузки.
	●	Выкл	После нажатия кнопки Reagent Loader реагентные кассеты могут быть загружены, только когда кнопка Reagent Loader выключится.
Кнопка Сброс таймера	●	Оранжевый	У вас есть 120 с для загрузки и выгрузки.
	✳	Мигающий оранжевый	У вас есть 30 с, чтобы завершить загрузку и выгрузку или чтобы нажать кнопку Сброс таймера для увеличения продолжительности загрузки.

Статусы индикаторов состояния, кнопки Reagent Loader и кнопки Сброс таймера в аналитическом модуле **e** 801

Кнопка Reagent Loader

При нажатии кнопки Reagent Loader загрузчик реагентов поднимается и опускается:

В режиме **Ожидание**:

- < 2 секунд: Чтобы загрузить более 5 реагентных кассет. Вы можете повторить эту процедуру несколько раз.
- > 2 секунд: Чтобы загрузить до 5 реагентных кассет, которые будут обрабатываться одновременно.

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

Во время **В работе**:

- < 2 секунд: Чтобы загрузить до 5 реагентных кассет. Кассеты будут обработаны, когда будут доступны по меньшей мере 3 пустых цикла дозирования.
- > 2 секунд: Чтобы загрузить до 5 реагентных кассет. Текущий цикл дозирования прерывается.

Если необходимо загрузить реагентную кассету незамедлительно (быстрая загрузка), нажмите кнопку Reagent Loader и удерживайте ее более 2 секунд.

Связанные темы

- Загрузка реагентных кассет – **e** 801 (305)
- Выгрузка реагентных кассет (301)

О тестах cobas e flow - e 801

Тесты **cobas e** flow представляют собой комбинации тестов, вложенных в предварительно заданный процесс выполнения тестов в аналитическом модуле **e** 801. В зависимости от первичных результатов **cobas** pro может автоматически заказать повторные тесты с изменениями, например, с другим разведением, повторные тесты или дополнительные тесты. Благодаря этому, тесты **cobas e** flow обеспечивают автоматическое выполнение этапов, ранее выполнявшихся вручную, а также вычисление основного результата на основе разных промежуточных результатов.

Поскольку в тестах **cobas e** flow этапы, ранее выполнявшиеся вручную, автоматизированы, время оборота тестов оптимизировано, а вероятность ошибок уменьшена.

Примеры тестов **cobas e** flow:

- HIV Duo (2 вложенных теста, AHIV, HIV Ag)
- CMV IgG Avidity (предварительная обработка аликвоты образца)
- Anti-HCV II R (1 вложенный тест, дублирующий повторный тест без разведения, если результат первого теста *Первично реактивный*)
- HBsAg II quant II (2 вложенных теста, автоматический повторный тест с изменениями с 3-этапным разведением)

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

Как работает тест cobas e flow

Тест **cobas e** flow заказывается вручную в системе или через подключенный хост. Если тест заказан, соответствующая последовательность вложенных тестов выполняется автоматически. Результаты измеренных вложенных тестов собираются, обрабатываются и проверяются системой таким образом, чтобы мог быть получен основной результат **cobas e** flow в соответствии с типом **cobas e** flow. Основной результат **cobas e** flow вместе со всеми заданными промежуточными результатами, включая флаги и сигналы, отправляется в подключенный хост в соответствии с типом теста **cobas e** flow.

Так же как и для обычных тестов, Roche предоставляет файлы параметров аппликаций для тестов **cobas e** flow. Лот-специфические параметры для тестов **cobas e** flow не доступны.

Вложенные тесты **cobas e** flow необходимо калибровать вне теста **cobas e** flow. Калибровка и КК в рамках теста **cobas e** flow не выполняются.

Вложенные тесты

Иммунохимические тесты, которые выполняются в аналитическом модуле **e** 801 как часть тестов **cobas e** flow, называются вложенными тестами. Оператор не может заказать вложенные тесты по отдельности.

Имеется 2 типа вложенных тестов:

1. Вложенные тесты могут представлять собой точные копии обычного теста и выполняться с использованием той же реагентной кассеты, но при этом они имеют другой код аппликации, например, AHCV2.
2. Для некоторых вложенных тестов соответствующий обычный тест не доступен, например, для AHIV или HIV Ag.

   Выполнение таких вложенных тестов без **cobas e** flow невозможно.

Настройка теста **cobas e** flow (937)

Связанные тесты для тестов cobas e flow

Для некоторых вложенных тестов, которые выполняются как часть тестов **cobas e** flow, используется одна и та же реагентная кассета. Такие тесты называются связанными тестами. Связанные

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

тесты пипетируются в строгой последовательности. Если один из связанных тестов оказывается непригодным, все связанные тесты повторяются.

Связанные темы

- Краткий справочник: **cobas e** flow HIV Duo (469)
- Просмотр промежуточных результатов тестов **cobas e** flow (369)
- Настройка теста **cobas e** flow (937)
- О калибровке – **e** 801 (484)
- О КК – **e** 801 (506)

О типах тестов cobas e flow – e 801

Разные типы тестов **cobas e** flow комбинируют вложенные иммунохимические тесты разными способами.

Дублируемые повторные тесты cobas e flow

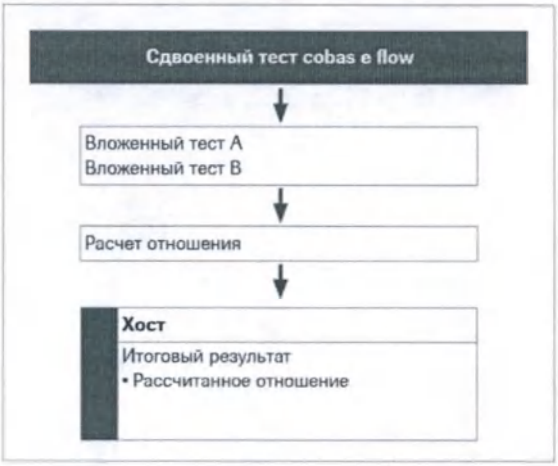
При дублируемых повторных тестах один вложенный тест для подтверждения результата выполняется дважды.

- При отрицательном результате тест **cobas e** flow считается выполненным и этот результат приводится в отчете как итоговый. При положительном результате автоматически запускаются 2 подтверждающих теста с таким же разведением, как до этого.
- Все тесты обобщаются в отчете с результатами. Однако в отчете приводятся только значимые результаты. Для тех тестов, результаты которых не приведены в отчете, приводятся только флаги.

Сдвоенные тесты cobas e flow

Сдвоенный тест **cobas e** flow представляет собой независимое измерение одного параметра с использованием разных тестов.

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



- Тест **cobas e** flow определяет, какие из 2–10 вложенных тестов для одного параметра будут отправлены в блок управления.
- Отношение вычисляется программным обеспечением.

Связанные наборы для сдвоенных тестов cobas e flow

Связанные наборы предназначены для сдвоенных тестов **cobas e** flow. Связанные наборы не имеют отношения к связанным тестам.

Аппликации и реагентные кассеты для соответствующих вложенных тестов связываются в аналитическом модуле **e** 801. Реагентные кассеты, которые должны быть связаны, поставляются в одной упаковке и имеют одинаковый номер лота.

Связанные наборы пипетируются в строгой последовательности. Если один из тестов оказывается непригодным, все тесты должны быть повторены в той же последовательности пипетирования.

Если вы выполняете калибровку или измерение КК для одного вложенного теста, который является частью связанного набора, вы должны выполнить калибровку и измерение КК для всех вложенных тестов, которые являются частью этого связанного набора.

Связанные темы

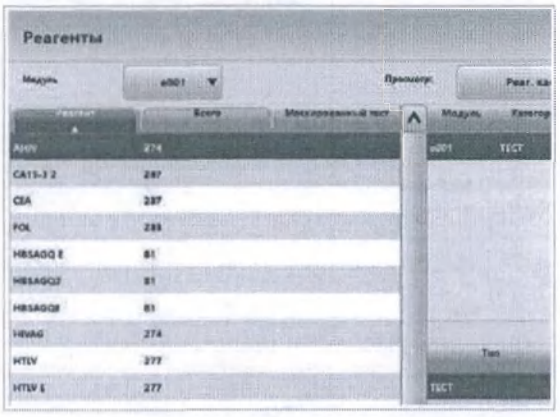
- Краткий справочник: **cobas e** flow HIV Duo (469)
- О калибровке – **e** 801 (484)
- О КК – **e** 801 (506)

Обзор информации для вложенных тестов – e 801

В некоторых меню отображается информация об особых статусах, имеющих отношение к вложенным тестам.

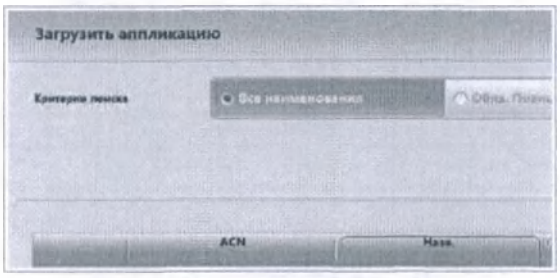
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Статус реагентов для вложенного теста



Чтобы проверить статус реагентов для вложенного теста, выберите **Реагенты > Статус**. Из выпадающего списка выберите **e** 801 и затем выберите тест.

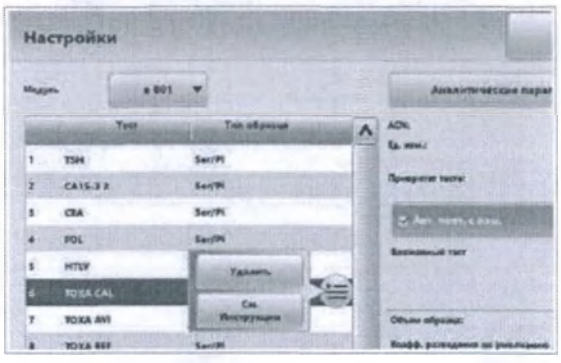
Загрузка аппликаций вложенного теста



Чтобы загрузить аппликацию cobas e flow, выберите **Параметры > Аппликация** и затем выберите кнопку **Загрузить**.

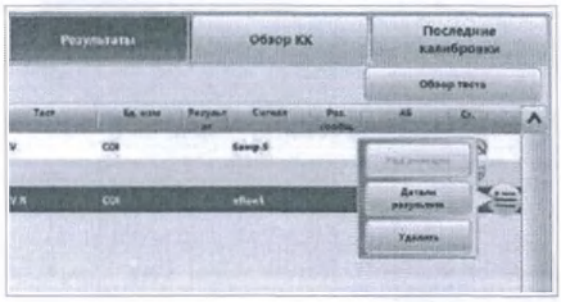
Код аппликации вложенного теста начинается с 11, а код основной аппликации тестов **cobas e** flow начинается с 12. Обычные тесты начинаются с 10.

Просмотр инструкции вложенного теста



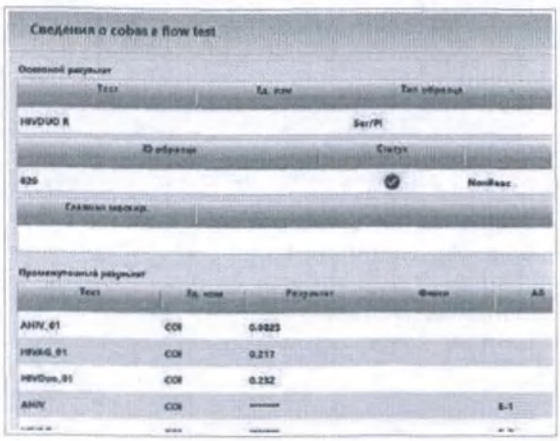
Чтобы посмотреть инструкцию вложенного теста, выберите **Параметры > Аппликация**. Выберите меню вариантов и затем выберите кнопку **См. Инструкции**.

Валидация результатов вложенного теста



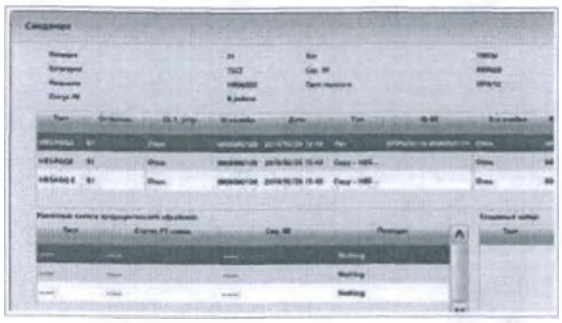
Чтобы проверить результаты вложенного теста, выберите **Рутинный > Результаты**. Выберите тест **cobas e** flow и затем выберите меню вариантов и кнопку **Детали результата** .

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

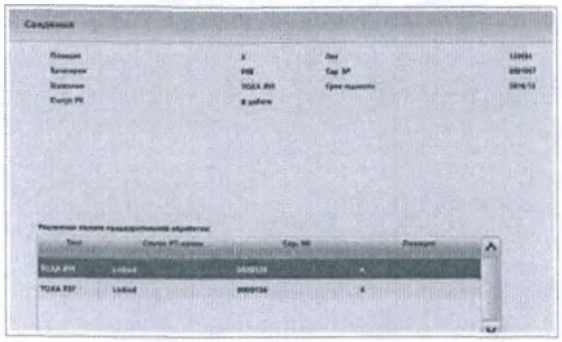


Информация о связанном наборе

На экране отображаются основной результат и промежуточные результаты вложенных тестов.



Выберите тест в **Реагенты > Обзор**. В диалоговом окне **Подробно** перечислены все связанные тесты или все тесты, которые являются частью одного связанного набора.



Флаги, связанные с cobas e flow

Некоторые связанные тесты требуют индивидуальной предварительной обработки. Чтобы проверить статус PT-связи, выберите тест в **Реагенты > Обзор**.

- Проверка статуса реагента (375)
- О реагентах предварительной обработки и функции PT-связи — **e** 801 (467)

Если по меньшей мере один результат вложенного теста имеет данные или связанный с ним сигнал прибора, общие флаги для тестов **cobas e** flow eflowE или eflowW прикрепляются к основному результату.

- eflowE (823)
- eflowW (824)

- **Связанные темы**
  - Настройка теста **cobas e** flow (937)
  - Список флагов (809)

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

О тестах для нескольких аппликаций – e 801

Тесты для нескольких аппликаций используют одну реагентную кассету, но с разными протоколами измерения из разных аппликаций.

Общая характеристика тестов для нескольких аппликаций

Примером типичного применения является измерение одного параметра для 2 целей:

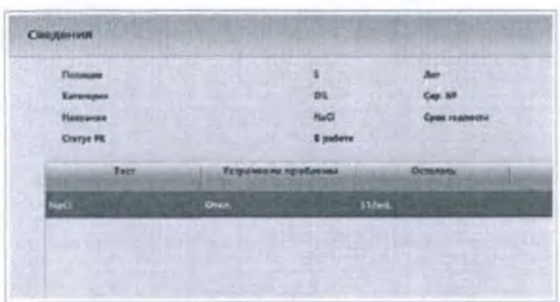
- Измерение с обычным протоколом измерения для рутинных образцов
- Измерение с ускоренным протоколом измерения для срочных образцов

Однако тесты, которые являются частью одного теста для нескольких аппликаций, могут быть заказаны независимо друг от друга и выполнены независимо друг от друга.

Один тест для нескольких аппликаций может включать до 4 аппликаций. Разные аппликации имеют индивидуальные коды аппликаций.

Информация о статусе реагентов

Необходимы индивидуальные калибровка и КК в связи с разными протоколами измерения.



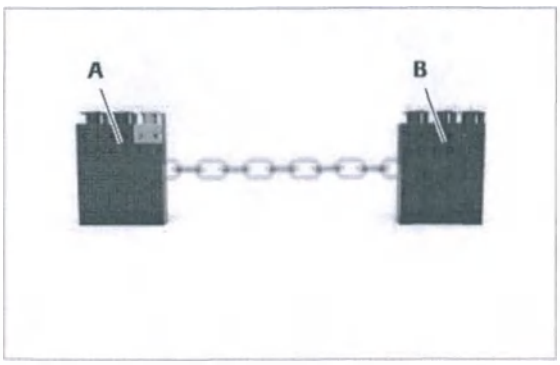
Когда вы выбираете тест в **Реагенты > Обзор**, отображается диалоговое окно **Подробно**. В диалоговом окне **Подробно** перечислены до 4 обычных тестов и их калибровки.

Проверка статуса реагента (375)

О реагентах предварительной обработки и функции PT-связи — e 801

Реагентная кассета для предварительной обработки образца и реагентная кассета для анализа образуют пару, чтобы гарантировать, что для калибровки, КК и измерения образцов всегда используется одна и та же комбинация. Связь устанавливается во время регистрации реагентов. Разные статусы связи приведены в таблице ниже.

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



A Реагентная кассета для анализа **B** Реагентная кассета для предварительной обработки

Реагентная кассета для предварительной обработки образца может составить пару только с реагентной кассетой для анализа из того же теста и того же лота. Эту функцию называют PT-связью.

Статус связи		Значение
Свободная		Реагентная кассета для предварительной обработки или реагентная кассета для анализа пока не связана с другой реагентной кассетой. Свободные реагентные кассеты не доступны для измерения. Система пытается найти реагентную кассету для предварительной обработки образца, доступную для связывания.
Связанная		Реагентная кассета для предварительной обработки или реагентная кассета для анализа доступна для измерения. Связь устанавливается в момент регистрации реагентной кассеты для анализа и/или реагентной кассеты для предварительной обработки. После того как реагентная кассета для анализа и реагентная кассета для предварительной обработки были связаны друг с другом, ни одна из них не может быть связана с другой реагентной кассетой.
Пусто		Одна или обе из связанных реагентных кассет пустые. Если одна из 2 реагентных кассет закончилась, ни одна из реагентных кассет больше не может использоваться. Количество доступных тестов соответствует наименьшему количеству оставшихся тестов в одной из связанных реагентных кассет.
		Пустые несвязанные реагентные кассеты.

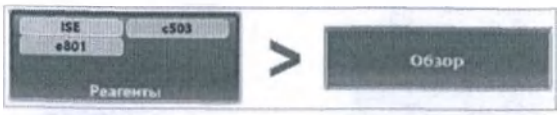
Объяснение статусов связи

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

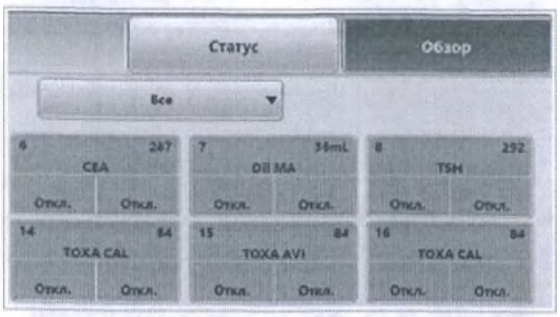
Идентификация дилюента, используемого для определенных тестов – e 801

Система использует дилюенты для различных аппликаций. Чтобы выяснить, для каких тестов используется конкретный дилюент, выберите **Реагенты > Обзор**.

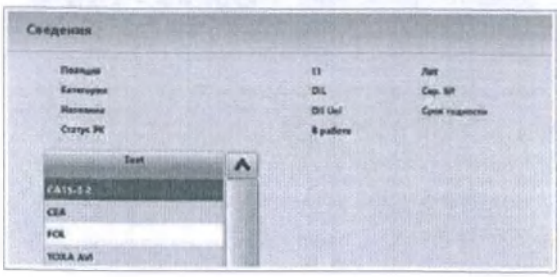
▸ Чтобы идентифицировать эти тесты с использованием специфического дилюента



1 Выберите **Реагенты > Обзор**.



2 Чтобы отобразить диалоговое окно, выберите нужный дилюент.



3 Проверьте, для каких тестов используется этот дилюент.

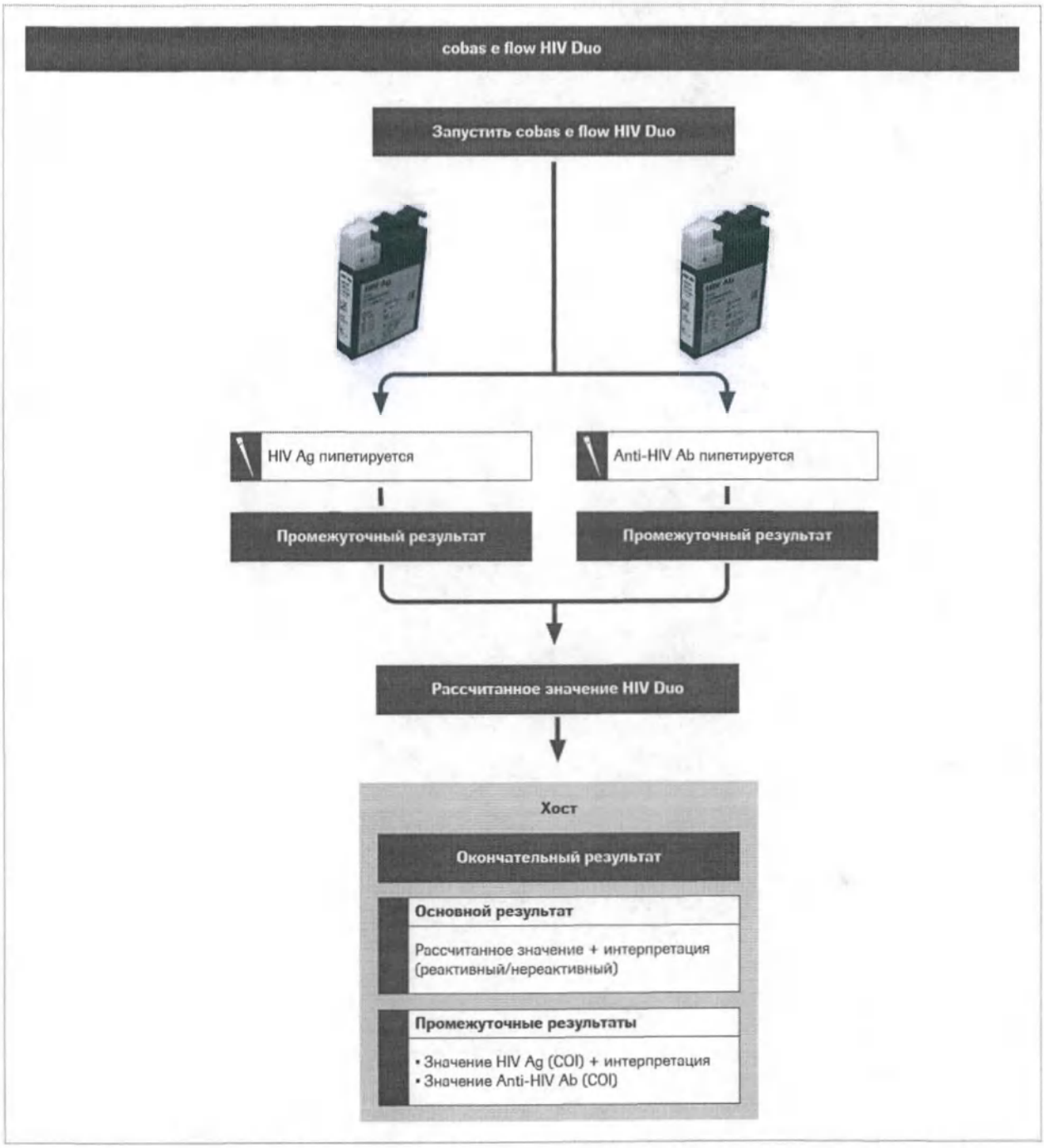
Краткий справочник: cobas e flow HIV Duo

Тест **cobas e** flow duo представляет собой независимое измерение одного параметра с использованием разных тестов: HIV Ag и anti-HIV.

Калибровка для каждого теста выполняется отдельно. На основании соответствующей калибровки отношение сигнал/пороговое значение (т. е. индекс порогового значения, COI) будет рассчитан при измерении образцов.

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

Тесты HIV Ag и anti-HIV можно заказать только вместе с тестом HIV Duo **cobas e** flow. После измерения система рассчитывает общий результат теста HIV Duo на основании результатов отдельных тестов HIV Ag и anti-HIV.



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

Калибровка

В этом разделе

О калибровке (471)

О калибровке – ISE и **c** 503 (480)

О калибровке – **e** 801 (484)

Просмотр последних калибровок (487)

Установка параметров калибратора (488)

Изменение настроек калибровки (493)

Удаление лотов калибратора (504)

О калибровке

Целью калибровки является обеспечение точных измерений для всех тестов. Каждый тест калибруется, чтобы определить действительный калибровочный фактор. Измеренные значения зависят от измерительной системы и реагентов и со временем могут отклоняться. Поэтому калибровки необходимо регулярно повторять. Однако система обеспечивает высокую стабильность калибровки, что позволяет увеличить интервалы калибровки.

В этом разделе

Что собой представляет калибровка? (471)

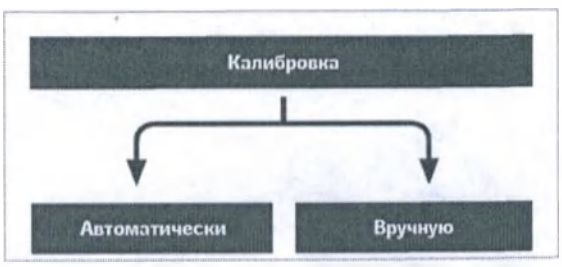
О лотовой калибровке и калибровке реагентных кассет (473)

О маскировании калибратора (475)

О копировании калибровки (478)

Что собой представляет калибровка?

Калибровка является специфичной для каждого аналитического модуля, измерительного канала и реагента.



Система автоматически рекомендует тесты, которые необходимо калибровать. Чтобы обеспечить непрерывную работу, вы должны выполнить эту рекомендуемую калибровку до начала работы. Кроме того, хост может отправить заказ на калибровку или вы можете заказать индивидуальные тесты для калибровки вручную.

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

Рекомендуемая калибровка

Если тест требует калибровки, система автоматически рекомендует калибровку этого теста. До начала работы следует заказать все рекомендуемые тесты для калибровки. В зависимости от установленного интервала калибровки может также потребоваться выполнить калибровку рекомендуемых тестов во время работы.

О причинах калибровки (494)

Калибровка вручную

Если вы решили выполнить калибровку вручную, выберите по отдельности тесты, которые необходимо калибровать, в **Калибровка > Заказ**.

Выполнение калибровки (385)

Результаты калибровки

Если результаты калибровки соответствуют заданным критериям качества калибровки, калибровка считается успешной. В противном случае калибровка является непригодной.

Система автоматически проверяет каждую калибровку. Если калибровка оказалась успешной, откалиброванные тесты являются действительными и система продолжает работу. Если система обнаруживает отклоняющееся условие или результат, появляется сигнал, калибровка классифицируется как непригодная и ее рекомендуется повторить.

Вы можете проверить результаты в **Рутинный > Последние калибровки**, в **Калибровка > Результаты**, или в соответствующих распечатанных отчетах.

Маскирование калибратора

Если для какого-либо теста не доступна действительная калибровка, маскирование калибратора гарантирует, что этот тест выполняться не будет.
Тест может быть маскирован по отдельности для каждого аналитического блока.

О маскировании калибратора (475)

Изменение настроек функции автоматического маскирования из-за калибровки (499)

Связанные темы

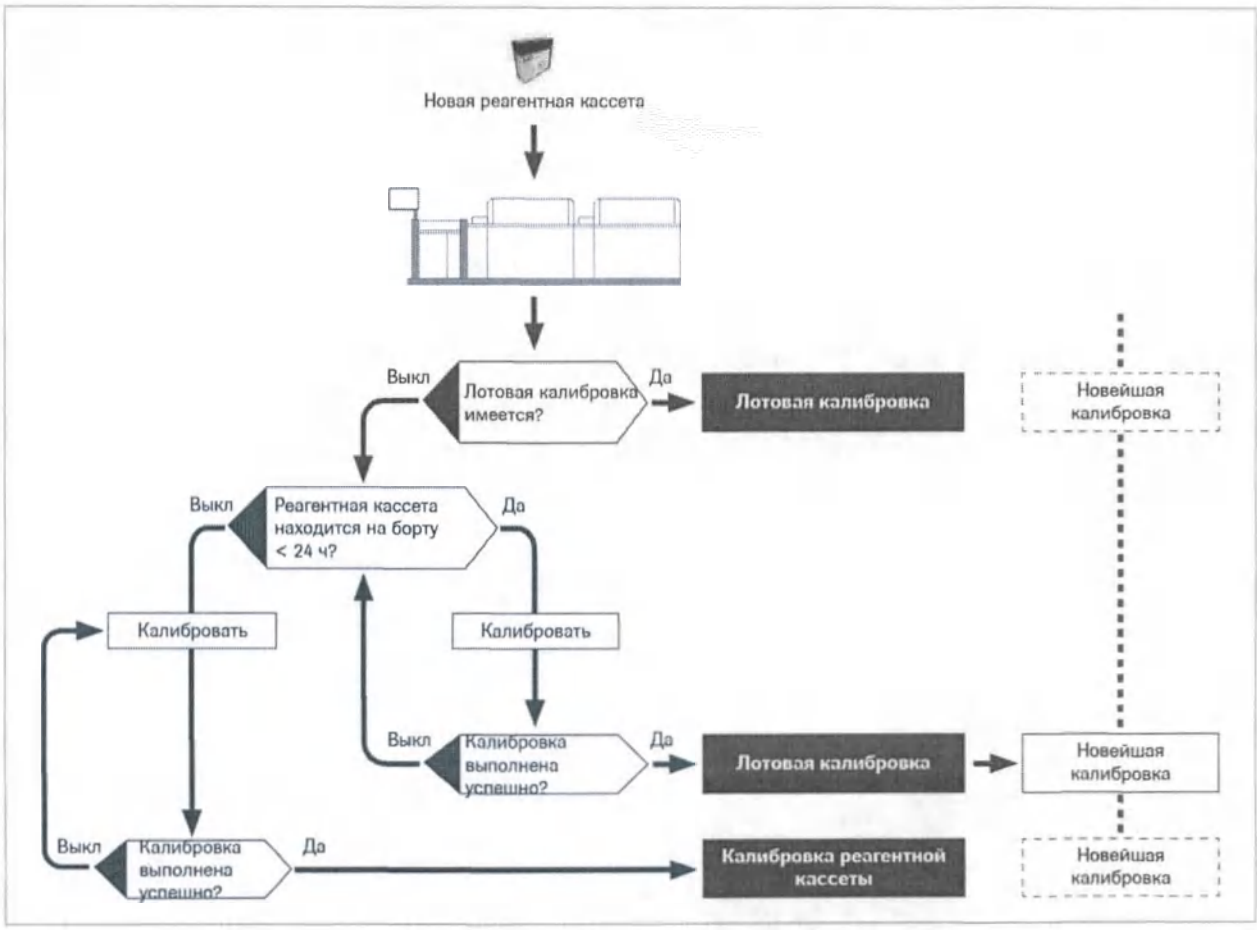
- О причинах калибровки (494)
- О лотовой калибровке и калибровке реагентных кассет (473)

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

О лотовой калибровке и калибровке реагентных кассет

Каждая реагентная кассета, используемая для измерения, должна иметь действительную калибровку. Параметры калибровки могут быть действительными для конкретной реагентной кассеты (калибровка реагентной кассеты) или для всего лота (лотовая калибровка).

Когда вы используете новую реагентную кассету, система проверяет статус калибровки. Если имеется действительная калибровка, реагентная кассета используется для измерений с применением лотового калибровочного фактора. В противном случае необходимо калибровать реагентную кассету. В зависимости от того, как долго реагентная кассета уже находится на борту системы на момент калибровки, калибровка может считаться действительной как лотовая калибровка или как калибровка реагентной кассеты.



Лотовая калибровка

Если вы калибруете реагентную кассету, которая была зарегистрирована менее 24 часов назад, система создает лотовую калибровку. Эта калибровка действительна для данной реагентной кассеты и для

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

всех реагентных кассет, загруженных после этой калибровки, которые относятся к тому же лоту реагента.

Лотовая калибровка валидна для конкретного аналитического блока. В том же аналитическом блоке лотовая калибровка может быть перенесена на вновь загруженную реагентную кассету с таким же номером лота при выполнении следующих условий:

- Реагентная кассета была зарегистрирована одновременно или позднее, чем реагентная кассета, использованная для создания лотовой калибровки.
- Реагентная кассета до этого не использовалась.

Калибровка реагентной кассеты

Если вы калибруете реагентную кассету, которая была зарегистрирована более 24 часов назад, система создает калибровку реагентной кассеты. Калибровка валидна только для этой реагентной кассеты.

Калибровка реагентной кассеты специфична для реагентной кассеты и не может быть перенесена на другую реагентную кассету.

Для просроченных реагентных кассет можно создать только калибровку реагентной кассеты, а не лотовую калибровку.

Примечание: Если в **Меню > Система > Анализатор** установлен флажок **Маскировка просроченных реагентов и электродов**, системе на может использовать просроченные реагенты или электроды для измерения.

Новейшая калибровка (только для аналитического блока с 503)

Новейшая калибровка представляет собой последнюю действительную лотовую калибровку теста.

Если выбрана **Смена лота** (например, **Полная**) в **Меню > Аппликация > Калибровка**, отображаются новейший параметр калибровки из предыдущего лота реагента, но она невалидна и не может использоваться для измерений.

Связанные темы

- О причинах калибровки (494)

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

О маскировании калибратора

Маскирование калибратора является опциональной функцией, которая предотвращает обработку теста в случае, если соответствующая используемая реагентная кассета не имеет валидной калибровки совсем или если последняя калибровка непригодна.

Только для тестов ISE по прошествии 24 часов время калибровки истекает и тесты ISE маскируются независимо от настроек.

Указание на маскирование калибратора

В **Рутинный > Заказ тестов** иконка на клавише тестов обозначает маскирование калибратора (**Нет калиб**).

В **Калибровка > Заказ**, красный цвет фона в столбце **Позиция кассеты** обозначает маскирование калибратора.

Вы должны выполнить калибровку соответствующего теста. Если калибровка теста оказалась успешной, система снимет маску с теста автоматически.

Настройка маскирования калибратора и работа системы

Администраторы могут выключить автоматическое маскирование калибратора при помощи настроек для всей системы и для конкретных тестов.

Если выбраны обе настройки, маскирование калибратора включено. После этого реагенты маскируются для измерения образца и КК. Если калибровка выполняется в настоящий момент, маскирование становится действительным после окончания или неудачного выполнения калибровки.

Если одна из настроек деактивирована, автоматическое маскирование отключается. Выполняет ли система тест без действительной калибровки или нет, зависит от обстоятельств (см. правую часть рисунка).
Если имелась предыдущая валидная калибровка, система рассчитывает результат на основании последней валидной калибровки.

› Изменение настроек функции автоматического маскирования из-за калибровки (499)

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

Диаграмма для маскирования калибровки

Работа системы зависит от настроек и наличия предыдущих параметров калибровки, как показано на приведенном ниже рисунке.

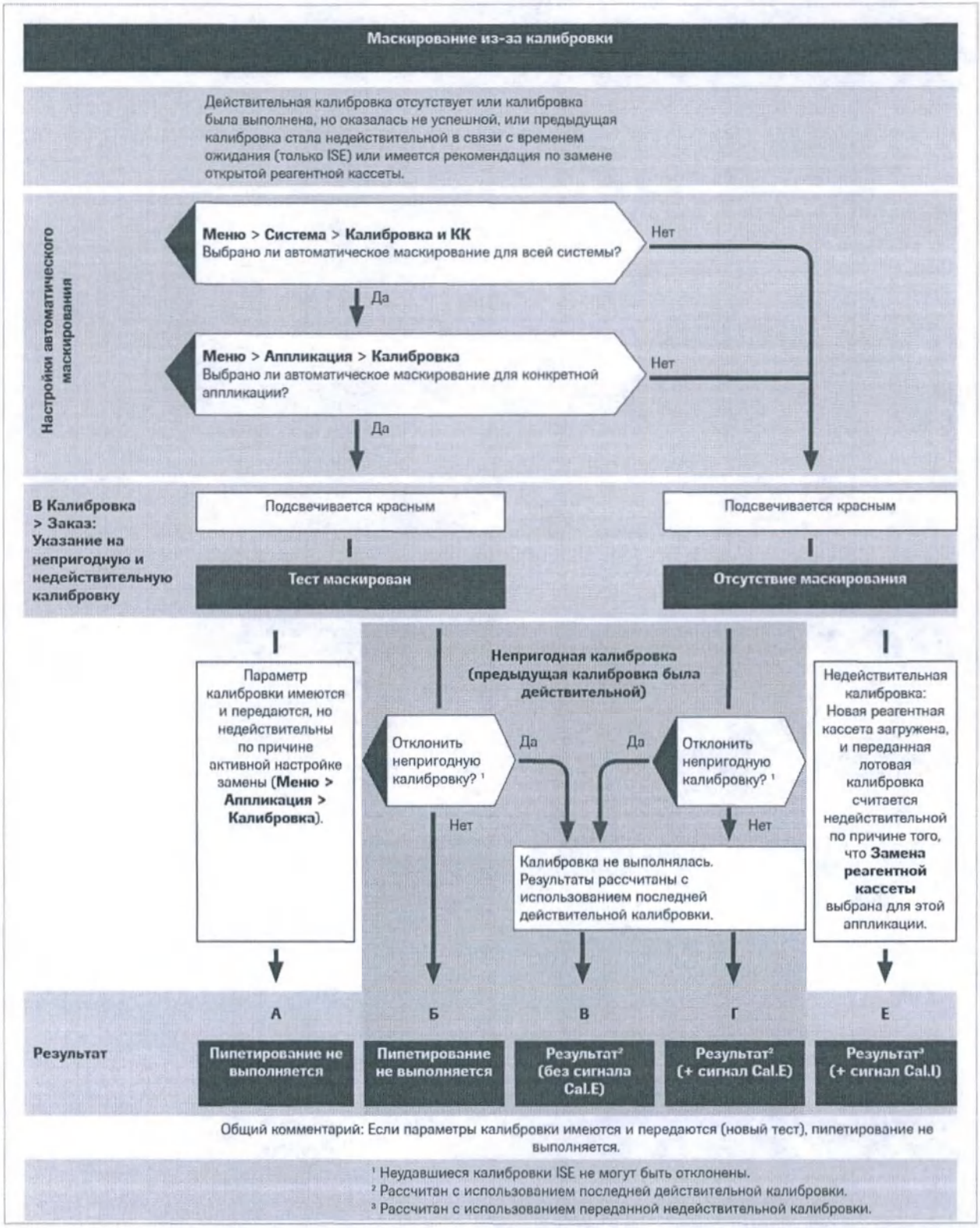


Рисунок объясняется в приведенных ниже разделах.

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

Отклонение непригодной калибровки

Если калибровка становится невалидной или непригодной, система рекомендует выполнить калибровку. Соответствующая причина калибровки отображается в **Калибровка > Заказ**.

Отклонение непригодной калибровки позволяет игнорировать непригодную калибровку и использовать последнюю валидную калибровку для расчета результатов анализа образцов и КК.

Если вы отклоняете непригодную калибровку, причина непригодности калибровки (**Ошибка**) удаляется. Однако ранее отображенная рекомендация (например, **Интервал**) остается до тех пор, пока вы не выполните повторно успешную калибровку теста.

Для тестов ISE отклонение непригодной калибровки недоступно. Калибровка ISE становится невалидной и ее необходимо выполнить повторно.

Даже если калибровка непригодна, связанный КК после калибровки обрабатывается, т. е. выполняется пипетирование и измерение материала КК.

Сведения, если тесты маскируются

Если автоматическое маскирование калибратора включено и калибровка оказывается невалидной или непригодной, система выполняет следующие действия:

- Если измерения образцов или КК были обработаны *в то время*, когда непригодная калибровка все еще выполнялась, к результатам прикрепляется сигнал Cal.E.
- *После* того, как калибровка стала непригодной, тест маскируется и образцы для него не пипетируются (**B**).
- Тест также маскируется, и пипетирование для него не выполняется, если калибровка невалидна (**A**).
- Если калибровка становится непригодной и имеется предыдущая валидная калибровка, вы можете отклонить непригодную калибровку (только тесты **c** 503 и **e** 801).
  В этом случае результат рассчитывается с последней валидной калибровкой и сигнал Cal.E не прикрепляется (**C**).

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

Сведения, если тесты не маскируются

Если автоматическое маскирование калибратора отключено и калибровка оказывается невалидной или непригодной, система выполняет следующие действия:

- Если предыдущая валидная калибровка имеется, эта калибровка используется для расчета результата. Сигнал Cal.E прикрепляется ко всем результатам образца и КК (**D**).
  Если вы отклоните непригодную калибровку, сигнал Cal.E к результатам не прикрепляется (**C**).
- Если настройки **Смена кассеты** активны и вы загружаете новую реагентную кассету из нового лота, переносится новейшая калибровка, но она невалидна.
  В связи с этим в этом случае сигнал Cal.I прикрепляется к результатам образца и КК (**E**).

Если данные предыдущей калибровки отсутствуют, пипетирование и перенос не выполняются.

Связанные наборы и связанные аппликации (e 801)

Если маскирован один из компонентов или тестов, маскируется весь набор или связанная аппликация.

Связанные темы

- Изменение настроек функции автоматического маскирования из-за калибровки (499)
- Обзор функций маскирования (527)

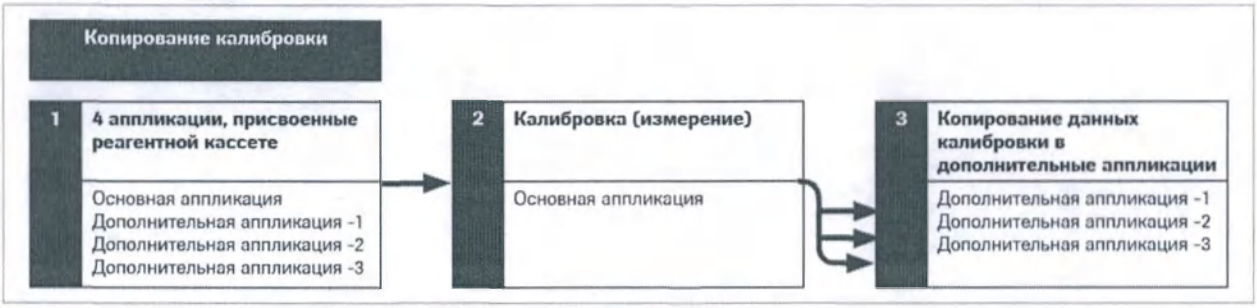
О копировании калибровки

Если тест использует дополнительные коды аппликаций, нет необходимости калибровать все коды аппликаций по отдельности. Система может скопировать данные калибровки из одного кода аппликации в другие коды аппликаций для того же теста из той же реагентной кассеты.

В зависимости от теста и аналитического модуля, вы можете использовать до 10 разных кодов аппликаций для одной реагентной кассеты.

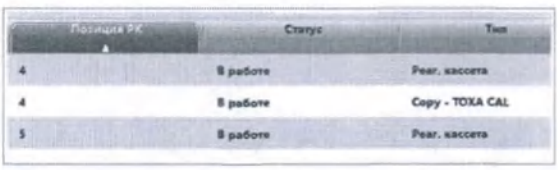
- Аналитический модуль **c** 503: до 10 кодов аппликаций.
- Аналитический модуль **e** 801: до 4 кодов аппликаций.

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



При калибровке один код аппликации является основной аппликацией. Другие коды аппликаций для того же теста и той же реагентной кассеты являются дополнительными аппликациями. Блок управления копирует данные калибровки из основной аппликации в дополнительные аппликации.

Для успешного копирования калибровки и основная, и дополнительные аппликации должны быть установлены до выполнения калибровки. Роли основной аппликации и дополнительной аппликации предопределены в файле аппликации в блоке управления. Вы не можете настраивать эти роли.



В **Калибровка > Заказ** в столбце **Тип** скопированная калибровка отмечена словом with **Copy** – перед названием теста основной аппликации.

КК после калибровки не работает для дополнительных аппликаций, для которых копируется параметр калибровки (копия калибровки). КК после калибровки выполняется только с основной аппликацией. Для дополнительных ACN следует загрузить повторно штатив КК.

Копирование калибровки и копирование КК в аналитическом модуле e 801

В аналитическом модуле **e** 801 обычный тест играет роль основной аппликации, а вложенные тесты играют роль дополнительных аппликаций. Или же, в случае связанных вложенных тестов в отсутствие аналогичного обычного теста, один из вложенных тестов играет роль основной аппликации, а другие вложенные тесты играют роль дополнительных аппликаций.

Основная аппликация и все дополнительные аппликации должны использовать одни и те же единицы измерения. Одинаковые единицы измерения необходимы для копирования КК, поскольку дополнительные аппликации используют одинаковые диапазоны контрольных материалов.

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

Для вложенных тестов, которые не имеют основной аппликации, вы должны заказать калибровки и измерения КК индивидуально для каждого из вложенных тестов. Вы не можете заказывать калибровки и измерения КК для тестов **cobas e** flow.

О калибровке – ISE и c 503

Чтобы гарантировать точное измерение, все биохимические тесты должны иметь действительную калибровку.

В этом разделе

О загрузке калибраторов – ISE и **c** 503 (480)

О загруженном K-факторе – **c** 503 (481)

Об автоматической калибровке при изменении лота (**cobas** AutoCal) (481)

Заказ калибровки для автоматически калибруемого реагента (482)

Вычисление результата калибровки для автоматически калибруемых реагентов (483)

О загрузке калибраторов – ISE и c 503

Чтобы быть уверенным в том, что калибровка будет выполнена, вы должны соблюдать определенные правила при загрузке калибраторов. Эти правила отличаются для разных аналитических блоков.

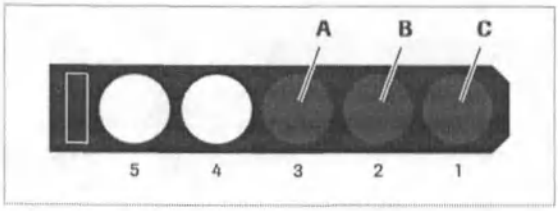
- Используйте черные штативы для калибраторов.
- Используйте отдельные штативы для штрихкодированных и нештрихкодированных калибраторов.
- Используйте стандартные контейнеры в качестве контейнеров для калибраторов.
- Не используйте микрочашки в качестве контейнеров для калибраторов.
- Вы можете размещать различные стандартные контейнеры в одном штативе для калибраторов.

Мультикалибратор

Вы можете использовать мультикалибратор для калибровки нескольких аппликаций.

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

Калибраторы ISE



A S3 (**ISE S3**)
B S2 (**ISE HIGH**)
C S1 (**ISE LOW**)

Если вы загружаете калибраторы ISE, вы должны разместить все калибраторы ISE в одном штативе и расположить их в следующем порядке:
ISE Standard Low, ISE Standard High и затем ISE S3, как рекомендовано в инструкции.

О реагентах и расходных материалах — ISE (245)

Связанные темы

- Выполнение калибровки (385)
- Выполнение калибровки и измерения КК (332)

О загруженном K-факторе – с 503

K-фактор используется при вычислении результатов образцов. Любой тест, для калибровки которого недостаточно значения референсного измерения, имеет свой K-фактор, вычисленный на основе значений измеренной оптической плотности калибратора 1 и других калибраторов.

Фотометрические тесты с калибровкой, основанной на угловом коэффициенте линейной функции, могут использовать фиксированный загруженный K-фактор. Соответствующие тесты обновляют свои значения референсных измерений во время калибровки. Аппликация фиксирует загруженный K-фактор и создает калибровочную кривую на основе K-фактора и значения оптической плотности, полученного при измерении только S1 низкой концентрации.

Если система обнаруживает какие-либо отклонения во время проверки параметров, появляется сигнал системы.

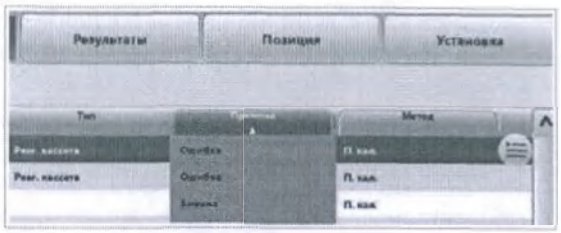
Об автоматической калибровке при изменении лота (cobas AutoCal)

Автоматическая калибровка при изменении лота уменьшает количество калибровок. Когда загружается новый лот реагента уже откалиброванного теста, в результате автоматической калибровки при изменении лота создается калибровочная кривая на основе загруженных параметров реагента и параметров системы в аналитическом блоке **c** 503.

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

Автоматическая калибровка при изменении лота применяется для определенных тестов только в аналитическом блоке **c** 503.

Автоматическая калибровка при изменении лота применяется для теста, если в параметрах аппликации активирован метод **Авто кал.**. В этом случае в области **Настройки изменения** отображается метод **Авто кал.**.



Для вновь загруженных автоматически калибруемых реагентов система рекомендует полную калибровку. **Изменение** отображается на кнопке-индикаторе и в столбце **Причина**. Результат калибровки обрабатывается как результаты обычной калибровки.

При использовании реагента с новым лотом обычно необходимо выполнить калибровку. Однако для автоматически калибруемого реагента калибровочная кривая создается без нового калибровочного измерения.

Связанные темы

- Заказ калибровки для автоматически калибруемого реагента (482)
- Вычисление результата калибровки для автоматически калибруемых реагентов (483)

Заказ калибровки для автоматически калибруемого реагента

Когда вы загружаете автоматически калибруемый реагент в первый раз или после изменения аппликации автоматически калибруемого реагента, вы должны выполнить калибровку для этого автоматически калибруемого реагента.

- После загрузки автоматически калибруемого реагента в первый раз.
- После изменения аппликации автоматически калибруемого реагента.

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

▸ Чтобы заказать Полная многоточечную калибровку для загруженного автоматически калибруемого реагента

1 Выберите **Калибровка > Заказ**.

ⓘ В столбце **Причина** для теста автоматически калибруемого реагента рекомендуется **Изменение**.

2 Выберите кнопку **Сохранить**.

→ **Полная** многоточечная калибровка заказана.

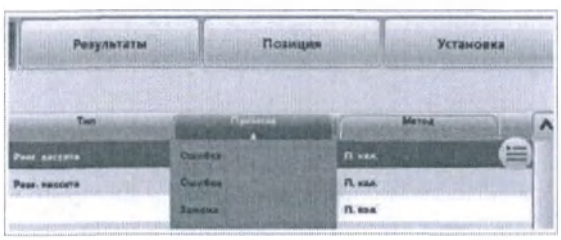
3 Выполните калибровку.

Связанные темы

- Об автоматической калибровке при изменении лота (**cobas** AutoCal) (481)
- Выполнение калибровок (386)
- Вычисление результата калибровки для автоматически калибруемых реагентов (483)

Вычисление результата калибровки для автоматически калибруемых реагентов

После изменения лота автоматически калибруемого реагента система не вычисляет результат калибровки автоматически. Вы должны заказать вычисление результата калибровки.



Если вы загрузили новый лот автоматически калибруемого реагента и автоматически калибруемый реагент откалиброван, система рекомендует **Изменение** калибровку. Если вы выберете кнопку **Сохранить**, система вычислит результат калибровки для автоматически калибруемого реагента.

После изменения лота

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

▸ Чтобы вычислить результат калибровки для автоматически калибруемых реагентов

1 Выберите **Калибровка > Заказ**.

ⓘ Для тестов, для которых необходимо вычислить результаты калибровки, **Изменение** отображается в столбце **Причина**. В столбце **Метод** отображается **Автокал.**.

2 Выберите кнопку **Сохранить**.

→ Цвет фона в столбце Причина меняется на обычный.

→ Система вычисляет результат калибровки для автоматически калибруемого реагента.

Связанные темы

- Об автоматической калибровке при изменении лота (**cobas** AutoCal) (481)
- Заказ калибровки для автоматически калибруемого реагента (482)

О калибровке – e 801

Чтобы гарантировать точное измерение, все иммунохимические тесты должны иметь действительную калибровку.

В этом разделе

О калибровке иммунохимических тестов (484)

О специальных калибраторах и мультикалибраторах – **e** 801 (486)

О калибровке иммунохимических тестов

В аналитическом модуле **e** 801 конкретный тест реагентной кассеты имеет действительную калибровку, если этот тест успешно откалиброван или действительная калибровка скопирована из соответствующей основной аппликации (копирование калибровки).

Реагентная кассета в аналитическом модуле **e** 801 может иметь до 4 разных кодов аппликаций, соответствующих 4 разным тестам. Тест может

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

представлять собой отдельный тест или вложенный тест, являющийся частью процесса тестирования (тест **cobas e** flow).

Тесты cobas e flow

Тест **cobas e** flow объединяет несколько вложенных тестов в определенный процесс тестирования. Все вложенные тесты должны иметь действительную калибровку. Их необходимо калибровать индивидуально. Или, если вложенные тесты представляют собой идентичные копии аналогичных обычных тестов, они используют одну и ту же реагентную кассету и один и тот же протокол измерения. В этом случае нет необходимости в индивидуальной калибровке вложенного теста. Калибровочная кривая так называемой основной аппликации копируется максимум для 3 так называемых дополнительных аппликаций (вложенных тестов). Вы не можете калибровать тест **cobas e** flow в целом.

Калибраторы

Калибраторы для аналитического модуля **e** 801 представляют собой специальные калибраторы или мультикалибраторы:

- Специальный калибратор используется для одного конкретного кода аппликации.
- Мультикалибратор используется для нескольких кодов аппликаций.

Вы можете установить до 100 калибраторов. Чтобы установить калибратор, вы должны загрузить параметры калибратора через **cobas**® link.

Система подсчитывает количество калибровок, на которое рассчитан калибратор. Штрих-кодированные виалы для калибраторов иммунохимических тестов могут быть использованы для калибровки максимум 4 измерительных ячеек.

Имеется 2 типа калибраторов:

- Готовые к использованию калибраторы в виалах.
- Лиофилизированные калибраторы, которые необходимо подготовить в соответствии с инструкцией и перенести в контейнер для образца.

Для иммунохимических тестов используются рутинные и комплектные калибраторы:

- Рутинные калибраторы идентифицируются по коду калибратора. Номера лотов калибратора и реагентной кассеты не должны совпадать.

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

- Комплектные калибраторы поставляются в комплекте с реагентом. Они идентифицируются по коду калибратора и номеру лота. Номер лота калибратора должен совпадать с номером лота реагентной кассеты.

Набор калибраторов

Набор калибраторов включает все калибраторы, необходимые для одного иммуноанализа. Набор калибраторов может включать отдельные калибраторы или мультикалибраторы. Отдельные калибраторы и мультикалибраторы нельзя смешивать в одном наборе калибраторов.

Связанные темы

- О тестах **cobas e** flow - **e** 801 (461)
- О типах тестов **cobas e** flow – **e** 801 (463)

О специальных калибраторах и мультикалибраторах – e 801

Чтобы быть уверенным в том, что калибровка будет выполнена, вы должны соблюдать определенные правила при загрузке калибраторов. Для загрузки наборов калибраторов, специальных калибраторов или мультикалибраторов применяются разные правила.

Загрузка калибраторов для тестов e 801

- Используйте черные штативы для калибраторов.
- Используйте отдельные штативы для штрих-кодированных и нештрих-кодированных калибраторов.
- Используйте отдельные штативы для специальных калибраторов и мультикалибраторов.

Поскольку система различает специальные калибраторы и мультикалибраторы при обработке штативов для калибраторов, необходимо размещать мультикалибраторы и специальные калибраторы в разных штативах. В противном случае калибровка не выполняется и появляется сигнал системы.

Специальные калибраторы и мультикалибраторы отличаются по следующему признаку:

- Специальный калибратор используется для конкретного кода аппликации.
- Мультикалибратор используется для нескольких кодов аппликаций.

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

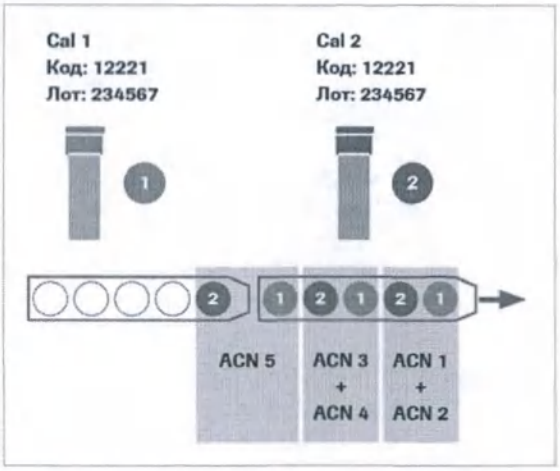
Специальные калибраторы

Вы должны разместить набор специальных калибраторов в последовательных позициях в 1 штативе.

Мультикалибраторы

Размещайте набор мультикалибраторов следующим образом:

- Размещение в последовательном порядке не требуется.
- Возможно распределение в разные штативы.
- Допустимо наличие пустых позиций в штативе между наборами мультикалибраторов.
- Нельзя размещать никакие другие калибраторы между наборами мультикалибраторов.



Пример: Калибровка с использованием набора мультикалибраторов (калибратора 1 и калибратора 2) заказана для 5 тестов (ACN1-5) в обеих измерительных ячейках.

Чтобы выполнить 10 калибровок с использованием этого набора калибраторов, необходимо загрузить по 3 виалы каждого калибратора, исходя из того, что одна виала может быть использована максимум для 4 калибровок.

На рисунке показаны возможные позиции в штативах для наборов калибраторов.

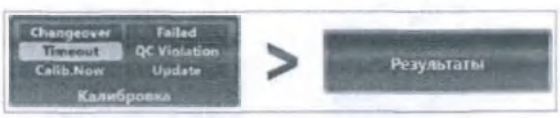
Связанные темы

- Выполнение калибровки (385)
- Выполнение калибровки и измерения КК (332)

Просмотр последних калибровок

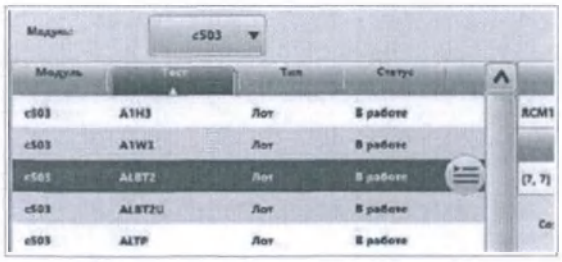
После того как была выполнена калибровка, вы можете посмотреть подробную информацию о самых последних калибровках для каждого теста.

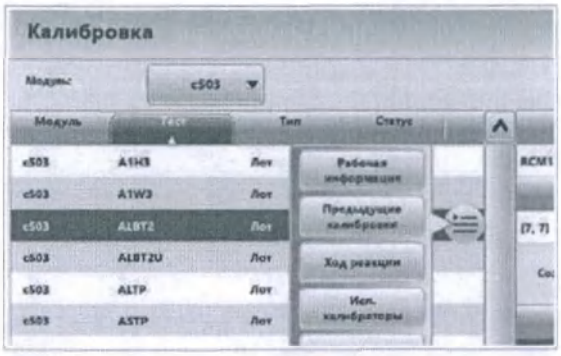
Чтобы просмотреть последние калибровки

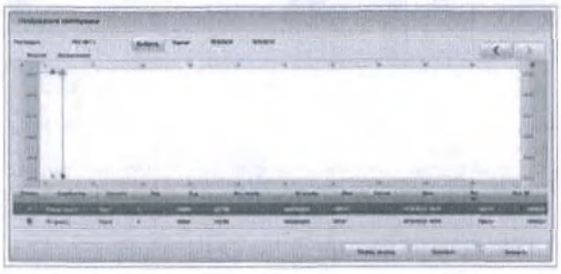


1 Выберите **Калибровка > Результаты**.

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







2 Чтобы просмотреть калибровки только конкретного аналитического блока, выберите аналитический блок из выпадающего списка **Модуль**.

3 Выберите тест.

4 Из меню вариантов выберите кнопку **Calibration Trace**.

→ Диалоговое окно **Calibration Trace** отображает до 50 последних калибровок для выбранного теста.

5 Выберите точку измерений на графике.

→ Данные каждой калибровки отображаются под графиком, в том числе информация об используемых калибраторах и реагентах.

→ Для аналитического блока **e** 801 сигналы калибровки обозначены звездочкой (*) в столбце **Флаг** в качестве специального символа для всех флагов калибровки.

6 Чтобы узнать, какие сигналы калибровки появились, выберите автоматически созданный отчет о калибровке с помощью **Отчет > Дисплей > Отчет о ходе реакций**.

Связанные темы

- Флаги калибровки (856)

Установка параметров калибратора

Чтобы выполнить калибровку с использованием калибратора, вы должны установить параметры калибратора из новейшей версии выпуска.

Вам необходимо загрузить новые параметры калибратора в следующих случаях.

- После загрузки дополнительной аппликации.
- При обновлении лота калибратора.
- Если доступны обновленные заданные значения калибратора для установленного лота.

Для аналитического модуля **c** 503 вы можете вручную добавить параметры калибратора для калибраторов сторонних производителей.

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

В этом разделе

Просмотр заданных значений калибратора для конкретного лота реагента (489)

Загрузка параметров калибратора (489)

Добавление вручную калибраторов сторонних производителей – **c** 503 (491)

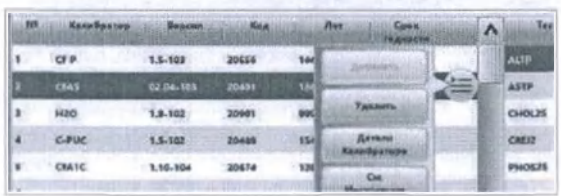
Редактирование значений концентрации калибраторов сторонних производителей – **c** 503 (492)

Просмотр заданных значений калибратора для конкретного лота реагента

Определенный калибратор имеет ряд значений концентрации для каждого лота реагента. Система использует значение калибратора, соответствующее лоту реагента. Вы можете посмотреть и проверить значения в диалоговом окне **Детали Калибратора**.

☐ Вы вошли в систему как администратор.

▸ Чтобы просмотреть заданные значения калибратора



1 Выберите **Калибровка > Загрузка**.

2 Из выпадающего списка **Модуль** выберите аналитический блок.

3 В левой таблице выберите калибратор.

4 Из меню вариантов выберите кнопку **Детали Калибратора**.

5 Проверьте информацию о калибраторе.

Загрузка параметров калибратора

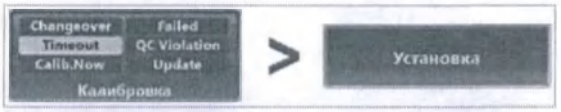
Когда вы хотите использовать новый лот калибратора или когда доступна новая версия параметра калибратора, загрузите соответствующий параметр калибратора.

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

Если существует новые заданные значения для калибратора, уже установленного в систему, система выпустит уведомление через **Предварительные действия > Необходимые загрузки**. Система рекомендуем эти обновления, если компания Roche выпустила новые заданные значения для калибратора или новые целевые значения для лота материала КК.

- ☐ Вы вошли в систему как администратор.
- ☐ Система находится в режиме **Ожидание**.

Чтобы загрузить параметры калибратора



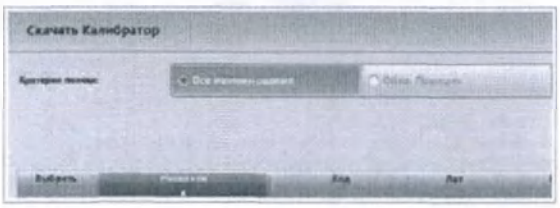
1 Выберите **Калибровка > Загрузка**.

2 Выберите кнопку **Загрузить**.

3 В области **Критерии поиска:** выберите один из доступных вариантов поиска, например:

- Вариант **Обяз. позиция**: Параметры калибратора еще не загружены.
- Вариант **Лот**: Рекомендуемый вариант поиска. Введите 6 цифр.

4 Чтобы запустить поиск по выбранным критериям, выберите кнопку **Поиск**.



5 В столбце **Выбрать** выберите продукт, который необходимо загрузить.

6 Выберите кнопку **Загрузить**.

7 Проверьте и заполните дату выпуска.

8 Выберите кнопку **Подтвердить** и следуйте инструкциям на экране.

9 В **Калибровка > Загрузка**, убедитесь в том, что загруженная информация была зарегистрирована правильно.

10 После загрузки параметров калибратора калибруйте соответствующие тесты с использованием новейшей версии применимого метода калибровки.

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

Связанные темы

- Добавление вручную калибраторов сторонних производителей – **с** 503 (491)
- Удаление лотов калибратора (504)

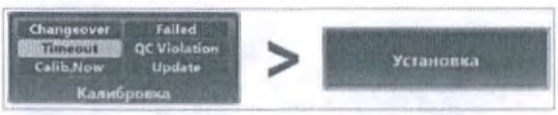
Добавление вручную калибраторов сторонних производителей – с 503

Для аппликаций сторонних производителей (аппликации Открытый канал) вы можете вручную добавить фотометрические калибраторы. Калибраторы для тестов ISE не могут быть установлены вручную.

Вы не можете использовать калибраторы сторонних производителей для аппликаций Roche, поскольку вы не можете изменить код калибратора в аппликациях.

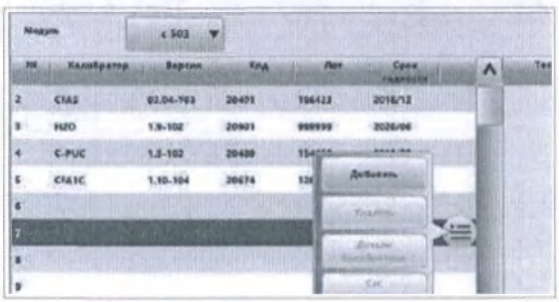
- ☐ Вы вошли в систему как администратор.
- ☐ Система находится в режиме **Ожидание**.

Чтобы добавить калибраторы вручную



1 Выберите **Калибровка > Загрузка**.

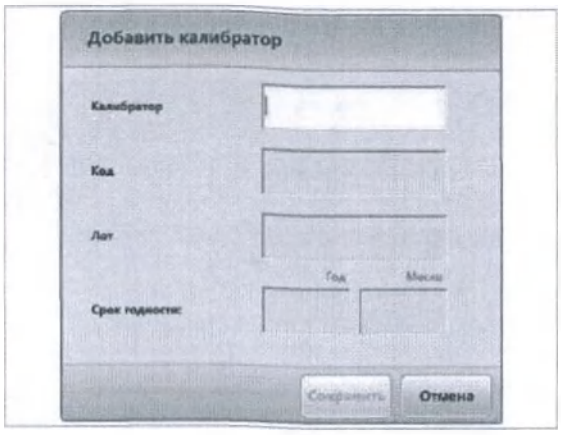
2 Из выпадающего списка **Модуль** выберите аналитический модуль **с** 503.



3 В левой таблице выберите пустую строчку.

4 Из меню вариантов выберите кнопку **Add**.

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



5 Заполните необходимые поля.
   - Название калибратора может состоять не более чем из 10 символов.
   - Код для калибраторов сторонних производителей должен иметь значение от 29000 до 29999.
   - Номер лота состоит из 6 цифр.

6 Выберите кнопку **Сохранить**.
   → Код калибратора проверяется на наличие дубликатов. Если код калибратора дублирует другой код, отображается диалоговое окно для подтверждения.

7 Чтобы перезаписать текущие параметры калибратора, подтвердите сообщение.

Связанные темы

- Редактирование значений концентрации калибраторов сторонних производителей – **c** 503 (492)
- Загрузка параметров калибратора (489)

Редактирование значений концентрации калибраторов сторонних производителей – c 503

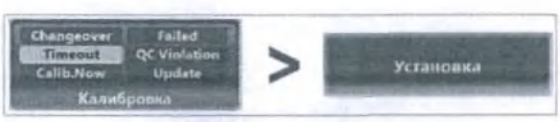
Если вы добавляете калибраторы вручную, вы также должны вручную ввести значения концентрации калибраторов, прежде чем выполнять калибровку. Для загруженных калибраторов вы не можете редактировать параметры калибраторов.

Заданные значения концентрации калибраторов приведены в соответствующей таблице значений.

После добавления калибраторов сторонних производителей вручную.

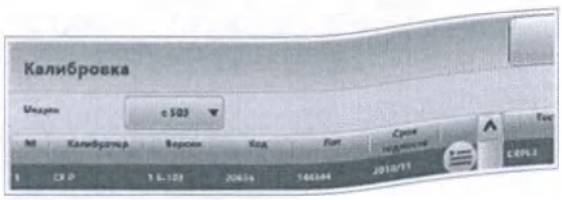
- ☐ Вы вошли в систему как администратор.
- ☐ Система находится в режиме **Ожидание**.

Чтобы ввести значения концентрации калибратора в аналитическом модуле c 503



1 Выберите **Калибровка > Загрузка**.

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



2 Из выпадающего списка **Модуль** выберите аналитический модуль **c** 503.

3 В левой таблице выберите калибратор.

4 В правой таблице выберите тест.

5 Из меню вариантов выберите кнопку **Edit**.

6 Выберите тест.

7 Заполните необходимые поля.
   - При необходимости измените название калибратора и срок годности.
   - Введите значения концентрации в соответствующие поля.

   ⓘ Учитывайте единицу измерения, которая отображается внизу.

8 Чтобы завершить ввод данных, выберите кнопку **Обновление**.

9 Чтобы ввести значения концентрации для дополнительных тестов, повторите шаги **6–8**.

10 Выберите кнопку **Сохранить**.

11 Выполните калибровку и измерение КК для теста.

Связанные темы

- Выполнение КК (392)
- Добавление вручную калибраторов сторонних производителей – **c** 503 (491)

Изменение настроек калибровки

Вы можете изменить следующие настройки калибровки:

- Рекомендации системы относительно калибровки
- Calib. Now
- Автоматическое маскирование в случае непригодной калибровки
- Инструментальный фактор

В этом разделе

О причинах калибровки (494)

Настройка рекомендаций системы относительно калибровки (496)

Установите настройки теста Калиб. сейчас (498)

Изменение настроек функции автоматического маскирования из-за калибровки (499)

Настройка для Инструментальный фактор (500)

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

Создание и заказ профиля калибровки (501)

Присвоение нештрих-кодированным калибраторам позиций в штативе (502)

О причинах калибровки

Система автоматически рекомендует все тесты, которые требуют калибровки. Необходимо калибровать рекомендуемые системой тесты, чтобы гарантировать точность измерений, выполняемых аналитическим модулем.

Если кнопка-индикатор **Калибровка** выделена желтым цветом, рекомендуется калибровка одного или нескольких тестов. Вы должны заказать эти тесты для калибровки до начала работы или сразу же, как только появится такая возможность в вашем рабочем процессе. Калибровка этих тестов выполняется с использованием предварительно заданного метода калибровки. Калибровка и КК должны быть успешно завершены до начала работы.

Цветовое кодирование в столбце Причина

Цвета обозначают следующее:

Нет цвета

Калибровка не рекомендована или не заказана для этого теста.

Желтый

Система рекомендует этот тест для калибровки.

Бирюзовый цвет

Калибровка заказана для следующей постановки.

Изменение

Калибровка должна выполняться в следующих случаях:

- Вы загружаете реагентную кассету для вновь установленного теста.
- Вы загружаете реагентную кассету с новым номером лота.
- Вы загружаете реагентную кассету с тем же самым номером лота аппликации **e** 801, для которой активируется настройка замены реагентных кассет. Чтобы использовать эту функцию, установите флажок **Смена кассеты** в **Меню > Аппликация > Калибровка** в области **Настройки изменения**.

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

Также необходимо выполнить калибровку при невозможности переноса имеющихся параметров калибровки, как в следующих случаях:

- Вы убрали реагентную кассету, которая была зарегистрирована, но еще не была откалибрована. Если вы загрузите эту реагентную кассету после того, как была выполнена лотовая калибровка, параметр калибровки не переносится.
- Для тестов ISE: Если вы загрузите обновленные параметры аппликации, рекомендуется калибровка **Изменение**.
- Для тестов **e** 801: Если вы загрузите обновленные параметры аппликации, рекомендуется калибровка **Изменение**.

Ошибка

Если калибровка оказалась непригодной по одному или нескольким критериям качества калибровки, необходимо выполнить повторную калибровку.

В столбце **Позиция кассеты** непригодные калибровки выделяются красным цветом ■.

Интервал

Необходимо выполнять калибровку через регулярные временные интервалы, чтобы компенсировать изменения, которые со временем происходят в реагентах и/или измерительной системе.

Настройка рекомендаций системы относительно калибровки (496)

По результатам КК

Нарушение КК представляет собой функцию управления точностью калибровки на основании результата КК. Нарушение КК оценивает, соответствует ли результат измерения КК пределам, заданным в аппликации. Если результат измерения КК выходит за пределы диапазона, система рекомендует калибровку для теста.

Настройка рекомендаций системы относительно калибровки (496)

Калиб. сейчас

Если калибровка планируется в течение времени, заданного в **Калибровка > Заказ** в поле **Калибр-сейчас Таймер** вы можете выполнить калибровку заранее. Это позволит вам не прерывать работу для запланированной калибровки тестов.

Установите настройки теста Калиб. сейчас (498)

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

Обновление (только с 503) Если вы загружаете обновленные параметры калибровки, вы должны выполнить калибровку для всех затронутых реагентных кассет, которые находятся на борту.

Вручную Если вы решили выполнить калибровку вручную, вы должны выбрать по отдельности тесты, которые необходимо калибровать.

В столбце **Причина** отображается **Вручную** и появляется выделение бирюзовым цветом .

Выполнение калибровки (385)

Хост Хост отправил заказ калибровки.

Связанные темы

- Выполнение калибровки (385)

Настройка рекомендаций системы относительно калибровки

Для удовлетворения индивидуальных потребностей лаборатории вы можете изменять некоторые из параметров, предварительно заданных для аппликации.

Настройка аппликации может повлиять на надежность результатов.

Проверьте новые настройки перед их использованием.

Параметры калибровки отображаются в **Меню > Аппликация > Калибровка**. Вы можете проверить настройки или настроить новые параметры. В зависимости от выбранного теста и аналитического блока в диалоговом окне отображаются разные параметры калибровки.

В зависимости от конфигурации калибровка рекомендуется автоматически. Для каждого теста вы можете задать время ожидания или параметры нарушения КК для рекомендуемых калибровок.

Время ожидания Для каждого теста калибровку **Интервал** можно определить для лотов реагентов и используемой реагентной кассеты, если это уже не определено в

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

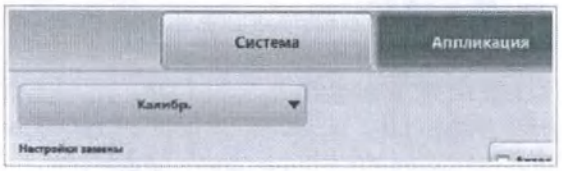
аппликации. Система рекомендует калибровку, когда время, прошедшее после последней успешной калибровки, превысит время ожидания.

Ошибка КК

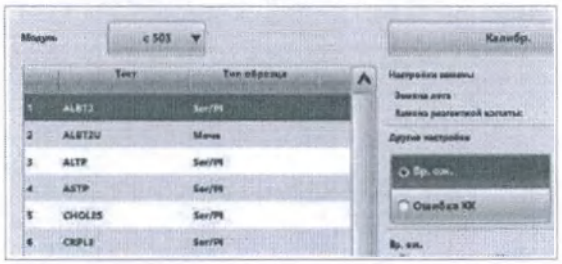
Ошибка КК представляет собой функцию управления точностью калибровки на основании результата КК. Ошибка КК оценивает, соответствует ли результат измерения КК пределам, заданным в аппликации. Если результат измерения КК выходит за пределы диапазона, система рекомендует калибровку для теста.

- ☐ Вы вошли в систему как администратор.
- ☐ Система находится в режиме **Ожидание**.
- ☐ Для иммунохимических тестов: Вы должны быть знакомы с инструкцией (доступна в e-library).

▸ Чтобы изменить настройки рекомендаций системы относительно калибровки

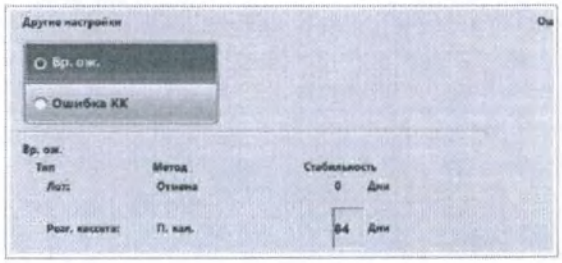


1 Выберите **Меню > Аппликация > Калибровка**.



2 Из выпадающего списка **Модуль** выберите аналитический модуль.

3 В левой таблице выберите тест, который необходимо настроить.



4 В области **Другие настройки** выберите вариант **Интервал** или вариант **По результатам КК**.

5 Если вы выбрали вариант **Интервал**, в области **Интервал** проверьте параметры интервала.

6 Если вы выбрали вариант **По результатам КК**, в области **По результатам КК** настройте параметры нарушения КК.

7 Выберите кнопку **Сохранить**.

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

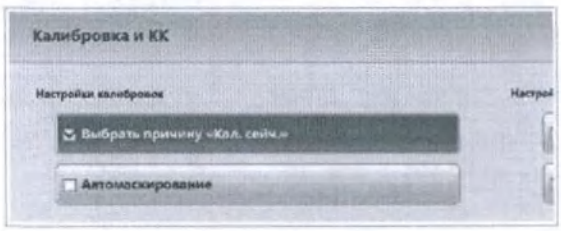
Установите настройки теста Калиб. сейчас

Система может рекомендовать калибровку в установленные вами сроки. Чтобы использовать эту функцию, вы должны выбрать функцию **Калиб. сейчас** для системы и задать значение оставшегося времени **Калиб. сейчас**.

Если калибровка планируется в течение времени, заданного в **Калибровка > Заказ** в поле **Калибр-сейчас Таймер** вы можете выполнить калибровку заранее. Это позволит вам не прерывать работу для запланированной калибровки тестов из-за истечения сроков калибровки.

- ☐ Для активации: Вы вошли в систему как администратор.
- ☐ Система находится в режиме **Ожидание**.

▸ Чтобы выбрать функцию Калиб. сейчас

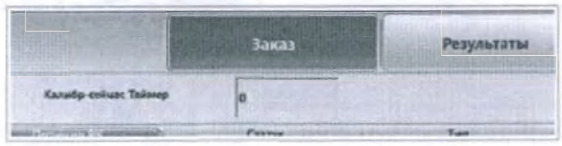


1 Выберите **Меню > Система > Калибровка и КК**.

2 Чтобы выбрать Калибр. Теперь для системы, установите флажок **Активировать "калибровать сейчас"**.

3 Выберите кнопку **Сохранить**.

▸ Чтобы установить таймер для функции Калиб. сейчас



1 Выберите **Калибровка > Заказ**.

2 В поле **Калибр-сейчас Таймер** введите оставшееся время.

→ Когда у калибровки заканчивается срок действия в установленные вами сроки, система рекомендует выполнить калибровку данного теста.

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

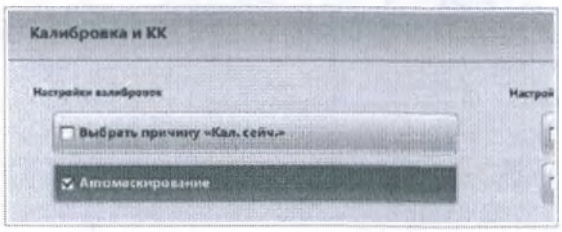
Изменение настроек функции автоматического маскирования из-за калибровки

Вы можете настроить функцию автоматического маскирования из-за калибровки для всей системы. После этого вы можете настроить функцию автоматического маскирования из-за калибровки для каждого теста. Если обе функции маскирования активированы, тест автоматически маскируется, если калибровка оказывается непригодной или недействительной.

- ☐ Вы вошли в систему как администратор.
- ☐ Система находится в режиме **Ожидание**.

▸ Чтобы настроить функцию автоматического маскирования калибратора для системы

1 Выберите **Меню > Система > Калибровка и КК**.

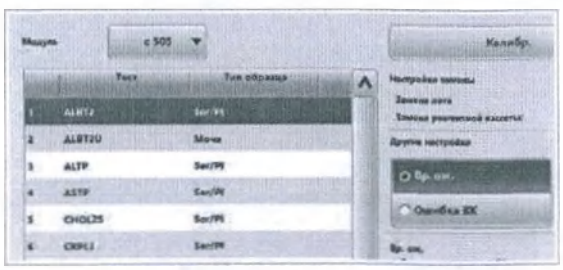


2 Чтобы выбрать автоматическое маскирование калибратора, установите флажок **Автомаскирование при ошибке калибровки**.

3 Выберите кнопку **Сохранить**.

▸ Чтобы настроить функцию автоматического маскирования из-за калибровки для теста

1 Выберите **Меню > Аппликация > Калибровка**.



2 Из выпадающего списка **Модуль** выберите аналитический модуль.

3 В левой таблице выберите тест, который необходимо настроить.

4 Чтобы активировать автоматическое маскирование из-за калибровки для этого теста, поставьте флажок **Автомаскирование при ошибке калибровки**.

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

5 Чтобы активировать автоматическое маскирование из-за калибровки для дополнительных тестов, повторите шаги **3–4**.

6 Выберите кнопку **Сохранить**.

Связанные темы

- О маскировании калибратора (475)
- Обзор функций маскирования (527)

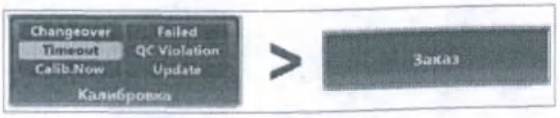
Настройка для Инструментальный фактор

Если концентрация отличается от концентрации, измеренной в другой системе при таких же условиях анализа, вы можете скорректировать концентрацию, используя настройки инструментального фактора.

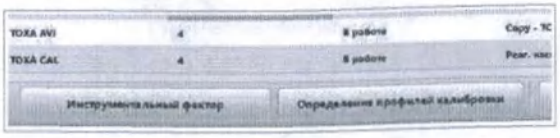
Классическое использование инструментального фактора для компенсации результатов теста (например, для CREJ2) больше не требуется.
Вместо этого используйте **Поправочный коэффициент**, определенный в **Меню > Аппликация > Диапазоны**.

- ☐ Вы вошли в систему как администратор.
- ☐ Система находится в режиме **Ожидание**.

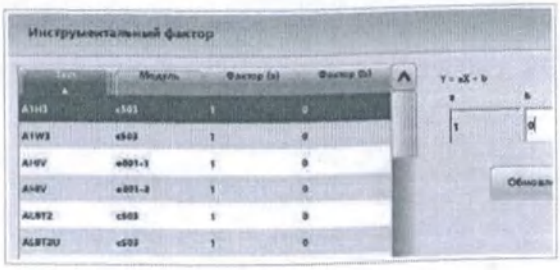
Чтобы изменить настройки для Инструментальный фактор



1 Выберите **Калибровка > Заказ**.



2 Выберите кнопку **Инструментальный фактор**.



3 Выберите тест.

4 В поле **a** введите значение наклона.

5 В поле **b** введите значение точки пересечения с осью ординат.

6 Выберите кнопку **Обновление**.

7 Чтобы изменить инструментальный фактор для дополнительных тестов, повторите шаги **3–6**.

8 Выберите кнопку **Сохранить**.

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

Создание и заказ профиля калибровки

Если вы хотите вручную заказать набор тестов для регулярной калибровки, вы можете создать профиль калибровки. В этом профиле калибровки вы задаете набор тестов.

Вы можете вручную выбрать тесты для калибровки и объединить их в группу в качестве профиля калибровки. Эта группа тестов будет заказана для калибровки при выборе **Предварительные действия > Заказ профилей калибровки**.

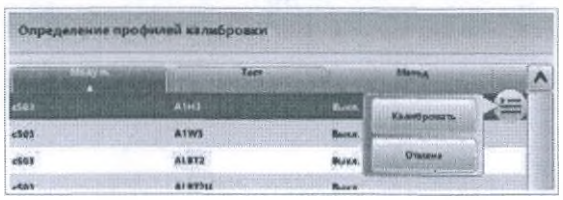
Если вы выбрали кнопку **Заказ профилей калибровки**, система заказывает калибровку в соответствии с профилем калибровки.

☐ Чтобы создать профиль калибровки: Вы вошли в систему как администратор.

▸ Чтобы создать профиль калибровки

1 Выберите **Калибровка > Заказ**.

2 Выберите кнопку **Определение профилей калибровки**.

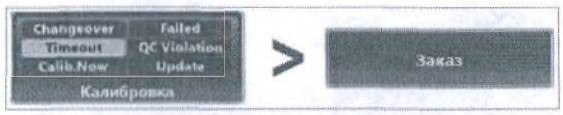


3 Выберите тест.

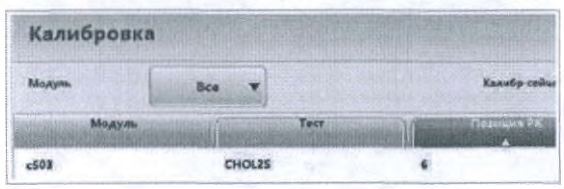
- Из меню вариантов выберите кнопку **Калибровать**.
- Чтобы добавить другие тесты к профилю калибровки, повторите этот шаг.

4 Выберите кнопку **Сохранить**.

▸ Чтобы заказать калибровку для профиля калибровки

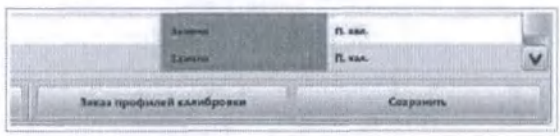


1 Выберите **Калибровка > Заказ**.



2 Из выпадающего списка **Модуль** выберите аналитический блок.

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



3 Выберите кнопку **Заказ профилей калибровки**.

4 Выберите столбец **Причина**.

→ Нет цвета: Калибровка не заказана для этого теста.

→ : Калибровка заказана.

→ : Калибровка рекомендована.

5 Выполните калибровку.

Связанные темы

- Выполнение калибровок (386)

Присвоение нештрих-кодированным калибраторам позиций в штативе

Если вы хотите использовать нештрих-кодированные калибраторы или если штрих-код не считывается, вы должны присвоить калибратору ID штатива и позицию в штативе для калибраторов.

Если вы разместите штрих-кодированные калибраторы в штативе, присвоенном нештрих-кодированным калибраторам, штатив будет выгружен без калибровки.

В зависимости от статуса системы вы можете сделать следующее:

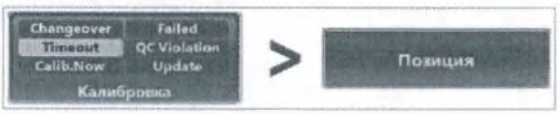
- В режиме **Ожидание**:
  - Вы можете присвоить калибраторам штативы для калибраторов.
  - Вы можете убрать калибраторы из штативов для калибраторов.
- Во время работы системы:
  - Вы можете присвоить калибраторам свободные позиции в штативах для калибраторов.
  - Вы можете изменить присвоение калибраторам, которые находятся вне системы.
  - Вы не можете убрать калибраторы из штатива для калибраторов, который находится в системе.

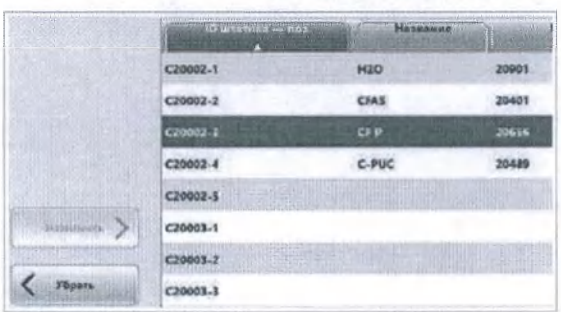
☐ Вы вошли в систему как администратор.

☐ Система работает или находится в режиме **Ожидание**.

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

Чтобы присвоить нештрих-кодированным калибраторам ID штативов и позиции в штативах





1 Проверьте статус системы.

2 Выберите **Калибровка > Позиция**.

3 Выберите кнопку **Назначить**.

4 В левой таблице выберите нештрих-кодированный контрольный материал.

5 В правой таблице выберите ID свободного штатива и позицию в штативе.
   - Для аналитического блока **e** 801: Установите все калибраторы. Разместите все отдельные калибраторы, предназначенные для одного теста, в одном штативе, и расположите их друг за другом.
   - Для аналитического модуля ISE: Разместите все калибраторы ISE в одном штативе и расположите их в следующем порядке: ISE Standard Low, ISE Standard High и затем ISE S3.

6 Выберите кнопку **Назначить**.

7 Чтобы отменить текущее присвоение, выполните следующие действия:
   - В правой таблице выберите ID присвоенного штатива и позицию в штативе.
   - Выберите кнопку **Удалить**.

8 Чтобы сохранить изменения, выберите кнопку **Сохранить**.

Связанные темы

- О специальных калибраторах и мультикалибраторах – **e** 801 (486)
- Выполнение калибровки (385)

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

- Выполнение калибровки и измерения КК (332)

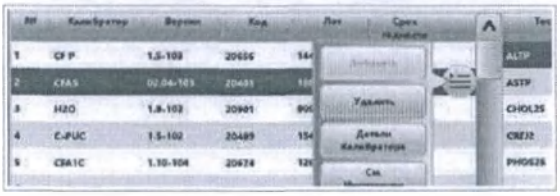
Удаление лотов калибратора

Перед загрузкой или добавлением параметров калибратора вы можете удалить старые параметры калибратора.

Нет необходимости удалять установленный калибратор перед загрузкой нового лота калибратора или нового номера версии того же лота калибратора. Однако если при загрузке меняется единица измерения, вы должны удалить соответствующую аппликацию перед обновлением. Это обеспечит правильную установку новых параметров калибратора.

- ☐ Вы вошли в систему как администратор.
- ☐ Система находится в режиме **Ожидание**.

▸ Чтобы удалить неиспользуемые лота калибратора



1 Выберите **Калибровка > Загрузка**.

2 Из выпадающего списка **Модуль** выберите аналитический блок.

3 В левой таблице выберите соответствующий калибратор.

4 Из меню вариантов выберите кнопку **Delete** и подтвердите сообщение.

Связанные темы

- Установка параметров калибратора (488)

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

Контроль качества (КК)

В этом разделе

О КК (505)
О КК – **e** 801 (506)
О типах КК (507)
О партнерских материалах КК (511)
Установка параметров контрольного материала (513)
Изменение настроек КК (521)
Удаление параметров контрольного материала (526)

О КК

Измерения КК проводятся с целью контроля работы прибора. Измерение КК может быть заказано вручную или автоматически.

Система может автоматически рекомендовать тесты для измерений КК. Чтобы гарантировать получение правильных результатов, вы должны выполнить эти рекомендуемые измерения КК до начала работы. Кроме того, хост может отправить заказ на измерения КК или вы можете заказать индивидуальные тесты для измерения КК вручную.

Заказ КК вручную

Измерения КК обычно заказываются вручную. Существуют разные причины для выполнения измерений КК вручную:

- Если результат КК выходит за пределы установленного диапазона, вы можете выполнить измерение КК снова.
- В конце или во время рабочей смены вы можете выполнить измерения КК для проверки точности тестов, которые вы выполняете.

Автоматический заказ КК

В зависимости от конфигурации система может автоматически заказывать измерения КК.

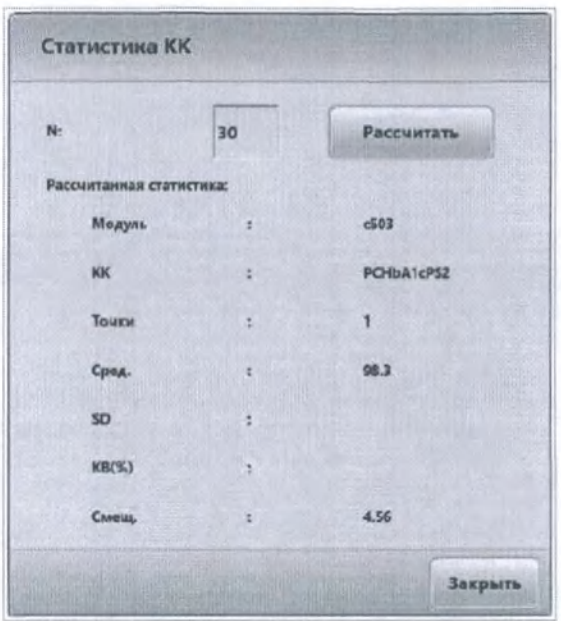
Если кнопка-индикатор **КК** выделена желтым цветом, рекомендуется выполнить измерения КК для одного или нескольких тестов. Выполните измерения

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

КК для этих тестов до начала работы или сразу же, как только появится такая возможность в вашем рабочем процессе. Калибровка и КК должны быть успешно завершены до начала работы.

Валидация КК

После измерения материала КК результаты отображаются в **Рутинный > Результаты**. Валидированные результаты КК отображаются в **Рутинный > Обзор КК**.



Статистические показатели КК вычисляются с использованием кнопки **Просмотр статистики**.

- Система автоматически исключает измерения КК с флагами, кроме ReagEx, из статистики КК.
- Система не учитывает статус (**Статус кассеты**), т. е. включаются точки измерений из резервных реагентных кассет.
- Релевантные точки, измеренные после выбранной точки, не учитываются, а учитываются только выбранные точки и более старые данные (из выбранной точки слева).

Удаление точек измерений КК

Если вы удалите аппликацию, система также удалит соответствующие точки измерений КК в графике КК. Однако, если вы удалите результаты КК или лоты КК, система не удалит соответствующие точки измерений КК в графике КК.

Контейнеры для образца для материала КК

Материал КК следует загружать в подходящие контейнеры для образца. Контейнеры для образца следует загружать только в штативы КК.

- О пробирках и чашках для образцов (101)
- О контейнерах для образцов цельной крови (929)

О КК – e 801

Измерения КК в аналитическом модуле **e** 801 проводятся для контроля его работы.

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

КК для тестов cobas e flow

Вы не можете выполнить измерение КК для всего теста **cobas e** flow. Вы должны всегда заказывать измерения КК для каждого вложенного теста.

Копирование КК

В аналитическом модуле **e** 801 один реагент может быть присвоен нескольким аппликациям. Для каждой аппликации необходим действительный КК. Копирование КК означает, что блок управления применяет результаты КК основной аппликации максимум к 3 дополнительным кодам аппликаций того же типа.

Чтобы проверить, использует ли тест копию КК, выберите **Рутинный > Результаты** для теста. Из меню вариантов выберите кнопку **Детали результата**.

Вы можете посмотреть результаты копирования КК в **КК > Обзор КК**. Копирование КК возможно для используемых и запасных реагентных кассет.

Рассчитанный результат КК

Для связанных наборов и связанных тестов может быть предусмотрен рассчитанный результат КК. Этот результат КК основан на результатах индивидуальных тестов из того же лота и той же постановки. Вычисление результата КК будет успешным, только если доступны результаты КК для всех индивидуальных тестов КК.

Связанные темы

- О тестах **cobas e** flow - **e** 801 (461)
- О типах тестов **cobas e** flow – **e** 801 (463)

О типах КК

Система поддерживает различные типы КК для измерений КК автоматически и вручную.

Вы должны выполнять измерения КК в следующих случаях:

- Каждый день до работы и в конце работы, чтобы гарантировать точность в течение всего периода работы.
- При загрузке новой реагентной кассеты, чтобы проверить реагент.
- После устранения неисправностей, чтобы проверить работу прибора.

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

- После выполнения обслуживания промывания штатива на аналитическом модуле ISE.

Кроме того, вы можете выполнять измерения КК в любое время в ходе рутинной работы. Чтобы это сделать, вы должны выбрать тип КК, который соответствует требованиям вашего рабочего процесса.

КК для кассет в работе

При рутинном КК вы можете заказать измерения КК для всех используемых реагентных кассет. Рутинный КК включает все активированные тесты для всех установленных контрольных материалов и обычно выполняется перед работой.

Если вы загрузите в систему материал КК без заказа КК, система может автоматически заказать рутинный КК. Чтобы использовать эту функцию, вы должны установить флажок **Выполнить все активные тесты без заказа** в диалоговом окне **Калибровка и КК**.

› Выполнение КК (392)

› Настройка рекомендаций системы относительно измерений КК (521)

КК для ожид. кассет

При КК резервных флаконов вы можете заказать измерения КК для резервных реагентов. Запасные реагенты представляют собой реагентные кассеты, которые уже находятся на борту, но пока не используются.

Если вы закажете измерения КК для резервных реагентов вместе с рутинным КК в начале рабочей смены, вам не понадобится выполнять измерение КК во время работы при изменении статуса резервного реагента.

› Выполнение КК (392)

КК сейчас

Чтобы избежать измерений КК во время работы, вы можете выполнить планируемые измерения КК заранее. Чтобы использовать эту функцию, установите флажок **Активировать причину "КК сейчас"** в диалоговом окне **Калибровка и КК**. В **КК > Заказ** установите **Осталось времени:** в часах для планирования. После этого система будет рекомендовать измерение КК для любого КК, срок выполнения которого попадает в этот временной интервал.

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

В **КК > Заказ**, система рекомендует этот тип КК как **КК сейчас** в столбце **Причина**.

Установите настройки теста КК сейчас (523)

КК после калибровки

Если вы разместите штатив КК (белый) с подходящим материалом КК сразу после штатива для калибраторов (черный), система автоматически выполнит измерения КК для откалиброванных тестов. Нет необходимости заранее изменять настройки или заказывать измерение КК.

КК после калибровки может частично совпадать с заказанным вручную КК. В этот случае система объединяет заказы в один.

Срочные образцы не могут прерывать измерение КК после калибровки. Тесты для срочных образцов выполняются после завершения измерений КК.

Система выполняет измерение КК после калибровки, даже если результат выполненной калибровки оказался непригодным. В этом случае реагентная кассета подвергается маскированию калибровки, если применимы следующие условия:

- Предыдущие валидные результаты калибровки для теста отсутствуют.
- Настройки автоматического маскирования калибровки выбраны.

Дата калибровки

Когда калибровка реагента обновляется, для соответствующего теста выполняется маскирование образцов пациентов на соответствующем аналитическом блоке и система заказывает измерение КК для этого теста. Чтобы использовать эту функцию, вы должны установить флажок **После калибровки реагентной кассеты** в диалоговом окне **Калибровка и КК**.

В **КК > Заказ**, система рекомендует этот тип КК как **Дата калибровки** в столбце **Причина**.

Чтобы снять маску с теста после автоматического маскирования образцов пациентов, вы должны выполнить успешное измерение КК и валидировать результат КК.

Выполнение КК (392)

Настройка рекомендаций системы относительно измерений КК (521)

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

КК при изменении

Система рекомендует измерение КК по причине **Изменение** в следующих случаях:

- Когда реагентная кассета регистрируется впервые или повторно регистрируется в системе.
- Когда материал КК с новым кодом материала регистрируется или активируется для находящейся на борту реагентной кассеты.
- После замены реагента ISE или электрода ISE.
- После обслуживания штатива для промывки

Если вы установили флажок **После загрузки реагентной кассеты** в диалоговом окне **Калибровка и КК**, для соответствующего теста выполняется маскирование образцов пациентов на соответствующем аналитическом блоке и система заказывает измерение КК. Чтобы снять маску с теста после автоматического маскирования образцов пациентов, вы должны выполнить успешное измерение КК и валидировать результат КК.

› Выполнение КК (392)

› Настройка рекомендаций системы относительно измерений КК (521)

Ошибка КК

Если измерение КК завершено, но один или несколько результатов имеют флаг или тест не может быть обработан, результат измерения КК является непригодным.

Если вы установили флажок **После флага ошибки КК** в диалоговом окне **Калибровка и КК**, для соответствующего теста выполняется маскирование образцов пациентов на соответствующем аналитическом блоке. Система запрашивает измерение КК (обозначается **Ошибка** в столбце **Причина**). Чтобы снять маску с теста после автоматического маскирования образцов пациентов, вы должны выполнить успешное измерение КК и валидировать результат КК.

Чтобы прикрепить флаг Ошибка КК к результату анализируемого образца, вы должны установить флажок **Флаг ошибки КК** в диалоговом окне **Флаги**.

› Настройка рекомендаций системы относительно измерений КК (521)

› Флаги КК (869)

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

Timeout

Измерения КК могут выполняться через предварительно заданные (для конкретных тестов) временные интервалы. Когда время, заданное в качестве интервала КК в **Меню > Аппликация > Аналитические параметры**, истекает, система рекомендует измерение КК.

В **КК > Заказ**, система рекомендует этот тип КК как **Интервал** в столбце **Причина**.

Если вы установили флажок **При истечении интервала выполнения КК** в диалоговом окне **Калибровка и КК**, для соответствующего теста выполняется маскирование образцов пациентов на соответствующем аналитическом блоке и система заказывает измерение КК. Чтобы снять маску с теста после автоматического маскирования образцов пациентов, вы должны выполнить успешное измерение КК и валидировать результат КК.

Изменение значения интервала КК (522)

Вручную

Вы можете вручную заказать измерения КК для одного теста или нескольких тестов. Выберите материал КК в **КК > Заказ** и начните измерение КК.

В **КК > Заказ**, система рекомендует этот тип КК как **Вручную** в столбце **Причина**.

Выполнение КК (392)

Хост

Хост отправил заказ на измерения КК.

О партнерских материалах КК

Партнерские материалы КК или контрольные материалы сторонних производителей, для которых доступен файл параметра, можно загрузить на **cobas**® link.

Система предлагает улучшенную поддержку для партнерских материалов КК, чтобы их можно было использовать в качестве материала КК, который можно загрузить и сразу использовать.

Вам следует соблюдать специфические правила, касающиеся использования типов контейнера и загрузки штативов. Если эти правила применяются, система обращается с результатами КК,

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

полученными при использовании партнерских материалов КК, точно так же, как с результатами КК, полученными при использовании контрольных материалов Roche.

Типы контейнеров и штрихкоды

Партнерские материалы КК поступают в пробирках ø 13 × 75 мм со штрихкодом.

Настоятельно рекомендуется использовать непосредственно оригинальные пробирки ø 13 × 75 мм.

В качестве альтернативы для партнерских материалов КК можно использовать любые контейнеры для образца, указанные для других контрольных материалов сторонних производителей.

- Спецификации стандартных контейнеров (102)
- Пробирки с фальшивым дном (104)

Штативы КК

Всегда используйте отдельные штативы КК для партнерских материалов КК.

Не загружайте разные типы материалов КК (контрольные материалы Roche, контрольные материалы сторонних производителей, партнерские материалы КК) на один и тот же штатив. В этом случае система создаст сигнал и выгрузит штатив, а измерение КК не будет выполнено.

Автоматическая замена контейнера КК

Если объема одной пробирки достаточно для всех требуемых измерений КК, загрузите вторую пробирку из этого же самого лота КК в следующую позицию на этом же штативе. Система автоматически выполнит пипетирование партнерского материала КК из второй пробирки, когда первая пробирки станет пустой.

Не оставляйте пустую позиция в штативе между 2 пробирками с одним и тем же материалом КК и из одного лота.

Для замены контейнера система поддерживает максимум 2 контейнера с одним и тем же лотом КК на штативе.

Загрузка файлов параметра

Загрузите файл параметра для партнерского материала КК из **cobas**® link.

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

Если тест не используется для оценки КК, деактивируйте тест для материала КК.

Деактивация или активация тестов для контрольного материала (516)

Загрузка параметров контрольного материала (515)

Установленные на ноль значения

Целевое среднее значение и целевое значение стандартного отклонения предоставляются поставщиком партнерского материала КК. Если значение недоступно для теста, система переносит 0,0001 в качестве целевого среднего значения или целевого значения стандартного отклонения в единицу измерения по умолчанию.

Если единица измерения конвертируется, отображаемые значения могут отличаться от 0,0001 в зависимости от округления и используемой единицы измерения.

Если один из связанных тестов подлежит контролю с использованием этого материала КК, вы должны ввести значения лаборатории для этого теста.

Связанные темы

- Изменение параметров контрольного материала (519)

Установка параметров контрольного материала

Если вы используете новый лот контрольного материала, вы должны установить параметры из новейшей версии выпуска.

В этом разделе

Просмотре целевых значений КК и диапазонов КК (514)

Загрузка параметров контрольного материала (515)

Деактивация или активация тестов для контрольного материала (516)

Добавление контрольного материала сторонних производителей вручную (517)

Изменение контрольных материалов сторонних производителей (518)

Изменение параметров контрольного материала (519)

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

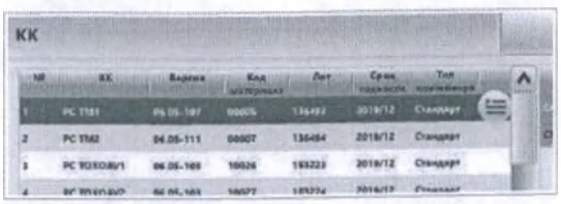
Просмотре целевых значений КК и диапазонов КК

Целевые значения КК и диапазоны КК специфичны для лота материала КК. Вы можете проверить значения одним взглядом.

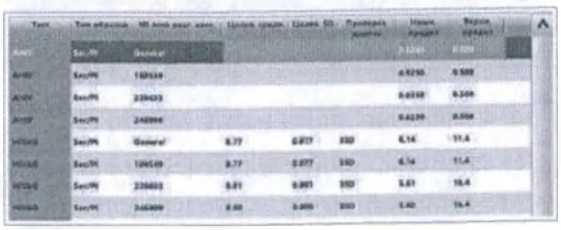
☐ Вы вошли в систему как администратор.

▸ Чтобы просмотреть информацию о параметре контрольного материала

1 Выберите **КК > Загрузка**.



2 В левой таблице выберите соответствующее название материала КК.



3 Проверьте информацию о параметре контрольного материала.

- Значения производителя не выделяются.
- Фиолетовый цвет обозначает, что по меньшей мере 1 из значений в столбцах **Целев. сред.**, **Целев. SD** или **Довер. интервал** было отредактировано (специфические для лаборатории значения).

ⓘ В столбце **Довер. интервал** определен приемлемый диапазон КК от 1 стандартного отклонения до 3 стандартных отклонений (только для симметричных значений КК). Для ассиметричных диапазонов КК столбец **Довер. интервал** пустой.

→ Для активированных тестов в столбец **Тест** отображается на сине-зеленом фоне.

Связанные темы

- Удаление параметров контрольного материала (526)

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

Загрузка параметров контрольного материала

Вы можете загрузить параметры контрольного материала для всех доступных аппликаций из **cobas**® link. Если параметры контрольного материала были изменены, загрузите обновленные целевые значения.

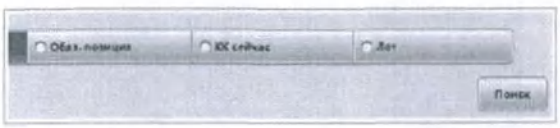
Новые значения производителя параметров контрольного материала перезаписывают старые значения производителя после подтверждения. Загруженные значения не перезаписывают введенные вручную лабораторные значения.

- ☐ Вы вошли в систему как администратор.
- ☐ Система находится в режиме **Ожидание**.

▸ Чтобы загрузить параметры контрольного материала

1 Выберите **КК > Загрузка > Загрузить**.

2 В области **Критерии поиска:** выберите один из доступных вариантов поиска, например:
- Вариант **Обяз. позиция**: Параметры контрольного материала, которые еще не загружены.
- Вариант **Лот**: Рекомендуемый вариант поиска. Введите 6 цифр.



3 Чтобы запустить поиск по выбранным критериям, выберите кнопку **Поиск**.

4 В столбце **Выбрать** выберите продукты, которые необходимо загрузить.

5 Выберите кнопку **Загрузить**.

6 Проверьте и заполните дату выпуска материала КК.

7 Выберите кнопку **Подтвердить** и следуйте инструкциям на экране.

8 В **КК > Загрузка** убедитесь в том, что загруженная информация была зарегистрирована правильно.

9 После загрузки материала КК измените типы контейнера при необходимости: Выберите материал КК, а затем из меню вариантов выберите кнопку **Редактировать**.

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

ⓘ Для партнерских материалов КК рекомендуется использовать оригинальные пробирки ø 13 × 75 мм.

10 Если вы не хотите выполнять все тесты с вновь установленным материалом КК, деактивируйте эти тесты.

Связанные темы

- Удаление параметров контрольного материала (526)
- Деактивация или активация тестов для контрольного материала (516)
- Добавление контрольного материала сторонних производителей вручную (517)

Деактивация или активация тестов для контрольного материала

Все тесты на борту автоматически активируются после установки параметров контрольного материала. Если вы не хотите выполнять измерение КК для какого-либо теста, вы можете вручную деактивировать этот тест.

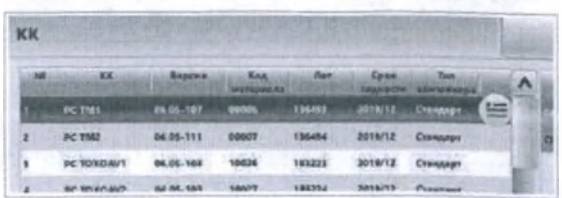
Если вы вручную добавили параметры контрольного материала, тесты на борту автоматически деактивируются. Если вы хотите выполнить измерение КК для какого-либо теста, вы должны активировать этот тест.

После установки или добавления параметров контрольного материала

- ☐ Вы вошли в систему как администратор.
- ☐ Система находится в режиме **Ожидание**.

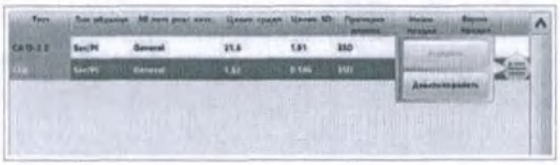
Чтобы деактивировать или активировать тесты для контрольного материала

1 Выберите **КК > Загрузка**.



2 В левой таблице выберите название соответствующего контрольного материала.

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



3 В правой таблице выберите тест, который необходимо деактивировать.

4 Из меню вариантов выберите кнопку **Деактивировать** или кнопку **Активировать**.

ⓘ Вы можете активировать максимум 200 тестов.

→ Для активированных тестов столбец **Тест** отображается с сине-зелёным фоном.

Связанные темы

- Удаление параметров контрольного материала (526)
- Загрузка параметров контрольного материала (515)
- Добавление контрольного материала сторонних производителей вручную (517)

Добавление контрольного материала сторонних производителей вручную

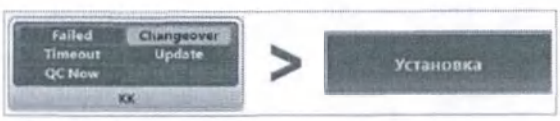
Если параметры контрольного материала нельзя загрузить, вы можете добавить материал КК вручную.

После установки новых параметров контрольного материала вы должны прикрепить этикетку со штрихкодом к материалу КК или назначить материалу КК фиксированную позицию в штативе.

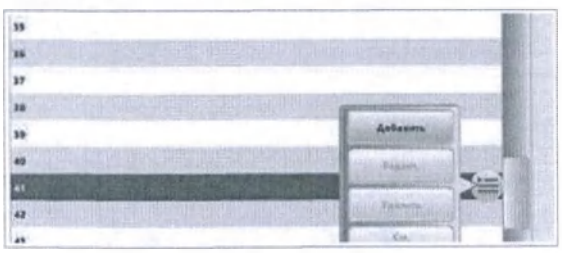
☐ Вы вошли в систему как администратор.

☐ Система находится в режиме **Ожидание**.

Чтобы добавить материал КК вручную



1 Выберите **КК > Загрузка**.

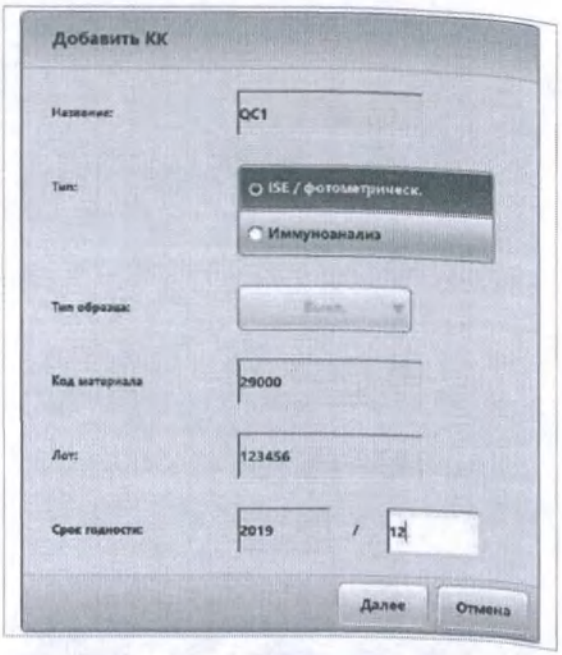


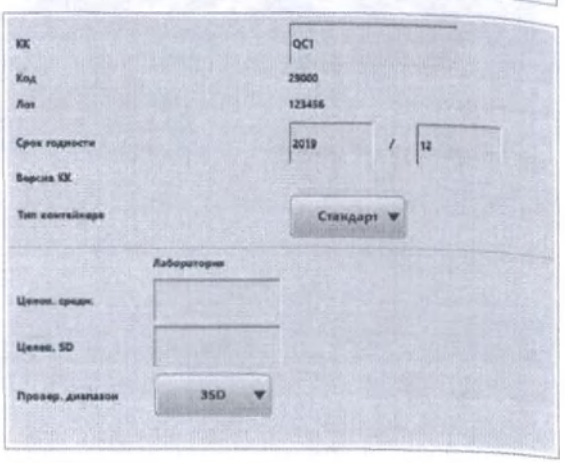
2 В левой таблице выберите пустую строчку.

3 Из меню вариантов выберите кнопку **Добавить**.

ⓘ Максимальное число установленных материалов КК составляет 100.

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





4 Заполните все необходимые поля.
   - Название материала КК может состоять не более чем из 10 символов.
   - Код для контрольного материала сторонних производителей состоит из 5 цифр и должен иметь значение от 25 000 до 32 000.
   - Номер лота состоит из 6 цифр.
   - Формат срока годности зависит от настроек системы (ММ/ГГГГ или ГГГГ/ММ).

5 Выберите кнопку **Сохранить**.
   → Тест для материала КК регистрируется как деактивированный.
   → Отображается диалоговое окно **Редактировать КК**.

6 В диалоговом окне **Редактировать КК** выберите тип контейнера для контрольного материала сторонних производителей.
Обозначение "Стандартные" зависит от аналитического блока:
   - Для тестов ISE и **c** 503: Стандартные чашки или пробирки для образцов (без ложного дна)
   - Для измерений КК для цельной крови (игла S2): пробирки для образцов
   - Для тестов **e** 801: флаконы материала КК для контрольных материалов Roche; пробирки для образцов или стандартные чашки для контрольных материалов сторонних производителей (не виалы).

Связанные темы

- Удаление параметров контрольного материала (526)
- Изменение контрольных материалов сторонних производителей (518)
- Деактивация или активация тестов для контрольного материала (516)

Изменение контрольных материалов сторонних производителей

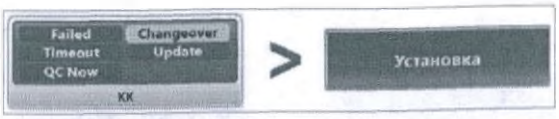
После добавления материала КК вручную вы должны ввести целевое среднее значение и стандартное отклонение для всех включенных тестов.
Опционально вы можете изменить название КК и срок годности.

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

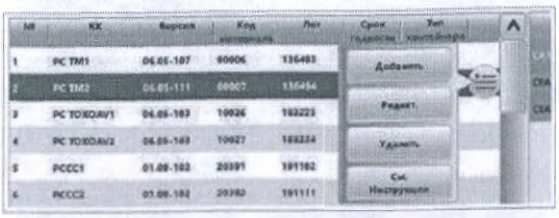
После добавления контрольных материалов сторонних производителей вручную.

- ☐ Вы вошли в систему как администратор.
- ☐ Система находится в режиме **Ожидание**.

▸ Чтобы отредактировать параметр контрольного материала

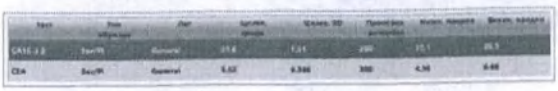


1 Выберите **КК > Загрузка**.

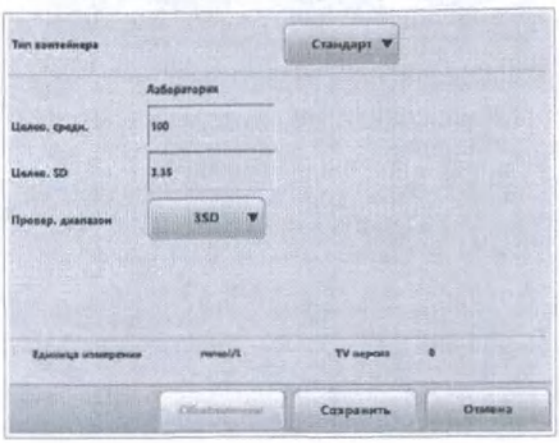


2 В левой таблице выберите соответствующее название материала КК.

3 Из меню вариантов выберите кнопку **Изменить**.



4 В левой таблице выберите тест.



5 Заполните необходимые поля.
   - Название материала КК может состоять не более чем из 10 символов.

6 Выберите кнопку **Обновление**.

7 Чтобы изменить целевые значения для дополнительных тестов, повторите шаги **4–6**.

8 Выберите кнопку **Сохранить**.

Связанные темы

- Удаление параметров контрольного материала (526)
- Добавление контрольного материала сторонних производителей вручную (517)
- Деактивация или активация тестов для контрольного материала (516)

Изменение параметров контрольного материала

Целевое среднее значение и целевое значение стандартного отклонения предоставляются поставщиком партнерского материала КК. Если значение недоступно для теста, система переносит 0,000001 в качестве целевого среднего значения или целевого значения стандартного отклонения в единицу измерения по умолчанию.

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

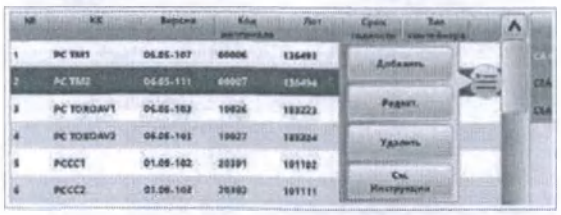
Если единица измерения конвертируется, отображаемые значения могут отличаться от 0,0001 в зависимости от округления и используемой единицы измерения.

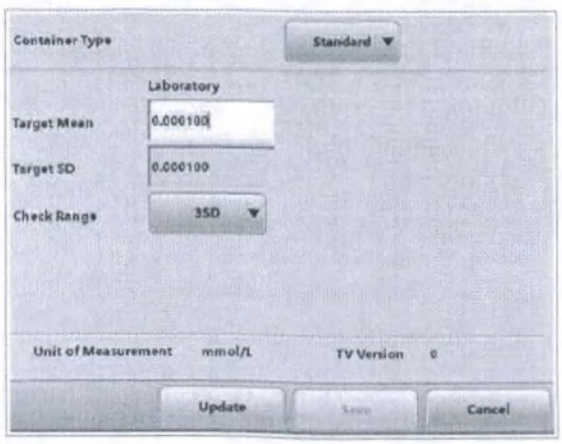
Если один из связанных тестов подлежит контролю с использованием этого материала КК, вы должны ввести значения лаборатории для этого теста.

После загрузки партнерского материала КК вручную.

- ☐ Вы вошли в систему как администратор.
- ☐ Система находится в режиме **Ожидание**.

Чтобы отредактировать параметр контрольного материала





1. Выберите **КК > Загрузка**.
2. В левой таблице выберите соответствующее название материала КК.
3. Из меню вариантов выберите кнопку **Изменить**.
4. В левой таблице выберите тест.
5. Если значение 0,0001 отображается до преобразования единицы измерения в одном из полей целевых значений, введите правильные целевые значения в поля **Лаборатория**.
6. Выберите кнопку **Обновление**.
7. Чтобы ввести целевые значения для дополнительных тестов, повторите шаги 4–6.
8. Выберите кнопку **Сохранить**.

Связанные темы

- Удаление параметров контрольного материала (526)
- О партнерских материалах КК (511)
- Деактивация или активация тестов для контрольного материала (516)

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

Изменение настроек КК

Вы можете изменить следующие настройки КК:

- Автоматическое выполнение всех активных тестов без заказа
- Автоматический заказ измерений КК и маскирования для анализируемых образцов из-за КК
- Значение интервала КК
- QC Now

В этом разделе

Настройка рекомендаций системы относительно измерений КК (521)

Изменение значения интервала КК (522)

Установите настройки теста КК сейчас (523)

Присвоение нештрихкодированному материалу КК позиций в штативе (524)

Настройка рекомендаций системы относительно измерений КК

В зависимости от настроек система автоматически рекомендует измерения КК и маскирует тест для заказов образцов пациентов.

Маскирование образцов пациентов

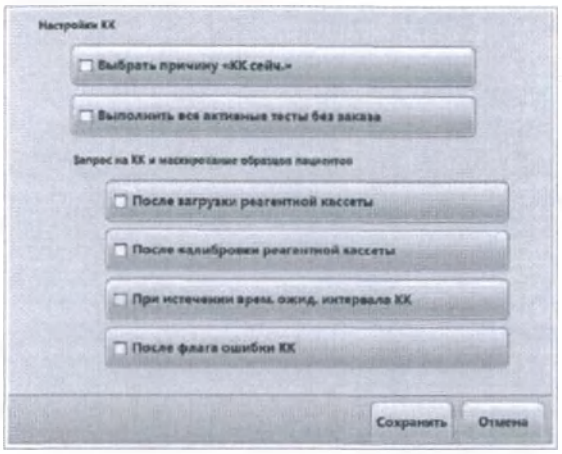
Если для какого-либо теста выполнено маскирование образцов пациентов, вы можете выполнить калибровку и измерение КК для этого теста, но не для образцов пациентов. Чтобы снять маску с теста, вы должны выполнить измерения КК.

С теста будет снята маска только в том случае, если для всех материалов КК, для которых активирован тест, имеют валидный результат. Результат КК с любым флагом считается невалидным.

При маскировании образцов пациентов для снятия маски могут быть использованы разные лоты материала КК с идентичными кодами материала.

- ☐ Вы вошли в систему как администратор.
- ☐ Система находится в режиме **Ожидание**.

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



▸ Чтобы изменить настройки рекомендаций системы относительно измерений КК

1 Выберите **Меню > Система > Калибровка и КК**.

2 Чтобы активировать автоматический заказ рутинного КК, поставьте флажок **Выполнить все активные тесты без заказа**.

3 Чтобы активировать автоматический заказ измерений КК и маскирование для аналитических образцов из-за КК, выберите один или несколько из следующих вариантов:

- Вариант **После загрузки реагентной кассеты**: Каждый раз, когда вы загружаете реагентную кассету, система рекомендует измерение КК с причиной **Изменение**.
- Вариант **После калибровки реагентной кассеты**: При обновлении калибровки реагента система рекомендует измерение КК с причиной **Дата калибровки**.
- Вариант **При истечении интервала выполнения КК**: По истечении интервала КК система рекомендует измерение КК с причиной **Интервал**.
- Вариант **После флага ошибки КК**: Если результат КК оказывается непригодным, система рекомендует измерение КК с причиной **Ошибка**.

4 Выберите кнопку **Сохранить**.

Связанные темы

- Обзор функций маскирования (527)

Изменение значения интервала КК

Измерения КК могут выполняться через предварительно заданные (для конкретных тестов) временные интервалы. По истечении заданного временного интервала система рекомендует измерение КК. Чтобы использовать эту функцию, вы должны ввести временной интервал в **Меню > Аппликация > Аналитические параметры**.

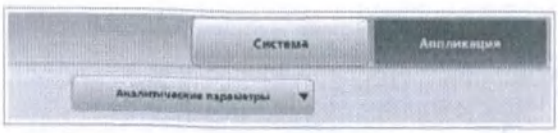
Кроме того, вы можете поставить флажок **При истечении интервала выполнения КК** в диалоговом окне **Калибровка и КК**. По истечении

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

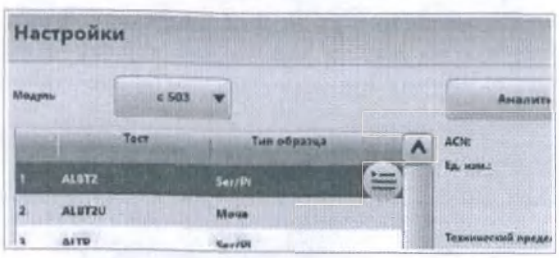
заданного временного интервала соответствующий тест маскируется для анализируемых образцов и система заказывает измерение КК.

- ☐ Вы вошли в систему как администратор.
- ☐ Система находится в режиме **Ожидание**.

▸ Чтобы задать значение временного интервала КК для конкретного теста



1 Выберите **Меню > Аппликация > Аналитические параметры**.



2 Из выпадающего списка **Модуль** выберите аналитический модуль.

3 В левой таблице выберите тест, который необходимо настроить.

4 Поставьте флажок **Интервал КК**.

5 Введите временной интервал.

6 Выберите кнопку **Сохранить**.

Установите настройки теста КК сейчас

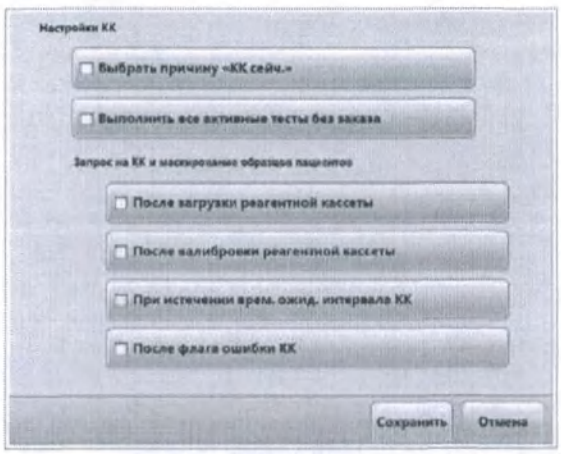
Система может рекомендовать измерение КК в установленные вами сроки. Чтобы использовать эту функцию, вы должны выбрать функцию **КК сейчас** для системы и задать значение оставшегося времени.

Если измерение КК планируется в течение времени, заданного в **КК > Заказ** в поле **Осталось времени:** вы можете выполнить измерение КК заранее. Это позволит вам не прерывать работу для запланированных измерений КК.

- ☐ Для активации: Вы вошли в систему как администратор.
- ☐ Система находится в режиме **Ожидание**.

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

▸ Чтобы выбрать функцию КК сейчас

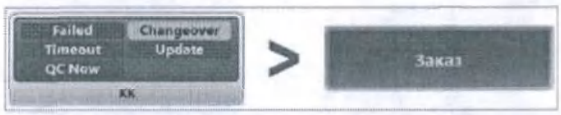


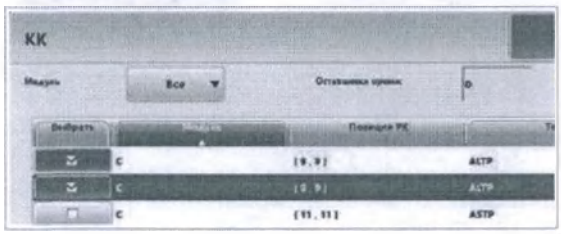
1 Выберите **Меню > Система > Калибровка и КК**.

2 Чтобы выбрать КК сейчас для системы, установите флажок **Активировать причину "КК сейчас"**.

3 Выберите кнопку **Сохранить**.

▸ Чтобы установить таймер для функции КК сейчас





1 Выберите **КК > Заказ**.

2 В поле **Осталось времени:** введите оставшееся время.

→ Когда у измерения КК заканчивается срок действия в установленные вами сроки, система рекомендует выполнить измерение КК данного теста.

Присвоение нештрихкодированному материалу КК позиций в штативе

Если вы работаете с нештрихкодированным материалом КК или если штрихкод не считывается, вы должны присвоить каждому материалу КК ID штатива и позицию в штативе КК.

Чтобы просмотреть текущее назначение позиции в штативе, выберите **КК > Позиция**.

Если вы разместите штрихкодированный материал КК в штативе, присвоенном нештрихкодированному материалу КК, штатив будет выгружен без измерения КК.

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

В зависимости от статуса системы вы можете сделать следующее:

- В режиме **Ожидание**:
  - Вы можете присвоить материалу КК штативы КК.
  - Вы можете убрать материал КК из штативов КК.
- Во время работы системы:
  - Вы можете присвоить материалу КК свободную позицию в штативах КК, которые находятся не в системе.
  - Вы можете изменить присвоение материалу КК, который находится вне системы.
  - Вы не можете убрать материал КК из штатива КК.

- ☐ Вы вошли в систему как администратор.
- ☐ Система работает или находится в режиме **Ожидание**.

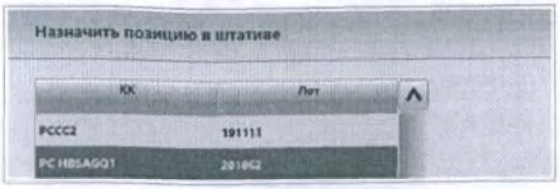
Чтобы присвоить нештрихкодированному материалу КК ID штативов и позиции в штативах

1 Проверьте статус системы.

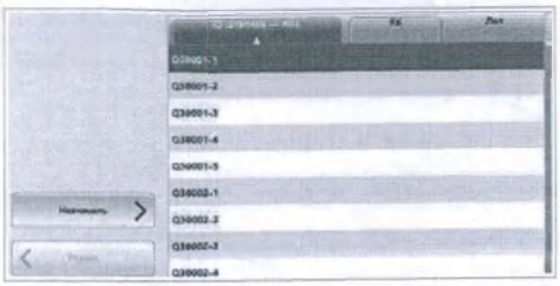
2 Выберите **КК > Позиция**.

3 Выберите кнопку **Назначить**.

4 В левой таблице выберите нештрихкодированный материал КК.



5 В правой таблице выберите ID свободного штатива и позицию в штативе.



6 Выберите кнопку **Назначить**.

7 Чтобы отменить текущее присвоение, выполните следующие действия:
- В правой таблице выберите ID присвоенного штатива и позицию в штативе.
- Выберите кнопку **Удалить**.

8 Выберите кнопку **Сохранить**.

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

Связанные темы

- Выполнение КК (392)
- Выполнение калибровки и контроля качества (КК) (328)

Удаление параметров контрольного материала

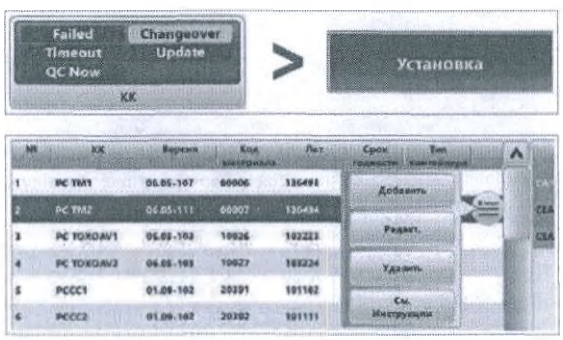
Перед загрузкой или добавлением параметра контрольного материала вы можете удалить старый параметр контрольного материала.

Нет необходимости удалять установленный контрольный материал перед загрузкой нового лота контрольного материала или нового номера версии того же лота контрольного материала.

В систему можно установить до 100 параметров контрольного материала. Если вы установили в систему 100 параметров контрольного материала и хотите установить дополнительные параметры контрольного материала, сначала вы должны удалить существующие параметры контрольного материала.

- ☐ Вы вошли в систему как администратор.
- ☐ Система находится в режиме **Ожидание**.

Чтобы удалить неиспользуемый контрольный материал



1 Выберите **КК > Загрузка**.

2 В левой таблице выберите название соответствующего контрольного материала.

3 Из меню вариантов , выберите кнопку **Удалить** и подтвердите сообщение.

ⓘ Система не удаляет результат измерения контрольного материала, который относится к удаленному контрольному материалу.

Связанные темы

- Установка параметров контрольного материала (513)

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

Обзор функций маскирования

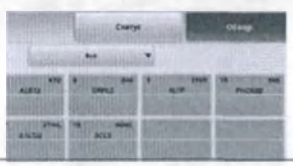
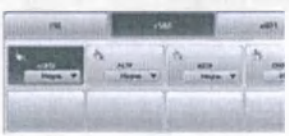
Маскирование представляет собой функцию, позволяющую исключить из анализа определенные продукты, такие как определенные компоненты системы, тесты или реагентные кассеты.

Функции маскирования могут задаваться вручную или осуществляться автоматически:

- Вручную: Вы можете маскировать или размаскировать продукт по своему усмотрению.
- Автоматически: Система маскирует или размаскирует продукт в зависимости от специфических условий.

Обозначение в пользовательском интерфейсе

В зависимости от типа маскирования пользовательский интерфейс отображает маскированные продукты в разных экранах.

Тип маскирования	Значение	Обозначение	
		Реагенты > Обзор	Рутинный > Заказ тестов
			
		Текст на кнопке реагентной кассеты:[a]	**Символы на клавише тестов:**[b]
Маскирование теста	Тест маскирован полностью в **Старт > Маскировка**.	**Т. Маск**	**Маск.польз**
Маскирование образцов пациентов	Тест маскирован только для образцов пациентов в **Старт > Маскировка**.	**Р. маскировка**	**Маск.польз**
Маскирование модуля	Аналитический блок маскирован в **Старт > Маскировка > Маскир. модуля**.	**М. маскировка**	**Маск.польз**
Маскирование присваивания теста	Присваивание теста отменено в **Меню > Загрузка > Назначение тестов**.	**Назначить**	**Маск.польз**
Маскирование калибратора	Реагентная кассета маскирована в связи с невалидной или отсутствующей калибровкой.	**Калиб.**	**Нет калиб**

(a) Серый цвет кнопки реагентной кассеты обозначает, что реагент маскирован.
Фиолетовый, желтый и красный цвета обозначают оставшийся объем.
Красный шрифт обозначает, что истек срок стабильности на борту системы или срок хранения

(b) Символы отображаются только, если тест недоступен для измерения образца на любом аналитическом блоке.

(c) Результат КК с любым флагом считается непригодными.

(d) Если все используемые реагентные кассеты на аналитических блоках маскированы.

Обозначение маскирования в пользовательском интерфейсе

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

Тип маскирования	Значение	Обозначение	
		Реагенты > Обзор	Рутинный > Заказ тестов
Маскирование из-за КК	В зависимости от настроек КК реагентная кассета может быть маскирована в случае непригодных результатов КК или их отсутствия.[c]	**Запустить КК**	**Маскир. КК**[d]
Маскирование реагента	Тест маскирован в связи со статусом реагента (реагент закончился или истек срок его годности).	**Загрузка Р.К**	**Нет реагента**
Маскирование реагента (материалы)	Тест маскирован в связи со статусом расходных материалов или системного реагента.	**Загрузка доп.**	**Нет реагента**
Маскирование реагента (несколько аппликаций)	Несколько аппликаций требуют какого-либо действия. Проверьте причины маскирования конкретных аппликаций в диалоговом окне **Подробно**.	**Multiple (Несколько)**	(зависит от причины маскирования)
Маскирование реагентной кассеты для анализируемых образцов	Реагентная кассета маскируется кнопкой **Подробно > R. Pack Mask**.	**Максировка реагентной кассеты**	**Маск.польз** и **Нет реагента**
Маскирование из-за реагента (ISE)	Модуль ISE маскирован в связи со статусом реагента (реагент закончился или истек срок его годности).	**Загрузить DIL**, **Загрузка IS** или **Загрузить REF**	**Нет реагента**
Маскирование из-за электрода ISE	Модуль ISE маскирован в связи с необходимостью замены электрода (истек срок годности или достигнуто максимальное количество тестов).	**Заменить ISE**	**Нет реагента**
Маскирование ISE из-за промывки с использованием штатива для промывки	Модуль ISE маскирован, поскольку просрочена промывка с использованием штатива для промывки.	**Ежедневная промывка** или **Еженедельная промывка**	**Нет реагента**
Маскирование для выгрузки	Реагентная кассета была вручную выбрана для выгрузки, но еще не убрана из системы.	**Выгрузить**	–

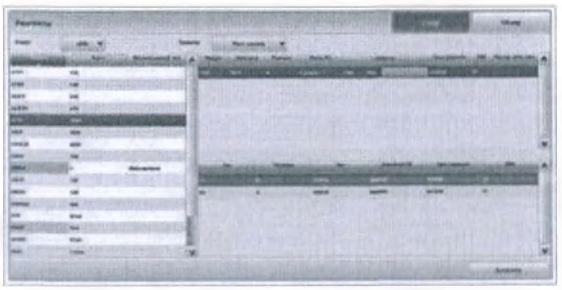
(a) Серый цвет кнопки реагентной кассеты обозначает, что реагент маскирован.
Фиолетовый, желтый и красный цвета обозначают оставшийся объем.
Красный шрифт обозначает, что истек срок стабильности на борту системы или срок хранения

(b) Символы отображаются только, если тест недоступен для измерения образца на любом аналитическом блоке.

(c) Результат КК с любым флагом считается непригодными.

(d) Если все используемые реагентные кассеты на аналитических блоках маскированы.

▦ Обозначение маскирования в пользовательском интерфейсе



В **Реагенты > Статус**, маскированные реагентные кассеты обозначаются как **Маскировано** вне зависимости от типа маскирования:

- Столбец **Маскир.** применим ко всем реагентным кассетам для этого теста.
- Столбец **Маскир. кассеты** применим только к выбранной реагентной кассете.

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

В **Рутинный > Результаты > Детали результата** диалоговое окно **Все маскир.** отображает маски с наивысшими приоритетами (до 3 масок на аналитический блок). Если присутствует одновременно много масок, могут быть активными дополнительные маски с низким приоритетом, которые не отображаются.

Функции маскирования разделены на 5 категорий, которые перечислены ниже по убыванию приоритета:

1. Аналитический блок
2. Образец
3. Тест
4. Реагенты и расходные материалы
5. Калибровка и КК

Пример: Если активно маскирование теста, маски категорий 4 или 5, приоритет которых ниже, могут быть активными, но не отображаются в диалоговом окне **Все маскир.**.

Маскирование теста (вручную)

Чтобы исключить конкретный тест из текущего анализа полностью, вы можете маскировать этот тест. Для тестов, маскированных таким образом вручную, система не обрабатывает никакие измерения образца, измерения КК или калибровки.

Чтобы маскировать тест или снять с него маску, выберите **Старт > Маскировка**.

Маскирование тестов и снятие с них маски (381)

Маскирование для анализируемых образцов (вручную)

Из измерения исключаются только анализируемые образцы. Калибровка и КК выполняются для этого теста.

Чтобы маскировать или размаскировать тест, выберите **Старт > Маскировка**.

Маскирование тестов и снятие с них маски (381)

Маскирование модуля (вручную)

Вы маскируете аналитический модуль, чтобы выполнить фоновое обслуживание в аналитическом модуле или загрузить реагенты ISE или раствор Acid Wash, пока система работает.

Чтобы маскировать модуль или снять с него маску, выберите **Старт > Маскировка > Маскир. модуля**. Маскированный аналитический блок переключается в режим **Ожидание**.

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

Маскирование и снятие маски с аналитических блоков (382)

Маскирование присваивания теста (вручную)

Если определенные тесты будут выполняться только на другой системе, администраторы могут отменить присваивание тестов в **Меню > Загрузка > Назначение тестов**. После этого тесты не доступны для операторов без необходимости удаления тестов из этой системы.

Маскирование калибратора

Система автоматически маскирует реагентную кассету, если она не имеет действительной калибровки или последняя калибровка оказывается непригодной.

Администраторы могут выключить автоматическое маскирование калибратора при помощи настроек для всей системы и для конкретных тестов.

Если включены обе настройки, маскирование включено:

- Реагент маскируется для обработки рутинных образцов или образцов КК *после* того, как калибровка завершена и оказалась непригодной.
- Если рутинные образцы или образцы КК были обработаны во время выполнения калибровки, которая оказалась непригодной, к результатам прикрепляется сигнал Cal.E.

О маскировании калибратора (475)

Изменение настроек функции автоматического маскирования из-за калибровки (499)

Маскирование из-за КК

Система может маскировать реагентную кассету для измерений образцов пациентов в зависимости от статуса КК реагента. Система не переключается на резервную реагентную кассету, но может запросить измерение КК.

Администраторы могут настроить маскирование из-за КК в **Меню > Система > Калибровка и КК**.

В следующих случаях система может маскировать реагент и запрашивать измерение КК в зависимости от настроек флажков:

- После загрузки реагентной кассеты
- После калибровки реагентной кассеты
- Время ожидания КК
- Непригодный КК

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

Измерение КК с любым флагом считается непригодными и приводит к маскированию из-за КК.

Система автоматически удаляет маскирование из-за КК, когда каждый материал КК, имеющий активированный тест, становится валидным (соответствует диапазону и не имеет флагов).

Настройка рекомендаций системы относительно измерений КК (521)

Маскирование реагента (Загрузка Р.К, Загрузка доп., Multiple (Несколько), Загрузить DIL, Загрузка IS или Загрузить REF)

Система автоматически маскирует тест, если выполнено одно из следующих условий:

- Необходимый реагент закончился, а резервной реагент на борту отсутствует
- Истек срок годности реагента (см. следующий параграф)
- Обнаружена аспирация воздуха (только **c** 503)
- В реагентной кассете обнаружена пена или пленка (только **e** 801)
- Система не может связать реагентную кассету для анализа с необходимой парной реагентной кассетой или парный реагент на борту отсутствует.

Для тестов **c** 503 администраторы могут настроить систему так, чтобы она маскировала реагенты с истекшим сроком годности или только прикрепляла к результатам флаг ReagEx.

Для тестов **e** 801 система маскирует все реагенты с истекшим сроком годности, даже если соответствующая настройка выключена.

Система автоматически снимает маску с реагента, как только вы загружаете новую реагентную кассету или новый флакон, если отсутствуют другие причины для маскирования, например маскирование калибратора.

О пригодности реагентов и электродов (445)

Маскирование реагентной кассеты для анализируемых образцов (вручную)

Вы можете временно маскировать реагентную кассету для измерения анализируемых образцов. Система может выполнять калибровку и измерения КК для маскированных реагентных кассет.

Выберите **Реагенты > Обзор**, затем выберите кнопку реагентной кассеты, после чего выберите кнопку **Маскирование кассеты**.

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

Маскирование реагентных кассет и снятие с них маски (380)

Маскирование из-за электрода ISE

Если истек срок годности электрода или превышено максимальное количество тестов, система может автоматически маскировать соответствующий тест. К маскированному тесту будет прикреплен флаг.

Референсный электрод может быть маскирован только по истечении срока годности, но не на основании максимального количества тестов.

В **Меню > Система > Анализатор**, администраторы могут изменить настройки в области **Настройка реагента**.

Маскирование ISE из-за промывки с использованием штатива для промывки

Система маскирует аналитический модуль ISE, если просрочена операция промывки с использованием штатива для промывки. Тесты ISE не выполняются, пока не будет выполнена операция промывки с использованием штатива для промывки.

Маскирование для выгрузки

Вы выбрали эту реагентную кассету для выгрузки, но еще не убрали ее. Нажмите кнопку Reagent Loader и уберите реагентную кассету из системы.

Связанные темы

- О маскировании калибратора (475)
- Проверка сведений о результате теста (367)

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

Сохранение и резервное копирование данных

Чтобы защитить данные от случайной потери и обеспечить соответствие нормативным требованиям к длительному хранению, необходимо хранить данные системы.

Регулярно выполняйте резервное копирование ваших данных (результатов тестов и параметров системы).

В этом разделе

О сохранении и резервном копировании данных (533)

Сохранение данных образцов (534)

Просмотр сохраненных данных образцов (537)

Сохранение и удаление отчетов (539)

Резервное копирование и восстановление конфигурации системы (541)

Работа с запоминающими устройствами (543)

О сохранении и резервном копировании данных

Программное обеспечение системы работает с разными типами данных, требующими разных вариантов хранения.

Некоторые данные хранятся путем резервного копирования, некоторые путем сохранения:

- Резервное копирование позволяет системе восстановить удаленные или поврежденные данные.
- Сохранение данных обеспечивает доступ к данным в течение длительного времени.

Чтобы минимизировать риск потери данных, в системе предусмотрены следующие варианты хранения данных:

- Данные образцов: Отправка всех результатов тестов в хост.
  Кроме того, вы можете сохранять копии на внешних запоминающих устройствах, таких как USB-накопитель или DVD-RAM-диск.

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

- База данных: Система выполняет резервное копирование базы данных (за исключением данных образцов) автоматически в рамках фонового обслуживания.
- Отчеты: Сохранение отчетов на внешних запоминающих устройствах, таких как USB-накопитель или DVD-RAM-диск.
- Конфигурация системы: Резервное копирование конфигураций системы, например, параметров аппликации, для внешнего запоминающего устройства. Вы можете использовать эту резервную копию для восстановления системы.

Варианты хранения данных системы

Связанные темы

- Спецификации носителя данных (275)
- Перемещение внутренних данных образца на носитель данных (592)
- Сохранение данных образцов (534)
- Сохранение отчетов (539)
- Резервное копирование конфигурации системы (541)
- О фоновом обслуживании (587)

Сохранение данных образцов

В этом разделе

Об автоматическом сохранении данных образцов (535)

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

О форматах вывода для сохранения данных образцов (535)

Сохранение и удаление данных образцов вручную (536)

Об автоматическом сохранении данных образцов

Данные образцов сохраняются автоматически в ходе операции фонового обслуживания *управление данными образцов*.

Если вы используете рекомендуемые настройки, система автоматически сохраняет данные образцов в двоичном формате и очищает базу данных через регулярные интервалы. Представитель сервисной службы Roche может настроить параметры в соответствии с вашими потребностями.

Связанные темы

- Перемещение внутренних данных образца на носитель данных (592)
- Об управлении данными образца (588)

О форматах вывода для сохранения данных образцов

Формат вывода для сохранения данных образцов зависит от целевой системы, на которой вы хотите просматривать данные.

Бинарный формат

Данные образцов сохраняются в бинарном формате (формат файла *.mdf). Этот формат включает сведения о результатах и данные мониторинга реакций и может просматриваться только в системе. Другие ПК системы не могут читать этот формат. Чтобы выбрать этот формат вывода, в **Рутинный > Результаты >** > **Сохранить**, выберите вариант **Записи видны в системе**.

Долгосрочные форматы

CSV (значения, разделенные запятыми) представляет собой стандартизированный формат, который может быть открыт на любом ПК со стандартным программным обеспечением для электронных таблиц. Этот формат подходит для долгосрочного архивирования. Однако система не может открывать этот формат. Чтобы выбрать этот формат вывода, в **Рутинный > Результаты >** > **Сохранить**, выберите вариант**Результатов (формат CSV)** или вариант **Данных о реакции (формат CSV)**.

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

Связанные темы

- Перемещение внутренних данных образца на носитель данных (592)

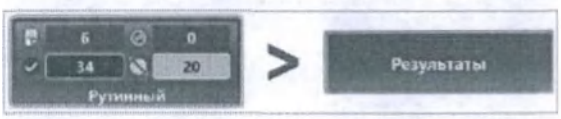
Сохранение и удаление данных образцов вручную

При необходимости вы можете сохранить данные образцов на носителе данных.

- ☐ Зарегистрированный USB-накопитель или подготовленный DVD-RAM-диск

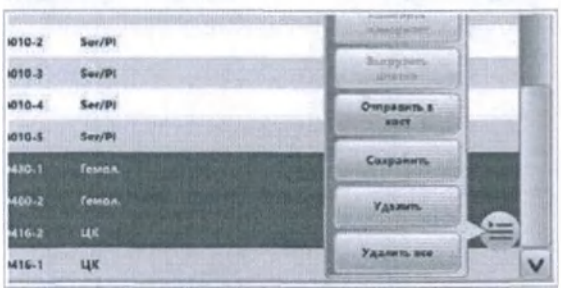
Чтобы сохранить и удалить данные образцов вручную

1 Убедитесь в том, что система находится в режиме **Ожидание**, прежде чем подключить USB-накопитель или вставить DVD-RAM-диск.

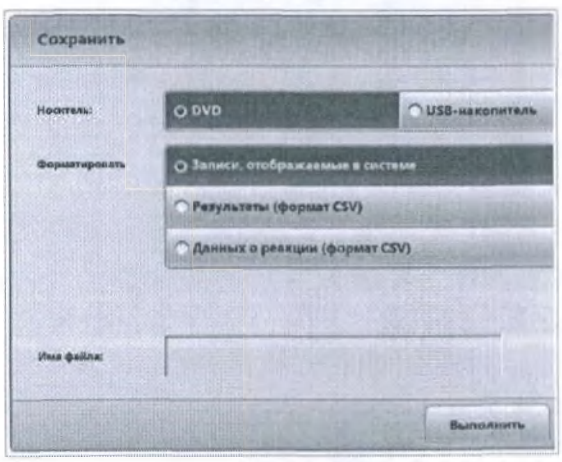


2 Выберите **Рутинный > Результаты**.

3 Выберите образцы для резервного копирования.



4 Из меню вариантов выберите кнопку **Сохранить**.



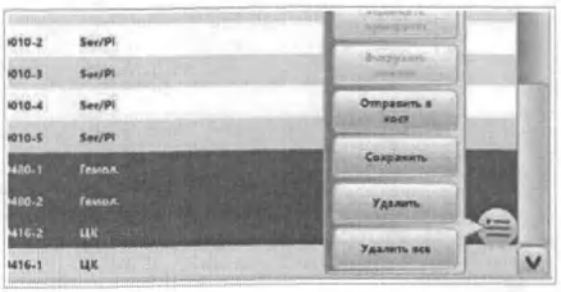
5 Выберите внешнее запоминающее устройство.

6 Выберите желаемый формат.

7 Введите название файла (до 16 символов).

8 Выберите кнопку **Выполнить**.

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



9 Чтобы удалить данные образцов из базы данных, выберите кнопку **Удалить** из меню вариантов.

10 Если вы использовали USB-накопитель, выполните следующие действия:

- Выберите кнопку **Извлечь носитель данных USB**.
- В диалоговом окне выберите кнопку **ОК**.
- Отсоедините USB-накопитель.

11 Если вы использовали DVD-RAM-диск, уберите его.

Связанные темы

- Перемещение внутренних данных образца на носитель данных (592)
- О форматах вывода для сохранения данных образцов (535)
- Подготовка DVD-RAM-дисков или удаление с них всех данных (543)
- Удаление всех данных с USB-накопителей (546)
- О подключении и отсоединении USB-накопителей (545)

Просмотр сохраненных данных образцов

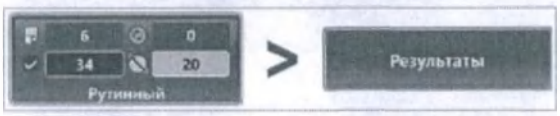
Вы можете посмотреть архивные данные образцов в **Рутинный > Результаты**.

- ☐ USB-накопитель или DVD-RAM-диск с архивными данными образцов, созданными с использованием варианта **Записи видны в системе** (формат файла *.mdf)

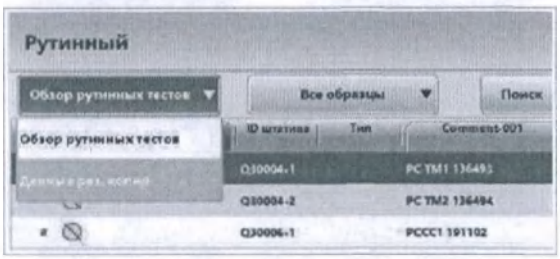
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

▸ Чтобы отобразить архивные образцы

1 Убедитесь в том, что система находится в режиме **Ожидание**, прежде чем подключить USB-накопитель или вставить DVD-RAM-диск.

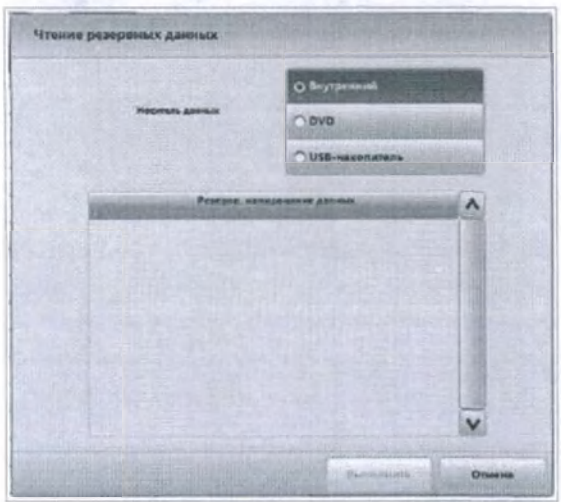


2 Выберите **Рутинный > Результаты**.



3 Чтобы отобразить результаты для архивных образцов, выберите вариант **Данные рез. копир.**

→ Отображается диалоговое окно **Чтение резервных данных**.



4 Выберите носитель данных.

5 Выберите файл резервной копии из носителя данных.

ⓘ Файл должен иметь расширение *.mdf.

6 Выберите кнопку **Выполнить**.

7 Если вы использовали USB-накопитель, выполните следующие действия:

- Выберите кнопку **Извлечь носитель данных USB**.
- В диалоговом окне выберите кнопку **ОК**.
- Отсоедините USB-накопитель.

8 Если вы использовали DVD-RAM-диск, уберите его.

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

Связанные темы

- О подключении и отсоединении USB-накопителей (545)

Сохранение и удаление отчетов

Чтобы уменьшить объем данных в приборе, вы можете сохранять и удалять отчеты.

Когда отчеты, хранимые в **Отчет > Дисплей** занимают более 500 Мбайт, система выдает сигнал. Вне зависимости от этого сигнала система продолжает сохранять новые отчеты.

По умолчанию отчеты в **Отчет > Дисплей** остаются доступными даже после выключения системы.

В этом разделе

Сохранение отчетов (539)

Удаление отчетов (540)

Сохранение отчетов

Вы можете сохранять отчеты на внешних запоминающих устройствах, таких как USB-накопитель или DVD-RAM-диск.

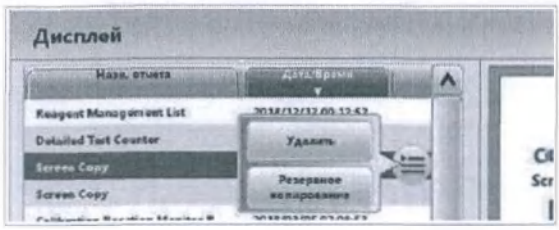
- ☐ Зарегистрированный USB-накопитель или подготовленный DVD-RAM-диск
- ☐ Система находится в режиме **Ожидание**.

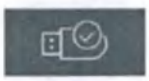
Чтобы сохранить отчеты

1 Убедитесь в том, что система находится в режиме **Ожидание**, прежде чем подключить USB-накопитель или вставить DVD-RAM-диск.

2 Выберите **Отчет > Дисплей**.

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





3 Выберите желаемый отчет. Или чтобы выбрать несколько отчетов за один раз, проведите пальцем по необходимым отчетам в столбце Назв. отчета на сенсорном экране.

4 Из меню вариантов выберите кнопку **Резервное копирование**.
→ Отображается диалоговое окно **Резервное копирование**.

5 Выберите кнопку **Подтвердить**.
→ Выбранные отчеты сохраняются на внешнее запоминающее устройство.

6 Если вы использовали USB-накопитель, выполните следующие действия:
- Выберите кнопку **Извлечь носитель данных USB**.
- В диалоговом окне выберите кнопку **ОК**.
- Отсоедините USB-накопитель.

7 Если вы использовали DVD-RAM-диск, уберите его.

Связанные темы

- Подготовка DVD-RAM-дисков или удаление с них всех данных (543)
- Удаление всех данных с USB-накопителей (546)
- О подключении и отсоединении USB-накопителей (545)

Удаление отчетов

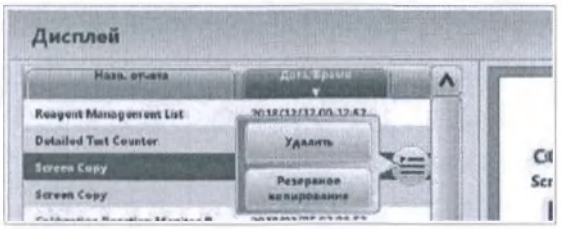
Вы можете удалить индивидуальные отчеты или все отчеты сразу.

□ Система находится в режиме **Ожидание**.

Чтобы удалить отчеты

1 Выберите **Отчет** > **Дисплей**.

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



2 Чтобы удалить один или несколько отчетов, выполните следующие действия:
- Выберите желаемый отчет.
- Или, чтобы выбрать несколько отчетов одновременно, коснитесь названий желаемых отчетов в столбце **Назв. отчета** на сенсорном экране.
- Из меню вариантов выберите кнопку **Удалить**.
- В диалоговом окне **Удалить** выберите кнопку **Подтвердить**.

→ Выбранные отчеты удалены из системы.

3 Чтобы удалить все отчеты сразу, выполните следующие действия:
- Выберите кнопку **Удалить все**.
- В диалоговом окне **Удалить все** выберите кнопку **Подтвердить**.

→ Все отчеты удалены из системы.

Резервное копирование и восстановление конфигурации системы

Резервное копирование конфигурации системы

Вы можете создать резервную копию конфигурации системы на внешних запоминающих устройствах, таких как USB-накопитель или DVD-RAM-диск. Если вам понадобится восстановить систему после сбоя, вы можете использовать эту резервную копию.

Чтобы восстановить конфигурацию системы, свяжитесь с вашим представителем сервисной службы Roche.

Во время операции обслуживания **14 Резервное копирование конфигурации** создается резервная копия следующих настроек конфигурации системы.
- Настройки аппликаций
- Настройки специальной промывки
- Настройки системы
- Настройки сигналов
- Настройки уровня реагентов для сигналов системы
- Настройки комментариев
- Настройки обмена данными с хостом
- Настройки исключения обмена данными с хостом для сигналов

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

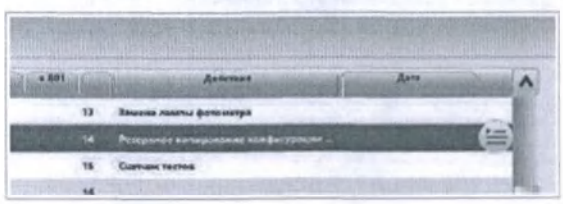
- Настройки конвертации Appcode для обмена данными с хостом
- Настройки журналов обслуживания
- Настройка функции последовательности обслуживания
- Настройки контрольных символов штрих-кодов
- Настройки клавиш тестов
- Настройки профилей
- Настройка последовательности при включении
- Настройки шкал для графических рисунков
- Настройка стартовых условий
- Настройки присваивания тестов для каждого аналитического модуля
- Настройки расположения модулей
- Настройки присваивания штативов для каждого типа образцов
- Настройки дилюентов и промывочных растворов

☐ Зарегистрированный USB-накопитель или подготовленный DVD-RAM-диск

☐ Система находится в режиме **Ожидание**.

Чтобы создать резервную копию системных конфигураций

1 Убедитесь в том, что система находится в режиме **Ожидание**, прежде чем подключить USB-накопитель или вставить DVD-RAM-диск.

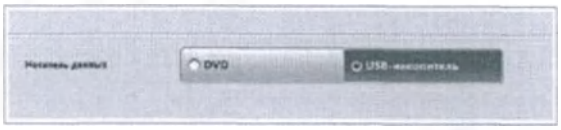


2 Выберите **Обслуживание > 14 Резервное копирование конфигурации**.

3 Из меню вариантов выберите кнопку **Выбрать**.

4 Выберите вариант **Сохранить в**.

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



5 Выберите один из вариантов **Носитель для хранения**.

6 Выберите кнопку **Выполнить**.
→ Параметры сохраняются на внешнее запоминающее устройство.

7 Если вы использовали USB-накопитель, выполните следующие действия:
- Выберите кнопку **Извлечь носитель данных USB**.
- В диалоговом окне выберите кнопку **ОК**.
- Отсоедините USB-накопитель.

8 Если вы использовали DVD-RAM-диск, уберите его.

Связанные темы

- Подготовка DVD-RAM-дисков или удаление с них всех данных (543)
- Удаление всех данных с USB-накопителей (546)
- О подключении и отсоединении USB-накопителей (545)

Работа с запоминающими устройствами

В этом разделе

Подготовка DVD-RAM-дисков или удаление с них всех данных (543)

Регистрация USB-накопителей (545)

О подключении и отсоединении USB-накопителей (545)

Удаление всех данных с USB-накопителей (546)

Подготовка DVD-RAM-дисков или удаление с них всех данных

Прежде чем использовать DVD-RAM-диск в системе в первый раз или чтобы удалить все данные с DVD-RAM-диска, вы должны его отформатировать.

При форматировании использованного DVD-RAM-диска система удаляет с него все данные. Поэтому убедитесь в том, что на использованном DVD-RAM-диске нет никаких важных данных.

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

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Потеря данных в связи с плохим качеством DVD RAM-дисков

Царапины или грязь на DVD RAM-дисках могут привести к потере данных.

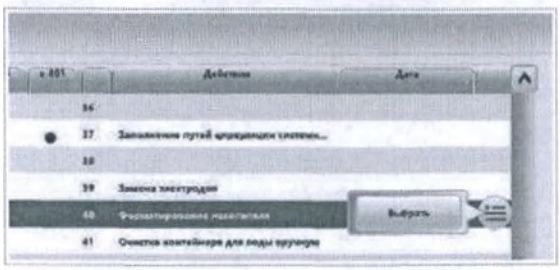
- Проверяйте DVD RAM-диски перед использованием.
- Если DVD RAM-диск поцарапан или грязный, утилизируйте его и используйте новый диск.

☐ Совместимый DVD-RAM-диск

☐ Система находится в режиме **Ожидание**.

Чтобы отформатировать DVD-RAM

1 Вставьте DVD-RAM.



2 Выберите **Обслуживание > 40 Форматирование накопителя.**

3 Из меню вариантов выберите кнопку **Выбрать.**

4 Выберите вариант **DVD-RAM.**

5 Выберите кнопку **Выполнить.**
→ В ходе процесса открывается и отображается диалоговое окно.

6 Достаньте DVD-RAM.

Связанные темы

- Спецификации носителя данных (275)

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

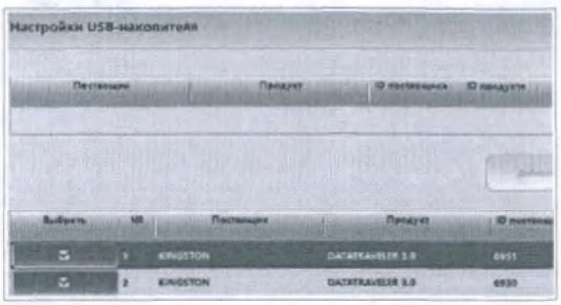
Регистрация USB-накопителей

Прежде чем вы сможете использовать USB-накопитель в первый раз, администратор должен его зарегистрировать.

- ☐ Коммерческий USB-накопитель
- ☐ Вы вошли в систему как администратор.

▸ Чтобы зарегистрировать USB-накопитель

1. Выберите **Меню > Система**.
2. Выберите кнопку **USB-носители**.
   → Новый USB-накопитель отображается в верхней области.
3. Выберите пустую строчку из списка.
4. Выберите кнопку **Добавить**.
5. Выберите кнопку **Сохранить**.



О подключении и отсоединении USB-накопителей

Подключайте или отсоединяйте USB-накопители только когда система находится в режиме **Ожидание**. Чтобы отсоединить USB-накопитель, всегда используйте кнопку **Извлечь носитель данных USB**.

Подключение или отсоединение USB-накопителей во время работы может замедлить блок управления и повлиять на обработку результатов.

Отсоединение USB-накопителя без предварительного выбора кнопки **Извлечь носитель данных USB** может привести к потере данных.

Никогда не выключайте систему с подключенным USB-накопителем.

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

Связанные темы

- Удаление всех данных с USB-накопителей (546)

Удаление всех данных с USB-накопителей

Чтобы удалить все данные с USB-накопителя, вы можете его отформатировать.

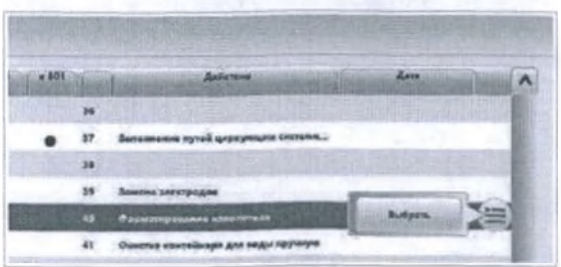
При форматировании USB-накопителя система удаляет с него все данные. Поэтому убедитесь в том, что на USB-накопителе нет никаких важных данных.

За сведениями о регистрации USB-накопителей обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

- ☐ Зарегистрированный USB-накопитель
- ☐ Система находится в режиме **Ожидание**.

▸ Чтобы отформатировать USB-накопитель

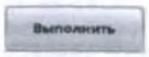
1 Убедитесь в том, что система находится в режиме **Ожидание**, прежде чем подключить USB-накопитель.



2 Выберите **Обслуживание > 40 Форматирование накопителя**.

3 Из меню вариантов выберите кнопку **Выбрать**.

4 Выберите вариант **Носитель данных USB**.



5 Выберите кнопку **Выполнить**.

→ В ходе процесса открывается и отображается диалоговое окно.

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

6 Выберите кнопку **Извлечь носитель данных USB**.

→ Откроется диалоговое окно.

7 Выберите кнопку **ОК**.

8 Отсоедините USB-накопитель.

Связанные темы

- О подключении и отсоединении USB-накопителей (545)

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

Включение и выключение системы

Система предназначена для непрерывной работы (24/7).

Отключение

Если вам необходимо отключить систему, выберите релевантную процедуру на основании продолжительности периода планируемого отключения:

Чтобы отключить систему	Релевантная процедура
На период < 64 часа	Отключение системы (550)
На период > 64 часа	Отключение на период от 64 часов до 17 дней (553)
Для определенных операций обслуживания	Отключение системы для обслуживания (594)

Обзор процедур отключения

Когда система отключена, электропитание не отключается полностью: Электропитание не подается ко всем внешним компонентам, поэтому вы можете перемещать, например руки дозаторов для ручной очистки.

Однако к некоторым внутренним компонентам, таким как охладители реагентов, все еще подается питание даже после отключения системы.

Включение

Выберите процедуру отключения на основании длительности периода, в течение которого системы была отключена или отключена полностью:

Чтобы включить систему	Релевантная процедура
После < выключения на 24 часа	Включение после отключения на период не менее 24 часов (558)
После > выключения на 24 часа	Включение после отключения на 24–64 часа (561)
После > выключения на 64 часа	Включение после отключения на период от 64 часов до 17 дней (564)
После определенных операций обслуживания	Включение системы после обслуживания (595)

Обзор процедур включения

Полное выключение системы

Если вы должны выключить систему полностью по определенной причине, выполните следующее:

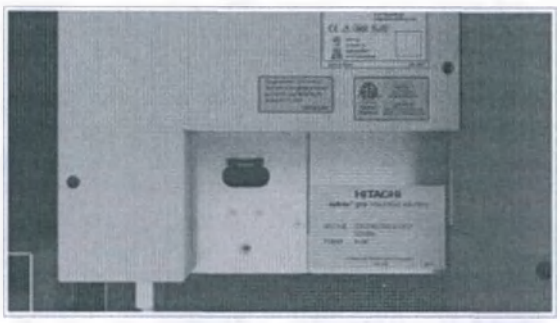
1. Выгрузите все реагентные кассеты и поместите их на хранение в холодильник.
2. Следуйте процедуре по отключению системы, соответствующей запланированной продолжительности периода отключения.

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

3. Чтобы выключить систему полностью после отключения, используйте автоматический выключатель.

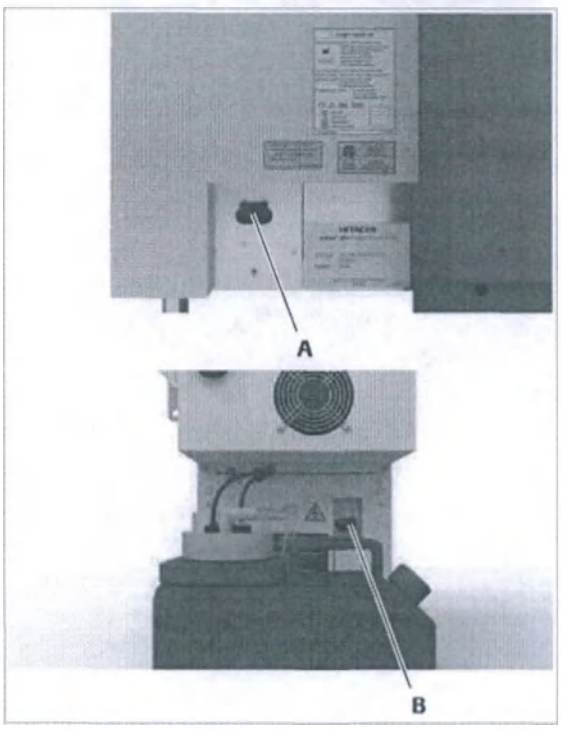
› Выгрузка реагентных кассет (301)

cobas pro sample supply unit, кат. №. 08464502001



Главный автоматический выключатель находится на левой стороне блока подачи образцов.

cobas pro SSU, кат. №. 09205632001
cobas pro SB, кат. №. 09205675001



Отдельные автоматические выключатели находятся на блоке подачи образцов и на задней поверхности каждого буфера образцов.

Главный автоматический выключатель не существует.

A Автоматический выключатель блока подачи образцов

B Автоматический выключатель буфера образцов

Выключение после полного выключения системы

Если вы включите систему снова после отключения электропитания, вы должны подождать не менее 3 часов, чтобы в отсеке для реагентов установилась температура охлаждения. Затем следуйте процедуре выключения и загрузите реагентные кассеты обратно.

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

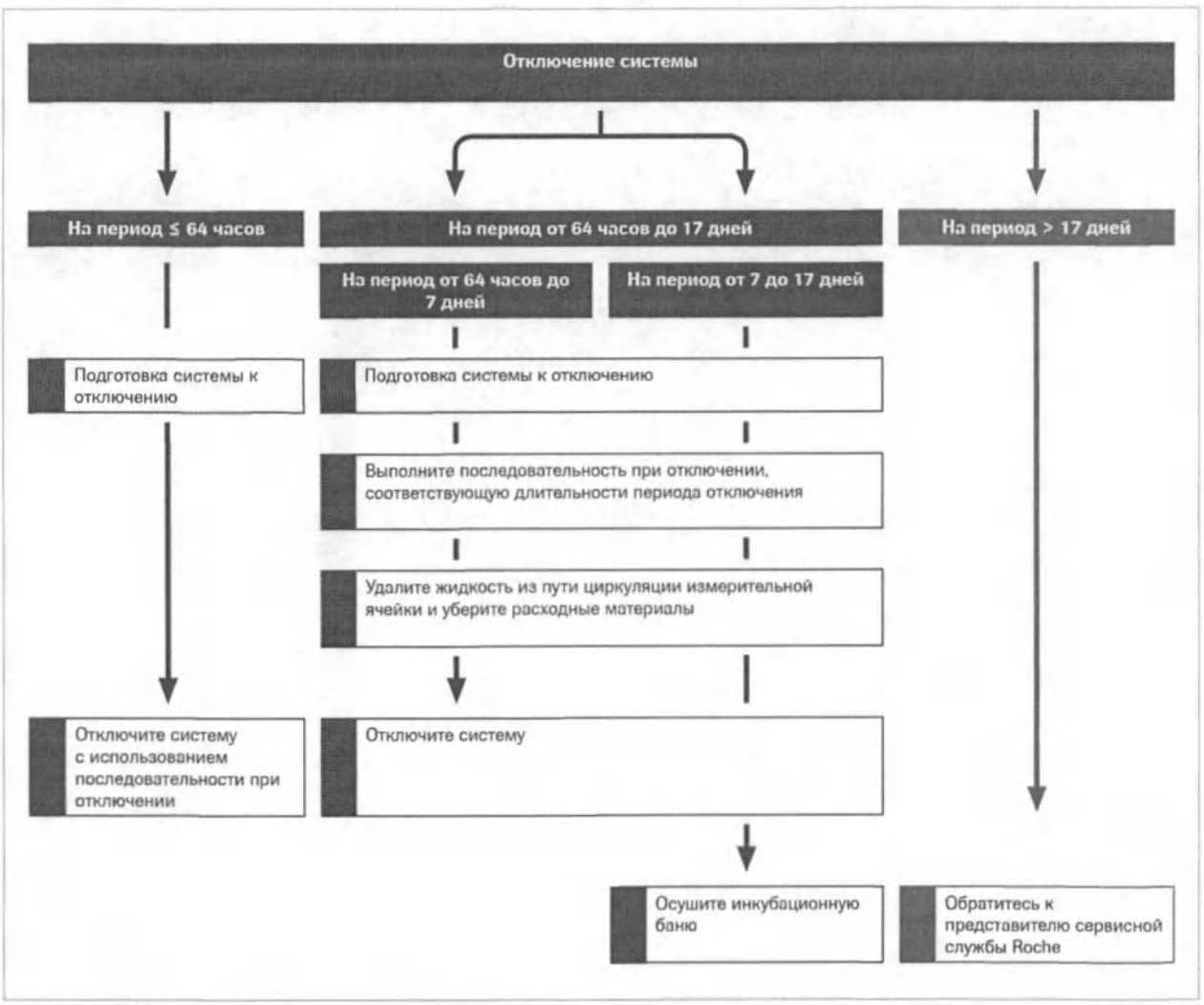
В этом разделе

Отключение системы (550)

Включение системы (557)

Отключение системы

Вы должны подготовить систему к отключению. Необходимые этапы зависят от конфигурации системы и продолжительности периода отключения системы.



В этом разделе

Подготовка системы к отключению (551)

Отключение на период до 64 часов (552)

Отключение на период от 64 часов до 17 дней (553)

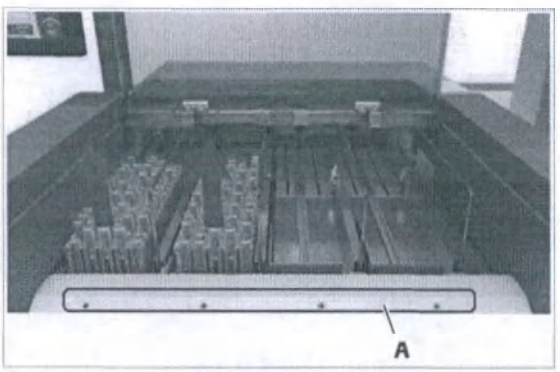
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подготовка системы к отключению

Чтобы обеспечить надлежащую работу системы и минимизировать риск потери данных, подготовьте систему к отключению.

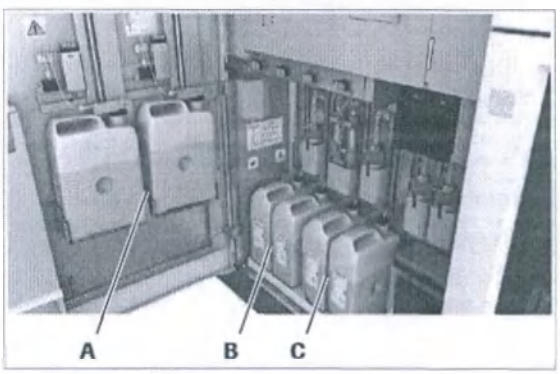
- ☐ Система находится в режиме **Ожидание**.
- ☐ Администратор деактивировал время пробуждения в **Меню > Система > Сервисные процедуры > График выполнения процедур**. Следует отметить, что если время пробуждения остается активным, система продолжит запускаться в это время.

▸ Чтобы подготовить систему к отключению



A Индикаторы состояния

1. Если на линии выгрузки все еще находятся штативы, уберите штативы, пока горят индикаторы состояния.
2. Утилизируйте образцы в соответствии с местными требованиями.
3. Если вы не выполнили запланированное обслуживание (например, ежедневное, еженедельное, каждые 2 недели) в начале рабочей смены, выполните его сейчас.



A Флаконы с PreClean II M

B Флаконы с ProCell II M

C Флаконы с CleanCell M

4. Если вы планируете отключение системы на период более 64 часов, выполните все операции обслуживания, выполняемые каждые 2 недели, для аналитического блока **e** 801.
   - При очистке трубок, аспирирующих ProCell, замените флаконы с ProCell II M на новые.
5. Если вы задали группу процедур обслуживания для следующего процесса включения, убедитесь в том, что на борту имеется достаточное количество необходимых реагентов.

   ⓘ Когда система отключена, следующее время ее пробуждения отображается на передней панели блока подачи образцов (если установлено).

6. Если вы использовали USB-накопитель, выполните следующие действия:
   - Выберите кнопку **Извлечь носитель данных USB**.
   - В диалоговом окне выберите кнопку **ОК**.
   - Отсоедините USB-накопитель.

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

7 Проверьте, что в DVD-дисководе отсутствует диск.

Связанные темы

- Определение времени пробуждения и последовательности обслуживания при включении (605)
- Отключение на период до 64 часов (552)
- Отключение на период от 64 часов до 17 дней (553)
- Очистка трубок, аспирирующих — ProCell**e** 801 (665)
- Очистка форсунок подачи ProCell/CleanCell и замена чашек для ProCell/CleanCell – **e** 801 (669)
- Очистка вортексов и станций сепарации — **e** 801 (672)
- Очистка диска инкубатора — **e** 801 (675)
- Очистка микрошарикового миксера — **e** 801 (677)
- Очистка промывочных станций — **e** 801 (662)

Отключение на период до 64 часов

Если система не будет использоваться в течение периода продолжительностью до 64 часов (например, в выходные), отключите систему.

Если вы хотите отключить систему, выполните специальные операции обслуживания. Чтобы выполнить все операции обслуживания с их специальными вариантами, вы можете сгруппировать операции обслуживания в последовательность обслуживания и запустить последовательность обслуживания.

Последовательность обслуживания при отключении должна содержать следующие операции обслуживания:

Операции обслуживания	Аналитический блок	Параметры
31 Финализация	**e** 801	
Выключение после завершения работы	все аналитические блоки	Флажок установлен.

Последовательность отключения на период до 64 часов

Когда система отключена, электропитание продолжает подаваться на блоки охлаждения аналитических блоков.

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

- ☐ Вы подготовили систему к отключению.
- ☐ Администратор создал последовательность отключения, которая включает флажок **Выключение после завершения работы**.

▸ Чтобы отключить систему

1 Выберите кнопку **Обслуживание**.

2 Выберите последовательность отключения.

ⓘ Не используйте кнопку для отключения системы, поскольку в этом случае система не выполнит последовательность обслуживания.

→ Система отключается сразу после завершения последовательности при отключении.

3 Закройте все крышки.

4 Когда система отключится, перекройте подачу воды.
Однако, если система настроена на автоматическое включение в установленное время пробуждения, не перекрывайте подачу воды.

ⓘ Администраторы могут установить время пробуждения в **Меню > Система > Сервисные процедуры > График выполнения процедур**.

→ Если время пробуждения установлено, оно отображается на панели с кнопкой включения питания позади передней дверцы блока подачи образцов после отключения системы.

5 Защитите систему от непреднамеренного включения, например с помощью наклейки с надписью «Не включать» рядом с кнопкой Operation Power.

6 Если вы хотите включить систему снова сразу после отключения, подождите не менее 30 секунд до нажатия на кнопку Operation Power.

Связанные темы

- Подготовка системы к отключению (551)
- Создание последовательности обслуживания (602)

Отключение на период от 64 часов до 17 дней

Если вы не планируете использовать систему в течение периода продолжительностью до 17 дней, вы должны подготовить систему к отключению путем

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

выполнения специальных операций обслуживания. Если вы не планируете использовать систему в течение периода продолжительностью более 17 дней, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

Чтобы выполнить все операции обслуживания с их специальными вариантами, вы можете сгруппировать операции обслуживания в группу процедур обслуживания и запустить группу процедур обслуживания.

Группа процедур обслуживания должна содержать следующие операции обслуживания:

Операция обслуживания	Аналитический блок	Вариант
37 Заполнение каналов системных реагентов (e801)	**e** 801	5 циклов
32 Опустошение резервуаров PC/CC	**e** 801	
6 Удаление воздуха	**e** 801	Вариант **Канал измерения e 801 1 + 2**, 10 циклов
17 Промывка системы	**c** 503	Вариант **NAOHD**

Последовательность при отключении на период от 64 часов до 17 дней

При создании последовательности при отключении НЕ устанавливайте флажок **Выключение после завершения работы**. Чтобы пользователь имел возможность выполнять некоторые этапы вручную, система должна оставаться включенной после завершения последовательности.

Создание последовательности обслуживания (602)

Выгрузите реагентные кассеты, если требуется полное выключение

Даже если отключите систему, отсек для реагентов продолжает охлаждаться. Если вы должны полностью выключить электропитание с помощью автоматического выключателя, выгрузите реагентные кассеты перед отключением системы.

Если вы включите систему снова вы должны подождать не менее 3 часов, чтобы в отсеке для реагентов установилась температура охлаждения.

Выгрузка реагентных кассет (301)

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

Около 30 мин

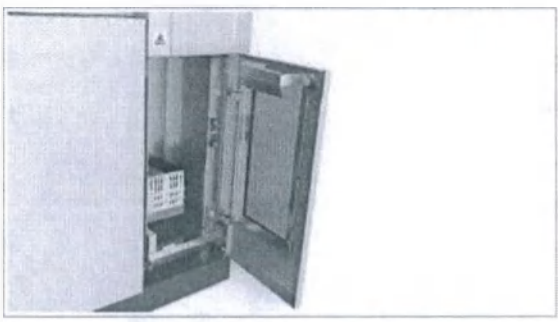
- ☐ Система находится в режиме **Ожидание**.
- ☐ Вы подготовили систему к отключению.
- ☐ Администратор создал группу процедур обслуживания для отключения (на период от 64 часов до 17 дней).

▸ Чтобы выполнить последовательность при отключении

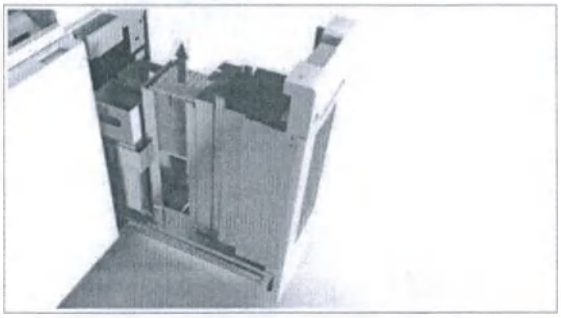
1. Выберите кнопку **Обслуживание**.
2. Выберите последовательность обслуживания для отключения на период от 64 часов до 17 дней.
3. Из меню вариантов выберите кнопку **Выбрать**.
4. Выберите кнопку **Выполнить**.

▸ Чтобы удалить жидкость из пути циркуляции измерительной ячейки и убрать расходные материалы – e 801

1. Выполните **25 Замена измерительных ячеек**.
   - Выберите **User Maintenance > 25 Замена измерительных ячеек**.
   - Из меню вариантов выберите кнопку **Выбрать**.
   - Выберите кнопку **Выполнить**.

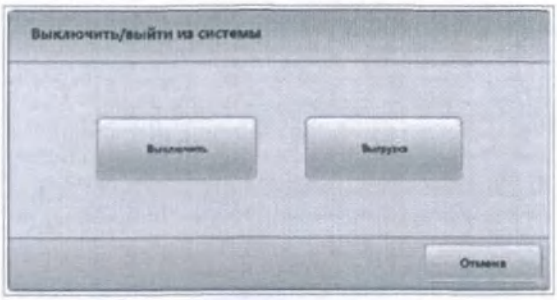


2. Откройте прозрачную дверцу на передней стенке секции для расходных материалов.
3. Уберите все штативы для наконечников и микропробирок из подъемника для лотков и поместите на хранение в защищенное от пыли место.
4. Закройте прозрачную дверцу.



5. Если горит индикатор состояния на секции для расходных материалов, полностью выдвиньте секцию для расходных материалов аналитического модуля **e** 801.
6. Из отсека для использованных штативов уберите все пустые штативы для наконечников и микропробирок.
7. Утилизируйте пустые штативы для наконечников и микропробирок в соответствии с местными требованиями.

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



Чтобы отключить систему

1 Выберите кнопку ⏻ в верхней правой части экрана.

→ Отображается диалоговое окно **Выход**.

2 Выберите кнопку **Завершение работы**.

3 Когда система отключится, перекройте подачу воды.
Однако, если система настроена на автоматическое включение в установленное время пробуждения, не перекрывайте подачу воды.

ⓘ Администраторы могут установить время пробуждения в **Меню > Система > Сервисные процедуры > График выполнения процедур**.

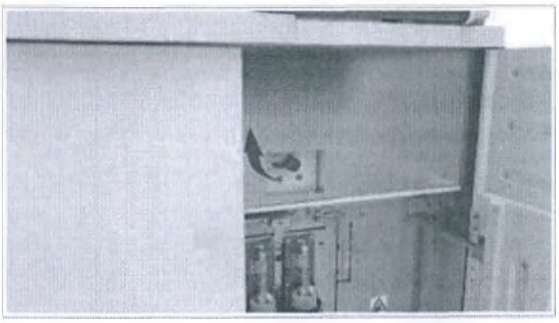
→ Если время пробуждения установлено, оно отображается на панели с кнопкой включения питания позади передней дверцы блока подачи образцов после отключения системы.

4 Защитите систему от непреднамеренного включения, например с помощью наклейки с надписью «Не включать» рядом с кнопкой Operation Power.

5 Если вы хотите включить систему снова сразу после отключения, подождите не менее 30 секунд до нажатия на кнопку Operation Power.

6 Если вы отключаете систему на период продолжительностью более 7 дней, осушите инкубационную баню.

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



Чтобы осушить инкубационную баню — с 503

1 Откройте переднюю дверцу аналитического блока **c** 503.

2 Поверните сливной кран инкубационной бани по часовой стрелке, переведя его в положение MAINTENANCE (DRAIN).
   - Подождите, пока вода сольется из инкубационной бани.
   - Поверните сливной кран инкубационной бани против часовой стрелке, переведя его в положение OPERATION.

3 Закройте переднюю дверцу аналитического блока **c** 503.

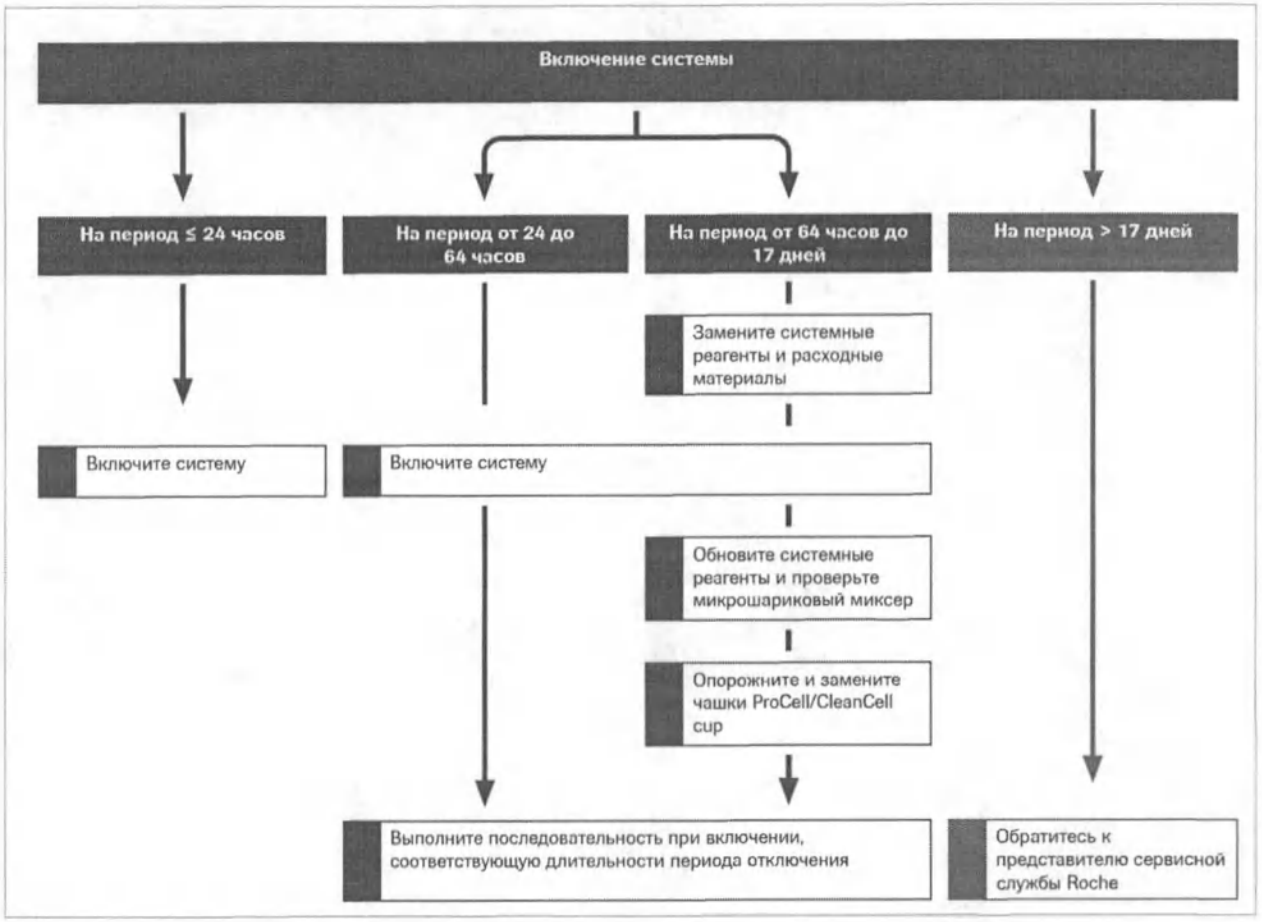
Связанные темы

- Создание последовательности обслуживания (602)
- Подготовка системы к отключению (551)

Включение системы

Если система была отключена в течение периода продолжительностью до 24 часов, вы должны подготовить систему к работе.

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



В этом разделе

Включение после отключения на период не менее 24 часов (558)

Включение после отключения на 24–64 часа (561)

Включение после отключения на период от 64 часов до 17 дней (564)

Включение после отключения на период не менее 24 часов

Если система была отключена в течение периода продолжительностью менее 24 часов, включите систему и подготовьте ее к работе.

Прежде чем включить систему, вы можете сначала выполнить операции обслуживания вручную.

После включения вы должны подготовить систему к работе путем выполнения специальных программно-управляемых операций обслуживания.

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

Чтобы выполнить все операции обслуживания с их специальными вариантами, вы можете сгруппировать операции обслуживания в последовательность обслуживания и запустить последовательность обслуживания.

Последовательность обслуживания должна содержать следующие операции обслуживания:

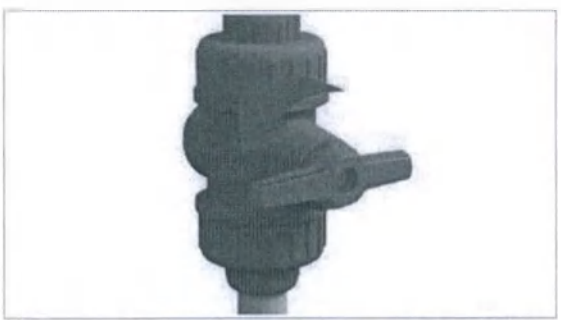
Операция обслуживания	Аналитический блок	Вариант
6 Удаление воздуха	**e** 801	Вариант **Канал измерения e 801 1 + 2**, 5 циклов
37 Заполнение каналов системных реагентов (e801)	**e** 801	5 циклов

Последовательность включения после отключения в течение периода < 24 часов

Около 8–12 мин

- ☐ Система отключена.
- ☐ Все выполняемые вручную и другие требуемые операции обслуживания были выполнены в рамках подготовки к отключению.
- ☐ Все крышки и дверцы системы закрыты.
- ☐ Администратор создал последовательность обслуживания для включения.

▸ Чтобы включить систему

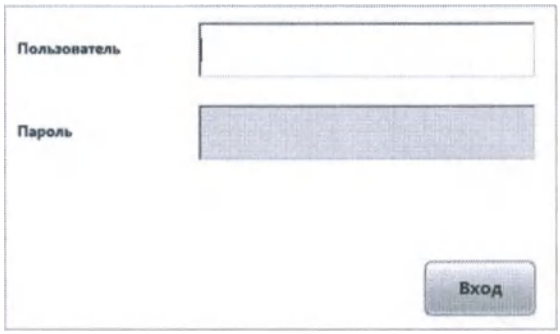


1 Убедитесь в том, что внешнее водоснабжение открыто.

2 Нажмите кнопку Operation Power.

→ Система начнет инициализацию и, если сделаны соответствующие настройки, выполнит автоматическую последовательность обслуживания при включении для текущего дня недели, установленную в **Меню > Система > Сервисные процедуры > График выполнения процедур**.

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



3 Если инициализация остановлена, выполните **43 Запуск циркуляции воды в бане**.

4 Войдите в пользовательский интерфейс.

5 Подождите, пока отобразится режим **Ожидание**.

6 При необходимости подключите USB-накопитель.

ⓘ Система распознает только те USB-накопители, которые были подключены после включения.

▸ Чтобы выполнить последовательность включения

1 Выберите кнопку **Обслуживание**.

2 Выберите последовательность обслуживания при включении.

ⓘ Если требуемые операции обслуживания включены в автоматическую последовательность обслуживания при включении для текущего дня недели, нет необходимости начинать последовательность обслуживания вручную.

3 Из меню вариантов выберите кнопку **Выбрать**.

4 Выберите кнопку **Выполнить**.

5 Чтобы наблюдать за выполнением операции обслуживания, выберите кнопку **Мониторинг**.

→ Система отображает оставшееся время для каждой операции обслуживания, включенной в последовательность обслуживания.

6 Чтобы завершить подготовку системы, следуйте рабочему процессу рутинной подготовки.

7 Если администратор деактивировал время пробуждения до выключения, реактивируйте его при необходимости.

Связанные темы

- Определение времени пробуждения и последовательности обслуживания при включении (605)
- Вход в систему (291)
- О рутинной подготовке (294)

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

Включение после отключения на 24–64 часа

Если система была отключена в течение 24–64 часов, вы должны подготовить систему к работе путем выполнения специальных операций обслуживания.

Чтобы выполнить все операции обслуживания с их специальными вариантами, вы можете сгруппировать операции обслуживания в последовательность обслуживания и запустить последовательность обслуживания.

В дополнение к регулярно запланированным операциям обслуживания выполняйте последовательность обслуживания, которая должна содержать следующие операции обслуживания:

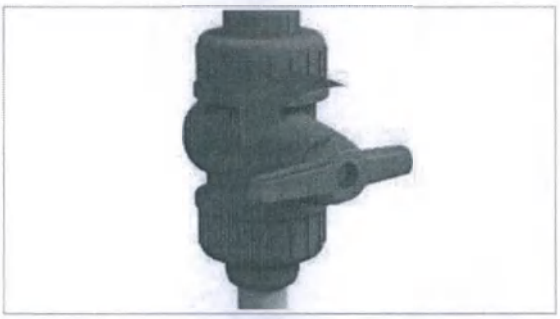
Операция обслуживания	Аналитический блок	Вариант
6 Удаление воздуха	**e** 801	Вариант **Канал измерения e 801 1 + 2**, вариант **Все**, 5 циклов
37 Заполнение каналов системных реагентов (e801)	**e** 801	5 циклов
24 Подготовка измер. ячеек	**e** 801	Вариант **1 + 2**, 5 циклов
6 Удаление воздуха	**c** 503	Вариант **Все**
Включая промывочный штатив	ISE	Флажок установлен.
8 Заполнение каналов системных растворов	ISE	Вариант **Все**, 1 цикл

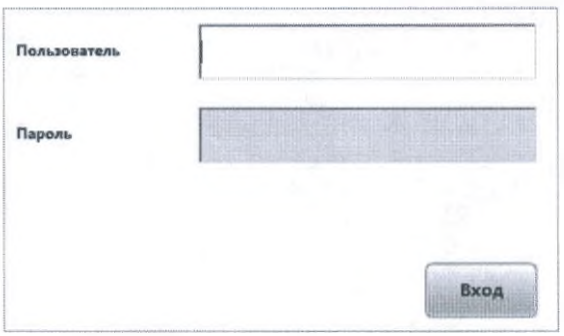
Последовательность включения после отключения на 24–64 часа

- ☐ Штатив для промывки, назначенный соответствующему аналитическому блоку ISE
- ☐ ISE Cleaning Solution/SysClean
- ☐ Activator

- ☐ Система отключена.
- ☐ Вы подготовили и загрузили штатив для промывки для ежедневной промывки.
- ☐ Все выполняемые вручную и другие требуемые операции обслуживания были выполнены в рамках подготовки к отключению.
- ☐ Все крышки и дверцы системы закрыты.
- ☐ Администратор создал последовательность обслуживания для отключения после 24–64 часов отключения.

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





Чтобы включить систему

1 Убедитесь в том, что внешнее водоснабжение открыто.

2 Нажмите кнопку Operation Power.

→ Система начнет инициализацию и, если сделаны соответствующие настройки, выполнит автоматическую последовательность обслуживания при включении для текущего дня недели, установленную в **Меню > Система > Сервисные процедуры > График выполнения процедур**.

3 Если инициализация остановлена, выполните **43 Запуск циркуляции воды в бане**.

4 Войдите в пользовательский интерфейс.

5 Подождите, пока отобразится режим **Ожидание**.

6 При необходимости подключите USB-накопитель.

ⓘ Система распознает только те USB-накопители, которые были подключены после включения.

Чтобы выполнить последовательность включения

1 Выберите кнопку **Обслуживание**.

2 Выберите последовательность обслуживания для отключения после 24–64 часов отключения.

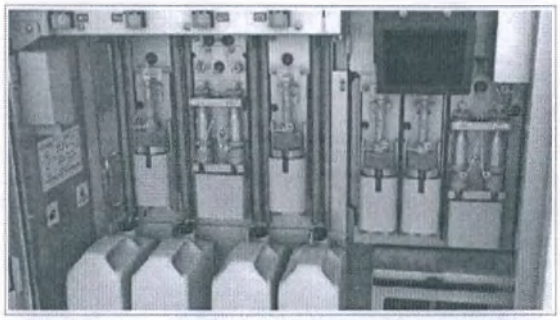
3 Из меню вариантов выберите кнопку **Выбрать**.

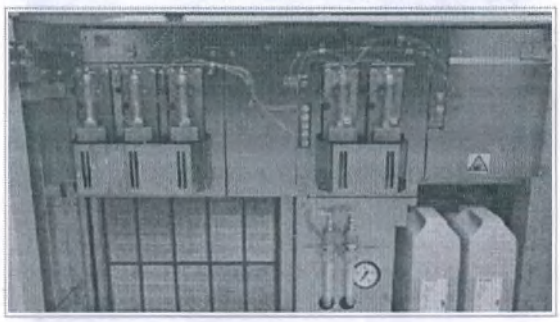
4 Выберите кнопку **Выполнить**.

5 Чтобы наблюдать за выполнением операции обслуживания, выберите кнопку **Мониторинг**.

→ Система отображает оставшееся время для каждой операции обслуживания, включенной в последовательность обслуживания.

10 Расширенные возмо





6 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Неправильные результаты в связи с наличием пены.

Аккуратно откройте переднюю дверцу аналитического блока **e** 801, чтобы предотвратить образование пены во флаконах с PreClean II M.

7 Откройте передние дверцы аналитических блоков ISE и **c** 503.

8 После выполнения всех операций обслуживания из последовательности включения проверьте все шприцы на предмет утечки и воздушных пузырьков.

- Если соединение шприца протекает, закрепите его вручную.
- При наличии воздушных пузырьков в шприце слегка постучите пальцем по шприцу, пока течет жидкость.
- Если вы не можете устранить протечку или воздушные пузырьки, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.
- Если вы обнаружили протечку в дне шприца, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

9 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Неправильные результаты в связи с наличием пены.

Аккуратно закройте переднюю дверцу аналитического блока **e** 801, чтобы предотвратить образование пены во флаконах с PreClean II M.

10 Закройте передние дверцы аналитических блоков ISE и **c** 503.

11 Чтобы завершить подготовку системы, следуйте рабочему процессу рутинной подготовки.

12 Если администратор деактивировал время пробуждения до выключения, реактивируйте его при необходимости.

Связанные темы

- Создание последовательности обслуживания (602)
- Включение после отключения на период не менее 24 часов (558)
- О рутинной подготовке (294)

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

Включение после отключения на период от 64 часов до 17 дней

Если система была отключена в течение периода продолжительностью до 17 дней, вы должны подготовить систему к работе. Если система была отключена в течение периода продолжительностью более 17 дней, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

Чтобы выполнить все операции обслуживания с их специальными вариантами, вы можете сгруппировать операции обслуживания в группу процедур обслуживания и запустить группу процедур обслуживания.

В дополнение к регулярно запланированным операциям обслуживания выполняйте группу процедур обслуживания, которая должна содержать следующие операции обслуживания:

Операция обслуживания	Аналитический блок	Вариант
6 Удаление воздуха	**c** 503	**Шприц с 503, Все** вариант
6 Удаление воздуха	**e** 801	Вариант **Канал измерения e 801 1 + 2,** 10 циклов
9 Заполнение промыв. растворами	**c** 503	Вариант **Щелочь и кислота**
8 Заполнение каналов системных растворов	ISE	Вариант **Пути циркуляции ISE Все,** 1 цикл
37 Заполнение каналов системных реагентов (e801)	**e** 801	5 циклов
24 Подготовка измер. ячеек	**e** 801	Вариант **1 + 2,** 30 циклов
17 Промывка системы	**c** 503	
30 Проверка фотометра	**c** 503	
Включая промывочный штатив	ISE, **c** 503	Флажок установлен.

Последовательность включения после отключения на период от 64 часов до 17 дней

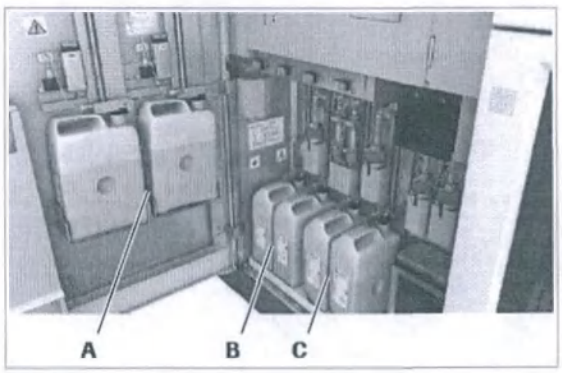
- ☐ Флаконы с ProCell II M, CleanCell M и PreClean II M
- ☐ Чашки ProCell/CleanCell
- ☐ Штативы для наконечников и чашек

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

- ☐ Штатив для промывки, назначенный соответствующему аналитическому блоку ISE
- ☐ ISE Cleaning Solution/SysClean
- ☐ Activator

- ☐ Система отключена.
- ☐ Вы подготовили и загрузили штатив для промывки для *еженедельной* промывки.
- ☐ Все выполняемые вручную, каждые 2 недели, и другие требуемые операции обслуживания были выполнены в рамках подготовки к отключению.
- ☐ Все крышки и дверцы системы закрыты.
- ☐ Администратор создал группу процедур обслуживания для отключения после отключения на период от 64 часов до 17 дней.

▸ Чтобы заменить системные реагенты и расходные материалы — e 801



A Флаконы с PreClean II M

B Флаконы с ProCell II M

C Флаконы с CleanCell M

1 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Неправильные результаты в связи с наличием пены.

Аккуратно откройте переднюю дверцу, чтобы избежать образования пены во флаконах с PreClean II M.

2 Замените флаконы с ProCell II M, CleanCell M и PreClean II M.

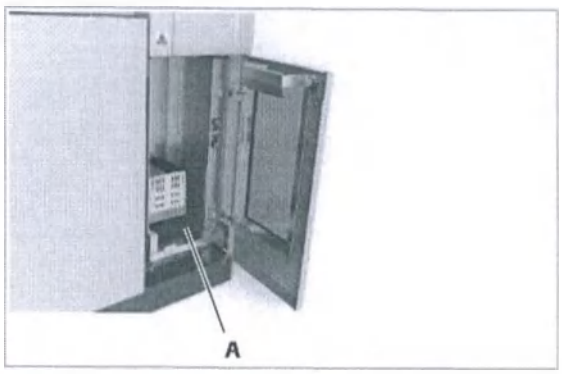
- Утилизируйте флаконы с ProCell II M, CleanCell M и PreClean II M в соответствии с местными требованиями.
- Сбор новых флаконов с системным реагентом.
- Поставьте на место новые флаконы ProCell II M.

3 Поставьте флаконы CleanCell M и PreClean II M в заданные позиции.

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Неправильные результаты в связи с наличием пены.

Аккуратно закройте переднюю дверцу, чтобы избежать образования пены во флаконах с PreClean II M.

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



A Подъемник для лотков

5 Откройте прозрачную дверцу на передней стенке секции для расходных материалов.

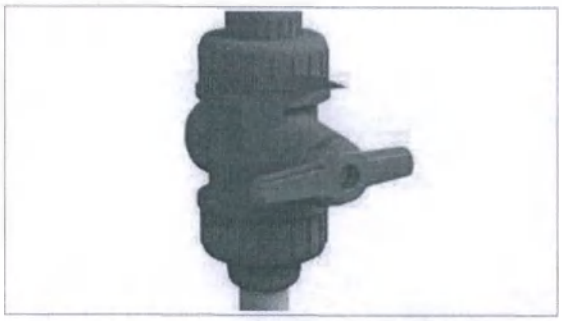
6 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Неправильные результаты в связи с загрузкой наконечников неподходящего типа. Используйте только наконечники, предусмотренные для аналитического модуля.

Загрузите полные штативы для наконечников и чашек на подъемник для лотков.

7 Полностью закройте прозрачную дверцу.

➔ В следующий раз, когда система получит доступ к штативам, будет проверен уровень и автоматически обновятся сведения о материалах.

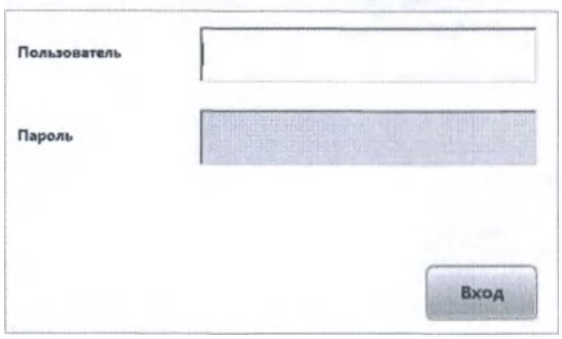
▸ Чтобы включить систему



1 Убедитесь в том, что внешнее водоснабжение открыто.

2 Нажмите кнопку Operation Power.

➔ Система начнет инициализацию и, если сделаны соответствующие настройки, выполнит автоматическую последовательность обслуживания при включении для текущего дня недели, установленную в **Меню > Система > Сервисные процедуры > График выполнения процедур**.



3 Войдите в пользовательский интерфейс.

4 Подождите, пока отобразится режим **Ожидание**.

5 При необходимости подключите USB-накопитель.

ⓘ Система распознает только те USB-накопители, которые были подключены после включения.

▸ Чтобы загрузить обратно реагентные кассеты (если требовалось полное выключение)

1 Если вы выгрузили реагентные кассеты, загрузите EcoTergent и NaOHD в аналитический блок **c** 503.

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

- Для замены воды инкубатора требуется EcoTergent (9 мл).
- Для операции обслуживания **17 Промывка системы**, которая является частью последовательности включения, требуется NaOHD (53 мл).
- Продолжите следующим образом: Чтобы заменить воду в инкубационной бане — **c** 503 (если требуется) (567)

2 Если аналитические блоки были отсоединены от источника электропитания, подождите 3 часа до загрузки других реагентных кассет. После включения отсеку для реагентов требуется такое количество времени для достижения температуры охлаждения.

3 Повторно загрузите реагентные кассеты в аналитический модуль **c** 503.
Загрузка реагентных кассет — **c** 503 (302)

4 Повторно загрузите реагентные кассеты в аналитический модуль **e** 801.
Загрузка реагентных кассет – **e** 801 (305)

▸ Чтобы заменить воду в инкубационной бане — c 503 (если требуется)

1 Выберите кнопку **Обслуживание**.

ⓘ Если используется и включен в последовательность включения штатив для промывки для еженедельной промывки, замены воды инкубатора отдельно не требуется.

2 Выберите вариант **5 Замена воды в инкубационной бане**.

3 Из меню вариантов выберите кнопку **Выбрать**.

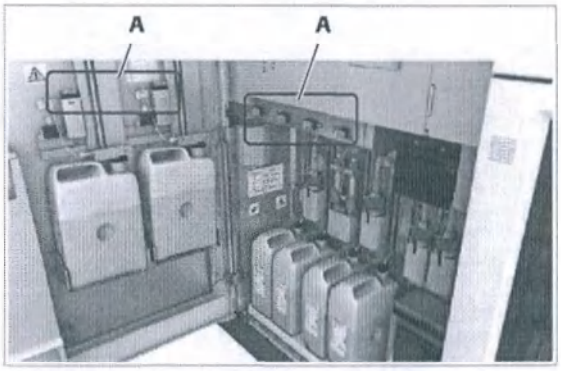
4 Выберите кнопку **Выполнить**.

▸ Чтобы обновить системные реагенты и проверить микрошариковый миксер — e 801

1 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Неправильные результаты в связи с наличием пены.

Аккуратно откройте переднюю дверцу, чтобы избежать образования пены во флаконах с PreClean II M.

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



A Кнопки статуса

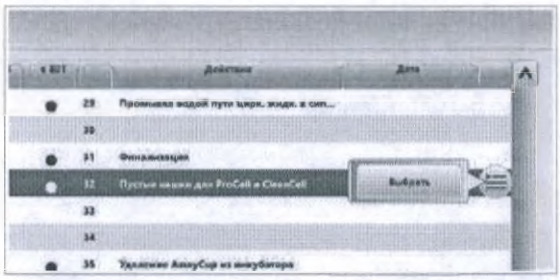
2 Чтобы обновить расходные материалы, нажмите мигающие зеленым светом кнопки статуса, соответствующие новым флаконам.

3 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Неправильные результаты в связи с наличием пены.

Аккуратно закройте переднюю дверцу, чтобы избежать образования пены во флаконах с PreClean II M.

4 Проверьте микрошариковый миксер.
Чтобы проверить микрошариковый миксер (678)

▸ Чтобы опорожнить и заменить контейнеры для ProCell/CleanCell – e 801



1 Выберите **Обслуживание > 32 Опустошение резервуаров PC/CC**.

2 Из меню вариантов выберите кнопку **Выбрать**.

3 Выберите кнопку **Выполнить**.

4 Подождите, пока аналитический модуль вернется в режим **Ожидание**.

5 Разместите новые контейнеры для ProCell/CleanCell в их держателях.
Чтобы очистить или заменить чашки ProCell/CleanCell (671)

▸ Чтобы выполнить последовательность включения

1 Выберите кнопку **Обслуживание**.

2 Выберите группу процедур обслуживания для отключения после отключения на период от 64 часов до 17 дней.

3 Из меню вариантов выберите кнопку **Выбрать**.

4 Выберите кнопку **Выполнить**.

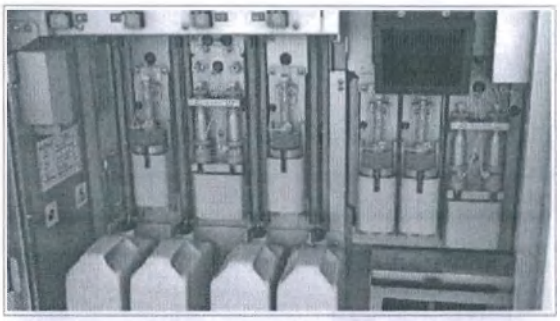
5 Чтобы наблюдать за выполнением операции обслуживания, выберите кнопку **Мониторинг**.

→ Система отображает оставшееся время для каждой операции обслуживания, включенной в последовательность обслуживания.

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

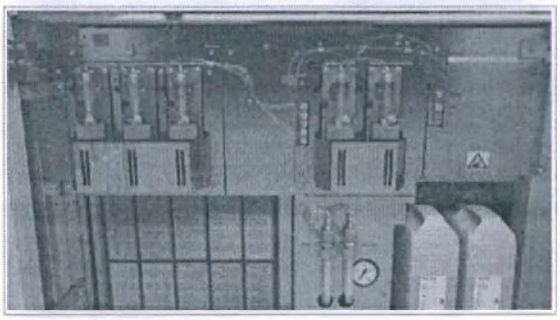
6 Во время продувки воздухом в аналитическом модуле **e** 801 посмотрите на пробозаборную иглу и реагентную иглу, чтобы убедиться в том, что вода вытекает из них прямой струей.

ⓘ Если вода не вытекает прямой струей, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.



7 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Неправильные результаты в связи с наличием пены.

Аккуратно откройте переднюю дверцу аналитического блока **e** 801, чтобы предотвратить образование пены во флаконах с PreClean II M.



8 Откройте передние дверцы аналитических блоков ISE и **c** 503.

9 После выполнения всех операций обслуживания из последовательности включения проверьте все шприцы на предмет утечки и воздушных пузырьков.

- Если соединение шприца протекает, закрепите его вручную.
- При наличии воздушных пузырьков в шприце слегка постучите пальцем по шприцу, пока течет жидкость.
- Если вы не можете устранить протечку или воздушные пузырьки, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.
- Если вы обнаружили протечку в дне шприца, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

10 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Неправильные результаты в связи с наличием пены.

Аккуратно закройте переднюю дверцу аналитического блока **e** 801, чтобы предотвратить образование пены во флаконах с PreClean II M.

11 Закройте передние дверцы аналитических блоков ISE и **c** 503.

12 Чтобы завершить подготовку системы, следуйте рабочему процессу рутинной подготовки.

13 Если администратор деактивировал время пробуждения до выключения, реактивируйте его при необходимости.

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

Связанные темы

- Создание последовательности обслуживания (602)
- Загрузка реагентных кассет - **e** 801 (305)
- Замена канистры с PreClean II M - **e** 801 (316)
- Замена флакона с ProCell II M или — CleanCell M**e** 801 (313)
- Включение после отключения на период не менее 24 часов (558)
- Загрузка реагентных кассет — **c** 503 (302)
- О рутинной подготовке (294)

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

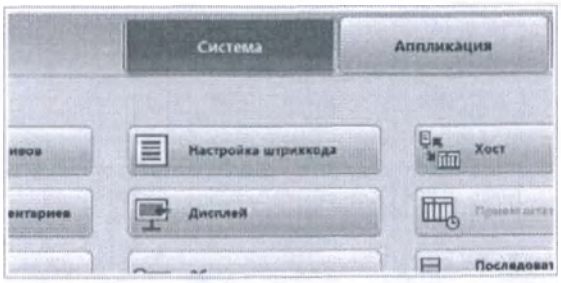
Настройка времени системы

Каждый раз при установке нового времени, например при переходе на летнее время, также необходимо установить дату.

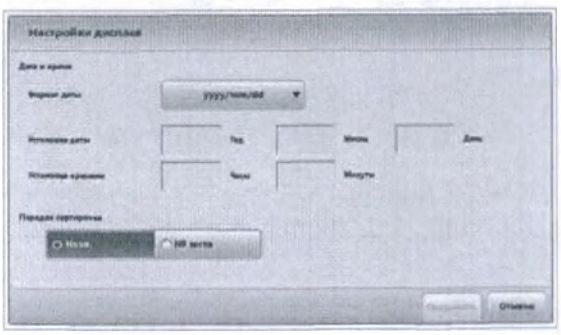
Перед изменением времени системы, чтобы избежать неправильной сортировки данных образца, сохраните всех данные образца на USB-накопитель и удалите их из системы.

- ☐ Вы вошли в систему как администратор.
- ☐ Система находится в режиме **Ожидание**.

▸ Чтобы установить дату и время



1 Выберите **Меню > Система > Дисплей**.



2 УВЕДОМЛЕНИЕ! Возможная потеря реагента! Если вы по ошибке установите будущую дату, система может решить, что у реагентов на борту истек срок годности. Эти реагенты нельзя будет больше использовать и следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.

Установите текущую дату.

3 Установите новое время.

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

Работа с системой автоматизации лаборатории

Система автоматизации лаборатории берет на себя задачи, отнимающие много времени перед выполнением тестов. Примером системы автоматизации лаборатории является **cobas**® 8100 automated workflow series.

В этом разделе

О подключении к системе автоматизации лаборатории (572)

Активация подключения к ЛИС (573)

Обработка образцов ЛИС (574)

О подключении к системе автоматизации лаборатории

Данная система может быть подключена к ЛИС.

Только представители сервисной службы Roche уполномочены устанавливать и настраивать подключение к ЛИС.

ЛИС может взять на себя следующие преаналитические и постаналитические задачи:

- Сортировка и центрифугирование образцов
- Отбор аликвот образцов для подключенных систем
- Отбор вторичных пробирок для других целей
- Печать этикеток со штрих-кодами и приклеивание этикеток на пробирки для образцов
- Архивирование образцов

Автоматизация лабораторий

Если подключение к ЛИС настроено, в диалоговом окне **Обзор** отображается кнопка **Автоматизация лабораторий**.

Цвет этой кнопки обозначает статус подключения к системе автоматизации лаборатории.

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

Подключение к ЛИС активировано.

Подключение к ЛИС деактивировано.

Обработка образцов

При наличии подключения к ЛИС функция STAT-порта меняется. STAT-порт используется для перемещения рутинных образцов из системы автоматизации лаборатории в прибор.

Если у вас есть срочные образцы, разместите их в красном STAT-штативе. Поместите STAT-штатив на линию загрузки модуля подачи образцов или в STAT-порт ЛИС.

Связанные темы

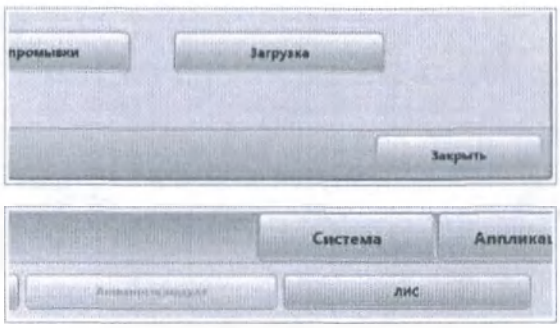
- О транспортных линиях (137)
- Активация подключения к ЛИС (573)
- Обработка образцов ЛИС (574)

Активация подключения к ЛИС

Если вы используете ЛИС, вы можете активировать или деактивировать подключение.

☐ Вы вошли в систему как администратор.

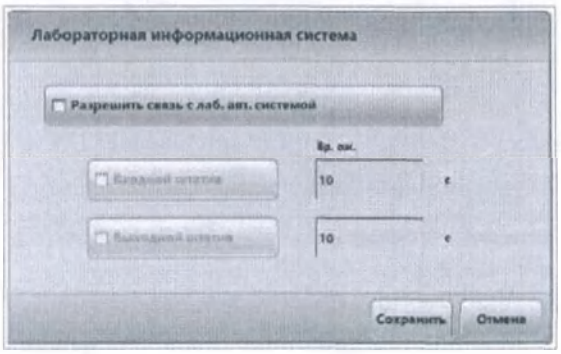
Чтобы выбрать или деактивировать подключение



1 Выберите **Меню > Загрузка**.

2 Выберите кнопку **ЛИС**.

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



3 Чтобы выбрать подключение, установите флажок **Разрешить связь с ЛИС**.

4 Чтобы деактивировать подключение, снимите флажок **Разрешить связь с ЛИС**.

5 Выберите кнопку **Сохранить**.

Связанные темы

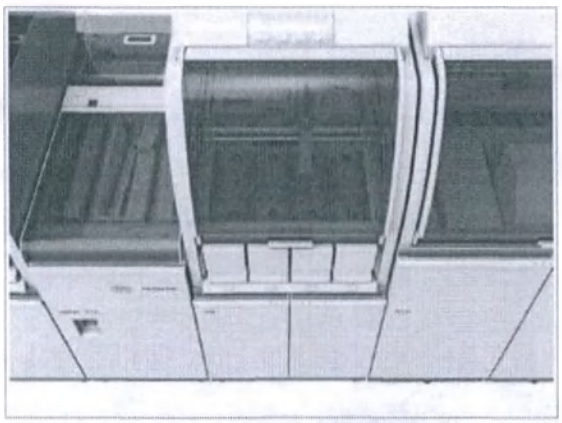
- О подключении к системе автоматизации лаборатории (572)
- Обработка образцов ЛИС (574)

Обработка образцов ЛИС

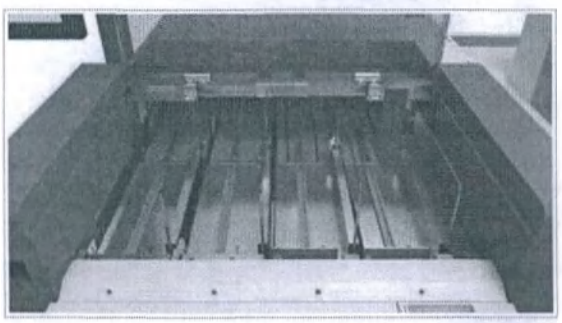
ЛИС взаимодействует с хостом. Поэтому при работе с ЛИС обработка образцов отличается.

Чтобы обработать образцы ЛИС

1 В хосте выберите необходимые тесты, используя ID образца, ID штатива и номер позиции в штативе.



2 Загрузите рутинные образцы в ЛИС.



3 Загрузите срочные образцы на линию загрузки модуля подачи образцов системы или в STAT-порт ЛИС.

4 Чтобы запустить измерение, выберите кнопку **Старт**.

→ Система запрашивает тесты из хоста.

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

Связанные темы

- О подключении к системе автоматизации лаборатории (572)
- Активация подключения к ЛИС (573)
- Загрузка образцов на линию загрузки (355)
- Запуск постановки (357)

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

Руководство по скринингу донорской крови – e 801

Чтобы обеспечить и подтвердить правильность результатов тестов при использовании аналитического модуля **e** 801 для аппликаций скрининга донорской крови, необходимо учитывать ряд условий. Этот раздел подготовлен для того, чтобы подчеркнуть эти условия и обеспечить соответствие нормативным требованиям.

Более подробная информация об использовании аналитического модуля **e** 801 для аппликаций скрининга донорской крови приведена в следующих документах:

- Руководство по приготовлению, использованию и обеспечению качества КОМПОНЕНТОВ КРОВИ, Европейский комитет (частичное соглашение) по гемотрансфузиям (CD-P-TS), Европейский директорат по контролю качества лекарственных средств и здравоохранению, 18-ое изд. 2015; 204–206.
- Директива 2005/62/EC, приложения 6.2 и 6.5.
- Успешное считывание штрих-кода. Roche Diagnostics International Ltd., 2016.
- Сбор, тестирование и использование КРОВИ И КОМПОНЕНТОВ КРОВИ в Европе, Европейский комитет (частичное соглашение) по гемотрансфузиям (CD-P-TS), Европейский директорат по контролю качества лекарственных средств и здравоохранению, Отчет 2013; 6.
- В странах, не входящих в ЕС и Европейскую ассоциацию свободной торговли, соблюдайте соответствующее местное законодательство.

В этом разделе

Краткий справочник: Выполнение КК до и после постановки образцов – **e** 801 (577)

Краткий справочник: Активация режима штрих-кода для всех образцов в банке крови – **e** 801 (579)

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

Краткий справочник: Выполнение КК до и после постановки образцов – e 801

Для каждого теста компания Roche предоставляет контрольные материалы, измерение которых должно выполняться до и после измерения образца донорской крови. Кроме того, каждая лаборатория может использовать контрольный материал сторонних производителей для оценки тестов и надежности системы. Контрольные материалы используются для проверки калибровочной кривой и обеспечения точности результатов образцов, вычисленных на основе этой калибровочной кривой. Целевые значения контрольных материалов должны воспроизводиться в пределах заданного диапазона, эти результаты используются для контроля точности и прецизионности тестов.

Результаты образцов должны выпускаться на основании результатов КК, выполненного до и после измерения образцов. Целью этих измерений КК является контроль прибора и функции теста на наличие систематических ошибок. Эта процедура, называемая КК до и после результата, обеспечивает получение надежных результатов исследования донорской крови.

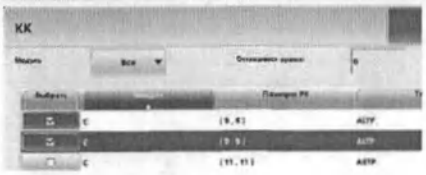
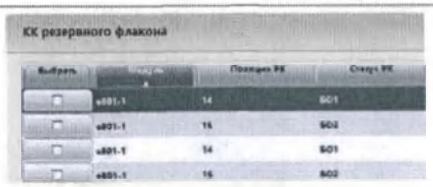
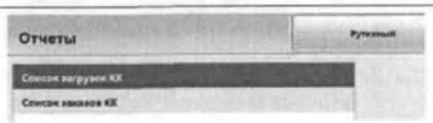
Регулирование по времени и интервалы тестов зависят от рабочего процесса лаборатории и поэтому должны быть заданы клиентом. Контрольные материалы включают положительный и отрицательный контрольный материал. Если тесты на антигены и антитела выполняются параллельно, тесты для положительного контрольного материала должны охватывать обе аппликации.

Тесты для отрицательного контрольного материала могут быть заменены другими методиками (например, использованием скользящей медианы) и выполняются по усмотрению клиента.

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

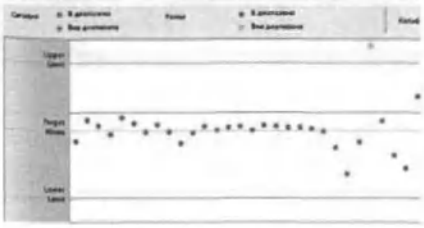
Шаги			Действия пользователя
1	Применение КК до и после результата		1. Выполните КК, как обычно. 2. Выполните рутинное измерение образцов. 3. Для каждого теста выполните второе измерение КК. 4. Только если результаты обоих измерений КК находятся в пределах заданных диапазонов, выпустите результаты образцов.

Применение КК до и после результата

Шаги			Действия пользователя
1	Заказ КК для используемых реагентов		1. Выберите **КК > Заказ**. 2. Чтобы заказать КК для всех используемых реагентов, выберите кнопку **Заказ КК кассет в работе**. 3. Чтобы заказать КК для конкретных реагентов, установите соответствующие флажки **Выбрать**. 4. Выберите кнопку **Сохранить**.
2	Заказ КК для резервных реагентов		1. Выберите **КК > Заказ > Заказ КК запасн. кассет**. 2. Установите флажки **Выбрать** для резервных реагентов, для которых требуется измерение КК. 3. Выберите кнопку **Сохранить**.
3	Выполнение КК		1. Выберите **Отчет > КК > Список загрузок КК**. Выберите кнопку **Создать**, затем кнопку **Дисплей**. 2. В листе загрузки проверьте, какой материал КК необходим и каковы его позиции в штативах. 3. Подготовьте материал КК, как указано в списке загрузки. Учитывайте мертвый объем используемого контейнера для образца и общий объем аспирации. 4. Загрузите штативы КК и запустите постановку.

Выполнение КК

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

Шаги		Действия пользователя
4	Проверка результатов КК 	1. Выберите **Рутинный > Обзор КК**. 2. Выберите тест. 3. Убедитесь в том, что результаты сегодняшнего КК находятся в границах допустимого диапазона (зеленая точка). – Если результаты КК выходят за границы допустимого диапазона (красная точка), устраните неисправность, которая к этому привела, и повторите измерение КК. – Если калибровка и КК выполнены успешно, система готова к измерению образцов. 4. Выгрузите штативы КК с линий выгрузки.

Выполнение КК

Краткий справочник: Активация режима штрих-кода для всех образцов в банке крови – e 801

В соответствии с нормативными требованиями банки крови должны использовать контейнеры для образцов с этикетками со штрих-кодами.

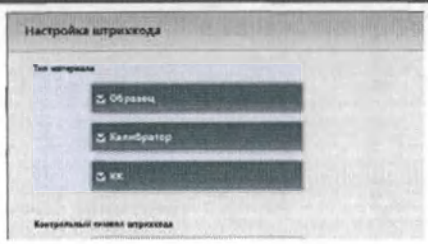
Необнаруженные ошибки сканирования

Ошибки сканирования штрих-кодов могут остаться необнаруженными, если не используется контрольный символ.

- Используйте только штрих-коды с контрольными символами.
- Используйте только этикетки со штрих-кодами с хорошим качеством печати.
- Размещайте этикетки со штрих-кодами на контейнерах для образцов в правильном положении и следите за правильностью их ориентации.
- Не передвигайте образцы, которые уже были отсканированы.
- Не добавляйте образец, который не был штрих-кодирован, в позицию образца с нечитаемым штрих-кодом.

Если вы используете ITF-штрихкоды, используйте фиксированное количество цифр и контрольную сумму.

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

Шаги		Действия пользователя
1	Активация режим штрих-кода для всех образцов	 1. Выберите **Меню > Система > Настройка штрих-кода**. 2. Активируйте или деактивируйте режим штрихкода для образцов (флажок **Образец**), калибраторов (флажок **Калибратор**), или материала КК (флажок **КК**) согласно необходимости. 3. Выберите кнопку **Сохранить**.

Выполнение КК

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

Обслуживание

11 Обзор обслуживания 583
12 Операции обслуживания 631

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

Эта страница намеренно оставлена пустой

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

Обзор обслуживания

В этой главе 11

Определения терминов, относящихся к обслуживанию ... 585
О фоновом обслуживании ... 587
Об управлении данными образца ... 588
О проверке фотометра ... 588
О заполнении реагентами ISE ... 589
О промывке системы ... 589
О промывке пробозаборных игл ... 590
О резервном копировании базы данных ... 591
Перемещение внутренних данных образца на носитель данных ... 592
О режимах системы для обслуживания ... 593
О режимах системы, необходимых для обслуживания ... 593
Отключение системы для обслуживания ... 594
Включение системы после обслуживания ... 595
О маскировании аналитического модуля ... 596
О параллельном обслуживании ... 598
Отмена операций обслуживания ... 599
О последовательностях обслуживания и функциях последовательностей обслуживания ... 600
Что собой представляют последовательности обслуживания и функции последовательностей обслуживания? ... 600
Создание последовательности обслуживания ... 602
Определение времени пробуждения и последовательности обслуживания при включении ... 605
Использование функции последовательности перед запуском ... 606
Создание типа обслуживания ... 608
Проверка срока выполнения обслуживания ... 611

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

Проверка статуса обслуживания 612
Создание отчета об обслуживании 613
Список операций обслуживания, контролируемых программным обеспечением 615
User Maintenance 615
Checks 621
Список чистящих растворов 625
Список запасных частей и интервалов замены 626
Список видеороликов по обслуживанию 628
Идентификация установленной версии программного обеспечения 630

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

Определения терминов, относящихся к обслуживанию

Пользовательские операции обслуживания могут быть разделены на фоновое обслуживание, программно-управляемое обслуживание и ручное обслуживание.

Фоновое обслуживание

Действия по обслуживанию, которые автоматически планируются и выполняются системой без какого-либо взаимодействия с оператором.

Программно-управляемое обслуживание

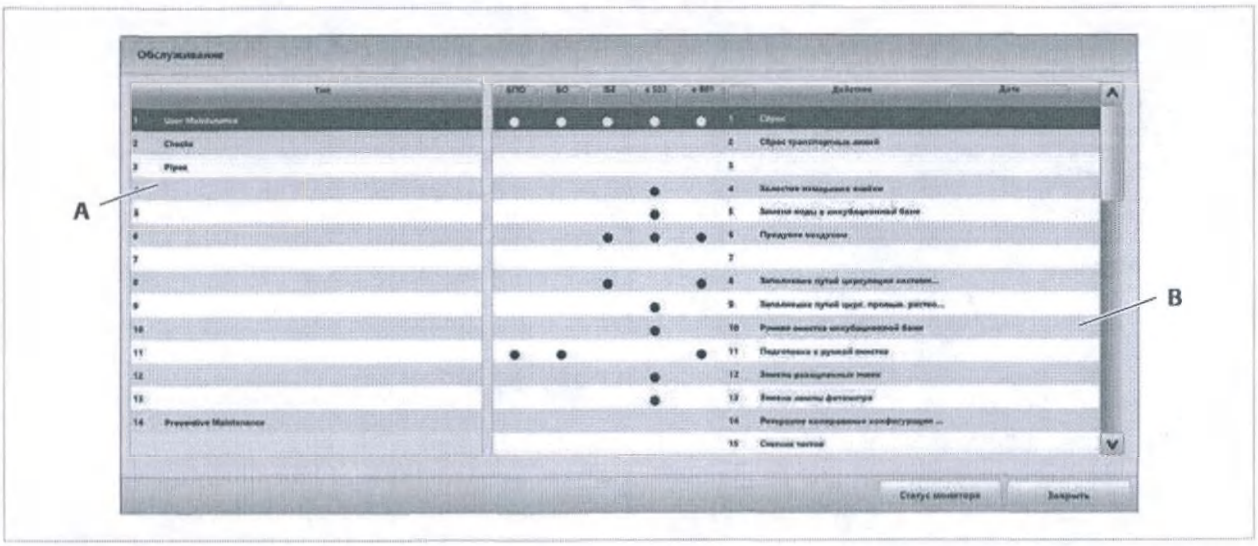
Операции обслуживания, которые выполняются системой. Их можно разделить на 2 категории.

- **Полностью автоматическое обслуживание**, т. е. обслуживание *без* вмешательства оператора. Полностью автоматические операции обслуживания могут запускаться как оператором, так и в рамках последовательности обслуживания.
- **Интерактивное обслуживание** (полуавтоматические или выполняемые оператором операции обслуживания), т. е. обслуживание *с* вмешательством оператора.
  В то время как осуществляется интерактивная операция обслуживания, вы можете выполнять другие задачи. Когда потребуется ваше вмешательство, цвет кнопки **Обслуживание** изменится на синий.

Ручное обслуживание

Операции обслуживания, которые выполняются вручную (например, очистка поверхности прибора).

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



A Типы обслуживания

B Действия по обслуживанию, контролируемые программным обеспечением

Профилактическое обслуживание (сервисное обслуживание)

Если этот тип обслуживания выделен *желтым цветом*, обратитесь к представителю сервисной службы Roche, чтобы запланировать сервисный визит для обслуживания вашей системы.
Выделение *красным цветом* означает, что обслуживание просрочено. Незамедлительно обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

Тип обслуживания

Набор контролируемых программным обеспечением действий по обслуживанию и последовательностей обслуживания, сгруппированных в соответствии с определенными функциями.

Последовательность обслуживания

Серия контролируемых программным обеспечением полностью автоматических операций обслуживания, которые могут выполняться системой автоматически или вручную операторами.

Функция последовательности обслуживания

Способность системы запускать последовательность обслуживания в определенные моменты времени, например при запуске постановки или при включении системы.

Связанные темы

- Создание типа обслуживания (608)
- Создание последовательности обслуживания (602)
- Проверка срока выполнения обслуживания (611)

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

О фоновом обслуживании

Система может выполнять определенные операции обслуживания автоматически без какого-либо взаимодействия с оператором. Фоновое обслуживание планируется в соответствии с временными интервалами или количеством измерений.

Во время первоначальной настройки вашей системы представитель сервисной службы Roche настроил каждую из этих операций обслуживания в соответствии с вашими потребностями.

Чтобы изменить настройки или отключить операцию фонового обслуживания, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

Если представитель сервисной службы Roche отключил некоторые из этих настроек по умолчанию, необходимо выполнять соответствующие действия вручную.

Операции фонового обслуживания

Ниже приведен список всех операций фонового обслуживания:

- Управление данными образцов
- Проверка фотометра
- Заполнение реагентами ISE
- Промывка системы
- Промывка пробозаборных игл
- Резервное копирование базы данных

В **Журнал сигнальных сообщений** операции обслуживания, которые были выполнены в рамках фонового обслуживания, обозначаются приставкой "SOM".

В этом разделе

Об управлении данными образца (588)

О проверке фотометра (588)

О заполнении реагентами ISE (589)

О промывке системы (589)

О промывке пробозаборных игл (590)

О резервном копировании базы данных (591)

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

Об управлении данными образца

Система автоматически сохраняет данные образца, которые больше не требуются для резервного копирования данных на носителе информации. Данные образца затем удаляются из база данных системы для освобождения в ней места для хранения. База данных системы имеет ограниченную вместимость для данных измерения для быстрого доступа к данным.

Вы можете изменить следующие настройки:

- Время выполнения: рекомендуются периоды с низкой рабочей нагрузкой
- Желаемые статусы образцов для целей сохранения и удаления: отправлено в ЛИС, завершено или не завершено.
- Срок хранения данных: минимальное время до удаления данных образцов
- Целевое запоминающее устройство для резервного копирования (USB-накопители или внутренний жесткий диск)

Емкость памяти для хранимых внутри системы данных образцов не определена. Однако, в связи с тем, что емкость памяти ПК блока управления ограничена, экспортируйте данные образцов регулярно через **Меню > Система > Копирование данных** (по меньшей мере один раз в месяц).

Система выполняет эту операцию обслуживания в режиме **Ожидание** или в режиме **Прием штативов**.

Перемещение внутренних данных образца на носитель данных (592)

О проверке фотометра

Система выполняет проверку фотометра автоматически во время работы.

Система выполняет референсное измерение для каждой реакционной ячейки. После измерения система хранит следующую информацию о последних 10 измерениях:

- Номер реакционной ячейки
- Значение оптической плотности

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

Кроме того, система хранит значения оптической плотности для реакционной ячейки номер 1 для последних 200 измерений.

Если измеренные значения оптической плотности на всех 12 длинах волн составляют не менее 1,4 [Abs.], система подает сигнал в соответствии со следующими условиями:

- Если значения оптической плотности, составляющие не менее 1,4 [Abs.], измерены один раз: Предостережение
- Если значения оптической плотности, составляющие не менее 1,4 [Abs.], измерены два раза подряд: Остановка дозирования образцов
- Если значения оптической плотности, составляющие не менее 1,4 [Abs.], измерены 10 раз подряд: Стоп

Чтобы увидеть результаты оптической плотности за последние 10 измерений, выберите **Отчет > Параметры > Отчет проверки фотометра (SOM)**.

О заполнении реагентами ISE

Во время этой операции обслуживания заполняются пути циркуляции реагентов ISE.

Система автоматически выполняет эту операцию обслуживания, если аналитический блок ISE не находился в режиме **В работе** более 5 часов. Заполнение реагентом ISE выполняется перед тем, как аналитический блок ISE будет переведен в режим **В работе** в следующий раз.

Если отключено

Если заполнение реагентом ISE отключено в настройках фонового обслуживания, вы должны выполнять операцию обслуживания **8 Заполнение каналов системных растворов** вручную каждый день с использованием установленных по умолчанию вариантов для аналитического блока ISE.

О промывке системы

Во время работы система промывает все реакционные ячейки. После этого система выполняет холостое измерение ячейки. Система обрабатывает 44 или 45 из 221 реакционной ячейки в день. В

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

течение 5 дней после включения системы все реакционные ячейки оказываются обработанными и цикл повторяется.

Непромытые реакционные ячейки никогда не используются для измерения. Прежде чем использовать реакционные ячейки для измерения, система автоматически проверяет и при необходимости планирует промывку системы. Если чистящего раствора недостаточно или он отсутствует, система подает сигнал. Если отсутствуют Basic Wash и NaOHD, система не запустится.

Референсное измерение ячейки выполняется системой на 12 длинах волн. Если значение оптической плотности в реакционной ячейке отличается от значения в реакционной ячейке номер 1 более чем на 0,1, эта реакционная ячейка признается непригодной и система подает сигнал.

Вы можете распечатать отчет о референсных измерениях ячеек, в котором указаны значения оптической плотности на каждой длине волны для каждой реакционной ячейки.

Если отключено

Если промывка системы была отключена в настройках фонового обслуживания, вы должны выполнять операцию обслуживания **17 Промывка системы** вручную каждую неделю с использованием установленных по умолчанию вариантов.

О промывке пробозаборных игл

Система промывает пробозаборную иглу аналитического модуля ISE и пробозаборные иглы S1 и S2 аналитического модуля **c** 503. Эта операция обслуживания запускается по достижении определенного количества измерений.

В приведенной ниже таблице указаны количество измерений и метод промывки для каждой пробозаборной иглы.

Пробозаборная игла	Количество измерений	Метод промывки
ISE	150	Basic Wash и SonicWash

Количество измерений и методы промывки для каждой пробозаборной иглы

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

Пробозаборная игла	Количество измерений	Метод промывки
S1	500	Basic Wash и SonicWash
S2	10	Basic Wash

Количество измерений и методы промывки для каждой пробозаборной иглы

О резервном копировании базы данных

Если систему необходимо восстановить по любой причине, можно использовать резервное копирование базы данных (для восстановления требуется вход в учетную запись для обслуживания). Если автоматическое резервное копирование посредством фонового обслуживания включено, система сохраняет необходимую информацию на сервисный USB-накопитель. По прошествии 24 ч в следующий раз, когда система входит в режим **Прием штативов**, она будет выполнять эту операцию обслуживания.

Для системы анализ образцов является более приоритетным, чем выполнение этой операции обслуживания.

Например, если вы загружаете новые образцы, когда система находится в режиме **Прием штативов** и выполняет резервное копирование базы данных, резервное копирование базы данных прерывается. В этом случае система перезапускает резервное копирование базы данных с начала в следующий раз, когда переходит в режим **Прием штативов**.

Резервная копия базы данных не содержит данные образцов.

› Об управлении данными образца (588)

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

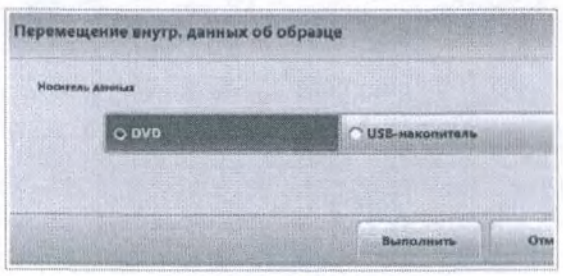
Перемещение внутренних данных образца на носитель данных

Вы можете переместить резервные копии данных образца, созданные при управлении данными образца (фоновое обслуживание) с внутреннего жесткого диска на носитель данных.

- ☐ Вы вошли в систему как администратор.

▸ Чтобы переместить внутренние данные образца

1 Выберите **Меню > Система > Копирование данных**.



2 Выберите носитель данных.

3 Выберите кнопку **Выполнить**.
   → Система перемещает все файлы *.mdf только один раз на носитель данных.
   → Для резервного копирования в будущем управление данными образца будет использовать внутренний жесткий диск снова.

Вы можете просмотреть файлы *.mdf только в системе в **Рутинный > Данные рез. копир.**

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

О режимах системы для обслуживания

В этом разделе

О режимах системы, необходимых для обслуживания (593)

Отключение системы для обслуживания (594)

Включение системы после обслуживания (595)

О маскировании аналитического модуля (596)

О параллельном обслуживании (598)

О режимах системы, необходимых для обслуживания

Вы можете выполнять операции обслуживания только в подходящем режиме. Этот режим может применяться либо ко всей системе, либо к одному аналитическому модулю. Если вы переводите в требуемый режим один аналитический модуль, режим остальных аналитических модулей не меняется.

Следующие режимы являются необходимым условием для различных операций обслуживания:

Режимы системы	**Ожидание**	Система не выполняет анализ.
	Выключить	Система была отключена с использованием программного обеспечения. Питание для охлаждения реагентов остается включенным.
	В работе	Система обрабатывает образцы. Некоторые операции обслуживания могут быть выполнены в режиме **В работе**.
Режимы аналитических модулей	**Ожидание (аналитический модуль маскирован)**	Если аналитический модуль маскирован, режим этого аналитического модуля меняется на режим **Ожидание**. После этого вы можете выполнять обслуживание этого аналитического модуля, в то время как в других аналитических модулях могут выполняться измерения (фоновое обслуживание).

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

Помните о том, что если вы маскируете аналитический модуль **c** 503, всегда автоматически маскируется и аналитический модуль ISE.

Режим Ожидание для аналитического модуля e 801

Если аналитический модуль **e** 801 остается в режиме **Ожидание** в течение 3 часов, система переходит в режим **Обслуживание** на 30 секунд. Жидкостной канал ЭХЛ заполняется деионизированной водой, чтобы избежать высыхания измерительных ячеек. Вы не можете запустить работу во время этого периода. Система повторяет эту процедуру каждые 3 часа в течение всего времени, пока аналитический модуль **e** 801 остается в режиме **Ожидание**.

Связанные темы

- Список режимов системы (222)
- О маскировании аналитического модуля (596)
- Маскирование и снятие маски с аналитических блоков (382)

Отключение системы для обслуживания

Для некоторых операций обслуживания необходимо отключить систему.

☐ Система находится в режиме **Ожидание**.

Отключение системы для обслуживания

1 Если вы использовали USB-накопитель, выполните следующие действия:
   - Выберите кнопку **Извлечь носитель данных USB**.
   - В диалоговом окне выберите кнопку **ОК**.
   - Отсоедините USB-накопитель.
2 Выберите кнопку ⏻ в верхней правой части экрана.
   → Отображается диалоговое окно **Выход**.

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

3 Выберите кнопку **Завершение работы**.

→ Компоненты в верхней части аналитических блоков отключаются от электропитания, чтобы вы смогли, например вручную переместить дозаторы.

Электропитание продолжает подаваться к внутренним компонентам, таким как блок охлаждения реагентов.

4 Защитите систему от непреднамеренного включения, например с помощью наклейки с надписью «Не включать» рядом с кнопкой Operation Power.

Связанные темы

- Список режимов системы (222)
- Включение системы после обслуживания (595)
- Отключение на период до 64 часов (552)
- Отключение на период от 64 часов до 17 дней (553)

Включение системы после обслуживания

Для некоторых операций обслуживания необходимо отключить систему.

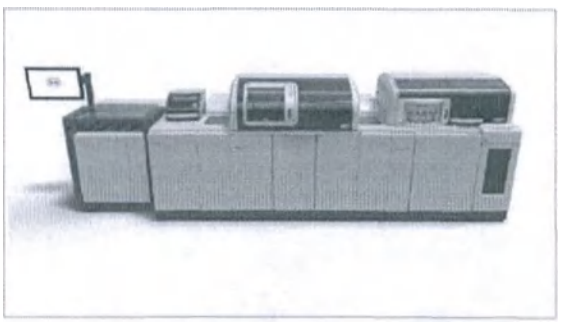
Эта процедура включает только шаги, необходимые после краткосрочного отключения (< 8 ч) для выполнения обслуживания.

Чтобы включить систему в начале смены или после его отключения на период более 24 часов, выполните соответствующую процедуру вместо этого.

Включение системы (557)

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

▸ Чтобы включить систему после обслуживания

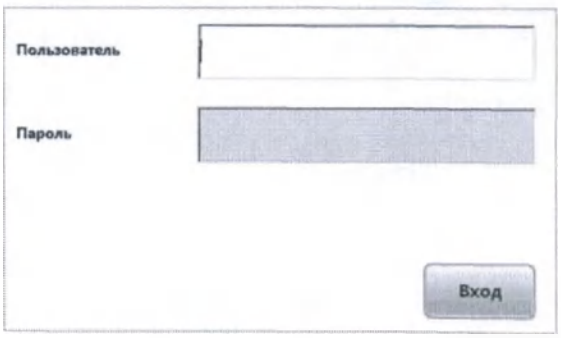


1 Убедитесь, что все крышки и дверцы всех аналитических блоков закрыты.

2 Откройте переднюю дверцу блока подачи образцов.

3 Нажмите кнопку Operation Power.

4 Закройте переднюю дверцу блока подачи образцов



5 Введите ID пользователя и пароль и выберите кнопку **Вход**.

6 Подождите, пока система перейдет в режим **Ожидание**.

7 При необходимости подключите USB-накопитель.

ⓘ Система распознает только те USB-накопители, которые были подключены после включения.

Связанные темы

- Список режимов системы (222)
- Включение системы (557)
- Отключение системы для обслуживания (594)

О маскировании аналитического модуля

Чтобы выполнить обслуживание одного аналитического модуля, в то время как остальные компоненты системы продолжают работать, вы можете маскировать этот аналитический модуль. Маскированный аналитический модуль остается в режиме **Ожидание** и недоступен для работы. Выполнение обслуживания одного аналитического

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

модуля, в то время как остальные компоненты системы продолжают работать, называется фоновым обслуживанием.

Маскировать аналитический блок можно, если система находится в режиме **Ожидание**. Кроме того, вы можете маскировать аналитический блок во время большинства рабочих режимов и режимов обслуживания. Аналитический блок может быть маскирован без буфера образцов. В этом случае буфер образцов может работать, пока аналитический блок маскирован.

Однако при маскировании одного аналитического блока для фонового обслуживания, образцы для этого аналитического блока больше обрабатываться не могут. Вы должны загрузить эти образцы повторно.

Если система состоит из нескольких идентичных аналитических блоков и вы маскируете один из них, система обрабатывает образцы на других аналитических блоках. Однако, если реагенты для теста недоступны в других аналитических блоках, тест маскируется и вы должны загрузить эти образцы повторно.

Ограничения маскирования

Аналитический блок ISE и связанный аналитический блок **c** 503 слева имеют один и тот же буфер образцов. Аналитический блок **c** 503 поставляет воду, вакуум и раствор Basic Wash в связанный аналитический блок ISE.

Эти общие материалы ограничивают обслуживание. По этой причине некоторые операции обслуживания не могут быть выполнены в аналитическом блоке **c** 503, пока связанный аналитический блок ISE работает или выполняет операцию обслуживания.

Это ограничение применимо к следующим операциям обслуживания:

- 45 Обслуживаниеание блока фотометра
- 5 Замена воды в инкубационной бане
- 10 Ручная очистка инкубационной бани
- 12 Заменить реакционные ячейки
- 13 Заменить лампу фотометра
- 9 Заполнение промыв. растворами
- Любое обслуживание с использованием штатива

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

Более того, из-за общих материалов аналитический блок ISE невозможно перевести в режим **В работе**, пока аналитический блок **c** 503 остается маскированным. Оба аналитических блока должны переключаться в режим **В работе** одновременно.

Чтобы выполнить эти операции обслуживания, вы должны маскировать аналитический блок ISE вместе с аналитическим блоком **c** 503.

Фоновое обслуживание не предусматривает выполнение последовательностей обслуживания. Вы должны выполнять все операции обслуживания по отдельности.

Связанные темы

- Список режимов системы (222)
- Маскирование и снятие маски с аналитических блоков (382)

О параллельном обслуживании

Вы можете использовать параллельное обслуживание, чтобы одновременно выполнять разные операции обслуживания в разных аналитических модулях.

Для параллельного обслуживания соответствующие аналитические модули должны находиться в режиме **Ожидание**. В этом случае вы можете выполнить операции обслуживания в нескольких аналитических модулях.

Параллельное обслуживание не предусматривает выполнение функций последовательностей обслуживания. Вы должны выполнять все операции обслуживания по отдельности.

Вы можете отменить операции обслуживания, выполняемые в конкретном аналитическом модуле.

Связанные темы

- Список режимов системы (222)
- Отмена операций обслуживания (599)

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

Отмена операций обслуживания

Если вы хотите отменить операции обслуживания, которые выполняются в конкретном аналитическом модуле, используйте приведенную ниже процедуру.

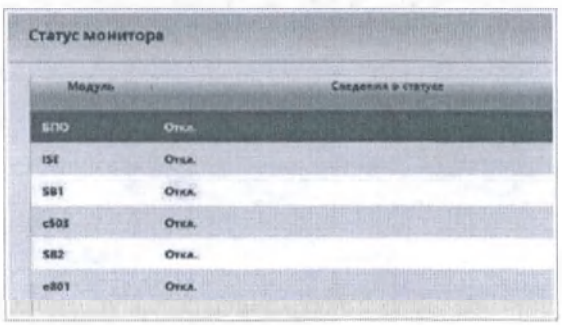
Не все операции обслуживания можно отменить после того, как они были начаты.

Не используйте кнопку **Стоп**, чтобы отменить операции обслуживания. Это приведет к тому, что будут прерваны все текущие измерения образцов.

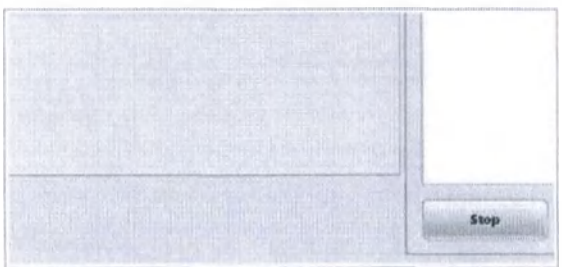
Чтобы отменить операции обслуживания или проверки

1 Выберите кнопку **Обслуживание**.

2 Выберите кнопку **Мониторинг**.



3 Выберите соответствующий блок, операцию обслуживания которого вы хотите отменить.



4 Выберите кнопку **Стоп**.

5 Выберите кнопку **Подтвердить**.

→ Аналитический блок возвращается в режим **Ожидание**.

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

О последовательностях обслуживания и функциях последовательностей обслуживания

В этом разделе

Что собой представляют последовательности обслуживания и функции последовательностей обслуживания? (600)

Создание последовательности обслуживания (602)

Определение времени пробуждения и последовательности обслуживания при включении (605)

Использование функции последовательности перед запуском (606)

Что собой представляют последовательности обслуживания и функции последовательностей обслуживания?

Во время непрерывной работы использование последовательностей обслуживания не является обязательным. Но вы можете их использовать, чтобы оптимизировать рабочий процесс в вашей лаборатории. Последовательности обслуживания и функции последовательностей обслуживания полезны, если вы работаете посменно.

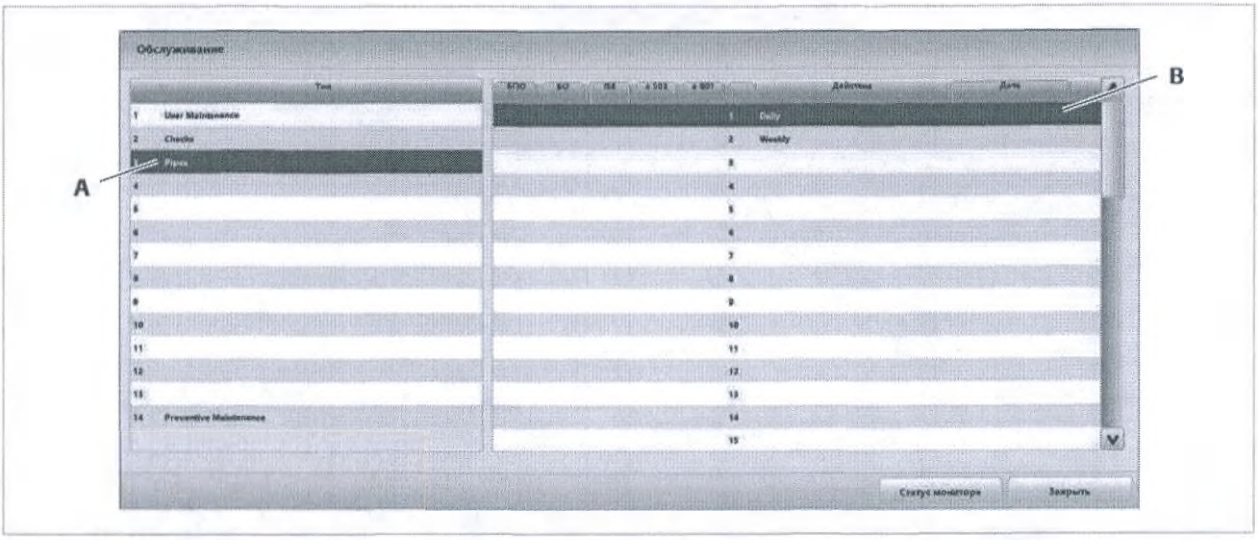
Группы процедур обслуживания

Вы можете сгруппировать операции обслуживания в группы процедур обслуживания. После этого система может выполнять все операции обслуживания, входящие в группу процедур обслуживания, автоматически, без вмешательства оператора.

Группы процедур обслуживания могут выполняться 2 разными способами:

- Вручную операторами
- Автоматически с использованием функций группы процедур обслуживания

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



A Тип обслуживания

B Группа процедур обслуживания

Отключение системы с использованием последовательности обслуживания

Если вы установите флажок **Выключение после завершения работы** в последовательности обслуживания, произойдет отключение системы в качестве последнего действия в рамках последовательности обслуживания.

Вы можете запустить такую последовательность при отключении только вручную из диалогового окна **Обслуживание**. (Это означает, что в рамках функции последовательности обслуживания отключение игнорируется и создается сигнал). После завершения последовательности обслуживания система отключается.

Функции последовательности обслуживания

Используя функции последовательности обслуживания, система выполняет заданную последовательность обслуживания автоматически в определенный момент времени.

Имеется 2 функции последовательностей обслуживания:

- Функция последовательности при включении: Запускается выбранную последовательность обслуживания при включении системы
- Функция последовательности перед запуском: Запускает выбранную последовательность обслуживания при запуске постановки

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

Не путайте последовательности обслуживания с функциями последовательностей обслуживания, особенно в связи с возможностью свободного выбора названий последовательностей обслуживания.

Пример: Последовательности обслуживания и функции последовательностей обслуживания

Вы создали последовательность обслуживания, которая включает несколько операций обслуживания. Вы назвали эту последовательность обслуживания *ежедневная последовательность*. Эта последовательность обслуживания может выполняться вручную или автоматически с использованием функции последовательности обслуживания.

Чтобы выполнить последовательность обслуживания автоматически, используйте функции последовательности обслуживания:

- Когда система включена, измените настройки в области **Включить сервисную процедуру** в **Меню > Система > Сервисные процедуры > График выполнения процедур**.
- При запуске постановки измените настройки в области **Запуск процедуры обслуживания** в диалоговом окне **Старт**.

Связанные темы

- Создание последовательности обслуживания (602)
- Создание типа обслуживания (608)
- Определение времени пробуждения и последовательности обслуживания при включении (605)
- Использование функции последовательности перед запуском (606)

Создание последовательности обслуживания

Чтобы система могла выполнять группу операций обслуживания, вы можете сгруппировать операции обслуживания в последовательность обслуживания.

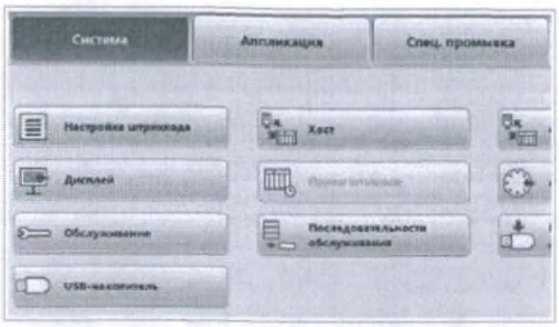
Вы можете создать до 20 последовательностей обслуживания. Каждая последовательность обслуживания может включать до 10 операций обслуживания и относящихся к ним параметров.

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

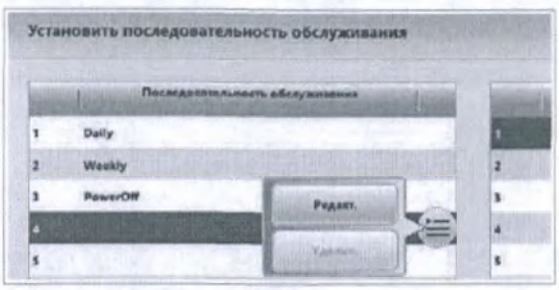
Операции обслуживания, входящие в последовательность обслуживания, выполняются в том порядке, в котором они перечислены в последовательности обслуживания.

☐ Вы вошли в систему как администратор.

▸ Чтобы создать группу процедур обслуживания

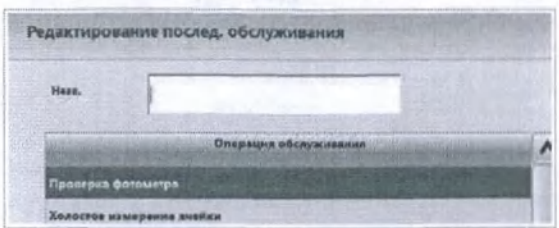


1 Выберите **Меню > Система > Сервисные процедуры**.

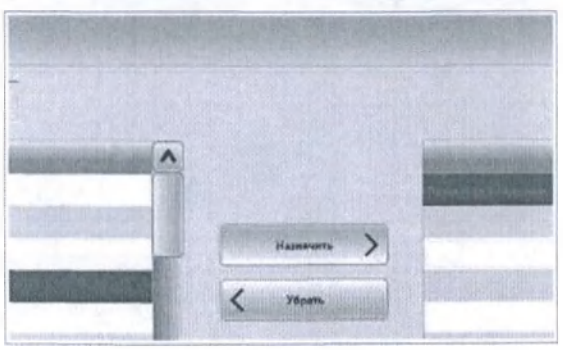


2 Выберите пустую строку.

3 Из меню вариантов выберите кнопку **Изменить**.

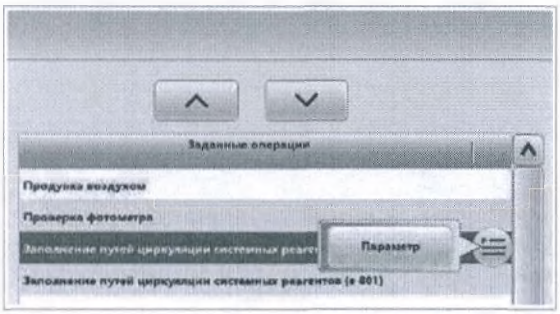


4 Введите название для новой группы процедур обслуживания.



5 Чтобы добавить операцию обслуживания к последовательности обслуживания, выберите операцию обслуживания и затем выберите кнопку **Назначить**.

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



6 Чтобы изменить порядок операций обслуживания, выберите операцию обслуживания и затем выберите кнопку ⌄ или ⌃.

7 Выберите кнопку **Параметр** из меню вариантов.

- Выберите аналитический блок и необходимые варианты.
- Чтобы сохранить изменения операции обслуживания, выберите кнопку **Обновление**.

8 Повторите шаги **5–7** для всех операций обслуживания, которые вы хотите включить в группу процедур обслуживания.

9 Если вы хотите включить промывку с использованием штатива для промывки, установите флажок **Включая промывочный штатив**.

ⓘ Перед выполнением этой группы процедур обслуживания загрузите штатив для промывки в соответствующий аналитический блок ISE в зону загрузки.

→ Процедура промывки будет выполнена перед операциями обслуживания этой группы процедур обслуживания.

10 Если вы хотите включить одну из предложенных операций обслуживания в конец группы процедур обслуживания, установите соответствующие флажки.

11 Если вы хотите, чтобы система автоматически отключалась после завершения группы процедур обслуживания, установите флажок **Выключение после завершения работы**.

ⓘ Если группа процедур обслуживания выполняется с использованием функции группы процедур обслуживания, система не отключается.

12 Выберите кнопку **Сохранить**.

→ Группа процедур обслуживания отображается в списке **Сервисная процедура**.

13 Если эта группа процедур обслуживания предназначена для ручного выполнения операторами, создайте тип обслуживания.

Связанные темы

- Создание типа обслуживания (608)
- Список операций обслуживания, контролируемых программным обеспечением (615)
- Checks (621)

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

Определение времени пробуждения и последовательности обслуживания при включении

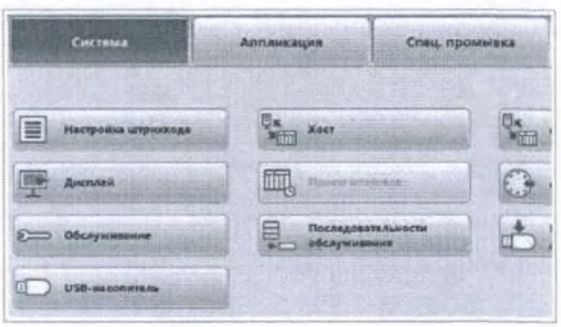
Вы можете задать, чтобы система автоматически выполняла последовательность обслуживания при ее включении. Кроме того, вы можете задать время пробуждения, когда система будет включаться автоматически.

Вы можете создать разные последовательности обслуживания для каждого дня недели.

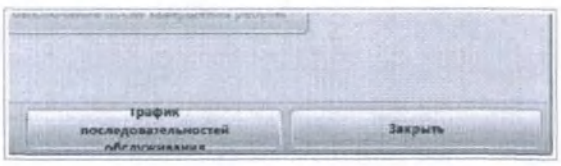
Обе функции не зависят друг от друга, т. е. вы можете задать время пробуждения без определения последовательности обслуживания. Вы также можете определить только одну последовательность при включении, которая будет автоматически выполняться при включении посредством *функции последовательности при включении*.

☐ Вы вошли в систему как администратор.

▸ Чтобы задать время пробуждения и последовательность обслуживания при включении

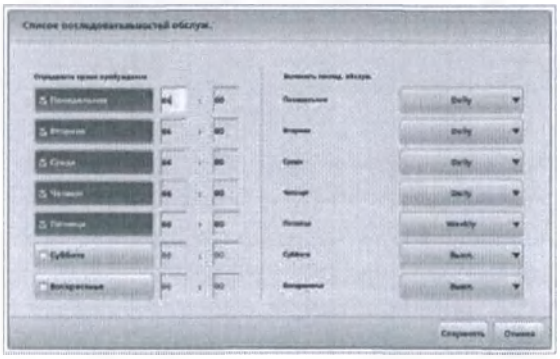


1 Выберите **Меню > Система > Сервисные процедуры**.



2 Выберите кнопку **График выполнения процедур**.

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



3 В области **Определите время пробуждения** задайте время пробуждения для каждого дня недели, когда система будет автоматически включаться:
   - Установите флажок для желаемого дня недели.
   - Введите необходимое время пробуждения.

4 В области **Включить сервисную процедуру** выберите последовательность обслуживания при включении для каждого дня недели.

5 Выберите кнопку **Сохранить**.
   → В установленное время пробуждения система запускается и инициализирует аналитические блоки.
   → Выбранная последовательность обслуживания при включении автоматически выполняется после завершения инициализации.
   → Когда система отключена, следующее время ее пробуждения отображается на панели над кнопкой Operation Power.

Связанные темы

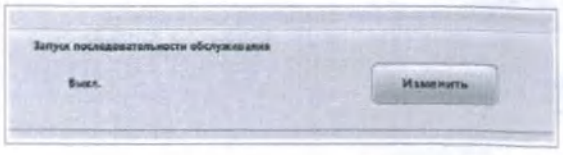
- Что собой представляют последовательности обслуживания и функции последовательностей обслуживания? (600)

Использование функции последовательности перед запуском

Чтобы система могла автоматически выполнять последовательность обслуживания перед запуском анализа, вы можете использовать функцию последовательности перед запуском.

Оператор может выбрать последовательность обслуживания для следующей постановки из заданных последовательностей обслуживания.

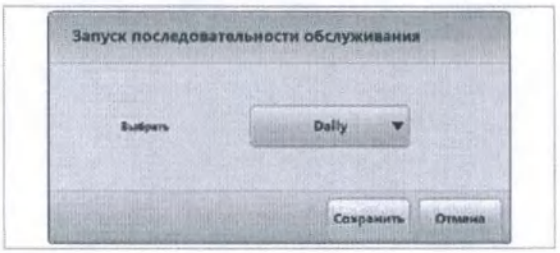
Чтобы использовать функцию последовательности перед запуском



1 Выберите кнопку **Старт**.

2 Выберите кнопку **Изменить**.

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



3 Выберите последовательность обслуживания, которая должна выполняться перед запуском анализа.

4 Выберите кнопку **Сохранить**.

→ Выбранная последовательность обслуживания отображается в окне **Запуск процедуры обслуживания**. Если ни одна последовательность обслуживания не выбрана, отображается **Выкл**.

5 Выберите кнопку **Старт**.

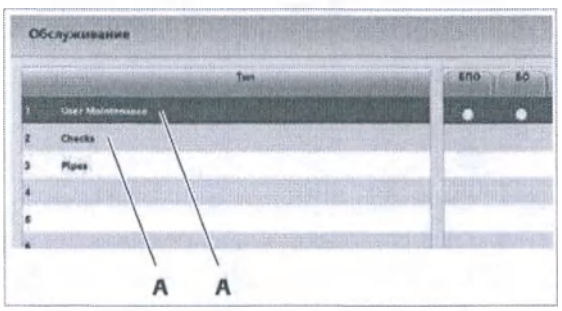
→ Выполняется выбранная последовательность обслуживания. После этого автоматически запускается анализ.

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

Создание типа обслуживания

Чтобы сгруппировать операции обслуживания и последовательности обслуживания в соответствии с определенными функциями (например, ежедневное обслуживание), создайте тип обслуживания. Чтобы последовательности обслуживания могли быть запущены вручную операторами, вы также должны создать тип обслуживания.

В рамках типа обслуживания вы можете присвоить интервал (срок выполнения) и уровень предупреждения каждой операции обслуживания и последовательности обслуживания. После этого система будет указывать, когда вы должны выполнить операцию обслуживания или последовательность обслуживания. Таким образом, вы можете создать и настроить график обслуживания для каждой операции периодического обслуживания.



A Два заранее заданных типа обслуживания

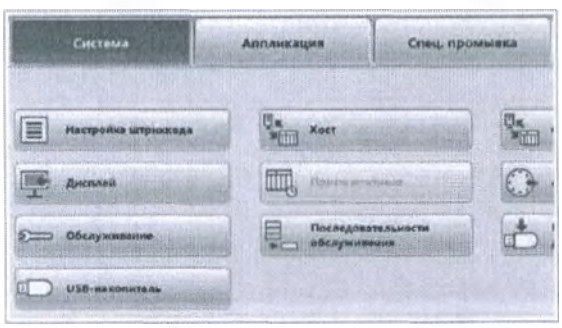
Типы обслуживания отображаются в левой части диалогового окна **Обслуживание**.

Имеется 2 заранее заданных типа обслуживания:

- **User Maintenance**: Этот тип обслуживания содержит программно-управляемые операции обслуживания для выполнения пользовательского обслуживания.
- **Checks**: Этот тип обслуживания содержит программно-управляемые операции обслуживания для выполнения функциональных проверок компонентов.

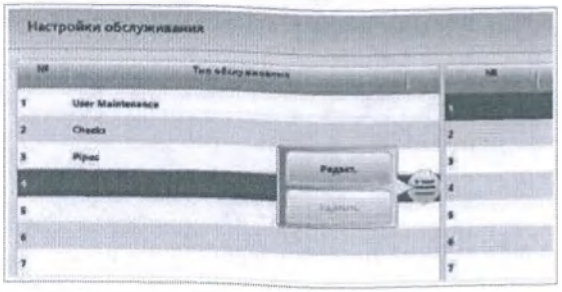
☐ Вы вошли в систему как администратор.

▸ Чтобы создать тип обслуживания



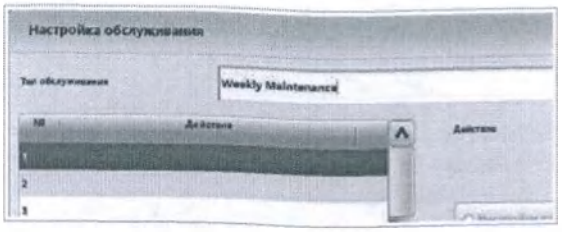
1 Выберите **Меню > Параметры > Система > Обслуживание**.

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



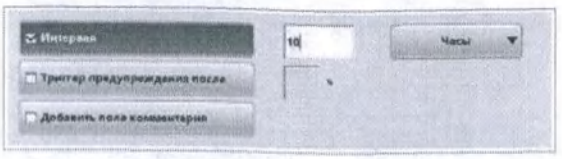
2 Выберите первую пустую строку.

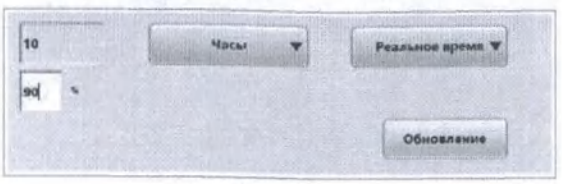
3 Из меню вариантов выберите кнопку **Изменить**.



4 Введите название для нового типа обслуживания.

5 Выберите операцию обслуживания или последовательность обслуживания, которую вы хотите присвоить этому типу обслуживания.



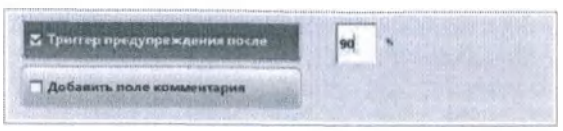


6 Если вы хотите отслеживать выбранную операцию обслуживания, установите флажок **Интервал**. Введите интервал (часы, дни, месяц).

7 Если вы ввели интервал, выберите таймер:

- Вариант **Реальное время**: Фактическое время, независимо от времени включения.
- Вариант **Включен**: Общее время с момента включения системы, независимо от режима системы.
- Вариант **В работе**: Общее время работы.

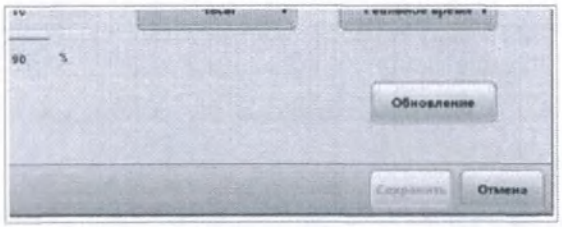
ⓘ Вы можете проверить время с момента включения и время работы в отчете об обслуживании (**Отчет > Журнал обслуживания**).



8 Если вы хотите, чтобы по истечении определенной доли в процентах от заданного вами интервала появлялось предупреждение, установите флажок **Триггер предупреждения после**. Введите уровень предупреждения.

ⓘ Пример: Вы задали интервал 10 часов в реальном времени и уровень предупреждения 90%. Система напомнит вам о необходимости выполнить операцию обслуживания или последовательность обслуживания через 9 часов.

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



9 Если вы хотите добавить комментарий во время выполнения операции обслуживания, установите флажок **Добавить поле комментария**.

ⓘ Комментарий будет напечатан в отчете об обслуживании.

10 Чтобы присвоить операцию обслуживания этому типу обслуживания, выберите кнопку **Обновление**.

→ Операция обслуживания отображается слева в списке **Тип обслуживания**.

11 Чтобы добавить другие операции обслуживания или последовательности обслуживания, выполните следующие действия:

- В списке выберите следующую пустую строку.
- Повторите шаги **5–11**.

12 Выберите кнопку **Сохранить**.

Связанные темы

- Проверка срока выполнения обслуживания (611)

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

Проверка срока выполнения обслуживания

Система может отображать срок выполнения операции обслуживания или последовательности обслуживания в рамках типа обслуживания.

Система отображает срок выполнения типов обслуживания, операций обслуживания и последовательностей обслуживания при помощи следующих цветов:

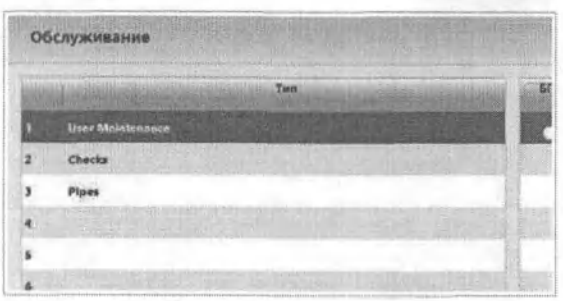
Цвет	Значение
	Превышен уровень предупреждения
	Интервал истек

Цвета, обозначающие срок выполнения обслуживания

- ☐ Тип обслуживания, включая уровень предупреждения и интервал, задан администратором.

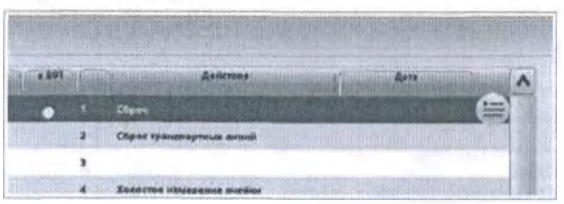
▸ Чтобы проверить срок выполнения обслуживания

1 Выберите кнопку **Обслуживание**.



2 Проверьте, какие типы обслуживания выделены желтым или красным цветом.

3 Выберите тип обслуживания, выделенный цветом.



4 Проверьте, какие операции обслуживания выделены желтым или красным цветом:
   - В столбце **Дата** отображается дата последнего выполнения операции обслуживания или последовательности обслуживания.
   - Если подошел срок выполнения операции обслуживания или последовательности обслуживания, эта дата выделена желтым или красным цветом.

Связанные темы

- Создание типа обслуживания (608)

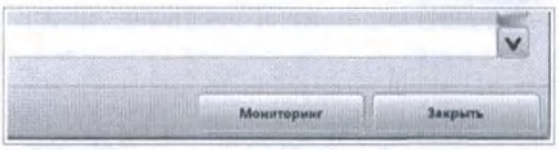
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проверка статуса обслуживания

Чтобы проверить статус текущей операции обслуживания (выполняемой в настоящее время) или вернуться к операции интерактивного обслуживания, вы можете использовать диалоговое окно **Мониторинг**.

▸ Чтобы проверить статус обслуживания

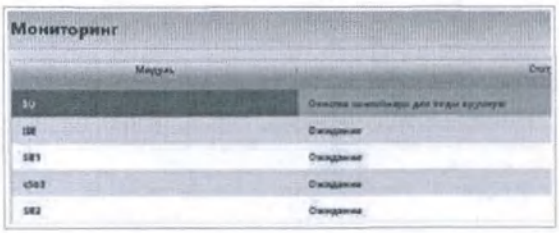
1 Выберите кнопку **Обслуживание**.



2 Выберите кнопку **Мониторинг**.

ⓘ Кнопка **Мониторинг** становится синей, что указывает на то, что система готова продолжить и перейти к следующему этапу интерактивного обслуживания.

→ Отображаются статусы текущих выполняемых операций обслуживания, т. е. оставшееся время или количество циклов.



3 Если операция обслуживания выделена синим цветом, интерактивное обслуживание требует вашего вмешательства.

4 Чтобы продолжить операцию интерактивного обслуживания, выберите кнопку **Следующ.**.

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

Создание отчета об обслуживании

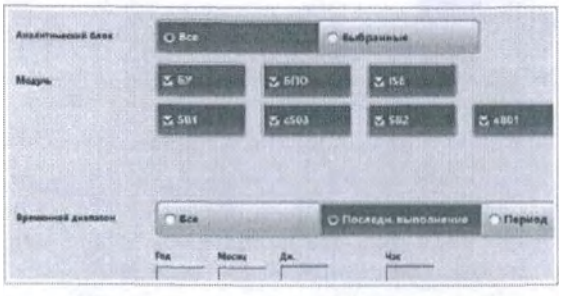
Чтобы посмотреть данные обо всех или о выбранных операциях, проверках и последовательностях обслуживания, которые были выполнены, вы можете создать отчет об обслуживании.

В отчете об обслуживании указаны дата, время, ID пользователя и комментарии для выбранных операций обслуживания.

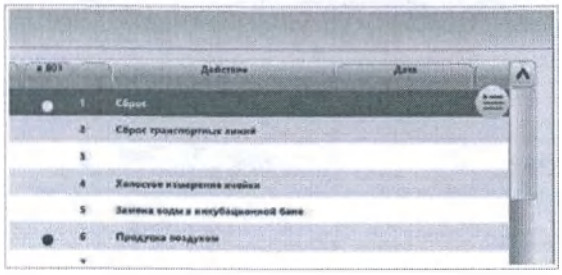
Если операция обслуживания выполняется в рамках последовательности обслуживания, в отчете об обслуживании слева от даты указывается звездочка (*).

▸ Чтобы создать отчет об обслуживании

1 Выберите кнопку **Обслуживание**.



2 Если вы хотите создать отчет обо всех операциях и последовательностях обслуживания, выполните следующие действия:
- Выберите **Отчет > Параметры**.
- Выберите вариант **Журнал обслуживания**.
- Выберите вариант **Все**.
- Установите флажки для всех **Модуль**.

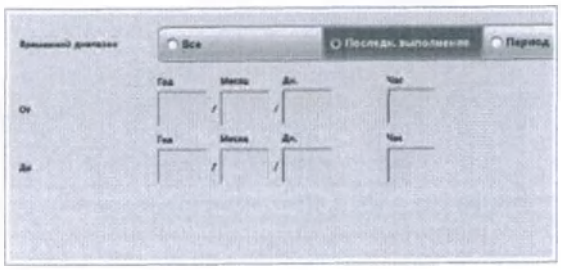


3 Если вы хотите создать отчет о конкретной операции или последовательности обслуживания, выполните следующие действия:
- Выберите тип обслуживания, который содержит желаемую операцию или группу процедур обслуживания.
- Выберите желаемую операцию или группу процедур обслуживания.
- Выберите **Отчет > Параметры**.
- Выберите вариант **Журнал обслуживания**.
- Выберите вариант **Выбрано**.
- Установите флажок для соответствующего **Модуль**.

4 Чтобы создать отчет об обслуживании для всех дат, выберите вариант **Все**.

5 Чтобы создать отчет об обслуживании только для последней даты, выберите вариант **Последнее выполнение**.

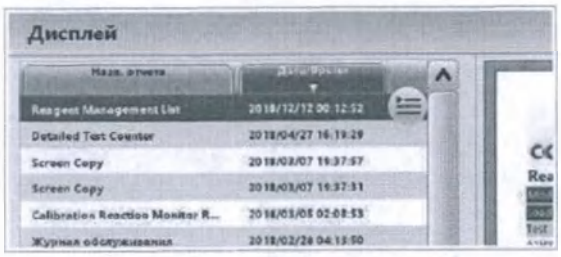
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



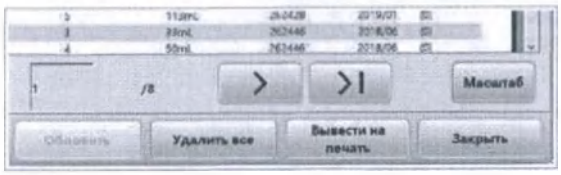
6 Чтобы создать отчет об обслуживании для диапазона дат, выберите вариант **Период** и укажите временной период.

7 Выберите кнопку **Создать**. На кнопке **Отчет** отображается небольшая анимация печати. Подождите, пока анимация печати на кнопке **Отчет** остановится.

8 Чтобы посмотреть отчет, выберите кнопку **Дисплей**.



9 Выберите желаемый отчет.



10 Выберите кнопку **Вывести на печать**.

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

Список операций обслуживания, контролируемых программным обеспечением

Эти операции обслуживания контролируются программным обеспечением. В столбце **Тип обслуживания** в диалоговом окне **Обслуживание** список операций обслуживания можно посмотреть, выбрав вариант **User Maintenance** или вариант **Checks**.

В этом разделе

User Maintenance (615)

Checks (621)

User Maintenance

Если в столбце **Тип** в диалоговом окне **Обслуживание** выбрать вариант **User Maintenance** будут показаны следующие операции обслуживания. Некоторые операции обслуживания применимы только к определенным аналитическим модулям.

Время, необходимое для конкретной операции обслуживания, зависит от конфигурации аналитического блока, версии программного обеспечения и выбранных настроек. Для большинства операций обслуживания оставшееся время или количество отображаются при выборе кнопки **Мониторинг**.

Операция обслуживания	Аналитический блок	Описание
1 Сброс	Вся система	Механические части выбранных модулей возвращаются на свои исходные позиции. Каждый датчик выполняет самодиагностику.
2 Сброс (транспортные линии)	Вся система	Все штативы, включая STAT-штативы, перемещаются в зону выгрузки. Штативы, которые находятся в буфере образцов, остаются в буфере, если не поставлен соответствующий флажок.

Операции пользовательского обслуживания

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

Список операций обслуживания, контролируемых программным обеспечением

Операция обслуживания	Аналитический блок	Описание
4 Blank-измерение кювет	**c** 503	Выполняются холостые измерения всех реакционных ячеек. Если значение оптической плотности в реакционной ячейке отличается от значения в реакционной ячейке номер 1 более чем на 0,1, эта реакционная ячейка признается непригодной и система подает сигнал. В **Отчет > Дисплей > Отчет об измерении бланка кювет**, система автоматически отображает значения оптической плотности в реакционной ячейке номер 1, измеренные на 12 длинах волн, и номера реакционных ячеек, признанных непригодными.
5 Замена воды в инкубационной бане	**c** 503	Заменяется вода в инкубационной бане и добавляется EcoTergent. Если EcoTergent имеется в небольшом количестве или отсутствует, эта операция обслуживания не выполняется и создается сигнал.
6 Удаление воздуха	ISE, **c** 503, **e** 801	Обезвоздушивание обеспечивает прецизионность пипетирования. Для удаления воздушных пузырьков путь циркуляции пипетирования заполняется дегазированной водой. И вода, и воздух сбрасываются в промывочных станциях.
8 Заполнение каналов системных растворов	ISE	Путь циркуляции реагентов заполняется в соответствии с выбранным вариантом. Если один из флаконов с реагентом ISE был заменен, эта операция обслуживания выполняется вручную в режиме **Подготовка**.
	e 801	Если выбран вариант **Сиппер Prewash**, заполняется жидкостной канал от трубки, аспирирующей PreClean, до форсунки подачи PreClean и форсунки сиппера предварительной промывки. Если выбран вариант **Реагентные иглы**, заполняются жидкостные каналы от трубок, аспирирующих ProCell и CleanCell, до подающих форсунок. Контейнеры для ProCell/CleanCell заполняются повторно. Также заполняется путь циркуляции от трубок, аспирирующих CleanCell, до реагентных игл.
9 Заполнение промыв. растворами	**c** 503	Пути циркуляции промывочных растворов заполняются выбранным детергентом. В качестве промывочного раствора вы можете выбрать кислоту/Basic Wash, щелочь/Acid Wash или оба раствора.
10 Ручная очистка инкубационной бани	**c** 503	Лампа фотометра выключается, сливается вода из инкубационной бани. Вы должны завершить и подтвердить очистку инкубационной бани. После этого система вновь заполняет инкубационную баню и добавляет EcoTergent. Если EcoTergent имеется в небольшом количестве или отсутствует, эта операция обслуживания не выполняется и создается сигнал. Операция обслуживания **10 Ручная очистка инкубационной бани** является частью операции **45 Обслуживаниеание блока фотометра**, которую рекомендуется выполнять для очистки инкубационной бани вручную.
11 Подготовка к ручной очистке	Блок подачи образцов, буферы образцов, **e** 801	Моторы выбранного аналитического блока выключаются. Используйте эту операцию обслуживания, чтобы вручную передвигать разные компоненты, например иглы, с целью очистки без предварительного отключения системы.

Операции пользовательского обслуживания

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

Операция обслуживания	Аналитический блок	Описание
12 Заменить реакционные ячейки	**c** 503	Мотор реакционного диска указанного аналитического блока выключается и реакционный диск может свободно перемещаться. Используйте эту операцию обслуживания для замены *всех* сегментов реакционных ячеек без предварительного отключения системы. После замены реакционных ячеек система автоматически выполняет операции обслуживания **17 Промывка системы** и **4 Blank-измерение кювет**. Чтобы проинформировать вас о том, что эту операцию обслуживания необходимо выполнить, система подает следующие сигналы: • через 29 дней после последнего выполнения: предупреждение, однократно • через 30 дней после последнего выполнения и до тех пор, пока операция обслуживания не будет выполнена повторно: ежедневные предупреждения Операция обслуживания **12 Заменить реакционные ячейки** является необязательной частью операции **45 Обслуживаниеание блока фотометра**, которую рекомендуется использовать для замены реакционных ячеек.
13 Заменить лампу фотометра	**c** 503	Лампа фотометра выключается. Используйте эту операцию обслуживания для замены лампы фотометра без предварительного отключения системы. После замены лампы фотометра и 30-минутной подготовки лампы фотометра система автоматически выполняет операцию обслуживания **4 Blank-измерение кювет**. Чтобы проинформировать вас о том, что эту операцию обслуживания необходимо выполнить, система подает следующие сигналы: • через 725 часов (время с момента включения) после последнего выполнения: предупреждение, однократно • через 750 часов (время с момента включения) после последнего выполнения и до тех пор, пока операция обслуживания не будет выполнена повторно: ежедневные предупреждения Операция обслуживания **13 Заменить лампу фотометра** является необязательной частью операции **45 Обслуживаниеание блока фотометра**, которую рекомендуется использовать для замены лампы фотометра.
14 Резервное копирование конфигурации	Блок управления	Выполняется резервное копирование параметров системы на носитель данных (DVD-RAM или USB-накопитель) в формате двоичного файла или их восстановление с носителя данных. Чтобы восстановить конфигурацию системы, свяжитесь с вашим представителем сервисной службы Roche. Примечание: Перед выполнением этой операции обслуживания необходимо вставить DVD-RAM в дисковод или подключить USB-накопитель.

Операции пользовательского обслуживания

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

Список операций обслуживания, контролируемых программным обеспечением

Операция обслуживания	Аналитический блок	Описание
15 Счетчик тестов	Блок управления	Общее количество тестов (рутинный, STAT, повтор изменением, КК, калибровка) на аналитический блок записывается на носитель данных (DVD-RAM или USB-накопитель). Кроме того, также сохраняется количество выполненных операций обслуживания **8 Заполнение каналов системных растворов** в аналитическом блоке ISE. Примечание: Перед выполнением этой операции обслуживания необходимо вставить DVD-RAM в дисковод или подключить USB-накопитель.
17 Промывка системы	**c** 503	Все реакционные ячейки и реагентные иглы выбранного аналитического блока промываются NaOHD из реагентной кассеты. После промывки выполняется операция обслуживания **4 Blank-измерение кювет**.
	e 801	Комбинация операций обслуживания **19 Промывка реаг. иглы**, **20 Промывка миксера микрочастиц**, **21 Промывка чашек ProCell и CleanCell** и **29 Промывка сиппера PreWash**. Задайте количество промывочных циклов.
18 Промывка пробозаборника	ISE, **c** 503	Пробозаборные иглы промываются раствором Basic Wash (игла S2 модуля **c** 503) либо раствором Basic Wash и в ультразвуковой промывочной станции с использованием ультразвуковой методики (пробозаборная игла модуля ISE и игла S1 модуля **c** 503). Используйте эту операцию обслуживания при засорении иглы. Укажите пробозаборную иглу, которую необходимо промыть, и количество промывочных циклов.
19 Промывка реаг. иглы	**e** 801	И внутренняя, и наружная поверхности реагентных игл промываются CleanCell M и деионизированной водой. Задайте количество промывочных циклов.
20 Промывка миксера микрочастиц	**e** 801	Микрошариковый миксер промывается деионизированной водой. Задайте количество циклов.
21 Промывка чашек ProCell и CleanCell	**e** 801	Пути циркуляции ЭХЛ и контейнеры для ProCell/CleanCell промываются и заполняются деионизированной водой.
24 Подготовка измер. ячеек	**e** 801	Измерительные ячейки подготавливаются, заполняясь требуемыми растворами. Задайте количество циклов.
25 Замена измерительных ячеек	**e** 801	При подготовке к замене измерительных ячеек пути циркуляции ЭХЛ промываются деионизированной водой и затем заполняются воздухом. Задайте количество промывочных циклов.
26 Промывка каналов сипперов	**e** 801	Если выбран вариант **ECL**, жидкостные каналы ЭХЛ в измерительном блоке промываются раствором SysClean. Если выбран вариант **Предв. промывка**, жидкостный канал сиппера предварительной промывки промывается раствором SysClean. Эта операция обслуживания должна выполняться после 10 000 измерений для каждого пути циркуляции ЭХЛ и после 20 000 измерений для пути циркуляции к сипперу предварительной промывки.+- Чтобы вы могли запланировать эту операцию обслуживания, система подает желтый сигнал в качестве предварительного предупреждения, когда остается выполнить 700 измерений до достижения заданных интервалов (после 9300 и 19 300 измерений соответственно). После того как вы выполните эту операцию обслуживания, блок управления сбросит счетчик тестов для этой операции. Задайте количество промывочных циклов.

Операции пользовательского обслуживания

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

Операция обслуживания	Аналитический блок	Описание
27 Обновление инвентаря	**e** 801	Обновляется количество полных и пустых штативов для наконечников и микропробирок. Проверяется количество наконечников и микропробирок в текущем штативе. Если количество оказывается меньше ожидаемого программным обеспечением, наконечники или микропробирки из текущего штатива сбрасываются в отходы. После этого наверх поднимается полный штатив для наконечников и микропробирок. Обновляются уровни заполнения коробок для твердых отходов и системных реагентов PreClean II M, ProCell II M и CleanCell M. Кроме того, вы можете поставить флажок **Регистрация кассет e801**, чтобы выполнить проверку RFID-метки реагентов.
28 Прайм реагентами ISE	ISE	Пути циркуляции реагента ISE промываются с помощью депротеинизатора ISE, разведенного в соотношении 1:10 деионизированной водой.
29 Промывка сиппера PreWash	**e** 801	Форсунка сиппера предварительной промывки и жидкостные каналы промываются деионизированной водой. Жидкостные каналы к сипперу предварительной промывки продуваются воздухом. Задайте количество циклов.
31 Финализация	**e** 801	Рутинная финализация выполняется для дозатора образцов, дозатора реагентов, сиппера ЭХЛ, форсунки подачи PreClean, сиппера предварительной промывки, измерительного блока и системных реагентов. Аналитический модуль выполняет замену системных реагентов в контейнерах для ProCell/CleanCell и заполнение измерительных ячеек деионизированной водой.
32 Опустошение резервуаров PC/CC	**e** 801	Контейнеры для ProCell/CleanCell опорожняются.
35 Опустошение инкубатора	**e** 801	Система убирает и сбрасывает в отходы все микропробирки, которые уже были размещены в позиции в аналитическом модуле (из диска инкубатора, вортексов, станций сепарации и держателей AssayCup). Вы можете использовать эту операцию обслуживания для удаления микропробирок, оставшихся в аналитическом модуле, например, после аварийной остановки.
37 Заполнение каналов системных реагентов (e801)	**e** 801	Чашки для ProCell/CleanCell опорожняются. Заполняются трубки, аспирирующие ProCell и CleanCell. Заполняются чашки для ProCell/CleanCell. Заполняется путь циркуляции ECL PreClean. Эта операция обслуживания объединяет оба варианта из последовательности обслуживания **8 Заполнение каналов системных растворов** (вариант **Сиппер Prewash** и вариант **Реагентные иглы**).
39 Замена электродов	ISE	Используйте эту операцию обслуживания для замены электродов ISE.
40 Форматирование накопителя	Блок управления	Внешнее запоминающее устройство (DVD-RAM или USB-накопитель) форматируется и настраивается для этой системы.
41 Очистка контейнера для воды вручную	Блок подачи образцов	cobas pro sample supply unit, кат. № 08464502001: Контейнер для воды емкостью 20 л позади блока подачи образцов опустошается для ручной очистки. После очистки контейнер для воды заполняется снова.

Операции пользовательского обслуживания

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

Список операций обслуживания, контролируемых программным обеспечением

Операция обслуживания	Аналитический блок	Описание
	Буфер образцов	cobas pro SB, кат. № 09205675001: Вы должны опустошить контейнеры для воды емкостью 10 л позади каждого буфера образцов вручную. Используйте эту операцию обслуживания для выбора контейнера для воды и его повторного заполнения после очистки.
42 Замена игл	ISE, **c** 503	Используйте эту операцию обслуживания, чтобы устранить засор в пробозаборной игле S1. После того как пробозаборная игла будет установлена на место, выполните вручную операцию обслуживания **4 Проверка игл**. Если вы продолжаете использовать ту же самую иглу, проверка правильности установки иглы не требуется.
43 Запуск циркуляции воды в бане	**c** 503	Прерывание инициализации системы может помешать запуску циркуляции в инкубационной бане. Если инициализация системы была прервана по какой-либо причине, выполните эту операцию обслуживания отдельно.
44 Дренаж емкости дегазатора	Блок подачи образцов	Если вы не опорожняли водосборник дегазатора в течение некоторого времени, блок управления подаст сигнал. Используйте эту операцию обслуживания для опорожнения водосборника дегазатора.
45 Обслуживаниеание блока фотометра	**c** 503	Эта операция обслуживания включает операции обслуживания **10 Ручная очистка инкубационной бани**, **12 Заменить реакционные ячейки**, **13 Заменить лампу фотометра**, **17 Промывка системы** и **4 Blank-измерение кювет**.
46 Замена и настройка дозирующих игл	ISE, **c** 503	Используйте эту операцию обслуживания для замены пробозаборной иглы ISE или пробозаборной иглы S2, а также для устранения засоров этих игл. Эта операция обслуживания **46 Замена и настройка дозирующих игл** включает следующие операции обслуживания: **5 Проверка иглы ISE** и проверка правильности коррекции иглы ISE после ее замены или **4 Проверка игл** и проверка правильности коррекции иглы S2 после ее замены соответственно. Выберите кнопку **Следующ.** для перемещения иглы в заданное положение и проверьте правильность коррекции иглы в этом положении. Примечание: Если включена служба удаленной демонстрации экрана, система уведомит вас об этом до автоматического отключения удаленного соединения на время этой операции обслуживания.

Операции пользовательского обслуживания

Связанные темы

- Проверка статуса обслуживания (612)
- Список с информацией о периодичности обслуживания (635)
- Об области задач (208)

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

Checks

Если в столбце **Тип** в диалоговом окне **Обслуживание** выбрать вариант **Checks** будут показаны следующие операции. Используя эти операции, вы можете проверить функционирование некоторых компонентов оборудования.

Операция обслуживания	Аналитический блок	Описание
1 Проверка файлов ПО	Блок управления	Проверяются файлы на жестком диске и печатается список папок. В случае неисправности система подает сигнал. Версия программного обеспечения системы указывается в конце отчета.
2 Проверка ISE	ISE	Измеряются сигналы электродов, определяющих Na, K и Cl, с использованием ISE Internal Standard (по умолчанию: 20 циклов). Печатается список измеренных значений напряжения.
3 Проверка механизмов	Вся система	Выполняется функциональная проверка механических частей выбранных аналитических модулей.
4 Проверка игл	**c** 503	Аналитический блок переводится в режим проверки иглы. В этом режиме пробозаборная игла может перемещаться в заданные позиции после выбора кнопки **Следующ.**. Чтобы прекратить это обслуживание, выберите кнопку **Стоп** после кнопки **Следующ.**. Примечание: Если включена служба удаленной демонстрации экрана, система уведомит вас об этом до автоматического отключения удаленного соединения на время этой проверки.
5 Проверка иглы ISE	ISE	Аналитический блок переводится в режим проверки иглы. В этом режиме пробозаборная игла может перемещаться в заданные позиции после выбора кнопки **Следующ.**. Чтобы прекратить это обслуживание, выберите кнопку **Стоп** после кнопки **Следующ.**.
6 Проверка считывания штрих-кодов	Вся система	Выполняется функциональная проверка считывателей штрих-кодов образцов в модуле подачи образцов и аналитических модулях путем сканирования штатива со штрих-кодированными образцами. После выбора кнопки **Стоп** данные печатаются для проверки.
7 Проверка датчика RFID	ISE, **c** 503, **e** 801	Выполняется функциональная проверка считывателей RFID-меток в соответствии с введенным количеством циклов.
	ISE	Система проверяет считыватели RFID-меток канистр с ISE Diluent, ISE Internal Standard и ISE Reference Electrolyte.
	c 503	Система проверяет считыватели RFID-меток канистр с Basic Wash и Acid Wash и менеджера реагентов. Во время проверки считывателя RFID-меток система может выгрузить реагентные кассеты. Чтобы завершить обслуживание, уберите все реагентные кассеты из менеджера реагентов.
	e 801	Система проверяет считыватели RFID-меток канистр с ProCell II M, менеджера реагентов и реагентного диска. Во время проверки считывателя RFID-меток система может выгрузить реагентные кассеты. Чтобы завершить обслуживание, уберите все реагентные кассеты из менеджера реагентов.

Проверки

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

Список операций обслуживания, контролируемых программным обеспечением

Операция обслуживания	Аналитический блок	Описание
9 Проверка ультразвуковых миксеров	**c** 503	Выполняется функциональная проверка ультразвуковых миксеров.
10 Проверка датчика уровня реагента	**e** 801	Выполняется функциональная проверка датчиков недостаточного объема реагентов в аспирирующих трубках канистр с PreClean II M, ProCell II M и CleanCell M.
11 Проверка дозирования образца	**e** 801	Выполняется функциональная проверка дозатора образцов, его функций определения уровня жидкости и детекции сгустка.
	ISE, **c** 503	Эта функция предназначена для представителя сервисной службы Roche. Если вы вошли как оператор или администратор, система выполняет только сброс.
	ISE, **c** 503, **e** 801	Примечание: Если включена служба удаленной демонстрации экрана, система уведомит вас об этом до автоматического отключения удаленного соединения на время этой проверки.
12 Проверка дозирования реагента	**c** 503	Выполняется функциональная проверка дозаторов реагентов. При выполнении этой функции расходуется дилюент или детергент. Если доступны оба реагента, система использует дилюент, который является более предпочтительным, чем детергент. Первой используется реагентная кассета, загруженная в позицию с меньшим порядковым номером. Например, NACL в позиции 3 будет использован раньше, чем NACL в позиции 6.
	e 801	Выполняется функциональная проверка дозаторов реагентов.
13 Проверка декаппера кассет	**e** 801	Выполняется функциональная проверка устройства для открывания крышек реагентных кассет.
14 Проверка миксера микрочастиц	**e** 801	Выполняется функциональная проверка микрошарикового миксера.
15 Проверка основного гриппера	**e** 801	Выполняется функциональная проверка гриппера наконечников и микропробирок и его функции манипуляций со штативами и микропробирками.
16 Проверка замены магазина	**e** 801	Выполняется функциональная проверка механизма, поднимающего и подающего штативы. Подготовьте пустые штативы для наконечников и микропробирок в соответствии с желаемым количеством циклов этой операции обслуживания.
17 Проверка сипперов ECL	**e** 801	Выполняется функциональная проверка сипперов ЭХЛ и их функции определения уровня жидкости.
18 Проверка форсунок предпромывки	**e** 801	Выполняется функциональная проверка форсунки подачи PreClean. Во время этой процедуры форсунка подачи PreClean аспирирует и подает раствор PreClean II M.
19 Проверка гриппера предпромывки	**e** 801	Выполняется функциональная проверка гриппера предварительной промывки и его функции манипуляций с AssayCup.
20 Проверка гриппера ECL	**e** 801	Выполняется функциональная проверка гриппера ЭХЛ и его функции манипуляций с AssayCup.
21 Проверка менеджера реагентов	**c** 503, **e** 801	Выполняется функциональная проверка менеджера реагентов, включая датчики и считыватели RFID-меток.

Проверки

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

Операция обслуживания	Аналитический блок	Описание
	c 503	Нажмите кнопку Reagent Loader. Поместите реагентную кассету в порт загрузки. Нажмите кнопку Reagent Loader еще раз. Аналитический модуль выполняет функциональную проверку. После этого менеджер реагентов выгружает реагентную кассету. Уберите реагентную кассету.
	e 801	Нажмите кнопку Reagent Loader. Вставьте реагентную кассету в менеджер реагентов. Нажмите кнопку Reagent Loader еще раз. Аналитический модуль выполняет функциональную проверку. После этого менеджер реагентов выгружает реагентную кассету. Уберите реагентную кассету.
22 Проверка обработки реагентов	**e** 801	Выполняется функциональная проверка всех компонентов, используемых для манипуляций с реагентными кассетами. ▸ Проблема с обращением с реагентной кассетой — **e** 801 (801)
25 Синхр. с cobas link	Блок управления	Запускается синхронизация параметров между **cobas** link и блоком управления. После этого новые или обновленные параметры для аппликаций, калибраторов, материалов КК и специальных промывок будут доступны в **Предварительные действия > Необходимые загрузки**. Если вы не выполняете эту проверку в рамках обслуживания, параметры синхронизируются только при включении системы. Параметры также синхронизируются после регулярного перезапуска **cobas** link один раз в день.
26 Бэкап базы данных	Блок управления	Сохраняет базу данных блока управления, включая данные о калибраторе и параметр контрольного материала, но без данных образца, в виде файла резервной копии на сервисном USB-накопителе.
27 Сгенерировать лог-файл	Блок управления	Собирает файл журнала в базу данных системы и сохраняет его на жестком диске блока управления. Чтобы изучить проблему, представитель сервисной службы Roche может попросить вас создать этот файл. Представитель затем получает файл журнала удаленно. Чтобы защитить персональные данные, следующие данные *не* хранятся в файлах журнала: ID пользователя и сведения об образце (дата рождения, пол и комментарии в данных образца). Примечание: ID образца хранится в файлах журнала.
30 Проверка фотометра	**c** 503	Система измеряет оптическую плотность на 12 длинах волн в реакционной ячейке номер 1. После завершения этой операции обслуживания значения оптической плотности, полученные при текущем и предшествующем измерениях, автоматически отображаются в **Отчеты > Дисплей**.
31 Проверка промывочной станции кювет	**c** 503	Используйте эту проверку в рамках обслуживания для проверки механизма промывки кювет, особенно после выполнения обслуживания фотометрической системы. Примечание: Если включена служба удаленной демонстрации экрана, система уведомит вас об этом до автоматического отключения удаленного соединения на время этой проверки.

Проверки

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

Список операций обслуживания, контролируемых программным обеспечением

Операция обслуживания	Аналитический блок	Описание
50 Обновление компонентов ПО	Блок управления	Программное обеспечение блока управления обновляется через **cobas** link. С использованием этой функции можно установить ПО (включая Поддержку пользователя и базу данных сигналов) и видеоролики по обслуживанию для Поддержки пользователя на выбранном языке.

Проверки

Связанные темы

- Проверка статуса обслуживания (612)
- Список с информацией о периодичности обслуживания (635)
- Об области задач (208)

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

Список чистящих растворов

Для очистки или деконтаминации системы используйте рекомендованные средства, перечисленные ниже.

Многократная обработка поверхности прибора спиртом или отбеливателем может привести к повреждению поверхностного покрытия. По этой причине используйте спирт и отбеливатель только для очистки от билогических жидкостей, но не для регулярной очистки.

Для регулярной очистки, такой как удаление пыли с поверхности прибора, используйте только деионизированную воду.

- Спирт (например, изопропиловый спирт или этанол)
  Рекомендуемая концентрация: 70%
  Примечание: Растворы спирта концентрацией 60% и 80% обладают известной способностью быстро обезвреживать бактерии, грибы и вирусы. Растворы спирта концентрацией ниже 50% или выше 90% не подходят.
- 2% раствор EcoTergent
  EcoTergent поставляется в концентрированной форме. Его необходимо развести деионизированной водой в соотношении 1:50, чтобы получить 2% раствор.
  Разведенные растворы EcoTergent остаются стабильными в течение 3 недель.
- Раствор ISE Cleaning Solution/SysClean
- Депротеинизатор
- 0,5% раствор гипохлорита натрия
- Лабораторное дезинфицирующее средство
- Деионизированная вода
- Водопроводная вода

Если согласно местным требованиям использование одного из рекомендованных чистящих растворов запрещено, используйте сопоставимый чистящий раствор, соответствующий местным требованиям.

Связанные темы

- Очистка поверхности прибора — ISE и **c** 503 (765)
- Очистка поверхности прибора — **e** 801 (770)

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

Список запасных частей и интервалов замены

Некоторые части требуют периодической замены в рамках профилактического обслуживания. Замена осуществляется на основе заданных интервалов, количества тестов или времени работы.

Регулярно заменяйте перечисленные части в соответствии с вашей рабочей нагрузкой и рекомендациями, приведенными в этом документе.

Для надлежащего ухода за системой используйте только оригинальные запасные части, предоставленные Roche.

- Необходимые запасные части перечислены в описании соответствующей операции обслуживания.
- За информацией о заказе обратитесь к местному торговому представителю.

	Реагент	Интервал замены
Аналитический блок ISE	Электроды ISE (Cl, K, Na, референсный электрод)	• В соответствии с интервалом, указанным в инструкции
	Пробозаборная игла и уплотнитель для иглы	• По мере необходимости: если пробозаборная игла изогнута или иным образом повреждена • Помните о том, что необходимо заменять уплотнитель для иглы каждый раз, когда вы меняете трубку пробозаборной иглы.
Аналитические блоки с 503	Реакционные ячейки	• Ежемесячно
	Лампа фотометра	• Если значение, полученное при проверке фотометра, превышает 1,4 единицы оптической плотности на любой длине волны • Если при использовании время с момента последнего включения превышает 750 часов
	Пробозаборная игла S2 и уплотнитель для иглы	• По мере необходимости: если пробозаборная игла S2 изогнута или иным образом повреждена • Помните о том, что необходимо заменять уплотнитель для иглы каждый раз, когда вы меняете трубку пробозаборной иглы. • Операторы могут заменять только пробозаборную иглу S2. Замена пробозаборной иглы S1 должна осуществляться только представителями сервисной службы Roche.

Интервалы замены частей

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

Связанные темы

- Краткий справочник: реагенты и расходные материалы – ISE (255)
- Краткий справочник: Реагенты и расходные материалы — **c** 503 (258)
- Краткий справочник: Реагенты и расходные материалы — **e** 801 (262)
- Список с информацией о периодичности обслуживания (635)

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

Список видеороликов по обслуживанию

Поддержка пользователя содержит видеоролики и пошаговые видеоинструкции, в которых демонстрируется, как необходимо выполнять конкретные операции обслуживания.

Пошаговые видеоинструкции

Пошаговые видеоинструкции представляют собой интерактивные видео типа *выбери и сделай*. Они состоят из серии коротких видеоклипов (5–20 с):

- Выбери: В каждом видеоклипе демонстрируется определенное действие.
- Сделай: Как только видеоклип закончится, выполните это действие на системе.
- После этого выберите следующий видеоклип из серии.

Пример пошаговой видеоинструкции

Аналитический блок	Операция обслуживания
Основной аналитический блок	Очистка контейнера для воды — cobas pro sample supply unit, кат. №. 08464502001 (680)

Операции обслуживания, для которых имеются видеоролики или пошаговые видео-инструкции

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

Аналитический блок	Операция обслуживания
ISE	Очистка станций ополаскивания — ISE (658)
	Замена Cl-, K- и Na-электродов — ISE (712)
	Замена референсного электрода — ISE (718)
	Промывка путей циркуляции ISE (705)
c 503	Очистка реагентных игл — **c** 503 (652)
	Очистка станций ополаскивания — **c** 503 (660)
	Очистка промывочных форсунок — **c** 503 (654)
	Выполнение обслуживания фотометрической системы — **c** 503 (695)
e 801	Очистка игл и форсунок — **e** 801 (646)
	Очистка промывочных станций — **e** 801 (662)
	Очистка форсунок подачи ProCell/CleanCell и замена чашек для ProCell/CleanCell – **e** 801 (669)
	Очистка вортексов и станций сепарации — **e** 801 (672)
	Очистка диска инкубатора — **e** 801 (675)
	Очистка микрошарикового миксера — **e** 801 (677)
	Промывка путей циркуляции сипперов — **e** 801 (747)
	Очистка секции для расходных материалов — **e** 801 (778)

Операции обслуживания, для которых имеются видеоролики или пошаговые видео-инструкции

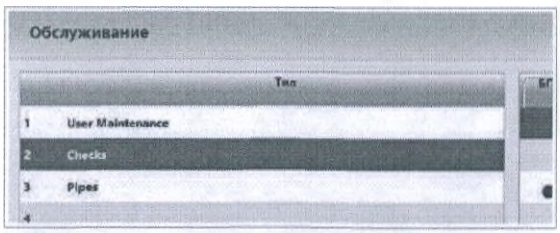
Видеоролики и пошаговые видео-инструкции дополняют текстовое описание, но не могут его заменить.

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

Идентификация установленной версии программного обеспечения

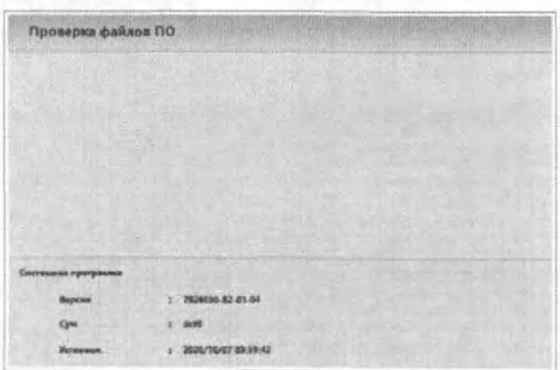
Вы можете посмотреть номер версии, дату установки и контрольную сумму программного обеспечения, установленного в системе.

Чтобы идентифицировать версию программного обеспечения, установленную в системе



1 Выберите **Обслуживание > Checks**.

2 Выберите **1 Проверка файлов ПО**.



3 Из меню вариантов выберите кнопку **Выбрать**.

ⓘ Вам не надо выполнять это обслуживание.

→ Отображаются версия программного обеспечения, контрольная сумма и дата установки.

Связанные темы

- Печать отчета для сервисной службы Roche (788)

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

Операции обслуживания

В этой главе 12

Список с информацией о периодичности обслуживания ... 635
Журналы обслуживания ... 638
Ежедневное обслуживание ... 644
Выполнение ежедневной промывки с использованием штатива для промывки — ISE ... 644
Очистка игл и форсунок — **e** 801 ... 646
Еженедельное обслуживание ... 650
Выполнение еженедельной промывки с использованием штатива для промывки — ISE ... 650
Обслуживание, выполняемое каждые 2 недели ... 652
Очистка реагентных игл — **c** 503 ... 652
Очистка промывочных форсунок — **c** 503 ... 654
Очистка крышек реакционных ячеек и крышек ультразвуковых миксеров — **c** 503 656
Очистка станций ополаскивания — ISE ... 658
Очистка станций ополаскивания — **c** 503 ... 660
Очистка промывочных станций — **e** 801 ... 662
Очистка трубок, аспирирующих — ProCell**e** 801 ... 665
Очистка форсунок подачи ProCell/CleanCell и замена чашек для ProCell/CleanCell – **e** 801 ... 669
Очистка вортексов и станций сепарации — **e** 801 ... 672
Очистка диска инкубатора — **e** 801 ... 675
Очистка микрошарикового миксера — **e** 801 ... 677
Ежемесячное обслуживание ... 680
Очистка контейнера для воды — cobas pro sample supply unit, кат. №. 08464502001 ... 680

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

Очистка контейнеров для воды — cobas pro SB, кат. №. 09205675001 685
Дренаж водосборника дегазатора — cobas pro sample supply unit, кат. №. 08464502001 690
Дренаж водосборника дегазатора — cobas pro SSU, кат. №. 09205632001 692
Проверка сосуда для разведения – ISE 694
Выполнение обслуживания фотометрической системы — **c** 503 695
Очистка фильтров — **c** 503 703
Обслуживание, выполняемое каждые 3 месяца .. 705
Промывка путей циркуляции ISE 705
Обслуживание по мере необходимости 711
Обслуживание по мере необходимости на основе потребления или таймеров 711
Очистка дренажного порта – ISE 711
Замена Cl-, K- и Na-электродов — ISE 712
Замена референсного электрода — ISE 718
О замене лампы фотометра – **c** 503 723
Опорожнение вакуумного резервуара — **c** 503 724
Устранение закупорки промывочных форсунок — **c** 503 726
Замена воды инкубатора – **c** 503 727
Запуск циркуляции в инкубационной бане – **c** 503 729
Устранение засора пробозаборной иглы — **c** 503(S1) 729
Устранение засора пробозаборной иглы — ISE и **c** 503 (S2) 735
Замена пробозаборной иглы — ISE и **c** 503 (S2) 741
Промывка путей циркуляции сипперов — **e** 801 747
Опорожнение и очистка контейнеров для жидких отходов 753
Обслуживание по мере необходимости, выполняемое по вашему усмотрению 755
Очистка штативов 756
Очистка лотков для штативов 757
Очистка поверхности монитора 759

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

Очистка поверхности считывателя 2D-штрихкодов — блок подачи образцов 760
Очистка секции для реагентов — ISE . 761
Очистка ультразвуковой промывочной станции – ISE 763
Очистка поверхности прибора — ISE и **c** 503 765
Очистка секции для реагентов — **c** 503 766
Очистка ультразвуковой промывочной станции – **c** 503 768
Очистка поверхности прибора — **e** 801 770
Очистка трубок, аспирирующих CleanCell, и подставки для флаконов — **e** 801 772
Очистка трубок, аспирирующих PreClean, и подставок для флаконов — **e** 801 776
Очистка секции для расходных материалов — **e** 801 778
Проверка и очистка фильтра блока охлаждения — **e** 801 780

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

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

Список с информацией о периодичности обслуживания

Обслуживание обеспечивает надлежащую работу системы и поддержание риска контаминации на низком уровне. Соблюдайте периодичность обслуживания, указанную в таблице.

Приведенная в таблице периодичность обслуживания не зависит от времени работы, если не указано иное.

В столбце «Режим системы» указан требуемый режим системы в начале операции обслуживания.

Используются следующие сокращения:

БО	Вся система находится в режиме **Ожидание**.
М	Только маскированный аналитический блок находится в режиме **Ожидание**.
SD	Вся система отключена.
–	Режим системы не имеет значения, например при очистке штативов.

Интервал	Операция обслуживания	Режим системы
Ежедневно	Выполнение ежедневной промывки с использованием штатива для промывки — ISE (644)	БО или М
	Очистка игл и форсунок — **e** 801 (646)	БО или М или SD
Еженедельно	Выполнение еженедельной промывки с использованием штатива для промывки — ISE (650)	БО или М
Каждые 2 недели	Очистка реагентных игл — **c** 503 (652)	БО или М или SD
	Очистка промывочных форсунок — **c** 503 (654)	БО или М или SD
	Очистка крышек реакционных ячеек и крышек ультразвуковых миксеров — **c** 503 (656)	БО или М или SD
	Очистка станций ополаскивания — ISE (658)	БО или М или SD
	Очистка станций ополаскивания — **c** 503 (660)	БО или М или SD
	Очистка промывочных станций — **e** 801 (662)	БО или М или SD
	Очистка трубок, аспирирующих — ProCell**e** 801 (665)	БО или М или SD
	Очистка форсунок подачи ProCell/CleanCell и замена чашек для ProCell/CleanCell – **e** 801 (669)	БО или М
	Очистка вортексов и станций сепарации — **e** 801 (672)	БО или М или SD
	Очистка диска инкубатора — **e** 801 (675)	БО или М или SD
	Очистка микрошарикового миксера — **e** 801 (677)	БО или М или SD

Периодичность обслуживания

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

Список с информацией о периодичности обслуживания

Интервал	Операция обслуживания	Режим системы
Ежемесячно	Очистка контейнера для воды — cobas pro sample supply unit, кат. №. 08464502001 (680)	БО
	Очистка контейнеров для воды — cobas pro SB, кат. №. 09205675001 (685)	БО или М
	Дренаж водосборника дегазатора — cobas pro sample supply unit, кат. №. 08464502001 (690)	БО
	Дренаж водосборника дегазатора — cobas pro SSU, кат. №. 09205632001 (692)	БО
	Проверка сосуда для разведения – ISE (694)	БО или М
	Выполнение обслуживания фотометрической системы — **c** 503 (695)	БО или М
	Очистка фильтров — **c** 503 (703)	БО или М или SD
Каждые 3 месяца	Промывка путей циркуляции ISE (705)	БО или М
При наличии осадка соли, ошибочных результатов ISE или ошибки фона ISE	Очистка дренажного порта – ISE (711)	БО или М
В соответствии с инструкцией или как предписано флагом	Замена Cl-, K- и Na-электродов — ISE (712)	БО или М
	Замена референсного электрода — ISE (718)	БО или М
По истечении 750 часов с момента включения, или как предписано сигналом системы, или каждые 6 месяцев	О замене лампы фотометра – **c** 503 (723)	–
Если система подает сигнал "жидкость в вакуумном резервуаре"	Опорожнение вакуумного резервуара — **c** 503 (724)	БО или М
Если реакционная смесь остается в реакционных ячейках или вода переливается из реакционных ячеек	Устранение закупорки промывочных форсунок — **c** 503 (726)	БО или М или SD
Если необходимо заменить воду инкубатора (отдельно от еженедельной промывки с использованием штатива для промывки)	Замена воды инкубатора – **c** 503 (727)	БО или М
Если инициализация системы была прервана	Запуск циркуляции в инкубационной бане – **c** 503 (729)	БО или М
При повторном появлении сигналов о сгустке	Устранение засора пробозаборной иглы — **c** 503(S1) (729)	БО или М
	Устранение засора пробозаборной иглы — ISE и **c** 503 (S2) (735)	БО или М
Если пробозаборная игла повреждена или изогнута (только ISE, c 503 S2)	Замена пробозаборной иглы — ISE и **c** 503 (S2) (741)	БО или М
Когда система подает соответствующий сигнал	Промывка путей циркуляции сипперов — **e** 801 (747)	БО или М
Если заполнен контейнер для жидких отходов	Опорожнение и очистка контейнеров для жидких отходов (753)	БО или М или SD

Периодичность обслуживания

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

Интервал	Операция обслуживания	Режим системы
По мере необходимости на ваше усмотрение	Очистка штативов (756)	–
	Очистка лотков для штативов (757)	–
	Очистка поверхности монитора (759)	SD
	Очистка поверхности считывателя 2D-штрихкодов — блок подачи образцов (760)	SD
	Очистка секции для реагентов — ISE (761)	БО или M
	Очистка ультразвуковой промывочной станции – ISE (763)	БО или M
	Очистка секции для реагентов — **c** 503 (766)	БО или M или SD
	Очистка ультразвуковой промывочной станции – **c** 503 (768)	БО или M
	Очистка поверхности прибора — ISE и **c** 503 (765)	БО или M или SD
	Очистка поверхности прибора — **e** 801 (770)	БО или M или SD
	Очистка трубок, аспирирующих CleanCell, и подставки для флаконов — **e** 801 (772)	БО или M или SD
	Очистка трубок, аспирирующих PreClean, и подставок для флаконов — **e** 801 (776)	БО или M или SD
	Очистка секции для расходных материалов — **e** 801 (778)	БО или M или SD
	Проверка и очистка фильтра блока охлаждения — **e** 801 (780)	БО или M или SD

Периодичность обслуживания

Связанные темы

- Список операций обслуживания, контролируемых программным обеспечением (615)
- Журналы обслуживания (638)

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

Журналы обслуживания

Журналы обслуживания представляют собой контрольные таблицы, которые вы можете использовать для того, чтобы документировать выполненное обслуживание.

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

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

Блок подачи образцов **Название блока подачи образцов:** **Серийный номер:** **Месяц:** **Год:**

Ежемесячно	O[1]	S[2]	Дата/ID
Очистка контейнера для воды (только для блока подачи образцов с кат. № 08464502001)	11	9	
Дренаж водосборника дегазатора	10	–	

По мере необходимости на ваше усмотрение	O[1]	S[2]	Дата/ID	Дата/ID	Дата/ID
Очистка поверхности считывателя 2D-штрихкодов	2	–			

SB1 **Название БО:** **Серийный номер:**

По мере необходимости на ваше усмотрение	O[1]	S[2]	Дата/ID	Дата/ID	Дата/ID
Очистка контейнера для воды (только для БО с кат. № 09205675001)	11	9			

SB2 **Название БО:** **Серийный номер:**

По мере необходимости на ваше усмотрение	O[1]	S[2]	Дата/ID	Дата/ID	Дата/ID
Очистка контейнера для воды (только для БО с кат. № 09205675001)	11	9			

SB3 **Название БО:** **Серийный номер:**

По мере необходимости на ваше усмотрение	O[1]	S[2]	Дата/ID	Дата/ID	Дата/ID
Очистка контейнера для воды (только для БО с кат. № 09205675001)	11	9			

SB4 **Название БО:** **Серийный номер:**

По мере необходимости на ваше усмотрение	O[1]	S[2]	Дата/ID	Дата/ID	Дата/ID
Очистка контейнера для воды (только для БО с кат. № 09205675001)	11	9			

Операции общего обслуживания

По мере необходимости на ваше усмотрение	O[1]	S[2]	Дата/ID	Дата/ID	Дата/ID
Очистка штативов	3	–			
Очистка лотков для штативов	3	–			
Очистка поверхности монитора	5	–			

Блок подачи образцов – БО – Общие

[1] Время, затрачиваемое оператором, в минутах. [2] Время, затрачиваемое системой, в минутах.

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

АБ: ISE **Название АБ:** **Серийный номер:** **Месяц:** **Год:**

Ежедневно	O[1]	S[2]	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Выполнение ежедневной промывки с использованием штатива для промывки	3	12																															

Еженедельно	O[1]	S[2]	Дата/ID	Дата/ID	Дата/ID	Дата/ID	Дата/ID
Выполнение еженедельной промывки с использованием штатива для промывки	3	40					

Каждые 2 недели	O[1]	S[2]	Дата/ID	Дата/ID	Дата/ID
Очистка станций ополаскивания	2	–			

Ежемесячно	O[1]	S[2]	Дата/ID
Проверка сосуда для разведения	3	–	

Каждые 3 месяца	O[1]	S[2]	Дата/ID
Промывка путей циркуляции ISE	10	44	

По мере необходимости на основе потребления или таймеров	O[1]	S[2]	Дата/ID	Дата/ID	Дата/ID
Очистка дренажного отверстия	5	–			
Замена Cl-, K- и Na-электродов	8	27			
Замена референсного электрода	8	27			
Устранение засора пробозаборной иглы	26	4			
Замена пробозаборной иглы	26	4			
Опорожнение и очистка контейнеров для жидких отходов	4	–			

По мере необходимости на ваше усмотрение	O[1]	S[2]	Дата/ID	Дата/ID	Дата/ID
Очистка секции для реагентов	10	–			
Очистка ультразвуковой промывочной станции	3	–			
Очистка поверхности прибора	3	–			

ISE

[1] Время, затрачиваемое оператором, в минутах. [2] Время, затрачиваемое системой, в минутах.

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

АБ: с 503 **Название АБ:** **Серийный номер:** **Месяц:** **Год:**

Еженедельно	O[1]	S[2]	Дата/ID	Дата/ID	Дата/ID	Дата/ID	Дата/ID
Выполнение еженедельной промывки с использованием штатива для промывки	3	40					

Каждые 2 недели	O[1]	S[2]	Дата/ID	Дата/ID	Дата/ID
Очистка реагентных игл	2	–			
Очистка промывочных форсунок	2	–			
Очистка крышек реакционных ячеек и крышек ультразвуковых миксеров	5	–			
Очистка станций ополаскивания	6	–			

Ежемесячно	O[1]	S[2]	Дата/ID
Выполнение обслуживания фотометрической системы	39[3]	51[3]	
Очистка фильтров	5	–	

По мере необходимости на основе потребления или таймеров	O[1]	S[2]	Дата/ID	Дата/ID	Дата/ID
Замена лампы фотометра	39[3]	51[3]			
Опорожнение вакуумного резервуара	5	–			
Устранение закупорки промывочных форсунок	16	4			
Замена воды инкубатора	-	30			
Запуск циркуляции в инкубационной бане	-	3			
Устранение засора пробозаборной иглы (S1)	26	4			
Устранение засора пробозаборной иглы (S2)	26	4			
Замена пробозаборной иглы (S2)	26	4			
Опорожнение и очистка контейнеров для жидких отходов	4	–			

По мере необходимости на ваше усмотрение	O[1]	S[2]	Дата/ID	Дата/ID	Дата/ID
Очистка секции для реагентов	10	–			
Очистка ультразвуковой промывочной станции	3	–			
Очистка поверхности прибора	3	–			

c 503

[1] Время, затрачиваемое оператором, в минутах. [2] Время, затрачиваемое системой, в минутах. [3] Для полного обслуживания фотометрического блока.

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

АБ: e 801 **Название АБ:** **Серийный номер:** **Месяц:** **Год:**

Ежедневно	O[1]	S[2]	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Очистка игл и форсунок	5	–																															

Каждые 2 недели	O[1]	S[2]	Дата/ID	Дата/ID	Дата/ID
Очистка станций ополаскивания и промывочных станций	5	–			
Очистка трубок, аспирирующих ProCell	6	12			
Очистка форсунок, подающих ProCell/CleanCell, и замена чашек ProCell/CleanCell cup	8	15			
Очистка вортексов и станций сепарации	5	–			
Очистка диска инкубатора	10	–			
Очистка микрошарикового миксера	2	–			

По мере необходимости на основе потребления или таймеров	O[1]	S[2]	Дата/ID	Дата/ID	Дата/ID
Промывка путей циркуляции сиппера	5	30			
Опорожнение и очистка контейнеров для жидких отходов	4	–			

По мере необходимости на ваше усмотрение	O[1]	S[2]	Дата/ID	Дата/ID	Дата/ID
Очистка поверхности прибора	8	–			
Очистка трубок, аспирирующих CleanCell, и подставки для флаконов	5	15			
Очистка трубок, аспирирующих PreClean, и подставки для флаконов	5	15			
Очистка секции для расходных материалов	5	–			
Проверка и очистка фильтра блока охлаждения	3	–			

e 801

[1] Время, затрачиваемое оператором, в минутах. [2] Время, затрачиваемое системой, в минутах.

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

Ежедневное обслуживание

В этом разделе

Выполнение ежедневной промывки с использованием штатива для промывки — ISE (644)

Очистка игл и форсунок — **e** 801 (646)

Выполнение ежедневной промывки с использованием штатива для промывки — ISE

Чтобы промыть раствором и привести к требуемым параметрам путь циркуляции ISE, выполните ежедневную промывку с использованием штатива для промывки.

Если вы не выполнили ежедневную промывку с использованием штатива для промывки в течение временного периода, заданного в **Старт > Работа с промывочным штативом**, система выполнит маскирование аналитического блока ISE.

Определение настроек для штатива для промывки — ISE (908)

После выполнения ежедневной промывки с использованием штатива для промывки результаты калибровки и КК модуля ISE становятся невалидными. Чтобы возобновить работу после промывки с использованием штатива для промывки, загрузите штативы для калибраторов и штативы КК.

Если аналитический блок ISE не маскирован (например, ежедневная промывка с использованием штатива для промывки не просрочена), вы можете загрузить штативы для калибраторов и штативы КК со штативом для промывки для ежедневной промывки в рамках одной постановки.

Если вы выполнили еженедельную промывку с использованием штатива для промывки, в этот день нет необходимости выполнять ежедневную промывку с использованием штатива для промывки.

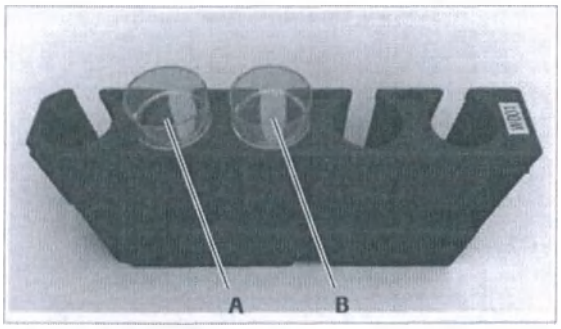
- Время, затрачиваемое оператором: около 3 мин
- Время, затрачиваемое системой: около 12 мин

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

- ☐ Штатив для промывки, назначенный соответствующему аналитическому блоку ISE
- ☐ ISE Cleaning Solution/SysClean
- ☐ Activator

- ☐ Система работает или находится в режиме **Ожидание**.

▸ Чтобы выполнить ежедневную промывку с использованием штатива для промывки



A Позиция 2: 600 мкл ISE Cleaning Solution/SysClean **B** Позиция 3: 600 мкл Activator

1 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Неправильные результаты в связи с отсутствием или неправильным размещением реагентов.
Подготовьте необходимые реагенты, как описано ниже.

Выполните пипетирование следующих реагентов (по 600 мкл каждого):

- ISE Cleaning Solution/SysClean в стандартную чашку в позиции 2
- Activator в стандартную чашку в позиции 3

ⓘ Если чашки отсутствуют в позициях 2 и 3, системы выдает сигнал.

2 Загрузите штатив для промывки, назначенный соответствующему аналитическому блоку ISE (**Старт > Работа с промывочным штативом**).

3 Если аналитический блок ISE не маскирован, также загрузите калибратор и штативы КК.

4 Запустите постановку.

ⓘ Система регистрирует дату и время выполнения промывки с использованием штатива для промывки в отчете **Журнал сигнальных сообщений**.
Чтобы посмотреть дату и время на экране, выберите **Реагенты > Обзор** и затем выберите электрод.

5 Если аналитический блок ISE был маскирован до выполнения ежедневной промывки с использованием штатива для промывки, выполните калибровку и КК до возобновления рутинной работы.

ⓘ Вы можете выполнить калибровку и КК только после того, как с аналитического блока ISE будет снята маска.

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

Связанные темы

- Определение настроек для штатива для промывки — ISE (908)
- Выполнение калибровки и контроля качества (КК) (328)

Очистка игл и форсунок — e 801

Чтобы обеспечить точность результатов, выдаваемых системой, очищайте пробозаборную иглу, реагентные иглы, форсунки области предварительной промывки и форсунки сиппера ЭХЛ.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Инфицирование и травмы в результате контакта с механизмами системы

Контакт с дозирующим механизмом или другими механизмами может привести к контаминации биологически опасным материалом, травме и/или инфицированию.

- Перед началом обслуживания убедитесь в том, что крышки закрыты и заблокированы.
- Прежде чем приступить к работе с открытыми крышками, переведите систему или соответствующий аналитический блок в подходящий режим. Подходящие режимы описаны в необходимых условиях в инструкции по обслуживанию.
- Не притрагивайтесь ни к каким частям системы, кроме указанных.
- Тщательно соблюдайте все инструкции, приведенные в этом Руководстве.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Неправильные результаты вследствие повреждения частей измерительного блока во время очистки или обслуживания

- Держитесь подальше от черных проводов, идущих к датчикам уровня жидкости, датчиков уровня жидкости и форсунок сиппера ЭХЛ, чтобы не повредить их.
- Если вы заметили какие-либо повреждения, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Неправильные результаты по причине попадания материала, использовавшегося для очистки, в наконечники и чашки

- Держите крышку штатива для наконечников и чашек закрытой во время очистки.

Время, затрачиваемое оператором: около 5 мин

- ☐ Спирт
- ☐ Деионизированная вода
- ☐ Безворсовая ткань
- ☐ Ватные тампоны
- ☐ Бумажные полотенца

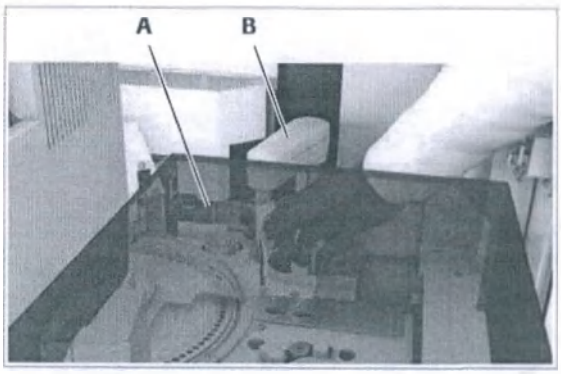
- ☐ Система или маскированный аналитический блок находится в режиме **Ожидание**.
- ☐ Или: Система отключена.

▸ Чтобы очистить иглы

1 Откройте главную крышку аналитического блока.

2 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Неправильные результаты по причине ненадлежащей очистки или по причине деформации иглы.
Используйте новую безворсовую ткань для каждой иглы для предотвращения переноса.
Не сгибайте и не повреждаете иглы во время очистки.
Перемещайте руку дозатора аккуратно. Не перемещайте ее вверх или вниз.

Протирайте наружную поверхность пробозаборной иглы в направлении сверху вниз безворсовой тканью, смоченной деионизированной водой.



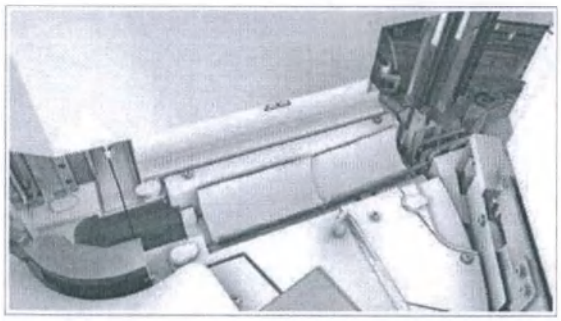
A Крышка штатива для наконечников и чашек **B** Пробозаборная игла

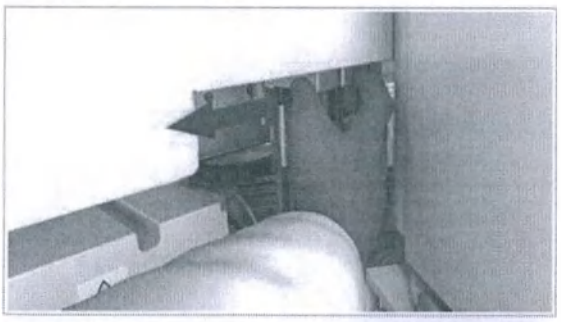
3 Если пробозаборная игла по-прежнему выглядит загрязненной, выполните следующее:

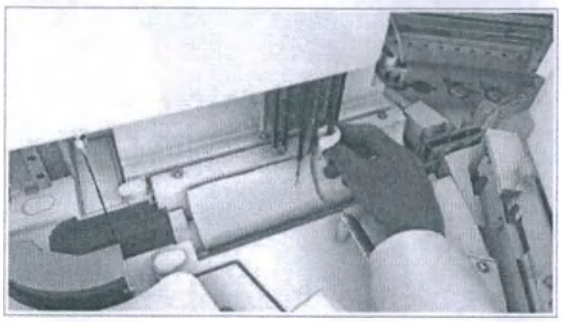
- Протрите наружную поверхность пробозаборной иглы в направлении сверху вниз безворсовой тканью, смоченной спиртом.
- Сразу после этого протрите наружную поверхность пробозаборной иглы безворсовой тканью, смоченной деионизированной водой.

ⓘ Не кладите безворсовую ткань, смоченную спиртом, на поверхность прибора, поскольку это может привести к повреждению поверхностного покрытия.

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







4 УВЕДОМЛЕНИЕ! Повреждение микрошарикового миксера или дозатора реагентов при размещении или удалении бумажного полотенца. Микрошариковый миксер и дозаторы реагентов хрупкие и легко сгибаются.

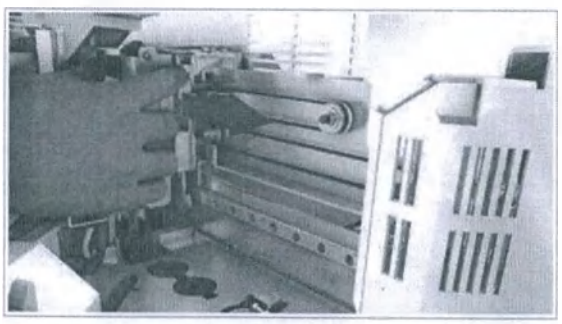
Чтобы избежать попадания предметов или капель жидкости в реагентный диск, аккуратно разместите бумажное полотенце поверх позиций пипетирования реагента.

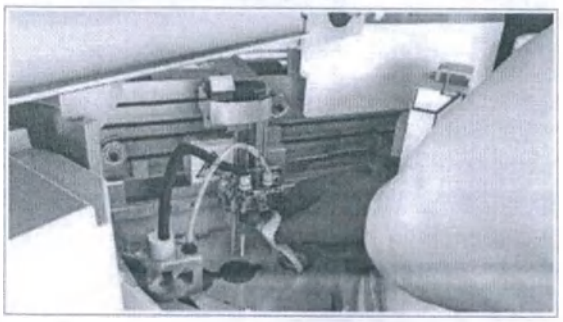
5 Возьмите металлическую пластину механизма пипетирования реагента и переместите ее влево.

6 Очистка наружных поверхностей реагентных игл:

- Протрите каждую иглу в направлении сверху вниз безворсовой тканью, смоченной спиртом.
- Протрите каждую иглу в направлении сверху вниз безворсовой тканью, смоченной деионизированной водой.
- После очистки визуально проверьте реагентные иглы на наличие изгибов.

▸ Чтобы очистить форсунки





1 Возьмите металлическую пластину механизма пипетирования реагента для предварительной промывки и переместите ее к станциям сепарации.

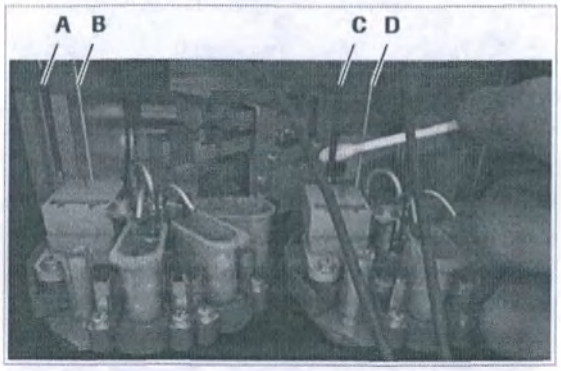
2 Очистка наружной поверхности форсунок области предварительной промывки:

- Протрите каждую форсунку в направлении сверху вниз безворсовой тканью, смоченной спиртом.
- Протрите каждую форсунку в направлении сверху вниз безворсовой тканью, смоченной деионизированной водой.

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

3 После очистки возьмите металлическую пластину механизма пипетирования реагента для предварительной промывки и переместите ее обратно влево.

4 Откройте крышку станции сиппера.



A Канал 1: Форсунка сиппера ECL

B Канал 1: датчик уровня жидкости

C Канал 2: Форсунка сиппера ECL

D Канал 2: датчик уровня жидкости

5 Очистка наружной поверхности форсунок сиппера ЭХЛ и датчиков уровня жидкости:

- Очистите и форсунку, и датчик уровня жидкости в направлении сверху вниз ватным тампоном, смоченным спиртом.
- Очистите и форсунку, и датчик уровня жидкости в направлении сверху вниз ватным тампоном, смоченным деионизированной водой.

6 Закройте крышку станции сиппера.

7 УВЕДОМЛЕНИЕ! Повреждение микрошарикового миксера или дозатора реагентов при размещении или удалении бумажного полотенца. Микрошариковый миксер и дозаторы реагентов хрупкие и легко сгибаются.

Аккуратно уберите бумажное полотенце с позиций пипетирования реагента.

8 Уберите все материалы, использовавшиеся для очистки, и закройте главную крышку.

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

Еженедельное обслуживание

Выполнение еженедельной промывки с использованием штатива для промывки — ISE

Чтобы промыть раствором и привести к требуемым параметрам путь циркуляции ISE и сосуд для разведения, выполните еженедельную промывку с использованием штатива для промывки.

Если вы не выполнили еженедельную промывку с использованием штатива для промывки в течение временного периода, заданного в **Старт > Работа с промывочным штативом**, система выполнит маскирование аналитического блока ISE.

Определение настроек для штатива для промывки — ISE (908)

После выполнения еженедельной промывки с использованием штатива для промывки результаты калибровки и КК модуля ISE становятся невалидными. Чтобы возобновить работу после промывки с использованием штатива для промывки, загрузите штативы для калибраторов и штативы КК после завершения еженедельной промывки с использованием штатива для промывки.

Если вы выполнили еженедельную промывку с использованием штатива для промывки, в этот день нет необходимости выполнять ежедневную промывку с использованием штатива для промывки.

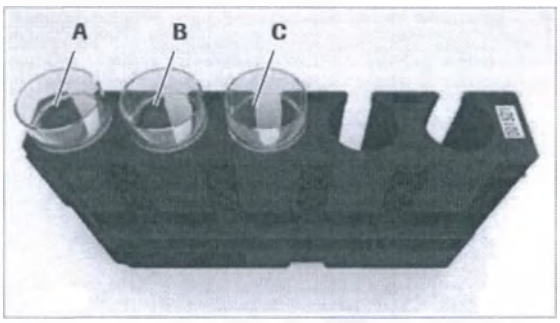
- Время, затрачиваемое оператором: около 3 мин
- Время, затрачиваемое системой: около 40 мин (включая замену воды в инкубационной бане аналитического блока **c** 503)

- ☐ Штатив для промывки, назначенный соответствующему аналитическому блоку ISE
- ☐ ISE Cleaning Solution/SysClean
- ☐ Activator

- ☐ Система работает или находится в режиме **Ожидание**.

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

Чтобы выполнить еженедельную промывку с использованием штатива для промывки



A Позиция 1: 1000 мкл ISE Cleaning Solution/ SysClean

B Позиция 2: 600 мкл ISE Cleaning Solution/SysClean

C Позиция 3: 600 мкл Activator

1 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Неправильные результаты в связи с отсутствием или неправильным размещением реагентов.
Подготовьте необходимые реагенты, как описано ниже.

Выполните пипетирование следующих реагентов (включая мертвый объем):

- 1000 мкл ISE Cleaning Solution/SysClean в стандартную чашку в позиции 1
- 600 мкл ISE Cleaning Solution/SysClean в стандартную чашку в позиции 2
- 600 мкл Activator в стандартную чашку в позиции 3

ⓘ Если чашки отсутствуют в позициях 1, 2 и 3, системы выдает сигнал.

2 Загрузите штатив для промывки, назначенный соответствующему аналитическому блоку ISE (**Старт > Работа с промывочным штативом**).

3 Запустите постановку.

ⓘ При выполнении еженедельной промывки с использованием штатива для промывки автоматически запускается замена воды инкубатора.
Система регистрирует дату и время выполнения промывки с использованием штатива для промывки в отчете **Журнал сигнальных сообщений**.
Чтобы посмотреть дату и время на экране, выберите **Реагенты > Обзор** и затем выберите электрод.

4 После выполнения еженедельной промывки с использованием штатива для промывки выполните калибровку и КК для аналитического блока ISE до возобновления рутинной работы.

Связанные темы

- Определение настроек для штатива для промывки — ISE (908)
- Выполнение калибровки и контроля качества (КК) (328)

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

Обслуживание, выполняемое каждые 2 недели

В этом разделе

Очистка реагентных игл — **c** 503 (652)

Очистка промывочных форсунок — **c** 503 (654)

Очистка крышек реакционных ячеек и крышек ультразвуковых миксеров — **c** 503 (656)

Очистка станций ополаскивания — ISE (658)

Очистка станций ополаскивания — **c** 503 (660)

Очистка промывочных станций — **e** 801 (662)

Очистка трубок, аспирирующих — ProCell**e** 801 (665)

Очистка форсунок подачи ProCell/CleanCell и замена чашек для ProCell/CleanCell – **e** 801 (669)

Очистка вортексов и станций сепарации — **e** 801 (672)

Очистка диска инкубатора — **e** 801 (675)

Очистка микрошарикового миксера — **e** 801 (677)

Очистка реагентных игл — c 503

Чтобы поддерживать оптимальное состояние реагентных игл и обеспечить точность аналитического блока, очищайте наружную поверхность реагентных игл.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Инфицирование и травмы в результате контакта с механизмами системы

Контакт с дозирующим механизмом или другими механизмами может привести к контаминации биологически опасным материалом, травме и/или инфицированию.

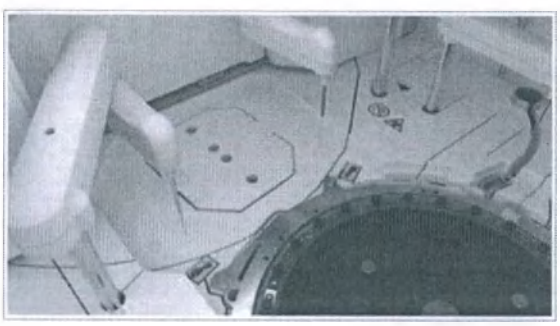
- Перед началом обслуживания убедитесь в том, что крышки закрыты и заблокированы.
- Прежде чем приступить к работе с открытыми крышками, переведите систему или соответствующий аналитический блок в подходящий режим. Подходящие режимы описаны в необходимых условиях в инструкции по обслуживанию.
- Не притрагивайтесь ни к каким частям системы, кроме указанных.
- Тщательно соблюдайте все инструкции, приведенные в этом Руководстве.

Время, затрачиваемое оператором: около 2 мин

- ☐ Спирт
- ☐ Безворсовая ткань

- ☐ Система или маскированный аналитический блок находится в режиме **Ожидание**.
- ☐ Или: Система отключена.

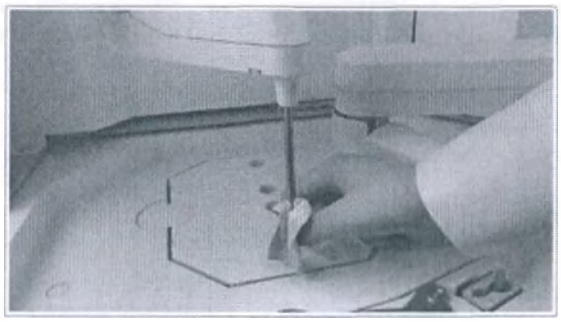
▸ Чтобы очистить реагентные иглы



1 Откройте главную крышку аналитического блока.

2 Потяните реагентные иглы R1, R2/R3 вверх и переместите их в нужные позиции.

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



3 Протрите наружную поверхность реагентных игл безворсовой тканью, смоченной спиртом:

ⓘ Всегда протирайте по направлению сверху вниз.
Не кладите безворсовую ткань, смоченную спиртом, на поверхность прибора, поскольку это может привести к повреждению поверхностного покрытия.

4 Проверьте реагентные иглы на наличие изгибов.

5 Если реагентная игла погнута, выполните следующее:

- Маскируйте аналитический блок.
- Позвоните представителю сервисной службы Roche.

6 Уберите все материалы, использовавшиеся для очистки, и закройте главную крышку.

Очистка промывочных форсунок — с 503

Чтобы обеспечить точность результатов, очищайте промывочные форсунки. Регулярная очистка позволяет предотвратить контаминацию, образование кристаллов и засор.

Время, затрачиваемое оператором: около 2 мин

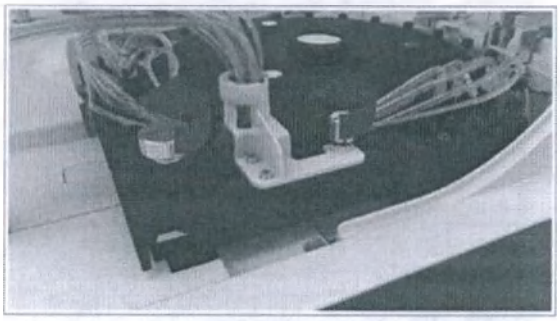
- ☐ Деионизированная вода
- ☐ Безворсовая ткань
- ☐ Бумажные полотенца

- ☐ Система или маскированный аналитический блок находится в режиме **Ожидание**.
- ☐ Или: Система отключена.

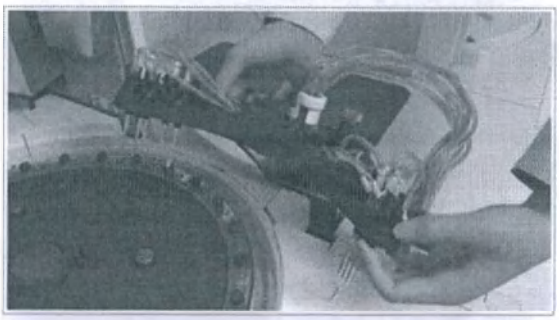
▸ Чтобы очистить промывочные иглы

1 Откройте главную крышку аналитического модуля.

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

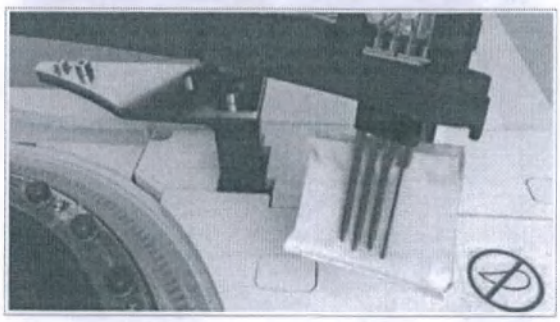


2 Ослабьте 2 винта на промывочном блоке.



3 Поднимите промывочный блок.

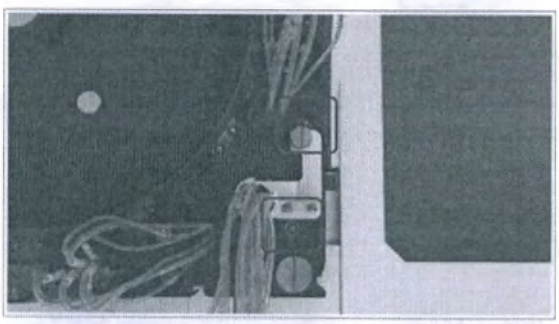
4 Поместите промывочный блок на бумажные полотенца.



5 Поднимите иглы одной рукой и другой рукой протрите наружную поверхность промывочных игл безворсовой тканью, смоченной деионизированной водой.

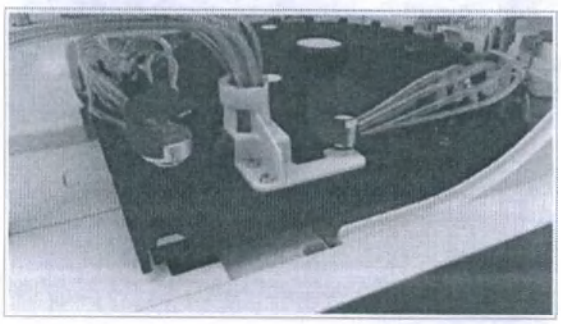
ⓘ Всегда протирайте по направлению сверху вниз.

6 Если уголок или нижняя часть белого пластикового наконечника иглы изношены, оставьте аналитический модуль **c** 503 маскированным и обратитесь к представителю сервисной службы Roche.



7 Чтобы вернуть промывочный блок на место, используйте для ориентации два винта, как показано на рисунке.

ⓘ Следите за тем, чтобы трубки не перегнулись.



8 Затяните 2 винта.

9 Убедитесь в том, что промывочные иглы отцентрированы по отношению к реакционным ячейкам.

10 Если промывочная игла изогнута, выполните следующие действия:

- Маскируйте аналитический модуль.
- Обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

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

11 Уберите все материалы, использовавшиеся для очистки, и закройте главную крышку.

Очистка крышек реакционных ячеек и крышек ультразвуковых миксеров — с 503

Чтобы обеспечить точность результатов, очищайте крышку реакционных ячеек и крышку ультразвукового миксера. Регулярная очистка позволяет предотвратить контаминацию и образование кристаллов.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Инфицирование и травмы в результате контакта с механизмами системы

Контакт с дозирующим механизмом или другими механизмами может привести к контаминации биологически опасным материалом, травме и/или инфицированию.

- Перед началом обслуживания убедитесь в том, что крышки закрыты и заблокированы.
- Прежде чем приступить к работе с открытыми крышками, переведите систему или соответствующий аналитический блок в подходящий режим. Подходящие режимы описаны в необходимых условиях в инструкции по обслуживанию.
- Не притрагивайтесь ни к каким частям системы, кроме указанных.
- Тщательно соблюдайте все инструкции, приведенные в этом Руководстве.

Время, затрачиваемое оператором: около 5 мин

- ☐ Спирт
- ☐ Деионизированная вода
- ☐ Безворсовая ткань
- ☐ Ватные тампоны

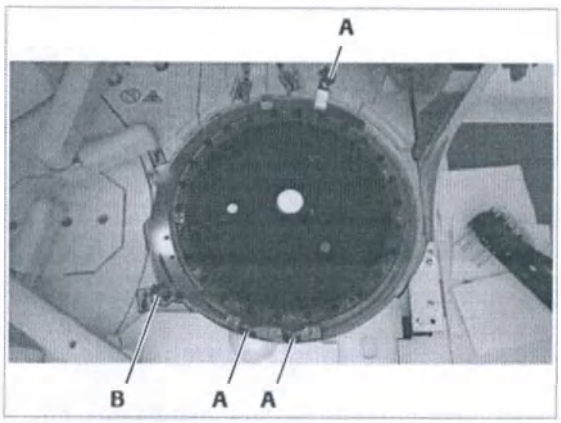
- ☐ Система или маскированный аналитический блок находится в режиме **Ожидание**.
- ☐ Или: Система отключена.

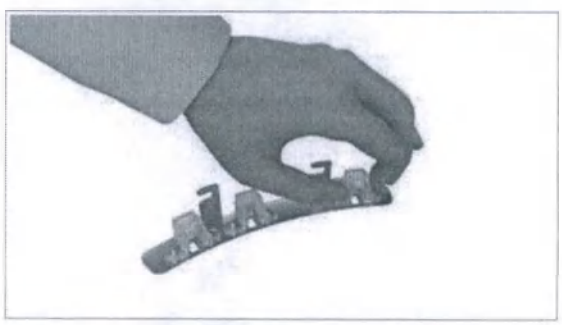
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

▸ Чтобы очистить крышки реакционных ячеек и крышки ультразвуковых миксеров

1 Откройте главную крышку аналитического модуля.

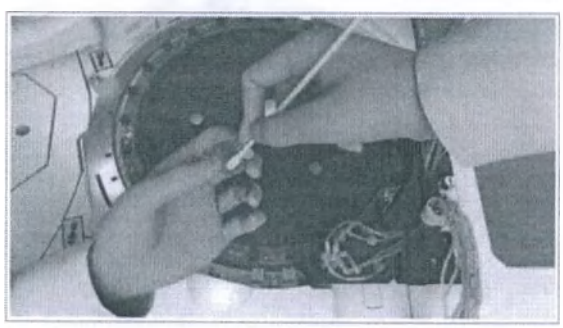
2 Чтобы снять 2 крышки реакционных ячеек, ослабьте 3 винта (**A**) и выкрутите еще один винт (**B**).





3 Чтобы снять 3 крышки ультразвуковых миксеров с меньшей крышки реакционной ячейки, сожмите боковые стороны крышек ультразвуковых миксеров.

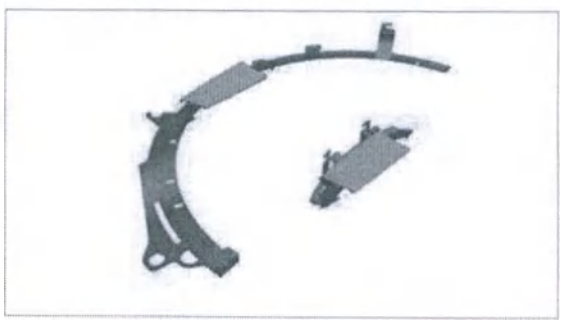
4 Очистите крышки ультразвуковых миксеров водопроводной водой.



5 Если вам не удается полностью очистить крышки ультразвуковых миксеров, протрите их ватными палочками, смоченными спиртом.

ⓘ Не кладите ватные палочки, смоченные спиртом, на поверхность прибора, поскольку это может привести к повреждению поверхностного покрытия.

6 Подождите, пока крышки ультразвуковых миксеров высохнут на воздухе.



7 Очистите крышки реакционных ячеек безворсовой тканью, смоченной спиртом.

ⓘ Не очищайте крышки рядом с реакционными ячейками, поскольку капли спирта могут попасть в реакционные ячейки.
Не кладите безворсовую ткань или ватные палочки, смоченные спиртом, на поверхность прибора, поскольку это может привести к повреждению поверхностного покрытия.

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

8 Верните 3 крышки ультразвуковых миксеров на место.

9 Верните 2 крышки реакционных ячеек на реакционный диск.

10 Затяните 4 винта на крышках реакционных ячеек.

11 Уберите все материалы, использовавшиеся для очистки, и закройте главную крышку.

Очистка станций ополаскивания — ISE

Чтобы предотвратить рост бактерий или осаждение, которые могут привести к засору станции ополаскивания, очищайте станцию ополаскивания пробозаборной иглы.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Инфицирование и травмы в результате контакта с механизмами системы

Контакт с дозирующим механизмом или другими механизмами может привести к контаминации биологически опасным материалом, травме и/или инфицированию.

- Перед началом обслуживания убедитесь в том, что крышки закрыты и заблокированы.
- Прежде чем приступить к работе с открытыми крышками, переведите систему или соответствующий аналитический блок в подходящий режим. Подходящие режимы описаны в необходимых условиях в инструкции по обслуживанию.
- Не притрагивайтесь ни к каким частям системы, кроме указанных.
- Тщательно соблюдайте все инструкции, приведенные в этом Руководстве.

Время, затрачиваемое оператором: около 2 мин

- ☐ 2% раствор EcoTergent (разведение деионизированной водой 1:50)
- ☐ Спирт
- ☐ Деионизированная вода
- ☐ Ватные тампоны
- ☐ Флаконы для промывки

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

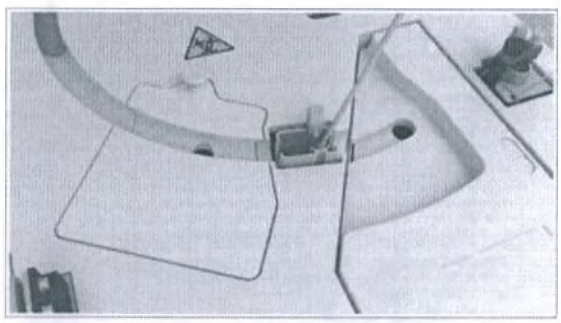
- ☐ Система или маскированный аналитический блок находится в режиме **Ожидание**.
- ☐ Или: Система отключена.

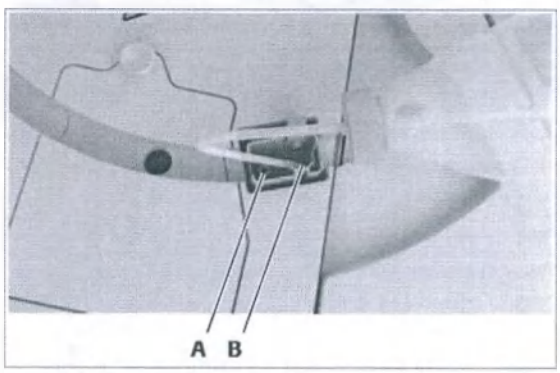
▸ Чтобы очистить промывочную станцию аналитического модуля ISE

1 Откройте главную крышку аналитического модуля.

2 Отодвиньте иглу от промывочной станции.

3 Протрите внутреннюю поверхность промывочной станции ватной палочкой, смоченной 2% раствором EcoTergent.





A Осушающий цилиндр **B** Сливное отверстие

4 Очистите промывочную станцию с использованием флакона для промывки, заполненного 2% раствором EcoTergent.

ⓘ Для очистки промывочной станции используйте 10 мл 2% раствора EcoTergent. Не допускайте попадания раствора EcoTergent в осушающий цилиндр (**A**). Не проливайте раствор EcoTergent на поверхность прибора, поскольку это может привести к повреждению поверхностного покрытия.

5 Промойте промывочную станцию с использованием флакона для промывки, заполненного деионизированной водой.

ⓘ Для промывки станции используйте 100 мл деионизированной воды.

6 Протрите промывочную станцию ватной палочкой, смоченной спиртом.

ⓘ Не кладите ватные палочки, смоченные спиртом, на поверхность прибора, поскольку это может привести к повреждению поверхностного покрытия.

7 Уберите все материалы, использовавшиеся для очистки, и закройте главную крышку.

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

Очистка станций ополаскивания — с 503

Чтобы предотвратить засор вследствие роста бактерий и осаждения, очищайте станции ополаскивания пробозаборных и реагентных игл.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Инфицирование и травмы в результате контакта с механизмами системы

Контакт с дозирующим механизмом или другими механизмами может привести к контаминации биологически опасным материалом, травме и/или инфицированию.

- Перед началом обслуживания убедитесь в том, что крышки закрыты и заблокированы.
- Прежде чем приступить к работе с открытыми крышками, переведите систему или соответствующий аналитический блок в подходящий режим. Подходящие режимы описаны в необходимых условиях в инструкции по обслуживанию.
- Не притрагивайтесь ни к каким частям системы, кроме указанных.
- Тщательно соблюдайте все инструкции, приведенные в этом Руководстве.

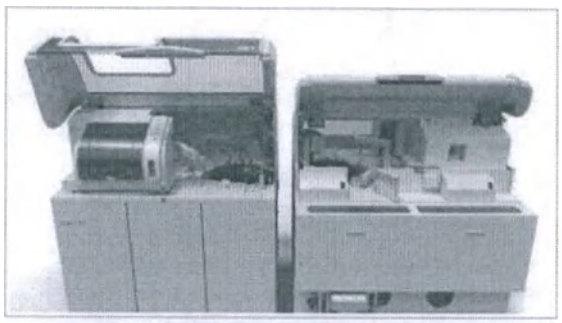
Время, затрачиваемое оператором: около 6 мин

- ☐ 2% раствор EcoTergent (разведение деионизированной водой 1:50)
- ☐ Спирт
- ☐ Деионизированная вода
- ☐ Ватные тампоны
- ☐ Флаконы для промывки

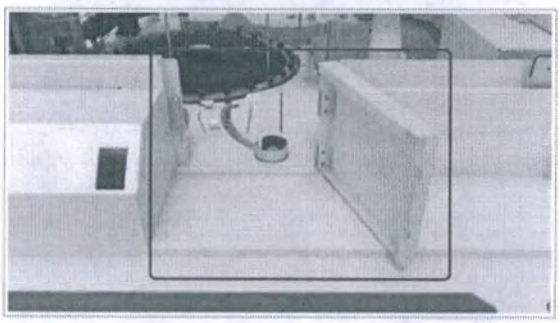
- ☐ Система или маскированный аналитический блок находится в режиме **Ожидание**.
- ☐ Или: Система отключена.

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

▸ Чтобы очистить промывочные станции



1 Откройте главную крышку и заднюю крышку аналитического модуля.

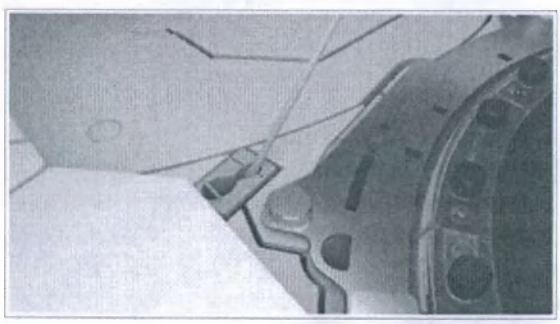


2 Для доступа к области пробозаборных игл откройте заднюю дверцу для проведения обслуживания аналитического модуля.

3 Приподнимите одну из реагентных или пробозаборных игл.

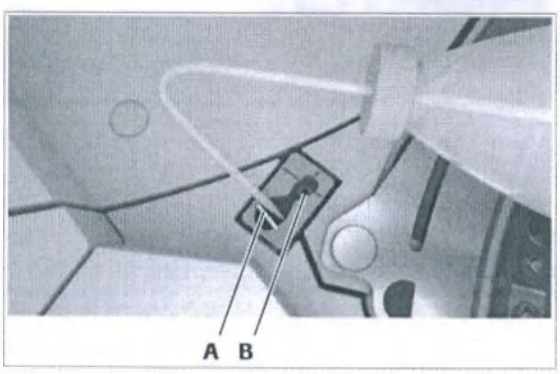
ⓘ Начните с одной иглы. Повторите описанные ниже шаги для каждой из реагентных и пробозаборных игл.

4 Отодвиньте иглу от промывочной станции.



5 Протрите внутреннюю поверхность каждой промывочной станции ватной палочкой, смоченной 2% раствором EcoTergent.

ⓘ Не кладите ватные палочки, смоченные раствором EcoTergent, на поверхность прибора, поскольку это может привести к повреждению поверхностного покрытия.



A Сливное отверстие **B** Осушающий цилиндр

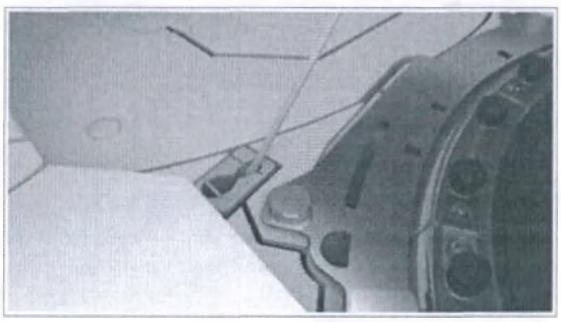
6 Очистите каждую промывочную станцию с использованием флакона для промывки, заполненного 2% раствором EcoTergent.

ⓘ Для каждой промывочной станции используйте 10 мл 2% раствора EcoTergent. Не допускайте попадания раствора EcoTergent в осушающий цилиндр (**B**). Не проливайте раствор EcoTergent на поверхность прибора, поскольку это может привести к повреждению поверхностного покрытия.

7 Промойте каждую промывочную станцию с использованием флакона для промывки, заполненного деионизированной водой.

ⓘ Для каждой промывочной станции используйте 100 мл деионизированной воды.

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



8 Протрите внутреннюю поверхность каждой промывочной станции ватной палочкой, смоченной спиртом.

ⓘ Не кладите ватные палочки, смоченные спиртом, на поверхность прибора, поскольку это может привести к повреждению поверхностного покрытия.

9 Повторите шаги **3–8** для каждой из реагентных и пробозаборных игл.

10 Уберите все материалы, использовавшиеся для очистки, и закройте главную крышку, заднюю крышку и заднюю дверцу для проведения обслуживания.

Очистка промывочных станций — e 801

Чтобы предотвратить контаминацию, очищайте промывочные станции реагентных игл, микрошарикового миксера и форсунок сиппера ЭХЛ.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Инфицирование и травмы в результате контакта с механизмами системы

Контакт с дозирующим механизмом или другими механизмами может привести к контаминации биологически опасным материалом, травме и/или инфицированию.

- Перед началом обслуживания убедитесь в том, что крышки закрыты и заблокированы.
- Прежде чем приступить к работе с открытыми крышками, переведите систему или соответствующий аналитический блок в подходящий режим. Подходящие режимы описаны в необходимых условиях в инструкции по обслуживанию.
- Не притрагивайтесь ни к каким частям системы, кроме указанных.
- Тщательно соблюдайте все инструкции, приведенные в этом Руководстве.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Неправильные результаты вследствие повреждения частей измерительного блока во время очистки или обслуживания

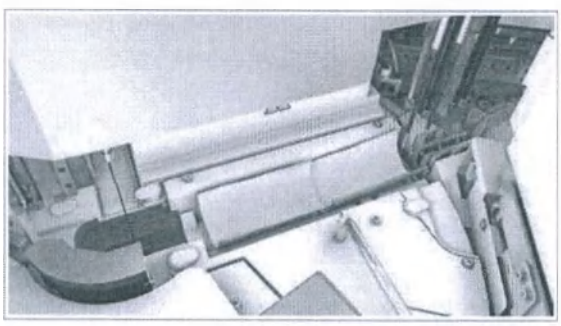
- Держитесь подальше от черных проводов, идущих к датчикам уровня жидкости, датчиков уровня жидкости и форсунок сиппера ЭХЛ, чтобы не повредить их.
- Если вы заметили какие-либо повреждения, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

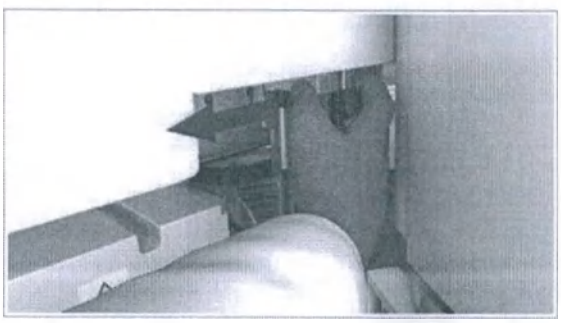
Время, затрачиваемое оператором: около 5 мин

- ☐ Ватные тампоны
- ☐ Спирт
- ☐ 2% раствор EcoTergent (разведение деионизированной водой 1:50)
- ☐ Деионизированная вода
- ☐ Шприц 50 мл с трубкой или флакон для промывки
- ☐ Бумажные полотенца

- ☐ Система или маскированный аналитический блок находится в режиме **Ожидание**.
- ☐ Или: Система отключена.

▸ Чтобы очистить станции ополаскивания и промывки





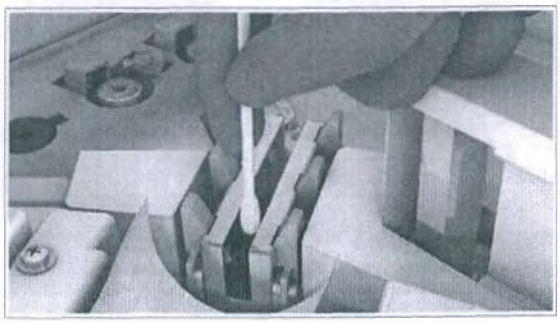
1 УВЕДОМЛЕНИЕ! Повреждение микрошарикового миксера или дозатора реагентов при размещении или удалении бумажного полотенца.
Микрошариковый миксер и дозаторы реагентов хрупкие и легко сгибаются.

Чтобы избежать попадания предметов или капель жидкости в реагентный диск, аккуратно разместите бумажное полотенце поверх позиций пипетирования реагента.

2 Сместите механизм пипетирования реагента аккуратно влево.

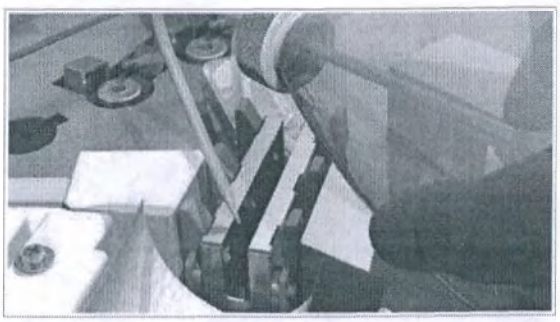
ⓘ Старайтесь не погнуть и не повредить реагентные иглы во время очистки.
Не перемещайте руку дозатора вверх или вниз.
Если вы случайно переместите руку вниз, переместите ее вверх в верхнюю предельную позицию до начала работы.

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



3 Очистите внутреннюю поверхность промывочной станции для реагентных игл:
- Протрите внутреннюю поверхность промывочной станции ватной палочкой, смоченной спиртом.
- Протрите внутреннюю поверхность промывочной станции ватной палочкой, смоченной деионизированной водой.

ⓘ Не кладите ватные палочки, смоченные спиртом, на поверхность прибора, поскольку это может привести к повреждению поверхностного покрытия.



4 Введите 50 мл 2% раствора EcoTergent в сливную систему станции промывки для реагентных игл.

ⓘ Не проливайте раствор EcoTergent на поверхность прибора, поскольку это может привести к повреждению поверхностного покрытия.

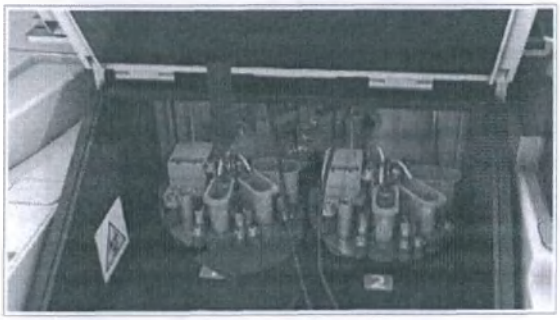
5 Введите 50 мл деионизированной воды в сливное отверстие промывочной станции для реагентных игл.

6 Переместите механизм микрошариковый миксер путем сдвигания металлической пластины вправо.

7 Повторит этапы от **3** до **5** для станции ополаскивания микрошарикового миксера.

8 Откройте крышку станции сиппера.

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



A Канал 1: Поворотная площадка сиппера

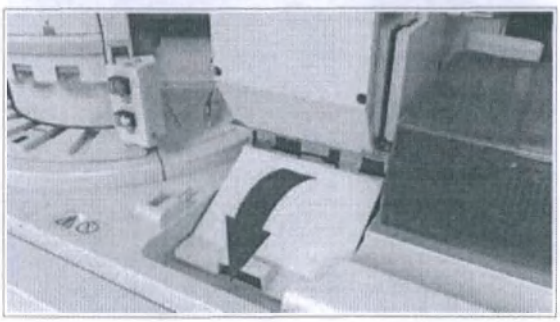
B Канал 2: поворотная площадка сиппера

9 Чтобы улучшить доступность, выполните следующее:

- Опустите поворотные площадки сиппера в самую низкую позицию.
- Чтобы переместить станции ополаскивания вперед, поверните поворотные площадки сиппера на 270° по часовой стрелке.

10 Повторит этапы от **3** до **5** для обеих станций ополаскивания станции сиппера.

i Чтобы упростить очистку, придайте ватному тампону форму буквы «L».



11 Закройте крышку станции сиппера.

12 УВЕДОМЛЕНИЕ! Повреждение микрошарикового миксера или дозатора реагентов при размещении или удалении бумажного полотенца. Микрошариковый миксер и дозаторы реагентов хрупкие и легко сгибаются.

Аккуратно уберите бумажное полотенце с позиций пипетирования реагента.

13 Уберите все материалы, использовавшиеся для очистки, и закройте главную крышку.

Очистка трубок, аспирирующих — ProCelle 801

Чтобы предотвратить неправильные результаты, очищайте трубки, аспирирующие ProCell II M.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Неправильные результаты в связи с контаминацией аспирирующих трубок или аспирирующих фильтров

Прикосновение к аспирирующим трубкам или аспирирующим фильтрам может привести к контаминации и нестабильности системных реагентов.

- Не прикасайтесь к аспирирующим трубкам или аспирирующим фильтрам.
- Если вы случайно прикоснулись к аспирирующим трубкам или аспирирующим фильтрам, протрите их тканью, смоченной в спирте.

- Время, затрачиваемое оператором: около 6 мин
- Время, затрачиваемое системой: около 12 мин

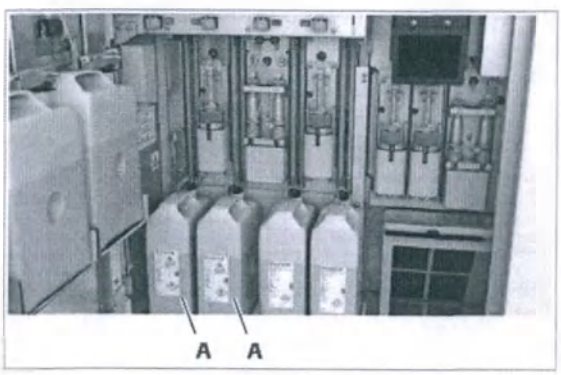
- ☐ Безворсовая ткань
- ☐ Крышки флаконов с ProCell II M
- ☐ Бумажные полотенца
- ☐ Деионизированная вода
- ☐ Спирт

- ☐ Система или маскированный аналитический блок находится в режиме **Ожидание**.
- ☐ Или: Система отключена.

Чтобы очистить трубки, аспирирующие ProCell

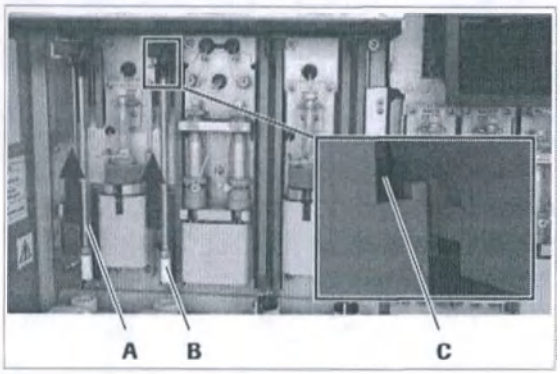
1 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Неправильные результаты в связи с наличием пены.

Аккуратно откройте переднюю дверцу, чтобы избежать образования пены во флаконах с PreClean II M.



A Флаконы с ProCell II M

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



A Аспирирующая трубка

B Аспирирующий фильтр

C Выемка

2 Чтобы закрепить аспирирующие трубки в их выемках, поднимите трубки вверх и затем переместите влево.

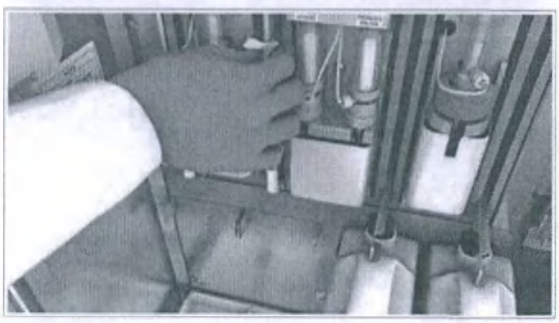
ⓘ Раствор ProCell II M может стекать с трубок. Очистите его бумажными полотенцами или безворсовой тканью.

3 Закройте флаконы с ProCell II M крышками.

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Неправильные результаты вследствие перестановки канистр.

Промаркируйте каждую канистру, указав ее положение (левая/правая).

5 Достаньте флаконы ProCell II M из аналитического блока.



6 Очистите аспирирующие трубки:

- Очистите аспирирующие трубки безворсовой тканью, смоченной спиртом.
- Дайте аспирирующим трубками высохнуть в течение 1 мин.
- Очистите аспирирующие трубки безворсовой тканью, смоченной деионизированной водой.

ⓘ Не кладите безворсовую ткань, смоченную спиртом, на поверхность прибора, поскольку это может привести к повреждению поверхностного покрытия.

7 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Неправильные или отсроченные результаты в связи с неправильным размещением канистр с ProCell II M/CleanCell M/ PreClean II M.

Поставьте флаконы с ProCell II M в их первоначальные позиции на подставке для флаконов.

8 Снимите с флаконов крышки.

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

9 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Неправильные результаты в связи с тем, что фильтр на трубке, аспирирующей ProCell/CleanCell/PreClean, не закреплен или отсутствует.

Убедитесь в том, что фильтр закреплен на нижнем конце аспирирующей трубки.

10 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Неправильные результаты в связи с недостаточным погружением аспирирующих трубок.

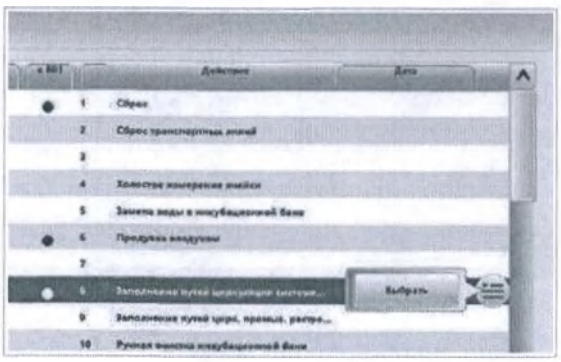
Полностью опустите аспирирующую трубку в новый флакон.

- Освободите аспирирующие трубки.
- Медленно опустите аспирирующие трубки.
- Чтобы предотвратить испарение, обязательно правильно закройте флакон крышкой-ползунком.

11 Уберите все материалы, использовавшиеся для очистки.

12 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Неправильные результаты в связи с наличием пены.

Аккуратно закройте переднюю дверцу, чтобы избежать образования пены во флаконах с PreClean II M.



13 Заполнение пути циркуляции системных реагентов:

- Из меню вариантов выберите **Обслуживание > 8 Заполнение каналов системных растворов**, а затем выберите кнопку **Выбрать**.
- В диалоговом окне **8 Заполнение каналов системных растворов** выберите только аналитический блок **e** 801.
- Из выпадающего списка **Пути циркуляции e 801** выберите вариант **Реагентные иглы**.
- По умолчанию: 1 цикл.
- Выберите кнопку **Выполнить**.

14 Выполните операцию обслуживания **31 Финализация**.

Связанные темы

- Очистка трубок, аспирирующих CleanCell, и подставки для флаконов — **e** 801 (772)

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

Очистка форсунок подачи ProCell/CleanCell и замена чашек для ProCell/CleanCell – e 801

Чтобы предотвратить накопление кристаллов, очищайте форсунки подачи ProCell/CleanCell и заменяйте чашки для ProCell/CleanCell.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Инфицирование и травмы в результате контакта с механизмами системы

Контакт с дозирующим механизмом или другими механизмами может привести к контаминации биологически опасным материалом, травме и/или инфицированию.

- Перед началом обслуживания убедитесь в том, что крышки закрыты и заблокированы.
- Прежде чем приступить к работе с открытыми крышками, переведите систему или соответствующий аналитический блок в подходящий режим. Подходящие режимы описаны в необходимых условиях в инструкции по обслуживанию.
- Не притрагивайтесь ни к каким частям системы, кроме указанных.
- Тщательно соблюдайте все инструкции, приведенные в этом Руководстве.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Неправильные результаты вследствие повреждения частей измерительного блока во время очистки или обслуживания

- Держитесь подальше от черных проводов, идущих к датчикам уровня жидкости, датчиков уровня жидкости и форсунок сиппера ЭХЛ, чтобы не повредить их.
- Если вы заметили какие-либо повреждения, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

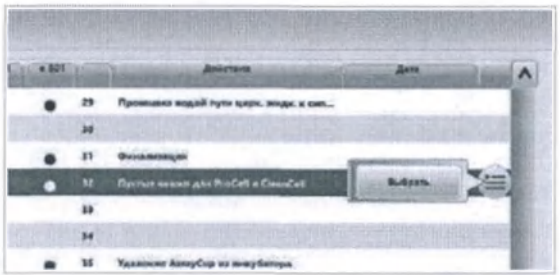
- Время, затрачиваемое оператором: около 8 мин
- Время, затрачиваемое системой: около 15 мин

- ☐ Ватные тампоны
- ☐ Деионизированная вода
- ☐ 2 чашки для ProCell/CleanCell
- ☐ Безворсовая ткань

- ☐ Система или маскированный аналитический блок находится в режиме **Ожидание**.

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

▸ Чтобы опорожнить контейнеры для ProCell/CleanCell



1 Выберите **Обслуживание > 32 Опустошение резервуаров PC/CC**.

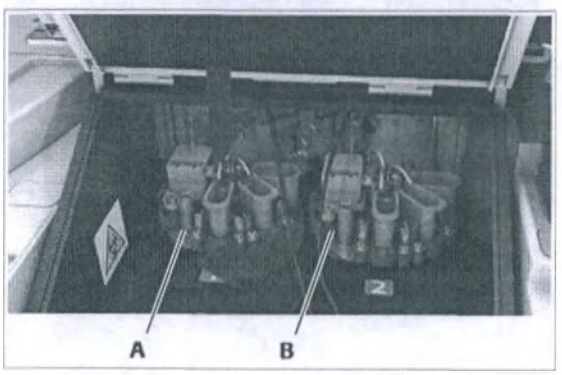
2 Из меню вариантов выберите кнопку **Выбрать**.

3 Выберите кнопку **Выполнить**.

4 Подождите, пока аналитический модуль вернется в режим **Ожидание**.

▸ Чтобы очистить форсунки подачи ProCell/CleanCell

1 Откройте крышку станции сипперов.



2 Опустите поворотные площадки в самое нижнее положение.

3 Поверните поворотные площадки в подходящее положение.

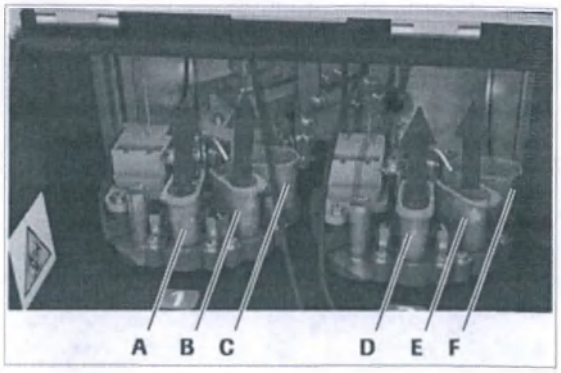
A Канал 1: поворотная площадка сиппера

B Канал 2: поворотная площадка сиппера

4 Протрите каждую форсунку подачи ProCell/CleanCell ватной палочкой, смоченной деионизированной водой.

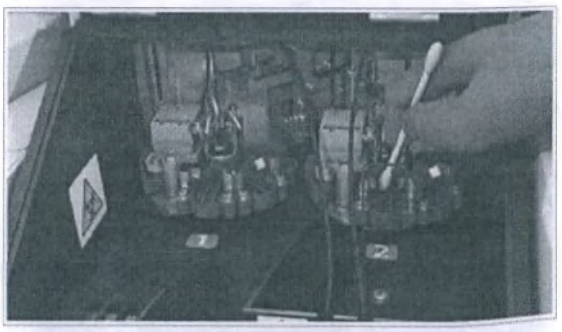
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

▸ Чтобы очистить или заменить чашки ProCell/CleanCell



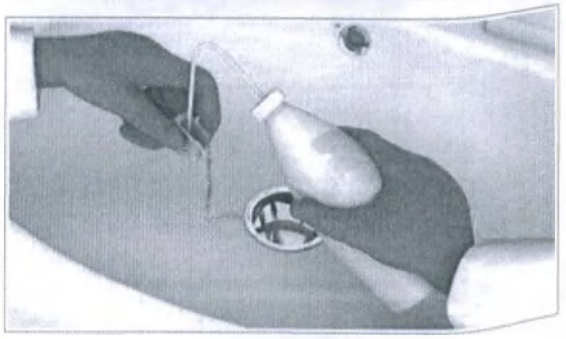
A Канал 1: Чашка CleanCell
B Канал 1: Чашка ProCell
C Канал 1: Чашка SysClean
D Канал 2: Чашка CleanCell
E Канал 2: Чашка ProCell
F Канал 2: Чашка SysClean

1 Аккуратно извлеките чашки ProCell/CleanCell из их держателей, подняв их прямо вверх.



2 Протрите каждый держатель чашки ProCell/CleanCell ватным тампоном, смоченным деионизированной водой.

3 Протрите каждый держатель чашки AssayCup и область вокруг держателей чашек ProCell/CleanCell ватным тампоном, смоченным деионизированной водой.



4 Очистка чашек ProCell/CleanCell:

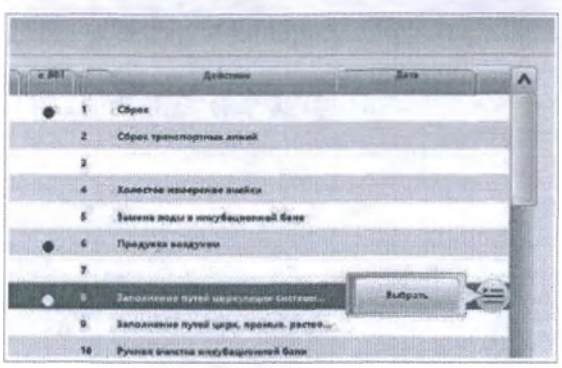
- Очистите чашки ProCell/CleanCell деионизированной водой.
- Вытрите чашки ProCell/CleanCell насухо безворсовой тканью.
- Если чашки ProCell/CleanCell очистить нельзя, замените их.
- Утилизируйте использованные чашки ProCell/CleanCell в соответствии с местными требованиями.

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

5 Аккуратно установите чашки ProCell/CleanCell в их держатели.

6 Закройте крышку станции сиппера.

7 Уберите все материалы, использовавшиеся для очистки, и закройте главную крышку.



8 Заполнение пути циркуляции системных реагентов:

- Из меню вариантов выберите **Обслуживание > 8 Заполнение каналов системных растворов**, а затем выберите кнопку **Выбрать**.
- В диалоговом окне **8 Заполнение каналов системных растворов** выберите только аналитический блок **e** 801.
- Из выпадающего списка **Пути циркуляции e 801** выберите вариант **Реагентные иглы**.
- По умолчанию: 1 цикл.
- Выберите кнопку **Выполнить**.

Очистка вортексов и станций сепарации — e 801

Пролития на вортексы или станции сепарации могут привести к появлению ошибок движения гриппера. Регулярно очищайте вортексы и станции сепарации.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Инфицирование и травмы в результате контакта с механизмами системы

Контакт с дозирующим механизмом или другими механизмами может привести к контаминации биологически опасным материалом, травме и/или инфицированию.

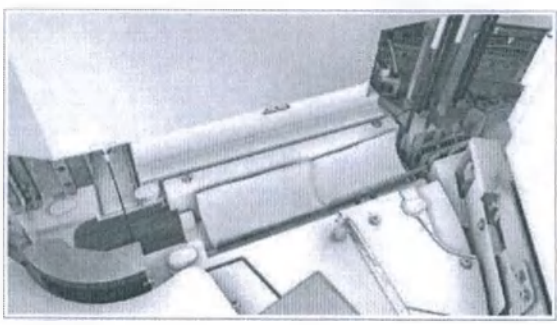
- Перед началом обслуживания убедитесь в том, что крышки закрыты и заблокированы.
- Прежде чем приступить к работе с открытыми крышками, переведите систему или соответствующий аналитический блок в подходящий режим. Подходящие режимы описаны в необходимых условиях в инструкции по обслуживанию.
- Не притрагивайтесь ни к каким частям системы, кроме указанных.
- Тщательно соблюдайте все инструкции, приведенные в этом Руководстве.

Время, затрачиваемое оператором: около 5 мин

- ☐ Ватные тампоны
- ☐ Безворсовая ткань
- ☐ Деионизированная вода
- ☐ Бумажные полотенца

- ☐ Система или маскированный аналитический блок находится в режиме **Ожидание**.
- ☐ Или: Система отключена.

Чтобы очистить вортексы и станции сепарации

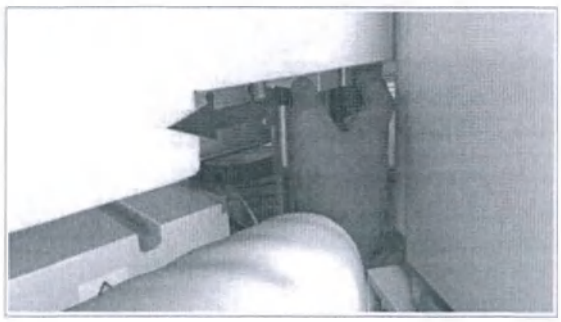


1 УВЕДОМЛЕНИЕ! Повреждение микрошарикового миксера или дозатора реагентов при размещении или удалении бумажного полотенца. Микрошариковый миксер и дозаторы реагентов хрупкие и легко сгибаются.

Чтобы избежать попадания предметов или капель жидкости в реагентный диск, аккуратно разместите бумажное полотенце поверх позиций пипетирования реагента.

ⓘ Старайтесь не погнуть и не повредить иглы во время очистки.

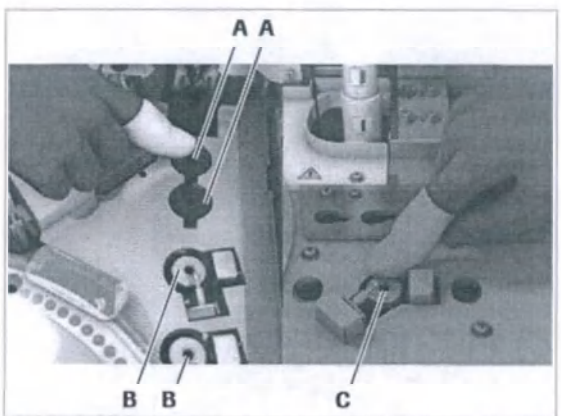
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



2 Чтобы получить доступ к области предварительной промывки, переместите механизм пипетирования реагента влево.

ⓘ Не перемещайте руку дозатора вверх или вниз.
Если вы случайно переместите руку вниз, переместите ее вверх в верхнюю предельную позицию до начала работы.

3 Чтобы получить доступ к области предварительной промывки, переместите гриппер предварительной промывки вправо.



4 Очистите поверхности всех вортексов и станций сепарации безворсовой тканью, смоченной деионизированной водой.

5 Если поверхности вортексов и станций сепарации все еще загрязнены, протрите их тщательно смоченной безворсовой тканью.

A Область предварительной промывки: станция сепарации

B Область предварительной промывки: вортексы

C Область расходных материалов: вортекс

6 Очистите отверстия вортексов и станций сепарации ватными тампонами, смоченными деионизированной водой.

7 Очистите вортексы и станции сепарации безворсовой тканью и ватными тампонами.

ⓘ Убедитесь в том, что поверхности и отверстия вортексов и станций сепарации сухие и не загрязнены реагентом или пролитым образцом. В противном случае при возобновлении работы может появиться сигналы системы, касающийся гриппперов.

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

8 Переместите механизм пипетирования реагентов вправо в его исходную позицию.

ⓘ Не перемещайте руку дозатора вверх или вниз.
Если вы случайно переместите руку вниз, переместите ее вверх в верхнюю предельную позицию до начала работы. Дополнительно выполните операцию обслуживания сброса.

9 УВЕДОМЛЕНИЕ! Повреждение микрошарикового миксера или дозатора реагентов при размещении или удалении бумажного полотенца.
Микрошариковый миксер и дозаторы реагентов хрупкие и легко сгибаются.

Аккуратно уберите бумажное полотенце с позиций пипетирования реагента.

10 Уберите все материалы, использовавшиеся для очистки, и закройте главную крышку.

Очистка диска инкубатора — e 801

Чтобы предотвратить появление ошибок движения гриппера, очищайте диск инкубатора.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Инфицирование и травмы в результате контакта с механизмами системы

Контакт с дозирующим механизмом или другими механизмами может привести к контаминации биологически опасным материалом, травме и/или инфицированию.

- Перед началом обслуживания убедитесь в том, что крышки закрыты и заблокированы.
- Прежде чем приступить к работе с открытыми крышками, переведите систему или соответствующий аналитический блок в подходящий режим. Подходящие режимы описаны в необходимых условиях в инструкции по обслуживанию.
- Не притрагивайтесь ни к каким частям системы, кроме указанных.
- Тщательно соблюдайте все инструкции, приведенные в этом Руководстве.

Время, затрачиваемое оператором: около 10 мин

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

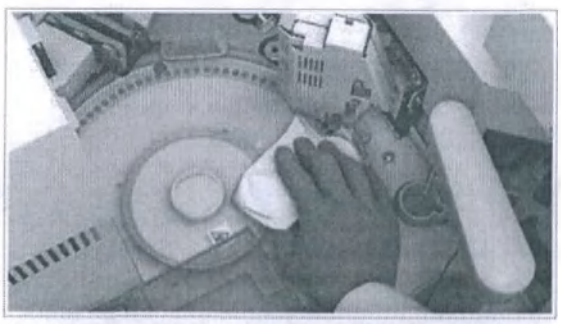
- ☐ Безворсовая ткань
- ☐ Ватные тампоны
- ☐ Деионизированная вода

- ☐ Система или маскированный аналитический блок находится в режиме **Ожидание**.
- ☐ Или: Система отключена.

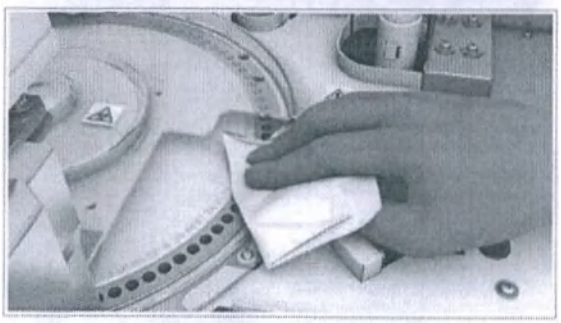
Чтобы очистить диск инкубатора

1 Откройте главную крышку аналитического блока.

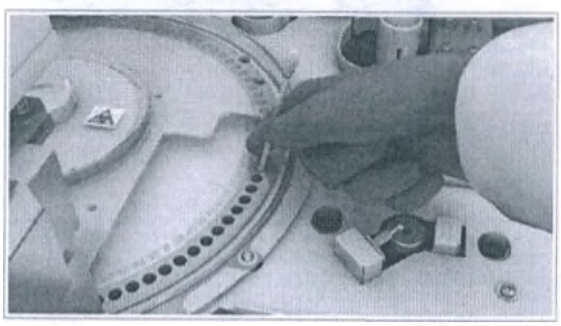
2 Чтобы получить доступ к области расходных материалов, переместите гриппер штатива вниз.



3 Если крышка инкубатора загрязнена, очистите ее:
- Очистите крышку инкубатора безворсовой тканью, смоченной деионизированной водой.
- Если крышка инкубатора по-прежнему загрязнена, протрите ее тщательно смоченной безворсовой тканью.

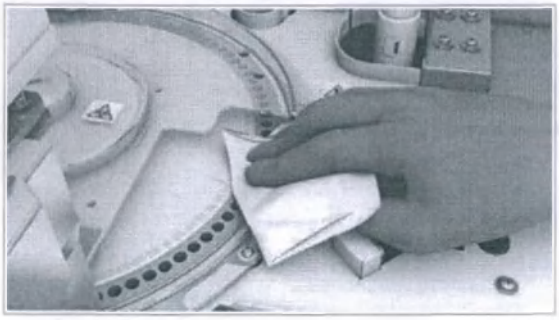


4 Чтобы очистить поверхность диска инкубатора, выполните следующее:
- Поверните диск инкубатора вручную.
- Очистите верхнюю часть диска инкубатора безворсовой тканью, смоченной деионизированной водой.
- Если диск инкубатор выглядит грязным, протрите его тщательно смоченной безворсовой тканью.



5 Очистите все 94 позиции диска инкубатора ватными тампонами, смоченными деионизированной водой.

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



6 Вытрите диск инкубатора насухо безворсовая тканью и ватными тампонами.

ⓘ Убедитесь в том, что диск инкубатора и его позиции сухие и не загрязнены реагентом или пролитым образцом. В противном случае при возобновлении работы может появиться сигналы системы, касающийся грипперов.

7 Уберите все материалы, использовавшиеся для очистки, и закройте главную крышку.

Очистка микрошарикового миксера — e 801

Чтобы предотвратить неправильные результаты, очищайте микрошариковый миксер.

Видеоролик

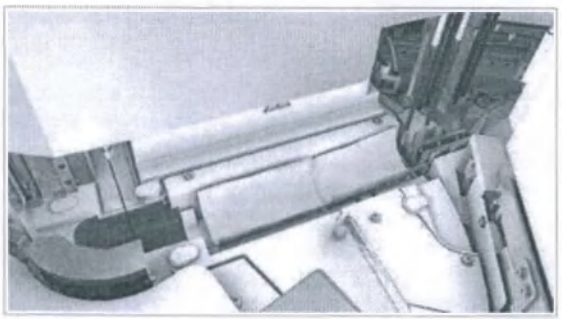
Время, затрачиваемое оператором: около 2 мин

- ☐ Безворсовая ткань
- ☐ Спирт
- ☐ Деионизированная вода
- ☐ Маленькая щетка
- ☐ Бумажные полотенца

- ☐ Система или маскированный аналитический блок находится в режиме **Ожидание**.
- ☐ Или: Система отключена.

▸ Чтобы очистить микрошариковый миксер

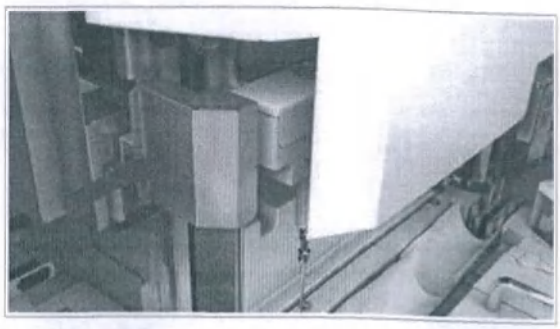
1 Откройте главную крышку аналитического блока.

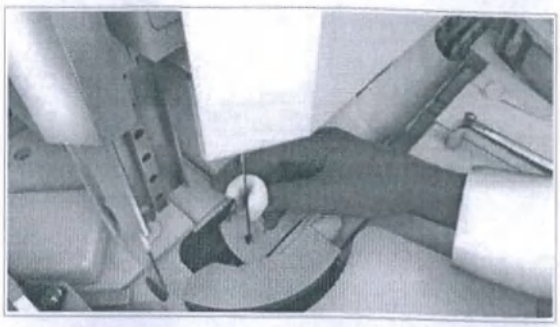


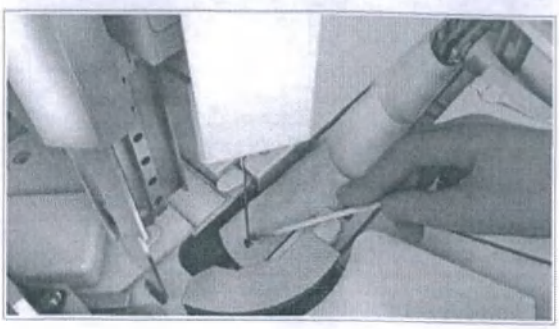
2 УВЕДОМЛЕНИЕ! Повреждение микрошарикового миксера или дозатора реагентов при размещении или удалении бумажного полотенца. Микрошариковый миксер и дозаторы реагентов хрупкие и легко сгибаются.

Чтобы избежать попадания предметов или капель жидкости в реагентный диск, аккуратно разместите бумажное полотенце поверх позиций пипетирования реагента.

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







3 Переместите механизм микрошариковый миксер путем сдвигания металлической пластины вправо.

4 Осторожно протрите насадку микрошарикового миксера по направлению сверху вниз безворсовой тканью, смоченной спиртом.

ⓘ Соблюдайте осторожность, чтобы не повредить насадку микрошарикового миксера. Не кладите безворсовую ткань, смоченную спиртом, на поверхность прибора, поскольку это может привести к повреждению поверхностного покрытия.

5 Очистите 4 лопасти миксера кисточкой, смоченной спиртом.

6 Повторите этапы с **4** по **5** с использованием деионизированной воды вместо спирта.

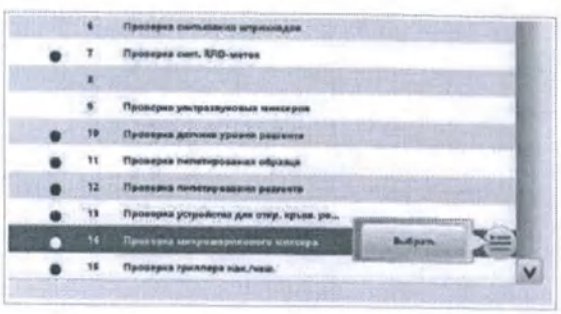
7 Аккуратно переместите микрошариковй миксер обратно в его исходную позицию.

8 УВЕДОМЛЕНИЕ! Повреждение микрошарикового миксера или дозатора реагентов при размещении или удалении бумажного полотенца. Микрошариковый миксер и дозаторы реагентов хрупкие и легко сгибаются.

Аккуратно уберите бумажное полотенце с позиций пипетирования реагента.

9 Уберите все материалы, использовавшиеся для очистки, и закройте главную крышку.

▸ Чтобы проверить микрошариковый миксер



1 Выберите **Обслуживание > Checks > 14 Проверка миксера микрочастиц**.

2 Из меню вариантов выберите кнопку **Выбрать**.

ⓘ По умолчанию: 1 цикл

3 Выберите кнопку **Выполнить**.

4 Во время проверки микрошарикового миксера следует прислушиваться к необычным звукам, возникающим в результате механического воздействия, обусловленного погнутым или поврежденным микрошариковыми миксером.

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

5 При возникновении сигнала системы обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

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

Ежемесячное обслуживание

В этом разделе

Очистка контейнера для воды — cobas pro sample supply unit, кат. №. 08464502001 (680)

Очистка контейнеров для воды — cobas pro SB, кат. №. 09205675001 (685)

Дренаж водосборника дегазатора — cobas pro sample supply unit, кат. №. 08464502001 (690)

Дренаж водосборника дегазатора — cobas pro SSU, кат. №. 09205632001 (692)

Проверка сосуда для разведения – ISE (694)

Выполнение обслуживания фотометрической системы — **c** 503 (695)

Очистка фильтров — **c** 503 (703)

Очистка контейнера для воды — cobas pro sample supply unit, кат. №. 08464502001

Чтобы предотвратить контаминацию всего пути циркуляции, очищайте контейнер для воды.

Контейнер для воды находится позади блока подачи образцов.

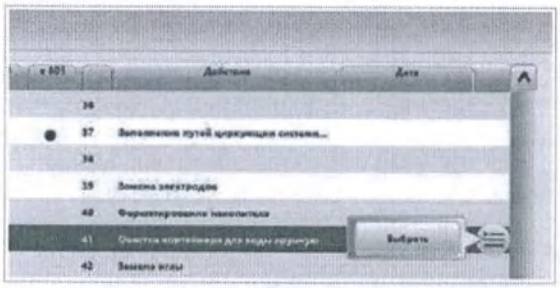
- Время, затрачиваемое оператором: около 11 мин
- Время, затрачиваемое системой: около 9 мин

- ☐ Спирт
- ☐ Деионизированная вода
- ☐ Бумажные полотенца
- ☐ Безворсовая ткань
- ☐ Защитные перчатки, на всю длину руки

- ☐ Система находится в режиме **Ожидание**.

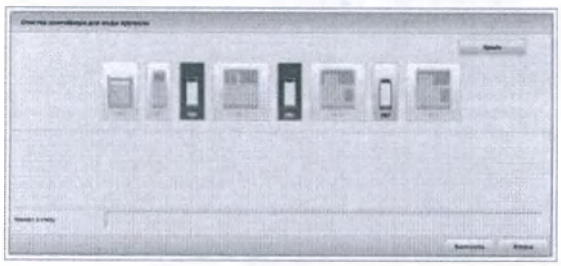
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чтобы опорожнить контейнер для воды



1 Выберите **Обслуживание > 41 Очистка контейнера для воды вручную**.

2 Из меню вариантов выберите кнопку **Выбрать**.



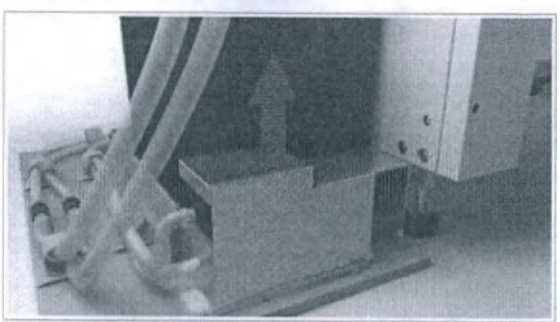
3 Выберите кнопку **Выполнить**.

ⓘ Система автоматически опорожняет контейнер для воды. Когда система готова к обслуживанию, блок управления отображает подтверждающее сообщение.

Чтобы отсоединить контейнер для воды

1 Перекройте внешнее водоснабжение.

ⓘ В зависимости от структуры вашей лаборатории другие приборы, расположенные рядом с **cobas pro** integrated solutions, могут быть подсоединены к тому же источнику внешнего водоснабжения. Будьте внимательны, чтобы случайно не перекрыть подачу воды к другим приборам.

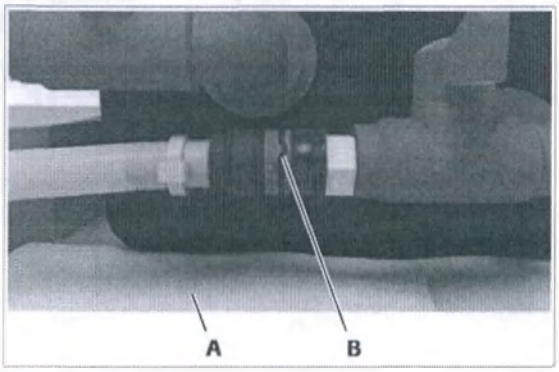


2 Снимите крышку водопроводного крана.

3 Закройте оба водопроводных крана.

ⓘ На рисунке показано положение водопроводных кранов в закрытом состоянии.

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

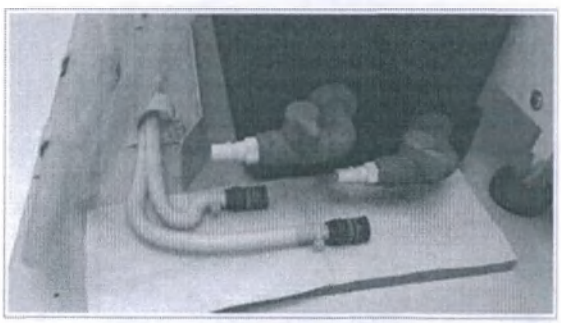


A Бумажные полотенца

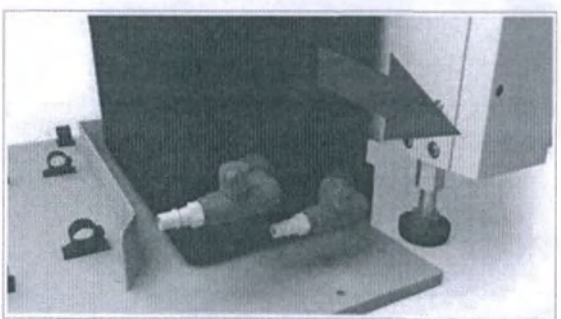
B Штуцер подключения внешнего водоснабжения: разблокирован, если метки совмещены.

4 Под штуцер подключения внешнего водоснабжения положите бумажные полотенца, чтобы они впитали разлившуюся воду.

5 Поверните кольцо на обоих штуцерах подключения внешнего водоснабжения так, чтобы метки оказались совмещенными. После этого раскрутите штуцеры.



6 Отсоедините оба штуцера подключения внешнего водоснабжения.

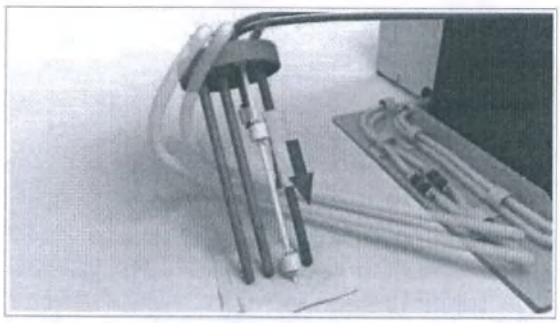


7 Отодвиньте контейнер для воды от прибора, чтобы получить доступ к поплавковому узлу.

ⓘ Будьте осторожны, контейнер для воды может быть тяжелым.

8 Извлеките поплавковый узел из контейнера для воды, подняв его вверх. Подержите поплавковый узел над контейнером, чтобы вода стекла с трубок. Положите узел на стопку бумажных полотенец.

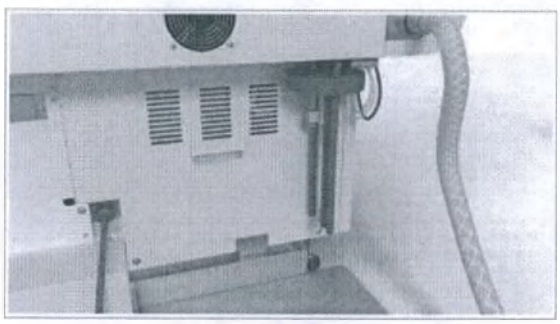
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



9 Очистите поплавковый узел безворсовой тканью, смоченной спиртом.

10 Дайте поплавковому узлу высохнуть в течение 1 минуты, а затем очистите его безворсовой тканью, смоченной деионизированной водой.

11 Убедитесь в том, что на поплавковом узле отсутствуют следы ворса.



12 Закрепите поплавковый узел в фиксаторе, который находится под ручкой реакционного диска.

▸ Чтобы очистить контейнер для воды

1 Слейте воду из контейнера.

2 Удалите остатки воды путем протирания поверхности контейнера сухой безворсовой тканью.

3 Очистите внутреннюю поверхность контейнера, тщательно протерев его безворсовой тканью, смоченной спиртом.

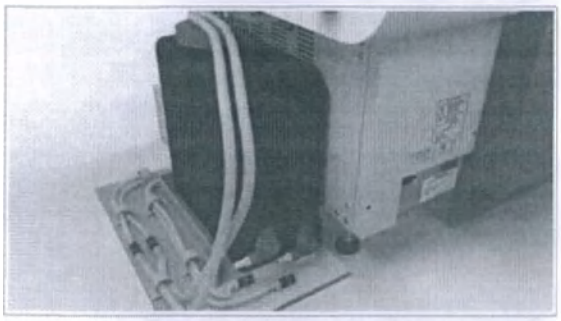
4 Дайте контейнеру высохнуть в течение 1 минуты.

5 Промойте контейнер деионизированной водой 3 раза.

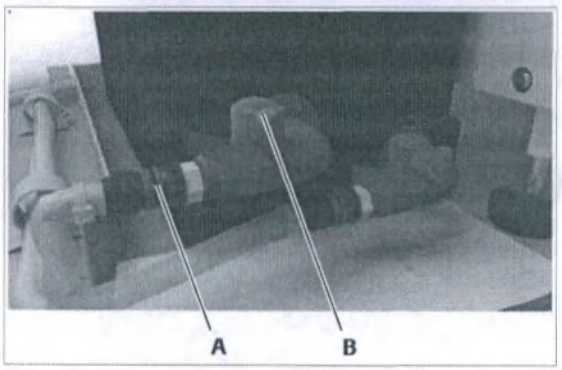
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

▸ Чтобы снова подсоединить контейнер для воды

1 Опустите поплавковый узел в контейнер для воды.



2 Поставьте контейнер для воды на его место позади блока подачи образцов.



A Механизм блокировки штуцера подключения внешнего водоснабжения

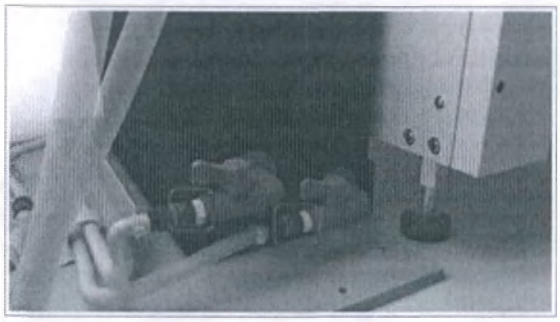
B Водопроводный кран

3 Подсоедините и заблокируйте оба штуцера подключения внешнего водоснабжения.

4 Откройте оба водопроводных крана.

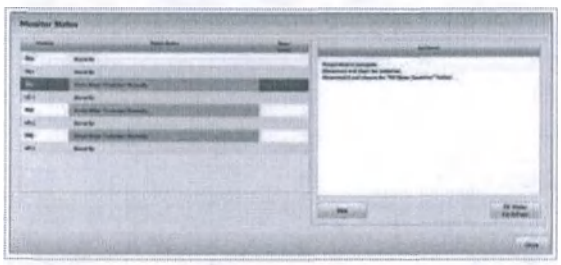
5 Откройте внешнее водоснабжение.

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



6 Проверьте, не подтекает ли вода, и при необходимости затяните штуцеры подключения внешнего водоснабжения.

7 Установите крышку водопроводного крана на место.



8 Выберите кнопку **Наполнить контейнер для воды**.

→ Блок управления отображает диалоговое окно.

9 Чтобы подтвердить, что контейнер для воды возвращен на место, выберите кнопку **Подтвердить**.

→ Блок подачи образцов заполняет контейнер для воды.

Очистка контейнеров для воды — cobas pro SB, кат. №. 09205675001

Чтобы предотвратить контаминацию всего пути циркуляции, очищайте контейнеры для воды.

Контейнеры для воды находится позади каждого буфера образцов.

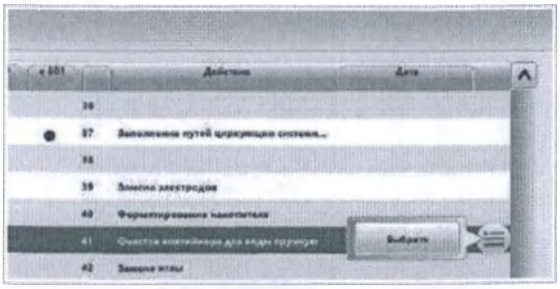
- Время, затрачиваемое оператором: около 11 мин
- Время, затрачиваемое системой: около 9 мин

- ☐ Спирт
- ☐ Деионизированная вода
- ☐ Бумажные полотенца
- ☐ Безворсовая ткань
- ☐ Защитные перчатки, на всю длину руки

- ☐ Система или маскированный аналитический блок находится в режиме **Ожидание**.

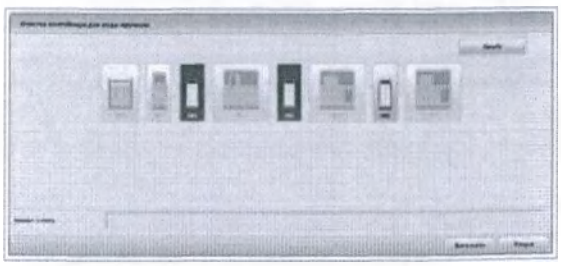
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

▸ Чтобы выбрать контейнер для воды



1 Выберите **Обслуживание > 41 Очистка контейнера для воды вручную.**

2 Из меню вариантов выберите кнопку **Выбрать.**



3 Выберите желаемый буфер образцов и затем выберите кнопку **Выполнить.**

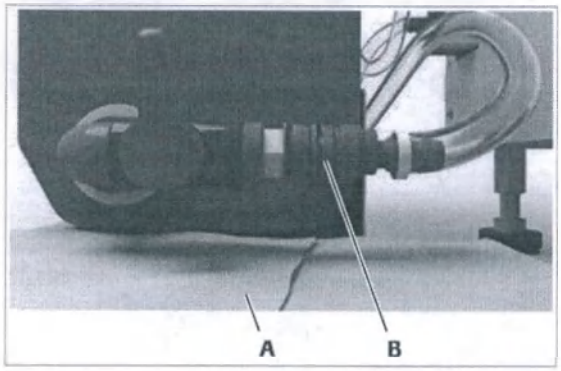
→ Чтобы отсоединить подачу воды, системы закрывает электромагнитный клапан во входе для воды. Нет необходимости отключать внешнее водоснабжение.

▸ Чтобы отсоединить контейнер для воды

1 Снимите крышку водопроводного крана.

2 Закройте водопроводный кран.

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



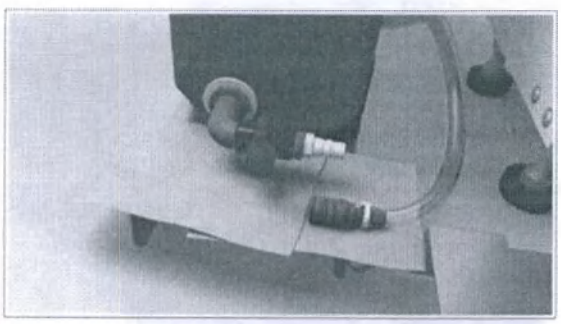
A Бумажные полотенца

B Штуцер подключения внешнего водоснабжения: разблокирован, если метки совмещены

3 Под штуцер подключения внешнего водоснабжения положите бумажные полотенца, чтобы они впитали разлившуюся воду.

ⓘ На рисунке показано положение водопроводных кранов в закрытом состоянии.

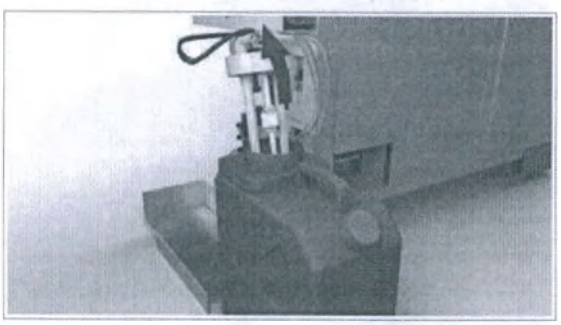
4 Поверните кольцо на штуцере подключения внешнего водоснабжения так, чтобы метки оказались совмещенными. После этого раскрутите разъем.



5 Отсоедините штуцер подключения внешнего водоснабжения.

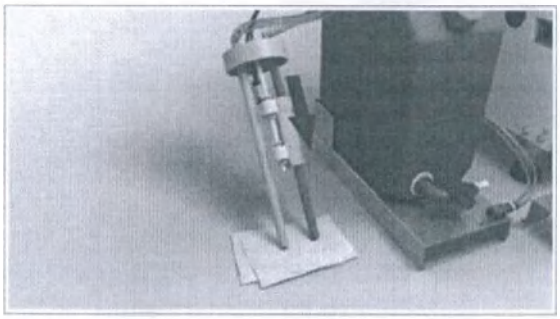
6 Отодвиньте контейнер для воды от прибора, чтобы получить доступ к поплавковому узлу.

ⓘ Будьте осторожны, контейнер для воды может быть тяжелым.



7 Извлеките поплавковый узел из контейнера для воды, подняв его вверх. Подержите поплавковый узел над контейнером, чтобы вода стекла с трубок. Положите узел на стопку бумажных полотенец.

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



8 Очистите поплавковый узел безворсовой тканью, смоченной спиртом.

9 Дайте поплавковому узлу высохнуть в течение 1 минуты, а затем очистите его безворсовой тканью, смоченной деионизированной водой.

10 Убедитесь в том, что на поплавковом узле отсутствуют следы ворса.

11 Закрепите поплавковый узел в фиксаторе, который находится под ручкой реакционного диска.

▸ Чтобы очистить контейнер для воды

1 Вытащите узел адаптера из контейнера для воды для легкого доступа во внутрь контейнера.

2 Слейте воду из контейнера.

3 Удалите остатки воды путем протирания поверхности контейнера сухой безворсовой тканью.

4 Очистите внутреннюю поверхность контейнера и узла адаптера, тщательно протерев их безворсовой тканью, смоченной спиртом.

5 Дайте контейнеру высохнуть в течение 1 минуты.

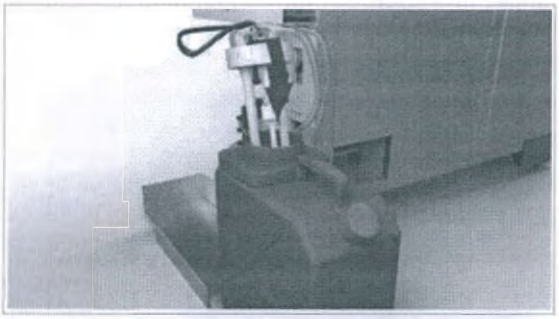
6 Промойте контейнер деионизированной водой 3 раза.

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

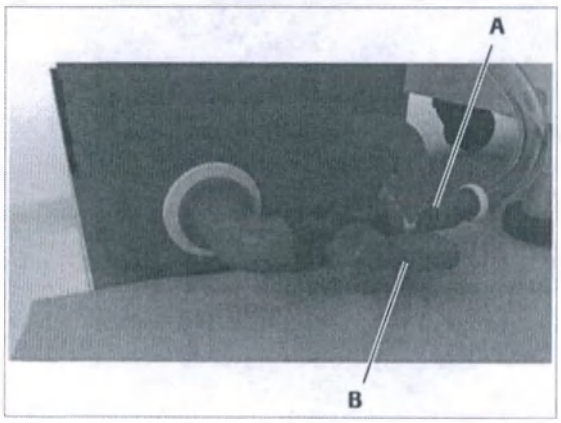
▸ Чтобы снова подсоединить контейнер для воды

1 Вставьте узел адаптера обратно в контейнер для воды.

2 Опустите поплавковый узел в контейнер для воды.



3 Поставьте контейнер для воды на его место позади буфера образцов.



A Механизм блокировки штуцера подключения внешнего водоснабжения

B Водопроводный кран

4 Подсоедините и заблокируйте штуцер подключения внешнего водоснабжения.

5 Откройте водопроводный кран.

6 Выберите кнопку **Наполнить контейнер для воды**.

➔ Блок управления отображает диалоговое окно.

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

7 Чтобы подтвердить, что контейнер для воды возвращен на место, выберите кнопку **Подтвердить**.
→ Блок подачи образцов заполняет контейнер для воды.

8 Проверьте, не подтекает ли вода, и при необходимости затяните штуцеры подключения внешнего водоснабжения.

9 Установите крышку водопроводного крана на место.

Дренаж водосборника дегазатора — cobas pro sample supply unit, кат. №. 08464502001

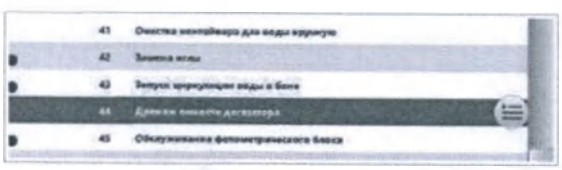
Чтобы обеспечить эффективную работу дегазатора, регулярно опорожняйте подсоединенный к нему водосборник. Если вы не опорожняли водосборник дегазатора в течение некоторого времени, блок управления подаст сигнал.

Время, затрачиваемое оператором: около 10 мин

- ☐ Лабораторный стакан объемом 1 л
- ☐ Бумажные полотенца

- ☐ Система находится в режиме **Ожидание**.

▸ Чтобы опорожнить водосборник дегазатора



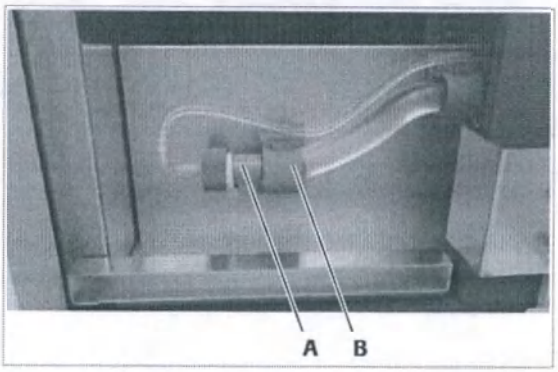
1 Выберите **Обслуживание > 44 Дренаж емкости дегазатора**.

2 Из меню вариантов выберите кнопку **Выбрать**.

3 Выберите кнопку **Выполнить**.
→ Система останавливает насос дегазатора.

4 Откройте переднюю дверцу блока подачи образцов.

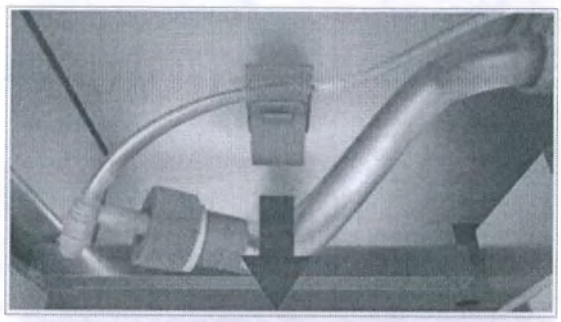
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



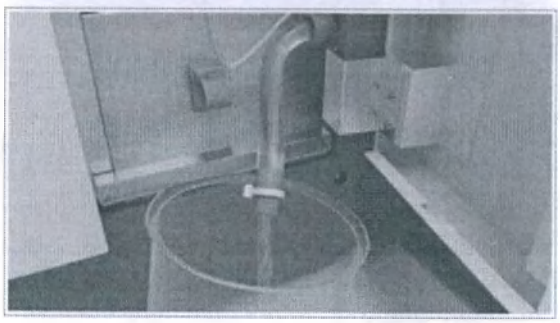
A Сливная трубка

B Зажим крепления трубок сливной трубки

5 Откройте зажим крепления трубок сливной трубки.



6 Извлеките сливную трубку из зажима крепления трубок.



7 Поставьте лабораторный стакан под сливную трубку и направьте ее вниз так, чтобы она смотрела в лабораторный стакан.

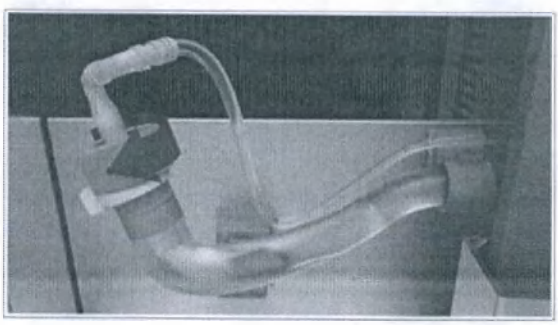
8 Чтобы открыть сливную трубку, поверните сливную крышку на сливной трубке против часовой стрелки.

ⓘ Для слива всей воды может потребоваться 1–2 мин.

→ Вода вытекает из сливной трубки в лабораторный стакан.

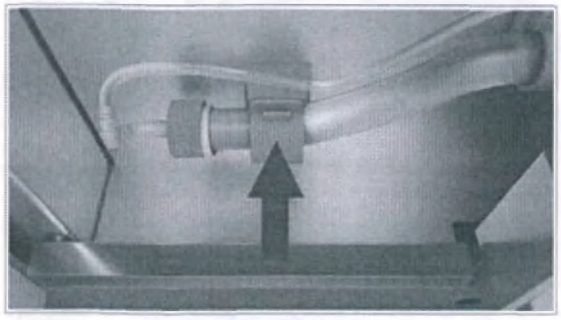
→ Убедитесь, что вся вода вытекла из сливной трубки.

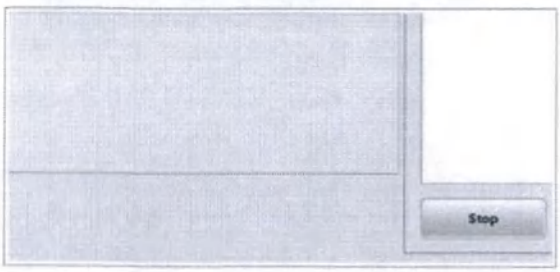
9 Очистите концы сливной трубки бумажными полотенцами. Утилизируйте бумажные полотенца в соответствии с местными требованиями.



10 После того как стечет вся вода, поверните сливную крышку по часовой стрелке, чтобы ее закрыть.

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





11 Верните сливную трубку в первоначальное положение.

12 Закройте зажим крепления трубок сливной трубки.

13 Закройте переднюю дверцу блока подачи образцов.

14 Утилизируйте слитую воду как жидкие отходы в соответствии с местными требованиями.

15 Выберите кнопку **Мониторинг**.

16 Выберите кнопку **Стоп**.

→ Система перезапускает насос дегазатора.

Дренаж водосборника дегазатора — cobas pro SSU, кат. №. 09205632001

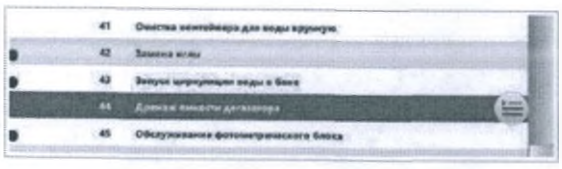
Чтобы обеспечить эффективную работу дегазатора, регулярно опорожняйте подсоединенный к нему водосборник. Если вы не опорожняли водосборник дегазатора в течение некоторого времени, блок управления подаст сигнал.

Время, затрачиваемое оператором: около 10 мин

- ☐ Лабораторный стакан объемом 1 л
- ☐ Бумажные полотенца

- ☐ Система находится в режиме **Ожидание**.

Чтобы опорожнить водосборник дегазатора



1 Выберите **Обслуживание > 44 Дренаж емкости дегазатора**.

2 Из меню вариантов выберите кнопку **Выбрать**.

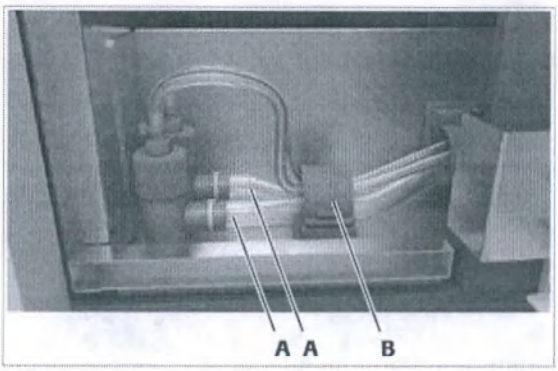
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 Выберите кнопку **Выполнить**.
→ Система останавливает насос дегазатора.

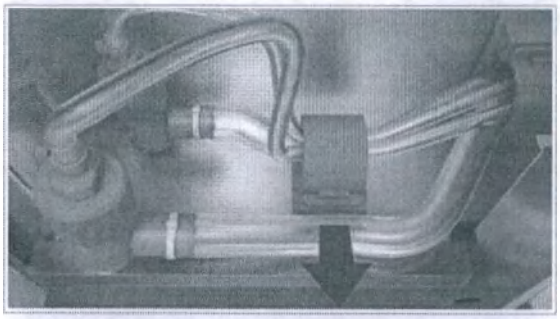
4 Откройте переднюю дверцу блока подачи образцов.

5 Откройте зажим крепления трубок сливной трубки.

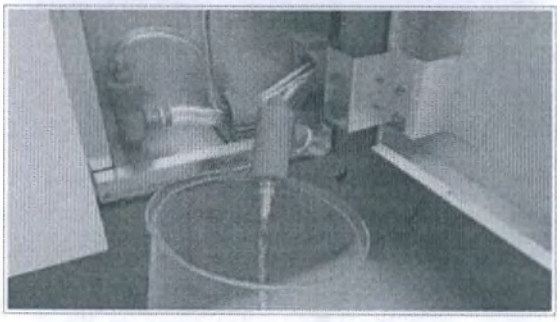
ⓘ В зависимости от конфигурации системы может быть 1 или 2 сливные трубки. Если система оснащена 2 сливными трубками, выполните указанные ниже этапы для обеих сливных трубок.



A Сливная трубка **B** Зажим крепления трубок сливной трубки



6 Извлеките сливную трубку из зажима крепления трубок.



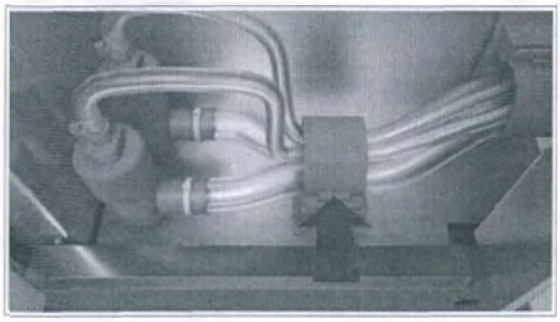
7 Поставьте лабораторный стакан под сливную трубку и направьте ее вниз так, чтобы она смотрела в лабораторный стакан.

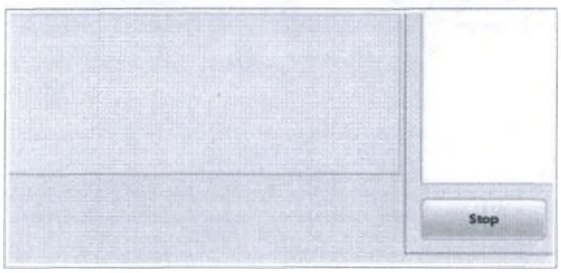
8 Удерживая сливную трубку за конец, открутите ее.
→ Жидкие отходы вытекают из сливной трубки в лабораторный стакан.

9 Очистите концы сливной трубки бумажными полотенцами. Утилизируйте бумажные полотенца в соответствии с местными требованиями.

10 Закройте крышку сливной трубки.

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





11 Верните сливную трубку в первоначальное положение.

12 Закройте зажим крепления трубок сливной трубки.

13 Закройте переднюю дверцу блока подачи образцов.

14 Утилизируйте слитую воду как жидкие отходы в соответствии с местными требованиями.

15 Выберите кнопку **Мониторинг**.

16 Выберите кнопку **Стоп**.

→ Система перезапускает насос дегазатора.

Проверка сосуда для разведения – ISE

Чтобы избежать неточных результатов тестов, связанных с контаминацией сосуда для разведения ISE, проверяйте сосуд для разведения ISE на предмет кристаллизации и контаминации.

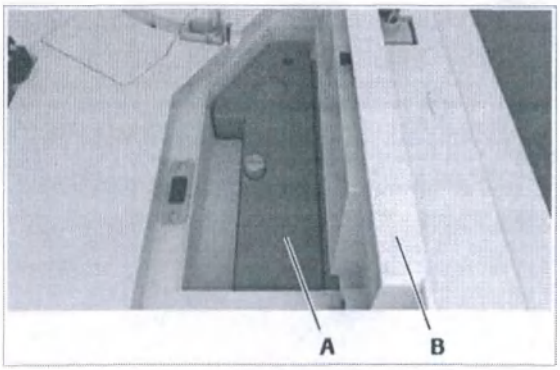
Целью этой операции обслуживания является только проверка сосуда для разведения, а не его очистка или починка. Если вы обнаружили признаки кристаллизации или контаминации, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

Время, затрачиваемое оператором: около 3 мин

☐ Система или маскированный аналитический модуль находится в режиме **Ожидание**.

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

▸ Чтобы проверить сосуд для разведения ISE

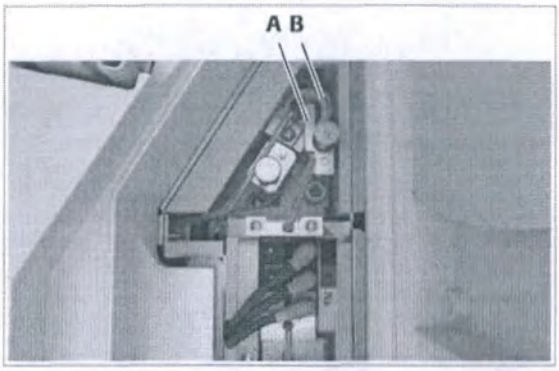


A Внутренняя крышка ISE **B** Наружная крышка ISE

1 Откройте главную крышку и наружную крышку ISE аналитического блока.

ⓘ Чтобы открыть наружную крышку ISE, нажмите на шероховатую область.

2 Ослабьте винт с накатанной головкой и снимите внутреннюю крышку ISE.



A Форсунка сиппера ISE **B** Сосуд для разведения

3 Проверьте сосуд для разведения на наличие кристаллов.

4 Проверьте форсунку сиппера ISE на наличие кристаллов.

5 Закройте внутреннюю крышку ISE, наружную крышку ISE и главную крышку.

6 Если вы обнаружили кристаллизацию или неоднородность на этапах **3** *or* **4**, выполните следующее:

- Маскируйте аналитический блок.
- Позвоните представителю сервисной службы Roche.

Выполнение обслуживания фотометрической системы — с 503

Для обслуживания фотометрической системы ежемесячно выполняйте следующие процедуры в порядке, указанном на приведенной слева схеме.

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

Выполнение обслуживания фотометрической системы

1. Подготовка к обслуживанию фотометрической системы
2. Замена сегментов реакционных ячеек
3. Очистка инкубационной бани
4. Замена лампы фотометра (требуется по истечении 750 ч с момента включения)
5. Установите реакционный диск на место

Замена лампы фотометра требуется по истечении 750 ч с момента включения или через каждые 6 месяцев.

- По истечении 725 ч система подает желтый сигнал системы.
- По истечении 750 ч желтый сигнал становится постоянным, то есть даже если вы удалите сигнал, он появится снова и будет появляться до тех пор, пока вы не замените лампу.

Однако если вам необходимо заменить лампу фотометра, выполняйте замену в рамках этого ежемесячного обслуживания, а не как отдельную операцию.

Чтобы проверить текущее время с момента включения лампы фотометра и продолжительность использования реакционных ячеек, выберите кнопку **Обзор**.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Инфицирование и травмы в результате контакта с механизмами системы

Контакт с дозирующим механизмом или другими механизмами может привести к контаминации биологически опасным материалом, травме и/или инфицированию.

- ▸ Перед началом обслуживания убедитесь в том, что крышки закрыты и заблокированы.
- ▸ Прежде чем приступить к работе с открытыми крышками, переведите систему или соответствующий аналитический блок в подходящий режим. Подходящие режимы описаны в необходимых условиях в инструкции по обслуживанию.
- ▸ Не притрагивайтесь ни к каким частям системы, кроме указанных.
- ▸ Тщательно соблюдайте все инструкции, приведенные в этом Руководстве.

После подготовки к обслуживанию фотометрической системы программное обеспечение будет руководить выполнением выбранных операций обслуживания.

Длительность полного обслуживания фотометрической системы:

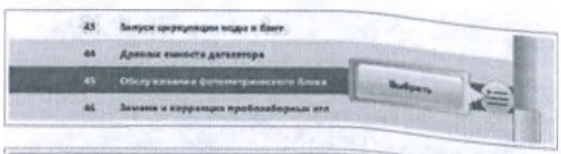
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

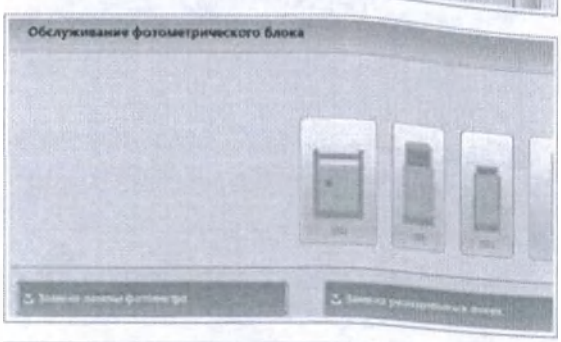
- Время, затрачиваемое оператором: около 39 мин
- Время, затрачиваемое системой: около 51 мин

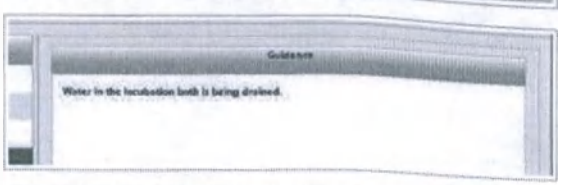
- ☐ Спирт
- ☐ Деионизированная вода
- ☐ Сегменты реакционных ячеек
- ☐ Лампа фотометра (требуется по истечении 750 ч с момента включения или через каждые 6 месяцев)
- ☐ Безворсовая ткань
- ☐ Ватные тампоны
- ☐ Бумажные полотенца

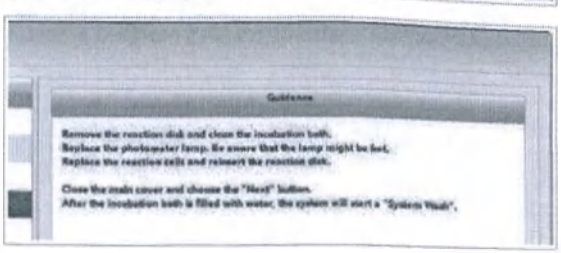
- ☐ Система или маскированный аналитический блок находится в режиме **Ожидание**.

▸ Чтобы подготовиться к этому обслуживанию









1 Выберите **Обслуживание > 45 Обслуживаниеание блока фотометра**.

2 Из меню вариантов выберите кнопку **Выбрать**.

3 Если необходимо заменить лампу фотометра, установите флажок **Заменить лампу фотометра**.

ⓘ Замена лампы фотометра требуется по истечении 750 ч с момента включения или через каждые 6 месяцев.

4 Установите флажок **Заменить реакционные ячейки**.

5 Выберите кнопку **Выполнить**.

→ Вода инкубатора сливается.

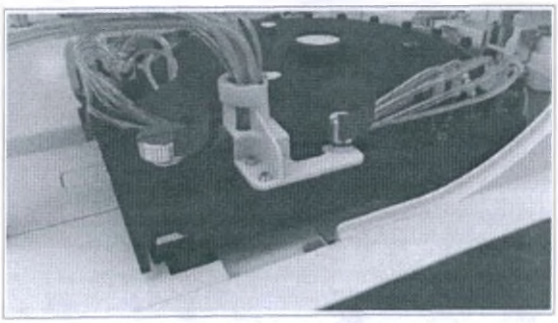
6 Подождите, пока закончится слив воды в инкубационной бане.

→ Блок управления отображает сообщение с инструкциями. Инструкции блока управления будут руководить вашими действиями в ходе обслуживания, которые подробно описаны в приведенных ниже процедурах.

▸ Чтобы заменить сегменты реакционных ячеек

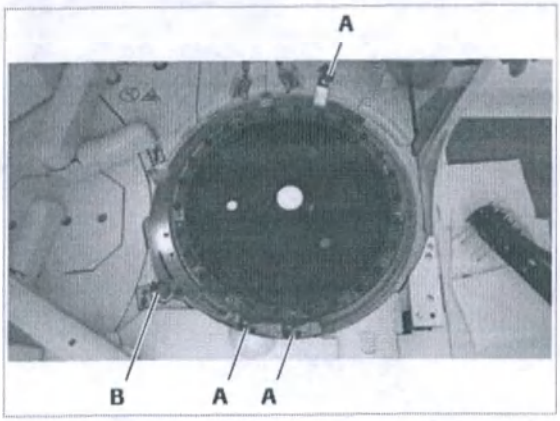
1 Откройте главную крышку и заднюю крышку аналитического блока.

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



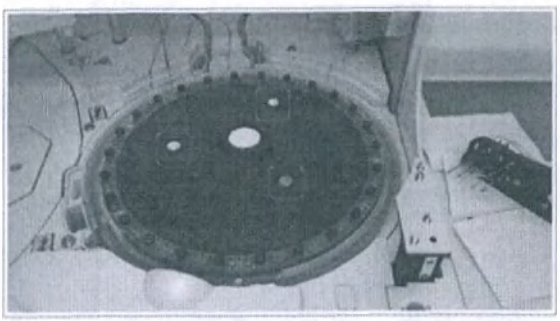
2 Ослабьте 2 винта с накатанной головкой.

3 Уберите блок промывки и поместите его на стопку бумажных полотенец.

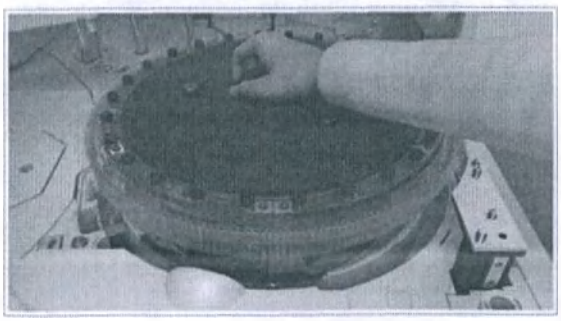


4 Чтобы снять 2 крышки реакционных ячеек, ослабьте 3 винта с накатанной головкой (**A**) и выкрутите еще один винт (**B**).

5 Снимите крышки реакционных ячеек.



6 Ослабьте 3 винта с накатанной головкой.



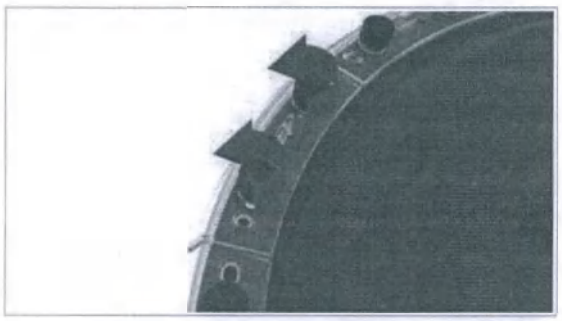
7 Возьмите весь реакционный диск за ручку реакционного диска.

ⓘ Соблюдайте осторожность, чтобы не поцарапать реакционные ячейки и не разлить содержимое, которое может оставаться в реакционных ячейках.

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

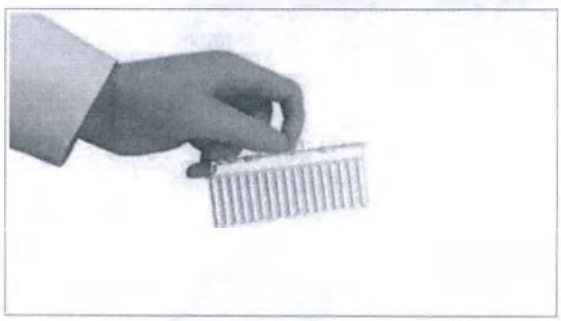
8 Поместите центральную часть реакционного диска на подставку, стоящую на плоской поверхности, так, чтобы реакционные ячейки не касались поверхности.

ⓘ Если вы положите реакционный диск непосредственно на поверхность, например на стол, реакционные ячейки могут поцарапаться. В качестве подставки для реакционного диска можно использовать пустой штатив для наконечников и чашек.



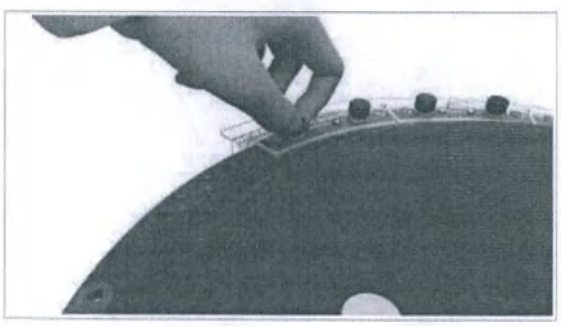
9 Ослабьте по 2 винта с накатанной головкой на каждом сегменте и уберите сегменты реакционных ячеек с реакционного диска.

10 Утилизируйте использованные сегменты реакционных ячеек.



11 Поместите новые сегменты реакционных ячеек на реакционный диск.

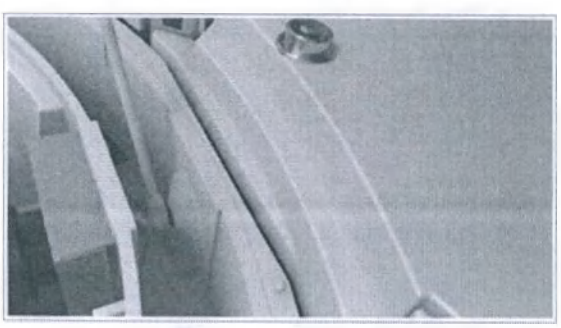
ⓘ Не прикасайтесь к поверхности реакционных ячеек.



12 Затяните по 2 винта с накатанной головкой на каждом сегменте реакционных ячеек.

ⓘ Убедитесь в том, что каждый сегмент реакционных ячеек расположен горизонтально на реакционном диске.

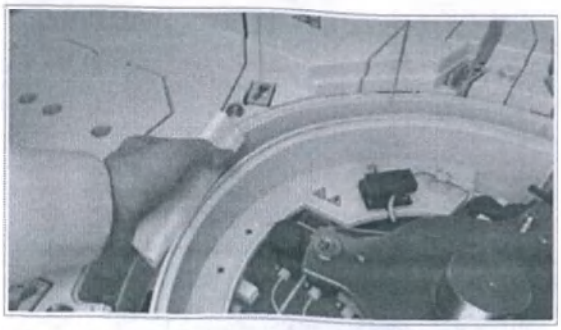
▸ Чтобы очистить инкубационную баню



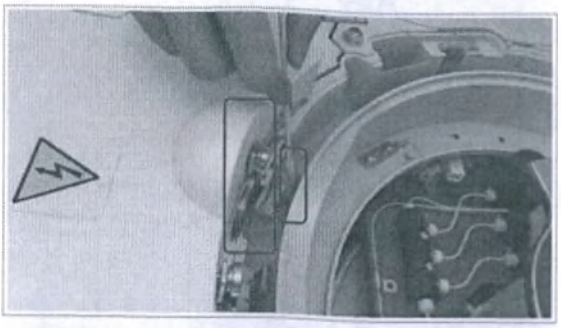
1 Осторожно протрите окна фотометра чистой безворсовой тканью или ватной палочкой, смоченной деионизированной водой.

ⓘ Не поцарапайте окна фотометра во время очистки.

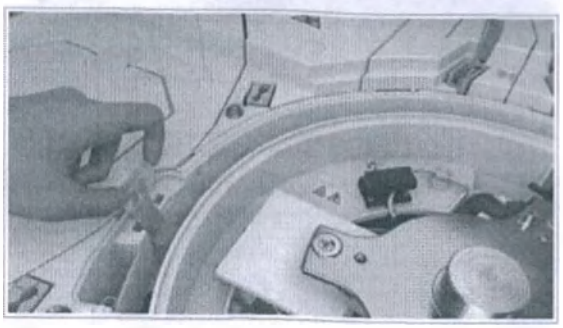
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



2 Кроме окна фотометра, протрите внутренние поверхности инкубационной бани чистой безворсовой тканью.



3 Протрите все доступные поверхности ультразвуковых миксеров ватной палочкой, смоченной деионизированной водой.

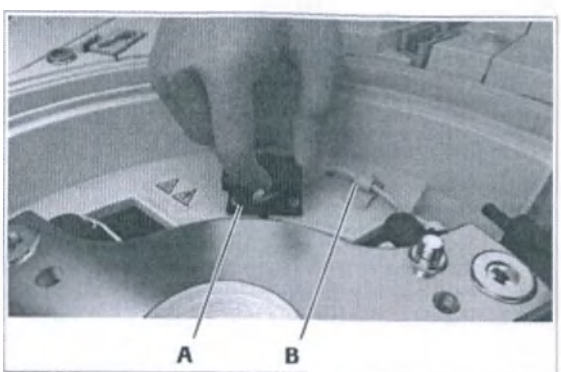


4 Извлеките сливной фильтр инкубационной бани.

5 Чтобы удалить все частицы и волокна, промойте сливной фильтр инкубационной бани деионизированной водой в направлении, противоположном направлению фильтрации, и верните фильтр на место.

6 Если в начале вы поставили флажок для замены лампы фотометра, переходите к Чтобы заменить лампу фотометра (при необходимости) (700). В противном случае переходите к Чтобы установить реакционный диск на место (702).

▸ Чтобы заменить лампу фотометра (при необходимости)



A Гнездо для разъема подключения питания лампы фотометра **B** Фиксатор кабеля лампы фотометра

1 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Будьте осторожны, лампа фотометра может оказаться горячей. Убедитесь в том, что фотометрический блок остыл.

Отодвиньте назад крышку разъема подключения питания лампы фотометра.

2 Отсоедините разъем подключения питания лампы фотометра от гнезда.

3 Откройте фиксатор кабеля лампы фотометра.

4 Извлеките кабель лампы фотометра из фиксатора.

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

5 Ослабьте 2 винта на корпусе лампы фотометра.

6 Извлеките лампу фотометра из корпуса лампы фотометра.

7 Выкрутите 2 винта из старой лампы.

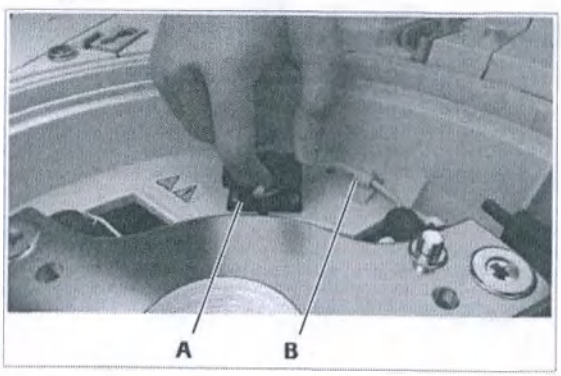
8 Вставьте винты из старой лампы фотометра во фланец новой лампы фотометра.

ⓘ Новая лампа фотометра поставляется без винтов.

9 Установите новую лампу фотометра:

- Совместите отверстие для штифта в основании лампы фотометра с направляющим штифтом на корпусе лампы фотометра. Затяните 2 винта на лампе фотометра.

ⓘ Старайтесь не прикасаться к стеклянной части новой лампы фотометра. Если вы коснулись стекла, протрите его безворсовой тканью, смоченной спиртом.
Не кладите безворсовую ткань, смоченную спиртом, на поверхность прибора, поскольку это может привести к повреждению поверхностного покрытия.

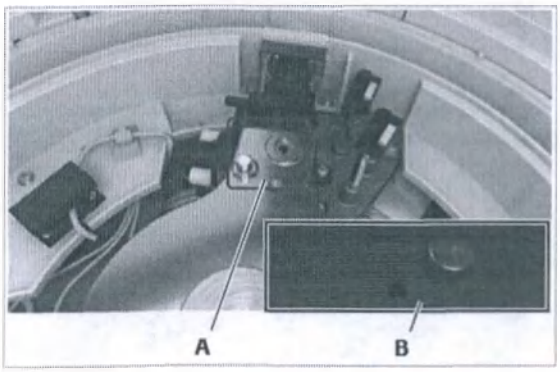


A Гнездо для разъема подключения питания лампы фотометра **B** Фиксатор кабеля лампы фотометра

10 Подсоедините разъем подключения питания лампы фотометра:

- Вставьте разъем в гнездо.
- Вставьте кабель лампы фотометра в фиксатор.
- Закройте фиксатор кабеля лампы фотометра.

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



A Штифт

B Реакционный диск (увеличенное изображение, вид снизу)

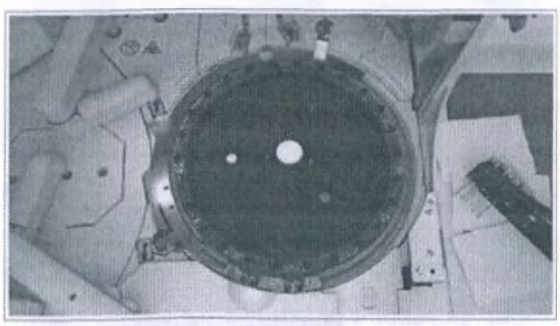
▸ Чтобы установить реакционный диск на место

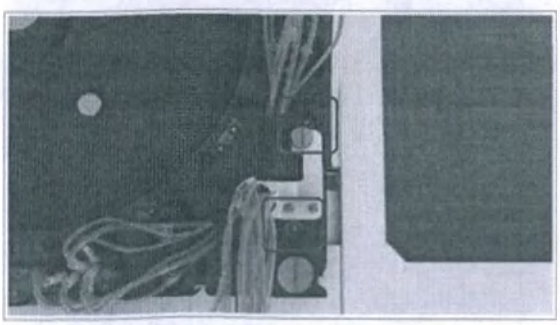
1 Установите реакционный диск на место:
- Возьмите реакционный диск за ручку реакционного диска и аккуратно опустите реакционный диск в инкубационную баню.
- Совместите штифт и отверстие на реакционном диске с отверстием и штифтом на аналитическом блоке. Не прилагайте усилий, чтобы вставить реакционный диск в инкубационную баню.
- Затяните 3 винта с накатанной головкой на реакционном диске.

ⓘ Соблюдайте осторожность, чтобы не повредить ультразвуковой миксер. Соблюдайте осторожность, чтобы не поцарапать реакционные ячейки.

2 Установите крышки реакционных ячеек.

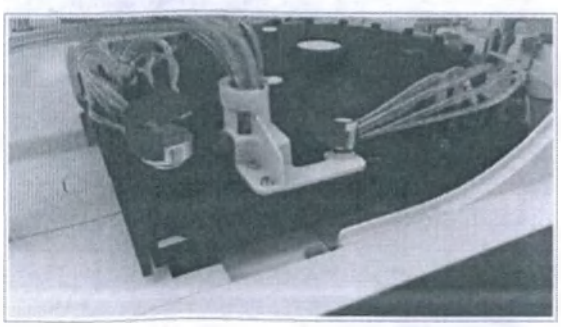
3 Затяните 4 винта с накатанной головкой.





4 Чтобы вернуть блок промывки на место, используйте для ориентации 2 винта, как показано на рисунке.

ⓘ Следите за тем, чтобы трубки не перегнулись.



5 Затяните 2 винта с накатанной головкой.

6 Уберите все материалы, использовавшиеся для очистки, и закройте главную крышку и заднюю крышку.

7 Выберите кнопку **Следующ.**.
→ Инкубационная баня заполняется.
→ Автоматически выполняется операция обслуживания **17 Промывка системы** в аналитическом блоке **c** 503.

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

Очистка фильтров — с 503

Пыль или грязь, скапливающиеся в фильтрах, приводят к нарушению контроля температуры в системе. Чтобы предотвратить накопление грязи, очищайте фильтры.

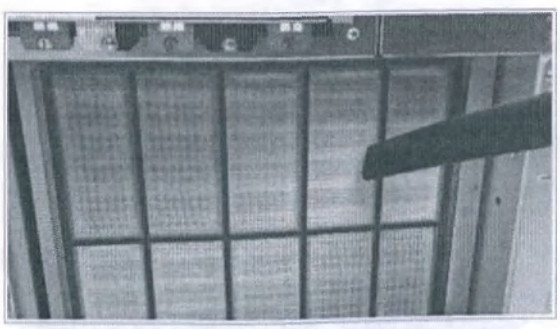
Время, затрачиваемое оператором: около 5 мин

- ☐ Водопроводная вода
- ☐ Бумажные полотенца
- ☐ Пылесос

- ☐ Система или маскированный аналитический блок находится в режиме **Ожидание**.
- ☐ Или: Система отключена.

▸ Чтобы очистить фильтр блока охлаждения

1 Откройте передние дверцы аналитического модуля.



2 Очистите фильтр блока охлаждения с использованием пылесоса.

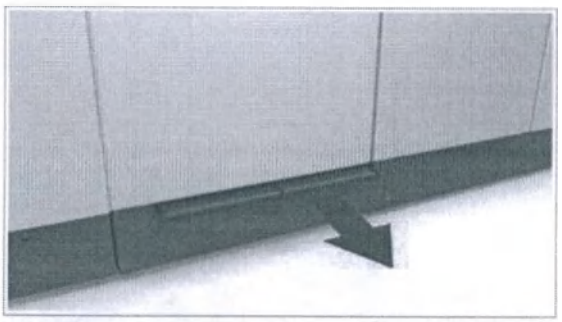
3 Если фильтр блока охлаждения все еще загрязнен, выполните следующие дополнительные действия:
   - Возьмитесь за фильтр блока охлаждения с двух сторон.
   - Извлеките фильтр блока охлаждения, потянув его к себе.
     Не прикасайтесь к блоку охлаждения, расположенному за фильтром блока охлаждения.
   - Промойте фильтр блока охлаждения водопроводной водой.
   - Вытрите фильтр блока охлаждения насухо бумажными полотенцами.

4 Установите чистый и сухой фильтр блока охлаждения на место.

5 Закройте передние дверцы.

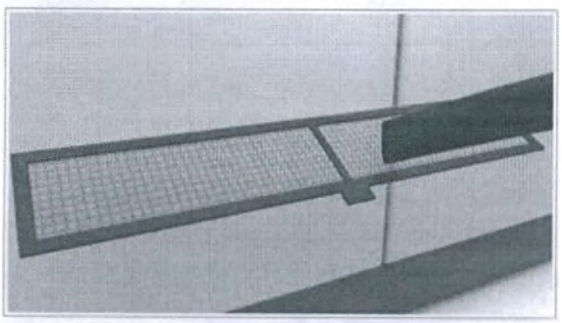
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

▸ Чтобы очистить пылевой фильтр

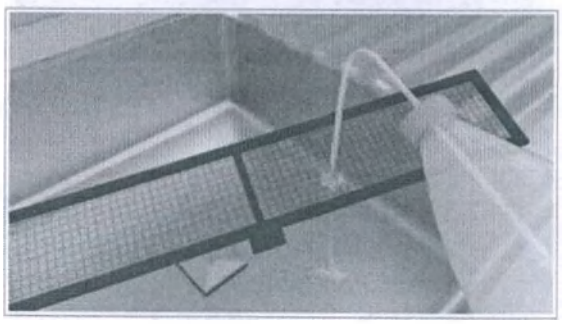


1 Чтобы извлечь пылевой фильтр, выполните следующее:
- Возьмите пылевой фильтр за центральную часть.
- Потяните пылевой фильтр на себя.

ⓘ Пылевой фильтр находится под передней пластиной слева от передних дверц.



2 Очистите пылевой фильтр пылесосом.



3 Если пылевой фильтр все еще загрязнен, выполните следующее:
- Промойте пылевой фильтр водопроводной водой.
- Вытрите фильтр насухо бумажными полотенцами.

4 Если пылевой фильтр чистый и сухой, вставьте его на место.

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

Обслуживание, выполняемое каждые 3 месяца

Промывка путей циркуляции ISE

В рамках рутинного обслуживания промывайте пути циркуляции ISE аналитического блока ISE. Пути циркуляции ISE располагаются от флаконов с реагентами до сосуда для разведения ISE.

Один раз в год эта операция обслуживания должна выполняться представителем сервисной службы Roche с использованием другого раствора.

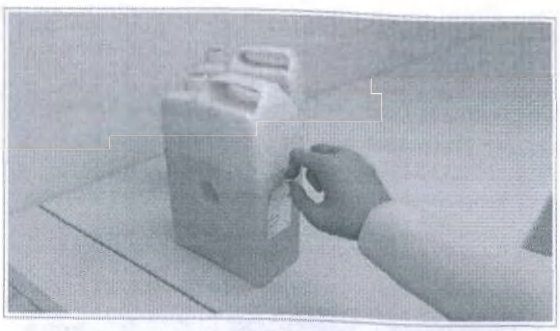
- Время, затрачиваемое оператором: около 10 мин
- Время, затрачиваемое системой: около 44 мин

- ☐ 1:10 Депротеинизатор
  Депротеинизатор поставляется в форме концентрированного раствора. Его необходимо развести деионизированной водой в соотношении 1:10.
- ☐ Деионизированная вода
- ☐ 4 использованных флакона для ISE Diluent
- ☐ 1 новый флакон с ISE Internal Standard
- ☐ 1 новый флакон с ISE Diluent
- ☐ 4 незаполненные этикетки
- ☐ Безворсовая ткань
- ☐ Штатив для промывки, назначенный соответствующему аналитическому блоку ISE
- ☐ ISE Cleaning Solution/SysClean
- ☐ Activator

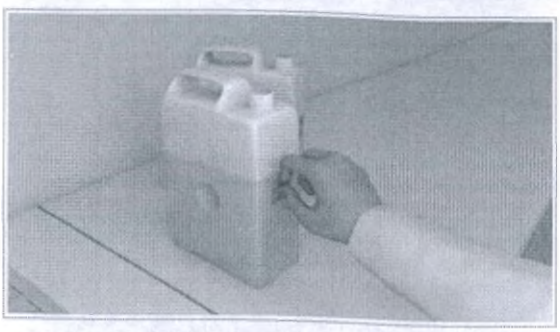
- ☐ Система или маскированный аналитический блок находится в режиме **Ожидание**.

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

Чтобы подготовиться к промывке путей циркуляции ISE

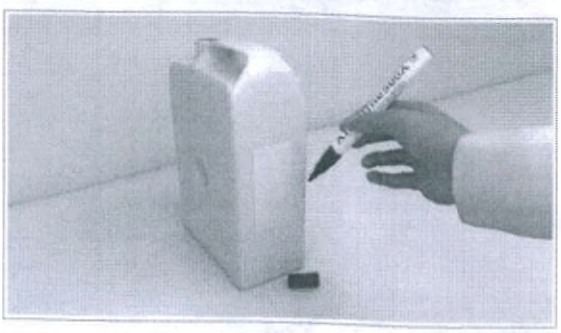


1 С передней стенки 4 использованных флаконов для ISE Diluent удалите старые этикетки.



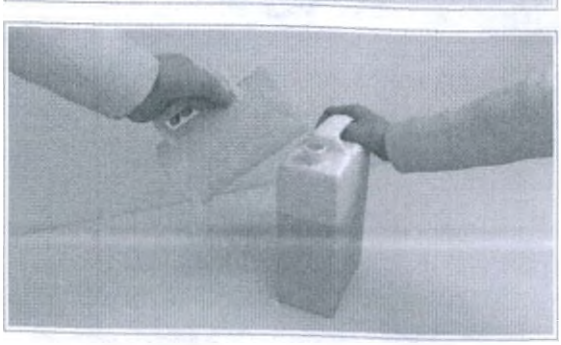
2 С задней стенки 4 использованных флаконов для ISE Diluent удалите RFID-метки.

3 Промойте 4 использованных флакона для ISE Diluent с деионизированной водой.



4 На 2 из 4 использованных флаконов для ISE Diluent наклейте незаполненные этикетки, на которых напишите: «Депротеинизатор 1:10».

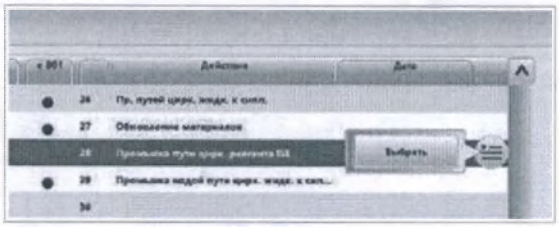
5 На 2 из 4 использованных флаконов для ISE Diluent наклейте незаполненные этикетки, на которых напишите, например "дистиллированная вода" или "ДИ H_2O".



6 В 2 флакона, промаркированные как «Депротеинизатор 1:10», налейте по 200 мл разведенного депротеинизатора (20 мл концентрированного депротеинизатора + 180 мл деионизированной воды).

7 В 2 флакона, промаркированные как «Дистиллированная вода» или "ДИ H_2O", налейте по 300 мл деионизированной воды.

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



8 Выберите **Обслуживание > 28 Прайм реагентами ISE**.

9 Из меню вариантов выберите кнопку **Выбрать**.

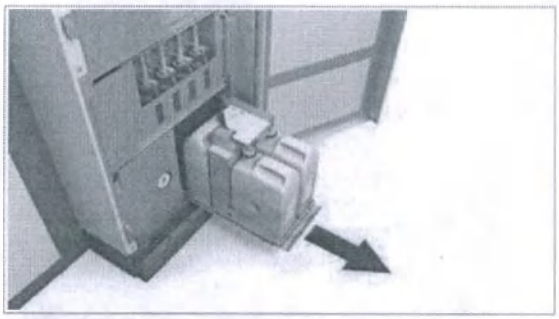
10 Выберите кнопку **Выполнить**.

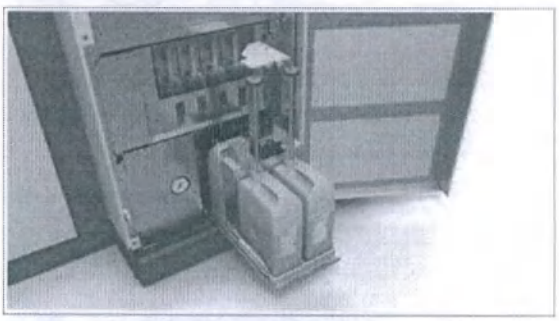
→ Блок управления отображает подтверждающее сообщение.

▸ Чтобы промыть пути циркуляции ISE

1 Откройте переднюю дверцу аналитического блока.

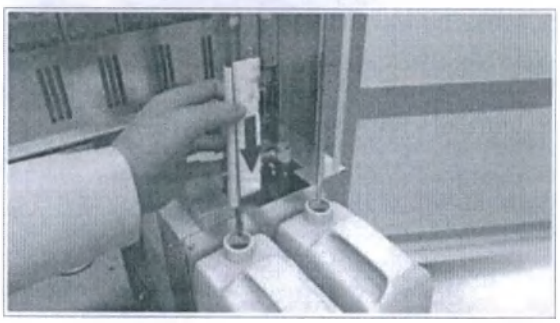
2 Выдвиньте секцию для реагентов.





3 Поднимите подъемник для аспирирующих трубок за ручку.

ⓘ Вы можете поднять подъемник для аспирирующих трубок при любом цвете индикатора состояния.



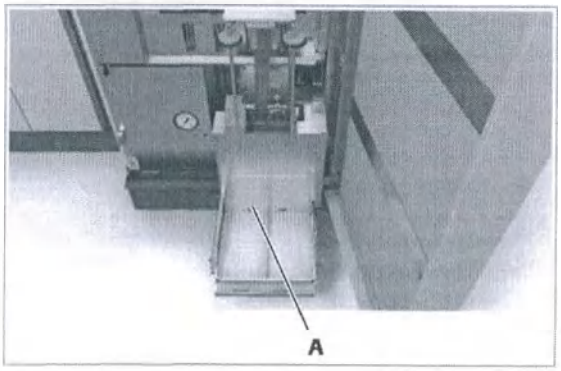
4 Очистите каждую аспирирующую трубку безворсовой тканью, смоченной деионизированной водой.

5 Вытрите насухо каждую аспирирующую трубку безворсовой тканью.

6 Уберите флаконы с ISE Internal Standard и ISE Diluent.

ⓘ Флакон с ISE Diluent находится слева.
Флакон с ISE Internal Standard находится справа.
Сзади находится флакон с ISE Reference Electrolyte. Не убирайте этот флакон.

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

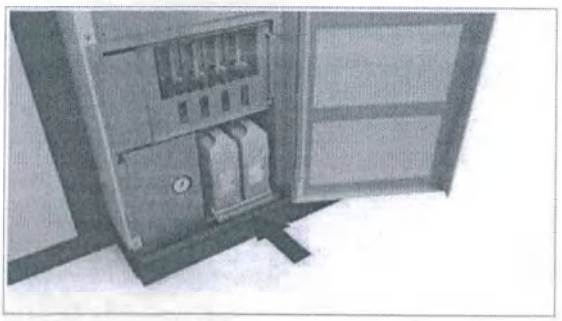


A Датчик присутствия флакона

7 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! При неожиданном движении кронштейна аспирирующих трубок можно получить травму. Не прикасайтесь к датчику присутствия канистры, чтобы избежать его срабатывания.

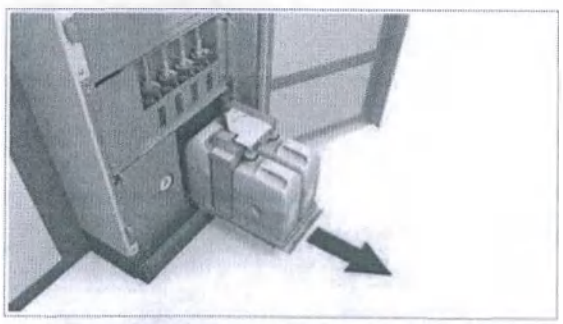
Загрузите 2 флакона с депротеинизатором.

→ Аналитический блок обнаруживает флакон и автоматически опускает подъемник для аспирирующих трубок.

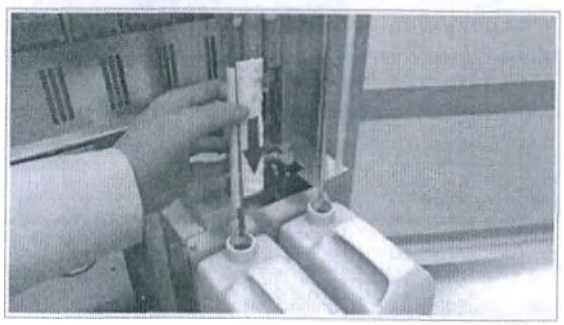


8 Аккуратно задвиньте секцию для реагентов.

→ Система промывает пути циркуляции ISE депротеинизатором.



9 После того как блок управления отобразит сообщение, выдвиньте секцию для реагентов.



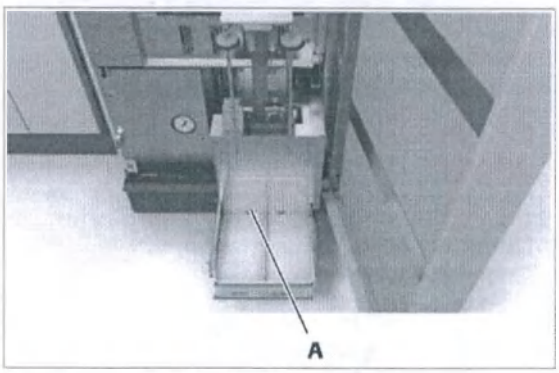
10 Поднимите подъемник для аспирирующих трубок.

11 Очистите аспирирующие трубки безворсовой тканью, смоченной деионизированной водой.

12 Вытрите аспирирующие трубки насухо безворсовой тканью.

13 Уберите 2 флакона с депротеинизатором.

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

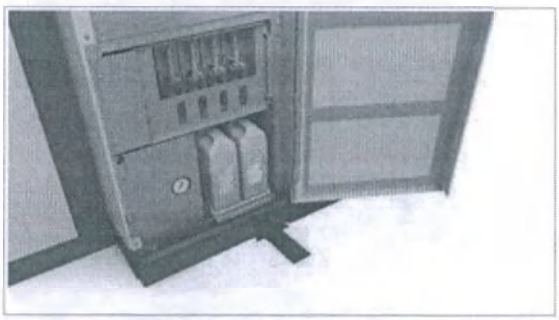


A Датчик присутствия флакона

14 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! При неожиданном движении кронштейна аспирирующих трубок можно получить травму. Не прикасайтесь к датчику присутствия канистры, чтобы избежать его срабатывания.

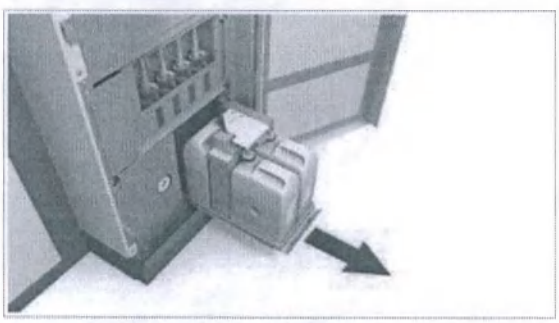
Загрузите 2 флакона с деионизированной водой.

→ Аналитический блок обнаруживает флакон и автоматически опускает подъемник для аспирирующих трубок.

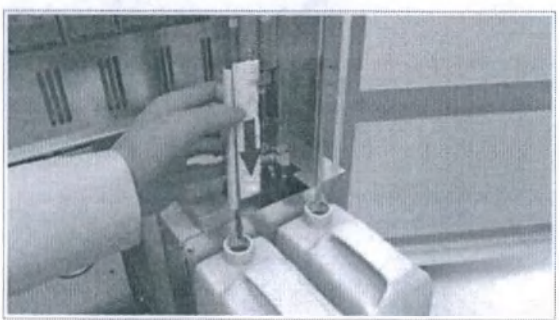


15 Аккуратно задвиньте секцию для реагентов.

→ Система промывает пути циркуляции ISE деионизированной водой.



16 После того как блок управления отобразит сообщение, выдвиньте секцию для реагентов.



17 Поднимите подъемник для аспирирующих трубок.

18 Очистите аспирирующие трубки безворсовой тканью, смоченной деионизированной водой.

19 Вытрите аспирирующие трубки насухо безворсовой тканью.

20 Уберите 2 флакона с деионизированной водой.

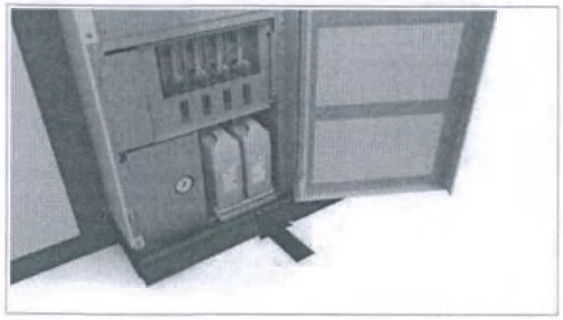
21 Загрузите новые флаконы с ISE Internal Standard и ISE Diluent.

ⓘ Флакон с ISE Diluent находится слева. Флакон с ISE Internal Standard находится справа.

→ Аналитический блок считывает RFID-метки и автоматически опускает подъемник для аспирирующих трубок.

→ Цвет индикаторов состояния меняется на зеленый. ■

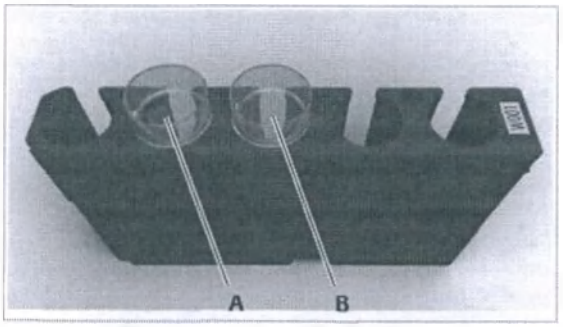
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



22 Аккуратно задвиньте секцию для реагентов.
→ Система автоматически заполняет пути циркуляции и реагентов.
→ Система аннулирует калибровку и КК.
→ Аналитический блок маскируется из-за промывки с использованием штатива для промывки.

23 Закройте переднюю дверцу.

▸ Чтобы выполнить ежедневную промывку с использованием штатива для промывки с последующей калибровкой и КК



A Позиция 2: 600 мкл ISE Cleaning Solution/SysClean **B** Позиция 3: 600 мкл Activator

1 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Неправильные результаты в связи с отсутствием или неправильным размещением реагентов.
Подготовьте необходимые реагенты, как описано ниже.

Выполните пипетирование следующих реагентов (по 600 мкл каждого):
- ISE Cleaning Solution/SysClean в стандартную чашку в позиции 2
- Activator в стандартную чашку в позиции 3

2 Загрузите штатив для промывки, назначенный соответствующему аналитическому блоку ISE (**Старт > Работа с промывочным штативом**).

3 Запустите постановку.

ⓘ Система регистрирует дату и время выполнения промывки с использованием штатива для промывки в отчете **Журнал сигнальных сообщений**.
Чтобы посмотреть дату и время на экране, выберите **Реагенты > Обзор** и затем выберите электрод.

4 После окончания промывки с использованием штатива для промывки загрузите новый калибратор и материал для КК.

5 Выполните калибровку и КК для аналитического блока ISE, прежде чем возобновлять рутинную работу.

Связанные темы
- Выполнение калибровки (385)
- Выполнение КК (392)

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

Обслуживание по мере необходимости

В этом разделе

Обслуживание по мере необходимости на основе потребления или таймеров (711)

Обслуживание по мере необходимости, выполняемое по вашему усмотрению (755)

Обслуживание по мере необходимости на основе потребления или таймеров

Соответствующее состояние, при котором требуются описанные ниже операции обслуживания, обозначается символом 7.

В этом разделе

Очистка дренажного порта – ISE (711)

Замена Cl-, K- и Na-электродов — ISE (712)

Замена референсного электрода — ISE (718)

О замене лампы фотометра – **c** 503 (723)

Опорожнение вакуумного резервуара — **c** 503 (724)

Устранение закупорки промывочных форсунок — **c** 503 (726)

Замена воды инкубатора – **c** 503 (727)

Запуск циркуляции в инкубационной бане – **c** 503 (729)

Устранение засора пробозаборной иглы — **c** 503(S1) (729)

Устранение засора пробозаборной иглы — ISE и **c** 503 (S2) (735)

Замена пробозаборной иглы — ISE и **c** 503 (S2) (741)

Промывка путей циркуляции сипперов — **e** 801 (747)

Опорожнение и очистка контейнеров для жидких отходов (753)

Очистка дренажного порта – ISE

Очищайте дренажные порты, чтобы предотвратить накопление кристаллов и засор.

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

Выполняйте эту операцию обслуживания при наличии осадка соли, ошибочных результатов ISE или ошибки фона ISE.

Время, затрачиваемое оператором: около 5 мин

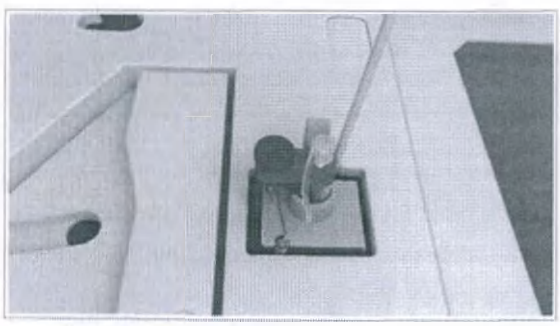
- ☐ Деионизированная вода во флаконе для промывки
- ☐ Ватная палочка

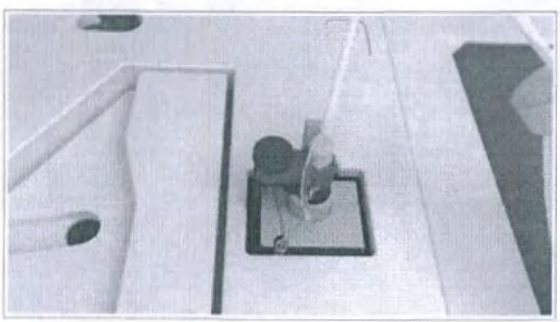
- ☐ Система или маскированный аналитический модуль находится в режиме **Ожидание**.

▸ Чтобы очистить дренажный порт

1 Откройте главную крышку аналитического модуля.

2 Очистите форсунку для жидких отходов ватной палочкой, смоченной деионизированной водой.





3 Очистите отверстие для слива жидких отходов от кристаллов деионизированной водой из флакона для промывки.

4 Уберите все материалы, использовавшиеся для очистки, и закройте главную крышку.

Замена Cl-, K- и Na-электродов — ISE

Заменяйте электроды ISE, чтобы обеспечить правильность результатов ISE.

Устанавливайте Na-, K- или Cl-электроды до даты, указанной в графе «Установить до» на этикетке электродов ISE. В противном случае продолжительность использования будет меньше.

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

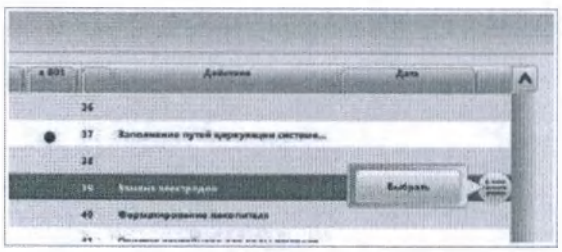
Заменяйте Cl-, K- и Na-электроды в соответствии с интервалом, указанным в инструкции.
Флаги OBS.EL и ElecEx обозначают, что превышены максимальное количество тестов или максимальная продолжительность использования соответственно.

- Время, затрачиваемое оператором: около 8 мин
- Время, затрачиваемое системой: около 27 мин

- ☐ Cl-электрод (зеленый)
- ☐ K-электрод (красный)
- ☐ Na-электрод (желтый)
- ☐ Безворсовая ткань
- ☐ Ватные тампоны
- ☐ Пинцет
- ☐ Штатив для промывки, назначенный соответствующему аналитическому блоку ISE
- ☐ ISE Cleaning Solution/SysClean
- ☐ Activator

- ☐ Система или маскированный аналитический блок находится в режиме **Ожидание**.

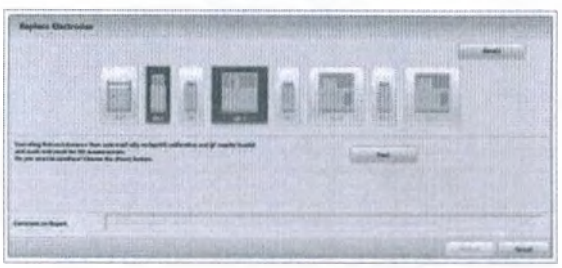
▸ Чтобы подготовиться к замене Cl-, K- и Na-электродов



1 Выберите **Обслуживание > Замена электродов**.

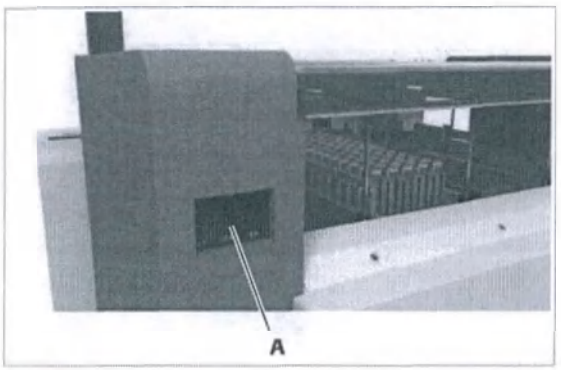
2 Из меню вариантов выберите кнопку **Выбрать**.

3 Выберите кнопку **Выполнить**.
→ Блок управления отображает подтверждающее сообщение.



4 Чтобы подтвердить сообщение, выберите кнопку **Следующ.**.
→ Отображается окно **Замена электродов**.

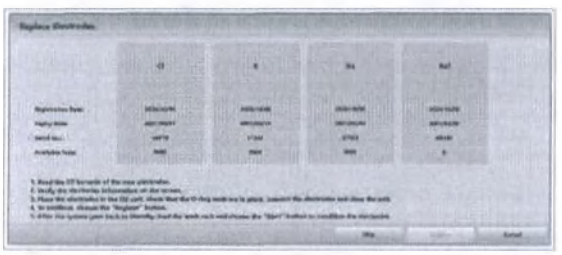
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



A Считыватель 2D-штрихкодов

5 Сканируйте этикетки со штрихкодом на упаковках электродов с помощью считывателя 2D-штрихкодов.

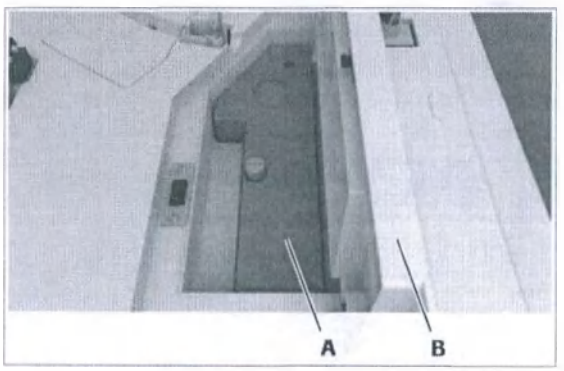
→ В окне **Замена электродов** отображается информация об отсканированных электродах ISE.



6 Убедитесь в том, что отображаемая информация об электроде соответствует электродам ISE, которые вы держите в руках.

ⓘ Пока не выбирайте кнопку **Регистрация**.

▸ Чтобы заменить Cl-, K- и Na-электроды

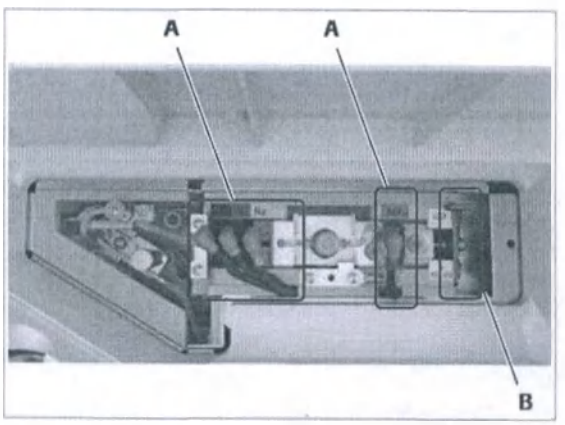


A Внутренняя крышка ISE **B** Наружная крышка ISE

1 Откройте главную крышку и наружную крышку ISE аналитического блока.

ⓘ Чтобы открыть наружную крышку ISE, нажмите на шероховатую область.

2 Ослабьте винт с накатанной головкой и снимите внутреннюю крышку ISE.



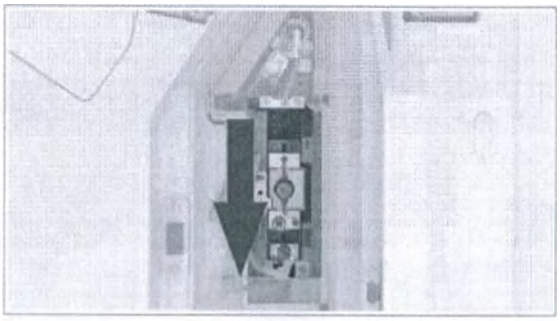
A Кабели электродов **B** Рычаг

3 Отсоедините кабели электродов от всех 4 электродов ISE.

4 Переведите рычаг в положение RELEASE.

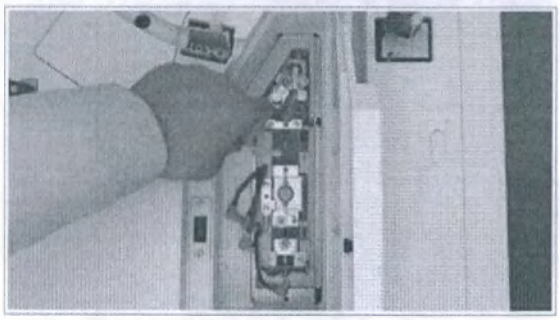
ⓘ Рычаг снабжен пружиной. Берегите пальцы.

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



5 Подвиньте все электроды к себе.

6 Извлеките Cl-, K- и Na-электроды.

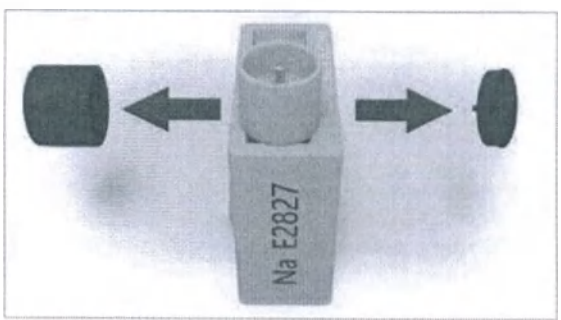


7 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Любая жидкость, оставшаяся на электродах ISE, может привести к ложным результатам.

Незамедлительно вытрите любую жидкость, разлившуюся в области под Cl-, K-, Na-электродами, или любую жидкость на соединяющих частях ватными тампонами или безворсовой тканью.
Также извлеките референсный электрод и вытрите любую жидкость в области под электродом. Установите на место тот же самый референсный электрод.
Замена референсного электрода — ISE (718)

8 Если какие-либо из уплотнительных колец электродов ISE остались в аналитическом блоке ISE, уберите их с использованием пинцета.

ⓘ Не убирайте уплотнительные кольца внутри самого аналитического блока ISE.



9 Снимите защитные крышки с обеих сторон новых электродов ISE.

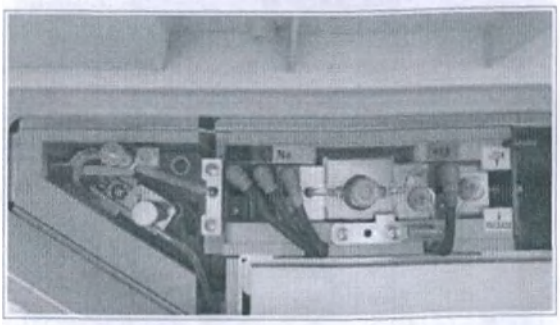
ⓘ Уплотнительные кольца закреплены с соединяющими частями новых электродов ISE.

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

10 Установите новые электроды ISE, один за другим, в позиции, обозначенные цветом.

ⓘ Следите за правильным порядком расположения электродов ISE слева направо: зеленый, красный и желтый.

11 Чтобы закрепить электроды ISE, переведите рычаг в положение LOCK.



12 Подсоедините все кабели электродов в соответствии с цветовой маркировкой.

ⓘ Убедитесь в том, что цвета кабелей электродов соответствуют цветам электродов ISE.

13 Закройте наружную крышку ISE и главную крышку.

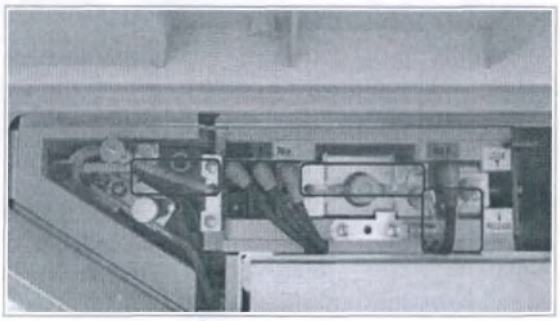
ⓘ Пока не закрывайте внутреннюю крышку ISE.

14 Выберите кнопку **Регистрация**.

ⓘ Система заполняет пути циркуляции реагентов в аналитическом блоке ISE. Аналитический блок маскируется для калибровки и КК и промывки с использованием штатива для промывки.

15 Дождитесь, когда аналитический блок вернется в режим **Ожидание**, откройте главную крышку, а затем наружную крышку ISE.

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

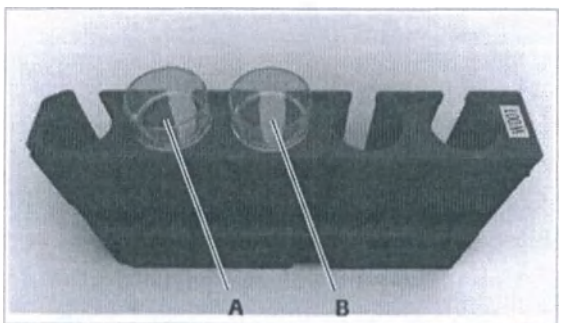


16 Выполните проверку на предмет воздушных пузырьков внутри пути циркуляции и утечки внутри аналитического блока ISE.

- При обнаружении утечки извлеките электроды. Вытрите пролитую жидкость и вставьте электроды обратно. Закройте наружную крышку ISE и главную крышку. Затем выполните **Обслуживание > 8 Заполнение каналов системных растворов**. Выберите только аналитический блок ISE и выберите вариант **Все** (1 цикл).
- При обнаружении воздушных пузырьков закройте наружную крышку ISE и главную крышку. Затем выполните **Обслуживание > 8 Заполнение каналов системных растворов**. Выберите только аналитический блок ISE и выберите вариант **Все** (1 цикл).
- Дождитесь, когда аналитический блок вернется в режим **Ожидание**, откройте главную крышку и наружную крышку ISE, а затем проверьте наличие протечек снова.
- Если вы снова обнаружили протечки, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

17 Закройте внутреннюю крышку ISE, наружную крышку ISE и главную крышку.

▸ Чтобы выполнить ежедневную промывку с использованием штатива для промывки с последующей калибровкой и КК



A Позиция 2: 600 мкл ISE Cleaning Solution/SysClean **B** Позиция 3: 600 мкл Activator

1 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Неправильные результаты в связи с отсутствием или неправильным размещением реагентов.
Подготовьте необходимые реагенты, как описано ниже.

Выполните пипетирование следующих реагентов (по 600 мкл каждого):

- ISE Cleaning Solution/SysClean в стандартную чашку в позиции 2
- Activator в стандартную чашку в позиции 3

2 Загрузите штатив для промывки, назначенный соответствующему аналитическому блоку ISE.

3 Нажмите кнопку Старт.

ⓘ После замены электродов промывка с использованием штатива для промывки необходима для приведения модуля ISE к требуемым параметрам.

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

→ Во время этой первой промывки с использованием штатива для промывки, выполняемой после замены электродов, система автоматически выполняет проверку ISE и оценивает результаты.

→ Если результаты находятся за пределами соответствующего диапазона, повторите промывку с использованием штатива для промывки и выполните проверку ISE вручную.

→ Если результаты проверки ISE снова оказались неудовлетворительными, используйте новый комплект электродов.

4 После окончания промывки с использованием штатива для промывки загрузите новый калибратор и материал для КК.

5 Выполните калибровку и КК для аналитического блока ISE, прежде чем возобновлять рутинную работу.

Замена референсного электрода — ISE

Заменяйте референсный электрод, чтобы обеспечить правильность результатов ISE.

Устанавливайте референсный электрод до даты, указанной в графе «Установить до» на этикетке референсного электрода. В противном случае продолжительность использования будет меньше.

Заменяйте референсный электрод в соответствии с интервалом, указанным в инструкции.
Флаги OBS.EL и ElecEx обозначают, что превышены максимальное количество тестов или максимальная продолжительность использования соответственно.

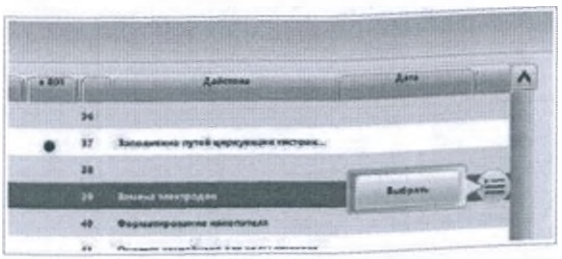
- Время, затрачиваемое оператором: около 8 мин
- Время, затрачиваемое системой: около 27 мин

- ☐ Референсный электрод (синий)
- ☐ Ватные тампоны
- ☐ Безворсовая ткань
- ☐ Пинцет
- ☐ Штатив для промывки, назначенный соответствующему аналитическому блоку ISE
- ☐ ISE Cleaning Solution/SysClean
- ☐ Activator

- ☐ Система или маскированный аналитический блок находится в режиме **Ожидание**.

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

▸ Чтобы подготовиться к замене референсного электрода

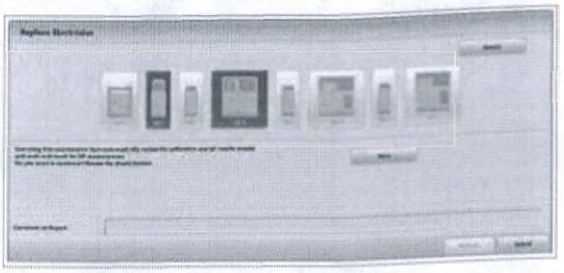


1 Выберите **Обслуживание > Замена электродов**.

2 Из меню вариантов выберите кнопку **Выбрать**.

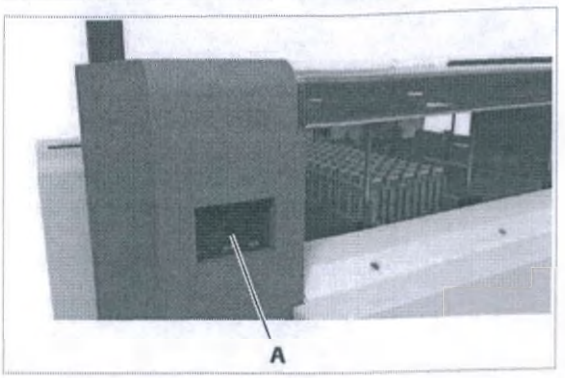
3 Выберите кнопку **Выполнить**.

→ Блок управления отображает подтверждающее сообщение.



4 Чтобы подтвердить сообщение, выберите кнопку **Следующ.**.

→ Отображается окно **Замена электродов**.



A Считыватель 2D-штрихкодов

5 Сканируйте этикетку со штрихкодом на упаковке электрода с помощью считывателя 2D-штрихкодов.

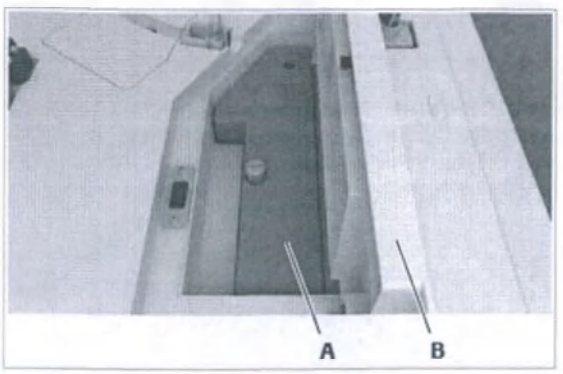
→ В окне **Замена электродов** отображается информация об отсканированном референсном электроде.

6 Убедитесь в том, что отображаемая информация об электроде соответствует референсному электроду, который вы держите в руках.

ⓘ Пока не выбирайте кнопку **Регистрация**.

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

▸ Чтобы заменить референсный электрод

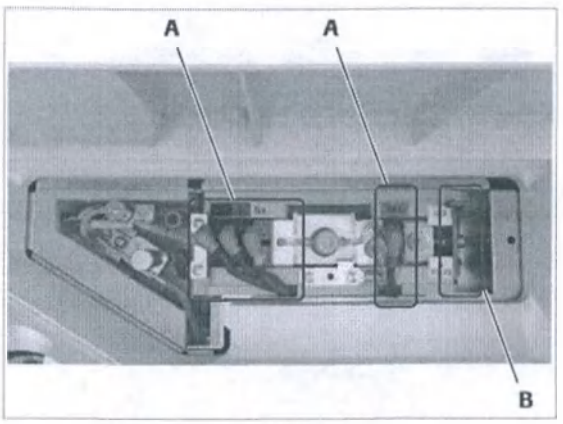


A Внутренняя крышка ISE **B** Наружная крышка ISE

1 Откройте главную крышку и наружную крышку ISE аналитического блока.

ⓘ Чтобы открыть наружную крышку ISE, нажмите на шероховатую область.

2 Ослабьте винт с накатанной головкой и снимите внутреннюю крышку ISE.

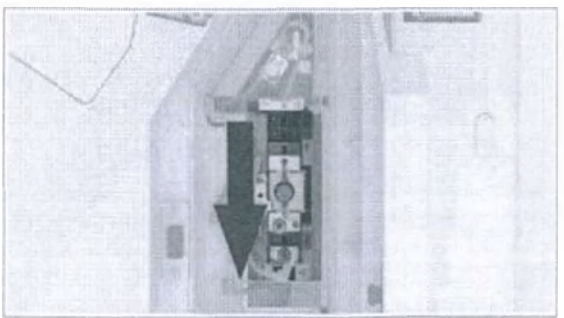


A Кабели электродов **B** Рычаг

3 Отсоедините кабели электродов от всех 4 электродов ISE.

4 Переведите рычаг в положение RELEASE.

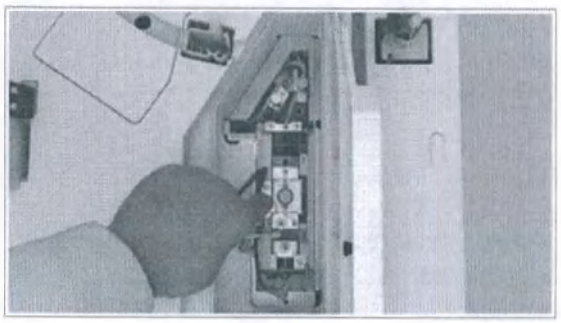
ⓘ Рычаг снабжен пружиной. Берегите пальцы.



5 Подвиньте все электроды к себе.

6 Извлеките референсный электрод.

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

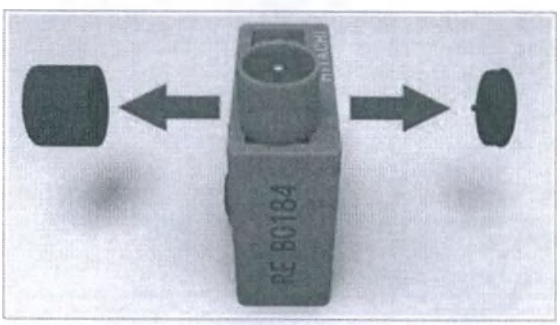


7 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Любая жидкость, оставшаяся на электродах ISE, может привести к ложным результатам.

Незамедлительно вытрите любую жидкость, разлившуюся в области под референсным электродом, или любую жидкость на соединяющих частях ватными тампонами или безворсовой тканью.
Также извлеките Cl-, K- и Na-электроды и вытрите любую жидкость в области под электродами.
Установите на место те же самые Cl-, K- и Na-электроды.
Замена Cl-, K- и Na-электродов — ISE (712)

8 Если какое-либо из уплотнительных колец референсного электрода осталось в аналитическом блоке ISE, уберите его с использованием пинцета.

ⓘ Не убирайте уплотнительные кольца внутри самого аналитического блока ISE.



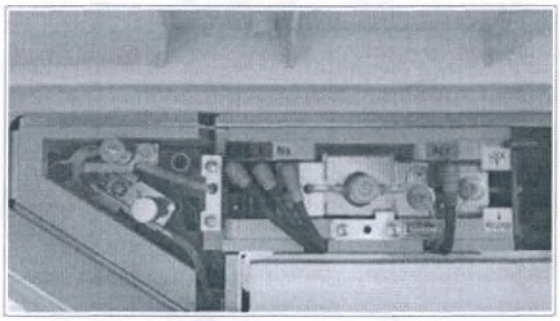
9 Снимите защитные крышки с обеих сторон нового референсного электрода.

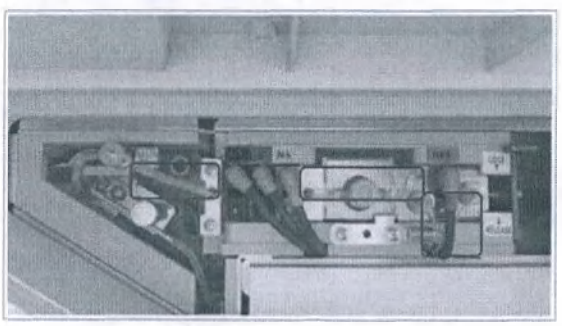
ⓘ Соединяющие части нового референсного электрода поставляются с уплотнительными кольцами.

10 Установите новый референсный электрод в позицию, обозначенную синим цветом.

11 Чтобы закрепить электроды ISE, переведите рычаг в положение LOCK.

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





12 Подсоедините все кабели электродов в соответствии с цветовой маркировкой.

ⓘ Убедитесь в том, что цвета кабелей электродов соответствуют цветам электродов ISE.

13 Закройте наружную крышку ISE и главную крышку.

ⓘ Пока не закрывайте внутреннюю крышку ISE.

14 Выберите кнопку **Регистрация**.

ⓘ Система заполняет пути циркуляции реагентов в аналитическом блоке ISE. Аналитический блок маскируется для калибровки и КК и промывки с использованием штатива для промывки.

15 Дождитесь, когда аналитический блок вернется в режим **Ожидание**, откройте главную крышку, а затем наружную крышку ISE.

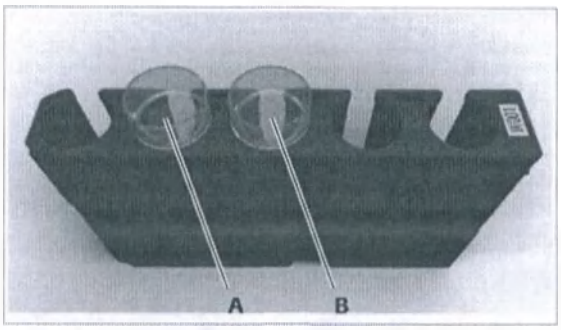
16 Выполните проверку на предмет воздушных пузырьков внутри пути циркуляции и утечки внутри аналитического блока ISE.

- При обнаружении утечки извлеките электроды. Вытрите пролитую жидкость и вставьте электроды обратно. Закройте наружную крышку ISE и главную крышку. Затем выполните **Обслуживание > 8 Заполнение каналов системных растворов**. Выберите только аналитический блок ISE и выберите вариант **Все** (1 цикл).
- При обнаружении воздушных пузырьков закройте наружную крышку ISE и главную крышку. Затем выполните **Обслуживание > 8 Заполнение каналов системных растворов**. Выберите только аналитический блок ISE и выберите вариант **Все** (1 цикл).
- Дождитесь, когда аналитический блок вернется в режим **Ожидание**, откройте главную крышку и наружную крышку ISE, а затем проверьте наличие протечек снова.
- Если вы снова обнаружили протечки, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

17 Закройте внутреннюю крышку ISE, наружную крышку ISE и главную крышку.

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

▸ Чтобы выполнить ежедневную промывку с использованием штатива для промывки с последующей калибровкой и КК



A Позиция 2: 600 мкл ISE Cleaning Solution/SysClean **B** Позиция 3: 600 мкл Activator

1 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Неправильные результаты в связи с отсутствием или неправильным размещением реагентов.
Подготовьте необходимые реагенты, как описано ниже.

Выполните пипетирование следующих реагентов (по 600 мкл каждого):

- ISE Cleaning Solution/SysClean в стандартную чашку в позиции 2
- Activator в стандартную чашку в позиции 3

2 Загрузите штатив для промывки, назначенный соответствующему аналитическому блоку ISE.

3 Нажмите кнопку Старт.

ⓘ После замены электродов промывка с использованием штатива для промывки необходима для приведения модуля ISE к требуемым параметрам.

→ Во время этой первой промывки с использованием штатива для промывки, выполняемой после замены электродов, система автоматически выполняет проверку ISE и оценивает результаты.

→ Если результаты находятся за пределами соответствующего диапазона, повторите промывку с использованием штатива для промывки и выполните проверку ISE вручную.

→ Если результаты проверки ISE снова оказались неудовлетворительными, используйте новый комплект электродов.

4 После окончания промывки с использованием штатива для промывки загрузите новый калибратор и материал для КК.

5 Выполните калибровку и КК для аналитического блока ISE, прежде чем возобновлять рутинную работу.

О замене лампы фотометра – с 503

Замена лампы фотометра требуется по истечении 750 ч с момента последней замены лампы или через каждые 6 месяцев.

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

По истечении 725 ч система подает желтый сигнал системы. По истечении 750 ч желтый сигнал становится постоянным, то есть даже если вы удалите сигнал, он появится снова и будет появляться до тех пор, пока вы не замените лампу.

Если вы хотите заменить лампу фотометра, выполняйте замену в рамках обслуживания фотометрической системы, а не как отдельную операцию обслуживания. Вы должны выполнять обслуживание фотометрической системы ежемесячно.

Связанные темы

- Выполнение обслуживания фотометрической системы — **с** 503 (695)

Опорожнение вакуумного резервуара — с 503

В вакуумном резервуаре может накапливаться жидкость, которую необходимо сливать.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Инфицированные отходы

Контакт с отходами (жидкими и/или твердыми) может привести к инфицированию. Все материалы и механические компоненты, которые контактируют с системами сбора отходов, представляют потенциальную биологическую опасность.

- Надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты.
- Соблюдайте особую осторожность при работе в защитных перчатках. Их можно легко проткнуть или порезать.
- Немедленно вытрите любой пролитый биологически опасный материал и продезинфицируйте поверхность.
- При попадании отходов на кожу немедленно вымойте загрязненный участок водой с мылом и обработайте его дезинфицирующим средством. Проконсультируйтесь с врачом.

Если система подает сигнал "жидкость в вакуумном резервуаре", выполните эту операцию обслуживания

Время, затрачиваемое оператором: около 5 мин

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

- ☐ Лабораторный стакан
- ☐ Бумажные полотенца

- ☐ Система или маскированный аналитический блок находится в режиме **Ожидание**.

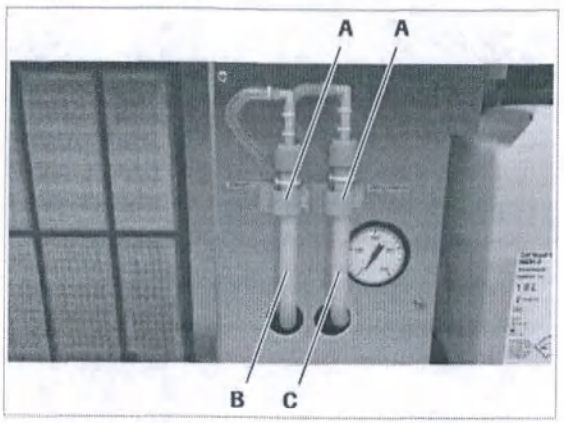
▸ Чтобы опорожнить вакуумный резервуар

1 При появлении сигнала выберите кнопку **Сообщения**, чтобы посмотреть какой вакуумный резервуар необходимо опорожнить.

2 Откройте передние дверцы аналитического блока.

3 Откройте зажим крепления трубок для вакуумного резервуара, послужившего причиной появления сигнала системы.

4 Извлеките сливную трубку из зажима.



A Зажим для фиксации сливной трубки

B Сливная трубка для вакуумного резервуара 1

C Сливная трубка для вакуумного резервуара 2

5 Откройте крышку сливной трубки.

6 Поместите конец сливной трубки в лабораторный стакан.

→ Жидкие отходы вытекают из сливной трубки в лабораторный стакан.

7 Очистите концы сливной трубки бумажным полотенцем.

8 Утилизируйте бумажное полотенце в соответствии с местными требованиями.

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

9 Закройте крышку сливной трубки.

10 Верните сливную трубку в первоначальное положение.

11 Зафиксируйте сливную трубку в зажиме.

12 Закройте передние дверцы.

13 Утилизируйте жидкие отходы в соответствии с местными требованиями.

Устранение закупорки промывочных форсунок — с 503

Засор промывочной форсунки может повлиять на результаты. Для получения точных результатов промывочные форсунки не должны быть засорены.

Если реакционная смесь остается в реакционных ячейках или вода переливается из реакционных ячеек, выполните эту операцию обслуживания.

- Время, затрачиваемое оператором: около 16 мин
- Время, затрачиваемое системой: около 4 мин

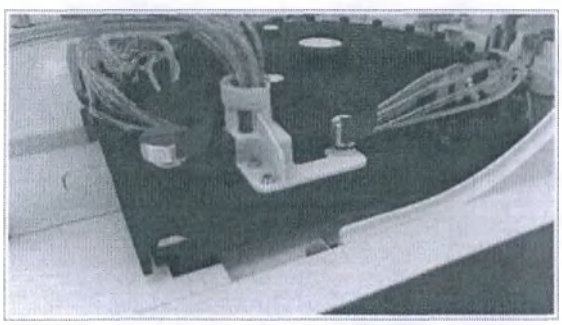
- ☐ Проволочный очиститель диаметром 0,5 мм
- ☐ Бумажные полотенца

- ☐ Система или маскированный аналитический блок находится в режиме **Ожидание**.
- ☐ Или: Система отключена.

▸ Чтобы устранить засор промывочных форсунок

1 Откройте главную крышку аналитического блока.

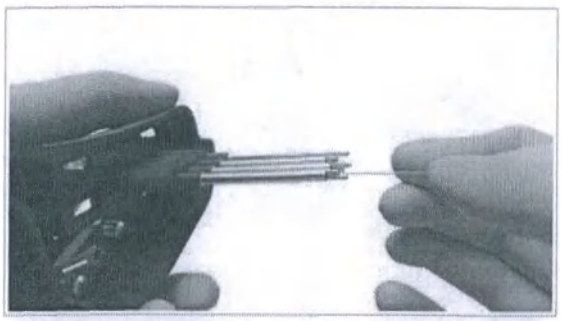
2 Ослабьте 2 винта с накатанной головкой на блоке промывки.



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

3 Поднимите блок промывки.

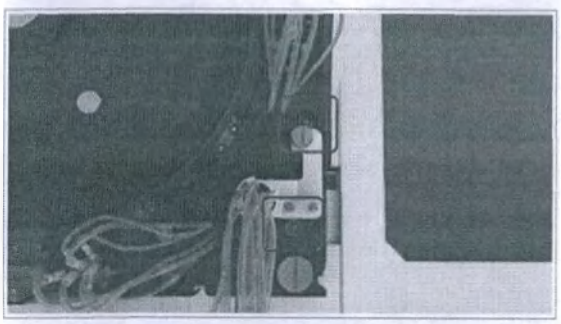
ⓘ Для впитывания капель из промывочных форсунок используйте бумажные полотенца.



4 Через отверстие на конце введите в каждую из промывочных форсунок проволочный очиститель и подвигайте его вперед и назад.

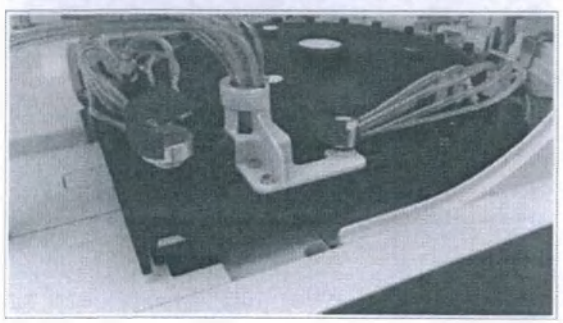
ⓘ Следите за тем, чтобы не согнуть промывочные форсунки. Не вводите проволочный очиститель слишком далеко. Можно повредить трубки промывочных форсунок.

5 Уберите проволочный очиститель.



6 Чтобы вернуть блок промывки на место, используйте для ориентации два винта, как показано на рисунке.

ⓘ Следите за тем, чтобы трубки не перегнулись.



7 Затяните 2 винта с накатанной головкой.

8 Убедитесь в том, что промывочные форсунки отцентрированы по отношению к реакционным ячейкам.

9 Закройте главную крышку.

Замена воды инкубатора – с 503

Для предотвращения роста бактерий в воду инкубатора добавляется EcoTergent. Поскольку антибактериальный эффект со временем уменьшается, необходимо еженедельно менять воду инкубатора. Поэтому замена воды инкубатора автоматически запускается операцией еженедельной промывки с использованием штатива для промывки.

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

Если вы не выполнили операцию еженедельной промывки с использованием штатива для промывки, выполните эту операцию обслуживания отдельно.

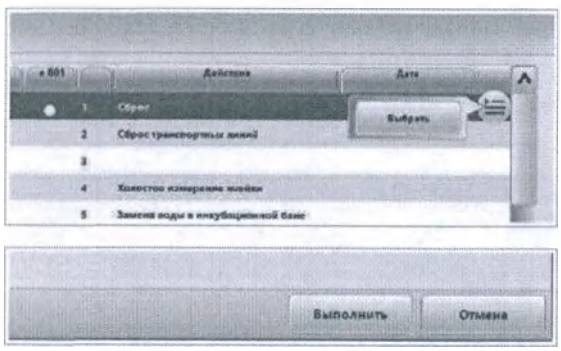
Время, затрачиваемое системой: около 30 мин

☐ Система или маскированный аналитический модуль находится в режиме **Ожидание**.

Чтобы заменить воду инкубатора

1 Выберите **Обслуживание > 5 Замена воды в инкубационной бане**.

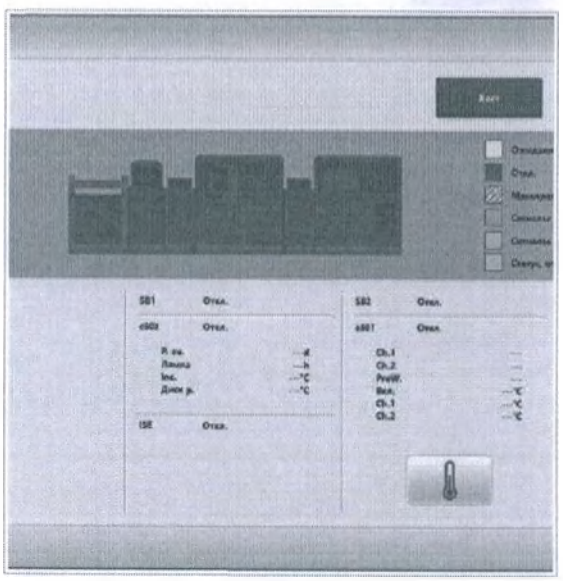
2 Из меню вариантов выберите кнопку **Выбрать**.



3 Выберите кнопку **Выполнить**.

→ Вода инкубатора сливается и система вновь заполняет инкубационную баню. Система автоматически повторяет этот процесс еще два раза. В конце система автоматически добавляет EcoTergent в воду инкубатора.

4 Через 30 мин выберите кнопку **Обзор**.



5 Проверьте температуру воды инкубатора, которая должна находиться в пределах диапазона 37 ± 0,1°C.

- Если температура воды инкубатора выходит за пределы диапазона 37 ± 0,1°C, подождите, пока температура не достигнет правильного диапазона, прежде чем запускать работу.
- Если вы запустите работу при температуре инкубатора, составляющей меньше или больше 37 ± 0,1°C, система остановится.

Связанные темы

- Выполнение еженедельной промывки с использованием штатива для промывки — ISE (650)

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

Запуск циркуляции в инкубационной бане – с 503

Прерывание инициализации системы может помешать запуску циркуляции в инкубационной бане.

В первую очередь необходимо выяснить и устранить причину этого прерывания инициализации системы. Проверьте сигналы и выполните рекомендованные действия по устранению неисправностей.

Если инициализация системы была прервана по какой-либо причине, выполните эту операцию обслуживания отдельно.

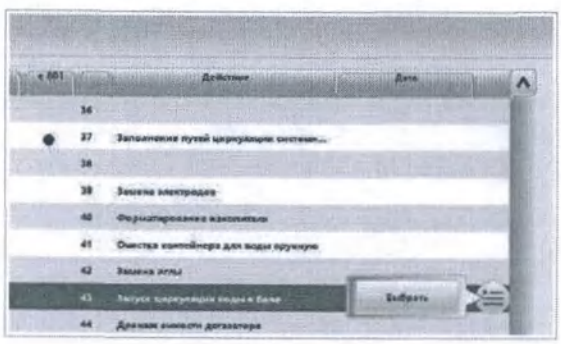
- Время, затрачиваемое оператором: около 10 с
- Время, затрачиваемое системой: около 3 мин

☐ Система находится в режиме **Ожидание**.

▸ Чтобы запустить циркуляцию в инкубационной бане

1 Выберите **Обслуживание > 43 Запуск циркуляции воды в бане**.

2 Из меню вариантов выберите кнопку **Выбрать**.



3 Выберите кнопку **Выполнить**.

→ Система запускает циркуляцию в инкубационной бане.

Устранение засора пробозаборной иглы — с 503(S1)

Засор пробозаборных игл может привести к появлению сигналов системы и повлиять на результаты. Эта задача относится к засору пробозаборной иглы S1. Засор реагентных игл может быть устранен только представителем сервисной службы Roche.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Инфицирование и травмы в результате контакта с механизмами системы

Контакт с дозирующим механизмом или другими механизмами может привести к контаминации биологически опасным материалом, травме и/или инфицированию.

- Перед началом обслуживания убедитесь в том, что крышки закрыты и заблокированы.
- Прежде чем приступить к работе с открытыми крышками, переведите систему или соответствующий аналитический блок в подходящий режим. Подходящие режимы описаны в необходимых условиях в инструкции по обслуживанию.
- Не притрагивайтесь ни к каким частям системы, кроме указанных.
- Тщательно соблюдайте все инструкции, приведенные в этом Руководстве.

Если сигналы о сгустке появляются повторно, выполните эту операцию обслуживания.

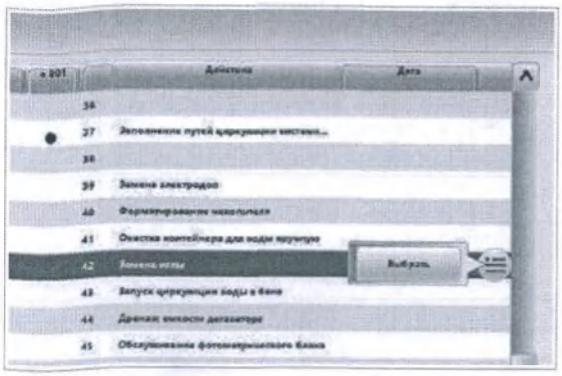
- Время, затрачиваемое оператором: около 26 мин
- Время, затрачиваемое системой: около 4 мин

- ☐ Проволочный очиститель диаметром 0,2 мм
- ☐ Уплотнители для иглы (помните о том, что имеется один тип уплотнителей для пробозаборной иглы ISE и пробозаборной иглы S1 и другой тип уплотнителей для пробозаборной иглы S2.)
- ☐ Ключ Maintenance Mode

- ☐ Система или маскированный аналитический блок находится в режиме **Ожидание**.

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

▸ Чтобы устраните закупорку пробозаборной иглы S1



1 Выберите **Обслуживание > 42 Замена игл.**

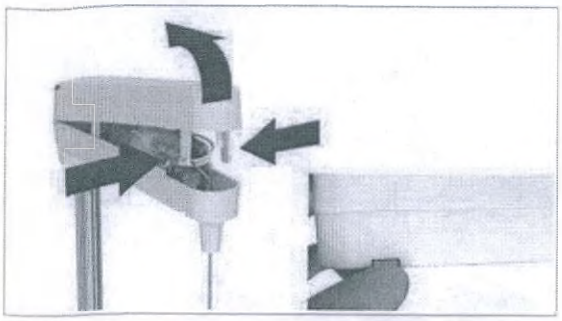
2 Из меню вариантов выберите кнопку **Выбрать.**

3 Отмените выбор аналитического блока ISE.

ⓘ По умолчанию выбраны оба аналитических блока, и ISE, и **c** 503.

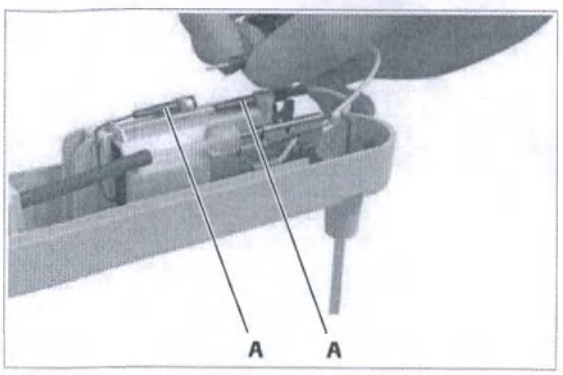
4 Выберите кнопку **Выполнить.**

5 Откройте главную крышку аналитического блока **c** 503.



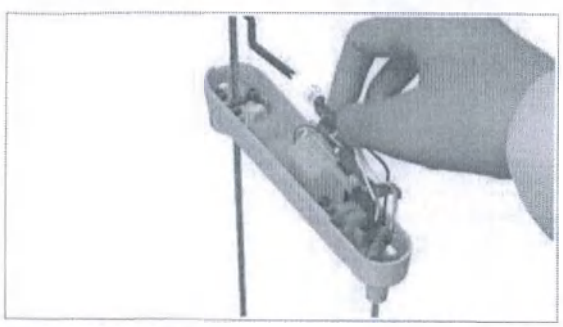
6 Чтобы снять крышку руки дозатора образцов, выполните следующие действия:

- Сожмите защелки крышки, которые находятся спереди.
- Поднимите крышку.



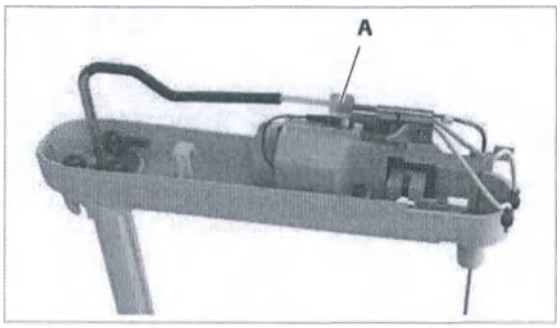
7 Отсоедините 2 разъема датчика уровня жидкости.

A Разъемы датчика уровня жидкости



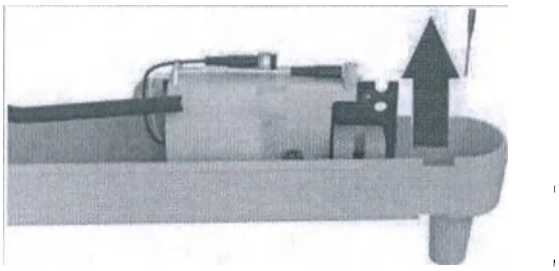
8 Поднимите и удерживайте пробозаборную иглу.

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

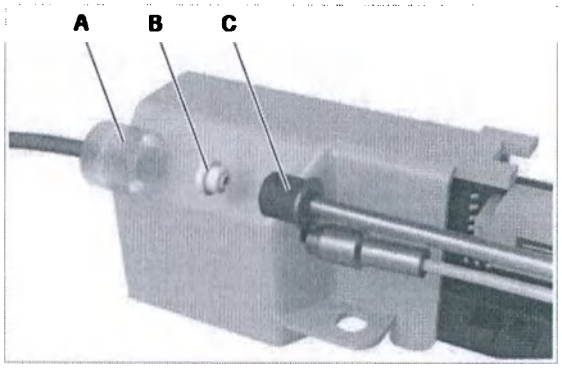


A Разъем трубки

9 Открутите разъем трубки от иглы.



10 Извлеките пробозаборную иглу из руки дозатора образцов.



A Разъем трубки пробозаборной иглы

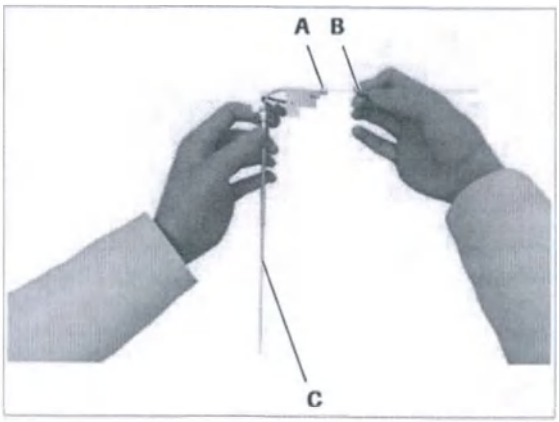
B Уплотнитель для иглы

C Разъем пробозаборной иглы

11 Найдите уплотнитель для иглы в одном из разъемов. Извлеките и утилизируйте уплотнитель для иглы.

ⓘ Необходимо заменять уплотнитель для иглы каждый раз, когда вы заменяете пробозаборную иглу.

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



A Разъем пробозаборной иглы

B Проволочный очиститель

C Пробозаборная игла

12 Введите проволочный очиститель (диаметром 0,2 мм) в разъем пробозаборной иглы.

ⓘ Соблюдайте осторожность, чтобы не уколоться проволочным очистителем у конца пробозаборной иглы. Держите пробозаборную иглу у ее основания, как показано на рисунке.

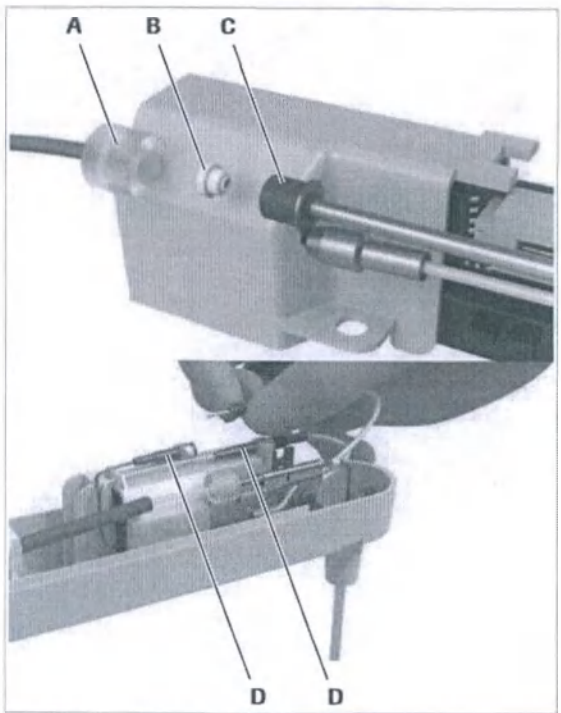
13 Подвигайте проволочный очиститель вперед и назад 10 раз.

14 Извлеките проволочный очиститель с другой стороны из отверстия на конце пробозаборной иглы.

15 Вставьте уплотнитель для иглы в разъем пробозаборной иглы.

ⓘ Имеется один тип уплотнителей для пробозаборной иглы ISE и пробозаборной иглы S1 и другой тип уплотнителей для пробозаборной иглы S2.
Используйте подходящий уплотнитель для иглы.

16 Вставьте пробозаборную иглу в руку дозатора образцов.



A Разъем трубки

B Уплотнитель для иглы

C Разъем пробозаборной иглы

D Разъемы датчика уровня жидкости

17 Чтобы подсоединить пробозаборную иглу, выполните следующие действия:

- Подсоедините обратно разъем пробозаборной иглы (**C**) к разъему трубки (**A**).
- Подсоедините разъемы датчика уровня жидкости (**D**).

18 Установите на место крышку руки дозатора образцов.

19 Поднимите пробозаборную иглу и отпустите ее.

ⓘ Пробозаборная игла должна отпружинить в исходное положение.

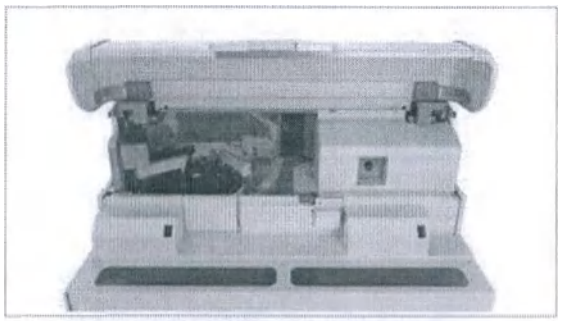
20 Если пробозаборная игла не возвращается в исходное положение, снимите крышку руки дозатора образцов и поправьте провод, чтобы он не мешал пружине, которая толкает пробозаборную иглу вниз.

21 Закройте главную крышку.

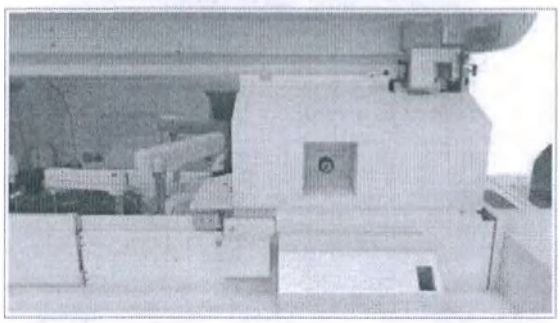
22 Выберите кнопку **Далее**, чтобы завершить операцию обслуживания.

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

▶ Чтобы проверить положение пробозаборной иглы S1



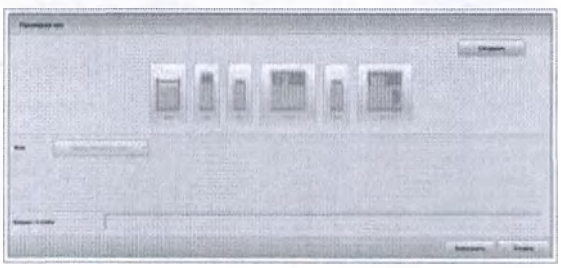
1 Откройте заднюю крышку аналитического блока.



2 Поверните ключ Maintenance Mode по часовой стрелке в правое положение.

3 Выберите **Обслуживание** > **Checks** > **4 Проверка игл**.

4 Из меню вариантов выберите кнопку **Выбрать**.



5 Из выпадающего списка **Игла** выберите пробозаборную иглу 1.

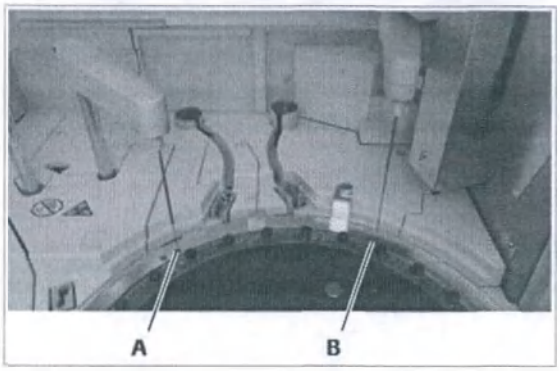
6 Выберите кнопку **Выполнить**.

7 Если включена служба удаленной демонстрации экрана, подтвердите для прекращения удаленного соединения автоматически.

- После подтверждения система уведомит вас, что работы службы демонстрации экрана остановлена.
- Чтобы запустить операцию обслуживания, выберите кнопку **Следующ.**.

ⓘ Сразу после завершения операции обслуживания система автоматически включит удаленный доступ снова.

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



A Позиция для подачи образца для пробозаборной иглы S1 модуля **c** 503

B Позиция для подачи образца для пробозаборной иглы S2 модуля **c** 503

8 Выбирайте кнопку **Следующ.** несколько раз, пока пробозаборная игла не разместится над позицией для подачи образца.

9 Откройте главную крышку.

10 Убедитесь в том, что конец пробозаборной иглы отцентрирован по отношению к указанной позиции.

ⓘ Если вы обнаружили, что конец иглы не отцентрирован, это свидетельствует об изогнутости пробозаборной иглы или неотрегулированности системы. Обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

11 Чтобы завершить операцию, выберите кнопку **Стоп** после кнопки Следующ..

12 Поверните ключ Maintenance Mode против часовой стрелке в левое положение.

13 Закройте все крышки.

14 Выполните КК, прежде чем возобновлять рутинную работу.

Связанные темы

- Защитная блокировка (78)

Устранение засора пробозаборной иглы — ISE и c 503 (S2)

Засор пробозаборных игл может привести к появлению сигналов системы и повлиять на результаты. Эта задача относится к засору пробозаборной иглы ISE и пробозаборной иглы S2. Засор реагентных игл может быть устранен только представителем сервисной службы Roche.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Инфицирование и травмы в результате контакта с механизмами системы

Контакт с дозирующим механизмом или другими механизмами может привести к контаминации биологически опасным материалом, травме и/или инфицированию.

- Перед началом обслуживания убедитесь в том, что крышки закрыты и заблокированы.
- Прежде чем приступить к работе с открытыми крышками, переведите систему или соответствующий аналитический блок в подходящий режим. Подходящие режимы описаны в необходимых условиях в инструкции по обслуживанию.
- Не притрагивайтесь ни к каким частям системы, кроме указанных.
- Тщательно соблюдайте все инструкции, приведенные в этом Руководстве.

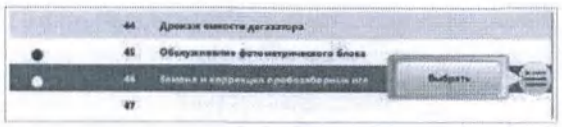
Если сигналы о сгустке появляются повторно, выполните эту операцию обслуживания.

- Время, затрачиваемое оператором: около 26 мин
- Время, затрачиваемое системой: около 4 мин

- ☐ Проволочный очиститель диаметром 0,2 мм (для пробозаборной иглы ISE)
- ☐ Проволочный очиститель диаметром 0,26 мм (для пробозаборной иглы S2)
- ☐ Уплотнители для иглы (помните о том, что имеется один тип уплотнителей для пробозаборной иглы ISE и пробозаборной иглы S1 и другой тип уплотнителей для пробозаборной иглы S2.)
- ☐ Ключ Maintenance Mode (только для **c** 503)

- ☐ Система или маскированный аналитический блок находится в режиме **Ожидание**.

▸ Чтобы устранить засор пробозаборной иглы



1 Выберите **Обслуживание > 46 Замена и настройка дозирующих игл**.

2 Из меню вариантов выберите кнопку **Выбрать**.

3 Отметите выбор аналитического блока, в котором не нужно устранять засор пробозаборной иглы.

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

ⓘ По умолчанию выбраны оба аналитических блока, и ISE, и **c** 503.

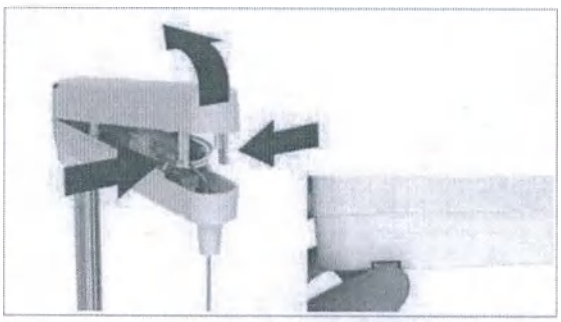
4 Выберите кнопку **Выполнить**.

5 Если включена служба удаленной демонстрации экрана, подтвердите для прекращения удаленного соединения автоматически.

- После подтверждения система уведомит вас, что работы службы демонстрации экрана остановлена.
- Чтобы запустить операцию обслуживания, выберите кнопку **Следующ.**.

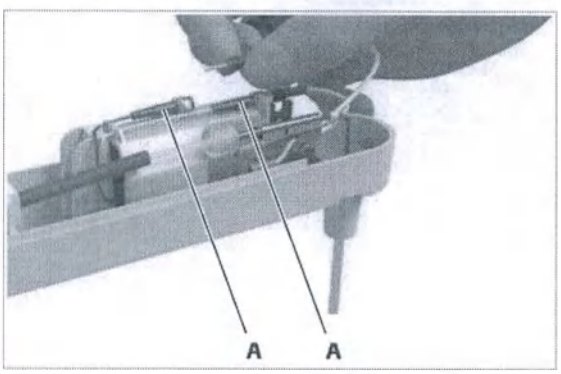
ⓘ Сразу после завершения операции обслуживания система автоматически включит удаленный доступ снова.

6 Откройте главную крышку аналитического блока.



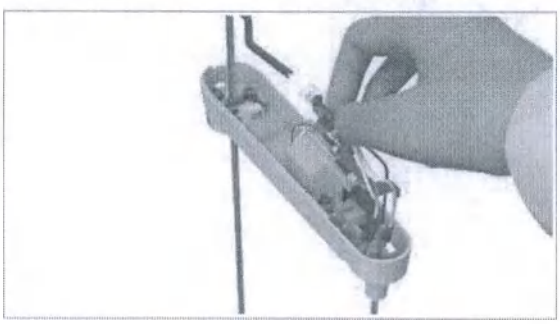
7 Чтобы снять крышку руки дозатора образцов, выполните следующие действия:

- Сожмите защелки крышки, которые находятся спереди.
- Поднимите крышку.



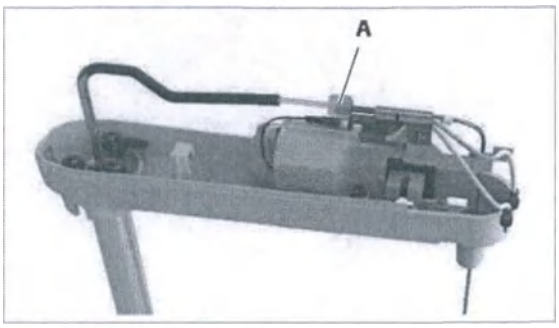
8 Отсоедините 2 разъема датчика уровня жидкости.

A Разъемы датчика уровня жидкости



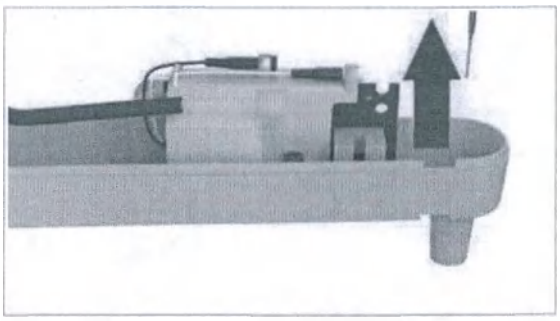
9 Поднимите и удерживайте пробозаборную иглу.

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

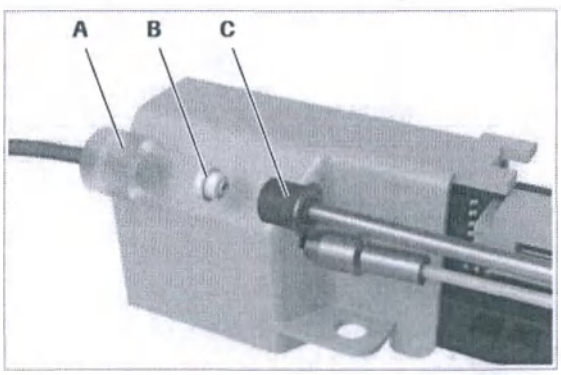


A Разъем трубки

10 Открутите разъем трубки от иглы.



11 Извлеките пробозаборную иглу из руки дозатора образцов.

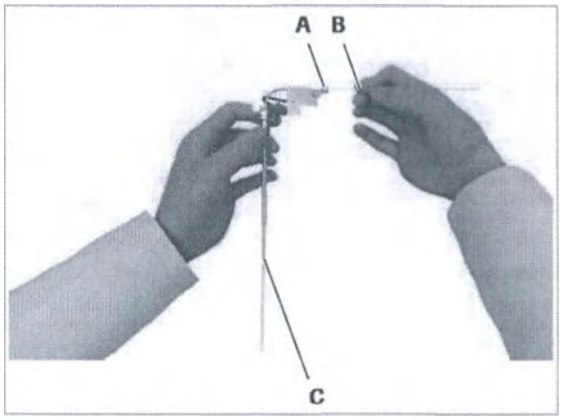


A Разъем трубки
B Уплотнитель для иглы
C Разъем пробозаборной иглы

12 Найдите уплотнитель для иглы в одном из разъемов. Извлеките и утилизируйте уплотнитель для иглы.

ⓘ Необходимо заменять уплотнитель для иглы каждый раз, когда вы заменяете пробозаборную иглу.

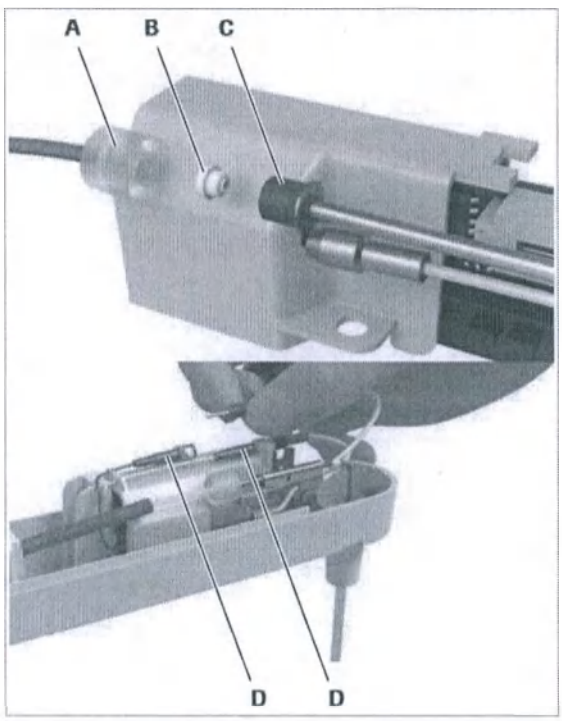
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



A Разъем пробозаборной иглы

B Проволочный очиститель

C Пробозаборная игла



A Разъем трубки

B Уплотнитель для иглы

C Разъем пробозаборной иглы

D Разъемы датчика уровня жидкости

13 Введите проволочный очиститель (диаметром 0,2 мм для иглы ISE и 0,26 мм для иглы S2) в разъем пробозаборной иглы.

ⓘ Соблюдайте осторожность, чтобы не уколоться проволочным очистителем у конца пробозаборной иглы. Держите пробозаборную иглу у ее основания, как показано на рисунке.

14 Подвигайте проволочный очиститель вперед и назад 10 раз.

15 Извлеките проволочный очиститель с другой стороны из отверстия на конце пробозаборной иглы.

16 Вставьте уплотнитель для иглы в разъем пробозаборной иглы.

ⓘ Имеется один тип уплотнителей для пробозаборной иглы ISE и пробозаборной иглы S1 и другой тип уплотнителей для пробозаборной иглы S2.
Используйте подходящий уплотнитель для иглы.

17 Вставьте пробозаборную иглу в руку дозатора образцов.

18 Чтобы подсоединить пробозаборную иглу, выполните следующие действия:

- Подсоедините обратно разъем пробозаборной иглы (**C**) к разъему трубки (**A**).
- Подсоедините разъемы датчика уровня жидкости (**D**).

19 Установите на место крышку руки дозатора образцов.

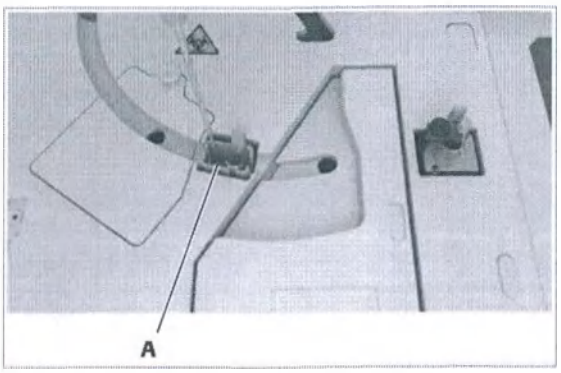
20 Поднимите пробозаборную иглу и отпустите ее.

ⓘ Пробозаборная игла должна отпружинить в исходное положение.

21 Если пробозаборная игла не возвращается в исходное положение, снимите крышку руки дозатора образцов и поправьте провод, чтобы он не мешал пружине, которая толкает пробозаборную иглу вниз.

22 Перейдите к следующей процедуре в зависимости от выбранной пробозаборной иглы:
Чтобы проверить положение пробозаборной иглы ISE (740)
или: Чтобы проверить положение пробозаборной иглы S2 **с** 503 (740).

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



A Осушающий цилиндр в промывочной станции ISE

▸ Чтобы проверить положение пробозаборной иглы ISE

1 Закройте главную крышку аналитического модуля ISE. Она должна оставаться закрытой в течение всей процедуры.

2 Выберите кнопку **Следующ.**.

→ Пробозаборная игла ISE перемещается к осушающему цилиндру промывочной станции.

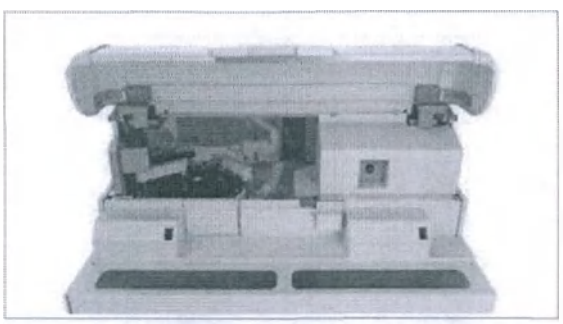
3 Через прозрачную главную крышку убедитесь в том, что конец пробозаборной иглы отцентрирован по отношению к осушающему цилиндру.

ⓘ Если вы обнаружили, что конец иглы не отцентрирован, это свидетельствует об изогнутости пробозаборной иглы или неотрегулированности системы. Обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

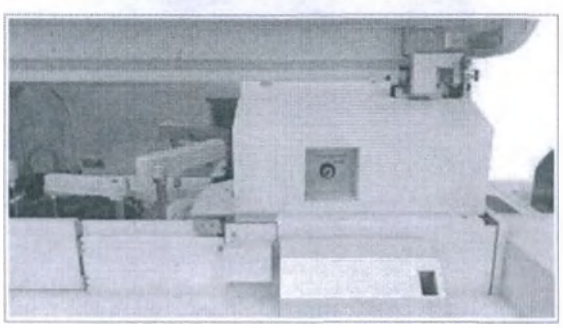
4 Выберите кнопку **Готово**.

5 Выполните КК, прежде чем возобновлять рутинную работу.

▸ Чтобы проверить положение пробозаборной иглы S2 с 503

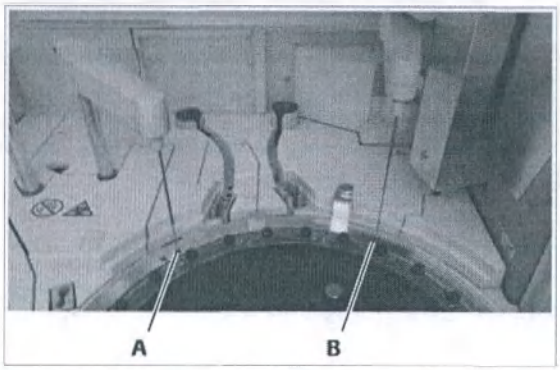


1 Откройте заднюю крышку аналитического блока.



2 Поверните ключ Maintenance Mode по часовой стрелке в правое положение.

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



A Позиция для подачи образца для пробозаборной иглы S1 модуля **c** 503

B Позиция для подачи образца для пробозаборной иглы S2 модуля **c** 503

3 Выберите кнопку **Следующ.**.

→ Пробозаборная игла S2 перемещается к позиции для подачи образца.

4 Убедитесь в том, что конец пробозаборной иглы отцентрирован по отношению к указанной позиции.

ⓘ Если вы обнаружили, что конец иглы не отцентрирован, это свидетельствует об изогнутости пробозаборной иглы или неотрегулированности системы. Обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

5 Поверните ключ Maintenance Mode против часовой стрелке в левое положение.

6 Закройте все крышки.

7 Выберите кнопку **Готово**.

8 Выполните КК, прежде чем возобновлять рутинный анализ.

Связанные темы

- Защитная блокировка (78)

Замена пробозаборной иглы — ISE и c 503 (S2)

Вы можете заменить пробозаборную иглу S2 аналитического блока **c** 503 и пробозаборную иглу аналитического блока ISE. Чтобы заменить пробозаборную иглу S1 аналитического блока **c** 503, обратитесь к представителю сервисной службы Roche. Замена всех реагентных игл может выполняться только представителем сервисной службы Roche.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Инфицирование и травмы в результате контакта с механизмами системы

Контакт с дозирующим механизмом или другими механизмами может привести к контаминации биологически опасным материалом, травме и/или инфицированию.

- Перед началом обслуживания убедитесь в том, что крышки закрыты и заблокированы.
- Прежде чем приступить к работе с открытыми крышками, переведите систему или соответствующий аналитический блок в подходящий режим. Подходящие режимы описаны в необходимых условиях в инструкции по обслуживанию.
- Не притрагивайтесь ни к каким частям системы, кроме указанных.
- Тщательно соблюдайте все инструкции, приведенные в этом Руководстве.

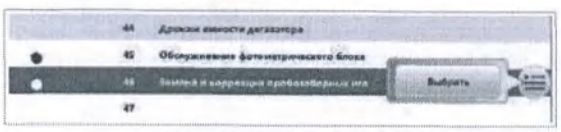
Если пробозаборная игла повреждена или изогнута, выполните эту операцию обслуживания.

- Время, затрачиваемое оператором: около 26 мин
- Время, затрачиваемое системой: около 4 мин

- ☐ Пробозаборная игла
- ☐ Уплотнители для иглы (помните о том, что имеется один тип уплотнителей для пробозаборной иглы ISE и пробозаборной иглы S1 и другой тип уплотнителей для пробозаборной иглы S2.)
- ☐ Ключ Maintenance Mode (только для **c** 503)

- ☐ Система или маскированный аналитический блок находится в режиме **Ожидание**.

▸ Чтобы заменить пробозаборную иглу ISE или S2



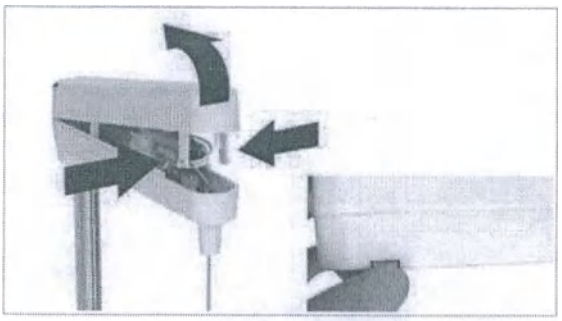
1. Выберите **Обслуживание > 46 Замена и настройка дозирующих игл**.
2. Из меню вариантов выберите кнопку **Выбрать**.
3. Выберите аналитический блок, в котором вы хотите заменить пробозаборную иглу.
4. Выберите кнопку **Выполнить**.

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

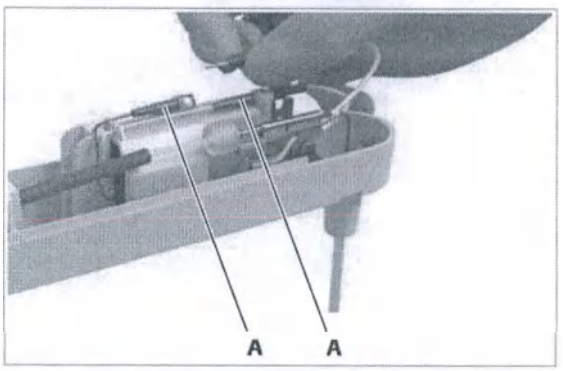
5 Если включена служба удаленной демонстрации экрана, подтвердите для прекращения удаленного соединения автоматически.
   - После подтверждения система уведомит вас, что работы службы демонстрации экрана остановлена.
   - Чтобы запустить операцию обслуживания, выберите кнопку **Следующ.**.

   ⓘ Сразу после завершения операции обслуживания система автоматически включит удаленный доступ снова.

6 Откройте главную крышку аналитического блока.

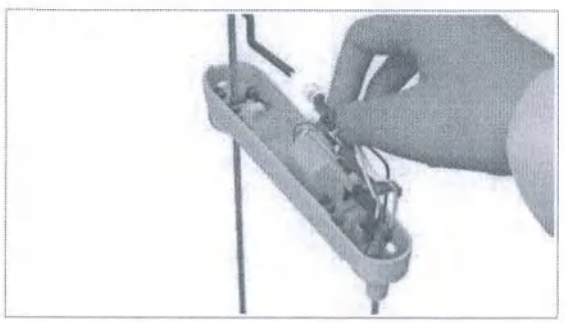


7 Чтобы снять крышку руки дозатора образцов, выполните следующие действия:
   - Сожмите защелки крышки, которые находятся спереди.
   - Поднимите крышку.



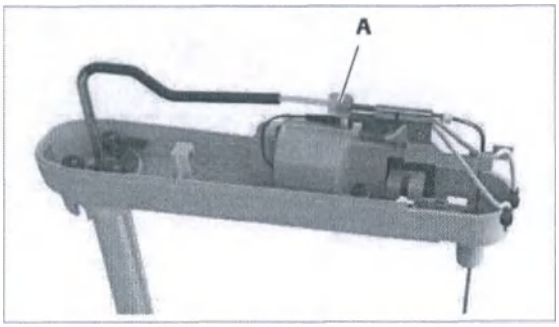
8 Отсоедините 2 разъема датчика уровня жидкости.

A Разъем датчика уровня жидкости



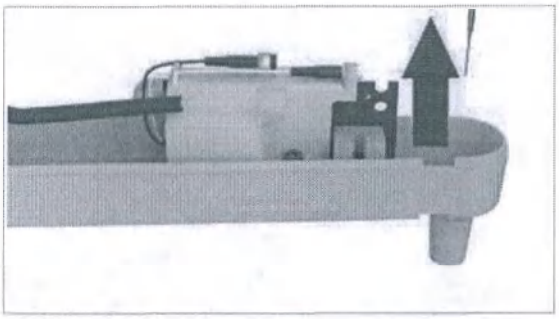
9 Поднимите и удерживайте пробозаборную иглу.

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

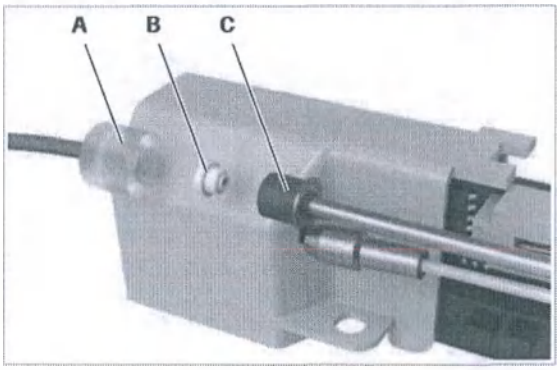


A Разъем трубки

10 Открутите разъем трубки от иглы.



11 Извлеките пробозаборную иглу из руки дозатора образцов.



A Разъем трубки
B Уплотнитель для иглы
C Разъем пробозаборной иглы

12 Найдите уплотнитель для иглы в одном из разъемов. Извлеките и утилизируйте уплотнитель для иглы.

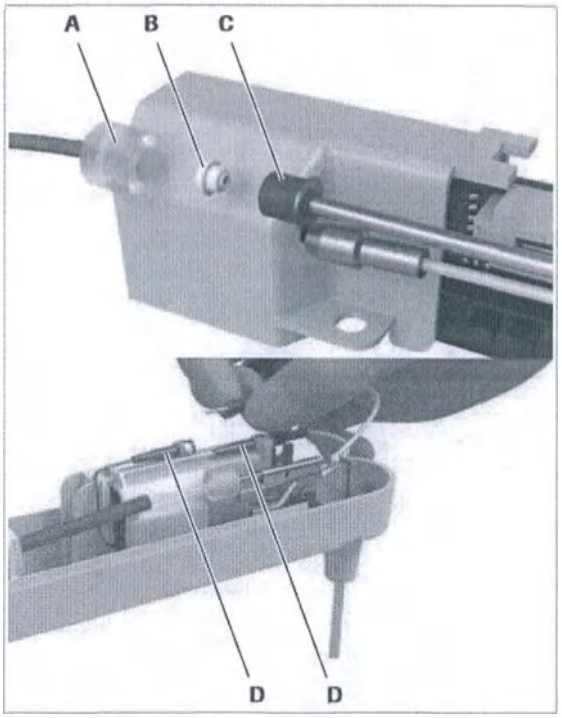
ⓘ Необходимо заменять уплотнитель для иглы каждый раз, когда вы заменяете пробозаборную иглу.

13 Вставьте новый уплотнитель для иглы в разъем новой пробозаборной иглы.

ⓘ Имеется один тип уплотнителей для пробозаборной иглы ISE и пробозаборной иглы S1 и другой тип уплотнителей для пробозаборной иглы S2.
Используйте подходящий уплотнитель для иглы.

14 Вставьте новую пробозаборную иглу в руку дозатора образцов.

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



A Разъем трубки

B Уплотнитель для иглы

C Разъем пробозаборной иглы

D Разъем датчика уровня жидкости

15 Чтобы подсоединить пробозаборную иглу, выполните следующие действия:

- Подсоедините обратно разъем пробозаборной иглы (**C**) к разъему трубки (**A**).
- Подсоедините разъемы датчика уровня жидкости (**D**).

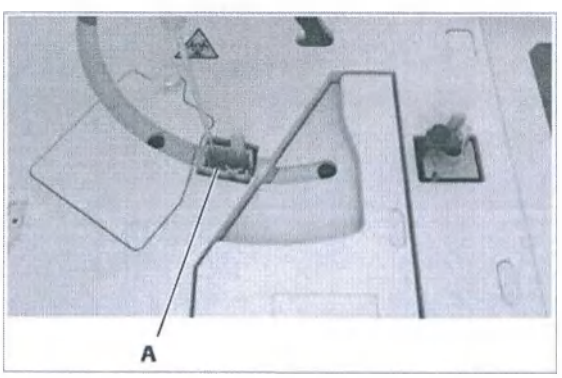
16 Установите на место крышку руки дозатора образцов.

17 Поднимите пробозаборную иглу и отпустите ее.

ⓘ Пробозаборная игла должна отпружинить в исходное положение.

18 Если пробозаборная игла не возвращается в исходное положение, снимите крышку руки дозатора образцов и поправьте провод, чтобы он не мешал пружине, которая толкает пробозаборную иглу вниз.

19 Перейдите к следующей процедуре в зависимости от выбранной пробозаборной иглы:
Чтобы проверить положение пробозаборной иглы ISE (745)
или: Чтобы проверить положение пробозаборной иглы S2 **c** 503 (746).



A Осушающий цилиндр в промывочной станции ISE

▸ Чтобы проверить положение пробозаборной иглы ISE

1 Закройте главную крышку аналитического модуля ISE. Она должна оставаться закрытой в течение всей процедуры.

2 Выберите кнопку **Следующ.**.

→ Пробозаборная игла ISE перемещается к осушающему цилиндру промывочной станции.

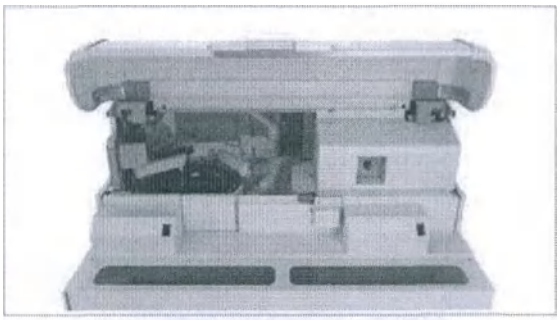
3 Через прозрачную главную крышку убедитесь в том, что конец пробозаборной иглы отцентрирован по отношению к осушающему цилиндру.

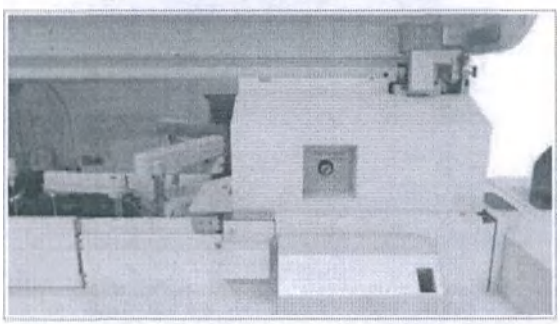
ⓘ Если вы обнаружили, что конец иглы не отцентрирован, это свидетельствует об изогнутости пробозаборной иглы или неотрегулированности системы. Обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

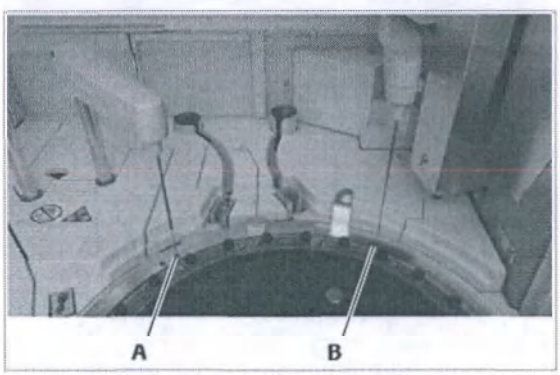
4 Выберите кнопку **Готово**.

5 Выполните КК, прежде чем возобновлять рутинную работу.

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







A Позиция для подачи образца для пробозаборной иглы S1 модуля **c** 503

B Позиция для подачи образца для пробозаборной иглы S2 модуля **c** 503

▸ Чтобы проверить положение пробозаборной иглы S2 с 503

1 Откройте заднюю крышку аналитического блока.

2 Поверните ключ Maintenance Mode по часовой стрелке в правое положение.

3 Выберите кнопку **Следующ.**.
→ Пробозаборная игла S2 перемещается к позиции для подачи образца.

4 Убедитесь в том, что конец пробозаборной иглы отцентрирован по отношению к указанной позиции.

ⓘ Если вы обнаружили, что конец иглы не отцентрирован, это свидетельствует об изогнутости пробозаборной иглы или неотрегулированности системы. Обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

5 Поверните ключ Maintenance Mode против часовой стрелке в левое положение.

6 Закройте все крышки.

7 Выберите кнопку **Готово**.

8 Выполните КК, прежде чем возобновлять рутинный анализ.

Связанные темы

- Защитная блокировка (78)

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

Промывка путей циркуляции сипперов — e 801

Промывка путей циркуляции сиппера должна выполняться после 10 000 измерений для каждого пути циркуляции ECL или после 20 000 измерений для пути циркуляции жидкости к сипперу предварительной промывки.

Чтобы вы могли запланировать эту операцию обслуживания, система подает желтый сигнал в качестве предварительного предупреждения, когда остается выполнить 700 измерений до достижения заданных интервалов:

- 9300 измерений для каждого измерительного канала
- 19 300 измерений для пути циркуляции жидкости к сипперу предварительной промывки

Чтобы проверить количество измерений, которое осталось до следующей требуемой промывки пути циркуляции жидкости к сипперу, выберите кнопку **Обзор**.

Чтобы проверить, когда пути циркуляции промывались последний раз *перед постановкой конкретного образца*, выберите **Рутинный > Результаты > Детали результата** для теста **e** 801.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Инфицирование и травмы в результате контакта с механизмами системы

Контакт с дозирующим механизмом или другими механизмами может привести к контаминации биологически опасным материалом, травме и/или инфицированию.

- Перед началом обслуживания убедитесь в том, что крышки закрыты и заблокированы.
- Прежде чем приступить к работе с открытыми крышками, переведите систему или соответствующий аналитический блок в подходящий режим. Подходящие режимы описаны в необходимых условиях в инструкции по обслуживанию.
- Не притрагивайтесь ни к каким частям системы, кроме указанных.
- Тщательно соблюдайте все инструкции, приведенные в этом Руководстве.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Неправильные результаты вследствие повреждения частей измерительного блока во время очистки или обслуживания

- Держитесь подальше от черных проводов, идущих к датчикам уровня жидкости, датчиков уровня жидкости и форсунок сиппера ЭХЛ, чтобы не повредить их.
- Если вы заметили какие-либо повреждения, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

Выполняйте эту операцию обслуживания, когда система подает желтый сигнал для путей циркуляции ECL или пути циркуляции жидкости к сипперу предварительной промывки.

- Время, затрачиваемое оператором: около 5 мин
- Время, затрачиваемое системой: около 30 мин

- ☐ Бумажные полотенца
- ☐ 3 чашки для SysClean:
  2 чашки для путей циркуляции ECL и 1 чашки для пути циркуляции жидкости к сипперу предварительной промывки
- ☐ Устройство для позиционирования чашки для SysClean
- ☐ Раствор ISE Cleaning Solution/SysClean

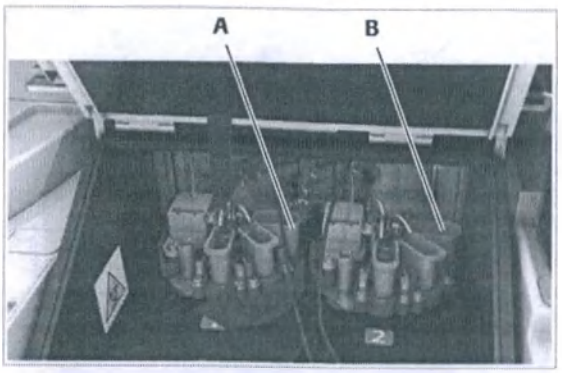
- ☐ Система или маскированный аналитический блок находится в режиме **Ожидание**.

▸ Чтобы подготовиться к промывке жидкостных каналов сипперов

1 В контейнеры для SysClean налейте раствор SysClean:
   - В 2 контейнера, предназначенных для ЭХЛ, налейте по 5 мл.
   - В контейнер, предназначенный для сиппера предварительной промывки, налейте 3 мл.

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

2 Откройте крышку станции сипперов.



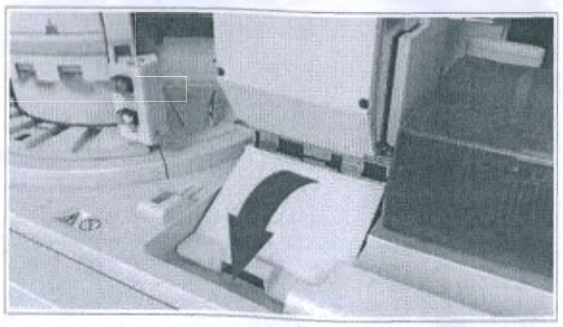
A Канал 1: Контейнер для SysClean **B** Канал 2: Контейнер для SysClean

3 Чтобы облегчить доступ, выполните следующие действия:

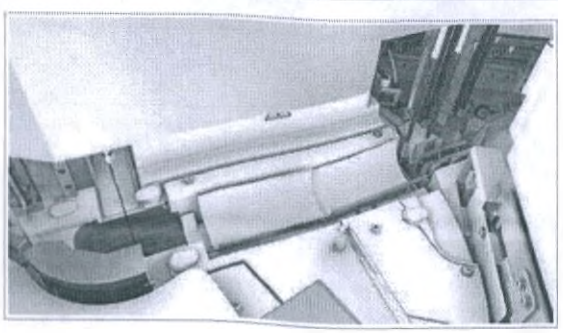
- Опустите поворотные площадки сипперов в самое нижнее положение.
- Чтобы передвинуть контейнеры для SysClean вперед, поверните поворотные площадки сипперов на 90° по часовой стрелке.

4 Установите заполненные контейнеры для SysClean, предназначенные для путей циркуляции ЭХЛ, в их держатели.

5 Чтобы передвинуть контейнеры для SysClean в их первоначальное положение, поверните поворотные площадки сипперов на 90° против часовой стрелки.



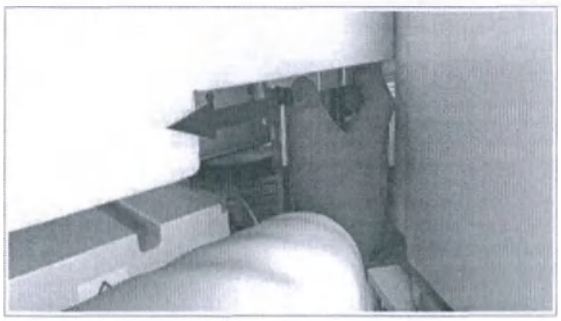
6 Закройте крышку станции сипперов.

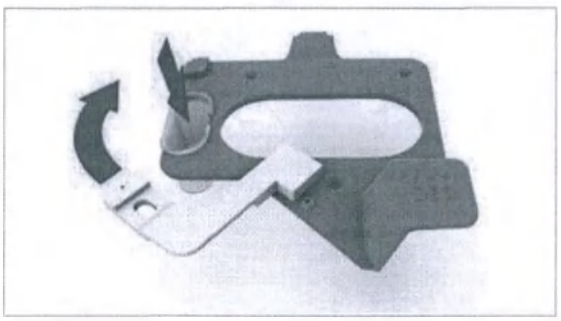


7 УВЕДОМЛЕНИЕ! Повреждение микрошарикового миксера или дозатора реагентов при размещении или удалении бумажного полотенца. Микрошариковый миксер и дозаторы реагентов хрупкие и легко сгибаются.

Чтобы предотвратить попадание каких-либо предметов или жидкостей в реагентный диск, аккуратно поместите бумажное полотенце поверх позиций пипетирования реагентов.

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





8 Чтобы освободить доступ к области предварительной промывки, передвиньте механизм пипетирования реагентов влево.

ⓘ Не двигайте руку дозатора вверх или вниз. Если вы случайно сдвинули руку дозатора вниз, обязательно передвиньте ее в самое верхнее из возможных положений перед началом операции. Кроме того, выполните сброс операции обслуживания.

9 Установите контейнер для SysClean, предназначенный для сиппера предварительной промывки, в устройство для позиционирования контейнера для SysClean:

- Отодвиньте резиновую крышку устройства для позиционирования контейнера для SysClean в сторону.
- Установите контейнер для SysClean в устройство для позиционирования контейнера для SysClean.
- Закройте контейнер для SysClean резиновой крышкой.

10 Установите устройство для позиционирования контейнера для SysClean с заполненным контейнером для SysClean, предназначенным для сиппера предварительной промывки, на его место.

ⓘ Если вы разлили раствор SysClean, незамедлительно очистите область пролива безворсовой тканью, смоченной деионизированной водой.

11 Передвиньте механизм пипетирования реагентов вправо в его первоначальное положение.

ⓘ Не двигайте руку дозатора вверх или вниз. Если вы случайно сдвинули руку дозатора вниз, обязательно передвиньте ее в самое верхнее из возможных положений перед началом операции.

12 УВЕДОМЛЕНИЕ! Повреждение микрошарикового миксера или дозатора реагентов при размещении или удалении бумажного полотенца. Микрошариковый миксер и дозаторы реагентов хрупкие и легко сгибаются.

Аккуратно уберите бумажное полотенце, закрывающее позиции пипетирования реагентов.

13 Закройте главную крышку.

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

▸ Чтобы промыть жидкостные каналы сипперов

1 Выберите **Обслуживание > 26 Промывка каналов сипперов**.

2 Из меню вариантов выберите кнопку **Выбрать**.

ⓘ По умолчанию: 1 цикл.

3 Выберите кнопку **Выполнить**.

4 Подождите около 30 мин, пока аналитический модуль вернется в режим **Ожидание**.

▸ Чтобы убрать реагенты и расходные материалы

1 Откройте крышку станции сипперов.

2 Чтобы облегчить доступ, выполните следующие действия:

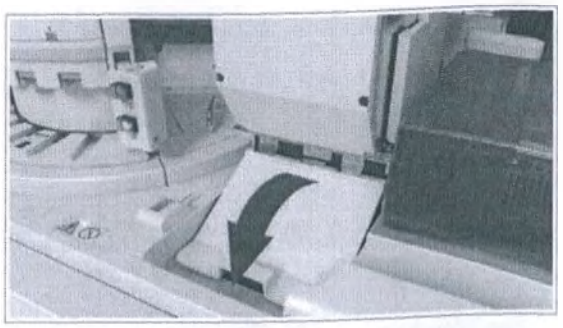
- Опустите поворотные площадки сипперов в самое нижнее положение.
- Чтобы передвинуть контейнеры для SysClean вперед, поверните поворотные площадки сипперов на 90° по часовой стрелке.

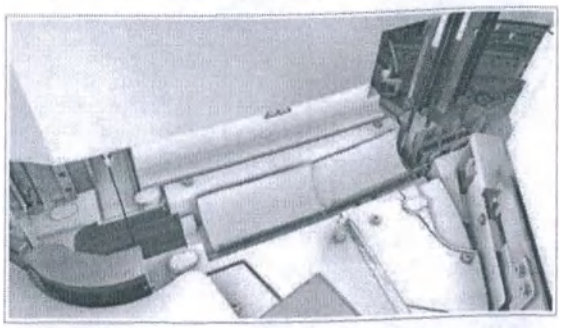
3 Уберите все контейнеры для SysClean из станции сипперов.

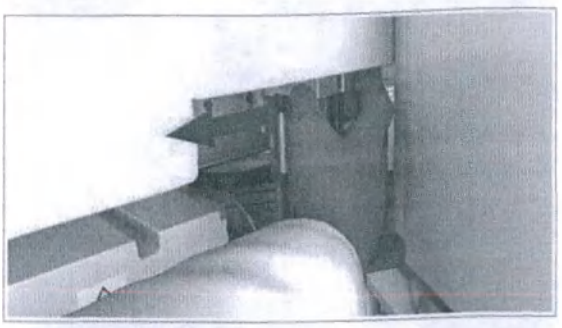
ⓘ Утилизируйте оставшийся раствор SysClean в соответствии с местными требованиями.

4 Чтобы передвинуть контейнеры для SysClean в их первоначальное положение, поверните поворотные площадки сипперов на 90° против часовой стрелки.

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







5 Закройте крышку станции сипперов.

6 УВЕДОМЛЕНИЕ! Повреждение микрошарикового миксера или дозатора реагентов при размещении или удалении бумажного полотенца. Микрошариковый миксер и дозаторы реагентов хрупкие и легко сгибаются.

Чтобы предотвратить попадание каких-либо предметов или жидкостей в реагентный диск, аккуратно поместите бумажное полотенце поверх позиций пипетирования реагентов.

7 Чтобы освободить доступ к области предварительной промывки, передвиньте механизм пипетирования реагентов влево.

ⓘ Не двигайте руку дозатора вверх или вниз. Если вы случайно сдвинули руку дозатора вниз, обязательно передвиньте ее в самое верхнее из возможных положений перед началом операции. Кроме того, выполните сброс операции обслуживания.

8 Уберите контейнер для SysClean, предназначенный для сиппера предварительной промывки, вместе с устройством для позиционирования контейнера для SysClean.

ⓘ Утилизируйте оставшийся раствор SysClean в соответствии с местными требованиями.

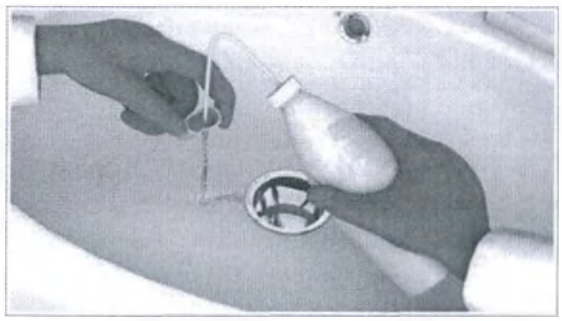
9 Передвиньте механизм пипетирования реагентов вправо в его первоначальное положение.

ⓘ Не двигайте руку дозатора вверх или вниз. Если вы случайно сдвинули руку дозатора вниз, обязательно передвиньте ее в самое верхнее из возможных положений перед началом операции. Кроме того, выполните сброс операции обслуживания.

10 УВЕДОМЛЕНИЕ! Повреждение микрошарикового миксера или дозатора реагентов при размещении или удалении бумажного полотенца. Микрошариковый миксер и дозаторы реагентов хрупкие и легко сгибаются.

Аккуратно уберите бумажное полотенце, закрывающее позиции пипетирования реагентов.

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



11 Закройте главную крышку.

12 Тщательно очистите контейнеры для SysClean деионизированной водой.

Опорожнение и очистка контейнеров для жидких отходов

После опорожнения контейнеров для жидких отходов всегда выполняйте их очистку.

Контейнеры для жидких отходов используются только в случаях, когда высококонцентрированные жидкие отходы из аналитического блока невозможно отвести в дренирующую систему лаборатории.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Инфицированные отходы

Контакт с отходами (жидкими и/или твердыми) может привести к инфицированию. Все материалы и механические компоненты, которые контактируют с системами сбора отходов, представляют потенциальную биологическую опасность.

- Надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты.
- Соблюдайте особую осторожность при работе в защитных перчатках. Их можно легко проткнуть или порезать.
- Немедленно вытрите любой пролитый биологически опасный материал и продезинфицируйте поверхность.
- При попадании отходов на кожу немедленно вымойте загрязненный участок водой с мылом и обработайте его дезинфицирующим средством. Проконсультируйтесь с врачом.

Если контейнер для жидких отходов заполнен, система подает сигнал системы "замените резервуар для отходов". Если заполнены оба контейнера для жидких отходов, система переходит в режим **Стоп дозир. образцов** или режим **Стоп** в зависимости от

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

аналитического блока. Если контейнеры для жидких отходов отсутствуют, система переходит в режим **Авар. стоп**.

Чтобы нейтрализовать неприятный запах, исходящий от жидких отходов аналитического блока **e** 801, можно использовать лимонную кислоту, например 1 г моногидрата лимонной кислоты на 1 литр концентрированных отходов.

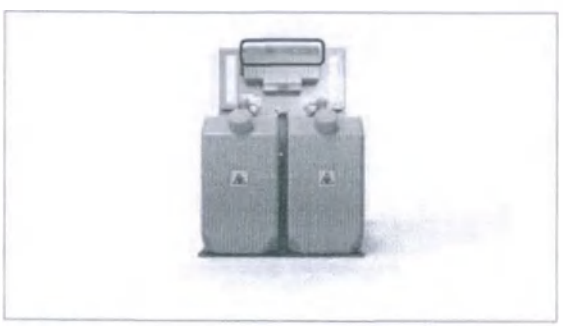
Если контейнер для жидких отходов заполнен, выполните эту операцию обслуживания.

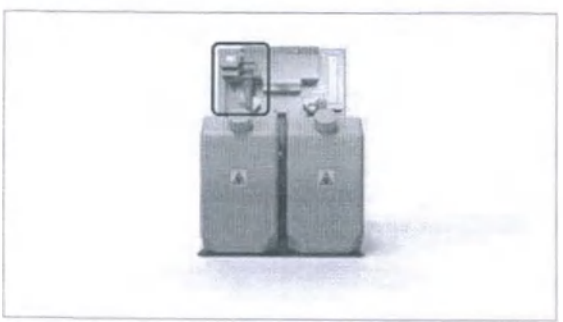
Время, затрачиваемое оператором: около 4 мин

- ☐ Вода
- ☐ 0,5% раствор гипохлорита натрия
- ☐ Бумажные полотенца

- ☐ Система работает, находится в режиме **Ожидание** или отключена.
- ☐ Отображается сигнал системы "замените резервуар для отходов".

▸ Чтобы опорожнить и очистить контейнеры для жидких отходов





1 Проверьте, какой из индикаторов состояния светится. Светящийся индикатор состояния указывает, какой именно контейнер для жидких отходов необходимо опорожнить и очистить. ■

ⓘ Если система отключена или находится в режиме **Ожидание**, вы можете опорожнить и очистить оба контейнера для жидких отходов.

2 Поднимите датчик уровня жидкости.

→ Датчик уровня жидкости блокируется в поднятом положении.

3 Уберите контейнер для жидких отходов.

4 Утилизируйте жидкие отходы в соответствии с местными требованиями.

5 Тщательно промойте контейнер для жидких отходов водой.

6 Утилизируйте воду, использовавшуюся для промывки, в соответствии с местными требованиями.

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

7 Приготовьте 0,5% раствор гипохлорита натрия в соответствии с инструкциями официального производителя.

8 Налейте 0,5% раствор гипохлорита натрия в контейнер для жидких отходов.

9 По истечении указанного официальным производителем раствора времени, необходимого для обработки контейнера 0,5% раствором гипохлорита натрия, утилизируйте 0,5% раствор гипохлорита натрия в соответствии с местными требованиями.

10 Верните контейнер для жидких отходов на место.

11 Приподнимите и опустите датчик уровня жидкости.

Обслуживание по мере необходимости, выполняемое по вашему усмотрению

Выполняйте описанные ниже операции обслуживания по своему усмотрению.

В этом разделе

Очистка штативов (756)

Очистка лотков для штативов (757)

Очистка поверхности монитора (759)

Очистка поверхности считывателя 2D-штрихкодов — блок подачи образцов (760)

Очистка секции для реагентов — ISE (761)

Очистка ультразвуковой промывочной станции – ISE (763)

Очистка поверхности прибора — ISE и **c** 503 (765)

Очистка секции для реагентов — **c** 503 (766)

Очистка ультразвуковой промывочной станции – **c** 503 (768)

Очистка поверхности прибора — **e** 801 (770)

Очистка трубок, аспирирующих CleanCell, и подставки для флаконов — **e** 801 (772)

Очистка трубок, аспирирующих PreClean, и подставок для флаконов — **e** 801 (776)

Очистка секции для расходных материалов — **e** 801 (778)

Проверка и очистка фильтра блока охлаждения — **e** 801 (780)

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

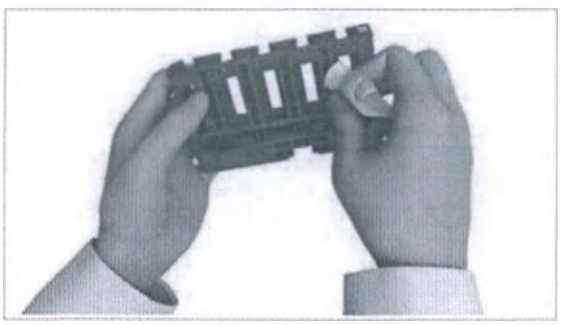
Очистка штативов

Проливы или попадание материала образца на штатив могут представлять опасность. Если штатив загрязнен, очистите его.

Время, затрачиваемое оператором: около 3 мин

- ☐ 2% раствор EcoTergent (разведение деионизированной водой 1:50)
- ☐ Ватные тампоны
- ☐ Безворсовая ткань

▸ Чтобы очистить штатив



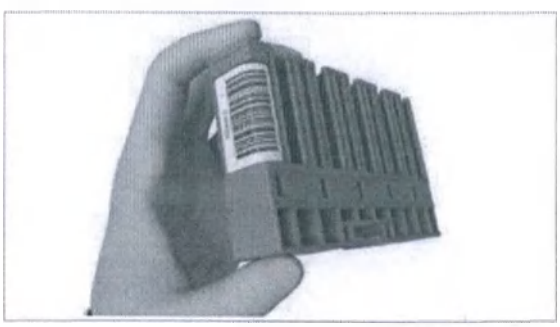
1 Протрите все поверхности штатива безворсовой тканью, смоченной 2% раствором EcoTergent.

ⓘ Соблюдайте осторожность при очистке этикетки со штрих-кодом на штативе. Протирайте поверхность этикетки со штрих-кодом очень аккуратно. При очистке штатива следите за тем, чтобы не повредить металлические пружины.

2 Чтобы очистить участки на штативе, до которых не получается добраться безворсовой тканью, используйте ватную палочку, смоченную 2% раствором EcoTergent.

3 Очистите все поверхности от 2% раствора EcoTergent безворсовой тканью, смоченной деионизированной водой, или ватной палочкой, смоченной деионизированной водой.

4 Вытрите насухо все поверхности штатива безворсовой тканью или ватной палочкой.



5 Визуально проверьте штатив:

- Убедитесь в отсутствии ворсинок на штативе.
- Проверьте, не поврежден ли штатив, например, не отсутствуют ли резиновые диски штатива.
- Проверьте, не повреждена ли этикетка со штрих-кодом на штативе и хорошо ли она приклеена.
- Если вы обнаружили какие-либо повреждения, не пытайтесь починить штатив, замените его.

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

Очистка лотков для штативов

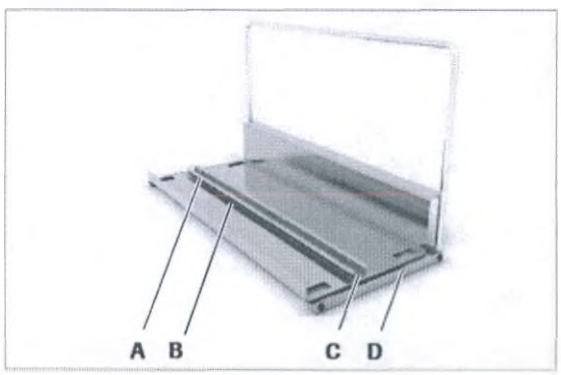
Проливы или попадание материала образца на лоток для штативов могут представлять опасность. Если лоток для штативов загрязнен, очистите его.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Инфицирование и травмы, связанные с острыми краями лотков для штативов

Контакт с острыми краями направляющего полозка, расположенного в центральной части лотка для штативов, может привести к травме и инфицированию.

- Не прикасайтесь к острым краям, даже если надели защитные перчатки.
- Надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты.
- Тщательно соблюдайте все инструкции, приведенные в этом Руководстве.



A Край полозка
B Желобок полозка
C Центральный полозок
D Лоток для штативов

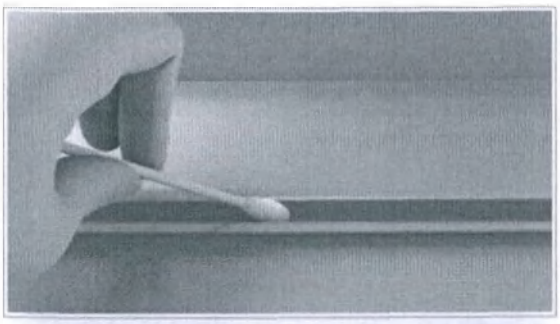
Грязь преимущественно накапливается на краях полозка, в желобке полозка и в центральном пазе полозка.

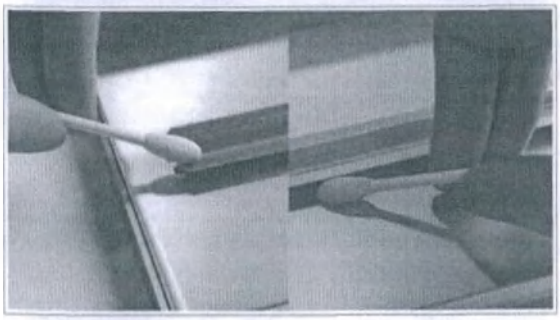
Время, затрачиваемое оператором: около 3 мин

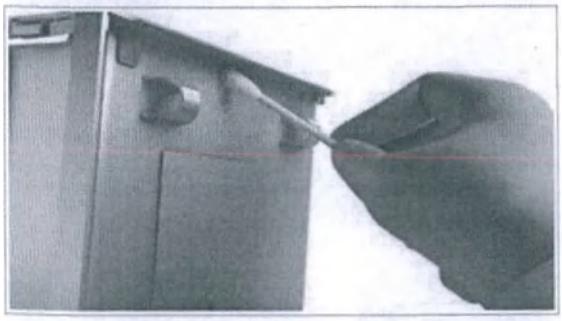
- ☐ Спирт
- ☐ Безворсовая ткань
- ☐ Ватные тампоны

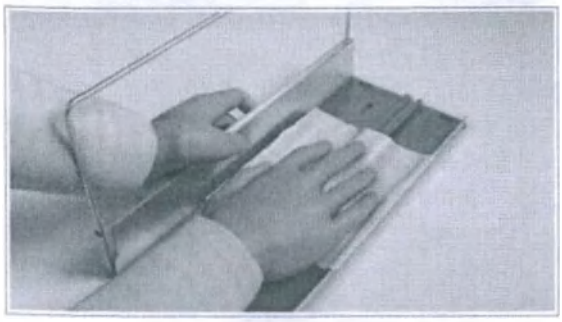
- ☐ Вы убрали лоток для штативов из прибора.

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









▸ Чтобы очистить лоток для штативов

1 Протрите центральный полозок в обоих направлениях ватной палочкой, смоченной спиртом.

- При наличии липких, кристаллизовавшихся загрязнений на лотке для штативов ототрите их ватной палочкой.

ⓘ Будьте осторожны, чтобы не пораниться о края лотка для штативов.

2 Протрите край полозка и желобок полозка в обоих направлениях ватной палочкой, смоченной спиртом.

- При наличии липких, кристаллизовавшихся загрязнений на лотке для штативов ототрите их ватной палочкой.

ⓘ Будьте осторожны, чтобы не пораниться о края лотка для штативов.

3 Протрите края на дне лотка для штативов в обоих направлениях ватной палочкой, смоченной спиртом.

- При наличии липких, кристаллизовавшихся загрязнений на лотке для штативов, ототрите их ватной палочкой.

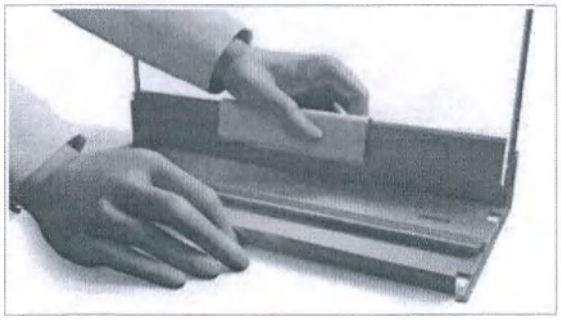
ⓘ Будьте осторожны, чтобы не пораниться о края лотка для штативов.

4 Протрите поверхность лотка для штативов. Начните от центра и двигайтесь в обоих направлениях. Используйте безворсовую ткань, сложенную в несколько слоев толщиной не менее 10 мм и смоченную спиртом.

- Придерживайте лоток для штативов одной рукой, прижмите сложенную безворсовую ткань пальцами другой руки и протрите ею поверхность лотка для штативов.

ⓘ Будьте осторожны, чтобы не пораниться о края лотка для штативов.

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



5 Протрите заднюю поверхность лотка для штативов. Начните от центра и двигайтесь в обоих направлениях. Используйте безворсовую ткань, сложенную в несколько слоев толщиной не менее 10 мм и смоченную спиртом.

ⓘ Придерживайте лоток для штативов одной рукой, прижмите сложенную безворсовую ткань пальцами другой руки и протрите ею поверхность лотка для штативов.
Будьте осторожны, чтобы не пораниться о края лотка для штативов.

6 Протрите нижнюю поверхность лотка для штативов. Начните от центра и двигайтесь в обоих направлениях. Используйте безворсовую ткань, сложенную в несколько слоев толщиной не менее 10 мм и смоченную спиртом.

- Придерживайте лоток для штативов одной рукой, прижмите сложенную безворсовую ткань пальцами другой руки и протрите ею поверхность лотка для штативов.

ⓘ Будьте осторожны, чтобы не пораниться о края лотка для штативов.

7 Визуально проверьте лоток для штативов:

- Убедитесь в отсутствии ворсинок на лотке для штативов.
- Убедитесь в отсутствии влажных участков на лотке для штативов.

Очистка поверхности монитора

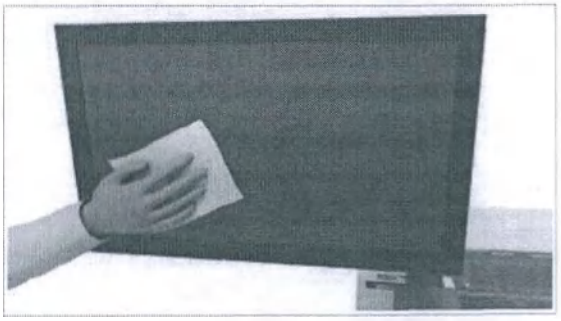
Вы можете очистить поверхность монитора от отпечатков пальцев и других пятен.

Время, затрачиваемое оператором: около 5 мин

- ☐ Деионизированная вода
- ☐ Спирт
- ☐ Безворсовая ткань

- ☐ Система отключена.

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



▸ Чтобы очистить поверхность монитора

1 Чтобы очистить поверхность монитора, используйте безворсовую ткань, смоченную деионизированной водой.

2 Для очистки стойких пятен используйте безворсовую ткань, смоченную спиртом.

3 Чтобы вытереть поверхность монитора насухо, используйте сухую безворсовую ткань.

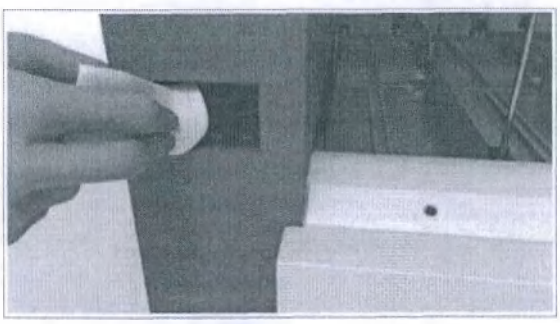
Очистка поверхности считывателя 2D-штрихкодов — блок подачи образцов

При наличии пятен на поверхности считывателя 2D-штрихкодов его способность считывать штрихкоды может ухудшиться. Вы можете очистить поверхность считывателя 2D-штрихкодов, чтобы удалить пятна.

Время, затрачиваемое оператором: около 2 мин

- ☐ Деионизированная вода
- ☐ Безворсовая ткань

- ☐ Система отключена.



▸ Чтобы очистить поверхность считывателя 2D-штрихкодов

1 Чтобы очистить поверхность считывателя 2D-штрихкодов, используйте безворсовую ткань, смоченную деионизированной водой.

2 Чтобы вытереть насухо поверхность считывателя 2D-штрихкодов, используйте сухую безворсовую ткань.

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

Очистка секции для реагентов — ISE

Проливы на внутреннюю поверхность секции для реагентов могут привести к коррозии материала. Если вы обнаружили проливы, очистите секцию для реагентов.

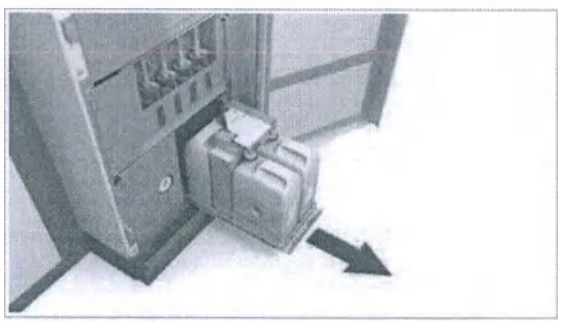
Время, затрачиваемое оператором: около 10 мин

- ☐ Безворсовая ткань
- ☐ Деионизированная вода

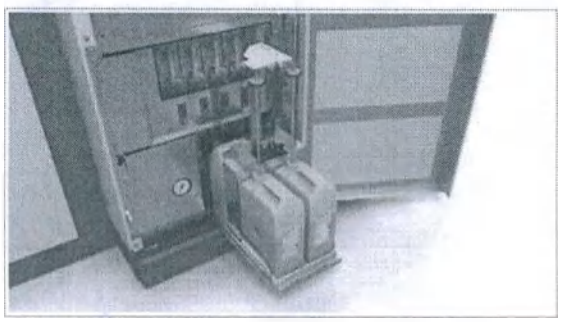
- ☐ Система или маскированный аналитический блок находится в режиме **Ожидание**.
  Не выполняйте эту операцию обслуживания, когда система отключена. Если вы поднимете подъемник для аспирирующих трубок в статусе отключения, он будет заблокирован в верхней позиции.

▸ Чтобы очистить секцию для реагентов

1 Откройте переднюю дверцу аналитического модуля.



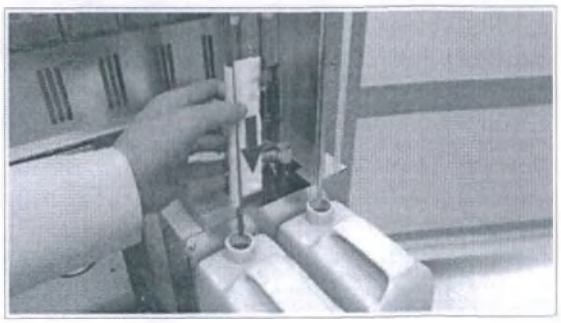
2 Аккуратно выдвиньте секцию для реагентов.



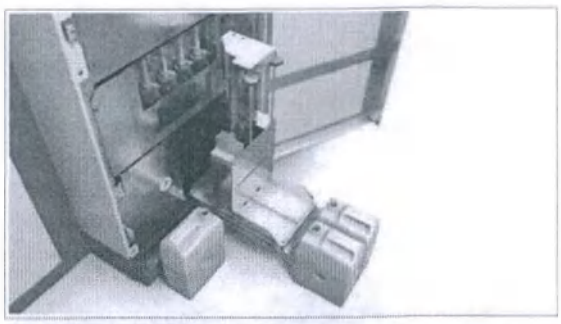
3 Поднимите кронштейн аспирирующих трубок за ручку.

ⓘ Вы можете поднять кронштейн аспирирующих трубок при любом цвете индикатора состояния.

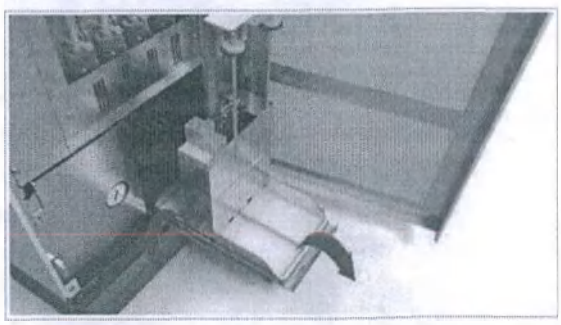
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



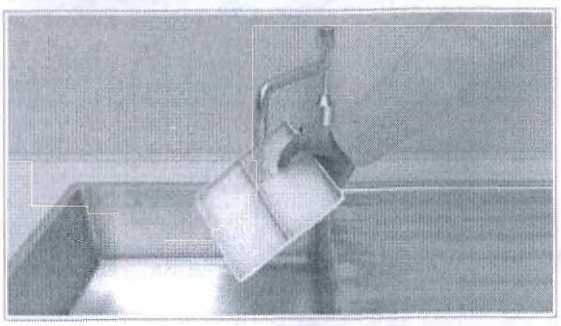
4 Чтобы протереть аспирирующие трубки, выполните следующие действия для каждой аспирирующей трубки:
- Чтобы избежать переноса реагентов, используйте новую безворсовую ткань для каждой аспирирующей трубки.
- Протрите каждую аспирирующую трубку безворсовой тканью, смоченной деионизированной водой.
- Вытрите насухо каждую аспирирующую трубку безворсовой тканью.



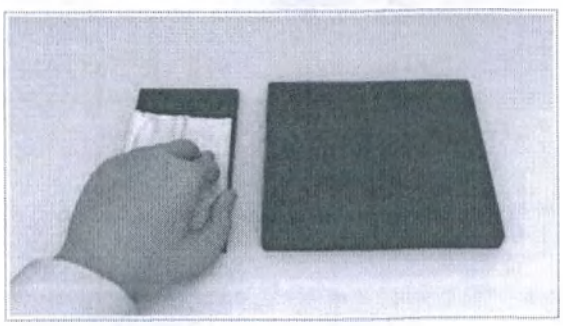
5 Уберите все реагенты ISE.
→ Индикаторы состояния начинают мигать зеленым светом.



6 Уберите подставки для канистр из секции для реагентов.

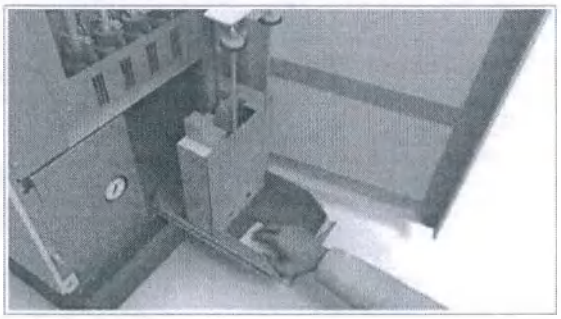


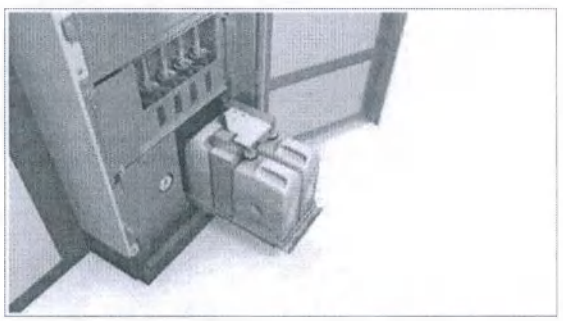
7 Промойте подставки для канистр водопроводной водой.

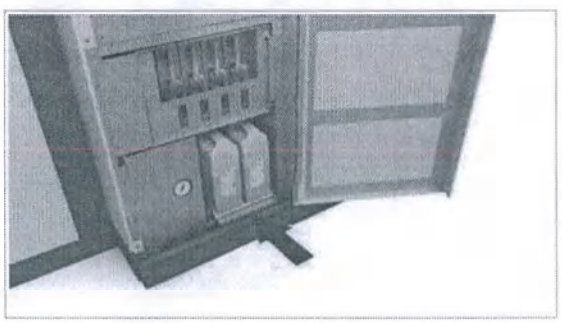


8 Вытрите подставки для канистр насухо безворсовой тканью.

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







9 Протрите поверхность секции для реагентов безворсовой тканью, смоченной деионизированной водой.

ⓘ Соблюдайте осторожность, чтобы не порезать пальцы об острые края.

10 Вытрите поверхность секции для реагентов насухо безворсовой тканью.

11 Поставьте подставки для канистр на место в секцию для реагентов.

12 Поставьте реагенты ISE на место в секцию для реагентов.

ⓘ Канистра с ISE Diluent находится слева.
Канистра с ISE Internal Standard находится справа.
Канистра с ISE Reference Electrolyte находится сзади.

→ Аналитический модуль считывает RFID-метки и автоматически опускает кронштейн аспирирующих трубок.

→ Цвет индикаторов состояния меняется на зеленый. ■

13 Аккуратно задвиньте секцию для реагентов.

→ Система автоматически заполняет пути циркуляции реагентов в аналитическом модуле ISE.

14 Уберите все материалы, использовавшиеся для очистки, и закройте переднюю дверцу.

Очистка ультразвуковой промывочной станции – ISE

В ультразвуковой промывочной станции пробозаборной иглы со временем накапливается осадок. Регулярно очищайте ультразвуковую промывочную станцию.

Время, затрачиваемое оператором: около 3 мин

- ☐ Ватная палочка или безворсовая ткань
- ☐ Деионизированная вода

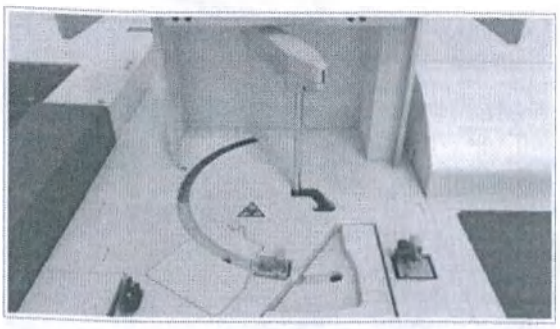
- ☐ Система или маскированный аналитический модуль находится в режиме **Ожидание**.

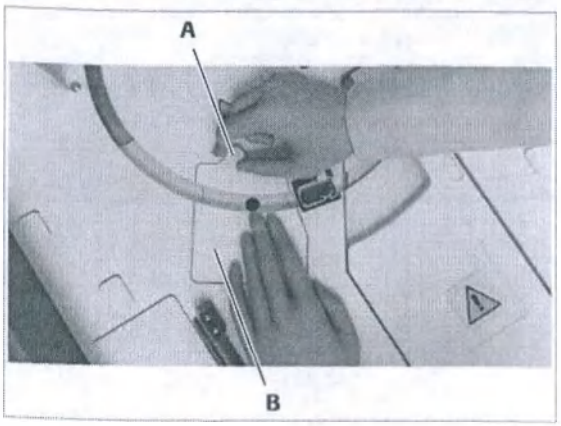
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

▸ Чтобы очистить ультразвуковую промывочную станцию

1 Откройте главную крышку аналитического модуля.

2 Передвиньте пробозаборную иглу в позицию пипетирования.





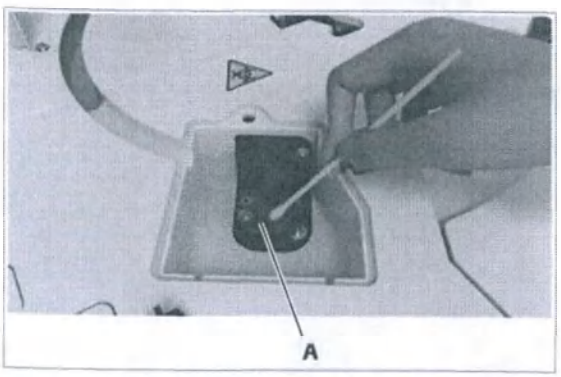
A Ручка замка крышки ультразвуковой промывочной станции

B Крышка ультразвуковой промывочной станции

3 Чтобы открыть крышку ультразвуковой промывочной станции, выполните следующие действия:

- Удерживайте крышку ультразвуковой промывочной станции (**B**).
- Потяните вверх ручку замка (**A**), чтобы разблокировать крышку.

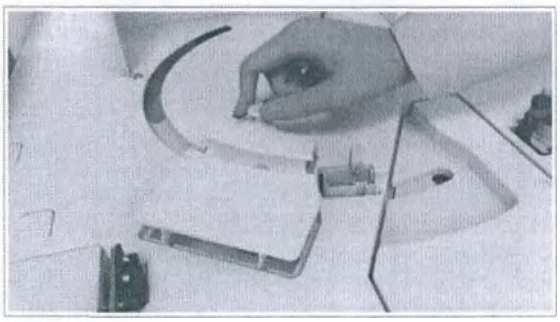
4 Уберите крышку ультразвуковой промывочной станции (**B**).



A Поверхность ультразвуковой промывочной станции, которую необходимо очистить

5 Очистите поверхность (**A**) ватной палочкой или безворсовой тканью, смоченной деионизированной водой.

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



6 Установите на место крышку ультразвуковой промывочной станции.

7 Чтобы заблокировать крышку, надавите на ручку замка.

8 Закройте главную крышку.

Очистка поверхности прибора — ISE и c 503

Жидкость, пролившаяся на поверхность прибора, может представлять биологическую опасность. В случае пролива незамедлительно очистите загрязненную поверхность.

Многократная обработка поверхности прибора спиртом или отбеливателем может привести к повреждению поверхностного покрытия. По этой причине используйте спирт и отбеливатель только для очистки после проливов, но не для регулярной очистки.

Для регулярной очистки, такой как очистка поверхности прибора от пыли, используйте только деионизированную воду.

Время, затрачиваемое оператором: около 3 мин

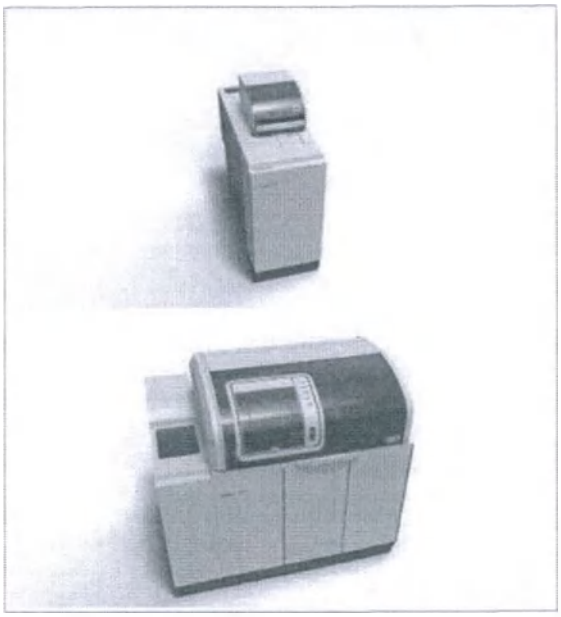
- ☐ Безворсовая ткань
- ☐ Лабораторное дезинфицирующее средство, спирт или отбеливатель
- ☐ Деионизированная вода

- ☐ Система или маскированный аналитический блок находится в режиме **Ожидание**.
- ☐ Или: Система отключена.

▸ Чтобы очистить поверхность прибора

1 Откройте главную крышку аналитического модуля.

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



2 Очистите поверхность прибора безворсовой тканью или бумажными полотенцами, смоченными деионизированной водой или дезинфицирующим средством.

ⓘ При необходимости вручную передвигайте дозаторы и другие подвижные части, чтобы очистить поверхность прибора.

3 Чтобы избежать повреждений поверхности прибора, удалите остатки дезинфицирующего средства, протерев поверхность прибора безворсовой тканью, смоченной деионизированной водой.

4 Проверьте, не стерлись ли этикетки со знаками опасности.

ⓘ Если вы больше не можете прочитать этикетку со знаком опасности, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

5 Уберите все материалы, использовавшиеся для очистки, и закройте главную крышку.

Очистка секции для реагентов — с 503

Проливы на внутреннюю поверхность секции для реагентов могут привести к коррозии материала. Если вы обнаружили проливы, очистите секцию для реагентов.

Время, затрачиваемое оператором: около 10 мин

- ☐ Безворсовая ткань
- ☐ Деионизированная вода

- ☐ Система или маскированный аналитический блок находится в режиме **Ожидание**.
- ☐ Или: Система отключена.

▸ Чтобы очистить секцию для реагентов

1 Откройте передние дверцы аналитического блока.

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

2 Выдвиньте секцию для реагентов.

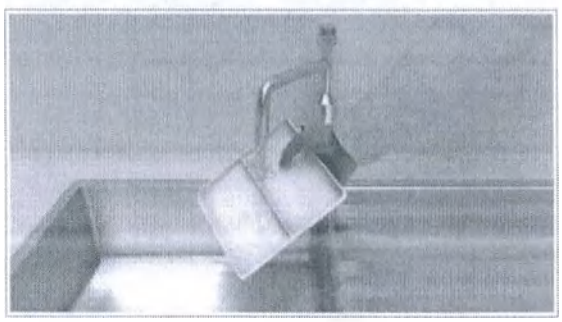
3 Чтобы убрать флаконы с реагентами, выполните следующие действия для каждой аспирирующей трубки:

- Подготовьте 3 кусочка сухой безворсовой ткани. Положите их в легкодоступное место рядом с секцией для реагентов.
- Чтобы избежать переноса реагентов, используйте новую безворсовую ткань для каждой аспирирующей трубки.
- Поднимите и удерживайте одну из аспирирующих трубок.
- Очистите аспирирующую трубку безворсовой тканью по направлению сверху вниз.
- Уберите флакон с реагентом.
- Опустите аспирирующую трубку.
- Повторите эти действия для каждой аспирирующей трубки.

ⓘ Вы можете поднять аспирирующую трубку при любом цвете индикатора состояния.

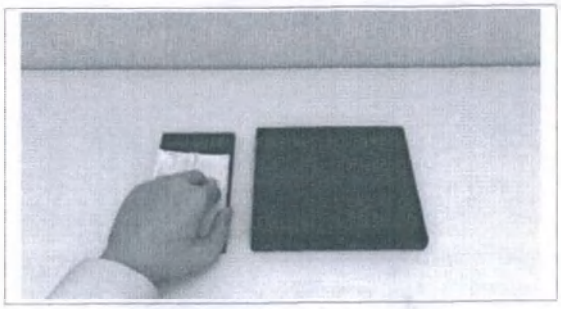
→ Индикаторы состояния начинают мигать зеленым светом.

4 Уберите подставки для флаконов из секции для реагентов.



5 Промойте подставки для флаконов водопроводной водой.

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

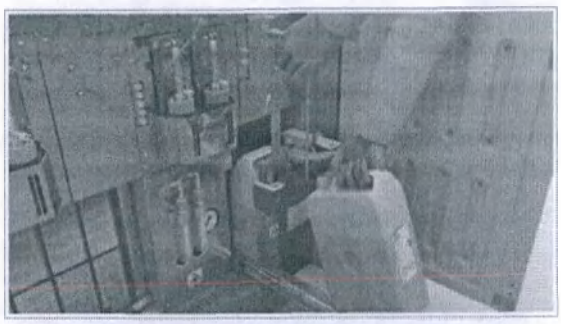


6 Вытрите подставки для флаконов насухо безворсовой тканью.

7 Поочередно поднимите аспирирующие трубки одной рукой. Другой рукой протрите поверхность секции для реагентов безворсовой тканью, смоченной деионизированной водой.

ⓘ Соблюдайте осторожность, чтобы не порезать пальцы об острые края.

8 Поочередно поднимите аспирирующие трубки одной рукой. Другой рукой вытрите насухо поверхность секции для реагентов безворсовой тканью.



9 Снова загрузите системные реагенты в секцию для реагентов.

ⓘ Оба флакона с Basic Wash находятся спереди. Флакон с Acid Wash находится сзади.

→ Аналитический блок считывает RFID-метки.

→ Цвет индикаторов состояния меняется на зеленый. ■

10 Аккуратно задвиньте секцию для системных реагентов.

11 Уберите все материалы, использовавшиеся для очистки, и закройте передние дверцы.

Очистка ультразвуковой промывочной станции – с 503

В ультразвуковой промывочной станции пробозаборной иглы S1 со временем накапливается осадок. Регулярно очищайте ультразвуковую промывочную станцию.

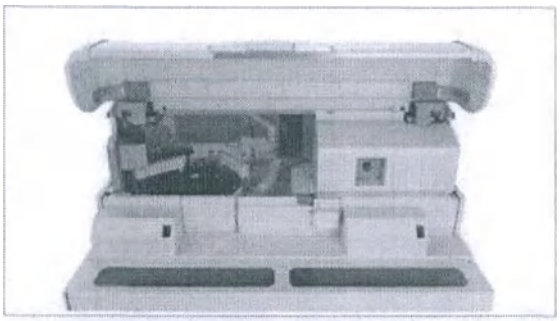
◔ Время, затрачиваемое оператором: около 3 мин

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

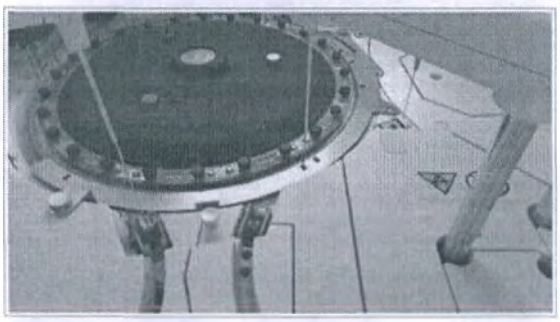
- ☐ Ватная палочка или безворсовая ткань
- ☐ Деионизированная вода

- ☐ Система или маскированный аналитический модуль находится в режиме **Ожидание**.

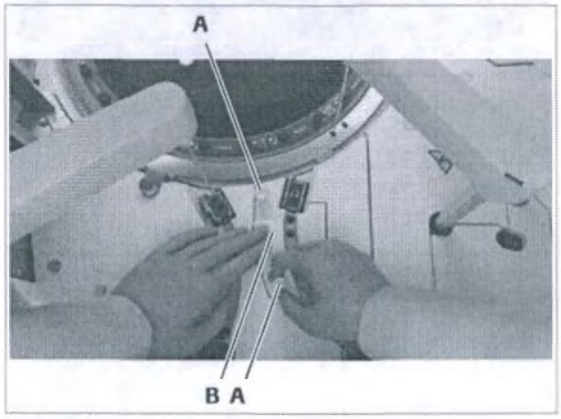
▸ Чтобы очистить ультразвуковую промывочную станцию



1 Откройте заднюю крышку.



2 Передвиньте пробозаборную иглу S1 в позицию реакционной ячейки.

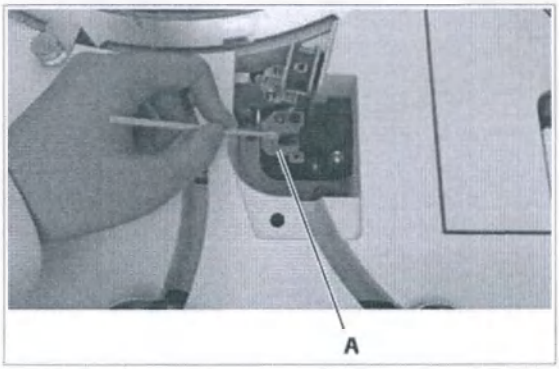


3 Чтобы открыть крышку ультразвуковой промывочной станции, выполните следующие действия:
   - Удерживайте крышку ультразвуковой промывочной станции (**B**).
   - Потяните вверх 2 ручки замка (**A**), чтобы разблокировать крышку.
4 Уберите крышку ультразвуковой промывочной станции (**B**).

A Ручки замка крышки ультразвуковой промывочной станции

B Крышка ультразвуковой промывочной станции

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



A Поверхность ультразвуковой промывочной станции, которую необходимо очистить

5 Очистите поверхность (**A**) ватной палочкой или безворсовой тканью, смоченной деионизированной водой.

6 Установите на место крышку ультразвуковой промывочной станции.

7 Чтобы заблокировать крышку, надавите на 2 ручки замка.

8 Закройте заднюю крышку.

Очистка поверхности прибора — e 801

Жидкость, пролившаяся на поверхность прибора, может представлять биологическую опасность. В случае пролива незамедлительно очистите загрязненную поверхность.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Инфицирование и травмы в результате контакта с механизмами системы

Контакт с дозирующим механизмом или другими механизмами может привести к контаминации биологически опасным материалом, травме и/или инфицированию.

- Перед началом обслуживания убедитесь в том, что крышки закрыты и заблокированы.
- Прежде чем приступить к работе с открытыми крышками, переведите систему или соответствующий аналитический блок в подходящий режим. Подходящие режимы описаны в необходимых условиях в инструкции по обслуживанию.
- Не притрагивайтесь ни к каким частям системы, кроме указанных.
- Тщательно соблюдайте все инструкции, приведенные в этом Руководстве.

Многократная обработка поверхности прибора спиртом или отбеливателем может привести к повреждению поверхностного покрытия. По этой причине используйте спирт и отбеливатель только для очистки после проливов, но не для регулярной очистки.

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

Для регулярной очистки, такой как очистка поверхности прибора от пыли, используйте только деионизированную воду.

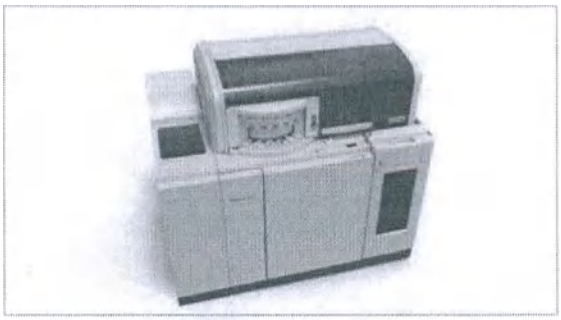
Время, затрачиваемое оператором: около 8 мин

- ☐ Одноразовая безворсовая ткань или бумажные полотенца
- ☐ Ватные тампоны
- ☐ Лабораторное дезинфицирующее средство, спирт или отбеливатель
- ☐ Деионизированная вода

- ☐ Система или маскированный аналитический блок находится в режиме **Ожидание**.
- ☐ Или: Система отключена.

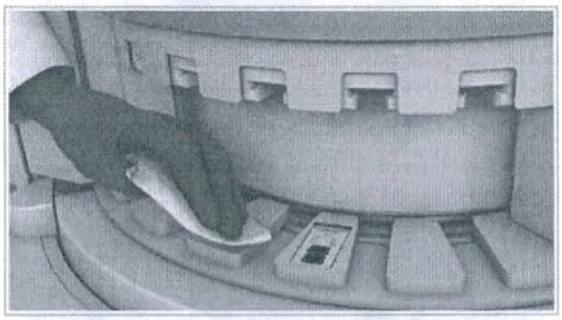
▸ Чтобы очистить поверхность прибора

1 Откройте главную крышку аналитического модуля.

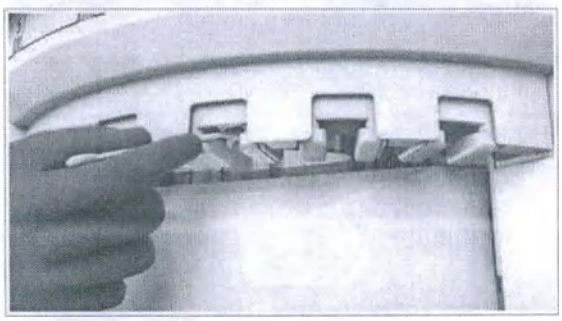


2 Очистите поверхность прибора безворсовой тканью или бумажными полотенцами, смоченными деионизированной водой или дезинфицирующим средством.

ⓘ При необходимости вручную передвигайте дозаторы и другие подвижные части, чтобы очистить поверхность прибора.

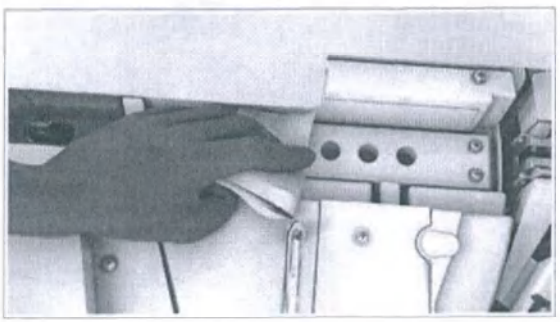


3 Очистите порты загрузки реагентов безворсовой тканью или бумажными полотенцами, смоченными деионизированной водой или дезинфицирующим средством.



4 Очистите область устройства для предварительного открывания крышек ватными палочками, смоченными деионизированной водой или дезинфицирующим средством.

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



5 Очистите области вокруг позиций пипетирования реагентов безворсовой тканью или бумажными полотенцами, смоченными деионизированной водой или дезинфицирующим средством.

6 Чтобы избежать повреждений поверхности прибора, удалите остатки дезинфицирующего средства, протерев поверхность прибора безворсовой тканью, смоченной деионизированной водой.

7 Проверьте, не стерлись ли этикетки со знаками опасности.

ⓘ Если вы больше не можете прочитать этикетку со знаком опасности, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

8 Уберите все материалы, использовавшиеся для очистки, и закройте главную крышку.

Очистка трубок, аспирирующих CleanCell, и подставки для флаконов — e 801

Если вы обнаружили кристаллы на трубках, аспирирующих CleanCell, или на подставке для флаконов, очистите аспирирующие трубки или подставку для флаконов.

Вы не должны очищать трубки, аспирирующие ProCell, во время этой операции обслуживания, поскольку очистка трубок, аспирирующих ProCell, выполняется каждые 2 недели.

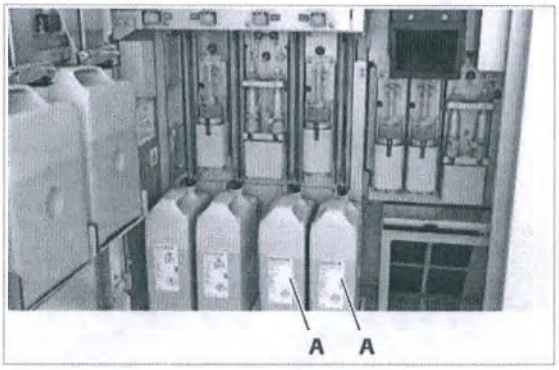
- Время, затрачиваемое оператором: около 5 мин
- Время, затрачиваемое системой: около 15 мин

- ☐ Спирт
- ☐ Деионизированная вода
- ☐ Крышки флаконов с ProCell II M и CleanCell M
- ☐ Безворсовая ткань
- ☐ Бумажные полотенца

- ☐ Система или маскированный аналитический блок находится в режиме **Ожидание**.
- ☐ Или: Система отключена.

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

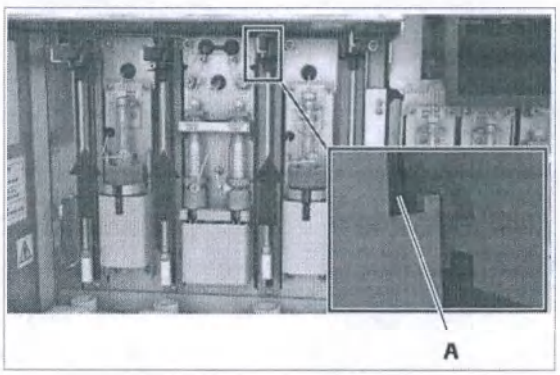
▸ Чтобы очистить аспирирующие трубки и подставку для флаконов CleanCell



A Флаконы с CleanCell M

1 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Неправильные результаты в связи с наличием пены.

Аккуратно откройте переднюю дверцу, чтобы избежать образования пены во флаконах с PreClean II M.



A Выемка

2 Поднимите аспирирующие трубки и сдвиньте их влево, чтобы закрепить в соответствующих выемках.

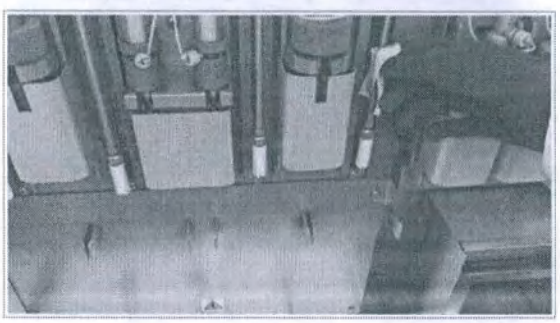
ⓘ Растворы ProCell II M и CleanCell M могут течь очень тонкой струйкой. Вытрите жидкость бумажными полотенцами или безворсовой тканью.

3 Закройте флаконы ProCell II M и CleanCell M крышками для флаконов.

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Неправильные результаты вследствие перестановки канистр.

Промаркируйте каждую канистру, указав ее положение (левая/правая).

5 Достаньте флаконы из аналитического блока.

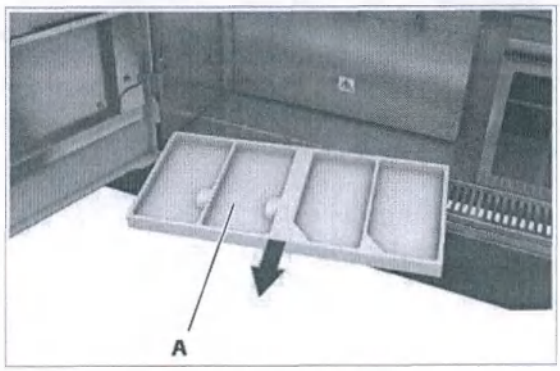


6 Очистите аспирирующие трубки CleanCell:

- Очистите аспирирующие трубки безворсовой тканью, смоченной спиртом.
- Дайте аспирирующим трубками высохнуть в течение 1 мин.
- Очистите аспирирующие трубки безворсовой тканью, смоченной деионизированной водой.

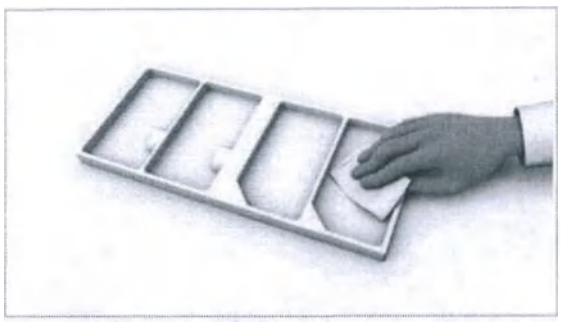
ⓘ Не кладите безворсовую ткань, смоченную спиртом, на поверхность прибора, поскольку это может привести к повреждению поверхностного покрытия.

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



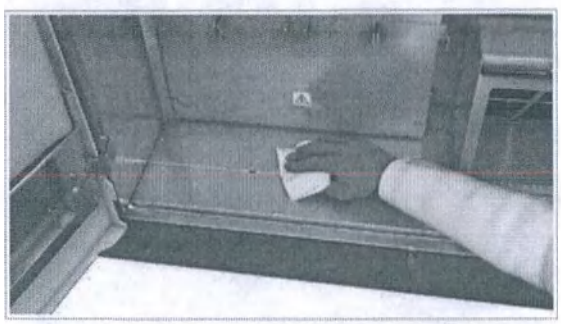
A Подставка для флаконов ProCell II M и CleanCell M

7 Достаньте подставку для флаконов из аналитического блока.



8 Очистите подставку для флаконов:

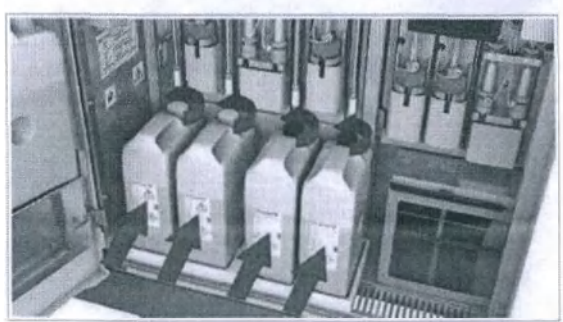
- Протрите подставку для флаконов безворсовой тканью, смоченной деионизированной водой.
- Вытрите подставку для флаконов насухо безворсовой тканью.



9 При необходимости очистите металлические листы в под прибором:

- Протрите металлические листы безворсовой тканью, смоченной деионизированной водой.
- Вытрите металлические листы насухо безворсовой тканью.

10 Установите подставку для флаконов в аналитический блок.

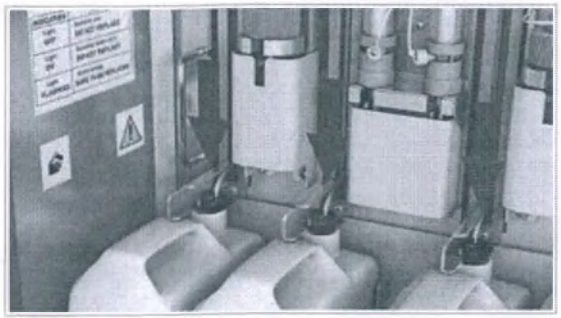


11 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Неправильные или отсроченные результаты в связи с неправильным размещением канистр с ProCell II M/CleanCell M/ PreClean II M.

Поставьте флаконы ProCell II M и CleanCell M в их первоначальные позиции на подставке для флаконов.

- Снимите крышку флакона.

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



12 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Неправильные результаты в связи с тем, что фильтр на трубке, аспирирующей ProCell/CleanCell/PreClean, не закреплен или отсутствует.

Убедитесь в том, что фильтр закреплен на нижнем конце аспирирующей трубки.

13 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Неправильные результаты в связи с недостаточным погружением аспирирующих трубок.

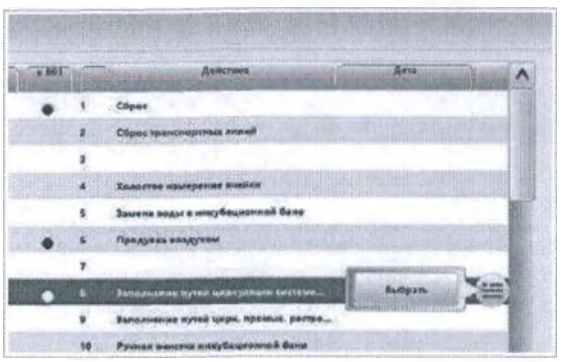
Полностью опустите аспирирующую трубку в новый флакон.

- Освободите аспирирующие трубки.
- Медленно опустите аспирирующие трубки.
- Чтобы предотвратить испарение, обязательно правильно закройте флакон крышкой-ползунком.

14 Уберите все материалы, использовавшиеся для очистки.

15 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Неправильные результаты в связи с наличием пены.

Аккуратно закройте переднюю дверцу, чтобы избежать образования пены во флаконах с PreClean II M.



16 Заполнение пути циркуляции системных реагентов:

- Из меню вариантов выберите **Обслуживание > 8 Заполнение каналов системных растворов**, а затем выберите кнопку **Выбрать**.
- В диалоговом окне **8 Заполнение каналов системных растворов** выберите только аналитический блок **e** 801.
- Из выпадающего списка **Пути циркуляции e 801** выберите вариант **Реагентные иглы**.
- По умолчанию: 1 цикл.
- Выберите кнопку **Выполнить**.

17 Если вы не собираетесь обрабатывать дополнительные образцы, выполните операцию обслуживания **31 Финализация**.

Связанные темы

- Очистка трубок, аспирирующих — ProCell**e** 801 (665)

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

Очистка трубок, аспирирующих PreClean, и подставок для флаконов — e 801

Если вы обнаружили кристаллы на аспирирующих трубках или подставках для флаконов с PreClean II M, очистите их.

- Время, затрачиваемое оператором: около 5 мин
- Время, затрачиваемое системой: около 15 мин

- ☐ Безворсовая ткань
- ☐ Крышки флаконов с PreClean II M
- ☐ Бумажные полотенца
- ☐ Деионизированная вода

- ☐ Система или маскированный аналитический блок находится в режиме **Ожидание**.
- ☐ Или: Система отключена.

▸ Чтобы очистить аспирирующие трубки и подставку для флаконов PreClean

1 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Неправильные результаты в связи с наличием пены.

Аккуратно откройте переднюю дверцу, чтобы избежать образования пены во флаконах с PreClean II M.

2 Поднимите аспирирующие трубки и сдвиньте их назад, чтобы закрепить в соответствующих выемках.

ⓘ Раствор PreClean II M может течь тонкой струйкой при извлечении флаконов. Вытрите жидкость бумажными полотенцами или безворсовой тканью.

3 УВЕДОМЛЕНИЕ! Повреждение прибора, когда трубка, аспирирующая PreClean, закреплена в выемке.
Не закрывайте переднюю дверцу, пока снова не опустите аспирирующие трубки в канистры.

Вытрите жидкость из фильтра безворсовой тканью.

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

4 Достаньте флаконы из аналитического блока.

ⓘ Чтобы не поставить флаконы по ошибке в несоответствующие измерительные каналы, сделайте на них отметки несмываемым маркером в соответствии с их позицией.

5 Закройте флаконы с PreClean II M крышками.

6 Очистите аспирирующие трубки:

- Очистите аспирирующие трубки безворсовой тканью, смоченной деионизированной водой.
- Вытрите аспирирующие трубки насухо безворсовой тканью.

7 Очистите подставки для флаконов:

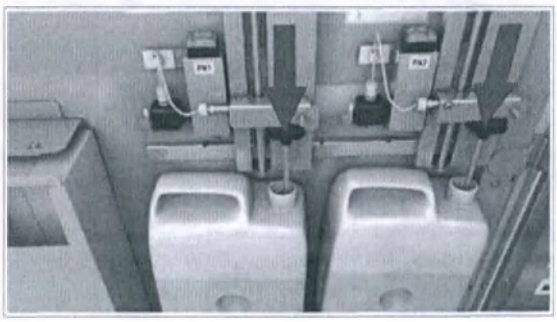
- Протрите подставки для флаконов безворсовой тканью, смоченной деионизированной водой.
- Вытрите подставки для флаконов насухо безворсовой тканью.

8 Снимите с флаконов крышки.

9 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Неправильные или отсроченные результаты в связи с неправильным размещением канистр с ProCell II M/CleanCell M/ PreClean II M.

Поставьте флаконы в их первоначальные позиции на подставке для флаконов.

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



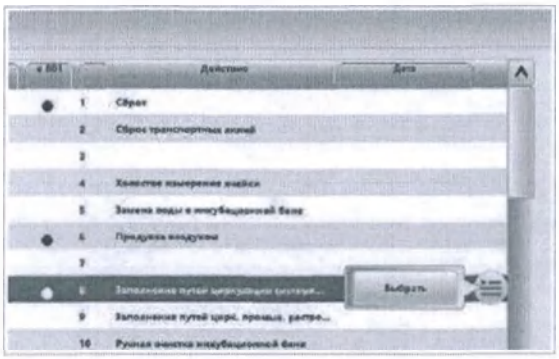
10 Освободите аспирирующие трубки и аккуратно опустите их во флаконы.

ⓘ Убедитесь в том, что флаконы закрыты крышками-ползунками.

11 Уберите все материалы, использовавшиеся для очистки.

12 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Неправильные результаты в связи с наличием пены.

Аккуратно закройте переднюю дверцу, чтобы избежать образования пены во флаконах с PreClean II M.



13 Заполнение пути циркуляции системных реагентов:

- Из меню вариантов выберите **Обслуживание > 8 Заполнение каналов системных растворов**, а затем выберите кнопку **Выбрать**.
- В диалоговом окне **8 Заполнение каналов системных растворов** выберите только аналитический блок **e** 801.
- Из выпадающего списка **Пути циркуляции e 801** выберите вариант **Предв. промывка**.
- По умолчанию: 1 цикл.
- Выберите кнопку **Выполнить**.

14 Если вы не возобновите рутинную работу в ходе этой рабочей смены, выполните операцию обслуживания **31 Финализация**.

Очистка секции для расходных материалов — e 801

Проверьте секцию для расходных материалов на наличие проливов и загрязнений. Если секция для расходных материалов загрязнена, очистите ее.

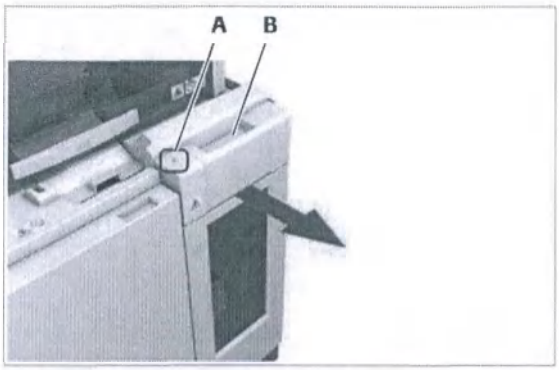
Время, затрачиваемое оператором: около 5 мин

- ☐ Безворсовая ткань
- ☐ Лабораторное дезинфицирующее средство (не отбеливатель)
- ☐ Деионизированная вода
- ☐ 2 коробки для твердых отходов (WasteLiner)

- ☐ Система или маскированный аналитический блок находится в режиме **Ожидание**.
- ☐ Или: Система отключена.

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

Чтобы очистить секцию для расходных материалов

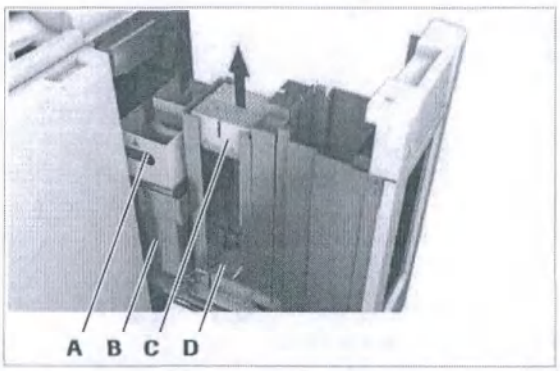


A Индикатор состояния

B Ручка секции для расходных материалов

1 Убедитесь в том, что индикатор состояния горит.

2 Выдвиньте секцию для расходных материалов.



A Коробки для твердых отходов

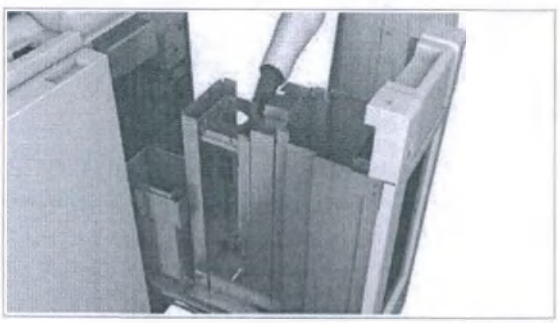
B Контейнеры для твердых отходов

C Пустые штативы для наконечников и микропробирок

D Отсек для использованных штативов

3 Уберите обе коробки для твердых отходов из контейнеров для твердых отходов и утилизируйте их в соответствии с местными требованиями.

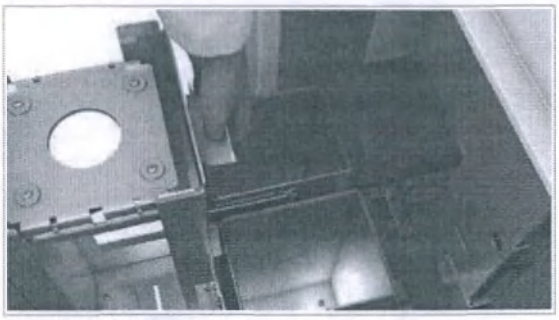
4 Уберите пустые штативы для наконечников и микропробирок из отсека для использованных штативов и утилизируйте их в соответствии с местными требованиями.



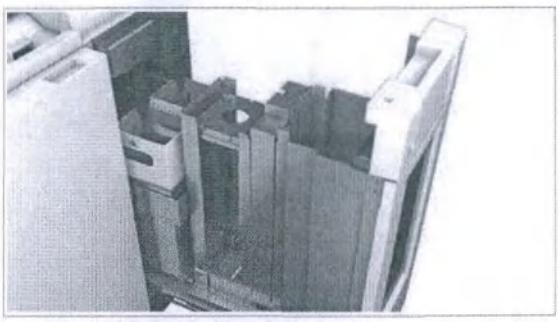
5 Протрите внутренние и наружные поверхности контейнеров для твердых отходов и отсека для использованных штативов безворсовой тканью, смоченной лабораторным дезинфицирующим средством.

6 Вытрите насухо контейнеры для твердых отходов и отсек для использованных штативов безворсовой тканью.

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

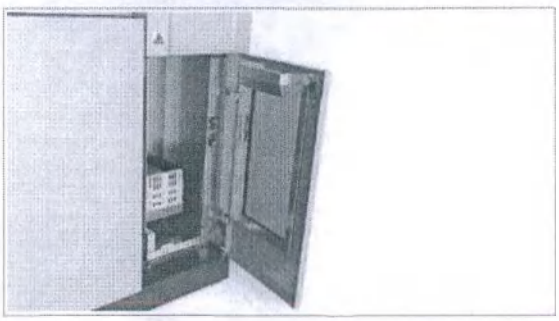


7 Если область вокруг контейнеров для твердых отходов загрязнена, повторите шаги **5–7** для этой области.

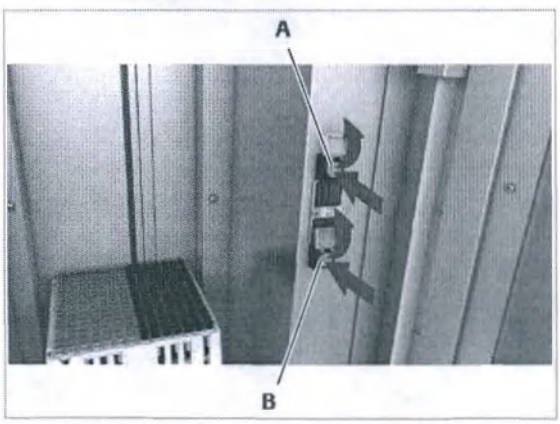


8 Поместите новые коробки для твердых отходов в контейнеры для твердых отходов.

9 Задвиньте секцию для расходных материалов.



10 Откройте переднюю дверцу секции для расходных материалов.



A Кнопка для левой коробки для твердых отходов

B Кнопка для правой коробки для твердых отходов

11 Чтобы обновить сведения о материалах, нажмите на кнопки, соответствующие опорожненным коробкам для твердых отходов.

➔ Кнопки некоторое время мигают и затем загораются.
Обновленные сведения о материалах отображаются в **Реагенты > Обзор**.

12 Уберите все материалы, использовавшиеся для очистки, и закройте переднюю дверцу секции для расходных материалов.

ⓘ Если дверца закрыта не полностью, аналитический модуль работать не может.

Проверка и очистка фильтра блока охлаждения — e 801

Чтобы предотвратить накопление пыли и грязи, проверяйте фильтр блока охлаждения и очищайте его, если он загрязнен.

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

Время, затрачиваемое оператором: около 3 мин

- ☐ Бумажные полотенца
- ☐ Вода для промывки
- ☐ Пылесос

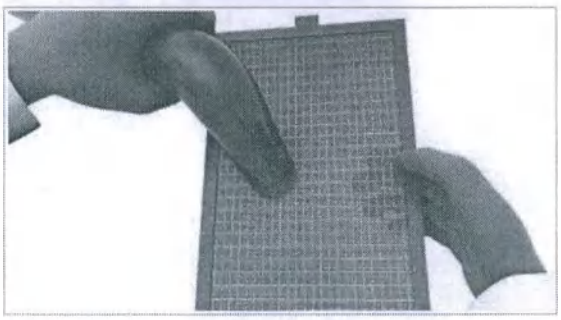
- ☐ Система или маскированный аналитический блок находится в режиме **Ожидание**.
- ☐ Или: Система отключена.

▸ Чтобы проверить/очистить фильтр блока охлаждения

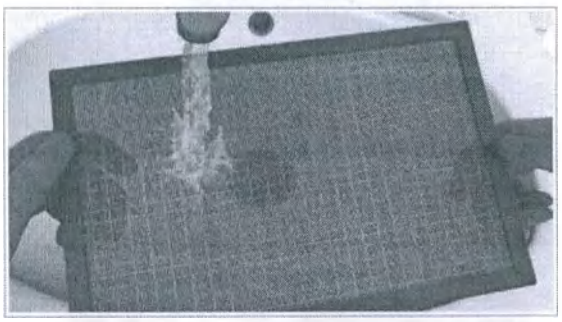
1 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Неправильные результаты в связи с наличием пены.

Аккуратно откройте переднюю дверцу, чтобы избежать образования пены в канистрах с PreClean II M.

2 Отсоедините фильтр блока охлаждения, потянув его к себе.



3 Очистите фильтр блока охлаждения с использованием пылесоса.



4 При наличии видимых загрязнений на фильтре блока охлаждения промойте фильтр водой и вытрите насухо бумажными полотенцами.

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

5 Установите фильтр блока охлаждения на место.

6 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Неправильные результаты в связи с наличием пены.

Аккуратно закройте переднюю дверцу, чтобы избежать образования пены в канистрах с PreClean II M.

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

Устранение неисправностей

13 Обзор действий по устранению неисправностей 785
14 Флаги 805

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

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

Обзор действий по устранению неисправностей

13

В этой главе

Общая информация об устранении неисправностей ... 787

- Обзор причин ошибок и доступных действий по устранению неисправностей .. 787
- Печать отчета для сервисной службы Roche ... 788
- Снимите скриншот ... 789

О флагах и сигналах системы ... 790

Проблемы с результатами измерений, при которых сигнал не подается ... 792

- Отклонение результатов КК ... 792
- Неправильная работа ... 792
- Плохая воспроизводимость ... 793
- Высокие результаты тестов ... 794
- Низкие результаты тестов ... 794
- Проблемы с единичным тестом ... 795
- Проблемы с каждым тестом ... 795
- Проблемы во всех аналитических модулях 795

Проблемы при загрузке реагентных кассет ... 796

- Демаскирование порта загрузки – **e** 801 ... 796
- Регистрация реагента остановлена – **e** 801 798
- Проблема с загрузчиком реагентов ... 799
- Проблема с обращением с реагентной кассетой — **e** 801 ... 801

Устранение неисправностей при сигналах, касающихся датчиков уровня жидкости ... 804

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

Эта страница намеренно оставлена пустой.

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

Общая информация об устранении неисправностей

Чтобы эффективно решать проблемы, возникающие в системе, вы должны ознакомиться с возможными причинами ошибок и доступными действиями по их устранению.

В этом разделе

Обзор причин ошибок и доступных действий по устранению неисправностей (787)

Печать отчета для сервисной службы Roche (788)

Снимите скриншот (789)

Обзор причин ошибок и доступных действий по устранению неисправностей

Доступные действия по устранению неисправностей

Чтобы эффективно обнаруживать и устранять проблемы, следите за сигналом, отображаемым в диалоговом окне **Флаги**, и регистрируйте его.

Определите причину ошибки и устраните проблему с использованием доступных действий по устранению неисправностей:

1. Специфические для сигнала действия по устранению неисправностей в пользовательском интерфейсе
2. Интерактивная помощь в Интерактивном справочном руководстве
3. Сервисная служба Roche

Действия по устранению неисправностей для конкретных сигналов

Если какое-либо нарушение происходит, когда система включена, система уведомляет оператора о потенциальной проблеме, подавая сигнал.

Сигналы системы обозначаются желтым или красным цветом кнопки **Сообщения**. Прочитайте описание поданного сигнала и выполните рекомендованные действия по устранению неисправностей.

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

В дополнение к сигналам системы, проблемы, связанные с результатами, обозначаются флагами в **Рутинный > Результаты**.

О флагах и сигналах системы (790)

Интерактивная помощь в Интерактивном справочном руководстве

Чтобы решить специфические проблемы, Интерактивное справочное руководство содержит следующие раздела интерактивной помощи:

1. Чтобы получить доступ к Интерактивному справочному руководству, выберите кнопку .
2. Выберите вкладку .

   Все разделы интерактивной помощи перечисляются в алфавитном порядке.
3. Из списка выберите раздел, соответствующий вашей проблеме, и следуйте руководящим указаниям до решения проблемы.

Сервисная служба Roche

Если все действия по устранению неисправностей оказались безуспешными, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

Чтобы напечатать отчет для сервисной службы Roche (788)

Связанные темы

- Снимите скриншот (789)

Печать отчета для сервисной службы Roche

Если для устранения проблемы вы вынуждены обратиться к представителю сервисной службы Roche, напечатайте отчет, чтобы вся необходимая информация была у вас под рукой.

- ☐ Система работает или находится в режиме **Ожидание**.

Чтобы напечатать отчет для сервисной службы Roche

1 В правой части экрана выберите кнопку **Отчет**.

2 Выберите **Параметры > Отчет о деталях системы**.

3 Поставьте флажок для соответствующего аналитического модуля.

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

4 Выберите кнопку **Создать**.

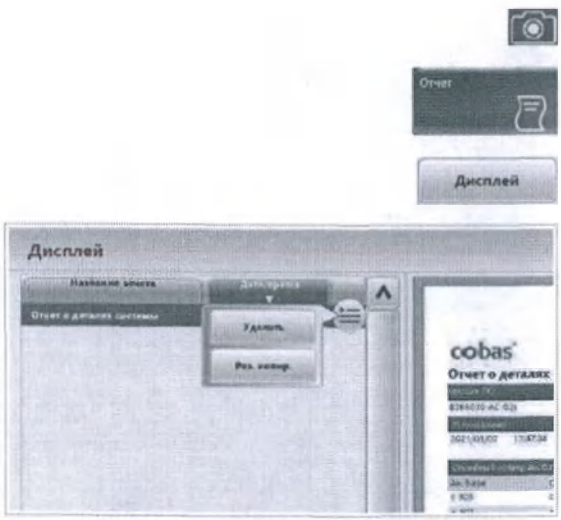
Связанные темы

- Снимите скриншот (789)
- Идентификация установленной версии программного обеспечения (630)

Снимите скриншот

Чтобы сохранить экран, отображаемый в настоящий момент, снимите скриншот. Скриншоты могут быть полезны для устранения неисправностей, например, перед тем как вы начнете устранять флаг или когда вам потребуется связаться вашим представителем сервисной службы Roche.

Чтобы сделать снимок экрана



1 Выберите кнопку вверху справа.

2 Чтобы посмотреть снимок экрана, выберите кнопку **Отчет**.

3 Выберите кнопку **Дисплей**.

4 Выберите нужную копию экрана.
→ Снимок экрана отображается в формате PDF.

5 Чтобы сохранить снимок экрана на USB-накопитель или DVD-RAM, выберите кнопку **Резервное копирование** из меню вариантов.

Связанные темы

- Снимите скриншот (789)
- Печать отчетов (218)

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

О флагах и сигналах системы

Если система обнаруживает какое-либо нарушение, она уведомляет оператора о потенциальной проблеме, подавая сигнал.

Типы и уровни сигналов

Сигналы классифицируются в зависимости от типа и серьезности:

- *Флаги* указывают на нарушения, связанные с условиями измерения или результатами.
- *Сигналы системы* указывают на нарушения условий в системе.

Тип	Серьезность	Значение
Флаги:		
	Флаг	Флаги относятся к результатам калибровок, КК или образцов. Система не останавливает работу.
Сигналы системы:		
	Предостер	Этот флаг подается при наличии флагов или проблем, связанных с системой. Если этот сигнал появляется во время работы, система не останавливает работу. Как пользователь, вы должны решить, необходимо продолжить или прервать обработку образца.
	Стоп дозир. образцов (Остановка дозирования образцов)	Этот сигнал подается при возникновении проблем, связанных с системой. Для пипетированных образцов измерение продолжается.
	Стоп	Этот сигнал подается при возникновении проблем, связанных с системой. Работа соответствующего аналитического блока или всей системы останавливается. Для образца, измерение которого выполнялось на момент остановки, получить данные о результатах не удается, поэтому измерение необходимо повторить.
	Авар. стоп (Аварийная остановка)	Этот сигнал подается при сбоях оборудования или если любое из устройств, обеспечивающих безопасность, требует аварийной остановки. Для возобновления нормальной работы системы требуется либо полностью выключить, либо по меньшей мере перезагрузить систему.

Типы и уровни сигналов

Флаги

Флаги прикрепляются к соответствующему результату теста и отображаются в **Рутинный > Результаты** и в отчетах.

Некоторые флаги могут запускать автоматический повтор теста с изменениями.

Список флагов, которые запускают автоматический повтор теста с изменениями (873)

Сигналы системы

Сигналы системы отображаются посредством кнопки **Сообщения**.

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

Цвет кнопки **Сообщения** обозначает серьезность сигнала:

Желтый: Работа может быть продолжена (предостережение).

Красный: Работа не может быть продолжена (остановка дозирования образцов, остановка или аварийная остановка).

Связанные темы

- Проверка сигналов системы (292)

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

Проблемы с результатами измерений, при которых сигнал не подается

В этой главе представлена общая информация о проблемах с результатами измерений в системе, при которых сигнал не подается.

В этом разделе

Отклонение результатов КК (792)

Неправильная работа (792)

Плохая воспроизводимость (793)

Высокие результаты тестов (794)

Низкие результаты тестов (794)

Проблемы с единичным тестом (795)

Проблемы с каждым тестом (795)

Проблемы во всех аналитических модулях (795)

Отклонение результатов КК

Причина

- Испарение или порча контрольного материала.
- Один или более калибраторов ISE испарились или их качества ухудшились.
- Контаминация пути циркуляции ISE.

Действия по устранению

1. Не оставляйте контрольный материал в контейнерах для образцов в течение длительного времени.
2. Чтобы промыть путь циркуляции, выполните **Обслуживание > 8 Заполнение каналов системных растворов** для аналитического модуля ISE (Все).

Неправильная работа

Причина

- Пренебрежение периодическими операциями обслуживания.
- Перенос
- Наличие фибрина в образце или наличие пыли в реагенте.
- Использование нерекомендованного контейнера для образцов.

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

Устранение проблемы

1. Выполните все периодические операции обслуживания в соответствии с установленными интервалами.
2. Выполните специальную промывку или примите любые другие меры после консультации с официальным производителем реагентов.
3. Удалите фибрин или пыль. Убедитесь, что проверили образец и реагент перед их загрузкой.
4. Очистите пробозаборную иглу вручную.
5. Выполните **Обслуживание > 18 Промывка пробозаборника**.
6. Используйте рекомендуемый контейнер для образцов.
7. Возобновите работу. Если проблема появляется повторно, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

Связанные темы

- Очистка игл и форсунок — **e** 801 (646)

Плохая воспроизводимость

Причина

- Просрочена операция обслуживания.
- Порча реагента или осаждение нерастворимых частиц.
- Порча системных регентов и/или промывочного раствора.
- Плохое качество деионизированной воды.
- Неправильное обращение с реагентами.
- Неправильная настройка параметров аппликации.

Действия по устранению

1. Выполните ежедневные проверки и периодическое обслуживание в соответствии с указанной операцией обслуживания.
2. Замените загруженный реагент на новый. Не добавляйте старые реагенты к новым (не смешивайте их).
3. Замените имеющиеся системные реагенты и/или контейнер с промывочным раствором на новый.
4. Качество воды должно быть 1 мкСм/см (микросименс на см) или менее.
5. Обращайтесь с реагентами в соответствии с рекомендациями производителя.

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

6. Проверьте полноту списка специальных промывок (не применимо к аналитическим модулям **e** 801). При необходимости установите список специальных промывок в соответствии с рекомендациями производителя.

Высокие результаты тестов

Причина

- Испарение контрольного материала или образца.
- Порча калибратора.
- Порча системных регентов и/или промывочного раствора.
- Нарушение рекомендаций по обращению с реагентом, контрольным материалом или калибратором.

Действия по устранению

1. Не оставляйте образец или контрольный материал в контейнере в течение длительного времени.
2. Не оставляйте крышку контейнера калибратора открытой в течение длительного времени.
3. Замените имеющиеся системные реагенты и/или контейнер с промывочным раствором на новый.
4. Обращайтесь с реагентами, калибраторами и контрольным материалом в соответствии с рекомендациями производителя.

Низкие результаты тестов

Причина

- Испарение калибратора.
- Нарушение рекомендаций по хранению или обращению с реагентом.
- Неправильная настройка параметров аппликации.
- Порча системных регентов и/или промывочного раствора.

Действия по устранению

1. Используйте калибратор сразу после открывания крышки виалы для калибратора.
2. Замените реагент.
3. Установите концентрацию калибратора правильно (применимо только к мультикассетам).
4. Замените имеющиеся системные реагенты и/или контейнер с промывочным раствором на новый.

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

Проблемы с единичным тестом

Причина

- Перенос
- Оптические свойства реакционной ячейки нарушаются.

Устранение проблемы

1. Выполните **Обслуживание > 17 Промывка системы.**
2. Убедитесь в том, что установлена последняя версия правил специальной промывки.

Проблемы с каждым тестом

Причина

- Неправильная подготовка или обращение с калибратором или материалом КК.
- Неправильное обращение с реагентом.

Устранение проблемы

1. Подготовьте новый калибратор или материал КК.
2. Замените загруженную реагентную кассету на новую.
3. Установите параметры аппликации соответствующим образом согласно таблице настроек, предоставленной производителем реагента (применимо только для закрытого канала).

Проблемы во всех аналитических модулях

Причина

- Воздушные пузырьки в шприце для взятия образца или реагента (плохая воспроизводимость).
- Подтекание жидкости из шприца для взятия образца или реагента (плохая воспроизводимость).
- Порча системных регентов и/или промывочного раствора (аналитические модули **e** 801).

Действия по устранению

1. Выполните обслуживание и проверку
2. Замените канистры системных реагентов ProCell/CleanCell или промывочного раствора PreClean на новые (для аналитического модуля **e** 801).

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

Проблемы при загрузке реагентных кассет

Если у вас возникли проблемы при загрузке реагентных кассет, выполните соответствующие процедуры.

В этом разделе

Демаскирование порта загрузки – **e** 801 (796)

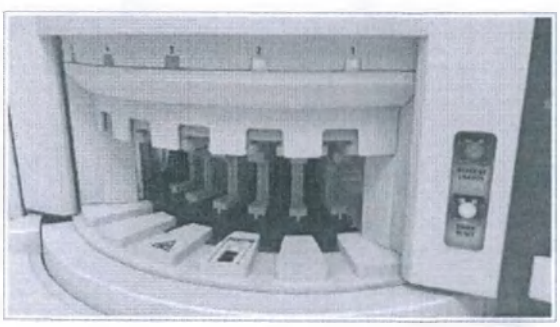
Регистрация реагента остановлена – **e** 801 (798)

Проблема с загрузчиком реагентов (799)

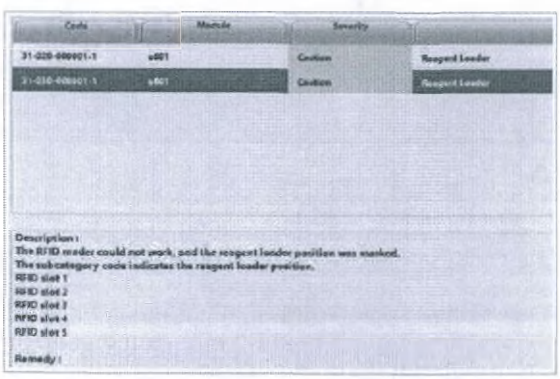
Проблема с обращением с реагентной кассетой — **e** 801 (801)

Демаскирование порта загрузки – e 801

Если считыватель RFID-меток загрузчика реагентов модуля **e** 801 не может считать RFID-метку 2 раза подряд, система маскирует соответствующий порт загрузки.



Соответствующий индикатор состояния светится красным светом. Вы не можете загружать или выгружать реагентные кассеты через этот порт загрузки, потому что эта позиция заблокирована.



После первого ошибочного считывания RFID-метки система подает сигнал "Загрузчик реагентов".

После второго ошибочного считывания RFID-метки в сообщении сигнала указывается, что порт загрузки маскирован. Последняя цифра в столбце **Код** обозначает, какой порт загрузки маскирован.

Вы не можете демаскировать порт загрузки, перезапустив систему или выполнив операцию обслуживания **1 Сброс**.

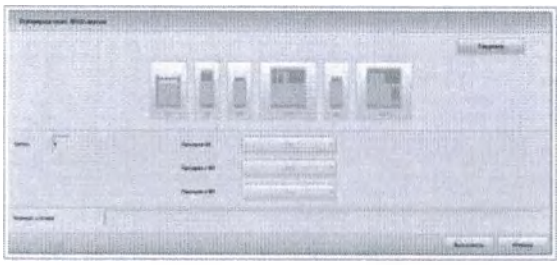
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ☐ В загрузчике реагентов отсутствуют реагентные кассеты.
- ☐ Система или маскированный аналитический модуль находится в режиме **Ожидание**.

▸ Чтобы снять маску с порта загрузки — e 801

1 Возьмите из холодильника новую реагентную кассету, которую можно временно загрузить.

ⓘ После проверки вы все еще можете использовать реагентную кассету как новую. Система не будет регистрировать реагентную кассету; отсчет срока стабильности на борту не запустится.

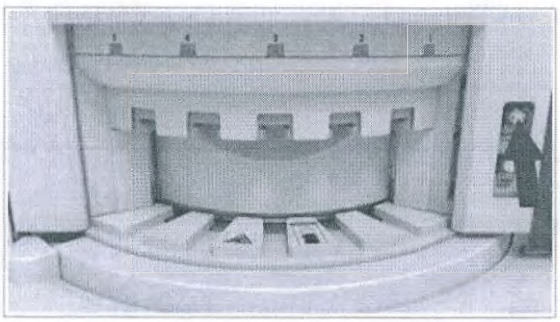


2 Выберите **Обслуживание** > **Checks** и затем выберите вариант **7 Проверка датчика RFID**. Из меню вариантов выберите кнопку **Выбрать**.

- Выберите только искомый аналитический блок **e** 801.
- Из выпадающего списка **Проверка e801** выберите вариант **Автозагрузчик реагентов**.
- В поле **Циклы** используйте заданное по умолчанию значение "1" цикл.
- Выберите кнопку **Выполнить**.

→ Система восстанавливает механические настройки, что занимает около 50 секунд.

→ После сброса загрузчик реагентов движется вверх.



3 Полностью вставьте реагентную кассету в порт загрузчика реагентов, индикатор состояния которого светится красным.

4 Нажмите кнопку Reagent Loader.

→ Загрузчик реагентов перемещается вниз и прямо вверх снова.

→ Кнопка Reagent Loader начинает мигать ☼.

5 Когда кнопка Reagent Loader перестает мигать, нажмите кнопку Reagent Loader еще раз.

→ Загрузчик реагентов перемещается вниз, и все индикаторы состояния светятся красным.

6 Нажмите кнопку Reagent Loader еще раз.

→ Кнопка Reagent Loader мигает снова ☼.

→ В завершение загрузчик реагентов движется вверх.

→ Соответствующий индикатор состояния теперь мигает красным.

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

7 Достаньте реагентную кассету и храните ее в соответствии с инструкцией для последующего использования.
→ Индикатор состояния ранее маскированного порта загрузки перестает мигать.

8 Чтобы опустить загрузчик реагентов, нажмите кнопку Reagent Loader.

9 Убедитесь в том, что ни один из индикаторов состояния не мигает; в противном случае проверьте описание сигнала и выполните действия по устранению неисправностей.

Связанные темы

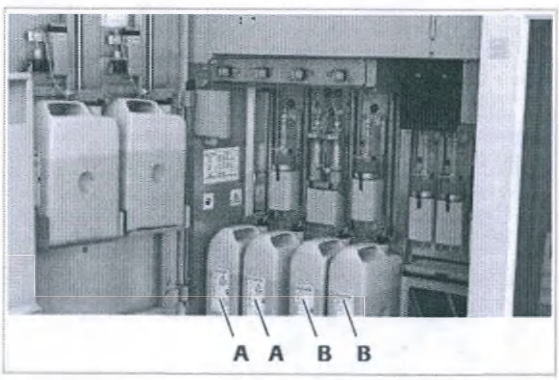
- Загрузка реагентных кассет – **e** 801 (305)

Регистрация реагента остановлена – e 801

Вы попытались загрузить реагентную кассету в режиме **Ожидание** (режим первоначальной загрузки). Если во время первоначальной проверки объема система обнаруживает недостаточный объем раствора CleanCell M, подается сигнал. Регистрация реагента останавливается.

Чтобы перезапустить регистрацию реагента, когда CleanCell M было недостаточно

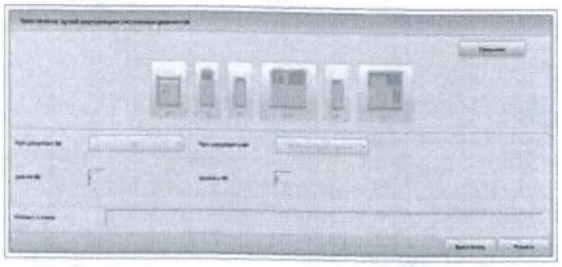
1 Замените флаконы CleanCell M.

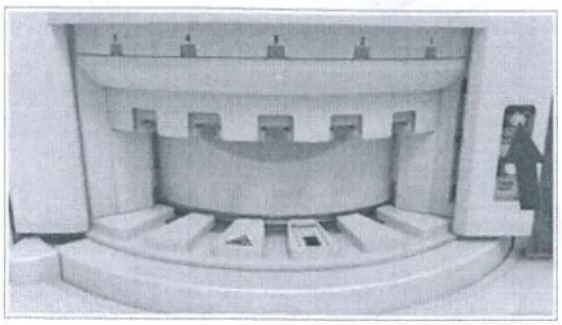


A Флаконы с ProCell II M

B Флаконы с CleanCell M

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





2 Выберите **Обслуживание > 8 Заполнение каналов системных растворов**.
- В поле **Циклов:** введите "1" цикл.
- Выберите кнопку **Выполнить**.

3 Чтобы перезапустить регистрацию реагента, нажмите кнопку Reagent Loader.

Связанные темы

- Замена флакона с ProCell II M или — CleanCell M**e** 801 (313)

Проблема с загрузчиком реагентов

Если загрузчик реагентов не может загрузить реагентные кассеты надлежащим образом, можно выполнить проверку менеджера реагентов.

Для этой проверки используется специфическая позиция реагентной кассеты на реагентном диске. Эта позиция должны быть свободной.

- ☐ В загрузчике реагентов и портах загрузки отсутствуют реагентные кассеты.
- ☐ Система или маскированный аналитический блок находится в режиме **Ожидание**.

Чтобы выполнить проверку менеджера реагентов

1 Чтобы проверить, свободны ли требуемые позиции для реагентных кассет, выберите **Реагенты > Обзор**.
- Для **e** 801: Убедитесь в том, что в позиции 48 отсутствует реагентная кассета.
- Для **c** 503: Убедитесь в том, что в позициях 11 и 58 отсутствуют реагентные кассеты.
- Если необходимо, выберите соответствующую реагентную кассету для выгрузки, а затем выберите кнопку **Выгрузить**.

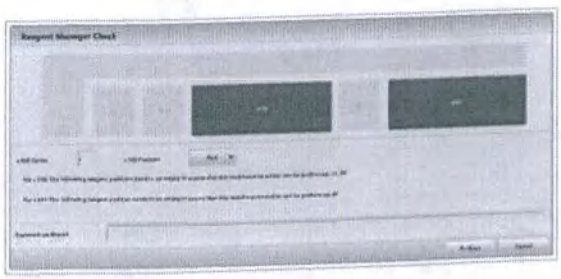
2 Выгрузите реагентную кассету:

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

- Нажмите кнопку Reagent Loader.
- Уберите реагентную кассету из загрузчика реагентов.
- Храните реагентную кассету в соответствии с инструкцией для последующего использования.
- Нажмите кнопку Reagent Loader еще раз.

3 Подготовьте до 5 реагентных кассет, которые могут быть временно загружены на борт для проверки. Используйте новые реагентные кассеты из холодильника.

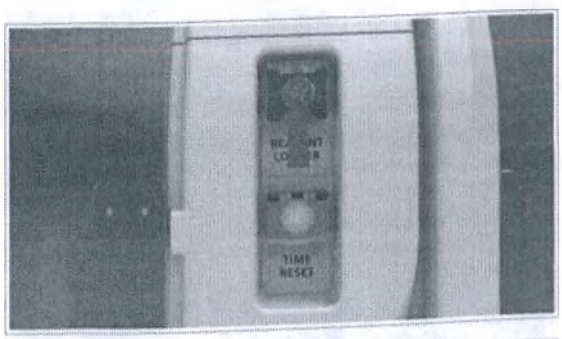
ⓘ После проверки вы все еще можете использовать реагентные кассеты как новые. Система не будет регистрировать реагентные кассеты; отсчет срока стабильности на борту не запустится.



4 Выберите **Обслуживание > Checks** и затем выберите вариант **21 Проверка менеджера реагентов**.

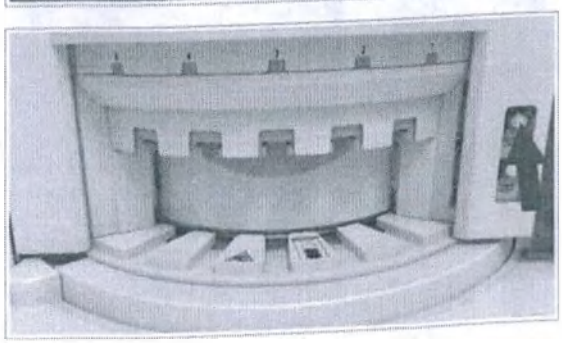
- Выберите желаемый аналитический блок.
- Для **c** 503: Из выпадающего списка **c 503 Позиция** выберите вариант **Часть**.
- Выберите кнопку **Выполнить**.

→ Система восстанавливает механические настройки, что занимает около 50 секунд.



5 Для **c** 503: После завершения восстановления нажмите кнопку Reagent Loader.

→ Кнопка Reagent Loader мигает ☼.



6 Для **e** 801: После завершения восстановления нажмите кнопку Reagent Loader.

→ Кнопка Reagent Loader гаснет.

7 Когда кнопка Reagent Loader начнет светиться ●, нажмите кнопку Reagent Loader.

8 Загрузите реагентные кассеты в загрузчик реагентов.

9 Нажмите кнопку Reagent Loader еще раз.

→ Проверка запускается.

→ Во время проверки кнопка Reagent Loader мигает ☼.

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

10 Когда загрузчик реагентов вернет реагентную кассету, уберите реагентную кассету.
Храните реагентную кассету в соответствии с инструкцией для последующего использования.

11 Для **e** 801: Подождите, пока кнопка Reagent Loader начнет светиться ●.

12 Нажмите кнопку Reagent Loader еще раз.

13 Убедитесь в том, что ни один из индикаторов состояния не мигает; в противном случае проверьте описание сигнала и выполните действия по устранению неисправностей.

Связанные темы

- Загрузка реагентных кассет — **c** 503 (302)
- Загрузка реагентных кассет – **e** 801 (305)

Проблема с обращением с реагентной кассетой — e 801

Если обращение с реагентными кассетами не работает надлежащим образом, можно выполнить проверку обращения с реагентными кассетами.

Эта проверка включает проверку загрузки, проверку движения ротора, проверку устройство для сдвигания реагента, проверку устройства для открывания крышек и проверку выгрузки.

Чтобы выполнить эту проверку следующие позиции реагентной кассеты должны быть свободны: 1, 10, 20, 30 и 40.

- ☐ В загрузчике реагентов и портах загрузки отсутствуют реагентные кассеты.
- ☐ Система или маскированный аналитический блок находится в режиме **Ожидание**.

Чтобы выполнить проверку обращения с реагентом

1 Чтобы проверить, свободны ли требуемые позиции для реагентных кассет, выберите **Реагенты > Обзор**.
   - Убедитесь в том, что в позициях 1, 10, 20, 30 и 40 отсутствуют реагентные кассеты.

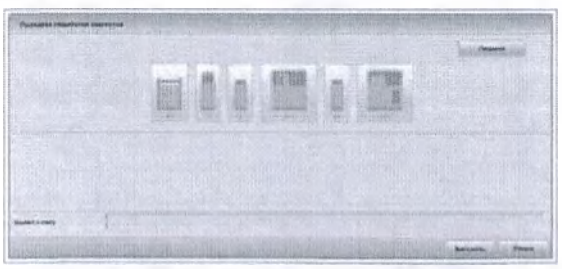
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

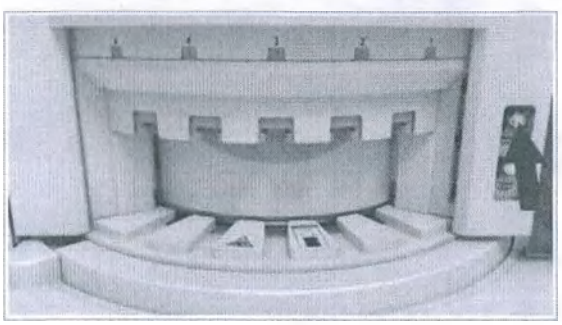
- Если необходимо, выберите соответствующие реагентные кассеты для выгрузки, а затем выберите кнопку **Выгрузить**.

2 Выгрузите выбранные реагентные кассеты:
- Нажмите кнопку Reagent Loader.
- Уберите реагентные кассеты из загрузчика реагентов.
- Храните реагентные кассеты в соответствии с инструкцией для последующего использования.
- Нажмите кнопку Reagent Loader еще раз.

3 Подготовьте до 5 реагентных кассет, которые могут быть временно загружены для проверки. Используйте новые реагентные кассеты из холодильника.

ⓘ После проверки вы все еще можете использовать реагентные кассеты как новые. Система не будет регистрировать реагентные кассеты; отсчет срока стабильности на борту не запустится.





4 Выберите **Обслуживание > Checks** и затем выберите вариант **22 Проверка обработки реагентов**.
- Выберите кнопку **Выполнить**.
- → Система восстанавливает механические настройки, что занимает около 50 секунд.

5 Для **e** 801: После завершения восстановления нажмите кнопку Reagent Loader.
- → Кнопка Reagent Loader гаснет.

6 Загрузите реагентные кассеты в загрузчик реагентов.

7 Нажмите кнопку Reagent Loader еще раз.
- → Проверка запускается.
- → Во время проверки кнопка Reagent Loader мигает ☼.

8 Когда загрузчик реагентов вернет реагентную кассету, уберите реагентную кассету. Храните реагентную кассету в соответствии с инструкцией для последующего использования.

9 Для **e** 801: Подождите, пока кнопка Reagent Loader начнет светиться ●.

10 Убедитесь в том, что ни один из индикаторов состояния не мигает; в противном случае проверьте описание сигнала и выполните действия по устранению неисправностей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Связанные темы

- Загрузка реагентных кассет – **e** 801 (305)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Устранение неисправностей при сигналах, касающихся датчиков уровня жидкости

Датчик уровня жидкости зафиксирован в позиции с низким напряжением.

Описание

Система генерирует сигнал датчика уровня жидкости, и механизм пробозаборной иглы находится в вертикальной верхней позиции. Отображается один из следующих системных сигналов:

- Дозатор образцов S1
- Дозатор образцов S2
- Дозатор образцов (ISE)

Причина

1. Предшествующее отключение было выполнено неправильно и первоначальное положение пробозаборной иглы было неправильным.
2. После замены пробозаборной иглы разъем иглы был подсоединен неправильно.
3. После замены пробозаборной иглы вы нажали кнопку **Стоп** при операции обслуживания **42 Замена игл**, когда игла была опущена.

Устранение проблемы

1. Выключите систему вручную и включите ее снова.
2. Выполните операцию обслуживания **42 Замена игл** еще раз. Проверьте подключение разъема.
3. Выполните операцию обслуживания **42 Замена игл** еще раз. Поднимите пробозаборную иглу в самое верхнее положение и нажмите кнопку **Стоп**.

Связанные темы

- Замена пробозаборной иглы — ISE и **c** 503 (S2) (741)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Флаги

В этой главе 14

Список флагов 809
Флаги для тестов 813
>Abs 814
ADC.E 815
Cal.E (для образцов) 817
Cal.I 817
Calc.? 818
CarOvr 819
Cell.T 819
ClcT.E 820
>Curr 821
>Cuvet 821
Det.S 823
eflowE 823
eflowW 824
ElecEx 824
H 825
Hook 826
HU 826
>I.H 827
>I.HI 827
>I.I 827
>I.L 828
>I.LH 828
>I.LHI 829
>I.LI 829
Inc.T 830
ISE.E 830
ISE.N 831
>Kin, >Kin1, >Kin2, >Kin3 832

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

L ... 833
>Lin ... 833
MIXLOW ... 834
MIXSTP ... 835
na.LHI ... 836
OBS.EL ... 836
OBS.RR ... 837
Over.E ... 838
QCErr (для образцов) ... 839
>Reac0, >Reac1, >Reac2 ... 839
ReagEx ... 840
Reag.F ... 840
Reag.H ... 841
Reag.S ... 841
Reag.T ... 843
>Rept и <Rept ... 843
Rough ... 844
S2Pr.E ... 845
Samp.? ... 845
Samp.B ... 846
Samp.C ... 847
Samp.O ... 848
Samp.S ... 849
Samp.V ... 849
<SigL ... 850
SLLD.E ... 850
SLLD.N ... 851
SysR.T ... 851
>Test или <Test ... 852
WBSS.T ... 854
WB.T ... 855
Флаги калибровки ... 856
Cal.E ... 856
Diff.E ... 857
Dup.E ... 858
IStd.E ... 859
Rsp1.E ... 861
Rsp2.E ... 861
S1A.E ... 862

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SD.E ... 863
Sens.E ... 863
Slop.E ... 864
Std.E ... 865
Флаги КК ... 869
QCErr ... 869
Список флагов для измерений КК ... 870
Список флагов, которые запускают автоматический повтор теста с изменениями ... 873

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Список флагов

Флаги для тестов

В приведенной ниже таблице представлены флаги, применимые к результатам тестов в разных аналитических блоках.

Флаг	Название сигнала	ISE	c 503	e 801
>Abs (814)	Выход за предел оптической плотности	–	✓	–
ADC.E (815)	Ошибка аналого-цифрового преобразователя	✓	✓	✓
Cal.E (для образцов) (817)	Неправильный результат калибровки (для образцов)	✓	✓	✓
Cal.I (817)	Недействительный результат калибровки	–	✓	✓
Calc.? (818)	Расчет результата невозможен	✓	✓	–
CarOvr (819)	Потенциальный перенос	–	–	✓
Cell.T (819)	Температура в ячейке	–	–	✓
ClcT.E (820)	Ошибка вычисления теста	–	✓	–
>Curr (821)	Превышен диапазон сигнала для измерительной ячейки	–	–	✓
>Cuvet (821)	Отклонение оптической плотности при референсном измерении ячейки	–	✓	–
Det.S (823)	Недостаточно детергента для предотвращения переноса	–	✓	–
eflowE (823)	Ошибка e flow (основной результат)	–	–	✓
eflowW (824)	Предупреждение e flow (основной результат)	–	–	✓
ElecEx (824)	Истек срок годности электрода ISE	✓	–	–
H (825)	Выше референсного диапазона	✓	✓	✓
Hook (826)	Проверка хук-эффекта высоких концентраций	–	✓	–
HU (826)	Высокая степень неопределенности	✓	✓	✓
>I.H (827)	Индекс образца: интерферирующий гемолиз	✓	✓	–
>I.HI (827)	Индекс образца: интерферирующие гемолиз и иктеричность	✓	✓	–
>I.I (827)	Индекс образца: интерферирующая иктеричность	✓	✓	–
>I.L (828)	Индекс образца: интерферирующая липемия	✓	✓	–
>I.LH (828)	Индекс образца: интерферирующие липемия и гемолиз	✓	✓	–

Список флагов для тестов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Флаг	Название сигнала	ISE	c 503	e 801
>I.LHI (829)	Индекс образца: интерферирующие липемия, гемолиз и иктеричность	✓	✓	–
>I.LI (829)	Индекс образца: интерферирующие гемолиз и иктеричность	✓	✓	–
Inc.T (830)	Температура инкубатора	–	–	✓
ISE.E (830)	Ошибочный уровень напряжения в ISE	✓	–	–
ISE.N (831)	Ошибка фона ISE	✓	–	–
>Kin, >Kin1, >Kin2, >Kin3 (832)	Нестабильная кинетика	–	✓	–
L (833)	Ниже референсного диапазона	✓	✓	✓
>Lin (833)	Нарушение линейности 1/Нарушение линейности 2	–	✓	–
MIXLOW (834)	Низкий уровень перемешивания	–	✓	–
MIXSTP (835)	Остановка перемешивания	–	✓	–
na.LHI (836)	Проверка индекса образца не выполнена	✓	✓	–
OBS.EL (836)	Истек срок стабильности на борту или превышено количество тестов для электрода	✓	–	–
OBS.RR (837)	Истек срок стабильности реагента на борту	✓	✓	✓
Over.E (838)	Превышен предел для отображения результата	✓	✓	✓
QCErr (для образцов) (839)	Ошибка КК	✓	✓	✓
>Reac0, >Reac1, >Reac2 (839)	Выход за предел реакции	–	✓	–
ReagEx (840)	Истек срок годности реагента	✓	✓	✓
Reag.F (840)	Обнаружена пленка или пена на реагенте	–	–	✓
Reag.H (841)	Зависание дозатора реагентов	–	–	✓
Reag.S (841)	Недостаточно реагента	✓	✓	✓
Reag.T (843)	Температура реагентного диска	–	–	✓
>Rept и <Rept (843)	Выход за предел повтора (верхний)/Выход за предел повтора (нижний)	✓	✓	✓
Rough (844)	Проверка отклонений кинетики	–	✓	–
S2Pr.E (845)	Неправильное давление в пробозаборной игле (S2)	–	✓	–
Samp.? (845)	Превышение максимальной оптической плотности (нелинейная кривая)	–	✓	–
Samp.B (846)	Воздушный пузырек в образце	✓	✓	✓

Список флагов для тестов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Флаг	Название сигнала	ISE	c 503	e 801
Samp.C (847)	Сгусток в образце	✓	✓	✓
Samp.O (848)	Потенциальное отклонение по причине переноса образца	✓	✓	✓
Samp.S (849)	Недостаточно образца	✓	✓	✓
Samp.V (849)	Превышен уровень образца	–	✓	–
<SigL (850)	Низкий уровень сигнала	–	–	✓
SLLD.E (850)	Неправильное определение уровня жидкости образца	–	–	✓
SLLD.N (851)	Шум при определении уровня жидкости образца	–	–	✓
SysR.T (851)	Температура системного реагента	–	–	✓
>Test или <Test (852)	Выход за технический предел (верхний)/Выход за технический предел (нижний) Для ISE: Превышен диапазон теста (верхний)/Превышен диапазон теста (нижний)	✓	✓	✓
WBSS.T (854)	Температура станции сепарации PreClean	–	–	✓
WB.T (855)	Температура PreClean	–	–	✓

Список флагов для тестов

Флаги калибровки

Сигналы калибровки в целом указывают на несоответствие критерию качества калибровки.

Флаг	Название флага	ISE	c 503	e 801
Cal.E (856)	Ошибка КАЛИБ (для калибровок)	✓	–	–
Diff.E (857)	Минимальное допустимое различие	–	–	✓
Dup.E (858)	Ошибка в дублях	–	✓	✓
IStd.E (859)	Неправильная концентрация внутреннего стандарта	✓	–	–
Rsp1.E (861)	Неправильный ответ (ISE) 1	✓	–	–
Rsp2.E (861)	Неправильный ответ (ISE) 2	✓	–	–
S1A.E (862)	Неправильная оптическая плотность S1	–	✓	–
SD.E (863)	Превышение предела стандартного отклонения	–	✓	–
Sens.E (863)	Ошибка чувствительности	–	✓	–
Slop.E (864)	Неправильный угловой коэффициент	✓	–	–

Флаги калибровки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Флаг	Название флага	ISE	c 503	e 801
Std.E (865)	Стандартная ошибка	✓	✓	-

Флаги калибровки

Флаги КК К невалидным результатам КК всегда прикреплен флаг QCErr плюс дополнительный флаг.

Флаг	Название флага	ISE	c 503	e 801
QCErr (869)	Ошибка КК	✓	✓	✓

Флаги КК

Список флагов для измерений КК (870)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Флаги для тестов

Флаги указывают на нарушения, связанные с условиями измерения или результатами.

В этом разделе

>Abs (814)
ADC.E (815)
Cal.E (для образцов) (817)
Cal.I (817)
Calc.? (818)
CarOvr (819)
Cell.T (819)
ClcT.E (820)
>Curr (821)
>Cuvet (821)
Det.S (823)
eflowE (823)
eflowW (824)
ElecEx (824)
H (825)
Hook (826)
HU (826)
>I.H (827)
>I.HI (827)
>I.I (827)
>I.L (828)
>I.LH (828)
>I.LHI (829)
>I.LI (829)
Inc.T (830)
ISE.E (830)
ISE.N (831)
>Kin, >Kin1, >Kin2, >Kin3 (832)
L (833)
>Lin (833)
MIXLOW (834)
MIXSTP (835)
na.LHI (836)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

OBS.EL (836)
OBS.RR (837)
Over.E (838)
QCErr (для образцов) (839)
>Reac0, >Reac1, >Reac2 (839)
ReagEx (840)
Reag.F (840)
Reag.H (841)
Reag.S (841)
Reag.T (843)
>Rept и <Rept (843)
Rough (844)
S2Pr.E (845)
Samp.? (845)
Samp.B (846)
Samp.C (847)
Samp.O (848)
Samp.S (849)
Samp.V (849)
<SigL (850)
SLLD.E (850)
SLLD.N (851)
SysR.T (851)
>Test или <Test (852)
WBSS.T (854)
WB.T (855)

>Abs

Флаг Выход за предел оптической плотности

Описание Значение оптической плотности проверяется для каждой длины волны. Если измеренная оптическая плотность превышает предел 3,3 Abs., результат выдается с этим флагом.

Аналитический модуль с 503

Причина:

- Слишком высокая концентрация образца или высокий индекс липемии образца.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Неправильное хранение или обращение с реагентом.
- Помехи на оптическом пути фотометра.

Действия по устранению:

1. Если затронут только один образец: Проверьте, не имеет ли образец высокое значение концентрации или верхний предел. Следуйте протоколу вашей лаборатории для этой ситуации.
2. Если затронут только один тест, выполните соответствующий КК для проверки состояния реагентов. Проверьте условия хранения и обращения с реагентами для этого теста.
3. Если затронуты все образцы, выполните следующие действия:
   - Выберите **Отчет > Параметры > Отчет проверки фотометра (SOM)**.
   - Проверьте отчет. Если текущие результаты превышают 1,4 Abs. при любой длине волны или значительно отличаются от предыдущих результатов, выполните следующие действия:
   - Выполните **Обслуживание > 45 Обслуживаниеание блока фотометра**. Убедитесь в отсутствии загрязнений и воздушных пузырьков в реакционных ячейках, инкубационной бане и окнах фотометра.
   - Выполните **Обслуживание > Checks > 30 Проверка фотометра**. Если результаты не улучшились по сравнению с предыдущим отчетом, замените лампу фотометра.
4. Если флаг периодически возникает на всех образцах:
   Например, если какая-либо из реакционных ячеек поцарапана, замените реакционную ячейку.
5. Возобновите работу. Если флаг появляется повторно, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

Выполнение обслуживания фотометрической системы — **с** 503 (695)

Связанные темы

- Выполнение обслуживания фотометрической системы — **с** 503 (695)

ADC.E

Флаг Ошибка аналого-цифрового преобразователя

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание

Нарушение работы аналого-цифрового преобразователя.

Аналитический модуль ISE

Причина:

- Неправильное цифровое преобразование электродвижущей силы.

Действия по устранению:

1. При одновременном наличии других сигналов системы устраните неисправности, послужившие причиной для этих сигналов, и возобновите работу.
2. Выполните **Обслуживание > 1 Сброс**. Если флаг появляется повторно, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

Аналитический модуль c 503

Причина:

- Неправильное цифровое преобразование.
- Неправильный сигнал от реакционных ячеек.

Действия по устранению:

1. При наличии других сигналов системы устраните неисправности, послужившие причиной для этих сигналов, и возобновите работу.
2. Выполните **Обслуживание > 1 Сброс**.
3. Если флаг появляется повторно, извлеките реакционный диск и проверьте наличие капель воды, пыли или грязи в позиции, обозначенной флагом, или на соответствующем датчике. При необходимости выполните очистку.
4. Если флаг появляется повторно, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

Аналитический модуль e 801

Причина:

- Неправильное цифровое преобразование выходного сигнала фотоумножителя в измерительном канале.

Действия по устранению:

1. При одновременном наличии других сигналов системы устраните неисправности, послужившие причиной для этих сигналов, и возобновите работу.
2. Выполните **Обслуживание > 1 Сброс**. Если флаг появляется повторно, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Cal.E (для образцов)

Флаг Неправильный результат калибровки (для образцов)

Описание Данные калибровки отсутствуют (если отсутствует числовой результат теста) или используются данные предшествующей калибровки (числовой результат теста с прикрепленным флагом Cal.E).

> Флаг Cal.E отображается с результатами КК и результатами теста для затронутого теста до тех пор, пока проблема не будет решена.

Причина:

- Валидная калибровка не хранится в системе.
- Последняя калибровка непригодна.
- Для **c** 503: Для расчета этого результата использовались данные предыдущей калибровки.
- Для ISE: Для расчета этого результата использовались невалидные данные калибровки.

Все аналитические модули

Действия по устранению:

1. Измените условие, которое привело к возникновению проблемы во время последней калибровки и появлению флага.
2. Выполните повторную калибровку теста.
3. При необходимости замените калибраторы и реагентную кассету на новые. Повторите калибровку.
4. Повторите тест.

› Выполнение калибровки (385)

Cal.I

Флаг Недействительный результат калибровки

Описание Результат был получен с использованием перенесенной недействительной калибровки.

Причина

- Система запросила калибровку из-за смены лота после замены реагентной кассеты теста, однако калибровка не была выполнена. До тех пор, пока калибровка не будет выполнена, для реагентной кассеты не будет действующей калибровки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Результат выдается с этим флагом, если после замены реагентной кассеты требуется калибровка, и отключено автоматическое маскирование из-за отсутствия калибровки.

Аналитический блок с 503

Устранение проблемы:

1. Выполните калибровку реагентной кассеты.

Выполнение калибровки (385)

Аналитический блок e 801

Устранение проблемы:

1. Выполните калибровку реагентной кассеты.

Выполнение калибровки (385)

Calc.?

Флаг

Расчет результата невозможен

Описание

Результат не выдан в связи с внутренней ошибкой вычисления.

Причина

- Для теста **c** 503 с нелинейной калибровкой RCM4 или RCM5, был получен крайне низкий или крайне высокий уровень сигнала.
- Для теста **c** 503 с линейным графиком калибровки был получен либо сигнал выше сигнала наивысшего стандарта, либо сигнал ниже сигнала наиболее низкого стандарта.
- Во время вычисления знаменатель оказался равным 0.
- Результат логарифмического или экспоненциального вычисления стремится к бесконечности.

Аналитический модуль ISE

Действия по устранению: 1. Проверьте тест, который был отмечен флагом при вычислении.

1. 2. Выполните повторную калибровку теста.
2. 3. Возобновите работу. Если флаг появляется повторно, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

Выполнение калибровки (385)

Аналитический модуль с 503

Действия по устранению:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Поскольку флаг Calc.? возникает когда измерение выполняется с крайне высоким или крайне низким сигналом, сначала проверьте диалоговое окно **Ход реакции**, чтобы понять какой из двух вариантов применить.
   Совет: Если неясно представляет ли собой тест диалогового окна **Ход реакции** крайне низкий или крайне высокий сигнал сравните его с реакционным монитором калибровочного измерения.
2. Возобновите работу. Если флаг появляется повторно, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

CarOvr

Флаг Потенциальный перенос

Описание Уровень сигнала этого результата теста ниже по сравнению с предыдущим тестом. Мог произойти перенос в измерительной ячейке.

Аналитический модуль e 801

Причина:

- Мог произойти перенос микрошариковых частиц из предыдущего теста.

Действия по устранению:

1. Повторите тест.
2. Исключение допустимо только в одном из следующих случаев:
   - Результаты качественного теста ниже порогового значения.
   - Результаты количественного теста вне диапазона принятия клинического решения.

Cell.T

Флаг Температура в ячейке

Описание Температура в измерительной ячейке в измерительном блоке 1 или 2 выходит за допустимый диапазон. Система выполняет

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

первоначальную проверку через 30 минут после запуска. После этого температура проверяется непрерывно.

Аналитический модуль e 801

Причина:

- Неверное измерение контроля температуры в измерительных ячейках.
- Температура в помещении выходит за допустимый диапазон.

Действия по устранению:

1. Проверьте температуру системных реагентов. Выберите **Обзор >** .
2. Убедитесь в том, что вентиляторы на задней поверхности аналитического модуля не засорены и работают нормально.
3. Убедитесь в том, что температура в помещении находится в диапазоне 18–32°C.
4. Если флаг появляется повторно, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

ClcT.E

Флаг

Ошибка вычисления теста

Описание

Возникла ошибка при вычислении для теста, необходимого для аппликации HbA1.

Аналитический блок c 503

Причина:

Для теста, необходимого для расчета, появился флаг. Однако сигнал ClcT.E не прикрепляется к расчетному тесту, если для теста, необходимого для расчета, выдан с одним из следующих сигналов:

- Превышен предел для отображения результата (Over.E)
- Истек срок годности реагента (ReagEx)
- Истек срок стабильности реагента на борту (OBS.RR)
- Выше референсного диапазона (H)
- Ниже референсного диапазона (L)

Устранение проблемы:

1. Проверьте флаг теста, необходимого для расчета.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Повторите тест.

>Curr

Флаг Превышен диапазон сигнала для измерительной ячейки

Описание Сигнал от измерительной ячейки выходит за пределы диапазона при проверке во время работы.

Аналитический блок e 801

Причина:

- Нарушение условий в измерительной ячейке.
  - Воздушные пузырьки в чашке для ProCell.
  - Электрод измерительной ячейки контаминирован или изношен.

Устранение проблемы в режиме **Ожидание**:

1. Проверьте наличие воздушных пузырьков в чашке ProCell и шприце ProCell.
2. При необходимости замените флакон с ProCell II M на новый.
3. Выполните **Обслуживание > 26 Промывка каналов сипперов** (1 цикл).
4. Выполните **Обслуживание > 24 Подготовка измер. ячеек** (30 циклов).
5. Если сигнал сразу же появляется повторно, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

› Замена флакона с ProCell II M или — CleanCell M**e** 801 (313)

>Cuvet

Флаг Отклонение оптической плотности при референсном измерении ячейки

Описание Для разведенного теста значение холостого измерения второй реакционной ячейки отличается от фона более чем на 0,1 ОП В качестве референсного значения используется сохраненное значение холостого измерения ячейки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если холостое измерение ячейки прошло неудовлетворительно, система исключает ее из всех измерений.

Для разведенных тестов система использует 2 реакционные ячейки:

- Первая реакционная ячейка: содержит образец и дилюент.
- Вторая реакционная ячейка: используется для дозирования разведенного образца из первой реакционной ячейки, добавления реагента и измерения.

Сигнал >Cuvet указывает на отклонение результата холостого измерения для второй реакционной ячейки.

Аналитический блок с 503

Причина:

- Реакционные ячейки контаминированы или повреждены.

Устранение проблемы:

1. Проверьте трубки блока промывки. Убедитесь в том, что трубки не перегнулись.
2. Убедитесь в отсутствии чрезмерного пенообразования и частиц в инкубационной бане.
   - Уберите сегмент реакционных ячеек.
   - Не прикасайтесь к оптическим поверхностям реакционных ячеек.
   - Убедитесь в том, что капли воды, находящиеся на наружной поверхности реакционных ячеек, не попадают на компоненты.
3. Если вы заметите избыточное образование пены или частиц, выполните **Обслуживание > 10 Ручная очистка инкубационной бани**.
   - Система отводит воду из инкубационной бани.
   - Чтобы разъединить блок промывки и реакционные ячейки см. описание ежемесячного обслуживания фотометрического блока.
   - Кроме того, протрите наружную поверхность реакционных ячеек безворсовой тканью, смоченной деионизированной водой.
4. Выполните **Обслуживание > 4 Blank-измерение кювет**.
5. Возобновите работу. Если сигнал появляется повторно, выполните **Обслуживание > 12 Заменить реакционные ячейки**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вы должны заменить все сегменты реакционных ячеек, поскольку дневной счетчик установлен на 0 для всех реакционных ячеек. В противном случае некоторые сегменты будут использоваться слишком долго (более 30 дней).

После замены сегментов реакционных ячеек система автоматически выполняет операции обслуживания **17 Промывка системы** and **4 Blank-измерение кювет**.

6. Возобновите работу. Если сигнал появляется повторно, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

Выполнение обслуживания фотометрической системы — **с** 503 (695)

Связанные темы

- Выполнение обслуживания фотометрической системы — **с** 503 (695)

Det.S

Флаг Недостаточно детергента для предотвращения переноса

Описание Для теста задана специальная промывка реагентной иглы. Этот флаг появляется, если тест выполнен, несмотря на недостаточный объем промывочного раствора или при неправильном определении уровня жидкости вследствие пены или аспирации воздуха.

Аналитический модуль с 503

Причина:

- Недостаточный оставшийся объем раствора для специальной промывки.

Действия по устранению:

1. Загрузите новую реагентную кассету с промывочным раствором.
2. Проверьте результаты измерения и при необходимости повторите тест.

eflowE

Флаг Ошибка e flow (основной результат)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание

Если к промежуточному результату теста **cobas e** flow прикреплен какой-либо флаг, кроме QCErr или HU, или если вложенный тест маскирован, к основному результату прикрепляется флаг eflowE.

Аналитический модуль e 801

Причина:

- Если основной результат теста **cobas e** flow основан на формуле и один из тестов, участвующий в расчете, имеет результат с флагом, вычисленный основной результат отображается. Оба результата маркируются флагом eflowE. Флаг eflowE и специфический флаг отображаются в пользовательском интерфейсе и в отчете и отправляются в хост.

Действия по устранению:

1. Устраните причину появления флага или основание для маскирования.
2. Повторите тест **cobas e** flow.

eflowW

Флаг

Предупреждение e flow (основной результат)

Описание

Этот флаг прикрепляется к основному результату теста **cobas e** flow, если к промежуточному результату прикреплен флаг HU (высокая степень неопределенности).

Аналитический модуль e 801

Причина:

- К промежуточному результату прикреплен флаг HU (высокая степень неопределенности).

Действия по устранению:

1. Устраните проблему, связанную с промежуточным результатом или образцом.
2. Повторите тест **cobas e** flow с изменениями.

ElecEx

Флаг

Истек срок годности электрода ISE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание Система использовала для теста электрод с истекшим сроком годности.

Аналитический модуль ISE

Причина:

- По меньшей мере один электрод ISE просрочен (с истекшим сроком годности).

Действия по устранению:

1. Замените соответствующий электрод ISE.
2. Выполните калибровку модуля ISE и измерение КК.
3. Повторите тест.

- Замена Cl-, K- и Na-электродов — ISE (712)
- Замена референсного электрода — ISE (718)
- Выполнение калибровки (385)
- Выполнение КК (392)

H

Флаг Выше референсного диапазона

Описание Вычисленная концентрация превышает верхний предел референсного диапазона, заданного в **Меню > Аппликация > Референсный диапазон**.

Все аналитические блоки

Причина:

- Концентрация образца превышает верхний предел референсного диапазона.
- Референсный диапазон установлен неправильно.

Устранение проблемы:

1. Соблюдайте протокол лаборатории для образцов с высокой концентрацией аналита.
2. В **Меню > Аппликация > Референсный диапазон** проверьте, что референсные диапазоны заданы правильно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Hook

Флаг Проверка хук-эффекта высоких концентраций

Описание Система обнаружила, что возможен хук-эффект (или эффект прозоны), приводящий к ложноотрицательным или ошибочно низким результатам.

Аналитический модуль с 503

Причина:

- Концентрация образца слишком высокая.

Действия по устранению:

1. Повторите тест. Система автоматически повторяет тест с уменьшенным объемом образца.

Связанные темы

- О проверке хук-эффекта высоких концентраций (Hook) (1063)

HU

Флаг Высокая степень неопределенности

Описание Результат находится между пределом обнаружения и пределом определения.

Все аналитические блоки

Причина:

- Концентрация образца слишком низкая.

Устранение проблемы:

1. Для отдельных тестов **с** 503: Повторите тест с увеличенным объемом образца, если таковой доступен для теста. Проверьте объемы образца в **Меню > Аппликация**.
2. Для тестов ISE и **с** 503: Выполните **Обслуживание > 18 Промывка пробозаборника**.
3. Повторите тест с новой аликвотой.

Связанные темы

- О пределе обнаружения и пределе количественного определения (1012)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

>I.H

Флаг Сывороточный индекс: интерференция со стороны гемолиза

Индекс образца: интерферирующий гемолиз

Описание

Значение индекса гемолиза выше заданного референсного значения.

Аналитические модули ISE и c 503

Причина:

- Измерен образец с высоким индексом гемолиза.

Действия по устранению:

1. Проверьте результаты теста.
2. Повторите тест с новым образцом.

>I.HI

Флаг Сывороточный индекс: интерференция со стороны гемолиза и иктеричности

Индекс образца: интерферирующие гемолиз и иктеричность

Описание

Значения индексов гемолиза и иктеричности превышают заданные референсные значения.

Аналитические модули ISE и c 503

Причина:

- Измерен образец с высокими индексами гемолиза и иктеричности.

Действия по устранению:

1. Проверьте результаты теста.
2. Повторите тест с новым образцом.

>I.I

Флаг Сывороточный индекс: интерференция со стороны иктеричности

Индекс образца: интерферирующая иктеричность

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание	Значение индекса иктеричности превышает заданное референсное значение.
Аналитические модули ISE и c 503	Причина: • Измерен образец с высоким индексом иктерично-сти. Действия по устранению: 1. Проверьте результаты теста. 2. Повторите тест с новым образцом.

>I.L

Сигнал	Индекс образца: интерферирующая липемия
Описание	Значение индекса липемии превышает заданное референсное значение.
Аналитические модули ISE и c 503	Причина: • Измерен образец с высоким индексом липемии. Действия по устранению: 1. Проверьте результаты теста. 2. Повторите тест с новым образцом.

>I.LH

Флаг Сывороточный индекс: интерференция со стороны липемии и гемолиза	Индекс образца: интерферирующие липемия и гемолиз
Описание	Значения индексов липемии и гемолиза превышают заданные референсные значения.
Аналитические модули ISE и c 503	Причина: • Измерен образец с высокими индексами липе-мии и гемолиза.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Действия по устранению:

1. Проверьте результаты теста.
2. Повторите тест с новым образцом.

>I.LHI

Флаг Сывороточный индекс: интерференция со стороны липемии, гемолиза и иктеричности

Индекс образца: интерферирующие липемия, гемолиз и иктеричность

Описание

Значения индексов липемии, гемолиза и иктеричности превышают заданные референсные значения.

Аналитические модули ISE и c 503

Причина:

- Измерен образец с высокими индексами липемии, гемолиза и иктеричности.

Действия по устранению:

1. Проверьте результаты теста.
2. Повторите тест с новым образцом.

>I.LI

Флаг Сывороточный индекс: интерференция со стороны гемолиза и иктеричности

Индекс образца: интерферирующие гемолиз и иктеричность

Описание

Значения индексов липемии и иктеричности превышают заданные референсные значения.

Аналитические модули ISE и c 503

Причина:

- Измерен образец с высокими индексами липемии и иктеричности.

Действия по устранению:

1. Проверьте результаты теста.
2. Повторите тест с новым образцом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Inc.T

Флаг Температура инкубатора

Описание Температура инкубатора выходит за пределы диапазона. Система выполняет первоначальную проверку через 30 минут после запуска. После этого температура проверяется непрерывно.

Аналитический модуль e 801

Причина:

- Неверное определение контроля температуры в инкубаторе.
- Температура в помещении выходит за пределы заданного диапазона.

Действия по устранению:

1. Убедитесь в том, что вентиляторы на задней поверхности аналитического модуля не засорены и работают нормально.
2. Убедитесь в том, что температура в помещении находится в диапазоне 18–32°C. Выберите **Обзор** > .
3. Повторите тест.
4. Если флаг появляется повторно, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

ISE.E

Флаг Ошибочный уровень напряжения в ISE

Описание Измеренные значения напряжения находились за пределами следующих диапазонов для ISE Internal Standard раствора:

Na^+	От –90,0 мВ до +10 мВ
K^+	От –90,0 мВ до +10 мВ
Cl^-	От 80,0 до 160 мВ

Если во время какого-либо измерения ISE было обнаружено нарушение, которое привело к появлению флага ISE.E, это может повлиять на

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

результаты 2 других тестов ISE. Поэтому флаг ISE.E прикрепляется ко всем результатам тестов ISE для данного образца.

Аналитический блок ISE

Причина:

- Референсный электрод изношен.
- Cl-, K- и Na-электроды изношены.
- Плохая изоляция в связи с подтеканием жидкости рядом с электродами.
- Раствор ISE Internal Standard испортился.

Устранение проблемы:

1. Замените флаконы с реагентами.
2. Проверьте наличие подтекания в блоке с электродами, например вследствие неправильно установленного уплотнительного кольца.
   После этого выполните **Обслуживание > Заполнение путей циркуляции реагентов системы (все)** для аналитического блока ISE (Все).
3. Замените электроды ISE и убедитесь в том, что уплотнительные кольца прикреплены к электродам.
4. Убедитесь в том, что кабели референсных электродов подсоединены правильно.
5. Выполните **Обслуживание > Checks > 2 Проверка ISE**, прежде чем возобновлять рутинную работу.

Замена реагентов – ISE (307)

Замена Cl-, K- и Na-электродов — ISE (712)

Замена референсного электрода — ISE (718)

ISE.N

Флаг

Ошибка фона ISE

Описание

Дисперсия измерений электродвижущей силы находится за пределами заданного диапазона.

Если во время какого-либо измерения ISE было обнаружено нарушение, которое привело к появлению флага ISE.N, это может повлиять на результаты 2 других тестов ISE. Поэтому флаг ISE.N прикрепляется ко всем результатам тестов ISE для данного образца. Флаг ISE.N является более приоритетным, чем ISE.E.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аналитический модуль ISE

Причина:

- Попадание воздушных пузырьков в связи с нераспознанными пустыми канистрами реагента ISE.
- Попадание воздушных пузырьков в связи с неправильным подсоединением электродов ISE.
- Попадание пузырьков воздуха через трубки сиппера ISE.
- Пережатые трубки в блоке с электродами.
- Плохая изоляция дренажного порта.
- Плохая изоляция в связи с подтеканием жидкости из форсунки сиппера ISE.
- Подтекание и/или отложения солей внутри блока электродов.

Действия по устранению:

1. Проверьте наличие подтекания в блоке с электродами, например, вследствие неправильно установленного уплотнительного кольца. После этого выполните **Обслуживание > 8 Заполнение каналов системных растворов** для аналитического модуля ISE (Все).
2. Проверьте дренажный порт и удалите отложения солей.
3. Проверьте наличие подтекания из шприца сиппера ISE. Если вы обнаружили какое-либо подтекание, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

› Блок с электродами — ISE (141)
› Очистка дренажного порта – ISE (711)
› Шприцы — ISE (144)

>Kin, >Kin1, >Kin2, >Kin3

Флаг

Нестабильная кинетика

Описание

Вычисленные значения превышают заданный предел.

Аналитический модуль с 503

Причина:

- Образец демонстрирует атипичную кинетику либо обнаружен хук-эффект.
- Неправильное обращение с образцом.

Действия по устранению:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Повторите тест с изменениями. Система автоматически выполняет повтор с изменениями для флагов >Kin, >Kin1 и >Kin2.
2. Если к результату прикреплен флаг >Kin3, повторите тест с новым образцом.

Флаг	Действие
>Kin	Повтор с уменьшенным объемом
>Kin1	Повтор с нормальным объемом
>Kin2	Повтор с увеличенным объемом
>Kin3	Действия не выполняются, только прикрепляется флаг к результату

Проверка нестабильной кинетики

L

Флаг Ниже референсного диапазона

Описание Вычисленная концентрация меньше нижнего предела референсного диапазона, заданного в **Меню > Аппликация > Референсный диапазон**.

Все аналитические блоки

Причина:

- Концентрация образца ниже референсного диапазона.
- Референсный диапазон установлен неправильно.

Устранение проблемы:

1. Соблюдайте протокол лаборатории для образцов с низкой концентрацией аналита.
2. В **Меню > Аппликация > Референсный диапазон** проверьте, что референсные диапазоны заданы правильно.

>Lin

Флаг Нарушение линейности 1 и Нарушение линейности 2

Описание В кинетическом тесте линейность реакции превышает заданное предельное значение.

- Нарушение линейности 1: для 9 или более точек измерений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Нарушение линейности 2: для 4–8 точек измерений.

Аналитический блок с 503

Причина:

- Лампа фотометра изношена.
- Образец с высоким индексом липемии.
- Ультразвуковые миксеры неисправны.
- Загрязнение инкубационной бани.

Устранение проблемы:

1. Чтобы проверить лампу фотометра, посмотрите результаты проверки фотометра, выполненной в рамках фонового обслуживания.
   - Выберите **Отчет > Параметры > Отчет проверки фотометра (SOM)**.
   - Проверьте отчет. Если текущие результаты превышают 1,4 Abs. при любой длине волны или значительно отличаются от предыдущих результатов, выполните следующие действия:
   - Выполните **Обслуживание > 45 Обслуживаниеание блока фотометра**. Убедитесь в отсутствии загрязнений и воздушных пузырьков в реакционных ячейках, инкубационной бане и окнах фотометра.
   - Выполните **Обслуживание > Checks > 30 Проверка фотометра**. Если результаты не улучшились по сравнению с предыдущим отчетом, замените лампу фотометра.
2. Разведите образец и выполните повторный тест с изменениями.
3. Выполните **Обслуживание > Checks > 9 Проверка ультразвуковых миксеров**.
4. Возобновите работу. Если сигнал появляется повторно, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

Выполнение обслуживания фотометрической системы — **с** 503 (695)

Связанные темы

- О проверке предела линейности (>Lin) (1065)

MIXLOW

Флаг Низкий уровень перемешивания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание Контрольное значение ультразвука меньше референсного значения.

Аналитический блок с 503

Причина:

- Ультразвуковой миксер изношен.

Устранение проблемы:

1. Очистите поверхность ультразвуковых миксеров в инкубационной бане.
2. Обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

Если флаг MIXLOW возникает часто, выполните **Обслуживание > Checks > 9 Проверка ультразвуковых миксеров**. Результаты проверки могут быть полезными для устранения неисправностей представителями сервисной службы Roche

Выполнение обслуживания фотометрической системы — **с** 503 (695)

MIXSTP

Флаг Остановка перемешивания

Описание Ультразвук для перемешивания не подается.

Аналитический блок с 503

Причина:

- Слишком низкий уровень воды в инкубационной бане.
- Не работает датчик уровня воды в инкубационной бане.

Устранение проблемы:

1. Выполните **Обслуживание > 43 Запуск циркуляции воды в бане**.
2. Выполните **Обслуживание > 5 Замена воды в инкубационной бане**.

   Убедитесь в достаточном количестве раствора EcoTergent на борту. В противном случае система не начнет это обслуживание.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

na.LHI

Флаг Проверка индекса образца не выполнена

Описание Проверка индекса образца не могла быть выполнена, поскольку отсутствует валидный результат измерения индекса образца.

ISE и аналитический блок с 503

Причина:

- Измерение индекса образца не могло быть выполнено, поскольку тест индекса образца был маскирован или объем реагента был недостаточным.
- Результат измерения индекса образца невалидный по причине прикрепленного флага.

Устранение проблемы:

1. Проверьте, не маскирован ли тест S.IND. При необходимости устраните причине маскирования.
2. Проверьте статус реагента SI2 для тестирования индекса образца. При необходимости замените реагентную кассету.

OBS.EL

Флаг Истек срок стабильности на борту или превышено количество тестов для электрода

Аналитический модуль ISE

Описание:

Истек срок стабильности на борту или превышено количество тестов для электрода ISE.

Причина:

- Система обнаружила, что истек срок стабильности на борту или превышено количество тестов для электрода ISE.

Действия по устранению:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Замените соответствующий электрод ISE.
2. Выполните калибровку модуля ISE и измерение КК.
3. Повторите тест.

Замена Cl-, K- и Na-электродов — ISE (712)

Замена референсного электрода — ISE (718)

OBS.RR

Флаг Истек срок стабильности реагента на борту

Аналитический модуль ISE

Описание:

Истек срок стабильности на борту реагента ISE.

Причина:

- Система выявляет, что реагент с истекшей стабильностью на борту использовался для определения результата данного теста.

Действия по устранению:

1. Замените просроченную канистру с реагентом.
2. Проверьте результаты теста и при необходимости повторите измерение.

Замена реагентов – ISE (307)

Аналитический блок c 503

Описание:

Срок стабильности на борту реагентной кассеты, используемой для этого теста, истек, когда она находилась на реагентном диске.

Причина:

- Система обнаружила, что для соответствующего теста использовался реагент или дилюент с истекшей стабильностью на борту.

Устранение проблемы:

1. Замените просроченную реагентную кассету.
2. Проверьте результаты теста и при необходимости повторите тест.

Загрузка реагентных кассет — **c** 503 (302)

Аналитический блок e 801

Описание:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Истек срок стабильности на борту реагентной кассеты, используемой для этого теста.

Причина:

- Система обнаружила, что для соответствующего теста использовался реагент, дилюент или реагент предварительной обработки с истекшей стабильностью на борту.

Устранение проблемы:

1. Замените просроченную реагентную кассету.
2. Проверьте результаты теста и при необходимости повторите тест.

Замена флакона с ProCell II M или — CleanCell M**e** 801 (313)

Over.E

Флаг Превышен предел для отображения результата

Описание Пользовательский интерфейс не может отобразить результат, но результат успешно отправлен в хост.

ISE и аналитический блок с 503

Причина:

- Для ISE: Результат содержит более 7 знаков, включая десятичную запятую.
- Для **с** 503: Результат содержит более 8 знаков, включая десятичную запятую и знак минуса.

Устранение проблемы:

1. Никаких действий по устранению проблемы не требуется.

Аналитический модуль e 801

Причина:

- Результат содержит более 8 знаков, включая десятичную запятую и знак минуса.

Действия по устранению:

1. Никаких действий по устранению не требуется.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

QCErr (для образцов)

Сигнал Ошибка КК (для образцов)

Описание По меньшей мере один материал КК, выбранный для затронутого теста не имеет валидного результата КК.

Причина

- В **Меню > Система > Сообщения** выбран флаг QCErr.
- Результат КК невалидный, если он имеет любой флаг.
- Не все материалы КК, выбранные для затронутого теста, имеет валидный результат.

Устранение проблемы

1. Проверьте результаты КК для всех выбранных материалов КК для этого теста.
2. Повторите измерение КК для материала КК, имеющего невалидный результат КК.
3. Повторите измерение образца.

>Reac0, >Reac1, >Reac2

Флаг Выход за предел реакции

Описание Точка измерения находится за пределами заданного диапазона.

Аналитический модуль с 503

Причина:

- Концентрация образца слишком высокая.
- Реагент испорчен вследствие неправильного хранения.

Действия по устранению:

1. Разведите образец вручную и повторите тест или закажите выполнение теста с разведением (уменьшенным объемом пипетирования).
2. Проверьте срок стабильности на борту и срок годности реагентной кассеты.
3. При необходимости замените реагентную кассету.

Связанные темы

- О проверке предела реакции (>Reac0, >Reac1, >Reac2) (1073)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ReagEx

Флаг Истек срок годности реагента

Описание Флаг указывает на то, что для теста был использован реагент с истекшим сроком годности; результат теста не гарантирован.

> Если **Меню > Система > Анализатор** the **Маскировка просроченных реагентов и электродов** поставлен флажок, вместо флага ReagEx выполняется маскирование реагента.

Причина

- ISE и аналитический блок **c** 503: Система обнаружила, что для соответствующего теста был использован реагент или дилюент с истекшим сроком годности.
- Аналитический блок **e** 801: Система обнаружила, что для соответствующего теста был использован реагент для анализа, дилюент, реагент предварительной обработки или раствор ProCell II M с истекшим сроком годности.

Все аналитические блоки Действия по устранению:

1. Выберите кнопку-индикатор **Реагенты** и проверьте срок годности реагентов.
2. Замените реагенты с истекшим сроком годности.

Связанные темы

- Подготовка к замене реагента с использованием списка управления реагентами (298)
- Замена реагентов и расходных материалов (297)

Reag.F

Сигнал Обнаружена пленка или пена на реагенте

Описание Реагентная игла обнаружила пленку, пену или воздушные пузырьки в реагентной кассете.

Аналитический модуль e 801 Причина:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Наличие пены или пленки в реагентной кассете, кассете с дилюентом или кассете с реагентом предварительной обработки.

Действия по устранению:

1. Удалите пену или пленку из реагентной кассеты с помощью ватной палочки.

Reag.H

Флаг Зависание дозатора реагентов

Описание Реагентная игла зависла над реагентным диском.

Аналитический блок e 801

Причина:

- Во время пипетирования реагента зафиксирован преждевременный сигнал определения уровня жидкости значительно выше верхнего края флакона.

Устранение проблемы:

1. Вытрите насухо крышки соответствующей реагентной кассеты.
2. Выполните **Обслуживание > 1 Сброс**.
3. Если сигнал появляется повторно, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

Reag.S

Флаг Недостаточно реагента

Аналитический модуль ISE

Описание:

Недостаточный объем реагента ISE.

Причина:

- Объем жидкости в канистре с реагентом меньше ожидаемого.

Действия по устранению:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Проверьте достаточность объемов реагентов. Замените соответствующую канистру с реагентом ISE и выполните повторную калибровку.
2. Если объемы реагентов достаточные, проверьте объемы в рабочей области **Реагенты**. Повторите измерение.
3. Возобновите работу. Если флаг появляется повторно, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

Замена реагентов – ISE (307)

Аналитический модуль с 503

Описание:

В реагентной кассете не определяется уровень жидкости или обнаружены пена или аспирация воздуха.

Причина:

- Недостаточный оставшийся объем реагента на борту.
- Неправильное выравнивание реагентной иглы.
- Провод реагентной иглы подсоединен неправильно.

Действия по устранению:

1. Загрузите новую реагентную кассету.
2. Если объемы реагентов достаточные, проверьте объемы в рабочей области **Реагенты**.
3. Повторите измерение.
4. Возобновите работу. Если флаг появляется повторно, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

Аналитический блок e 801

Описание:

Не определяется уровень жидкости в реагентной кассете, кассете с дилюентом или кассете с реагентом предварительной обработки.

Причина:

- Недостаточный объем реагента для анализа.
- Недостаточный объем дилюента или реагента предварительной обработки.
- Отсоединен вводный провод датчика уровня жидкости.

Устранение проблемы:

1. Проверьте достаточность объемов реагента, дилюента и реагента предварительной обработки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Если объем недостаточный, замените реагентную кассету с недостаточным объемом.
- Если объем достаточный, проверьте объемы в **Реагенты > Обзор**.

2. Возобновите работу и повторите тест.
3. Если сигнал появляется повторно, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

Reag.T

Флаг Температура реагентного диска

Описание Температура реагентного диска выходит за пределы диапазона. Система выполняет первоначальную проверку через 30 минут после запуска. После этого температура проверяется непрерывно.

Аналитический модуль e 801

Причина:

- Неверное измерение температуры реагентного диска.
- Температура в помещении выходит за пределы диапазона.

Действия по устранению:

1. Убедитесь в том, что вентиляторы на задней поверхности аналитического модуля не засорены и работают нормально.
2. Убедитесь в том, что температура в помещении находится в диапазоне 18–32°C. Выберите **Обзор** > .
3. Если флаг появляется повторно, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

>Rept и <Rept

Флаг Выход за предел повтора (верхний)/Выход за предел повтора (нижний)

Описание Результат выходит за пределы повтора, заданные в **Меню > Аппликация > Аналитические параметры**. в **Меню > Система > Сообщения**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чтобы активировать подключение, поставьте флажок **Сообщение о выходе за пределы для повтора без изменений**. Можно задать автоматический повтор.

Все аналитические модули

Причина:

- Концентрация образца выше (>Rept) или ниже (<Rept) заданного значения.
- Пределы повтора заданы неправильно.

Действия по устранению:

1. Если автоматический повтор не активирован, выполните тест повторно и проверьте результат теста.
2. В **Меню > Аппликация > Аналитические параметры** проверьте настройки полей **Предел повтора:**

Связанные темы

- Повтор теста на основе заданных пределов повтора (432)
- О проверке предела повтора (>Rept/<Rept) (1071)

Rough

Флаг Проверка отклонений кинетики

Описание Система обнаружила неправильную кинетику реакции.

Аналитический модуль с 503

Причина:

- Наличие воздушных пузырьков в реакционной ячейке или загрязнения в инкубационной бане.
- Образец содержит эндогенное вещество, которое может привести к осаждению во время реакции.

Действия по устранению:

1. Проверьте инкубационную баню на наличие загрязнений. Чтобы очистить инкубационную баню, выполните обслуживание фотометрической системы.
2. Визуально проверьте образец на наличие отклонений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Выполнение обслуживания фотометрической системы — **с** 503 (695)

Связанные темы

- О проверке отклонений кинетики (998)
- О проверке хук-эффекта высоких концентраций (Hook) (1063)

S2Pr.E

Флаг Неправильное давление в пробозаборной игле (S2)

Описание Система обнаружила неправильное давление в пробозаборной игле S2 после дозирования образца цельной крови или материала КК.

Аналитический модуль с 503

Причина:

- Наличие сгустка или загрязнения в пробозаборной игле.
- Образец слишком вязкий.

Действия по устранению

1. Если система не восстановилась после автоматической промывки иглы, выполните **Обслуживание > 18 Промывка пробозаборника**.
2. Проверьте, не закупорена ли пробозаборная игла S2.
3. Повторите тест.

- Устранение засора пробозаборной иглы — ISE и **с** 503 (S2) (735)

Samp.?

Флаг Превышение максимальной оптической плотности (нелинейная кривая)

Описание Концентрация аналита в образце слишком высокая и не может быть определена. Поле результата оставлено незаполненным в отчете и в **Рутинный > Результаты**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аналитический блок с 503

Причина:

- Концентрация аналита в образце слишком высокая.

Устранение проблемы:

- Разведите образец и выполните повторный тест с изменениями.

Samp.B

Флаг Воздушный пузырек в образце

Описание Во время аспирации образца обнаружены воздушные пузырьки, пена или аспирация воздуха.

Все аналитические блоки

Причина:

- Наличие воздушных пузырьков, пены, сгустков или других частиц в контейнере для образца.
- Наличие капель на стенках контейнера для образца.
- Наличие воздушных пузырьков или пены в пути циркуляции воды.
- Недостаточный объем образца.
- Неподдерживаемый тип контейнера для образцов.
- Контейнер для образца наклонен или не центрирован в штативе.

Устранение проблемы:

1. Проверьте сигнальное сообщение.
2. Проверьте контейнер для образца на предмет воздушных пузырьков, пены, сгустков или других частиц. Подготовьте новый контейнер для образца при необходимости.
3. Проверьте положение контейнера для образца в штативе и пробирке.
4. Проверьте объем в контейнере для образца.
5. Проверьте тип контейнера для образца.
6. Для тестов **c** 503: Если флаг появляется повторно, выполните **Обслуживание > 6 Удаление воздуха**. Из выпадающего списка **Шприц с 503** выберите соответствующий шприц для взятия образца (10 циклов).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Для тестов **e** 801: Если флаг появляется повторно, выполните **Обслуживание > 6 Удаление воздуха**. Из выпадающего списка **Шприц e 801** выберите вариант **Дозатор** (10 циклов).
8. Повторите тест.
9. Если сигнал появляется повторно, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

Samp.C

Флаг Сгусток в образце

Описание Датчик давления обнаружил сгусток в образце. Заданный объем образца не может быть аспирирован.

Для тестов ISE и **c** 503 с автоматическим разведением: Во время выполнении ультразвуковой промывки после детекции сгустка перенос из реакционной ячейки для предварительного разведения в измерительную ячейку не может быть выполнен. В результате этого такое измерение прерывается и также генерируется флаг Samp.C.

ISE и аналитический блок с 503

Причина:

- Наличие сгустков в образце.
- Наличие сгустков или загрязнения в пробозаборной игле.
- Вязкость образца отличается от вязкости сыворотки.
- Для тестов с автоматическим разведением: Перенос из ячейки в ячейку не мог быть выполнен, поскольку пробозаборная игла подвергалась ультразвуковой промывке после появления сигнала о сгустке для другого образца.

Устранение проблемы:

1. Если обнаруживаются сгустки в образце, система автоматически выполняет ультразвуковую промывку пробозаборной иглы и продолжает после этого работу. Если система не восстановилась после автоматической промывки иглы, выполните **Обслуживание > 18 Промывка пробозаборника**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Проверьте наличие сгустков в образце.
3. При необходимости удалите сгустки из образца и повторите тест.
4. Если сигнал появляется повторно, очистите пробозаборную иглу проволочный очиститель.

Устранение засора пробозаборной иглы — ISE и c 503 (S2) (735)

Аналитический модуль e 801

Причина:

- Наличие сгустков в образце.
- Недостаточный объем пипетирования.

Действия по устранению:

1. Поместите необходимый объем в контейнер для образца.
2. Проверьте наличие фибрина в образце.
3. Удалите любые сгустки или отцентрифугируйте образец и затем повторите измерение.
4. Если удалить сгустки не удается, повторите измерение с новым образцом.

Samp.O

Флаг

Потенциальное отклонение по причине переноса образца

Описание

В первую постановку не была выполнена специальная промывка для предотвращения переноса образца. Учитывайте возможный перенос образца при оценке результатов.

Все аналитические блоки

Причина:

- Тест, который требует специальной промывки, был выполнен в дополнительной постановке. Однако специальная промывка не выполнялась в ходе предыдущей постановки.
- Строгий тест с высоким приоритетом был выполнен в ходе дополнительной постановки на образце, имеющем статус # (пипетирован без специальной промывки).

Устранение проблемы:

1. Повторите тест с новой аликвотой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если вы повторяете тест с использованием того же ID образца, второе измерение также будет иметь флаг Samp.O. Результаты с флагами Samp.O являются приемлемыми, если они получены при повторе с новой аликвотой.

Samp.S

Флаг Недостаточно образца

Описание Система не может обнаружить уровень жидкости в контейнере для образца либо во время, либо после пипетирования.

Все аналитические модули

Причина:

- Недостаточный объем образца.
- Использован нерекомендованный контейнер для образца.

Действия по устранению

1. Загрузите образец повторно с достаточным объемом образца и повторите измерение.
2. Возобновите работу.
3. Если флаг появляется повторно, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

Samp.V

Флаг Превышен уровень образца

Описание Уровень жидкости в контейнере для образца составляет 57 мм или более от дна пробирки при дозировании пробозаборной иглой S2.

Аналитический модуль с 503

Причина:

- Слишком большой объем образца в контейнере для образца.

Действия по устранению

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Уменьшите объем образца и повторите измерение.
2. Возобновите работу.
3. Если флаг появляется повторно, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

<SigL

Флаг Низкий уровень сигнала

Описание Уровень сигнала чрезвычайно низкий.

Аналитический блок e 801

Причина:

- Объема реакционной смеси в AssayCup недостаточно.
- Реакционная смесь содержит сгустки.
- Концентрация образца для конкурентного анализа крайне высокая.
- Состояние измерительной ячейки (сиппер/трубки/МС) ненормальное.

Устранение проблемы:

1. Повторите тест.

   ИЛИ: Выполните повторный тест с изменениями с разведенным вручную образцом.
2. Если сигнал появляется повторно, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

Замена флакона с ProCell II M или — CleanCell M**e** 801 (313)

SLLD.E

Флаг Неправильное определение уровня жидкости образца

Описание Пробозаборная игла не начинает определение уровня жидкости или определение уровня жидкости не завершено.

Аналитический модуль e 801

Причина:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Загрязненный наконечник пробозаборной иглы.
- Влажный наконечник пробозаборной иглы.

Действия по устранению:

1. Очистите и вытрите насухо пробозаборную иглу и повторите измерение.
2. Если флаг появляется повторно, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

Очистка игл и форсунок — **e** 801 (646)

SLLD.N

Флаг Шум при определении уровня жидкости образца

Описание Пробозаборная игла обнаружила шум или воздушные пузырьки в образце.

Аналитический модуль e 801

Причина:

- Недостаточный объем образца.
- Воздушные пузырьки в контейнере для образца.

Действия по устранению:

1. Проверьте объем образца.
2. Удалите воздушные пузырьки при помощи ватной палочки.
3. Повторите измерение.

SysR.T

Флаг Температура системного реагента

Описание Температура раствора ProCell II M или CleanCell M выходит за пределы диапазона. Система выполняет первоначальную проверку через 30 минут после запуска. После этого температура проверяется непрерывно.

Аналитический модуль e 801

Причина:

- Неверное измерение температуры системных реагентов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Температура в помещении выходит за пределы диапазона.

Действия по устранению:

1. Убедитесь в том, что вентиляторы на задней поверхности аналитического модуля не засорены и работают нормально.
2. Убедитесь в том, что температура в помещении находится в диапазоне 18–32°C. Выберите **Обзор** > .
3. Если флаг появляется повторно, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

>Test или <Test

Сигнал

Выход за технический предел (верхний)/Выход за технический предел (нижний)

Проверка технического предела основана на первоначальном результате измерения до округления. После округления первоначальный результат умножается на коэффициент разведения. По этой причине отображаемый числовой результат может находиться в границах технического предела, несмотря на прикрепленный <Test или флаг >Test.

Аналитический блок ISE

Описание:

Концентрация образца находится за пределами установленного диапазона, который отображается в полях **Диапазон теста:** показываемых в **Меню > Аппликация > Аналитические параметры**.

Для образцов сыворотки/плазмы и мочи:

- >Test: Результат превышает значение, заданное в верхнем поле **Диапазон теста:**.
- <Test: Результат меньше значения, заданного в нижнем поле **Диапазон теста:**.

Причина:

- Концентрация образца слишком высокая или слишком низкая.

Устранение проблемы:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Если прикреплен флаг >Test, разведите образец вручную. Повторите тест с изменениями с разведенным образцом до тех пор, пока измеренная концентрация не окажется в пределах заданного диапазона.
   Для предварительных разведений вычислите итоговый результат на основе результата, указанного в отчете, с использованием правильного коэффициента разведения.
2. Выполните **Обслуживание > 18 Промывка пробозаборника**.
3. Если сигнал появляется повторно, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

Аналитический блок с 503

Описание:
Концентрация образца вне заданного диапазона. Тест-специфичный диапазон измерений отображается в полях **Технический лимит:** в **Меню > Аппликация > Аналитические параметры**. См. соответствующую инструкцию.

- >Test: Измеренное значение превышает диапазон измерений.
- <Test: Измеренное значение меньше диапазона измерений.

Причина:

- Концентрация образца слишком высокая или слишком низкая.

Устранение проблемы:

1. Если прикреплен флаг >Test, разведите образец или закажите выполнение теста с разведением (уменьшенным объемом пипетирования).
2. Если прикреплен флаг <Test, закажите выполнение теста с концентрированием (увеличенным объемом пипетирования), если доступен.

Аналитический блок e 801

Описание:
Концентрация образца вне заданного диапазона. Тест-специфичный диапазон измерений не отображается в **Меню > Аппликация**. См. соответствующую инструкцию.

- >Test: Измеренное значение превышает диапазон измерений.
- <Test: Измеренное значение меньше диапазона измерений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аналитический блок **e** 801 не отображает числовые результаты теста, лежащие вне технического предела. Если результат меньше нижнего технического предела, нижняя граница технического предела отображается вместе с флагом <Test.

Если результат больше верхнего технического предела, верхняя граница технического предела отображается вместе с флагом >Test.

Причина:

- Концентрация образца слишком высокая или слишком низкая.

Устранение проблемы:

1. Если прикреплен флаг >Test, повторите тест с изменениями с использованием рекомендованного коэффициента разведения и проверьте результаты теста.
2. Если прикреплен флаг <Test, укажите в отчете, что результат меньше предела обнаружения теста. Повтор теста с изменениями не требуется.

Связанные темы

- О проверке технического предела (>Test/<Test) (1070)
- О пределе обнаружения и пределе количественного определения (1012)

WBSS.T

Сигнал Температура станции сепарации PreClean

Описание Температура раствора PreClean II M в станции сепарации области предварительной промывки выходит за пределы диапазона. Система выполняет первоначальную проверку через 30 минут после запуска. После этого температура проверяется непрерывно.

Аналитический модуль e 801

Причина:

- Неверное измерение температуры в станции сепарации.
- Температура в помещении выходит за пределы диапазона.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Действия по устранению:

1. Убедитесь в том, что вентиляторы на задней поверхности аналитического модуля не засорены и работают нормально.
2. Убедитесь в том, что температура в помещении находится в диапазоне 18–32°C. Выберите **Обзор** > .
3. Если флаг появляется повторно, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

WB.T

Сигнал Температура PreClean

Описание Температура раствора PreClean II M выходит за пределы диапазона. Система выполняет первоначальную проверку через 30 минут после запуска. После этого температура проверяется непрерывно.

Аналитический модуль e 801

Причина:

- Неверное измерение температуры системного реагента.
- Температура в помещении выходит за пределы диапазона.

Действия по устранению:

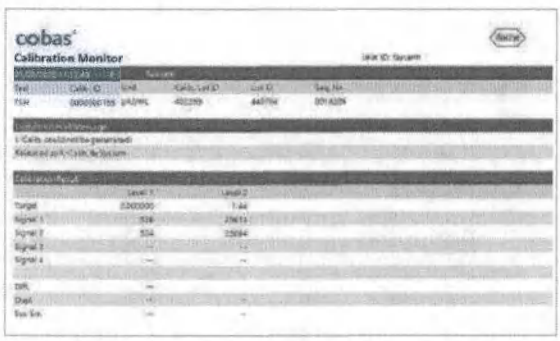
1. Убедитесь в том, что вентиляторы на задней поверхности аналитического модуля не засорены и работают нормально.
2. Убедитесь в том, что температура в помещении находится в диапазоне 18–32°C. Выберите **Обзор** > .
3. Если флаг появляется повторно, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Флаги калибровки

Сигналы калибровки указывают на несоответствие критерию качества калибровки.

Отображение флагов калибровки



Чтобы просмотреть флаги калибровки, выберите автоматически созданный отчет о калибровке с помощью **Отчет > Дисплей > Монитор калибровки**.

Если автоматическое создание отчета о калибровке отключено (**Меню > Система > Содержание отчёта**), в качестве альтернативы выберите индикатор **Обзор данных**.

В этом разделе

Cal.E (856)
Diff.E (857)
Dup.E (858)
IStd.E (859)
Rsp1.E (861)
Rsp2.E (861)
S1A.E (862)
SD.E (863)
Sens.E (863)
Slop.E (864)
Std.E (865)

Cal.E

Сигнал Ошибка КАЛИБ (для калибровок)

Описание Концентрация калибратора S3 отклоняется от заданных пределов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для проверки концентрации S3 выполняются относительная и абсолютная проверки. Пределы для обеих проверок заданы в **Меню > Аппликация > ISE > Аппликация** в области **Ошибка калибровки**.

- Относительная проверка: Отклонение текущей концентрации от предшествующей концентрации в ммоль/л должно быть меньше предела **Девиация:**.
- Абсолютная проверка: Концентрация S3 должна находиться в пределах допустимого диапазона.
- Если результат одной из проверок оказывается неудовлетворительным, появляется флаг Cal.E.

Аналитический модуль ISE

Причина:

- Раствор калибратора S3 стал концентрированным или испортился.
- Раствор калибратора S3 или реагент размещен в неправильной позиции.
- Испортился реагент.
- Проблема с электродом.

Действия по устранению:

1. Загрузите новый калибратор S3.
2. Устраните неисправности, которые привели к появлению любых других сигналов системы и/или флагов.
3. Проверьте калибраторы, реагенты и контрольный материал. Если результаты проверки контрольного материала находятся в пределах диапазона, а результаты проверки калибраторов и реагентов являются приемлемыми, возобновите работу. В противном случае устраните неисправности и выполните повторную калибровку.
4. Если флаг появляется повторно, замените электрод.

Diff.E

Флаг Минимальное допустимое различие

Описание Если различие между средним значением калибратора 1 и средним значением калибратора 2 меньше допустимого значения, калибровка непригодна.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аналитический модуль e 801

Причина:

- Истек срок годности раствора ProCell II M.
- Температура калибратора не достигла комнатной.

Действия по устранению:

1. Замените канистру с ProCell II M с истекшим сроком годности.
2. Правильно загрузите калибратор.
3. Выполните повторную калибровку.

Dup.E

Сигнал

Ошибка в дублях

Аналитический блок с 503

Описание:

Различие между первым и вторым измерениями (оптической плотности) калибратора находится за пределами заданного диапазона.

Приведенные ниже шаги описывают алгоритм принятия решения о маркировке калибровки как вышедшей за предел двойного определения.

1. Дважды измеряется оптическая плотность калибратора (N).
2. Вычисляются относительная ошибка в % и ошибка оптической плотности.
3. Проверяется, меньше ли ошибка оптической плотности значения, заданного в поле **Лимит дубл.:** (**ABS.**) field on **Меню > Аппликация > c 503 > Калибровка**?
   - Если нет, система переходит к шагу **5**.
   - Если да, система переходит к шагу **4**.
4. Продолжаются расчеты результата. Сигнал Dup.E не прикрепляется.
5. Проверяется, меньше ли относительная ошибка в % значения, заданного в поле **Лимит дубл.:** (%)?
   - Если нет, система переходит к шагу **6**.
   - Если да, система переходит к шагу **4**.
6. К этому результату прикрепляется сигнал Dup.E.

Причина:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Калибратор был пипетирован некорректно вследствие подтекания из шприца.

Устранение проблемы:

1. Выполните повторную калибровку.
2. Проверьте шприцы на наличие подтекания.
3. Проверьте условия хранения и обращения и срок годности реагента. При необходимости замените реагент и выполните повторную калибровку.
4. Если сигнал появляется повторно, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

При появлении этого сигнала также появляется сигнал Std.E. Сигнал Std.E блокирует обновление калибровки для соответствующего теста.

Аналитический блок e 801

Описание:

Различие между первым и вторым измеренными сигналами калибратора находится за пределами заданного диапазона.
Предел двойного определения задан для каждого лота в файле параметров контейнера.

Сигнал **Dup.E** отображается как **Неверно** в автоматическом отчете **Монитор калибровки** и в **Калибровка > Результаты**.

Причина:

- Во время первого измерения был аспирирован воздух вследствие наличия воздушных пузырьков в соответствующем калибраторе. Во время второго измерения воздух аспирирован не был.
- Последствие: Значения сигнала при первом и втором измерениях отличаются больше, чем заданное значение в процентах.

Устранение проблемы:

1. Убедитесь в отсутствии воздушных пузырьков на поверхности калибратора или выполните новую калибровку.

IStd.E

Сигнал Неправильная концентрация внутреннего стандарта

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание

Концентрация раствора ISE Internal Standard отклоняется от заданных пределов.

Для проверки концентрации выполняются относительная и абсолютная проверки. Пределы для обеих проверок заданы в **Меню > Аппликация > ISE > Аппликация** в области **Концентрация IS** area.

- Относительная проверка: Отклонение текущей концентрации от предшествующей концентрации в ммоль/л должно быть меньше предела **Девиация:**.
- Абсолютная проверка: Концентрация раствора ISE Internal Standard должна находиться в пределах допустимого диапазона.
- Если результат одной из проверок оказывается неудовлетворительным, появляется флаг IStd.E.

Аналитический модуль ISE

Причина:

- Контаминирован путь циркуляции.
- Испортился реагент.

Действия по устранению:

1. Если в отчете о мониторинге калибровки указано неправильное значение напряжения, измеренного в растворе ISE Internal Standard (IS EMF), проверьте объем ISE Internal Standard. При необходимости выполните заполнение реагентом и повторную калибровку.
2. Если в отчете о мониторинге калибровки указано нормальное значение напряжения, измеренного в растворе ISE Internal Standard (IS EMF), проверьте шприц для взятия реагента ISE. В идеале значение напряжения, измеренного в растворе ISE Internal Standard, находится посередине между значениями, полученными для ISE Standard Low и ISE Standard High.
3. Замените канистру с ISE Internal Standard и выполните повторную калибровку.
4. Выполните **Обслуживание > 8 Заполнение каналов системных растворов** для аналитического модуля ISE.
5. Возобновите работу. Если флаг появляется повторно, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rsp1.E

Флаг Неправильный ответ (ISE) 1

Описание Коэффициент компенсации превышает пределы (более узкий диапазон). Наблюдаются колебания электродвижущей силы раствора ISE Internal Standard.

Аналитический модуль ISE

Причина:

- Наличие пены в пути циркуляции реагента вследствие недостаточного объема реагента.
- Контаминирован путь циркуляции.
- Электрод ISE контаминирован или изношен.

Действия по устранению:

1. Замените канистру с реагентом.
2. Чтобы промыть путь циркуляции, выполните **Обслуживание > 28 Прайм реагентами ISE**.
3. Выполните промывку с использованием штатива для промывки с ISE Cleaning Solution/SysClean (позиция 2) и Activator (позиция 3).
4. Подготовьте свежий калибратор, поместите его в штатив для калибраторов и выполните повторную калибровку модуля ISE.
5. Возобновите работу. Если флаг появляется повторно, повторите шаги **3–4** максимум 2 раза. Если флаг появляется повторно, замените электроды ISE.

Выполнение ежедневной промывки с использованием штатива для промывки — ISE (644)

Rsp2.E

Флаг Неправильный ответ (ISE) 2

Описание Коэффициент компенсации превышает пределы (более широкий диапазон). Наблюдаются колебания электродвижущей силы раствора ISE Internal Standard.

Аналитический модуль ISE Причина:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Наличие пены в пути циркуляции реагента вследствие недостаточного объема реагента.
- Контаминирован путь циркуляции.
- Электрод ISE контаминирован или изношен.

Действия по устранению:

1. Замените канистру с реагентом.
2. Чтобы промыть путь циркуляции, выполните **Обслуживание > 28 Прайм реагентами ISE**.
3. Выполните промывку с использованием штатива для промывки с ISE Cleaning Solution/SysClean (позиция 2) и Activator (позиция 3).
4. Подготовьте свежий калибратор, поместите его в штатив для калибраторов и выполните повторную калибровку модуля ISE.
5. Возобновите работу. Если флаг появляется повторно, повторите шаги **3–4** максимум 2 раза. Если флаг появляется повторно, замените электроды ISE.

Выполнение ежедневной промывки с использованием штатива для промывки — ISE (644)

S1A.E

Сигнал Неправильная оптическая плотность S1

Описание Во время калибровки ожидаемая оптическая плотность калибратора 1 оказалась за пределами значений, заданных в полях **Лимит Abs. S1:** в **Меню > Аппликация > c 503 > Калибровка**. Оптическая плотность S1 считывается бихроматически для тестов по конечной точке и монохроматически для кинетических тестов.

Аналитический модуль с 503

Причина:

- Неправильное хранение или обращение с реагентом или порча реагента.

Действия по устранению:

1. Проверьте условия хранения и обращения с реагентом и правильность подготовки калибратора, если применимо. Замените соответствующую реагентную кассету.
2. Выполните повторную калибровку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Возобновите работу. Если флаг появляется повторно, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

SD.E

Флаг Превышение предела стандартного отклонения

Описание Во время нелинейной или многоточечной линейной калибровки значение стандартного отклонения оказалось выше значения, заданного в поле **Лимит SD: Меню > Аппликация > c 503 > Калибровка**.

Аналитический модуль c 503

Причина:

- Калибратор размещен в неправильной позиции.
- Дозирование калибраторов было выполнено некорректно.

Действия по устранению:

1. Проверьте позиции калибраторов в **Калибровка > Позиция**.
2. Проверьте подготовку калибраторов. Выполните повторную калибровку соответствующего теста.
3. Проверьте концентрации калибраторов в **Калибровка > Загрузка**. Для калибровки с автоматическим разведением калибратора проверьте правильность соотношения между концентрацией калибратора, объемом калибратора, объемом дилюента и объемом разведенного калибратора в **Меню > Аппликация > c 503 > Калибраторы**.
4. Возобновите работу. Если флаг появляется повторно, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

Sens.E

Флаг Ошибка чувствительности

Описание Проверка чувствительности выполняется для линейной (2–6 точек) калибровки, нелинейной калибровки или калибровки по изоферменту P. Этот сигнал отображается, если значение чувствительности, полученное в процессе

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

калибровки, выходит за пределы значений, заданных в полях **Лимит чувствит.:** в **Меню > Аппликация > с 503 > Калибровка**.

Для калибровки по диапазону для проверки предела чувствительности используют предыдущее значение оптической плотности S1 (линейная калибровка) или предыдущее среднее значение оптической плотности калибратора (1) (нелинейная калибровка).

Аналитический блок с 503

Причина:

- Калибратор размещен в неправильной позиции.
- Реагент испорчен вследствие неправильного хранения.

Устранение проблемы:

1. Проверьте правильность подготовки и сроки годности калибраторов и реагентов.
2. Выполните повторную калибровку соответствующего теста с использованием свежих калибраторов.
3. Проверьте дозатор образцов на подтекание и выполните повторную калибровку соответствующего теста.
4. Возобновите работу. Если сигнал появляется повторно, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

Slop.E

Сигнал

Неправильный угловой коэффициент

Описание

Значение углового коэффициента выходит за пределы диапазона, заданного в полях **Ошибка угла наклона** в **Меню > Аппликация > Калибровка**.

Аналитический блок ISE

Причина:

- Электрод ISE изношен.
- ISE Standard Low и ISE Standard High размещены в неправильных позициях.
- Закупорка пробозаборной иглы.
- Испортился реагент.

Устранение проблемы:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Замените соответствующий электрод ISE, прежде чем продолжать рутинную работу.
2. Выполните промывку с использованием штатива для промывки с ISE Cleaning Solution/SysClean в позиции 2 и Activator в позиции 3.
3. Подготовьте свежий калибратор, поместите его в штатив для калибраторов и выполните повторную калибровку аналитического блока ISE.
4. Замените флакон с реагентом ISE.
5. Чтобы промыть путь циркуляции, выполните **Обслуживание > 28 Прайм реагентами ISE**.
6. Устраните закупорку пробозаборной иглы.
7. Возобновите работу. Если сигнал появляется повторно, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

Замена Cl-, K- и Na-электродов — ISE (712)

Выполнение ежедневной промывки с использованием штатива для промывки — ISE (644)

Устранение засора пробозаборной иглы — ISE и **c** 503 (S2) (735)

Std.E

Флаг Стандартная ошибка

Аналитический блок ISE Описание:

Калибровка непригодна.

Необходимо различать два случая:

- Случай 1: во время калибровки ISE возникла проблема, которая привела к появлению одного из флагов, перечисленных в таблице.
- Случай 2: во время калибровки расчет оказался невозможным.

Таблица для случая 1:

Название сигнала	Флаг
Ошибка аналого-цифрового преобразователя	ADC.E (815)
Расчет результата невозможен	Calc.? (818)
Ошибка КАЛИБ (для калибровок)	Cal.E (856)

Флаги, появление которых во время калибровки, служит основанием для сигнала Std.E

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Название сигнала	Флаг
Ошибочный уровень напряжения в ISE	ISE.E (830)
Ошибка фона ISE	ISE.N (831)
Неправильная концентрация внутреннего стандарта	IStd.E (859)
Неправильный ответ (ISE) 1	Rsp1.E (861)
Неправильный ответ (ISE) 2	Rsp2.E (861)
Недостаточно реагента	Reag.S (841)
Воздушный пузырек в образце	Samp.B (846)
Сгусток в образце	Samp.C (847)
Недостаточно образца	Samp.S (849)
Неправильный угловой коэффициент	Slop.E (864)

Флаги, появление которых во время калибровки, служит основанием для сигнала Std.E

Если появляется этот сигнал, калибровка не обновляется, то есть предыдущая калибровка остается действительной. Если тесты продолжают рассчитываться (например, автомаскирование калибратора отключено), результат рассчитывается на основании текущей невалидной калибровки и присоединяется сигнал **Cal.E**.

Причина:

- Флакон с реагентом ISE пустой, и его необходимо заменить.
- Неправильная концентрация калибратора или калибратор размещен в неправильной позиции.
- Задано неправильное значение для проверки.
- Недостаточный объем калибратора или наличие воздушных пузырьков или сгустков в калибраторе.

Устранение проблемы:

1. Устраните неисправности, которые привели к появлению любых других флагов системы и/или флагов.
2. Подготовьте свежий калибратор, поместите его в штатив и выполните повторную калибровку.
3. Замените реагент и выполните заполнение и повторную калибровку.
4. Выберите **Меню > Аппликация > ISE > Калибровка** чтобы проверить параметры калибратора.
5. Возобновите работу. Если сигнал появляется повторно, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

Аналитический модуль с 503 Описание:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Калибровка непригодна.

Необходимо различать три случая:

- Случай 1: во время фотометрической калибровки возникла проблема, которая привела к появлению одного из флагов, перечисленных в таблице.
- Случай 2: во время калибровки вычисление оказалось невозможным.
- Случай 3: Во время нелинейной калибровки появилось экстремальное значение.

Таблица для случая 1:

Название флага	Флаг
Выход за предел оптической плотности	>Abs (814)
Ошибка аналого-цифрового преобразователя	ADC.E (815)
Расчет результата невозможен	Calc.? (818)
Отклонение оптической плотности при референсном измерении ячейки	>Cuvet (821)
Недостаточно детергента для предотвращения переноса	Det.S (823)
Ошибка в дублях	Dup.E (858)
Нарушение линейности 1/Нарушение линейности 2	>Lin (833)
Низкий уровень перемешивания	MIXLOW (834)
Остановка перемешивания	MIXSTP (835)
Проверка отклонений кинетики	Rough (844)
Выход за предел реакции	>Reac0, >Reac1, >Reac2 (839)
Недостаточно реагента	Reag.S (841)
Неправильная оптическая плотность S1	S1A.E (862)
Воздушный пузырек в образце	Samp.B (846)
Сгусток в образце	Samp.C (847)
Недостаточно образца	Samp.S (849)

Флаги, появление которых во время калибровки, служит основанием для флага Std.E

Если появляется этот флаг, калибровка не обновляется, то есть предыдущая калибровка остается действительной.

Если тесты продолжают рассчитываться (например, автомаскирование при ошибке калибровки отключено), результат рассчитывается на основании последней действительной калибровки и присоединяется флаг **Cal.E**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Причина:

- Неправильное хранение или обращение с реагентом или реагент закончился, и его необходимо заменить.
- Неправильная концентрация калибратора или калибратор размещен в неправильной позиции.
- Задано неправильное значение для проверки.
- Недостаточный объем калибратора или наличие воздушных пузырьков или сгустков в калибраторе.

Действия по устранению:

1. Устраните неисправности, которые привели к появлению любых других сигналов системы и/или флагов.
2. Подготовьте свежий калибратор, поместите его в штатив и выполните повторную калибровку.
3. Замените реагент и выполните повторную калибровку.
4. Выберите **Меню > Аппликация > c 503 > Калибровка** чтобы проверить параметры калибратора.
5. Возобновите работу. Если флаг появляется повторно, обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Флаги КК

Недействительные результаты КК всегда имеют прикреплённый флаг QCErr. Дополнительные флаги также возможны.

Флаг	Флаг	ISE	c 503	e 801
QCErr (869)	Ошибка КК	✓	✓	✓

Флаг КК

В этом разделе

QCErr (869)

Список флагов для измерений КК (870)

QCErr

Флаг

Ошибка КК

Описание

- Результат КК находится за пределами заданного диапазона КК.

ISE и аналитический блок c 503

Причина:

- Неправильная подготовка или хранение материала КК.
- Неправильные значения КК (целевое среднее, стандартное отклонение) или диапазон КК.
- Испортился реагент.
- Низкая прецизионность из-за утечки в пути циркуляции дозатора образца или пути циркуляции дозатора реагента.

Устранение проблемы:

1. Убедитесь в правильности подготовки, размещения и хранения материала КК.
2. Если вы используете специфичные для лаборатории целевые значения, проверьте значения в **КК > Загрузка** для соответствующего теста в столбцах **Целев. сред.**, **Целев. SD**, или **Довер. интервал**.
3. Замените реагентную кассету.
4. Подготовьте новый материал КК.

Аналитический блок e 801

Причина:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Неправильная подготовка или хранение материала КК.
- Неправильные значения КК (целевое среднее, стандартное отклонение) или диапазон КК.
- Испортился реагент.
- Низкая прецизионность из-за утечки в пути циркуляции дозатора образца или пути циркуляции дозатора реагента.

Устранение проблемы:

1. Убедитесь в правильности подготовки, размещения и хранения материала КК.
2. В **КК > Загрузка**, проверьте, что значения соответствующего теста в **Целев. сред.**, **Целев. SD**, и столбцах **Довер. интервал** введены правильно.
3. Зарегистрируйте новую реагентную кассету.
4. Подготовьте новый материал КК.

Список флагов для измерений КК

В приведенной ниже таблице представлены флаги, которые могут быть прикреплены к результатам КК. Просьба отметить: Флаг **QCErr** прикрепляется только к измерениям КК с числовым результатом.

Флаг	Флаг (полное название)	ISE	c 503	e 801
>Abs (814)	Выход за предел оптической плотности	–	✓	–
ADC.E (815)	Ошибка аналого-цифрового преобразователя	✓	✓	✓
Calc.? (818)	Расчет результата невозможен	✓	✓	–
Cal.E (для образцов) (817)	Неправильный результат калибровки (для образцов)	✓	✓	✓
Cal.I (817)	Недействительный результат калибровки	–	✓	✓
CarOvr (819)	Потенциальный перенос	–	–	✓
Cell.T (819)	Температура в ячейке	–	–	✓
>Curr (821)	Превышен диапазон сигнала для измерительной ячейки	–	–	✓
>Cuvet (821)	Отклонение оптической плотности при референсном измерении ячейки	–	✓	–
ElecEx (824)	Истек срок годности электрода ISE	✓	–	–

Флаги для измерений КК

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Флаг	Флаг (полное название)	ISE	c 503	e 801
Det.S (823)	Недостаточно детергента для предотвращения переноса	–	✓	–
Hook (826)	Проверка хук-эффекта высоких концентраций	–	✓	–
Inc.T (830)	Температура инкубатора	–	–	✓
ISE.E (830)	Ошибочный уровень напряжения в ISE	✓	–	–
ISE.N (831)	Ошибка фона ISE	✓	–	–
>Kin, >Kin1, >Kin2, >Kin3 (832)	Нестабильная кинетика	–	✓	–
>Lin (833)	Нарушение линейности 1/Нарушение линейности 2	–	✓	–
MIXLOW (834)	Низкий уровень перемешивания	–	✓	–
MIXSTP (835)	Остановка перемешивания	–	✓	–
OBS.EL (836)	Истек срок стабильности на борту или превышено количество тестов для электрода	✓	–	–
OBS.RR (837)	Истек срок стабильности реагента на борту	✓	✓	✓
Over.E (838)	Превышен предел для отображения результата	✓	✓	✓
QCErr (869)	Ошибка КК	✓	✓	✓
>Reac0, >Reac1, >Reac2 (839)	Выход за предел реакции	–	✓	–
ReagEx (840)	Истек срок годности реагента	✓	✓	✓
Reag.F (840)	Обнаружена пленка или пена на реагенте	–	–	✓
Reag.H (841)	Зависание дозатора реагентов	–	–	✓
Reag.S (841)	Недостаточно реагента	✓	✓	✓
Reag.T (843)	Температура реагентного диска	–	–	✓
Rough (844)	Проверка отклонений кинетики	–	✓	–
S2Pr.E (845)	Неправильное давление в пробозаборной игле (S2)	–	✓	–
Samp.? (845)	Превышение максимальной оптической плотности (нелинейная кривая)	–	✓	–
Samp.B (846)	Воздушный пузырек в образце	✓	✓	✓
Samp.C (847)	Сгусток в образце	✓	✓	✓
Samp.S (849)	Недостаточно образца	✓	✓	✓
Samp.V (849)	Превышен уровень образца	–	✓	–

Флаги для измерений КК

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Флаг	Флаг (полное название)	ISE	c 503	e 801
<SigL (850)	Низкий уровень сигнала	–	–	✓
SLLD.E (850)	Неправильное определение уровня жидкости образца	–	–	✓
SLLD.N (851)	Шум при определении уровня жидкости образца	–	–	✓
SysR.T (851)	Температура системного реагента	–	–	✓
>Test или <Test (852)	Выход за технический предел (верхний)/Выход за технический предел (нижний)	–	–	✓
WBSS.T (854)	Температура станции сепарации PreClean	–	–	✓
WB.T (855)	Температура PreClean	–	–	✓

Флаги для измерений КК

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Список флагов, которые запускают автоматический повтор теста с изменениями

Когда к результату теста прикреплены специфические флаги, система автоматически заказывает повторный тест с изменениями.

В приведенной ниже таблице показаны условия для повторного теста с изменениями.

Необходимые условия для автоматического повтора с изменениями

Чтобы было возможным повторное автоматическое выполнение тестов, должны быть активированы следующие настройки:

1. Для всех тестов: **Старт > Оставить штатив в системе для автоповтора**
2. Для соответствующих тестов: **Меню > Аппликация > Аналитические параметры**

Если обе настройки активированы, образец остается в системе до тех пор, пока не будут доступны результаты первой постановки. Система выполняет повтор тестов автоматически, когда результат помечен одним из флагов, перечисленных ниже.

I Тест выполняется повторно с концентрированием (*увеличенным* объемом пипетирования).

N Тест выполняется повторно с таким же (*нормальным*) объемом пипетирования (повторный тест).

Г Тест выполняется повторно с разведением (*уменьшенным* объемом пипетирования).

NR *Повтор тестов с изменениями не* выполняется в этом аналитическом блоке.

- Не применимо

Флаг	ISE	c 503	e 801	Автоматический повтор с изменениями[a]
>Abs (814)	-	Г	-	Да
ADC.E (815)	N	N	N	Да
Cal.E (для образцов) (817)	N	N	N	Выкл

(a) Автоматический повтор с изменениями должен быть активирован в диалоговом окне **Старт** и в **Меню > Аппликация > Аналитические параметры**.

(b) Только для образцов мочи. Заказывается ли повторный тест с изменениями с нормальным или уменьшенным объемом пипетирования, появляется ли этот сигнал или нет — зависит от параметров аппликации.

Список повторных тестов с изменениями

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Список флагов, которые запускают автоматический повтор теста с изменениями

Флаг	ISE	c 503	e 801	Автоматический повтор с изменениями[a]
Cal.I (817)	–	N	N	Выкл
Calc.? (818)	N	N	–	Да
CarOvr (819)	–	–	N	Да
Cell.T (819)	–	–	N	Да
ClcT.E (820)	–	N	–	Выкл
>Curr (821)	–	–	N	Да
>Cuvet (821)	–	N	–	Да
Det.S (823)	–	N	–	Выкл
eflowE (823)	–	–	NR	Выкл
eflowW (824)	–	–	NR	Выкл
ElecEx (824)	NR	–	–	Выкл
H (825)	NR	NR	NR	Выкл
Hook (826)	–	Г	–	Да
HU (826)	NR	NR	NR	Выкл
>I.H (827)	NR	NR	–	Выкл
>I.HI (827)	NR	NR	–	Выкл
>I.I (827)	NR	NR	–	Выкл
>I.L (828)	NR	NR	–	Выкл
>I.LH (828)	NR	NR	–	Выкл
>I.LHI (829)	NR	NR	–	Выкл
>I.LI (829)	NR	NR	–	Выкл
Inc.T (830)	–	–	N	Да
ISE.E (830)	N	–	–	Да
ISE.N (831)	N	–	–	Да
>Kin, >Kin1, >Kin2, >Kin3 (832)				
>Kin	–	Г	–	Да
>Kin1	–	N	–	Да
>Kin2	–	I	–	Да
>Kin3	–	NR	–	Выкл
L (833)	NR	NR	NR	Выкл
>Lin (833)	–	N	–	Да
MIXLOW (834)	–	N	–	Да
MIXSTP (835)	–	N	–	Да
na.LHI (836)	NR	NR	–	Выкл
OBS.EL (836)	NR	–	–	Выкл
OBS.RR (837)	NR	NR	NR	Выкл
Over.E (838)	NR	NR	NR	Выкл
QCErr (для образцов) (839)	NR	NR	NR	Выкл
>Reac0, >Reac1, >Reac2 (839)	–	Г	–	Да
ReagEx (840)	NR	NR	NR	Выкл
Reag.F (840)	–	–	N	Да
Reag.H (841)	–	–	N	Да

(a) Автоматический повтор с изменениями должен быть активирован в диалоговом окне **Старт** и в **Меню > Аппликация > Аналитические параметры**.

(b) Только для образцов мочи. Заказывается ли повторный тест с изменениями с нормальным или уменьшенным объемом пипетирования, появляется ли этот сигнал или нет — зависит от параметров аппликации.

Список повторных тестов с изменениями

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Флаг	ISE	c 503	e 801	Автоматический повтор с изменениями[a]
Reag.S (841)	N	N	N	ISE: Выкл **c** 503: Да **e** 801: Да
Reag.T (843)	–	–	N	Да
>Rept и <Rept (843)	N	N	N	В зависимости от настройки
Rough (844)	–	N	–	Да
S2Pr.E (845)	–	NR	–	Выкл
Samp.? (845)	–	NR	–	Выкл
Samp.B (846)	N	N	N	Да
Samp.C (847)	N	N	N	Выкл
Samp.O (848)	NR	NR	NR	Выкл
Samp.S (849)	N	N	N	Выкл
Samp.V (849)	–	NR	–	Выкл
<SigL (850)	–	–	N	Да
SLLD.E (850)	–	–	N	Да
SLLD.N (851)	–	–	N	Да
SysR.T (851)	–	–	N	Да
>Test или <Test (852)				
>Test	N/D[b]	Г	Г	ISE: Не для сыворотки/плазмы **c** 503: Да **e** 801: Да
<Test	–	I	NR	ISE: Выкл **c** 503: Да **e** 801: Выкл
WBSS.T (854)	–	–	N	Да
WB.T (855)	–	–	N	Да

(a) Автоматический повтор с изменениями должен быть активирован в диалоговом окне **Старт** и в **Меню > Аппликация > Аналитические параметры**.

(b) Только для образцов мочи. Заказывается ли повторный тест с изменениями с нормальным или уменьшенным объемом пипетирования, появляется ли этот сигнал или нет — зависит от параметров аппликации.

Список повторных тестов с изменениями

Связанные темы

- Обработка повторных тестов с изменениями (427)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница намеренно оставлена пустой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Конфигурация

15 Настройки системы 879
16 Настройки аппликаций 913

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница намеренно оставлена пустой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройки системы

В этой главе 15

Добавление пользователя для системы 881

Список прав доступа 883

Диапазоны штативов 891

- О диапазонах штативов 891
- О настройках диапазонов штативов 892
- Присваивание штативов для стандартных контейнеров для образцов 895
- Присваивание штативов для нестандартных пробирок 896
- Назначение штативов для пробирок с фальшивым дном 897
- Присваивание штативов для Sarstedt Micro Tube 899

Клавиши тестов и профили тестов 901

- Назначение тестов и профилей тестов клавишам тестов 901
- Присваивание профилей тестов по умолчанию типам образцов 903

Уровни предупреждения для реагентов 905

- О сигналах об уровне реагента 905
- Настройка сигналов об уровне реагента 907

Определение настроек для штатива для промывки — ISE 908

Настройка фильтров для результатов 910

О работе не 24/7 911

Настройка хоста 912

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница намеренно оставлена пустой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Добавление пользователя для системы

Чтобы получить доступ к системе, каждому оператору и администратору нужен *уникальный* ID пользователя и пароль.

ID пользователя

Система поддерживает до 40 ID пользователей.

Удалите из системы ID пользователей, которые более не работают в ней.

Пароль

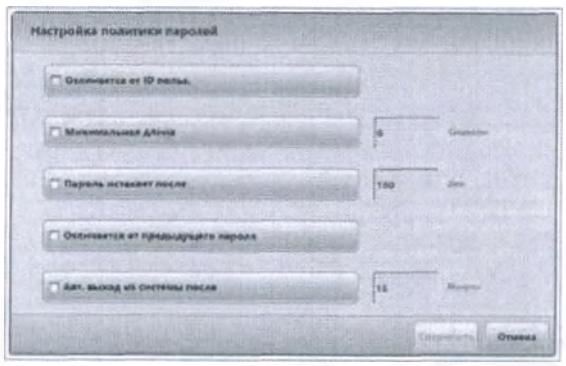
Когда вы создаете ID пользователя, вы должны установить первоначальный пароль.

Когда пользователь впервые выполняет вход, система предлагает сменить начальный пароль на персональный.

Если пользователь забывает пароль, администраторы могут установить новый первоначальный пароль.

Политика паролей

Вы можете определить политику паролей в диалоговом окне **Настройка паролей**.



Даже если вы не установили ни один из флажков, пароль по умолчанию должен включать не менее 4 символов, в том числе буквы и цифры.

Изменения в диалоговом окне **Настройка паролей** применимы только к *новым* пользователям. Чтобы изменить политику паролей для всех пользователей, удалите старых пользователей и создайте их снова.

Группа пользователей

Распределите каждого пользователя в одну из следующих групп пользователей. Группа пользователя определяет права доступа для каждого пользователя.

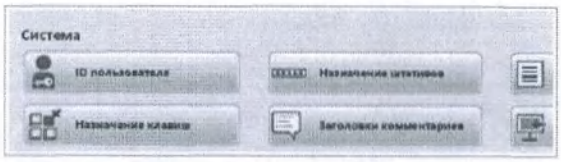
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Группа пользователей	Права доступа
Администратор	Системные настройки и настройки обслуживания
	Загрузка параметров аппликации, параметров калибратора и данных КК
	Доступ к рутинным операциям и функциям обслуживания
Оператор	Доступ к рутинным операциям и функциям обслуживания

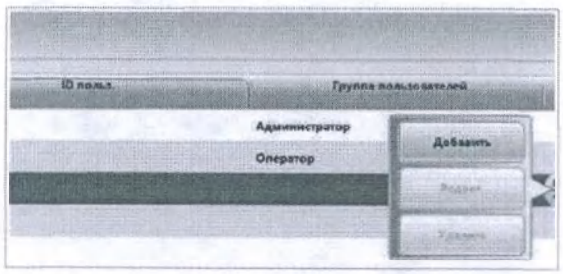
Группы пользователей

☐ Вы вошли в систему как администратор.

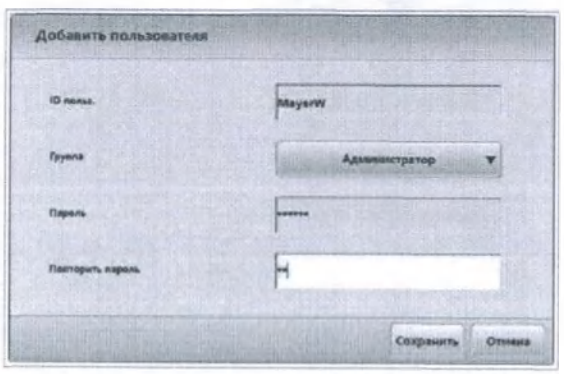
Чтобы добавить пользователя



1 Выберите **Меню > Система > ID пользователя**.



2 Выберите пустую строку. Выберите кнопку и затем выберите кнопку **Добавить**.



3 Добавьте пользователя.
- Введите ID пользователя.
- Выберите соответствующую группу пользователей.
- Введите *начальный* пароль.
- Выберите кнопку **Сохранить**.

ⓘ Пароль должен состоять из 4–16 знаков и должен содержать, как минимум, 1 цифру.

→ Когда пользователь впервые выполняет вход, система предлагает сменить начальный пароль на персональный.

Связанные темы

- Список прав доступа (883)
- Вход в систему (291)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Список прав доступа

Система предоставляет 2 уровня доступа: оператор и администратор.

	Группа пользователей	Права доступа
	Администратор	Настройки системы и настройки обслуживания
	Оператор	Доступ к рутинной работе и функциям обслуживания

Уровни доступа

Сокращения

Эти сокращения используются в приведенных ниже таблицах с уровнями доступа.

Группа пользователей
O: **Оператор**
A: **Администратор**

Права доступа
-: Недостаточно прав для доступа
r: Только чтение
e: Редактирование

Меню Рутинный

Вкладка	Кнопка/диалоговое окно	Используется, чтобы	O	A
Заказ тестов		Зарегистрировать тест образца и проверить/изменить тест для повтора с изменениями	e	e
	Данные образцов	Введите комментарий или демографические сведения об образце	e	e
	Ошибка чтения штрих-кода	Назначить ID штатива и позицию в штативе в случае ошибки считывания штрихкодов	e	e
	Назначение штатива для повтора	Назначить ID штатива для повтора с изменениями и позицию в штативе (режим без штрихкода)	e	e
	Повтор	Назначить повторные измерения из того же самого контейнера для образца или повторить заказ для других образцов	e	e
Результаты		Проверить результат теста	e	e
	Обзор рутинных тестов **Данные рез. копир**	Выберите базу данных для отображения, либо актуальную, либо архивированную	e	e
	Определение фильтров	Задать фильтры для списка образцов	e	e
	Поиск образца	Выполнить поиск образца	e	e
	Данные образцов	Введите комментарий или демографические сведения об образце	e	e
	Изменить приоритет	Изменить приоритет штатива на STAT	e	e

Права доступа к вкладкам, диалоговым окнам и кнопкам в меню **Рутинный**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вкладка	Кнопка/диалоговое окно	Используется, чтобы	О	А
	Выгрузить штатив	Выгрузить выбранный штатив	e	e
	Отправить в хост	Отправить результаты в хост	e	e
	Сохранить	Сохранить результаты на DVD-RAM или USB-накопитель	e	e
	Удалить	Удалить отдельные данные образцов	e	e
	Удалить все	Удалить все данные образцов	e	e
	Удалить тест	Удалить результат теста	e	e
	Обзор теста	Проверить результаты тестов	e	e
	• **Все результаты**	Посмотреть все результаты тестов	e	e
	• **Релевантные результаты**	Посмотреть результаты для индексов липемии, гемолиза и иктеричности	e	e
	Ход реакции	Посмотреть фотометрическую кривую реакции	e	e
	• **Определить шкалу**	Задать нижний и верхний пределы оптической плотности	e	e
	• **Наложение**	Сравнить графики реакций	e	e
	• **Отправить в хост**	Отправить результаты в хост	e	e
	Подробности e-потока	Посмотреть сведения о результате теста e-flow	e	e
	• **Флаги**	Отображает все флаги, прикрепленные к тесту	r	r
	• **ID КК**	Отображает параметры контрольного материала, связанные с тестом	r	r
	• **Все маскир.**	Отображает маски и наивысшими приоритетами	r	r
	Сведения о результате теста	Посмотреть сведения о результате теста	e	e
	• **Флаги**	Отображает все флаги, прикрепленные к тесту	r	r
	• **Все маскир.**	Отображает все маски из категории с наивысшими приоритетами	r	r
	• **ID КК**	Отображает параметры контрольного материала, связанные с тестом	r	r
Обзор КК		Проверить результаты КК	r	r
Последние калибровки		Обзор недавно выполненных калибровок	r	r
	Монитор	Проверить результаты калибровки (ссылка на **Обзор данных**)	e	e
	More Actions	Заказать повторную калибровку (ссылка на **Калибровка > Заказ**)	e	e
	Удалить	Удалить параметр калибровки из диалогового окна **Последние калибровки**	e	e

Права доступа к вкладкам, диалоговым окнам и кнопкам в меню **Рутинный**

Меню Статус образца

Вкладка	Кнопка/диалоговое окно	Используется, чтобы	О	А
Отслеживание образца		Выполнить обработку образцов в системе и проверьте статус каждого образца	r	r
	Поиск	Выполнить поиск образцов по ID образца	e	e
Обзор штативов		Отобразить штативы в буферах для выгрузки и лотках для штативов	r	r

Уровни доступа к окнам и диалоговым окнам в меню **Статус образца**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вкладка	Кнопка/диалоговое окно	Используется, чтобы	О	А
	Результаты	Отобразить **Рутинный > Результаты** для выбранного образца (если выбран рутинный штатив, STAT-штатив или штатив КК)	е	е
	Последние калибровки	Отобразить **Последние калибровки** диалоговое окно для выбранного образца (только если выбран штатив для калибраторов)	е	е
	Отображение отчетов	Отобразить **Обзор архива штативов**	е	е

Уровни доступа к окнам и диалоговым окнам в меню **Статус образца**

Меню Реагенты

Вкладка	Кнопка/диалоговое окно	Используется, чтобы	О	А
Статус		Проверить статус реагента	е	е
	Выгрузить	Выбрать реагенты для выгрузки	е	е
Обзор		Проверить статус реагента	е	е
	Обзор (Реаг. кассеты)	Отобразить реагентные кассеты на реагентном диске	е	е
	Обзор (Систем. реагенты)	Отобразить системные реагенты и расходные материалы	г	г
	Обзор (ISE)	Отобразить реагенты ISE и электроды ISE	е	е
	Подробно	Отобразить информацию о выбранном реагенте	г	г

Уровни доступа к окнам и диалоговым окнам в меню **Реагенты**

Меню Калибровка

Вкладка	Кнопка/диалоговое окно	Используется, чтобы	О	А
Заказ		Сохранить, проверить и изменить порядок калибровок теста	е	е
	Инструментальный фактор	Задать константы для коррекции концентрации стандарта	г	е
	Определение профилей калибровки	Настроить набор тестов, которые должны калиброваться регулярно	г	е
	Заказ профилей калибровки	Заказать калибровки, которые заданы в профиле	г	е
	Калибровать	Заказать калибровки для выбранного теста	е	е
	Отклонить	Отклонить непригодную калибровку и продолжить использование предыдущей калибровки	е	е
	Отмена	Отменить заказанную или рекомендуемую калибровку	е	е
Результаты		Проверить результаты калибровки	е	е
	Working Information	Отобразить калибровочную кривую	г	г
	• **Определить шкалу**	Задать нижний и верхний пределы оптической плотности	г	е
	Предыдущие калибровки	Отследить результат калибровки	е	е
	• **Определить шкалу**	Задать нижний и верхний пределы оптической плотности	е	е
	• **Comment**	Добавить комментарий	е	е
	Ход реакции	Посмотреть фотометрическую кривую реакции	е	е

Уровни доступа к окнам и диалоговым окнам в меню **Калибровка**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вкладка	Кнопка/диалоговое окно	Используется, чтобы	О	А
	• **Определить шкалу**	Задать нижний и верхний пределы оптической плотности	е	е
	Данные калибратора	Посмотреть параметры калибровочной кривой	г	г
	Отправить в хост	Отправить результаты калибровки в хост	е	е
Позиция		Проверить и добавить штатив для установленного калибратора	г	е
	Назначение позиции в штативе	Присвоить калибратору позицию или удалить его из позиции	-	е
Загрузка		Загрузить, добавить и удалить калибраторы для теста	г	е
	Добавить калибратор	Добавить информацию о добавляемом калибраторе	-	е
	Изменить калибратор	Задать концентрацию калибратора	-	е
	См. Инструкции	Просмотреть связанные документы, доступные в электронной библиотеке	г	г
	Удалить	Удалить параметр калибратора	-	е
	Данные калибратора	Отобразить параметры калибратора	-	е
	Скачать Калибратор	Загрузить параметры калибратора	г	е
	Подтвердить скачивание	Отобразить информацию о загруженных параметрах	-	е

Уровни доступа к окнам и диалоговым окнам в меню **Калибровка**

Меню КК

Вкладка	Кнопка/диалоговое окно	Используется, чтобы	О	А
Заказ		Сохранить, проверить и изменить результаты измерения КК теста	е	е
	Заказ КК кассет в работе	Заказать рутинные измерения КК	е	е
	Заказ КК запасн. кассет	Заказать измерения КК для резервных реагентов	е	е
Обзор КК		Проверить измерения КК	г	г
	Статистика КК	Отобразить рассчитанную статистику КК	г	г
Позиция		Отобразить информацию о присваивании штатива	г	г
	Назначение позиции в штативе	Присвоить материалу КК позицию или удалить его из позиции	-	е
Загрузка		Загрузить, добавить и удалить параметры контрольного материала	-	е
	Добавить КК	Добавить информацию об образце КК	-	е
	Редактировать КК	Определить концентрацию, проверочный диапазон и типы контейнера для выбранного продукта	-	е
	Удалить	Удалить параметр контрольного материала	-	е
	См. Инструкции	Просмотреть связанные документы, доступные в электронной библиотеке	г	г
	Активировать	Активировать выбранный тест для этого материала КК	-	е
	Деактивировать	Деактивировать выбранный тест для этого материала КК	-	е
	Скачать контроль	Отобразить и загрузить доступные параметры контрольного материала	-	е
	Подтверждение скачивания	Подтвердить загрузку с отображенными параметрами	-	е

Уровни доступа к окнам и диалоговым окнам в меню **КК**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Меню Параметры

Вкладка	Кнопка/диалоговое окно	Используется, чтобы	O	A
Система		Настроить систему	-	e
	ID пользователя	Присвоить ID пользователя	-	e
	• **Добавить пользователя**	Добавить ID пользователя	-	e
	• **Edit User**	Задать начальный пароль для ID пользователя	-	e
	• **Удалить**	Удалить ID пользователя	-	e
	• **Настройка паролей**	Задать настройки пароля	-	e
	Назначение штативов	Присвоить диапазоны штативов	-	e
	• **Уровень дна**	Задать размеры и форму дна для пробирок с фальшивым дном	-	e
	Настройка штрих-кода	Изменить настройки штрихкода	-	e
	Настройки хоста	Задать информацию для обмена данными с хостом	-	e
	• **Коммуникация**			
	• **Передача результатов**	Задать информацию о текстовом формате для обмена данными с хостом	-	e
	• **Код хоста**	Задать код хоста	-	e
	• **Запрос выбора теста**	Выбрать настройки для запроса выбора теста и периода времени ожидания для отправки запросов	-	e
	Настройки cobas link	Задать настройки удаленного доступа	-	e
	• **Удаленный доступ**			
	• **Передача данных**	Выбрать данные для отправки	-	e
	Назначение клавиш	Задать профили тестов и клавиши тестов	-	e
	• **Определить назначение клавиш**	Присвоить тест или профиль выбранной клавише теста	-	e
	• **Настройка профилей исследования**	Сгруппировать тесты и создать профиль	-	e
	Заголовки комментариев	Задать заголовки комментариев	-	e
	Настройки дисплея	Установить дату и время в компьютере блока управления и задать настройки экрана	-	e
	Прием штативов	Настроить режим приема штативов	-	e
	Анализатор	Задать различные настройки анализатора	-	e
	Работа с промывочным штативом	Задать параметры для промывки с использованием штатива для промывки	-	r
	Настройка штативов	Изменить настройки манипуляций со штативами	-	e
	Настройки сервиса	Посмотреть операции обслуживания	-	e
	• **Настройка сервисных процедур**	Задать настройки для выбранной цели	-	e
	Создать/изменить сервисную процедуру	Создать последовательности обслуживания	-	e
	• **Редактирование сервисных процедур**	Редактировать последовательности обслуживания	-	e

(a) Исключение: Настройки детекции сгустка можно изменить (возможность чтения только для администраторов)

Уровни доступа к окнам и диалоговым окнам в меню **Параметры**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вкладка	Кнопка/диалоговое окно	Используется, чтобы	О	А
	• **График процедуры технического обслуживания**	Задать время пробуждения и последовательность обслуживания при включении	-	е
	Копирование данных	Переместить резервные копии, созданные в ходе фонового обслуживания, на носитель данных	-	е
	Предварительные задачи	Определить задачи и их порядок в списке задач	-	е
	Содержание отчёта	Изменить настройки отчетов	-	е
	Настройка USB носителя	Зарегистрировать USB-накопители для использования с системой	-	е
Обработка образцов		Изменить настройки обработки образцов	-	е
	Сообщения	Изменить настройки сигналов	-	е(а)
	Передача результатов	Задать время для отправки в хост	-	е
	Калибровка и КК	Задать калибровку и настройки КК	-	е
	Уровни реагентов	Задать уровни для проверки реагентов	-	е
	Кассеты вспомогательных реагентов	Задать вспомогательные реагенты для загрузки в реагентные диски	-	е
	• **Удалить**	Удалить параметры для этого вспомогательного реагента из системы	-	е
	• **См. Инструкции**	Просмотреть связанные документы, доступные в электронной библиотеке	-	г
	• **Подробно**	Просмотреть сведения о реагентной кассете	-	г
	Работа с флагами	Задать настройки флага для сокрытия результата и блокировки загрузки результата	-	е
Аппликация		Регистрировать и редактировать параметры аппликации	-	е
	Загрузить аппликацию	Загрузить новые аппликации	-	е
	Удалить	Отобразить диалоговое окно для удаления аппликации	-	е
	См. Инструкции	Просмотреть связанные документы, доступные в электронной библиотеке	-	г
	Аналитические параметры	Отобразить информацию об анализе	-	е
	Калибровка	Отобразить информацию о калибровке	-	е
	Референсный диапазон	Отобразить информацию об ожидаемых значениях	-	е
	Диапазоны (**с** 503)	Отобразить информацию о значениях **с** 503	-	г
	• **Проверка кинетики** (**с** 503)	Отобразить информацию о проверке кинетики	-	г
	Калибраторы (ISE, **с** 503)	Отобразить информацию о калибраторах ISE и **с** 503	-	г
Спец. промывки		Зарегистрировать специальные промывки	-	е
	Загрузить	Загрузить параметры специальной промывки	-	е
	Назначение правила спец. промывки дозатору реагента	Задать настройки специальной промывки реагентных игл	-	е
	Назначение правила спец. промывки дозатору проб	Изменить настройки специальной промывки пробозаборных игл	-	е
Загрузка		Задать условия окружающей среды для аналитических блоков	-	е
	Назначение тестов	Присвоить тесты системе или задать тест как обязательный	-	е
	Активность модуля	Временно включить или выключить аналитические блоки	-	е

(а) Исключение: Настройки детекции сгустка можно изменить (возможность чтения только для администраторов)

Уровни доступа к окнам и диалоговым окнам в меню **Параметры**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вкладка	Кнопка/диалоговое окно	Используется, чтобы	О	А
	ЛИС	Задать настройки системы автоматизации лаборатории	-	е

(а) Исключение: Настройки детекции сгустка можно изменить (возможность чтения только для администраторов)

Уровни доступа к окнам и диалоговым окнам в меню **Параметры**

Окна и кнопки области задач

Кнопка	Кнопка/диалоговое окно	Используется, чтобы	О	А
Обслуживание		выполнение операций обслуживания	е	е
	Выбрать	Выбрать операцию обслуживания для выполнения	е	е
Сообщения		Отобразить список сигналов и действий по устранению неисправностей	е	е
	Обслуживание	Перейти в диалоговое окно **Обслуживание**	е	е
	Удалить	Удалить сигнал	е	е
	Обновить	Обновить список сигналов	е	е
	Настройки звука	Изменить настройки громкости сигнала	е	е
Отчет		Напечатать отчеты для каждого меню	е	е
	Рутинный	Напечатать данные рутинных измерений	е	е
	Реагенты	Напечатать данные о реагентах	е	е
	Калибровка	Напечатать параметр калибровки	е	е
	КК	Напечатать данные КК	е	е
	Параметры	Напечатать данные о настройках	е	е
	Удалить	Удалить содержимое очереди печати	е	е
	Создать	Создать предварительный просмотр отчета	е	е
	Дисплей	Отобразить отчеты на экране	е	е
	• **Масштаб**	Увеличить или уменьшить вид отчета	е	е
	• **Обновить**	Обновить содержимое, когда новый отчет станет доступен	е	е
	• **Удалить все**	Удалить все содержимое очереди печати	е	е
	• **Печать**	Напечатать отчеты	е	е
	• **Удалить**	Удалить выбранный отчет	е	е
	• **Резервное копирование**	Выполнить резервное копирование отчета на внешний носитель	е	е
Стоп		Задать остановку работы	е	е
Старт			е	е
	Условия старта	Запустить измерение	е	е
	Запуск процедуры обслуживания	Задать последовательность обслуживания перед запуском	е	е
	Разрешить автоповтор	Разрешить автоматический повтор всей системы для всех тестов посредством штативов, установленных на системе	е	е
	Режим приема штативов	Отключить режим приема штативов для текущей постановки	е	е
	Назначение штативов	Просмотр присвоенных диапазонов штативов	г	е

Уровни доступа к диалоговым окнам области задач

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кнопка	Кнопка/диалоговое окно	Используется, чтобы	O	A
	Уровень дна	Задать размеры и форму дна для пробирок с фальшивым дном	r	e
	Маскировка	Маскировать тесты	e	e
	Маскир. модуля	Маскировать аналитические блоки	e	e
	Определить профиль теста по умолчанию	Установить список по умолчанию заказов	e	e

Уровни доступа к диалоговым окнам области задач

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Диапазоны штативов

На основе диапазонов штативов система получает следующую информацию:

- Типы контейнеров, используемые в разных штативах
- Типы образцов, допустимые для разных штативов

В этом разделе

О диапазонах штативов (891)

О настройках диапазонов штативов (892)

Присваивание штативов для стандартных контейнеров для образцов (895)

Присваивание штативов для нестандартных пробирок (896)

Назначение штативов для пробирок с фальшивым дном (897)

Присваивание штативов для Sarstedt Micro Tube (899)

О диапазонах штативов

Для каждого используемого вами штатива необходимо присвоить соответствующий диапазон штативов в настройках диапазонов штативов.

Система получает следующую информацию (для каждого штатива) из настроек диапазонов штативов:

Информация	Примеры
Тип контейнера	Стандартная пробирка, нестандартная пробирка, пробирка с фальшивым дном, Sarstedt Micro Tube
Форма контейнера	Высота, уровень дна, форма дна пробирки (только для пробирок с фальшивым дном)
Тип образца	Например, сыворотка/плазма или моча

Информация, получаемая на основе позиции ID штатива в настройках диапазонов штативов

Загружайте только штативы с теми типами контейнеров и образцов, которые заданы в настройках диапазонов штативов.

Информация, полученная из настроек диапазонов штативов, дополняет информацию о классах штативов, закодированную в диапазонах ID штативов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вся эта информация необходима системе для адекватной обработки штативов и установленных в них контейнеров, например:

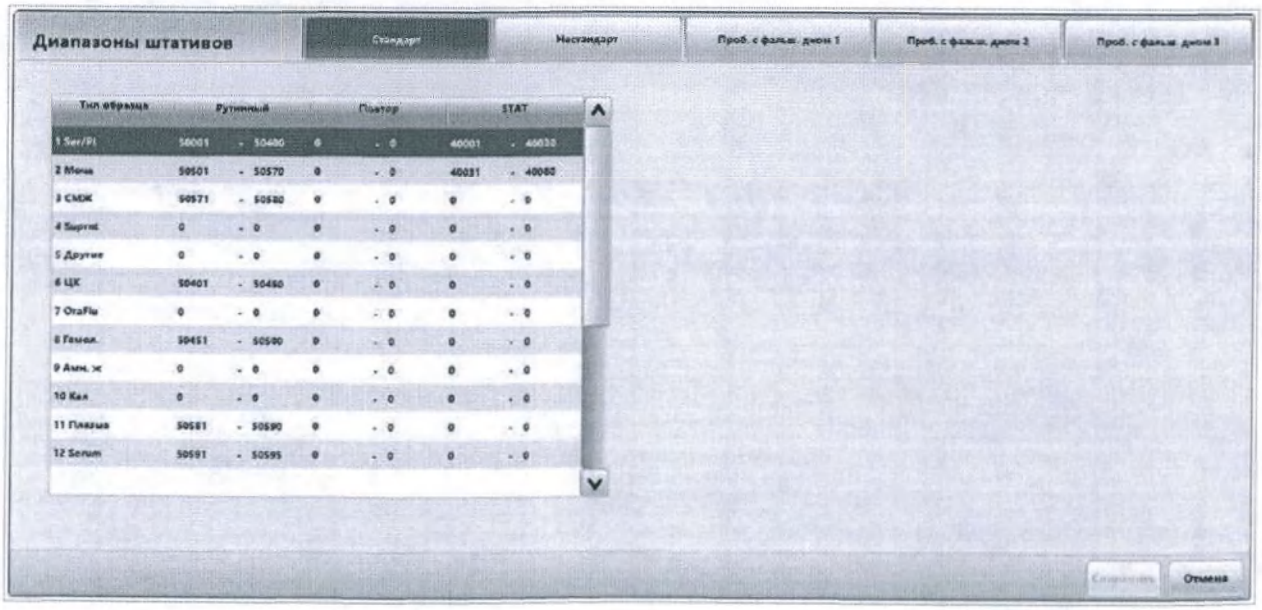
- Для приоритетной обработки STAT-штативов
- Для предотвращения удара пробозаборной иглы о дно пробирки с фальшивым дном

Связанные темы

- О штативах (98)
- О пробирках и чашках для образцов (101)

О настройках диапазонов штативов

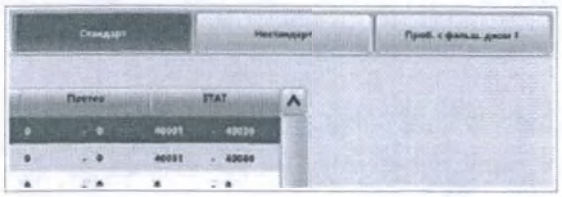
На основе позиции ID штатива в настройках диапазонов штативов (**Меню > Система > Назначение штативов**) система получает информацию о штативе и контейнерах, которые в нем установлены.



Если в базе данных имеются рутинные или срочные образцы, вы не сможете задать диапазоны штативов. Удалите образцы в **Рутинный > Заказ тестов**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

О вкладках для типов контейнера

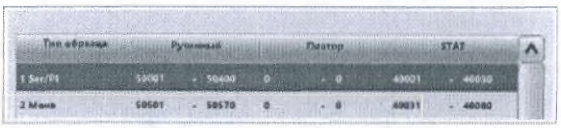


Используйте следующие вкладки для присвоения разных типов контейнеров диапазонам штативов:

Вкладка	Тип контейнера
Стандарт	Стандартные пробирки, чашки и чашки на стандартных пробирках
Нестандарт	Нестандартные пробирки
Пробирка с двойн. дном 1	Пробирки с фальшивым дном Чашки на нестандартных пробирках Sarstedt False Bottom Tube
Пробирка с двойн. дном 2	Пробирки с фальшивым дном Чашки на нестандартных пробирках Sarstedt Micro Tubes
Пробирка с двойн. дном 3	Пробирки с фальшивым дном Чашки на нестандартных пробирках Sarstedt Micro Tubes

Вкладки для присвоения типов контейнеров диапазонам штативов

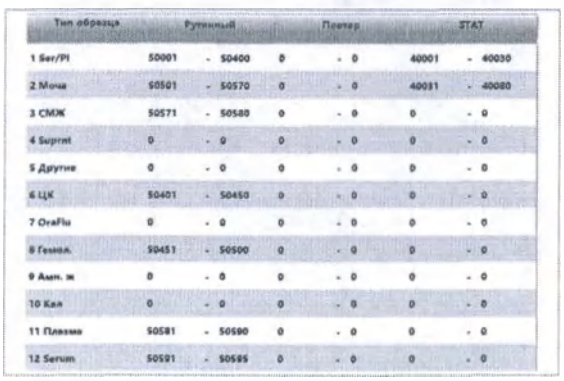
О столбцах для стандартных штативов



Чтобы ввести диапазоны штативов, используйте столбцы для каждого типа образцов и класса штативов.

Типы стандартных штативов (99)

О столбцах для классов штативов (Для рутинных образцов/Для повтора с изменениями/STAT)



Тип образца	Рутинный		Повтор		STAT	
1 Ser/Pl	50001	- 50400	0	- 0	40001	- 40030
2 Моча	50501	- 50570	0	- 0	40031	- 40080
3 CMJK	50571	- 50580	0	- 0	0	- 0
4 Suprnt	0	- 0	0	- 0	0	- 0
5 Другие	0	- 0	0	- 0	0	- 0
6 ЦК	50401	- 50450	0	- 0	0	- 0
7 OraFlu	0	- 0	0	- 0	0	- 0
8 Гемол.	50451	- 50500	0	- 0	0	- 0
9 Амн. ж	0	- 0	0	- 0	0	- 0
10 Кал	0	- 0	0	- 0	0	- 0
11 Плазма	50581	- 50590	0	- 0	0	- 0
12 Serum	50591	- 50595	0	- 0	0	- 0

Каждый класс штативов имеет специфический диапазон ID штативов. Используйте действительные диапазоны ID штативов, например, 50001–50999 для штативов для рутинных образцов.

Вы можете разделить диапазон ID штативов и присвоить подгруппы разным типам образцов, например:

- 50001–50160 для рутинных образцов сыворотки/плазмы
- 50161–50180 для рутинных образцов гемолизата

Штативы для повтора с изменениями присваивайте, только когда вручную выполняете повторные тесты с изменениями в режиме без штрих-кода.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

О строках для типов образцов

В зависимости от аналитического блока вы можете использовать несколько строк или все строки в настройках диапазонов штативов, для того чтобы присвоить типы образцов штативам.

В приведенной ниже таблице указаны возможные типы образцов для аналитического блока ISE.

	Строка	Тип образца
1	**Ser/Pl**	Сыворотка/плазма
2	**Моча**	Моча
21	**Нет**	Тип образца через хост
22	**Штрихкод**	Тип образца, закодированный в штрихкоде

Возможные типы образцов для аналитического блока ISE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если вы хотите смешать разные типы образцов в одном штативе, используйте поля **Нет**, чтобы присвоить соответствующий диапазон штативов. В этом случае хост должен отправить информацию о типах образцов.

Связанные темы

- О штативах (98)
- О пробирках и чашках для образцов (101)

Присваивание штативов для стандартных контейнеров для образцов

Система распознает все стандартные контейнеры на основании их размеров, кроме микрочашек.

Следующие контейнеры являются стандартными:

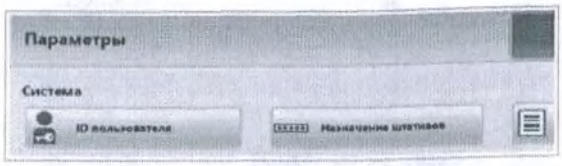
- Стандартные пробирки (диаметром 13 или 16 мм, высотой 75 или 100 мм)
- Чашки для образцов
- Микрочашки
- Чашки для образцов или микрочашки на стандартных пробирках

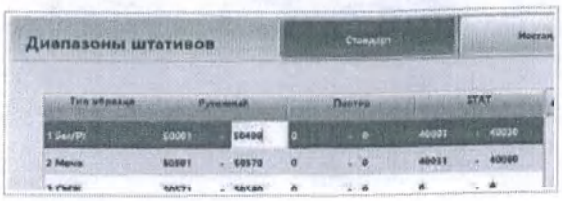
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Система не может распознавать микрочашки на основании их размеров. Выберите вариант **Микро** в **Рутинный > Заказ тестов** или в хосте.

- ☐ Вы вошли в систему как администратор.
- ☐ Все рутинные и срочные образцы были удалены из базы данных.

▸ Чтобы присвоить штативы для стандартных контейнеров для образцов





1 Выберите **Меню > Система > Назначение штативов**.

2 Выберите вкладку **Стандарт**.
- Введите диапазоны ID штативов.
- Выберите кнопку **Сохранить**.

ⓘ Каждый класс штативов имеет свой собственный диапазон ID штативов. Введите действующие диапазоны ID штативов в соответствующие столбцы.

Связанные темы

- О штативах (98)
- О пробирках и чашках для образцов (101)

Присваивание штативов для нестандартных пробирок

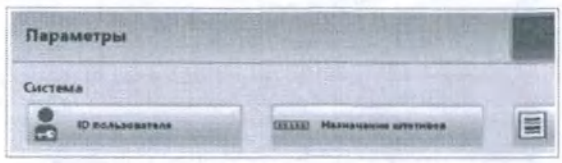
Система не может автоматически распознать высоту нестандартных пробирок. Необходимо присвоить диапазон ID штативов для нестандартных пробирок. После этого система определяет все контейнеры на этих штативах как нестандартные пробирки, независимо от их высоты.

Нестандартные пробирки представляют собой пробирки, которые соответствуют спецификациям для нестандартных пробирок.

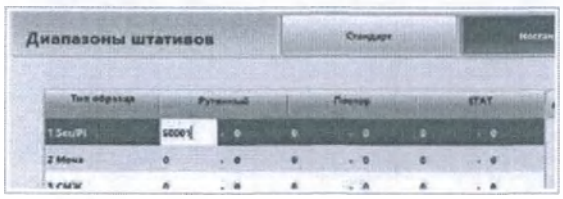
- ☐ Вы вошли в систему как администратор.
- ☐ Все рутинные и срочные образцы были удалены из базы данных.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чтобы присвоить штативы для нестандартных пробирок



1 Выберите **Меню > Система > Назначение штативов**.



2 Выберите вкладку **Нестандарт**.
- Введите диапазоны ID штативов.
- Выберите кнопку **Сохранить**.

ⓘ Каждый класс штативов имеет свой собственный диапазон ID штативов. Введите действующие диапазоны ID штативов в соответствующие столбцы.

Связанные темы
- О штативах (98)
- О пробирках и чашках для образцов (101)

Назначение штативов для пробирок с фальшивым дном

Чтобы предотвратить ударение пробозаборной иглы о дно пробирки с фальшивым дном, укажите размеры пробирки с фальшивым дном для диапазона штативов. Система распознает тип пробирок с фальшивым дном по ID штатива.

Назначьте чашки на нестандартных пробирках как пробирки с фальшивым дном.

Используйте только один тип пробирки с фальшивым дном на каждом штативе.

- ☐ Вы вошли в систему как администратор.
- ☐ Все рутинные и срочные образцы были удалены из базы данных.

Чтобы назначить штативы для пробирок с фальшивым дном

1 Выберите **Меню > Система > Назначение штативов**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

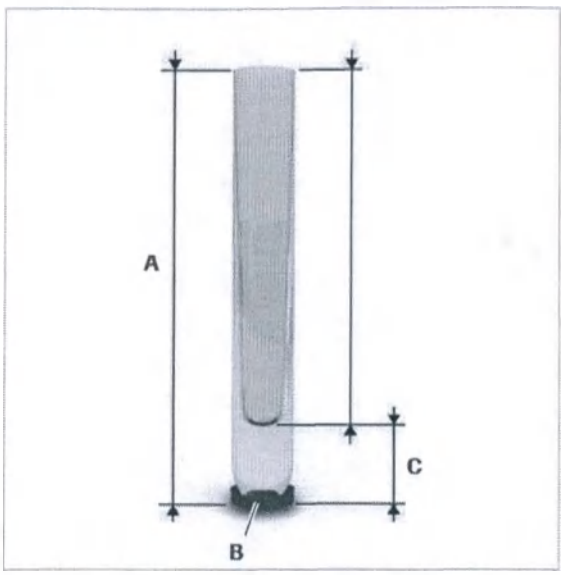
2 Во вкладке **Пробирка с двойн. дном 1** введите диапазоны ID штатива для конкретного типа пробирки с фальшивым дном или чашки на нестандартной пробирке.

ⓘ Каждый класс штативов имеет свой собственный диапазон ID штатива. Введите валидные диапазоны ID штатива в соответствующие столбцы.

3 Выберите кнопку **Уровень дна**.

4 Чтобы использовать Sarstedt False Bottom Tube, установите флажок **Sarstedt с двойным дном**. В противном случае пропустите этот этап и продолжите с этапа **5**.

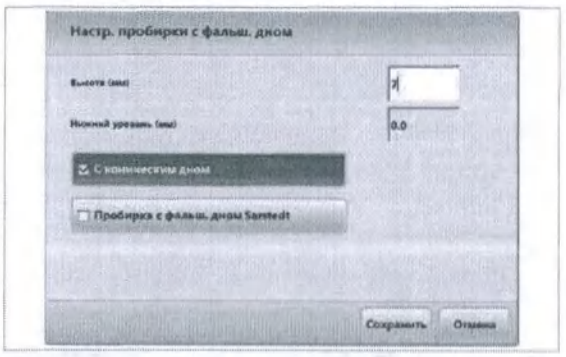
ⓘ Для Sarstedt False Bottom Tube размеры предварительно установлены.



5 Измерьте высоту контейнера (A) и нижний уровень (C) пробирки с фальшивым дном.

ⓘ *Нижний уровень*: Расстояние от позиции у основания ниже резинового диска штатива до внутреннего дна пробирки.
Внутренняя высота (A–C) должна быть более 35,5 мм.

A Высота контейнера **C** Нижний уровень
B Резиновый диск штатива (внутри штатива)

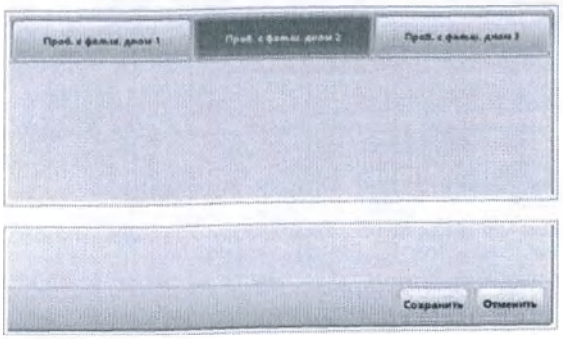


6 В диалоговом окне **Уровень дна**:

- Введите высоту контейнера и нижний уровень пробирки с фальшивым дном.
- Если пробирка с фальшивым дном имеет коническое дно, установите флажок **Коническое дно**.
- Выберите кнопку **Сохранить**.

ⓘ Убедитесь в том, что вы ввели правильные размеры. В противном случае пробозаборная игла может удариться в дном пробирки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



7 Если вы хотите использовать более одного типа пробирок с фальшивым дном, повторите этапы **2–6** во вкладке **Пробирка с двойн. дном 2** или во вкладке **Пробирка с двойн. дном 3**.

8 В диалоговом окне **Назначение штативов** выберите кнопку **Сохранить**.

Связанные темы

- О штативах (98)
- О пробирках и чашках для образцов (101)

Присваивание штативов для Sarstedt Micro Tube

Для Sarstedt Micro Tube размеры заданы заранее.

- ☐ Вы вошли в систему как администратор.
- ☐ Все рутинные и срочные образцы были удалены из базы данных.

Чтобы присвоить штативы для Sarstedt Micro Tube

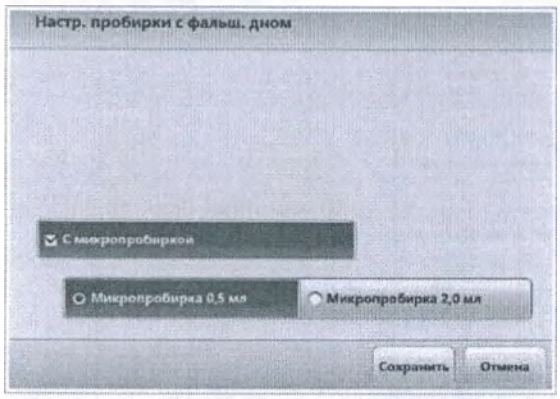
1 Выберите **Меню > Система > Назначение штативов**.

2 На вкладке **Пробирка с двойн. дном 2** введите диапазоны ID штативов.

ⓘ Используйте разные вкладки для Sarstedt Micro Tube на 0,5 мл и Sarstedt Micro Tube на 2 мл.

3 Выберите кнопку **Уровень дна**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



4 В диалоговом окне **Уровень дна**:
- Установите флажок **С микропробиркой**.
- Выберите тип Sarstedt Micro Tube.
- Выберите кнопку **Сохранить**.

5 Если вы также хотите использовать другой тип Sarstedt Micro Tube, повторите шаги **2–4** во вкладке **Пробирка с двойн. дном 3**.

6 В диалоговом окне **Назначение штативов** выберите кнопку **Сохранить**.

Связанные темы

- О штативах (98)
- О пробирках и чашках для образцов (101)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Клавиши тестов и профили тестов

Чтобы заказать тесты и профили теста, необходимо выбрать клавишу тестов в **Рутинный > Заказ тестов**. Профиль тестов представляет собой набор отдельных тестов.

В этом разделе

Назначение тестов и профилей тестов клавишам тестов (901)

Присваивание профилей тестов по умолчанию типам образцов (903)

Назначение тестов и профилей тестов клавишам тестов

Чтобы иметь возможность выбирать тесты и профили тестов в **Рутинный > Заказ тестов**, назначьте тест или профили тестов клавишам тестов.

Клавиши тестов

Клавиши тестов упорядочены на листах. Для каждого типа образца имеется 6 листов с 32 клавишами тестов каждый (192 клавиши тестов на тип образца).

Вы можете использовать листы для групп тестов. Вы можете дать название каждому листу, например *Гормоны*, *Щитовидная железа* или *Опухолевые маркеры*.

Профили тестов

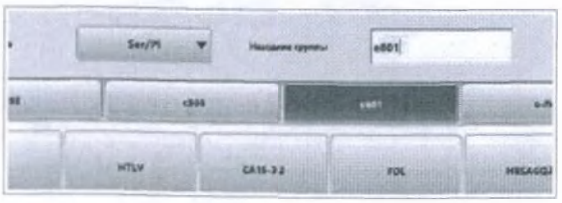
Профиль тестов представляет собой набор тестов, который сгруппированы и назначены одной клавише тестов.

☐ Вы вошли в систему как администратор.

▸ Чтобы дать название листу

1 Выберите **Меню > Система > Назначение клавиш**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



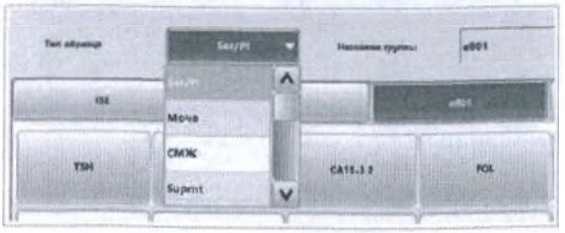
2 Дайте название листу.
- Из выпадающего списка **Тип образца** выберите тип образца.
- Выберите лист, которому вы хотите дать название.
- В поле **Название группы** введите название листа.

3 Выберите кнопку **Обновление**.

4 Выберите кнопку **Сохранить**.

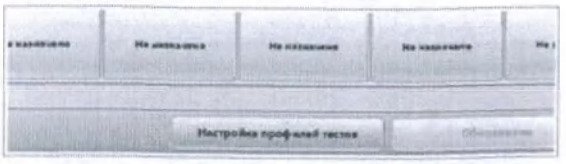
▸ Чтобы определить профиль тестов

1 Выберите **Меню > Система > Назначение клавиш**.

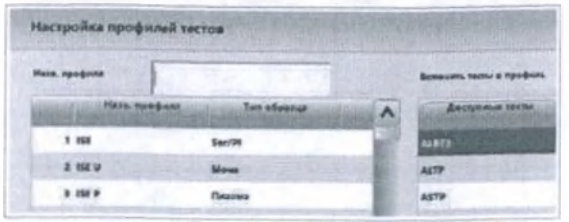


2 Из выпадающего списка **Тип образца** выберите тип образца.

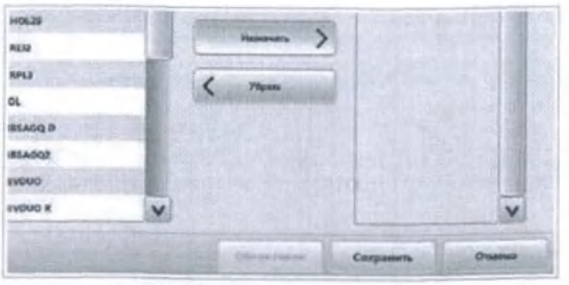
ⓘ Профили тестов специфичны для типа образца.



3 Выберите кнопку **Настройка профилей исследования**.



4 Создайте профиль тестов.
- В списке профилей слева выберите пустую строку.
- В поле **Назв. профиля** введите название профиля тестов.
- Выберите кнопку **Обновление**.

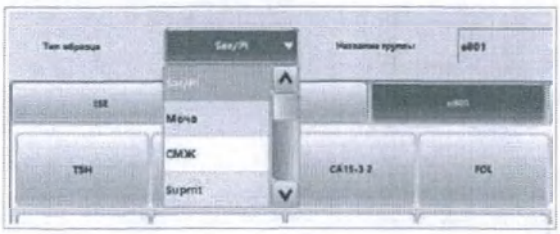


5 Назначьте тесты профилю тестов.
- В области **Включить тесты в профиль** назначьте тесты профилю тестов.
- Выберите кнопку **Сохранить**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

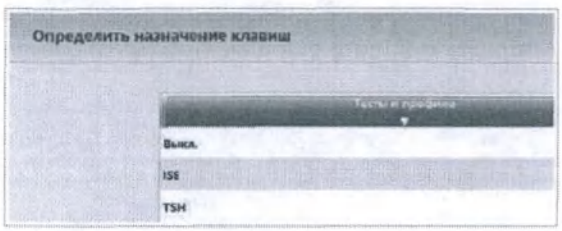
▸ Чтобы присвоить тест или профиль тестов клавише тестов

1 Выберите **Меню > Система > Назначение клавиш**.

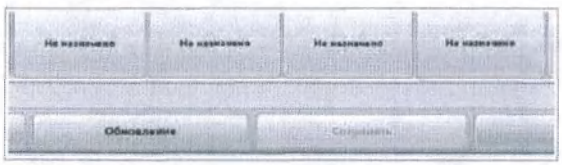


2 Выберите клавишу тестов для присваивания.
- Из выпадающего списка **Тип образца** выберите тип образца.
- Выберите лист.
- Выберите клавишу теста.

→ Отображается диалоговое окно **Определить назначение клавиш**.

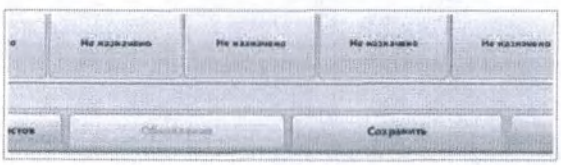


3 Присвойте тест или профиль тестов клавише теста.
- Из списка **Тесты и профили** выберите тест или профиль тестов.
- Выберите кнопку **Сохранить**.



4 В диалоговом окне **Настройки клавиш** выберите кнопку **Обновление**.

5 Чтобы присвоить больше тестов или профилей тестов клавишам тестов, повторите шаги **2**–**4**.



6 В диалоговом окне **Настройки клавиш** выберите кнопку **Сохранить**.

Связанные темы

- Настройка теста (915)
- Присваивание профилей тестов по умолчанию типам образцов (903)

Присваивание профилей тестов по умолчанию типам образцов

Для образцов без заказанных тестов система запрашивает тесты в соответствии с профилем тестов по умолчанию.

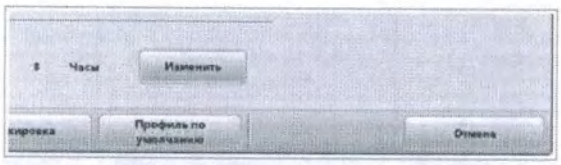
Профили тестов по умолчанию специфичны для типа образца. Вы можете присвоить профиль тестов по умолчанию каждому типу образцов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

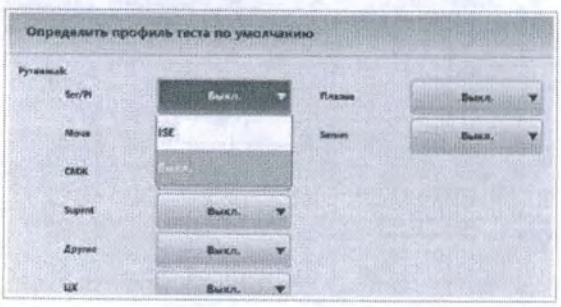
Система применяет профиль теста по умолчанию только в том случае, если образец не имеет заказа. Она не применяет его к образцам с открытыми заказами, а также к образцам с завершенными старыми заказами с результатами.

- ☐ Профиль тестов настроен.
- ☐ Вы вошли в систему как администратор.

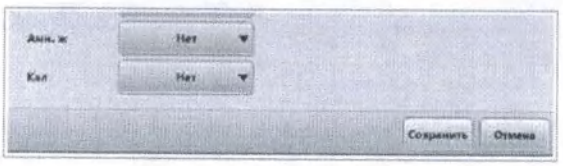
▸ Чтобы присвоить профиль тестов по умолчанию типам образцов



1 Выберите **Старт > Профиль по умолчанию**.



2 Из выпадающего списка выберите профили тестов.



3 Выберите кнопку **Сохранить**.

Связанные темы

- Назначение тестов и профилей тестов клавишам тестов (901)
- Настройка теста (915)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Уровни предупреждения для реагентов

Чтобы облегчить контроль статуса реагента, система подает сигналы об уровне реагента. Задайте пороговые значения для сигналов об уровне реагента, чтобы обеспечить непрерывную работу системы.

В этом разделе

О сигналах об уровне реагента (905)

Настройка сигналов об уровне реагента (907)

О сигналах об уровне реагента

Сигналы об уровне реагента появляются, когда оставшийся объем оказывается ниже заданных пороговых значений.

Цвета сигналов об уровне реагента

Разные сигналы об уровне реагента обозначаются соответствующими цветами. Задайте пороговые значения для желтого сигнала об уровне реагента и фиолетового сигнала об уровне реагента.

Цвет сигнала	Причина появления	Рекомендация и необходимое действие
Фиолетовый	Уровень реагента ниже порогового значения для фиолетового сигнала.	Задайте пороговое значение, составляющее 110% от среднего суточного потребления в обычный рабочий день. В начале рабочей смены обеспечьте достаточное количество реагента, необходимое на день.
Желтый	Уровень реагента ниже порогового значения для желтого сигнала.	Задайте пороговое значение, составляющее 10% от среднего суточного потребления в обычный рабочий день. Как можно скорее загрузите новый реагент.
Красный	Реагент закончился, отсутствует или маскирован. Система не может выполнить тест, для которого используется этот реагент.	Незамедлительно загрузите новый реагент.

Цвета сигналов об уровне реагента

Фиолетовый сигнал об уровне реагента отображается, только если вы поставили флажок **Превентивное действие** в диалоговом окне **Предварительные действия**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пороговые значения

Определите пороговые значения для фиолетового сигнала об уровне реагента и желтого сигнала об уровне реагента.

Для реагентов для анализа пороговые значения представляют оставшееся количество тестов. Все другие пороговые значения представляют оставшийся объем [мл].

Пороговое значение 0 указывает на то, что сигнал об уровне реагента неактивен.

Список необходимых реагентов

В отчете **Список необходимых реагентов** приведены данные о среднем потреблении. Система рассчитывает среднее потребление для конкретного рабочего дня за последние 9 недель. Эта информация поможет вам рассчитать необходимые пороговые значения.

Системные реагенты

Вы можете задать фиолетовые и желтые сигналы для всех системных реагентов.

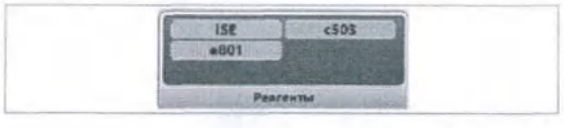
Системные реагенты с 2 флаконами

Система создает желтый сигнал, когда первый флакон наполовину пустой, и красный сигнал, когда второй флакон пустой.

Это правило применяется ко всем системным реагентам, 2 флакона с которыми находятся на борту:

- Раствор Basic Wash
- Раствор ProCell II M
- Раствор CleanCell M
- Раствор PreClean II M

В дополнение к этому правилу вы можете настроить фиолетовый и желтый сигнал, например когда второй флакон наполовину пустой.



Поведение индикатора **Реагенты** зависит от того, установлены ли уровни предупреждения для реагентов или нет:

- Например, если уровень предупреждения не установлен для раствора Basic Wash, индикатор **c** 503 становится желтым, когда первый флакон пустой.
- Например, если уровень предупреждения не установлен для раствора ProCell II M, индикатор **e** 801 становится желтым, когда первый флакон пустой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Если уровень предупреждения установлен, индикатор становится желтым, когда оставшийся объем в обоих флаконах меньше желтого порогового уровня.

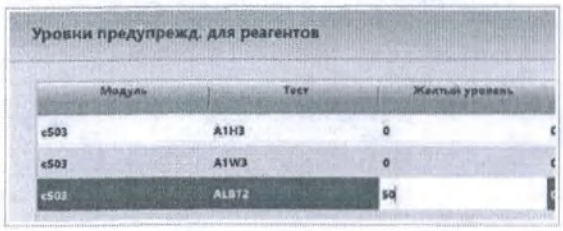
Настройка сигналов об уровне реагента

Чтобы обеспечить достаточный для работы объем реагента, настройте сигналы об уровне реагента. При недостаточном объеме реагента система подаст соответствующий сигнал.

- ☐ Вы вошли в систему как администратор.
- ☐ Система находится в режиме **Ожидание**.

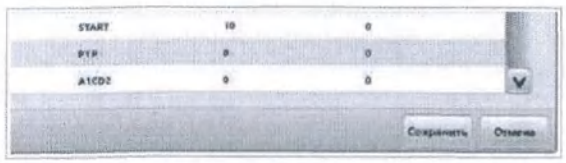
Чтобы задать уровни предупреждения для реагентов

1 Выберите **Меню > Система > Уровни реагентов**.



2 Из списка выберите реагент и введите пороговое значение для желтого сигнала и пороговое значение для фиолетового сигнала.
   - На основании максимального среднего потребления рассчитайте среднее потребление за 30 минут.
     Введите результат в столбец **Желтый уровень**.
   - Введите максимальное среднее потребление в столбец **Фиолетовый уровень**.
   - Чтобы деактивировать сигнал об уровне реагента, введите 0.

3 Повторите этап **2** для каждого реагента.



4 Выберите кнопку **Сохранить**.

ℹ Фиолетовый сигнал предупреждения об уровне реагента отображается только если вы установите флажок **Превентивное действие** в диалоговом окне **Предварительные действия**.

Связанные темы

- Настройка теста (915)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Определение настроек для штатива для промывки — ISE

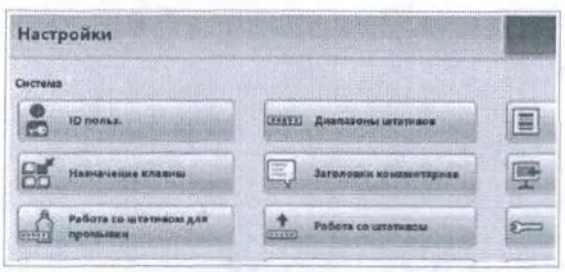
Определение интервалов маскирования и других настроек для штатива для промывки. Система маскирует аналитический блок ISE, когда пользователь не выполняет промывку с использованием штатива для промывки для ежедневной или еженедельной промывки в течение заданных интервалов.

Если заданный интервал истек и аналитический блок ISE маскирован, выполните промывку с использованием требуемого штатива для промывки.

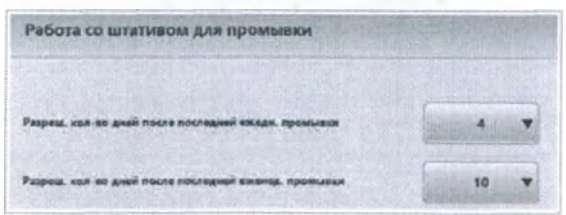
Вы должны присвоить конкретный штатив для промывки каждому аналитическому блоку ISE. Когда система обнаруживает свой ID штатива, выполняется обслуживание назначенного аналитического блока ISE с использованием штатива для промывки.

☐ Вы вошли в систему как администратор.

▸ Чтобы определить настройки для штатива для промывки



1 Выберите **Меню > Система > Работа с промывочным штативом**.



2 Выберите период, после которого система маскирует аналитический блок ISE в случае, если обслуживание с использованием штатива для промывки для ежедневной или, соответственно, еженедельной промывки не выполняется.

ⓘ Если промывки с использованием штатива для промывки просрочена, система создает системный сигнал.

3 Присвойте ID штатива для промывки каждому аналитическому блоку ISE.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ⓘ По умолчанию для первого аналитического блока ISE используется ID штатива 10001, а для второго — 10002.

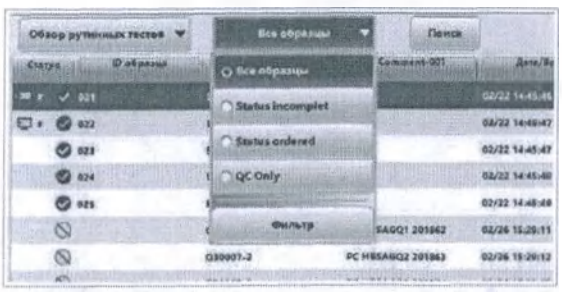
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка фильтров для результатов

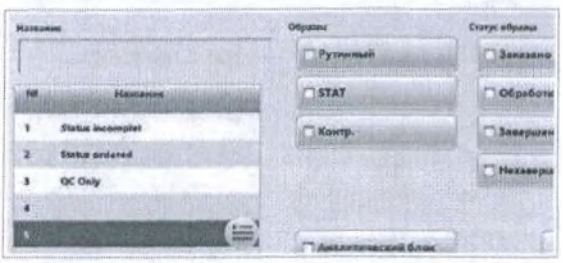
Настройте фильтры, чтобы просматривать, печатать или загружать конкретные результаты.

Например, настройте фильтр для результатов КК.

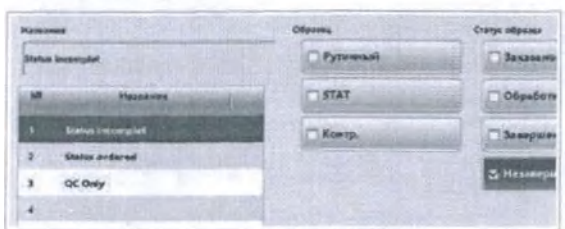
▸ Чтобы создать или отредактировать фильтры для результатов



1 Выберите **Рутинный > Результаты > Фильтр**.



2 Из списка фильтров слева выберите строку.
- Чтобы создать новый фильтр, выберите пустую строку.
- Чтобы отредактировать фильтр, выберите фильтр.



3 Создайте или отредактируйте фильтр:
- Введите или отредактируйте информацию в поле **Название**.
- Выберите желаемые варианты фильтра.

ⓘ Если вы не выберите любой вариант фильтра из категории (например, **Статус образца**), все значения будут отображены в отфильтрованном представлении.

4 Выберите кнопку **Обновление**.

5 Выберите кнопку **Сохранить**.

ⓘ Фильтры, находящиеся в использовании, нельзя удалить. Чтобы удалить фильтр, выберите сначала другой фильтр.

Связанные темы

- Поиск по списку образцов с использованием фильтров (366)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

О работе не 24/7

В конце дня деактивируйте режим **Прием штативов** и отключите систему.

Когда выполнять финализацию

Вы должны выполнить операцию обслуживания **31 Финализация** до отключения системы в следующих случаях:

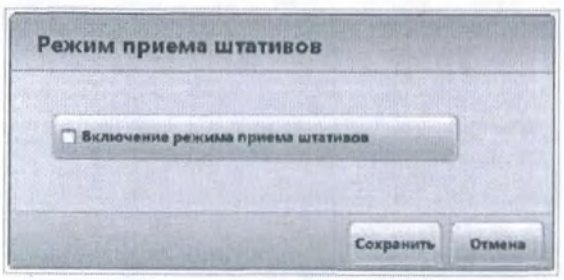
- Если режим быстрого запуска активен, или
- если постановка была прервана, или
- если финализация не выполнена полностью (например, вы выбрали кнопку **Стоп**)

› User Maintenance (615)

Деактивация режима Прием штативов на длительное время

Чтобы деактивировать режим **Прием штативов** на длительное время, вы можете деактивировать его в **Параметры > Система > Система > Прием штативов**.

Деактивация режима Прием штативов в конце смены



Чтобы временно деактивировать режим **Прием штативов**, например, в конце смены, вы можете деактивировать его в **Старт > Режим приема штативов > Изменить**.

› О режиме Прием штативов. (224)

Отключение системы

Чтобы отключить систему, ознакомьтесь с указанными разделами:

› Отключение системы (550)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

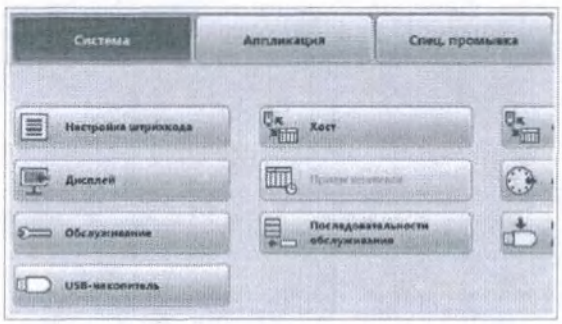
Настройка хоста

Вы можете либо выбрать заранее заданные IP-адрес и порт для хоста, либо ввести их вручную.

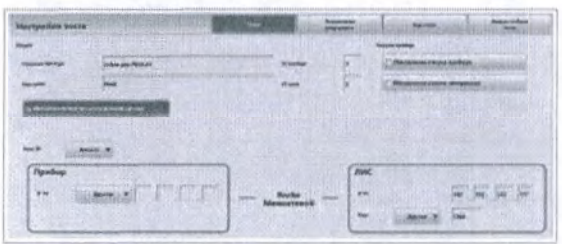
Система периодически отправляет в хост информацию о статусе прибора (например, режим **Ожидание**) и статусе реагентов. Если хост обнаруживает, что в приборе недостаточно конкретного реагента, хост отправляет заказы тестов в другой подключенный прибор.

☐ Вы вошли в систему как администратор.

Чтобы настроить хост



1 Выберите **Меню > Система > Хост**.



2 Выберите настройки, требуемые хостом.

Подробная информация о настройках приведена в Руководстве по хост-интерфейсу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройки аппликаций

В этой главе 16

Настройка теста 915

Краткий справочник: подготовка к настройке теста 915

Краткий справочник: настройка типичного теста **c** 503 916

Краткий справочник: настройка тестов ISE 920

Краткий справочник: настройка типичного теста **e** 801 923

Настройка тестов на индексы образца 927

О контейнерах для образцов цельной крови 929

Использование пробирок Sarstedt S-Monovette для теста HbA1c 930

Настройка теста HbA1c 932

Настройка теста **cobas e** flow 937

Настройка теста стороннего производителя 938

Настройка специальных промывок 940

О специальных промывках 941

Настройка промывки реагентной иглы – **c** 503 942

Настройка промывки пробозаборной иглы – ISE и **c** 503 944

Загрузка специальных реагентов, дилюентов и промывочных растворов 946

Обновление аппликации 948

Об обновлении аппликации 948

Обновление аппликации **c** 503 949

Обновление аппликации **e** 801 950

Удаление аппликации 953

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница намеренно оставлена пустой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка теста

До загрузки реагентной кассеты для новой аппликации подставьте все необходимые данные.

В этом разделе

Краткий справочник: подготовка к настройке теста (915)

Краткий справочник: настройка типичного теста **c** 503 (916)

Краткий справочник: настройка тестов ISE (920)

Краткий справочник: настройка типичного теста **e** 801 (923)

Настройка тестов на индексы образца (927)

О контейнерах для образцов цельной крови (929)

Использование пробирок Sarstedt S-Monovette для теста HbA1c (930)

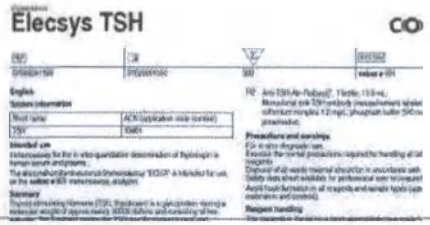
Настройка теста HbA1c (932)

Настройка теста **cobas e** flow (937)

Настройка теста стороннего производителя (938)

Краткий справочник: подготовка к настройке теста

Прежде чем настраивать тест, уточните требования к конкретному тесту и специфические требования клиента.

Шаги		Описание	Информация
1	Уточните название теста, тип образца и единицу измерения.		Название теста: Тип образца: Единица измерения:
2	Просмотрите инструкцию теста.		Используйте e-library.
3	Найдите требуемый ACN.	ACN зависит от факторов, таких как тип образца, приоритет образца (рутинный или STAT) или пороговое значение в случае качественных тестов.	ACN:

Информация о тесте

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Шаги		Описание	Информация
4	Уточните требуемые материалы.	Проверьте раздел *Требуемые материалы (но не предоставляемые).*	Требуемые материалы:
5	Уточните аналитический блок		☐ ☐ ☐ ☐
6	Уточните измерительный канал.	Только для тестов **e** 801.	☐ Измерительный канал 1 ☐ Измерительный канал 2 ☐ Измерительный канал 1 и 2
7	Автоматический повтор с изменениями?		☐ Да ☐ Нет
8	Обязательный тест?	Система может подать предупреждение, если она будет запущена без этого реагента.	☐ Да ☐ Нет

Информация о тесте

Связанные темы

- Поиск таблиц целевых значений по КК в e-library (240)
- О e-library (96)

Краткий справочник: настройка типичного теста с 503

Чтобы настроить новый тест **c** 503, загрузите параметр из **cobas** link, задайте настройки аппликации, загрузите реагентную кассету и выполните калибровку и КК.

Установка более одного теста

Если вы хотите установить более одного теста, вы можете оптимизировать установку. Используйте функцию одновременной загрузки в следующих диалоговых окнах:

- Диалоговое окно **Загрузить аппликацию**
- Диалоговое окно **Скачать Калибратор**
- Диалоговое окно **Скачать контроль**

Выберите все необходимые продукты и затем выберите кнопку **Загрузить**. Отредактируйте и подтвердите одно за другим отображаемые подтверждающие диалоговые окна.

Необходимые условия:

☐ Подготовка к настройке теста выполнена.
Вся необходимая информация и материалы доступны.

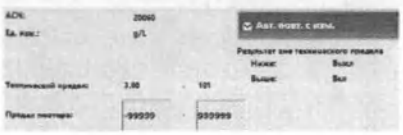
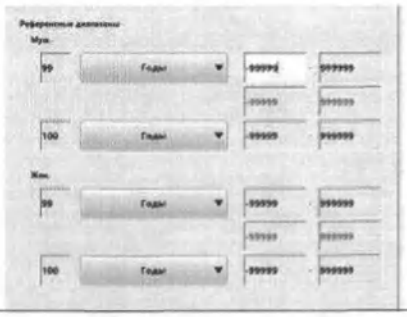
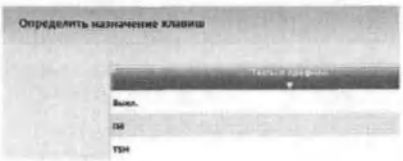
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ☐ Вы вошли в систему как администратор.
- ☐ Система находится в режиме **Ожидание**.

Шаги		Действия пользователя
1	Убедитесь в наличии всех необходимых материалов.	Краткий справочник: подготовка к настройке теста (915)
2	Загрузка параметров аппликации	1. Выберите **Меню > Аппликация > Загрузить**. 2. Выберите вариант **Код аппик.** и найдите необходимую аппликацию. Вариант: Чтобы найти аппликацию, для которой используется конкретный реагент, найдите **ID системы** реагентной кассеты. 3. Выберите необходимую аппликацию и затем выберите кнопку **Загрузить**. 4. Введите желаемое название теста. – Название теста также будет использоваться в качестве названия отчета. – Вы не сможете изменить название теста в дальнейшем. 5. Выберите единицу измерения и затем выберите кнопку **Подтвердить**.
3	Загрузка реагентных кассет в аналитический модуль **c** 503	1. Нажмите кнопку Reagent Loader и подождите, пока она перестанет мигать. 2. Если реагентные кассеты были выгружены, проверьте индикаторы состояния: ■: Реагентная кассета вручную выбрана для выгрузки. ■: Пустая реагентная кассета или реагентная кассета с истекшим сроком годности. ■: Временно непригодная реагентная кассета, выберите кнопку **Сообщения**. 3. Уберите выгруженные реагентные кассеты. 4. Загрузите реагентные кассеты из холодильника. 5. Закройте крышку менеджера реагентов и нажмите кнопку Reagent Loader. ■: Реагентная кассета успешно зарегистрирована. ■: Реагентная кассета не может быть зарегистрирована; все реагентные кассеты возвращаются. 6. Если загрузчик реагентов снова перемещается вперед, нажмите кнопку Reagent Loader, чтобы завершить загрузку.

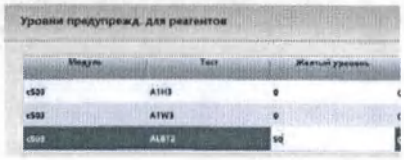
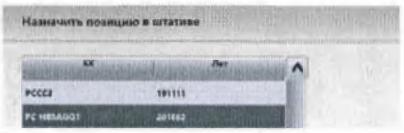
Настройка типичного теста **c** 503

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Шаги			Действия пользователя
4	Редактирование настроек аппликации — автоматический повтор с изменениями и интервал КК		1. Выберите **Меню > Аппликация > Аналитические параметры**. 2. Если хотите, установите флажок **Автоповтор** и флажок **Интервал КК**. 3. Если хотите, введите значения в поля **Предел повтора:**. – Функция диапазона пределов повтора зависит от настроек в **Меню > Система > Сообщения**.
5	Редактирование настроек аппликации — настройки калибровки		1. Выберите **Меню > Аппликация > Калибровка**. 2. Выберите один из вариантов **Другие настройки**: – **Интервал** Система рекомендует калибровку на основе заранее заданных временных интервалов. – **По результатам КК** Система рекомендует калибровку в случае непригодного КК.
6	Редактирование настроек аппликации — референсные диапазоны		1. Выберите **Меню > Аппликация > Референсный диапазон**. 2. Введите значения в поля **Референсный диапазон**. – Если результат меньше или больше заданных диапазонов, к результату теста прикрепляется флаг L или H.
7	Присваивание тестов клавише тестов		1. Выберите **Меню > Система > Назначение клавиш**. 2. Выберите тип образца. 3. Выберите группу клавиш и затем выберите пустую клавишу тестов. 4. В диалоговом окне **Определить назначение клавиш** выберите тест.

Настройка типичного теста **с** 503

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Шаги			Действия пользователя
8	Настройка уровней предупреждения для реагентов		1. Выберите **Меню > Система > Уровни реагентов**. 2. Введите количество тестов в столбец **Желтый уровень** и в столбец **Фиолетовый уровень**. Рекомендуемые пороговые значения: – **Желтый уровень**: 10% от суточного потребления – **Фиолетовый уровень**: 110% от суточного потребления
9	Установка калибратора		1. Выберите **Калибровка > Загрузка > Загрузить**. 2. Найдите и выберите необходимый калибратор. 3. Выберите кнопку **Загрузить**.
10	Установка материалов КК		1. Выберите **КК > Загрузка > Загрузить**. 2. Найдите и выберите необходимый материал КК. 3. Выберите кнопку **Загрузить**. Для контрольных материалов сторонних производителей, отличных от партнерского материала КК, выберите кнопку **Добавить** и введите всю необходимую информацию.
11	Работа без штрихкодов: Присваивание позиций для калибраторов и материала КК		1. Выберите **Калибровка > Позиция > Назначить**. 2. Присвойте калибраторам позиции в штативе. 3. Выберите **КК > Позиция > Назначить**. 4. Присвойте материалу КК позиции в штативе.
12	Подготовка теста к измерению образцов		1. Загрузите реагентную кассету. 2. Выберите кнопку **Предварительные действия**. 3. В диалоговом окне **Предварительные действия** выберите кнопки, выделенные цветом, и выполните соответствующие действия. 4. Загрузите штативы для калибраторов и затем штативы КК в соответствии со списками загрузки. 5. Валидируйте результаты калибровки и КК.

Настройка типичного теста **c** 503

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Связанные темы

- Краткий справочник: подготовка к настройке теста (915)
- Клавиши тестов и профили тестов (901)
- Изменение настроек калибровки (493)
- Изменение настроек КК (521)
- Уровни предупреждения для реагентов (905)
- Выполнение калибровки и контроля качества (КК) (328)

Краткий справочник: настройка тестов ISE

Чтобы настроить тесты ISE, загрузите параметр из **cobas** link, задайте настройки аппликации, загрузите реагент ISE и выполните калибровку и КК.

После установки электродов ISE выполните промывку с использованием штатива для промывки и операцию проверки ISE, чтобы демаскировать аналитический модуль.

Установка более одного теста

Если вы хотите установить более одного теста, вы можете оптимизировать установку. Используйте функцию одновременной загрузки в следующих диалоговых окнах:

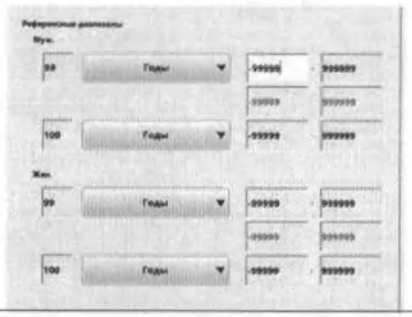
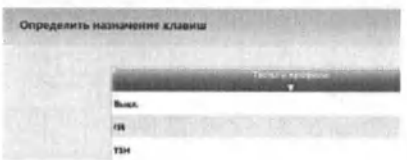
- Диалоговое окно **Загрузить аппликацию**
- Диалоговое окно **Скачать Калибратор**
- Диалоговое окно **Скачать контроль**

Выберите все необходимые продукты и затем выберите кнопку **Загрузить**. Отредактируйте и подтвердите одно за другим отображаемые подтверждающие диалоговые окна.

Необходимые условия:

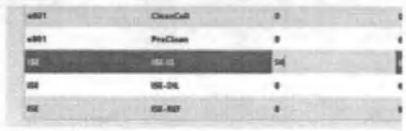
- ☐ Материал имеется:
  - Реагенты ISE: ISE Reference Electrolyte, ISE Diluent, ISE Internal Standard
  - ISE Standard Low и ISE Standard High
  - Материал КК
- ☐ Na-, K- или Cl-электроды установлены.
- ☐ Референсный электрод установлен.
- ☐ Вы вошли в систему как администратор.
- ☐ Система находится в режиме **Ожидание**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Шаги		Действия пользователя
1	Убедитесь в наличии всех необходимых материалов.	Краткий справочник: подготовка к настройке теста (915)
2	Загрузка параметров аппликации	1. Выберите **Меню > Аппликация > Загрузить**. 2. Выберите вариант **Код апплик.** и найдите необходимую аппликацию. 3. Выберите необходимую аппликацию и затем выберите кнопку **Загрузить**. 4. Введите желаемое название теста. – Название теста также будет использоваться в качестве названия отчета. – Вы не сможете изменить название теста в дальнейшем. 5. Выберите единицу измерения и затем выберите кнопку **Подтвердить**.
3	Редактирование настроек аппликации — автоматический повтор с изменениями и интервал КК	1. Выберите **Меню > Аппликация > Аналитические параметры**. 2. Если хотите, установите флажок **Автоповтор** и флажок **Интервал КК**. 3. Если хотите, введите значения в поля **Предел повтора:**. – Функция диапазона пределов повтора зависит от настроек в **Меню > Система > Сообщения**.
4	Редактирование настроек аппликации — референсные диапазоны 	1. Выберите **Меню > Аппликация > Референсный диапазон**. 2. Введите значения в поля **Референсный диапазон**. – Если результат меньше или больше заданных диапазонов, к результату теста прикрепляется флаг L или H
5	Присваивание тестов клавише тестов 	1. Выберите **Меню > Система > Назначение клавиш**. 2. Выберите тип образца. 3. Выберите группу клавиш и затем выберите пустую клавишу тестов. 4. В диалоговом окне **Определить назначение клавиш** выберите тест.

Настройка типичного теста ISE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Шаги			Действия пользователя
6	Настройка уровней предупреждения для реагентов		1. Выберите **Меню > Система > Уровни реагентов**. 2. Введите объем в столбец **Желтый уровень** и в столбец **Фиолетовый уровень**. Рекомендуемые пороговые значения: – **Желтый уровень**: 10% от суточного потребления – **Фиолетовый уровень**: 110% от суточного потребления
7	Установка калибраторов		1. Выберите **Калибровка > Загрузка > Загрузить**. 2. Найдите и выберите необходимый калибратор. 3. Выберите кнопку **Загрузить**.
8	Установка материалов КК		1. Выберите **КК > Загрузка > Загрузить**. 2. Найдите и выберите необходимый материал КК. 3. Выберите кнопку **Загрузить**. Для контрольных материалов сторонних производителей, отличных от партнерского материала КК, выберите кнопку **Добавить** и введите всю необходимую информацию.
9	Работа без штрихкодов: Присваивание позиций для калибраторов и материала КК		1. Выберите **Калибровка > Позиция > Назначить**. 2. Присвойте калибраторам позиции в штативе. 3. Выберите **КК > Позиция > Назначить**. 4. Присвойте материалу КК позиции в штативе.
10	Подготовка теста к измерению образцов		1. Загрузите реагенты ISE. 2. Выберите кнопку **Предварительные действия**. 3. В диалоговом окне **Предварительные действия** выберите кнопки, выделенные цветом, и выполните соответствующие действия. 4. Загрузите штативы для калибраторов и затем штативы КК в соответствии со списками загрузки. 5. Валидируйте результаты калибровки и КК.

Настройка типичного теста ISE

Деактивация одного из электродов ISE

Вы можете временно отменить присваивание отдельного теста модулю ISE, чтобы этот электрод использовался в качестве холостого электрода.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выберите **Меню > Загрузка > Назначение тестов**, выберите аналитический модуль ISE и отмените выбор соответствующего теста ISE. После этого цвет соответствующего электрода на вкладке **Реагенты > Обзор** изменится на серый (кнопка будет недоступна).

Связанные темы

- Краткий справочник: подготовка к настройке теста (915)
- Клавиши тестов и профили тестов (901)
- Изменение настроек калибровки (493)
- Изменение настроек КК (521)
- Уровни предупреждения для реагентов (905)
- Выполнение калибровки и контроля качества (КК) (328)

Краткий справочник: настройка типичного теста e 801

Чтобы настроить новый тест **e** 801, загрузите параметр из **cobas** link, задайте настройки аппликации, загрузите реагентную кассету и выполните калибровку и КК.

Установка более одного теста

Если вы хотите установить более одного теста, вы можете оптимизировать установку. Используйте функцию одновременной загрузки в следующих диалоговых окнах:

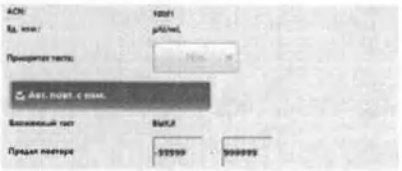
- Диалоговое окно **Загрузить аппликацию**
- Диалоговое окно **Скачать Калибратор**
- Диалоговое окно **Скачать контроль**

Выберите все необходимые продукты и затем выберите кнопку **Загрузить**. Отредактируйте и подтвердите одно за другим отображаемые подтверждающие диалоговые окна.

Необходимые условия:

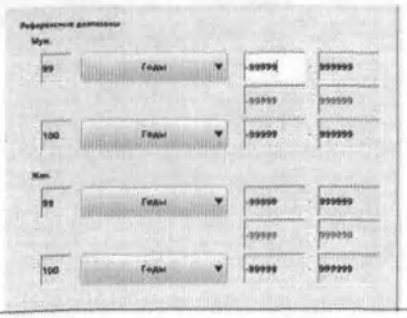
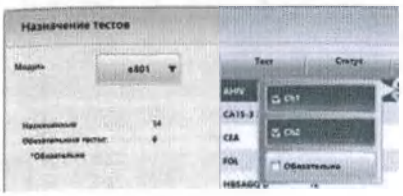
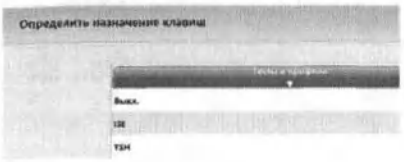
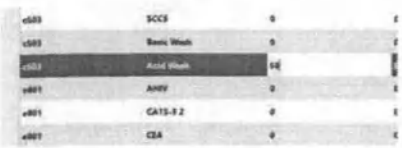
- ☐ Подготовка к настройке теста выполнена. Вся необходимая информация и материалы доступны.
- ☐ Вы вошли в систему как администратор.
- ☐ Система находится в режиме **Ожидание**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Шаги			Действия пользователя
1	Убедитесь в наличии всех необходимых материалов.		Краткий справочник: подготовка к настройке теста (915)
2	Загрузка параметров аппликации		1. Выберите **Меню > Аппликация > Загрузить**. 2. Выберите вариант **Название** или вариант **Код аппликации**. Найдите необходимую аппликацию. 3. Выберите необходимую аппликацию и затем выберите кнопку **Загрузить**. 4. Установите флажок для необходимого **Тип образца**. 5. Введите желаемое название теста. – Название теста также будет использоваться в качестве названия отчета. – Вы не сможете изменить название теста в дальнейшем. 6. Выберите единицу измерения и затем выберите кнопку **Подтвердить**.
3	Редактирование настроек аппликации — автоматический повтор с изменениями и интервал КК		1. Выберите **Меню > Аппликация > Аналитические параметры**. 2. Если хотите, установите флажок **Автоповтор** и флажок **Интервал КК**. 3. Если хотите, введите значения в поля **Предел повтора:**. Функция диапазона пределов повтора зависит от настроек в **Меню > Система > Сообщения**.
4	Редактирование настроек аппликации — настройки калибровки		1. Выберите **Меню > Аппликация > Калибровка**. 2. Выберите один из вариантов **Другие настройки**: – **Интервал** Система рекомендует калибровку на основе заранее заданных временных интервалов. – **По результатам КК** Система рекомендует калибровку в случае непригодного КК.

Настройка типичного теста **e** 801

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Шаги		Действия пользователя
5	Редактирование настроек аппликации — референсные диапазоны 	1. Выберите **Меню > Аппликация > Референсный диапазон**. 2. Введите значения в поля **Референсный диапазон**. – Если результат меньше или больше заданных диапазонов, к результату теста прикрепляется флаг L или H.
6	Выбор измерительного канала для выполнения теста 	По умолчанию тест присвоен обоим измерительным каналам. Вы можете изменить эту настройку. 1. Выберите **Меню > Загрузка > Назначение тестов**. 2. Выберите аналитический блок **e** 801. 3. Отмените присваивание теста для желаемого измерительного канала.
7	Присваивание тестов клавише тестов 	1. Выберите **Меню > Система > Назначение клавиш**. 2. Выберите тип образца. 3. Выберите группу клавиш и затем выберите пустую клавишу тестов. 4. В диалоговом окне **Определить назначение клавиш** выберите тест.
8	Настройка уровней предупреждения для реагентов 	1. Выберите **Меню > Система > Уровни реагентов**. 2. Введите количество тестов в столбец **Желтый уровень** и в столбец **Фиолетовый уровень**. Рекомендуемые пороговые значения: – **Желтый уровень**: 10% от суточного потребления – **Фиолетовый уровень**: 110% от суточного потребления
9	Установка калибратора	1. Выберите **Калибровка > Загрузка > Загрузить**. 2. Найдите и выберите необходимый калибратор. 3. Выберите кнопку **Загрузить**.

Настройка типичного теста **e** 801

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Шаги		Действия пользователя
10	Установка материалов КК	1. Выберите **КК > Загрузка > Загрузить**. 2. Найдите и выберите необходимый материал КК. 3. Выберите кнопку **Загрузить**. Для контрольных материалов сторонних производителей, отличных от партнерского материала КК, выберите кнопку **Добавить** и введите всю необходимую информацию.
11	Работа без штрихкодов: Присваивание позиций для калибраторов и материала КК	1. Выберите **Калибровка > Позиция > Назначить**. 2. Присвойте калибраторам позиции в штативе. 3. Выберите **КК > Позиция > Назначить**. 4. Присвойте материалу КК позиции в штативе.
12	Подготовка теста к измерению образцов	1. Загрузите реагентную кассету. 2. Выберите кнопку **Предварительные действия**. 3. В диалоговом окне **Предварительные действия** выберите кнопки, выделенные цветом, и выполните соответствующие действия. 4. Загрузите штативы для калибраторов и затем штативы КК в соответствии со списками загрузки. 5. Валидируйте результаты калибровки и КК.

Настройка типичного теста **e** 801

Связанные темы

- Краткий справочник: подготовка к настройке теста (915)
- Клавиши тестов и профили тестов (901)
- Изменение настроек калибровки (493)
- Изменение настроек КК (521)
- Уровни предупреждения для реагентов (905)
- Выполнение калибровки и контроля качества (КК) (328)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка тестов на индексы образца

Тесты индекса образца позволяют идентифицировать потенциально интерферирующие факторы, такие как липемия (L), гемолиз (H) или желтуха (I) в образцах сыворотки, плазмы, мочи и спинномозговой жидкости.

Значения индекса образца

Индексы образца измеряются полуколичественно следующим образом.

Значения индекса образца		Интерференция
L	Индекс липемии	Мутность, обусловленная липидами
H	Индекс гемолиза	Интерференция при выполнении колориметрических и биохимических тестов, обусловленная гемолизированными клетками крови
I	Индекс иктеричности	Интерференция при выполнении колориметрических и биохимических тестов, обусловленная соединениями билирубина

Значения индекса образца

Для каждой аппликации имеются специфические пределы интерференции. В **Меню > Аппликация > Диапазоны**, в области **Лимиты сывороточных индексов** отображаются пределы интерференции для фотометрических аппликаций.

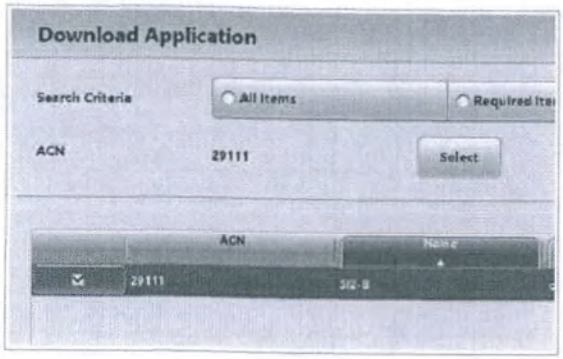
Для аппликаций ISE область **Лимиты сывороточных индексов** отображается в **Меню > Аппликация > Референсный диапазон**.

Если любой из измеренных индексов образца превышает специфические для аппликации пределы интерференции, к результату соответствующего теста прикрепляется флаг.

- ☐ Система находится в режиме **Ожидание**.
- ☐ Вы вошли в систему как администратор.

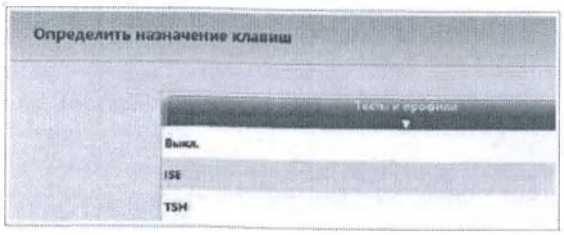
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чтобы настроить тест на индексы образца

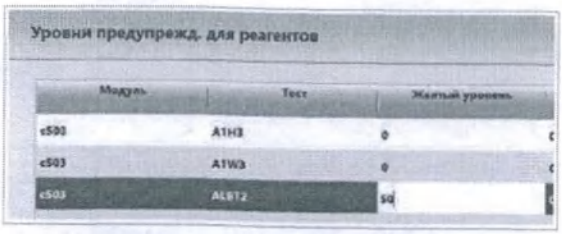


1 Выберите **Меню > Аппликация > Загрузить** и загрузите следующие аппликации для всех необходимых типов образцов:
- Сыв./плазм.: SI2 (29110), SI2-B (29111)
- СМЖ: SI2C (29120), SI2C-B (29121)
- Моча: SI2U (29130), SI2U-B (29131)

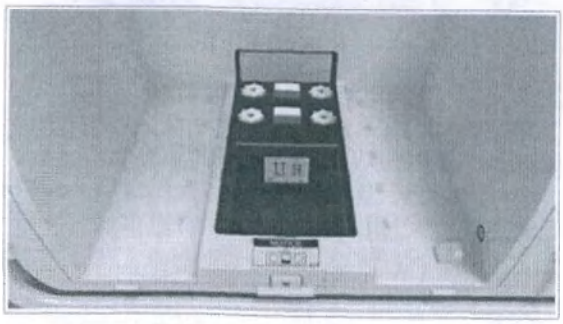
ⓘ Для каждого типа образца должны быть установлены обе аппликации. SI2x используется для измерения оптической плотности. SI2x-B включает аппликацию для L, H, I и необходим для расчета.
Если коды аппликаций отсутствуют, аппликацию индекса образца можно найти в инструкции.



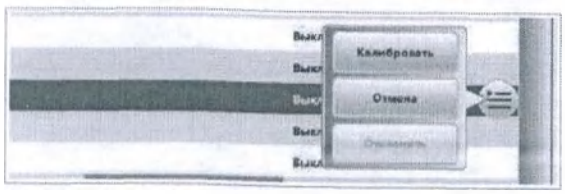
2 Присвойте тест S.IND клавише тестов.
- Выберите **Меню > Система > Назначение клавиш**.
- Выберите тип образца.
- Выберите группу клавиш и затем выберите пустую клавишу тестов.
- В диалоговом окне **Определить назначение клавиш** выберите тест S.IND.



3 Определить уровни предупреждения для реагентов для теста S.IND.
- Выберите **Меню > Система > Уровни реагентов**.
- Введите количество тестов в столбец **Желтый уровень** и в столбец **Фиолетовый уровень**.



4 Загрузите реагентную кассету SI2.



5 Выполните калибровку теста на индексы образца.
- Система рекомендует калибровку **Изменение** для теста SI2.
- В диалоговом окне **Предварительные действия** выберите кнопку **Рекомендуемые калибровки**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чтобы правильно заказать измерение индекса образца, хост должен отправить 3 кода аппликации для SI2, а также аппликации и L, H и I:
Сыв./плазм.: L=29112, H=29113, I=29114
СМЖ: L=29122, H=29123, I=29124
Моча: L=29132, H=29133, I=29134

Связанные темы

- Заказ калибровок (385)
- Клавиши тестов и профили тестов (901)
- Выполнение калибровки и контроля качества (КК) (328)
- Об измерении индекса образца (425)

О контейнерах для образцов цельной крови

Для выполнения теста HbA1c для цельной крови, необходимо использовать один из указанных контейнеров для образцов.

Для образцов цельной крови (игла S2) уровень заполнения должен составлять 11–55 мм. Минимальный уровень заполнения 11 мм соответствует мертвому объему контейнера.

Контейнер	Спецификации	Мертвый объем	Диапазон штативов	Применение
Пробирка для образца	ø 13 мм × 75 мм	750 мкл[a]	**Стандарт**	Образцы пациентов и материал КК
	ø 13 мм × 100 мм	800 мкл[a]		
	ø 16 мм × 75 мм	1150 мкл[a]		
	ø 16 мм × 100 мм	1250 мкл[a]		
Пробирка Sarstedt с фальшивым дном	ø 13 мм × 75 мм	250 мкл	**Пробирка с двойн. дном 1**	Образцы пациентов и материал КК
Sarstedt S-Monovette K3 EDTA 2,7 мл Требуется: • Адаптеры из набора RD5 Insert для открытых пробирок для образцов с плоским дном диаметром 11 мм • RD5 Insert Tool для использования с адаптерами из набора RD5 Insert	ø 11 мм × 66 мм (определить нижний уровень 9 мм)		**Пробирка с двойн. дном 1, Пробирка с двойн. дном 2, Пробирка с двойн. дном 3**	Только образцы пациентов

(a) Эквивалентен минимальному уровню заполнения 11 мм.

Контейнеры для образцов цельной крови

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пробирки Sarstedt S-Monovette

Если вы используете пробирки Sarstedt S-Monovette, вы должны присвоить специфический диапазон штативов пробиркам с фальшивым дном и определить размеры пробирки:

- Высота пробирки составляет 66 мм.
- Нижний уровень составляет 9,0 мм.
- Снимите флажок **С коническоим дном**, поскольку дно является коническим.

Связанные темы

- Использование пробирок Sarstedt S-Monovette для теста HbA1c (930)
- Настройка теста HbA1c (932)
- Пробирки Sarstedt S-Monovette (107)

Использование пробирок Sarstedt S-Monovette для теста HbA1c

Чтобы использовать пробирки Sarstedt S-Monovette для теста HbA1c, назначьте диапазон штатив и определите тип пробирки с фальшивым дном.

При использовании пробирок Sarstedt S-Monovette размером 11 мм × 66 мм, вы должны подготовить штативы с адаптерами.

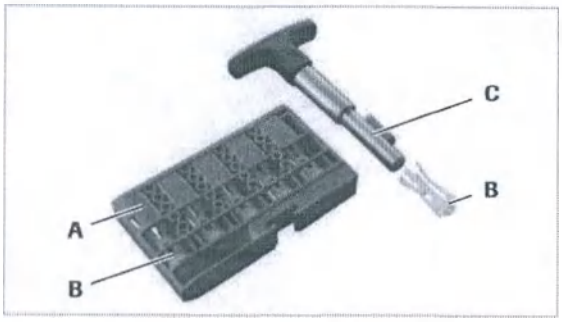
Для пробирок Sarstedt S-Monovette размером 11 мм × 66 мм (2,7 мл):

- ☐ Адаптеры для пробирок с фальшивым дном диаметром 11 мм из набора RD5 Insert (03283445001)
- ☐ RD5 Insert Tool (03285251001)

- ☐ Вы вошли в систему как администратор.
- ☐ Все рутинные и срочные образцы были удалены из базы данных.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

▸ Чтобы подготовить штативы с адаптерами для пробирок Sarstedt S-Monovette размером 11 мм × 66 мм



A Штатив для образцов с адаптерами из набора RD5 Insert

B Адаптер из набора RD5 Insert

C RD5 Insert Tool

1 Выберите штативы из диапазона штативов, имеющие последовательные номера.

2 Уберите черные резиновые диски из штатива для образцов.

3 Наденьте адаптер на RD5 Insert Tool и с его помощью вставьте адаптер в штатив для образцов.

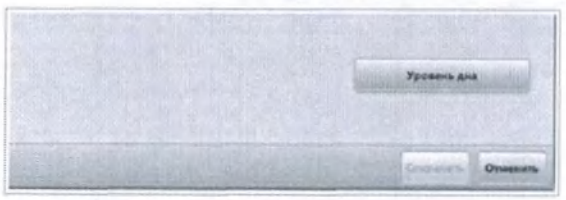
4 Убедитесь в том, что адаптер правильно установлен в штативе для образцов.

5 Повторяйте эти шаги, пока не разместите адаптеры во все 5 позиций штатива.

▸ Чтобы присвоить диапазоны штативов

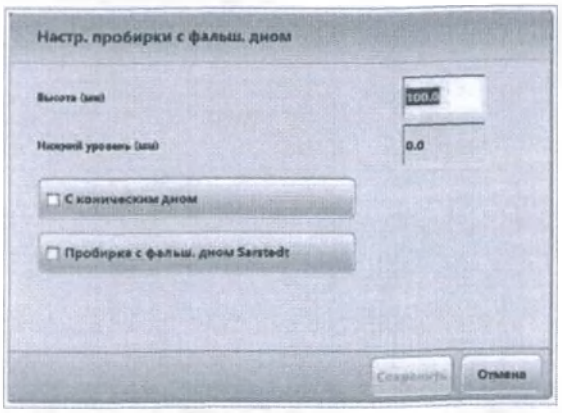
1 Выберите **Меню > Система > Назначение штативов**.

2 Выберите одну из вкладок для пробирок с фальшивым дном (1–3), которая не используется для другого типа пробирок с фальшивым дном.

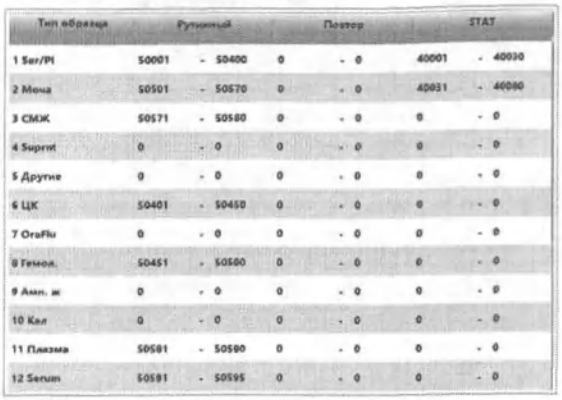


3 Выберите кнопку **Уровень дна**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



4 Введите следующие настройки для пробирок Sarstedt S-Monovette:
   - Высота: 66,0 мм
   - Нижний уровень: 9,0 мм (11 мм × 66 мм)
   - Снимите флажок **С коническим дном**.
5 Выберите кнопку **Сохранить**.



Тип образца	Рутинный		Повтор		STAT	
1 Ser/Pl	50001	- 50400	0	- 0	40001	- 40030
2 Моча	50501	- 50570	0	- 0	40031	- 40080
3 СМЖ	50571	- 50580	0	- 0	0	- 0
4 Suprnt	0	- 0	0	- 0	0	- 0
5 Другие	0	- 0	0	- 0	0	- 0
6 ЦК	50401	- 50450	0	- 0	0	- 0
7 OraFlu	0	- 0	0	- 0	0	- 0
8 Гемол.	50451	- 50500	0	- 0	0	- 0
9 Амн. ж	0	- 0	0	- 0	0	- 0
10 Кал	0	- 0	0	- 0	0	- 0
11 Плазма	50581	- 50590	0	- 0	0	- 0
12 Serum	50591	- 50595	0	- 0	0	- 0

6 Введите ID штатива назначенных штативов, соответствующий типу образца. Для цельной крови используйте поля **Кровь**.
7 Выберите кнопку **Сохранить**.

Связанные темы

- Настройка теста HbA1c (932)
- О контейнерах для образцов цельной крови (929)
- Пробирки Sarstedt S-Monovette (107)

Настройка теста HbA1c

Тест HbA1c доступен для образцов цельной крови и образцов гемолизата. Система использует ту же самую реагентную кассету для обоих типов образцов, но разные наборы аппликаций. Итоговый результат может быть зарегистрирован в ммоль/моль (IFCC) или в процентах (DCCT/Национальная программа стандартизации гликогемоглобина) или в обоих единицах.

Необходимые аппликации

Используйте приведенную ниже таблицу, чтобы выбрать необходимые аппликации на основе типа образца и единицы измерения.

Аппликация	Тип образца	Аналитические блоки
HBH3	Гемолизат	ммоль/л, г/дл
A1H3	Гемолизат	ммоль/л, г/дл
RIH3	Гемолизат	ммоль/моль
RHD3	Гемолизат	%
HBW3	Цельная кровь	ммоль/л, г/дл
A1W3	Цельная кровь	ммоль/л, г/дл

Аппликации, необходимые для HbA1c

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аппликация	Тип образца	Аналитические блоки
RIW3	Цельная кровь	ммоль/моль
RWD3	Цельная кровь	%

Аппликации, необходимые для HbA1c

Требуемый калибратор и материалы КК

Калибратор
C.f.a.s. HbA1c

Калибратор, необходимый для HbA1c

КК	Краткое название	Тип образца
Норма PreciControl HbA1c	PCA1NWS2	Цельная кровь
Путь PreciControl HbA1c	PCA1PWS2	Цельная кровь
Норма PreciControl HbA1c	PCA1NHS1	Гемолизат
Путь PreciControl HbA1c	PCA1PHS1	Гемолизат

Материалы КК, необходимые для HbA1c

Материал КК цельной крови следует загружать только в пробирки с калибраторами или пробирки с фальшивым дном, как указано в **КК > Загрузка > Редактировать КК**. Пробозаборная игла S2 не может забирать материал из чашек.

Требуется cobas c pack green

cobas c pack green	Название
Tina-quant Hemoglobin	A1CX3
Гемолизирующий реагент	A1CD
SCCS	SCCS

Кассета **cobas c** pack green, необходимая для HbA1c

Пробозаборная игла 1 и пробозаборная игла 2

В зависимости от типа образца система использует пробозаборную иглу 1 (S1) или пробозаборную иглу 2 (S2).

Тип образца	Пробозаборная игла
Гемолизат	S1
Цельная кровь	S2

Пробозаборные иглы для конкретных типов образцов

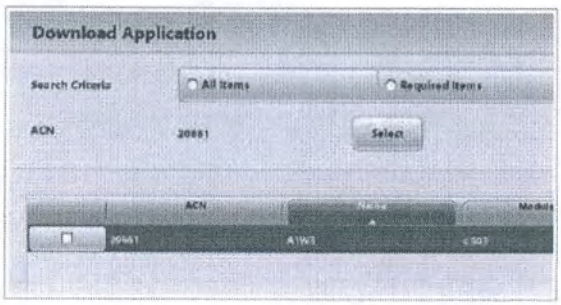
Система использует пробозаборные иглы для отбора образцов и измерений КК согласно типу образца. Для калибровки система использует только пробозаборную иглу 1.

О контейнерах для образцов цельной крови (929)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ☐ Система находится в режиме **Ожидание**.
- ☐ Вы вошли в систему как администратор.

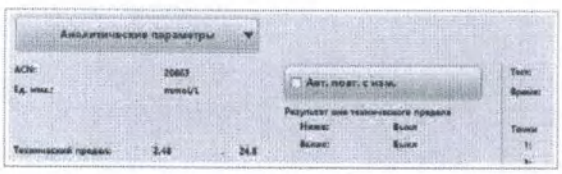
Чтобы настроить тест HbA1c



1 Выберите **Меню > Аппликация > Загрузить**.

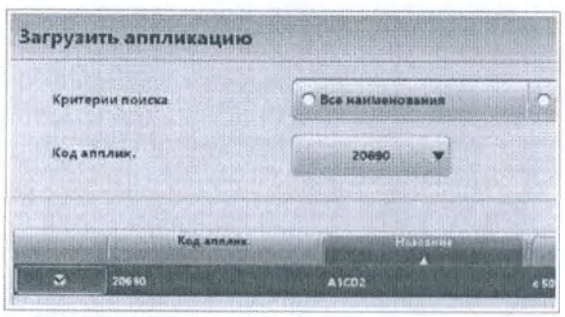
2 Для образцов цельной крови загрузите следующие аппликации:
- HBW3 (20660) Гемоглобин (Hb)
- A1W3 (20661) Гемоглобин (HbA1c)
- RWD3 (20662) Отношение % HbA1c (согласно DCCT/Национальная программа стандартизации гликогемоглобина)
- RIW3 (20667) Отношение ммоль/моль HbA1c (согласно IFCC)

3 Для образцов гемолизата загрузите следующие аппликации:
- HBH3 (20663) Гемоглобин (Hb)
- A1H3 (20664) Гемоглобин (HbA1c)
- RHD3 (20665) Отношение % HbA1c (согласно DCCT/Национальная программа стандартизации гликогемоглобина)
- RIH3 (20666) Отношение ммоль/моль HbA1c (согласно IFCC)

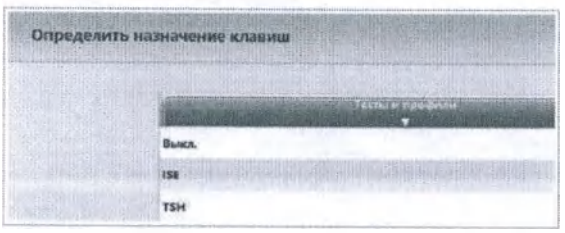


4 Чтобы предотвратить ожидание образцов HbA1c в буфере образцов после пипетирования, снимите флажок **Автоповтор** в области **Аналитические параметры**.

ⓘ Выполните этот этап для всех аппликаций, связанных с HbA1c.



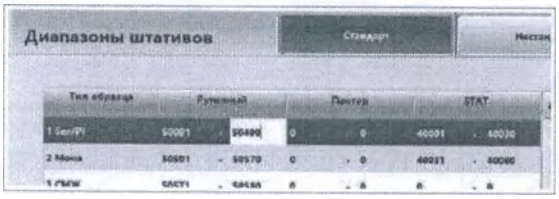
5 Загрузите аппликации дилюента и промывочного раствора:
- Выберите **Меню > Система > Кассеты вспомогательных реагентов**.
- Выберите кнопку **Загрузить**.
- Выберите следующие аппликации: Гемолизирующий реагент A1CD (20690) SCCS Промывочный раствор (29050)
- Выберите кнопку **Загрузить**.



6 Присвойте соответствующий тест для определения отношения клавише тестов.
- Выберите **Меню > Система > Назначение клавиш**.
- Из выпадающего списка **Тип образца** выберите вариант **Кровь** или вариант **Гемол.**.
- Выберите лист с клавишами тестов и затем выберите пустую клавишу тестов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

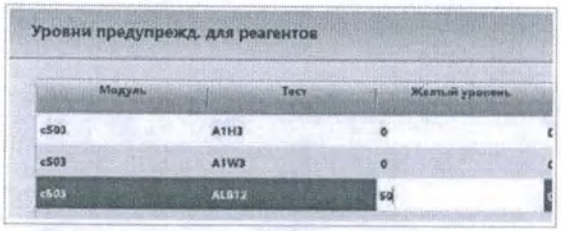
- В диалоговом окне **Определить назначение клавиш** выберите желаемый тест для определения отношения.



7 Присвойте диапазон штативов для измерения цельной крови или гемолизата.

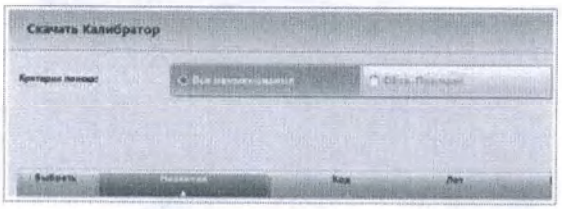
- Выберите **Меню > Система > Назначение штативов**.
- Выберите вкладку **Стандарт**.
- В поля **Кровь** или поля **Гемол.** введите диапазон ID штативов.

ⓘ Для пробирок Sarstedt S-Monovette используйте только штативы, оснащенные адаптерами из набора RD5 Insert. Во вкладке пробирок с фальшивым дном Sarstedt S-Monovette введите диапазон штативов для используемых штативов в поля **Кровь**.



8 Определите уровни предупреждения для реагентов для соответствующих аппликаций.

- Выберите **Меню > Система > Уровни реагентов**.
- Введите количество тестов в столбец **Желтый уровень** и в столбец **Фиолетовый уровень**.

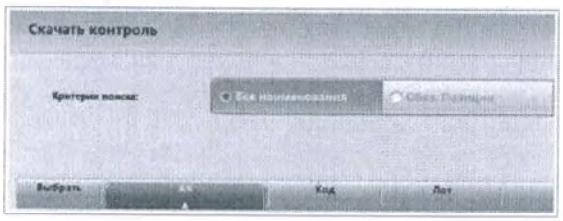


9 Загрузите параметры калибратора для доступного лота C.f.a.s. HbA1c.

- Выберите **Калибровка > Загрузка**.
- Выберите кнопку **Скачать Калибратор**.

ⓘ Для каждого лота калибратора используются свои параметры калибратора. Загрузите параметры калибратора для лота калибратора, который вы используете.

→ Загружены параметры калибратора для всех имеющихся лотов реагентов.

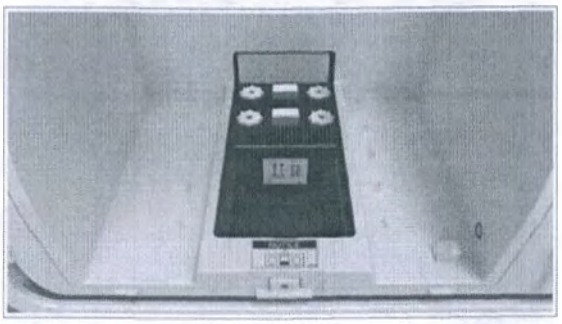


10 Загрузите параметры контрольного материала, указанные в инструкции.

- Выберите **КК > Загрузка**.
- Выберите кнопку **Скачать контроль**.

ⓘ Имеется только несколько целевых значений для аппликация отношения. Для отдельных аппликаций Hb и A1c значения не требуются и не отображаются.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



11 Загрузите следующие реагентные кассеты:

- Реагент для анализа A1CX3
- Гемолизирующий реагент (например, A1CD)
- SCCS

12 Закажите рекомендуемую калибровку и КК.

- Выберите кнопку **Предварительные действия**.
- В диалоговом окне **Предварительные действия** выберите кнопки, выделенные цветом, и выполните соответствующие действия.

ⓘ Когда вы заказываете калибровку для одной аппликации (например, HBH3), система автоматически заказывает сдвоенную аппликацию (например, A1H3) с соответствующим методом.
Чтобы запросить тест через хост, закажите только аппликации с релевантным отношением.

13 Загрузите калибратор и материал КК в указанные типы контейнеров и соответствующие штативы.

ⓘ Пробозаборная игла S2 не может забирать материал из чашек.
Используйте пробирки с калибраторами или пробирки с фальшивым дном, как указано в столбце **Тип контейнера** в **КК > Загрузка > Редактировать КК** для материала КК цельной крови.

14 Выполните калибровку и измерение КК и валидируйте результаты.

Связанные темы

- О контейнерах для образцов цельной крови (929)
- Использование пробирок Sarstedt S-Monovette для теста HbA1c (930)
- Замена реагентов и расходных материалов (297)
- Выполнение калибровки и контроля качества (КК) (328)
- Добавление контрольного материала сторонних производителей вручную (517)
- Загрузка параметров калибратора (489)
- Загрузка параметров контрольного материала (515)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Краткий справочник: подготовка к настройке теста (915)
- О пробирках и чашках для образцов (101)

Настройка теста cobas e flow

Тесты **cobas e** flow представляют собой автоматизированную комбинацию иммуноанализов.

Тесты cobas e flow

Тесты **cobas e** flow представляют собой заданные комбинации стандартных иммуноанализов.

Примеры комбинаций тестов:

- Последовательность разных тестов на основании определенных ранее результатов.
- Ненужное измерение одного параметра посредством того же самого иммуноанализа.
- Ненужное измерение двух параметров посредством 2 разных тестов.

Необходимыми частями теста **cobas e** flow являются:

- Алгоритм, который определяет, когда выполнять иммуноанализ.
- Алгоритм, который определяет, как рассчитывать окончательный результат, полученный на основании отдельных иммуноанализов.

О тестах **cobas e** flow - **e** 801 (461)

Вложенные тесты

Иммуноанализы, выполненные как часть тестов **cobas e** flow, называются вложенными тестами.

Вы не можете заказать вложенные тесты вручную — вместо этого вы закажете тесты **cobas e** flow. После этого система закажет вложенные тесты автоматически.

Связанные тесты

Вложенные тесты, для которых используется одна и та же реагентная кассета и которые зависят друг от друга, называются связанными тестами. Связанные тесты пипетируются в установленной последовательности.

Тип теста и ACN

ACN помогает отличать друг от друга типы иммуноанализов:

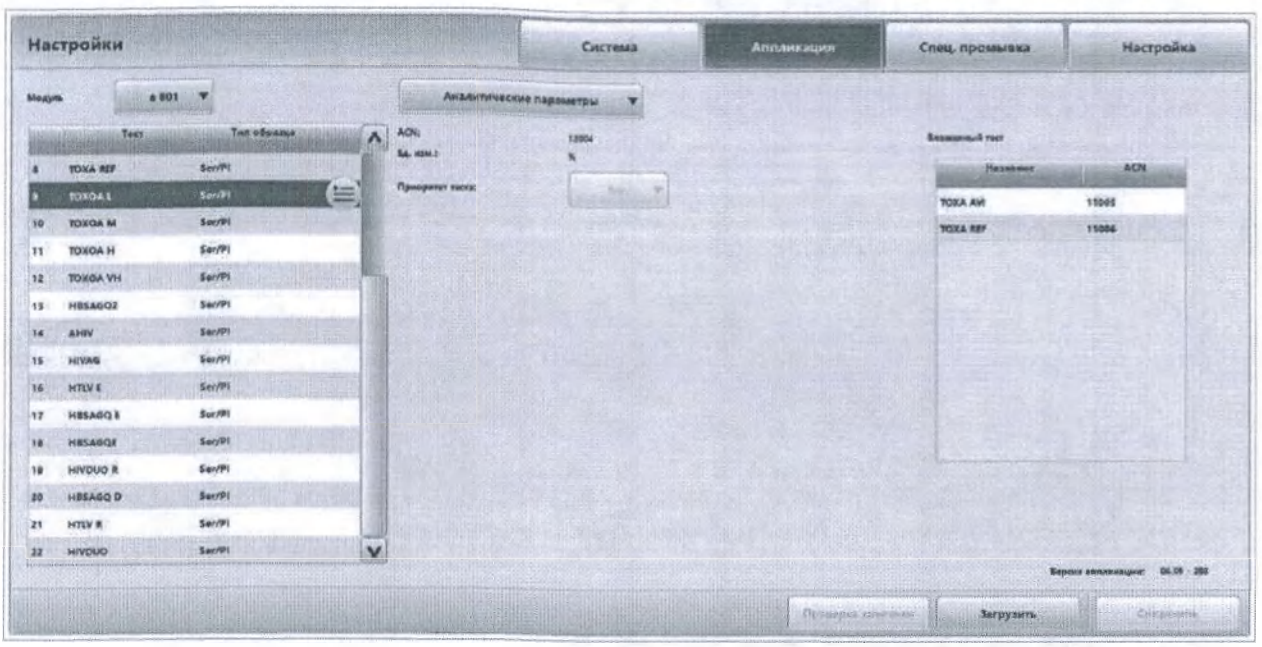
- 10xxx
  Нормальные иммуноанализы
- 11xxx
  Вложенные тесты

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- 12xxx
  Тесты **cobas e** flow

- ☐ Подготовка к настройке теста выполнена. Вся необходимая информация и материалы доступны.
- ☐ Система находится в режиме **Ожидание**.
- ☐ Вы вошли в систему как администратор.

▸ Чтобы настроить тест cobas e flow



1 Настройте тест **cobas e** flow так же, как тесты **e** 801.

- Ознакомьтесь с инструкцией по настройке теста **e** 801.
- Загрузите все описанные тесты.
  Загрузите как минимум один тест **cobas e** flow и один вложенный тест.

Связанные темы

- Краткий справочник: настройка типичного теста **e** 801 (923)
- Краткий справочник: подготовка к настройке теста (915)

Настройка теста стороннего производителя

Чтобы установить тест стороннего производителя, используйте аппликации (закрытый канал) Открытый канал при помощи инструмента Создатель файла закрытого канала.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

За более подробной информацией обратитесь к представителю сервисной службы Roche.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Неправильные результаты вследствие использования аппликаций Открытый канал

Использование тестов сторонних производителей сопряжено со специфическими рисками:

Ошибки во время настройки приводят к систематическому получению неправильных результатов. Взаимодействие между реагентами и кассетой **cobas c** pack green не изучено. Также не изучена стабильность реагентов, включая срок стабильности на борту анализатора. Ошибки во время заполнения кассеты **cobas c** pack green могут привести к повреждению прибора и неправильному пипетированию.

- Для надлежащего использования аппликации Открытый канал регулярно выполняйте тесты КК и следите за работой системы.
- В целях диагностики всегда сопоставляйте полученные результаты с анамнезом пациента, данными клинического обследования и результатами других консультаций.

Предотвращение переноса

После настройки аппликации закрытого канала задайте вручную необходимые специальные промывки для предотвращения переноса между реагентами закрытого канала и другими реагентами.

Связанные темы

- Настройка специальных промывок (940)
- Об открытых каналах (453)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка специальных промывок

Чтобы предотвратить перенос между тестами, система выполняет специальные промывки. В зависимости от комбинации реагентов и образцов иглы и реакционные ячейки промываются, чтобы получить надежные результаты измерения.

Все параметры специальной промывки для всех доступных тестов Roche уже загружены в систему. Если вы установите новый тест, система автоматически активирует требуемые специальные промывки.

Правила производителя

Активированные специальные промывки отображаются в таблице **Правила производителя** и защищаются от непреднамеренных изменений.

Когда Roche Diagnostics предоставляет новую версию параметров специальной промывки, вы получите уведомление посредством кнопки **Предварительные действия > Необходимые загрузки**.

Правила пользователя

Вы можете определить дополнительные специальные промывки для тестов Roche. Если вы используете тесты сторонних производителей (аппликации закрытого канала), вы должны определить все возможные специальные промывки для реагентных игл:

- Чтобы защитить реагенты Roche от потенциального переноса, определите реагент закрытого канала в качестве влияющего теста.
- Также определите специальные промывки для реагентных игл с реагентом закрытого канала в качестве влияемого теста согласно информации производителя.

Для аналитического модуля **e** 801 специальная промывка не требуется и диалоговое окно **Спец. промывки** не доступно. После каждого этапа пипетирования реагента промывка реагентной иглы выполняется автоматически.

В этом разделе

О специальных промывках (941)

Настройка промывки реагентной иглы – **c** 503 (942)

Настройка промывки пробозаборной иглы – ISE и **c** 503 (944)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

О специальных промывках

Чтобы предотвратить перенос между тестами, система выполняет специальные промывки. Загрузите все требуемые специальные промывки (**Правила производителя**). Вы можете запрограммировать дополнительные специальные промывку вручную (**Правила пользователя**).

Контрольный блок использует систему случайного доступа. Поэтому реагентные иглы, пробозаборная игла и реакционные ячейки могут вызывать перенос и, таким образом, приводить к интерференции между тестами и образцами соответственно.

Загрузите последнюю версию правил специальной промывки

Чтобы гарантировать, что запрограммированные специальные промывки для установленных аппликаций являются корректными и полными:

- Всегда загружайте самые актуальные правила специальной промывки с использованием **Предварительные действия > Необходимые загрузки > Спец. промывки**.
  После загрузки специальные промывки пробозаборных игл, реагентных игл и реакционных ячеек выполняются автоматически.
- В e-library вы можете найти последнюю версию *списка специальных промывок* в качестве важного примечания вместе с инструкцией для NaOHD-SMS-SCCS.

Ультразвуковая промывка для иглы ISE и S1

Аналитический блок **c** 503 и аналитический блок ISE оснащены ультразвуковой промывочной станцией. После пипетирования определенного количества пробозаборная игла промывается внутри и снаружи раствором Basic Wash и ультразвуком (регулярная промывка).

Для специальных промывок (в дополнение) система промывает пробозаборную иглу раствором Basic Wash и, опционально, ультразвуком.

Недостаточное количество специального промывочного раствора

Если во время постановки имеется недостаточно специального промывочного раствора, аналитический блок **c** 503 реагирует следующим образом:

- Во время промывки пробозаборной иглы: сигнал Det.S выставляется, а система переходит в режим **Стоп дозир. образцов**.
- Во время промывания реагентной иглы: выставляется сигнал Det.S.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Во время промывания реакционной ячейки: реакционные ячейки не будут использоваться для измерения.

Специальные промывки для теста с высоким приоритетом

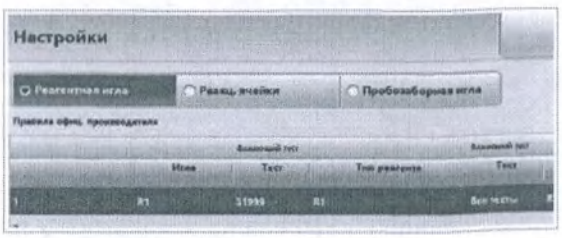
Подгруппа тестов с высоким приоритетом имеет правило официального производителя для ультразвуковой промывки пробозаборных игл ISE и **c** 503. Эти тесты обрабатываются как нестрогие тесты с высоким приоритетом, и образец может обрабатываться сначала на любом аналитическом блоке. Когда образец поступает в аналитический блок ISE или **c** 503, пробозаборная игла промывается с помощью ультразвука до начала пипетирования. Это позволяет системе реагировать более гибко, когда **e** 801 имеет высокую нагрузку.

Настройка промывки реагентной иглы – c 503

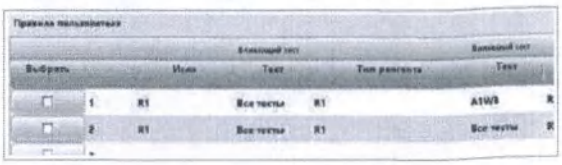
Реагентные иглы погружаются в реагенты во время аспирации. Чтобы предотвратить перенос реагентов, вы можете задать специальную промывку для реагентной иглы в дополнение к специальным промывкам, указанным в таблице **Правила производителя**.

- ☐ Система находится в режиме **Ожидание**.
- ☐ Вы вошли в систему как администратор.

▸ Чтобы задать промывку реагентной иглы

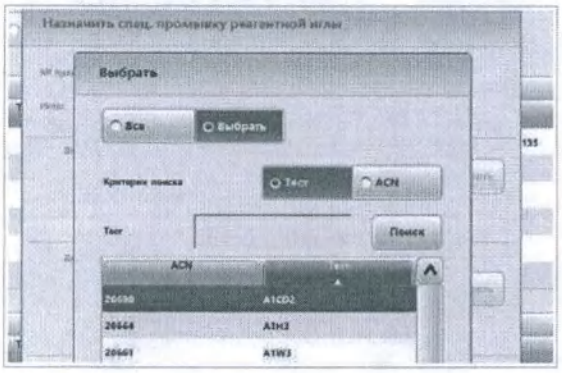


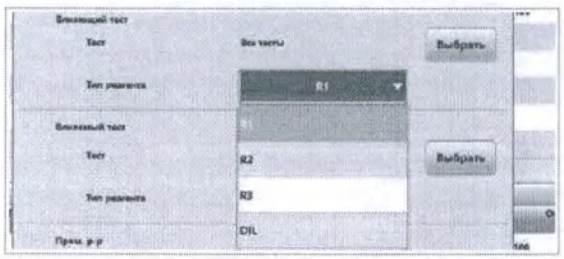
1 Выберите **Меню > Спец. промывки > Реагентная игла**.

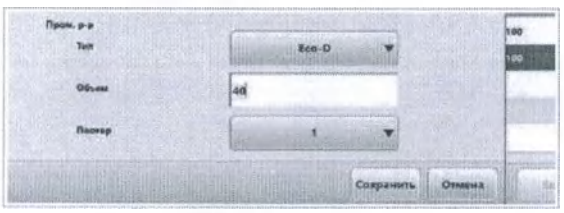


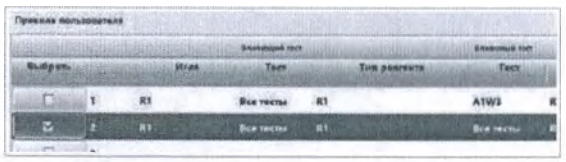
2 В таблице **Правила пользователя** выберите один из следующих вариантов:
   - Чтобы добавить новую специальную промывку, выберите пустую строчку.
   - Чтобы отредактировать имеющуюся специальную промывку, выберите соответствующую строчку.
3 Из меню вариантов выберите кнопку **Изменить**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU









4 Чтобы указать, какую именно реагентную иглу необходимо промыть, выберите **R1** или **R2/R3** из выпадающего списка **Игла**.

5 В области **Влияющий** выберите тест, который может служить причиной переноса. Выберите кнопку **Выбрать**.

6 Выберите все тесты или конкретный тест по названию этого теста или коду аппликации.

7 Из обоих выпадающих списков **Тип реагента** выберите реагенты.

ⓘ Система выполнит специальную промывку после пипетирования реагента, выбранного в области **Влияющий**, и перед пипетированием реагента, выбранного в области **Подвержен влиянию**.

8 В области **Подвержен влиянию** выберите тест, чувствительный к переносу. Выберите кнопку **Выбрать**.

9 Выберите все тесты или конкретный тест по названию этого теста или коду аппликации.

10 В области **Детергент** выберите промывочный раствор.

- Задайте аспирируемый объем промывочного раствора в мкл (15–135 мкл).
- Выберите количество циклов специальной промывки.

11 Выберите кнопку **Сохранить**.

12 Чтобы сохранить специальную промывку, выберите кнопку **Сохранить**.

→ Отредактированная специальная промывка автоматически активируется.

13 Если вы хотите деактивировать специальную промывку, снимите соответствующий флажок и выберите кнопку **Сохранить**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка промывки пробозаборной иглы – ISE и c 503

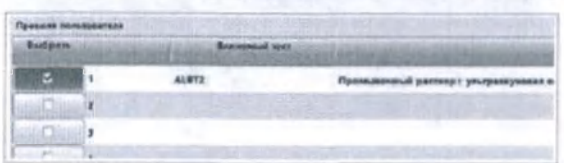
Пробозаборная игла погружается в образцы, чтобы аспирировать жидкий образец. Чтобы предотвратить перенос жидкого образца к тесту, чувствительному к остаткам образца, вы можете задать дополнительную специальную промывку для пробозаборной иглы.

Вы можете задать только 1 промывку пробозаборной иглы для каждого названия теста.

Если система выполнила промывку пробозаборной иглы перед аспирацией образца, символ "b" отображается в столбце статуса в **Рутинный > Результаты**. Чтобы посмотреть информацию о специальной промывке, выберите **Детали результата** из меню вариантов и проверьте столбец **Исключение переноса**.

- ☐ Система находится в режиме **Ожидание**.
- ☐ Вы вошли в систему как администратор.

▸ Чтобы задать промывку пробозаборной иглы

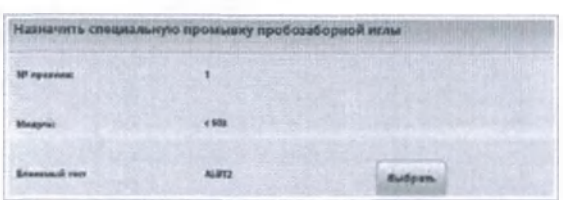


1 Выберите **Меню > Спец. промывки > Пробозаборник**.

2 Из выпадающего списка **Модуль** выберите аналитический блок.

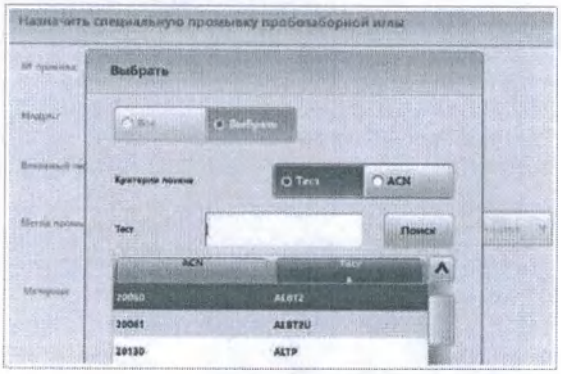
3 В таблице **Правила пользователя** выберите один из следующих вариантов:
- Чтобы добавить новую специальную промывку, выберите пустую строчку.
- Чтобы отредактировать имеющуюся специальную промывку, выберите соответствующую строчку.

4 Из меню вариантов выберите кнопку **Изменить**.



5 В области **Подвержен влиянию** выберите тест, чувствительный к переносу. Выберите кнопку **Выбрать**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



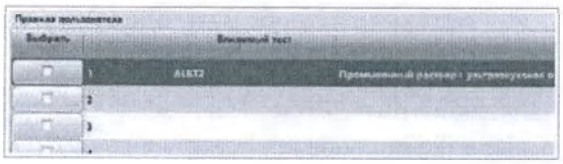
6 Выберите конкретный тест по названию этого теста или коду аппликации. Выберите кнопку **Выбрать**.

7 Из выпадающего списка **Метод промывки** выберите метод промывки.

ⓘ Для промывки пробозаборных игл требуются следующие объемы промывочного раствора:
S1: 109 мкл
S2: 40 мкл
ISE: 108 мкл

8 В области **Материал** выберите, когда система должна выполнить специальную промывку: перед пипетированием материала образца, калибратора или материала КК.

9 Выберите кнопку **Сохранить**.



10 Чтобы сохранить специальную промывку, выберите кнопку **Сохранить**.

→ Отредактированная специальная промывка автоматически активируется.

11 Если вы хотите деактивировать специальную промывку, снимите соответствующий флажок и выберите кнопку **Сохранить**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Загрузка специальных реагентов, дилюентов и промывочных растворов.

Чтобы использовать специальные реагенты, дилюенты и промывочные растворы в аналитическом модуле **c** 503, загрузите соответствующие параметры.

Специальные реагенты

Реагенты, используемые для некоторых тестов, поставляются в отдельных реагентных кассетах. Такие реагенты называются специальными. Например, START (реагент для проверки хук-эффекта высоких концентраций).

Чтобы использовать тест со специальным реагентом, убедитесь в том, что специальный реагент настроен, как описано в инструкции.

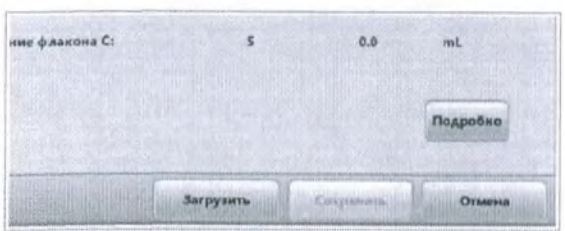
Дилюенты и промывочные растворы

Тип	Краткое название
Дилюент	NACL
Дилюент	A1CD
Промывочный раствор	NaOHD
Промывочный раствор	SMS
Промывочный раствор	SCCS

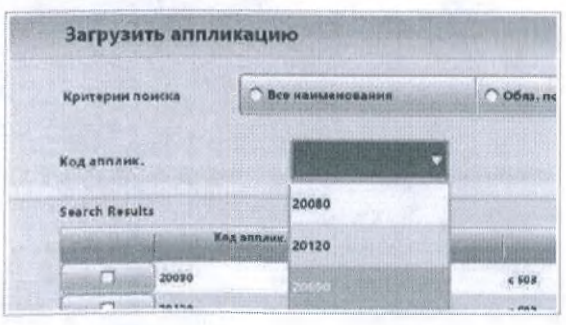
Дилюенты и промывочные растворы, доступные для загрузки

- ☐ Система находится в режиме **Ожидание**.
- ☐ Вы вошли в систему как администратор.

▸ Чтобы загрузить параметры для специальных реагентов, дилюентов и промывочных растворов



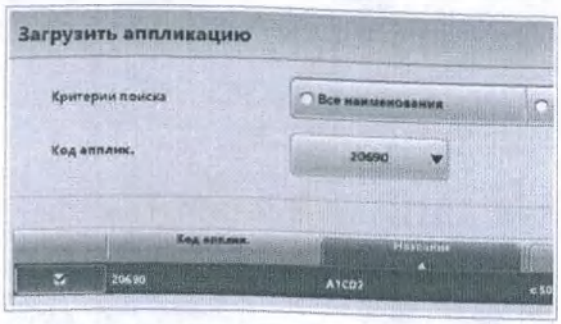
1 Выберите **Меню > Система > Кассеты вспомогательных реагентов**. Выберите кнопку **Загрузить**.

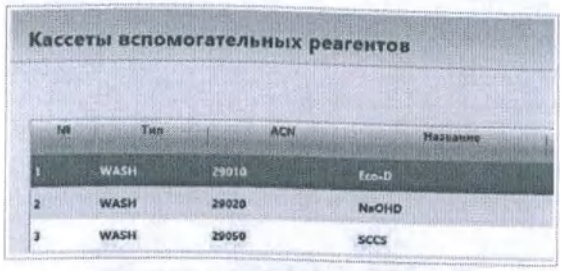


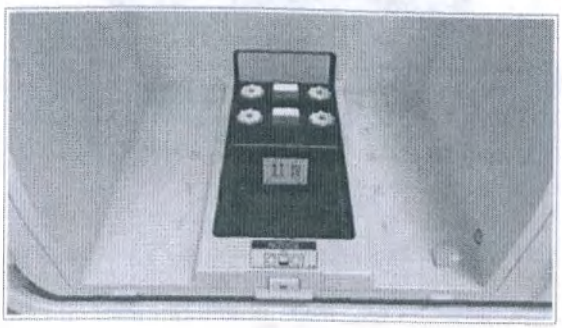
2 В области **Критерии поиска** выберите вариант **Код апплик.**.

- Из выпадающего списка **Код апплик** выберите желаемый код аппликации.
- Выберите кнопку **Поиск**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU







3 Загрузите аппликацию.
- В таблице **Результаты поиска** выберите продукт, который необходимо загрузить.
- Выберите кнопку **Загрузить**.
- Выберите кнопку **Подтвердить** и следуйте инструкциям на экране.

4 Выберите кнопку **Закрыть**.
→ В **Меню > Система > Кассеты вспомогательных реагентов**, отображаются загруженные данные о зарегистрированных специальных реагентах, дилюентах и промывочных растворах.

5 Загрузите реагентные кассеты для загруженных специальных реагентов, дилюентов и промывочных растворов.

Связанные темы

- О реагентах и расходных материалах — **c** 503 (246)
- О **cobas c** pack green – **c** 503 (246)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обновление аппликации

Процедура обновления аппликации отличается в разных аналитических модулях.

В этом разделе

Об обновлении аппликации (948)

Обновление аппликации **c** 503 (949)

Обновление аппликации **e** 801 (950)

Об обновлении аппликации

Если компания Roche Diagnostics выпустила обновление для аппликации, которая уже была установлена ранее, необходимо обновить (загрузить) параметры аппликации. Когда вы обновляете параметры аппликации, редактируемые настройки аппликации не меняются.

Параметры аппликации

Параметры аппликации содержатся в загружаемых файлах. После загрузки вы можете посмотреть некоторые из этих параметров в **Меню > Аппликация**.

Примеры параметров аппликации:

- **Технический лимит:**
- **Объем реагента**
- **Объем пробы**

Редактируемые настройки аппликации

Редактируемые настройки аппликации также отображаются в **Меню > Аппликация**.

Редактируются следующие настройки аппликации:

- Настройки, выбранные во время первой загрузки (например, единица измерения)
- **Автоповтор**
- **Предел повтора:**
- **Интервал КК**
- Для аппликаций **c** 503 из выпадающего списка **Аналитические параметры: Качественный предел** (только для аппликаций индекса образца)
- Для аппликаций **c** 503 из выпадающего списка **Калибровка: Интервал, По результатам КК, Изменение**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Для аппликаций **e** 801 из выпадающего списка **Аналитические параметры: Коэф. разведения по умолчанию**
- Для аппликаций **e** 801 из выпадающего списка **Калибровка: Интервал, По результатам КК, Изменение**
- **Автомаскирование при ошибке калибровки**
- **Референсный диапазон**

Частичная перезапись или Перезапись

В процессе обновления вы можете выбрать между вариантом **Перезапись** и вариантом **Частичная перезапись**.

Если выбран вариант **Перезапись**, всем параметрам присваиваются значения по умолчанию, как если бы аппликация была загружена в первый раз.

Если выбран вариант **Частичная перезапись**, обновляются только нередактируемые параметры. Редактируемые параметры не меняются.

Обновление аппликации

При обновлении аппликации параметры аппликации перезаписываются из загруженного файла. Редактируемые настройки аппликации не меняются.

Чтобы сбросить настройки аппликации, удалите аппликацию и установите ее заново.

Связанные темы

- Настройка теста (915)
- Обновление аппликации **e** 801 (950)
- Обновление аппликации **c** 503 (949)
- Удаление аппликации (953)

Обновление аппликации c 503

Если требуется обновление, кнопка **Предварительные действия** и кнопка **Необходимые загрузки** в пользовательском интерфейсе выделяются цветом.

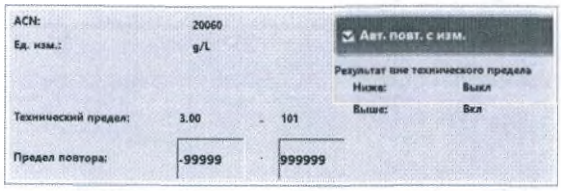
В процессе обновления вы можете выбрать между вариантом **Перезапись** и вариантом **Частичная перезапись**.

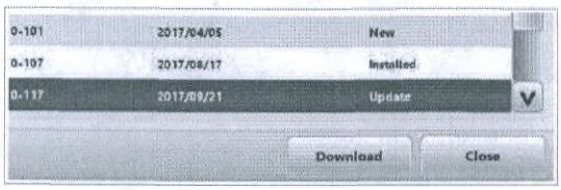
Об обновлении аппликации (948)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ☐ Система находится в режиме **Ожидание**.
- ☐ Вы вошли в систему как администратор.

▸ Чтобы обновить аппликацию с 503





1 Если вы редактировали параметры аппликации вручную, запишите заданные параметры аппликации, которые отображаются в **Меню > Аппликация**.

2 Загрузите новые настройки аппликации.
- Выберите **Меню > Аппликация**.
- Выберите необходимый продукт.
- Выберите кнопку **Загрузить**.

3 Заново введите параметры аппликации, которые были заданы ранее.

4 Проверьте и отредактируйте настройки аппликации.

5 Если цвет кнопки **Необходимые загрузки** в диалоговом окне **Предварительные действия** изменился на желтый, загрузите обновленные параметры калибратора или параметры контрольного материала.

6 Выполните калибровку и измерения КК для реагентных кассет, использующих обновленную аппликацию.

Связанные темы

- Замена реагентов и расходных материалов (297)
- Загрузка требуемых параметров (324)
- Выполнение калибровки и контроля качества (КК) (328)

Обновление аппликации e 801

Когда требуется обновление, кнопка **Предварительные действия** и кнопка **Необходимые загрузки** выделяются в пользовательском интерфейсе.

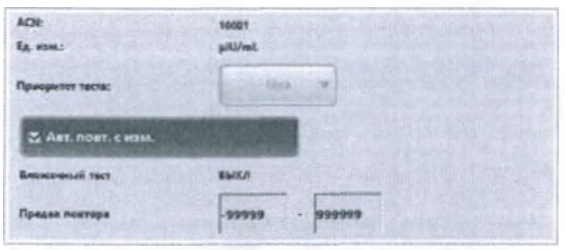
В процессе обновления вы можете выбрать между вариантом **Перезапись** и вариантом **Частичная перезапись**.

Об обновлении аппликации (948)

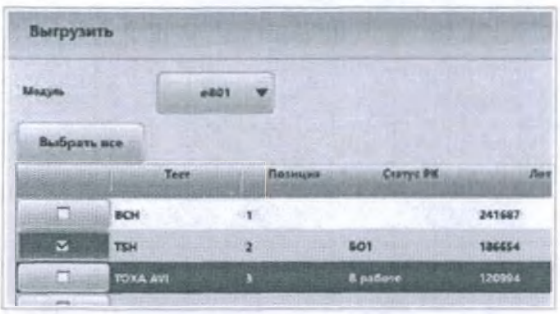
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ☐ Система находится в режиме **Ожидание**.
- ☐ Вы вошли в систему как администратор.

Чтобы обновить аппликацию e 801

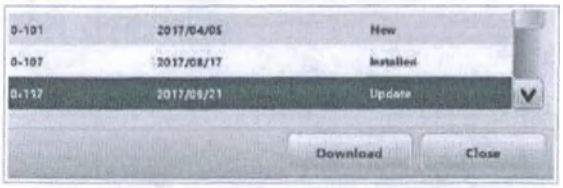


1 Если вы редактировали настройки аппликации вручную, запишите заданные настройки аппликации, которые отображаются в **Меню > Аппликация**.



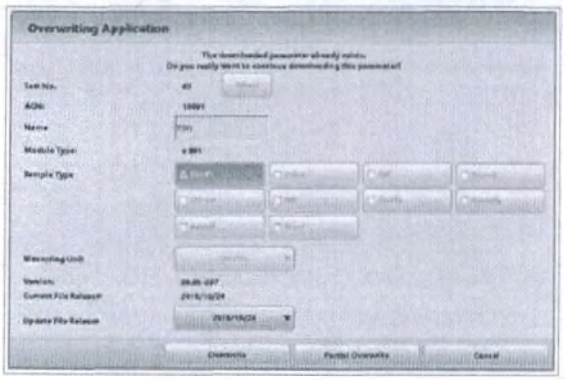
2 Выгрузите все реагентные кассеты для соответствующей аппликации:

- Выберите **Реагенты > Статус > Выгрузить**.
- Выберите все реагентные кассеты, относящиеся к тесту.
- Выберите кнопку **Выгрузить**.



3 Загрузите новые настройки аппликации.

- Выберите **Меню > Аппликация**.
- Выберите необходимый продукт.
- Выберите кнопку **Загрузить**.



4 Выберите один из следующих вариантов:

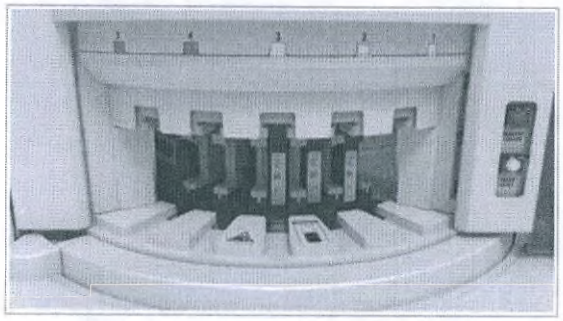
- Чтобы перезаписать все параметры, выберите кнопку **Перезапись**.
- Чтобы перезаписать только нередактируемые параметры, выберите кнопку **Частичная перезапись**. Текущие настройки всех редактируемых параметров сохранятся.

ⓘ Посмотрите в инструкции к аппликации или в информационных письмах для клиентов, какой из вариантов, перезапись или частичная перезапись, рекомендуется для данного выпуска.

5 Если вы выбрали кнопку **Перезапись**, заново введите настройки аппликации, которые были заданы ранее.

6 Проверьте и отредактируйте настройки аппликации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



7 Загрузите соответствующие реагентные кассеты повторно.

8 Если цвет кнопки **Необходимые загрузки** в диалоговом окне **Предварительные действия** изменился на желтый, загрузите обновленные параметры калибратора или параметры контрольного материала.

9 Выполните калибровку и измерения КК для реагентных кассет, использующих обновленную аппликацию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Удаление аппликации

Если вы больше не хотите выполнять определенный тест, удалите аппликацию. Удаление аппликации также может быть рекомендовано при наличии новой аппликации.

При удалении аппликации данные из соответствующих калибраторов и материалов КК также удаляются.

Повторная настройка после удаления

Если вы установите аппликацию снова после ее удаления, система будет вести себя следующим образом.

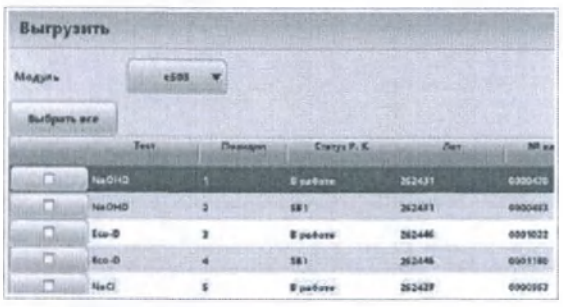
Поведение после повторной установки	
Ранее загруженные реагентные кассеты все еще можно использовать.	Выкл[a]
Основные настройки теста доступны снова.	Выкл
Данные калибровки доступны снова.	Выкл
Результаты анализа образца и результаты КК доступны снова в **Рутинный > Результаты**.	Да
Точки графика КК доступны снова.	Выкл

(a) Реагентные кассеты, используемые несколькими аппликациями: Вы можете перезагрузить реагентные кассеты и использовать их для аппликаций, отличных от удаленной аппликации.

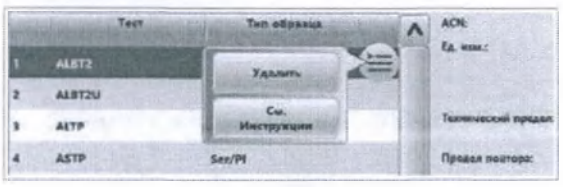
Поведение после повторной установки

- ☐ Система находится в режиме **Ожидание**.
- ☐ Вы вошли в систему как администратор.

Чтобы удалить аппликацию



1 Выгрузите все реагентные кассеты для соответствующей аппликации.
   - Выберите **Реагенты > Статус > Выгрузить**.
   - В диалоговом окне **Выгрузить** выберите все реагентные кассеты, относящиеся к тесту.
   - Выберите кнопку **Выгрузить**.



2 Удалите аппликацию.
   - Выберите **Меню > Аппликация**.
   - В списке выберите соответствующий тест.
   - Выберите кнопку и затем выберите кнопку **Удалить**.
   - В диалоговом окне **Подтверждение** выберите кнопку **Подтвердить**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Связанные темы

- Список прав доступа (883)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аналитические принципы

17 Технология измерений 957
18 Принципы тестов 977
19 Принципы калибровки 1013
20 Правила прикрепления флагов 1061

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница намеренно оставлена пустой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Технология измерений

В этой главе 17

О технологии ISE 959
Обзор принципов измерения – ISE 959
Обзор рабочего процесса анализа тестов – ISE 962
О фотометрической технологии 964
О принципах фотометрического измерения 964
Обзор рабочего процесса анализа фотометрических тестов – **c** 503 966
О промывке реакционных ячеек – **c** 503 967
О технологии ЭХЛ 970
О принципах измерения ЭХЛ 970
О рутениевом комплексе 971
Об ЭХЛ реакции на поверхности электрода 971
О генерировании ЭХЛ сигнала 973
Обзор процессов, происходящих в измерительной ячейке ЭХЛ 973
Обзор рабочего процесса анализа иммунохимических тестов – **e** 801 975
О преимуществах технологии ЭХЛ 976

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница намеренно оставлена пустой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

О технологии ISE

Технология ISE используется для определения концентраций ионов в разведенных образцах. В модуле ISE имеется 3 ионоселективных электрода, которые используются для определения концентрации ионов натрия, калия и хлора.

В этом разделе

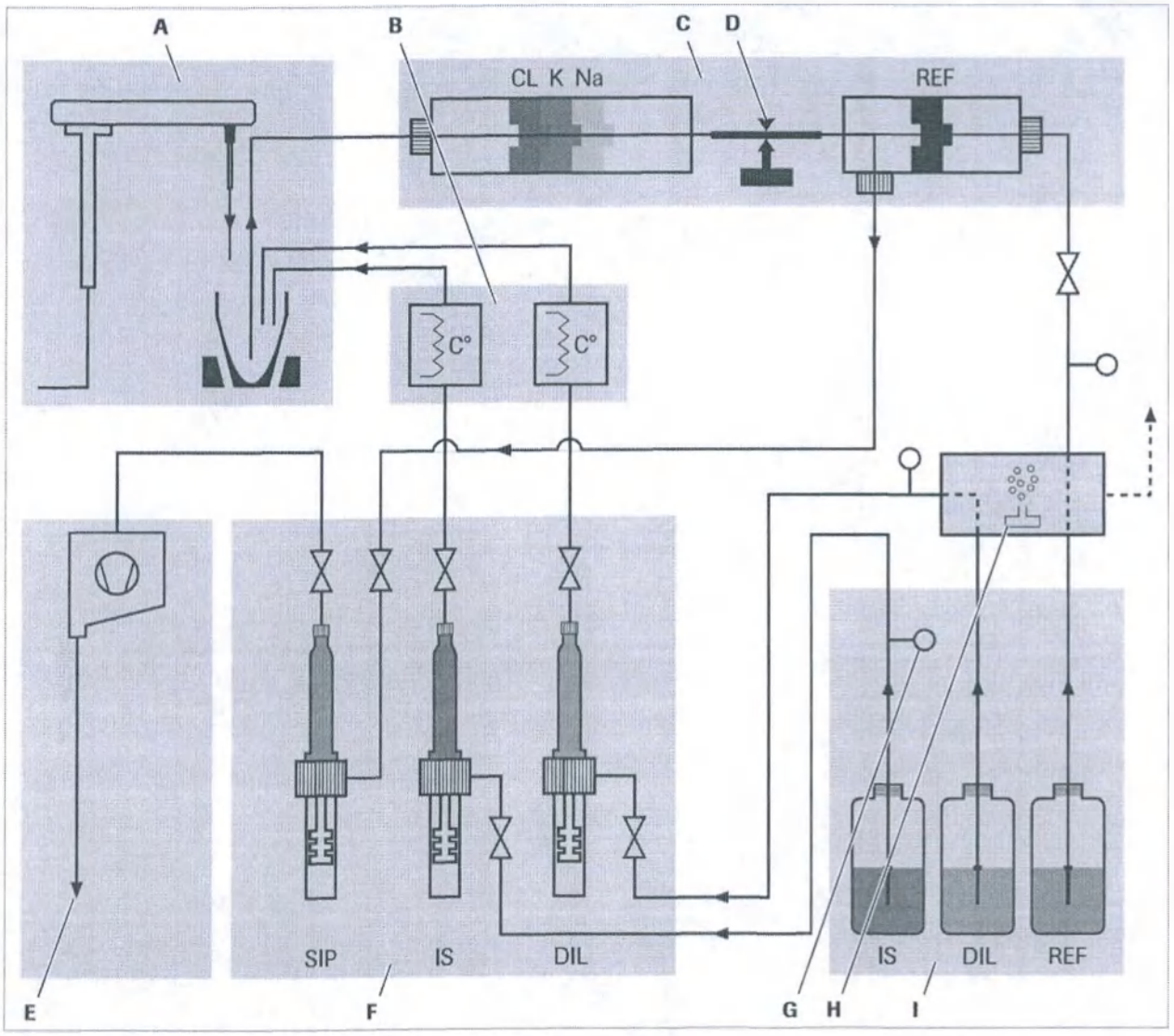
Обзор принципов измерения – ISE (959)

Обзор рабочего процесса анализа тестов – ISE (962)

Обзор принципов измерения – ISE

Аналитический модуль ISE состоит из 7 основных компонентов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



A Область дозирования
B Нагревающий компонент
C Блок с электродами
D Запорный клапан
E Дренажный порт
F Шприцы
G Датчик уровня жидкости
H Дегазатор
I Секция для реагентов

Область дозирования

Сосуд для разведения используется для перемешивания разных жидкостей, таких как образец или контрольный материал, ISE Internal Standard – раствор внутреннего стандарта и раствор ISE Diluent. Жидкости перемешиваются путем подачи раствора ISE Diluent в сосуд для разведения с получением гомогенного раствора.

После измерения вакуумная форсунка аспирирует оставшуюся жидкость из сосуда для разведения. Жидкость сливается в отверстие для слива разведенных жидких отходов, расположенное на задней поверхности системы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нагревающий компонент

Несколько нагревающих элементов обеспечивают нагревание реагентов до необходимой температуры, прежде чем они будут поданы в сосуд для разведения.

Блок с электродами

Блок с электродами является основным компонентом аналитического модуля ISE. Здесь расположены 3 ионоселективных электрода и референсный электрод. Измерение основано на разности потенциалов, возникающей на мембране ионоселективного электрода. Этот потенциал определяет ЭДС, которая измеряется по отношению к референсному электроду. Результирующий сигнал обрабатывается блоком управления.

Запорный клапан

Запорный клапан участвует в регулировании потока жидкости через электроды.

Шприцы

Шприцы используются для перемещения реагентов и образца. Для каждой жидкости имеется свой собственный шприц. Шприцы заполнены соответствующими реагентами.

Шприц для ISE Internal Standard аспирирует раствор ISE Internal Standard из канистры с соответствующим реагентом и подает его через форсунку подачи ISE Internal Standard в сосуд для разведения аналитического модуля ISE.

Шприц для ISE Diluent аспирирует ISE Diluent из канистры с соответствующим реагентом и подает его через форсунку подачи ISE Diluent в сосуд для разведения аналитического модуля ISE. ISE Diluent используется для разведения образцов в соотношении, заданном в настройках аппликации в соответствующем файле аппликации.

Шприц сиппера аспирирует разведенный образец или раствор ISE Internal Standard из сосуда для разведения в блок с электродами. После того как запорный клапан закрывается, шприц сиппера аспирирует раствор ISE Reference Electrolyte через референсный электрод ISE. Шприц сиппера сливает аспирированный раствор в дренажный порт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Датчик уровня жидкости

Датчик уровня жидкости используется для следующих реагентов: раствор ISE Reference Electrolyte (расположен после дегазатора), ISE Diluent (расположен после дегазатора) и раствор ISE Internal Standard.

Дегазатор

Вакуумная система дегазирует дилюенты и референсные растворы. Любой газ, растворенный в реагенте, может исказить измерение.

Секция для реагентов

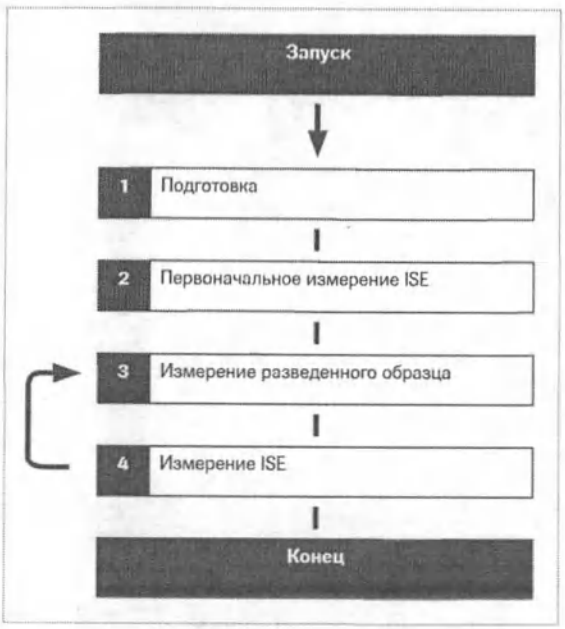
Раствор ISE Reference Electrolyte, ISE Diluent и ISE Internal Standard хранятся в секции, расположенной за передней дверцей.

Связанные темы

- Об аналитическом блоке ISE (138)
- Спецификации — ISE (279)

Обзор рабочего процесса анализа тестов – ISE

Последовательность одного измерения ISE состоит из 2 индивидуальных процессов. Измерение раствора ISE Reference Electrolyte и концентрации Cl^-, K^+ и Na^+ осуществляется параллельно. Цикл дозирования выполняется каждые 12 секунд.



	Описание
1	В начале каждой последовательности измерения сосуд для разведения очищается. • Форсунка подачи ISE Internal Standard подает раствор ISE Internal Standard в сосуд для разведения. • Вакуумная форсунка аспирирует раствор из сосуда для разведения.

Последовательность измерения ISE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Описание
2	Перед измерением образца осуществляется измерение раствора ISE Internal Standard. ▪ Форсунка подачи ISE Internal Standard подает раствор ISE Internal Standard в сосуд для разведения. ▪ Форсунка сиппера ISE аспирирует раствор ISE Internal Standard из сосуда для разведения в электроды ISE. ▪ Шприц сиппера аспирирует раствор ISE Reference Electrolyte в референсный электрод. ▪ Измеряется напряжение между электродами ISE и референсным электродом. ▪ Вакуумная форсунка аспирирует оставшийся раствор ISE Internal Standard из сосуда для разведения.
3	Осуществляется измерение образца. ▪ Дозатор образцов подает 15 мкл образца в сосуд для разведения. ▪ Форсунка подачи ISE Diluent подает 450 мкл ISE Diluent в сосуд для разведения. ▪ Форсунка сиппера ISE аспирирует разведенный образец в электроды ISE. ▪ Шприц сиппера аспирирует раствор ISE Reference Electrolyte в референсный электрод. ▪ Измеряется напряжение между электродами ISE и референсным электродом и определяются концентрации образца с использованием измеренных значений ЭДС и всех параметров калибровки. ▪ Вакуумная форсунка аспирирует оставшийся разведенный образец из сосуда для разведения.
4	После измерения разведенного образца выполняется следующее измерение ISE. Если следующий образец измеряется сразу же после предыдущего, калибровка после измерения используется как калибровка для следующего образца.

Последовательность измерения ISE

Связанные темы

- Об аналитическом блоке ISE (138)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

О фотометрической технологии

При использовании фотометрической технологии световой пучок, излучаемый лампой фотометра, проходит через образец. Детектор измеряет оптическую плотность образца. На основании полученного значения оптической плотности система рассчитывает концентрацию аналита в образце.

В этом разделе

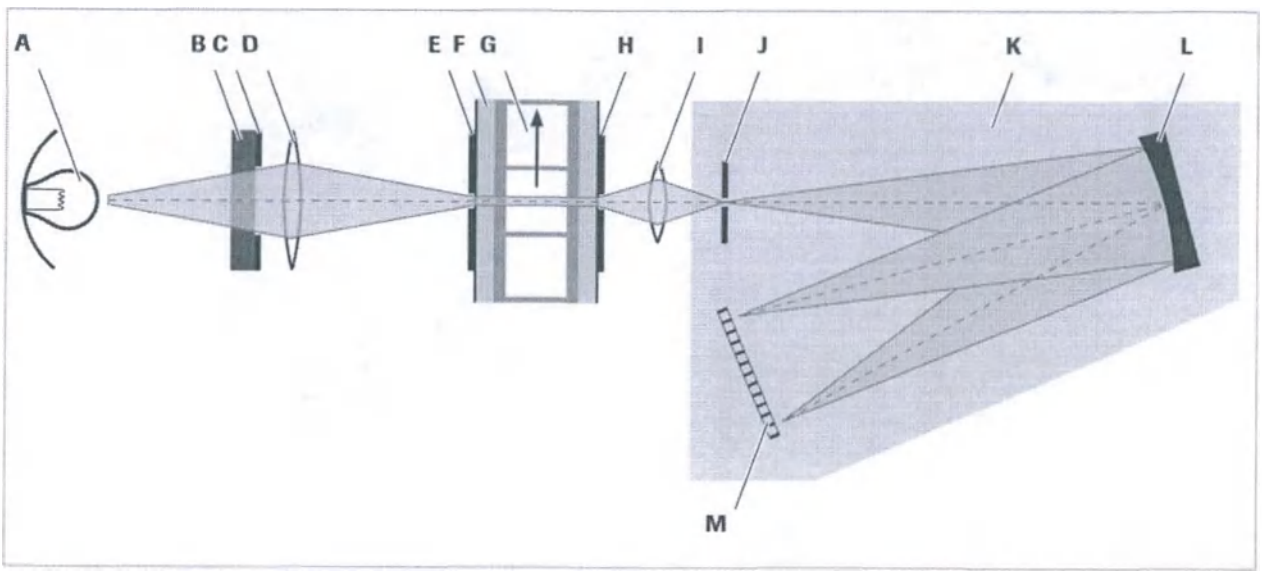
О принципах фотометрического измерения (964)

Обзор рабочего процесса анализа фотометрических тестов – **с** 503 (966)

О промывке реакционных ячеек – **с** 503 (967)

О принципах фотометрического измерения

Свет, излучаемый лампой фотометра, проходит по оптическому пути, включающему различные линзы, щели и образец, и попадает на детектор.



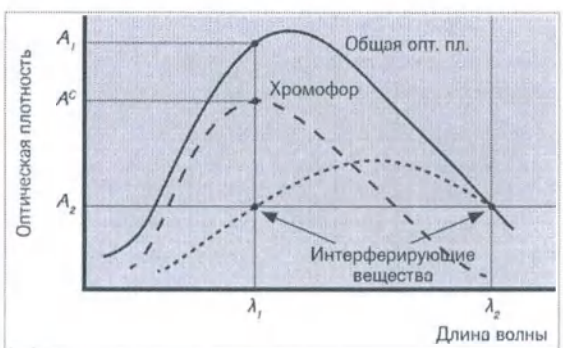
A Лампа фотометра
B Тепловой фильтр
C Маска
D Конденсаторные линзы
E Щель (входная)
F Инкубационная баня
G Реакционная ячейка и дисперсия света
H Щель (выходная)
I Фокусирующие линзы
J Щель
K Фотометрический блок
L Дифракционная решетка
M Детектор

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Когда световой пучок входит в фотометрический блок, он попадает на дифракционную решетку, которая разделяет свет на составляющие длины волн. Отраженное от решетки излучение попадает на неподвижный детектор, состоящий из 12 светодиодов. Каждый из светодиодов расположен таким образом, чтобы детектировать световое излучение при определенной длине волны.

Измерение оптической плотности осуществляется каждый раз, когда реакционная ячейка поворачивается к фотометру. Когда реакционная ячейка попадает в оптический путь фотометра, осуществляется измерение оптической плотности при 12 длинах волн для каждого конкретного теста.

В большинстве фотометрических тестов компании Roche Diagnostics для расчета результатов используются значения оптической плотности, измеренные при 2 длинах волн. Конечный продукт химической реакции поглощает большую часть света при одной определенной длине волны. Но иногда при использовании одной длины волны (монохроматическая система) возможна интерференция. Использование разности между результатами измерений при 2 длинах волн (бихроматическая система) позволяет исключить эффект интерференции и компенсировать большинство фотометрических шумов. Благодаря этому улучшается разрешение фотометрических измерений.



При бихроматическом измерении одна из длин волн выбирается таким образом, чтобы значение оптической плотности хромогена, образовавшегося в результате реакции, было близко к максимальному. Вторая длина волны выбирается таким образом, чтобы значение оптической плотности анализируемого хромогена было близко к нулю.

Оптическая плотность (A_2), измеренная при второй длине волны, обусловлена интерференцией со стороны других веществ, присутствующих в образце. Это значение, измеренное при второй длине волны, затем вычитается из общей оптической плотности (A_1), измеренной при основной длине волны, чтобы получить «чистую» оптическую плотность (A^c), обусловленную анализируемым хромогеном.

Оптимальные точки измерений для каждого теста приведены в настройках аппликации, которые доступны для загрузки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройки аппликации определяют, каким образом рассчитываются итоговые результаты для каждого теста.

Связанные темы

- Спецификации — **с** 503 (281)
- Об аналитическом блоке **с** 503 (150)

Обзор рабочего процесса анализа фотометрических тестов – с 503

Последовательность одного фотометрического измерения состоит из промывки реакционной ячейки, измерения фона ячейки, измерения образца и еще одной промывки реакционной ячейки. Продолжительность цикла для одной последовательности измерения составляет около 18 секунд, для каждой реакционной ячейки в течение 10 минут измерение выполняется 34 раза.

	Описание
1	После запуска механические части возвращаются в исходные положения. После этого система начинает промывку реакционных ячеек. Используется следующая последовательность промывки: • Аспирация реакционной смеси + подача воды для промывки • Аспирация воды для промывки + подача Basic Wash • Аспирация Basic Wash + подача Acid Wash • Аспирация Acid Wash + подача воды для промывки • Аспирация воды для промывки + подача воды для промывки • Аспирация воды для промывки Реакционный диск непрерывно вращается. Промывочная игла аспирирует реакционную смесь из реакционной ячейки. Спустя несколько циклов, реакционная ячейка промывается деионизированной водой с использованием промывочных игл.

Последовательность измерения в аналитическом модуле **с** 503

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Описание
2	Промывочная игла подает воду. Измерение фона ячейки осуществляется 3 раза. Если среднее значение 3 измерений фона ячейки отличается на 0,1 единицы оптической плотности (Abs) или более от сохраненного значения предыдущего референсного измерения фона ячейки, система эту ячейку не использует. Блок промывки реакционных ячеек аспирирует деионизированную воду.
3	Вода аспирируется и реакционная ячейка высушивается. Реакционная ячейка возвращается в позицию пипетирования и начинается дозирование образца.
4	Реакционная ячейка перемещается в позиции для добавления реагентов. Реагенты R1, R2 и R3 добавляются в определенных позициях и в определенное время (0, 1,5 и 5 минут). После добавления каждого из реагентов R1, R2 и R3 жидкость в реакционной ячейке перемешивается ультразвуковым миксером в соответствующей позиции для перемешивания. Продолжительность дозирования для каждого дозатора реагентов составляет 3,6 секунды.
5	После завершения всех измерений рассчитывается концентрация с использованием значений оптической плотности, измеренной в определенных точках процесса реакции.
6	Блок промывки реакционных ячеек аспирирует реакционную смесь и выполняет последовательную промывку с использованием промывочного раствора и затем воды.
7	Система автоматически останавливается.

Последовательность измерения в аналитическом модуле **c** 503

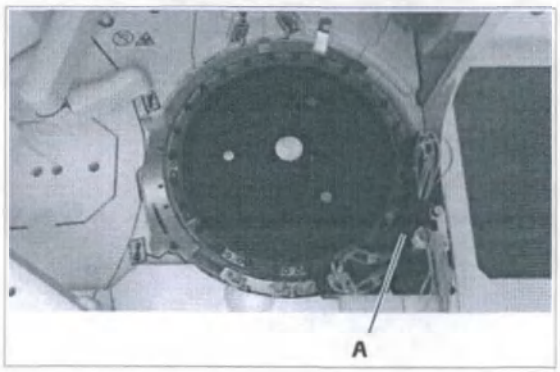
Связанные темы

- Спецификации — **c** 503 (281)
- Об аналитическом блоке **c** 503 (150)

О промывке реакционных ячеек – c 503

Блок промывки реакционных ячеек расположен справа от реакционного диска. Он промывает реакционные ячейки промывочными растворами и водой и высушивает их после измерения оптической плотности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

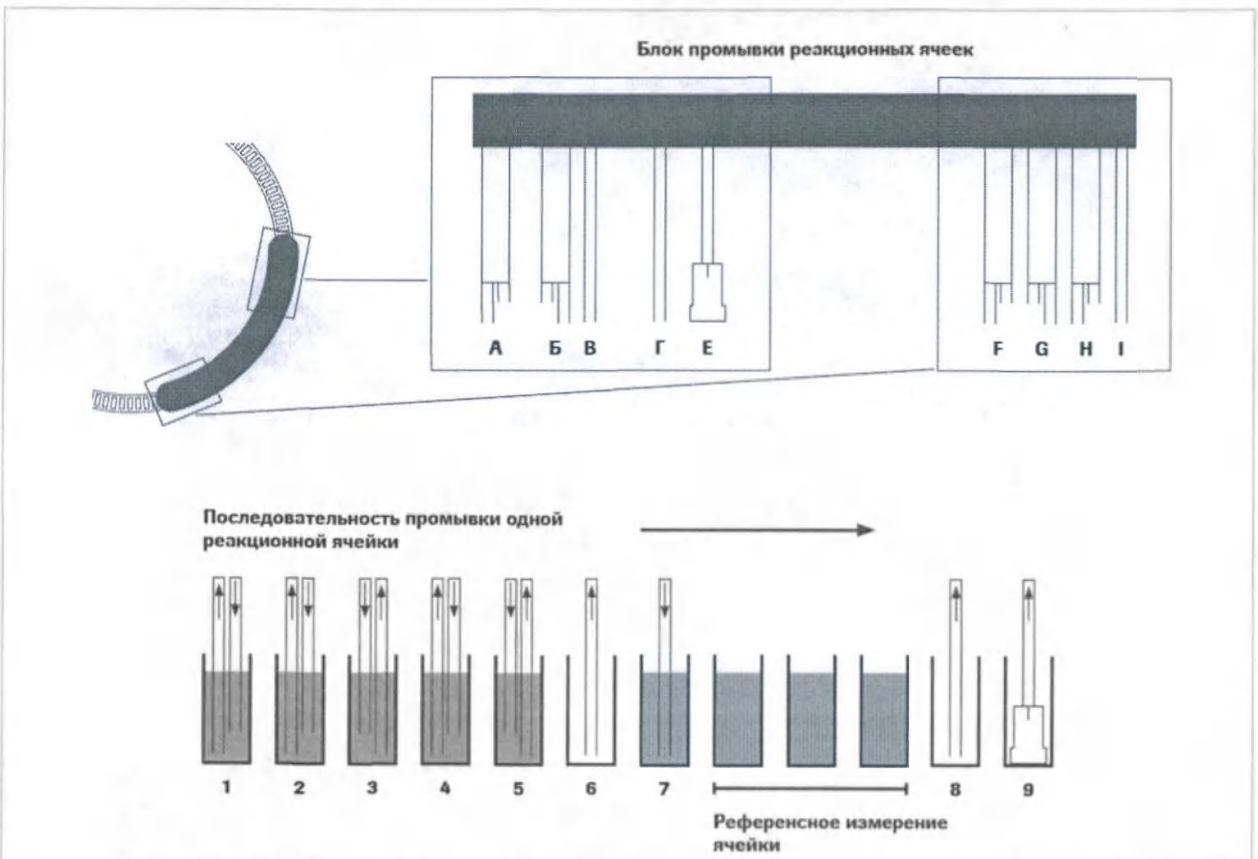


A Блок промывки реакционных ячеек

Чтобы проверить оптические характеристики реакционных ячеек, во время процесса промывки измеряются значения оптической плотности реакционных ячеек, заполненных водой. Эти значения затем сопоставляются с сохраненным значением, полученным при предыдущем автоматическом референсном измерении фона ячейки. Если любая из реакционных ячеек не соответствует заданным предельным значениям, ее необходимо заменить.

Последовательность промывки реакционных ячеек

Промывка с использованием промывочных растворов и воды и высушивание каждой реакционной ячейки выполняются в определенном порядке. Форма промывочных игл соответствует их функциональному назначению.



Последовательность очистки	Промывочная игла	Назначение иглы
1	F	Аспирация реакционной смеси в конце реакции и подача воды для промывки

Последовательность промывки реакционных ячеек в аналитическом модуле **c** 503

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Последовательность очистки	Промывочная игла	Назначение иглы
2	A	Аспирация воды для промывки Подача Basic Wash
3	G	Аспирация Basic Wash Подача Acid Wash
4	H	Аспирация Acid Wash Подача воды для промывки
5	Б	Аспирация воды для промывки Подача воды для промывки
6	I	Аспирация воды для промывки
7	B	Подача воды для референсного измерения ячейки
8	Г	Аспирация воды
9	E	Аспирация воды (наконечник иглы)

Последовательность промывки реакционных ячеек в аналитическом модуле **c** 503

Связанные темы

- Спецификации — **c** 503 (281)
- Об аналитическом блоке **c** 503 (150)
- Область дозирования — **c** 503 (154)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

О технологии ЭХЛ

Технология электрохемилюминесценции (ЭХЛ), используемая прибором, основана на реакции рутениевого комплекса с трипропиламином (TPA). Эмиссия света, которая возникает в результате этой реакции, измеряется фотоумножителем.

В этом разделе

О принципах измерения ЭХЛ (970)

Обзор рабочего процесса анализа иммунохимических тестов – **e** 801 (975)

О преимуществах технологии ЭХЛ (976)

О принципах измерения ЭХЛ

ЭХЛ представляет собой процесс, в ходе которого на поверхности электрода из стабильных предшественников образуются соединения, обладающие высокой химической активностью. Эти высокоактивные соединения вступают друг с другом в реакцию, которая сопровождается испусканием света. Известно, что в процессах ЭХЛ могут участвовать многочисленные молекулы, включая соединения рутения, осмия, рения и других элементов.

Разработка иммунохимических тестов ЭХЛ основана на использовании комплекса рутений(II)-трис(бипиридил) $[Ru(bpy)_3]^{2+}$ и трипропиламина (TPA). Конечный хемилюминесцентный продукт образуется на этапе детектирования.

Хемилюминесцентные реакции, которые приводят к испусканию света из рутениевого комплекса, инициируются электрически, а не химически. Реакция инициируется под воздействием напряжения, приложенного к иммунным комплексам (включающим рутениевый комплекс), которые связаны с покрытыми стрептавидином микрошариковыми частицами. Преимуществом электрического инициирования хемилюминесцентной реакции является возможность точного контроля всей реакции.

В этом разделе

О рутениевом комплексе (971)

Об ЭХЛ реакции на поверхности электрода (971)

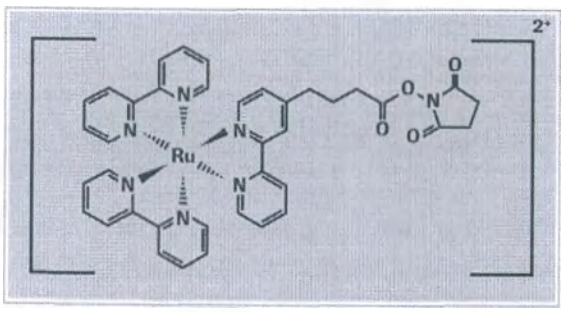
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

О генерировании ЭХЛ сигнала (973)

Обзор процессов, происходящих в измерительной ячейке ЭХЛ (973)

О рутениевом комплексе

В технологии ЭХЛ в качестве комплекса, испускающего свет, используется хелат рутения. Соли рутения-трис(бипиридила) представляют собой стабильные водорастворимые соединения. Лиганды бипиридила легко модифицируются под воздействием химически активных групп с образованием активированных хемилюминесцентных соединений.



Для разработки иммунохимических тестов ЭХЛ используется N-гидроксисукцинимидный (NHS) эфир модифицированного комплекса $[Ru(bpy)_3]^{2+}$, поскольку он легко может быть связан с аминогруппами белков, гаптенами и нуклеиновыми кислотами. Благодаря этому метод детектирования может применяться для большого количества разных аналитов.

Связанные темы

- Об аналитическом модуле **e** 801 (167)
- Спецификации — **e** 801 (284)

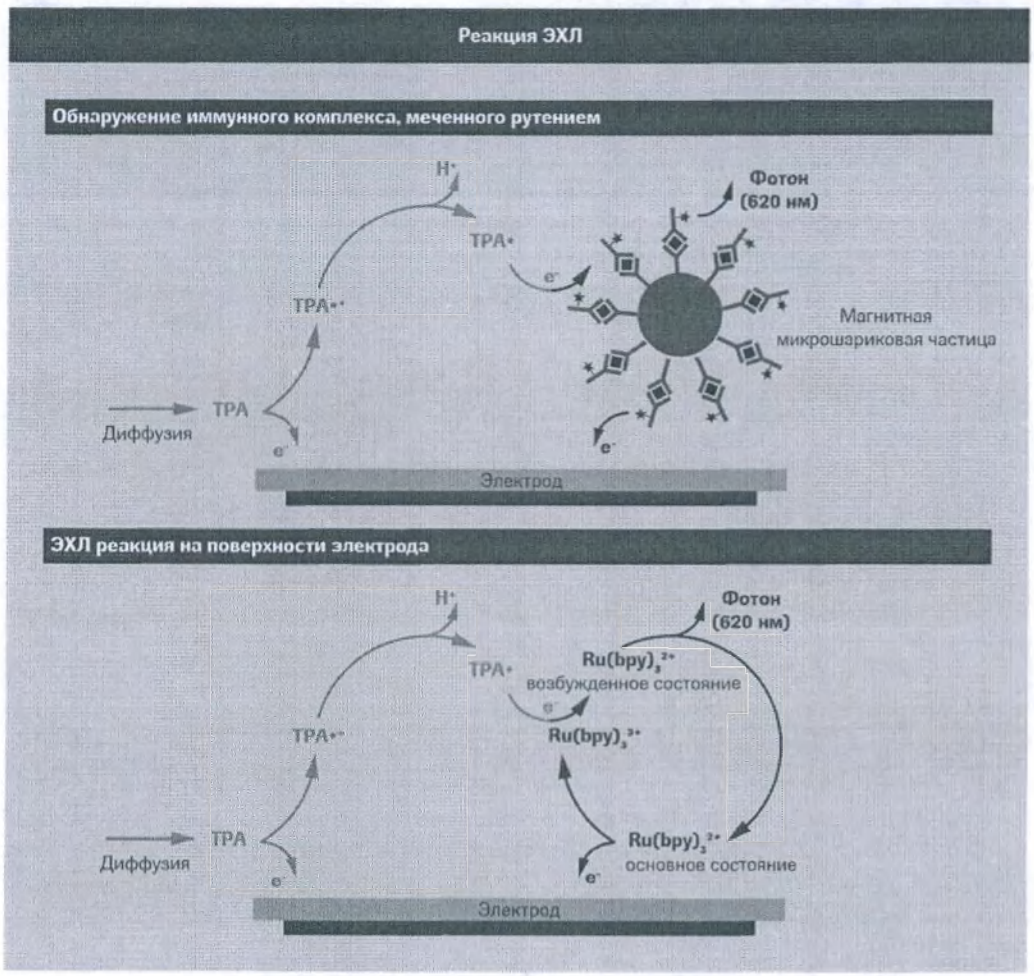
Об ЭХЛ реакции на поверхности электрода

В реакциях, которые приводят к эмиссии света, участвуют два электрохимически активных соединения, рутениевый комплекс и трипропиламин (TPA). Оба вещества остаются стабильными до тех пор, пока к ним не будет приложено напряжение.

ЭХЛ реакция между комплексом рутений-трис(бипиридил)$^{2+}$ и трипропиламином происходит на поверхности платинового электрода. Приложенное напряжение создает электрическое поле, под воздействием которого все вещества, находящиеся в этом поле, вступают в реакцию. Трипропиламин окисляется на электроде, отдавая электрон, с образованием промежуточного катион-радикала трипропиламина, который в ходе дальнейшей реакции отдает протон (H^+), в результате чего образуется радикал трипропиламина ($TPA^{\bullet}$).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В свою очередь рутениевый комплекс также отдает электрон на поверхности электрода, окисляясь с образованием катиона $[Ru(bpy)_3]^{3+}$. Этот катион рутения является вторым компонентом, необходимым для последующей хемилюминесцентной реакции с радикалом трипропиламина.



TPA• и $[Ru(bpy)_3]^{3+}$ реагируют друг с другом, в результате чего $[Ru(bpy)_3]^{3+}$ восстанавливается до $[Ru(bpy)_3]^{2+}$ и при этом переходит в возбужденное состояние за счет передачи энергии. Это возбужденное состояние является нестабильным, а при переходе в основное состояние происходит испускание фотона при 620 нм. После этого цикл реакции может начинаться заново. Радикал трипропиламина восстанавливается до побочных продуктов, которые не влияют на процесс хемилюминесценции. В ходе реакции трипропиламин расходуется и поэтому должен присутствовать в избытке. Реакция контролируется за счет расходования трипропиламина и количества

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

присутствующего рутениевого комплекса. По мере расходования трипропиламина в электрическом поле интенсивность сигнала (света) медленно уменьшается после достигнутого максимума.

Во время измерения трипропиламин расходуется, а рутениевый комплекс постоянно возвращается в основное состояние. Это означает, что рутениевый комплекс может участвовать в большом количестве циклов реакции, сопровождающейся испусканием света, во время измерения. Поэтому наблюдается эффект собственной амплификации, повышающий чувствительность метода. Один комплекс антиген-антитело может генерировать много фотонов.

Связанные темы

- Об аналитическом модуле **e** 801 (167)
- Спецификации — **e** 801 (284)

О генерировании ЭХЛ сигнала

С точки зрения электрических сигналов реакция, сопровождающаяся генерированием ЭХЛ сигнала, может быть объяснена следующим образом: через небольшой промежуток времени после того, как к электроду измерительной ячейки было приложено напряжение, наблюдается максимум эмиссии света. Эта эмиссия может быть обнаружена как результирующий ЭХЛ сигнал. Измеряется заданная площадь под кривой рядом с максимумом интенсивности.

Связанные темы

- Об аналитическом модуле **e** 801 (167)
- Спецификации — **e** 801 (284)

Обзор процессов, происходящих в измерительной ячейке ЭХЛ

Измерительная ячейка ЭХЛ по своей конструкции является проточной. В ячейке выполняются 3 основных рабочих этапа:

- Разделение связанных и свободных компонентов
  Покрытые стрептавидином микрошариковые частицы, с которыми связаны комплексы антиген-антитело, равномерно осаждаются на поверхности рабочего электрода под действием магнитного поля. Системный раствор (ProCell) используется

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

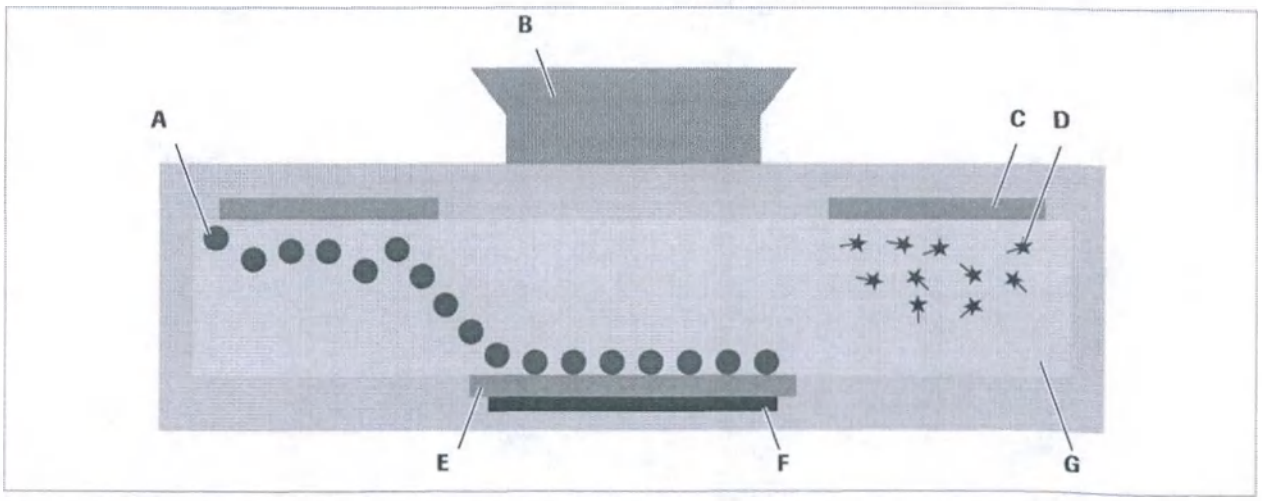
для промывки частиц, осажденных на поверхности рабочего электрода, и для вымывания избытка реагента и образца из измерительной ячейки.

- Реакция ЭХЛ

  Магнитное поле отключается, на электрод подается напряжение для инициирования ЭХЛ реакции. Свет, испускаемый комплексами антиген-антитело, измеряется фотоумножителем. После этого система использует соответствующие сигналы для расчета результатов.

- Освобождение микрошариковых частиц и очистка измерительной ячейки

  После завершения измерения магнитные микрошариковые частицы вымываются с поверхности электрода специальным промывочным раствором (CleanCell). Поверхность измерительной ячейки восстанавливается путем изменения напряжения на электроде. После этого измерительная ячейка готова к следующему измерению.



A Магнитные микрочастицы со связанными комплексами антиген-антитело

B Фотоумножитель

C Референсный электрод

D Несвязанное антитело (меченное рутением)

E Рабочий электрод

F Магнит

G Проточный канал

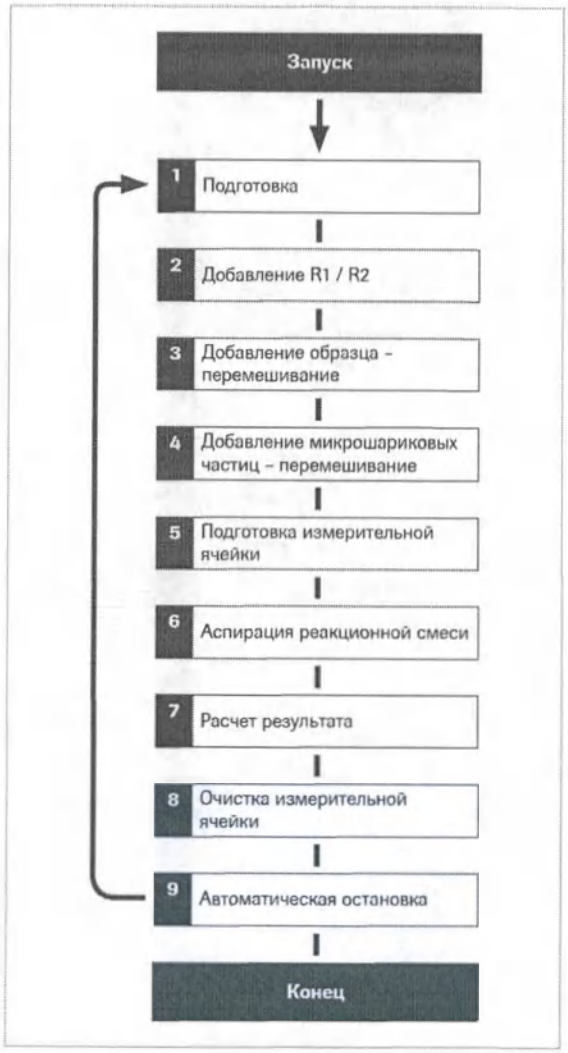
Связанные темы

- Об аналитическом модуле **e** 801 (167)
- Спецификации — **e** 801 (284)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обзор рабочего процесса анализа иммунохимических тестов – e 801

В аналитическом модуле **e** 801 доступны 3 принципа тестов: принцип конкуренции (для небольших аналитов), принцип сэндвича (для более крупных аналитов) и бридж-принцип (для обнаружения антител в образце). Ниже приведен рабочий процесс последовательности выполнения теста, основанного на принципе сэндвича.



	Описание
1	После запуска механические компоненты системы перемещаются в положения по умолчанию. Дозирование образца осуществляется каждые 12 секунд. Гриппер наконечников и чашек перемещает наконечник в буферную станцию для наконечников и чашку в диск инкубатора.
2	Если разведение не применяется, дозатор реагентов аспирирует R1 и подает его в чашку, которая находится в диске инкубатора. Дозатор реагентов промывается в промывочной станции реагентной иглы. После этого дозатор реагентов подает R2 в чашку, которая находится в диске инкубатора.
3	Дозатор образцов надевает наконечник и аспирирует образец. Образец подается в чашку. Пробозаборная игла аспирирует смесь R1/R2 и образца и возвращает эту смесь обратно в чашку (перемешивание наконечником). Чашка с реакционной смесью инкубируется при температуре 37 °C в течение 9 минут.
4	Перед завершением первой инкубации микрошариковые частицы перемешиваются (3,7 секунды). Дозатор реагентов аспирирует микрошариковые частицы и подает их в чашку. Гриппер наконечников и чашек захватывает чашку с реакционной смесью, перемещает ее к вортексу и после перемешивания возвращает чашку в диск инкубатора. Чашка еще раз инкубируется при температуре 37 °C в течение 9 минут.
5	Перед завершением второй инкубации форсунки сиппера ЭХЛ аспирируют раствор ProCell в измерительную ячейку для облегчения измерения.
6	Форсунки сиппера ЭХЛ аспирируют 120 мкл реакционной смеси в измерительную ячейку. Гриппер наконечников и чашек захватывает чашку, перемещает ее к отверстию для утилизации чашек и сбрасывает чашку в отверстие.

Последовательность измерения в аналитическом модуле **e** 801

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Описание
7	Микрошариковые частицы, связанные с иммунными комплексами, под действием магнитного поля осаждаются на поверхности электрода измерительной ячейки. Форсунки сиппера ЭХЛ аспирируют раствор ProCell в измерительную ячейку. Раствор ProCell вымывает все несвязанные реагенты и компоненты сыворотки. Инициируется реакция ЭХЛ, сигнал измеряется фотоумножителем. Фотоумножитель преобразует ЭХЛ сигнал в электрический сигнал, на основе которого система рассчитывает результат теста.
8	После измерения измерительная ячейка промывается раствором CleanCell и раствором ProCell.
9	Если режим приема штативов не активирован, система переходит в режим ожидания.

Последовательность измерения в аналитическом модуле **e** 801

Связанные темы

- Об аналитическом модуле **e** 801 (167)
- Спецификации — **e** 801 (284)

О преимуществах технологии ЭХЛ

Инновационная технология электрохемилюминесценции обладает определенными преимуществами по сравнению с другими методами детектирования.

- Удобство жидких реагентов в связи с использованием стабильной неизотопной метки.
- Повышенная чувствительность в сочетании с небольшой продолжительностью инкубации обеспечивают высокое качество тестов и быстрое получение результатов.
- Большой диапазон измерений, охватывающий величины, отличающиеся на 5 порядков, минимизирует количество разведений и повторных тестов, уменьшая продолжительность обработки и затраты на реактивы.
- Технология ЭХЛ применима для обнаружения любых аналитов, что позволяет расширять область применения.

Связанные темы

- Об аналитическом модуле **e** 801 (167)
- Спецификации — **e** 801 (284)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Принципы тестов

В этой главе 18

О принципах тестов – ISE 979
Расчет концентраций образцов 979
О принципах фотометрических тестов – **c** 503..... 981
О типах фотометрических тестов..... 981
Об отображении тестов программным обеспечением..... 982
О данных, используемых для расчета..... 983
О тестах по конечной точке..... 986
О тестах по 1 точке 986
О тестах по 2 точкам..... 988
О кинетических тестах..... 990
О кинетических тестах..... 991
О кинетических тестах с поправкой на референсное значение образца..... 993
О проверках хук-эффекта высоких концентраций..... 995
О методе повторного добавления антигена 996
О проверках кинетики..... 996
О проверке нестабильной кинетики ... 997
О проверке отклонений кинетики 998
О принципах измерения сывороточных индексов..... 1000
Определение сывороточных индексов..... 1000
Измерение сывороточных индексов 1001
Оценка сывороточных индексов..... 1003
О флагах, касающихся сывороточных индексов 1003
Обзор принципов иммунохимических тестов – **e** 801 1005
О принципе конкуренции..... 1006
О принципе сэндвича..... 1007

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

О бридж-принципе 1009
О пределе обнаружения и пределе количественного определения 1012

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

О принципах тестов – ISE

В аналитическом модуле ISE осуществляется непрямое измерение электродвижущей силы (ЭДС) в милливольтах между ионоселективными электродами и референсным электродом. Непрямое измерение означает, что все образцы разводятся с коэффициентом разведения, заданным в файлах соответствующих аппликаций.

Значения ЭДС, измеренные для каждого образца, преобразуются в значения концентрации в ммоль/л с использованием алгоритма расчета на основе значений ЭДС и параметра, полученного при основной калибровке ISE.

Уравнение Нернста описывает фундаментальную зависимость между ЭДС (E) и активностью иона.

$\sqrt{xy}$ 1 $E = E_0 + 2.303RT/z_iF \cdot lga_i$

E	ЭДС электрода
E_o	Стандартная ЭДС
R	Универсальная газовая постоянная
T	Температура
z_i	Заряд иона
F	Постоянная Фарадея
lg	Десятичный логарифм (по основанию 10)
a_i	Активность иона

Из этого уравнения следует, что для определения активности/концентрации необходим референсный потенциал (E_0), который измеряется до и после каждого измерения образца.

Расчет концентраций образцов

Концентрация ионов натрия, калия и хлора в образце рассчитывается на основании ЭДС соответствующего электрода по следующей формуле:

$\sqrt{xy}$ 1 $C_s = C.\text{Value} + C_{IS} \times 10^{(E_s - E_{IS})/S}$

C_s	Концентрация определенного иона в образце
C.Value	Значение компенсации
C_{IS}	Концентрация ISE Internal Standard

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

E_S	Электродвижущая сила (напряжение) неизвестного образца для определенного иона
E_{IS}	Электродвижущая сила (напряжение) раствора ISE Internal Standard для определенного иона
S	Угловой коэффициент электрода

Связанные темы

- О калибровке тестов ISE (1015)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

О принципах фотометрических тестов – с 503

Принципы фотометрических тестов применимы ко всем тестам, которые измеряются на аналитическом модуле **c** 503 и в которых для расчета результата используются измеренные значения оптической плотности. Это применимо как к клиническим биохимическим тестам, так и к иммунохимическим тестам.

В этом разделе

О типах фотометрических тестов (981)

Об отображении тестов программным обеспечением (982)

О данных, используемых для расчета (983)

О тестах по конечной точке (986)

О кинетических тестах (990)

О проверках хук-эффекта высоких концентраций (995)

О проверках кинетики (996)

О типах фотометрических тестов

На основании используемых системой принципов фотометрические тесты можно разделить на 2 основных типа: тесты по конечным точкам и кинетические тесты.

Тесты по конечной точке

Измерения осуществляются фотометром в определенных точках измерений. Если измерения осуществляются после завершения реакций, обусловленная продуктом интенсивность окрашивания (или мутности) служит показателем концентрации компонента образца. Такие тесты называют тестами по конечной точке.

Кинетические тесты

В кинетических тестах измерения осуществляются по мере развития реакции. В этом случае скорость реакции пропорциональна концентрации или активности анализируемого компонента образца.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Типы тестов

Основные типы тестов, тесты по конечной точке и кинетические тесты, в свою очередь делятся на следующие типы тестов:

Основной тип тестов	Тип тестов	Характеристика
Тесты по конечной точке	По 1 точке	Тесты по конечным точкам, запрограммированные для одной точки измерений
	По 2 точкам	Тесты по конечной точке с референсным измерением образца
Кинетические тесты	Кинетические	Кинетические тесты, использующие метод наименьших квадратов для многих точек измерения

Типы тестов

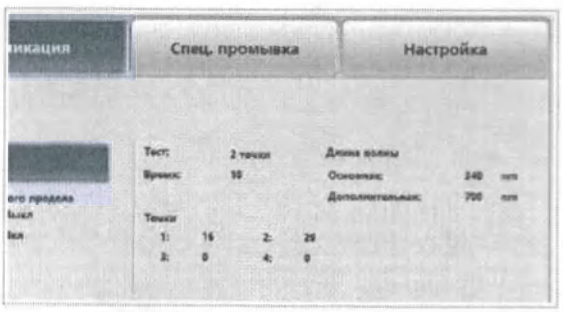
Связанные темы

- О калибровке фотометрических тестов (1019)

Об отображении тестов программным обеспечением

Чтобы отобразились тип теста и точки измерений для выбранного теста, выберите **Параметры > Аппликация**.

Типы тестов и точки измерений

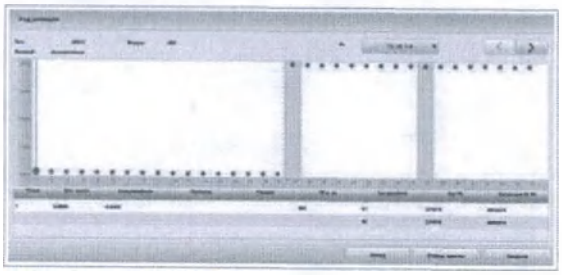


В поле **Время:** указано время реакции в минутах.

Измерения, используемые для расчета

Независимо от запрограммированных настроек аппликации, система измеряет оптическую плотность реакционной смеси через фиксированные интервалы, составляющие в аналитическом модуле **c** 503 около 18 секунд. Однако не все измерения используются для расчета результата. Поэтому нумерация точек измерений фотометра отличается от нумерации точек измерений, используемых в расчетах.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Чтобы отобразилось диалоговое окно **Ход реакции** для выбранного теста, выберите **Калибровка > Результаты**. В качестве примера приведен тест по конечным точкам, запрограммированный для 2 точек измерений (mp_1 и mp_2). В соответствии с настройками аппликации было определено, что 20-я точка измерений фотометра будет использоваться в качестве mp_1 и 27-я точка измерений фотометра будет использоваться в качестве mp_2.

Значения в диалоговом окне **Ход реакции** выражены в единицах оптической плотности (Abs). Более того, эти значения уже скорректированы на значение оптической плотности, которое было получено при референсном измерении фона ячейки.

Связанные темы

- О калибровке фотометрических тестов (1019)
- О тестах по 1 точке (986)
- О тестах по 2 точкам (988)
- О кинетических тестах (991)
- О кинетических тестах с поправкой на референсное значение образца (993)

О данных, используемых для расчета

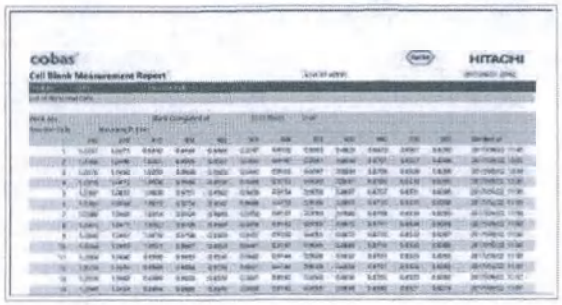
Данные, используемые для расчетов при выполнении разных типов тестов, отображаются программным обеспечением в разных местах.

Отчет об измерении бланка кювет содержит данные, необходимые для расчета значений оптической плотности, которые используются для всех остальных расчетов.

Чтобы отобразилась информация о калибровке для конкретных тестов и калибраторов, выберите **Параметры > Аппликация > Калибровка** и **Параметры > Аппликация > Калибраторы**. В этих окнах отображаются данные, которые используются для расчета концентрации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отчет о референсных измерениях ячеек



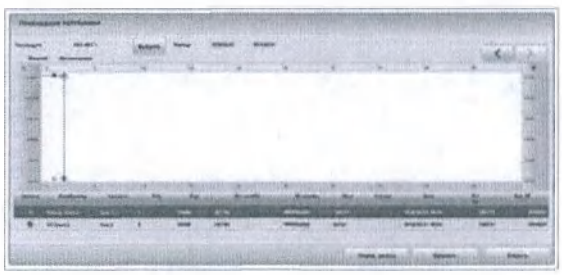
Чтобы отобразился **Отчет об измерении бланка кювет**, выберите **Отчет > Настройка**. Этот отчет запрашивается в рамках еженедельного обслуживания и содержит текущие значения референсных измерений фона ячеек. Текущие значения референсных измерений фона ячеек сопоставляются со значениями измерений ячеек, которые выполняются в реальном времени перед каждым измерением образца. Значения измерений фона ячеек в реальном времени отображаются в **Отчет о ходе реакций**.

Значение измерения фона ячейки в реальном времени определяется как среднее значение 3 измерений фона ячейки, выполняемых перед каждым измерением образца: ($C1$ + $C2$ + $C3$)/3.

Если различие между значением измерения фона ячейки в реальном времени и текущим значением измерения фона ячейки превышает 0,1 единицы оптической плотности (Abs), подается сигнал.

Измерения, используемые для расчета (982)

Диалоговое окно Предыдущие калибровки



Выберите **Предыдущие калибровки** in **Калибровка > Результаты** чтобы посмотреть текущую калибровочную кривую и значения для аппликации.

В диалоговом окне **Предыдущие калибровки** отображаются самые последние калибровки для выбранного теста (до 50 на тест).

Для тестов по конечным точкам, основанных на калибровке RCM или линейной калибровке, значение S1 Abs. равно значению оптической плотности калибратора 1 (A_b). Для кинетических тестов значение S1 Abs. представляет собой скорость изменения оптической плотности в ходе реакции с калибратором 1 (v_b). Значение S1 Abs. вычитается из значений оптической плотности, измеренных в ходе реакций со всеми остальными образцами, включая калибраторы 2–6, контрольный материал, срочные и рутинные образцы.

K-фактор, также как и значение S1 Abs., используется при расчете результата каждого измеренного теста.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При линейной калибровочной кривой в 2 основных типах тестов используются следующие формулы для расчета результатов.

Для тестов по конечной точке:

$$\sqrt{xy}\ \mathbf{1} \quad C_x = K \cdot (A_x - A_b) + C_b$$

Для кинетических тестов:

$$\sqrt{xy}\ \mathbf{2} \quad C_x = K \cdot (v_x - v_b) + C_b$$

K	Калибровочный фактор
A_x	Оптическая плотность после завершения реакции
A_b	Оптическая плотность калибратора 1 (S1 Abs.)
c_b	Значение концентрации калибратора 1
v_x	Скорость изменения оптической плотности в ходе реакции с образцом
v_b	Скорость изменения оптической плотности в ходе реакции с калибратором 1

В диалоговом окне **Рабочая информация** K-факторы всегда отображаются с 6 значащими цифрами.

Поправочный коэффициент аппликации

Каждый рассчитанный результат концентрации образца/контроля может корректироваться с использованием поправочного коэффициента аппликации и смещения. Поправочный коэффициент аппликации специфичен для каждого теста и может быть задан компанией Roche в настройках аппликации.

Поправочный коэффициент аппликации позволяет вносить либо мультипликативную поправку, либо аддитивную поправку (смещение) в результат концентрации. Более того, возможно использование комбинации этих поправок.

В качестве примера рассмотрим аппликацию для определения CREJ2 в сыворотке/плазме крови. Поскольку в ходе реакции с CREJ2 наблюдается неспецифическое взаимодействие с протеинами, аддитивная поправка, составляющая -26 мкмоль/л, будет внесена автоматически путем использования поправочного коэффициента аппликации. Наряду с этой поправкой клиент может использовать инструментальный фактор и смещение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Связанные темы

- О калибровке фотометрических тестов (1019)

О тестах по конечной точке

Имеется 2 типа тестов по конечной точке: тесты по 1 точке и тесты по 2 точкам. Эти типы тестов обладают разными характеристиками.

В этом разделе

О тестах по 1 точке (986)

О тестах по 2 точкам (988)

О тестах по 1 точке

Тест по 1 точке представляет собой тест по конечной точке без референсного измерения образца. Он может быть запрограммирован для одного или нескольких реагентов. Название «по 1 точке» означает, что измерение осуществляется в одной точке.

Дополнительные характеристики теста перечислены ниже:

- Точка для аналитического модуля **c** 503 находится в интервале от 1 до 34.
- Измерение оптической плотности может быть выполнено во время любого поворота диска после добавления последнего реагента.
- Значения времени реакции для выбранной аппликации находятся в пределах диапазона 3–10 минут.
- Объем реакционной смеси, пригодный для детектирования, составляет 75–185 мкл.
- Объем реакционной смеси, пригодный для перемешивания, составляет 60–185 мкл.

Расчет для теста по 1 точке

При выполнении теста по 1 точке реагенты добавляются либо во временной точке *R*1, либо во временных точках *R*1 и *R*2/*R*3. На графиках может наблюдаться увеличение или уменьшение оптической плотности по мере развития реакции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

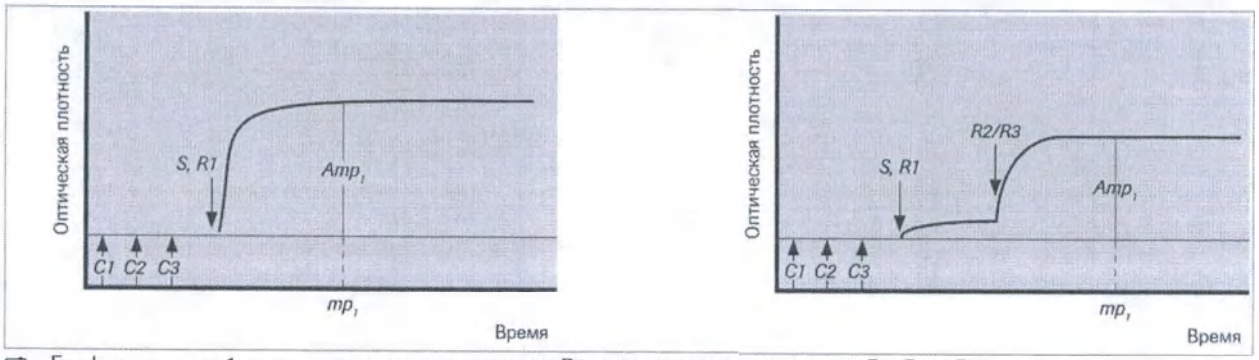


График теста по 1 точке, слева: временная точка R1, справа: временные точки R1, R2 и R3

C1, C2, ...	Значения референсных измерений фона реакционной ячейки (см. **Отчет об измерении бланка кювет**)
S	Пипетирование образца
R1	Пипетирование реагента во временной точке *R1*
R2, R3	Пипетирование реагента во временной точке *R2* или *R3*
***mp*$_1$**	Точка 1, конечная точка (после того, как реакция достигла равновесия)
***Amp*$_1$**	Оптическая плотность в точке 1

Для линейной калибровки для расчета концентрации аналита в образце используется следующая формула:

$$C_x = [K(A_x - A_b) + C_b] \cdot IF_A + IF_B$$

A$_x$	Значение оптической плотности для расчета концентрации (см. **Отчет о ходе реакций**)
Q$_x$	Концентрация аналита в образце
K	Калибровочный фактор (см. **Предыдущие калибровки** in **Калибровка > Результаты**.)
A$_b$	Оптическая плотность калибратора 1 (S1 Abs.) (точка пересечения с осью ординат) (см. **Предыдущие калибровки** in **Калибровка > Результаты**.)
C$_b$	Значение концентрации калибратора 1 (см. диалоговое окно **Параметры > Аппликация > Калибраторы**)
IF$_A$, IF$_B$	Константы системы для углового коэффициента, равного 1, и точки пересечения с осью ординат, равной 0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Связанные темы

- О калибровке фотометрических тестов (1019)
- О данных, используемых для расчета (983)

О тестах по 2 точкам

Тест по 2 точкам представляет собой тест по конечной точке с референсным измерением образца. Он может быть запрограммирован для двух или более реагентов. Название «по 2 точкам» означает, что измерения осуществляются в 2 точках измерений. В первой точке измерений осуществляется референсное измерение образца, во второй точке измерений осуществляется итоговое измерение оптической плотности (конечная точка).

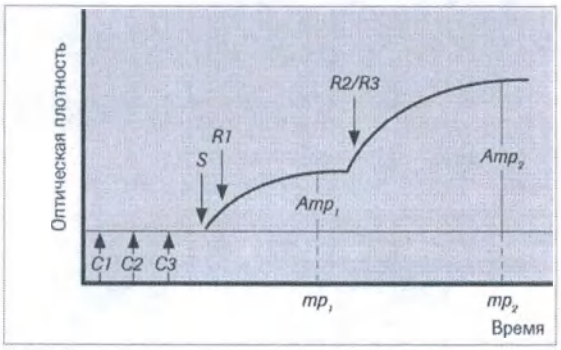
Дополнительные характеристики теста перечислены ниже:

- Точки измерений mp_1 и mp_2 для аналитического модуля **c** 503 находятся в интервале от 1 до 34.
- Первое измерение оптической плотности может быть выполнено во время любого поворота диска. Обычно оно осуществляется перед добавлением или вскоре после добавления последнего реагента R2/R3.
- Второе измерение оптической плотности может быть выполнено во время любого поворота диска после добавления последнего реагента R2/R3.
- Значения времени реакции для выбранной аппликации находятся в пределах диапазона от 3 до 10 минут.
- Объем реакционной смеси, пригодный для детектирования, составляет 75–185 мкл.
- Объем реакционной смеси, пригодный для перемешивания, составляет 60–185 мкл.

Расчет для теста по 2 точкам

Для теста по 2 точкам, в котором реагенты добавляются во временных точках *R1* и *R2/R3*, на графике и при расчете используются следующие переменные:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



C1, C2, ...	Значения референсных измерений фона реакционной ячейки (см. **Отчет об измерении бланка кювет**)
S	Пипетирование образца
R1, R2/R3	Пипетирование реагента во временной точке *R1* и пипетирование реагента во временной точке *R2* или *R3*
mp_1	Точка измерения 1, референсное измерение образца (в этом примере до добавления последнего реагента)
mp_2	Точка измерения 2, конечная точка (после того, как реакция достигла равновесия)
Amp_1, Amp_2	Значения оптической плотности в точке измерения 1 и точке измерения 2

После измерения смеси образца и реагента *R1*, которое используется в качестве референсного измерения образца, эта смесь разводится путем добавления реагента *R2*. Поэтому измеренные значения не могут вычитаться, пока не будет внесена поправка на разведение. Коэффициент разведения (*d*) рассчитывается по приведенной ниже формуле и применяется для оптической плотности смеси образца и реагента R1:

√xy **1** $$d = \frac{V_{samp} + V_{R1}}{V_{samp} + V_{R1} + V_{R2}}$$

d	Коэффициент разведения
V_{samp}	Объем пипетирования
V_{R1}	Объем реагента R1
V_{R2}	Объем реагента R2

Результат рассчитывается на основе рассчитанного значения оптической плотности конечного продукта реакции A_x. Для определения оптической плотности продукта реакции A_x значение референсного измерения образца после внесения поправки на разведение вычитается из значения оптической плотности, измеренного в конечной точке:

√xy **2** $$A_x = Amp_2 - d \cdot Amp_1$$

A_x	Значение оптической плотности для расчета концентрации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Amp_2	Оптическая плотность в точке измерений 2 (см. диалоговое окно **Ход реакции** в **Калибровка > Результаты**)
Amp_1	Оптическая плотность в точке измерений 1 (см. диалоговое окно **Ход реакции** в **Калибровка > Результаты**)
d	Коэффициент разведения

Для линейной калибровки для расчета концентрации аналита в образце используется следующая формула:

$$C_x = [K(A_x - A_b) + C_b] \cdot IF_A + IF_B$$

C_x	Концентрация аналита в образце
K	Калибровочный фактор (см. **Предыдущие калибровки** в **Калибровка > Результаты**.)
A_x	Значение оптической плотности, рассчитанное по проведенной выше формуле
A_b	Оптическая плотность калибратора 1 (S1 Abs.) (точка пересечения с осью ординат) (см. **Предыдущие калибровки** в **Калибровка > Результаты**.)
C_b	Значение концентрации калибратора 1 (см. **Параметры > Аппликация > Калибраторы**)
IF_A, IF_B	Константы системы для углового коэффициента, равного 1, и точки пересечения с осью ординат, равной 0

Данные для расчета

Значения в диалоговом окне **Рабочая информация** в **Калибровка > Результаты** соответствуют параметрам калибровочной кривой.

Связанные темы

- О калибровке фотометрических тестов (1019)
- О данных, используемых для расчета (983)

О кинетических тестах

Имеется 2 типа кинетических тестов: кинетические тесты (т.е. без поправки на референсное значение образца) и кинетические тесты с поправкой на референсное значение образца. Эти типы тестов обладают разными характеристиками.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В этом разделе

О кинетических тестах (991)

О кинетических тестах с поправкой на референсное значение образца (993)

О кинетических тестах

Кинетические тесты без поправки на референсное значение образца могут быть запрограммированы для одного или нескольких реагентов.

Дополнительные характеристики теста перечислены ниже:

- Значения для точек измерений в аналитическом модуле **c** 503 распределяются следующим образом: $1 \leq mp_1 < mp_2 \leq 34; mp_1 + 2 < mp_2$
- Скорость изменения оптической плотности рассчитывается методом наименьших квадратов.
- Реакция проверяется на линейность и на обнаружение расходования субстрата.
- Значения времени реакции для выбранной аппликации находятся в пределах диапазона от 3 до 10 минут.
- Объем реакционной смеси, пригодный для детектирования, составляет 75–185 мкл.
- Объем реакционной смеси, пригодный для перемешивания, составляет 60–185 мкл.

Кинетический тест программируется для многих точек измерений. Существует окно измерений, и каждое фотометрическое измерение в пределах этого окна учитывается при расчете скорости. Это означает, что при расчете учитываются измерения, начиная с измерения в первой запрограммированной точке измерения (mp_1) и заканчивая измерением во второй запрограммированной точке измерения (mp_2). Значения оптической плотности преобразуются в скорость изменения оптической плотности (v_x) методом наименьших квадратов. Коэффициент разведения не требуется, поскольку все измерения осуществляются после добавления последнего реагента.

Расчет для кинетического теста

При выполнении кинетического теста реагенты добавляются либо во временной точке *R*1, либо во временных точках *R*1 и *R*2/*R*3.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

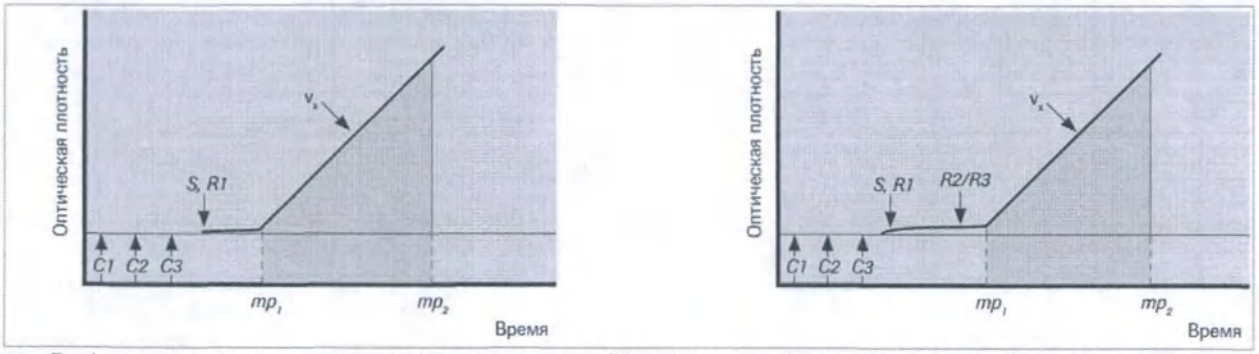


График кинетического теста, слева: временная точка R1, справа: временные точки R1, R2 и R3

C1, C2, ...	Значения референсных измерений фона реакционной ячейки (см. **Отчет об измерении бланка кювет**)
S	Пипетирование образца
R1, R2/ R3	Пипетирование реагента во временной точке *R1* и пипетирование реагента во временной точке *R2* или *R3*
v_x	Скорость изменения оптической плотности (угловой коэффициент) между точками mp_1 и mp_2
mp_1	Первая точка измерения (точка измерения 1)
mp_2	Последняя точка измерения (точка измерения 2)

В кинетических тестах измерения осуществляются по мере развития реакции. Кинетические тесты используют эти измерения, поскольку расчеты концентрации основаны на определении скорости изменения оптической плотности *v*. Эта скорость рассчитывается методом наименьших квадратов на основе значений оптической плотности, измеренных в пределах окна измерений.

Для линейной калибровки для расчета неизвестной концентрации аналита в образце используется следующая формула:

$$C_x = [K(v_x - v_b) + C_b] \cdot IF_A + IF_B \quad (1)$$

где $v_x = v(mp_1, mp_2)$

v_x	Скорость изменения оптической плотности в ходе реакции с образцом
$v(mp_1, mp_2)$	Скорость изменения оптической плотности между точкой mp_1 и точкой mp_2 (см. **Ход реакции** in **Калибровка > Результаты**)
C_x	Концентрация аналита в образце

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

K	Калибровочный фактор (см. **Предыдущие калибровки** в **Калибровка > Результаты**.)
v_b	Скорость изменения оптической плотности в ходе реакции с калибратором 1 (см. **Предыдущие калибровки** в **Калибровка > Результаты**.)
C_b	Значение концентрации калибратора 1 (см. **Параметры > Аппликация > Калибраторы**.)
IF_A, IF_B	Константы системы для углового коэффициента, равного 1, и точки пересечения с осью ординат, равной 0

Связанные темы

- О калибровке фотометрических тестов (1019)
- О данных, используемых для расчета (983)

О кинетических тестах с поправкой на референсное значение образца

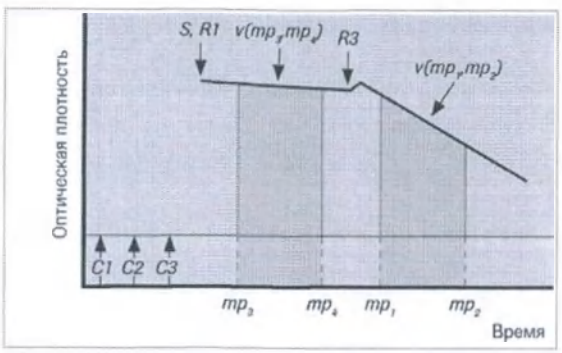
Кинетические тесты с поправкой на референсное значение образца могут быть запрограммированы для одного или нескольких реагентов. В кинетических тестах этого типа используются измерения 2 скоростей. Одна скорость используется для расчета референсного значения образца, вторая – для расчета скорости изменения оптической плотности в ходе реакции.

Дополнительные характеристики теста перечислены ниже:

- Значения для точек измерений в аналитическом модуле **c** 503 распределяются следующим образом:
  $1 \leq mp_3 < mp_4 < mp_1 < mp_2 \leq 34 (mp_3 + 2) < mp_4$;
  $(mp_1 + 2) < mp_2$
- Скорость изменения оптической плотности рассчитывается методом наименьших квадратов.
- Реакция проверяется на линейность и на обнаружение расходования субстрата.
- Значения времени реакции для выбранной аппликации находятся в пределах диапазона от 3 до 10 минут.
- Объем реакционной смеси, пригодный для детектирования, составляет 75–185 мкл.
- Объем реакционной смеси, пригодный для перемешивания, составляет 60–185 мкл.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Расчет референсного значения образца



Для кинетического теста с поправкой на референсное значение образца, в котором реагенты добавляются во временных точках *R*1 и *R*3, на графике и при расчете используются следующие переменные:

C1, C2, ...	Значения референсных измерений фона реакционной ячейки (см. **Отчет об измерении бланка кювет**)
S	Пипетирование образца
R1, R2/R3	Пипетирование реагента во временной точке *R*1 и пипетирование реагента во временной точке *R2* или *R*3
mp_1, mp_2	Первая и последняя точки измерений для определения скорости реакции (точки измерений 1 и 2)
mp_3, mp_4	Первая и последняя точки измерений для определения референсного значения образца (точки измерений 3 и 4)
$v(mp_1, mp_2)$	Скорость изменения оптической плотности (угловой коэффициент) между точками mp_1 и mp_2
$v(mp_3, mp_4)$	Скорость изменения оптической плотности (угловой коэффициент) между точками mp_3 и mp_4

Для расчета скорости изменения оптической плотности используется следующая формула:

$$v_x = v(mp_1, mp_2) - d \cdot v(mp_3, mp_4)$$

где

$$d = \frac{V_{samp} + V_{R1}}{V_{samp} + V_{R1} + V_{R2}}$$

v_x	Скорость изменения оптической плотности в ходе реакции с образцом
$v(mp_3, mp_4)$	Скорость изменения оптической плотности между точками mp_3 и mp_4
$v(mp_1, mp_2)$	Скорость изменения оптической плотности между точками mp_1 и mp_2
d	Коэффициент разведения
V_{samp}	Объем пипетирования
V_{R1}	Объем реагента 1
V_{R2}	Объем реагента 2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для линейной калибровки для расчета неизвестной концентрации аналита в образце используется следующая формула:

$\sqrt{xy}$ **2** $C_x = [K(v_x - v_b) + C_b] \cdot IF_A + IF_B$

C_x	Концентрация аналита в образце
K	Калибровочный фактор (см. **Предыдущие калибровки** в **Калибровка > Результаты**.) (см. **Предыдущие калибровки** в **Калибровка > Результаты**.)
v_x	Скорость изменения оптической плотности в ходе реакции с образцом (рассчитанная по приведенной выше формуле)
v_b	Скорость изменения оптической плотности в ходе реакции с калибратором (см. **Предыдущие калибровки** в **Калибровка > Результаты**.)
C_b	Значение концентрации калибратора 1 (см. **Параметры > Аппликация > Калибраторы**.)
IF_A, IF_B	Константы системы для углового коэффициента, равного 1, и точки пересечения с осью ординат, равной 0

Связанные темы

- О калибровке фотометрических тестов (1019)
- О данных, используемых для расчета (983)

О проверках хук-эффекта высоких концентраций

Проверка хук-эффекта высоких концентраций (или проверка прозоны) используется в турбидиметрических иммунохимических тестах для обнаружения эффекта высоких концентраций, который может привести к ошибочно заниженным результатам измерения концентрации. Хук-эффект высоких концентраций наблюдается только в иммунохимических тестах, измеряемых на аналитическом модуле **c** 503 с использованием принципов фотометрических тестов.

Проверка хук-эффекта высоких концентраций осуществляется методом повторного добавления антигена и может применяться для любых типов тестов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

О методе повторного добавления антигена

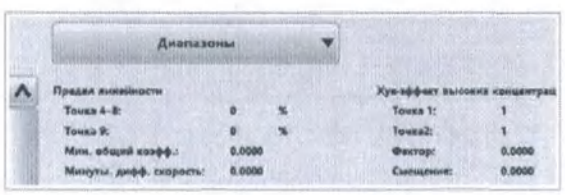
Для проверки хук-эффекта высоких концентраций методом повторного добавления антигена после завершения измерения образца добавляется дополнительный реагент.

Для каждого заданного значения калибратора рассчитывается скорость специфической реакции (окно измерений теста), а также скорость реакции с добавленным антигеном. Система рассчитывает эти параметры на основе двух кривых: калибровочной кривой, построенной для реакции теста, и кривой, построенной для реакции с добавленным антигеном. На основании этой кривой, построенной для реакции с добавленным антигеном, с использованием заданных фактора и смещения строится кривая для принятия решения. Кривая для принятия решения специфична для каждого лота реагента и обновляется в случае полной калибровки. Если значение скорости реакции с добавленным антигеном в образце оказывается ниже кривой для принятия решения, к результату измерения концентрации в образце прикрепляется флаг.

При появлении флага запускается автоматический повтор с разведением (уменьшенным объемом пипетирования).

Этот метод проверки хук-эффекта высоких концентраций специфичен для каждого лота реагента и не может комбинироваться с автоматической калибровкой или с копированием калибровки.

Значения в полях Эффект высокой дозы



В **Параметры > Аппликация > c 503 > Диапазоны** отображаются значения, используемые для расчета результатов проверки **Эффект высокой дозы**.

Связанные темы

- О калибровке фотометрических тестов (1019)

О проверках кинетики

Применяется 2 типа проверок кинетики, позволяющих идентифицировать атипичную кинетику реакции и тем самым выявить специфичные для теста проблемы:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Проверка нестабильной кинетики
- Проверка отклонений кинетики

В этом разделе

О проверке нестабильной кинетики (997)

О проверке отклонений кинетики (998)

О проверке нестабильной кинетики

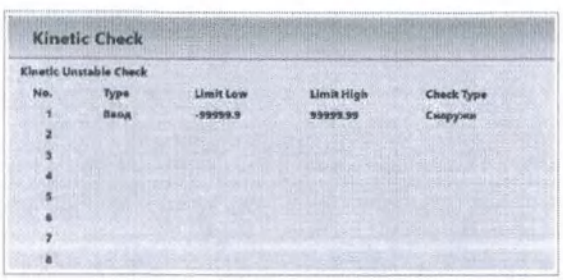
Проверка нестабильной кинетики может проводиться в следующих целях:

- Идентификация атипичной кинетики реакции, позволяющая выявить специфичные для теста проблемы
- Обнаружение хук-эффекта высоких концентраций с повторным добавлением антигена или без него
- Обнаружение образцов с атипичным сигналом, который находится выше или ниже заданного уровня сигнала
- Обнаружение образцов с атипичным сигналом, который находится в пределах или выходит за пределы заданного диапазона сигналов

Для проверки нестабильной кинетики могут использоваться следующие параметры:

- Различия оптической плотности (определяются по 2 точкам измерения)
- Оптическая плотность в одной точке измерения
- Расчет различий оптической плотности
- Приемлемые диапазоны для рассчитанного результата
- Правила для последствий (например, повтор с изменениями, прикрепление флага)

Проверка нестабильной кинетики может применяться для всех режимов тестов.


Kinetic Check

Kinetic Unstable Check

No.	Type	Limit Low	Limit High	Check Type
1	Ввод	-99999.9	99999.99	Снаружи
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				

Чтобы посмотреть значения, используемые для проверки нестабильной кинетики, выберите кнопку **Проверка кинетики** в **Параметры > Аппликация > с 503 > Диапазоны**.

При положительном результате проверки нестабильной кинетики к результату теста прикрепляется флаг. В зависимости от значения результата проверки могут прикрепляться разные флаги.

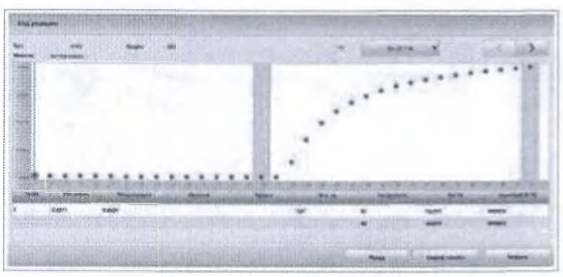
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Название сигнала	Флаг	Действие
Нестабильная кинетика	>Kin	Повтор с разведением (уменьшенным объемом пипетирования)
Нестабильная кинетика 1	>Kin1	Повтор с нормальным объемом пипетирования
Нестабильная кинетика 2	>Kin2	Повтор с концентрированием (увеличенным объемом пипетирования)
Нестабильная кинетика 3	>Kin3	Действия не выполняются, только прикрепляется флаг к результату

Связанные темы

- О калибровке фотометрических тестов (1019)

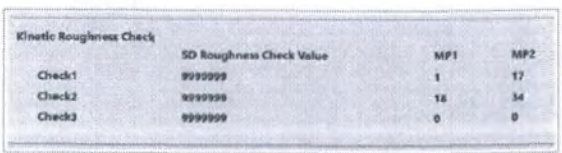
О проверке отклонений кинетики



Фотометрические измерения при определенных условиях могут оказаться неточными, например при наличии примесей в воде инкубационной бани или образовании осадка во время реакции. Эти условия влияют на кинетику реакции, что можно видеть на графике реакции.

Проверка отклонений кинетики основана на вариабельности различий наклонов между 2 соседними группами точек измерений в ходе реакции. В первую очередь рассчитывается наклон между точками измерений. На втором этапе определяется наклон, но на этот раз не для точек измерения, а для рассчитанных наклонов, которые используются как основа для сигнала. Проверка отклонений кинетики специфична для каждого теста, соответствующие настройки задаются в настройках аппликации.

Если различия наклонов (SDd) между соседними точками измерений оказываются выше предельного значения, заданного для проверки отклонений кинетики, подается сигнал. После этого запускается автоматический повтор с нормальным объемом пипетирования образца.



Чтобы посмотреть значения, используемые для проверки отклонений кинетики, выберите кнопку **Проверка кинетики** в **Параметры > Аппликация > с 503 > Диапазоны**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Связанные темы

- О калибровке фотометрических тестов (1019)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

О принципах измерения сывороточных индексов

Некоторые заболевания приводят к увеличению содержания хромогенов, таких как билирубин или гемоглобин, или липидов, которые увеличивают мутность. Эти хромогены влияют на результаты многих фотометрических тестов. Однако эту интерференцию можно оценить количественно путем измерений сывороточных индексов.

Сывороточные индексы, рассчитываемые на основе измерений оптической плотности, позволяют полуколичественно оценить уровни иктеричности, гемолиза или липемии (мутности) в образце.

Для определения сывороточных индексов система использует отдельную специальную аппликацию с применением раствора хлорида натрия.

В этом разделе

Определение сывороточных индексов (1000)

Измерение сывороточных индексов (1001)

Оценка сывороточных индексов (1003)

О флагах, касающихся сывороточных индексов (1003)

Определение сывороточных индексов

Индекс иктеричности I

Индекс иктеричности I отображается в полуколичественных единицах иктеричности, которые являются линейными при концентрации билирубина до 60 мг/дл. Например, индекс иктеричности 20 эквивалентен известной концентрации билирубина около 20 мг/дл.

Индекс гемолиза H

Индекс гемолиза H отображается в полуколичественных единицах гемолиза, которые являются линейными при концентрации гемоглобина до 1000 мг/дл. Например, индекс гемолиза 500 эквивалентен известной концентрации гемоглобина около 500 мг/дл.

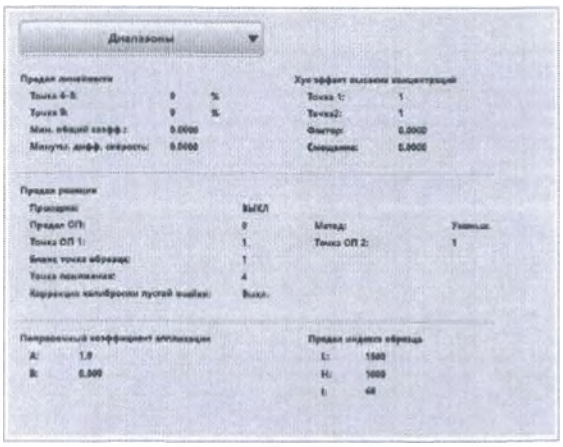
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Индекс липемии L

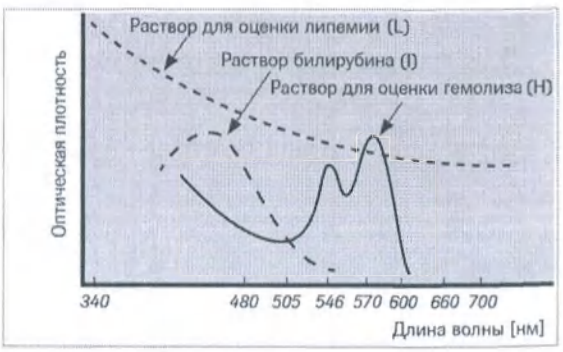
Индекс липемии L отображается в единицах липемии, соответствующих содержанию искусственно полученных липидов в препарате Интралипид® (Kabi Pharmacia, Inc.). Эти единицы являются полуколичественными и линейными вплоть до 2000. Поэтому индекс L позволяет оценить мутность образца, а не концентрацию триглицеридов в образце.

Измерение сывороточных индексов

Верхние пределы для сывороточных индексов определяются индивидуально для каждого теста.



Предельные значения загружаются с аппликацией и отображаются в полях индексов образца (**L:**, **H:**, и **I:**) в **Параметры > Аппликация > Диапазоны**.



Если тест имеет предельное значение отличное от 0, для этого теста активируется проверка индекса образца. С целью выполнения проверки индекса образца для специфического теста измерение индекса образца необходимо выполнять при постановке теста. Для измерения индекса образца система отбирает аликвоту образца, разводит ее 0,9% NaCl и затем измеряет значения оптической плотности при 3 парах значений длины волны:

- Для измерения индекса липемии (L) используются длины волн 700/660 нм, поскольку в этом диапазоне отсутствует влияние со стороны гемолиза и иктеричности.
- Индекс гемолиза (H) измеряется при 600/570 нм с внесением поправки на значение оптической плотности, обусловленное липемией.
- Индекс иктеричности (I) измеряется при 505/480 нм с внесением поправки на значение оптической плотности, обусловленное липемией и гемолизом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

О флагах, касающихся сывороточных индексов (1003)

Расчет сывороточных индексов

Для расчета индексов L, H и I на основе значений оптической плотности образца система использует следующие формулы:

√xy 1 $$L = \frac{1}{C} \cdot (Abs_1)$$

√xy 2 $$H = \frac{1}{A} \cdot (Abs_2 - B \cdot Abs_1)$$

√xy 3 $$I = \frac{1}{D} \cdot (Abs_3 - E \cdot Abs_2 - F \cdot Abs_1)$$

L, H, I	Индексы липемии, гемолиза и иктеричности образца
C, A, D	Коэффициенты пересчета значений оптической плотности ($\times 10^4$) в значения индексов образца
Abs_1	Результат бихроматического измерения оптической плотности при 700 и 660 нм для определения индекса липемии
Abs_2	Результат бихроматического измерения оптической плотности при 600 и 570 нм для определения индекса гемолиза
Abs_3	Результат бихроматического измерения оптической плотности при 505 и 480 нм для определения индекса иктеричности
Б	Коэффициент для внесения поправки на липемию в результат измерения оптической плотности гемоглобина Abs_2, выполненного для определения индекса гемолиза
E, F	Коэффициенты для внесения поправок на гемолиз и липемию в результат измерения оптической плотности билирубина Abs_3, выполненного для определения индекса иктеричности

C, *A* и *D* – коэффициенты пересчета, которые зависят от разведения образца и единицы измерения и позволяют полуколичественно оценить уровень интерференции. *B*, *E* и *F* – поправочные коэффициенты, позволяющие внести поправки на перекрывающиеся спектры интерференции. Они не зависят от разведения образца, поскольку основаны на отношениях значений оптической плотности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оценка сывороточных индексов

Результаты теста на измерение сывороточных индексов должны находиться в пределах указанных ниже диапазонов, соответствующих приблизительному количеству указанного хромогена:

Индекс образца		Значение индекса образца	
Индекс липемии	L	0–2000	Мутность
Индекс гемолиза	H	0–1000	Гемоглобин
Индекс иктеричности	I	0–60	Общий билирубин

Индексы образца

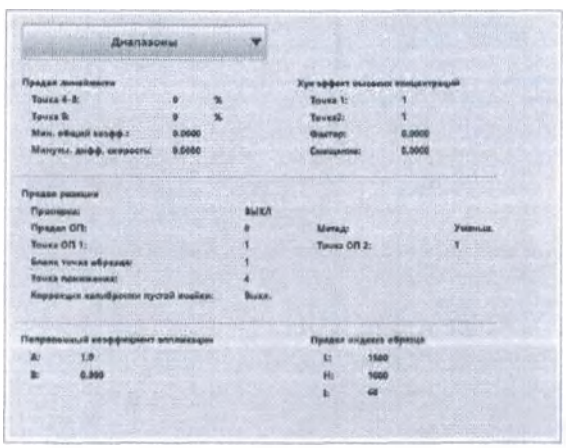
После определения индексов образца см. инструкцию аппликации для оценки результатов. В разделе «Ограничения» содержится информация о значениях, находящихся в пределах спецификаций Roche Diagnostics. Кроме того, определено, какой образец не может быть использован с соответствующей аппликацией по причине результатов.

Связанные темы

- Проверка сигналов системы (292)

О флагах, касающихся сывороточных индексов

Верхние пределы для сывороточных индексов определяются индивидуально для каждого теста. Предельные значения загружаются с аппликацией и отображаются в поле **Лимиты сывороточных индексов** в **Параметры > Аппликация > Диапазоны**.



Если измеренное значение индексов образца превышает соответствующее значение в поле **L:**, **H:**, в **I:** появляется сигнал. На основе сывороточных индексов могут подаваться следующие сигналы:

>I.L	Интерференция со стороны липемии
>I.H	Интерференция со стороны гемолиза
>I.I	Интерференция со стороны иктеричности

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

>I.LH	Интерференция со стороны липемии и гемолиза
>I.HI	Интерференция со стороны гемолиза и иктеричности
>I.LI	Интерференция со стороны липемии и иктеричности
>I.LHI	Интерференция со стороны липемии, гемолиза и иктеричности

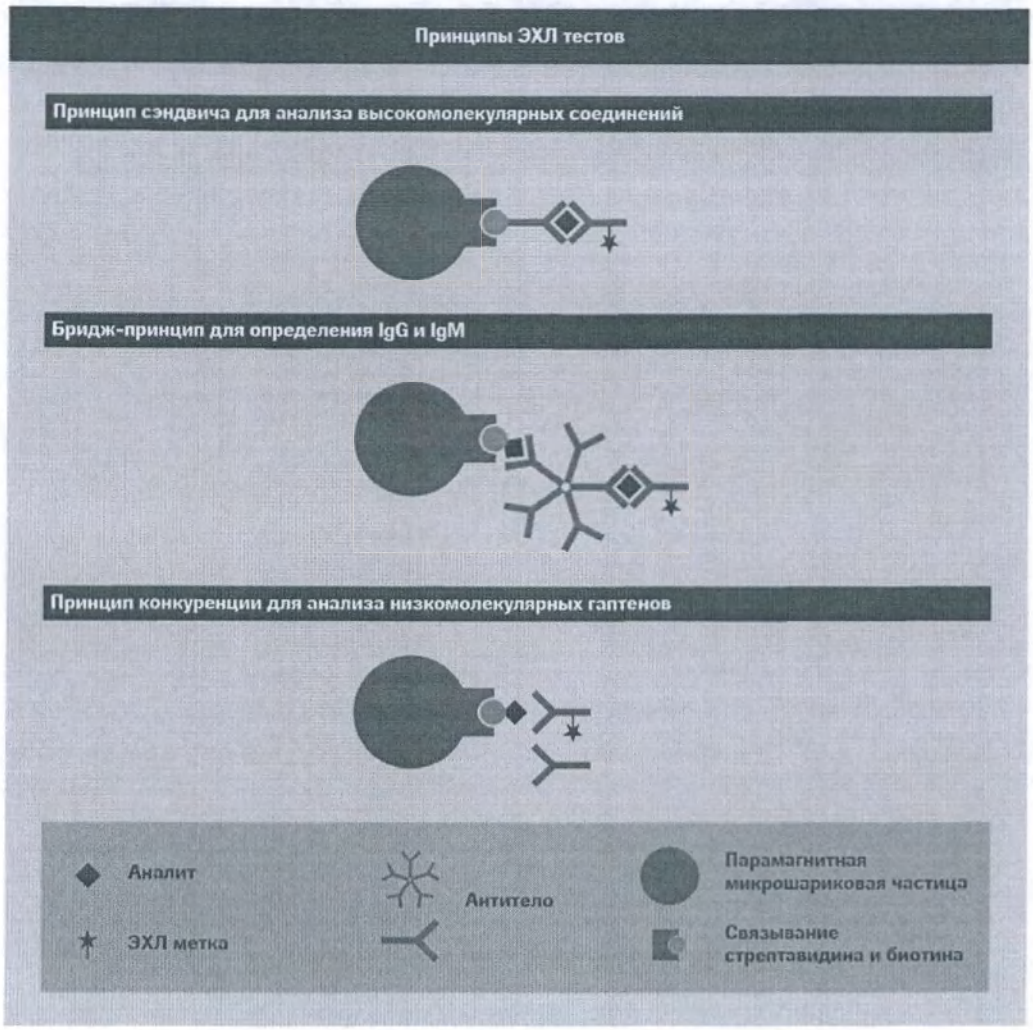
Связанные темы

- О правилах прикрепления флагов для фотометрических тестов (1063)
- О флагах и сигналах системы (790)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обзор принципов иммунохимических тестов – e 801

В иммунохимических тестах используются три принципа. Принцип конкуренции используется для небольших аналитов, принцип сэндвича – для более крупных аналитов. Бридж-принцип используется для обнаружения антител в образце.



В этом разделе

О принципе конкуренции (1006)

О принципе сэндвича (1007)

О бридж-принципе (1009)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

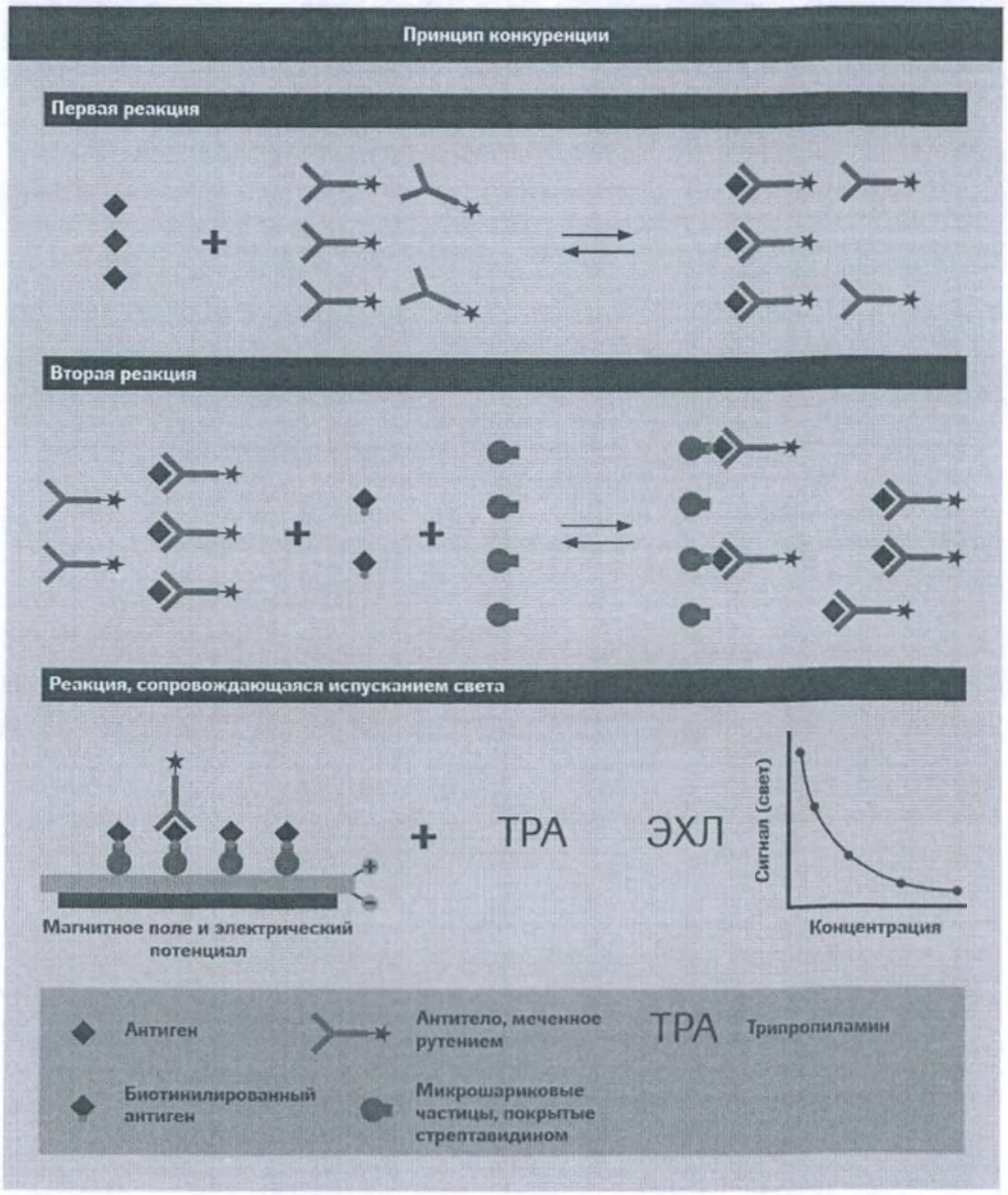
О принципе конкуренции

Этот принцип применяется для аналитов с низкой молекулярной массой, таких как FT3.

- На первом этапе образец и специфичное анти-T3 антитело, меченное рутениевым комплексом, смешиваются в чашке.
- После первой инкубации добавляются биотинилированый T3 и парамагнитные микрошариковые частицы, покрытые стрептавидином. Все еще свободные участки связывания меченого антитела участвуют в образовании комплекса антитело-гаптен. Весь комплекс связывается с микрошариковой частицей в результате взаимодействия биотина и стрептавидина.
- После второй инкубации реакционная смесь, содержащая иммунные комплексы, переносится в измерительную ячейку. Иммунные комплексы осаждаются на поверхности рабочего электрода под действием магнитного поля, а несвязанный реагент и образец вымываются раствором ProCell II M.
- В ходе реакции ЭХЛ электрический ток инициирует хемилюминесцентную реакцию, в которой участвует конъюгированный рутениевый комплекс и которая приводит к испусканию света. Количество испускаемого света обратно пропорционально количеству антигена в образце.

Оценка и расчет концентраций антигена осуществляются на основе калибровочной кривой, построенной с использованием калибраторов с известной концентрацией антигена.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Связанные темы

- Калибровка иммунохимических тестов (1050)
- Калибровка количественных тестов (1054)
- Калибровка качественных тестов (1056)
- Калибровка иммунохимических тестов (1050)

О принципе сэндвича

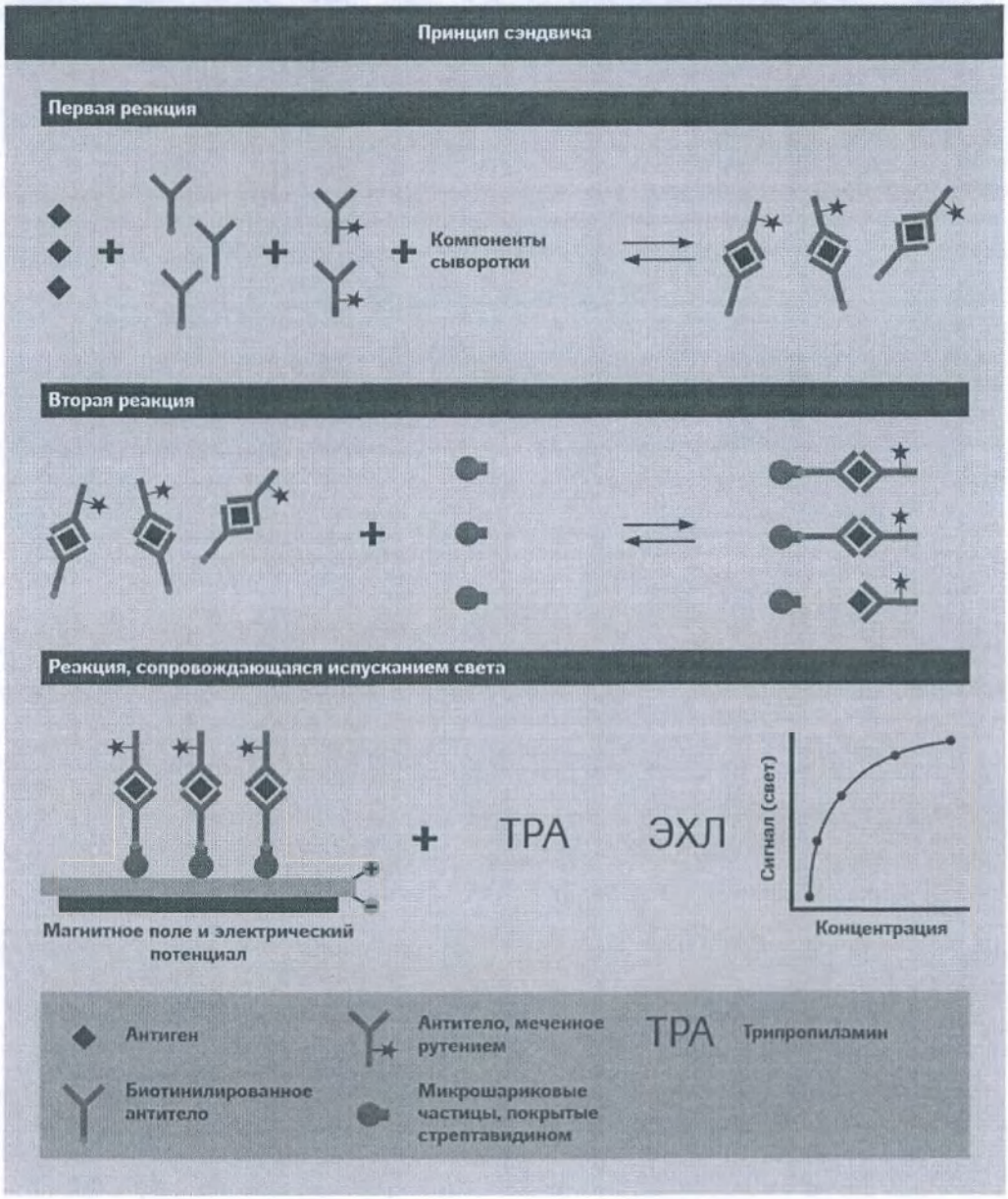
Принцип сэндвича применяется для аналитов с более высокой молекулярной массой, таких как тиреотропный гормон (ТТГ).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- На первом этапе образец и реагент, содержащий биотинилированное антитело к ТТГ и ТТГ-специфичное антитело, меченное рутениевым комплексом, смешиваются в чашке. Во время 9-минутной инкубации антитела связываются с ТТГ, присутствующим в образце.
- На втором этапе добавляются парамагнитные микрошариковые частицы, покрытые стрептавидином. Во время второй 9-минутной инкубации биотинилированное антитело связывается со стрептавидином, покрывающим поверхность микрошариковых частиц.
- После второй инкубации реакционная смесь, содержащая иммунные комплексы, переносится в измерительную ячейку. Иммунные комплексы осаждаются на поверхности рабочего электрода под действием магнитного поля, а несвязанный реагент и образец вымываются ProCell.
- В ходе реакции ЭХЛ электрический ток инициирует хемилюминесцентную реакцию, в которой участвует конъюгированный рутениевый комплекс и которая приводит к испусканию света. Количество испускаемого света прямо пропорционально количеству ТТГ в образце.

Оценка и расчет концентраций антигена или аналита осуществляются на основе калибровочной кривой, построенной с использованием калибраторов с известной концентрацией антигена.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Связанные темы

- Калибровка иммунохимических тестов (1050)
- Калибровка количественных тестов (1054)
- Калибровка качественных тестов (1056)
- Калибровка иммунохимических тестов (1050)

О бридж-принципе

Бридж-принцип напоминает принцип сэндвича, за исключением того, что тест предназначен для обнаружения не антигенов, а антител (например, IgG,

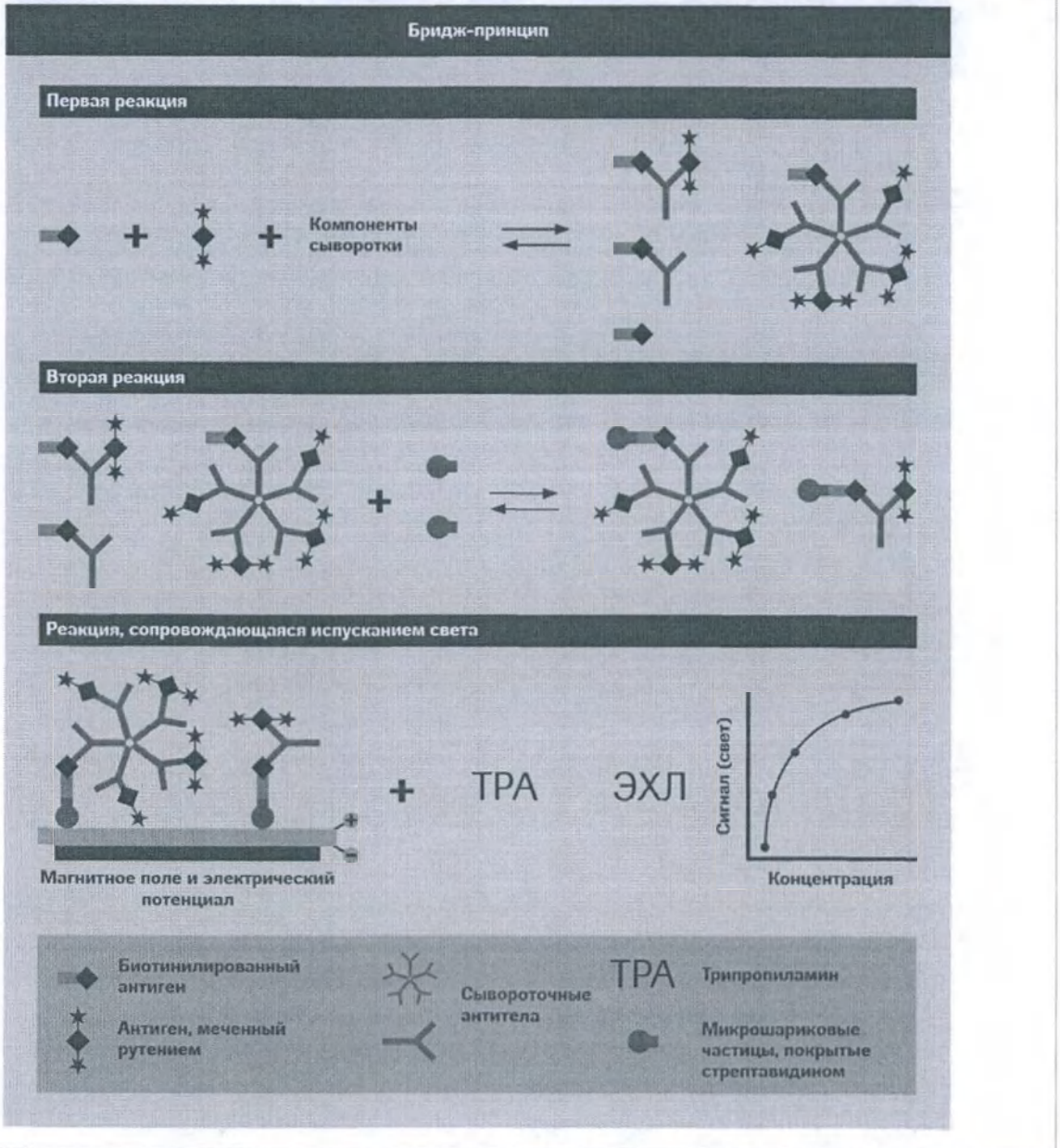
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

IgM и IgA). Для этого используются реагенты, содержащие биотинилированные антигены и антигены, меченные рутениевым комплексом, к которым обладают аффинностью анализируемые антитела.

- На первом этапе присутствующие в сыворотке антитела связываются с биотинилированным антигеном и антигеном, меченным рутениевым комплексом, с образованием иммунного комплекса.
- После этого иммунный комплекс через биотинилированный антиген связывается со стрептавидином, покрывающим поверхность микрошариковых частиц.
- После второй инкубации реакционная смесь, содержащая иммунные комплексы, переносится в измерительную ячейку. Иммунные комплексы осаждаются на поверхности рабочего электрода под действием магнитного поля, а несвязанный реагент и образец вымываются ProCell.
- В ходе реакции ЭХЛ электрический ток инициирует хемилюминесцентную реакцию, в которой участвует конъюгированный рутениевый комплекс и которая приводит к испусканию света. Количество испускаемого света прямо пропорционально количеству аналита в образце.

Оценка и расчет концентраций антитела осуществляются на основе калибровочной кривой, построенной с использованием калибраторов с известной концентрацией антитела.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



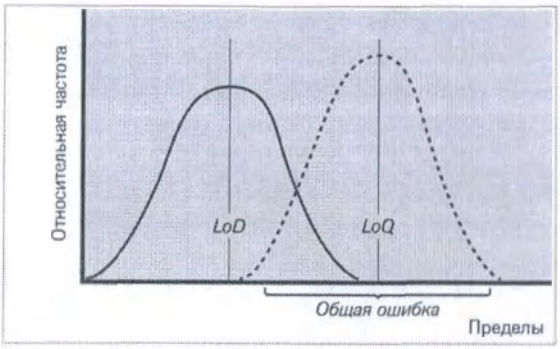
Связанные темы

- Калибровка иммунохимических тестов (1050)
- Калибровка количественных тестов (1054)
- Калибровка качественных тестов (1056)
- Калибровка иммунохимических тестов (1050)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

О пределе обнаружения и пределе количественного определения

Важно полностью охарактеризовать аналитическую эффективность клинических лабораторных тестов, для того чтобы понимать их возможности и ограничения.



Предел обнаружения (LoD) и предел количественного определения (LoQ) описывают наименьшую концентрацию аналита, которую можно достоверно измерить аналитическим методом. Предел обнаружения представляет собой точку, в которой анализ становится возможным. Предел количественного определения представляет собой наименьшую концентрацию, при которой возможно количественное определение аналита с предварительно заданными целевыми значениями систематической ошибки и погрешности.

Обычно предел количественного определения соответствует более высокой концентрации, чем предел обнаружения, однако насколько он будет выше зависит от спецификаций для систематической ошибки и погрешности, используемых для его определения.

Предел обнаружения и предел количественного определения могут быть установлены либо путем повторного измерения образцов с низкой концентрацией аналита, либо эмпирическим методом путем измерения серийных разведений аналита.

Связанные темы

- Флаги для тестов (813)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Принципы калибровки

В этой главе 19

О калибровке тестов ISE 1015
О вычислении углового коэффициента 1015
Расчет концентрации ISE Internal Standard.. 1016
О методах калибровки тестов ISE 1017
Обзор критериев качества калибровки для тестов ISE 1018
О калибровке фотометрических тестов 1019
Обзор калибровки 1019
О типах калибровочных кривых 1021
Обзор типов калибровочных кривых 1021
О линейной калибровке 1023
О калибровке RCM1 1028
О калибровке RCM2 1030
О калибровке RCM3 1033
О калибровке RCM4 1034
О калибровке RCM5 1036
О сплайн-калибровке 1038
О калибровке на основе кусочно-линейного графика 1039
О методах калибровки 1040
О типах обновления калибровки 1043
О взвешивании 1044
Обзор критериев качества калибровки для фотометрических тестов 1046
Калибровка иммунохимических тестов 1050
О концепции калибровки 1050
О критериях качества калибровки для иммунохимических тестов 1052
Калибровка количественных тестов 1054
Калибровка качественных тестов 1056

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница намеренно оставлена пустой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

О калибровке тестов ISE

Целью калибровки является присваивание концентрации сигналу. Для каждой калибровки тестов ISE растворы калибраторов аспирируются в сосуд для разведения и затем переносятся к электродам. После уравновешивания электрода измеряется электродвижущая сила (ЭДС, напряжение).

Угловой коэффициент электрода рассчитывается на основе измерений ЭДС и заданных значений калибраторов.

Для полной калибровки модуля ISE требуются ISE Standard Low в качестве стандарта 1 и ISE Standard High в качестве стандарта 2. Подробная информация о стандартах, используемых для калибровки ISE, приведена в инструкции к ISE. Полная калибровка должна выполняться каждые 24 часа, а также, например, после замены реагента и электрода. Кроме того, определяется концентрация внутреннего стандарта (IS).

В этом разделе

О вычислении углового коэффициента (1015)

Расчет концентрации ISE Internal Standard (1016)

О методах калибровки тестов ISE (1017)

Обзор критериев качества калибровки для тестов ISE (1018)

О вычислении углового коэффициента

Угловой коэффициент рассчитывается в милливольт/градус (мВ/град) на основе известных целевых концентраций ISE Standard Low и ISE Standard High, а также соответствующих результатов измерения их ЭДС:

√xy 1

$$S = \frac{E_H - E_L}{\log\left(\frac{C_H}{C_L}\right)}$$

S	Угловой коэффициент
E_H	ЭДС (напряжение) ISE Standard High (калибратора 2)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

E_L	ЭДС (напряжение) ISE Standard Low (калибратора 1)
C_H	Целевая концентрация ISE Standard High (калибратора 2)
C_L	Целевая концентрация ISE Standard Low (калибратора 1)

Измеренный угловой коэффициент может отклоняться от идеального углового коэффициента. Значения углового коэффициента должны находиться в пределах диапазонов, заданных в параметрах аппликации. Чтобы проверить диапазоны, заданные для аналитического модуля ISE, выберите **Меню > Аппликация > Калиб.**

Если угловой коэффициент выходит за пределы заданных диапазонов, подается сигнал.

Связанные темы

- О методах калибровки (1040)

Расчет концентрации ISE Internal Standard

После расчета углового коэффициента во время калибровки определяется концентрация ISE Internal Standard. Концентрация Na^+, K^+ и Cl^- в растворах ISE Internal Standard рассчитывается на основе ЭДС (напряжения), измеренной каждым электродом во время калибровки.

$$C_{IS} = C_L \times 10^{(E_{IS} - E_L)/S}$$

C_{IS}	Концентрация определенного иона в растворе ISE Internal Standard
C_L	Заданная концентрация ISE Standard Low
E_{IS}	ЭДС (напряжение) раствора ISE Internal Standard для определенного иона
E_L	ЭДС (напряжение) ISE Standard Low для определенного иона
S	Угловой коэффициент

Рассчитанное значение концентрации раствора ISE Internal Standard и значение напряжения отображаются в **Отчет хода реакции при калибровке**.

Связанные темы

- О методах калибровки (1040)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

О методах калибровки тестов ISE

Модуль ISE необходимо калибровать с использованием полного метода каждые 24 часа.

Измерение ISE Internal Standard

Внутренний калибратор, промаркированный как раствор ISE Internal Standard, измеряется во время калибровки, а также до и после каждого рутинного образца. Измерение раствора ISE Internal Standard требуется в качестве *референсного потенциала* для каждого измерения, как обсуждалось выше (уравнение Нернста).

Полная калибровка

Для полной калибровки используются все калибраторы ISE:

- Калибратор 1: ISE Standard Low (S1)
- Калибратор 2: ISE Standard High (S2)
- Калибратор 3: ISE S3
  Подробная информация о стандартах, используемых для калибровки ISE, приведена в инструкции к ISE.

Концентрация калибратора 3 (S3) используется для определения значения компенсации. Это значение компенсации в свою очередь используется в качестве смещения для внесения поправки в измеренные концентрации образцов и/или контрольного материала.

Концентрация калибратора 3 ISE

После того, как во время калибровки будут рассчитаны угловой коэффициент и IS, рассчитывается концентрация калибратора 3 ISE (S3). Концентрации ионов Na^+, K^+ и Cl^- рассчитываются следующим образом:

$$S_3Conc = C_{IS} \times 10^{(E_{S3} - E_{IS})/S}$$

S_3Conc	Концентрация ионов в калибраторе 3 (S3)
C_{IS}	Концентрация раствора ISE Internal Standard, определенная во время калибровки
E_{S3}	ЭДС (напряжение) калибратора 3 для определенного иона (S3)
E_{IS}	ЭДС (напряжение) раствора ISE Internal Standard для определенного иона
S	Угловой коэффициент электрода

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Значение компенсации (C. Value) автоматически обновляется после каждой успешной калибровки путем вычитания концентрации S3 из заданного значения S3.

C. Value = заданное значение S3 — концентрация S3

Заданное значение S3 — концентрация, заданная в соответствующем файле калибровки.

Референсный электрод

Раствор ISE Reference Electrolyte, представляющий собой раствор KCl, используется для замыкания электрической цепи при измерении.

Связанные темы

- О методах калибровки (1040)

Обзор критериев качества калибровки для тестов ISE

Если во время калибровки появляется какой-либо из перечисленных ниже флагов, подается сигнал Std.E. Эти флаги определяют критерии качества калибровки для тестов ISE. Калибровочная кривая соответствующего теста не обновляется.

Флаг	Название флага
ADC.E	Ошибка аналого-цифрового преобразователя
Calc.?	Расчет результата невозможен
ISE.E	Ошибочный уровень напряжения в ISE
ISE.N	Ошибка фона ISE
Samp.S	Недостаточно образца
Cal.E	Ошибка КАЛИБ (для калибровок)
IStd.E	Неправильная концентрация внутреннего стандарта
Slop.E	Неправильный угловой коэффициент
Rsp1.E	Неправильный ответ (ISE) 1
Rsp2.E	Неправильный ответ (ISE) 2
Samp.C	Сгусток в образце
Samp.B	Воздушный пузырек в образце
Reag.S	Недостаточно реагента

Флаги, появление которых во время калибровки служит основанием для флага Std.E

Связанные темы

- О методах калибровки (1040)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

О калибровке фотометрических тестов

Термин калибровка относится к определению истинной зависимости между измеренным значением концентрации и фактической концентрацией аналита. Измеренное значение представляет собой значение оптической плотности для тестов по конечным точкам и скорость изменения оптической плотности для кинетических тестов. Графическое представление такой зависимости между оптической плотностью и концентрацией называют калибровочной кривой или рабочей кривой.

В этом разделе

Обзор калибровки (1019)

О типах калибровочных кривых (1021)

О методах калибровки (1040)

О типах обновления калибровки (1043)

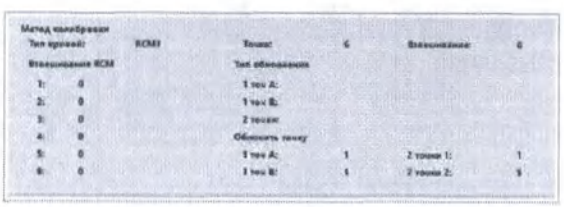
О взвешивании (1044)

Обзор критериев качества калибровки для фотометрических тестов (1046)

Обзор калибровки

Настройки фотометрической калибровки отображаются в **Параметры > Аппликация > Калиб.**.

Область Метод калибровки



В области **Метод калибровки** отображаются следующие настройки:

- Поле **Тип кривой**: типы калибровочных кривых
- Поле **Точка**: количество используемых заданных значений калибраторов
- Поле **Вес**:: режим взвешивания для типов кривых RCM (0, 1, 2, (3)). Взвешивание позволяет обеспечить более точные значения концентрации при заданных значениях калибраторов с более низкой оптической плотностью
- Поле **Вес RCM**: если используется режим взвешивания (3), необходимо ввести индивидуальные коэффициенты взвешивания для каждого заданного значения калибратора, но не для типа кривой RCM2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Поле **Тип обновления**: типы обновления для калибровки (повторной калибровки) по 1 точке или по 2 точкам

Типы калибровочных кривых

Каждая калибровка основана на специфических типах кривых.

В меню калибровки содержится 9 разных типов кривых:

- Линейная регрессия
- Линейная на основе углового коэффициента
- RCM1
- RCM2
- RCM3
- RCM4
- RCM5
- Сплайн-кривая
- Кусочно-линейный график

О типах калибровочных кривых (1021)

Метод калибровки

Калибровка, которая выполняется на системе, представляет собой обновление калибровочной кривой. Обновление обозначает, что калибровочная кривая подходит для результатов новой калибровки.

Существуют 3 метода для обновления калибровки:

- 1-точечная (повторная)калибровка
- 2-точечная (повторная)калибровка
- Полная калибровка

О методах калибровки (1040)

О типах обновления калибровки (1043)

Взвешивание

Функция взвешивания применяется к заданным значениям калибраторов с более низкой оптической плотностью или более низкой скоростью изменения оптической плотности. Благодаря этому возможна более точная аппроксимация калибровочной кривой в определенных диапазонах концентрации.

О взвешивании (1044)

Лотовая калибровка и калибровка реагентных кассет

Когда вы загружаете в систему новый лот реагента, выполняется лотовая калибровка или калибровка реагентной кассеты. Какая именно калибровка будет выполнена, зависит от того, насколько давно реагентная кассета была загружена в систему.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Более подробная информация о том, когда и как используются лотовая калибровка и калибровка реагентной кассеты, приведена в Руководстве пользователя.

Связанные темы

- О методах калибровки (1040)
- О типах калибровочных кривых (1021)
- О типах обновления калибровки (1043)
- О типах калибровочных кривых (1021)
- Обзор критериев качества калибровки для фотометрических тестов (1046)

О типах калибровочных кривых

Тип калибровочной кривой описывает форму калибровочной кривой и ее математическую функцию.

В этом разделе

Обзор типов калибровочных кривых (1021)

О линейной калибровке (1023)

О калибровке RCM1 (1028)

О калибровке RCM2 (1030)

О калибровке RCM3 (1033)

О калибровке RCM4 (1034)

О калибровке RCM5 (1036)

О сплайн-калибровке (1038)

О калибровке на основе кусочно-линейного графика (1039)

Обзор типов калибровочных кривых

Система использует разные математические модели для описания зависимости между измеренным значением оптической плотности и концентрацией исследуемого аналита.

Линейные калибровки

Линейные калибровки используются для тестов, в которых значения оптической плотности, полученные при разных концентрациях, образуют прямую линию. Если линейная калибровка основана на измерениях 2 калибраторов, она называется линейной калибровкой по 2 точкам. Если калибровка основана

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

на измерениях более чем 2 калибраторов, она называется линейной многоточечной калибровкой. Если для калибровки используются заданные значения всех калибраторов, линейная калибровка называется полной и не зависит от количества заданных значений калибраторов.

Нелинейные калибровки

Нелинейные калибровки используются для тестов, в которых значения оптической плотности, полученные при разных концентрациях, образуют нелинейный, но воспроизводимый график. Функции нелинейной калибровки RCM1, RCM2 и RCM5 могут быть аппроксимированы с использованием 4, 5 или 6 калибраторов. Поскольку функции RCM3 и RCM4 имеют 5 параметров, для аппроксимации требуется 5 или 6 калибраторов.

Сплайн-калибровки и кусочно-линейные калибровки

Кроме названных выше, имеется еще 2 типа калибровки, при которых калибровочные кривые представляют собой кусочно-заданные функции интерполяции: сплайн-кривую и кусочно-линейный график.

Тип калибровки	Математическая модель	Значения, указываемые в полях в программном обеспечении	
Линейная регрессия	$A = p1 + p2 \times C$	**Точка**: 2–6 **Вес:** 0	
Линейный угловой коэффициент	$A = p1 + p2 \times C$ Первый K-фактор представляет собой величину, обратную угловому коэффициенту $1/p2$	**Точка**: 1 **Вес:** 0	
RCM1	$A = \frac{p1 - p4}{1 + \left(\frac{C}{p2}\right)^{p3}} + p4$	**Точка**: 4–6 **Вес:** 0, 1, 2, 3	
RCM2 (возрастающая функция)	$A = p1 + p2 \cdot \frac{\sinh(p3 \cdot C + p4)}{1 + (p3 \cdot C + p4)^2}$	**Точка**: 4–6 **Вес:** 0, 1, 2	
RCM2 (убывающая функция)	$A = p1 + \frac{p2}{(1 + p3 \cdot C)^2}$	**Точка**: 4–6 **Вес:** 0, 1, 2	
RCM3	$A = p1 + p2 \cdot (1 - e^{-p3 \cdot C}) + p4 \cdot (1 - e^{-p5 \cdot C})$	**Точка**: 5–6 **Вес:** 0, 1, 2, 3	

Обзор типов калибровки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тип калибровки	Математическая модель	Значения, указываемые в полях в программном обеспечении	
RCM4	$A = \frac{p1 - p4}{1 + \left(\frac{C - p5}{p2}\right)^{p3}} + p4$	**Точка**: 5–6 **Вес**: 0, 1, 2, 3	
RCM5	$A = p1 + \frac{p2}{1 + e^{-(C - p3)/p4}}$	**Точка**: 4–6 **Вес**: 0, 1, 2, 3	
Сплайн-кривая	Кусочные полиномы более высокой степени для интерполяции между значениями калибраторов	**Точка**: 2–6 **Вес**: 0	
Кусочно-линейный график	Ломаная линейных интерполяций с угловыми коэффициентами $(A_N - A_{N-1})/(C_N - C_{N-1})$	**Точка**: 2–6 **Вес**: 0	

Обзор типов калибровки

Связанные темы

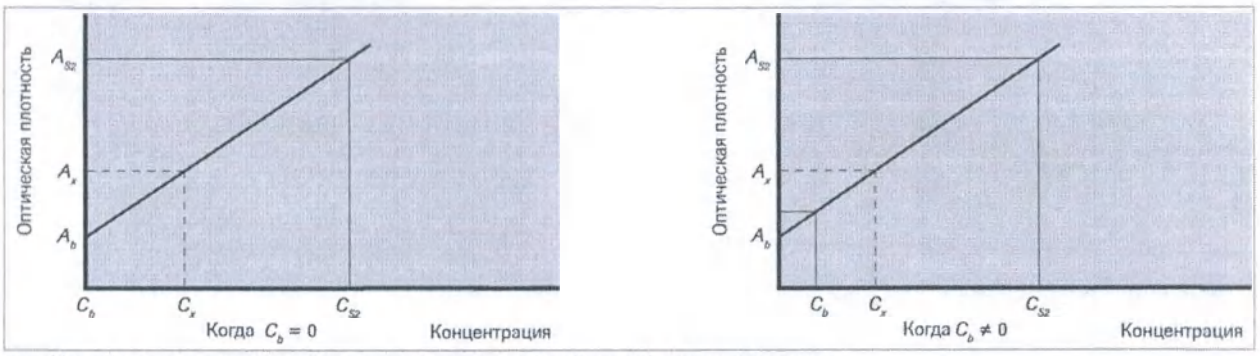
- О методах калибровки (1040)
- О типах калибровочных кривых (1021)
- О типах обновления калибровки (1043)

О линейной калибровке

В целом доступны 2 процедуры: линейная калибровка по 2 точкам или многоточечная и линейная калибровка на основе углового коэффициента. В первом случае требуются два параметра: угловой коэффициент и точка пересечения с осью ординат. В некоторых случаях угловой коэффициент приведен в настройках аппликации. Тогда для расчета соответствующей точки пересечения с осью ординат требуется только один калибратор.

Вода часто используется в качестве калибратора 1. Для линейной калибровки по 2 точкам измеряется оптическая плотность воды и второго калибратора. Эти 2 точки используются для построения линейного графика, угловой коэффициент которого применяется в дальнейшем при расчете результатов измерений КК и анализируемых образцов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Калибровочная кривая, построенная при линейной калибровке по 2 точкам

A_x	Значение оптической плотности образца
A_b	Оптическая плотность калибратора 1 (S1 Abs.)
A_{S2}	Оптическая плотность калибратора 2
C_b	Значение концентрации калибратора 1
C_x	Концентрация аналита в образце
C_{S2}	Значение концентрации калибратора 2

Расчет для линейной калибровки по 2 точкам

Математической моделью для линейной калибровки по 2 точкам является уравнение прямой вида $y = a + b \times x$, где a представляет собой точку пересечения с осью ординат, а b – угловой коэффициент. Переменные в этом уравнении определяются следующим образом:

$x = C$	Концентрация аналита
$y = A$	Оптическая плотность (или скорость изменения оптической плотности для кинетических тестов)
a	Оптическая плотность при концентрации аналита, равной 0
b	Отношение изменения оптической плотности к изменению концентрации

Угловой коэффициент

Угловой коэффициент прямой может быть определен либо по формуле $b = (\Delta y)/(\Delta x)$ для 2 точек, либо методом наименьших квадратов для многих точек. В первом случае сопоставление с кривой для линейной калибровки по 2 точкам $C_b \neq 0$ дает $\Delta y = A_{S2} - A_b$ и $\Delta x = C_{s2} - C_b$. Тогда формула для углового коэффициента может быть представлена в виде $b = (A_{S2} - A_b)/(C_{S2} - Cb)$. Эта формула свидетельствует о том, что b представляет собой величину, обратную K-фактору. Таким образом, $b = 1/K$.

В приведенной выше формуле C_{S2} представляет собой значение концентрации калибратора 2.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Точка пересечения с осью ординат

Сопоставление с кривой для линейной калибровки по 2 точкам $C_b \neq 0$ дает точку пересечения с осью ординат $a = A_b - (b \times C_b)$, где A_b представляет собой оптическую плотность калибратора 1, а C_b – значение концентрации калибратора 1. Определив угловой коэффициент и точку пересечения с осью ординат, можно решить уравнение $y = a + b \times x$ для x, чтобы рассчитать концентрацию аналита в образце C_x:

√xy **1** $y = a + b \cdot x$

получаем $x = \frac{1}{b}(y - a)$, где

$a = A_b - (b \cdot C_b)$ $b = 1/K$ $x = C_x$ $y = A_x$

Подставив a, b, x и y, получим следующее уравнение:

√xy **2** $C_x = K \cdot [A_x - (A_b - b \cdot C_b)]$

Что эквивалентно уравнению вида $C_x = [K \times (A_x - A_b) + C_b]$

В это уравнение вводятся 2 дополнительные константы для коррекции результата путем внесения поправки на систематическую ошибку, связанную с системой. Для расчета концентрации образца используется следующее уравнение:

√xy **3** $C_x = [K \cdot (A_x - A_b) + C_b] \cdot IF_A + IF_B$

C_x	Концентрация аналита в образце
K	K-фактор
A_x	Значение оптической плотности образца
A_b	Оптическая плотность калибратора 1 (S1 Abs.)
C_b	Значение концентрации калибратора 1
IF_A, IF_B	Константы системы для углового коэффициента, равного 1, и точки пересечения с осью ординат, равной 0

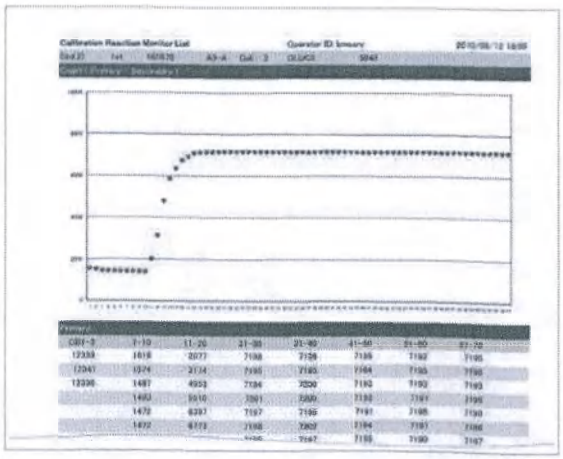
K-фактор

K-фактор используется при расчете результатов тестов. Любой тест, для калибровки которого недостаточно только калибратора 1, имеет свой K-фактор, рассчитанный на основе измеренных значений оптической плотности калибратора 1 и других калибраторов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Расчет К-фактора

Значения К-фактора рассчитываются с использованием значений оптической плотности и концентрации для тестов, которые основаны на калибровочных кривых, построенных при линейной калибровке по 2 точкам или линейной многоточечной калибровке.



После успешной калибровки обновленное значение калибратора 1 (столбец) отображается в диалоговом окне **Рабочая информация** в **Калибровка > Результаты**. Обновленное значение также можно найти в **Отчет хода реакции при калибровке**. Значение оптической плотности (или скорости изменения оптической плотности) второго калибратора приведено в **Калибровка > Результаты**. Эти новые значения используются для расчета К-фактора, который отображается в диалоговом окне **Рабочая информация**.

Пример теста по конечной точке

Для тестов по конечным точкам используется следующая формула:

$$K = (C_N - C_b)/(A_N - A_b)$$

C_b	Значение концентрации калибратора 1
C_N	Значение концентрации второго калибратора (N), N > 1
A_b	Оптическая плотность калибратора 1 (S1 Abs.)
A_N	Оптическая плотность второго калибратора (N), N > 1

Для калибровки теста на глюкозу используются вода в качестве калибратора 1 и второй калибратор концентрацией 10,8. Среднее значение результатов измерений оптической плотности составило 0,0036 для калибратора 1 и 0,8739 для второго калибратора.

К-фактор рассчитывается следующим образом:

$$K = (10{,}8 - 0{,}00)/(0{,}8739 - 0{,}0036)$$

$$K = 10{,}8/0{,}8703 = 12{,}41$$

Этот К-фактор теперь может использоваться для расчета результатов теста на основе измеренных значений оптической плотности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Расчет для теста по 2 точкам (988)

Пример кинетического теста

Для кинетических тестов используется следующая формула:

$\sqrt{xy}$ **6** $K = (C_N - C_b)/(v_N - v_b)$

C_b	Значение концентрации калибратора 1
C_N	Значение концентрации второго калибратора (N), N > 1
v_b	Скорость изменения оптической плотности в ходе реакции с калибратором 1
v_N	Скорость изменения оптической плотности в ходе реакции с калибратором (N), N > 1

Для калибровки теста на АСТ (аспартатаминотрансферазу) используются вода в качестве калибратора 1 и второй калибратор концентрацией 94,2 Е/л. Среднее значение результатов измерений скорости изменения оптической плотности составило $v_b = -0{,}0006$ для калибратора 1 и $v_N = -0{,}0486$ для второго калибратора. К-фактор рассчитывается следующим образом:

$\sqrt{xy}$ **7**
$K = (94{,}2 - 0{,}0)/[-0{,}0486 - (-0{,}0006)]$
$K = 94{,}2/(-0{,}0480) = -1962{,}5$

Линейная калибровка на основе углового коэффициента

Линейная калибровка на основе углового коэффициента представляет собой калибровку по 1 точке с использованием калибратора 1 для расчета точки пересечения с осью ординат кривой линейной калибровки.
Линейная калибровка может использоваться со следующими типами тестов:

- По 1 точке
- По 2 точкам
- Кинетические

Расчет для кинетического теста (991)

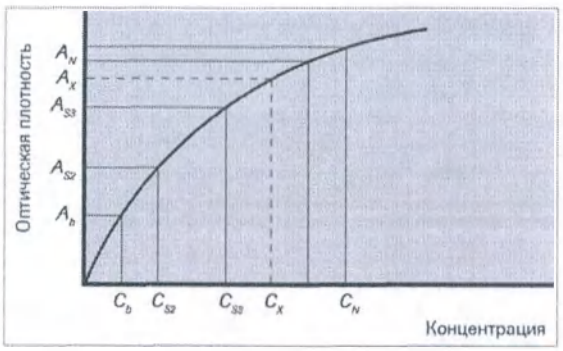
Связанные темы

- О методах калибровки (1040)
- О типах калибровочных кривых (1021)
- О типах обновления калибровки (1043)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

О калибровке RCM1

При калибровке RCM1 применяется калибровочная кривая, согласно которой при увеличении концентрации наблюдается нелинейное увеличение или уменьшение оптической плотности.



A_x	Значение оптической плотности образца
A_b	Значение оптической плотности калибратора 1 (S1 Abs.)
A_{S2}, A_{S3}, ...	Значения оптической плотности калибраторов 2–6
A_N	Значение оптической плотности калибратора (N)
C_x	Значение концентрации аналита в образце
C_b	Значение концентрации калибратора 1
C_{S2}, C_{S3}, ...	Значения концентрации калибраторов 2–6
C_N	Значение концентрации калибратора (N)

Расчет для калибровки RCM1

Для расчета аппроксимации калибровочной кривой RCM1 используется следующая математическая модель:

$$A = \frac{p1 - p4}{1 + \left(\frac{C}{p2}\right)^{p3}} + p4$$

A	Оптическая плотность (или скорость изменения оптической плотности для кинетических тестов)
B	Концентрация аналита
$p1$	Точка пересечения (оптическая плотность) с осью, по которой откладывается сигнал, при концентрации, равной нулю
$p2$	Концентрация, соответствующая половине максимального сигнала (оптической плотности) между $p4$ и $p1$
$p3$	Параметр, описывающий изогнутость калибровочной кривой. Значение больше 1 свидетельствует о S-образной форме

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

p4	Параметр, отражающий прогнозируемый сигнал (оптической плотности или скорости изменения оптической плотности) при концентрации, приближающейся к бесконечности. Таким образом, p4 соответствует верхней асимптоте для возрастающих кривых и нижней асимптоте для убывающих кривых

Значения в диалоговом окне **Рабочая информация** в **Калибровка > Результаты** соответствуют параметрам калибровочной кривой.

Для расчета концентрации образца используется следующее уравнение:

$\sqrt{xy}$ **2** $C_x = (C + C_b) \cdot IF_A + IF_B$

где $C = p2 \cdot \left(\frac{p1 - Ax}{Ax - p4}\right)^{\frac{1}{p3}}$

C_x	Значение концентрации аналита в образце
C_b	Значение концентрации калибратора 1
B	Значение концентрации до внесения поправки с использованием констант системы
IF_A, IF_B	Константы системы для углового коэффициента, равного 1, и точки пересечения с осью ординат, равной 0
A_x	Значение оптической плотности образца
p1	Точка пересечения (оптическая плотность) с осью, по которой откладывается сигнал, при концентрации, равной нулю
p2	Концентрация, соответствующая половине максимального сигнала (оптической плотности) между *p4* и *p1*
p3	Параметр, описывающий изогнутость калибровочной кривой. Значение больше 1 свидетельствует о S-образной форме
p4	Параметр, отражающий прогнозируемый сигнал (оптической плотности или скорости изменения оптической плотности) при концентрации, приближающейся к бесконечности. Таким образом, p4 соответствует верхней асимптоте для возрастающих кривых и нижней асимптоте для убывающих кривых

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нелинейная калибровка RCM1 может использоваться со следующими типами тестов:

- Тест по 1 точке
- Тест по 2 точкам
- Кинетический тест

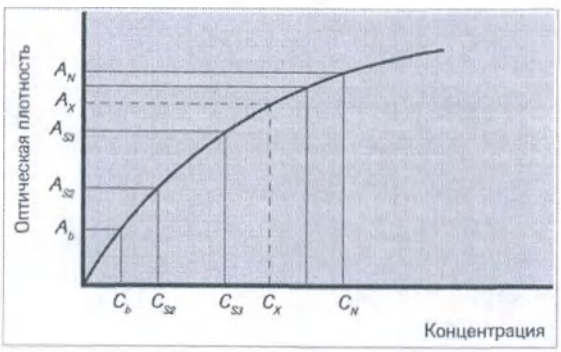
Связанные темы

- О методах калибровки (1040)
- О типах калибровочных кривых (1021)
- О типах обновления калибровки (1043)

О калибровке RCM2

Возрастающая калибровочная кривая

В этом случае при калибровке RCM2 применяется калибровочная кривая, согласно которой при увеличении концентрации наблюдается нелинейное *увеличение* оптической плотности.



A_x	Значение оптической плотности образца
A_b	Значение оптической плотности калибратора 1 (S1 Abs.)
A_{S2}, A_{S3}, …	Значения оптической плотности калибраторов 2–6
A_N	Значение оптической плотности калибратора (N)
C_x	Значение концентрации аналита в образце
C_b	Значение концентрации калибратора 1
C_{S2}, C_{S3}, …	Значения концентрации калибраторов 2–6
C_N	Значение концентрации калибратора (N)

Расчет для калибровки RCM2 (возрастающая кривая)

Для расчета аппроксимации калибровочной кривой RCM2 используется следующая математическая модель:

$$A = p1 + p2 \cdot \frac{\sinh(p3 \cdot C + p4)}{1 + (p3 \cdot C + p4)^2}$$

A	Оптическая плотность (или скорость изменения оптической плотности для кинетических тестов)
B	Концентрация аналита

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

p1*,*p2*, *p3*,*p4	Параметры калибровочной кривой, определенные с использованием алгоритма нелинейной регрессии

Значения в диалоговом окне **Рабочая информация** в **Калибровка > Результаты** соответствуют параметрам калибровочной кривой.

Функция модели для RCM2 (см. предыдущее уравнение) не может быть инвертирована аналитически. Однако можно использовать итерационные последовательности $z_n + 1 = arcsinh[y \times (1 + z_n^2)]$ для решения уравнения $y = \sinh(z)/(1 + z^2)$. Для расчета концентрации образца используется следующее уравнение:

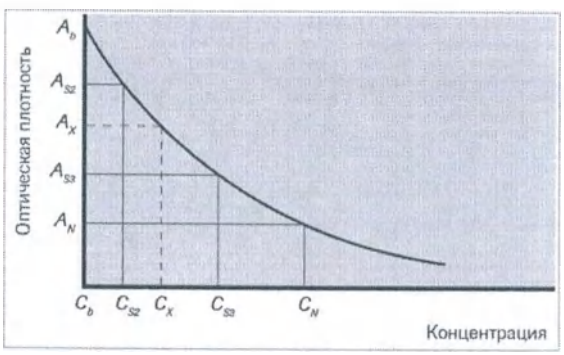
$$C_x = (C + C_b) \cdot IF_A + IF_B$$

где C рассчитывается путем итерации

C_x	Значение концентрации аналита в образце
C_b	Значение концентрации калибратора 1
B	Значение концентрации до внесения поправки с использованием констант системы
IF_A, IF_B	Константы системы для углового коэффициента, равного 1, и точки пересечения с осью ординат, равной 0

Убывающая калибровочная кривая

В этом случае при калибровке RCM2 применяется калибровочная кривая, согласно которой при увеличении концентрации наблюдается нелинейное *уменьшение* оптической плотности.



A_x	Значение оптической плотности образца
A_b	Значение оптической плотности калибратора 1 (S1 Abs.)
A_{S2}, A_{S3}, …	Значения оптической плотности калибраторов 2–6
A_N	Значение оптической плотности калибратора (N)
C_x	Значение концентрации аналита в образце
C_b	Значение концентрации калибратора 1
C_{S2}, C_{S3}, …	Значения концентрации калибраторов 2–6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

C_N	Значение концентрации калибратора (N)

Расчет RCM2 (убывающая кривая)

Для расчета аппроксимации калибровочной кривой RCM2 используется следующая математическая модель:

$$A = p1 + \frac{p2}{(1 + p3 \cdot C)^2}$$

A	Оптическая плотность (или скорость изменения оптической плотности для кинетических тестов)
B	Концентрация аналита
$p1, p2, p3$	Параметры калибровочной кривой, определенные с использованием алгоритма нелинейной регрессии

Значения в диалоговом окне **Рабочая информация** в **Калибровка > Результаты** соответствуют параметрам калибровочной кривой.

Для расчета концентрации образца используется следующее уравнение:

$$C_x = (C + C_b) \cdot IF_A + IF_B$$

где $$C = \frac{1}{p3} \cdot \left(\sqrt{\frac{p2}{A - p1}} - 1 \right)$$

C_x	Концентрация аналита в образце
C_b	Значение концентрации калибратора 1
B	Значение концентрации до внесения поправки с использованием констант системы
IF_A, IF_B	Константы системы для углового коэффициента, равного 1, и точки пересечения с осью ординат, равной 0
$p1, p2, p3$	Параметры калибровочной кривой, определенные с использованием алгоритма нелинейной регрессии

Нелинейная калибровка RCM2 может использоваться со следующими типами тестов:

- Тест по 1 точке
- Тест по 2 точкам
- Кинетический тест

Связанные темы

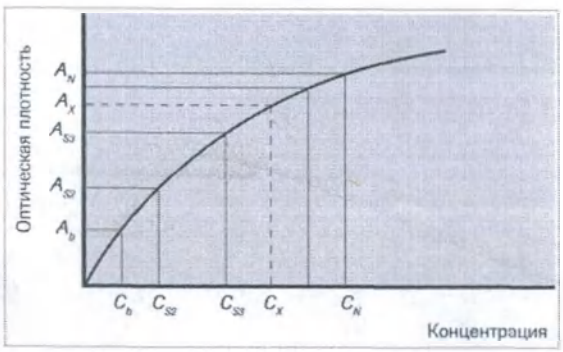
- О методах калибровки (1040)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- О типах калибровочных кривых (1021)
- О типах обновления калибровки (1043)

О калибровке RCM3

При калибровке RCM3 применяется калибровочная кривая, согласно которой при увеличении концентрации наблюдается нелинейное *увеличение* оптической плотности.



A_x	Значение оптической плотности образца
A_b	Значение оптической плотности калибратора 1 (S1 Abs.)
A_{S2}, A_{S3}, ...	Значения оптической плотности калибраторов 2–6
A_N	Значение оптической плотности калибратора (N)
C_x	Значение концентрации аналита в образце
C_b	Значение концентрации калибратора 1
C_{S2}, C_{S3}, ...	Значения концентрации калибраторов 2–6
C_N	Значение концентрации калибратора (N)

Расчет для калибровки RCM3

Для расчета аппроксимации калибровочной кривой RCM3 используется следующая математическая модель:

$$A = p1 + p2 \cdot (1 - e^{-p3 \cdot C}) + p4 \cdot (1 - e^{-p5 \cdot C})$$

A	Оптическая плотность (или скорость изменения оптической плотности для кинетических тестов)
B	Концентрация аналита
p1*, *p2*, *p3*, *p4*, *p5	Параметры калибровочной кривой, определенные с использованием алгоритма нелинейной регрессии

Значения в диалоговом окне **Рабочая информация** в **Калибровка > Результаты** соответствуют параметрам калибровочной кривой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Функция модели для RCM3 (см. предыдущее уравнение) не может быть инвертирована аналитически. Это означает, что необходимо изменить значение концентрации таким образом, чтобы следующее уравнение было верным:

$$\sqrt{xy}\ \mathbf{2} \quad A - [p1 + p2 \cdot (1 - e^{-p3 \cdot C}) + p4 \cdot (1 - e^{-p5 \cdot C})] = 0$$

Для расчета концентрации образца используется следующее уравнение:

$$\sqrt{xy}\ \mathbf{3} \quad C_x = (C + C_b) \cdot IF_A + IF_B$$

C_x	Значение концентрации аналита в образце
C_b	Значение концентрации калибратора 1
B	Значение концентрации до внесения поправки с использованием констант системы
IF_A, IF_B	Константы системы для углового коэффициента, равного 1, и точки пересечения с осью ординат, равной 0
$p1$, $p2$, $p3$, $p4$, $p5$	Параметры калибровочной кривой, определенные с использованием алгоритма нелинейной регрессии

Нелинейная калибровка RCM3 может использоваться со следующими типами тестов:

- Тест по 1 точке
- Тест по 2 точкам
- Кинетический тест

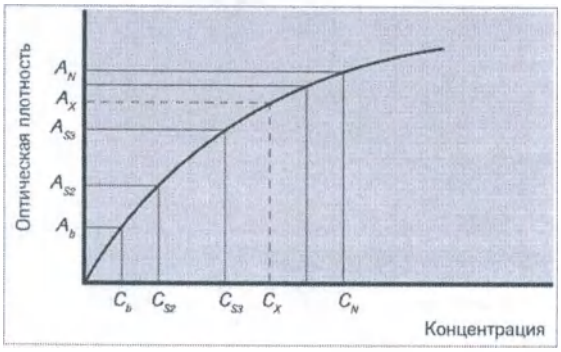
Связанные темы

- О методах калибровки (1040)
- О типах калибровочных кривых (1021)
- О типах обновления калибровки (1043)

О калибровке RCM4

При калибровке RCM4 применяется калибровочная кривая, согласно которой при увеличении концентрации наблюдается нелинейное *увеличение* оптической плотности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



A_x	Значение оптической плотности образца
A_b	Значение оптической плотности калибратора 1 (S1 Abs.)
$A_{S2}, A_{S3}, \ldots$	Значения оптической плотности калибраторов 2–6
A_N	Значение оптической плотности калибратора (N)
C_x	Значение концентрации аналита в образце
C_b	Значение концентрации калибратора 1
$C_{S2}, C_{S3}, \ldots$	Значения концентрации калибраторов 2–6
C_N	Значение концентрации калибратора (N)

Расчет для калибровки RCM4

Для расчета аппроксимации калибровочной кривой RCM4 используется следующая математическая модель:

√xy **1**

$$A = \frac{p1 - p4}{1 + \left(\frac{C - p5}{p2}\right)^{p3}} + p4$$

A	Оптическая плотность (или скорость изменения оптической плотности для кинетических тестов)
B	Концентрация аналита
$p1, p2, p3, p4, p5$	Параметры калибровочной кривой, определенные с использованием алгоритма нелинейной регрессии

Значения в диалоговом окне **Рабочая информация** в **Калибровка > Результаты** соответствуют параметрам калибровочной кривой.

Для расчета концентрации образца используется следующее уравнение:

√xy **2**

$$C_x = (C + C_b) \cdot IF_A + IF_B$$

где

$$C = p5 + p2 \cdot \left(\frac{p1 - A}{A - p4}\right)^{\frac{1}{p3}}$$

C_x	Значение концентрации аналита в образце
C_b	Значение концентрации калибратора 1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

B	Значение концентрации до внесения поправки с использованием констант системы
IF$_A$, ***IF$_B$***	Константы системы для углового коэффициента, равного 1, и точки пересечения с осью ординат, равной 0
p1, ***p2***, ***p3***, ***p4***, ***p5***	Параметры калибровочной кривой, определенные с использованием алгоритма нелинейной регрессии

Нелинейная калибровка RCM4 может использоваться со следующими типами тестов:

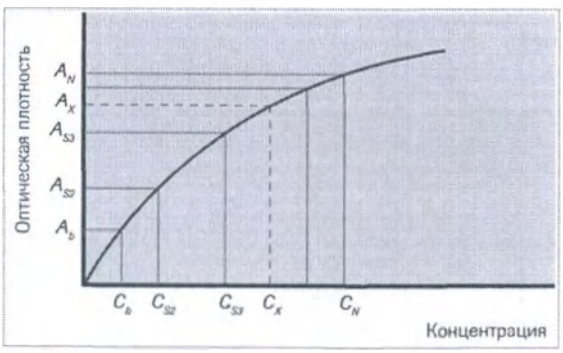
- Тест по 1 точке
- Тест по 2 точкам
- Кинетический тест

Связанные темы

- О методах калибровки (1040)
- О типах калибровочных кривых (1021)
- О типах обновления калибровки (1043)

О калибровке RCM5

При калибровке RCM5 применяется калибровочная кривая, согласно которой при увеличении концентрации наблюдается нелинейное *увеличение* оптической плотности.



A_x	Значение оптической плотности образца
A_b	Значение оптической плотности калибратора 1 (S1 Abs.)
A_{S2}, A_{S3}, …	Значения оптической плотности калибраторов 2–6
A_N	Значение оптической плотности калибратора (N)
C_x	Значение концентрации аналита в образце
C_b	Значение концентрации калибратора 1
C_{S2}, C_{S3}, …	Значения концентрации калибраторов 2–6
C_N	Значение концентрации калибратора (N)

Расчет для калибровки RCM5

Для расчета аппроксимации калибровочной кривой RCM5 используется следующая математическая модель:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

√xy 1 $$A = p1 + \frac{p2}{1 + e^{-(C - p3)/p4}}$$

A	Оптическая плотность (или скорость изменения оптической плотности для кинетических тестов)
B	Концентрация аналита
p1, p2, p3, p4	Параметры калибровочной кривой, определенные с использованием алгоритма нелинейной регрессии

Значения в диалоговом окне **Рабочая информация** в **Калибровка > Результаты** соответствуют параметрам калибровочной кривой.

Для расчета концентрации образца используется следующее уравнение:

√xy 2 $$C_x = (C + C_b) \cdot IF_A + IF_B$$

где $$C = p3 - p4 \cdot \ln\left(\frac{p2 + p1 - A}{A - p1}\right)$$

C_x	Значение концентрации аналита в образце
C_b	Значение концентрации калибратора 1
B	Значение концентрации до внесения поправки с использованием констант системы
IF_A, IF_B	Константы системы для углового коэффициента, равного 1, и точки пересечения с осью ординат, равной 0
p1, p2, p3, p4	Параметры калибровочной кривой, определенные с использованием алгоритма нелинейной регрессии

Нелинейная калибровка RCM5 может использоваться со следующими типами тестов:

- Тест по 1 точке
- Тест по 2 точкам
- Кинетический тест

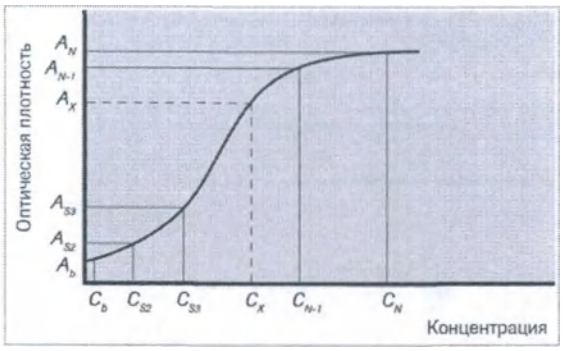
Связанные темы

- О методах калибровки (1040)
- О типах калибровочных кривых (1021)
- О типах обновления калибровки (1043)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

О сплайн-калибровке

При применении этого типа калибровки диапазоны между точками данных измеренных калибраторов аппроксимируются с использованием полиномов третьей степени. В результате получается гладкая калибровочная кривая.



A_x	Значение оптической плотности образца
A_b	Значение оптической плотности калибратора 1 (S1 Abs.)
$A_{S2}, A_{S3}, \ldots A_N$	Значения оптической плотности калибратора 2, 3, …калибратора (N)
C_x	Значение концентрации аналита в образце
C_x	Значение концентрации калибратора 1
$C_{S2}, C_{S3}, \ldots C_N$	Значения концентрации калибратора 2, 3, …калибратора (N)

Расчет для сплайн-калибровки

В математической модели сплайн-калибровки точки данных калибраторов используются в качестве опорных точек для определения интерполирующих функций. Простейшие интерполирующие функции используются при линейной интерполяции, при которой соседние точки данных соединяются прямой линией. Этот метод используется для калибровок на основе кусочно-линейного графика.

В отличие от угловой ломаной при калибровке на основе кусочно-линейного графика, при использовании для интерполяции кусочных полиномов более высокой степени получается гладкая кривая. При применении стандартного метода сплайн-калибровок выполняется гладкая кубическая сплайн-аппроксимация с использованием полиномов третьей степени.

Нелинейная сплайн-калибровка может использоваться со следующими типами тестов:

- Тест по 1 точке
- Тест по 2 точкам
- Кинетический тест

Связанные темы

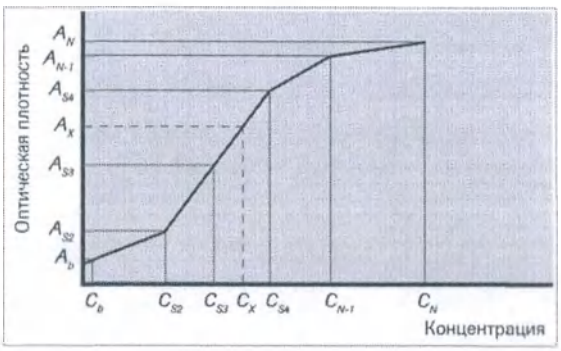
- О методах калибровки (1040)
- О типах калибровочных кривых (1021)
- О типах обновления калибровки (1043)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- О калибровке на основе кусочно-линейного графика (1039)

О калибровке на основе кусочно-линейного графика

При применении этого типа калибровки диапазоны между точками данных измеренных калибраторов аппроксимируются с использованием линейной интерполяции. Полученную угловую ломаную используют в качестве калибровочной кривой.



A_x	Значение оптической плотности образца
A_b	Значение оптической плотности калибратора 1 (S1 Abs.)
$A_{S2}, A_{S3}, \ldots A_N$	Значения оптической плотности калибратора 2, 3, …калибратора (N)
C_x	Значение концентрации аналита в образце
C_b	Значение концентрации калибратора 1
$C_{S2}, C_{S3}, \ldots C_N$	Значения концентрации калибратора 2, 3, …калибратора (N)

Расчет для калибровки на основе кусочно-линейного графика

Для расчета аппроксимации калибровочной кривой, имеющей форму кусочно-линейного графика, используется следующая математическая модель:

√xy **1** $$K_{N-1} = \frac{C_N - C_{N-1}}{A_N - A_{N-1}}$$

K_{N-1}	Калибровочный фактор для интервала между C_{N-1} и C_N или C_{N-1} и C_N соответственно
A_N	Значение оптической плотности калибратора (N)
A_{N-1}	Значение оптической плотности калибратора (N-1)
C_N	Значение концентрации калибратора (N)
C_{N-1}	Значение концентрации калибратора (N-1)

Для расчета концентрации образца используется следующее уравнение:

√xy **2** $$C_x = [K_{N-1} \cdot (A_x - A_{N-1}) + C_{N-1}] \cdot IF_A + IF_B$$

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

для $A_x \in [A_{N-1}, A_N]$

C_x	Значение концентрации аналита в образце
A_x	Значение оптической плотности образца
IF_A, IF_B	Константы системы для углового коэффициента, равного 1, и точки пересечения с осью ординат, равной 0
	Все остальные переменные описаны выше.

Для калибровки, основанной на N растворах калибратора, количество интервалов на калибровочной кривой составляет N - 1. Значение оптической плотности образца (или скорости изменения оптической плотности для кинетических тестов) A_x определяет, какой из интервалов калибровочной кривой и какой из калибровочных факторов будут использоваться для расчета C_x. Если значение A_x лежит между A_{N-1} и A_N, будет использоваться калибровочный фактор K_{N-1}.

Нелинейная калибровка на основе кусочно-линейного графика может использоваться со следующими типами тестов:

- Тест по 1 точке
- Тест по 2 точкам
- Кинетический тест

Связанные темы

- О методах калибровки (1040)
- О типах калибровочных кривых (1021)
- О типах обновления калибровки (1043)

О методах калибровки

Калибровку необходимо регулярно обновлять. Для обновления калибровки в системе можно использовать разные методы калибровки.

Обновление калибровки может быть описано либо как коррекция параметров калибровочной кривой, либо как коррекция измеренного значения (коррекция сигнала) для компенсации изменившихся условий. Оба этих описания с точки зрения математики эквивалентны.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для полной калибровки может использоваться до 6 калибраторов. Однако не все эти калибраторы необходимо использовать при каждом методе калибровки.

Метод калибровки	Необходимые калибраторы		Применимый тип калибровки
Линейная калибровка на основе углового коэффициента	Калибратор S1	K-фактор (значение, обратное угловому коэффициенту) указан в аппликации	Линейная калибровка на основе углового коэффициента
Калибровка (повторная калибровка) по 1 точке	1 калибратор 1-point A или 1-point B (1PointA, 1PointB, 2Point1 и 2Point2 представляют собой калибраторы, заранее заданные в настройках аппликации)	Может использоваться любой калибратор из заданного набора калибраторов. Тип обновления: CCHia1PointDiff или CCHia1PointRatio	Линейная, RCM1, RCM2, RCM3, RCM4, RCM5
Повторная калибровка по 2 точкам	2 калибратора 2-point 1 и 2-point 2 (1PointA, 1PointB, 2Point1 и 2Point2 представляют собой калибраторы, заранее заданные в настройках аппликации)	Может использоваться любой калибратор из заданного набора калибраторов. Тип обновления 2: CCHIA	RCM1, RCM2, RCM3, RCM4, RCM5
Полная калибровка	Калибратор 1, 2, 3, ..., N	Все калибраторы, заданные в настройках аппликации Отображаются в **Параметры > Аппликация > Калибраторы**	Линейная, линейная на основе углового коэффициента, RCM1, RCM2, RCM3, RCM4, RCM5, на основе кусочно-линейного графика, сплайн

Методы калибровки

Точка пересечения с осью ординат	Параметр калибровочной кривой, отображаемый в **Предыдущие калибровки** (см. **Калибровка > Результаты.**)
K	Параметр калибровочной кривой (см. **Калибровка > Результаты.**)
P1, P2, P3, P4, P5	Отображаемые параметры калибровочной кривой (см. **Калибровка > Результаты.**)

Линейная калибровка на основе углового коэффициента и повторная калибровка по 1 точке представляют собой калибровки по 1 точке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Калибровка (повторная калибровка) по 1 точке

Для тестов, для которых проводится повторная калибровка по 1 точке, сигналы калибраторов корректируются в режиме Разность или Отношение для типа обновления калибровки:

- CCHia1PointDiff (Разность): сигналы заданных значений калибраторов корректируются путем внесения *аддитивной* поправки
- CCHia1PointRatio (Отношение): сигналы заданных значений калибраторов корректируются путем внесения *мультипликативной* поправки

Повторная калибровка по 2 точкам

В случае повторной калибровки по 2 точкам сигналы заданных значений калибраторов корректируются с использованием типа обновления 2 и путем аппроксимации новой кривой. Коррекция сигналов является линейной $A' = Intercept + C/K$

Полная калибровка

Тесты калибруются с использованием всех калибраторов, указанных в **Параметры > Аппликация > Калибраторы**. После этой калибровки обновляются все параметры калибровочной кривой. Параметры калибровочной кривой теста отображаются в диалоговом окне **Предыдущие калибровки** в **Калибровка > Результаты**. Параметры кривых линейных калибровок обновляются путем линейной регрессии. Кривые нелинейных калибровок обновляются с использованием алгоритма нелинейной регрессии.

Применимые типы калибровочных кривых включают линейную калибровку по 2 точкам, линейную многоточечную калибровку (с использованием более 2 калибраторов), линейную калибровку на основе углового коэффициента, RCM1, RCM2, RCM3, RCM4, RCM5, сплайн-калибровку и калибровку на основе кусочно-линейного графика.

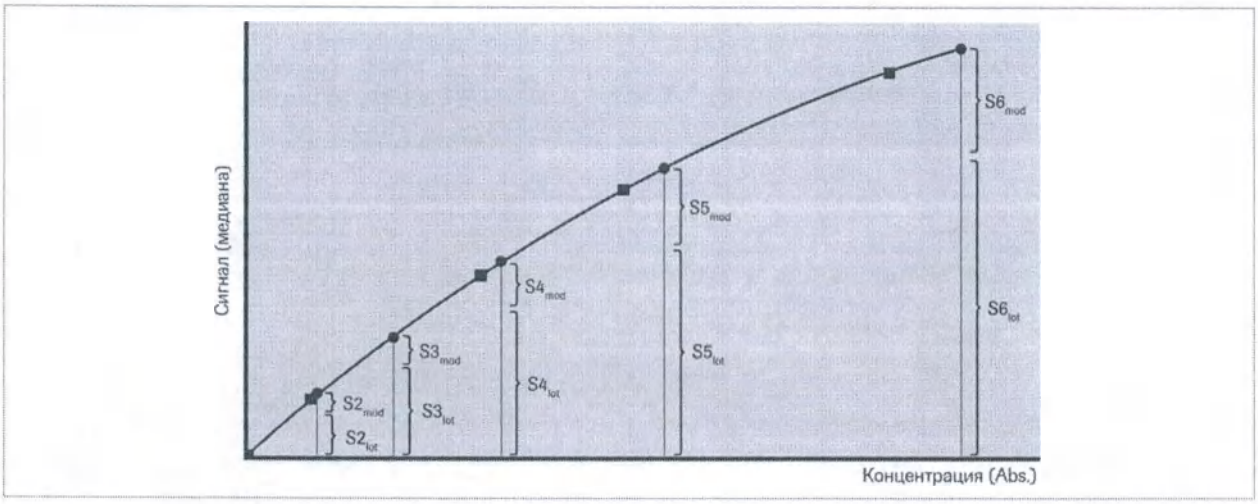
Автоматическая калибровка при изменении лота

Новой функцией систем **cobas** является автоматическая калибровка при изменении лота, которая была разработана, благодаря превосходной стабильности реагентов на борту систем **cobas c**. В регистрируемых при калибровке сигналах можно выделить часть, которая зависит от системы (например, SN_{mod}), и часть, которая зависит от лота реагента (например, SN_{lot}), которые при этом не зависят от теста.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Зависящую от системы часть можно установить путем обычного измерения калибраторов (первоначальная калибровка системы). Сигнал, зависящий от лота реагента, загружается через **cobas** link.

После этого система может рассчитать калибровку лота путем объединения этих двух частей без измерения калибраторов.



Связанные темы

- О методах калибровки (1040)
- О типах калибровочных кривых (1021)
- О типах обновления калибровки (1043)

О типах обновления калибровки

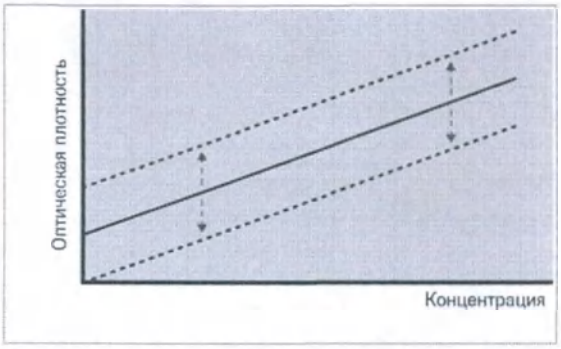
Если вы обновляете калибровку с использованием повторной калибровки по 1 точке, проверьте поле **Тип обновления** калибровки в **Параметры > Аппликация > Калиб.**.

Доступны следующие типы обновления, заданные в настройках аппликации: **1 точкаA**, **1 Точка B**, и **2 точки**.

Для обработки результатов калибровки используются разные методы, которые описаны ниже.

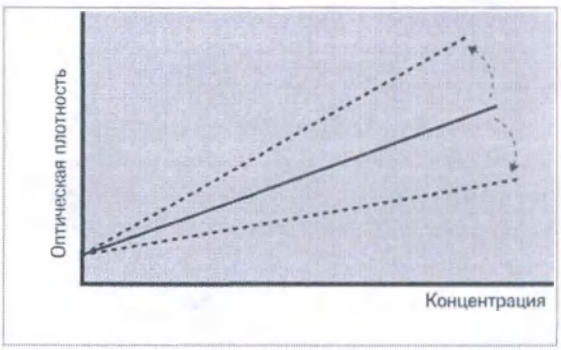
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Разность



Измеряется значение оптической плотности только одного из заданных калибраторов, после чего рассчитывается разность между этим значением и значением, полученным при предыдущей калибровке, например, для типов обновления **1 точкаA** и **1 Точка B**. Эта разность затем прибавляется к значению оптической плотности каждого калибратора теста. В результате калибровочная кривая смещается вверх или вниз, сохраняя свою первоначальную форму.

Отношение



Измеряется значение оптической плотности только одного из заданных калибраторов теста, например, для типов обновления **1 точкаA** и **1 Точка B**. Отношение этого значения к значению, полученному при предыдущей калибровке, используется в качестве поправочного коэффициента. После этого значение оптической плотности каждого калибратора теста умножается на этот коэффициент. В результате изменяется угловой коэффициент калибровочной кривой, а точка пересечения с осью ординат остается прежней.

Для типа обновления **2 точки** используются оба описанных выше варианта. Обновление калибровки осуществляется, как описано выше, наклон и точка пересечения с осью ординат корректируются.

Связанные темы

- О методах калибровки (1040)
- О типах калибровочных кривых (1021)
- О типах обновления калибровки (1043)

О взвешивании

Во время процесса аппроксимации кривой можно применить функцию взвешивания. Функция взвешивания применяется к точкам калибровки с более низкой оптической плотностью (или скоростью изменения оптической плотности). Это может повысить точность аппроксимации калибровочной кривой в этом конкретном диапазоне концентрации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Расчет без взвешивания

Если взвешивание не используется (введено значение 0 в поле **Вес:** в **Параметры > Аппликация > Калиб.**), аппроксимация кривой оптимизируется путем изменения параметров функции калибровки для минимизации суммы остатков. Остаток представляет собой квадрат разности между фактическим значением оптической плотности каждого калибратора и значением оптической плотности, рассчитанным на основе функции калибровки.

$$\sqrt{xy}\ \mathbf{1} \quad \sum_{i=1}^{n} [A_i - f(C_i)]^2 \rightarrow \min$$

A_i	Фактическая оптическая плотность (или скорость изменения оптической плотности) калибратора
$f(C_i)$	Оптическая плотность (или скорость изменения оптической плотности) калибратора *i*, рассчитанная на основе функции калибровки по его концентрации (C_i)
$i = 1 \ldots n$	Количество использованных калибраторов

Расчет с взвешиванием

Если взвешивание используется (введено значение 1 или 2 в поле **Вес:** в **Параметры > Аппликация > Калиб.**), во время процесса аппроксимации кривой каждый из остатков умножается на коэффициент взвешивания.

$$\sqrt{xy}\ \mathbf{2} \quad \sum_{i=1}^{n} \{w_i[A_i - f(C_i)]\}^2 \rightarrow \min$$

w_i	Коэффициент взвешивания для калибратора *i*
	Все остальные переменные описаны выше

Коэффициент взвешивания для каждого калибратора будет рассчитываться автоматически. Эти коэффициенты не редактируются.

Коэффициент взвешивания

Коэффициент взвешивания обратно пропорционален оптической плотности калибратора. Калибраторы с меньшей оптической плотностью имеют более высокие коэффициенты взвешивания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Открытое взвешивание

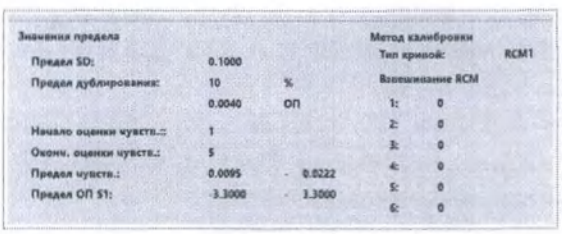
Если используется открытое взвешивание (режим взвешивания 3), специфический коэффициент взвешивания для каждого заданного значения определяется и вводится вручную. Взвешивание может быть выполнено по отдельности для каждого заданного значения калибровочной кривой. Открытое взвешивание не применимо для кривой типа RCM2.

Связанные темы

- О методах калибровки (1040)
- О типах калибровочных кривых (1021)
- О типах обновления калибровки (1043)

Обзор критериев качества калибровки для фотометрических тестов

Система автоматически проверяет надежность калибровок с использованием критериев качества калибровки. Если критерий выходит за заданные пределы качества, подается сигнал. Для фотометрических аппликаций доступны следующие критерии качества калибровки:



Критерии качества калибровки	Связанные флаги
Проверка предела SD	SD.E
Проверка предела двойного определения	Dup.E
Проверка предела чувствительности	Sens.E
Проверка предела оптической плотности S1	S1A.E
Проверка Стандартная ошибка	Std.E

Критерии качества калибровки и связанные с ними флаги

Пределы для критериев качества калибровки отображаются в **Параметры > Аппликация > Калибровка**.

Предел стандартного отклонения (SD)

При калибровке нелинейных или многоточечных линейных тестов система выполняет следующую проверку:
Для каждого калибратора рассчитывается значение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

оптической плотности на основе указанной концентрации и текущей калибровочной кривой. На основе этих значений оптической плотности строится калибровочная кривая. Для каждого заданного значения калибратора определяется разность между значением, рассчитанным на основе калибровочной кривой, и измеренным значением оптической плотности. Квадраты остатков для каждого заданного значения калибратора суммируются, определяется значение стандартного отклонения (SD) для аппроксимации калибровочной кривой. Если определенное значение SD превышает предел SD, подается сигнал SD.E. Предел SD задан в поле **Лимит SD:** (в ОП). Если в качестве предела SD задан 0, это означает, что тест пропущен.

При появлении флага SD.E измерение все еще возможно, и калибровочная кривая обновляется. Однако прежде, чем приступать к измерению образцов, необходимо отследить причину сигнала.

Предел дублирования

Все фотометрические калибровки проводятся в дублях. При проверке предела дублирования рассчитываются относительная ошибка в % ($DE_{\%}$) и абсолютная ошибка оптической плотности ($DE_{Abs.}$) (разность) для этих дублируемых измерений.

Если и относительная ошибка в %, и абсолютная ошибка оптической плотности выходят за пределы диапазона, появляется флаг Dup.E, указывающий на непригодность калибровки. Калибровочная кривая соответствующего теста не обновляется.

О проверке предела дублирования (Dup.E) (1067)

Предел чувствительности

В данном случае чувствительность представляет собой отношение разности оптической плотности к разности концентрации. Оно рассчитывается на основе измеренных значений оптической плотности и заданных значений концентрации для заданного значения калибратора M (S_M = начало оценки чувствительности) и заданного значения калибратора N (S_N = конец оценки чувствительности):

$$\sqrt{xy}\ \mathbf{1}\quad \frac{Abs(S_N) - Abs(S_M)}{Conc(S_N) - Conc(S_M)}$$

Значение чувствительности, полученное при калибровке, должно находиться в заданных пределах. Нижний предел задается в первом окне **Лимит**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

чувствит.:. Верхний предел задается во втором окне **Лимит чувствит.:**. Если полученное значение чувствительности выходит за эти пределы, подается сигнал Sens.E, указывающий на непригодность калибровки. Калибровочная кривая соответствующего теста не обновляется.

О проверке предела чувствительности (Sens.E) (1069)

Предел опт. плотн. S1

Этот критерий качества калибровки представляет собой заданные верхний и нижний пределы оптической плотности для калибратора 1. Если оптическая плотность калибратора 1 выходит за эти пределы, система выдает флаг S1A.E, указывающий на ошибку калибровки. Калибровочная кривая соответствующего теста не обновляется. Нижний предел -3,3 ОП и верхний предел 3,3 ОП в поле **Лимит Abs. S1:** означают, что калибровка пропущена.

Для линейных калибровок референсное значение реагента представляет собой точку пересечения калибровочной кривой с осью ординат. Для всех типов нелинейных калибровок референсное значение реагента представляет собой прогнозируемое значение оптической плотности при концентрации аналита, равной 0.

Стандартная ошибка

Если любой из перечисленных ниже флагов возникает при калибровке, создается флаг Std.E. Калибровочная кривая соответствующего теста не обновляется. Выберите кнопку **Сообщения** для проверки того, какой флаг возник.

Флаг	Название сигнала
>Abs	Выход за предел оптической плотности
ADC.E	Ошибка аналого-цифрового преобразователя
Calc.?	Расчет результата невозможен
>Cuvet	Отклонение оптической плотности при референсном измерении ячейки
Dup.E	Ошибка в дублях
>Lin	Неправильная линейность
MIXLOW	Низкий уровень перемешивания
MIXSTP	Остановка перемешивания

Флаги, приводящие к созданию флага Std.E, которые возникают при фотометрических калибровках

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Флаг	Название сигнала
>Reac0, >Reac1, >Reac2	Выход за предел реакции
Reag.S	Недостаточно реагента
S1A.E	Неправильная оптическая плотность S1
Samp.S	Недостаточно образца
Samp.C	Сгусток в образце
Samp.B	Воздушный пузырек в образце
Det.S	Недостаточно детергента для предотвращения переноса
Rough	Проверка отклонений кинетики

Флаги, приводящие к созданию флага Std.E, которые возникают при фотометрических калибровках

Обновленные и необновленные данные калибровки

Если калибровочная кривая не обновляется, необходимо выполнить повторную калибровку. В зависимости от причины сигнала повторная калибровка может потребоваться, даже если калибровочная кривая обновилась.

Флаг	Калибровочная кривая	Сохранение на жесткий диск	Указание в диалоговом окне Флаги
SD.E	Обновлена	Да	Предоставлен
Dup.E	Не обновлена	Нет	Не предоставлен
Sens.E	Не обновлена	Нет	Предоставлен
S1A.E	Не обновлена	Нет	Не предоставлен
IStd.E	Не обновлена	Нет	Предоставлен

Вывод данных в случае появления флага во время калибровки

Связанные темы

- О методах калибровки (1040)
- О типах калибровочных кривых (1021)
- О типах обновления калибровки (1043)
- О проверке предела дублирования (Dup.E) (1067)
- О проверке предела чувствительности (Sens.E) (1069)
- О проверке предела линейности (>Lin) (1065)
- О проверке хук-эффекта высоких концентраций (Hook) (1063)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Калибровка иммунохимических тестов

Калибровка необходима для как можно более точного определения концентрации вещества вне зависимости от лота реагента, состояния реагента и состояния системы.

В этом разделе

О концепции калибровки (1050)

О критериях качества калибровки для иммунохимических тестов (1052)

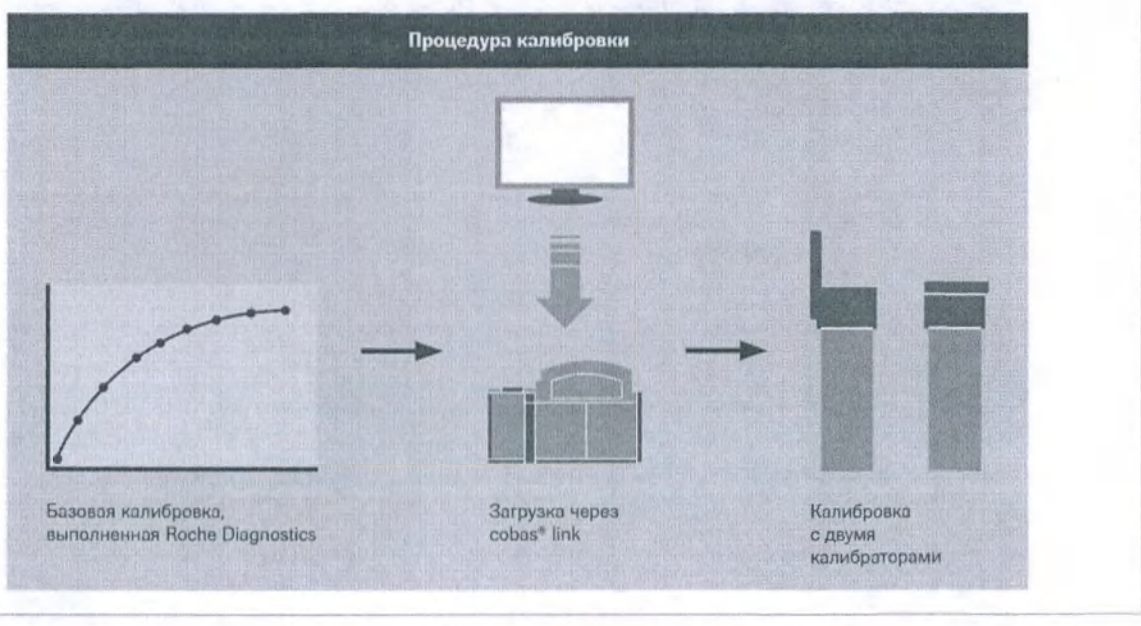
Калибровка количественных тестов (1054)

Калибровка качественных тестов (1056)

О концепции калибровки

Процедура калибровки

Базовая калибровочная кривая создается компанией Roche Diagnostics во время производства реагента. В лаборатории клиента система обновляет базовую кривую путем измерения 2 калибраторов в обычных рабочих условиях.



Калибровочная кривая, полученная на основе базовой кривой и измерений в ходе калибровки, специфична для каждого лота реагента, а в некоторых случаях для каждой реагентной кассеты.

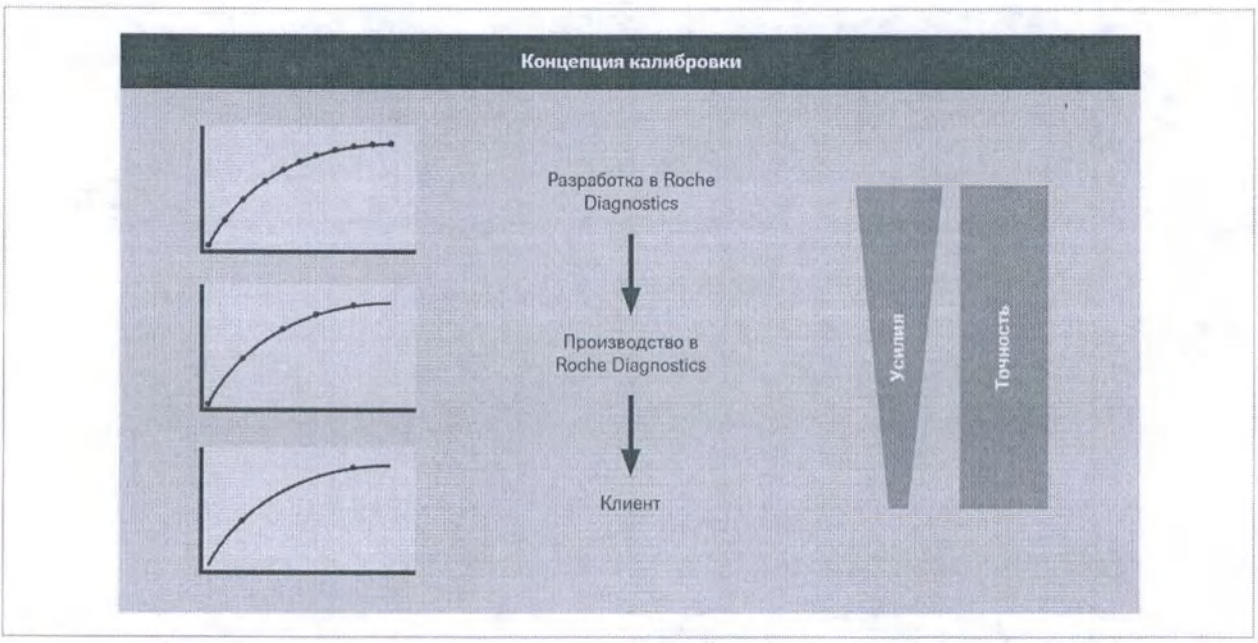
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Результат калибровки автоматически валидируется системой и может дополнительно валидироваться оператором.

Лот-специфичный параметр калибратора для каждой аппликации может быть получен путем переноса данных из **cobas**® link.

Концепция калибровки

Компания Roche Diagnostics создает референсную кривую стандартизации с использованием реагентов базового набора для тестирования и сертифицированного референсного калибратора, например, калибратора Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ). Для создания этой кривой используется 10–12 точек измерений (n = 10–12). Референсная калибровочная кривая служит основой для производства базовых калибраторов.



Лот-специфичная базовая калибровочная кривая (n = 5 или 6) создается в компании Roche Diagnostics с использованием реагентов лот-специфичного набора для тестирования и базовых калибраторов. Форма лот-специфичной базовой кривой характеризуется функцией Родбарда с четырьмя параметрами. Данные, характеризующие эту кривую (включая заданные значения CalSet), передаются из **cobas**® link.

В лаборатории клиента эта калибровочная кривая адаптируется путем измерения 2 калибраторов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Лотовая калибровка или калибровка реагентной кассеты

При загрузке калибратора в системе выполняется лотовая калибровка или калибровка реагентной кассеты. Тип выполняемой калибровки зависит от того, как долго реагентная кассета загружается в систему.

О лотовой калибровке и калибровке реагентных кассет (473)

Стабильность калибровки

Стабильность калибровки делится на следующие 2 категории:

- Стабильность лотовой калибровки, которая относится к долгосрочной стабильности прибора
- Стабильность калибровки реагентной кассеты, которая относится к старению реагента

Связанные темы

- О критериях качества калибровки для иммунохимических тестов (1052)
- О методах калибровки (1040)
- О концепции калибровки (1050)
- Калибровка количественных тестов (1054)
- Калибровка качественных тестов (1056)

О критериях качества калибровки для иммунохимических тестов

Система автоматически проверяет надежность калибровок с использованием критериев качества калибровки. Если критерий выходит за заданные пределы качества, подается сигнал.

Для количественных и качественных тестов доступны следующие критерии качества калибровки:

- Отсутствующие значения
- Предел двойного определения (Dup.E)
- Системная ошибка
- Минимальное различие
- Калибровочный фактор
- Минимальный/максимальный сигнал (Sig.E)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отсутствующие значения

Для адаптации базовой калибровочной кривой, которая хранится в штрих-коде реагентной кассеты, используются дублируемые измерения 2 калибраторов.

В аналитическом модуле **e** 801 для количественных тестов могут использоваться 2, 4 или 5 калибраторов.

Если отсутствующих значений нет, калибровка считается успешной. Если одно значение отсутствует, калибровка непригодна.

Предел дублирования (Dup.E)

Для расчета среднего значения дублируемых измерений, выполняемых при калибровке, используются значения сигнала. Предел дублирования используется для проверки значений сигнала при каждом из дублируемых измерений калибратора. Если различие между дублируемыми измерениями слишком большое, калибровка непригодна.

Системная ошибка

Если во время измерения калибратора происходит ошибка оборудования, калибровка непригодна.

Минимальное различие

Минимальное различие определяется как различие в процентах между значениями калибратора 1 и калибратора 2. Для аналитического модуля **e** 801 пределы заданы в лот-специфичном параметре контейнера теста (заданы не жестко).

Калибровочный фактор (Фактор)

Для каждой новой лотовой калибровки (L-Calib) используется калибровочный фактор 1. Для всех последующих калибровок реагентных кассет (R-Calib) рассчитывается новый калибровочный фактор. Калибровочный фактор представляет собой отношение угловых коэффициентов текущей выполненной калибровки и связанной сохраненной калибровки. Для аналитического модуля **e** 801 пределы заданы в лот-специфичном параметре контейнера теста (заданы не жестко).

Калибровочный фактор в качестве критерия используется только для валидации калибровок реагентных кассет.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Минимальный/максимальный сигнал (Sig.E)

Измеренный сигнал калибратора должен находиться в диапазоне между заданными минимальным и максимальным сигналами. Минимальный и максимальный сигналы зависят от теста и закодированы в штрих-коде реагентной кассеты.

Если любое из дублируемых измерений калибратора выходит за пределы заданного диапазона между минимальным и максимальным сигналами, калибровка непригодна.

Коэффициенты для расчета критериев качества калибровки для качественных тестов

При расчете пределов для критериев качества калибровки необходимо учитывать разные коэффициенты.

Качественные тесты калибруют с использованием масштабного коэффициента – порогового значения. Фактическое пороговое значение рассчитывается с использованием формулы порогового значения на основе минимум одного реактивного или нереактивного калибратора. Каждый образец получает масштабированное значение результата – пороговое значение, – которое позволяет классифицировать образцы как реактивные или нереактивные.

Для некоторых тестов в диапазоне вокруг индекса порогового значения = 1 невозможно определить, являются ли результаты реактивными или нереактивными. Этот диапазон называют пограничной областью или серой зоной.

Расчет результата для качественных тестов (1057)

Связанные темы

- О критериях качества калибровки для иммунохимических тестов (1052)
- О методах калибровки (1040)
- О концепции калибровки (1050)
- Калибровка количественных тестов (1054)
- Калибровка качественных тестов (1056)

Калибровка количественных тестов

Для расчета результатов гетерогенных иммунохимических тестов могут использоваться разные методы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При расчете количественных тестов система использует следующие 3 функции калибровки для преобразования измеренных сигналов в значения концентрации:

- Функция Родбарда
- Функция линейной калибровки
- Функция линейной реципрокной калибровки

Функция калибровки, используемая системой, закодирована в 2D штрих-коде соответствующей реагентной кассеты. Расчеты осуществляются системой автоматически, включая коррекцию для образцов, разведенных системой.

Расчет результата с использованием функции Родбарда

Преобразование измеренного сигнала в концентрацию с использованием функции Родбарда осуществляется по следующей формуле:

$$y = \frac{a-d}{1+\left(\frac{x}{b}\right)^c} + d$$

√xy **1**

x	Концентрация образца
a, b, c, d	Параметры функции Родбарда
y	Сигнал

Параметры *b* и *c* определяют форму кривой, а параметры *a* и *d* определяют положение кривой. В контролируемых условиях автоматизированной системы форма калибровочной кривой является стабильной. Поэтому возможна калибровка этой нелинейной функции с использованием только 2 калибраторов и информации об определяющих форму кривой параметрах *b* и *c*. Определяющие положение кривой параметры *a* и *d* рассчитываются при каждой калибровке.

Для определения концентрации образца используется следующая обратная формула.

$$x = b \cdot \left(\frac{a-y}{y-d}\right)^{1/c}$$

√xy **2**

y	Сигнал
a, b, c, d	Параметры функции Родбарда
x	Концентрация образца

Расчет результата с использованием функции линейной реципрокной калибровки

Преобразование измеренного сигнала в концентрацию осуществляется по следующей формуле:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

$$\frac{1}{y} = b \cdot x + a \quad \text{3}$$

y	Сигнал
x	Концентрация
a, b	Параметры калибровочной кривой (точка пересечения с осью ординат и угловой коэффициент)

Калибровки с использованием линейной реципрокной калибровочной кривой всегда выполняются с 2 калибраторами.

Для определения концентрации образца используется следующая обратная формула.

$$x = \frac{1 - a \cdot y}{b \cdot y} \quad \text{4}$$

x	Концентрация образца
a, b	Параметры калибровочной кривой
y	Сигнал

Связанные темы

- О критериях качества калибровки для иммунохимических тестов (1052)
- О методах калибровки (1040)
- О концепции калибровки (1050)
- Калибровка количественных тестов (1054)
- Калибровка качественных тестов (1056)

Калибровка качественных тестов

Для того чтобы оценивать образцы как реактивные, нереактивные или пограничные, рассчитывается пороговое значение S_{Cutoff}. Для калибровки используются два калибратора, реактивный и нереактивный. При измерении этих калибраторов регистрируются эффективные сигналы S_{POS} и S_{NEG}, на основании которых рассчитывается пороговое значение по следующей формуле:

$$S_{Cutoff} = A \cdot S_{NEG} + B \cdot S_{POS} + C \quad \text{1}$$

S_{Cutoff}	Пороговое значение
S_{POS}	Эффективный сигнал реактивного калибратора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

S_{NEG}	Эффективный сигнал нереактивного калибратора
A, B, C	Для **e** 801: Также возможно использование лот-специфичных параметров. Эти параметры являются частью файла лот-специфичного параметра контейнера (2D штрих-коды не доступны).

Расчет результата для качественных тестов

Чтобы рассчитать результат качественного теста (теста с пороговым значением), система сравнивает эффективный сигнал измерения S_{eff} с сигналом порогового значения калибровки S_{Cutoff}. С этой целью рассчитывается индекс порогового значения $Cutoff_{Index}$ как отношение эффективного сигнала к сигналу порогового значения по следующей формуле:

$$\sqrt{xy}\ \mathbf{2}\quad Cutoff_{Index} = \frac{S_{eff}}{S_{Cutoff}}$$

$Cutoff_{Index}$	Индекс порогового значения
S_{eff}	Эффективный сигнал измерения образца
S_{Cutoff}	Пороговое значение калибратора

Если эффективный сигнал измерения S_{eff} равен сигналу порогового значения калибровки S_{Cutoff}, индекс порогового значения $Cutoff_{Index}$ равен 1. Для эффективных сигналов, которые меньше или больше сигнала порогового значения, индекс порогового значения меньше или больше 1 соответственно.

Результат теста оценивается в зависимости от принципа теста (принцип сэндвича или конкуренции):

Тесты, основанные на принципе сэндвича

Образцы с индексом порогового значения ≥ 1,0 считаются *реактивными*; образцы с индексом порогового значения < 1,0 считаются *нереактивными*. Для некоторых тестов вводится серая зона.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сообщение о результате отображается в **Калибровка > Рез-т**. Решение относительно сообщения о результате принимается до округления.

Для качественных тестов, основанных на принципе сэндвича, если фактический индекс порогового значения составляет 1,001–1,004 до округления, индекс порогового значения, отображаемый после округления, составляет 1,00. Отображается сообщение о результате *Reac* (реактивный).

Если фактический индекс порогового значения составляет 0,9995-0,9999 до округления, индекс порогового значения, отображаемый после округления, также составляет 1,00. Однако в этом случае отображается сообщение о результате *NonReac* (нереактивный).

Тесты, основанные на принципе конкуренции

Образцы с индексом порогового значения > 1,0 считаются *нереактивными*; образцы с индексом порогового значения ≤ 1,0 считаются *реактивными*. Для некоторых тестов вводится серая зона.

Сообщение о результате отображается в **Калибровка > Рез-т**. Решение относительно сообщения о результате принимается до округления.

Для качественных тестов, основанных на принципе конкуренции, если фактический индекс порогового значения составляет 1,001–1,004 до округления, индекс порогового значения, отображаемый после округления, составляет 1,00. Отображается сообщение о результате *NonReac* (нереактивный).

Если фактический индекс порогового значения составляет 0,9995–0,9999 до округления, индекс порогового значения, отображаемый после округления, также составляет 1,00, однако в этом случае отображается сообщение о результате *Reac* (реактивный).

Связанные темы

- О критериях качества калибровки для иммунохимических тестов (1052)
- О методах калибровки (1040)
- О концепции калибровки (1050)
- Калибровка количественных тестов (1054)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Калибровка качественных тестов (1056)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница намеренно оставлена пустой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Правила прикрепления флагов

В этой главе 20

О правилах прикрепления флагов для фотометрических тестов 1063
О проверке хук-эффекта высоких концентраций (Hook) 1063
О проверке предела линейности (>Lin) 1065
Расчет нелинейности 1065
О проверке предела дублирования (Dup.E) 1067
О проверке предела чувствительности (Sens.E) 1069
О проверке технического предела (>Test/<Test) 1070
О проверке предела повтора (>Rept/<Rept) 1071
О проверке предела реакции (>Reac0, >Reac1, >Reac2) 1073

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница намеренно оставлена пустой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

О правилах прикрепления флагов для фотометрических тестов

Чтобы обеспечить правильность итоговых результатов, система проверяет несколько критериев качества калибровки. Флаги появляются в отчете о результатах, чтобы указать на возможные ошибки данных, и отправляются в хост. Некоторые из флагов также приводят к появлению сигнала системы и звукового сигнала. Вы можете посмотреть эти сигналы, выбрав кнопку **Сообщения**.

В этом разделе

О проверке хук-эффекта высоких концентраций (Hook) (1063)

О проверке предела линейности (>Lin) (1065)

О проверке предела дублирования (Dup.E) (1067)

О проверке предела чувствительности (Sens.E) (1069)

О проверке технического предела (>Test/<Test) (1070)

О проверке предела повтора (>Rept/<Rept) (1071)

О проверке предела реакции (>Reac0, >Reac1, >Reac2) (1073)

О проверке хук-эффекта высоких концентраций (Hook)

В некоторых гомогенных иммунохимических тестах в качестве технологии измерения используется принцип образования комплекса антиген/антитело (агглютинация или преципитация). Система может измерять мутность, обусловленную этой специфической агглютинацией или преципитацией, фотометрическими методами.

Образование комплекса антиген/антитело является прогнозируемым до тех пор, пока имеется избыток реагента (антитела). Однако в образцах с высокими уровнями антигена может начаться обратная реакция (деагглютинация) в связи с эффектом избытка антигена. Этот эффект называют *хук-эффектом высоких концентраций* (или эффектом прозоны).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если этот эффект не проверить, аномально высокие уровни антигена в образцах могут привести к неправильным или даже *ошибочно нормальным* результатам.

Проверка хук-эффекта высоких концентраций осуществляется методом повторного добавления антигена и применяется для любых типов тестов.

В **Меню > Аппликация > c 503 > Диапазоны** в области **Эффект высокой дозы** приведены поля, в которые вводятся данные для настройки проверки.

Повторное добавление антигена

Система может проверять хук-эффект высоких концентраций путем добавления разведения антигена в качестве дополнительного реагента (R2 или R3). Если реакция продолжается в том же направлении (увеличение или уменьшение оптической плотности), что и первоначальная реакция, избыток реагента (антитела) все еще сохраняется. Это означает, что хук-эффект высоких концентраций отсутствует. Если после добавления дополнительного антигена реакция продолжается в противоположном направлении, имеет место хук-эффект высоких концентраций и результат является недействительным. В отчете для пациента появляется соответствующий флаг Hook.

Две точки измерений заданы в полях **Точка 1:** и **Точка2:**.

В поле **Фактор:** и поле **Смещение:** заданы значения, определяющие кривую для принятия решения.

Для каждого заданного значения калибровки рассчитывается скорость специфической реакции (окно измерений теста), а также скорость реакции с добавленным антигеном (точки измерений 1 и 2 для повторного добавления антигена). На основании этих данных система рассчитывает, во-первых, калибровочную кривую для специфической реакции теста и, во-вторых, кривую для реакции с добавленным антигеном. На основании этой кривой, построенной для реакции с добавленным антигеном, с использованием заданных фактора и смещения строится кривая для принятия решения. Если значение скорости реакции с добавленным антигеном в образце оказывается ниже кривой для принятия решения, к результату измерения концентрации в образце прикрепляется флаг.

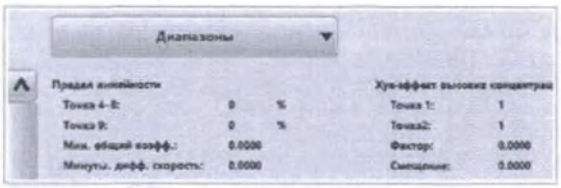
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Связанные темы

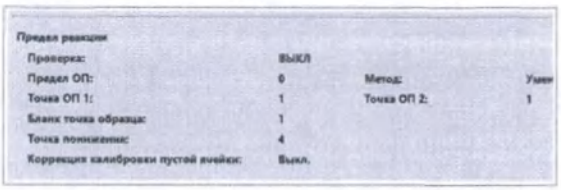
- О флагах, касающихся сывороточных индексов (1003)
- О флагах и сигналах системы (790)
- О проверках хук-эффекта высоких концентраций (995)

О проверке предела линейности (>Lin)

Для проверки линейности скорости реакции (скорости изменения оптической плотности) рассчитывается нелинейность в процентах.



Это значение должно быть ниже предела линейности, заданного в **Меню > Аппликация > с 503 > Диапазоны**. Если рассчитанное значение превышает этот предел, к результату прикрепляется флаг >Lin.



Если любое из значений оптической плотности, измеренных во время запрограммированного интервала, превышает предел реакции (поле **Лимит Abs:**), это значение оптической плотности исключается из расчета методом наименьших квадратов и проверки предела линейности.

О проверке предела реакции (>Reac0, >Reac1, >Reac2) (1073)

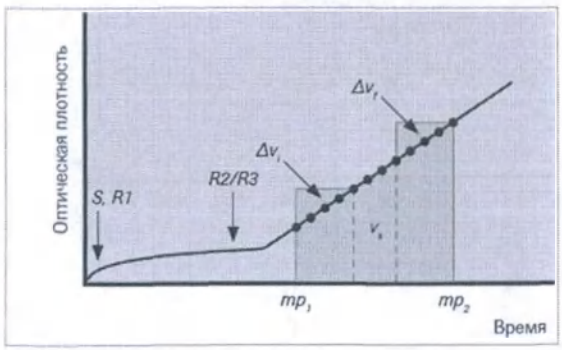
Расчет нелинейности

Система рассчитывает нелинейность на основании количества точек измерений в аппликации.

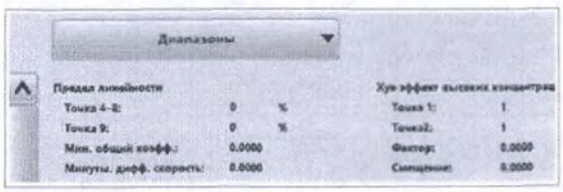
- Если в аппликации менее 3 точек измерений, проверка предела линейности не выполняется.
- Если в аппликации 4–8 точек измерений, для расчета используются 2 группы по 3 точки.
- Если в аппликации 9 или более точек измерений, для расчета используются 2 группы по 6 точек.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4–8 точек измерений



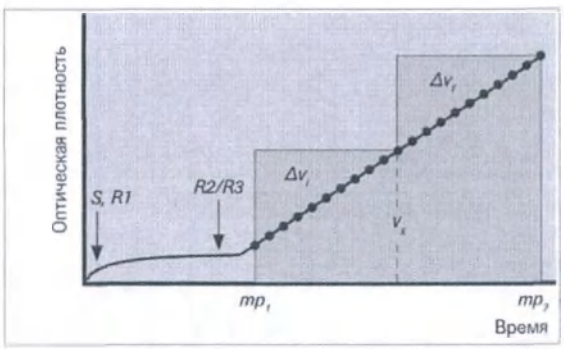
S	Пипетирование образца
R1, R2/R3	Пипетирование реагента во временной точке R1 и временной точке R2 или R3
mp₁	Первая точка фотометрических измерений
mp₂	Последняя точка фотометрических измерений
v_x	Скорость изменения оптической плотности, рассчитанная для всех точек измерений между mp_1 и mp_2 методом наименьших квадратов
v_i	Скорость изменения оптической плотности, рассчитанная для первых 3 точек измерений
V_f	Скорость изменения оптической плотности, рассчитанная для последних 3 точек измерений



Нелинейность в процентах представляет собой разность между угловым коэффициентом начальной части кривой и угловым коэффициентом конечной части кривой, отнесенную к общему угловому коэффициенту. Флаг появляется, если $[(v_f - v_i)/(v_x)] \times 100 > LL_1$, где LL_1 представляет собой значение в поле **4-8 точки:** field on **Меню > Аппликация > с 503 > Диапазоны**.

9 или более точек измерений

В принципе нелинейность в процентах для 9 или более точек измерений рассчитывается так же, как для 4–8 точек измерений. Единственным отличием является то, что vi и vf рассчитываются на основе первых и последних 6 точек измерений соответственно. Флаг появляется, если $[(v_f - v_i)/(v_x)] \times 100 > LL_2$, где LL_2 представляет собой значение в поле **9 точка:** в **Меню > Аппликация > с 503 > Диапазоны**.



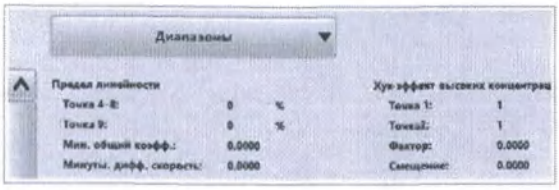
S	Пипетирование образца
R1, R2/R3	Пипетирование реагента во временной точке R1 и временной точке R2 или R3
mp₁	Первая точка фотометрических измерений
mp₂	Последняя точка фотометрических измерений
v_x	Скорость изменения оптической плотности, рассчитанная для всех точек измерений между mp_1 и mp_2 методом наименьших квадратов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

v_i Скорость изменения оптической плотности, рассчитанная для первых 6 точек измерений

V_f Скорость изменения оптической плотности, рассчитанная для последних 6 точек измерений

Дополнительные условия для предела линейности



В первых двух полях **Предел линейности** заданы пределы линейности (в ОП) для 4–8 точек измерений (первое поле) и для 9 или более точек измерений (второе поле).

В поле **Мин. общ. скорость:** и поле **Мин. дифф. скорость:** заданы дополнительные условия для проверки предела линейности.

В поле **Мин. общ. скорость:** задана минимальная скорость изменения оптической плотности (в ОП) для v_x. Если измеренная скорость оказывается ниже этого минимума, проверка предела линейности игнорируется. Это означает, что в поле **Мин. общ. скорость:** задана переменная T для следующего условия:

Если $|v_x| < T$ (в ОП), проверка предела линейности не выполняется.

В поле **Мин. дифф. скорость:** задано минимальное различие между v_i и v_f (в ОП).

Если измеренное различие $|v_f - v_i|$ оказывается ниже этого минимума, проверка предела линейности игнорируется. Это означает, что в поле **Мин. общ. скорость:** задана переменная D для следующего условия:

Если $|v_f - v_i| < D$ (в ОП), проверка предела линейности не выполняется.

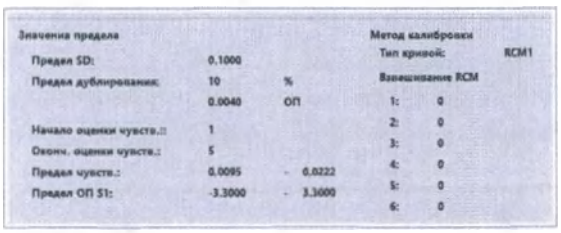
Связанные темы

- О флагах, касающихся сывороточных индексов (1003)
- О флагах и сигналах системы (790)

О проверке предела дублирования (Dup.E)

Все фотометрические калибровки дублируются.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Предел двойного определения для приемлемости калибратора задан в **Меню > Аппликация > c 503 > Калибровка**. В первом поле **Лимит дубл.:** задан предел ошибки в процентах. Во втором поле задан предел ошибки в единицах оптической плотности.

При проверке предела двойного определения система рассчитывает относительную ошибку в % ($DE_{\%}$) и абсолютную ошибку оптической плотности ($DE_{Abs.}$) (разность) для этих дублируемых измерений. Полученные значения сравниваются со значениями в полях **Лимит дубл.:** (% и **ABS.**). Если и относительная ошибка в %, и абсолютная ошибка оптической плотности выходят за пределы диапазона, появляется флаг Dup.E, указывающий на непригодность калибровки.

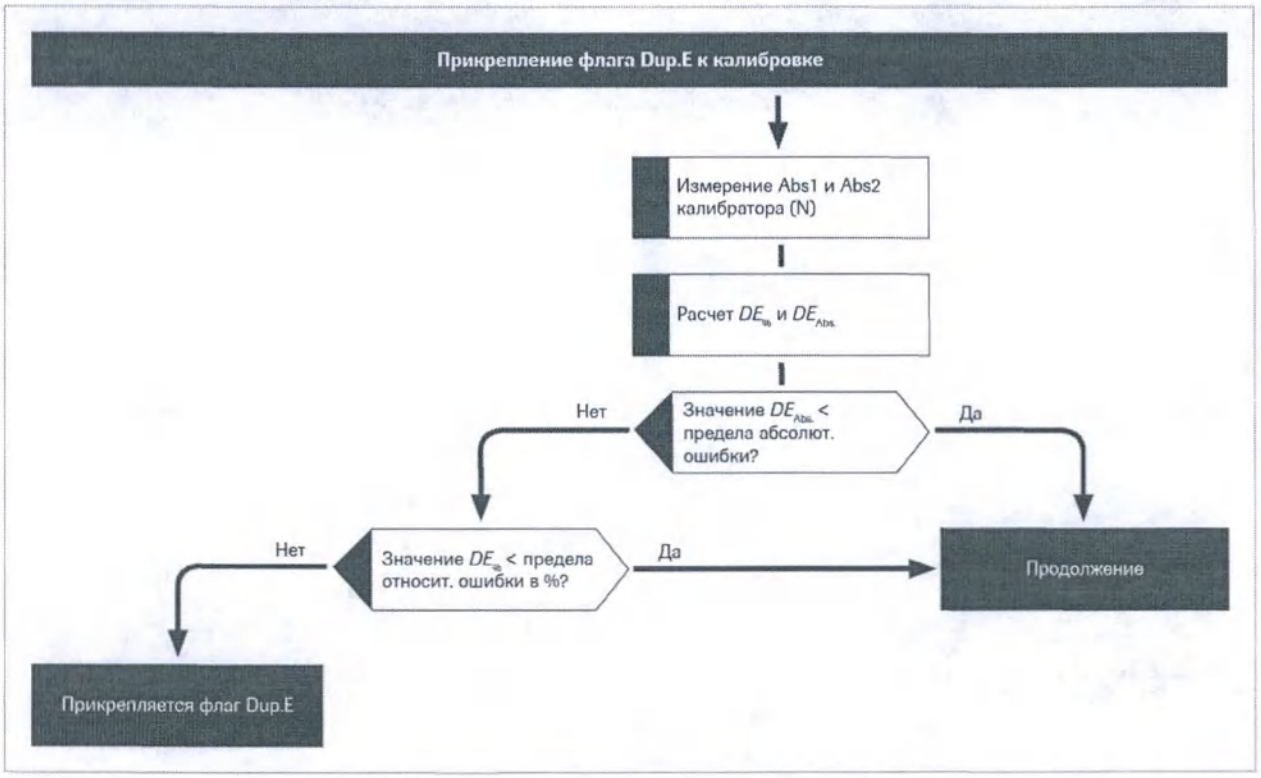
Соответствующие значения рассчитываются следующим образом:

$$\sqrt{xy}\ \mathbf{1} \qquad DE_{\%} = \frac{|Abs2 - Abs1|}{(Abs2 + Abs1)/2} \cdot 100$$

$$\sqrt{xy}\ \mathbf{2} \qquad DE_{\text{Abs.}} = |Abs2 - Abs1|$$

$DE_{\%}$	Относительная ошибка двойного определения: рассчитанное значение относительной ошибки в % для измерений оптической плотности калибратора (дублируемых)
$DE_{Abs.}$	Абсолютная ошибка двойного определения
ОП1, ОП2	Результаты двух измерений оптической плотности, выполненных для каждого калибратора (дублируемые измерения)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

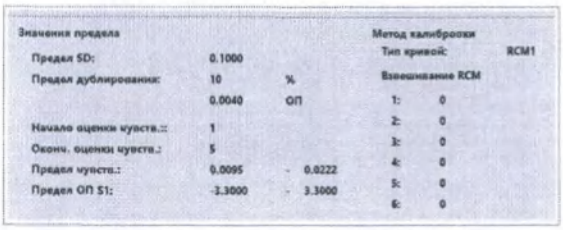


Связанные темы

- О флагах, касающихся сывороточных индексов (1003)
- О флагах и сигналах системы (790)

О проверке предела чувствительности (Sens.E)

Предел чувствительности представляет собой отношение разности оптической плотности к разности концентрации.



Значения предела				Метод калибровки	
Предел SD:	0.1000			Тип кривой:	RCM1
Предел дублирования:	10	%		Взвешивание RCM	
	0.0040	ОП		1:	0
				2:	0
Начало оценки чувств.:	1			3:	0
Оконч. оценки чувств.:	5			4:	0
Предел чувств.:	0.0095	-	0.0222	5:	0
Предел ОП S1:	-3.3000	-	3.3000	6:	0

Верхний и нижний пределы чувствительности заданы в **Меню > Аппликация > с 503 > Калибровка** для каждой фотометрической аппликации. Эти значения относятся к минимальному и максимальному изменениям оптической плотности, которые должны быть удовлетворительными, между 2 заданными значениями калибраторов во время калибровки.

Чувствительность, регистрируемая во время калибровки, рассчитывается на основе измеренных значений оптической плотности и заданных значений концентрации для заданного значения калибратора M (S_M = начало

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

оценки чувствительности) и заданного значения калибратора N (S_N = конец оценки чувствительности):

$$\sqrt{xy}\ 1 \quad \frac{Abs(S_N) - Abs(S_M)}{Conc(S_N) - Conc(S_M)}$$

Если полученное значение чувствительности выходит за эти пределы, подается сигнал Sens.E, указывающий на непригодность калибровки. Все калибровки, которые влияют на настройки фактора для теста, будут проверяться на наличие ошибки путем сопоставления с пределом чувствительности.

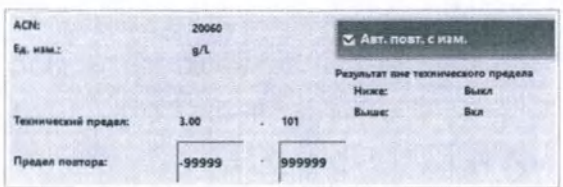
Связанные темы

- О флагах, касающихся сывороточных индексов (1003)
- О флагах и сигналах системы (790)

О проверке технического предела (>Test/<Test)

Диапазон технических пределов задан в **Меню > Аппликация > с 503 > Аналитические параметры**. Если результат выходит за пределы диапазона концентраций, заданного в полях **Технический лимит:**, появляется флаг >Test или <Test. Флаг >Test прикрепляется к результатам, которые превышают верхний предел, флаг <Test прикрепляется к результатам, которые меньше нижнего предела.

Технический предел для разведенных образцов



Технический предел для разведенных образцов проверяется путем умножения значений, заданных в полях **Технический лимит:**, на коэффициент пересчета концентрации (γ).

$$\sqrt{xy}\ 1 \quad \gamma t_1 < C1 < \gamma t_2$$

$$\gamma = \frac{V(S2)^1 \cdot V(S1)^1 / [V(S1)^1 + V(Dil)^1]}{V(S2) \cdot V(S1) / [V(S1) + V(Dil)]}$$

$C1$ Концентрация, не умноженная на коэффициент разведения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

t_1	Первое значение в поле **Технический лимит:** в **Аппликация > c 503 > Аналитические параметры**
t_2	Второе значение в поле **Технический лимит:** в **Аппликация > c 503 > Аналитические параметры**
V(S1)	Нормальный объем образца, переносимый из чашки (или пробирки) в реакционную ячейку, если тип первичного образца разводится.
V(Dil)	Нормальный объем дилюента для типа первичного образца.
V(S2)	Объем образца, переносимый из реакционной ячейки в реакционную ячейку, если тип первичного образца разводится.
V(S1)'	Нормальный объем образца, переносимый из чашки (или пробирки) в реакционную ячейку, если любой тип образца разводится (исключение: тип первичного образца).
V(Dil)'	Нормальный объем дилюента для любого типа образца (исключение: тип первичного образца).
V(S2)'	Нормальный объем образца, переносимый из реакционной ячейки в реакционную ячейку, если тип любого образца разводится (исключение: тип первичного образца).

Нормальный объем образца присвоен для типа образца, который использовался во время калибровки. Все остальные типы образцов корректируются с учетом типа образца, использовавшегося при калибровке. Если образец разводится или измеряется повторно с увеличенным или уменьшенным объемом образца, *V(S1)'*, *V(Dil)'* и *V(S2)'* относятся к текущему выбранному типу образца.

Связанные темы

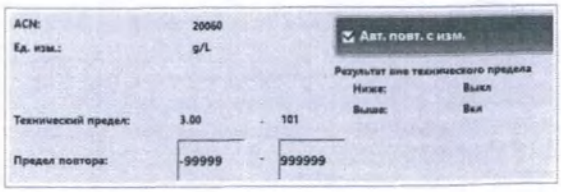
- О флагах, касающихся сывороточных индексов (1003)
- О флагах и сигналах системы (790)

О проверке предела повтора (>Rept/<Rept)

Предел повтора используется для проверки итоговой концентрации (печатаемой концентрации), указываемой в качестве результата теста. Если результат выходит за предел повтора, но находится

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

внутри технического предела, тест повторяется с использованием таких же объема пипетирования образца и разведения, как при первой постановке.



Зависимость между ожидаемыми значениями и параметрами, заданными в поле **Технический лимит:** и поле **Предел повтора:** в **Меню > Аппликация > c 503 > Аналитические параметры** охарактеризована ниже.

Параметр	Подменю Аппликация	Значение проверки	Диапазон проверки
Технический предел	$[t1]-[t2]$	*Conc.*1	$[t1\cdot\gamma]-[t2\cdot\gamma]$
Предел повтора	$[a1]-[a2]$	*Conc.*2	$[a1]-[a2]$

Зависимость между параметрами и значениями проверки

***Conc.*1** Исходная концентрация (измеренная) $C1$

***Conc.*2** Итоговая концентрация $C2 = (1/\gamma)\cdot C1$

γ Коэффициент пересчета концентрации, формула для расчета которого приведена при описании технического предела

О проверке технического предела (>Test/<Test) (1070)

***t*1, *t*2** Нижний технический предел и верхний технический предел

***a*1, *a*2** Нижний предел повтора и верхний предел повтора

- Если результат *Conc.*1 оказывается меньше нижнего технического предела *t*1, к результату теста прикрепляется флаг <Test.
- Если результат *Conc.*1 оказывается больше верхнего технического предела *t*2, к результату теста прикрепляется флаг >Test.
- Если результат *Conc.*2 оказывается меньше нижнего предела повтора *a*1, к результату теста прикрепляется флаг <Rept.
- Если результат *Conc.*2 оказывается больше верхнего предела повтора *a*2, к результату теста прикрепляется флаг >Rept.

Связанные темы

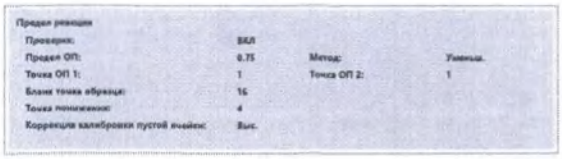
- О флагах, касающихся сывороточных индексов (1003)
- О флагах и сигналах системы (790)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

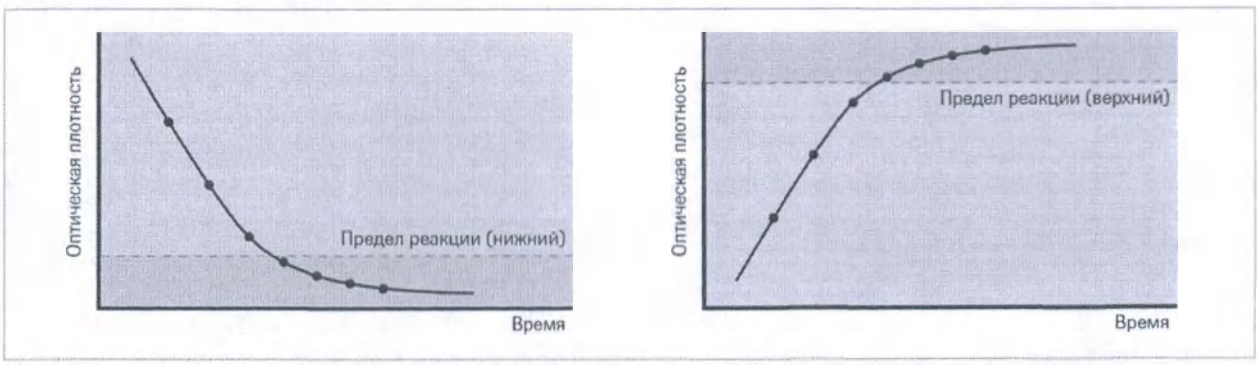
О проверке предела реакции (>Reac0, >Reac1, >Reac2)

В кинетических тестах или тестах по конечным точкам невозможно получить правильные данные, если значение концентрации или активности выходит за пределы количественного диапазона. В связи с этим заданный предел реакции используется для проверки того, не выходят ли точки измерений за верхний или нижний пределы оптической плотности.

Кинетические тесты



Для кинетических тестов с возрастающими значениями оптической плотности используется верхний предел; для тестов с убывающими значениями оптической плотности используется нижний предел. Значение предела реакции (предела оптической плотности) отображается в **Меню > Аппликация > c 503 > Диапазоны** в поле **Лимит Abs:**.



Пределы реакции для убывающих (**Разведение**) и возрастающих (**Концентрация**) кинетических тестов

Для кинетических тестов флаги прикрепляются к результатам в соответствии со следующими правилами:

- >Reac0: Если ни одна из точек измерений не находится внутри предела реакции.
- >Reac1: Если 1 точка измерений находится внутри предела реакции.
- >Reac2: Если 2–3 точки измерений находятся внутри предела реакции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Значение в поле **Точки в диапазоне реак.:** определяет, сколько точек измерений должны находиться внутри предела реакции. Пример: В поле **Точки в диапазоне реак.:** задано значение 4 (минимум). Это означает: Если по меньшей мере 4 точки измерений находятся внутри предела реакции, флаг не прикрепляется. Все точки измерений, которые находятся внутри предела реакции, используются для расчета результата.

Для расчета результата необходимо минимум 2 точки измерений. Если внутри предела реакции находится только 1 точка измерений или нет ни одной точки измерений, для расчета результата используются первые 2 точки измерений.

Тесты по конечным точкам

Для тестов по конечным точкам настройки в **Меню > Аппликация > с 503 > Диапазоны** определяют точки измерений, которые учитываются при проверке предела реакции.

- В поле **Abs Точка 1** задана первая точка измерений (1–34).
- В поле **Abs. точек 2:** задана последняя точка измерений (1–34).

Флаг >Reac2 прикрепляется к результатам в соответствии со следующими правилами:

- Убывающие тесты (**Разведение**): Если оптическая плотность ниже предела реакции.
- Возрастающие тесты (**Концентрация**): Если оптическая плотность выше предела реакции.

Автоматическая коррекция предела реакции с учетом оптической плотности

Предел реакции проверяется по отношению к значению оптической плотности при основной длине волны. Система автоматически корректирует заданное значение предела реакции, например в связи с мутностью образца:

Предел реакции = предел оптической плотности + (L_S – L_C)

L_S: Оптическая плотность в конкретной точке измерений при основной длине волны во время измерения *образца*. Точка измерений задана в поле **Точка бланка образца:**.

L_C: Оптическая плотность в точке референсного измерения образца при основной длине волны во время *калибровки* с использованием калибратора 1.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для возрастающих реакций предел реакции имеет верхний предел 3,3, независимо от предела оптической плотности, заданного в настройках аппликации, и независимо от разности $L_S - L_C$.

Значение предела реакции отображается в столбце **Предел** в **Калибровка > Результаты > Ход реакции**. Значение L_S меняется при каждом измерении образца, что приводит к изменению значения предела реакции.

Если $L_S < L_C$, значение предела реакции совпадает со значением, заданным в поле **Лимит Abs:** в **Меню > Аппликация > c 503 > Диапазоны**.

Связанные темы

- О флагах, касающихся сывороточных индексов (1003)
- О флагах и сигналах системы (790)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница намеренно оставлена пустой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Индекс

Icons

#, иконка для образцов, 362
< тест (флаг), 852
<SigL (флаг), 850
> тест (флаг), 852
>Abs (флаг), 814
>Curr (флаг), 821
>Cuvet (флаг), 821
>I.H (флаг), 827
>I.HI (флаг), 827
>I.I (флаг), 827
>I.L (флаг), 828
>I.LH (флаг), 828
>I.LHI (флаг), 829
>I.LI (флаг), 829
>Kin >Kin1 >Kin2 >Kin3 (флаги), 832
>Lin (флаг), 833
>Reac0 >Reac1 >Reac2 (флаги), 839
>Rept и <Rept (флаги), 843

A

Acid Wash, замена, 310
ADC.E (флаг), 815
AssayTip/AssayCup
– загрузка штативов для наконечников и реакционных пробирок, 319

B

b, иконка для образцов, 362
Basic Wash
– замена, 310

C

Cal.E (флаг калибровки), 856
Cal.E (флаг), 817
Cal.I (флаг), 817
Calc.? (флаг), 818
CarOvr (флаг), 819
Cell.T (флаг), 819
ClcT.E (флаг), 820
CleanCell M, замена, 313
cobas c зеленая кассета, c 503, 246
cobas e зеленая кассета, e 801, 251
cobas e-library
– кнопка для доступа, 226
cobas link
– e-barcodes, 95
– архивирование информации, 95
– o, 92
cobas® link
– параметр загружается из, 95
– электронная библиотека, 94

D

Det.S (флаг), 823
Diff.E (флаг калибровки), 857
Dup.E (флаг калибровки), 858
DVD
– меры предосторожности, 37
DVD-RAM
– подготовка, 543
– удаление данных, 543
DVD-RAM-диски
– спецификации, блок управления, 275

E

e 801 аналитический модуль
– спецификации, 284
e 801, аналитический модуль
– реагентов, 251
EcoTergent, 160
– в качестве чистящего раствора, 625
eflowE (флаг), 823
eflowW (флаг), 824

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ElecEx (флаг), 824
e-library, 94
– о, 96
– Таблицы целевых значений КК, 240

H

H (флаг), 825
Hook (флаг), 826
HU (флаг), 826

I

ID пользователя
– область статуса, 205
Inc.T (флаг), 830
ISE.E (флаг), 830
ISE.N (флаг), 831
IStd.E (флаг калибровки), 859
IT-настройка, 92

K

K-фактор, 481, 984

L

L (флаг), 833
LoD, 1012
LoQ, 1012

M

MIXLOW (флаг), 834
MIXSTP (флаг), 835

N

na.LHI (флаг), 836

O

OBS.EL (флаг), 836
OBS.RR (флаг), 837
Over.E (флаг), 838

P

PreClean II M
– замена, 316
– температура за пределами диапазона, 854, 855
ProCell II M, замена, 313

Q

QCErr (для образцов), 839
QCErr (флаг КК), 869
Quick Help, 226

R

Reag.F (флаг), 840
Reag.H (флаг), 841
Reag.S (флаг), 841
Reag.T (флаг), 843
ReagEx (флаг), 840
Rough (флаг), 844
Rsp1.E (флаг калибровки), 861
Rsp2.E (флаг калибровки), 861

S

S1A.E (флаг калибровки), 862
S2Pr.E (флаг), 845
Samp.? (флаг), 845
Samp.B (флаг), 846
Samp.C (флаг), 847
Samp.O (флаг), 848
Samp.S (флаг), 849
Samp.V (флаг), 849
Пробирки
– для тестов для цельной крови, 930
SD.E (флаг калибровки), 863
Sens.E (флаг калибровки), 863
SLLD.E (флаг), 850
SLLD.N (флаг), 851
Slop.E (флаг калибровки), 864
STAT-порт
– загрузка образцов, 356

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Std.E (флаг калибровки), 865
Stop и Ост. доз. обр., сигналы прибора, 790
SysR.T (флаг), 851

U

USB-накопители
– меры предосторожности, 37
– подключение и отсоединение, 545
– программное обеспечение, отключение, 208
– регистрация, 545
– спецификации, блок управления, 275
– удаление всех данных, 546

W

Wasteliner M
– замена, 321
WasteLiner, e 801, 183
WB.T (флаг), 855
WBSS.T (флаг), 854

A

Авар. ост., сигнал прибора, 790
Аварийная остановка, 407
Аварийная ситуация, 49
Автоматически калибруемые реагенты, 481
– вычисление результатов калибровки, 483
– заказ калибровки, 482
Автоматический выключатель, 132, 133
– буфер образцов, 135, 136
Автоматический выключатель, блок подачи образцов, 132, 133
Автоматический повтор тестов с изменениями
– необходимые условия, 427, 873
– список флагов, 873
Авторское право, 5
Адаптер для пробирки, 98
Аналитические модули, маскирование, 596
Аналитический блок e 801
– измерительный блок, 174
– промывочные станции, очистка, 662
Аналитический блок ISE, 138
– пробозаборная игла, замена, 741
– станция ополаскивания, очистка, 658
– Ультразвуковая промывочная станция, 141
Аналитический блок с 503, 150, 161
– дозаторы реагентов, 157
– пробозаборная игла, замена, 741
– промывочные форсунки, очистка, 654
– реагентные иглы, очистка, 652
– станция ополаскивания, очистка, 660
аналитический модуль e 801, 167, 181
– дозатор образцов, 177
– дозаторы реагентов, 171
– менеджер реагентов, 168, 455
– область дозирования, 177
– область менеджера реагентов, 168
– область расходных материалов, 178
– область реагентов, 168
– промывочные станции, 176
– шприцы, 181
Аналитический модуль ISE, 139, 144
– дозатор образцов, 140
– зона измерения, 141
– область дозирования, 139
– принципы измерения, 959
– промывочная станция, 141
– Спецификации, 279
– шприцы, 144
– электрод, референсный электрод, 142
– этикетки со знаками опасности, 59
Аналитический модуль ISE, сзади, 149
Аналитический модуль с 503, 151
– дозаторы образцов, 154
– дозаторы реагентов, 157
– менеджер реагентов, 450
– область дозирования, 154
– область менеджера реагентов, 152
– область реагентов, 157
– порты загрузки, 152

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- промывочная станция, 155
- промывочные станции, 158
- реакционная область, 158
- реакционный диск, 158
- спецификации, 281
- шприцы, 161
- этикетки со знаками опасности, 62

Аппликации
- повторная установка, 953
- удаление, 953

Архивирование, информация, 95

Аспирирующие трубки
- CleanCell, e 801, очистка, 772
- PreClean, e 801, очистка, 776

Б

Безопасность
- обеспечение безопасности данных, 34

Биологически опасные материалы, информация о безопасности, 40

Блок подачи образцов, 125
- спецификации, 277

Блок подачи образцов, вид сзади, 131, 132

Блок промывки реакционных ячеек, с 503, 159, 967

Блок промывки, с 503, 159

Блок с электродами, ISE, 141

Блок управления, 123
- спецификации, 275

Блокировка
- крышка, 78
- крышка, с 503, 150

Бридж-принцип, 1009

Буфер образцов, 133
- автоматический выключатель, 135, 136
- этикетки со знаками опасности, 58

Буферы для образцов
- спецификации, 278

Буферы образцов, сзади, 135, 136

В

В работе
- не 24/7, 911

Вакуумная форсунка, ISE, 143

Вакуумный резервуар, опорожнение, 724

Варианты
- о вариантах оборудования, 90

Варианты оборудования
- идентификация, 90

Версия, 2
- установленная версия программного обеспечения, 630

Взвешивание, калибровка, 1044

Включение
- автоматическое, 605
- менее чем через 24 часа после выключения, 558
- обзор, 557
- обзор процедур, 548
- панель с кнопкой включения питания, 129
- после обслуживания, 595
- после отключения на 17 дней, 564
- после отключения на 24–64 часа, 561
- после отключения на период от 64 часов до 17 дней, 564
- после полного выключения системы, 549
- последовательность обслуживания, 605

Вложенные тесты
- e 801, 464
- копирование калибровки и копирование КК, 479

Внешние запоминающие устройства, 543
- подготовка DVD-RAM-дисков или удаление с них всех данных, 543
- подключение и отсоединение USB-накопителей, 545
- удаление всех данных с USB-накопителей, 546

Внешние условия, 33

Внешние условия, информация о безопасности, 33

Возвратная транспортная линия, 137

Войти, 291

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вортексы, е 801, 174
– очистка, 672
Воспаление кожи, информация о безопасности, 51
Воспламенение и ожоги, при использовании спирта, 51
Воспроизводимость, плохая, 793
Восстановление, конфигурация системы, 541
Время
– настройка, 571
Время оборота теста
– штативов, 193
Время ожидания
– КК, 511
Время пробуждения, 129
Время, оставшееся время обработки, 362
Выгрузка
– кнопка, 205
– образцов, досрочная, 372
– штативов, 373
Выключение
– схема рабочего процесса, 550
Выключить
– на период более 7 дней, 557
– подготовка системы, 551
Высокая степень неопределенности
– (флаг), 826
Высокие результаты тестов, 794
Выход из системы, 412

Г

Гарантийное обслуживание, 5
Генерирование сигнала, е 801, 973
Главные крышки, неожиданное падение, 50
Готовое программное обеспечение, 38
Гриппе предварительной промывки, е 801, 173
Гриппер наконечника/чашки, е 801, 178
Гриппер предварительного промывания, е 801, 174
Гриппер реагентных кассет, с 503, 152, 153
Группа штативов, 194

Д

Данные
– просмотр сохраненных данных образцов, 537
– сохранение данных образцов, 534
– сохранение и резервное копирование, 533
– сохранение и удаление данных образцов вручную, 536
– сохранение и удаление отчетов, 539
– сохранение отчетов, 539
– удаление отчетов, 540
– форматы вывода для сохранения данных образцов, 535
Данные образцов
– автоматическое сохранение, 535
– просмотр сохраненных данных образцов, 537
– сохранение, 534
– сохранение и резервное копирование, 533
– сохранение и удаление вручную, 536
– сохранение и удаление отчетов, 539
– сохранение отчетов, 539
– удаление, 442
– удаление отчетов, 540
– удаление результата отдельного теста, 443
– форматы вывода для сохранения, 535
Данные образцов, отправка данных образцов в хост вручную, 443
Дата и время
– настройка, 571
Дата установки
– версия программного обеспечения, 630
Датчики уровня жидкости
– низкое напряжение, 804
Движущиеся части, 39
Дегазатор
– блок подачи образцов, 130
– опорожнение водосборника, 690, 692
Децентрализованная подача питания и воды
– о вариантах оборудования, 90
Диалоговое окно «Перемещение внутренних данных образца», 592

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Диапазоны КК
– просмотр, 514
Диапазоны штативов, 110
– для типа контейнера и типа образца., 426
– указание типа образца, 100
Дилюенты
– использованные для теста, 469
Диск инкубатора
– температура, флаг, 830
Диск инкубатора, e 801, 178
– очистка, 675
Дозатор Ecotergent, c 503, 158
Дозатор, Ecotergent, c 503, 158
Дозатор, образец, ISE, 140
Дозатор, образцов, c 503, 154
Дозатор, образцов, e 801, 177
Дозаторы образцов
– c 503, 154
– e 801, 177
– ISE, 140
Дозаторы реагентов
– c 503, 157
– e 801, 171
Документ, 2
Дренажный порт, ISE, 141
– очистка, 711

Ж

Желтый сигнал, 216, 790

З

Загрузка
– калибраторов, 386
– калибровки и материал КК, предрутинный, 332
– Материал КК, 393
– образцов, 108, 350
– параметры калибратора, 489
– Параметры контрольного материала, 515
– параметры, предрутинные, 324
– реагентных кассет, 459
– реагентов, во время работы, 375
– реагентов, рутинная подготовка, 297
Загрузчик реагентов
– c 503, 152, 302
– e 801, 168, 305
– e 801, информация о безопасности, 51
Заказ
– измерений КК для запасных реагентов, 393
– измерений КК для используемых реагентов, 392
– калибровок, во время работы, 385
– тестов, 347
Заказы, 421
Замена
– c 503, лампа фотометра, 700
– Cl-, K- и Na-электродов, ISE, 712
– лампы фотометра, c 503, 723
– пробозаборной иглы, ISE, c 503, 741
– реагентов и расходных материалов, рутинная подготовка, 297
– реагентов, краткий справочник, 340
– референсного электрода, ISE, 718
– Чашки ProCell/CleanCell cup, e 801, 669
Запасные части
– c 503, 246, 258
– e 801, 250, 262
– ISE, 255
– обслуживание, интервалы замены, 626
Заполнение реагентом ISE, фоновое обслуживание, 589
Запорный клапан, ISE, 142
Запросы дополнительных тестов, иконка #, 362
Запуск калибровки
– посмотреть профили калибровки, 501
Запуск последовательности обслуживания, 606
Засор
– устранение, пробозаборная игла, c 503, ISE, 729, 735
– устранение, промывочные форсунки, c 503, 726

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Захват экрана
– создание, просмотр и распечатка, 221, 789
Защита данных
– правила паролей, 35
– управление доступом, 34
Защитная блокировка
– с 503, 150
– аналитических блоков, 78
Защитная блокировка, пояснение, 78
Зимнее время
– настройка, 571
Зона измерения, ISE, 141

И

Иглы, е 801, очистка, 646
Изменение настроек
– калибровка, 493
– КК, 521
Измерение КК
– удалить точки измерения, 506
Измерения КК
– во время работы, краткий справочник, 403
– заказ для запасных реагентов, 393
– заказ для используемых реагентов, 392
– заказ, рутинная подготовка, 329
– изменение настроек рекомендаций системы, 521
– рекомендуемые, изменение настроек, 521
Измерительные ячейки
– е 801, 174, 176, 973
– флаг о температуре, 819
Измерительный блок, е 801, 174
Изображения
– отказ от ответственности, 4
Изучающий систему
– Поддержка пользователя, 232
Изучение системы
– визуально, 232
иммуноанализ с высоким приоритетом
– специальные промывки для нестрого теста с высоким приоритетом, 942
Иммуноанализы с высоким приоритетом
– без специальной промывки, 362
– факторы приоритезации, 195
Иммунохимические тесты, принципы, 1005
Индекс гемолиза, расчет, 1002
Индекс иктеричности, расчет, 1002
Индекс липемии, расчет, 1002
Индекс образца, 425
– принципы, 1000
– проверка, флаги, 827
– флаги, 827, 828, 829, 836
Индикаторы состояния
– с 503, 454
– е 801, 460
– модуль подачи образцов, 128
– Реагенты ISE, 148
Инкубационная баня, с 503, 158, 159
– замена воды, 727
– запуск циркуляции, 729
– очистка, 699
Инструментальный фактор, изменение настроек, 500
Интерактивная справка
– Поддержка пользователя, 234
Интерактивное обслуживание
– определение, 585
Интерактивное справочное руководство
– где найти информацию, 2
– обзор, 228
Интервал
– значение интервала КК, изменение настроек, 522
Инфекционные образцы, информация о безопасности, 40

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация о безопасности
- классификация, 29
- меры предосторожности, 30
- считыватели штрихкодов, 73, 75
Информация о лицензии, 5
Испарение, образцов или реагентов, 45
История исправлений, 2

К

Калибраторы
- c 503, 248
- e 801, 253, 485
- ISE, 248, 481
- загрузка, e 801, 486
- загрузка, ISE, c 503, 480
- заданные значения, 489
- калибраторы сторонних производителей, добавление вручную, 491
- калибраторы сторонних производителей, редактирование, 492
- лоты, удаление, 504
- мультикалибратор, 480, 487
- нештрих-кодированные, присвоение позиций в штативе, 502
- подготовка, 386
- подготовка, предрутинная, 332
- с истекшим сроком годности или неправильно используемый, 46
- удаление лотов калибратора, 504
Калибраторы сторонних производителей
- добавление вручную, 491
- редактирование значений концентрации, 492
Калибровка
- c 503, 480
- c 503, загрузка калибраторов, 480
- e 801, 484
- e 801, загрузка калибраторов, 486
- ISE, 480
- ISE, загрузка калибраторов, 480
- K-фактор, 481
- автоматически калибруемый реагент, 481, 482, 483
- базовая калибровка, 1050
- взвешивание, 1020
- внутренний стандарт, ISE, 1016
- во время работы, краткий справочник, 401
- Время ожидания, 496
- вручную, 472, 496
- выполнение, рутинная подготовка, 328
- вычисление углового коэффициента, ISE, 1015
- заказ рекомендуемых, предрутинный, 328
- запуск, посмотреть профили калибровки, 501
- изменение, 494
- изменение настроек, 493
- изменение настроек калибровки, 493
- изменение настроек рекомендаций системы, 496
- инструментальный фактор, 500
- Интервал, 495
- Калибр. Now, 495, 498
- калибровка реагентной кассеты, e 801, 1052
- калибровка реагентных кассет, 473
- КК после калибровки, 509
- копирование, 478, 479
- лота и кассеты, 1020
- лотовая калибровка, 473, 1052
- маскирование, 472, 475, 499
- нарушение КК, 495
- недействительная (флаг), 817
- непригодная, 495
- обновление, 496
- ошибка КК, 497
- полная, ISE, 1017
- при изменении лота, автоматическая калибровка, 481
- причины, 494
- проверка результатов, 334
- результаты, 472
- рекомендуемая, 472, 494
- рекомендуемые, изменение настроек, 496

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– референсный электрод, ISE, 1018
– создание списков загрузки, 330
– столбец Причина, цветовое кодирование, 494
– тестов с 503, 1019
– тестов ISE, 1015
– тесты cobas e flow, 485
– типы кривых, с 503, 1020, 1021
– флаги, 856
– флаги, ISE, 1018
– фотометрических тестов, 1019
– цель, 471
Калибровка на основе кусочно-линейного графика, нелинейная, 1039
Калибровка реагентной кассеты
– e 801, 1052
Калибровка, иммунохимических тестов
– e 801, 1050
– качественные тесты, 1056
– количественные тесты, 1055
– концепция калибровки, 1050
– критерии качества, 1052
– стабильность, 1052
– тесты, основанные на принципе конкуренции, 1058
– тесты, основанные на принципе сэндвича, 1057
– функция линейной реципрокной калибровки, 1055
– Функция Родбарда, 1055
Калибровка, фотометрические тесты
– линейная многоточечная, 1023
– линейная по 2 точкам, 1023
– линейный угловой коэффициент, 1023
Канистры с реагентами
– с 503, 163
– e 801, 185
– ISE, 146
Квалификация
– операторов, 31
Кинетические тесты, 990
– расчет референсного значения образца, 994
– скорость A с референсным измерением образца, 993
КК
– e 801, 506
– автоматический заказ, 505, 507
– валидация, 506
– время ожидания, 511
– выполнение, рутинная подготовка, 328
– заказ вручную, 505, 507, 511
– значение интервала, изменение настроек, 522
– изменение настроек, 521
– изменение настроек КК, 521
– КК после калибровки, 509
– КК при изменении, 510
– КК резервных флаконов, 508
– КК сейчас, 508
– копирование КК, 507
– обновление калибровки, 509
– рассчитанный результат КК, 507
– рутинный КК, 508
– создание списков загрузки, 330
– тестов cobas e flow, 507
– целевые значения, 514
– цель, 505
КК после калибровки, 509
КК при изменении, 510
КК резервных флаконов, 508
КК сейчас, 508
– оставшееся время, 523
Ключ для перехода в режим обслуживания, с 503, 165
Кнопка Загрузчик реагентов
– с 503, 452, 454
– e 801, 457, 460
Кнопка остановки
– ПО, 210
– пользовательский интерфейс, 210

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кнопка Сброс таймера
– с 503, 450, 453
– е 801, 459
Кнопка старта
– пользовательский интерфейс, 210
– программное обеспечение, 210
Кнопки помощи, 205
Количественные тесты
– калибровка иммунохимических тестов, 1055
Компоненты
– Система, 88
– транспорт штативов, 189
Компьютерные вирусы, 37
Контактная информация, 8
Контейнер для воды
– модуль подачи образцов, 131, 136
– очистка, 680, 685
Контейнер для жидких отходов, 149, 199
– опорожнение и очистка, 753
Контейнеры
– спецификации, 101
– стандартные, 102
Контейнеры для образцов
– вход в программное обеспечение, 110
– Материал КК, 506
– спецификации, 98
Контейнеры твёрдых отходов, е 801, 183
Контейнеры, е 801, 176
Контроль, постановка анализируемых образцов, 359
Контрольный материал
– с 503, 248
– е 801, 253
– ISE, 248
– активация тестов, 516
– деактивация тестов, 516
– с истекшим сроком годности или неправильно используемый, 46
Контрольный материал сторонних производителей
– добавление вручную, 517
– изменение параметров, 518
Конфигурация системы
– резервное копирование, 541
– резервное копирование и восстановление, 541
Концентрация образца
– расчет, 979
Концентрированные отходы, 166
– спецификации, система, 271
Копирование калибровки, 478
– в аналитическом модуле е 801, 479
Копирование КК, 507
– в аналитическом модуле е 801, 479
Коробки для твердых отходов
– замена, 321
Коэффициент взвешивания, 1045
Коэффициенты разведения, 422
Красный сигнал, 216, 790
Краткий справочник
– HIV Duo, 469
– выполнение калибровки, 401
– выполнение КК, 403
– замена реагентов, 340
– настройка теста, с 503, 916
– настройка теста, е 801, 923
– настройка теста, ISE, 920
– подготовка к настройке теста, 915
– постановки анализируемых образцов, 397
– проверка результатов тестов, 400
– рабочий процесс для рутинной подготовки, 337
– расходные материалы, 255, 258, 262
– Реагенты, 255, 258, 262
Критерии качества калибровки
– иммунохимические тесты, 1052
– калибровочный фактор, 1053
– минимальное различие, 1053
– минимальный/максимальный сигнал, 1054

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- отклонение при дублировании, 1053
- отсутствующие значения, 1053
- пограничная область, 1054
- пороговое значение, 1054

Крышка
- защитная блокировка, 78
- защитная блокировка, с 503, 150

Крышка, информация о безопасности, 41

Крышки ультразвуковых миксеров
- с 503, очистка, 656

Крышки, избегать открытых крышек, 50

Л

Лампа фотометра, с 503, 158, 159
- замена, 700, 723

Летнее время, 571

Линейная калибровка
- K-фактор, 1025
- линейная многоточечная, 1023
- линейная на основе углового коэффициента, 1023
- линейная по 2 точкам, 1023

Линии выгрузки, модуль подачи образцов, 127

Линии загрузки
- загрузка образцов, 355
- модуль подачи образцов, 127

Линия конвейера, 137

Лот
- изменение, автоматическая калибровка, 481
- калибровка, 473

Лотки для штативов, очистка, 757

Лоток наконечника и чашки, e 801, 178

Лоты реагента
- заданные значения калибраторов, 489

М

Маскирование
- автоматическое маскирование из-за калибровки, настройки, 499
- автоматическое маскирование калибратора, 475, 530
- аналитических блоков, 382
- аналитического модуля, 596
- диалоговое окно Все маски, 529
- для анализируемых образцов, 529
- калибровка, 472
- обзор, 527
- обозначение в пользовательском интерфейсе, 527
- ограничения, 597
- приоритет, 529
- реагентные кассеты, 380
- тестов, 381

Маскирование ISE, просрочена промывка с использованием штатива для промывки, 532

Маскирование для анализируемых образцов, 529

Маскирование из-за КК, 530

Маскирование калибратора, автоматическое, 475, 530

Маскирование модуля, 529

Маскирование образцов пациентов, маскирование и снятие маски, 381

Маскирование реагента
- автоматическое, 531

Маскирование реагентной кассеты, маскирование и снятие маски, 380

Маскирование теста, 529
- маскирование и снятие маски, 381

Материал КК
- контейнер, 506
- контрольный материал сторонних производителей, добавление вручную, 517
- нештрихкодированный, присвоение позиций в штативе, 524
- подготовка, 393

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– подготовка, предрутинная, 332
– целевые значения, 514
Материалы КК
– партнерские материалы КК, 511
Менеджер реагентов
– с 503, 152, 450
– e 801, 168, 455
Методы калибровки
– ISE, 1017
– автоматическая калибровка при изменении лота, 1042
– линейная калибровка на основе углового коэффициента, 1040
– повторная калибровка по 1 точке, 1040
– повторная калибровка по 2 точке, 1040
– полная калибровка, 1040, 1042
– фотометрическая калибровка, 1040
Механизм перемещения штативов
– информация о безопасности, 51
Механическая безопасность, 41
Микропробирка Sarstedt, 106
Микропробирки
– Sarstedt, 106
Микрошариковый миксер, e 801, 171
– очистка, 677
Модуль подачи образцов, 127, 129
– этикетки со знаками опасности, 57
Монитор
– поверхность, очистка, 759
Монитор калибровки
– автоматический отчет, 856
Мультикалибраторы
– с 503, 480
– e 801, 487

H

Набор RD5 Insert, 930
Наборы калибраторов
– e 801, 486
– e 801, загрузка, 487
Названия продуктов, сокращения, 16
Назначение
– в пределах Европейского союза и за пределами США, 15
– только для США, 15
Наклейки для штативов
– указание типа образца, 100
Нарушение линейности, флаг, 833
Настройка
– Калибр. Калибр. сейчас, 498
– КК сейчас, 523
– рекомендаций системы относительно измерений КК, 521
– рекомендаций системы относительно калибровки, 496
Недостаточный объем CleanCell, проблема при загрузке реагентных кассет, 798
Нелинейная калибровка
– RCM1, 1028
– RCM2, 1030
– RCM3, 1033
– RCM4, 1034
– RCM5, 1036
– Сплайн-кривая, 1038
Нелинейность, расчет, 1065
Нелинейные калибровки, кусочно-линейный график, 1039
Неправильная работа, 792
Непригодная калибровка
– Флаг Std.E, 865
Нерастворимые контаминанты в образцах, 44
Неровные края, 39
Нестрогие тесты с высоким приоритетом
– специальные промывки, 942
Низкие результаты тестов, 794
Низкий уровень
– сигнала (флаг), 850
Носители данных
– внешние, 543
– Зарегистрируйте USB-накопитель, 545

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- подготовка DVD-RAM-дисков или удаление с них всех данных, 543
- подключение и отсоединение USB-накопителей, 545
- удаление всех данных с USB-накопителей, 546

О

Обеспечение ИТ-безопасности, 34
Область для расходных материалов, e 801, 178
Область дозирования
- c 503, 154
- e 801, 177
- ISE, 139

Область загрузки реагентов
- c 503, 152
- e 801, 168

Область предварительной промывки, e 801, 173
Область реагентов
- c 503, 157
- e 801, 168

Обновление
- компонентов программного обеспечения, 296
- параметры, предрутинные, 324

Обновление калибровки, 509
- типы, фотометрические тесты, 1043

Обработка образцов
- заказы и результаты, 421
- при подключении к системе автоматизации лаборатории, 573
- статус, 361

Обработка, образцов, при подключении к системе автоматизации лаборатории, 573
Образец
- закупорка (флаг), 847
- недостаточно (флаг), 849
- несовпадение, режим нештрих-кода, 116

Образцы
- досрочная выгрузка, 372
- загрузка, 108, 350
- загрузка на линии загрузки, 355
- загрузка через STAT-порт, 356
- запуск постановки, 357
- оставшееся время обработки, 362
- подготовка, нештрихкодированные, 353
- подготовка, штрихкодированные, 351
- поиск в базе данных, 359
- поиск в системе, 360
- поиск по списку образцов с использованием фильтров, 366
- приоритизация, 364
- смешивание на штативе, 113
- статус обработки образцов, 361

Обращение с образцами, загрузка образцов, 108
Обслуживание
- видеоролики, список, 628
- включение системы после, 595
- выполняемое каждые 3 месяца, 705
- диалоговое окно Рутинная подготовка, 326
- ежедневное, 644
- ежемесячное, 680
- еженедельное, 650
- журналы, 638
- запасные части, замена, 626
- каждые 2 недели, 652
- контролируемое программным обеспечением, определение, 585
- контролируемое программным обеспечением, отмена, 599
- о режимах системы для обслуживания, 593
- операции обслуживания, контролируемые программным обеспечением, список, 615
- операции обслуживания, отмена, 599
- определения, 585
- отключение системы для, 594
- параллельное, 598
- периодичность, список, 635
- по мере необходимости, 711
- последовательности, описание, 600
- последовательности, определение, 585
- последовательность, создание, 602

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– проверка срока выполнения, 611
– проверка статуса, 612
– ручное, определение, 585
– создание отчета, 613
– типы, определение, 585
– типы, создание, 608
– фоновое, 587
– фоновое, определение, 585
– фотометрической системы, с 503, 695
– функции последовательностей, описание, 600
– функции последовательностей, определение, 585
Общий объем аспирации
– выполнение калибровок, 332, 387
Общий регламент ЕС по защите персональных данных (GDPR), 34
Объем реагента
– контроль, спецификации, 281
– неправильный, 45
Объемы образцов, для повтора с изменениями, 873
Объемы пипетирования, 422
Одобренные детали, 32
Операторы, квалификация, 31
Операции обслуживания
– Поддержка пользователя, 236
Опорожнение, контейнеров для жидких отходов, 753
Определение уровня жидкости, флаги, связанные с определением уровня жидкости образца, 850
Определения
– терминов, относящихся к обслуживанию, 585
Основная транспортная линия, 137
Основной аналитический блок, 125
Оставшееся время, обработка образцов, 362
Остановка
– после текущей постановки, 407
– работы, 409
– работы после текущей постановки, 410
– Система, 407
Остановка дозирования образцов, 407
Острые объекты, 39
Отзывы и предложения, 6
Отказ от ответственности за последствия использования снимков экрана, 4
Отклонение результатов КК, 792
Отключение
– для обслуживания, 594
– на период более 7 дней, 553
– на период до 64 часов, 552
– на период от 64 часов до 17 дней, 553
– обзор процедур, 548
– схема рабочего процесса, 550
Отключение после завершения, 601
Открытое взвешивание, 1046
Открытое программное обеспечение, 6
Открытые каналы, с 503, 453
Отношение, 1044
Отправка
– данных образцов в хост вручную, 443
Отсек для использованных штативов, е 801, 183
Отсек для реагентов, е 801, 172
Отсек для хранения реагента
– с 503, 157
Отслеживание калибровки, 984
Отслеживание флага, печать, 217
Отходы, 42
Отчет, 613
Отчеты
– Отчет о мониторинге реакции, 220
Отчет о референсных измерениях ячеек, 984
Отчеты
– Отчет с результатами анализа образца, 220
Отчет, печать, 218
Отчеты
– Журнал ID пользователя, 220
– Журнал операций обслуживания, 220
– Журнал реакционной ячейки, 220
– Отчет по отслеживанию калибровки, 220

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– Отчета о статусе реагента, 220
– Проверка ISE, 220
– Проверка считывателя штрихкодов штатива & для образца, 220
– символы в, 220
– сохранение, 539
– сохранение и удаление, 539
– Список заказов теста, 220
– удаление, 540
Официальный производитель, контактная информация, 8
Очистка
– с 503, инкубационная баня, 699
– е 801, секция для расходных материалов, 778
– е 801, фильтр блока охлаждения, 780
– вортексов и станций сепарации, е 801, 672
– диска инкубатора, е 801, 675
– дренажного порта, ISE, 711
– игл и форсунок, е 801, 646
– контейнер для воды, буфер образцов, 685
– контейнера для воды, блок подачи образцов, 680
– контейнеров для жидких отходов, 753
– крышек реакционных ячеек, с 503, 656
– крышек ультразвуковых миксеров, с 503, 656
– микрошарикового миксера, е 801, 677
– поверхности монитора, 759
– поверхности прибора, е 801, 770
– поверхности прибора, ISE, с 503, 765
– поверхность считывателя 2D-штрихкодов, 760
– подставок для флаконов, е 801, 772, 776
– промывочных станций, е 801, 662
– промывочных форсунок, с 503, 654
– реагентные иглы, с 503, 652
– секции для реагентов, с 503, 766
– секции для реагентов, ISE, 761
– станций ополаскивания, с 503, 660
– станций ополаскивания, ISE, 658
– трубок, аспирирующих PreClean, е 801, 772, 776
– трубок, аспирирующих ProCell, е 801, 665
– ультразвуковой промывочной станции, с 503, 768
– ультразвуковой промывочной станции, ISE, 763
– фильтров, с 503, 703
– форсунок подачи ProCell/CleanCell, е 801, 669
– штативов, 756
Ошибка КК, 510
Ошибки калибровки
– Cal.E во время измерения образцов, 817
– Флаг Cal.E, 856
Ошибки считывания штрихкодов
– избегание, 128
Ошибки считывания штрих-кодов
– необнаруженные, 47, 579
– пользовательский интерфейс, 206
Ошибки, калибровки, 856

П

Панель с кнопкой включения питания, блок подачи образцов, 129
Параметры калибратора
– загрузка, 489
– удаление, 504
– установка, 488
Параметры контрольного материала
– загрузка, 515
– контрольный материал сторонних производителей, изменение, 518
– удаление, 526
– установка, 513
Пароли
– правила, 35
Пароль, 291
Партнерские материалы КК, 511
Партнерский материал КК
– изменение параметров, 519
Пена, в образцах или реагентах, 44
Перемещение, 33
перемещении штативов
– о, 189

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перенос образца
– иконка #, 362
Перенос, Det.S (флаг), 823
Переработка, анализатора, 81
Персональные данные
– защита, 34
Платформа удаленного обслуживания, 93
Пленка, на образцах или реагентах, 44
ПО, 2
– безопасность, 34
– кнопка остановки, 210
– кнопка старта, 210
– кнопки помощи, 205
– области экрана, 203
– сигналы, 216
Поверхность прибора
– с 503, очистка, 765
– ISE, очистка, 765
Повтор заказа
– для других образцов, в режиме без штрих-кода, 441
– для разных образцов вручную, в режиме без штрих-кода, 441
– для того же образца, в режиме без штрих-кода, 440
– повтор заказа для того же образца вручную в режиме без штрих-кода, 440
Повтор тестов, 427
– активация, для всей системы, 430
– активация, для конкретной аппликаций, 431
– заказ в режиме без штрих-кода, 433
– заказ в режиме штрих-кода, 433
– на основе заданных пределов повтора, 432
Повтор тестов с изменениями, 427
– автоматическое, 427
– активация, для всей системы, 430
– активация, для конкретной аппликаций, 431
– заказ в режиме без штрих-кода, 433
– заказ в режиме штрих-кода, 433
– на основе заданных пределов повтора, 432
Повторная загрузка
– реагентных кассет, 459
Повторное использование, анализатора, 81
RD5 Insert Tool, 930
Поддержка пользователя
– дополнительные возможности онлайн, 4
– изучающий систему, 232
– интерактивная справка, 234
– кнопка для доступа, 226
– операции обслуживания, 236
– поиск, 231
– получение доступа, 230
– пошаговые видеоинструкции, 238
Подключение к источнику электропитания, блок подачи образцов, 133
Подключение к источнику электропитания, модуль подачи образцов, 131
Подключения
– к системе автоматизации лаборатории, 572
– к системе автоматизации лаборатории, активация, 573
– к системе автоматизации лаборатории, деактивация, 573
Подставка для флаконов
– CleanCell, e 801, очистка, 772
– PreClean, e 801, очистка, 776
Поиск
– образцов в базе данных, 359
– образцов в системе, 360
– Поддержка пользователя, 231
Поиск с использованием фильтров, список образцов, 366
Пользователи
– квалификация, 31
Пользовательский интерфейс
– кнопка остановки, 210
– кнопка старта, 210
– кнопки помощи, 205
– навигация, 215
– области экрана, 203

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– область задач, 208
– область индикаторных кнопок, 206
– область статуса, 204
– основная область, 205
– режим приема штативов, 224
– режим системы, 205
– режимы системы, 222
– сигналы, 216
– советы, 212
– цвета статуса, 214
Поражение электрическим током, 48
Порты загрузки, с 503, 152
Порты загрузки, проблема при загрузке реагентных кассет, 799
После завершения работы
– краткий справочник, 413
Последовательности
– обслуживание, определение, 585
– обслуживания, описание, 600
– функции последовательностей, обслуживание, описание, 600
– функции последовательностей, обслуживание, определение, 585
Последовательности обслуживания, 600
– организация ручного выполнения, 608
Последовательность обслуживания
– при запуске постановки, 606
Последовательный режим
– режим без штрих-кода, 437
Постановка анализируемых образцов
– запуск постановки, 357
– краткий справочник, 397
Нештрихкодированные образцы, 435
Потребление воды
– спецификации, система, 270
Пошаговые видеоинструкции
– Поддержка пользователя, 238
Превентивное действие, флажок, рутинная подготовка, 297
Предел дублирования, 1047
– Флаг калибровки Dup.E, 858
Предел количественного определения, 1012
Предел обнаружения, 1012
Предел опт. плотн. S1, 1048
Предел повтора
– расчет для флага, 1071
– флаг, 843
Предел стандартного отклонения (SD), 1046
Предел чувствительности, 1047
– расчет для флага, 1069
Предрутинный
– список управления реагентами, 298
Предрутинный просмотр
– кнопки минимизации/максимизации, 205
Прецизионность полученных результатов, 43
Прибор
– поверхность, e 801, очистка, 770
– Соответствие требованиям, 7
Примечание к редакции, 2
Принцип конкуренции, 1006
Принцип сэндвича, 1007
Принципы измерения
– ISE, 959
– иммунохимические, 970
– фотометрического, 964
Принципы тестов
– с 503, 981
– e 801, 1005
– ISE, 979
– бридж-принцип, 1009
– гетерогенные иммунохимические тесты, 970
– Иммунологические, 1005
– принцип конкуренции, 1006
– принцип сэндвича, 1007
– фотометрическая калибровка, 981

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приоритет
– пипетирования, 197
– типов штативов и места загрузки, 196
– факторы приоритизации, 193
Приоритет штатива
– факторы приоритизации, 193
Приоритет, образцов, изменение, 364
Пробирка Sarstedt S-Monovette, 930
– необходимая подготовка, 930
Пробирка Sarstedt с фальшивым дном, 929
Пробирки, 106
– нестандартные, 104
– пробирки с фальшивым дном, 104
– спецификации, 101
Пробирки с фальшивым дном, 104
Загрузчик реагентов, проблема при загрузке реагентных кассет, 799
Менеджер реагентов, проблема с обращением с реагентными кассетами, e 801, 801
Ошибка считывания RFID-метки, проблема при загрузке реагентных кассет, 796
Реагентные кассеты
– проблема при загрузке реагентных кассет, недостаточный объем CleanCell, 798
– проблема при загрузке, ошибка считывания RFID-метки, 796
– проблема с обращением с реагентной кассетой, e 801, 801
Проблемы
– в каждом аналитическом модуле, 795
– с единичным тестом, 795
– с каждым тестом, 795
Пробозаборные иглы
– с 503, замена, 741
– с 503, устранение засора, 729, 735
– ISE, замена, 741
– ISE, устранение засора, 729, 735
Проверка
– результатов, краткий справочник, 400
– сосуда для разведения, ISE, 694
– статуса реагента, 375, 376
Проверка прозоны
– о проверке, 1063
– повторное добавление антигена, 996
Проверка фотометра, фоновое обслуживание, 588
Проверки кинетики
– Rough (флаг), 844
– нестабильная, 997
– нестабильная кинетика, 996
– отклонения кинетики, 998
Программное обеспечение
– контейнеры для образцов, 110
– навигация, 215
– область задач, 208
– область индикаторных кнопок, 206
– область статуса, 204
– обновление компонентов программного обеспечения, 296
– основная область, 205
– открытое, 6
– режим приема штативов, 224
– режим системы, 205
– режимы системы, 222
– советы, 212
– установленная версия программного обеспечения, 630
– цвета статуса, 214
Продолжительность
– процесс включения, 277
Прокалыватель реагентных кассет, с 503, 153
Пролитие, информация о безопасности, 40
Пролитие, меры предосторожности, 52
Пролитые образцы, информация о безопасности, 40
Промывка
– путей циркуляции ISE, 705
– пути циркуляции сиппера, e 801, 747
Промывка пробозаборных игл, фоновое обслуживание, 590

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Промывка с использованием штатива для промывки
– еженедельная, обслуживание, 650
– обслуживание, ежедневное, 644
– обслуживание, еженедельное, 650
Промывка системы, фоновое обслуживание, 589
Промывочная станция
– с 503, 155, 156
– е 801, 172
– ультразвуковая, с 503, очистка, 768
Промывочная станция миксера микрошариковых частиц, е 801, 171
Промывочные станции
– с 503, 155, 158
– е 801, 171, 174, 176, 662
– ISE, 141
Промывочные форсунки
– с 503, устранение засора, 726
Профилактическое обслуживание
– определение, 585
Профили калибровки
– заказ, 501
– создание, 501
Процесс включения
– продолжительность, 277
Публикации
– где найти информацию, 2
Пузырьки, в образцах или реагентах, 44
Пути циркуляции
– ISE, промывка, 705
– сиппера, е 801, промывка, 747
Путь штативов
– во время работы, 191

Р

Работа
– неправильная, 792
работа 24/7, 337
– задачи после завершения работы, 413
– работа не 24/7, 911
Работа не 24/7, 911
Рабочий процесс
– с 503, 966
– е 801, 975
– ISE, 962
Радиооборудование, спецификации, система, 269
Разбавленные отходы, 165
Размеры и вес, спецификации, система, 267
Рассчитанный результат КК, 507
Расходные материалы
– с 503, 246, 258
– е 801, 250, 262
– ISE, 245, 255
– загрузка штативов для наконечников и реакционных пробирок, 319
– коробка для твердых отходов, замена, 321
– секция для расходных материалов, е 801, очистка, 778
Расчет для флага
– дублируемые измерения калибраторов, 1067
– истощение субстрата, 1073
– линейность, 1065
– предел оптической плотности, 1073
– предел повтора, 1071
– предел реакции, 1073
– предел чувствительности, 1069
– проверка предела дублирования, 1067
– технический предел, 1070
Расчет концентрации
– кинетический тест, 992
– тест по 1 точке, 987
– тест по 2 конечным точкам, 990
Расчет концентрации внутреннего стандарта, 1016
Расчет результата невозможен (флаг), 818
Реагент просрочен, 448
– Флаг ReagEx, 840

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Реагентная кассета
– с 503, 152, 246
– e 801, 250, 251
– ISE, 245
Реагентная система
– e 801, 284
– спецификации, с 503, 281
Реагентные иглы, с 503, очистка, 652
Реагентные кассеты
– выбор реагентной кассеты для выгрузки, 301
– загрузка, 459
– загрузка в с 503, 302
– загрузка в e 801, 305
– калибровка, 473
– повторная загрузка, 459
– проверка реагентов на борту, 300
Реагентный диск
– с 503, 157
– отклонение температуры, 843
Реагенты
– с 503, 163, 246, 258
– e 801, 250, 251, 262
– ISE, 146, 245, 255
– автоматически калибруемый реагент, 481, 482, 483
– выбор реагентной кассеты для выгрузки, 301
– загрузка, во время работы, 375
– замена канистр с реагентами в ISE, 307
– замена канистр с системными реагентами в с 503, 310
– замена флаконов с системными реагентами в e 801, 313
– замена, краткий справочник, 340
– замена, рутинная подготовка, 297
– контаминация, 46
– пригодность, 445
– проблемы с единичным тестом, 795
– проверка реагентных кассет на борту, 300
– смешивание реагентов, 45
– создание списка загрузки/выгрузки, 298
– срок стабильности на борту, 446
Реагенты и расходные материалы
– с 503, 246
– e 801, 250
– ISE, 245
Реагенты предварительной обработки
– e 801, 467
Реагенты с истекшим сроком годности, информация о безопасности, 45
Реакционная область, с 503, 158
Реакционная система
– e 801, 286
– спецификации, с 503, 282
Реакционные ячейки
– крышки, с 503, очистка, 656
– последовательность промывки, 967
Реакционный диск, с 503, 158, 159
Реакционный ячейки, с 503, 159
Режим без штрихкода
– переключение на режим штрихкода, 437
– подготовка образцов, 353
Режим без штрих-кода, 437
– запуск постановки, 439
– несовпадение образца, 116
– о, 116
– повтор заказа для других образцов, 441
– повтор заказа для того же образца, 440
Режим быстрого запуска
– e 801, 407
– маскировать e 801, 383
Режим приема штативов
– остановка работы, 410
– пользовательский интерфейс, 224
Режим штрихкода
– о, 115
– переключение на режим без штрихкода, 437
– подготовка образцов, 351
– постановки нештрихкодированных образцов, 435

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Режимы системы
– для обслуживания, описание, 593
– пользовательский интерфейс, 205, 222
– программное обеспечение, 222
Резервное копирование
– базы данных, 591
– данные образца, 588
Резервное копирование данных, 37
– безопасность, 36
Резервное копирование конфигурации системы, 541
Результаты, 421
– информация о безопасности, 43
– калибровка, 472
– на высоком уровне, 794
– на низком уровне, 794
– проверка, 365
– проверка сведений, 367
– проверка, краткий справочник, 400
– просмотр, 365
– просмотр промежуточных результатов тестов cobas e flow, 369
Результаты калибровки
– проверка, 388
– просмотр сведений, 370
Результаты КК
– отклонение, 792
– проверка, 334, 395
– просмотр сведений, 370
Результаты тестов
– отправка данных образцов в хост вручную, 443
– просмотр сохраненных данных образцов, 537
– сохранение данных образцов, 534
– сохранение и резервное копирование, 533
– сохранение и удаление данных образцов вручную, 536
– сохранение и удаление отчетов, 539
– сохранение отчетов, 539
– удаление данных образцов, 442
– удаление отчетов, 540
– удаление результата отдельного теста, 443
– форматы вывода для сохранения данных образцов, 535
Рекомендуемая калибровка, 472
Рекомендуемое обслуживание, 326
Референсные диапазоны
– H (флаг), 825
– L (флаг), 833
Референсный электрод ISE, 1018
Рутениевый комплекс, иммунохимические тесты, 971
Рутинная подготовка
– диалоговое окно, 294
– краткий справочник, 337
– предположения, 294
Рутинный КК, 508

C

с 503, аналитический модуль, сзади, 165
с 801, аналитический модуль, сзади, 187
Сбои питания, 33
Сведения о публикации, 2
Связанные наборы, 478
Сгустки, в образцах или реагентах, 44
Секция для расходных материалов, e 801, 183
– очистка, 778
Секция для реагентов
– с 503, очистка, 766
– ISE, очистка, 761
Сетевая безопасность, 35
Сигналы
– автоматический повтор теста с изменениями, 790
– автоматический повтор теста с изменениями, список флагов, 873
– отображение сигналов (сигналы прибора), 790
– отображение сигналов (флаги), 790
– печать списка сигналов, 292
– пользовательский интерфейс, 216
– сигналы системы, устранение неисправностей, 292

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– список флагов, 809
– уровни сигналов, 790
Символы
– в отчетах, 220
– в этом документе, 17
– на продукте, 18
Система
– компоненты, 88
– о, 87
Система автоматизации лаборатории, 572
– подключение, 572
– подключение, активация, 573
– подключение, деактивация, 573
Система дозирования
– e 801, 285
– спецификации, c 503, 282
Система измерения ЭХЛ, e 801, 286
Система не используется в течение длительного времени, 32
Системные реагенты
– замена канистр в c 503, 310
– замена канистр в e 801, 316
– замена флаконов в e 801, 313
Скриншот
– создание, просмотр и распечатка, 221, 789
Слив
– вакуумного резервуара, c 503, 724
– водосборника дегазатора, блок подачи образцов, 690, 692
Сливная трубка, c 503, 163
Сокращения
– в этом документе, 20
– названия продуктов, 16
– режим прибора, 635
Соответствие требованиям, 7
Сосуд для разведения, ISE, 142
– обслуживание, проверка, 694
Специальная промывка
– настройка, 940
– пробозаборной иглы, 944
– реагентной иглы, 942
Специальные промывки, 941
Спецификации
– c 503, 281
– e 801, 284
– ISE, 279
– блок подачи образцов, 277
– буферы для образцов, 278
– контейнеры, 101
– контейнеры для образцов, 98
– штативов, 98
Спецификации расходных материалов, e 801, 284
Спецификации, c 503
– реагентная система, 281
– реакционная смесь, 282
– система дозирования, 282
– фотометрическая система, 283
Спецификации, e 801
– реагентная система, 284
– реакционная смесь, 286
– система дозирования, 285
– Система измерения ЭХЛ, 286
– система расходных материалов, 284
Спецификации, блок управления
– общие, 275
– спецификации носителя данных, 275
Спецификации, система
– концентрированные отходы, 271
– потребление воды, 270
– радиооборудование, 269
– Размеры и вес, 267
– условия внешней среды, 271, 272
– шумовое воздействие, 273
– электропитание, 268
Спирт
– рекомендуемая концентрация, 625

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Список
– видеороликов по обслуживанию, 628
– запасных частей и интервалов замены, 626
– операций обслуживания, контролируемых программным обеспечением, 615
– флагов, которые запускают автоматический повтор тестов с изменениями, 873
Список загрузки на основе потребления, реагенты, 378
Список заказов теста
– создание, 353
Список повторных тестов с изменениями, 873
Список управления реагентами, 377
– создание, 298
Список флагов, 809
– Измерения КК, 870
Список чистящих растворов, 625
Сплайн-кривая
– нелинейная калибровка, 1038
Справка, 226
Средства индивидуальной защиты, 31
Срок стабильности на борту
– OBS.EL (флаг), 836
– OBS.RR (флаг), 837
– реагентов, 446
Стандартное время
– настройка, 571
Станции ополаскивания
– c 503, очистка, 660
– e 801, очистка, 662
– ISE, очистка, 658
Статистика КК, 506
Статус
– выбранных образцов, 205
– обслуживания, проверка, 612
– реагента, проверка, 375, 376
– статус обработки образцов, 361
– статус образца, 206
– статуса реагента, 206
Статус монитора
– диалоговое окно, 612
Статус образца
– предпросмотр, 205
Статус образца, обработка не завершена, 361
Статус реагента
– проверка, 375, 376
Статусы кнопок
– c 503, 454
– e 801, 460
Столбец диапазона проверки
– просмотр диапазонов КК, 514
Считыватель 2D-штрихкодов, 129
Считыватель штрихкодов
– блок подачи образцов, очистка поверхности, 760
– расположение в системе, информация о безопасности, 73, 75
Считыватель штрихкодов образцов, блок подачи образцов, 128
Считыватель штрих-кодов штативов, модуль подачи образцов, 128
Сывороточные индексы
– измерение, 1001
– индекс гемолиза, 1003
– индекс иктеричности, 1003
– индекс липемии, 1003
– определение, 1000
– оценка, 1003
– расчет, 1002
– флаги, 1003

T

таблицы целевых значений, поиск, 240
Тайна личной жизни
– защита персональных данных, 34
– тренинги по повышению осведомленности, 36
Тесты
– заказ в блоке управления, 347
– использованные дилюенты, 469

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– контрольный материал, активация или деактивация, 516
– проблемы с каждым тестом, 795
тесты cobas e flow
– e 801, 461, 469
– eflowE, флаг, 823
– eflowW, флаг, 824
– калибровка, 485
– КК, 507
– о тестах, 463
– просмотр промежуточных результатов, 369
тесты cobas e flow test
– флаги, 466
Тесты для нескольких аппликаций
– e 801, 467
Тесты для цельной крови
– контейнеры для образцов, 929
Тесты по конечной точке
– по 1 точке, 981, 986
– по 2 точкам, 981, 988
Тесты с высоким приоритетом
– приоритет штатива, 195
Технический предел, расчет для флага, 1070
Технология измерений
– ISE, 959
– иммунохимическая, 970
– фотометрическая, 964
Технология ЭХЛ
– преимущества, 976
– принципы, 970
Типы калибровочных кривых
– RCM1, 1028
– RCM2, 1030
– RCM3, 1033
– RCM4, 1034
– RCM5, 1036
Типы КК, 507
Типы контейнеров, 102
– смешивание на штативе, 113
Типы образцов
– найти диапазоны штативов, 426
– настройки для аналитического блока, 894
– присваивание профилей тестов по умолчанию, 903
– смешивание на штативе, 113
– спецификации, c 503, 282
– спецификации, e 801, 285
– спецификации, ISE, 279
Типы обслуживания
– создание, 608
Типы тестов, фотометрических, 982
– кинетические, 981
– по 1 точке, 981, 986
– по 2 конечным точкам, 981
– скорость A с референсным измерением образца, 993
Типы штативов
– приоритет, 196
Типы штативов, список, 99
Торговые марки, 6
Точность полученных результатов, 43
Транспорт штативов
– компоненты, 189
Транспортировка, 33
Транспортные линии, 137
Трубки, аспирирующие ProCell
– e 801, очистка, 665

У

Удаление
– данных образцов, 442
– параметров калибратора, 504
– параметров контрольного материала, 526
– результатов отдельных тестов, 443
Ультразвуковая промывочная станция
– c 503, 155
– ISE, 141
– информация о безопасности, 40
– очистка, 763, 768

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ультразвуковые миксеры, 158, 159
– MIXLOW (флаг), 834
– MIXSTP (флаг), 835
– информация о безопасности, 40
– крышки, очистка, 656
Управление доступом, защита данных, 34
Уровень предостережения, сигнал прибора, 790
Условия внешней среды, спецификации, система, 271, 272
Усталость, связанная с длительной работой, 31
Установка
– более одного теста, 916, 920, 923
– параметров калибратора, 488
– параметров контрольного материала, 513
Установка системы, 33
Устранение неисправностей
– Поддержка пользователя, 234
Устройства
– внешние, для хранения данных, 543
– подготовка DVD-RAM-дисков или удаление с них всех данных, 543
– подключение и отсоединение USB-накопителей, 545
– удаление всех данных с USB-накопителей, 546
Устройство для позиционирования контейнера для SysClean cup, e 801, 173, 747
Устройство для позиционирования контейнера для SysClean, e 801, 174
Устройство для предварительного открывания крышек, e 801, 168
Утилизация, 34
– анализатора, 81
– компонентов блока управления, 81

Ф

Фильтр блока охлаждения
– c 503, 163
– c 503, очистка, 703
– e 801, 187
– e 801, очистка, 780
Фильтры, c 503, очистка, 703
Финализация, 408
Флаг, проверка предела линейности, 1065
Флаги, 448
– c 503, 1046
– автоматический повтор теста с изменениями, список флагов, 873
– введение, 790
– проблемы, при которых сигнал не подается, 792
– тесты cobas e flow test, 466
– фотометрических тестов, 1046
Флаги КК, 869
– список флагов для КК, 870
Фон ячейки, отклонение оптической плотности (флаг), 821
Фоновое обслуживание
– определение, 585
Фоновое обслуживание, маскирование аналитических блоков, 382
Форсунка подачи внутреннего стандарта ISE, 143
Форсунка подачи дилюента ISE, 143
Форсунка сиппера ЭХЛ, 142
Форсунки
– e 801, очистка, 646
– промывочные, c 503, очистка, 654
– промывочные, c 503, устранение закупорки, 726
Форсунки подачи PreClean, e 801, 173
Форсунки подачи ProCell/CleanCell, e 801, очистка, 669
Форсунки сиппера предварительной промывки, e 801, 173
Форсунки сиппера ЭХЛ, e 801, 174
Фотометр
– общие характеристики, 964
– оптический путь, 964
Фотометрическая калибровка
– методы, 1040
– типы обновления, 1043
Фотометрическая система
– c 503, обслуживание, 695
– спецификации, c 503, 283

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фотометрические тесты, принципы, 981
Фотометрические тесты
– калибровка, 1019
– кинетические, 981
– критерии качества калибровки, 1046
– по конечным точкам, 981
– типы тестов, 981
– флаги, 1046
Функции последовательности обслуживания, 601
Функция PT-связи
– e 801, 467
Функция последовательности перед запуском, 601
Функция последовательности при включении, 601, 605

X

Хост
– настройка хоста, 912
– отправка данных образцов в хост вручную, 443
Хук-эффект высоких концентраций, 995
– определение, 1063
– повторное добавление антигена, 996, 1063

Ц

Цвета, 214
– диалоговое окно Рутинная подготовка, 294
Цветовое кодирование, 214
– калибровки, столбец Причина, 494
Целевые значения
– просмотр, 514
целевые значения КК, редактирование, 46
Централизованная подача питания и воды
– о вариантах оборудования, 90

Ч

Чашка SysClean, e 801, 174
Чашки ProCell/CleanCell cup, e 801, замена, 669
Чашки, e 801
– очистка и замена, 669
Чашки, спецификации, 101
Чистящие растворы
– список, 625

Ш

Шприцы
– c 503, 161
– e 801, 181
– ISE, 144
Штатив для промывки
– ежедневная, обслуживание, 644
Штативы
– очистка, 756
– спецификации, 98
штативы для наконечников и реакционных пробирок
– загрузка штативов для наконечников и реакционных пробирок, 319
Штрих-коды, 108
Штрих-коды образцов, спецификации, 117
Штрих-коды штативов, спецификации, 120
Шумовое воздействие, спецификации, система, 273

Э

Электрическая безопасность, 48
Электрод, референсный электрод, ISE, 142
Электроды
– ISE, 245
– замена, 712, 718
– пригодность, 445
Электроды ISE, 141, 256
– с истекшим сроком годности, 47
Электромагнитные устройства, 48
Электропитание, спецификации, система, 268
Электрохемилюминесценция, 970
Этикетки со знаками опасности
– c 503, 62
– e 801, 65
– ISE, 59
– буфер образцов, 58

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– модуль подачи образцов, 57
– на приборе, значение, 54
Эффект прозоны, флаг Hook, 826
ЭХЛ реакция, e 801, 971

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница намеренно оставлена пустой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глоссарий

LLD

Процесс в ходе которого измеряется количество жидкости в контейнере.

reagent 3

Реагент, который добавляется в образец. Компоненты R3 зависят от теста, для которого применяются.

RFID-метка

Компонент, в котором хранятся данные, которые могут считываться RFID-антенной и интерпретироваться считывателем RFID-меток.

STAT-порт

Порт для загрузки STAT-образцов.

USB-накопитель

Внешнее запоминающее устройство с чипом флэш-памяти.

аварийная остановка

Процесс остановки системы в случае аварийной ситуации, которая осуществляется как можно раньше.

автоматизация лаборатории

Подключенные компоненты, обеспечивающие автоматическое перемещение образцов.

автоматический выключатель

Автоматически или вручную управляемый электрический выключатель, сконструированный для защиты электрической цепи от повреждения, вызванного перегрузкой или коротким замыканием.

адаптер для пробирки

Адаптер, который используется для того, чтобы вставить в штатив пробирку, диаметр которой меньше диаметра штатива, с целью не допустить наклона пробирки.

активатор

Реагент, который используется для активации и покрытия компонентов, контактирующих с образцом, чтобы гарантировать правильное обращение и пипетирование образцов.

аналит

Компонент образца с измеримыми свойствами.

аналитический модуль

Компонент системы, который состоит из одного или более модулей, в которых выполняется тест, фактическое измерение и генерируется аналитический результат.

аппликация

Настройки, необходимые для выполнения теста с учетом определенных характеристик, например приоритета, типа образца или типа стандартизации.

блок подачи образцов

Блок системы, в котором осуществляются загрузка и выгрузка образцов в штативах, считывание этикеток со штрихкодами и запуск системы.

блок промывки реакционных ячеек

Компонент, который используется для промывки реакционных ячеек промывочным раствором и водой, для подачи и аспирации воды для холостого измерения ячейки, для высушивания реакционных ячеек, а также для заполнения реакционных ячеек для холостого измерения ячейки.

буфер образцов

Компонент системы, который получает штативы с транспортной линии, доставляет штативы в аналитический блок или хранит штативы до тех пор, пока не потребуются дальнейшие действия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

вакуумная форсунка

Форсунка, аспирирующая остаточную жидкость из сосуда для разведения в аналитическом блоке ISE.

виртуальная клавиатура

Клавиатура, которая отображается и используется на сенсорном экране.

возвратная транспортная линия

Транспортная линия, которая транспортирует штативы из аналитических блоков обратно в блок подачи образцов.

время работы

Период времени, в течение которого система выполняет требуемые функции.

гемолизат

Тип образца, который состоит из лизированных эритроцитов.

группа штативов

Набор из штативов для калибратора или штативов КК, которые пипетируются последовательно.

данные образца

Данные, которые включают все результаты, полученные для образца. Они хранятся в базе данных и подлежат резервному копированию.

дегазатор

Аналитический блок, который удаляет воздушные пузырьки из жидкостной системы и помогает повысить точность и прецизионность в системах, в которых растворенные газы служат причиной проблем.

депротеинизатор

Жидкость, используемая во время обслуживания для депротеинизации компонентов, контактирующих с образцом.

детекция аспирации воздуха

Свойство, которое используется для выявления аспирации воздуха в путь циркуляции.

детекция пены

Функция, которая применяется, чтобы обнаружить образование пены на поверхности жидкости.

детекция сгустка

Свойство, используемое в аспирационной системе датчика, которое выявляет окклюзию наконечника пипетки или датчика/иглы сгустком.

диапазон измерений

Диапазон результатов теста, в пределах которого тест соответствует спецификациям.

дозатор

Подвижный компонент механизма пипетирования, который аспирирует и дозирует жидкости через наконечник дозатора или иглу/иглу.

дополнительный тест

Тест, который проводится в дополнение к тестам, которые были заказаны изначально. Необходимость в дополнительных тестах обусловлена результатами исходных тестов.

единица измерения

Определенное количество, установленное и принятое по согласию, которое используется в качестве стандарта для измерения.

жидкие отходы

Жидкость, которая остается после системных операций. Она содержит образец, реагенты и системные реагенты. Поскольку она является потенциально биологически опасной, она утилизируется согласно местным нормативным актам.

загрузчик реагентов

Компонент менеджера реагентов, который перемещает контейнеры с реагентами между портом загрузки и реагентным диском.

заказ теста

Структура записи или данных, определяющих какой тест будет выполнен прибором.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

защитная блокировка

Устройство, которое автоматически останавливает опасные действия прибора (движение, источники тепла) в случае нежелательного доступа оператора в защищенные области.

игла

Часть механизма дозирования, которая используется для аспирации или подачи жидкости.

измерительная ячейка

Проточное устройство, которое используется для выполнения теста. В зависимости от технологии могут быть вовлечены различные этапы и различные компоненты.

измерительный блок

Аналитический блок, состоящий из одного или более измерительных каналов, в которых происходит измерение.

иммуноанализы с высоким приоритетом

Тесты с высокой чувствительностью к потенциальному переносу образца из других аналитических блоков.

иммунохимический тест

Тип теста, в котором используется иммунологическая реакция антител. Позволяет измерить образование иммунных комплексов в образцах крови или других биологических жидкостей и используется при необходимости качественного или количественного обнаружения аналита.

иммунохимия

Ветвь иммунологии, в которой рассматривается химическое и биохимическое выявление иммунных реакций.

индекс гемолиза

Индекс образца, который выражен в единицах гемолиза. Он позволяет оценить концентрацию гемоглобина.

индекс иктеричности

Индекс образца, который выражен в единицах иктеричности. Он позволяет оценить концентрацию билирубина.

индекс образца

Расчеты на основе измеренной оптической плотности, которые позволяют получить полуколичественное представление об уровне липемии, гемолиза и иктеричности в образце.

индикатор состояния

Устройство, показывающее статус компонента.

инкубационная баня

Резервуар, заполненный инкубационной водой, с контролируемой температурой, который окружает реакционные ячейки.

инструкция

Документ, в котором приведены требуемые законом инструкции по профессиональному использованию продуктов Roche для диагностики in vitro.

инструментальный фактор

Фиксированный множитель, используемый для преобразования числовых результатов. Может использоваться для преобразования единиц измерения.

интервал калибровки

Заданный интервал, по истечении которого необходимо калибровать тест. Также упоминается как стабильность калибровки. Интервал калибровки задается в настройках аппликации, которые загружаются через cobas® link или зашифрованы в штрихкоде на реагентных кассетах cobas e pack и cobas c pack.

ионоселективный электрод

Электрод, который применяется для измерения концентрации иона в образце.

калибратор

Стандарт измерения, используемый для калибровки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

калибратор в комплекте с реагентом

Калибратор, который поставляется вместе с тестом и, который может использоваться только с соответствующим лотом реагентной кассеты.

калибровка

Операция, которая в заданных условиях на первом этапе устанавливает зависимость между количественными значениями с неопределенностью измерений, полученными с использованием стандартов измерения, и соответствующими показаниями измерений с сопряженной неопределенностью измерений. На втором этапе эта информация об установленной зависимости используется для получения результата измерения на основе показания.

калибровочная кривая

График, отражающий зависимость измеренных значений сигнала (определенных во время калибровки) от известных значений концентрации калибраторов.

калибровочный фактор

Отношение наклонов фактической выполненной калибровки и связанной сохраненной калибровки.

качественный иммуноанализ

Иммуноанализ, который позволяет обнаружить присутствие аналита в образце.

клавиша тестов

Интерактивный элемент пользовательского интерфейса, которому присвоены тесты или профили тестов и который используется для заказа этих тестов.

клиническая биохимия

Медицинская дисциплина, которая специализируется на измерении и анализе биологических жидкостей с диагностическими и терапевтическими целями.

код аппликации

Код аппликации, на основании которого система идентифицирует аппликацию.

количественный тест

Тип теста, который позволяет определить количество аналита в образце.

контейнер для образца

Сосуд, который используется для хранения материала образца.

контрольный символ

Дополнительный символ на конце штрихкода, который используется для проверки правильности считывания штрихкода.

копирование КК

Функция, которая позволяет копировать данные КК из основного кода аппликации в дополнительный код аппликации того же типа.

копия калибровки

Функция, которая позволяет копировать параметр калибровки из основного кода аппликации в дополнительный код аппликации того же типа (для одной и той же реагентной кассеты).

коэффициент разведения

Отношение итогового объема образца к объему аликвоты. Итоговый объем = аликвота + дилюент.

критерий качества калибровки

Набор ожидаемых значений, который используется программным обеспечением прибора для автоматической оценки действительности и надежности созданной калибровки.

лампа фотометра

Источник света для фотометра.

линия выгрузки

Компонент, посредством которого обработанные штативы выгружаются из прибора.

линия загрузки

Компонент, посредством которого обработанные штативы загружаются в прибор.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Линия конвейера

Транспортная линия, которая принадлежит последнему аналитическому блоку в каждой конфигурации, и, которая используется для приведения в движение других транспортных линий, а также для транспортировки носителей образцов.

липемия

Повышенное количество жиров или липидов в образце.

лот

Определенное количество некоторого продукта, материала или услуги, собранные вместе и поданные для исследования или употребления.

лотовая калибровка

Калибровка, которая была выполнена для одной реагентной кассеты, загруженной в прибор менее 24 часов назад, и действительна для всех реагентных кассет из того же лота.

лоток для штативов

Стандартизированное транспортное устройство для переноса, загрузки и выгрузки штативов.

маскирование

Процесс временного предотвращения выполнения на системе определенных мероприятий или доступы к выбранным продуктам.

Материал КК

Субстанция, материал или вещество предназначенные его официальным производителем для использования с целью верификации характеристик применения медицинских изделий для лабораторной (in vitro) диагностики.

менеджер реагентов

Компонент, обеспечивающий непрерывную загрузку реагентных кассет в аналитический блок и их выгрузку из аналитического блока без осуществляемого вручную вмешательства операторов.

мертвый объем

Объем жидкости, которая остается в контейнере после пипетирования, поскольку она не может быть использована по техническим причинам.

Микрочашка

Чашка объемом 500 мкл, которая может быть размещена на пробирке диаметром 16 мм.

микрошариковые частицы

Парамагнитные покрытые стрептавидином микрошариковые частицы, используемые в качестве твердой фазы для гетерогенных иммуноанализов в формате Elecsys.

наклон

Степень возрастания или убывания кривой.

номер лота

Уникальная идентификация лота.

область сканирования штрихкода

Область на расходных материалах и принадлежностях, на которой необходимо размещать этикетку со штрихкодом, чтобы избежать ошибок считывания штрихкода.

образец

Репрезентативная часть организма или исследуемого вещества, которая используется для анализа.

объем заполнения

Объем жидкости, которым заполняется контейнер.

ожидаемые значения

Диапазон предварительно установленных значений результатов теста, ожидаемых для определенной группы здоровых людей или материалов.

окно фотометра

Окно в инкубационной бане, через которое свет от лампы фотометра проходит к реакционной ячейке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

операция обслуживания

Действие, которое необходимо выполнять, чтобы поддерживать лабораторные приборы в хорошем состоянии. Термин может относиться как к единственной операции, так и к процедуре, состоящей из нескольких этапов.

определение уровня жидкости

Процесс в ходе которого измеряется количество жидкости в контейнере.

оптическая плотность

Зависимость между интенсивностью света при определенной длине волны, прошедшего через реакционную смесь, и интенсивностью света, падающего на реакционную смесь.

основная транспортная линия

Транспортная линия, которая транспортирует штативы из блока подачи образцов в аналитические блоки.

параметр

Совокупность значений, которая определяет относящиеся к тесту настройки и то, каким образом анализатор выполняет тесты.

параметр специальной промывки

Параметры, которые определяют настройки, относящиеся к специальной промывке.

перенос

Контаминация образца реагентами или образцом из предыдущей постановки или контаминация реагента ранее пипетированным реагентом.

периодичность обслуживания

Интервал между операциями обслуживания.

платформа удаленного обслуживания

Глобальная платформа для обмена данными между диагностическими системами и Roche Diagnostics.

повторный тест

Тест, который выполняется еще раз для того же образца и в тех же условиях, если это обосновано результатом первого теста.

повторный тест с изменениями

Тест, который выполняется повторно для того же образца в измененных условиях.

пороговое значение

Для качественного теста значение, которое соответствует клинически значимому количеству или присутствию аналита в образце. Если результат качественного теста меньше этого значения, он считается отрицательным, если больше — положительным.

порядковый номер образца

Внутренний последовательный номер для точной идентификации каждого образца.

последовательность обслуживания

Набор программно-управляемых операций обслуживания, организованных в блоки. Может использоваться для того, чтобы определенные операции обслуживания выполнялись автоматически в заданной последовательности без необходимости какого-либо взаимодействия с пользователем.

постановка

Последовательность операций, выполняемых прибором, которая определяется на основе заказа и итогом которой является получение результата.

предварительная промывка

Процесс, во время которого неспецифические несвязанные компоненты образца удаляются из реакционной смеси с использованием промывочного раствора.

предел детекции

Наименьшая концентрация аналита, которая может быть надежно измерена с помощью аналитического теста.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

предел определения

Наименьшее количество аналита в образце, которое может быть точно определено количественно с определенной общей допустимой ошибкой (например, 10%, 20%, 30% в зависимости от аналита).

прецизионность измерений

Точность соответствия между показаниями измерений или измеренными количественными значениями, полученными путем повторных измерений для тех же самых или подобных объектов в заданных условиях.

приведение к требуемым параметрам

Процесс стабилизации пути циркуляции аналитического блока ISE, обеспечивающий возможность последующего измерения.

пробирка для образца

Пробирка для образцов.

пробозаборная игла

Игла, используемая для пипетирования образцов.

проволочный очиститель

Проволочный очиститель, который используется для устранения закупорки в пробозаборных иглах, реагентных иглах или промывочных форсунок.

продувка воздухом

Операция обслуживания, в ходе которой воздух удаляется из пути циркуляции.

промывочная форсунка

Форсунка, которая либо аспирирует, либо подает реакционную смесь, промывочный раствор и воду во время промывки реакционных ячеек.

профиль калибровки

Созданный пользователем набор тестов, который калибруется как одна группа.

путь циркуляции

Компоненты, через которые протекают различные жидкости во время работы или обслуживания.

путь циркуляции ISE

Путь циркуляции измерения ISE

путь циркуляции жидкости к сипперу предварительной промывки

Путь циркуляции, который соединен с форсункой сиппера предварительной промывки.

разведение

Процесс добавления материала, обычно жидкости или газа, к другому материалу или веществу с целью уменьшения концентрации добавляемого материала.

раствор внутреннего стандарта

Раствор со стабильными свойствами, который содержит заранее определенные концентрации ионов Cl-, K+ и Na+ и используется для определения значений концентрации ионов в образцах.

реагент для анализа

Реагент, который необходим для выполнения одного или многих тестов в соответствии с заданным принципом теста.

реагент 1

Реагент, который добавляется в образец. Компоненты R1 зависят от теста, для которого применяются.

реагент 2

Реагент, который добавляется в образец. Компоненты R2 зависят от теста, для которого применяются.

реагента предварительной обработки

Реагент, который применяется для подготовки образца, чтобы гарантировать, что представляющий интерес аналит может быть измерен.

реагентная игла

Игла, которая используется для пипетирования реагента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

реагентная кассета

Контейнер, который используется для хранения и транспортировки реагентов для анализа, дилюентов и других реагентов.

реагентный диск

Отсек анализатора с контролируемой температурой, в котором находятся реагенты. Реагенты расположены на диске.

реакционная ячейка

Пластиковая кювета, в которую пипетируются образец и реагенты для химических или иммунологических реакций.

реакционный диск

Большой вращающийся диск, удерживающий многоразовые пластиковые реакционные ячейки, которые используются для фотометрического измерения.

режим работы

Состояние работы прибора.

резервный флакон

Флакон с реагентом, который заменяет используемый флакон, когда в ней кончается реагент.

референсный диапазон

Диапазон результатов теста, ожидаемых для определенной группы здоровых людей или материалов.

референсный раствор

Раствор, содержащий ионы K+ и Cl-, который используется для измерений, осуществляемых референсным электродом.

Референсный электрод ISE

Электрод, который используется для референсных измерений.

рука транспортировки штативов

Компонент, который транспортирует штатив из линии загрузки на транспортную линию, а также образцов в линию выгрузки.

сигнал прибора

Сигнал, который появляется при нарушении условий работы прибора.

сиппер

Компонент, который аспирирует и транспортирует реакционную смесь.

системный реагент

Реагент, который не является специфическим для теста, но необходим в большем объеме для выполнения измерения на приборе. Он может использоваться для очистки, заполнения, разведения, приведения к требуемым параметрам или калибровки частей прибора.

специальная промывка

Процесс, во время которого иглы и кюветы промываются, чтобы избежать переноса и обеспечить надежные результаты измерения.

специальный реагент

Вспомогательный реагент, который может использоваться многими тестами. Он необходим для определенных тестов, требующих дополнительного реагента для завершения реакции.

спинномозговая жидкость

Тип образца, который состоит из избирательного ультрафильтрата плазмы, окружающего головной и спинной мозг.

срок годности

Верхняя граница временного интервала, в течение которого могут быть гарантированы рабочие характеристики материала, хранимого в заданных условиях.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

срок стабильности на борту

Период времени, в течение которого реагент, материал КК или калибратор остается пригодным к использованию на борту системы, после того как он был загружен и открыт.

Стандартная чашка

Чашка объемом 2,5 мл, которая может быть размещена на пробирке диаметром 16 мм.

стандартное отклонение

Положительный квадратный корень из дисперсии.

станция ополаскивания

Техническое устройство, которое очищает иглы/иглы или одноразовые наконечники деионизированной водой или чистящими растворами для предотвращения контаминации и переноса.

станция сепарации

Компонент, в котором частицы отделяются от смеси.

супернатант

Прозрачная жидкость, расположенная поверх материала, осевшего в результате отстаивания, осаждения или центрифугирования.

считыватель штрихкодов

Устройство или компонент, который считывает штрихкоды.

Таблица значений

Документ, в котором представлена информация, связанная с калибраторами Roche и материалами КК, требуемая для правильного применения in vitro-диагностических продуктов Roche.

тест

Процедура измерения, которая требует лабораторного оборудования и реагентов для анализа в специфическом клиническом контексте и для специфических клинических целей у специфической популяции.

тип образца

Вид анализируемого вещества или материала.

точность

Степень соответствия измеренного значения стандарту или истинному значению.

Транспортная линия

Конвейерная линия, которая используется для транспортировки штативов.

уровень предупреждения для реагентов

Заданное пользователем количество реагентов, по достижении которого появляется предупреждающее сообщение.

флаг

Дополнительная информация, касающаяся результата теста, КК или калибровки. Флаги появляются при нарушении условий измерения.

фоновое обслуживание

Рабочий процесс обслуживания, который автоматически осуществляется системой во время работы.

форсунка

Часть механизма пипетирования, которая используется для аспирации или подачи жидкости.

Форсунка подачи внутреннего стандарта ISE

Форсунка, которая подает внутренний стандарт ISE в сосуд для разведения в модуле ISE.

Форсунка сиппера ISE

Форсунка, которая аспирирует реакционную смесь из сосуда для разведения в измерительный блок.

фотометрический тест

Тест, в котором измеряются количество, цвет, качество и пространственное распределение света.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

хост

Внешняя информационная система более высокого уровня, которая обеспечивает услуги или подключение к более широкой сети.

цельная кровь

Необработанная кровь, которая содержит эритроциты, лейкоциты и тромбоциты в плазме.

цикл дозирования

Временной интервал между пипетированиями.

чашка

Небольшой контейнер, используемый для образца, калибратора, материала КК или реагента. В зависимости от типа чашки и системы чашка может размещаться в штативе или на пробирке или загружаться непосредственно в систему. По сравнению с пробиркой чашка позволяет использовать меньшие объемы жидкостей, благодаря чему уменьшается и мертвый объем.

чашка на пробирке

Конфигурация, в которой чашка помещается на пробирку вместо непосредственного помещения в штатив.

шприц

Цилиндрический прибор, который аспирирует и распределяет жидкости путем изменения давления.

штатив

Принадлежность для размещения чашек или пробирок. Позволяет легко переносить их в приборы.

штатив для промывки

Штатив, содержащий реагенты, которые используются в процессе промывки.

электронный штрихкод

Считываемые устройством данные с инструкциями, связанными с реагентом для лабораторной диагностики in vitro, ранее представлявшиеся в виде штрихкода.

электрохемилюминесценция

Люминесценция, возникающая во время электрохимических реакций в растворах. Применяется в иммунохимических тестах в качестве высокочувствительного и селективного метода. Сочетает аналитические преимущества хемилюминесцентного анализа с легкостью контроля реакции при помощи напряжения, прилагаемого к электроду.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Published by:
Roche Diagnostics GmbH
68305 Mannheim
Germany

www.roche.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дополнение к руководству пользователя

(раздел специально разработан для руководства пользователя на русском языке)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "кобас" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "кобас про" (cobas pro)

производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:
Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Комплект поставки

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "кобас" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностям, варианты исполнения: "кобас 8000" (cobas 8000), "кобас про" (cobas pro)

I. Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "кобас" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностям, вариант исполнения: "кобас 8000" (cobas 8000) (виды 261550, 186000).

1. Модуль обработки / транспортировки образцов (cobas 8000 Core) в составе:
1.1. Модуль загрузки / выгрузки образцов (Sampler Unit).
1.2. Этикетка (Package label (Core)).
1.3. Основной модуль загрузки образцов (Sampler Main Unit).
1.4. Основная транспортная линия (Main Line unit) в составе:
- Основная транспортная линия в сборе (Main Line assy).
- Комплектующие аксессуары C7 для боковой крышки, 25 шт. (Side cover accessory C7 assy) в составе: набор крепежных винтов, заглушки для сборки C7 для боковой крышки.
- Набор крепежных винтов для сборки, 25 шт. (Main Line unit).
- Боковая крышка основной транспортной линии e6c7 (Main line side cover e6c7).
- Основная направляющая DL (Base guide DL).
- Набор для сборки (SU accessory parts (E1)), в составе: ключи накидные (диам. 60мм, 19мм), трубка пластиковая, коробка пластиковая для хранения ключей и винтов.
- Крышка (Cover RR C7).
- Крышка (SU-U (L) cover).
- Боковая крышка R (Side cover R).
- Поднос, 6 шт. (Tray, 6 pcs.).
- Держатель боковой крышки C7, 2 шт. (Side cover support C7, 2 pcs.)
1.5. Модуль операторского интерфейса (Operation part unit (e) assy) в составе:
- Разъемы, 2 шт. (HUB-AT-FS708 2 pcs.).
- Кабель (EITHER cable 6 m (A)).
- Кабель (EITHER cable 6 m (old)).
- Кабель (Cable 0,5 m (A)).
- Компьютерный блок (E) (PC stick (E)).
- 2-я LAN-карта (2-nd LAN Card).
- Контрольная панель (Control unit).
- Инсталляционный КД (E) (Install CD (E)).
- Драйвер для КД (E) (Driver CD (E)).
- Центральный процессор (2) (CPU Rack (2)).
- Монитор (ET 1729L-8CYA-1-BG-HIT-G).
- Сетевой кабель (Power cord for 220 V.2).
- Болты, 2 шт. (Screw M4x20, 2 pcs.).
- Трубка (S) (Assy tube (S)).
- Винты от головки промывателя, 7 шт. (Washer head tapping screw M4x6, 7 pcs.).
- Винты, 5 шт. (Tapping screw M4xSUS304, 5 pcs.).
- Трубка SR 2M (SR Tube 2M).
- Стол для ПК (PC table).
1.6. Система управления анализатором (Control unit) в составе:
- Компьютер (Control unit HP ML310 G8 SERVICE).
- Монитор (Display 24" LC-display Widscreen Standard USB).
- Клавиатура (HP Keyboard Standard USB).
- "Мышь" компьютерная (HP Scroll Mouse USB 2Button optical).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.7. Компьютерная система мониторинга рабочих потоков (Data manager Server Package) в составе:
- Компьютер (HPE ProLiant ML30 Generation 9 (G9 server)).
- Монитор (Display 24" LC-display Widscreen Standard USB).
- Клавиатура (Keyboard Standard USB).
- "Мышь" компьютерная (HP Scroll Mouse USB 2 Button optical).
2. Ион-селективный (ISE) модуль 900 (Cobas 8000 ISE) в составе:
2.1. ISE (1) модуль (ISE (1) assy).
2.2. Этикетка (ISE) (Package label (ISE)).
2.3. Аксессуары (1) (Accessory parts ISE (1)) в составе:
2.3.1. Набор предохранителей (Fuse set) в составе:
- Предохранитель (Fuse LM 50).
- Предохранитель (Fuse IM40).
- Предохранитель сигнальный (Fuse alarm 1,3 A).
- Предохранитель сигнальный (Fuse alarm P430H 3 A).
- Предохранитель сигнальный (Fuse alarm P450H 5 A).
- Предохранитель сигнальный (Fuse alarm 7,5 A).
2.3.2. Контейнер (Tank).
2.3.3. Прокладка S U1 (S Seal piece U1).
2.3.4. Прокладка S D1 (S Seal piece D1).
2.3.5. Дозатор для образцов (Sample probe).
2.3.6. Мандрен для чистки (Cleaning wire (ISE)).
2.3.7. Сигнальная этикетка E2 (Label warning E2).
2.4. Аксессуары (2) (Accessory parts ISE (2)) в составе:
- Игла для ISE модуля в сборе (ISE-nozzle assy).
- Электрод Na, 4 шт. (IVD Electrode Na, 4 pcs.).
- Электрод K, 4 шт. (IVD Electrode K, 4 pcs.).
- Электрод Cl, 4 шт. (IVD Electrode NCL, 4 pcs.).
- Электрод REF (IVD Electrode REF).
2.5. Верхняя крышка ISE модуля (ISE Botom Cover (2)).
2.6. Боковая крышка (Side cover L(U) G).
2.7. Компакт-диск с параметрами настройки C8K (C8K Adjustment value CD).
2.8. Контактный фильтр для подключения ISE модуля (Contactor (ISE)).
3. ISE модуль 1800 (Cobas 8000 ISE) в составе:
3.1. ISE (2) модуль в сборе (ISE (2)).
3.2. Этикетка (ISE) (Package label (ISE)).
3.3. Аксессуары (1) (Accessory parts ISE (1)) в составе:
3.3.1. Набор предохранителей (Fuse set) в составе:
- Предохранитель (Fuse LM 50).
- Предохранитель (Fuse).
- Предохранитель сигнальный (Fuse alarm 1,3 A).
- Предохранитель сигнальный (Fuse alarm P430H 3 A).
- Предохранитель сигнальный (Fuse alarm P450H 5 A).
- Предохранитель сигнальный (Fuse alarm 7,5 A).
3.3.2. Контейнер (Tank).
3.3.3. Прокладка S U1 (S Seal piece U1).
3.3.4. Прокладка S D1 (S Seal piece D1).
3.3.5. Дозатор для образцов (Sample probe).
3.3.6. Мандрен для чистки (Cleaning wire (ISE)).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3.7. Сигнальная этикетка E2 (Label warning E2).
3.4. Аксессуары (2) (Accessory parts ISE (2)):
- Игла для ISE модуля в сборе (ISE-nozzle assy).
- Электрод Na, 8 шт. (IVD Electrode Na, 8 pcs.).
- Электрод K, 8 шт. (IVD Electrode K, 8 pcs.).
- Электрод NCL, 8 шт. (IVD Electrode NCL, 8 pcs.).
- Электрод REF, 2 шт. (IVD Electrode REF, 2 pcs.).
3.5. Нижняя крышка ISE модуля (ISE Bottom Cover (2)).
3.6. Боковая крышка (Side cover L(U)G).
3.7. Компакт-диск с параметрами настройки C8K (C8K Adjustment value CD).
3.8. Контактный фильтр для подключения ISE модуля (Contactor (ISE)).
3.9. Транспортная линия (Transport line) в составе:
- Транспортная линия 1200 (TL1200 unit).
- Этикетка (ТЛ) (Package label (TL)).
- Базовая направляющая IB (L) (Base Guide IB (L)).
- Груз для натяжения ремней (Tensioning weight)
- Транспортная лента 2, 10 шт. (Transport belt 2, 10 pcs.).
- Транспортная лента 2 (Transport belt 2).
- Транспортная лента 3, 10 шт. (Transport belt 3, 10 pcs.).
- Транспортная лента 3 (Transport belt 3).
- Транспортная лента 4, 5 шт. (Transport belt 4, 5 pcs.).
- Транспортная лента 4 (Transport belt 4).
4. Биохимический Модуль c 701 (cobas 8000 c 701) в составе:
4.1. Модуль c 701 (c 701 Unit).
4.2. Модуль в сборе (Assy module).
4.3. Модуль обработки образцов для модуля c 701 в сборе (MSB c701 Assy).
4.4. Этикетка (Package label (c701)).
4.5. Входной буфер основного модуля c 701 (IB701 Main Unit).
4.6. Контактор для подключения модуля обработки образцов (MSB) (Contactor (MSB)). 4.7. Линия в сборе для модуля MSB (MBS Line c701 assy).
4.8. Аксессуары 1 к c 701 (C701 accessory parts 1) в составе:
4.8.1. Набор для сборки и настройки линии C7 (Tools spare parts accessory parts C7) в составе:
- Дополнительная трубка в сборе (Base ext. Tube assy).
- Инструмент для регулировки стоповой позиции (ISE) в сборе (Jig stopper (ISE) assy).
- Пластинка под крышку (RRE under cover).
- Угловая трубка T (Joint T).
- Угловая трубка N (Joint N).
4.8.2. Крепеж для сборки входного буфера IB (E) (Spare parts and consumables IB (E)).
4.8.3. Набор дренажных аксессуаров (Drain accessory assy) в составе:
- Дренажная трубка (Drain pipe).
- Дренажный детектор уровня жидкости (Drain detector).
- Контейнер (Tank).
- Шланг (Hose (5 m) G 20/12,5 BUF 30).
- Виниловый шланг (Vinyl hose 34 mm IDx3T 5m).
4.8.4. Передаточный механизм F в сборе (Assy handring mechanism F).
4.8.5. Крышка правая (R) механизма (Handring Cover R (E)).
4.8.6. Крышка левая (L) механизма (Handring Cover L).
4.8.7. Блокиратор в сборе (Interlock Assy).
4.8.8. Нижняя крышка (2) (Bottom cover (2)).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.8.9. Нижняя крышка (1) (Under cover (1)).
4.8.10. Реакционная панель (Reaction table).
4.8.11. Контейнер (Tank assy).
4.8.12. Крышка реагентного отсека (Reagent cover R assy).
4.8.13. Контейнер для подачи воды в сборе (Water supply tank base assy).
4.8.14. Нижняя крышка (L) (Bottom cover (L)).
4.8.15. Набор направляющих роллеров, 3 шт. (Guide roller assy, 3 pcs.).
4.8.16. Ось реакционного механизма, 8 шт. (Reaction gear pin, 8 pcs.).
4.8.17. Компакт-диск с параметрами настройки C8K (C8K adjustment value CD).
4.8.18. Набор винтов, 28 шт. (Set Screw - 28 pcs.).
4.8.19. Пластина толкателя 2 (Push Rod 2).
4.8.20. Дозатор образцов в сборе, 2 шт. (S-nozzle assy, 2 pcs.).
4.8.21. Стабилизатор (Balancer).
4.8.22. Иглы для реагентов в сборе, 4 шт. (R-nozzle assy, 4 pcs.).
4.8.23. Винт от головки промывателя (Washer head tapping screw M3x6).
4.8.24. Крышка дозатора (Sampling cover).
4.8.25. Защитная пластина (Guard plate).
4.8.26. Передаточный механизм E в сборе (Assy handring mechanism E).
4.8.27. Компакт-диск с параметрами настройки C8K (C8K adjustment value CD).
5. Биохимический Модуль c 702 (Cobas 8000 c 702) в составе:
5.1. Модуль c 702 (c 702 unit).
5.2. Основной модуль c702 в сборе (C702 main unit assy).
5.3. Модуль обработки образцов MSB для модуля c702 в сборе (MSB C702 main unit ssy).
5.4. Модуль обработки образцов MSB для основного модуля c702 в сборе (MSB C702 main unit assy).
5.5. Контактор для подключения модуля обработки образцов (MSB) (Contactor (MSB))
5.6. Линия в сборе для модуля MSB (MSB line c 701 assy).
5.7. Аксессуары 1 модуля c701 (C 701 accessory parts 1) в составе:
5.7.1. Набор для сборки и настройки линии C7 (Tools spare parts accessory part C7) в составе:
- Дополнительная трубка в сборе (Base ext. Tube assy).
- Инструмент для регулировки стоповой позиции (ISE) в сборе (Jig stopper (ISE) assy).
- Пластинка под крышку (RRE under cover).
- Угловая трубка T (Joint T).
- Угловая трубка N (Joint N).
5.7.2. Крепеж для сборки входного буфера IB (E) (Spare parts and consumables IB (E)).
5.7.3. Набор дренажных аксессуаров (Drain accessory assy) в составе:
- Дренажная трубка (Drain pipe).
- Дренажный детектор уровня жидкости (Drain detector).
- Контейнер (Tank).
- Шланг (Hose (5 m) G 20/12,5 BUF 30).
- Виниловый шланг (Vinyl hose 34 mm I x3T 5m).
5.7.4. Нижняя крышка в сборе (C7MSB lower cover assy).
5.7.5. Нижняя крышка (Bottom cover).
5.7.6. Контейнер в сборе (Tank assy).
5.7.7. Реакционная панель (Reaction table).
5.7.8. Крышка для реагентов R в сборе (Reagent cover R assy).
5.7.9. Панель для контейнера с водой в сборе (Water supply tank base assy).
5.7.10. Набор направляющих роллеров, 3 шт. (Guide roller assy, 3 pcs.).
5.7.11. Компакт-диск с параметрами настройки C8K (C8K adjustment value CD).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.7.12. Ось реакционного механизма, 8 шт. (Reaction gear pin, 8 pcs.)
5.7.13. Пластина толкателя 2 (Rush pod 2).
5.7.14. Стабилизатор (Balancer).
5.7.15. Набор винтов, 28 шт. (Set screw, 28 pcs.).
5.7.16. Винт (Screw M3x6).
5.7.17. Дозатор образцов в сборе, 2 шт. (S-nozzle assy, 2 pcs.).
5.7.18. Иглы для реагентов в сборе, 4 шт. (R-nozzle assy, 4 pcs.).
5.7.19. Защитная пластина (Guard plate).
5.7.20. Крышка дозатора (Sampling cover).
5.7.21. Передаточный механизм E в сборе (Assy handring mechanism E).
- Винт, 4 шт. (Screw M3x10, 4 pcs.)
- Крышка правая (R) механизма (Handring cover R (E)).
- Крышка левая (L) механизма (Handring cover L).
- Блокиратор в сборе (Interlock assy).
5.7.22. Емкость для отходов 2 (Waste box 2).
5.7.23. Передаточный механизм F в сборе (Assy handling mechanism F).
5.7.24. Компакт-диск с параметрами настройки C8K (C8K adjustment value CD).
5.7.25. Базовый механизм в сборе (Support assy).

6. Биохимический Модуль с 502 (cobas 8000 с 502) в составе:
6.1. Модуль c502 в сборе (C502 Unit S assy).
6.2. Дозатор ISE в сборе (ISE probe assy).
6.3. Буфер модуля обработки образцов для c502 в сборе (C502 MSB Buffer S assy).
6.4. Этикетка IVD (Package label IVD (c502-MSB)).
6.5. Буфер модуля обработки для c502 в сборе (C502 MSB Buffer assy).
6.6. Компакт-диск с параметрами настройки C8K (C8K adjustment value CD).
6.7. Защитная пластина (Guard plate).
6.8. Линия модуля обработки образцов для c502 в сборе (C502 MSBL S assy).
6.9. Крышка руки R-Z (R-Z head cover).
6.10. Модуль c502 в сборе (C502 unit assy).
6.11. Линия модуля обработки c502 в сборе (C502 MSBL assy).
6.12. Крепеж для сборки входного буфера IB (E) (Spare parts and consumables IB (E)).
6.13. Набор дренажных аксессуаров (Drain accessory assy) в составе:
- Дренажная трубка (Drain pipe).
- Дренажный детектор уровня жидкости (Drain detector).
- Контейнер (Tank).
- Шланг (Hose (5 m) G 20/12,5 BUF 30).
- Виниловый шланг (Vinyl hose 34 mm IDx3T 5m).
- Трубки для подачи воды (Water supply tube assy).
- Угловой соединитель (Elbow joint T).
6.14. Обтекатель (Skirt (E))
6.15. Крышка R в сборе (Cover R assy).
6.16. Фильтр R (Filter R).
6.17. Нижняя крышка (Under cover (1)).
6.18. Контейнер для модуля с 502 в сборе (C 502 Tank assy).
6.19. Дозатор S в сборе (S probe assy).
6.20. Дозатор R в сборе, 2 шт. (R probe assy - 2 pcs.).
6.21. Панель для контейнера в сборе (Tank base assy).
6.22. Контактор для подключения модуля (Contactor).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.23. Компакт-диск с параметрами настройки C8K (C8K adjustment value CD).
6.24. Нижняя крышка L (Bottom cover (L)).
6.25. Трубка для отвода отходов (Waste pipe 502).
6.26. Компакт-диск с параметрами настройки C8K (C8K adjustment value CD).
6.27. Сетевой кабель (Ether cable 10m (AU)).
6.28. Набор аксессуаров (1) для модуля с 502 (c 502 accessory parts (1) assy) в составе:
6.28.1. Набор аксессуаров (Accessory parts kit) в составе:
- Прокладки дозирующих шприцев, 2 шт.
- Пластиковых наконечников-дозаторов, 12 шт.
- Силиконовые трубки длиной 60 мм, 5 шт.
- Резиновое кольцо-уплотнитель , 2 шт.
- Крепежные винты, 25 шт.
6.28.2. Дозатор в сборе (R probe 2 assy).
6.28.3. Измерительные кюветы (IVD cell 24 set), 24 шт.
7. Иммунохимический Модуль e 602 (cobas 8000 e 602) в составе:
7.1. Модуль e 602 (e 602 Unit).
7.2. Модуль обработки образцов MSB для модуля e 602 в сборе (MSB e 602 assy).
7.3. Модуль обработки образцов для основного модуля e602 в сборе (MSB 602 Main Unit).
7.4. Модуль e 602 SG в сборе (e 602 Unit SG Assy).
7.5. Этикетка (Package label).
7.6. Контактор для подключения модуля обработки образцов (MSB) (Contactor (MSB)).
7.7. Линия модуля обработки для e 602 в сборе (MSBL e 602 Assy).
7.8. Трубки (Pipe Assy).
7.9. Крепеж для сборки модуля обработки образцов MSB (E) (Spare parts and consumables MSB (e)).
7.10. Набор дренажных аксессуаров (Drain accessory assy) в составе:
- Дренажная трубка (Drain pipe).
- Дренажный детектор уровня жидкости (Drain detector).
- Контейнер (Tank).
- Шланг (Hose (5 m) G 20/12,5 BUF 30).
- Виниловый шланг (Vinyl hose 34 mm IDx3T 5m).
- Сенсор для жидких отходов (Waste liquid sensor assy).
7.11. Компакт-диск с параметрами настройки C8K (C8K adjustment value CD).
7.12. Крышка базовая R (Cover R base).
7.13. Нижняя крышка (1) (Under cover (1)).
7.14. Контейнер в сборе (Tank assy).
7.15. Панель для контейнера с водой в сборе (Water supply tank base assy).
7.16. Защитная пластина (Guard plate).
7.17. Крышка L 2B (L Cover 2B).
7.18. Крышка L 1B (L Cover 1B).
7.19. Крышка C502 (C502 Cover).
7.20. Нижняя крышка (C502 Under Cover).
7.21. Закрывающая пластина (C502 Cover Plate).
7.22. Боковая крышка (Side Cover RR).
7.23. Боковая крышка (Side Cover (SU))
7.24. Винты от головки промывателя, 10 шт. (Washer head tapping screw M 4x6, 10 pcs.).
7.25. Винт, 5 шт. (Screw M4x6, 5 pcs.).

7.26. Транспортная линия (Transport line) в составе:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Транспортная линия 1200 (TL1200 unit).
- Этикетка (Package label (TL)).
- Базовая направляющая (Base guide IB (L)).
- Груз для натяжения ремней, 2 шт. (Tensioning weight, 2 pcs.).
- Транспортная лента (1 модуль без ISE), 10 шт. (Transport belt 1 (w/o ISE), 10 pcs.).
- Транспортная лента 1 (1 модуль без ISE), 10 шт. (Transport belt 1).
- Транспортная лента (2 модуля без ISE), 20 шт. (Transport belt 2 (w/o ISE), 20 pcs.).
- Транспортная лента (2 модуля без ISE), 20 шт. (Transport belt 2).
- Транспортная лента (3 модуля без ISE), 20 шт. (Transport belt 3 (w/o ISE), 20 pcs.).
- Транспортная лента (3 модуля без ISE), 20 шт. (Transport belt 3).
- Транспортная лента (4 модуля без ISE), 15 шт. (Transport belt 4 (w/o ISE), 15 pcs.).
- Транспортная лента (4 модуля без ISE), 15 шт. (Transport belt 4).

8. Иммунохимический Модуль e 801 (cobas 8000 e 801) в составе:
8.1 Модуль e 801 (cobas e 801 analytical Unit) в составе:
8.1.1. Модуль e801 в сборе (e801 module assy)
8.1.2. Крышка инкубатора (INCUBATOR COVER)
8.1.3. Механизм переноса в сборе (E) (HANDLING (E) MECHANISM ASSY)
8.1.4. Механизм переноса в сборе (F) (ASSY HANDLING MECHANISM F)
8.1.5. Нижняя крышка (SKIRT COVER)
8.1.6. Задняя крышка (REAR COVER)
8.1.7. Игла реагентного пипеттера (R PIPETTER PROBE P1)
8.1.8. Игла D станции сепарации(PW NOZZLE D ASSY)
8.1.9. Игла станции сепарации (PREWASH NOZZLE)
8.1.10. Игла сиппера (SIPPER NOZZLE)
8.1.11. Мешалка в сборе (MIXING ROD (P) ASSY)
8.1.13. Игла забора образцов (S PIPETTER PROBE)
8.1.14. Сетевой кабель (Ether cable 10m (AU))
8.1.15. Аксессуары в сборе (ASSY ACCESSORY) в составе:
- Крышка коннектора (COVER CONNECTOR (D6) N)
- Крышка (COVER (1) N) – 6 шт.
- Крышка (COVER (2) N) - 3 шт.
- Трубка T (JOINT T)
- Трубка N (JOINT N)
- Хомут (WIRE BINDER TY-23M)
- Хомут (WIRE BINDER TY-24M)
- Набор винтов (SCREW M4×6))
8.1.16. Подставка под бутылки (BOTTLE BASE)
8.1.17. Коробка с аксессуарами (ASSY ACCESSORY BOX) в составе:
- Ключ (HANDLE)
- Пережимные трубки (E PINCH TUBE 5 SET) – 2 шт.
- Прокладка S в сборе (SINGLE SEAL PIECE)
- Прокладка R в сборе (R SEAL PIECE U)
- Прокладка R в сборе (R SEAL PIECE D)
- Прокладка S в сборе (SEAL PIECE P3)
- Прокладка S в сборе (SEAL PIECE P2)
- Накопительная чашка (RESERVOIR CUP) – 8 шт.
- Предохранитель 3.2 A (FUSE LM32 SET)
- Набор прокладок P в сборе (NOZZLE SEAL)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Предохранитель 5 А (FUSE LM50 SET)
- Ключ W (HANDLE W)
- Предохранитель 0.5 А в сборе (FUSE LM05 SET)
- Предохранитель 4 А в сборе (FUSE LM40 SET)
- Чашка для промывки (PWLFC CUP)
- Чашка для промывки (LFC CUP ASSY)
- Набор предохранителей MP10 (FUSE MP10 SET)
- Набор предохранителей MP50 (FUSE MP50 SET)
- Набор предохранителей P475H (FUSE P475H SET)
- Набор предохранителей P450H (FUSE P450H SET)
- Набор предохранителей P430H (FUSE P430H SET)
- Набор предохранителей P413H (FUSE P413H SET)
- Полировочная бумага (POLISHING PAPER)
- Чемодан для хранения (PARTS CARRIER)

8.1.18 Камера определения наличия пены (ASSY FOAM DETECTION CAMERA)
8.1.19 Диск с настроечными значениями (C8K ADJUSTMENT VALUE CD)
8.1.20. Панель с охлаждающим вентилятором в сборе (COOLING FAN PLATE ASSY)
8.1.21. Крышка BMRS (магнитного миксера и реагентного пипеттора) в сборе (BMRS COVER ASSY)
8.1.22. Запорная площадка (LOCK PLATE RN ASSY)
8.1.23. Задняя крышка (BACK CLOSE PLATE)
8.1.24. Крышка (COVER PLATE)
8.1.25. Крышка TV(BL) в сборе (TV COVER(BL) ASSY)
8.1.26. Крышка в сборе (DU COVER2 ASSY)
8.1.27. DU верхняя крышка (DU TOPCOVER2 ASSY)
8.2 Линия модуля обработки для e801 в сборе (cobas e801 MSB/MSBL) в составе:
8.2.1. Модуль обработки образцов для модуля e801 (MSB801 main unit)
8.2.2. Запчасти и расходные материалы буфера (Spare parts and consumables IB) в составе:
8.2.2.1. Набор дренажных аксессуаров (DRAIN ACCESSORY ASSY) в составе:
- Дренажная трубка (DRAINAGE PIPE ASSY)
- Дренажный детектор уровня жидкости (DRAIN DETECT ASSY

8.2.2.2. Виниловая трубка (VINYL TUBE PVTU 15IDX22OD)
8.2.2.3. Виниловый шланг (VINYL HOSE 34IDX3TX5M)
8.2.3. Нижняя крышка (UNDER COVER)
8.2.4. Бак в сборе (TANK ASSY)
8.2.5. Подставка для водяного бака в сборе (WATER SUPPLY TANK BASE ASSY)
8.2.6. Диск с настроечными значениями (C8K ADJUSTMENT VALUE CD)
8.2.7. Защитная пластина (GUARD PLATE)
8.2.8. Контактор для подключения модуля обработки образцов (MSB) (CONTACTOR (MSB))
8.2.9. Боковая крышка (SU) - SIDE COVER (SU)
8.2.10. Винты M4*6 с потайной головкой (WASHER HEAD TAPPING SCREW M4*6) – 10 шт.
8.2.11. Винты M4*6 (SCREW M4*6) – 5 шт.
8.3 Линия обработки образцов MSB для модуля e 801 в сборе (MSB line e 801 assy)
8.4. Наклейка уведомления в соответствии с международными стандартами (NOTICE LABEL)
9. Инструкция для оператора по использованию анализатора cobas 8000 на русском языке (Cobas 8000 Operator manual).

II. Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "кобас" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "кобас про" (cobas pro)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Модуль загрузки/выгрузки образцов (cobas pro sample supply unit), в составе

1.1. Основной блок модуля загрузки/выгрузки штативов с образцами в сборе (SAMPLE SUPPLY MAIN UNIT ASSY)

1.2. Входной водяной резервуар (WATER SUPPLY TANK ASSY)

1.3. Поддон для водяного резервуара металлический (TANK BASE)

1.4. Кронштейн для крепления монитора (MONITER ARM PRO)

1.5. Электромагнитный клапан слива воды (WASTE WATER SV ASSY)

1.6. Виниловая трубка (VINYL TUBE PVTU 151DX220D)

1.7. Трубка заглушка для водяного резервуара (TANK PLUG ASSY)

1.8. Электрический кабель питания (CORD AC MAIN US ASSY)

1.9. Защитный бампер для монитора (COVER MONITOR ASSY)

1.10. Трей-накопитель для переноса штативов (RACK TRAY H)

1.11. Аксессуары (ACCESSORY PARTS SU E KIT) в составе:

1.11.1. Чемодан для хранения (PARTS CARRIER)

1.11.2. Комплект предохранителей (FUSE SET ASSY)

1.11.2.1. Плавкий предохранитель на 3 Ампера, не более 3 шт (ALARM FUSE P430H)

1.11.2.2. Плавкий керамический предохранитель на 7.5 ампер, не более 2 шт (ALARM FUSE P475H)

1.11.2.3. Плавкий керамический предохранитель на 10 ампер, не более 2 шт (ALARM FUSE P44100H)

1.11.2.4. Плавкий керамический предохранитель на 5 ампер, не более 2 шт (ALARM FUSE P450H)

1.11.2.5. Плавкий предохранитель на 1.3 Ампера, не более 3 шт (ALARM FUSE P413H)

1.11.2.6. Плавкий предохранитель на 5 Ампер, не более 3 шт (FUSE LM50)

1.11.2.7. Плавкий предохранитель на 4 Ампера, не более 3 шт (FUSE LM40)

1.11.2.8. Плавкий предохранитель на 1 Ампер, не более 3 шт (FUSE LM10)

1.11.2.9. Плавкий предохранитель на 0.5 Ампер, не более 3 шт (FUSE LM05)

1.11.2.10. Плавкий предохранитель на 3.2 Ампера, не более 3 шт (FUSE LM32)

1.11.2.11. Плавкий предохранитель на 1.6 Ампер, не более 3 шт (FUSE LM16)

1.11.2.12. Плавкий предохранитель на 2 Ампера, не более 3 шт (FUSE LM20)

1.12. Пластиковая пробирка для биоматериала (SAMPLE CUP SET (100PCS/BAG)), не более 100 шт

1.13. Крепежный комплект (SETUP ACCESSORY), в составе:

1.13.1. Винт, не более 50 шт (SCREW M4X6)

1.13.2. Хомут, не более 20 шт (WIRE BINDER TY-23M)

1.13.3. Хомут, не более 20 шт (WIRE BINDER TY-24M)

1.14. Цоколь передней нижней крышки (COVER SU-U (F))

1.15. Цоколь левой боковой нижней крышки (COVER SU-UL M)

1.16. Задняя левая нижняя крышка модуля (COVER SU RR)

1.17. Крышка-накладка для кронштейна монитора (COVER MONITOR ARM)

1.18. Транспортная лента 1, не более 10 шт (при необходимости)

1.19. Транспортная лента 1 (без ISE), не более 10 шт (при необходимости)

1.20. Транспортная лента 2, не более 10 шт (при необходимости)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.21. Универсальный набор для подключения к внешней транспортной линии (B-Gate connection), (при необходимости)
1.22. Дополнительный набор для подключения к внешней транспортной линии (cobas pro V2 B-Gate update Kit), (при необходимости)
1.23. Защитная металлическая крышка 1 (COVER B GATE 1 V2 ASSY)
1.24. Защитная металлическая крышка 2 (COVER B GATE 2 V2 ASSY)
1.25. Защитная металлическая крышка 3 (COVER B GATE 3 V2 ASSY)
1.26. Изоляционная пластина (B GATE PLATE V2)
1.27. Электрический кабель 1 для соединения SSU – Bgate (CORD SSUDRV2-P12)
1.28. Электрический кабель 2 для соединения SSU – Bgate (CORD SSUDRV2-P39)
1.29. Электрический кабель 3 для соединения SSU – Bgate (CORD SSUDRV2-P52)
1.30. Винт, не более 3 шт. (WASHER HEAD TAPPING SCREW M4X6, 3units)
1.31. Комплект декоративных накладок, не более 5 шт./комплект (SCREW CAP, 5 units)
1.32. Транспортная лента 2 (без ISE), не более 10 шт (при необходимости)
1.33. Транспортная лента 2 (2 ISE), не более 10 шт (при необходимости)
1.34. Транспортная лента 3 не более 10 шт (при необходимости)
1.35. Транспортная лента 3 (без ISE), не более 10 шт (при необходимости)
1.36. Транспортная лента 3 (2 ISE), не более 10 шт (при необходимости)
1.37. Транспортная лента 4, не более 10 шт (при необходимости)
1.38. Транспортная лента 4 (без ISE), не более 10 шт (при необходимости)
1.39. Транспортная лента 4 (2 ISE), не более 10 шт (при необходимости)
1.40. Нижняя боковая крышка – цоколь (COVER SU-UL V2)
1.41. Компьютер-рабочая станция (PC503 ASSY)
1.42. Буклет с пользовательским соглашением ОС Windows 10 (W10 EULA (B))
1.43. Кабель-канал для укладывания проводов (WIRING GUIDE 2 ASSY)
1.44. Винт, не более 50 шт (SET SCREW M4X6)
1.45. Боковая крышка (COVER S DL V2)
1.46. USB-мышь проводная (MOUSE)
1.47. USB-клавиатура проводная (KEYBOARD)
1.48. Комплект DVD-дисков с ПО для восстановления операционной системы (RECOVERY DVD)
1.49. Набор стяжек и заглушек(SU V2) ACCESSORY KIT)
1.50. Внешняя транспортная линия с приводом транспортировки штативов, в сборе (MAIN LINE UNIT V2 ASSY (DL))
1.51. Боковой кронштейн для крепления внешней транспортной линии (BASE GUIDE DL)
1.52. Цоколь нижней боковой крышки (BOTTOM SIDE COVER)
1.53. Конечная боковая крышка модуля (SIDE COVER R)
1.54. Белая резиновая цилиндрическая накладка (SCREW CAP, 1 unit)
1.55. Крышка транспортной линии боковая (COVER SIDE (R) ASSY)
1.56. Пластина-заглушка транспортной линии (COVER SIDE PLATE2)
1.57. Навесная крышка транспортной линии (S COVER HINGE 2)
1.58. Боковая крышка внутренней транспортной линии (COVER RR)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.59. Кронштейн для крепления конечной боковой крышки модуля, не более 2 шт (S COVER SUPPORT)
1.60. Болт, не более 2 шт (SCREW M4X20)

2. Модуль хранения и распределения штативов в составе:
2.1. Основной блок модуля хранения и распределения штативов, в сборе (SAMPLE BUFFER)
2.2. Цоколь передней нижней крышки (COVER FRONT U)
2.3. DVD-диск с параметрами настройки (ADJUSTMENT VALUE DVD)
2.4. Электрический кабель питания (CORD AC MAIN US ASSY) (при необходимости)
2.5. Входной водяной резервуар (WATER SUPPLY TANK V2 ASSY) (при необходимости)
2.6 .Металлическая подставка для водяного резервуара (WATER SUPPLY TANK BASE 2 ASSY)
2.7. Комплект трубок для инсталляции (SB V2 ACCESSORY KIT):
2.7.1 Силиконовая водяная трубка с коннекторами (TUBING WATER SUPPLY ASSY)
2.7.2. Виниловый гибкий шланг для отведения слива (VINYL TUBE PVTU 15IDX22OD)

3. Ион-селективный ISE-модуль (cobas pro ISE analytical unit), в составе:
3.1. Основной блок ион-селективного ISE-модуля (ISE MAIN UNIT ASSY), в сборе:
3.2. Боковая крышка (Side cover L(U) G)
3.3. Верхняя крышка модуля (ISE Botom Cover (2))
3.4. Дополнительный зонд дозирования сыворотки (PROBE ISE A ASSY)
3.5. Компакт-диск с параметрами настройки (ADJUSTMENT VALUE DVD)
3.6. Металлический зонд дозирования сыворотки (PROBE ISE (ST) ASSY)
3.7. Силиконовая трубка сиппера модуля, не более 4 шт (TUBING SIP SET)
3.8. Резиновое уплотнительное кольцо, не более 2 шт (O-RING 3X1)
3.9. Ячейка одноразовая, не более 6 шт (VESSEL 12 ASSY)
3.10. Набор прокладок (SEAL PIECE ISE (X1) ASSY), в составе:
3.10.1. Прокладка 1.6U (SEAL PIECE 1.6U)
3.10.2. Прокладка U, не более 3 шт (SIP SEAL PIECE U)
3.10.3. Прокладка D, не более 3 шт (SIP SEAL PIECE D)
3.10.4. Прокладка 1.6D (SEAL PIECE 1.6D)
3.11. Натрий-электрод, не более 4 шт (ELECTRODE NA (IVD)), (при необходимости)
3.12. Калий-электрод, не более 4 шт (ELECTRODE K(IVD)), (при необходимости)
3.13. Хлор-электрод, не более 4 шт (ELECTRODE CL (IVD)), (при необходимости)
3.14. Референсный электрод (ELECTRODE RE (IVD)), (при необходимости)

4. Иммунохимический Модуль e 801 (cobas e801 analytical unit) в составе:
4.1 Модуль e 801 (cobas e 801 analytical Unit) в составе:
4.1.1. Модуль e801 в сборе (e801 module assy)
4.1.2. Крышка инкубатора (INCUBATOR COVER)
4.1.3. Механизм переноса в сборе (E) (HANDLING (E) MECHANISM ASSY)
4.1.4. Механизм переноса в сборе (F) (ASSY HANDLING MECHANISM F)
4.1.5. Нижняя крышка (SKIRT COVER)
4.1.6. Задняя крышка (REAR COVER)
4.1.7. Игла реагентного пипеттера (R PIPETTER PROBE P1)
4.1.8. Игла D станции сепарации (PW NOZZLE D ASSY)
4.1.9. Игла станции сепарации (PREWASH NOZZLE)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.1.10. Игла сиппера (SIPPER NOZZLE)
4.1.11. Мешалка в сборе (MIXING ROD (P) ASSY)
4.1.12. Игла забора образцов (S PIPETTER PROBE)
4.1.13. Сетевой кабель (Ether cable 10m (AU))
4.1.14. Аксессуары в сборе (ASSY ACCESSORY) в составе:
- Крышка коннектора (COVER CONNECTOR (D6) N)
- Крышка (COVER (1) N) – 6 шт.
- Крышка (COVER (2) N) - 3 шт.
- Трубка T (JOINT T)
- Трубка N (JOINT N)
- Хомут (WIRE BINDER TY-23M)
- Хомут (WIRE BINDER TY-24M)
- Набор винтов (SCREW M4×6))
4.1.15. Подставка под бутылки (BOTTLE BASE)
4.1.16. Коробка с аксессуарами (ASSY ACCESSORY BOX) в составе:
- Ключ (HANDLE)
- Пережимные трубки (E PINCH TUBE 5 SET) – 2 шт.
- Прокладка S в сборе (SINGLE SEAL PIECE)
- Прокладка R в сборе (R SEAL PIECE U)
- Прокладка R в сборе (R SEAL PIECE D)
- Прокладка S в сборе (SEAL PIECE P3)
- Прокладка S в сборе (SEAL PIECE P2)
- Накопительная чашка (RESERVOIR CUP) – 8 шт.
- Предохранитель 3.2 A (FUSE LM32 SET)
- Набор прокладок P в сборе (NOZZLE SEAL)
- Предохранитель 5 A (FUSE LM50 SET)
- Ключ W (HANDLE W)
- Предохранитель 0.5 A в сборе (FUSE LM05 SET)
- Предохранитель 4 A в сборе (FUSE LM40 SET)
- Чашка для промывки (PWLFC CUP)
- Чашка для промывки (LFC CUP ASSY)
- Набор предохранителей MP10 (FUSE MP10 SET)
- Набор предохранителей MP50 (FUSE MP50 SET)
- Набор предохранителей P475H (FUSE P475H SET)
- Набор предохранителей P450H (FUSE P450H SET)
- Набор предохранителей P430H (FUSE P430H SET)
- Набор предохранителей P413H (FUSE P413H SET)
- Полировочная бумага (POLISHING PAPER)
- Чемодан для хранения (PARTS CARRIER)
4.1.17 Камера определения наличия пены (ASSY FOAM DETECTION CAMERA)
4.1.18 Диск с настроечными значениями (C8K ADJUSTMENT VALUE CD)
4.1.19. Панель с охлаждающим вентилятором в сборе (COOLING FAN PLATE ASSY)
4.1.20. Крышка BMRS (магнитного миксера и реагентного пипеттора) в сборе (BMRS COVER ASSY)
4.1.21. Запорная площадка (LOCK PLATE RN ASSY)
4.1.22. Задняя крышка (BACK CLOSE PLATE)
4.1.23. Крышка (COVER PLATE)
4.1.24. Крышка TV(BL) в сборе (TV COVER(BL) ASSY)
4.1.25. Крышка в сборе (DU COVER2 ASSY)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.1.26. DU верхняя крышка (DU TOPCOVER2 ASSY)
4.2 Линия модуля обработки для e801 в сборе (cobas e801 MSB/MSBL) в составе:
4.2.1. Модуль обработки образцов для модуля e801 (MSB801 main unit)
4.2.2. Запчасти и расходные материалы буфера (Spare parts and consumables IB) в составе:
4.2.2.1. Набор дренажных аксессуаров (DRAIN ACCESSORY ASSY) в составе:
- Дренажная трубка (DRAINAGE PIPE ASSY)
- Дренажный детектор уровня жидкости (DRAIN DETECT ASSY
4.2.2.2. Виниловая трубка (VINYL TUBE PVTU 15IDX22OD)
4.2.2.3. Виниловый шланг (VINYL HOSE 34IDX3TX5M)
4.2.3. Нижняя крышка (UNDER COVER)
4.2.4. Бак в сборе (TANK ASSY)
4.2.5. Подставка для водяного бака в сборе (WATER SUPPLY TANK BASE ASSY)
4.2.6. Диск с настроечными значениями (C8K ADJUSTMENT VALUE CD)
4.2.7. Защитная пластина (GUARD PLATE)
4.2.8. Контактор для подключения модуля обработки образцов (MSB) (CONTACTOR (MSB))
4.2.9. Боковая крышка (SU) - SIDE COVER (SU)
4.2.10. Винты M4*6 с потайной головкой (WASHER HEAD TAPPING SCREW M4*6) – 10 шт.
4.2.11. Винты M4*6 (SCREW M4*6) – 5 шт.
4.3.Линия обработки образцов MSB для модуля e 801 в сборе (MSB line e 801 assy)
4.4. Наклейка уведомления в соответствии с международными стандартами (NOTICE LABEL)
4.5. Контейнер для твердых отходов (при необходимости)

5. Биохимический модуль c503 (cobas c 503 analytical unit) в составе
5.1. Основной блок биохимического модуля c503 (C503 ANALYTICAL UNIT), в сборе:
5.2. Механизм переноса штативов между транспортными линиями в сборе (E) (HANDLING (E) MECHANISM ASSY)
5.3. Механизм переноса штативов между транспортными линиями в сборе (F) (ASSY HANDLING MECHANISM (F))
5.4. Пластина-блокиратор (INTERLOCK PLATE F ASSY)
5.5. Винт, не более 26 шт (SET SCREW)
5.6. Дозатор PROBE S1 A в сборе (PROBE S1 A ASSY)
5.7. Дозатор PROBE R1 в сборе (PROBE R1 ASSY)
5.8. Дозатор PROBE R2 в сборе (PROBE R2 ASSY)
5.9. Дозатор PROBE S2 A в сборе (PROBE S2 A ASSY)
5.10. Диск с настроечными параметрами для различных механизмов модуля c503 (ADJUSTMENT VALUE DVD)
5.11. Набор аксессуаров (C503 ACCESSORY KIT), в составе:
5.11.1. Г-образный дренажный отвод большой (JOINT T 2)
5.11.2. Г-образный дренажный отвод малый (PIPE JOINT)
5.11.3. Уплотнительное резиновое кольцо шприца дозирования большое (O-RING NBR P24)
5.11.4. Уплотнительное резиновое кольцо шприца дозирования малое (O-RING NBR P12)
5.11.5. Металлический хомут для крепления и герметизации шланга подачи воды (HOSE FASTENER 23)
5.11.6. Металлический хомут для крепления и герметизации дренажного шланга, не более 5 шт (HOSE FASTENER 40)
5.11.7.Хомут, не более 20 шт (WIRE BINDER TY-23M)
5.11.8.Хомут, не более 20 шт (WIRE BINDER TY-24M)
5.11.9. Винт, не более 50 шт (SCREW M4X6)
5.12. Набор аксессуаров (ACCESSORY PARTS C503 KIT), в составе:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.12.1. Чемодан для хранения (PARTS CARRIER)
5.12.2. Винт для крепежа лампы фотометра, 2 шт (LAMP FIXING SCREW 2)
5.12.3. Фторопластовый наконечник финишной аспирации осушения кювет (NOZZLE TIP)
5.12.4. Ключ универсальный для раскручивания шприцов дозирования (HANDLE W)
5.12.5. Галогеновая лампа фотометра (HALOGEN LAMP)
5.12.6. Комплект металлических мандрен (CLEANING WIRE 3 ASSY)
5.12.7. Набор прокладок, в составе (SEAL PIECE (X1) ASSY):
5.12.7.1. Верхняя уплотнительная прокладка шприца дозирования детергента (SEAL PIECE DETERGENT U)
5.12.7.2. Нижняя уплотнительная прокладка шприцов дозирования реагентов (SEAL PIECE 5.5)
5.12.7.3. Верхняя уплотнительная прокладка шприцов дозирования реагентов (SEAL PIECE 5.5U)
5.12.7.4. Нижняя уплотнительная прокладка шприца дозирования детергента (SEAL PIECE DETERGENT D)
5.12.7.5. Нижняя уплотнительная прокладка шприцов дозирования образца (S SEAL PIECE 1.6D ASSY), не более 2 шт
5.12.7.6. Верхняя уплотнительная прокладка шприцов дозирования образца (SEAL PIECE 1.6U ASSY), не более 2 шт
5.12.7.7. Уплотнительная прокадка детергентного миксера (SEAL PACKING 5125)
5.12.7.8. Уплотнительная прокладка иглы дозирования S1 (NOZZLE SEAL S), не более 7 шт
5.12.7.9. Уплотнительная прокладка иглы дозирования S2 (NOZZLE SEAL (S2)), не более 7 шт
5.12.7.10. Резиновая герметизирующая прокладка резьбовых соединений шприцов дозирования (PACKING), не более 8шт
5.13. Реакционная кювета в сегментах, 39 шт (CELL SET 39 IVD)
5.14. Задняя верхняя крышка модуля (COVER REAR ASSY)
5.15. Цоколь нижней передней крышки (COVER BOTTOM ASSY)
5.16. Металлический зонд дозирования биоматериала 1 (PROBE SI (ST) ASSY)
5.17. Металлический зонд дозирования биоматериала 2 (PROBE REAGENT (ST) ASSY)
5.18. Металлический зонд дозирования реагента (PROBE S2 (ST) ASSY)
5.19. Комплект многоразовых реакционных кювет для Cobas c503/ c513 (Reaction Cell for c 503 / c 513) (при необходимости)
5.20. Реагенты во флаконе для определения точности и прецизионности на системах Roche/Hitachi cobas c, (Check Solution Sample), (при необходимости)
5.21. Раствор для оценки эффективности промывки игл методом измерения оптической плотности жидкости в кювете для реагентов в системах cobas c (CONA / Carry-over Needle Assessment cobas c systems), (при необходимости)
5.22. Реагенты в кассете для определения точности и прецизионности на системах Roche/Hitachi cobas c, (INSTC Instrument Check cobas c systems/INSTC), (при необходимости)

6. Транспортная линия 1 модуля e801 (SBL-DL-e801) (при необходимости), в составе:
6.1. Навесная внутренняя транспортная линия модуля e801, в сборе (SBL E MAIN UNIT ASSY)
6.2. Внешняя транспортная линия с приводом транспортировки штативов, в сборе (MAIN LINE UNIT ASSY (DL))
6.3. Боковая крышка внутренней транспортной линии (COVER RR)
6.4. Кронштейн для крепления конечной боковой крышки модуля, не более 2 шт (S COVER SUPPORT)
6.5. Кабель коммуникационный RJ-45 (CORD ETHERNET AU (E))
6.6. Винт, не более 50 шт (SCREW M4X6)
6.7. Боковой кронштейн для крепления внешней транспортной линии (BASE GUIDE DL)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.8. Дренажный шланг, не более 2 шт (DRAIN TUBE)
6.9. Правая боковая крышка внутренней транспортной линии (DL SIDE COVER)
6.10. Водяная трубка прозрачная 2 метра (SR TUBE 2M)
6.11. Цоколь нижней боковой крышки (BOTTOM SIDE COVER)
6.12. Набор дренажных и крепежных аксессуаров (DRAINAGE PIPE ASSY), в составе:
6.12.1. Г-образный дренажный отвод большой (ELBOW JOINT)
6.12.2. Г-образный дренажный отвод малый (ELBOW JOINT)
6.12.3. Угловой дренажный отвод под 90 градусов, не более 2 шт (ELBOW JOINT 12)
6.12.4. Винт, не более 50 шт (SCREW M4X6)
6.12.5. Хомут металлический малый под трубку подачи воды, не более 2 шт (HOSE FASTENER 23)
6.12.6. Металлический хомут для крепления и герметизации дренажного шланга, не более 3 шт (HOSE FASTENER 40)
6.13. Ключ-переставной для выкручивания упоров модуля (ADJUST TOOL M16)
6.14. Водяная трубка с коннекторами (TUBING WATER SUPPLY 3 ASSY)
6.15. Белая резиновая цилиндрическая накладка, не более 4 шт (SCREW CAP)
6.16. Крепежный винт М4, не более 50 шт (WASHER HEAD TAPPING SCREW M4X6 SUS304)
6.17. Водяная трубка с тройником (TUBING WATER SUPPLY 2 ASSY)
6.18. Конечная боковая крышка модуля (SIDE COVER R)
6.19. Болты, не более 2 шт (SCREW M4X20)

7. Транспортная линия 1 модуля c503 (SBL-DL- c503) (при необходимости), в составе:
7.1. Внутренняя навесная транспортная линия для модуля c503, в сборе (SBL C MAIN UNIT ASSY)
7.2. Внешняя транспортная линия с приводом транспортировки штативов, в сборе (MAIN LINE UNIT ASSY (DL))
7.3. Крышка транспортной линии боковая (COVER SIDE (R) ASSY)
7.4. Пластина-заглушка транспортной линии (COVER SIDE PLATE2)
7.5. Цилиндрический толкатель штативов (PUSH ROD)
7.6. Навесная крышка транспортной линии (S COVER HINGE 2)
7.7. Винт, не более 50 шт (SCREW M4X6)
7.8. Дренажная трубка, не более 2 шт (DRAIN TUBE)
7.9. Треугольный кронштейн крепления внешней транспортной линии с приводом (BASE GUIDE DL)
7.10. Правая боковая крышка внутренней транспортной линии (DL SIDE COVER)
7.11. Водяная трубка прозрачная 2 метра (SR TUBE 2M)
7.12. Набор дренажных и крепежных аксессуаров (DRAINAGE PIPE ASSY), в составе:
7.12.1. Г-образный дренажный отвод большой (ELBOW JOINT)
7.12.2. Г-образный дренажный отвод малый (ELBOW JOINT)
7.12.3. Угловой дренажный отвод под 90 градусов, не более 2 шт (ELBOW JOINT 12)
7.12.4. Винт, не более 50 шт (SCREW M4X6)
7.12.5. Хомут металлический малый под трубку подачи воды, не более 2 шт (HOSE FASTENER 23)
7.12.6. Хомут металлический большой под дренажный шланг, не более 3 шт (HOSE FASTENER 40)
7.13. Цоколь нижней боковой крышки (BOTTOM SIDE COVER)
7.14. Трубка для водяного резервуара с коннекторами (TUBING WATER SUPPLY C ASSY)
7.15. Трубка жидкостная с кронштейном (EXT TUBE ASSY)
7.16. Белая резиновая цилиндрическая накладка, не более 4 шт (SCREW CAP)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.17. Соединительная жидкостная трубка в комплекте с тройником (CONNECTION TUBE 2 ASSY)
7.18. Крепежный винт M4, не более 50 шт (WASHER HEAD TAPPING SCREW M4X6 SUS304)
7.19. Конечная боковая крышка модуля (SIDE COVER R)
7.20.Болт, не более 2 шт (SCREW M4X20)

8. Транспортная линия 2 модуля c503 (cobas pro c 503 SBL – TL) (при необходимости), в составе:
8.1. Внутренняя навесная транспортная линия, для модуля c503, в сборе (SBL C MAIN UNIT ASSY)
8.2. Промежуточная внешняя транспортная линия с аксессуарами, в сборе (EXPANSION LINE ASSY(TL))
8.3. Промежуточная внешняя транспортная линия (EXPANSION LINE)
8.4. Цилиндрический толкатель штативов (PUSH ROD)
8.5. Дренажная трубка, не более 2 шт. (DRAIN TUBE)
8.6. Боковой кронштейн для крепления промежуточной внешней транспортной линии (BASE GIUDE IB (L))
8.7. Водяная трубка прозрачная длиной 2 метра (SR TUBE 2M)
8.8. Цилиндрический груз для натяжения ремней, не более 2 шт. (TENSIONING WEIGHT)
8.9. Набор дренажных и крепежных аксессуаров (DRAINAGE PIPE ASSY), в составе:
8.9.1. Г-образный дренажный отвод большой (ELBOW JOINT)
8.9.2. Г-образный дренажный отвод малый (ELBOW JOINT)
8.9.3. Угловой дренажный отвод под 90 градусов, не более 2 шт. (ELBOW JOINT 12)
8.9.4.Винт, не более 50 шт (SCREW M4X6)
8.9.5. Хомут металлический малый под трубку подачи воды, не более 2 шт (HOSE FASTENER 23)
8.9.6. Хомут металлический большой под дренажный шланг, не более 2 шт. (HOSE FASTENER 40)
8.10. Промежуточная планка для стыковки транспортных линий (SPACER PLATE c503)
8.11. Трубка для водяного резервуара с коннекторами (TUBING WATER SUPPLY C ASSY)
8.12. Боковая пластина внешней транспортной линии средняя (SIDE PLATE R1)
8.13. Трубка жидкостная с кронштейном (EXT TUBE ASSY)
8.14. Боковая пластина внешней транспортной линии большая (SIDE PLATE R2)
8.15. Соединительная трубка в сборе (CONNECTION TUBE 2 ASSY)
8.16. Боковая пластина внешней транспортной линии малая (SIDE PLATE R3)
8.17. Дополнительная водяная трубка с коннекторами (TUBING WATER SUPPLY E ASSY)
8.18. Удлинительная водяная трубка с коннекторами (SWA TUBE ASSY)
8.19. Крепежный винт M4, не более 50 шт (WASHER HEAD TAPPING SCREW M4X6 SUS304)

9. Транспортная линия 2 модуля e801 (SBL- e801) (при необходимости), в составе:
9.1. Внутренняя навесная транспортная линия для модуля e801 версии 2, в сборе (SBL E801 ASSY)
9.2. Внешняя транспортная линия с приводом транспортировки штативов, в сборе (MAIN LINE UNIT ASSY (V2))
9.3. Боковая крышка внутренней транспортной линии (COVER RR)
9.4. Кронштейн для крепления конечной боковой крышки модуля, не более 2 шт (S COVER SUPPORT)
9.5. Кабель коммуникационный RJ-45 (CORD ETHERNET 10M(AU))
9.6. Боковой кронштейн для крепления внешней транспортной линии (BASE GUIDE DL)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.7. Дренажный шланг, не более 2 шт (DRAIN TUBE)
9.8. Водяная трубка прозрачная 2 метра (SR TUBE 2M)
9.9. Цоколь нижней боковой крышки (BOTTOM SIDE COVER)
9.10. Металлическая вставка (SPACER PLATE E801)
9.11. Набор дренажных и крепежных аксессуаров (DRAINAGE PIPE ASSY), в составе:
9.11.1. Г-образный дренажный отвод большой (PIPING JOINT M ASSY)
9.11.2. Г-образный дренажный отвод малый (JOINT EM)
9.11.3. Сливная силиконовая трубка короткая (DRAIN TUBE ES ASSY)
9.11.4. Сливная силиконовая трубка длинная (DRAIN TUBE EL ASSY)
9.12. Ключ-переставной для выкручивания упоров модуля (ADJUST TOOL M16)
9.13. Белая резиновая цилиндрическая накладка, не более 4 шт (SCREW CAP)
9.14. Конечная боковая крышка модуля (SIDE COVER R)

10. Транспортная линия 3 модуля c503 (SBL - c503) (при необходимости), в составе:
10.1. Внутренняя навесная транспортная линия для модуля c503 версия 2, в сборе (SBL C MAIN UNIT V2 ASSY)
10.2. Цилиндрический толкатель штативов (PUSH ROD)
10.3. Винт, не более 50 шт (SCREW M4X6)
10.4. Дренажная трубка, не более 2 шт (DRAIN TUBE)
10.5. Водяная трубка прозрачная 2 метра (SR TUBE 2M)
10.6. Набор дренажных и крепежных аксессуаров (DRAINAGE PIPE ASSY), в составе:
10.6.1. Г-образный дренажный отвод большой (ELBOW JOINT)
10.6.2. Г-образный дренажный отвод малый (ELBOW JOINT)
10.6.3. Угловой дренажный отвод под 90 градусов, не более 2 шт (ELBOW JOINT 12)
10.6.4. Винт, не более 50 шт (SCREW M4X6)
10.6.5. Хомут металлический малый под трубку подачи воды, не более 2 шт (HOSE FASTENER 23)
10.6.6. Хомут металлический большой под дренажный шланг, не более 3 шт (HOSE FASTENER 40)
10.7. Трубка жидкостная с кронштейном (EXT TUBE ASSY)
10.8. Соединительная жидкостная трубка в комплекте с тройником (CONNECTION TUBE 2 ASSY)
10.9 Пластиковый сливной Г-образный отвод для низкоконцентрированного дренажа большой (Joint CM)
10.10 Сливная силиконовая трубка для высококонцентрированного дренажа с г-образным фитингом (DRAIN TUBE C ASSY)
10.11. Пластиковый сливной Г-образный отвод (JOINT T(V2))
10.12. Пластина металлическая для крепления кабеля (E CORD CONNECTOR FIXING PLATE)
10.13. Кабель LAN (CORD ETHERNET AU(C)J))
10.14. Кабель LAN, 10 метров (ETHER CABLE 10M(AU))
10.15. Кабель Ethernet (CORD ETHERNET ISEL)
10.16. Промежуточная планка для стыковки транспортных линий (SPACER PLATE C503)
10.17. Боковая пластина внешней транспортной линии средняя (SIDE PLATE R1)
10.18. Боковая пластина внешней транспортной линии большая (SIDE PLATE R2)
10.19. Силиконовая трубка с тройником и фитингами (TUBING RE 2 ASSY)

11. Транспортная линия универсальная (TL)
11.1. Промежуточная внешняя транспортная линия с аксессуарами, в сборе (EXPANSION LINE V2 ASSY (TL))

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.2. Боковой кронштейн для крепления промежуточной внешней транспортной линии (BASE GUIDE IB (L))
11.3. Цилиндрический груз для натяжения ремней, не более 2 шт. (TENSIONING WEIGHT)
11.4. Винт, не более 50 шт (SCREW M4×6)
12. Руководство пользователя на русском языке
Принадлежности:

1. Хлор-электрод (Cl-electrode Catridge CL).
2. Калий-электрод (K-electrode Cartridge K).
3. Натрий-электрод (Na-electrode Cartrige NA).
4. Референсный электрод (Reference electrode).
5. Измерительная ячейка с референсным электродом (Measuring Cell with Reference Electrode).
6. Субстрат реагент (M ProCell M 2x2 L Elecsys, cobas e).
7. Реагент для проверки измерительной ячейки (Cell Check).
8. Реагент для метрологической поверки модуля e 602 (SAP-test).
9. Реагент для проведения фоновой пробы (BlankCell Elecsys, cobas e).
10. Чистящий раствор (ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean).
11. Адаптер для промывки измерительной ячейки (SysClean-Adapter M).
12. Раствор промывающий КлинСелл (CleanCell M 2x2 L Elecsys, cobas e).
13. Раствор промывающий ПреКлин M (PreClean M Elecsys, cobas e).
14. Буфер для промывки пробозаборника (Probe Wash M Elecsys, cobas e).
15. Реагент для проверки измерительной ячейки (CellCheck Gen2 Elecsys E2G).
16. Реагент для проведения фоновой пробы (BlankCell High Elecsys E2G).
17. Кассета с реагентом для технической проверки модуля e 801 (SAP Gen2 Elecsys E2G).
18. Чистящий раствор (ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean).
19. Раствор промывающий ПреКлин II M (PreClean M G2 2x2L Elecsys E2G).
20. Раствор промывающий КлинСелл (CleanCell M 2x2 L Elecsys, cobas e).
21. Буфер ПроСелл II M (ProCell M G2 2x2L Elecsys E2G).
22. Набор реагентов для запуска и проверки характеристик модуля при техническом обслуживании (HBQ Sample Set Elecsys, cobas e).
23. Адаптер для промывки (Liquid Flow Cleaning Cup/ LFC CUP ASSY).
24. Адаптер для промывки (PreWash Liquid Flow Cleaning Cup/ PW LFC Cup ASSY).
25. Комплект аналитических пробирок и одноразовых наконечников (Assay Tip/Assay Cup).
26. Резервная чашка (Reservoir cup assy), 8 шт. в 1 упаковке 1 уп.
27. Дозатор проб для фотометрического анализа (Sample probe: Photometric analysis).
28. Дозатор реагентов для фотометрического анализа (Reagent probe: Photometric analysis).
29. Дозатор проб для ISE анализа (Sample probe: ISE analysis Nozzle S assy).
30. Наконечник для дозатора (Nozzle tip).
31. Наконечник C для промывки для фотометрического анализа (Rinse nozzle C: Photometric analysis).
32. Наконечник E для промывки для фотометрического анализа (Rinse nozzle E: Photometric analysis).
33. Прокладка для дозатора (Seal piece: Pipetter)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

34. Прокладка (S2) для наконечника для фотометрического анализа (Seal nozzle (S2): Photometric analysis).
35. Прокладка для шприца дозатора проб (Seal piece 1.5 set: Sample Pipetter).
36. Прокладка для шприца дозатора реагентов (Seal piece: Reagent Pipetter).
37. Реакционные кюветы для модулей c701/c702 (Reaction Cell Set for c701/c702 module).
38. Реакционные кюветы для модулей c501/c502 (Reaction Cell Set for c501/c502 module).
39. Комплект аналитических пробирок и одноразовых наконечников (Assay Tip/Cup Elecsys, ModularE170).
40. Флаконы для ProCell и CleanCell (ProCell/CleanCell (PC/CC) Cups).
41. Кабель электрический для модулей 1, 2 (Cable IEC, Module 1,2).
42. Кабель электрический для модулей 3, 4 (Cable IEC, Module 3,4).
43. Кабель, 1-10шт. (SUDRV2-P39 cable).
44. Кабель, 1-10шт. (SUDRV2-P11 cable).
45. Инструмент для открытия С кассет с реагентами (C pack opener).
46. Винт, 1-10уп. х 3 шт., (Screw M3x6, 3 pcs.).
47. Лампа - источник света (Light Source Lamp Lamp halogen assy 12V/50W).
48. Устройство для ротации пробирок (Tube Rotation Unit).
49. Модуль ротации пробирок в сборе, 1-10шт. (SU tube rotation assy).
50. Дополнительный набор комплектующих для апгрейда модуля ISE 900 в ISE 1800 (Additional ISE Kit) в составе: трубки соединительные, 6 шт., электронные платы управления, 2 шт., блок дегазации, блок из трех дозирующих шприцев, емкость слива отходов, блок ионно-селективных измерений.
51. Принтер (HP Laser Printer P2035)
52. Стол для анализатора (cobas e 411 System table cobas e 411).
53. Стол малый для компьютера (PC table small CE).
54. Пластина для расширения стола для анализатора (cobas e 411 System table side extension cobas e 411).
55. Этикетки для диска для реагентов модуля cobas c 701, 7 шт. (Labels for cobas c 701 module reagent disks, 7 pcs.).

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "кобас" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "кобас про" (cobas pro) может применяется совместно с реагентами, калибраторами и контрольными материалами компании Roche, а также можно использовать другие пригодные контрольные материалы.
*Далее по тексту: *Платформа модульная, кобас про, cobas pro, cobas pro integrated solutions, система

Срок эксплуатации
15 лет

Область применения
Клиническая лабораторная диагностика

Показания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

cobas pro - это полностью автоматизированная программно-управляемая система с произвольным доступом для иммунологических и фотометрических анализов, предназначенная для проведения качественных и количественных исследований in vitro с использованием широкого спектра тестов.
cobas pro является лабораторно-диагностическим (IVD) медицинским оборудованием.

Противопоказания

Не заявлены.

Требования к профессиональному уровню потенциальных пользователей

Система предназначена для использования врачом клинической лабораторной диагностики, лаборантом и иными лицами, пошедними обучение работе на системе.

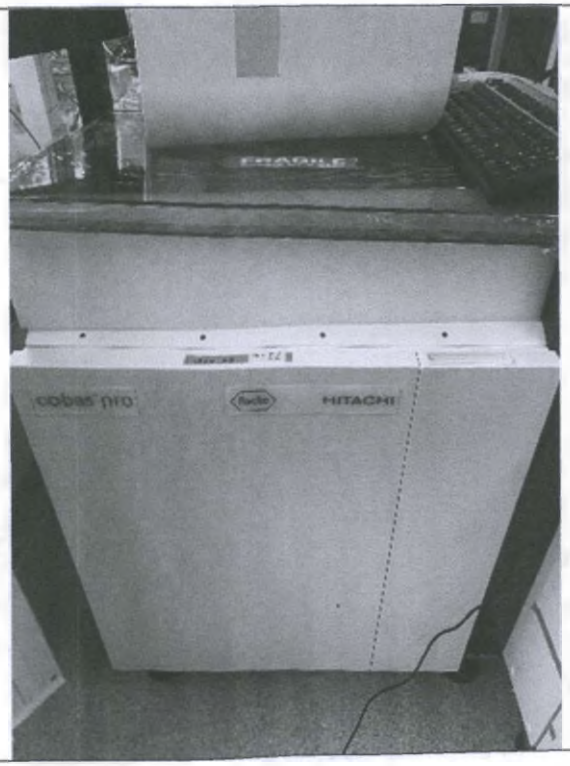
Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты

Медицинское изделие изготовлено из различных типов материалов, прошедших производственный контроль, контроль поставщика. Материалы, из которых изготовлено изделие, соответствуют производственным стандартам компании Roche, безопасны, не токсичны при условии соблюдения рекомендованных мер безопасности и принципов работы согласно Руководству пользователя.
Работа с системой cobas pro допускается только с применением средств индивидуальной защиты.

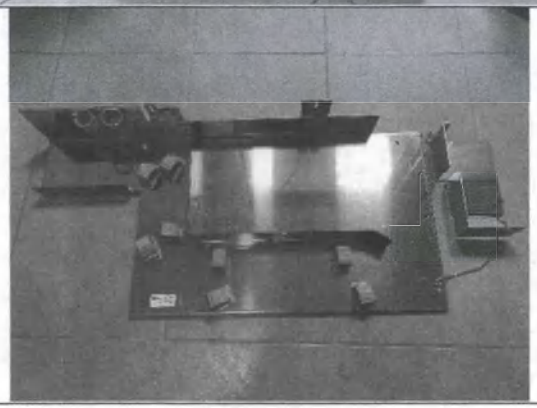
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Идентификация комплектующих и принадлежностей

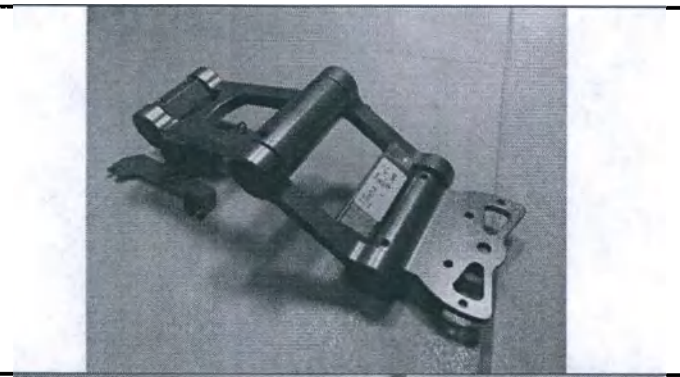
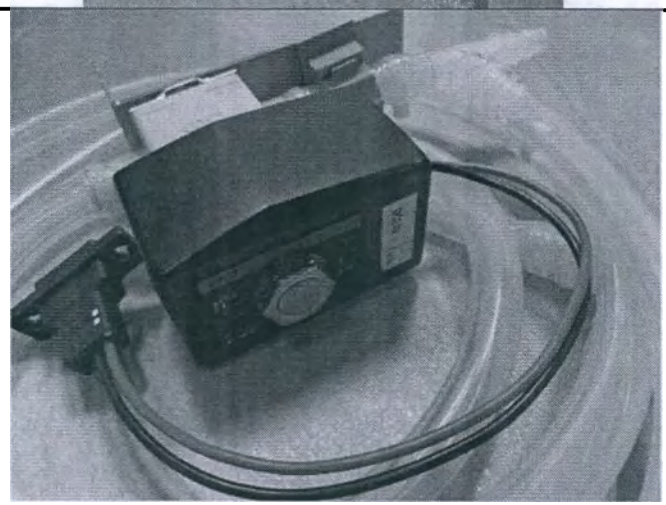
Описание основных частей и принадлежностей медицинского изделия:

	Фото	Описание
Состав:		
1. Модуль загрузки/выгрузки образцов (cobas pro sample supply unit), в составе		
1.1 Основной блок модуля загрузки/выгрузки штативов с образцами в сборе (SAMPLE SUPPLY MAIN UNIT ASSY)		Модуль загрузки-выгрузки образцов платформы cobas pro. Максимальная потребляемая мощность 1кВА, напряжение питания 220В. Габаритные размеры (Ш*Д*В): 855мм ±10%*970мм ±10%*1320 мм ±10%

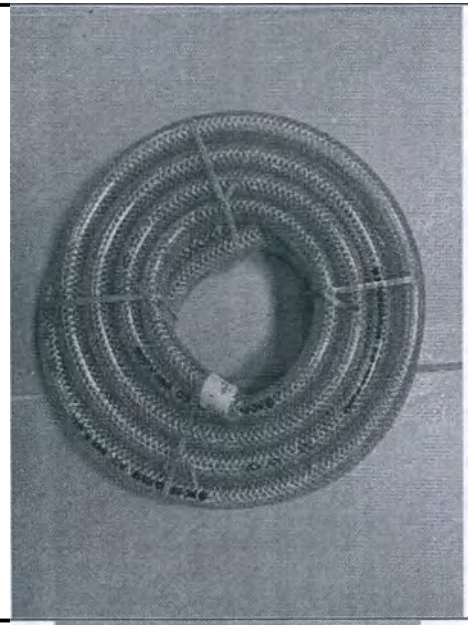
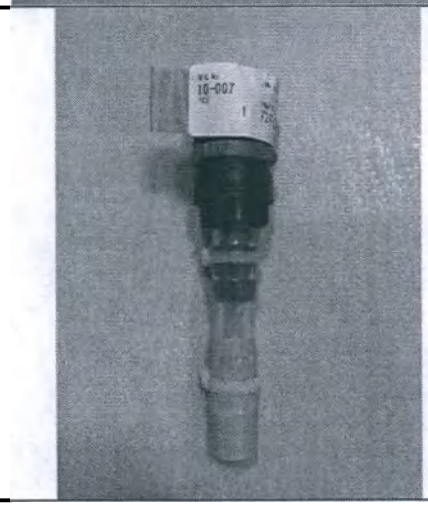
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2 Входной водяной резервуар (WATER SUPPLY TANK ASSY)		Габаритные размеры (Ш*Д*В): 350мм ±10%*195мм ±10%*450 мм ±10%
1.3. Поддон для водяного резервуара металлический (TANK BASE)		Габаритные размеры (Ш*Д*В), 347мм ±10%*758мм ±10%*125 мм ±10% + доп. деталь 114мм ±10%*70мм ±10%*200 мм ±10%, длина цепочки 240 мм ±10%

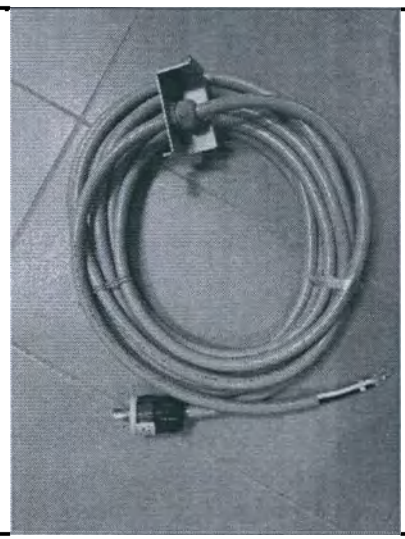
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.4. Кронштейн для крепления монитора (MONITOR ARM PRO)		Габаритные размеры (Ш*Д*В), 115мм ±10%*370мм ±10%*85 мм ±10%
1.5. Электромагнитный клапан слива воды (WASTE WATER SV ASSY)		длина общая всех частей 225 мм±10%

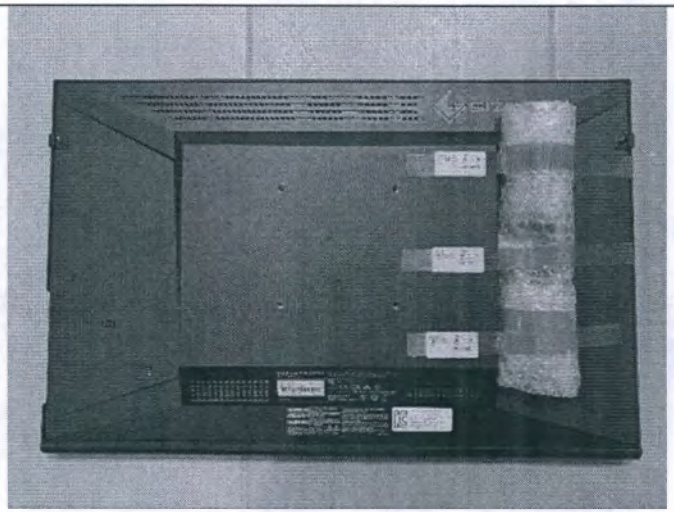
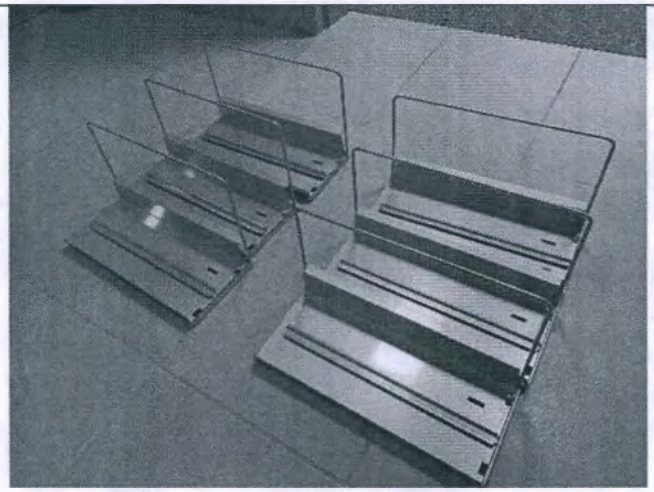
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.6. Виниловая трубка (VINYL TUBE PVTU 151DX220D)		Диаметр 22мм±10%
1.7. Трубка заглушка для водяного резервуара (TANK PLUG ASSY)		Длина 115мм ±10% Диаметр 27 мм ±10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.8. Электрический кабель питания (CORD AC MAIN US ASSY)		Длина 1050мм ±10% Диаметр 16 мм ±10%

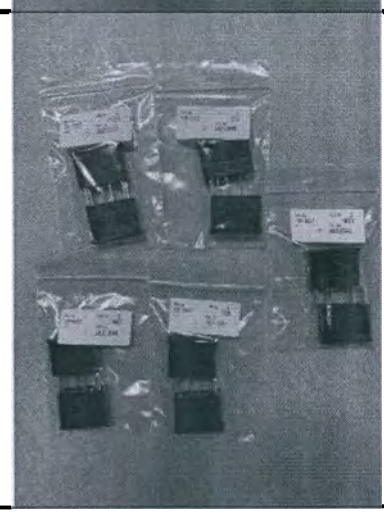
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.9. Защитный бампер для монитора (COVER MONITOR ASSY)		Габаритные размеры (Ш*Д*В), 345мм±10%*540мм±10%*65 мм±10%
1.10. Трей-накопитель для переноса штативов (RACK TRAY H)		Габаритные размеры (Ш*Д*В), 135мм±10%*175мм±10%*310 мм±10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.11. Аксессуары (ACCESSORY PARTS SU E KIT) в составе :		
1.11.1. Чемодан для хранения (PARTS CARRIER)		Синий пластиковый чемодан для хранения, (Д*Ш*В) 350мм±10%*155мм±10%*153 мм±10%
1.11.2. Комплект предохранителей (FUSE SET ASSY)		
1.11.2.1. Плавкий предохранитель на 3 Ампера, не более 3 шт (ALARM FUSE P430H)		Плавкий предохранитель П – образного типа на 3А (Д*Ш*В) 35мм±10%*30мм±10%*10 мм±10%

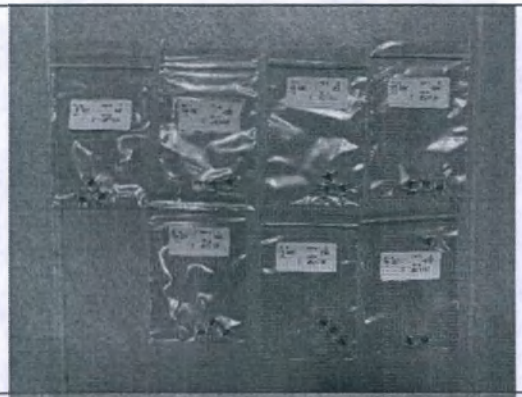
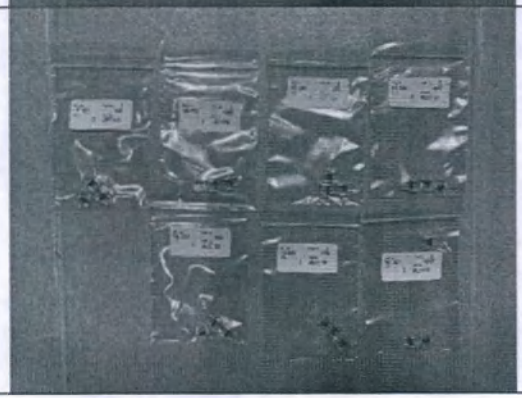
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.11.2.2. Плавкий керамический предохранитель на 7.5 ампер, не более 2 шт (ALARM FUSE P475H)			Плавкий предохранитель П – образного типа на 7,5А (Д*Ш*В) 35мм±10%*30мм±10%*10 мм±10%
1.11.2.3. Плавкий керамический предохранитель на 10 ампер, не более 2 шт (ALARM FUSE P44100H)			Плавкий предохранитель П – образного типа на 10А (Д*Ш*В) 35мм±10%*30мм±10%*10 мм±10%

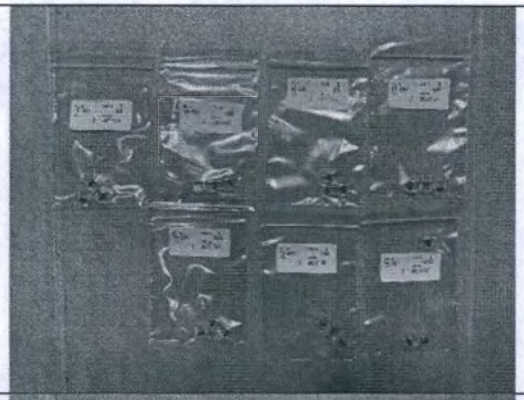
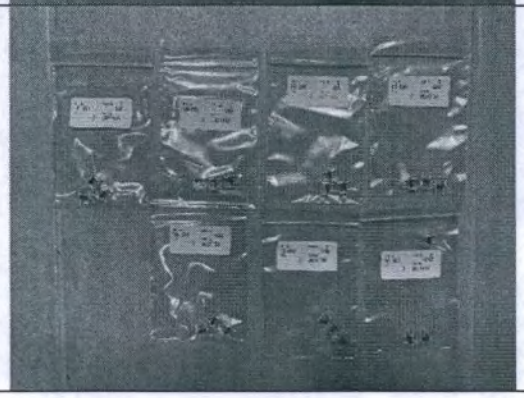
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.11.2.4. Плавкий керамический предохранитель на 5 ампер, не более 2 шт (ALARM FUSE P450H)				Плавкий предохранитель П – образного типа на 5А (Д*Ш*В) 35мм±10%*30мм±10%*10 мм±10%
1.11.2.5. Плавкий предохранитель на 1.3 Ампера, не более 3 шт (ALARM FUSE P413H)				Плавкий предохранитель П – образного типа на 1,3А (Д*Ш*В) 35мм±10%*30мм±10%*10 мм±10%

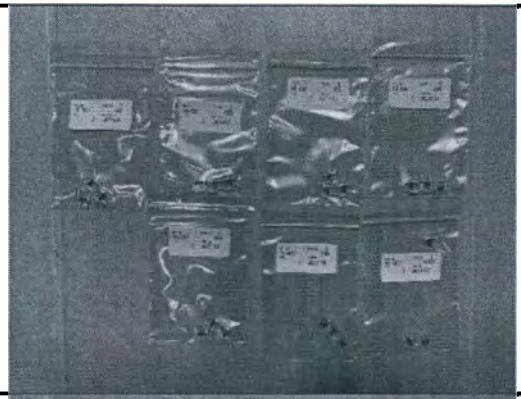
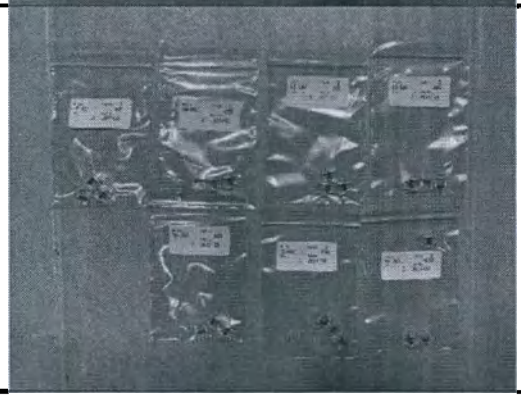
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.11.2.6. Плавкий предохранитель на 5 Ампер, не более 3 шт (FUSE LM50)		Плавкий предохранитель П – образного типа на 5А (Д*Ш*В) 10мм±10%*4мм±10%*12 мм±10%
1.11.2.7. Плавкий предохранитель на 4 Ампера, не более 3 шт (FUSE LM40)		Плавкий предохранитель П – образного типа на 4А (Д*Ш*В) 10мм±10%*4мм±10%*12 мм±10%

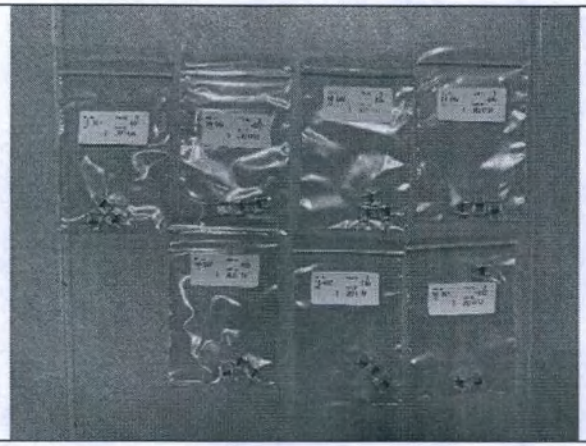
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.11.2.8. Плавкий предохранитель на 1 Ампер, не более 3 шт (FUSE LM10)		Плавкий предохранитель П – образного типа на 1А (Д*Ш*В) 10мм±10%*4мм±10%*12 мм±10%
1.11.2.9. Плавкий предохранитель на 0.5 Ампер, не более 3 шт (FUSE LM05)		Плавкий предохранитель П – образного типа на 0,5А (Д*Ш*В) 10мм±10%*4мм±10%*12 мм±10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.11.2.10. Плавкий предохранитель на 3.2 Ампера, не более 3 шт (FUSE LM32)		Плавкий предохранитель П – образного типа на 3,2А (Д*Ш*В) 10мм±10%*4мм±10%*12 мм±10%
1.11.2.11. Плавкий предохранитель на 1.6 Ампер, не более 3 шт (FUSE LM16)		Плавкий предохранитель П – образного типа на 1,6А (Д*Ш*В) 10мм±10%*4мм±10%*12 мм±10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.11.2.12. Плавкий предохранитель на 2 Ампера, не более 3 шт (FUSE LM20)		Плавкий предохранитель П – образного типа на 2А (Д*Ш*В) 10мм±10%*4мм±10%*12 мм±10%

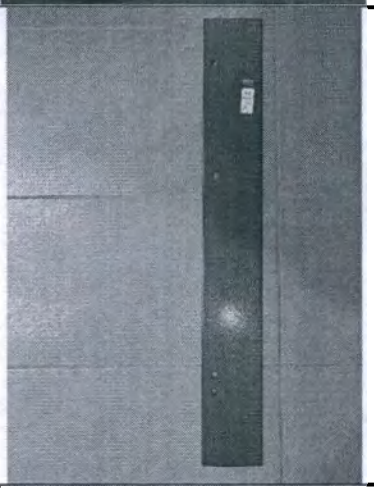
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.12. Пластиковая пробирка для биоматериала (SAMPLE CUP SET (100PCS/BAG)), не более 100 шт		Пластиковая пробирка для биоматериала Высота 38мм ±10% Диаметр 17 мм ±10%
1.13. Крепежный комплект (SETUP ACCESSORY), в составе:		

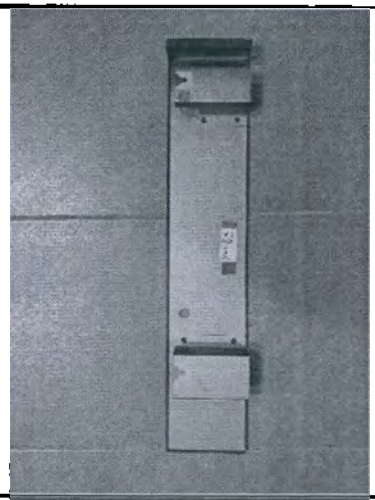
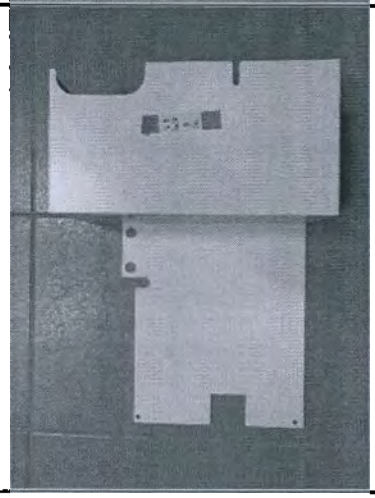
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.13.1. Винт, не более 50 шт (SCREW M4X6)		Габаритные размеры: Длина 10 мм ± 10% Диаметр 8 мм ± 10%
1.13.2. Хомут, не более 20 шт (WIRE BINDER TY-23M)		Хомут Длина 95мм±10% Ширина 3 мм ±10%

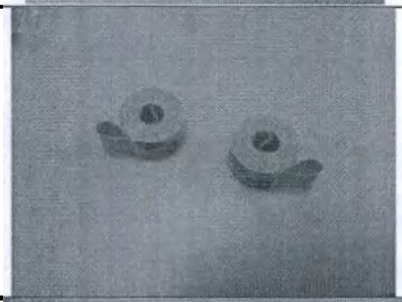
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.13.3. Хомут, не более 20 шт (WIRE BINDER TY-24M)		Хомут Длина 138мм±10% Ширина 4 мм±10%
1.14. Цоколь передней нижней крышки (COVER SU-U (F))		Цоколь передней нижней крышки (Д * Ш * В) 787мм±10%*102мм±10%*5 мм±10%

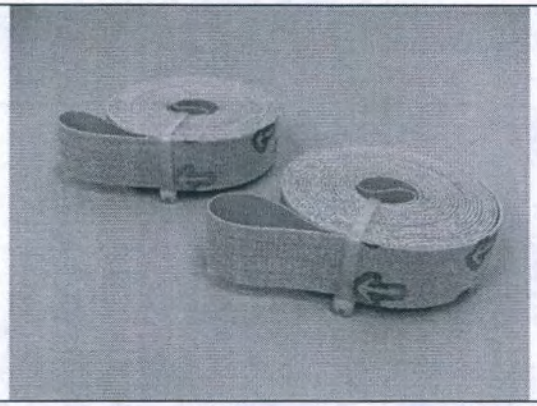
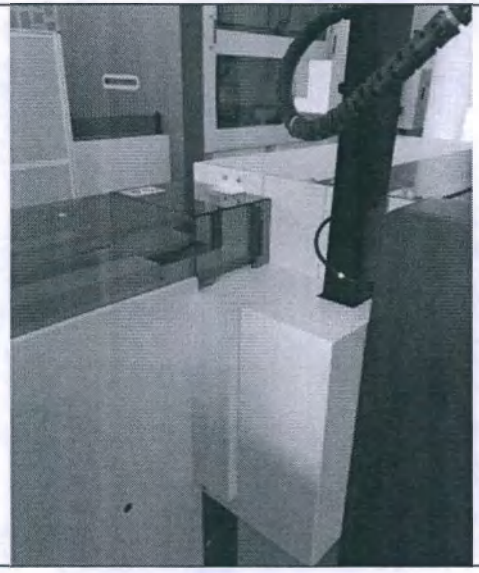
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.15. Цоколь левой боковой нижней крышки (COVER SU-UL M)			Цоколь левой боковой нижней крышки (Д * Ш * В) 510мм±10%*103 мм±10%*41мм±10%
1.16. Задняя левая нижняя крышка модуля (COVER SU RR)			Задняя левая нижняя крышка модуля (Д * Ш * В) 300мм±10%*430 мм±10%*127мм±10%

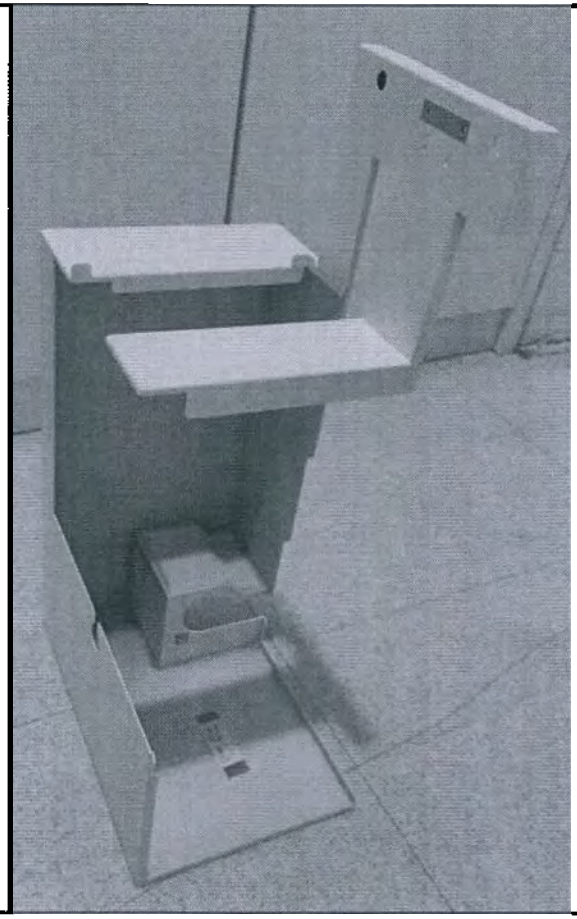
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.17. Крышка-накладка для кронштейна монитора (COVER MONITOR ARM)		Крышка-накладка для кронштейна монитора (Д * Ш * В) 98мм±10%*77мм±10%*40 мм±10%
1.18. Транспортная лента 1, не более 10 шт (при необходимости)		Ремень ПВХ. Предназначен для транспортировки штативов.
1.19. Транспортная лента 1 (без ISE), не более 10 шт (при необходимости)		Ремень ПВХ. Предназначен для транспортировки штативов.

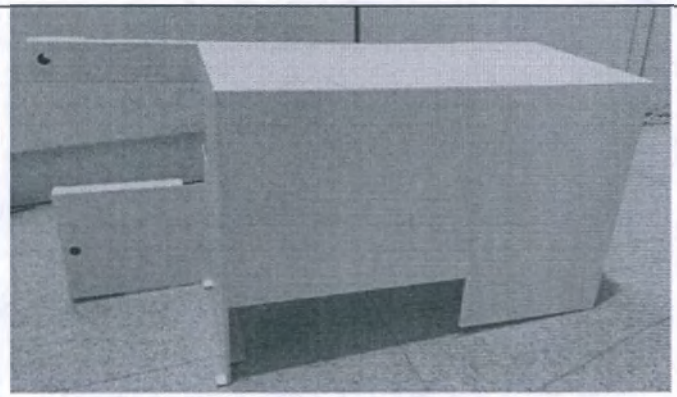
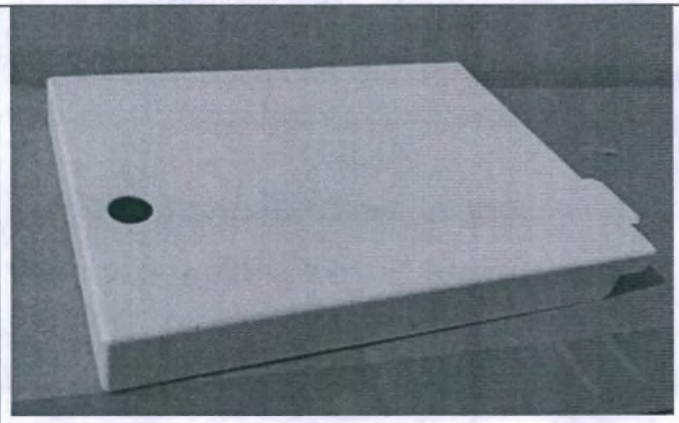
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.20 Транспортная лента 2, не более 10 шт (при необходимости)		Ремень ПВХ. Предназначен для транспортировки штативов.
1.21. Универсальный набор для подключения к внешней транспортной линии (B-Gate connection), (при необходимости)		
1.22. Дополнительный набор для подключения к внешней транспортной линии (cobas pro V2 B-Gate update Kit), (при необходимости)		Дополнительный набор для подключения к внешней транспортной линии

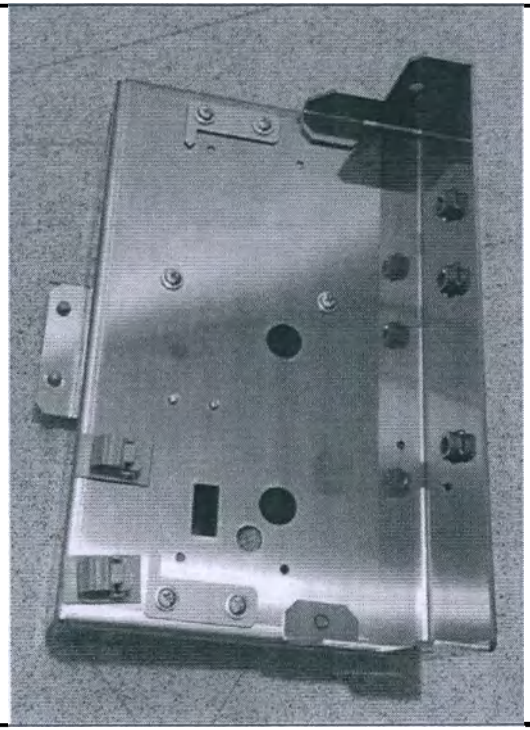
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.23. Защитная металлическая крышка 1 (COVER B GATE 1 V2 ASSY)			Защитная металлическая крышка 1 (Д*Ш*В) 495мм ±10%x 262 мм±10% x 178 мм±10%

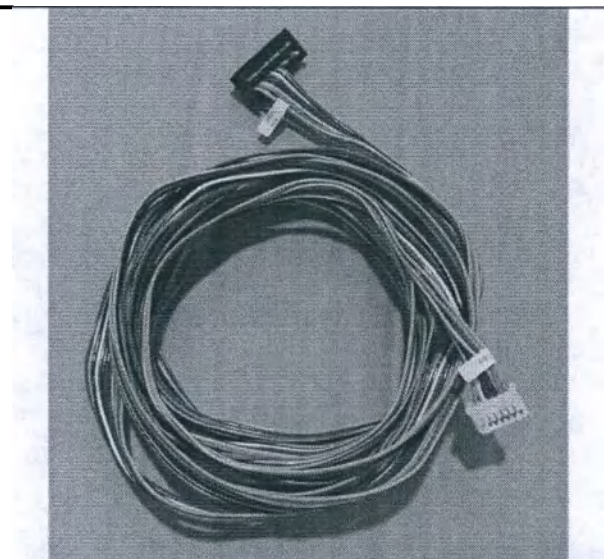
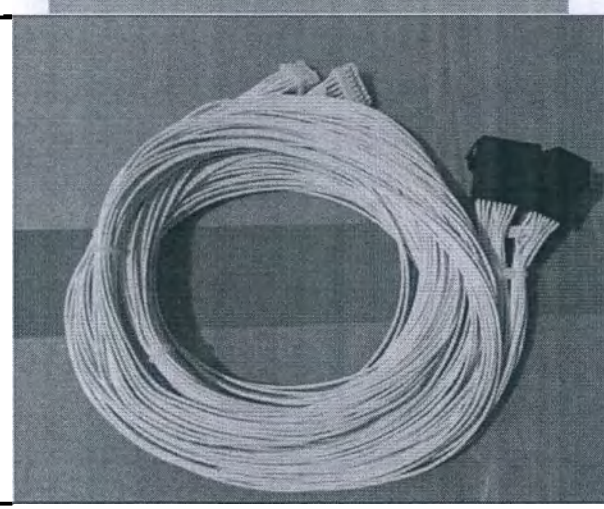
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.24. Защитная металлическая крышка 2 (COVER B GATE 2 V2 ASSY)		Защитная металлическая крышка 2 (Д*Ш*В) 501мм±10% x 182мм±10% x 225 мм±10%
1.25. Защитная металлическая крышка 3 (COVER B GATE 3 V2 ASSY)		Защитная металлическая крышка 3 (Д*Ш*В) 140мм±10% x 96мм ±10%x 16мм±10%

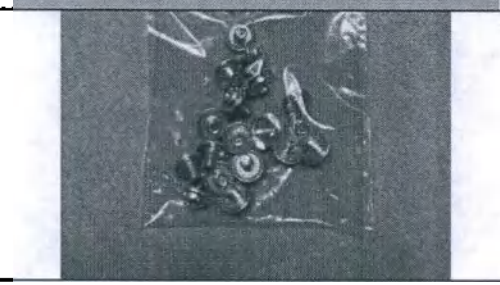
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.26. Изоляционная пластина (B GATE PLATE V2)		Изоляционная пластина Изоляционная пластина из плексигласа (Д*Ш*В) 239мм±10% x 147мм±10% x 128мм±10%

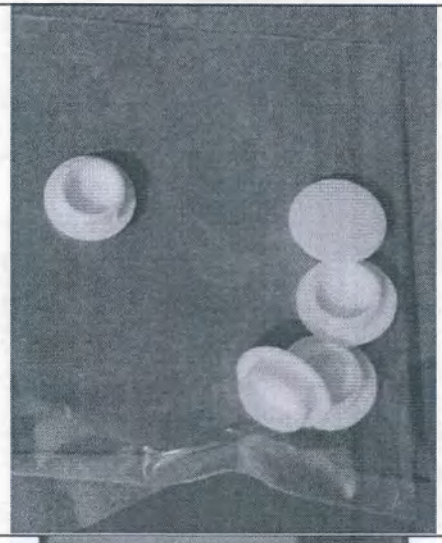
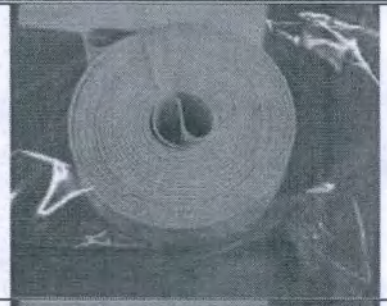
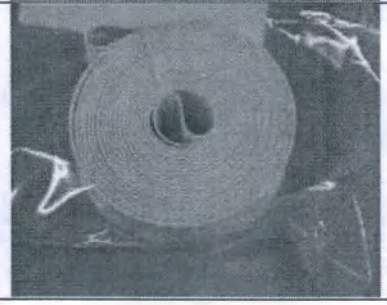
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.27. Электрический кабель 1 для соединения SSU – Bgate (CORD SSUDRV2-P12)		Максимальная ширина провода 20 мм±10% Длина 3130 мм±10%
1.28. Электрический кабель 2 для соединения SSU – Bgate (CORD SSUDRV2-P39)		Максимальная ширина провода 21мм±10% Длина 2625мм±10%

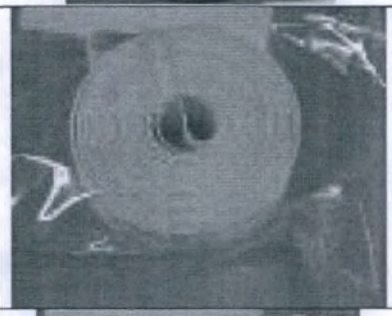
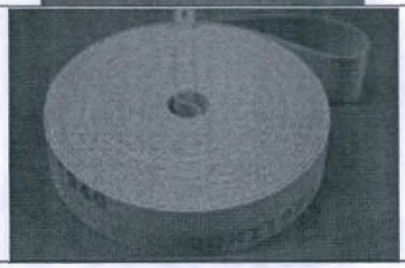
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.29. Электрический кабель 3 для соединения SSU – Bgate (CORD SSUDRV2-P52)		Максимальная ширина провода 20 мм±10% Длина 3130 мм±10%
1.30. Винт, не более 3 шт. (WASHER HEAD TAPPING SCREW M4X6, 3units)		Габаритные размеры: Длина 10 мм ± 10% Диаметр 8 мм ± 10%

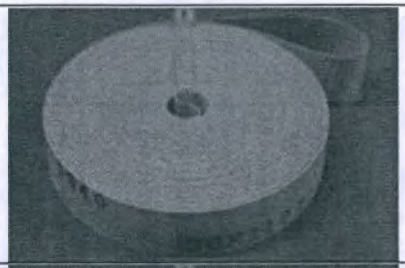
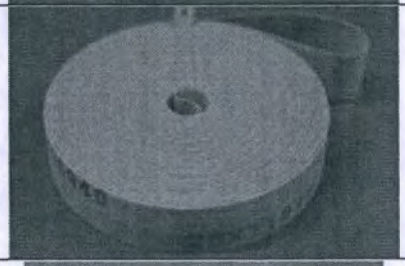
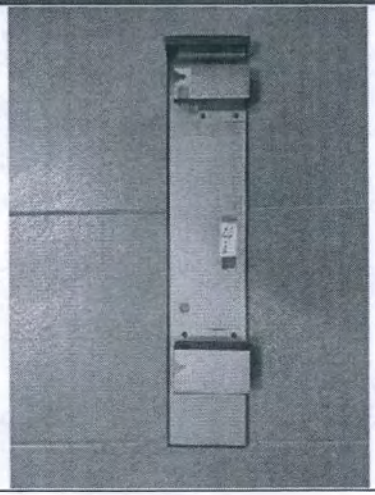
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.31. Комплект декоративных накладок, не более 5 шт./комплект (SCREW CAP, 5 units)		Комплект декоративных накладок диаметр 14 мм± 10%
1.32. Транспортная лента 2 (без ISE), не более 10 шт (при необходимости)		Ремень ПВХ. Предназначен для транспортировки штативов. Длина 2250 мм ± 10%, ширина 20 мм ± 10%
1.33. Транспортная лента 2 (2 ISE), не более 10 шт (при необходимости)		Ремень ПВХ. Предназначен для транспортировки штативов. Длина 3150 мм± 10%, ширина 20 мм ± 10%

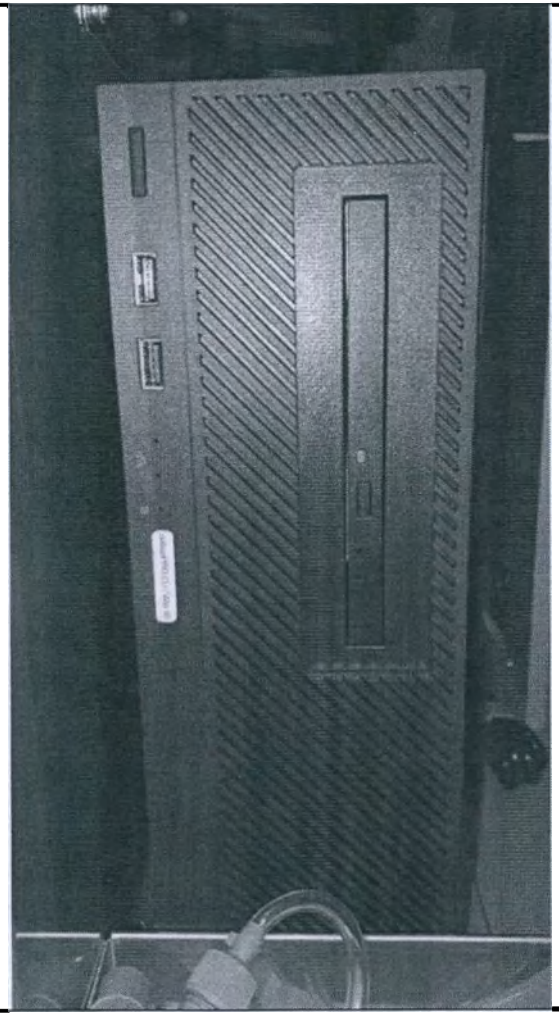
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.34. Транспортная лента 3 не более 10 шт (при необходимости)		Ремень ПВХ. Предназначен для транспортировки штативов. Длина 4200 мм± 10%, ширина 20 мм± 10%.
1.35. Транспортная лента 3 (без ISE), не более 10 шт (при необходимости)		Ремень ПВХ. Предназначен для транспортировки штативов. Длина 3750 мм ± 10% ширина 20 мм± 10%.
1.36. Транспортная лента 3 (2 ISE), не более 10 шт (при необходимости)		Ремень ПВХ. Предназначен для транспортировки штативов. Длина 4650 мм ± 10% ширина 20 мм± 10%
1.37. Транспортная лента 4, не более 10 шт (при необходимости)		Ремень ПВХ. Предназначен для транспортировки штативов. Длина 5700 мм± 10%, ширина 20 мм± 10%.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.38. Транспортная лента 4 (без ISE), не более 10 шт (при необходимости)		Ремень ПВХ. Предназначен для транспортировки штативов. Длина 5250 мм ± 10%. ширина 20 мм± 10%..
1.39. Транспортная лента 4 (2 ISE), не более 10 шт (при необходимости)		Ремень ПВХ. Предназначен для транспортировки штативов. Длина 6150 мм ± 10%. ширина 20 мм± 10%..
1.40. Нижняя боковая крышка – цоколь (COVER SU-UL V2)		Нижняя боковая крышка – цоколь (Д*Ш*В) 510мм±10%*103 мм±10%*41мм±10%

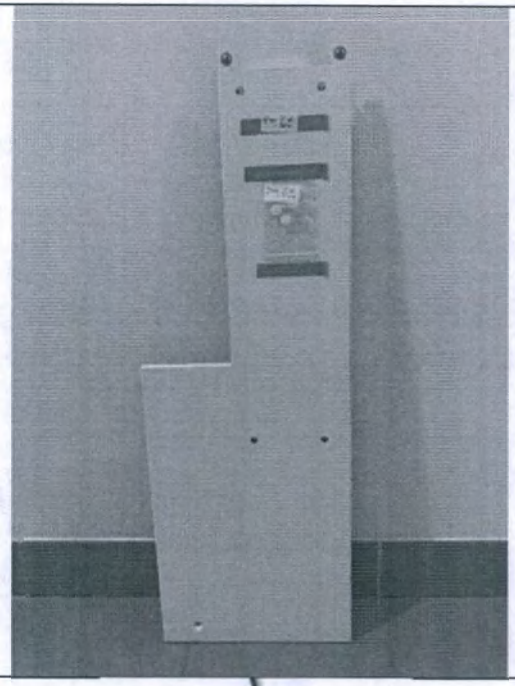
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.41. Компьютер-рабочая станция (PC503 ASSY)		Компьютер-рабочая станция Производитель HP, модель EngageFlex Pro с операционной системой Windows 10 2019 с оперативной памятью 8 GB ОЗУ, Процессор: Core i5

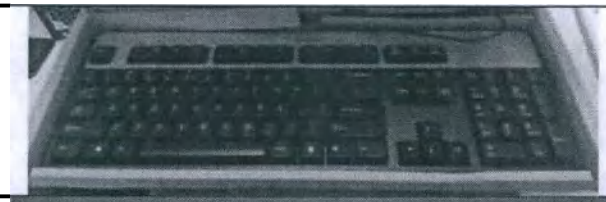
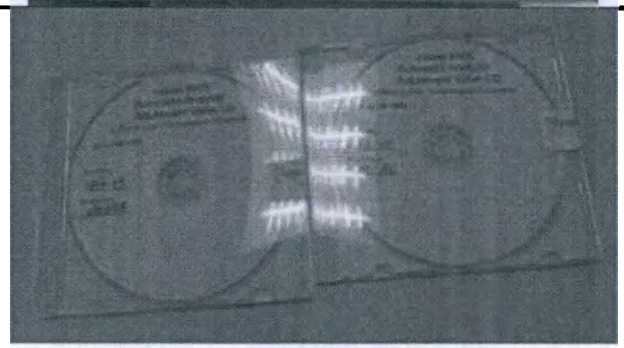
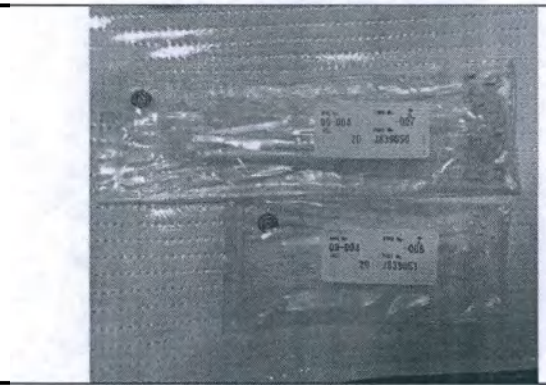
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.42.Буклет с пользовательским соглашением ОС Windows 10 (W10 EULA (B))		Буклет с пользовательским соглашением для операционной системы Windows 10
1.43.Кабель-канал для укладывания проводов (WIRING GUIDE 2 ASSY)		Кабель-канал для укладывания проводов к сенсорному монитору от компьютера-рабочей станции
1.44.Винт, не более 50 шт (SET SCREW M4X6)		Габаритные размеры: Длина 10 мм ± 10% Диаметр 8 мм ± 10%

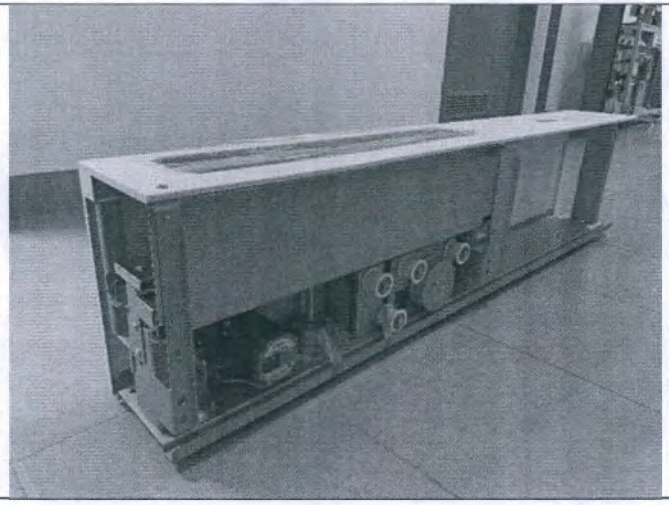
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.45.Боковая крышка (COVER S DL V2)		Крышка боковая. Носит декоративный характер. Закрывает внутренние части анализатора. (Д*Ш*В) 825мм±10%*288мм±10%*10 мм±10%
1.46.USB-мышь проводная (MOUSE)		Мышь оптическая HP, подключение через USB

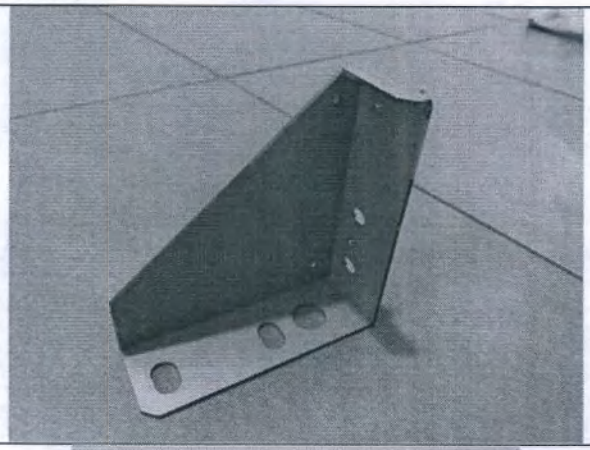
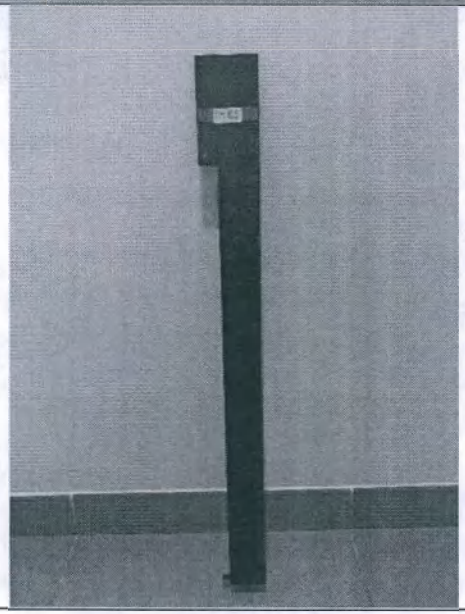
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.47.USB-клавиатура проводная (KEYBOARD)		Клавиатура HP standard, подключение по USB
1.48.Комплект DVD-дисков с ПО для восстановления операционной системы (RECOVERY DVD)		Диски с ПО для восстановления операционной системы
1.49.Набор стяжек и заглушек (SU V2) ACCESSORY KIT)		Набор аксессуаров, пластиковых стяжек и пластиковых заглушек

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.50.Внешняя транспортная линия с приводом транспортировки штативов, в сборе (MAIN LINE UNIT V2 ASSY (DL))		Транспортная линия анализатора. (Д x Ш x В) 1195 мм ±10% x 161 мм ±10% x 292 мм ±10%

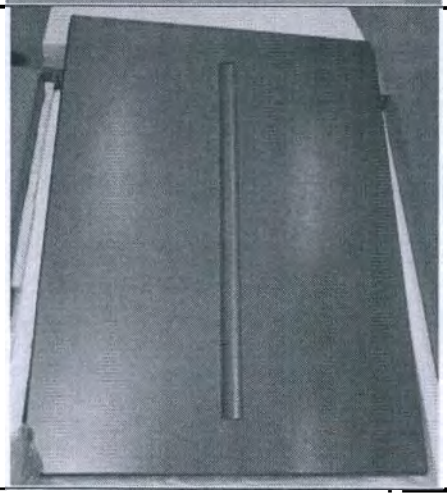
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.51. Боковой кронштейн для крепления внешней транспортной линии (BASE GUIDE DL)		Направляющая – кронштейн для транспортной линии. (Д*Ш*В) 105мм±10%*120мм±10%*37 мм±10%
1.52. Цоколь нижней боковой крышки (BOTTOM SIDE COVER)		(Д*Ш*В) 940мм±10%*100мм±10%*35 мм±10%

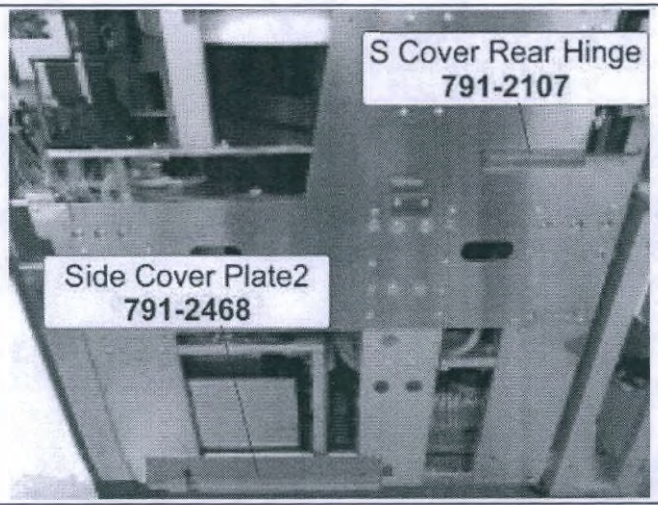
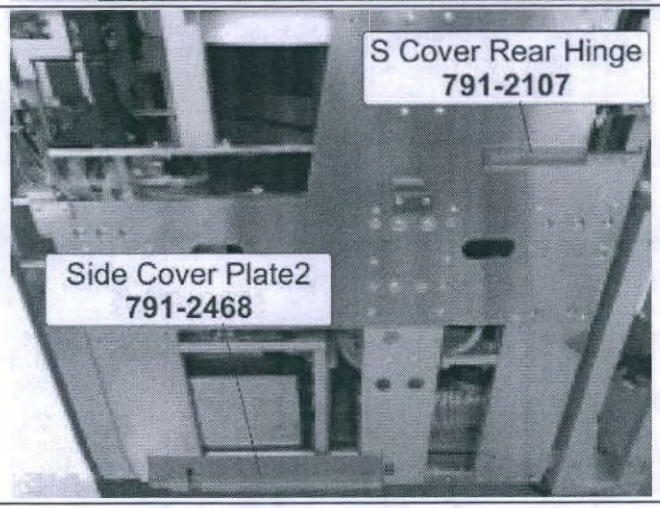
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.53. Конечная боковая крышка модуля (SIDE COVER R)		Крышка боковая. Носит декоративный характер. Закрывает внутренние части анализатора. (Д*Ш*В) 830мм±10%*600мм±10%*30 мм±10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.54. Белая резиновая цилиндрическая накладка (SCREW CAP, 1 unit)		Белая резиновая цилиндрическая накладка диаметр 14 мм±10%
1.55. Крышка транспортной линии боковая (COVER SIDE (R) ASSY)		Боковая декоративная пластиковая крышка. Закрывает компоненты модуля и транспортной линии. Длина 822мм ±10% Ширина 597 мм±10%

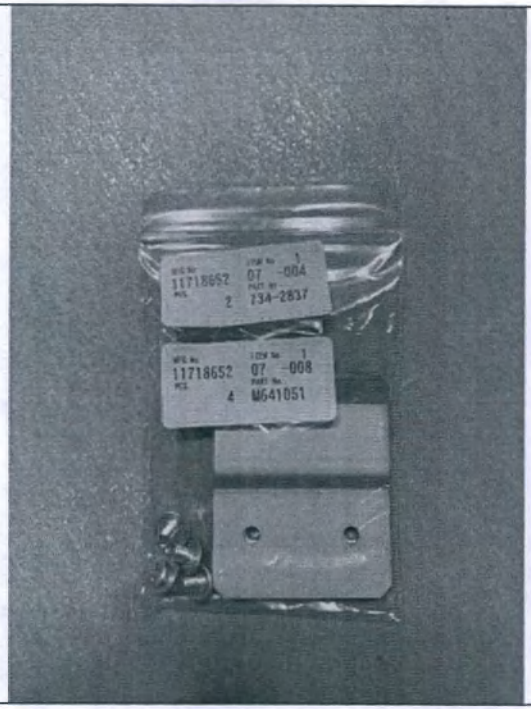
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.56. Пластина-заглушка транспортной линии (COVER SIDE PLATE2)		Нижняя крепежная крышка транспортной линии.
1.57. Навесная крышка транспортной линии (S COVER HINGE 2)		Верхняя крепежная крышка транспортной линии.

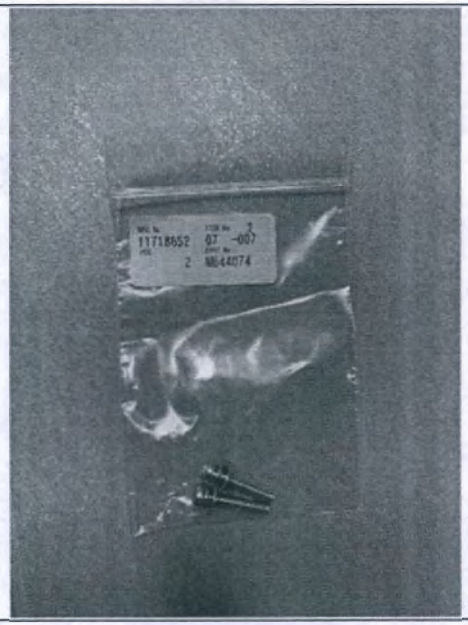
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.58. Боковая крышка внутренней транспортной линии (COVER RR)		Крышка боковая. Носит декоративный характер. Закрывает внутренние части анализатора. (Д*Ш*В) 830мм±10%*190мм±10%*27 мм±10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.59. Кронштейн для крепления конечной боковой крышки модуля, не более 2 шт (S COVER SUPPORT)		Г-образный держатель боковой крышки, Длина 55 мм±10% Ширина 45мм±10%

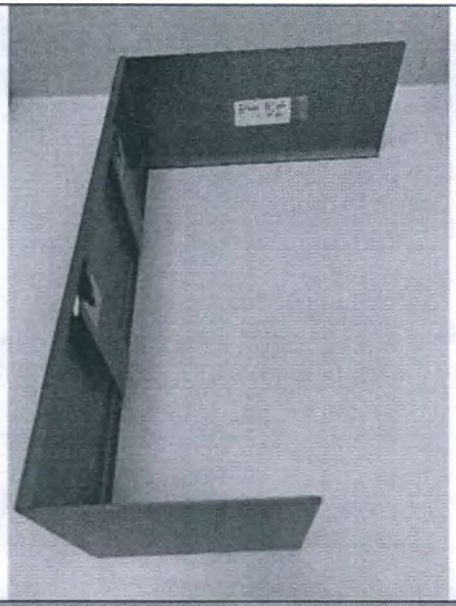
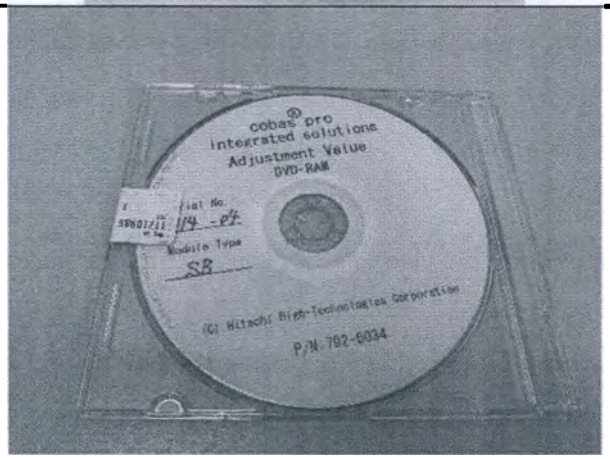
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.60. Болт, не более 2 шт (SCREW M4X20)		Болты M4*20 Габаритные размеры: Диаметр 10 мм ±10% Длина 20мм ±10%
2. Модуль хранения и распределения штативов в составе:		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.1. Основной блок модуля хранения и распределения штативов, в сборе (SAMPLE BUFFER)			Основной блок модуля хранения и распределения штативов, в сборе (Д*Ш*В) 1145мм±10%*1020мм±10%*300 мм±10%

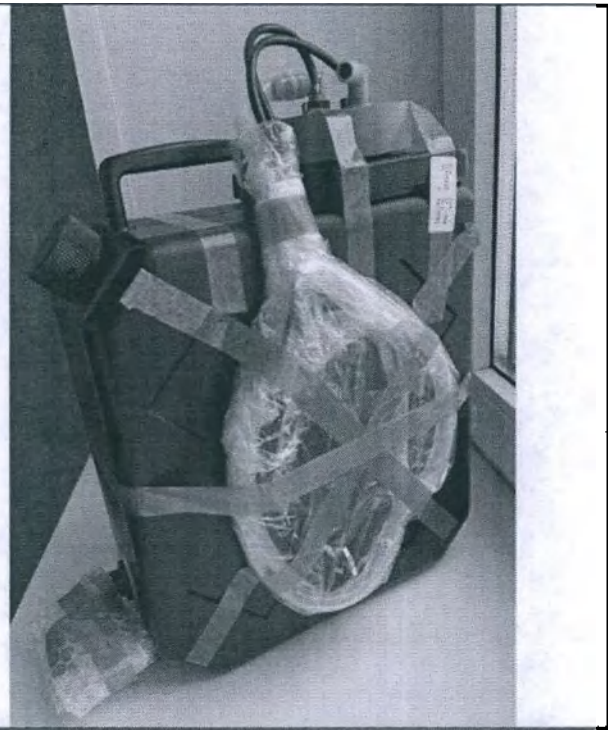
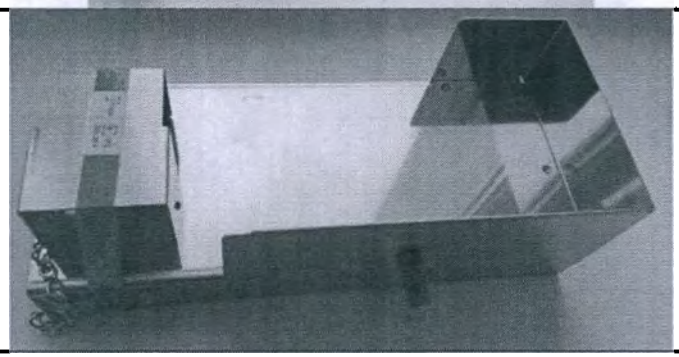
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2. Цоколь передней нижней крышки (COVER FRONT U)		Цоколь передней нижней крышки (Д*Ш*В) 300мм±10%*205мм±10%*92 мм±10%
2.3. DVD-диск с параметрами настройки (ADJUSTMENT VALUE DVD)		Диск с заводскими настройками механизмов

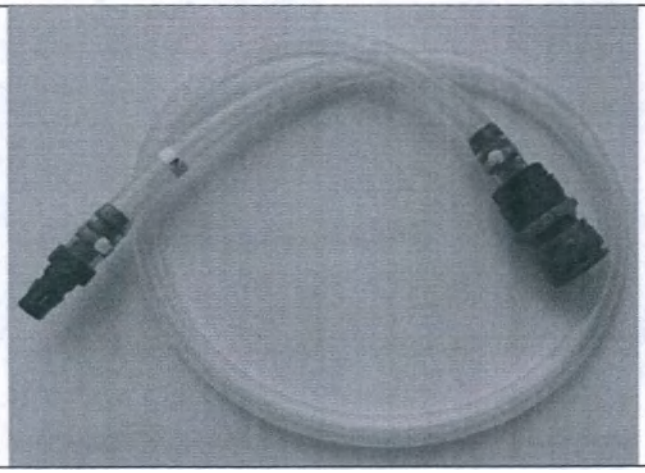
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4. Электрический кабель питания (CORD AC MAIN US ASSY) (при необходимости)		Кабель однофазный, трехжильный, напряжение питания 220V Площадь поперечного сечения жилы – 1,5 мм^2

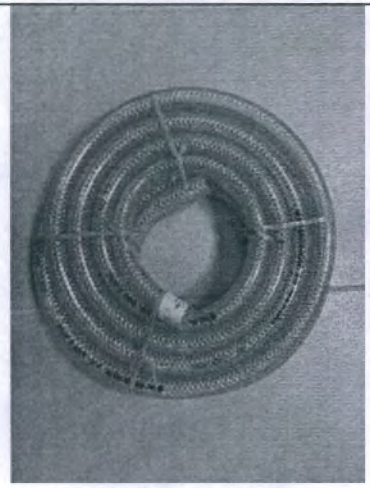
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.5. Входной водяной резервуар (WATER SUPPLY TANK V2 ASSY) (при необходимости)		Габаритные размеры (Д*Ш*В), 330мм±10%*145мм±10%*410 мм±10%
2.6 .Металлическая подставка для водяного резервуара (WATER SUPPLY TANK BASE 2 ASSY)		Длина 361 мм±10% Ширина 175 мм±10% Высота 112 мм±10%

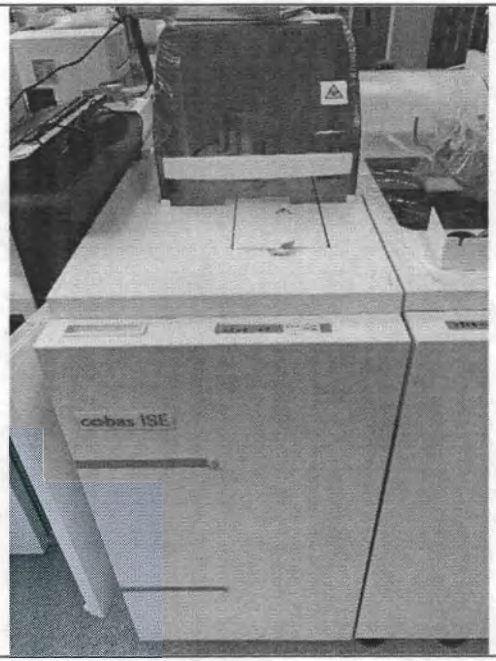
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.7. Комплект трубок для инсталляции (SB V2 ACCESSORY KIT):		
2.7.1 Силиконовая водяная трубка с коннекторами (TUBING WATER SUPPLY ASSY)		Длина 883 мм±10%

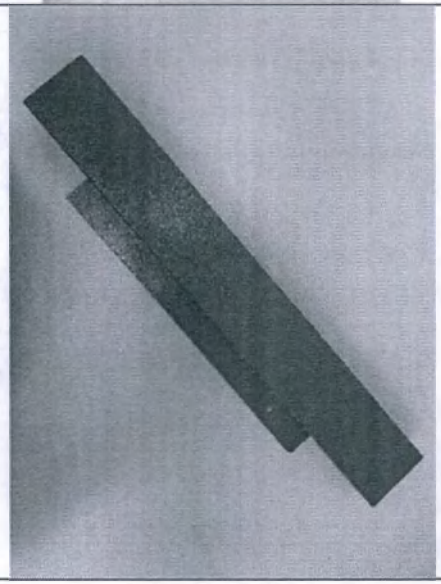
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.7.2. Виниловый гибкий шланг для отведения слива (VINYL TUBE PVTU 15IDX22OD)		Диаметр 22 мм±10%
3. Ион-селективный ISE-модуль (cobas pro ISE analytical unit), в составе:		

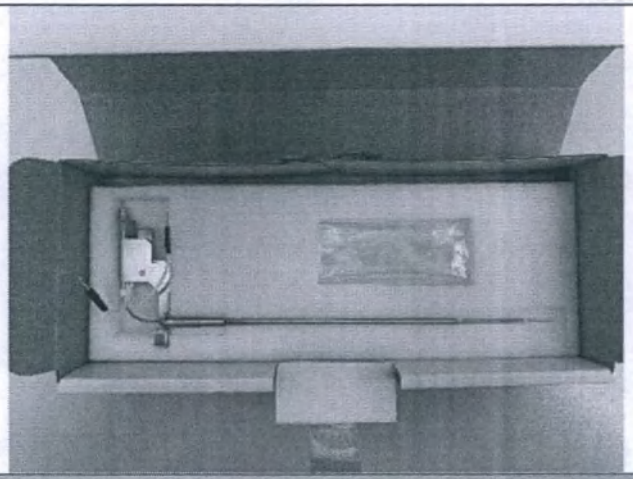
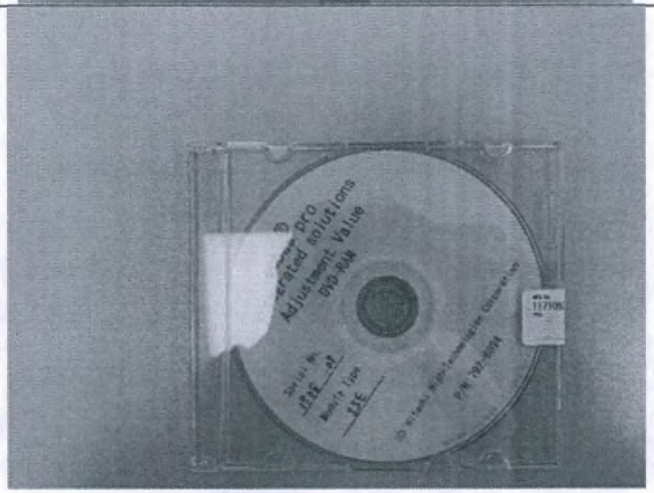
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.1. Основной блок ион-селективного ISE-модуля (ISE MAIN UNIT ASSY), в сборе:		Ионно-селективный модуль. Выполняет анализы на Na, K, Cl. (Д*Ш*В) 1170мм±10%*445мм±10%*1145 мм±10%

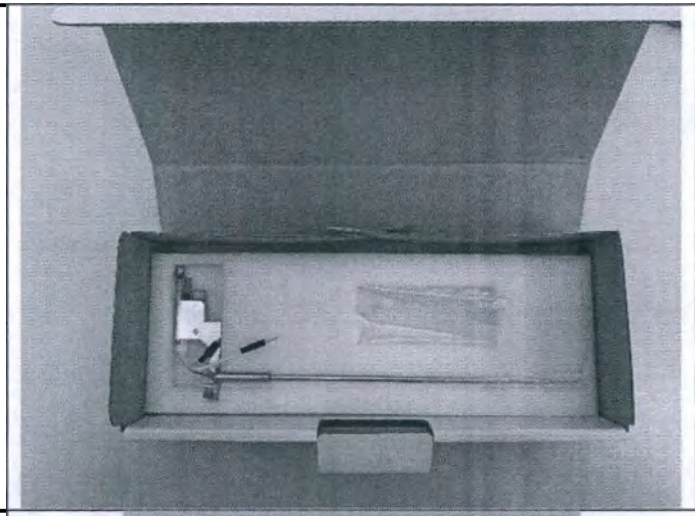
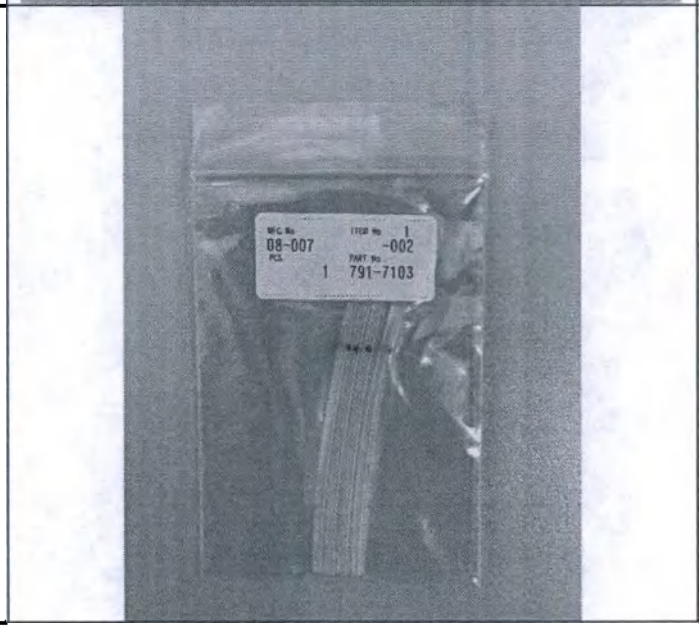
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.2. Боковая крышка (Side cover L(U) G)		Боковая защитная крышка. Носит декоративный характер, предназначена для закрытия внутренних частей анализатора. (Д*Ш*В) 185мм±10%*128мм±10%*8 мм±10%
3.3. Верхняя крышка модуля (ISE Botom Cover (2))		Защитная крышка. Носит декоративный характер, предназначена для закрытия внутренних частей анализатора. (Д*Ш*В) 445мм±10%*87мм±10%*37 мм±10%

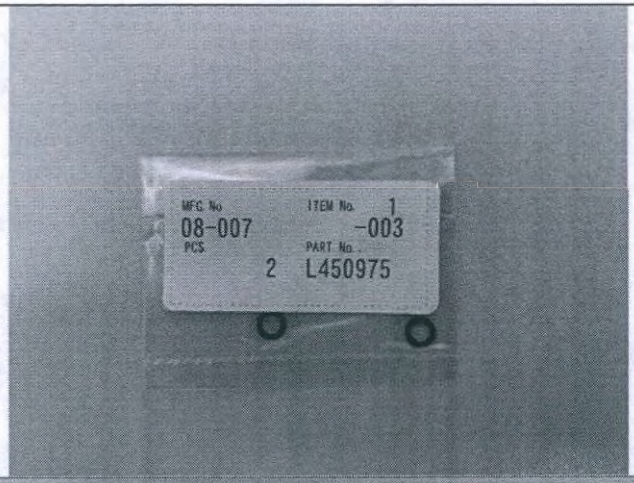
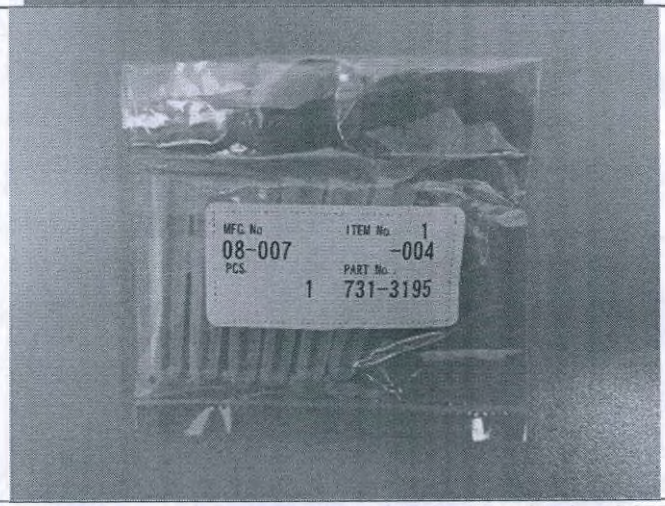
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.4. Дополнительный зонд дозирования сыворотки (PROBE ISE A ASSY)		длина 195 мм±10%
3.5. Компакт-диск с параметрами настройки (ADJUSTMENT VALUE DVD)		Диск с заводскими настройками механизмов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.6. Металлический зонд дозирования сыворотки (PROBE ISE (ST) ASSY)		длина 195 мм±10%
3.7. Силиконовая трубка сиплера модуля, не более 4 шт (TUBING SIP SET)		Силиконовая трубка сиппера модуля Длина 68мм±10% Диаметр 3 мм±10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.8. Резиновое уплотнительное кольцо, не более 2 шт (O-RING 3X1)		Резиновое уплотнительное кольцо Диаметр 5мм±10%
3.9. Ячейка одноразовая, не более 6 шт (VESSEL 12 ASSY)		Ячейка одноразовая Длина 36мм±10% Ширина 7 мм±10%
3.10. Набор прокладок (SEAL PIECE ISE (X1) ASSY), в составе:		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.10.1. Прокладка 1.6U (SEAL PIECE 1.6U)			Прокладка диаметр 14 мм±10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.10.2. Прокладка U, не более 3 шт (SIP SEAL PIECE U)		Прокладка диаметр 14 мм±10%

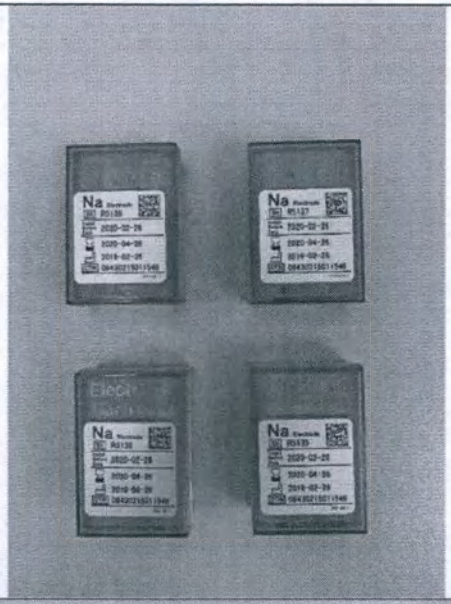
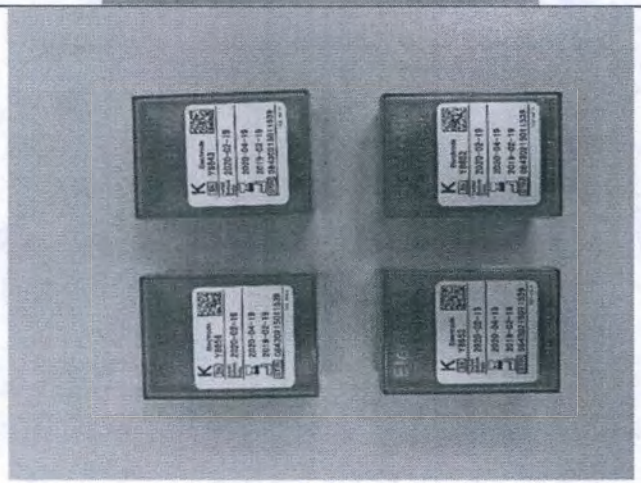
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.10.3. Прокладка D, не более 3 шт (SIP SEAL PIECE D)			Прокладка диаметр 11 мм±10%

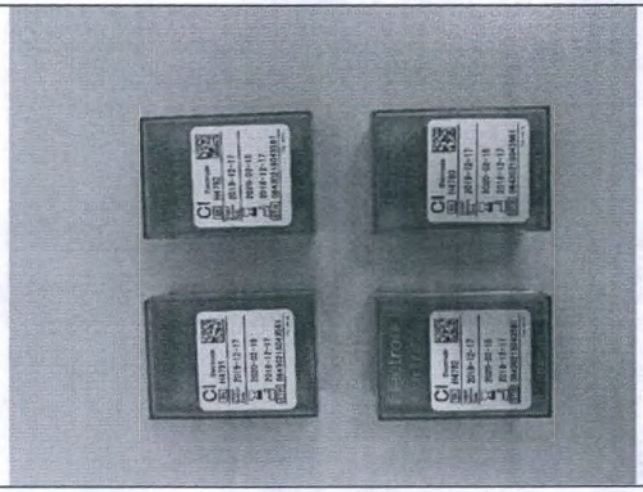
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.10.4. Прокладка 1.6D (SEAL PIECE 1.6D)			Прокладка диаметр 5 мм±10%

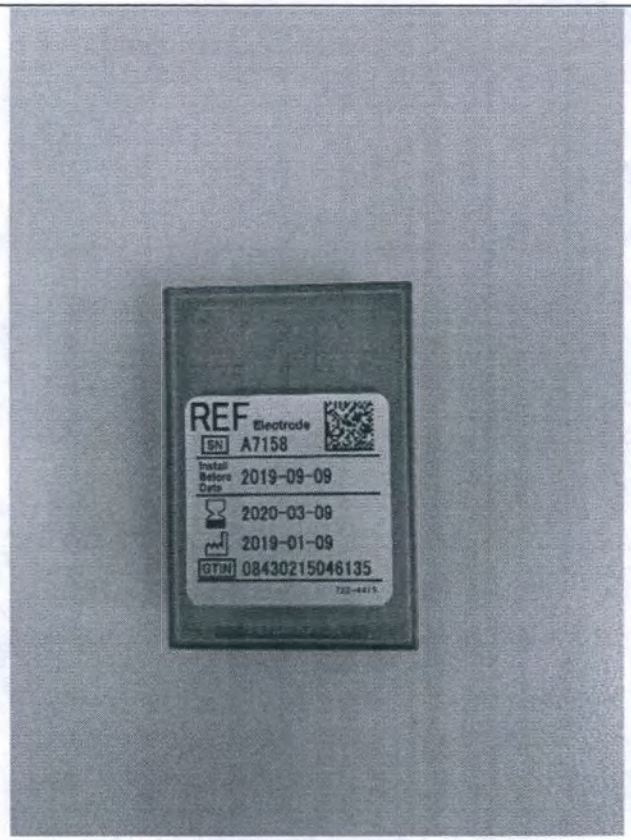
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.11. Натрий-электрод, не более 4 шт (ELECTRODE NA (IVD)), (при необходимости)		Электрод для натрия (Д*Ш*В) 50мм±10%*20мм±10%*34 мм±10%
3.12. Калий-электрод, не более 4 шт (ELECTRODE K(IVD)), (при необходимости)		Электрод для калия (Д*Ш*В) 50мм±10%*20мм±10%*34 мм±10%

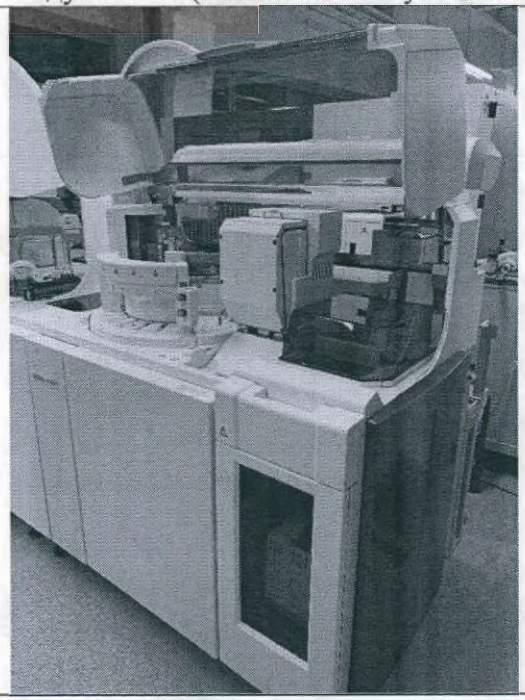
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.13. Хлор-электрод, не более 4 шт (ELECTRODE CL (IVD)), (при необходимости)		Электрод для хлора (Д*Ш*В) 50мм±10%*20мм±10%*34 мм±10%

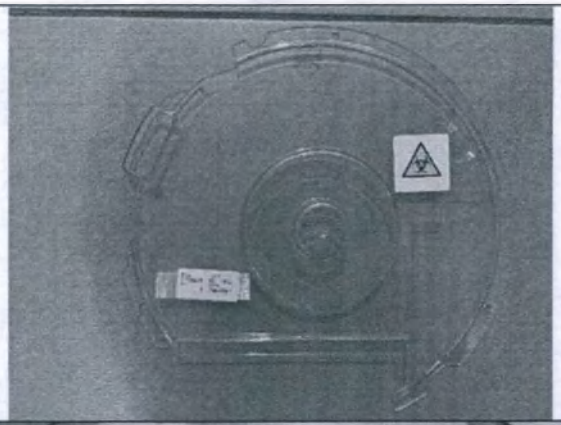
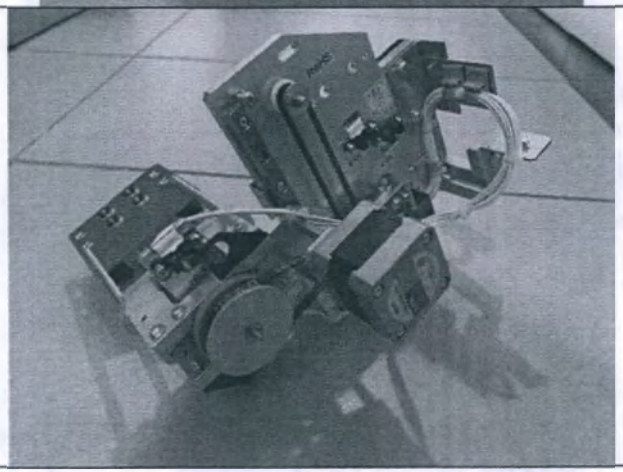
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.14. Референсный электрод (ELECTRODE RE (IVD)), (при необходимости)		Референсный электрод (Д*Ш*В) 50мм±10%*20мм±10%*34 мм±10%

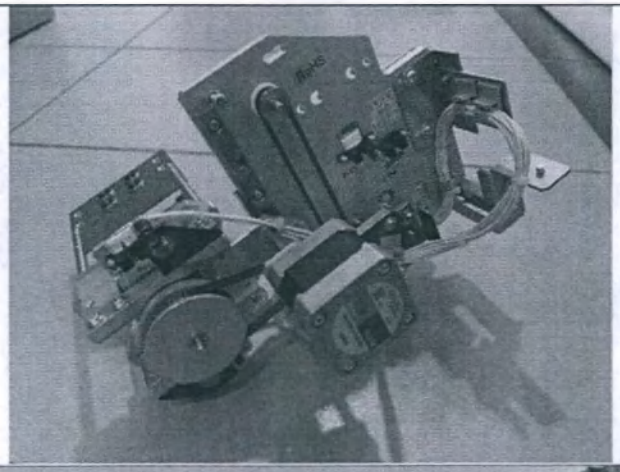
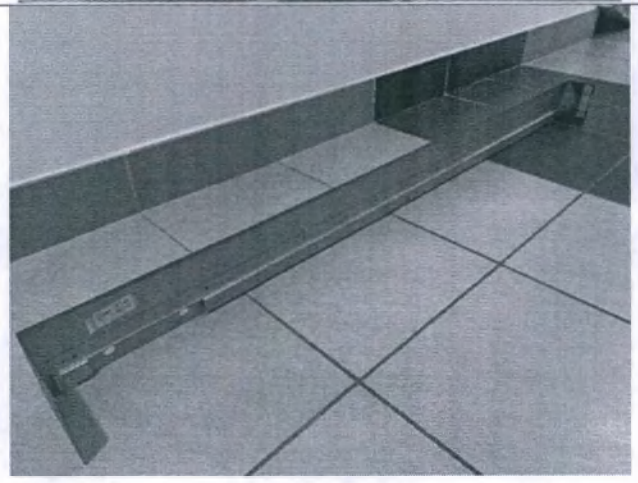
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Иммунохимический Модуль e 801 (cobas e801 analytical unit) в составе:		
4.1 Модуль e 801 (cobas e 801 analytical Unit) в составе:		
4.1.1. Модуль e801 в сборе (e801 module assy)		Иммунохимический модуль e801. Предназначен для выполнения иммунохимических анализов. Потребляемая мощность 3кВА. Рутинное потребление воды 27 л/ч. Вес 780 кг.±10%. Габаритные размеры (Д*Ш*В), 1500мм±10%*1140мм±10%*1350 мм±10%.

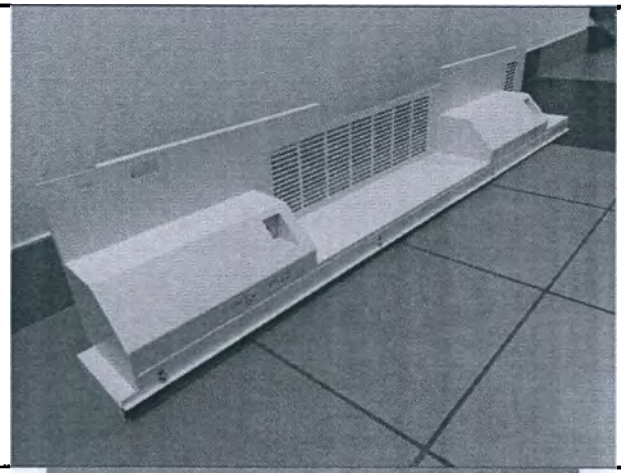
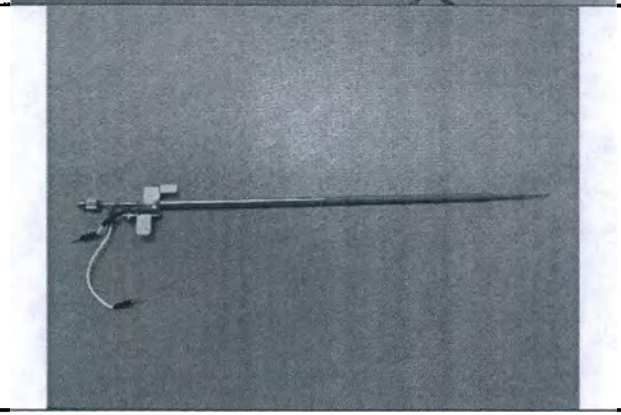
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.1.2. Крышка инкубатора (INCUBATOR COVER)		Крышка верхняя прозрачная. Носит декоративный характер. Закрывает внутренние части анализатора. Диаметр 300 мм±10%
4.1.3. Механизм переноса в сборе (E) (HANDLING (E) MECHANISM ASSY)		Механизм траспортировки штативов с транспортной линии на внутреннюю линию анализатора. Питание 24,5 В. (Д*Ш*В) 225мм±10%*210мм±10%*205 мм±10%

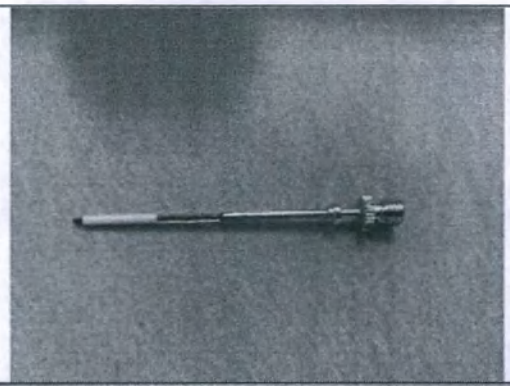
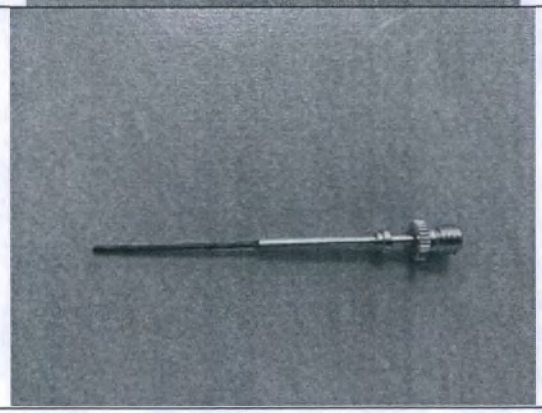
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.1.4. Механизм переноса в сборе (F) (ASSY HANDLING MECHANISM F)		Механизм траспортировки штативов с транспортной линии на внутреннюю линию анализатора. Питание 24,5 В. (Д*Ш*В) 225мм±10%*210мм±10%*205 мм±10%
4.1.5. Нижняя крышка (SKIRT COVER)		Крышка нижняя. Носит декоративный характер. Закрывает внутренние части анализатора. (Д*Ш*В) 1190мм±10%*101мм±10%*93 мм±10%

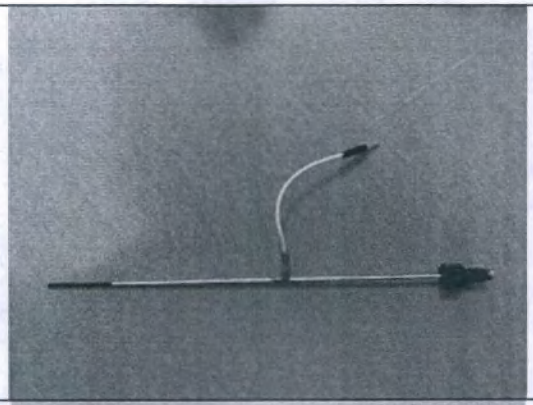
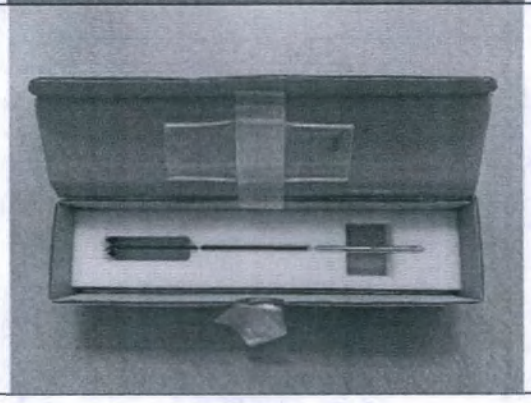
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.1.6. Задняя крышка (REAR COVER)		Крышка задняя. Носит декоративный характер. Закрывает внутренние части анализатора. (Д*Ш*В) 1190мм±10%*201мм±10%*143 мм±10%
4.1.7. Игла реагентного пипеттера (R PIPETTER PROBE P1)		Реагентная игла. Предназначена для отбора реагентных материалов (тест систем), R1 длина 295 мм±10%; R2 длина 295 мм±10%

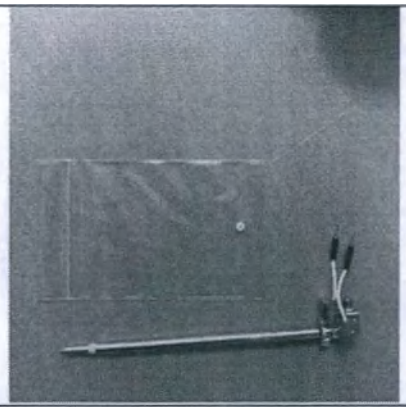
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.1.8. Игла D станции сепарации(PW NOZZLE D ASSY)		Игла станции сепарации. Предназначена для отбора несвязанных антител из образца, длина 69 мм±10%
4.1.9. Игла станции сепарации (PREWASH NOZZLE)		Игла станции сепарации. Предназначена для отбора несвязанных антител из образца, длина 67 мм±10%

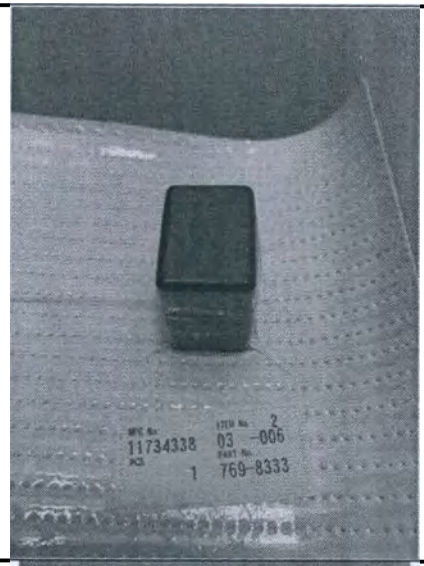
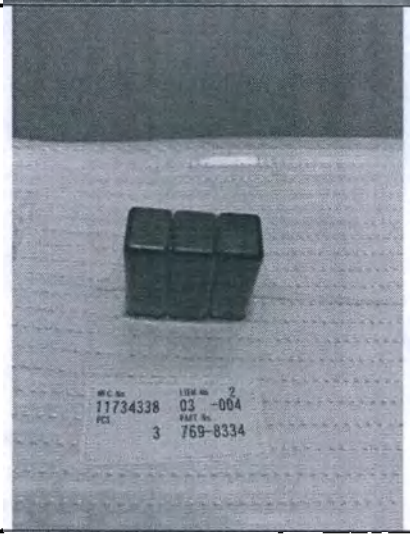
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.1.10. Игла сиппера (SIPPER NOZZLE)		Игла сипперная. Предназначена для отбора подачи образца в измерительную ячейку, DU1 длина 192 мм±10%; DU2 длина 187 мм±10%
4.1.11. Мешалка в сборе (MIXING ROD (P) ASSY)		Мешалка магнитных частиц в реагентах. Длина 140мм±10%* Ширина 3 мм±10% и 2 шайбы диаметром 3 мм±10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.1.12. Игла забора образцов (S PIPETTER PROBE)		Пробозаборная игла. Предназначена для отбора образца пациентов, калибраторов, контролей, длина 155 мм±10%
4.1.13. Сетевой кабель (Ether cable 10m (AU))		Сетевой кабель с разъемами RJ45
4.1.14. Аксессуары в сборе (ASSY ACCESSORY) в составе:		

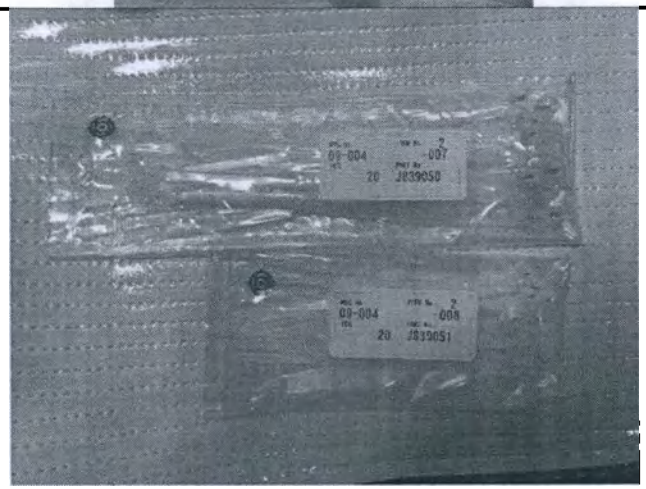
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Крышка коннектора (COVER CONNECTOR (D6) N)			Резиновая крышка – колпачок на электрические разъемы. Габаритные размеры (Д*Ш*В), 30мм±10%*25мм±10%*10 мм±10%
- Крышка (COVER (1) N) – 6 шт.			Резиновая крышка – колпачок на электрические разъемы. (Д*Ш*В) 14мм±10%*11мм±10%*30 мм±10%

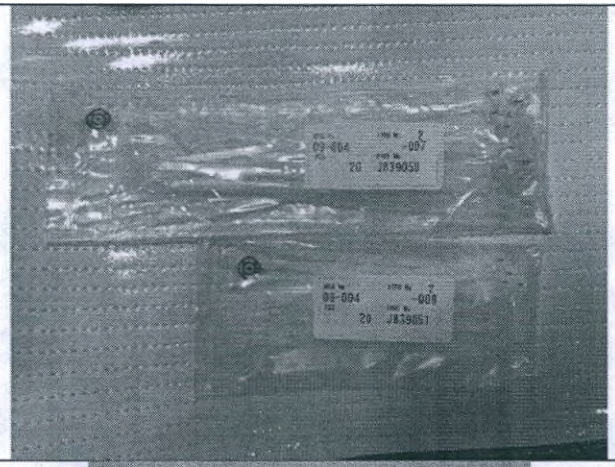
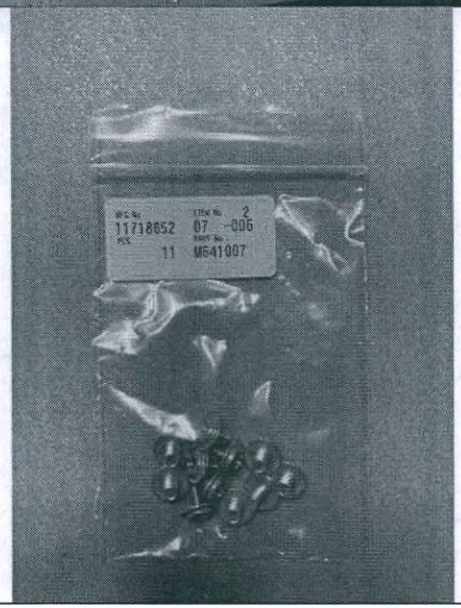
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Крышка (COVER (2) N) - 3 шт.			Резиновая крышка – колпачок на электрические разъемы. (Д*Ш*В) 30мм±10%*10мм±10%*18 мм±10%
- Трубка T (JOINT T)			Угловая пластиковая трубка, для слива жидких одходов. (Д*Ш*В) 210мм±10%*80мм±10%*40 мм±10%

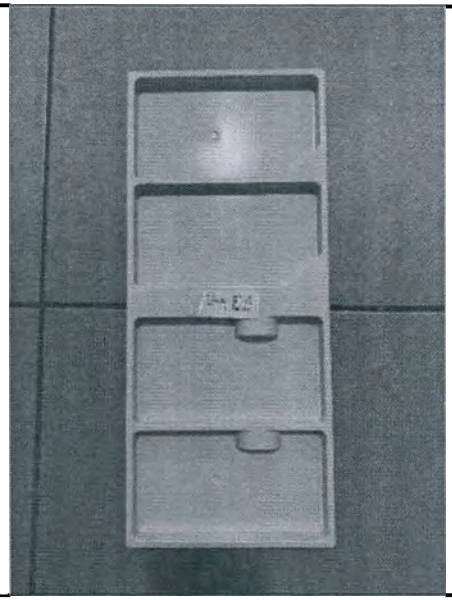
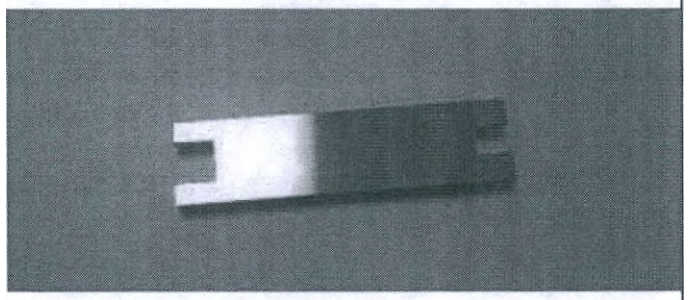
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Трубка N (JOINT N)		Угловая пластиковая трубка, для слива жидких одходов. (Д*Ш*В) 150мм±10%*45мм±10%*19 мм±10%
- Хомут (WIRE BINDER TY-23M)		Пластиковые хомуты Длина 90мм±10% Ширина 3 мм±10%

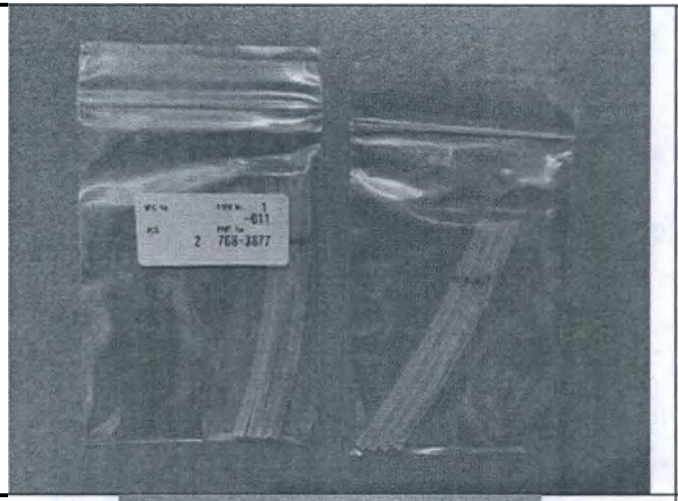
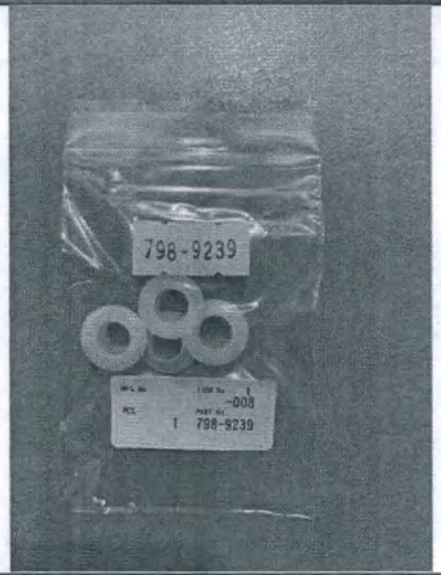
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Хомут (WIRE BINDER TY-24M)		**Пластиковые хомуты** **Длина 135мм±10%** **Ширина 4 мм±10%**
- Набор винтов (SCREW M4×6))		Крепежные винты М4*6 Габаритные размеры: Длина 10 мм ± 10% Диаметр 8 мм ± 10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.1.15. Подставка под бутылки (BOTTLE BASE)		Пластиковая подставка под реагентные бутылки. (Д*Ш*В) 378мм± 10%*330мм± 10%*163 мм± 10%
4.1.16. Коробка с аксессуарами (ASSY ACCESSORY BOX) в составе:		
- Ключ (HANDLE)		Ключ для развинчивания шприцов (Д*Ш*В) 70мм± 10%*18мм± 10%*5 мм± 10%

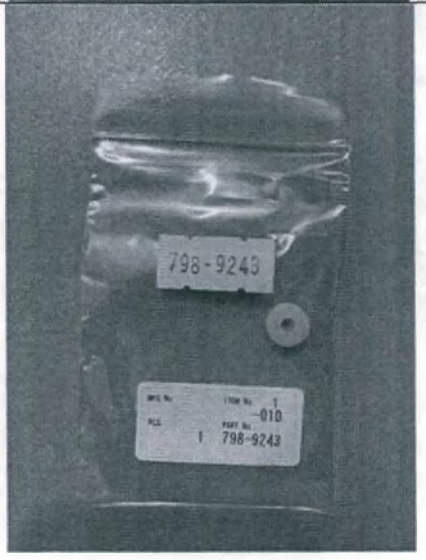
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Пережимные трубки (E PINCH TUBE 5 SET) – 2 шт.		Пережимные силиконовые трубки Длина 80мм± 10% Диаметр 3 мм± 10%
- Прокладка S в сборе (SINGLE SEAL PIECE)		Прокладка для пробозаборного шприца. диаметр 18 мм± 10%

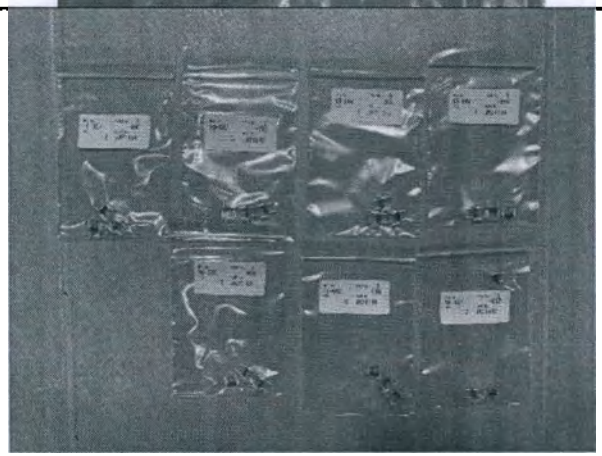
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Прокладка R в сборе (R SEAL PIECE U)		Прокладка для реагентного шприца. диаметр 14 мм± 10%
- Прокладка R в сборе (R SEAL PIECE D)		Прокладка для реагентного шприца. диаметр 10 мм± 10%

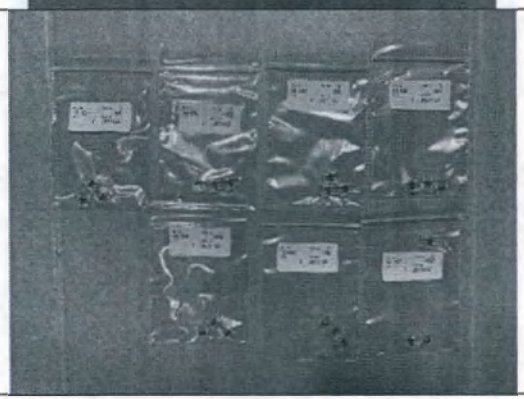
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Прокладка S в сборе (SEAL PIECE P3)		Прокладка для пробозаборного шприца диаметр 13 мм± 10%
- Прокладка S в сборе (SEAL PIECE P2)		Прокладка для пробозаборного шприца диаметр 11 мм± 10%

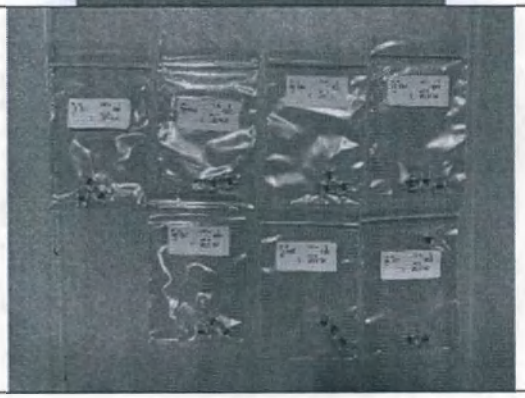
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Накопительная чашка (RESERVOIR CUP) – 8 шт.		Накопительная чаша для реагентов, выполнена из пластика. (Д*Ш*В) 40мм± 10%*27 мм± 10%*14мм± 10%
- Предохранитель 3.2 A (FUSE LM32 SET)		Плавкий предохранитель П – образного типа на 3,2А (Д*Ш*В) 10мм± 10% *12 мм± 10%*4мм± 10%

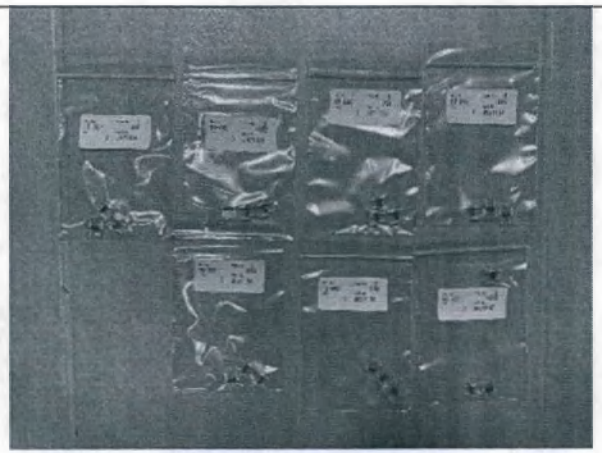
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Набор прокладок P в сборе (NOZZLE SEAL)		Прокладки для пробозаборной иглы. диаметр 4 мм± 10%
- Предохранитель 5 A (FUSE LM50 SET)		Плавкий предохранитель П – образного типа на 5А (Д*Ш*В) 12 мм± 10%*10мм± 10%*4мм± 10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Ключ W (HANDLE W)		Ключ для развинчивания шприцов, (Д*Ш*В) 24мм± 10%*70мм± 10%*6 мм± 10%
- Предохранитель 0.5 А в сборе (FUSE LM05 SET)		Плавкий предохранитель П – образного типа на 0,5А (Д*Ш*В) 12 мм± 10%*10мм± 10%*4мм± 10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Предохранитель 4 А в сборе (FUSE LM40 SET)		Плавкий предохранитель П – образного типа на 4А (Д*Ш*В) 12 мм± 10%*10мм± 10%*4мм± 10%
- Чашка для промывки (PWLFC CUP)		Резиновый кронштейн с пластиковой чашкой для промывки иглы. (Д*Ш*В) 100мм± 10%*90мм± 10%*43 мм± 10%

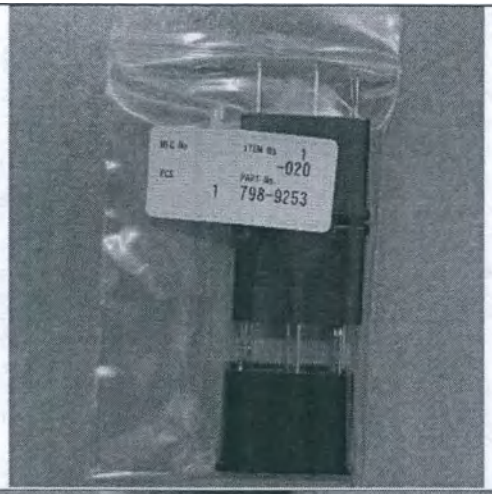
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Чашка для промывки (LFC CUP ASSY)		Адаптер в который наливается раствор для очистки внутренних трубок анализатора (Д*Ш*В) 18мм± 10%*29мм± 10%*28 мм± 10%
- Набор предохранителей MP10 (FUSE MP10 SET)		Плавкий предохранитель П – образного типа на 1А (Д*Ш*В) 19мм± 10%*18мм± 10%*5 мм± 10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Набор предохранителей MP50 (FUSE MP50 SET)		Плавкий предохранитель П – образного типа на 5А (Д*Ш*В) 19мм± 10%*18мм± 10%*5 мм± 10%
- Набор предохранителей P475H (FUSE P475H SET)		Плавкий предохранитель П – образного типа на 7,5А (Д*Ш*В) 33мм± 10%*32мм± 10%*10 мм± 10%

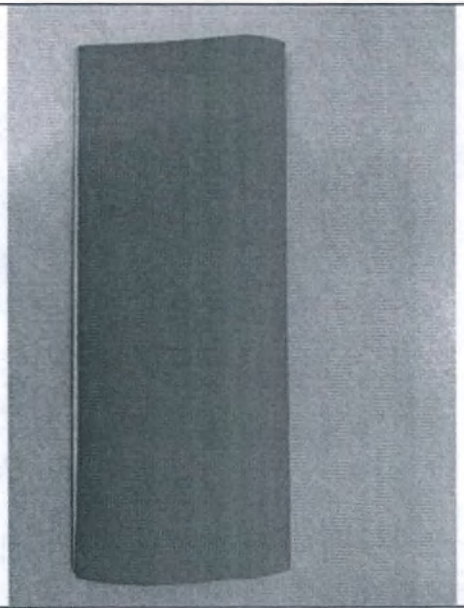
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Набор предохранителей P450H (FUSE P450H SET)		Плавкий предохранитель П – образного типа на 5А (Д*Ш*В) 33мм± 10%*32мм± 10%*10 мм± 10%
- Набор предохранителей P430H (FUSE P430H SET)		Плавкий предохранитель П – образного типа на 3А (Д*Ш*В) 33мм± 10%*32мм± 10%*10 мм± 10%

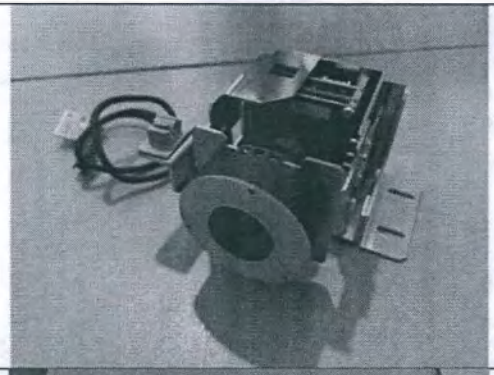
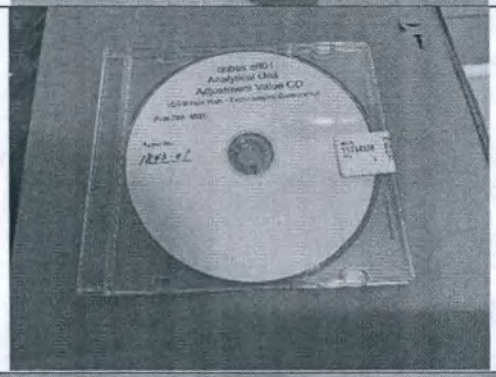
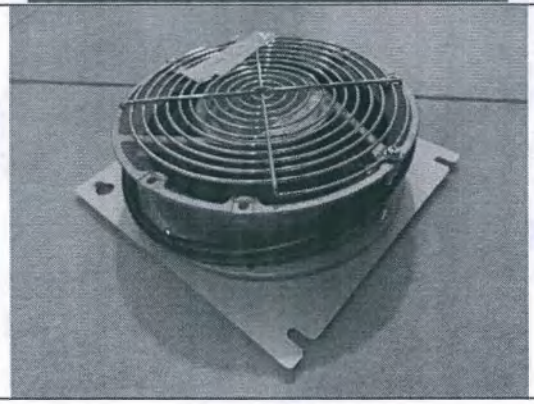
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Набор предохранителей P413H (FUSE P413H SET)		Плавкий предохранитель П – образного типа на 1,3А (Д*Ш*В) 33мм± 10%*32мм± 10%*10 мм± 10%

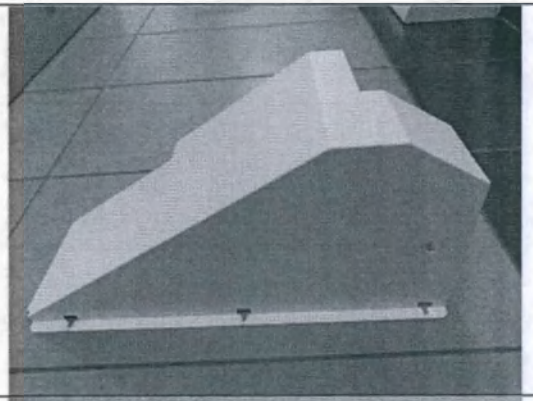
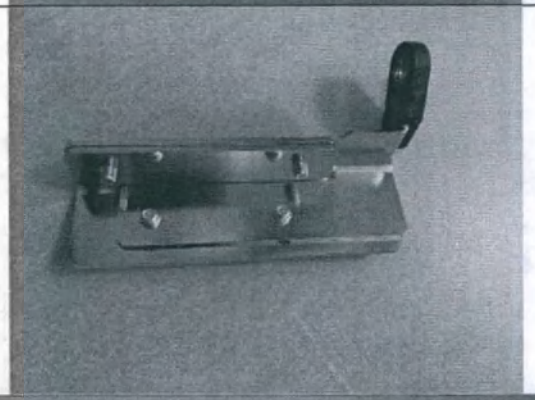
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Полировочная бумага (POLISHING PAPER)		Полировочная бумага – шкурка, для штока шприца. Длина 278мм± 10% Ширина228 мм± 10%
- Чемодан для хранения (PARTS CARRIER)		Синий пластиковый чемодан для хранения, (Д*Ш*В) 350мм± 10%*155мм± 10%*153 мм± 10%

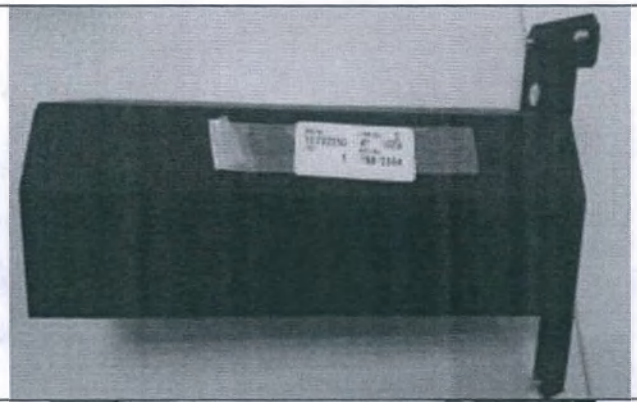
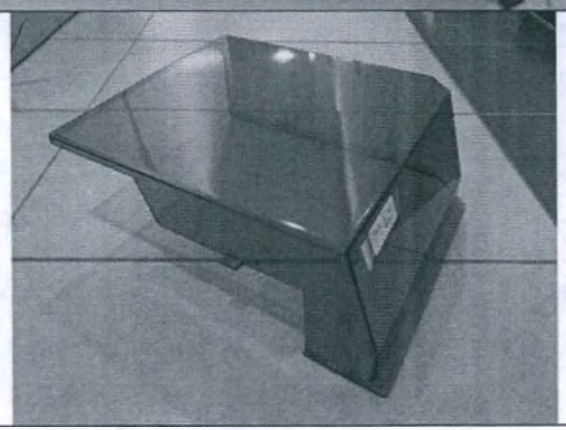
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.1.17 Камера определения наличия пены (ASSY FOAM DETECTION CAMERA)		Фотокамера для определения наличия пены в образце, питание 5В через USB. (Д*Ш*В) 133мм± 10%*105мм± 10%*68 мм± 10%
4.1.18 Диск с настроечными значениями (C8K ADJUSTMENT VALUE CD)		Диск с заводскими настройками механизмов.
4.1.19. Панель с охлаждающим вентилятором в сборе (COOLING FAN PLATE ASSY)		Охлаждающий вентилятор, питание 15В (Д*Ш*В) 185мм± 10%**185 мм± 10%*65мм± 10%

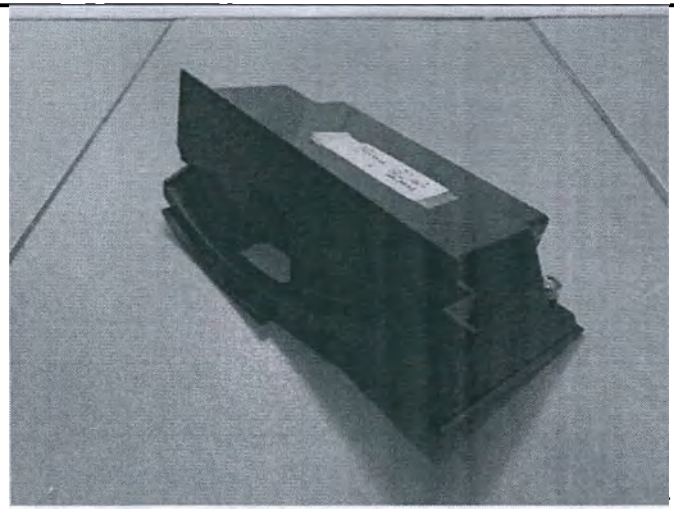
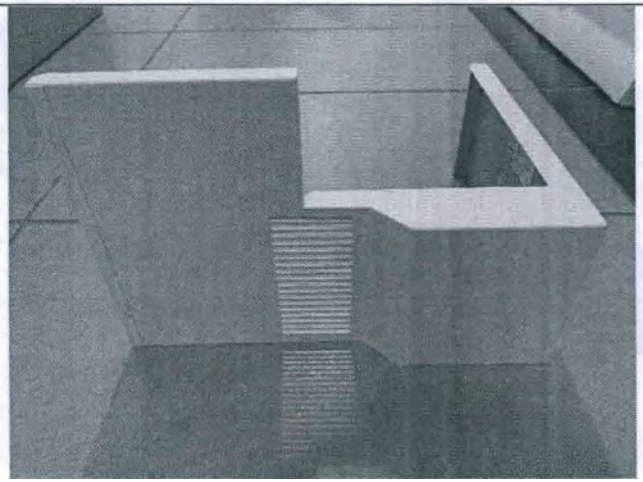
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.1.20. Крышка BMRS (магнитного миксера и реагентного пипеттора) в сборе (BMRS COVER ASSY)		Крышка верхняя. Носит декоративный характер. Закрывает внутренние части анализатора (Д*Ш*В) 435мм± 10%*196мм± 10%*185 мм± 10%
4.1.21. Запорная площадка (LOCK PLATE RN ASSY)		Площадка – крюк для блокировки крышки анализатора (Д*Ш*В) 95мм± 10%*50мм± 10%*35 мм± 10%
4.1.22. Задняя крышка (BACK CLOSE PLATE)		Крышка верхняя. Носит декоративный характер. Закрывает внутренние части анализатора. Габаритные размеры (Д*Ш*В), 1200мм± 10%*120мм± 10%*120 мм± 10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.1.23. Крышка (COVER PLATE)		Крышка верхняя черная. Носит декоративный характер. Закрывает внутренние части анализатора.Предотвращает излишнее попадание света. Габаритные размеры (Д*Ш*В), 300мм± 10%*180мм± 10%*120 мм± 10%
4.1.24. Крышка TV(BL) в сборе (TV COVER(BL) ASSY)		Крышка верхняя прозрачная. Носит декоративный характер. Закрывает внутренние части анализатора. (Д*Ш*В) 290мм± 10%*133мм± 10%*350 мм± 10%

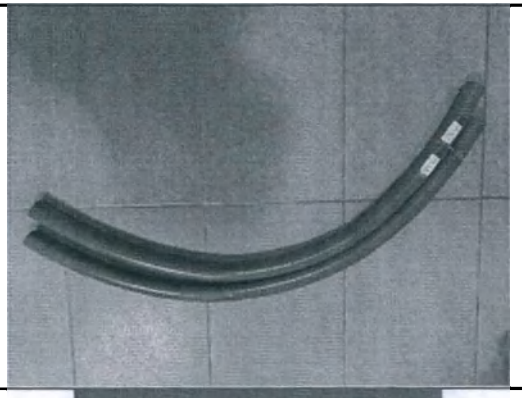
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.1.25. Крышка в сборе (DU COVER2 ASSY)		Крышка верхняя черная. Носит декоративный характер. Закрывает внутренние части анализатора. Предотвращает излишнее попадание света. (Д*Ш*В) 177мм± 10%*88 мм± 10%*66мм± 10%
4.1.26. DU верхняя крышка (DU TOPCOVER2 ASSY)		Крышка верхняя. Носит декоративный характер. Закрывает внутренние части анализатора. (Д*Ш*В) 298мм± 10%*245 мм± 10%*198мм± 10%

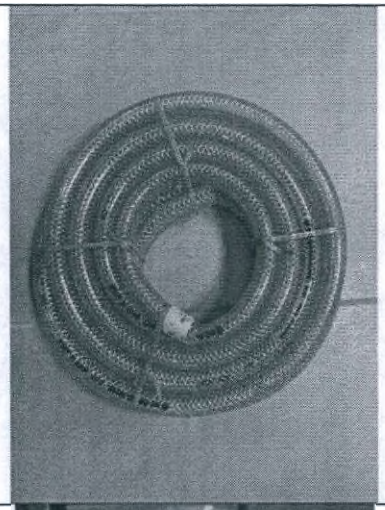
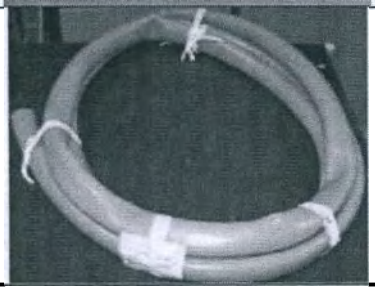
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.2 Линия модуля обработки для e801 в сборе (cobas e801 MSB/MSBL) в составе:		
4.2.1. Модуль обработки образцов для модуля e801 (MSB801 main unit)		Модуль обработки образцов. Предназначен для хранения и траспортировки штативов. Вес 170 кг± 10%. Габаритные размеры (Ш*Г*В) 300мм± 10%*1000мм± 10%*1000 мм± 10%.
4.2.2. Запчасти и расходные материалы буфера (Spare parts and consumables IB) в составе:		
4.2.2.1. Набор дренажных аксессуаров (DRAIN ACCESSORY ASSY) в составе:		

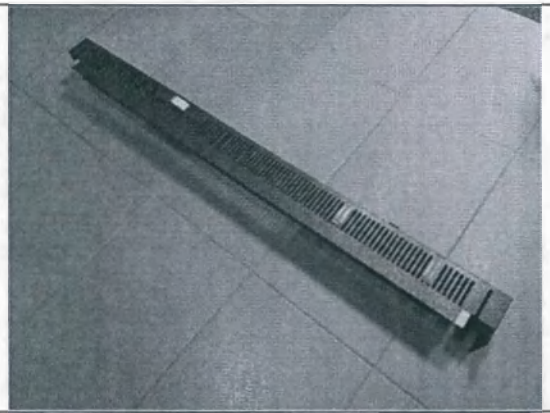
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Дренажная трубка (DRAINAGE PIPE ASSY)		Длина 1110мм± 10% Диаметр 40 мм ± 10%
- Дренажный детектор уровня жидкости (DRAIN DETECT ASSY		Емкостной детектор уровня жидкости. Питание 5В.

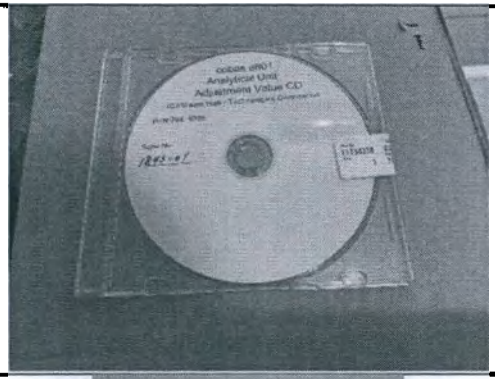
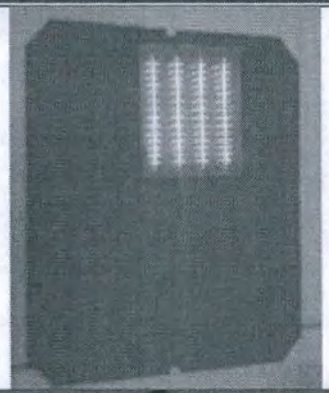
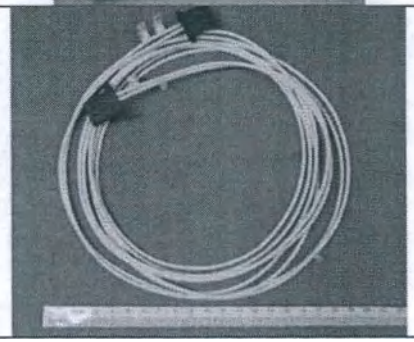
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.2.2.2. Виниловая трубка (VINYL TUBE PVTU 15IDX22OD)		Диаметр 22 мм± 10%
4.2.2.3. Виниловый шланг (VINYL HOSE 34IDX3TX5M)		**Виниловый шланг для слива жидких отходов. Длина 5м ± 10%. Диаметр 50мм.± 10%**

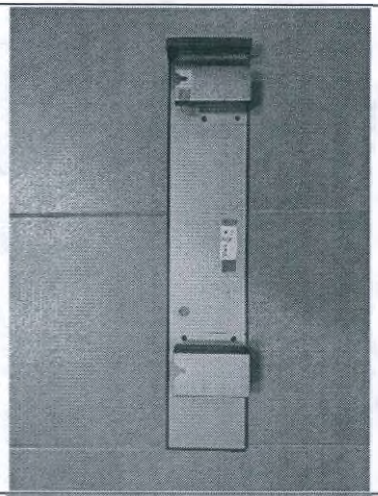
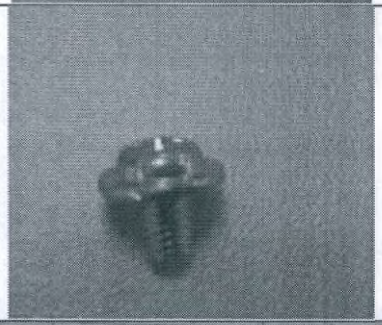
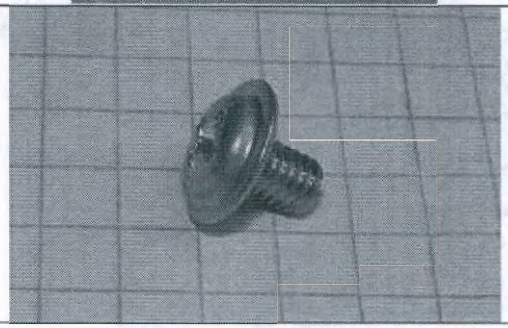
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.2.3. Нижняя крышка (UNDER COVER)		Габаритные размеры (Д*Ш*В) 1180мм± 10%*99мм± 10%*97 мм± 10%
4.2.4. Бак в сборе (TANK ASSY)		Габаритные размеры (Ш*Д*В) 350мм± 10%*195мм± 10%*450 мм± 10%
4.2.5. Подставка для водяного бака в сборе (WATER SUPPLY TANK BASE ASSY)		Габаритные размеры (Ш*Д*В) 347мм± 10%*758мм± 10%*125 мм± 10% + доп. деталь (Д*Ш*В) 200 мм± 10%*114мм± 10%*70мм± 10% длина цепочки 240 мм± 10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.2.6. Диск с настроечными значениями (C8K ADJUSTMENT VALUE CD)		Диск с заводскими настройками механизмов.
4.2.7. Защитная пластина (GUARD PLATE)		Крышка верхняя. Носит декоративный характер. Закрывает внутренние части анализатора. Габаритные размеры (Д*Ш), 150мм± 10%*150 мм± 10%
4.2.8. Контактор для подключения модуля обработки образцов (MSB) (CONTACTOR (MSB))		Провод для подключения питания на 24В. Длиной не более 1,6м. С быстросъемными разъемами

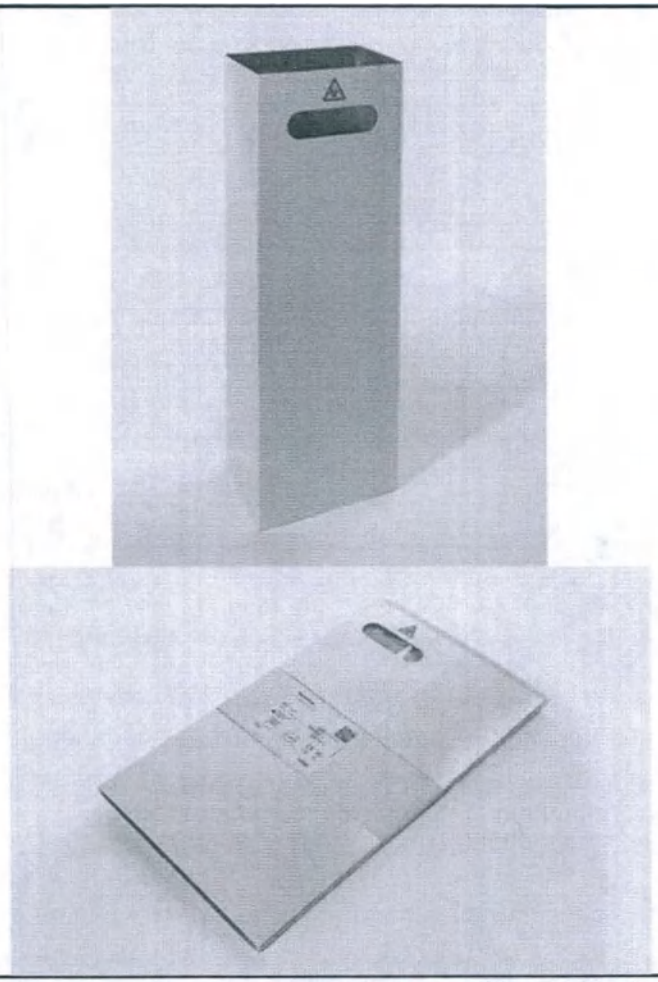
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.2.9. Боковая крышка (SU) - SIDE COVER (SU)		Боковая крышка 510мм± 10%*41мм± 10%*103 мм± 10%
4.2.10. Винты M4*6 с потайной головкой (WASHER HEAD TAPPING SCREW M4*6) – 10 шт.		Крепежные винты M4*6 Габаритные размеры: Длина 10 мм ± 10% Диаметр 8 мм ± 10%
4.2.11. Винты M4*6 (SCREW M4*6) – 5 шт.		Крепежные винты для внешних крышек M4*6 Габаритные размеры: Длина 10 мм ± 10% Диаметр 8 мм ± 10%

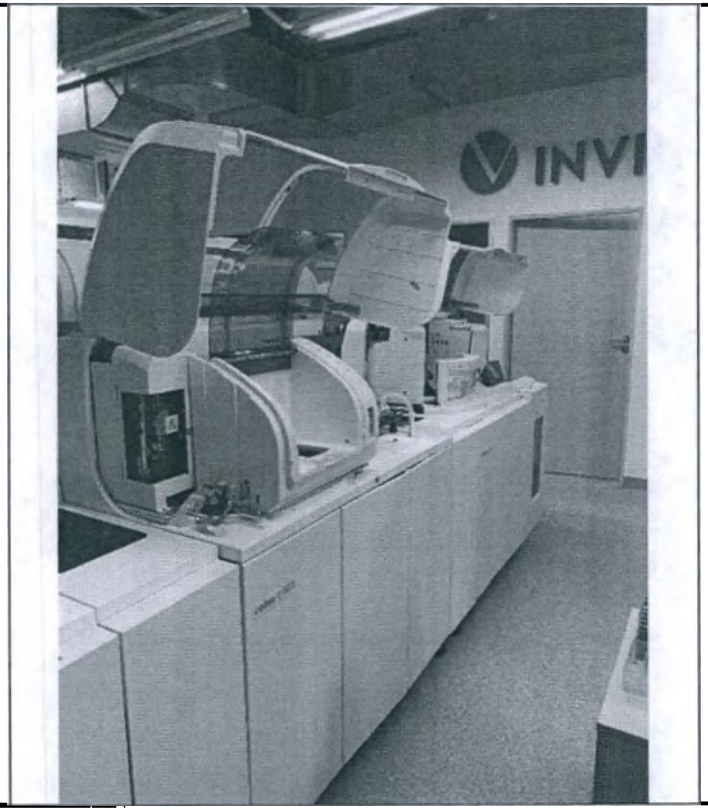
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.3 Линия обработки образцов MSB для модуля e 801 в сборе (MSB line e 801 assy)			Транспортная линия анализатора, предназначена для перемещения штативов. Крепится к аналитическому модулю и модулю хранения и траспортировки штативов. Габаритные размеры (Д*Ш*В), 1200мм± 10%*460мм± 10%*920 мм± 10%. Вес 50 кг± 10%
4.4. Наклейка уведомления в соответствии с международными стандартами (NOTICE LABEL)			

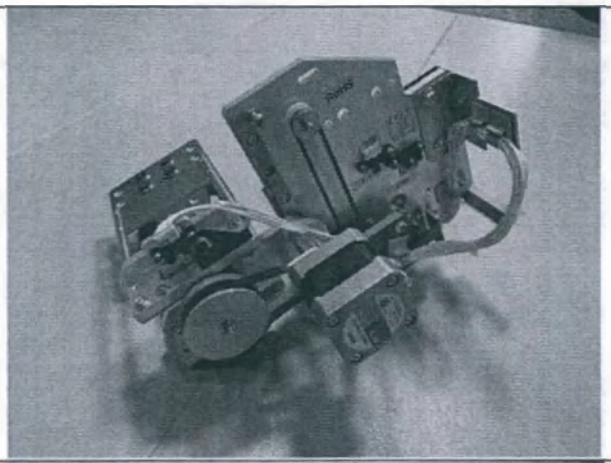
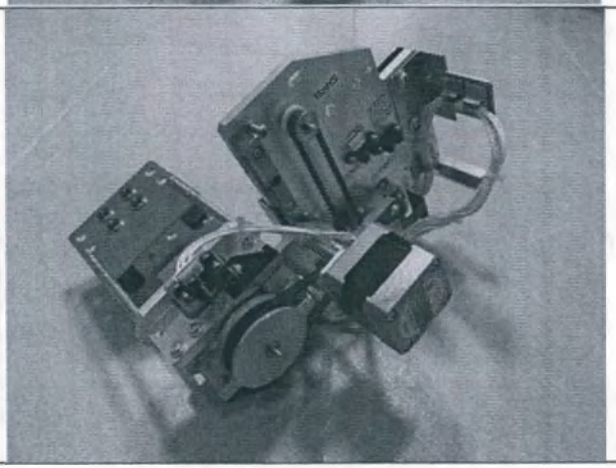
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.5.Контейнер для твердых отходов (при необходимости)		Контейнер для утилизации комплектов наконечников и чашечек для проведения исследования Высота=415 мм ±10% Длина =145 мм ±10% Ширина= 115 мм ±10%
5. Биохимический модуль c503 (cobas c 503 analytical unit) в составе		

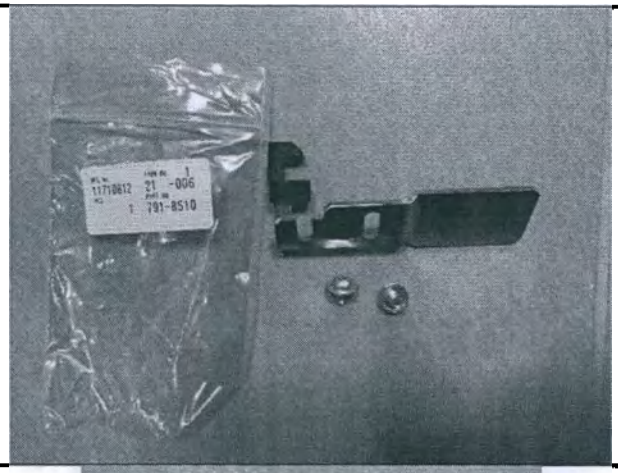
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.1. Основной блок биохимического модуля c503 (C503 ANALYTICAL UNIT), в сборе:		Биохимический модуль c503. Предназначен для выполнения биохимических анализов. Габаритные размеры (Д*Ш*В) 1190мм± 10%*890мм± 10%*1320 мм± 10%

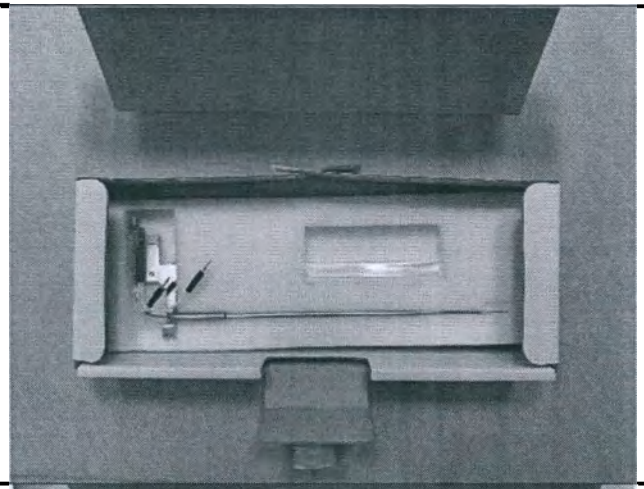
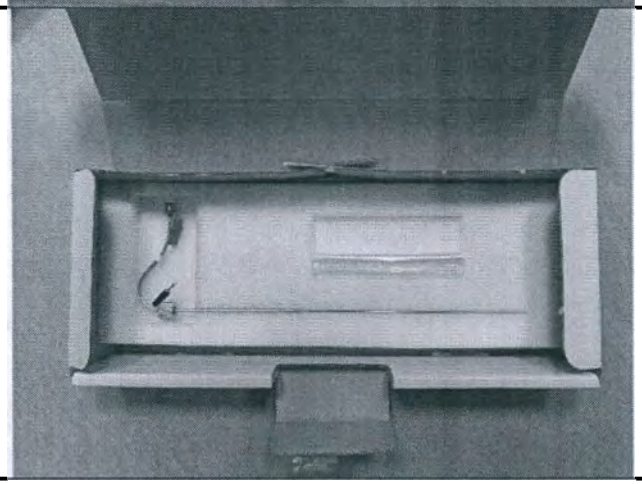
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.2 Механизм переноса штативов между транспортными линиями в сборе (E) (HANDLING (E) MECHANISM ASSY)		Механизм переноса штативов между транспортными линиями в сборе Габаритные размеры (Д*Ш*В) 222мм± 10%*218мм± 10%*155 мм± 10%
5.3. Механизм переноса штативов между транспортными линиями в сборе (F) (ASSY HANDLING MECHANISM (F))		Механизм переноса штативов между транспортными линиями в сборе Габаритные размеры (Д*Ш*В) 222мм± 10%*218мм± 10%*155 мм± 10%

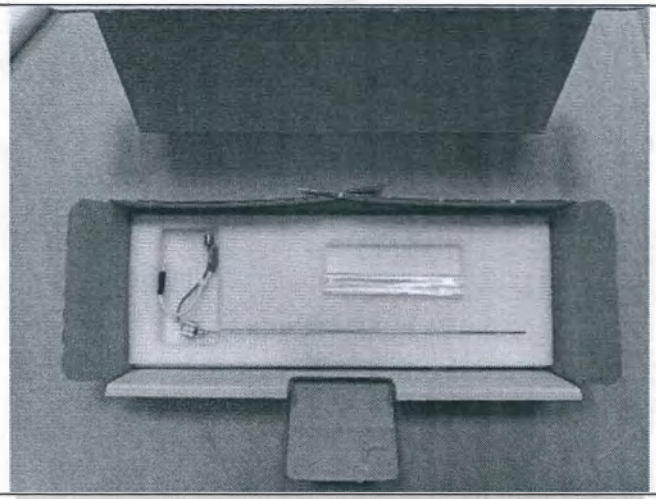
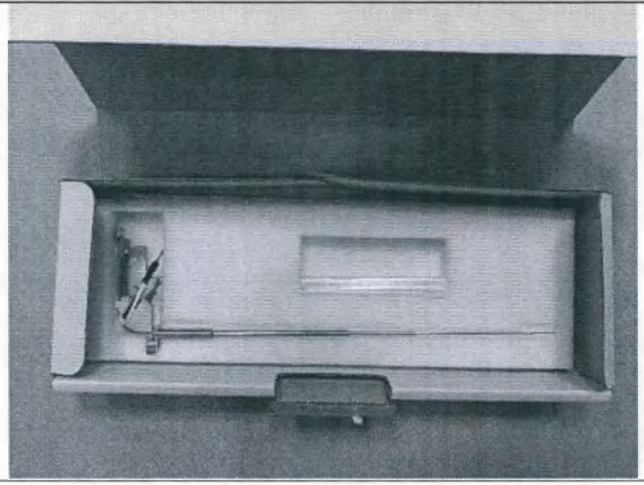
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.4. Пластина-блокиратор (INTERLOCK PLATE F ASSY)		Пластина-блокиратор Габаритные размеры (Д*Ш*В) 77 мм± 10%*35мм± 10%*28мм± 10%
5.5. Винт, не более 26 шт (SET SCREW)		Винт Длина 18 мм± 10% Диаметр 12мм± 10% Диаметр резьбы 3мм± 10%

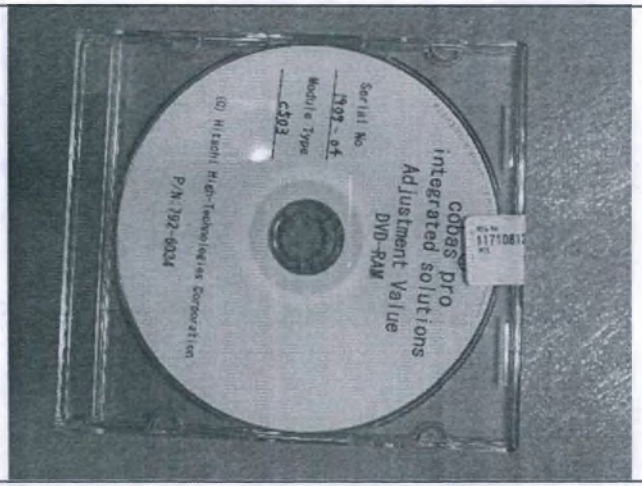
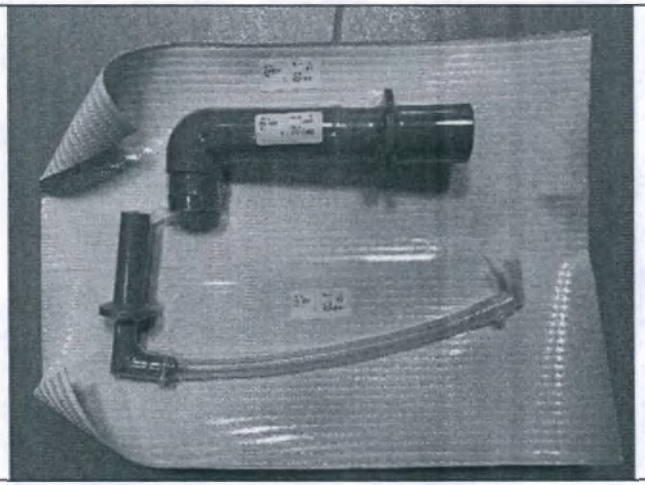
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.6. Дозатор PROBE S1 A в сборе (PROBE S1 A ASSY)		Дозатор PROBE S1 A в сборе длина 190 мм± 10%
5.7. Дозатор PROBE R1 в сборе (PROBE R1 ASSY)		Дозатор PROBE R1 в сборе длина 175 мм ± 10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.8. Дозатор PROBE R2 в сборе (PROBE R2 ASSY)		Дозатор PROBE R2 в сборе длина 175 мм± 10%
5.9. Дозатор PROBE S2 A в сборе (PROBE S2 A ASSY)		Дозатор PROBE S2 A в сборе длина 207 мм± 10%

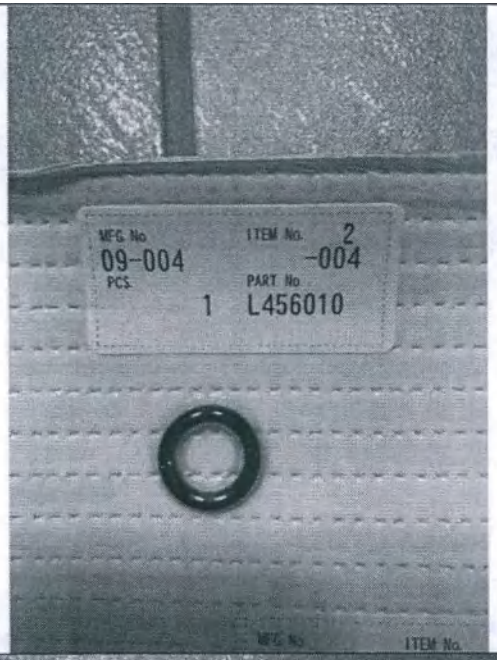
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.10. Диск с настроечными параметрами для различных механизмов модуля c503 (ADJUSTMENT VALUE DVD)		Диск с заводскими настройками механизмов.
5.11. Набор аксессуаров (C503 ACCESSORY KIT), в составе:		
5.11.1. Г-образный дренажный отвод большой (JOINT T 2)		Г образные дренажные трубки для слива жидких отходов. Материал пластик. Длина длинного участка 205 мм± 10% Длина короткого участка 70 мм± 10% Больший диаметр 40 мм± 10% Меньший диаметр 33 мм± 10%

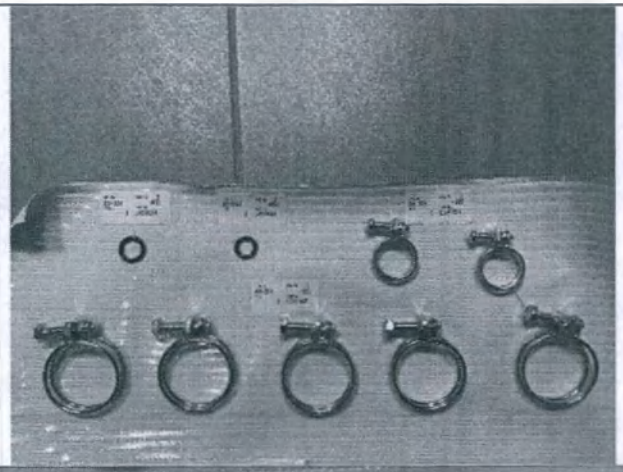
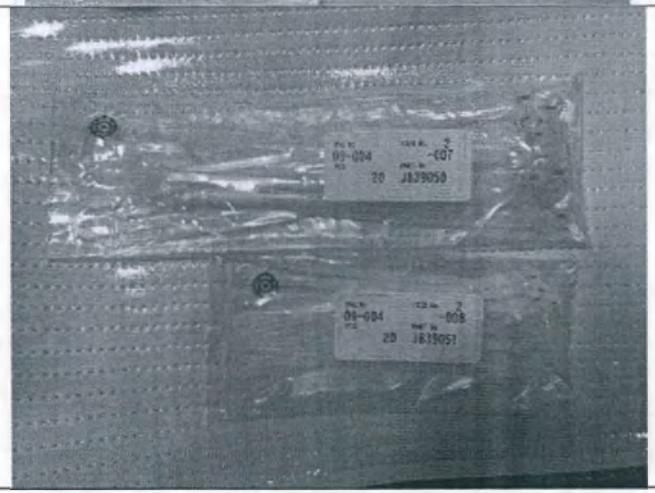
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.11.2. Г-образный дренажный отвод малый (PIPE JOINT)		Г образные дренажные трубки для слива жидких отходов. Материал пластик. Длина длинного участка 290 мм± 10% Длина короткого участка 120 мм± 10% Больший диаметр 20 мм± 10% Меньший диаметр 10 мм± 10%
5.11.3. Уплотнительное резиновое кольцо шприца дозирования большое (O-RING NBR P24)		Уплотнительное резиновое кольцо шприца дозирования большое диаметр 17 мм± 10%

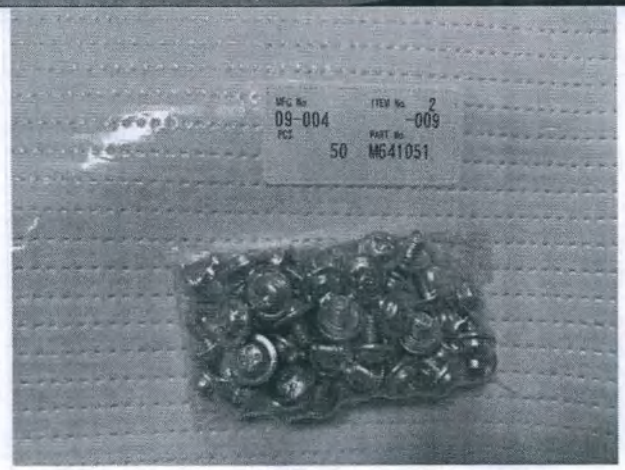
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.11.4. Уплотнительное резиновое кольцо шприца дозирования малое (O-RING NBR P12)		Уплотнительное резиновое кольцо шприца дозирования малое диаметр 13 мм± 10%
5.11.5. Металлический хомут для крепления и герметизации шланга подачи воды (HOSE FASTENER 23)		Металлический хомут для крепления и герметизации шланга подачи воды диаметр 27 мм± 10%

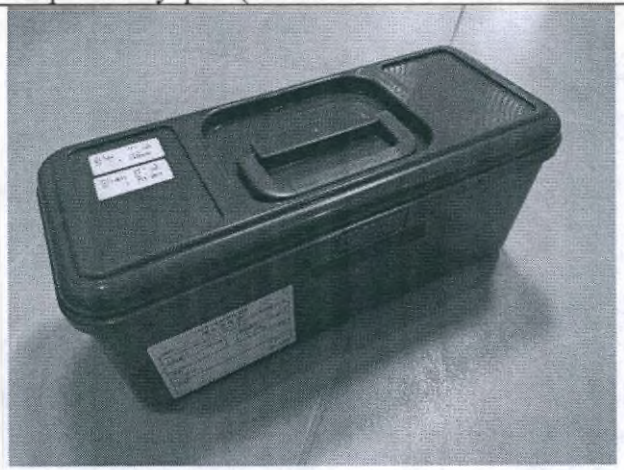
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.11.6. Металлический хомут для крепления и герметизации дренажного шланга, не более 5 шт (HOSE FASTENER 40)		Металлический хомут для крепления и герметизации дренажного шланга диаметр 46 мм± 10%
5.11.7.Хомут, не более 20 шт (WIRE BINDER TY-23M)		Хомут Длина 145мм± 10% Ширина 4 мм± 10%

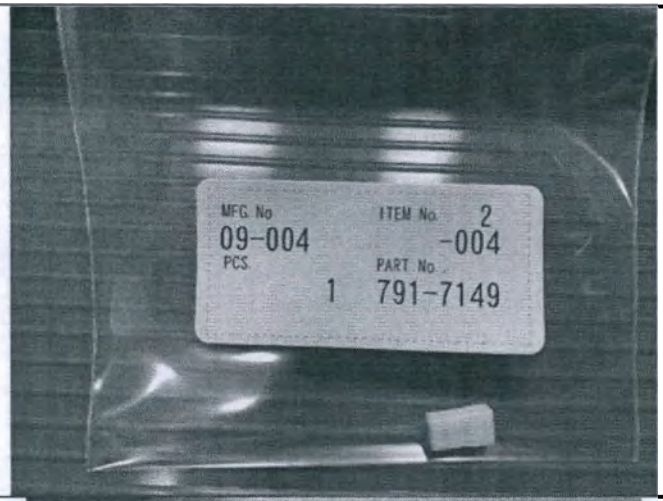
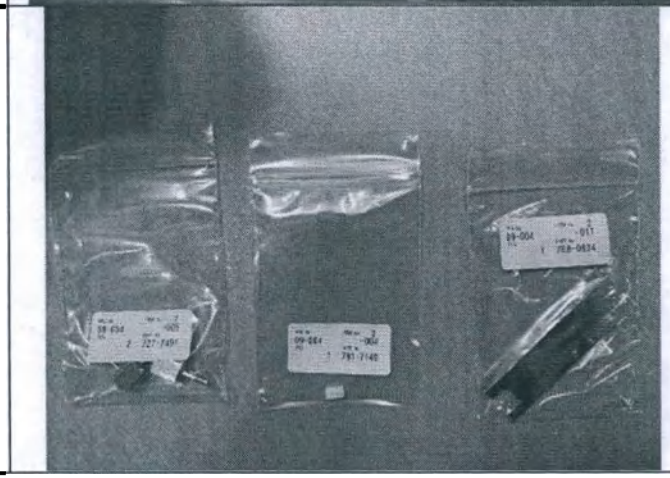
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.11.8.Хомут, не более 20 шт (WIRE BINDER TY-24M)		Хомут Длина 90мм ± 10% Ширина 3 мм± 10%
5.11.9. Винт, не более 50 шт (SCREW M4X6)		Крепежные винты M4*6 Габаритные размеры: Длина 10 мм ± 10% Диаметр 8 мм ± 10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.12. Набор аксессуаров (ACCESSORY PARTS C503 KIT), в составе:		
5.12.1. Чемодан для хранения (PARTS CARRIER)		Синий пластиковый чемодан для хранения, Габаритные размеры (Д*Ш*В) 340мм± 10%*145мм± 10%*140 мм± 10%
5.12.2. Винт для крепежа лампы фотометра, 2 шт (LAMP FIXING SCREW 2)		. Винт для крепежа лампы фотометра Длина 23мм± 10% Диаметр головки10мм± 10% Диаметр резьбы 2 мм± 10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.12.3. Фторопластовый наконечник финишной аспирации осушения кювет (NOZZLE TIP)		Фторопластовый наконечник финишной аспирации осушения кювет Габаритные размеры (Д*Ш*В) 18мм± 10%*4мм± 10%*3 мм± 10%
5.12.4. Ключ универсальный для раскручивания шприцов дозирования (HANDLE W)		Ключ универсальный для раскручивания шприцов дозирования Габаритные размеры (Д*Ш*В) 70мм± 10%*17мм± 10%*3 мм± 10%

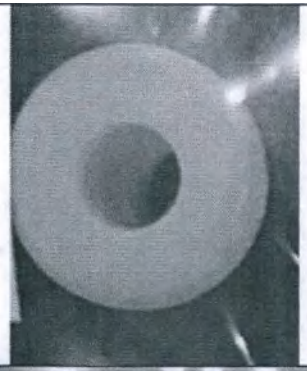
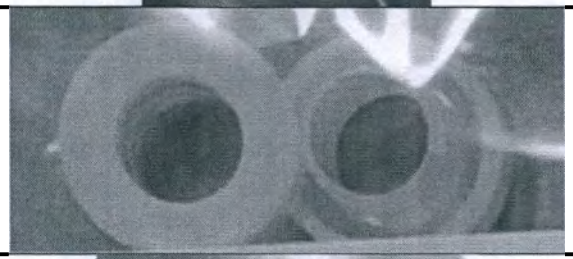
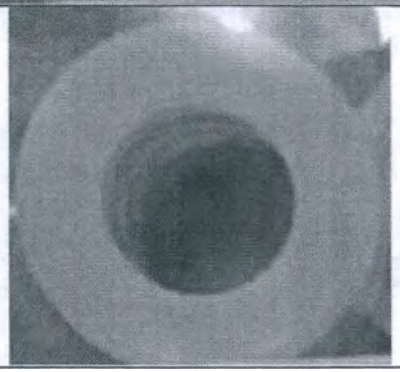
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.12.5. Галогеновая лампа фотометра (HALOGEN LAMP)		Галогеновая лампа фотометра Габаритные размеры (Д*Ш*В) 97мм± 10%*55мм± 10%*56 мм± 10%

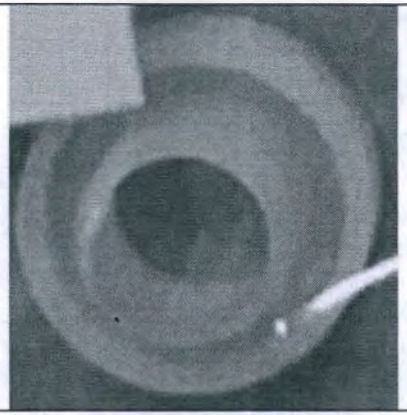
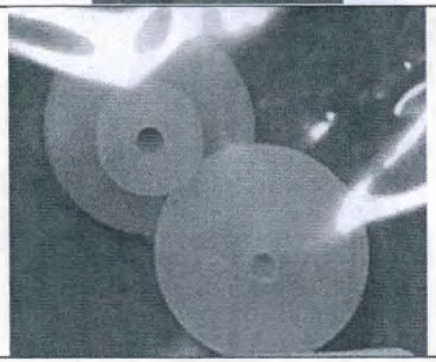
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.12.6. Комплект металлических мандрен (CLEANING WIRE 3 ASSY)		длина 305 мм± 10%; диаметры 5 мм± 10%; 2мм± 10%; 2,6 мм± 10%
5.12.7. Набор прокладок, в составе (SEAL PIECE (X1) ASSY):		

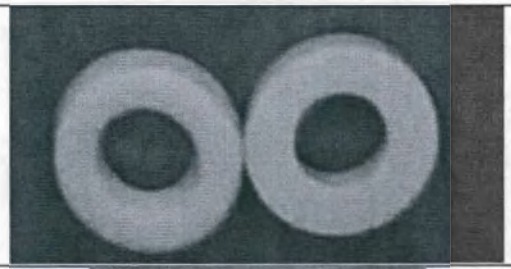
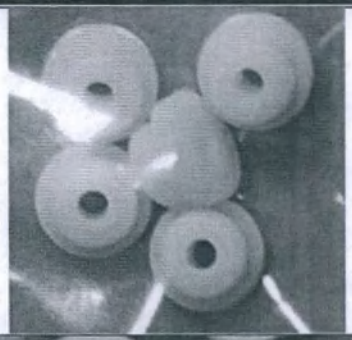
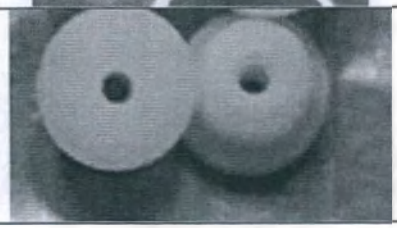
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.12.7.1. Верхняя уплотнительная прокладка шприца дозирования детергента (SEAL PIECE DETERGENT U)		Верхняя уплотнительная прокладка шприца дозирования детергента диаметр 14 мм± 10%
5.12.7.2. Нижняя уплотнительная прокладка шприцов дозирования реагентов (SEAL PIECE 5.5)		Нижняя уплотнительная прокладка шприцов дозирования реагентов диаметр 11 мм± 10%
5.12.7.3. Верхняя уплотнительная прокладка шприцов дозирования реагентов (SEAL PIECE 5.5U)		. Верхняя уплотнительная прокладка шприцов дозирования реагентов диаметр 14 мм± 10%

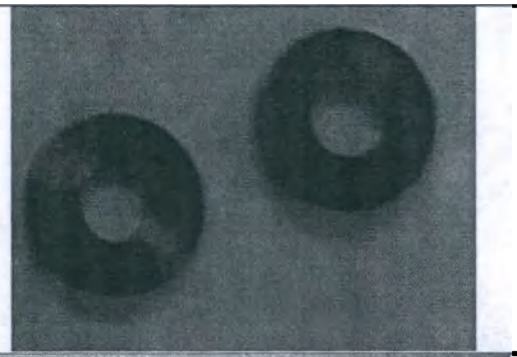
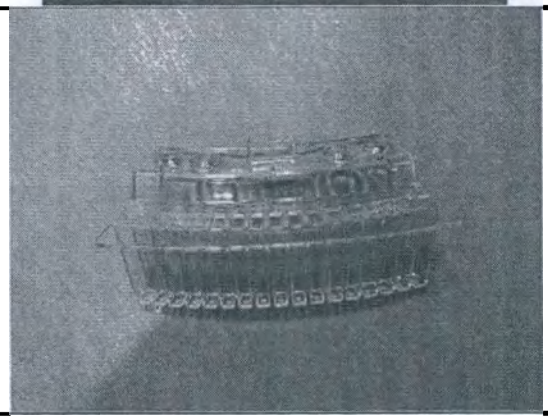
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.12.7.4. Нижняя уплотнительная прокладка шприца дозирования детергента (SEAL PIECE DETERGENT D)		Нижняя уплотнительная прокладка шприца дозирования детергента диаметр 11 мм± 10%
5.12.7.5. Нижняя уплотнительная прокладка шприцов дозирования образца (S SEAL PIECE 1.6D ASSY), не более 2 шт		Нижняя уплотнительная прокладка шприцов дозирования образца диаметр 5 мм± 10%
5.12.7.6. Верхняя уплотнительная прокладка шприцов дозирования образца (SEAL PIECE 1.6U ASSY), не более 2 шт		Верхняя уплотнительная прокладка шприцов дозирования образца диаметр 14 мм± 10%

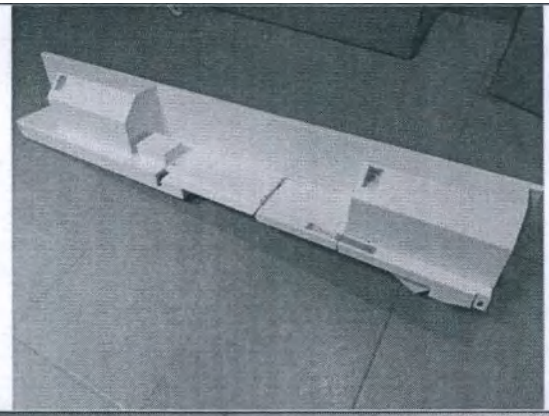
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.12.7.7. Уплотнительная прокладка детергентного миксера (SEAL PACKING 5125)		Уплотнительная прокладка детергентного миксера диаметр 5 мм± 10%
5.12.7.8. Уплотнительная прокладка иглы дозирования S1 (NOZZLE SEAL S), не более 7 шт		Уплотнительная прокладка иглы дозирования S1 диаметр 4 мм± 10%
5.12.7.9. Уплотнительная прокладка иглы дозирования S2 (NOZZLE SEAL (S2)), не более 7 шт		Уплотнительная прокладка иглы дозирования S2 диаметр 4 мм± 10%

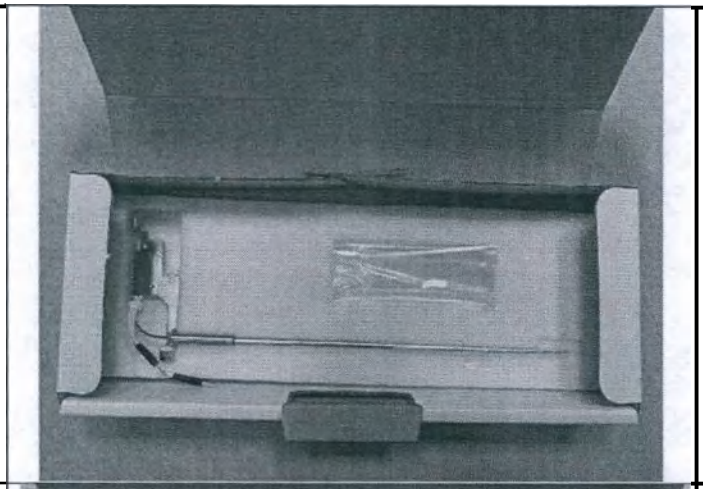
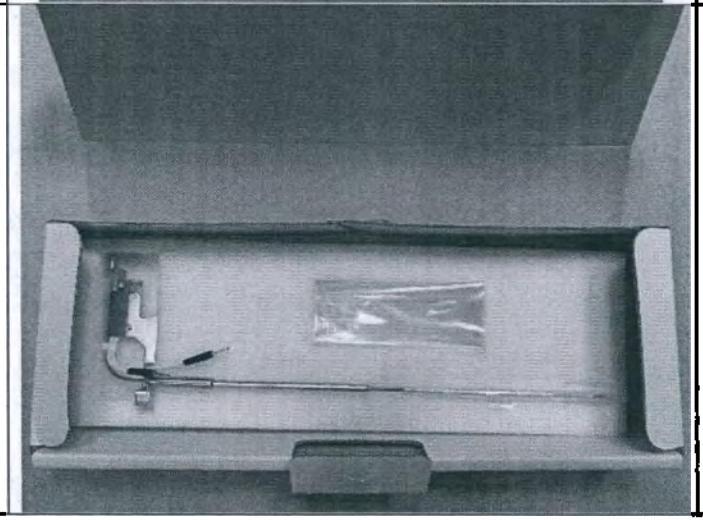
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.12.7.10. Резиновая герметизирующая прокладка резьбовых соединений шприцов дозирования (PACKING), не более 8шт		Резиновая герметизирующая прокладка резьбовых соединений шприцов дозирования диаметр 5 мм± 10%
5.13. Реакционная кювета в сегментах, 39 шт (CELL SET 39 IVD)		Пластиковые измерительные кюветы для анализатора 39 шт. Длина 95 мм± 10% Ширина 42 мм± 10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.14. Задняя верхняя крышка модуля (COVER REAR ASSY)		Задняя верхняя крышка модуля Габаритные размеры (Д*Ш*В) 1200мм± 10%*220мм± 10%*153 мм± 10%
5.15. Цоколь нижней передней крышки (COVER BOTTOM ASSY)		Цоколь нижней передней крышки Габаритные размеры (Д*Ш*В) 1180мм± 10%*99мм± 10%*97 мм± 10%

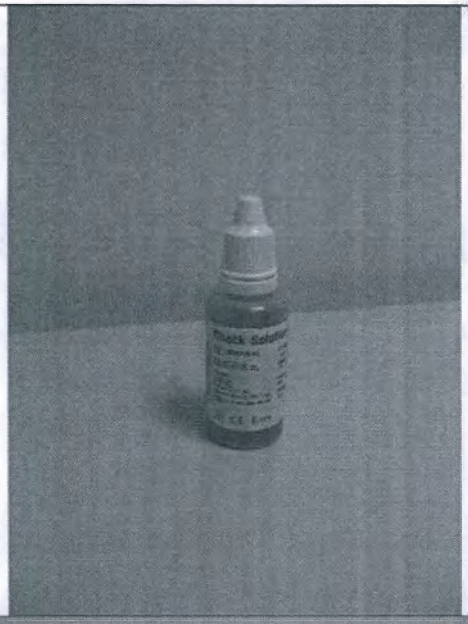
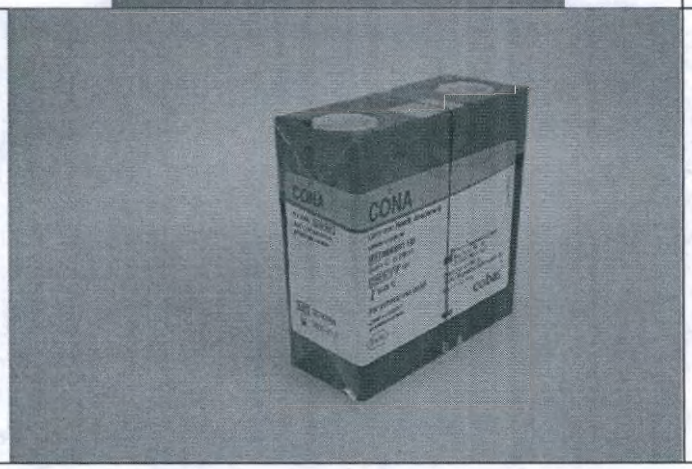
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.16. Металлический зонд дозирования биоматериала 1 (PROBE SI (ST) ASSY)		Металлический зонд дозирования биоматериала 1 длина 195 мм± 10%
5.17. Металлический зонд дозирования биоматериала 2 (PROBE REAGENT (ST) ASSY)		Металлический зонд дозирования биоматериала 2 длина 215 мм± 10%

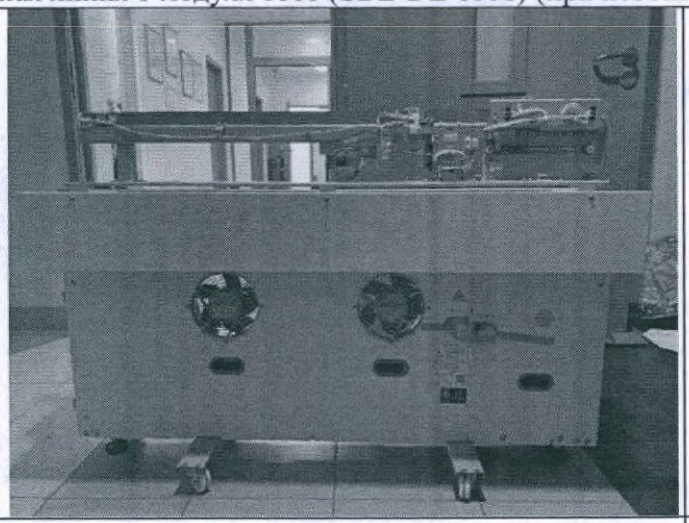
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.18. Металлический зонд дозирования реагента (PROBE S2 (ST) ASSY)		Металлический зонд дозирования реагента длина 170 мм± 10%
5.19. Комплект многоразовых реакционных кювет для Cobas c503/ c513 (Reaction Cell for c 503 / c 513) (при необходимости)		Пластиковые измерительные кюветы для анализатора 39 шт.

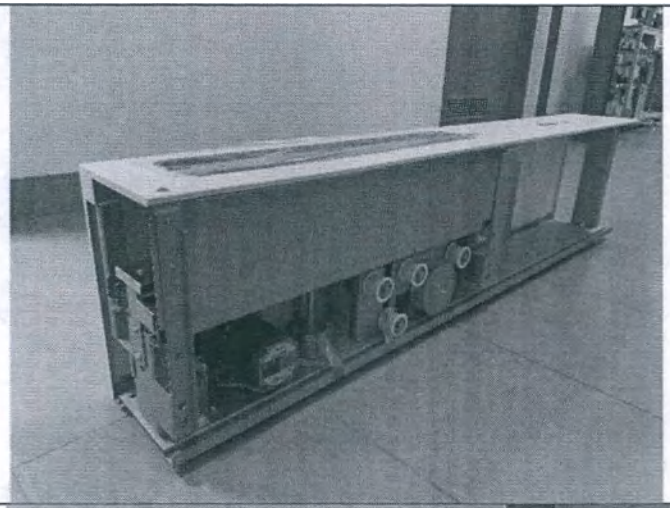
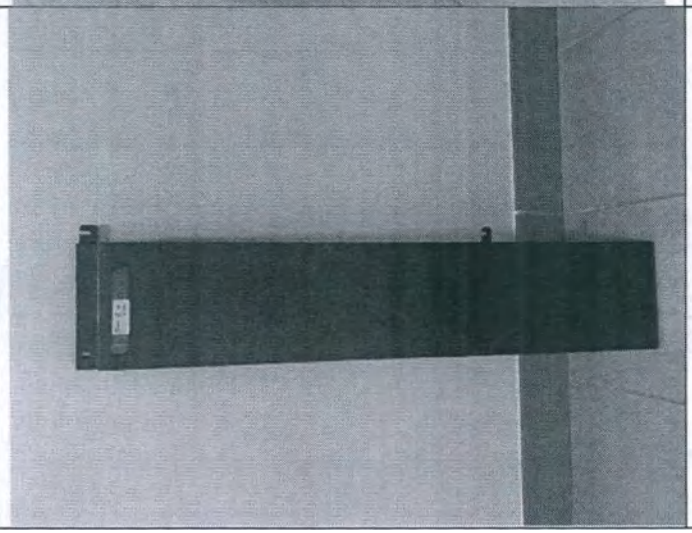
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.20. Реагенты во флаконе для определения точности и прецизионности на системах Roche/Hitachi cobas c, (Check Solution Sample), (при необходимости)		Реагенты для определения точности и прецизионности
5.21. Раствор для оценки эффективности промывки игл методом измерения оптической плотности жидкости в кювете для реагентов в системах cobas c (CONA / Carry-over Needle Assessment cobas c systems), (при необходимости)		Раствор для оценки эффективности промывки игл методом измерения оптической плотности жидкости в кювете

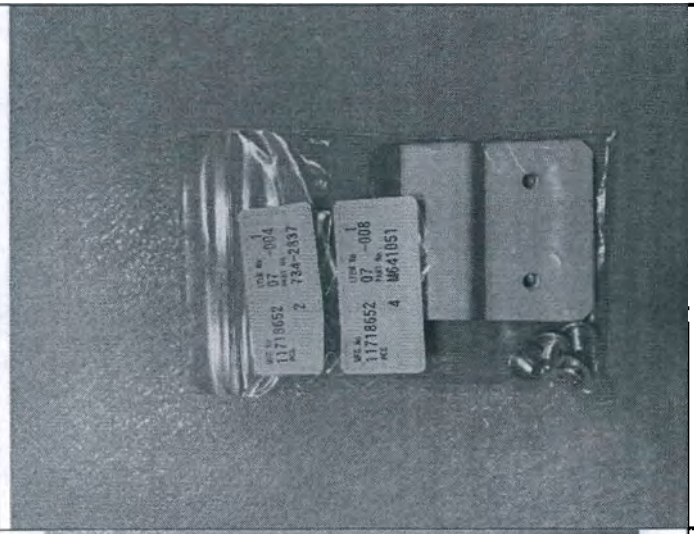
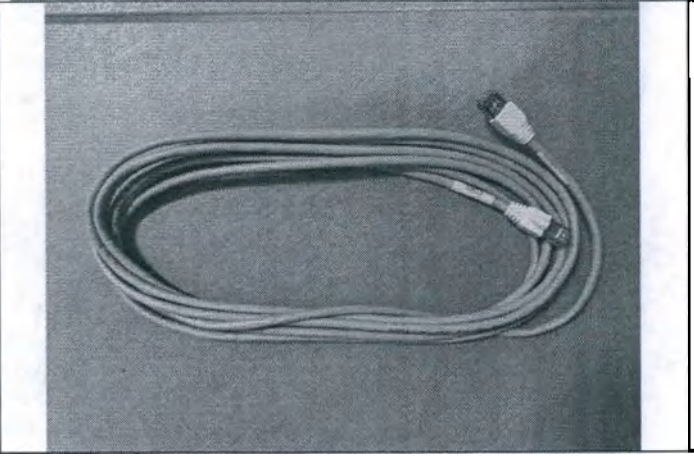
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.22. Реагенты в кассете для определения точности и прецизионности на системах Roche/Hitachi cobas c, (INSTC Instrument Check cobas c systems/INSTC), (при необходимости)		Реагенты для определения точности и прецизионности
6. Транспортная линия 1 модуля e801 (SBL-DL-e801) (при необходимости), в составе:		
6.1. Навесная внутренняя транспортная линия модуля e801, в сборе (SBL E MAIN UNIT ASSY)		Транспортная линия анализатора. Д x Ш x В 1200мм ±10% x 400 мм ±10% x 830 мм ±10%
6.2. Внешняя транспортная линия с приводом транспортировки штативов, в сборе (MAIN LINE		Транспортная линия анализатора Д x Ш x В 1195 мм ±10% x 161 мм ±10% x 292 мм

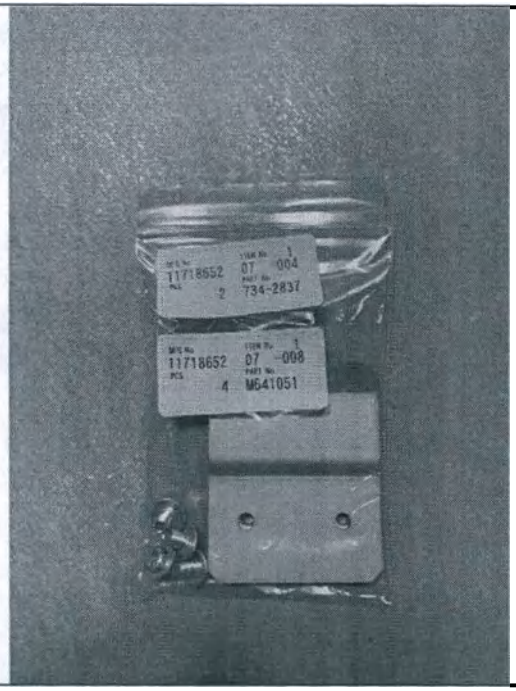
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

UNIT ASSY (DL))		±10%
6.3. Боковая крышка внутренней транспортной линии (COVER RR)		Крышка боковая. Носит декоративный характер. Закрывает внутренние части анализатора. Д*Ш*В 830мм± 10%*190мм± 10%*27 мм± 10%

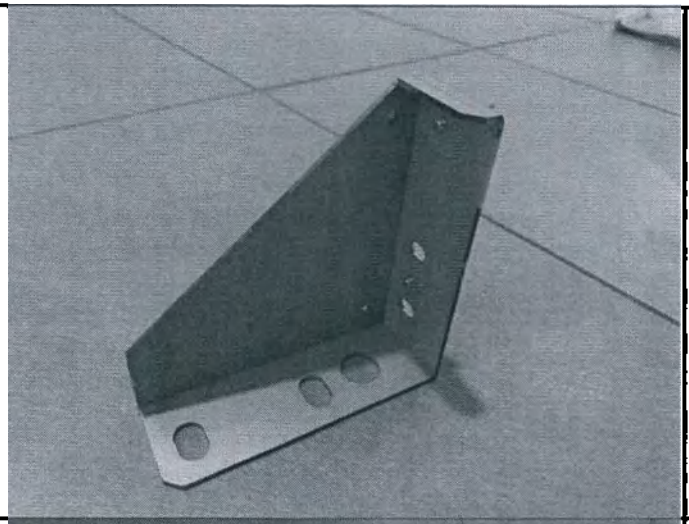
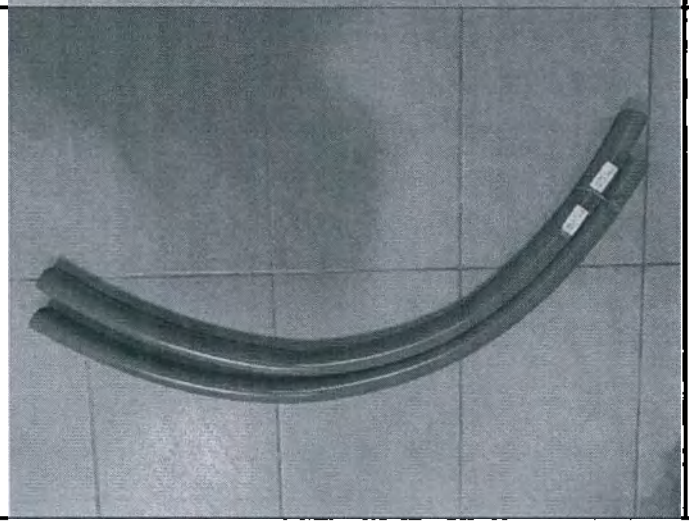
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.4. Кронштейн для крепления конечной боковой крышки модуля, не более 2 шт (S COVER SUPPORT)		Г-образный держатель боковой крышки, Длина 55 мм± 10% Ширина 45мм± 10%
6.5. Кабель коммуникационный RJ-45 (CORD ETHERNET AU (E))		ЛАН кабель для подключения управляющего компьютера с со свитчем. Длина 4000 мм± 10% Диаметр 7 мм± 10%

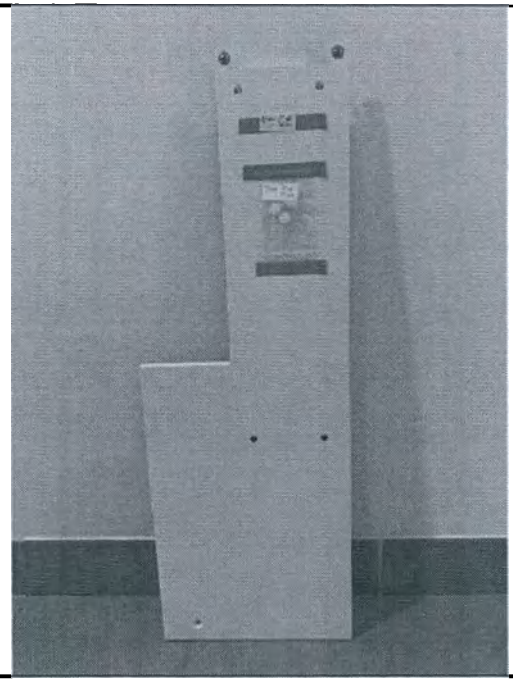
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.6. Винт, не более 50 шт (SCREW M4X6)		**Крепежные винты M4*6** **Длина 10 мм ± 10%** **Диаметр шляпки 8 мм ± 10%**

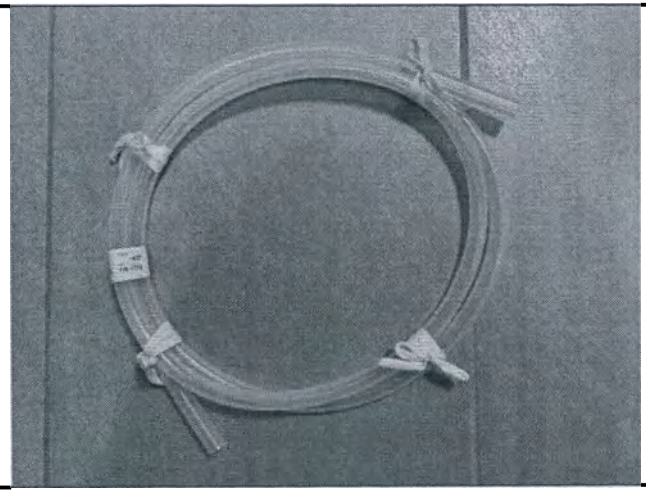
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.7. Боковой кронштейн для крепления внешней транспортной линии (BASE GUIDE DL)		Направляющая – кронштейн для транспортной линии. Д*Ш*В 120мм± 10%*105мм± 10%37 мм± 10%
6.8. Дренажный шланг, не более 2 шт (DRAIN TUBE)		Длина 1110мм± 10% Диаметр 40 мм± 10%

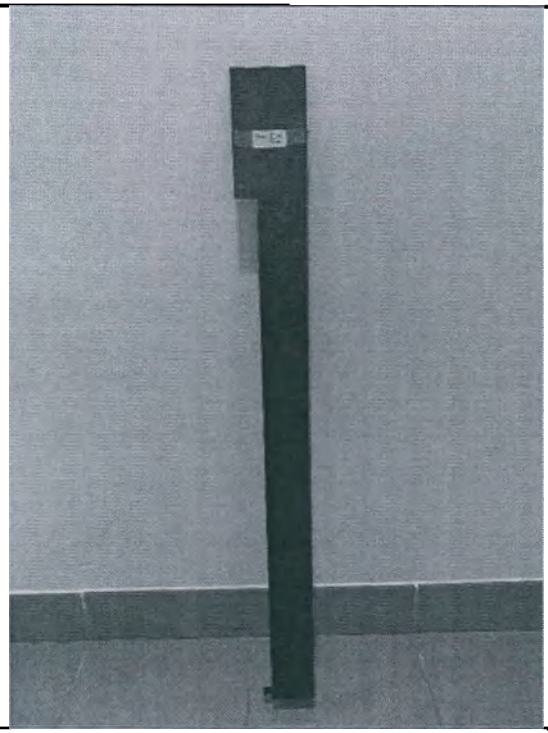
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.9. Правая боковая крышка внутренней транспортной линии (DL SIDE COVER)		Крышка боковая. Носит декоративный характер. Закрывает внутренние части анализатора Габаритные размеры (Д*Ш*В) 825мм± 10%*288мм± 10%*10 мм± 10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.10. Водяная трубка прозрачная 2 метра (SR TUBE 2M)		Тайгоновая трубка 2М, используется для слива отходов Длина 2000мм± 10% Диаметр 12 мм± 10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.11. Цоколь нижней боковой крышки (BOTTOM SIDE COVER)		Габаритные размеры (Д*Ш*В) 940мм± 10%*100мм± 10%*35 мм± 10%
6.12. Набор дренажных и крепежных аксессуаров (DRAINAGE PIPE ASSY), в составе:		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.12.1. Г-образный дренажный отвод большой (ELBOW JOINT)		Угловой пластиковый соединитель для жидких отходов Габаритные размеры (Д*Ш*В) 175мм± 10%*115мм± 10%*40 мм± 10%
6.12.2. Г-образный дренажный отвод малый (ELBOW JOINT)		Угловой пластиковый соединитель для жидких отходов Габаритные размеры (Д*Ш*В) 125мм± 10%*70мм± 10%*33 мм± 10%

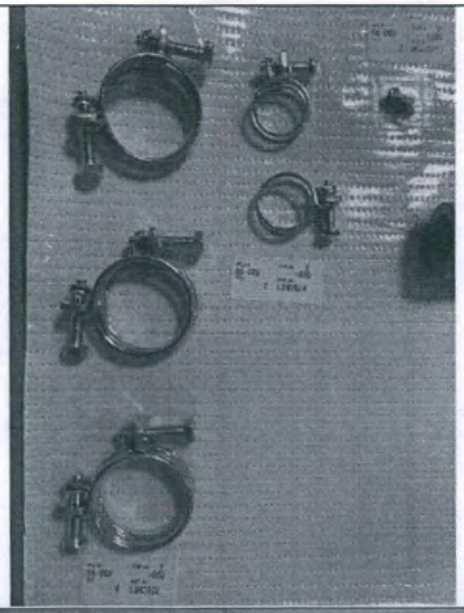
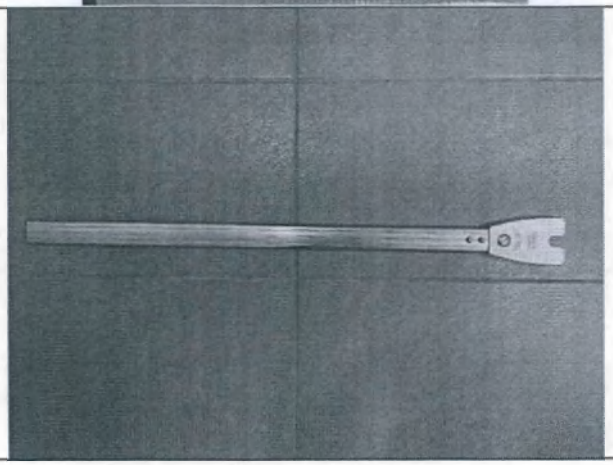
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.12.3. Угловой дренажный отвод под 90 градусов, не более 2 шт (ELBOW JOINT 12)			Угловой пластиковый соединитель для жидких отходов Габаритные размеры (Д*Ш*В) 175мм± 10%*150мм± 10%*35 мм± 10%

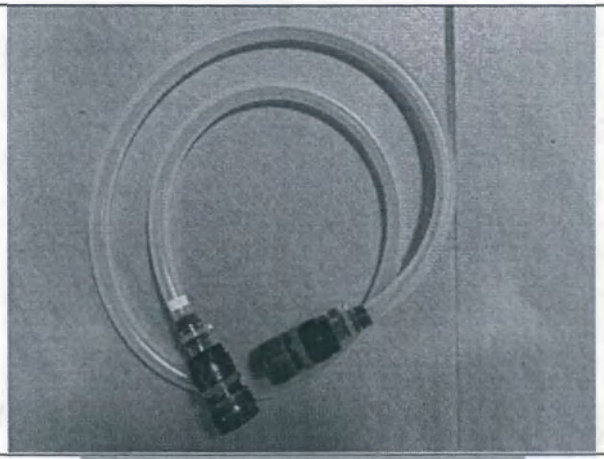
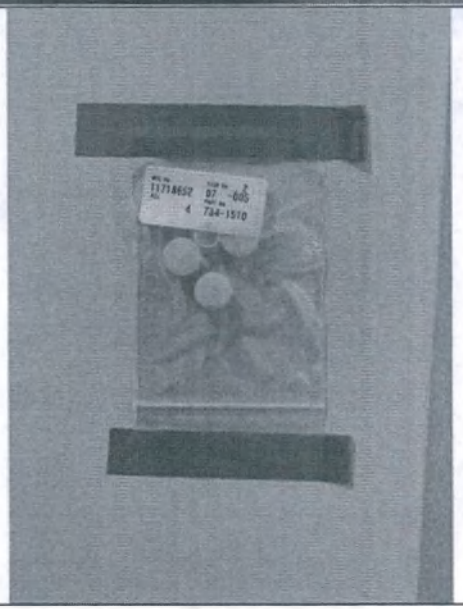
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.12.4. Винт, не более 50 шт (SCREW M4X6)		Крепежные винты M4*6 Габаритные размеры: Длина 10 мм ± 10% Диаметр 8 мм ± 10%
6.12.5. Хомут металлический малый под трубку подачи воды, не более 2 шт (HOSE FASTENER 23)		Хомут металлический малый под трубку подачи воды диаметр 28 мм± 10%

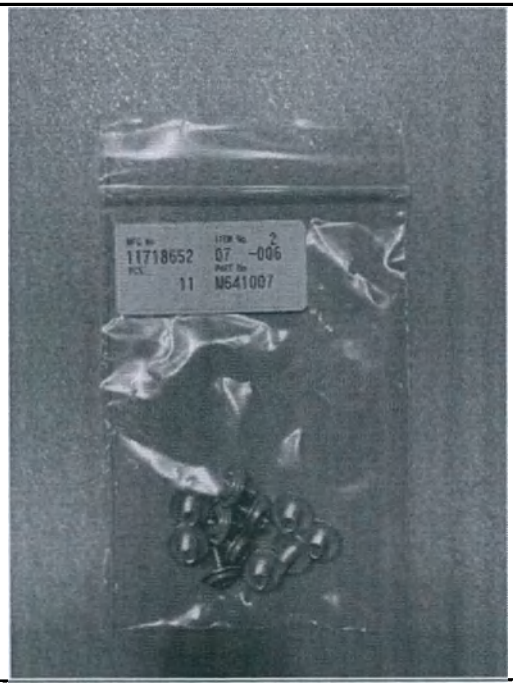
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.12.6. Металлический хомут для крепления и герметизации дренажного шланга, не более 3 шт (HOSE FASTENER 40)		Металлический хомут для крепления и герметизации дренажного шланга диаметр 45 мм± 10%
6.13. Ключ-переставной для выкручивания упоров модуля (ADJUST TOOL M16)		Ключ-переставной для выкручивания упоров модуля Габаритные разеры (Д*Ш*В) 812мм± 10%*70мм± 10%*13 мм± 10%

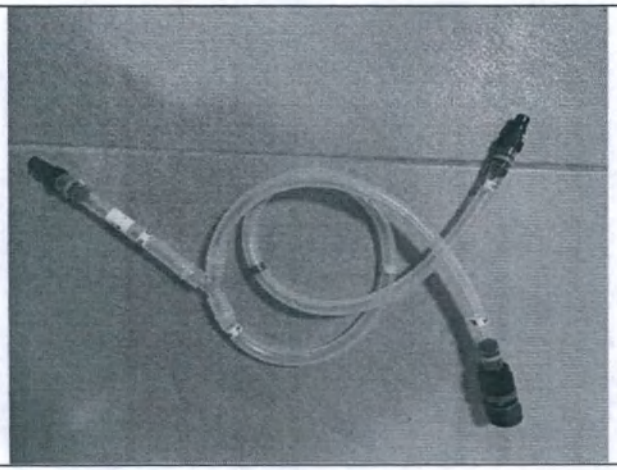
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.14. Водяная трубка с коннекторами (TUBING WATER SUPPLY 3 ASSY)		Водяная трубка с коннекторами Длина 1210мм± 10% Диаметр 13 мм± 10%
6.15. Белая резиновая цилиндрическая накладка, не более 4 шт (SCREW CAP)		Белая резиновая цилиндрическая накладка диаметр 14 мм± 10%

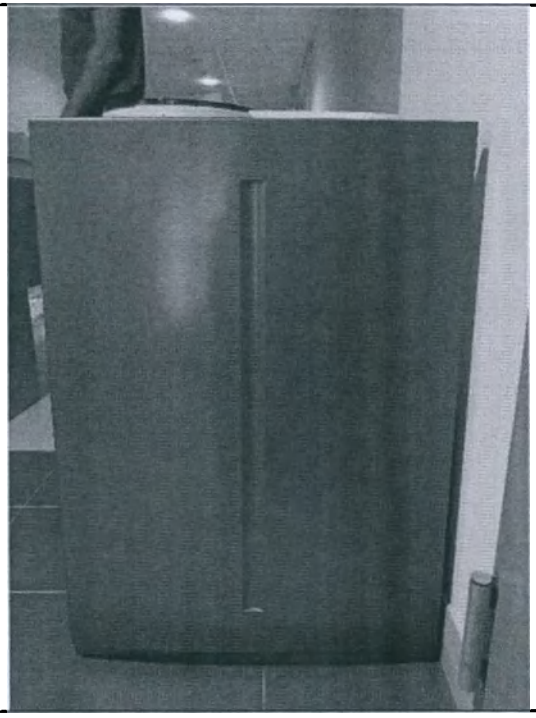
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.16. Крепежный винт M4, не более 50 шт (WASHER HEAD TAPPING SCREW M4X6 SUS304)		Крепежные винты M4*6 Габаритные размеры: Длина 10 мм ± 10% Диаметр 8 мм ± 10%

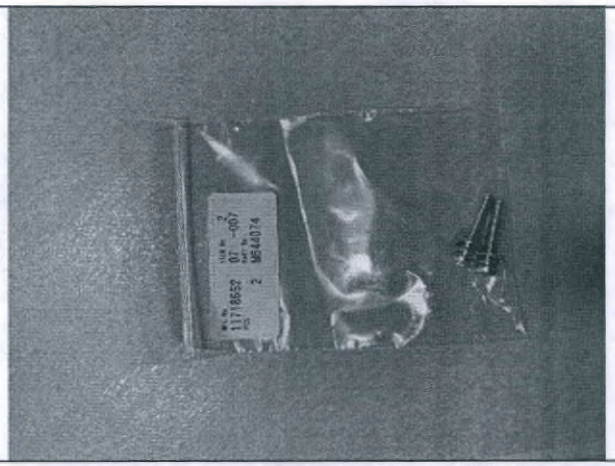
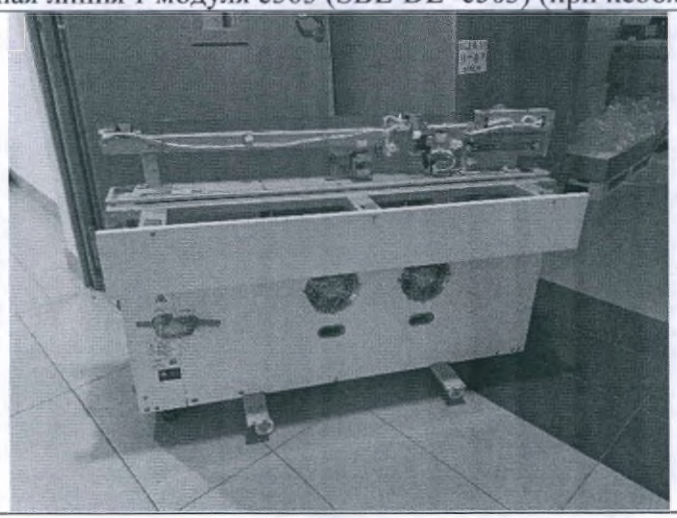
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.17. Водяная трубка с тройником (TUBING WATER SUPPLY 2 ASSY)		Водяная трубка с тройником Длина 1140мм± 10% Диаметр 13 мм± 10%

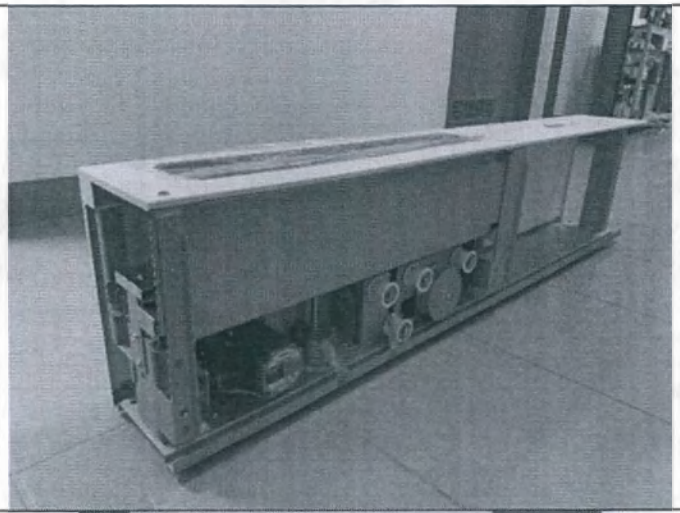
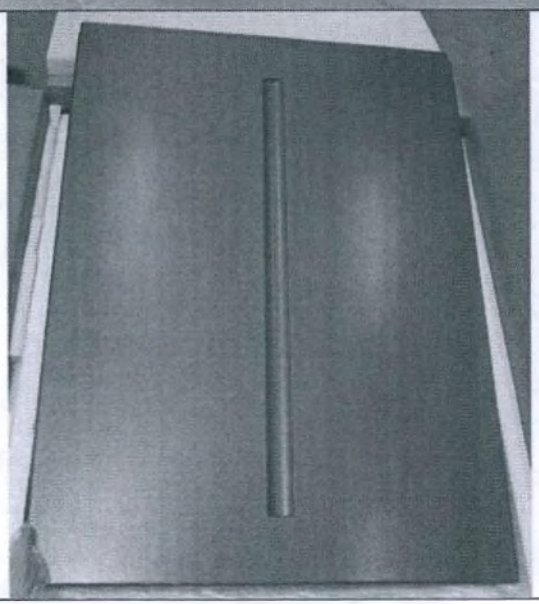
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.18. Конечная боковая крышка модуля (SIDE COVER R)		Крышка боковая. Носит декоративный характер. Закрывает внутренние части анализатора Габаритные размеры (Д*Ш*В) 830мм± 10%*600мм± 10%*30 мм± 10%

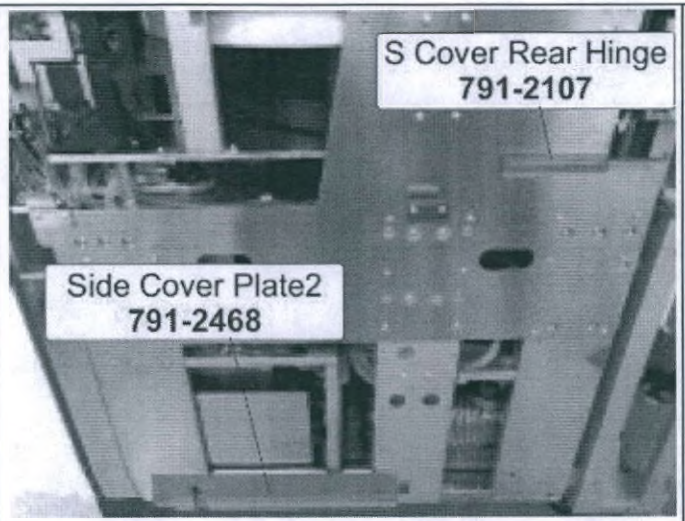
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.19.Болты, не более 2 шт (SCREW M4X20)		Крепежные болты M4*20 Габаритные размеры: Диаметр 10 мм ±10% Длина 20 мм ±10%
7. Транспортная линия 1 модуля c503 (SBL-DL- c503) (при необходимости), в составе:		
7.1. Внутренняя навесная транспортная линия для модуля c503, в сборе (SBL C MAIN UNIT ASSY)		Транспортная линия анализатора. Д x Ш x В 1200мм ±10% x 400 мм ±10% x 830 мм ±10%

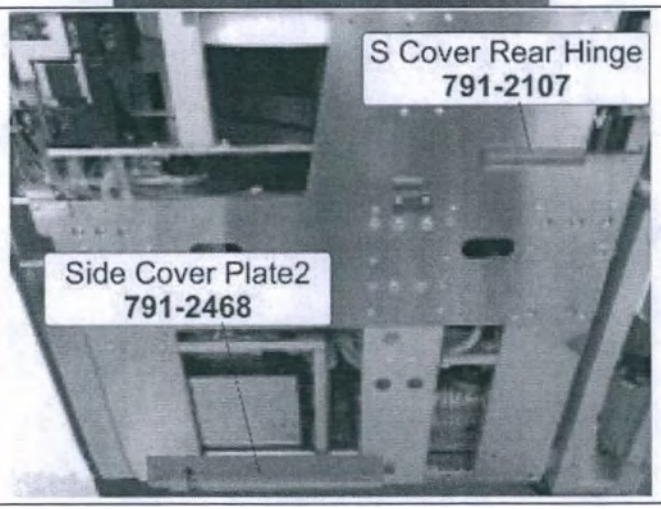
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.2. Внешняя транспортная линия с приводом транспортировки штативов, в сборе (MAIN LINE UNIT ASSY (DL))		Транспортная линия анализатора. Д x Ш x В 1195 мм ±10% x 161 мм ±10% x 292 мм ±10%
7.3. Крышка транспортной линии боковая (COVER SIDE (R) ASSY)		Боковая декоративная пластиковая крышка. Закрывает компоненты модуля и транспортной линии. Длина 822мм ± 10% Ширина 597 мм± 10%

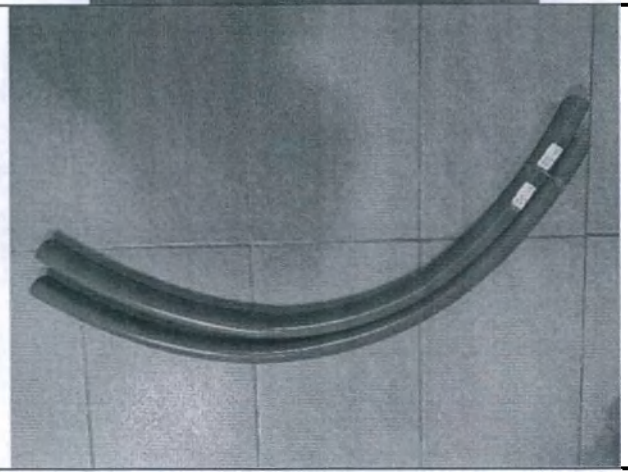
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.4. Пластина-заглушка транспортной линии (COVER SIDE PLATE2)		Нижняя крепежная крышка транспортной линии.

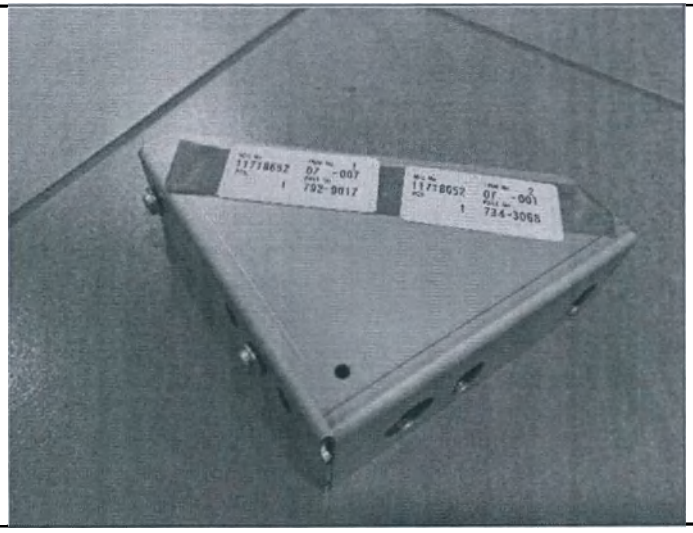
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.5. Цилиндрический толкатель штативов (PUSH ROD)		Толкатель для штативов. Материал пластик. Длина 158мм± 10% Диаметр 5 мм± 10%
7.6. Навесная крышка транспортной линии (S COVER HINGE 2)		Верхняя крепежная крышка транспортной линии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.7. Винт, не более 50 шт (SCREW M4X6)		**Крепежные винты M4X6** **Габаритные размеры:** **Длина 10 мм ± 10%** **Диаметр 8 мм ± 10%**
7.8. Дренажная трубка, не более 2 шт (DRAIN TUBE)		**Дренажная трубка** **Длина 1110мм± 10%** **Диаметр 40 мм± 10%**

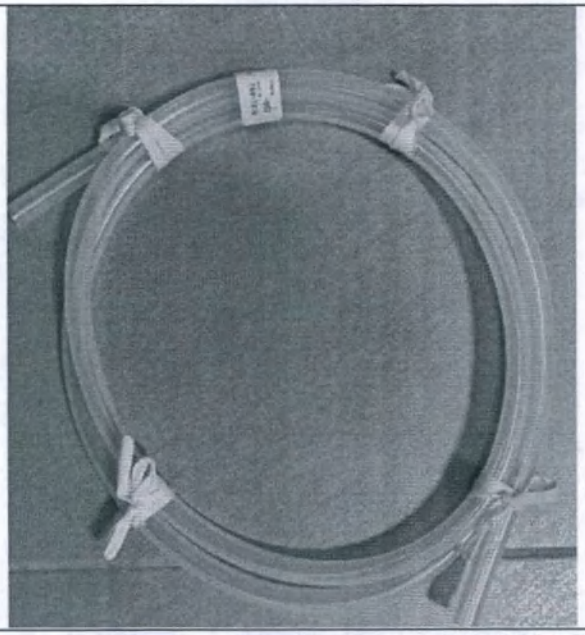
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.9. Треугольный кронштейн крепления внешней транспортной линии с приводом (BASE GUIDE DL)		Направляющая – кронштейн для транспортной лннии. Габаритные размеры (Д*Ш*В) 120мм± 10%*105мм ± 10%*37 мм± 10%

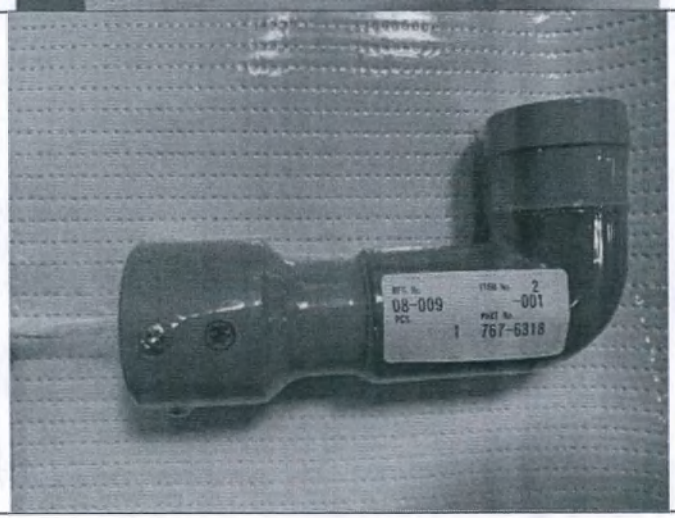
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.10. Правая боковая крышка внутренней транспортной линии (DL SIDE COVER)		Правая боковая декоративная крышка внутренней транспортной линии Габаритные размеры (Д*Ш*В) 825мм± 10%*288мм± 10%*10 мм± 10%

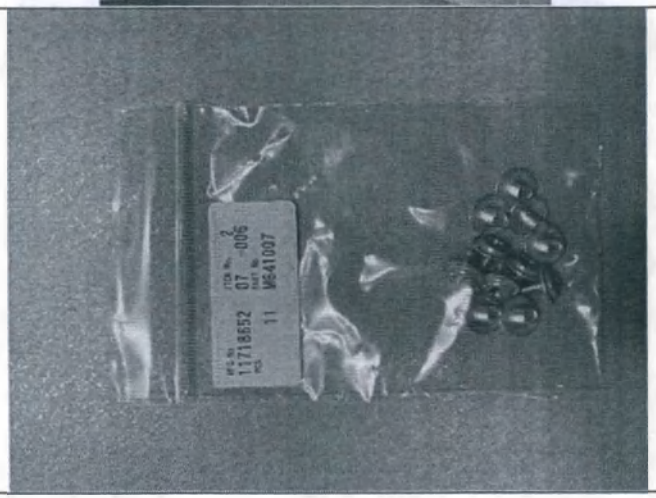
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.11. Водяная трубка прозрачная 2 метра (SR TUBE 2M)		Водяная силиконовая трубка прозрачная Длина 2000 мм ± 10% Диаметр 12 мм± 10%
7.12. Набор дренажных и крепежных аксессуаров (DRAINAGE PIPE ASSY), в составе:		

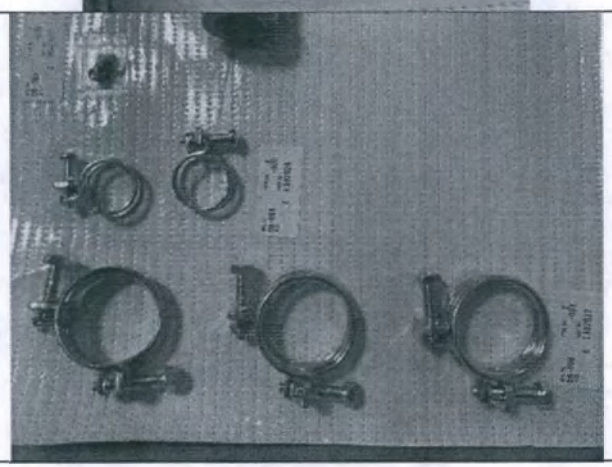
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.12.1. Г-образный дренажный отвод большой (ELBOW JOINT)		Угловой пластиковый соединитель для жидких отходов Габаритные размеры (Д*Ш*В) 175мм± 10%*115мм± 10%*40 мм± 10%
7.12.2. Г-образный дренажный отвод малый (ELBOW JOINT)		Угловой пластиковый соединитель для жидких отходов Габаритные размеры (Д*Ш*В) 125мм± 10%*70мм± 10%*33 мм± 10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.12.3. Угловой дренажный отвод под 90 градусов, не более 2 шт (ELBOW JOINT 12)		Угловой пластиковый соединитель для жидких отходов Габаритные размеры (Д*Ш*В) 175мм± 10%*150мм± 10%*35 мм± 10%
7.12.4. Винт, не более 50 шт (SCREW M4X6)		Крепежные винты M4X6 Габаритные размеры: Длина 10 мм ± 10% Диаметр 8 мм ± 10%

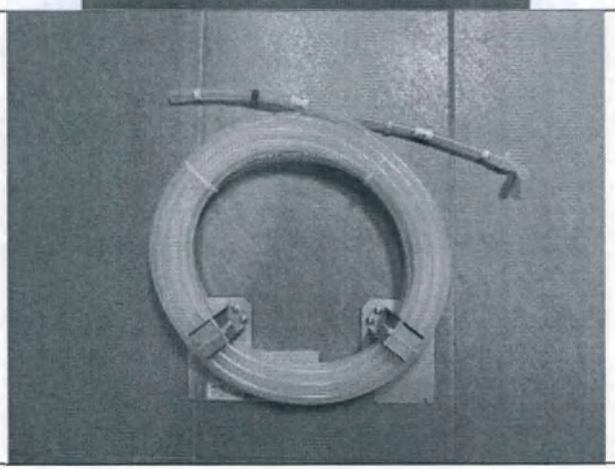
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.12.5. Хомут металлический малый под трубку подачи воды, не более 2 шт (HOSE FASTENER 23)		. Хомут металлический малый под трубку подачи воды диаметр 28 мм± 10%
7.12.6. Хомут металлический большой под дренажный шланг, не более 3 шт (HOSE FASTENER 40)		Хомут металлический большой под дренажный шланг диаметр 45 мм± 10%

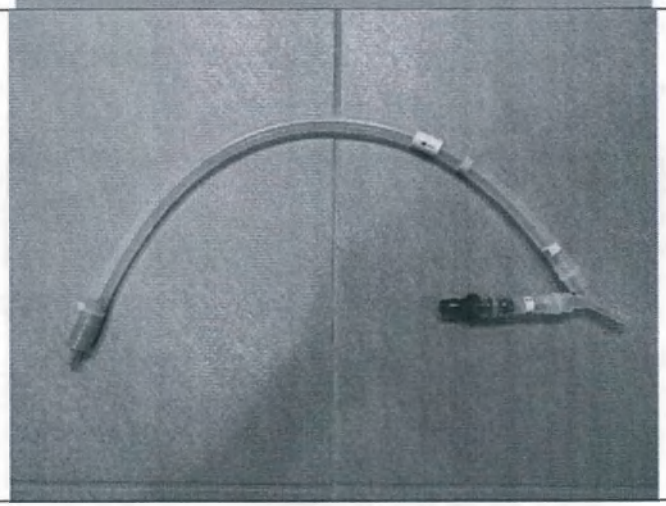
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.13. Цоколь нижней боковой крышки (BOTTOM SIDE COVER)		. Цоколь нижней боковой крышки Габаритны размеры (Д*Ш*В) 940мм± 10%*100мм± 10%*35 мм± 10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.14. Трубка для водяного резервуара с коннекторами (TUBING WATER SUPPLY C ASSY)		Трубка для водяного резервуара с коннекторами Длина 1660мм± 10% Диаметр 13 мм± 10%
7.15. Трубка жидкостная с кронштейном (EXT TUBE ASSY)		Трубка жидкостная с кронштейном диаметр 13 мм± 10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.16. Белая резиновая цилиндрическая накладка, не более 4 шт (SCREW CAP)		Белая резиновая цилиндрическая накладка диаметр 14 мм± 10%
7.17. Соединительная жидкостная трубка в комплекте с тройником (CONNECTION TUBE 2 ASSY)		Соединительная жидкостная трубка в комплекте с тройником Длина 565мм± 10% Диаметр 13 мм± 10%

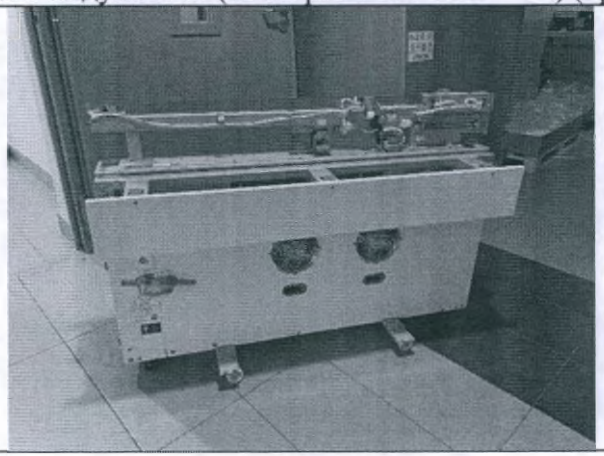
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.18. Крепежный винт M4, не более 50 шт (WASHER HEAD TAPPING SCREW M4X6 SUS304)		Крепежные винты M4X6 Габаритные размеры Длина 10 мм ± 10% Диаметр 8 мм ± 10%

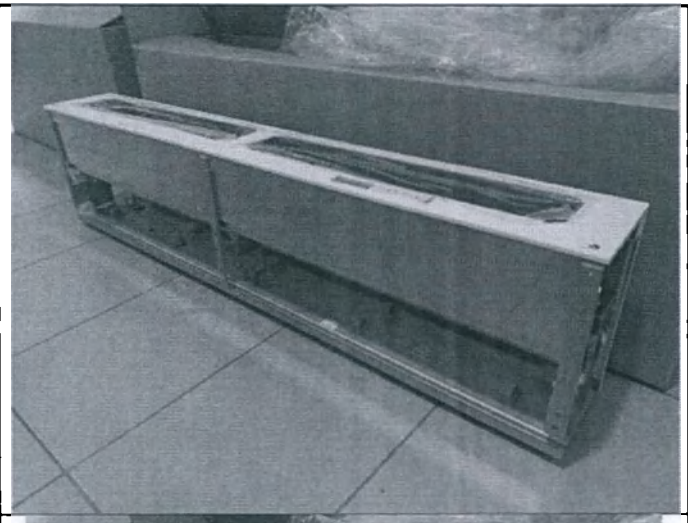
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.19. Конечная боковая крышка модуля (SIDE COVER R)			Крышка боковая. Носит декоративный характер. Закрывает внутренние части анализатора Габаритные размеры (Д*Ш*В) 830мм± 10%*600мм± 10%*30 мм± 10%

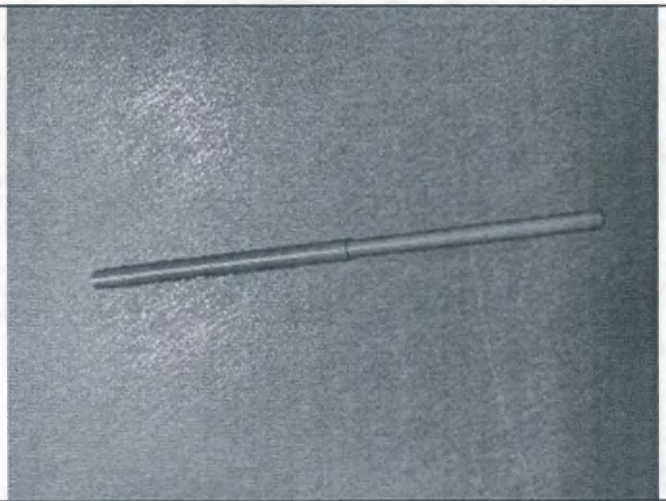
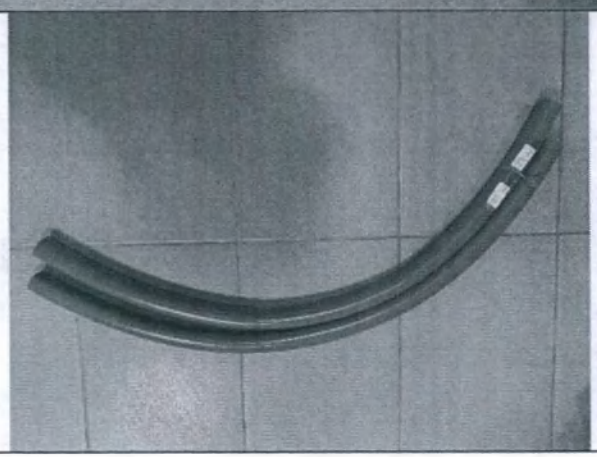
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.20.Болт, не более 2 шт (SCREW M4X20)		Крепежные винты M4*20 Габаритные размеры: Диаметр 10 мм±10% Длина 20 мм±10%
8. Транспортная линия 2 модуля c503 (cobas pro c 503 SBL – TL) (при необходимости), в составе:		
8.1. Внутренняя навесная транспортная линия, для модуля c503, в сборе (SBL C MAIN UNIT ASSY)		Транспортная линия анализатора Д x Ш x В 1200мм ±10% x 400 мм ±10% x 830 мм ±10%

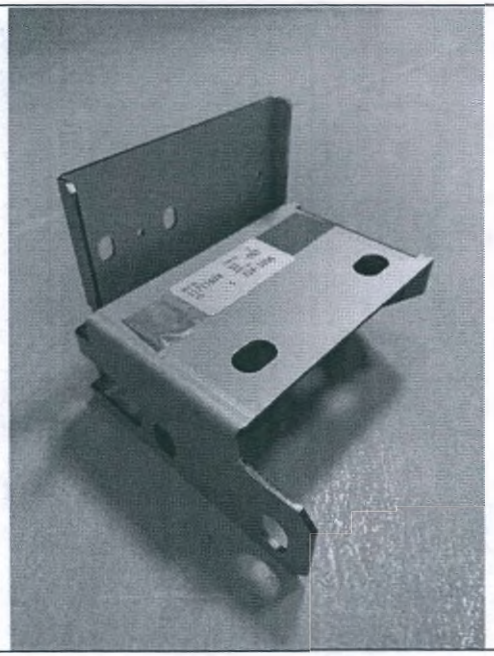
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.2. Промежуточная внешняя транспортная линия с аксессуарами, в сборе (EXPANSION LINE ASSY(TL))		Транспортная линия анализатора. Д x Ш x В 1195мм ±10% x 161 мм ±10% x 292 мм ±10%
8.3. Промежуточная внешняя транспортная линия (EXPANSION LINE)		Транспортная линия анализатора Д x Ш x В 1195мм ±10% x 161 мм ±10% x 292 мм ±10%

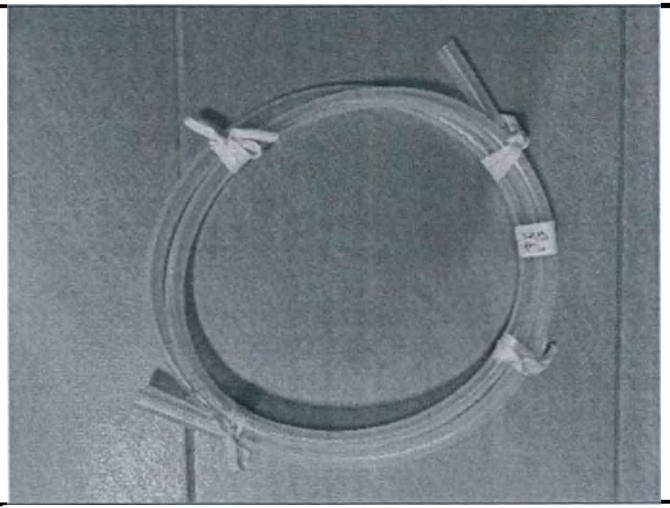
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.4. Цилиндрический толкатель штативов (PUSH ROD)		Толкатель для штативов. Материал пластик Длина 158мм ±10% Диаметр 5 мм ±10%
8.5. Дренажная трубка, не более 2 шт. (DRAIN TUBE)		Дренажная трубка Длина 1110мм ±10% Диаметр 40 мм ±10%

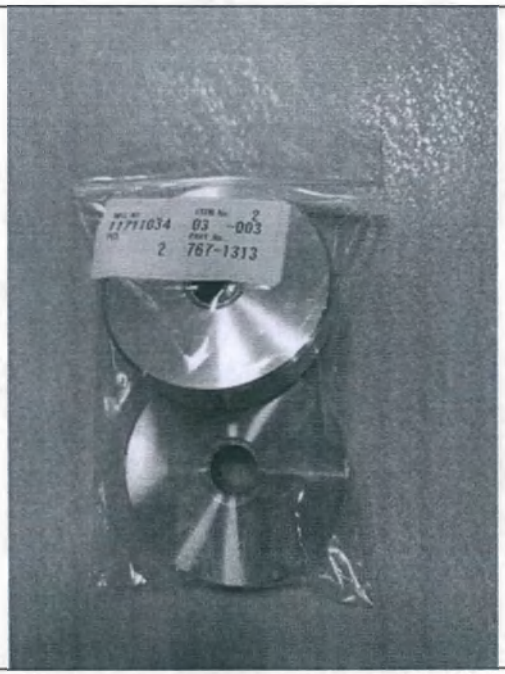
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.6. Боковой кронштейн для крепления промежуточной внешней транспортной линии (BASE GIUDE IB (L))		Направляющая – кронштейн для транспортной лннии Габаритные размеры (Д*Ш*В) 105мм±10%*103 мм±10%*86мм±10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.7. Водяная трубка прозрачная длиной 2 метра (SR TUBE 2M)		Тайгоновая трубка 2М, используется для слива отходов Длина 2000мм±10% Диаметр 12 мм±10%

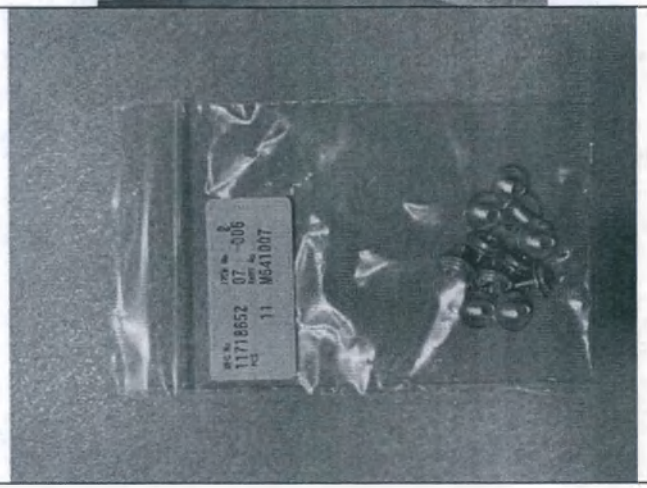
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.8. Цилиндрический груз для натяжения ремней, не более 2 шт. (TENSIONING WEIGHT)		Груз для натяжения ремней. диаметр 50 мм±10%
8.9. Набор дренажных и крепежных аксессуаров (DRAINAGE PIPE ASSY), в составе:		

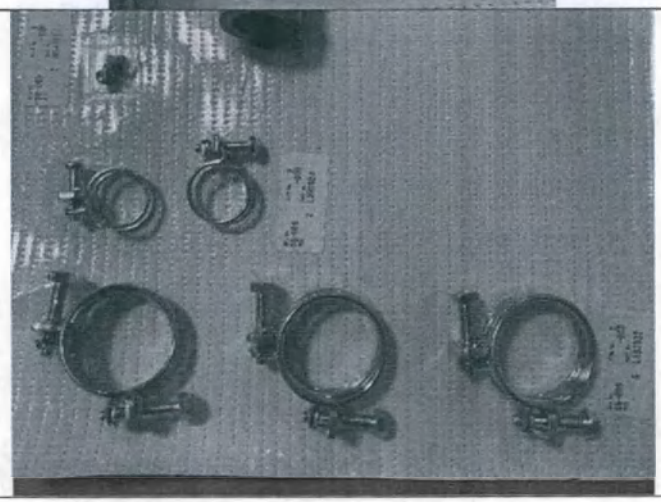
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.9.1. Г-образный дренажный отвод большой (ELBOW JOINT)		Угловой пластиковый соединитель для жидких отходов Габаритные размеры (Д*Ш*В) 175мм±10%*115мм±10%*40 мм±10%
8.9.2. Г-образный дренажный отвод малый (ELBOW JOINT)		Угловой пластиковый соединитель для жидких отходов Габаритные размеры (Д*Ш*В) 125мм±10%*70мм±10%*33 мм±10%

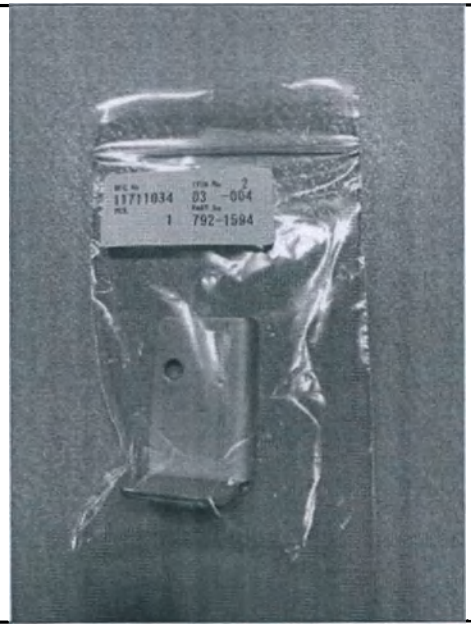
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.9.3. Угловой дренажный отвод под 90 градусов, не более 2 шт. (ELBOW JOINT 12)		Угловой пластиковый соединитель для жидких отходов Габаритные размеры (Д*Ш*В) 175мм±10%*150мм±10%*35 мм±10%
8.9.4.Винт, не более 50 шт (SCREW M4X6)		Крепежные винты M4X6 Габаритные размеры: Длина 10 мм ± 10% Диаметр 8 мм ± 10%

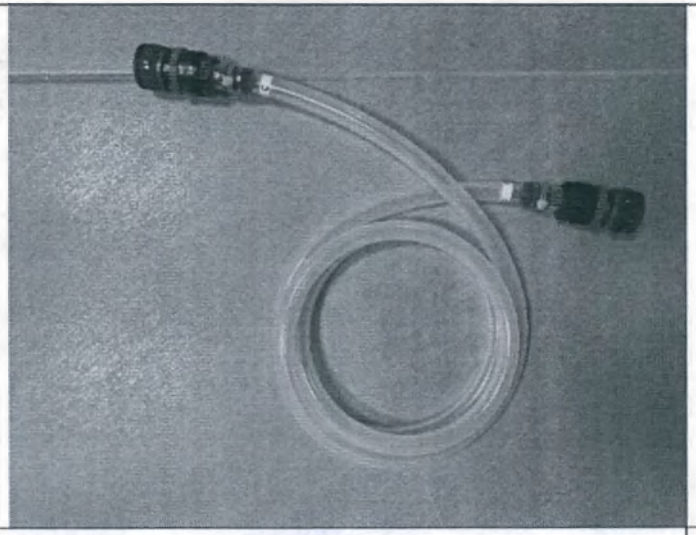
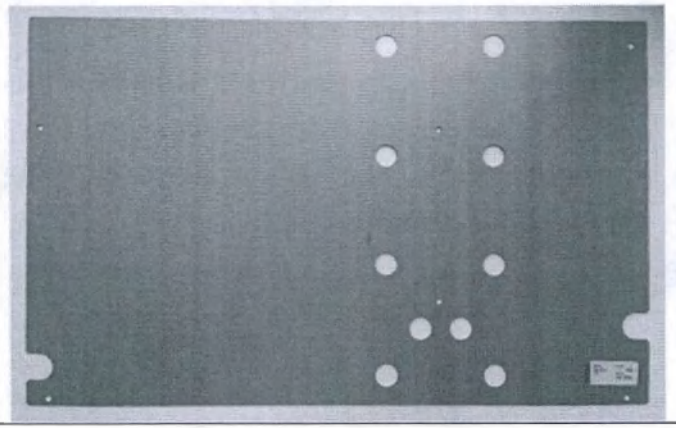
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.9.5. Хомут металлический малый под трубку подачи воды, не более 2 шт (HOSE FASTENER 23)		Хомут металлический малый под трубку подачи воды диаметр 28 мм±10%
8.9.6. Хомут металлический большой под дренажный шланг, не более 2 шт. (HOSE FASTENER 40)		Хомут металлический большой под дренажный шланг диаметр 45 мм±10%

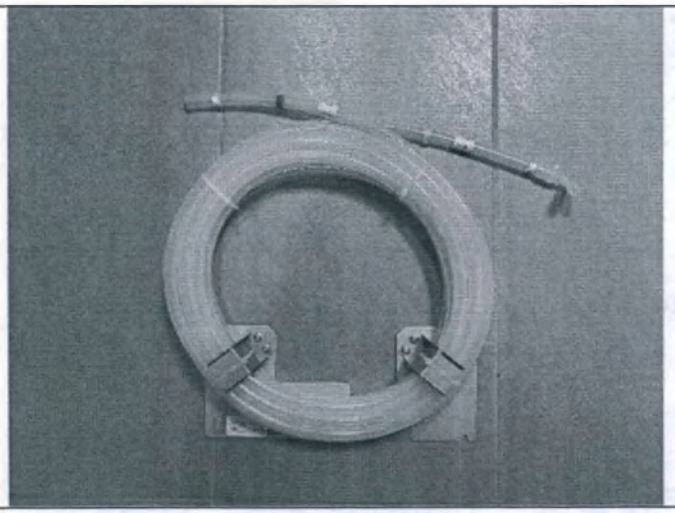
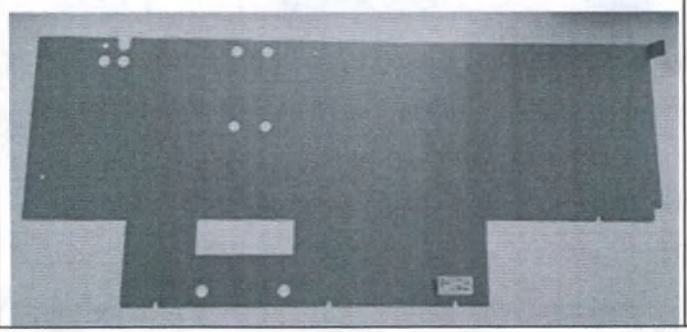
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.10. Промежуточная планка для стыковки транспортных линий (SPACER PLATE c503)			Промежуточная планка для стыковки транспортных линий Габаритные размеры (Д*Ш*В) 25мм±10%*22мм±10%*8 мм±10%

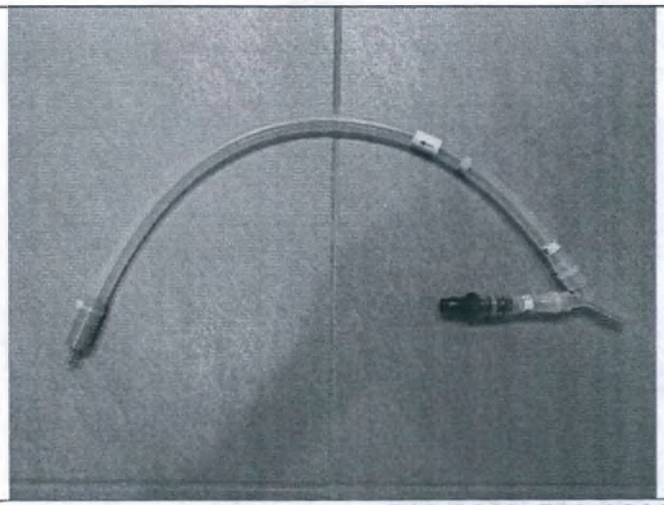
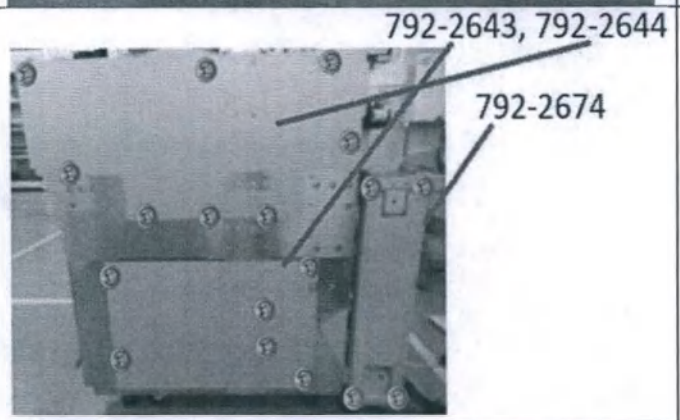
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.11. Трубка для водяного резервуара с коннекторами (TUBING WATER SUPPLY C ASSY)		Трубка для водяного резервуара с коннекторами Длина 1660мм±10% Диаметр 13 мм±10%
8.12. Боковая пластина внешней транспортной линии средняя (SIDE PLATE R1)		Нижняя боковая крепежная крышка транспортной линии для крепления декоративной накладки Габаритные размеры (Д*Ш*В) 650 мм±10% * 490 мм ±10% * 1 мм±10%

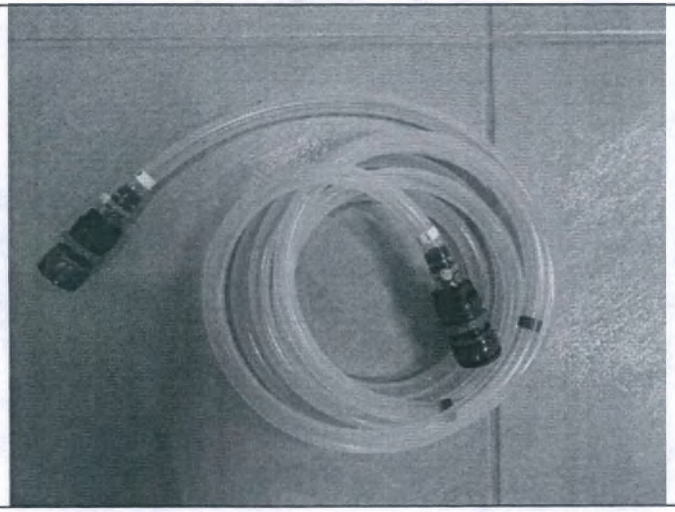
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.13. Трубка жидкостная с кронштейном (EXT TUBE ASSY)		Трубка жидкостная с кронштейном диаметр 13 мм±10%
8.14. Боковая пластина внешней транспортной линии большая (SIDE PLATE R2)		Верхняя боковая металлическая крепежная крышка транспортной линии для крепления декоративной накладки Габаритные разеры (Д*Ш*В) 300 мм±10% * 800 мм±10% * 32 мм±10%

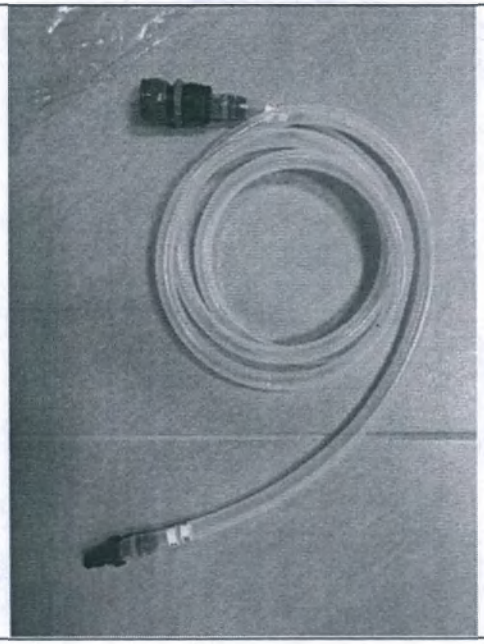
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.15. Соединительная трубка в сборе (CONNECTION TUBE 2 ASSY)		Соединительная трубка в сборе Длина 565мм±10% Диаметр 13 мм±10%
8.16. Боковая пластина внешней транспортной линии малая (SIDE PLATE R3)		Боковая крепежная металлическая крышка транспортной линии для крепления декоративной накладки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.17. Дополнительная водяная трубка с коннекторами (TUBING WATER SUPPLY E ASSY)		Дополнительная водяная трубка с коннекторами Длина 3000мм±10% Диаметр13 мм±10%

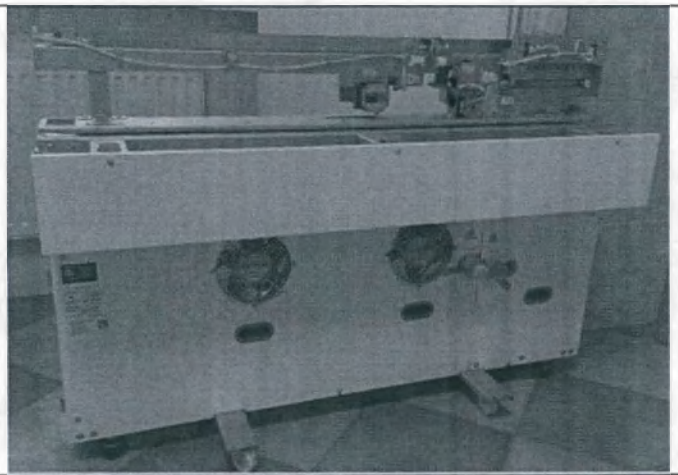
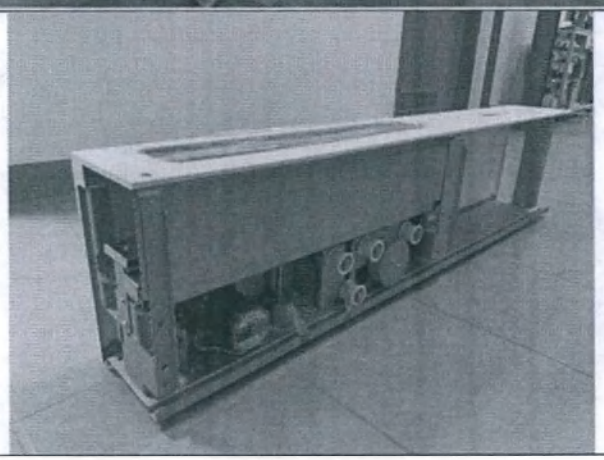
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.18. Удлинительная водяная трубка с коннекторами (SWA TUBE ASSY)			Удлинительная водяная трубка с коннекторами Длина 1980мм±10% Диаметр 13 мм±10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.19. Крепежный винт M4, не более 50 шт (WASHER HEAD TAPPING SCREW M4X6 SUS304)		Крепежные винты M4X6 Габаритные размеры: Длина 10 мм ± 10% Диаметр 8 мм ± 10%
9. Транспортная линия 2 модуля e801 (SBL- e801) (при необходимости), в составе:		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.1. Внутренняя навесная транспортная линия для модуля e801 версии 2, в сборе (SBL E801 ASSY)		Внутренняя навесная транспортная линия для модуля, 1200мм ±10% x 400 мм ±10% x 830 мм ±10%
9.2. Внешняя транспортная линия с приводом транспортировки штативов, в сборе (MAIN LINE UNIT ASSY (V2))		Транспортная линия анализатора Д x Ш x В 1195 мм ±10% x 161 мм ±10% x 292 мм ±10%

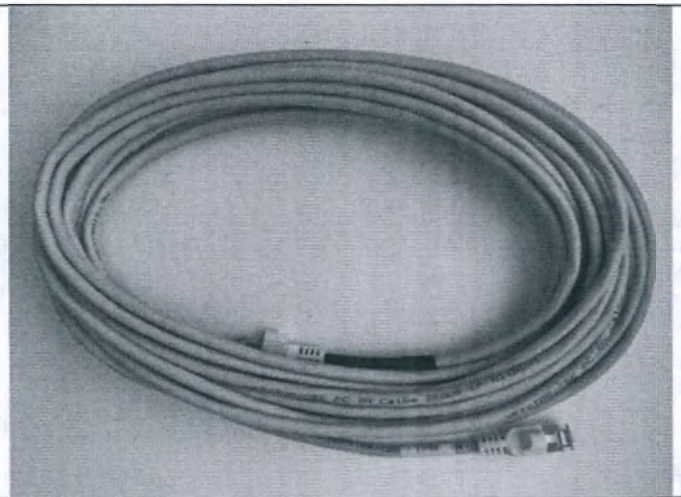
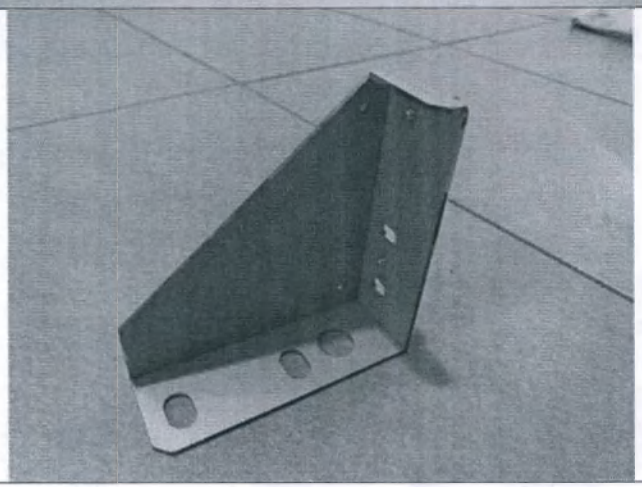
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.3. Боковая крышка внутренней транспортной линии (COVER RR)		Крышка боковая. Носит декоративный характер. Закрывает внутренние части анализатора Габаритные размеры (Д*Ш*В) 830мм±10%*190мм±10%*27 мм±10%

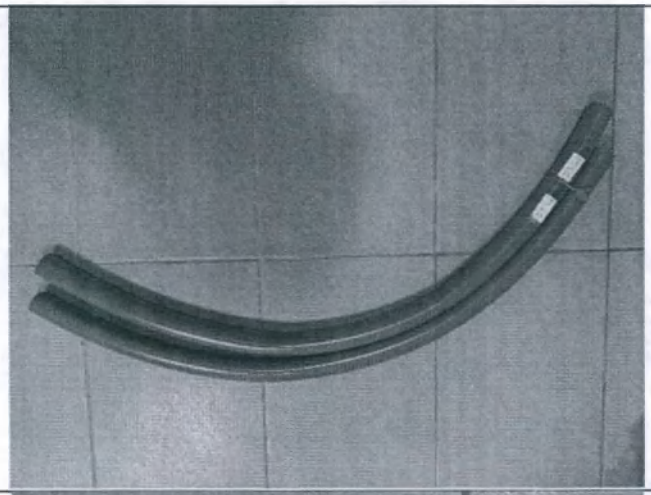
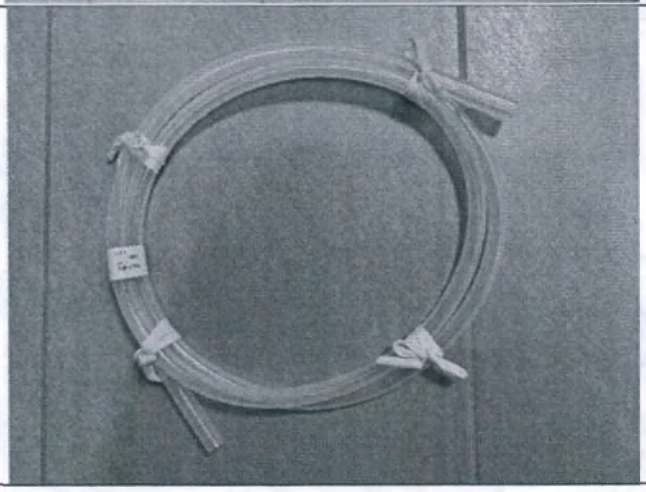
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.4. Кронштейн для крепления конечной боковой крышки модуля, не более 2 шт (S COVER SUPPORT)			Г-образный держатель боковой крышки, Длина 55 мм±10% Ширина 45мм±10%

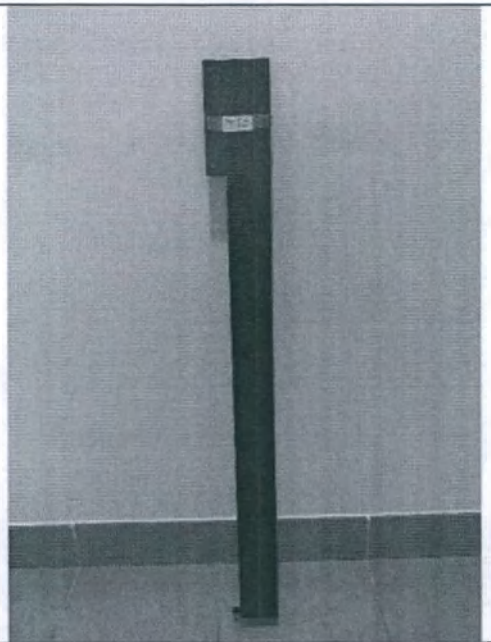
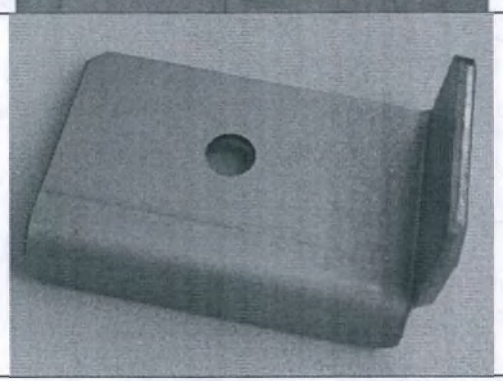
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.5. Кабель коммуникационный RJ-45 (CORD ETHERNET 10M(AU))		Кабель коммуникационный RJ-45 Диаметр 6 мм±10%
9.6. Боковой кронштейн для крепления внешней транспортной линии (BASE GUIDE DL)		Направляющая – кронштейн для транспортной линии Габаритные размеры (Д*Ш*В) 120мм±10%*105мм±10%*37 мм±10%

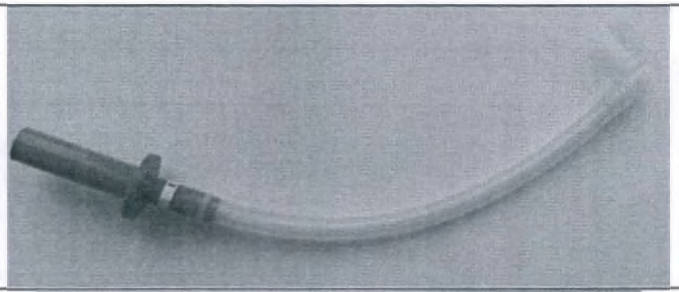
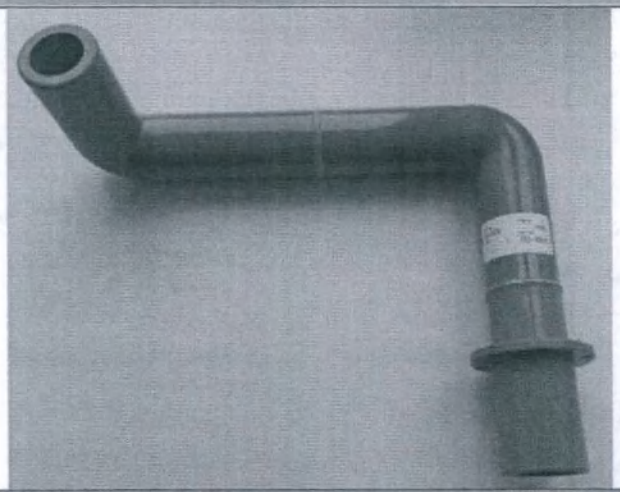
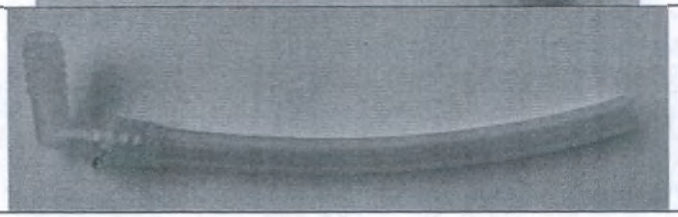
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.7. Дренажный шланг, не более 2 шт (DRAIN TUBE)		Дренажный шланг Длина 1110мм ±10% Диаметр40 мм±10%
9.8. Водяная трубка прозрачная 2 метра (SR TUBE 2M)		Тайгоновая трубка 2М, используется для слива отходов. Длина 2000мм±10% Диаметр 12 мм±10%

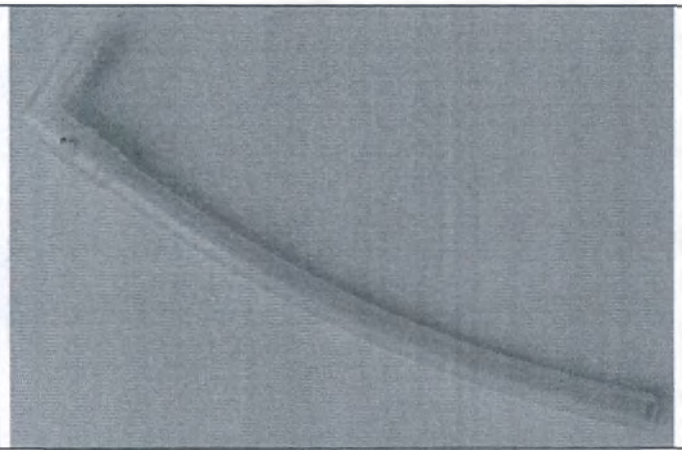
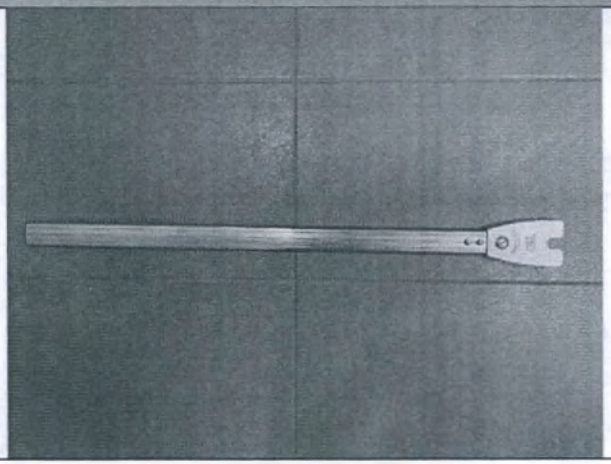
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.9. Цоколь нижней боковой крышки (BOTTOM SIDE COVER)		Цоколь нижней боковой крышки Габаритне размеры (Д*Ш*В) 940мм±10%*100мм±10%*35 мм±10%
9.10. Металлическая вставка (SPACER PLATE E801)		Габаритные размеры (Д*Ш*В) 40 мм ±10%* 26 мм ±10%* 18 мм±10%
9.11. Набор дренажных и крепежных аксессуаров (DRAINAGE PIPE ASSY), в составе:		

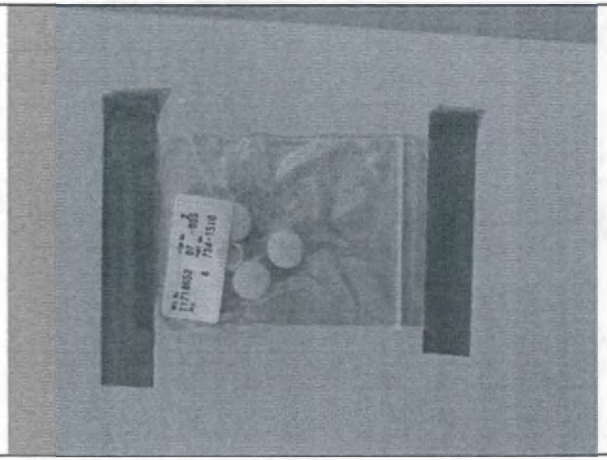
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.11.1. Г-образный дренажный отвод большой (PIPING JOINT M ASSY)		пластиковый сливной Г-образный отвод большой длина 42 мм±10%
9.11.2. Г-образный дренажный отвод малый (JOINT EM)		пластиковый сливной Г-образный отвод малый Габаритные размеры (Д*Ш*В) 265 мм±10% * 195 мм ±10%* 112 мм±10%
9.11.3. Сливная силиконовая трубка короткая (DRAIN TUBE ES ASSY)		. Сливная силиконовая трубка короткая Длина 204 мм±10% Ширина 22 мм±10% Высота 41 мм±10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.11.4. Сливная силиконовая трубка длинная (DRAIN TUBE EL ASSY)		Сливная силиконовая трубка длинная Длина 244 мм±10% Ширина 22 мм±10% Высота 41 мм±10%
9.12. Ключ-переставной для выкручивания упоров модуля (ADJUST TOOL M16)		Ключ-переставной для выкручивания упоров модуля Габаритные размеры (Д*Ш*В) 812мм±10%*70мм±10%*13 мм±10%

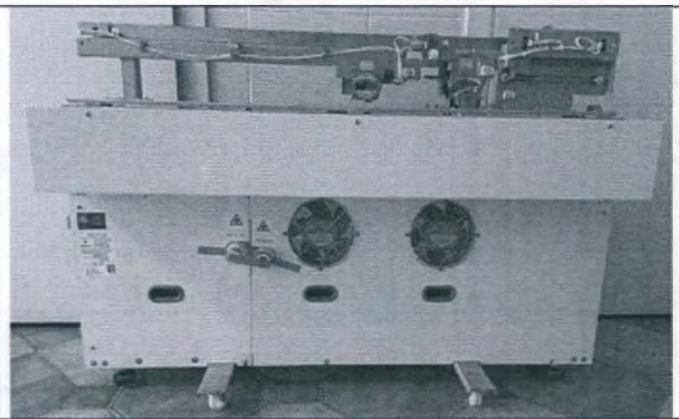
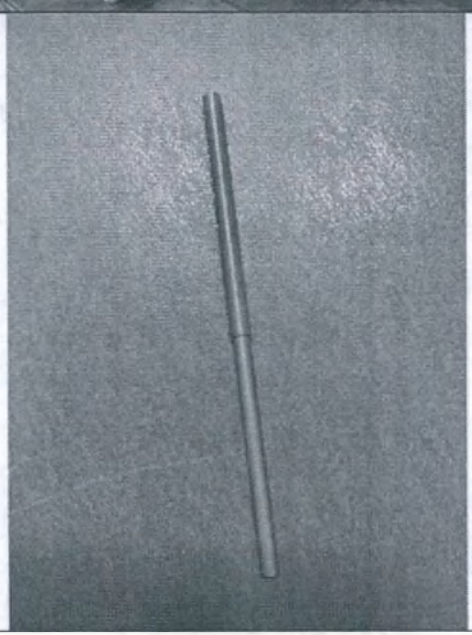
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.13. Белая резиновая цилиндрическая накладка, не более 4 шт (SCREW CAP)		Белая резиновая цилиндрическая накладка диаметр 14 мм±10%

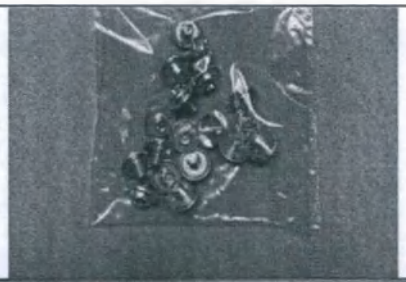
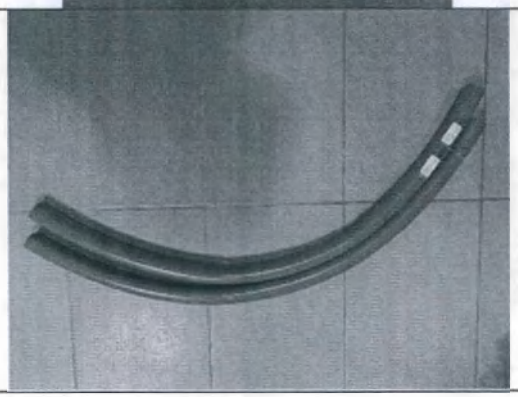
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.14. Конечная боковая крышка модуля (SIDE COVER R)		Крышка боковая. Носит декоративный характер. Закрывает внутренние части анализатора Габаритные размеры (Д*Ш*В) 830мм±10%*600мм±10%*30 мм±10%
10. Транспортная линия 3 модуля c503 (SBL - c503) (при необходимости), в составе:		

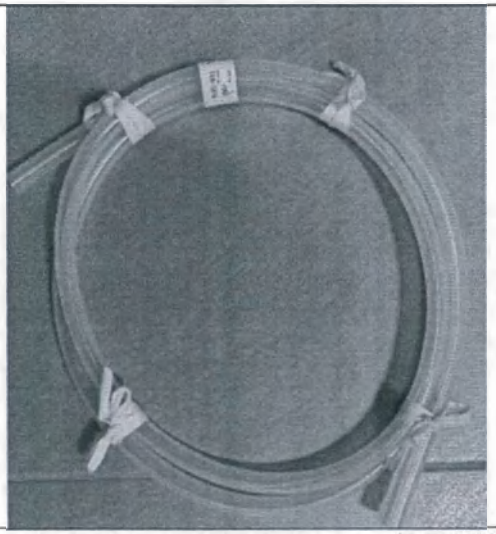
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.1. Внутренняя навесная транспортная линия для модуля c503 версия 2, в сборе (SBL C MAIN UNIT V2 ASSY)		Внутренняя навесная транспортная линия для модуля Д x Ш x В 1200мм ±10% x 400 мм ±10% x 830 мм ±10%
10.2. Цилиндрический толкатель штативов (PUSH ROD)		Толкатель для штативов. Материал пластик. Длина 158мм±10% Диаметр 5 мм ±10%

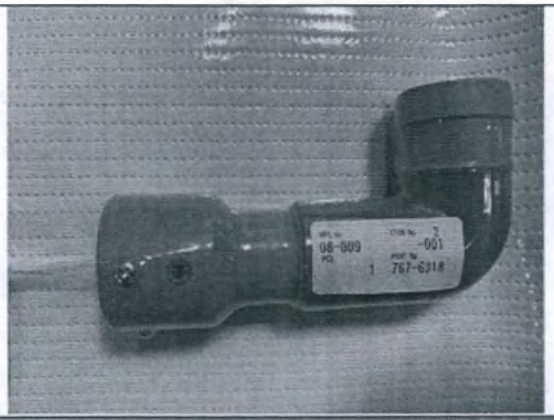
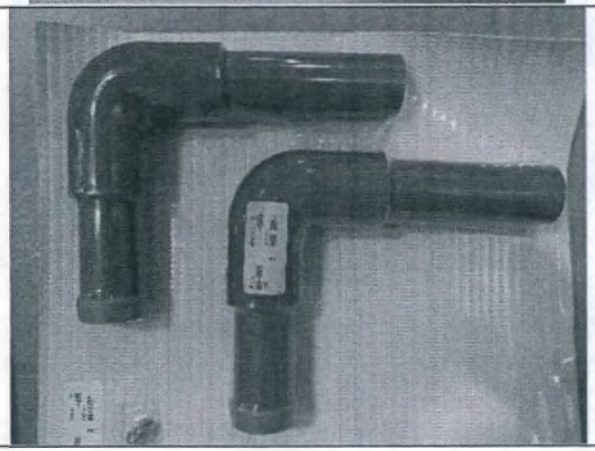
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.3. Винт, не более 50 шт (SCREW M4X6)		Крепежные винты M4X6 Габаритные размеры: Длина 10 мм ± 10% Диаметр 8 мм ± 10%
10.4. Дренажная трубка, не более 2 шт (DRAIN TUBE)		Дренажная трубка Длина 1110мм±10% Диаметр 40 мм±10%

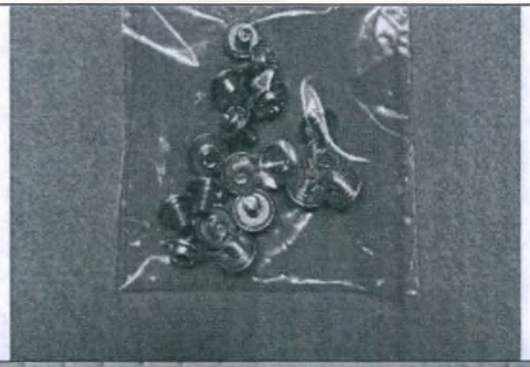
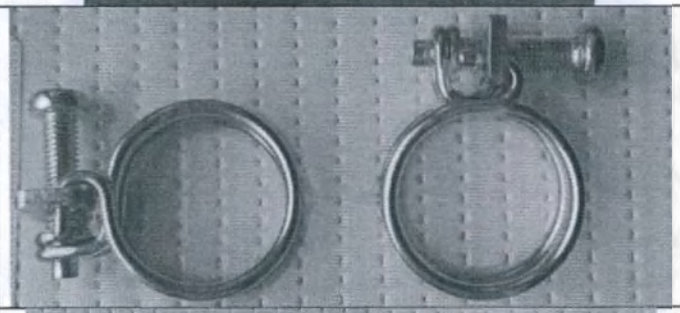
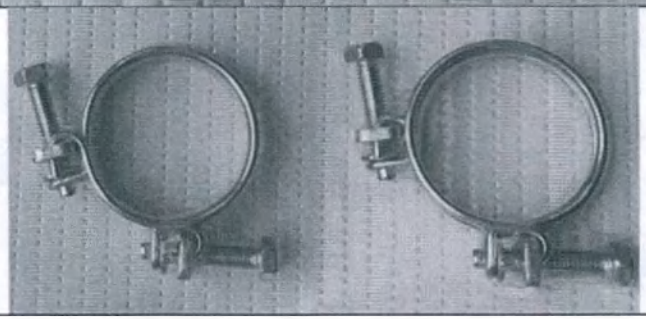
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.5. Водяная трубка прозрачная 2 метра (SR TUBE 2M)		Водяная силиконовая трубка прозрачная Длина 2000мм±10% Диаметр 12 мм±10%
10.6. Набор дренажных и крепежных аксессуаров (DRAINAGE PIPE ASSY), в составе:		
10.6.1. Г-образный дренажный отвод большой (ELBOW JOINT)		Угловой пластиковый соединитель для жидких отходов Габаритные размеры (Д*Ш*В) 175мм±10%*115мм±10%*40 мм±10%

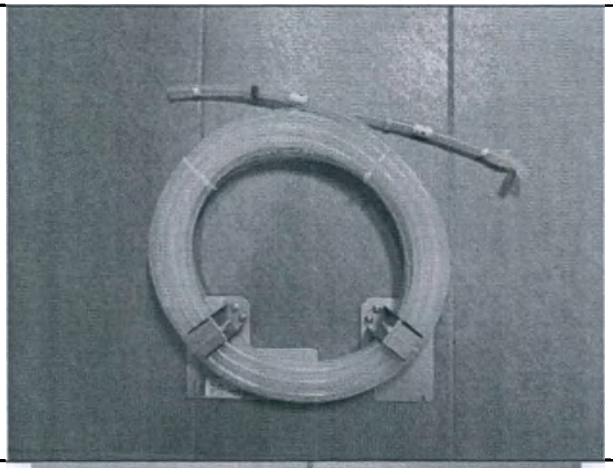
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.6.2. Г-образный дренажный отвод малый (ELBOW JOINT)		Угловой пластиковый соединитель для жидких отходов Габаритные размеры (Д*Ш*В) 125мм±10%*70мм±10%*33 мм±10%
10.6.3. Угловой дренажный отвод под 90 градусов, не более 2 шт (ELBOW JOINT 12)		Угловой пластиковый соединитель для жидких отходов Габаритные размеры (Д*Ш*В) 175мм± 10%*150мм± 10%*35 мм± 10%

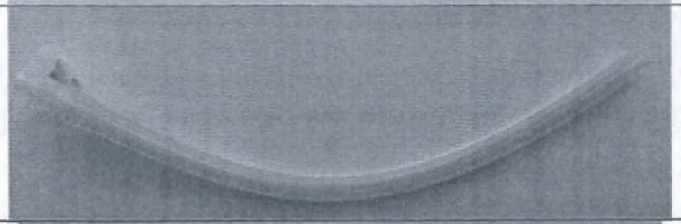
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.6.4. Винт, не более 50 шт (SCREW M4X6)		Крепежные винты M4X6 Габаритные размеры: Длина 10 мм ± 10% Диаметр 8 мм ± 10%
10.6.5. Хомут металлический малый под трубку подачи воды, не более 2 шт (HOSE FASTENER 23)		диаметр 28 мм± 10%
10.6.6. Хомут металлический большой под дренажный шланг, не более 3 шт (HOSE FASTENER 40)		Хомут металлический большой под дренажный шланг диаметр 45 мм± 10%

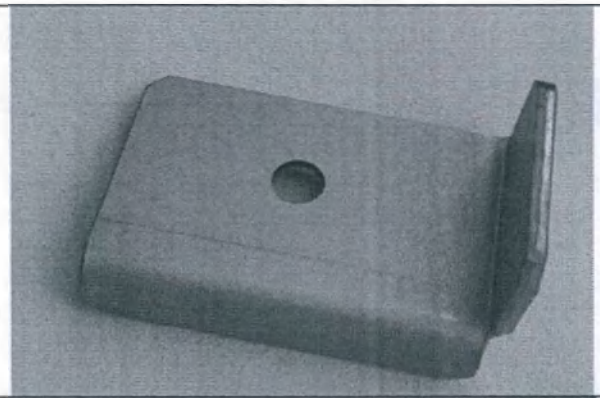
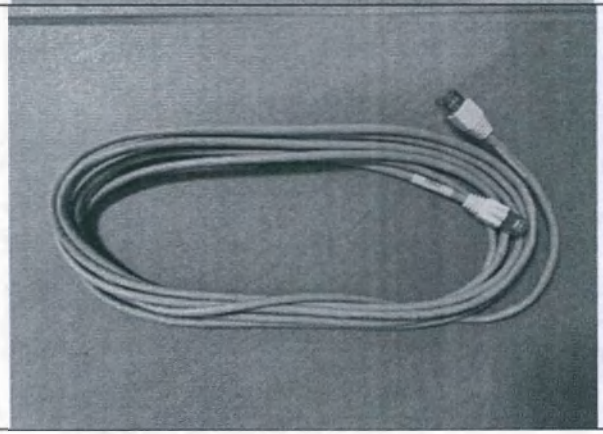
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.7. Трубка жидкостная с кронштейном (EXT TUBE ASSY)		Трубка жидкостная с кронштейном диаметр 13 мм± 10%
10.8. Соединительная жидкостная трубка в комплекте с тройником (CONNECTION TUBE 2 ASSY)		Соединительная жидкостная трубка в комплекте с тройником Длина 565мм± 10% Диаметр 13 мм± 10%

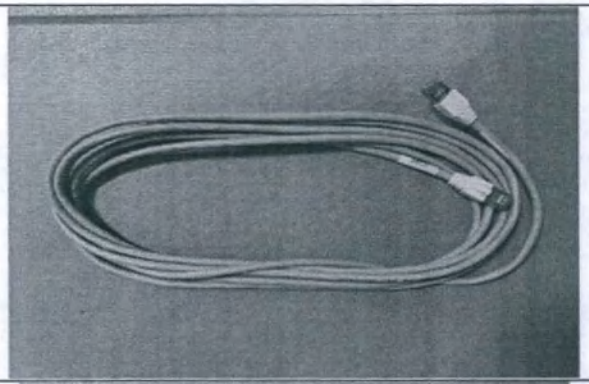
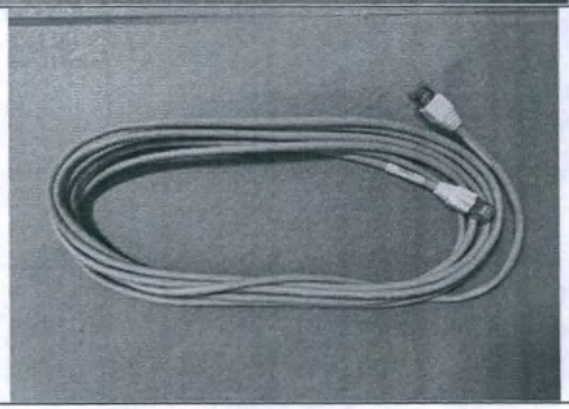
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.9 Пластиковый сливной Г-образный отвод для низкоконцентрированного дренажа большой (Joint CM)		Пластиковый сливной Г-образный отвод для низкоконцентрированного дренажа большой Длина 173 мм± 10% Высота 210 мм± 10% Ширина 120 мм± 10%
10.10 Сливная силиконовая трубка для высококонцентрированного дренажа с г-образным фитингом (DRAIN TUBE C ASSY)		Сливная силиконовая трубка для высококонцентрированного дренажа с г-образным фитингом Длина 350 мм± 10% Диаметр 12 мм± 10%
10.11. Пластиковый сливной Г-образный отвод (JOINT T(V2))		Угловая пластиковая трубка, для слива жидких отходов. Длина 220мм± 10% Диаметр 50мм.± 10%

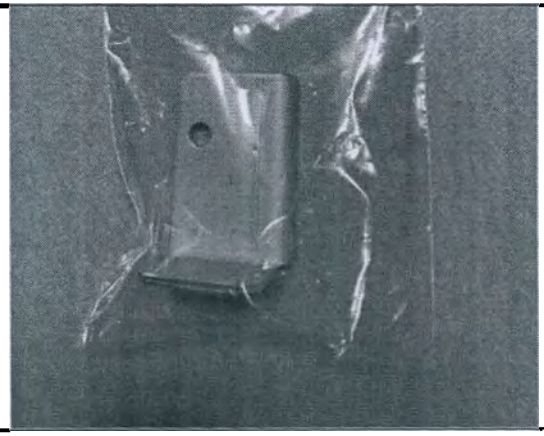
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.12. Пластина металлическая для крепления кабеля (E CORD CONNECTOR FIXING PLATE)		Металлическая пластина для крепления кабеля
10.13. Кабель LAN (CORD ETHERNET AU(C)J))		ЛАН кабель для подключения аналитического модуля к загрузочному модулю. Длина 10000мм± 10% Диаметр7 мм± 10%

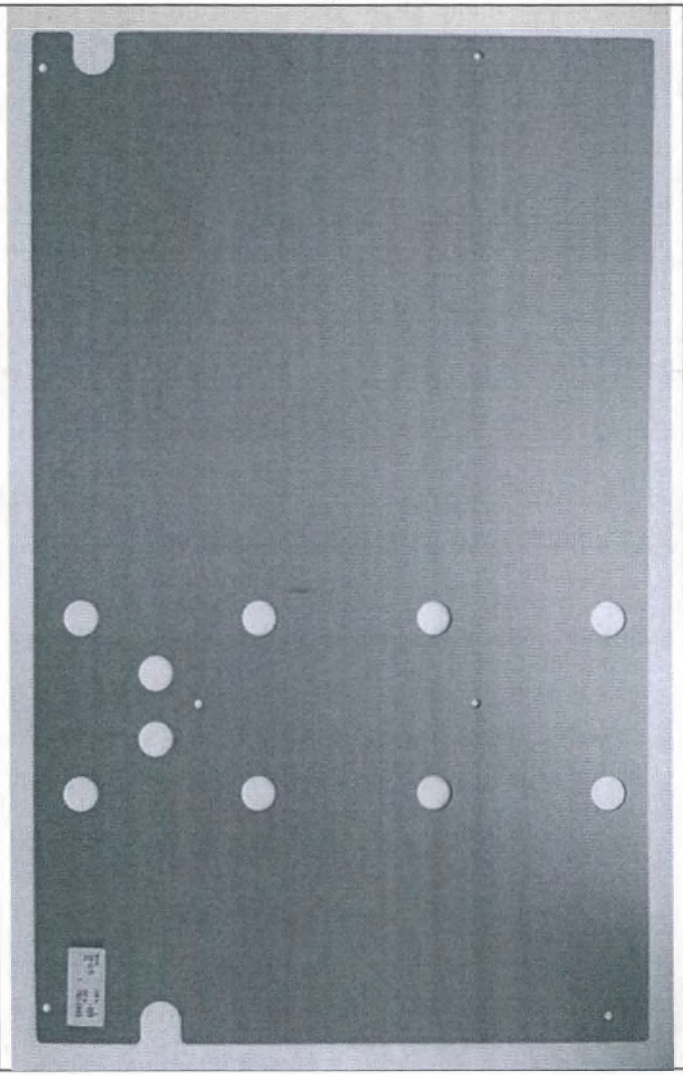
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.14. Кабель LAN, 10 метров (ETHER CABLE 10M(AU))		ЛАН кабель для подключения аналитического модуля к загрузочному модулю. Длина 10000мм± 10% Диаметр 7 мм± 10%
10.15. Кабель Ethernet (CORD ETHERNET ISEL)		ЛАН кабель для подключения аналитического модуля к загрузочному модулю. Длина 10000мм± 10% Диаметр 7 мм± 10%

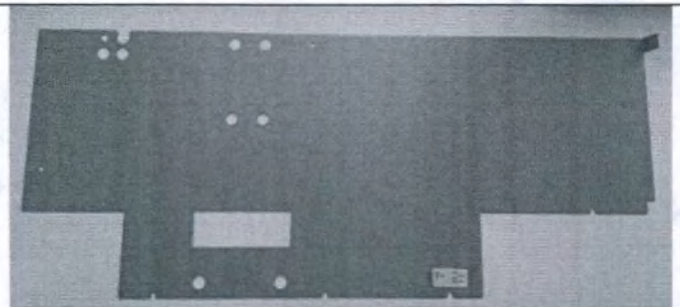
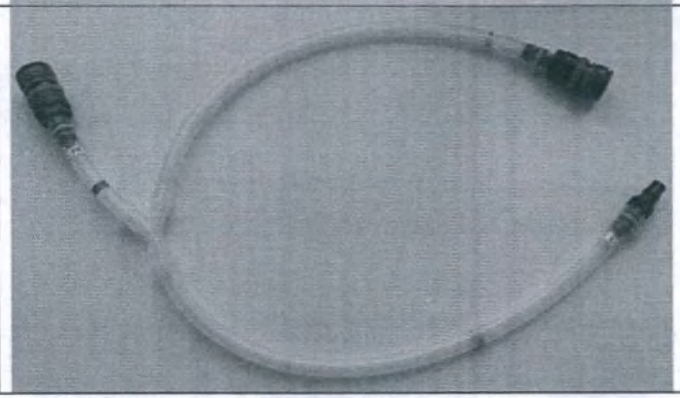
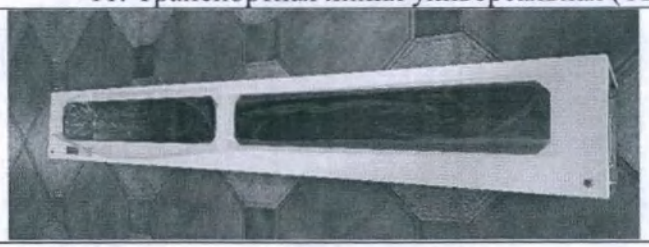
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.16. Промежуточная планка для стыковки транспортных линий (SPACER PLATE C503)		Промежуточная планка для стыковки транспортных линий Габаритные размеры (Д*Ш*В) 25мм± 10%*22мм± 10%*8 мм± 10%

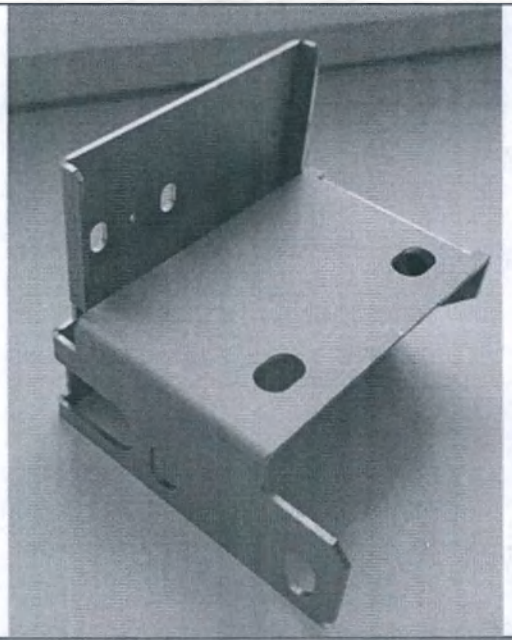
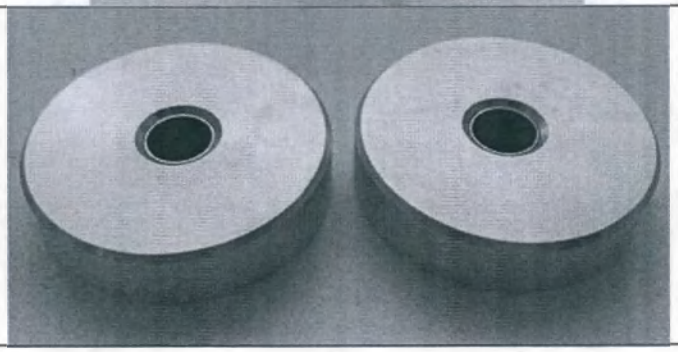
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.17. Боковая пластина внешней транспортной линии средняя (SIDE PLATE R1)		Нижняя боковая крепежная крышка транспортной линии для крепления декоративной накладки Габаритные размеры (Д*Ш*В) 650 мм± 10% * 490 мм± 10% * 1 мм± 10%

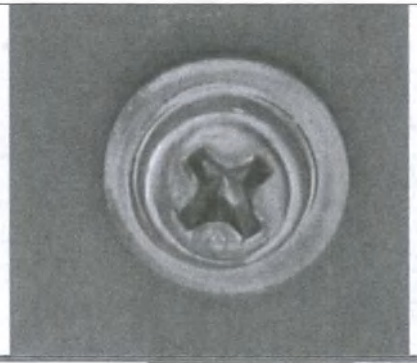
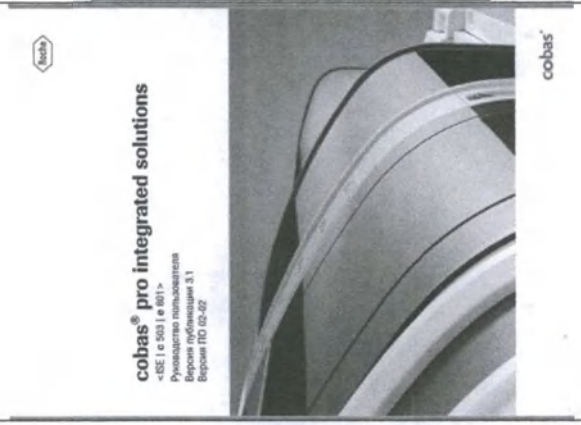
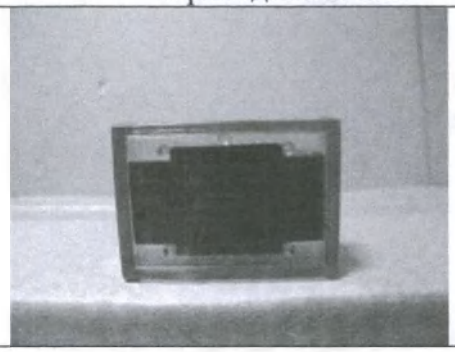
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.18. Боковая пластина внешней транспортной линии большая (SIDE PLATE R2)		Верхняя боковая металлическая крепежная крышка транспортной линии для крепления декоративной накладки Габаритные размеры (Д*Ш*В) 300 мм± 10% * 800 мм± 10% * 32 мм± 10%
10.19. Силиконовая трубка с тройником и фитингами (TUBING RE 2 ASSY)		Силиконовая трубка с тройником и фитингами Длина 930 мм± 10% Диаметр 13 мм± 10%
11. Транспортная линия универсальная (TL)		
11.1. Промежуточная внешняя транспортная линия с аксессуарами, в сборе (EXPANSION LINE V2 ASSY (TL))		Промежуточная внешняя транспортная линия с аксессуарами, в сборе Д х Ш х В 1195мм ±10% х 161 мм ±10% х 292 мм ±10%

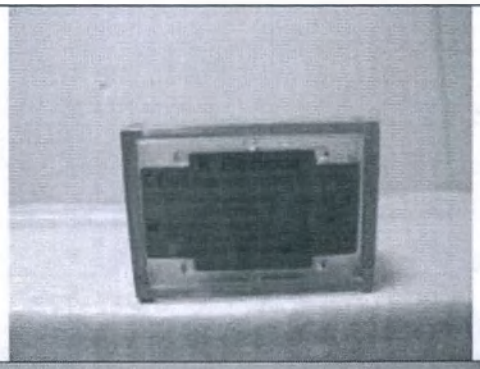
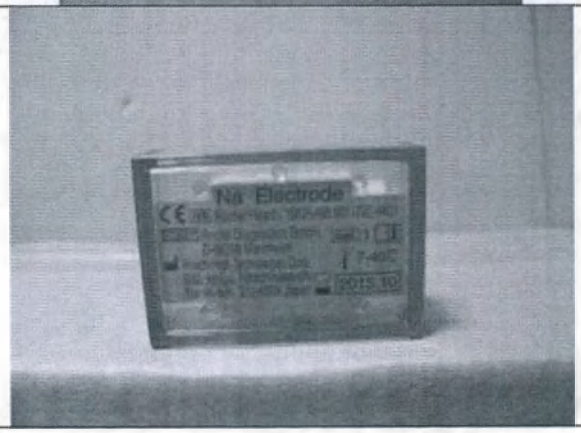
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.2. Боковой кронштейн для крепления промежуточной внешней транспортной линии (BASE GUIDE IB (L))		Боковой кронштейн для крепления промежуточной внешней транспортной линии Габаритные размеры (Д*Ш*В) 104 мм ± 10%* 102 мм± 10% * 85мм± 10%
11.3. Цилиндрический груз для натяжения ремней, не более 2 шт. (TENSIONING WEIGHT)		Цилиндрический груз для натяжения ремней Высота 12 мм± 10% Диаметр 50 мм± 10% Внутр. Диаметр 10 мм± 10%

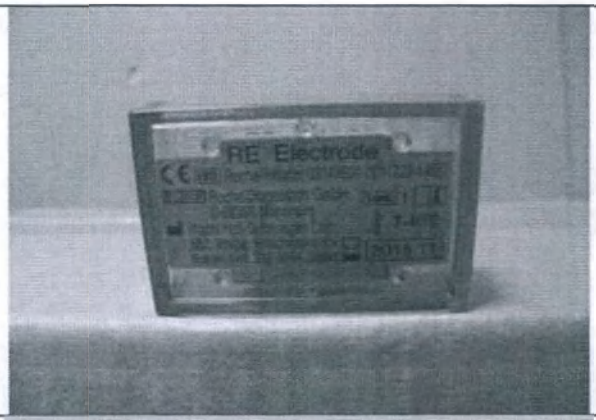
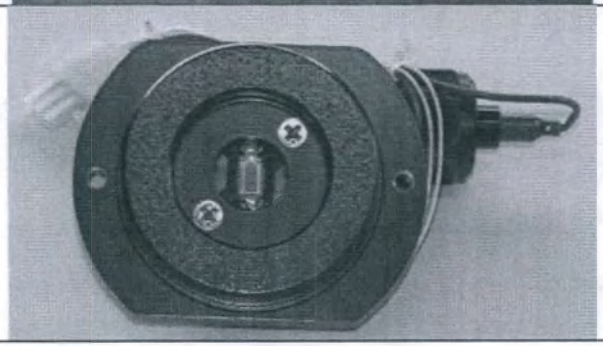
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.4. Винт, не более 50 шт (SCREW M4×6)		Винт Габаритные размеры: Длина 10 мм ± 10% Диаметр 8 мм ± 10%
12. Руководство пользователя на русском языке		
Принадлежности:		
1. Хлор-электрод (Cl-electrode Catridge CL).		Электрод для Хлора габаритные размеры (Д*Ш), 40мм± 10%*25мм± 10%

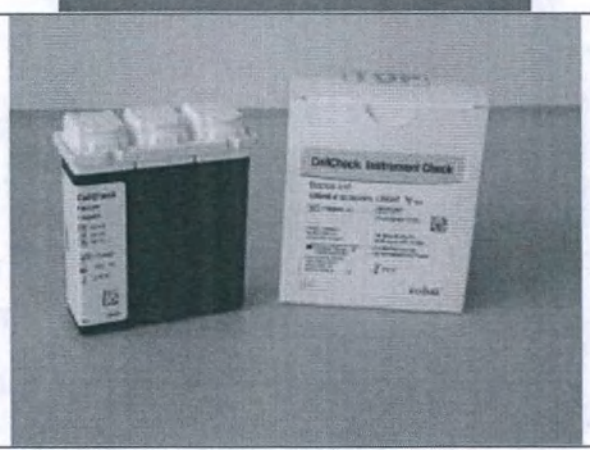
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Калий-электрод (K-electrode Cartridge K).		Электрод для Калия габаритные размеры (Д*Ш), 40мм± 10%*25мм± 10%
3. Натрий-электрод (Na-electrode Cartrige NA).		Электрод для Натрия габаритные размеры (Д*Ш), 40мм± 10%*25мм± 10%

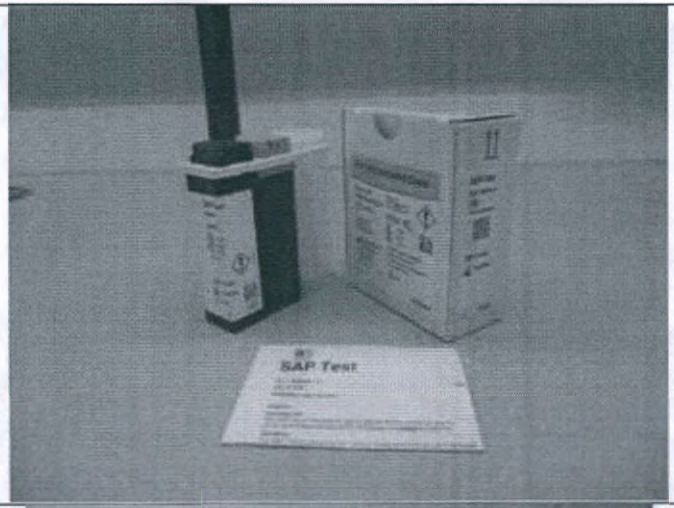
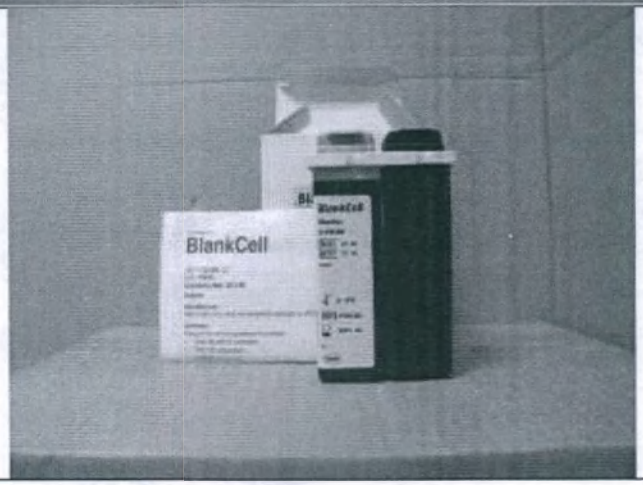
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Референсный электрод (Reference electrode).		Референсный электрод габаритные размеры (Д*Ш), 40мм± 10%*25мм± 10%
5. Измерительная ячейка с референсным электродом (Measuring Cell with Reference Electrode).		Измерительная ячейка. Предназначена для проведения исследования методом электрохемилюминисценции.

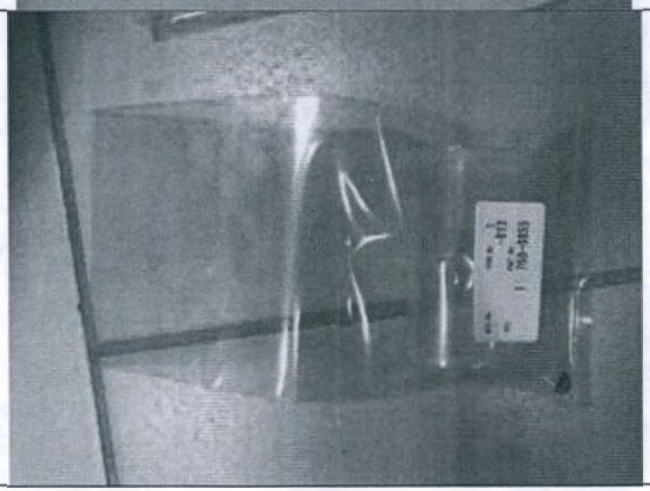
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Субстрат реагент (M ProCell M 2x2 L Elecsys, cobas e).		Procell – раствор при помощи которого проводится исследования
7. Реагент для проверки измерительной ячейки (Cell Check).		Реагент cell check – используется для проверки пипетирования анализатора

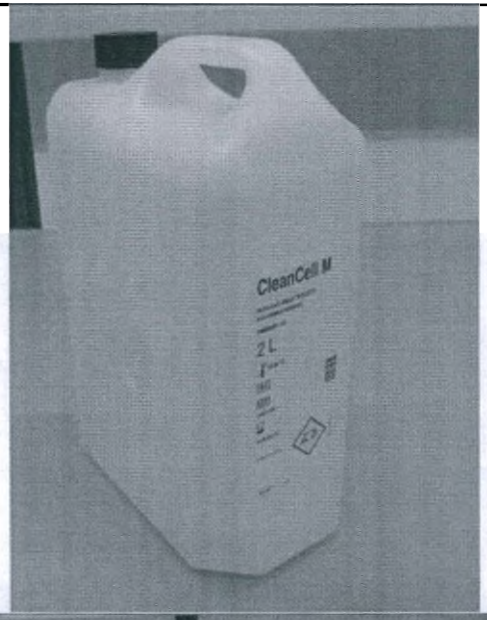
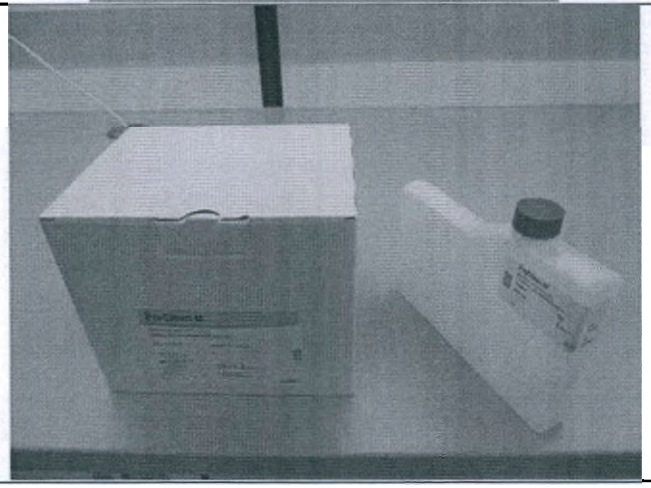
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Реагент для метрологической поверки модуля e 602 (SAP-test).		Реагент sap test – используется для проверки пипетирования анализатора
9. Реагент для проведения фоновой пробы (BlankCell Elecsys, cobas e).		Реагент blank cell – используется для фоновой калибровки сигнала ячеек

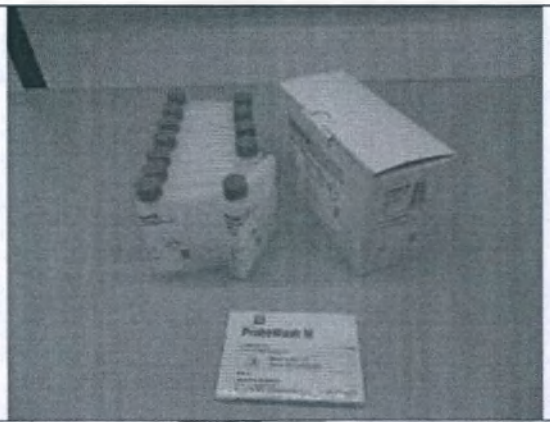
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Чистящий раствор (ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean).		Реагент ISE Cleaning Solution – используется для промывки внутренних трубок анализатора.
11. Адаптер для промывки измерительной ячейки (SysClean-Adapter M).		Адаптер в который наливается раствор для очистки внутренних трубок анализатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. Раствор промывающий КлинСелл (CleanCell M 2x2 L Elecsys, cobas e).		Реагент cleancell – используется для промывки ячеек после измерения.
13. Раствор промывающий ПреКлин М (PreClean M Elecsys, cobas e).		Реагент PreClean – используется для промывки несвязанных антител в образце.

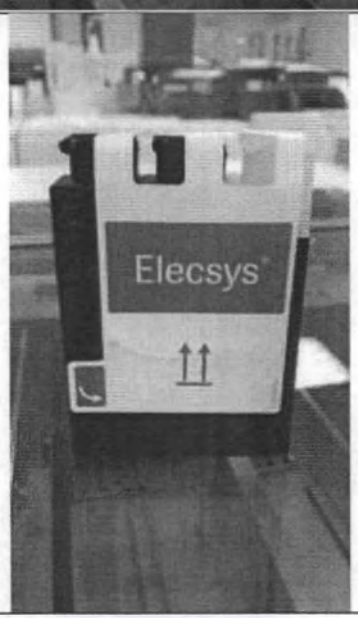
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14. Буфер для промывки пробозаборника (Probe Wash M Elecsys, cobas e)		Реагент Probe Wash M – используется для промывки реагентной иглы после использования.
15. Реагент для проверки измерительной ячейки (CellCheck Gen2 Elecsys E2G).		Реагент CellCheck – используется для проверки пиппеттирования анализатора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16. Реагент для проведения фоновой пробы (BlankCell High Elecsys E2G).		Реагент BlankCell – используется для фоновой калибровки сигнала ячеек

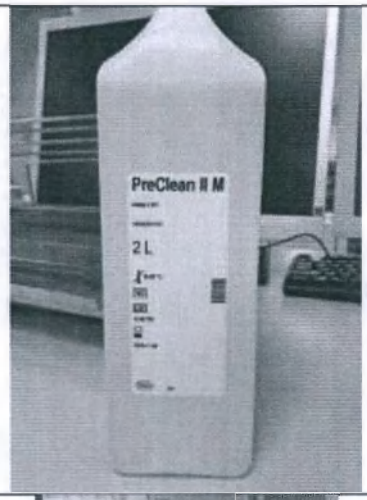
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17. Кассета с реагентом для технической проверки модуля e 801 (SAP Gen2 Elecsys E2G)		Реагент Sap – используется для проверки пиппеттирования анализатора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18. Чистящий раствор (ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean).		Реагент ISE Cleaning Solution – используется для промывки внутренних трубок анализатора.

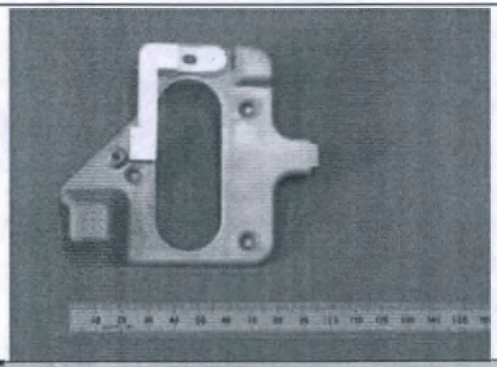
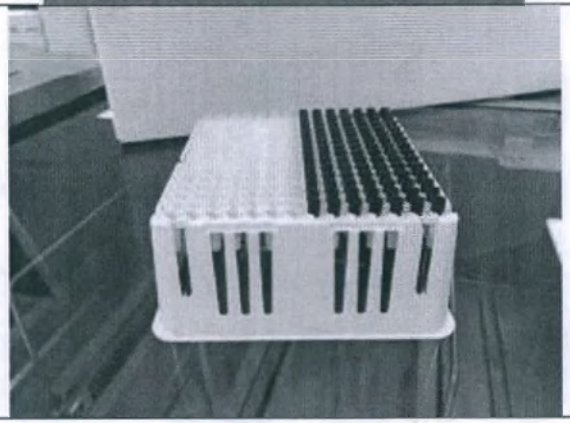
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19. Раствор промывающий ПреКлин II M (PreClean M G2 2x2L Elecsys E2G)		Реагент preclean – используется для промывки несвязанных антител в образце.
20.Раствор промывающий КлинСелл (CleanCell M 2x2 L Elecsys, cobas e).		Реагент CleanCell – используется для промывки ячеек после измерения

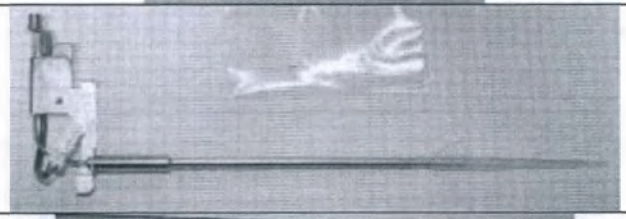
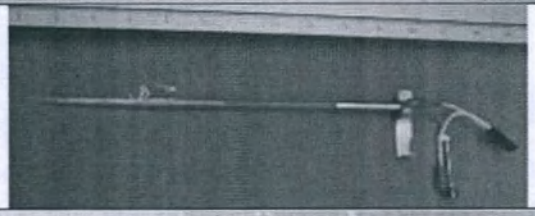
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

21. Буфер ПроСелл II M (ProCell M G2 2x2L Elecsys E2G)		Procell – расствор при помощи которого проводится исследования
22. Набор реагентов для запуска и проверки характеристик модуля при техническом обслуживании (HBQ Sample Set Elecsys, cobas e).		Набор реагентов для запуска и проверки характеристик модуля при техническом обслуживании
23. Адаптер для промывки (Liquid Flow Cleaning Cup/ LFC CUP ASSY).		Адаптер в который наливается раствор для очистки внутренних трубок анализатора.

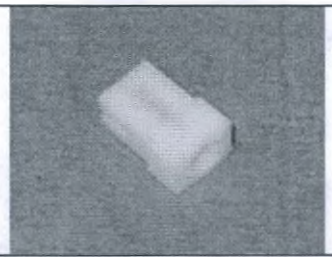
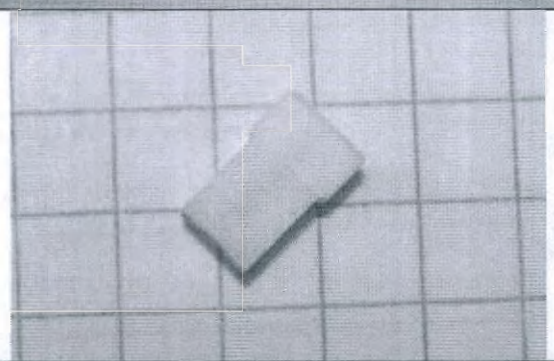
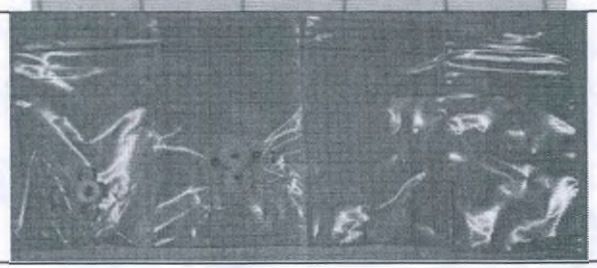
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

24. Адаптер для промывки (PreWash Liquid Flow Cleaning Cup/ PW LFC Cup ASSY).		Резиновый кронштейн с пластиковой чашкой для промывки иглы.Габаритные размеры (Д*Ш*В), 50мм± 10%*40мм± 10%*35мм± 10%
25. Комплект аналитических пробирок и одноразовых наконечников (Assay Tip/Assay Cup)		Комплект наконечников и чашечек для проведения исследования

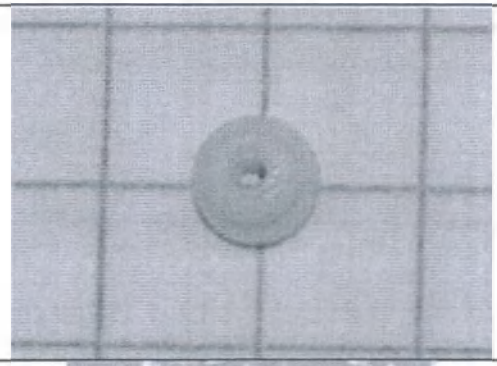
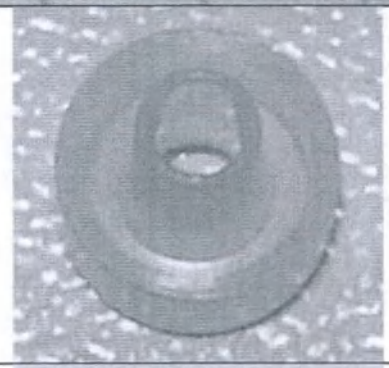
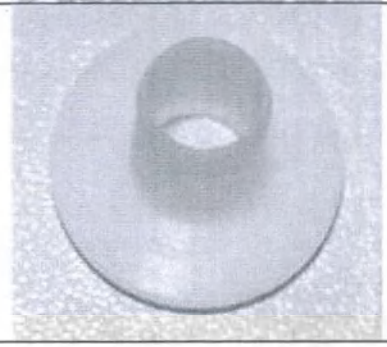
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

26. Резервная чашка (Reservoir cup assy), 8 шт. в 1 упаковке 1 уп.		Накопительная чаша для реагентов, выполнена из пластика. Объем 10мл.
27. Дозатор проб для фотометрического анализа (Sample probe: Photometric analysis).		Пробозаборная игла. Предназначена для отбора образцов пациентов, контрольных и калибровочных материалов, габаритные размеры (Д*Ш) 120мм± 10%*66 мм± 10%
28. Дозатор реагентов для фотометрического анализа (Reagent probe: Photometric analysis).		Реагентная игла. Предназначена для отбора реагентных материалов (тест систем), габаритные размеры (Д*Ш) 120мм± 10%*66 мм± 10%
29. Дозатор проб для ISE анализа (Sample probe: ISE analysis Nozzle S assy).		Пробозаборная игла. Предназначена для отбора образцов пациентов, контрольных и калибровочных материалов, габаритные размеры (Д*Ш), 120мм± 10%*66 мм± 10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

30. Наконечник для дозатора (Nozzle tip).		Кольцо уплотнитель наконечник для осушения измерительных кювет, габаритные размеры (Д*Ш), 5мм± 10%*3 мм± 10%
31. Наконечник C для промывки для фотометрического анализа (Rinse nozzle C: Photometric analysis).		Пробозаборная игла. Предназначена для отбора образцов пациентов, контрольных и калибровочных материалов, габаритные размеры (Д*Ш), 120мм± 10%*66 мм± 10%
32. Наконечник E для промывки для фотометрического анализа (Rinse nozzle E: Photometric analysis).		Кольцо уплотнитель наконечник для осушения измерительных кювет, габаритные размеры (Д*Ш), 7мм± 10%*5 мм± 10%
33. Прокладка для дозатора (Seal piece: Pipetter).		Прокладки для дозаторов диаметр 12мм.± 10%

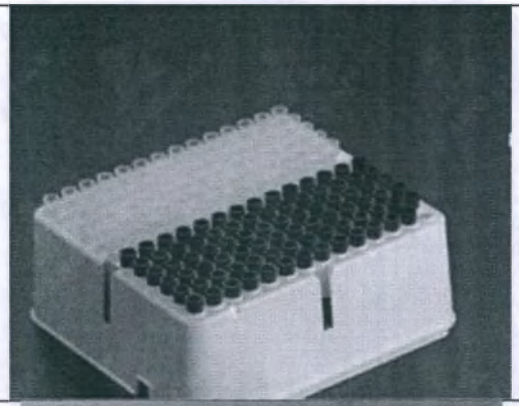
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

34. Прокладка (S2) для наконечника для фотометрического анализа (Seal nozzle (S2): Photometric analysis).		Прокладка для пробозаборного шприца. Диаметр 3мм± 10%. Высота 2мм± 10%.
35. Прокладка для шприца дозатора проб (Seal piece 1.5 set: Sample Pipetter).		Прокладка для пробозаборного шприца. Диаметр 12мм± 10% Высота 5мм± 10%
36. Прокладка для шприца дозатора реагентов (Seal piece: Reagent Pipetter).		Прокладка для реагентного шприца. Диаметр 12мм± 10% Высота 5мм± 10%

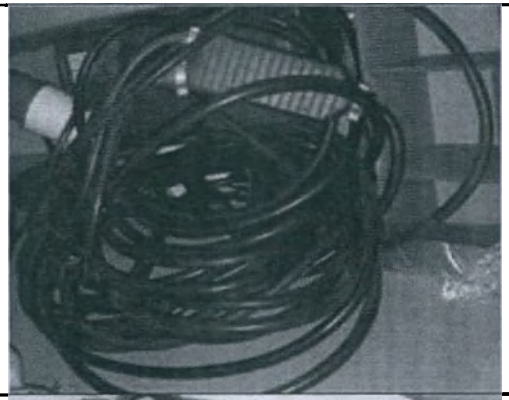
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

37. Реакционные кюветы для модулей c701/c702 (Reaction Cell Set for c701/c702 module).		Пластиковые измерительные кюветы для анализатора 24 шт.
38. Реакционные кюветы для модулей c501/c502 (Reaction Cell Set for c501/c502 module).		Пластиковые измерительные кюветы для анализатора, 24шт.

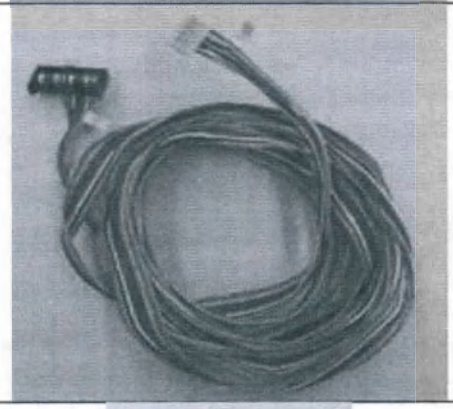
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

39. Комплект аналитических пробирок и одноразовых наконечников (Assay Tip/Cup Elecsys, ModularE170).		Комплект наконечников и чашечек для проведения исследования
40. Флаконы для ProCell и CleanCell (ProCell/CleanCell (PC/CC) Cups).		Флаконы для постановки на анализатор под реагенты procell и cleancell.

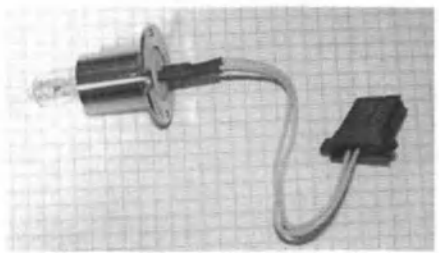
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

41. Кабель электрический для модулей 1, 2 (Cable IEC, Module 1,2).		Кабель питания анализатора 220В. 1 фазный.
42. Кабель электрический для модулей 3, 4 (Cable IEC, Module 3,4).		Кабель питания анализатора 220В. 1 фазный.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

43. Кабель, 1-10шт. (SUDRV2-P39 cable).		Кабели подключения плат. Питание 24, 15, 5 В. С быстросъемными разъемами.
44. Кабель, 1-10шт. (SUDRV2-P11 cable).		Кабели подключения плат. Питание 24, 15, 5 В. С быстросъемными разъемами.
45. Инструмент для открытия С кассет с реагентами (C pack opener).		Пластиковые цилиндр для открытия реагентных крышек на реагентах для биохимии, Диаметр 12мм± 10%, высота 50мм± 10%.

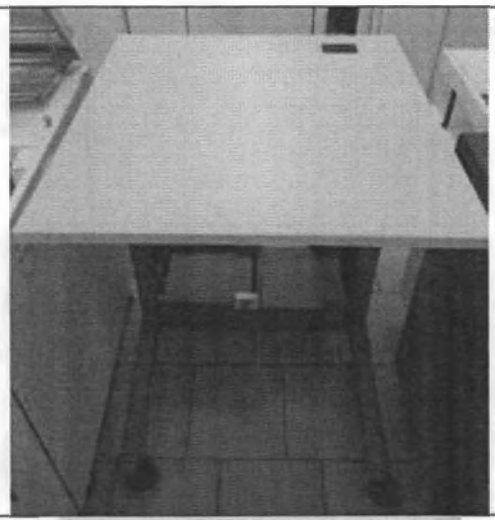
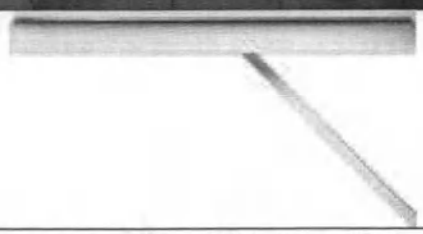
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

46. Винт, 1-10уп. х 3 шт., (Screw M3x6, 3 pcs.).		Винты для крепления M3x6 Габаритные размеры: Диаметр 8мм ± 10%. Длина 10мм ± 10%.
47. Лампа - источник света (Light Source Lamp Lamp halogen assy 12V/50W).		Галогеновая лампа 12В, 50Вт.
48. Устройство для ротации пробирок (Tube Rotation Unit).		
49. Модуль ротации пробирок в сборе, 1-10шт. (SU tube rotation assy).		
50. Дополнительный набор комплектующих для апгрейда модуля ISE 900 в ISE 1800 (Additional ISE Kit) в составе: трубки соединительные, 6 шт., электронные платы управления, 2 шт., блок дегазации, блок из трех дозирующих шприцев, емкость слива отходов, блок ионно-селективных измерений.		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

51. Принтер (HP Laser Printer P2035).		Принтер HP Laserjet P32035, 220В
52. Стол для анализатора (cobas e 411 System table cobas e 411).		Стол для анализатора e411. Габаритные размеры (Д*Ш*В), 1200мм± 10%*800мм± 10%*900мм± 10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

53. Стол малый для компьютера (PC table small CE).		Стол для управляющего компьютера. Высота варьируется 1000± 10% до 1500 мм± 10%. Ширина и глубина 800мм± 10% .
54. Пластина для расширения стола для анализатора (cobas e 411 System table side extension cobas e 411).		Пластина для расширения стола для прибора e411. Габаритные размеры (Ш*Г*В) 500мм± 10%*900мм± 10%*300мм± 10%
55. Этикетки для диска для реагентов модуля cobas c 701, 7 шт. (Labels for cobas c 701 module reagent disks, 7 pcs.).		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным.

Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в руководстве.

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "кобас" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "кобас про" (cobas pro)»соответствует требованиям, устанавливаемым Директивой 2011/65/ЕС об ограничении использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (Страсбург, 8 июня 2011 года).

Утилизация

Правильное уничтожение и утилизация изделия и его компонентов будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды. Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21 (Класс Б).

Гарантийные обязательства

В отношении гарантии на изделия компании Roche действуют положения законодательства страны, в которой изделие было приобретено.

Гарантия составляет 18 месяцев со дня продажи.

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ")) гарантирует, что «Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "кобас" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "кобас про" (cobas pro)» соответствуют спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с руководством оператора, а также соблюдения правил хранения и транспортировки.

Изделия должны использоваться только до истечения срока эксплуатации.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ОДНОЗНАЧНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ДЛЯ ЛЮБОЙ ИНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ ROCHE DIAGNOSTICS GmbH НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ.

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Форма гарантийного талона.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №

Лабораторно-диагностическое оборудование «Рош»

Уважаемый Покупатель, благодарим Вас за покупку оборудования фирмы ROCHE и сообщаем Вам, что вся продукция «Рош» сертифицирована в соответствии с требованиями Федерального Закона № 184-ФЗ «О техническом регулировании» и Закона РФ №4871-1 «Об обеспечении единства измерений». В случае, если Ваше оборудование ROCHE будет нуждаться в гарантийном обслуживании, просим обратиться к дилеру, у которого Вы приобрели это оборудование, или в ближайший Авторизованный сервисный центр ООО «Рош Диагностика Рус». Во избежание неудобств предлагаем Вам перед началом эксплуатации внимательно ознакомиться с инструкцией по эксплуатации.

УСЛОВИЯ ГАРАНТИЙНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ:

1. Настоящим ООО «Рош Диагностика Рус» гарантирует отсутствие дефектов в оборудовании "Рош", а также надлежащую работу указанного оборудования в течение 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев с даты продажи оборудования клиенту (дилеру) при обязательном соблюдении следующих условий:
   - покупка оборудования через уполномоченных компанией ООО «Рош Диагностика Рус» дилеров;
   - выполнение правил транспортировки, хранения и эксплуатации оборудования;
   - проведение монтажа, пуско-наладочных работ и сервисного обслуживания специализированными организациями, уполномоченными компанией ООО «Рош Диагностика Рус»;
2. В рамках гарантии выполняются:
   - проведение монтажа и пуско-наладочных работ оборудования (если предусмотрено Договором поставки);
   - обучение клиента правилам эксплуатации и ухода за оборудованием;
   - устранение скрытых дефектов и недостатков, выявленных в течение гарантийного периода;
   - технические консультации по телефону;
   - первичная метрологическая поверка (если прибор является средством измерения);
   - профилактическое сервисное обслуживание оборудования;
   - модификация оборудования по инициативе Производителя;
   - замена оборудования, не подлежащего ремонту.
3. Гарантийный срок на замененные узлы и агрегаты, части и работы по их установке составляет 6 месяцев (гарантийный срок на замененные части может увеличиваться в рамках гарантии на изделие в целом). Неисправные части переходят в собственность ООО «Рош Диагностика Рус». После ремонта или замены частей, гарантийный срок на изделие продлевается на время проведения гарантийного ремонта, если неисправность не позволяла эксплуатировать оборудование.
4. Гарантия не распространяется на:
   - неисправности, возникшие в результате нарушений технических требований, оговоренных в инструкции по эксплуатации, в том числе:
   - нестабильности параметров электросети;
   - качества водоснабжения;
   - расходные материалы (компоненты, которые требуют периодической замены на протяжении срока службы изделия: электроды, картриджи, реагенты и т.п.);
   - повреждения оборудования в результате:
   - использования оборудования с периферийным оборудованием и другими устройствами, тип, состояние и стандарт которых не соответствует рекомендациям «Рош»;
   - неисполнения правил эксплуатации оборудования, в том числе и использования реагентов, не рекомендованных производителем;
   - ремонта или попытки ремонта лицами и организациями, не уполномоченными ООО «Рош Диагностика Рус»;
   - несчастных случаев, пожаров, затопления и иных видов внешнего воздействия или влияния.
5. Стационарно подключенное крупное оборудование ремонтируется на месте. Малые приборы весом менее 10 кг, на которые распространяются гарантийные обязательства, ремонтируются в Отделе профессионального сервиса.
6. Для подтверждения даты покупки оборудования при гарантийном ремонте и предъявлении любых предусмотренных действующим законодательством требований, необходимо сохранить правильно и четко заполненный гарантийный талон с указанием серийного номера оборудования, даты ввода в эксплуатацию, четко различимой печати продавца. При неправильно или неполно заполненном гарантийном талоне продавец или авторизованный центр ООО «Рош Диагностика Рус» вправе отказать в удовлетворении претензий покупателя. В этом случае обслуживание оборудования производится в соответствии с действующими условиями и ценами за счет покупателя.
7. ООО «Рош Диагностика Рус» не несет никаких других гарантийных обязательств, кроме тех, которые указаны в данном Гарантийном талоне, а также прямо предусмотрены действующим законодательством РФ.
8. Настоящий гарантийный талон является неотъемлемой частью договора купли-продажи лабораторно-диагностического оборудования «Рош».

Претензии по качеству (рекламация)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)
Нотариальная контора
Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth) №7* 23*68161 Маннхайм

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм, [Штамп: 26 августа 2022 г.]

[Подпись]
Зенни Хундт (Senni Hundt)
Временно исполняющая обязанности нотариуса в г. Маннхайм
Д-ра Штефана Феллмета (Dr. Stefan Fellmeth)

[Гербовая печать: Д-р Штефан Феллмет (Dr. Stefan Fellmeth)
Нотариус в г. Маннхайм]

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)* № 7, 23*68161 Маннхайм * Идентификационный номер плательщика НДС DE308834223
Тел. +49621860862-0 * Факс +49 621 860 862-89 * KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE * WWW.NOTARIAT-Q7.DE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[Логотип: «Рош»]

Текст на русском языке Руководства пользователя на медицинское изделие: **Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "кобас" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "кобас про" (cobas pro)**
производства «Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Сандхофер Штрассе 116, 68305 Маннхайм, Германия (Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany)

РАЗРАБОТЧИК
«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Германия.
Сандхофер Штрассе 116, 68305 Маннхайм, Германия
(Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany)

Утверждено
«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)
Дата: 23 августа 2022 года
От имени
[подпись]
Андреа Вебер (Andrea Weber)
Руководитель подразделения международного нормативно-правового регулирования

Штамп [Штамп: «Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)
Сандхофер Штрассе 116
D-68305 Маннхайм
(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2022

«Рош Диагностикс ГмбХ»; Сандхофер Штрассе 116; 68305 Маннхайм (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; 68305 Mannheim); тел.: +49 621 759 0; факс: +49 621 759 2890
Место нахождения органа управления: г. Маннхайм – Регистрационный суд: суд первой инстанции г.Маннхайма, № в торговом реестре: 3962 – Правление: Клаус Хаберда (Claus Haberda); Клеменс Шмид (Clemens Schmid)
Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Dr. Thomas Schinecker)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[Гербовая печать: Д-р Штефан Феллмет (Dr. Stefan Fellmeth)
Нотариус в г. Маннхайм]

Перевод выполнила переводчик
Латышева Виктория Дмитриевна

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать девятого сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Латышевой Виктории Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **21/86-н/77-2022-** 49-2417

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Л.В.Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1355 (одна тысяча триста пятьдесят пять) лист

Л.В.Дейнеко

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU